

こどもの「くすりの教育」に関する実態調査 と教育効果

についてのご説明

作成日：2021年3月23日

ver.1.3

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、小中学生とその保護者の方を対象として、長崎国際大学薬学部において行っている「こどもの「くすりの教育」に関する実態調査と教育効果」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小中学生およびそのご家族の方などに説明するものです。

小中学生が対象の研究ですので、ご本人ではなく、代諾者（保護者など）の方に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、保護者の方の「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。

- 調査対象者の情報：学年（年齢）、性別
- 病院や診療所など処方箋によって調剤交付されたくすり、またそれ以外のくすり等（OTC 薬や医薬部外品等）の使用状況

また、以下の情報について、テスト形式で情報を収集します。

- 調査対象者の情報：学年（年齢）、性別
- くすりに関する知識を問うテスト

4. 研究の目的について

近年、少子高齢化による医療費の増大を背景に、自分自身の健康の保持増進や疾病の予防に努め、さらには必要に応じて“くすり“が適正に使用できる、「セルフメディケーション」の重要性が広く提唱されています。そこで、以前は医師の処方でのみ入手できたくすりが、ドラッグストアやネット等で気軽に入手できるようになっています。くすりには主作用と副作用があり、身体に害を及ぼすものも少なくありません。

より良いセルフメディケーションの実現には、一般市民のくすりの正しい知識の向上が必須となります。よって、小中学生のうちから医薬品に関する教育を行うことが、セルフメディケーションの基盤づくりのために必要と考えています。また、小中学生の場合は自分でくすりを購入するよりも保護者の方が購入したものを使用することが多いと考えられます。そこで、小中学生および保護者の方のくすりの適正使用に関する調査を行い、小中学生における「くすりの教育」の内容について検討を行うことを目的としています。

5. 研究の内容について

(1) 対象となる方

薬剤師体験教室に参加していただいた小中学生および保護者の方でこの研究への参加について本人及び保護者の同意が得られた方

(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簡単なテストとアンケート調査を行いません。

(3) スケジュール

薬剤師体験教室の前後に医薬品の適正使用に関する簡単なテストとアンケートを行います。

(4) 調査項目

<小中学生>

- 調査時のあなたの年齢・学年・性別
- これまでのくすりに関する教育を受けた経験について
- くすりに関する基礎知識を問うテスト

<保護者>

- 調査時のあなたの年齢・性別およびお子様の年齢・性別
- これまでのくすりに関する教育を受けた経験について
- くすりに関する基礎知識を問うテスト
- あなたとお子様の普段の医薬品の適正使用に関するアンケート
 - 1、定期的に服用しているくすりの有無
 - 2、くすりの使用実態

(5) 参加期間

この研究では同意を頂いた日から、5年間を研究参加期間とします。

(6) 参加期間終了後の対応について

参加期間終了後もお提供いただいた情報は引き続き解析に利用します。

(7) 研究の発表について

この研究で得られた結果については、学会や医学雑誌等で発表させていただくことがあります。

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許可日から2026年2月28日までの5年間の実施を予定しています。予定が変更となる場合は当研究室HPにてお知らせいたします。

(2) 参加予定者数

この研究では薬剤師体験講座に参加していただいた約500名の児童生徒とその保護者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、より良いセルフメディケーションのためのくすり教育が行える環境の整備に貢献することができます。

(2) 予想される不利益

この研究では簡単なテストや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

テストの点数によって不利益を被ることは一切ございませんので、相談したりせず、ご自身で回答していただきますようにご協力をお願いします。

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の参加者と識別番号の対応表を作成しますが、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。

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学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で行います。

《研究責任者》

氏名：末廣 真理恵（薬学部・助教）

部署：長崎国際大学 薬学部

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：末廣 真理恵（薬学部・助教）

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：0956-20-5592

同意撤回書

長崎国際大学 薬学部
研究責任者 末廣 真理恵 殿

研究課題名：「こどもの「くすりの教育」に関する実態調査と教育効果」

【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

児童氏名： _____ (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)