生命・医学系指針対応：NCNP\_2023年1月改訂版

市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修に関する研究についての説明文書

　国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所　薬物依存研究部　研究責任者　嶋根卓也

****

# １．はじめに

この説明文書は、本研究に参加協力を検討される方が研究の内容を説明するに当たり、ご理解を深めていただくために用意した説明文書です。

この文書をよくお読みいただき、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようにお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないというご判断をいただきましても、あなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

# ２．本研究の名称

研究課題名：

「薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修の効果に関する研究」

この研究は、当センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

# ３．本研究の目的及び意義

近年、処方箋がなくても薬局やドラッグストアで購入ができる市販薬（一般用医薬品）の乱用を繰り返し、依存症となるケースが急増しています。ご承知の通り、国は、ジヒドロコデイン等の乱用の対象となっている一部の成分「濫用等のおそれのある医薬品（薬機法）」として指定し、販売個数を制限するなどの対策がとられています。しかし、市販薬を乱用し、依存症となる患者が年々増加しており、2012年から2022年にかけて約7倍に増加しています。一方、精神科臨床では、「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されていない成分（例えば、デキストロメトルファンなど）を含有する市販薬についても乱用の対象となっているほか、救命救急の現場でもジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬やカフェイン製剤の過量服用による急性中毒が問題となっています。これらの事実から、現状の販売規制による市販薬乱用の予防効果は限定的と言わざるを得ません。

そこで、本研究では市販薬の販売に従事する唯一の医療従事者である薬剤師を市販薬乱用のゲートキーパー（命の門番）として養成することで、市販薬の乱用問題を抱えた患者および家族の存在に気づき、声をかけ、適切な支援につないでいくことが可能になると考えました。そして薬剤師がゲートキーパーの役割を果たすことが、市販薬乱用の早期発見、早期介入の機会を増やすことにつながると考えました。

本研究では、「地域包括ケアを担うインターネット研修事務局（公益財団法人　杉浦記念財団）」（以下、インターネット研修サイトと表記する）の有料会員となっている薬剤師を対象に、ゲートキーパー研修の動画を視聴していただくとともに、アンケートによってゲートキーパーとしての知識や経験をお聞きすることで、ゲートキーパー研修の効果を調べていきます。

あなたが本研究にご参加いただくことによって、ゲートキーパーに関連する知識が改善する、ゲートキーパーの役割を担うための自己効力感が向上する、市販薬乱用者に対するパブリックスティグマ（差別意識）が軽減するという仮説を立てています。その仮説が支持されるならば、本研究に参加された薬剤師にはゲートキーパーとしての知識や技能が向上するという利益が期待されます。

# ４．本研究の実施方法及び参加いただく期間

ゲートキーパー研修の効果を科学的に検証するために、本研究ではRCT（ランダム化比較試験）という研究デザインを採用しています。事前にお送りしたメールに記載しました通り、Aコース、Bコースのどちらかのグループに別れます。あなたが、どちらのコースになるのかはランダムに決めていますので、お選びいただくことはできません。まずはご自身がどちらのコースに該当するのかをご確認ください。

## １）研究の参加基準

この研究では、次の条件を満たす方に参加をお願いしています。

選択基準：勤務先が薬局（調剤薬局、ドラッグストア）であること。勤務先が薬局以外（病院、診療所、卸売業者、製薬会社など）の方はご参加いただけません。

また、次の条件に当てはまる場合は、研究に参加いただくことができません。

除外基準：薬局には在籍しているが、研究開始時点で休職状態にある方

## ２）研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

本研究では、ゲートキーパー研修の動画視聴による介入（個人単位）を実施します。医薬品や医療機器の使用はありません。

ゲートキーパー研修の動画は第1章から第3章まで構成されます。

**介入A群は、第1章から第3章までのすべてのコンテンツをご視聴いただきます。**

**介入B群は、第1章のみのコンテンツをご視聴いただきますが、研究終了後にはすべてのコンテンツをご視聴いただけるようになります。**

各章のテーマは次の通りです。各章は約30分です。視聴後に章末テストを受けていただき、正答率60%以上で、次の章の視聴が可能となります。

第1章：市販薬乱用・依存の現状

第2章：ゲートキーパーとしての薬剤師（気づき、関わり）

第3章：地域における専門機関との連携（つなぎ、見守り）

## ３）研究期間、スケジュール

本研究では、ゲートキーパー研修の効果を調べるためにアンケートを実施します。アンケートは、①事前アンケート（動画視聴前）、②事後アンケート（動画視聴後）、③フォローアップ（6ヶ月後）の3回実施します。外部リンクと表示されたボタンから、Googleフォームを使って実施します。

②の事後アンケートは、同意取得から30日以内に完了してください。同意取得後、事後アンケートへのご回答がない場合は、同意取得から21日後にリマインドメールを送らせていただきます。②の事後アンケート終了後、6ヶ月が経過した時点で③フォローアップアンケートに関するお知らせがメールで届きますので、ご回答ください。

それぞれのアンケートの調査項目は次の通りです。



調査項目の詳細は次の通りです。

* 未規制市販薬の大量・頻回購入：過去6ヶ月以内の大量・頻回購入の応対経験をお聞きします。大量購入とは、一度の購入で2個以上の購入することと定義します。頻回購入とは、同一の日に同じ市販薬を複数回購入すること、あるいは3日以内に同じ市販薬を複数回購入することと定義します。未規制市販薬は、デキストロメトルファンを主成分とする市販薬（メジコンせき止め錠Pro、その他）、ジフェンヒドラミンを主成分とする市販薬（レスタミンUコーワ錠、レスタミンコーワ糖衣錠、ドリエル、ドリエルEX、その他）、カフェインを主成分とする市販薬（エスタロンモカ、カフェロップ、その他）の中から該当する市販薬を選択していただきます。
* 市販薬の販売を通じて乱用リスクに気づいた経験：ここでいう市販薬とは、「濫用等のおそれがある市販薬」および未規制市販薬の両方を含みます。また「乱用リスク」とは、市販薬を治療目的ではなく、「ハイになるため、気分を変えるため」に決められた量や回数を超えて大量に服用するリスクと定義します。
* ゲートキーパー自己効力感尺度（GKSES）：自己効力感とは、ある目標を達成するための能力を自らが持っていると認識することを指します。ゲートキーパー研修の効果評価のために開発された尺度を本研究のテーマである市販薬乱用に合わせて、「自殺」を「市販薬乱用」あるいは「市販薬を乱用する」と置き換えて使用します。
* スティグマ尺度：スティグマとは、一般の人々によって支持されているある特定の集団に対する差別や偏見を指します。薬物問題を抱えた人たちは「薬物乱用者は暴力的であろう」「薬物依存者は重大犯罪を起こしやすいだろう」といった具合にスティグマの対象になりやすいと言われています。主に違法薬物の使用者を想定して開発されたスティグマ尺度を、本研究では「覚せい剤などの薬物を使用したことのある人」を「市販の風邪薬などを乱用している人」と置き換えて使用します。

## ４）実施する検査について

該当ありません。

**５）利用できる遺伝カウンセリングに関する情報**

該当ありません。

# ５．研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

## １）生じるかもしれない負担、リスク

### （１）有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。

本研究の実施によって研究対象者に生じる負担としては、約90分間の動画を視聴し、アンケートに回答する時間と労力です。ゲートキーパー研修の動画視聴は、インターネット研修システムを通じて実施されるため、あなたのペースで動画視聴を進めることができます。介入期間中であれば24時間いつでも視聴が可能であり、またいつでも視聴を中止することができます。

本研究実施にあたり、あなたが負担する経済的出費はありませんし、身体的および精神的な苦痛、健康上の不利益を生じるような侵襲性はありません。

### （２）その他の負担、不利益

該当ありません。

## ２）予想される利益

学校の教員を対象とした自殺予防のゲートキーパートレーニングに関する研究では、自殺予防に関する知識のみならず、ゲートキーパーとしての自己効力感、支援サービスへのアクセスなどに改善が認められたことが報告されています。

本研究では、ゲートキーパー研修にご参加いただくことによって、ゲートキーパーとしての自己効力感が向上し、市販薬乱用者に対するスティグマが軽減されるという仮説を立てています。その仮説が支持されるならば、本研究に参加された薬剤師にはゲートキーパーとしての知識や技能が向上するという利益が期待されます。

## ３）研究を中止する場合

研究期間中にCOVID-19パンデミック等の緊急事態宣言が発令されたとしても、薬局に勤務する薬剤師は市民の生活を支えるエッセンシャルワーカーですから、勤務が中断されることはないと想定しています。また、本研究はインターネット研修サイトを通じた介入ですから、通信環境が存在する限り、研究全体を中止することはありません。

# ６．他の治療方法について

該当ありません。

# ７．研究参加に伴う経済的負担について

本研究は研究費で実施されますので、研究参加に際し、あなたの自己負担はありません。

# ８．研究参加後の同意撤回について

研究への参加・継続は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、研究参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、いつでも参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。同意の撤回は、この文書の最後に添付した同意撤回書をメールでお送りください。同意が撤回された対象者のデータは速やかに削除します。

# ９．個人情報等の取扱いについて

研究対象者の個人情報（氏名、メールアドレス）は、事前アンケート、事後アンケート、フォローアップアンケートの各データを統合するために用います。データを統合した後は、これらの個人情報をデータセットから削除し、解析を行う前に、特定の個人を識別することができないようにします。この加工作業は、研究代表者（嶋根卓也）が担当します。

個人情報の取り扱いにあたっては、個人情報を扱う区域（薬物依存研究部心理社会研究室）を限定し、施錠および入退室管理を行います。研究情報を扱うPCは、最新のアップデートを適用し、ウイルスおよびマルウエア対策ソフトウエアを導入します。個人情報の電子保存に当たっては暗号化を施します。情報の廃棄の際は、専用のソフトウエアを使用し情報を完全に消去します。

# １０．試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

* 本研究に関わる各種データ（動画データ、アンケートデータ、同意書、同意撤回書、章末テストなど）は、パスワード付きのSSD（Solid State Drive）に保存され、薬物依存研究部心理社会研究室内の鍵付きロッカーに保管し、研究代表者が鍵を管理します。研究の試料・情報は研究終了後最低５年間の保管期間とし、当該研究の終了について報告した日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、保管期間終了後には、専用ソフトウエアによるデータ消去により破棄します。
* 将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性のある研究が行われる場合には、国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施します。

# １１．研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

* 「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、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です。
* 本研究は、厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究（23GC1801）」（研究代表者：松本俊彦、研究期間：2023年4月1日～2026年3月31日）」で賄われ、特定の企業からの資金は用いません。本研究に携わるすべての研究者は、研究協力機関である公益財団法人杉浦記念財団との間に申告すべき利益相反がないことを確認しています。従って、本研究は研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、この研究における当センター研究者の利益相反については、当センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。
* 研究代表者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に確認し、研究の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認します。論文投稿や学会発表に当たっては、研究費の財源および関連する利害関係について開示し、当該法人の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるよう十分に留意します。

# １２．研究実施後における医療の提供について

該当ありません。

# １３．研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

該当ありません。

# １４．研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

本研究は侵襲を伴わない研究のため、該当ありません。

# １５．研究に関する情報公開について

* この研究の概要は、厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）「処方薬や市販薬の乱用又は依存症に対する新たな治療方法及び支援方法・支援体制構築のための研究（23GC1801）」（研究代表者：松本俊彦、研究期間：2023年4月1日～2026年3月31日）」の分担研究報告書として公表するとともに、薬物依存研究部のホームページに掲載します。
* <https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/report/index.html>
* 研究を開始する前に下記の公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

〇 臨床研究等提出・公開システム（ｊRCT）

https://jrct.niph.go.jp/

* この研究による結果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。
* 各年度の研究報告書がまとまりましたら、メールにてお送りいたします。

# １６．研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「１９．本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

# １７．この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記URLに掲載されております。

《倫理委員会》

名称：国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　倫理委員会

設置者：国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　理事長

所在地：東京都小平市小川東町4-1-1

資料閲覧について以下のURLに掲載しています。

［URL]：<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

# １８．本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部

研究責任者の氏名：嶋根卓也

# １９．本研究に関してご相談等の問い合わせ先

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、本研究の実施に際してご迷惑をお掛けした場合など、苦情の申し立てをなされる場合には、苦情窓口（当センター倫理委員会事務局）までご連絡ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8553

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部

　　　　　　 電話番号042-346-1869（直通）

　　　　　　　電話番号042-346-1954（研究部代表）

薬物依存研究部・心理社会研究室長　　氏名　嶋根卓也

メールアドレス：shimane@ncnp.go.jp

○苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

　　　　　　 e-mail：ml\_rinri-jimu@ncnp.go.jp

**同　意　撤　回　書**

研究責任者　嶋根卓也　殿

参加者ご本人

わたしは、「研究課題名：薬剤師向け市販薬乱用・依存のゲートキーパー研修の効果に関する研究」に参加することについて同意しましたが、その同意を撤回することにし、同意撤回書を提出します。

同意を撤回する年月日、お名前、メールアドレスをご記入いただき、次のメールアドレスまでお送りください。あなたのデータを速やかに削除いたします。

shimane@ncnp.go.jp

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部

研究責任者　嶋根卓也行

1. 同意撤回年月日　（　　　　　　年　　　　　月　　　　　日）
2. お名前 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
3. メールアドレス（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

※同意した際に登録したメールアドレスをご記入ください

受領者

わたしは以下のとおり、同意撤回書を受領したことを証します。

受領年月日　　　同意撤回書の提出日と同日

受領者氏名　　　　　嶋根　卓也

* 同意の撤回は原則として同意書に署名した人が行います。
* この同意撤回書は、上記メールアドレスまでお送りください。件名には「同意撤回」と記載してください。