

# 「セルフメディケーションにおける医薬品等の使用実態に関する疫学研究」

についてのご説明

作成日：2020年8月26日  
ver.1.0  
長崎国際大学 薬学部  
医療情報学研究室

## はじめに

この冊子は、九州文化学園グループの教育施設の学生等と教職員を対象として、長崎国際大学薬学部において行っている「セルフメディケーションにおける医薬品等の使用実態に関する疫学研究」という臨床研究について説明したものです。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は協力者のご理解とご協力によって成り立つものです。

長崎国際大学薬学部では、大学薬学部としての使命である医療の発展に貢献するため、積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、協力者の人権や安全への配慮が最も大切です。長崎国際大学では「長崎国際大学 薬学部研究等倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理委員会の承認と薬学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

### 2. 臨床研究への参加はあなたの自由意思です。

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。

ご参加いただける場合は、「アンケート調査」内の同意に関する質問にチェックを入れることをご回答ください。研究に参加しない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

代諾者（保護者など）の方へ

この説明文書は研究の参加について学生、園児およびそのご家族の方などに説明するものです。

参加者が16歳未満の場合は、学生、園児等のご本人ではなく、代諾者（保護者など）の方研究への参加についてご判断頂くことが必要です。内容を十分にご理解いただいた上で研究への参加についてお決めください。

ご参加いただける場合は、「アンケート調査」内の代諾者（保護者など）の同意に関する質問にチェックを入れることでご回答ください。

#### ● 研究への参加の同意撤回について

あなた（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その場合はあなた（あるいは代諾者の方）が署名した同意撤回書を研究担当者へ提出いただくか、あるいは口頭にて申し出てください。

研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

研究への参加を途中で取りやめた場合、この研究で得たあなたの情報等は全て廃棄いたします。

### 3. この研究の対象となる情報について

この研究では以下の情報について、アンケート形式で情報を収集します。

- 病院や診療所など処方箋によって調剤交付された医薬品以外の医薬品等（OTC 薬や医薬部外品等、以下、**OTC 薬等**）の使用状況
- 調査期間内での病院や診療所等医療機関の受診の有無
- 調査期間内に医療機関を受診した場合、受診目的病名
- 調査対象者の情報：所属、学年、学籍番号、年齢、性別
- 調査対象者の部活動等の内容（学校内外いずれも含む）

### 4. 研究の目的について

薬局薬店で利用者自身が判断して購入使用できる医薬品（OTC 薬）は、病院や診療所で医師から処方してもらうお薬と異なり、利用者本人の責任において選択され、使用することができます。このため、OTC 薬を適切に使用するためには、購入時の薬局・薬店の薬剤師等の説明、指導がとても重要です。また、部活動に参加しているアスリートたちが、不注意でドーピング対象となる OTC 薬を使用したために、競技に参加できなかった事例などが散見されており、利用者本人が適切な知識を得ることと、使用に際した薬剤師による適切な指導が不可欠です。

さらに、OTC 薬といっても、副作用があり、病院診療所でもらうお薬との飲み合わせ（相互作用）も全くないわけではありません。このため、OTC 薬を購入するときだけでなく、処方箋によってお薬を調剤してもらう際にも、みなさんが使用している OTC 薬の情報を調剤薬局の薬剤師が正確に把握し、ご本人に合わせた適切な指導を行うことが必要です。

このように OTC 薬でも注意すべき事項は多く、適正に使用することが求められますが、

OTC 薬は医療用医薬品と異なり保険請求という形での大規模な情報収集ができないため、日本における使用実態はほとんど明らかになっておらず、問題点など、詳細は不明です。

また、一部では強精剤といわれる医薬部外品の乱用等も問題視されています。

そこで、この研究では、九州文化学園の学生等と教職員の OTC 薬等の使用状況について把握し、詳細な解析調査を実施します。

これによって、OTC 薬等の使用の傾向が明らかとなります。この研究結果に基づき、社会全体で取り組むべき OTC 薬等に関する問題と対策を社会に発信することが可能となります。本研究の成果は国民の OTC 薬等の適正使用に貢献します。

さらに、九州文化学園のアスリートに対しては、ドーピング対象である薬物の使用状況を提供し、長崎県薬剤師会による適切な指導を行い、注意喚起を促すことができます。

## 5. 研究の内容について

### (1) 対象となる方

九州文化学園が経営する各種施設（長崎国際大学、長崎短期大学、歯科衛生士学院、調理師専門学校、高等学校、高等学校衛生看護専攻科、小学校・中学校、幼稚園、三川内保育園）に通学通園している学生または園児、及び教職員でこの研究への参加について同意が得られた方

### (2) 研究の方法

この研究では下記のスケジュールに従ってアンケート調査を行ないます。

### (3) スケジュール

入学時と各学期の始まり時に OTC 薬等の使用実態を調査します。

### (4) 調査項目

- 病院や診療所など処方箋によって調剤交付された医薬品以外の医薬品や医薬部外品等（以下、OTC 薬等）の情報として以下の事項
  - 1.あなた（学生または園児、教職員本人）が使用した OTC 薬等の名称
  - 2.使用用途
  - 3.使用時期
  - 4.使用期間
  - 5.効果の有無（本人や家族の判断）
  - 6.購入時の薬剤師等からの説明・指導の有無
  - 7.OTC 薬等の選択理由・選択基準

- 調査期間内での病院や診療所の受診の有無
- 調査期間内に病院や診療所を受診した場合、受診目的病名
- 調査時のあなたの所属（学校名、大学等では学部名）と学年
- 調査時のあなたの学籍番号等
- 以前に九州文化学園グループの施設に通学通園していた場合はそこでの学籍番号等
- 調査時のあなたの部活動内容（学校内外いずれも含む）
- 調査時のあなたの年齢
- 性別

#### （5）参加期間

この研究では同意を頂いた日から、同意を頂いた時点で所属する施設を卒業、卒園するまでの期間を研究参加機関とします。なお、教職員においては研究期間終了までとします。

#### （6）参加期間終了後の対応について

参加期間終了後にご提供いただいた情報は引き続き解析に利用します。

## 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

#### （1）研究実施期間

この研究は長崎国際大学薬学部の学部長の許可日から2025年8月31日までの5年間の実施を予定しています。なお、研究期間が延長となる場合には改めて説明と同意取得を行います。

#### （2）参加予定者数

この研究では九州文化学園グループで約5,000名の学生と園児、教職員の参加を予定しています。

## 7. 予想される利益と不利益（副作用/合併症）

#### （1）予想される利益

この研究への参加の同意を頂く場合と頂かない場合を比較して、直接の利益の違いはありませんが、同意を頂くことで将来、より安心してOTC薬等を使用することができる環境の整備に貢献することができます。

また、アスリートの方へは希望に応じ、長崎県薬剤師会の薬剤師によるドーピング対象薬の情報提供や指導を受けることができます。

## (2) 予想される不利益

この研究では定期的にアンケートに回答していただきます。アンケートは数分の時間を要すると考えられます。

## 8. お守りいただきたいこと

アンケート調査では記憶があいまいなどの理由以外の意図的な虚偽の回答は行わないようにご協力をお願いします。

## 9. 研究を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、研究体制の変化等の予期せぬ理由により研究期間内に研究を中止する可能性があります。あらかじめご了承ください。

## 10. 研究に関する情報について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

## 11. 個人情報の保護について

個人情報を保護するため、参加者ごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。追跡調査を行うため、あなたの学籍番号とこの識別番号とを結びつけるため対応表を作成します。この対応表は長崎国際大学内で保管し、学外へ持ち出す事はありません。

学籍番号は各教育施設で管理されており、研究者が学籍番号をもとにあなたのプライバシーにかかわる情報を得ることはできません。

守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。

この研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

## 12. この研究で得られた情報の取扱いについて

### (1) 情報の取扱いについて

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。この研究では解析などのためにあなたの回答した情報を外部に提出する事はありません。

### (2) 情報の保管

この研究で得られた情報は、長崎国際大学薬学部医療情報研究室で最低でも研究終了後3年間保管しますが、この期間が過ぎても可能な限り保管します。

情報を廃棄する際には、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

## 13. 費用負担について

この研究に参加する事により新たな費用が発生することはありません。また、この研究に参加する事に対する謝礼もありません。あらかじめご了承ください。

## 14. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究の研究責任者と研究分担者は、長崎国際大学の薬学部研究等倫理委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

## 15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は長崎国際大学に帰属し、協力者には帰属しません。

## 16. この研究の実施体制について

この研究は長崎国際大学薬学部と長崎県薬剤師会で行います。

《研究責任者》

氏名：室 高広（薬学部・教授）

部署：長崎国際大学 薬学部

《共同研究団体》

## 17. お問い合わせ先・連絡先

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく担当研究者へご連絡ください。

《研究担当者》

氏名：室 高広（薬学部・教授）

部署：長崎国際大学 薬学部

住所：長崎県佐世保市ハウステンボス町 2825-7

電話：0956-20-5674



保存用、(写)参加者用

## 同意撤回書

長崎国際大学 薬学部  
研究責任者 室 高広 殿

研究課題名：「セルフメディケーションにおける医薬品等の使用実態に関する  
疫学研究」

### 【参加者の署名欄】

私は、上記の研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意しましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

学生または園児、教職員の氏名： \_\_\_\_\_ (可能であれば自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ が、上記の研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意しましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)  
(続柄 )

### 【研究担当者の署名欄】

私は、上記の参加者が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)