

学内書式 01

整理番号	220199 疫
------	----------

2022年 11月 2日 提出

生命科学・医学系研究倫理審査申請書（新規）

倫理審査委員会

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会 委員長 殿

研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）

（所属機関名）鹿児島大学 医歯学総合研究科

（所属・職名）衛生学・健康増進医学 教授

（氏名）堀内 正久

下記について、審査を依頼いたします。

記

研究計画概要

1. 研究課題名	保険薬局における大腸がん検診実施に向けた基盤的情報の取得	
2. 研究責任(代表)者の連絡先	電話番号（内線）	099-275-5289 (5289)
	E-mail	masakun@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp
3. 当該研究における事務連絡の問い合わせ先 ^{※1}	担当者氏名	陳尾 祐介
	担当者の所属・職名	吉重薬品グループ もみじ薬局
	電話番号（内線）	099-222-4408
	E-mail	momijin@po4.synapse.ne.jp
4. 研究の概要（200字程度）	成人2人のうち1人はがんになる時代であり、がんの早期発見は重要視されている。大腸がんは早期発見することで治る可能性が高いにも関わらず、男女ともに罹患者数は高く、女性では、がんによる死亡者数第1位は大腸がんである。一次検診や精密検査受診率を高める必要がある。本研究では、保険薬局の特定の期間の来局者のうち希望者に対して無料で便潜血検査キットを配布し、便採取後の試料を保険薬局で回収、その後、陽性者に対しては薬剤師が2次健診の必要性などを説明する。配布した対象者の健診受診率や病変発見率を通常の市町村健診と比較することで保険薬局介在型の大腸がん検査が有効かどうかを検討する。	
5. 研究期間 ^{※2}	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施許可日より 2025年3月31日 まで <input type="checkbox"/> 研究実施許可日以降 年 月 日 より 年 月 日	
6. 研究の場と形態	<input type="checkbox"/> 当該研究機関のみで行われる研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当該研究機関以外で試料・情報を収集し、当該研究機関のみで解析する研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（代表研究機関は当該研究機関） <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（代表研究機関は当該研究機関以外）	

※1「当該研究における事務連絡の問い合わせ先」について、研究責任者と確実に連絡と情報共有できる者であれば研究者（医師等）に限らず、事務担当者等でも構わない。ただし退職・異動等で問い合わせに対応できなくなる場合は、事前に後任を配置し、連絡がとれない状況にならないよう十分注意すること。

※2生命科学・医学系研究には、「ゲノム指針」におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれ、「医学系指針」における医学系研究も含まれる。生命科学・医学系研究の研究開始日は、倫理審査委員会の承認日ではなく、研究機関の長の研究実施許可日（鹿児島大学の場合「研究に関する決定通知書」の発行日）となることに留意すること。

<p>7. 研究の種類</p>	<p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究で、侵襲のあるもの（軽微な侵襲は除く） →8. を選択</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの →8. を選択 介入の種類（該当するものすべてを選択）</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品</p> <p><input type="checkbox"/> 医療機器</p> <p><input type="checkbox"/> 手技</p> <p><input type="checkbox"/> 割り付けて群間比較する</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 観察研究で、研究のための試料・情報の取得方法に侵襲のあるもの （軽微な侵襲は除く、診療の一環は除く）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 観察研究で、研究のための試料・情報の取得方法に軽微な侵襲あり 若しくは侵襲のないもの</p>
<p>8. 研究目的の介入 や検査の性質</p> <p>※介入を伴う研究の 場合に記載する。介入 研究でない場合はチ ェック不要。</p>	<p><input type="checkbox"/> 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用</p> <p><input type="checkbox"/> 国内で承認済の医薬品・医療機器を承認された用法・用量を超えて使用</p> <p><input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の範囲内で適用外の医薬品・医療機器を使用</p> <p><input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量・適用の範囲内で医薬品・医療機器を使用</p> <p><input type="checkbox"/> 保険収載されていない手技等を行う</p> <p><input type="checkbox"/> 食事療法や運動療法等を行う</p> <p><input type="checkbox"/> 先進医療</p> <p><input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない（ ）</p>
<p>9. 試料・情報の取 得と提供</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究目的で新たに試料・情報を取得する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関へ試料・情報を提供する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いる</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報（特定の個人を識別することができるもの）を取得する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 診療や検診等の目的で得られた既存試料・情報を用いる （計画書作成後に診療や健診等の目的で得られる試料・情報の利用も含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 他の研究機関へ試料・情報を提供する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いる</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報（特定の個人を識別することができるもの）を取得する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究用として広く利用され一般に入手可能な試料・情報のみを用いる</p>
<p>10. 研究の対象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 健常者</p> <p><input type="checkbox"/> 患者</p> <p><input type="checkbox"/> 当該研究機関の患者</p> <p><input type="checkbox"/> それ以外の患者</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>11. 目標症例数</p>	<p>4000人</p>
<p>12. 倫理指針</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）」を遵守する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 「ヘルシンキ宣言（2013年10月フォルタレザにて修正）」を遵守する。</p>

13. 添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施許可願の申請書 注1) <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意書・同意撤回通知書（文書による同意を得る場合）注2) <input type="checkbox"/> 情報公開文書（文書による同意を得ない場合） <input checked="" type="checkbox"/> 研究者等リスト（添付する研究機関数は、計 3 機関）注3)
	以下必要に応じて添付 <input type="checkbox"/> 研究分担機関の確認書 注4) <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書 注5) <input type="checkbox"/> 添付文書①（前向き医療行為を伴う研究の場合） <input type="checkbox"/> 利益相反確認事項（利益相反を利益相反委員会に申告する場合）注6) <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書（概略） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書（詳細）（利益相反自己申告書（概略）1.～4.の項目で「有」がある場合） <input type="checkbox"/> アセント文書 <input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書 注7) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書（添付文書可） <input type="checkbox"/> モニタリング手順書/実施計画書 <input type="checkbox"/> 監査手順書/監査計画書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（アンケート用紙、インタビューガイド、参考文献等）
	多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合に添付 <input type="checkbox"/> 代表研究機関の研究計画書 <input type="checkbox"/> 代表研究機関の説明文書および同意書 <input type="checkbox"/> 代表研究機関の情報公開文書 <input type="checkbox"/> 代表研究機関のアセント文書 <input type="checkbox"/> 代表研究機関の倫理審査委員会承認書 <input type="checkbox"/> 審査形態確認書 注8)

注1) 生命科学・医学系研究を開始するにあたって研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、研究機関における当該研究の実施について、研究機関の長より許可を受けなければならない。研究実施許可願の申請書は、倫理審査申請時に鹿児島大学桜ヶ丘地区に在籍する研究責任者が作成し、初回の新規審査依頼時は申請書類一式と併せて臨床研究管理センターへ提出することとし、変更審査依頼時は、初回の新規審査を受審した委員会に応じて、臨床研究管理センター（鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会の審査対象の場合）又は研究協力・倫理審査係（鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会の審査対象の場合）に提出すること。倫理審査委員会の「承認」後、事務局にて管理者承認手続きを行い、「研究に関する決定通知書」を発行する。なお、倫理審査委員会にて一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果等を共同研究機関の研究責任者に共有すること。鹿児島大学以外の研究機関に在籍する研究責任者は、自身が所属する研究機関の規定に従い研究実施許可を受けること。生命科学・医学系研究の開始日は、倫理審査委員会の承認日ではなく、自身が所属する研究機関の長の研究実施許可日（鹿児島大学桜ヶ丘地区の場合は「研究に関する決定通知書」の発行日）となることに留意すること。

注2) 説明文書・同意書は、一の研究計画書について一の様式とすること。

注3) 研究者等リストは、研究責任者が作成し委員会に提出すること。多機関共同研究の場合は、各研究機関の研究責任者が作成した研究者等リストを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。複数機関分を提出する場合は、添付した機関数を記載すること。

- 注4) 研究分担機関の確認書は、多機関共同研究に参加する研究分担機関を含めた一括した審査を受審する場合に作成すること。提出に関して、それぞれの研究分担機関が作成したものを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。
- 注5) 研究機関要件確認書は、当該研究の実施体制に鹿児島大学以外の研究機関が含まれる場合、当該研究機関の研究責任者が作成すること。多機関共同研究であって、研究分担機関を含めた一括した審査を受審する場合、鹿児島大学以外の研究機関の研究責任者が作成したものを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。
- 注6) 利益相反確認事項（本申請書 p6）は、鹿児島大学桜ヶ丘地区に在籍する研究者等が当該研究の実施に当たって、利益相反委員会の審査を受ける場合に記載する。鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会の審査対象（侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合）であって、新規審査依頼を行う際は必ず記入すること。また、外部の倫理審査委員会で一括した審査を受ける場合であって、事前に鹿児島大学の利益相反委員会の審査を受ける場合にも利益相反確認事項を提出すること。
- 注7) 他の研究機関へ既存試料・情報を提供する研究であり、文書によるインフォームド・コンセントを得ない（情報公開文書にてオプトアウトする）研究の場合に作成し添付すること。
- 注8) 審査形態確認書は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合あるいは、多機関共同研究について一括した審査と個別の審査が混在する場合など、管理上審査に必要な情報を把握し当該審査の形態を確認する必要がある場合に作成すること。

添付文書①

前向き医療行為を伴う研究の場合のみ添付する。

1. 当該研究機関の 関与 ※複数選択可	<input type="checkbox"/> 当該研究機関の患者を対象とする <input type="checkbox"/> 当該研究機関の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> 当該研究機関の専任職員又は医歯学域臨床系教員が研究者に含まれる <input checked="" type="checkbox"/> 上記いずれにも該当しない
2. 研究計画等の データベース登録	<input type="checkbox"/> 登録する <input checked="" type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input checked="" type="checkbox"/> その他（一部介入研究）
3. 登録（予定） データベース	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) https://jrct.niph.go.jp <input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm <input type="checkbox"/> 国立保健医療科学院のホームページ https://rctportal.niph.go.jp/ <input type="checkbox"/> 日本医薬情報センター (JAPIC CTI) <input type="checkbox"/> 日本医師会 治験促進センター (JMA CCT) <input type="checkbox"/> 上記以外（ ）
4. 倫理審査の公表	倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）における公表 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 不可の理由 <input type="checkbox"/> 知的財産の保護 <input type="checkbox"/> その他（ ）
5. 健康被害が生じた 場合の補償	<input type="checkbox"/> 後方視的研究であり健康被害は生じない <input checked="" type="checkbox"/> 健康被害は生じ得ない （理由： 健診支援を行う研究であるため ） <input type="checkbox"/> 健康保険診療内での研究であるため金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業・団体等が補償する <input type="checkbox"/> 臨床研究保険により補償する <input type="checkbox"/> 臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない <input type="checkbox"/> 「医薬品副作用被害救済制度」の対象となる <input type="checkbox"/> その他（ ）
6. モニタリング・ 監査	モニタリングの実施 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 監査の実施 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 必要に応じて <input checked="" type="checkbox"/> 無

利益相反確認事項

研究の実施に携わる鹿児島大学の研究者等の COI 状況を利益相反委員会に申告する場合に添付する。

<p>1. 資金源</p>	<p><input type="checkbox"/> 代表機関から分配される研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 用途特定寄附金</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 鹿児島大学病院__科</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科__衛生学・健康増進医学分野、保健学研究科__学分野、医学部__講座</p> <p>・当該研究に関連する企業からの寄付金（100 万円以上）の有無</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 有：企業名（ ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 自己収入</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究経費・受託研究経費</p> <p style="margin-left: 20px;">企業名（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>2. 本研究と企業等との関わり</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ①本研究に企業等には関与しない</p> <p><input type="checkbox"/> ②共同研究として実施</p> <p><input type="checkbox"/> ③受託研究として実施</p> <p><input type="checkbox"/> ④研究業務の委託を行う</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある（ ）</p>
<p>3. 利益相反</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 特定の企業等との関わりのない研究であるため開示すべき利益相反はない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の研究者は、本研究の資金提供者である〇〇社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(又は医療機器)を製造又は販売する〇〇社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の研究者は、本研究の資金提供者である〇〇社から〇〇(例：用途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、〇〇社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(または医療機器)を製造または販売する〇〇社から〇〇(例：用途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、〇〇社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本学における研究費は、本研究の資金提供者である〇〇社からの資金により賄われるため利益相反はあるが、〇〇社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究において使用される試験薬(または医療機器)は〇〇社より無償にて提供されるため利益相反はあるが、〇〇社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>

研究者等リスト

倫理審査委員会

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(所属機関名) 鹿児島大学 医歯学総合研究科

(所属・職名) 衛生学・健康増進医学 教授

(氏名) 堀内 正久

下に示すものについて、研究の実施に必要な教育・研修の受講、及び利益相反に関する状況を以下のとおり申請します。

記

研究課題名	保険薬局における大腸がん検診実施に向けた基盤的情報の取得
-------	------------------------------

研究責任（代表）者・研究分担者の利益相反に関する状況確認、教育・研修記録

区分	氏名	所属・職名	申告すべき利益相反	教育・研修
研究責任者	堀内 正久	鹿児島大学衛生学・健康増進医学 教授	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者	陳尾 祐介	もみじ薬局 薬剤師	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者	小牧 祐雅	鹿児島大学衛生学・健康増進医学 講師	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者	牛飼 美晴	鹿児島大学衛生学・健康増進医学 助教	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input checked="" type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()
研究分担者			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他()

注) 研究者等リストは、研究責任者が作成し委員会に提出すること。多機関共同研究の場合は、各研究機関の研究責任者が作成した研究者等リストを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。

生命科学・医学系研究実施計画書

研究課題名 保険薬局における大腸がん検診実施に向けた基盤的情報の取得

1. 研究の背景並びに科学的合理性の根拠

現在、日本人成人の 2 名のうち 1 名はがんになる時代であり国民病とも言われている。QOL や生命予後改善の対策には、早期発見・治療が重要であり、がん検診受診が大切である。

一方、市町村責任で行われる 5 つのがん検診（胃・肺・子宮・乳がん・大腸がん）において、2015 年鹿児島県の報告で、一次検診受診率は、大腸がんは 20.4%であり、肺がん（28.1%）や乳がん（28.5%）、子宮がん（22.2%）よりも低い。また、精密検査受診率は胃・肺・子宮・乳がんは 90%を超えているのに対し、大腸がんは 75%程度となっている。また、男女ともに大腸がんの患者数は多く、女性においては死亡者数 1 位となっている。年齢で考えた場合、40 歳から大腸がんの罹患率は上昇することが分かっている。しかし、鹿児島市や全国においても 40～59 歳では一次検診受診率は男女ともに 10%前後と低値を示している。大腸がんの一次検診や精密検査受診率を上げること、特に、若い世代の受診率を向上させることが課題である。精密検査受診に関しては、内視鏡検査実施に対する精神的なハードルも予想される。

これら課題を克服するために、厚労省や一部の自治体で、対象者に便潜血検査キットを配布し、医療機関や郵送によって回収するといった施策が試みられている。しかし、医療機関に持参することのハードルが高いことや、採取試料の精度管理の点で郵送法による回収には問題のあることが指摘されている。

本研究では、大腸がん検診に利用されている便潜血検査と結果の説明を保険薬局で実施する。市町村がん検診がほぼ終了すると考えられる 3 月に実施を予定している。

具体的には、便潜血検査キットを希望者に無償配布し、採便後試料を検査機関が回収し検査を実施する。便潜血検査実施自体は、経費として 1100 円（通常の医療機関での検診実施時と同額）を徴収する。保険薬局が介在することで、①大腸がん検査をより広く周知できること、②採便後の試料をより適切な方法で精度管理ができること、③検査陽性者に対しては精密検査の必要性、実施医療機関の情報提供を口頭で伝えることが期待される。

要精検率や精密検査受診率、病変発見率を公開されている全国および鹿児島市がん検診データと比較する。

研究の目的及び意義

2. 研究対象（協力）者の選定方針

保険薬局の来局者のうち希望者を対象とする
40 歳以上～70 歳未満。

3. 研究の方法

3.1. 研究デザイン

観察研究（前向き）であり、結果は 全国や同地域の市町村大腸がん検診データと比較する。

主要評価項目：

大腸がんプロセス指標（要精検率、精密検査受診率、がん発見率、陽性反応的中度（がん+10mm 以上の腺腫））

副次評価項目：受診者の属性（年齢、性、加入保険者）、一次検査受診率（試料持

参加者の全配布者割合)、早期がん発見率

3.2. 研究方法の詳細

1) 研究に用いる試料・情報について明記

- ① 情報：配布した大腸がん検査キットの検査実施数と結果。保険薬局で実施するアンケート。精密検査実施医療機関からの検査結果。
- ② 方法：27 薬局(資料 1)で全体で 4000 人に配布する。参加薬局の薬剤師に対して本研究に関する説明会を開催する予定である。便潜血検査キットの配布実施を 2023 年 3 月とし、同年 1 月には事前啓発として大腸がん全般に関するポスター(資料 2)を局内に掲示する。配布は、備え付けの配布箱を用意して任意に取れる状況にする(資料 3)。配布箱近くに大腸がん検査に関するポスター(資料 4)を掲示する。

これに加えて、保険薬局の薬剤師が学校薬剤師として担当する中学校(西陵中学校、城西中学校)の職員を対象にポスター等(資料 1、資料 2、資料 4)を用いて同年 2 月に情報提供を学校職員に向けて行う。また、近くのスーパーや飲食店にもポスター(資料 2, 4)を貼ることを予定している。

配布するキットは、連続番号をあらかじめ記載しておき、配布するキット内には大腸がんに関する情報提供(資料 5)を同封しておく。

検査を希望され試料を持参された方に対して、便潜血検査を実施する。経費は、医療機関受診時と同額の 1100 円を徴取する。対象者の氏名、年齢、性別、連絡先と保険証番号と本検査に関わるアンケート(資料 6)を実施する。研究に関して説明し文書での同意を取得する。試料は保険薬局に保管し、検査機関が回収、検査を保険診療時の経費で実施する。結果は保険薬局に届けられ、結果に関わらず受診者に連絡する。検査陽性者のうち希望者に対しては、精密検査に関わる情報提供を行い(資料 7、資料 8)、医療機関受診のための検査結果及び報告書の封筒を渡す(資料 9)。精密検査の結果は、大学(衛生学・健康増進医学講座)に医療機関から郵送される。大学で個人名と保険証番号から精密検査結果と上記アンケートの情報を連結する。個人を特定する情報を消去した上(匿名加工化：牛飼美晴氏)で、情報は研究責任者へ提供される。

- ③ 調査期間：2023 年 3 月 1~31 日(大腸がん啓発月間)

2) 解析方法

関連因子について、公開されている全国および鹿児島市がん検診データを用いて、統計学的な手法で解析する

3.3. 研究期間

総研究期間：承認日 ~ 2025 年 3 月 31 日

3.4. 目標対象数とその設定根拠

症例数：4000 人

設定根拠：便潜血検査が陽性になる確率は約 5-10%、がん発見率は 0.1~0.2%とされている。4000 人の場合、検査実施者が 2 割として、その中で 1 割が検査陽性とする 80 人程度が便潜血陽性となり、結果的に 4 人程度の大腸がんが発見される可能性がある。鹿児島市の大腸がん検診対象者の約 1%と想定され、得られた数字を基にして、市町村大腸がん検診データと比較が可能と考えている。

4. 予想される効果と副作用又は研究対象者に及ぼす不利益及びそれに対する対応と

これらの総合的評価

4.1. 効果

参加者についても、本研究を通じて大腸病変が発見される可能性も高く、参加者本人に対する効果も期待される。一方、保険薬局を活用することで大腸がん検診の受診率向上または早期発見に結びつく結果が得られた場合、同様の取り組みを社会システムとして導入するといった社会的な意義をもたらす。

4.2. 副作用又は研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクとその対処法等

薬局に掲示したポスターに応じた方への配布と本人の希望に従って通常の大腸がん検査を実施する取り組みであり、特に本研究に限った副作用は考慮されない。精密検査としての大腸内視鏡検査による偶発症(腸管穿孔や急性心不全、脳梗塞など)は 0.06% であると報告されている(国立がん研究センター資料)。精密検診受診時には、これら偶発症のあることを十分に説明し、受診者の同意を得た上での精密検査受診となるように努める。基本的には、厚労省の「がん予防重点教育及びがん検診実施のための指針」に従って実施する。

4.3. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない。

4.4. 研究によって生じた健康被害に対する補償について：

該当しない。

5. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究では、一次検査陽性者に対しては、精密検査を勧める。精密検査の結果までが本研究での収集対象の情報である。その後の医療の対応については、精密検査実施医療機関での判断となる。

6. その他の治療法

該当しない

7. 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性とその取り扱い(偶発的所見を含む)

便潜血検査にて陽性となった場合、大腸がんとは異なる疾患が発見される可能性がある。通常の大腸がん検診の流れに沿って、必要に応じて精密検査実施医療機関で対応されると予想できる。

8. 得られた試料・情報について

8.1. 試料・情報の保管の方法

個人情報 を 2030 年 3 月 31 日まで保管する。個人情報(個人の識別はできないように加工済み)を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究代表者及び分担者のみが知るパスワードを設定する。なお、個人情報を含まない研究データも 2030 年 3 月 31 日まで保管する。

8.2. 試料・情報の廃棄の方法

研究終了後、個人情報を含む資料はシュレッダーにより粉砕するなどして廃棄する。

8.3. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性と想定される内容

該当しない

8.4. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない他の研究機関に提供する可能性と想定される内容

該当しない

9. 資金源等、関係機関との関係及び利益相反について

9.1. 資金源

鹿児島大学衛生学・健康増進医学の研究費（奨学寄附金）を利用する。また、便潜血検査実施者から徴取する費用の一部が、大腸がん検査キットの購入やポスター等の資料作成費に利用される。

9.2. 関係機関との関係及び利益相反

本研究において開示すべき利益相反はない

10. 研究に参加することで生じる経済的負担及び研究協力費の有無

検体を検査する際に生じる 1100 円（通常のがん検診受診時に発生）は自己負担とする。市町村のがん検診受診時は、600 円（集団検診受診時）～1100 円（医療機関受診時）の自己負担がある。70 歳以上はいずれも無料で行われている。その金額については説明し、同意を得たのち実施する。今回は、70 歳未満の方を対象とする。

11. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

観察研究なので、該当しない。

12. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

12.1 インフォームド・コンセントについて

本研究は、便潜血検査キットに関しては希望者に配布する。研究実施の保険薬局内にポスターを掲示する。また、本人の自由意思に基づいて、採便された試料を持参いただき経費を支払っていただく。この時点で、口頭で研究内容を説明し、文書での同意を得る。また、研究代表者の所属する鹿児島大学衛生学・健康増進医学教室のホームページ上に本研究の実施を公開し、研究途中で研究対象者が研究の対象になる事を拒否できる機会を保障する。

12.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、その選定方針及び説明事項

該当はしない

12.3 未成年者及びインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対象者とする場合、その理由

12.4 インフォームド・アセントを得る場合、その説明事項及び説明方法
該当はしない

13. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報について、直接個人を特定できる情報は無いと考えている。集めた情報に関しては、衛生学・健康増進医学分野研究室内にある鍵付きの保管庫にて厳重に保管する。個人情報管理責任者は衛生学・健康増進医学分野 教授 堀内正久とする。

14. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法
委託はしない

15. 研究対象者からの問い合わせへの対応
研究責任者が誠意を持って対応する。

16. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ① 実施計画の変更／必要に応じて随時
- ② 研究の進捗状況報告書について／必要に応じて随時
- ③ 研究究終了報告書について／研究終了時
- ④ その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、遅滞なく報告する。

17. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報は、鹿児島大学衛生学・健康増進医学研究分野ホームページ (<https://www3.kufm.kagoshima-u.ac.jp/eisei001/>) に掲載する。また、研究成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないように対処した上で公表する。

18. 研究責任者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科衛生学・健康増進医学分野
教授 堀内 正久
〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1
TEL 099-275-5289
E-mail masakun@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp

19. 共同研究機関及び研究責任者
もみじ薬局 陳尾 祐介

20. 研究事務局

鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1 鹿児島大学衛生学・健康増進医学研究分野

21. 改訂履歴

版番号	作成日	改訂内容
ver. 1.0	2022 年 11 月 1 日	新規作成

(別紙) 共同研究機関一覧

研究課題名：保険薬局における大腸がん検診実施に向けた基盤的情報の取得

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	研究責任者の役割及び責任
1	もみじ薬局	陳尾 祐介	研究の実施と解析

参加協力薬局一覧

担当者	薬局名	住所
アリムラ ヨウイチ 有村 洋一	シルキー薬局	鹿児島市荒田2丁目43-8-100
イセチ リョウ 伊瀬知 良	錦江薬局 瀬戸堀店	鹿児島市坂之上7丁目3-41
イソワキ ケイコ 磯脇 圭子	ヘルシーウエル薬局 薬師店	鹿児島市薬師2丁目18-19
イトウ トモミ 伊藤 智美	清風薬局	鹿児島市吉野1-5-10
イリキ キヨコ 入木 希世子	なでしこ玉里薬局	鹿児島市下伊敷1丁目8番19号
イワタ モトヒロ 岩田 基広	べっぴん薬局アリーナ前	鹿児島市永吉1-11-10
ウチムラ ヒロヒコ 内村 弘彦	(有)天文館薬局	鹿児島市東千石町13-16
カマタ タカシ 鎌田 貴志	みなみの薬局	鹿児島市長田町15-8
カワウチ テツロウ 川内 哲郎	れいめい薬局中央店	鹿児島市中央町6-8 メディカルプラザ中央1F
クスモト トシヒデ 楠元 俊英	すずな調剤薬局	鹿児島市薬師2丁目27-8
コジマ ミホ 小島 美穂	たまざと調剤薬局	鹿児島市草牟田2丁目28-10
サノ ツヨシ 佐野 剛史	しあわせ調剤薬局	鹿児島市西伊敷3丁目18-6
シラハマ マサヨ 白濱 昌代	よつば薬局	鹿児島市与次郎1-7-1
シンカワ ジュンペイ 新川 純平	マルノ薬局桜ヶ丘店	鹿児島市桜ヶ丘4-15-20
ソノダ ワタル 園田 亘	ふじ薬局山田店	鹿児島市山田町3408-9
ツイジ タツノリ 築地 辰典	オレンジ薬局	鹿児島市武2丁目34-2
ナカムラ ミチヒコ 中村 迪彦	石井薬局株式会社	鹿児島市田上2丁目15番10号
ヌマタ マユミ 沼田 真由美	福元薬局	鹿児島市紫原4-33-1
ハヤシダ タカヒロ 林田 貴弘	あかり薬局 東千石店	鹿児島県鹿児島市東千石町4-35 スカイパーキングビル
ヒサナガ ナオコ 久永 奈穂子	千年薬局	鹿児島市千年二丁目11-13
ヒダカ ユウタ 日高 雄太	ゾウさんのはな通り薬局	鹿児島市西田 2丁目22-5
ヒラマツ リカ 平松 利佳	フラワー薬局	郡元2-12-10
マエダ アヤカ 前田 彩佳	パール薬局	鹿児島市易居町1-17
マツモト トクジ 松元 徳二	わかば薬局喜入店	鹿児島市喜入町6973-1
ミヤノハラ マリ 宮之原 麻里	鹿児島調剤薬局	鹿児島市桜ヶ丘8-26-7
ヤマグチ タクオ 山口 拓生	永吉さくら薬局	鹿児島市永吉2-11-1
ジンオ ユウスケ 陳尾 祐介	もみじ薬局	鹿児島市草牟田2丁目13-19

大腸がん検査精密検査依頼書

医療機関へのお願

一次検査担当 保険薬局 薬剤師名
 研究責任者 鹿児島大学歯学総合研究科 衛生学・健康増進医学 教授(医師) 堀 内 正 久

大腸がん検査において、下記の方が便潜血反応検査の結果、要精検と判定されましたので高診下さいませようお願いいたします。

なお、精密検査の結果および今後の方針などについて、本記録表にご記入の上、鹿児島大学衛生学・健康増進医学研究分野にご送付下さい。本検査結果は、大学にて研究「保険薬局における大腸がん検診実施に向けた基盤的情報の取得」に使われます(受診者の承諾済み)。詳細はQRコードをご覧下さい。

氏名	性別	生年月日	年齢
			歳

検体番号	一次検査受診日	一次検査結果			
1本目		便潜血反応検査法	一本目		二本目
2本目					

大腸検査記録票

【診断方法】 1. 全大腸内視鏡検査 (生検 あり・なし) 2. 大腸CT検査 3. S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査 4. 注腸X線検査 5. その他 ()		(実施日) _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日	
【総合診断】 1. 大腸がん (早期 ・ 進行 ・ 進行度不明) 2. 大腸ポリープ (_____ 個) ※ポリープの場合はa~cをご記入下さい ↓ a. 腺腫性 (直径10mm以上 ・ 直径10mm未満) b. 非腺腫性 c. 組織不明 3. 炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎・クローン病・その他) 4. 大腸憩室 5. 痔疾患 6. その他 () 7. 異常なし		※罹患部位を記入して下さい。 	
【診断後の処置及び今後の方針】 1. 治療の必要なし 2. 経過観察 (_____ か月後) 3. 内視鏡治療 (ポリペクトミー・内視鏡的粘膜切除(EMR)・内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)) 4. 外科的 (腹腔鏡含む) 治療 5. その他治療予定 () 6. 他院へ紹介 (医療機関名:) 7. その他 ()			
【精検に伴う偶発症の有無】 (入院加療を伴うもの) 1. なし 2. あり(生存・死亡)		_____年 _____月 _____日 医療機関名 医師名	

大腸がん検査精密検査依頼書

医療機関へのお願

一次検査担当 保険薬局

薬剤師名

研究責任者 鹿児島大学歯学総合研究科 衛生学・健康増進医学 教授(医師) 堀内正久

大腸がん検査において、下記の方が便潜血反応検査の結果、要精検と判定されましたので高診下さいませようお願いいたします。

なお、精密検査の結果および今後の方針などについて、本記録表にご記入の上、鹿児島大学衛生学・健康増進医学研究分野にご送付下さい。本検査結果は、大学にて研究「保険薬局における大腸がん検診実施に向けた基盤的情報の取得」に使われます(受診者の承諾済み)。

詳細はQRコードをご覧下さい。

氏名	性別	生年月日	年齢
			歳

検体番号	一次検査受診日	一次検査結果			
1本目		便潜血反応検査法	一本目		二本目
2本目					

大腸検査記録票

【診断方法】 1. 全大腸内視鏡検査 (生検 あり・なし) 2. 大腸CT検査 3. S状結腸内視鏡検査+注腸X線検査 4. 注腸X線検査 5. その他 ()		(実施日) _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日 _____年 _____月 _____日
【総合診断】 1. 大腸がん (早期 ・ 進行 ・ 進行度不明) 2. 大腸ポリープ (個) ※ポリープの場合はa~cをご記入下さい ↓ a. 腺腫性 (直径10mm以上 ・ 直径10mm未満) b. 非腺腫性 c. 組織不明 3. 炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎・クローン病・その他) 4. 大腸憩室 5. 痔疾患 6. その他 () 7. 異常なし		※罹患部位を記入して下さい。
【診断後の処置及び今後の方針】 1. 治療の必要なし 2. 経過観察 (月後) 3. 内視鏡治療 (ポリペクトミー・内視鏡的粘膜切除(EMR)・内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)) 4. 外科的 (腹腔鏡含む) 治療 5. その他治療予定 () 6. 他院へ紹介 (医療機関名:) 7. その他 ()		
【精検に伴う偶発症の有無】 (入院加療を伴うもの) 1. なし 2. あり(生存・死亡)	年 月 日	医療機関名 医師名