

説明文書

研究課題名 電子デバイスを用いた医薬品情報の閲覧に関するアンケート調査

研究責任者 青森 達
研究機関名 高崎健康福祉大学
所属 薬学部

この説明文書は、研究課題「電子デバイスを用いた医薬品情報の閲覧に関するアンケート調査」について説明したものであり、あなたが本研究に参加するかどうかをあなた自身で決めていただくためのものです。本研究は、高崎健康福祉大学研究倫理委員会ならびに高崎健康福祉大学長の承諾を得て実施する研究です。この研究の対象となる方は、医療・福祉・介護関係職の方です。以下にこの研究の概要を説明します。ご一読いただき、内容を理解され納得された上で、この研究にご協力いただけるようでしたら、アンケートフォームの「同意する」にチェックをしてアンケートに回答してください。

1 この研究の目的と意義

医薬品添付文書とは、薬の使い方や効果、副作用などの情報が記載された文書であり、医師や薬剤師が患者に対して処方・調剤をする際に参照されるものです。紙媒体の添付文書は 2021 年 8 月に廃止され電子添付文書へと移行し、簡便な閲覧方法である「添文ナビ」アプリが無償で公開されています。しかしこれらの利用実態は十分に把握されていません。この研究では、医療・福祉・介護スタッフを対象とし、電子デバイスを用いた医薬品情報の閲覧について、利用実態と実用上の課題を明らかにします。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

- (1) この研究への参加は任意です。この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。研究にご協力いただかない場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。
- (2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。ただし、調査に回答後に研究参加の同意を撤回した場合は、個人を特定されない方法で調査を行っているためその対応をとることが難しく、希望に添えない場合があることをご了承ください。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで。

(2) この研究の実施方法

医療・福祉・介護関係職*の方に対してアンケート調査を実施します。同意取得は、Google フォームで行います。

説明文書をお読みいただき、研究参加に同意していただける場合は、フォームの「同意する」にチェックをしてアンケートに回答してください。「同意する」へのチェックの入力をもって、研究への参加に同意したものとみなします。

* 薬剤師、登録販売員、医師、歯科医師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、栄養士、ケアマネージャー、社会福祉士、介護福祉士、調剤事務、医療事務

(3) 協力をお願いする事項

電子デバイスを用いた医薬品情報の閲覧に関する質問に回答してください。所要時間は 15 分程度です。

1) 取得する試料・情報

アンケートに対する回答

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

本研究は匿名で実施し、個人が特定されることはありません。

この研究で取得したデータは、原則としてこの研究のみに使用されます。ただし研究の主たる結論が得られた後も、公益に資すると判断される場合には二次利用する可能性があります。例えば以下のような場合です。

1) 取得したデータの一部を用いて、特定の背景を持つ方のデータだけを対象にした新たな解析をする

2) 本研究の目的を超える解析を行うために、本研究のデータに加えて新たなデータ収集を行う研究

いずれの場合でも、データは匿名のまま扱われ、研究に参加された方の個人が特定されることはありません。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と研究従事者

研究機関	研究従事者	役割
------	-------	----

高崎健康福祉大学	氏名	青森 達	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬学部	
	職位	教授	
慶應義塾大学病院	氏名	大谷 壽一	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬剤部	
	職位	薬剤部長	
慶應義塾大学病院	氏名	津田 壮一郎	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬剤部	
	職位	課長	
慶應義塾大学病院	氏名	中田 英夫	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬剤部	
	職位	薬剤師	
慶應義塾大学	氏名	清宮 啓介	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬学部	
	職位	助教	
埼玉医科大学病院	氏名	伊藤 護之	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬剤部	
	職位	課長補佐	
群馬大医学部附属病院	氏名	荒木 拓也	アンケートの作成、データ解析
	所属	薬剤部	
	職位	副部長	
和同会薬局	氏名	赤嶺 美奈	アンケートの作成、データ解析
	職位	薬剤師	
スエヤス調剤薬局	氏名	島田 淳史	アンケートの作成、データ解析
	職位	薬剤師	
みどり薬局	氏名	坂口 眞弓	アンケートの作成、データ解析
	職位	薬剤師	
みどり薬局	氏名	田中 みずき	アンケートの作成、データ解析
	職位	薬剤師	

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

この研究に参加した場合でも直接の利益はありません。将来的に電子デバイスを用いた医薬品情報の閲覧がより利用しやすいものへと改善されることで、業務効率の向上が期待できます。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

アンケートへの回答に約 15 分程度の時間を要します。

②経済的な負担

特にありません。

2) 負担の軽減について

アンケートの回答は Google フォームに入力することで完了し、極力、短時間で調査が完了できるようにしています。

5 個人情報等の取り扱い

アンケート調査は個人情報を収集しない形で実施いたします。

6 研究成果の公表

アンケート調査を解析した結果については、できるだけ速やかに関係学会での発表、論文投稿を行います。調査にご協力いただいた方に対する、調査結果の個別の開示は行いません。

7 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

匿名化された電子データは、研究責任者がパスワード付きのコンピューターで保管します。また、回答の閲覧権限を研究者のみに限定し、厳重に管理します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管し、破棄します。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

(1) 本研究を実施するための研究資金等について

この研究は 2023 年度日本医療薬学学会の調査研究課題として採択されました。日本医療薬学会からの資金提供を受けて実施します。

(2) 研究者等および研究機関の利益相反について

特にありません。

9 問い合わせ先

何か質問などございましたら、どのようなことでも結構ですので、下記の担当者までお問い合わせください。

- ・氏名：青森 達
- ・担当部署：高崎健康福祉大学薬学部
- ・住所：〒370-0033 群馬県高崎市中大類町 60
- ・電話番号：027-352-1180

以上