

研究協力をお願い

当施設では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。このお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

嚥下障害を有する施設利用者の薬の服用方法に関する調査、研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年〇月現在当施設に入居されており、薬を飲む際に介助が必要で、服薬の工夫（トロミ剤使用など）をしている利用されている方。

2. 研究目的・方法

介護保健施設では、ご利用されている方の薬の投与に難渋するケースがあります。ご利用されている方に薬を安全に飲んでいただくため、食事中にスプーンで口に入れる、はちみつやジャムに混ぜる、とろみのお茶やお粥に混ぜるなどそれぞれ独自に服薬の工夫をしていますが、その問題点の抽出や標準化はなされていません。本研究では、たくさんのご利用されている方の服薬の工夫と属性を調査、解析し、それぞれご利用されている方に合わせた適切な薬の剤形を選択し、御家族等の服薬を介助する人が安全に薬を投与できるようにするためのアルゴリズム（フローチャート）を作成します。情報の収集・解析は昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門が担当します。

本研究は、厚生労働省科学研究費を用いて実施する研究です。

研究実施期間

昭和大学薬学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学研究科長による研究実施許可を得てから2022年3月31日まで

※上記期間の間で1回調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

服薬方法、服薬上の工夫、服薬の状況、年齢、性別、介護度、意識レベル、移動方法、日常生活自立度、脳血管障害・神経疾患の有無、嚥下障害の有無、口腔内の状況、服用薬（外用薬を除く）、食事の状況、食事形態を調査させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う情報等は、各施設長が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで研究代表者を通じて研究責任者に渡し、解析します。匿名化の方法については、情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し独自の符号を付し、どの利用者様の情報であるか直ちに判別できないよう加工します。個人と符号の対応表は各施設長が保管します。

なお、情報の保存期間については、提供元は本研究中止又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保存します。また、提供先の研究機関においては、研究責任者の責任において研究終了後少なくとも5年間保管します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

＜研究統括責任者＞

昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 社会薬学部門 薬剤師・客員教授 倉田 なおみ
研究代表薬剤師として、本研究の統括を行います。

＜共同研究者＞

全国老人保健施設協会	学術委員長・医師	大河内二郎
東京大学医学部附属病院	教授・医師	秋下 雅弘
藤田医科大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座	准教授・医師	柴田 斉子
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科老化制御学講座		
摂食嚥下リハビリテーション学分野	教授・歯科医師	戸原 玄
台東区立台東病院台東区立老人保健施設千束薬剤室	主任・薬剤師	鈴木 慶介

※全国47都道府県の老人保健施設のうち、各都道府県から各4施設に依頼し調査を行います。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：〇〇老人保健施設 氏名：〇〇〇〇
住所：〇〇〇〇 電話番号：〇〇〇〇

研究責任者：全国老人保健施設協会 学術委員長 大河内二郎

研究統括責任者：昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 社会薬学部門 倉田 なおみ

