

医療法人社団善仁会 小山記念病院
倫理審査申請書(詳細記載用別紙) (新規申請)・変更申請)

(西暦) 2026年 5月 14日

院長 殿

研究責任者	施設 :	医療法人社団善仁会小山記念病院
	所属 :	薬剤部
	職名 :	薬剤師
	氏名 :	大塚 ゆかり
所属長	職名 :	薬剤師
	氏名 :	花香 淳一

下記研究を実施いたしたく、倫理審査を申請します。

本研究の申請については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。 はい いいえ

研究の名称	院外薬局疑義照会に基づく残薬調整件数の比較研究：糖尿病患者と他科疾患患者
研究の実施体制	指導者 医療法人社団善仁会小山記念病院 薬剤部 花香淳一
他の倫理審査委員会での審議の有無	<input type="checkbox"/> 該当有(倫理審査委員会名、審議日等を記載し、申請書一式(研究計画書を含む)と結果通知書(写)を添付のこと。) () <input checked="" type="checkbox"/> 該当無
(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に定義されている)多機関共同研究	<input checked="" type="checkbox"/> 該当無 <input type="checkbox"/> 該当有 倫理審査は <input type="checkbox"/> 一括審査ではない ⇒従来の通り各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査となります。 <input type="checkbox"/> 一括審査を受ける
研究実施上参照すべき指針等	<input checked="" type="checkbox"/> ①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> ②その他 指針等名:() 上記指針を参照できる(指針本文のコピー(もしくは web サイトの URL 情報)を提出
研究の区分と方法	A. 介入について <input checked="" type="checkbox"/> ①介入を行わない研究である <input checked="" type="checkbox"/> 観察調査(横断研究、コホート研究、症例対照研究など) <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 既存データの2次解析

	<input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> ②介入を行う研究である 〈介入の種類〉 <input type="checkbox"/> 医薬・医薬機器の介入 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入 〈介入のデザイン〉 <input type="checkbox"/> 並行群間ランダム化比較試験 <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 <input type="checkbox"/> 介入前後比較試験 <input type="checkbox"/> その他()
	B. 侵襲について <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(内容:) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲である <input type="checkbox"/> 軽微ではない侵襲である
	C. 研究登録 (登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択) <input type="checkbox"/> JRCT(Japan Registry of Clinical Trials) <input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR) (試験ID:) <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT) (試験ID:) <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター-JAPIC 医薬品データベース (試験ID:) <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 登録なし 登録しない理由を記載 ()
	D. 補償(予定で可) <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
研究の資金源等(該当するものに囲みを付す)	1 公的・公募研究(文部科学研究・厚労科学研究・その他)(主任・分担・その他) 2 上記以外の外部資金による研究(資金名:) ③ 外部資金を受けていない
備考	

研究実施計画書
(侵襲なし・介入なし)

「院外薬局疑義照会に基づく残薬調整件数の比較研究：
糖尿病患者と他科疾患患者」

臨床研究実施計画書

研究責任者：大塚 ゆかり
医療法人社団善仁会小山記念病院
〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨五丁目1番地2
Tel：0299-85-1111（内線 5253） Fax：0299-85-1112

臨床研究期間：2026年4月 ～ 2028年3月

目次

1. 背景	- 2 -
2. 目的	- 2 -
3. 方法	- 2 -
3.1. 選択基準	- 2 -
3.2. 除外基準	- 2 -
3.3. 調査項目	- 2 -
3.4. 主要評価項目	- 3 -
3.5. 副次評価項目	- 3 -
4. 統計的事項	- 3 -
4.1. 目標症例数	- 3 -
4.2. 統計解析の方法	- 3 -
5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益	- 3 -
5.1. 負担、予測される危険性	- 3 -
5.2. 予測される利益	- 3 -
5.3. 健康被害が生じた場合の補償	- 3 -
6. 研究期間	- 3 -
7. 倫理的事項	- 4 -
7.1. 遵守すべき諸規定	- 4 -
7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可	- 4 -
7.3. インフォームド・コンセント	- 4 -
7.4. 個人情報の保護	- 4 -
8. 研究費用および補償	- 4 -
8.1.	- 4 -
8.2.	- 4 -
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	- 4 -
10. 研究機関の長への報告内容及び方法	- 5 -
12. 研究施体制	- 5 -
13. 試料・情報の授受に関する記録	- 5 -
14. 参考文献	- 5 -

1. 背景

現在、我が国における糖尿病患者は、さまざまな社会的偏見の中で生活している。医療現場においても、医療従事者からのスティグマ（社会的偏見に基づく差別）にさらされることがあり、これが治療機会の損失の一因となっている可能性が指摘されている。

日本糖尿病学会と日本糖尿病協会（JADEC）は、2019年に合同委員会を設立し、「糖尿病をもつ人に対するスティグマを放置すると、糖尿病をもつ人が社会活動で不利益を被るのみならず、治療に向かわなくなるといった弊害をもたらすため、糖尿病であることを隠さずにいられる社会を作っていく必要がある」と提言している。

また、日本くすりと糖尿病学会は、2024年に東北宣言を発出し、「糖尿病の正しい疾患概念と治療の啓発を行い、糖尿病のある人が自分らしく生きていくことができる社会作りを支援していく」としている。

2. 目的

薬剤師において、「糖尿病患者は服薬コンプライアンスが不良である」といった先入観に基づく服薬指導は、患者の治療意欲を低下させ、結果として服薬コンプライアンスの低下につながる可能性がある。

本研究では、怠業の結果として生じる可能性がある院外薬局からの疑義照会に伴う残薬調整の件数に着目し、他疾患により他科を受診している患者と比較することで、糖尿病を有する患者とそれ以外の患者との間に差があるかを検討することを目的とする。

さらに、残薬調整が発生しやすい要因について、処方内容および患者背景の観点から探索的に検討する。本研究により、糖尿病患者に対する偏見の是正に資する知見を得ることを目指す。

3. 方法

3.1. 研究デザイン

小山記念病院での施設内研究：後ろ向き観察研究

3.2. 選択基準

2025年4月から2026年3月までの期間中に、当院の外来を受診、院外処方箋を受け取った患者のうち、保険薬局での確認により、疑義照会を経て残薬調整をおこなった20歳以上の患者

3.3. 除外基準

特になし

3.4 調査項目

診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

患者背景	年齢、性別、他科併診状況、現病歴、既往歴、合併症、薬歴、通院頻度、服薬支援者（同居者・居住形態）
生理学的検査値	身長、体重、BMI、血糖値、HbA1c
疑義照会記録	保険薬局からの問い合わせ内容とそれによる処方変更等の記録

3.5. 主要評価項目

糖尿病患者群（糖尿病内科受診群）と他科疾患患者群における、疑義照会による一定期間あたりの残薬調整発生率

3.6. 副次評価項目

他科併診の有無による残薬調整発生率

処方薬剤数（服用薬剤数）

外来受診頻度と残薬調整発生率の関連

服薬管理状況（本人管理／家族・介護者管理）および居住形態（自宅／施設入居）と残薬調整発生率との関連

処方薬剤数および服用回数と残薬調整発生率との関連

4. 統計的事項

4.1. 目標症例数

各群 50 症例

4.2. 統計解析の方法

2 群間の比較には t 検定を用いる。

5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

5.1. 負担、予測される危険性

本研究は診療録から情報を抽出し解析をおこなう研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

5.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

5.3. 健康被害が生じた場合の補償

本研究は既存の診療情報、試料のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることなく、従って補償もない。

6. 研究期間

調査データ該当期間：2025年4月～2026年3月までの情報を調査対象とする

研究期間：施設長の許可日～2028年3月31日

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しておこなう。

7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は研究倫理委員会にて承認を受け、施設長の許可を得た後に開始をする。

7.3. インフォームド・コンセント

本研究は既存の診療情報と既存試料を用いて解析をおこなう観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

7.4. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に番号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

8. 研究費用および補償

8.1. スポンサーおよび利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

8.2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得た情報等は、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで施設可能な場所（小山記念病院薬剤部内）で保管する。

情報等の紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

本研究で得られた情報を将来別の研究に用いる際は、改めて倫理委員会に研究計画書を提出し倫理委員会の承認を得る。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況、終了報告等を文書により倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

11. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は小山記念病院に帰属する。

12. 研究施体制

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	氏名	所属	分担項目
研究責任者	大塚ゆかり	小山記念病院薬剤部	
研究分担者	花香淳一	小山記念病院薬剤部	指導者

連絡先

担当者氏名	大塚 ゆかり
名称	小山記念病院薬剤部
住所	茨城県鹿嶋市厨5丁目1番地2
電話	0299-85-1111 内線(5253)

13. 試料・情報の授受に関する記録

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

③ 保存方法

研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

（提供をおこなう場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年）

14. 参考文献

1. 日本糖尿病学会・日本糖尿病協会（JADEC）. 糖尿病患者に対するスティグマに関する提言. 2019年. <https://www.jds.or.jp/stigma-report> [参照 2026年4月1日]
2. 日本くすりと糖尿病学会. 東北宣言：糖尿病患者が自分らしく生きるための社会づくり. 2024年. <https://www.jds.or.jp/tohoku-declaration> [参照 2026年4月1日]