

研究対象者となる方へ

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」へのご協力をお願い

はじめに

成人二人のうち一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ます。その中で、大腸がんは他のがんと比較すると**検診受診率が低い傾向**があります。**特に、比較的若い世代の受診率は低く**、検診受診率を高める必要があります。現在、鹿児島県では**年間 13000 人ほどの新規大腸がん患者**が生じており、男・女ともに増加の傾向を示しています。また、女性においては**死亡者数第 1 位**のがんであり、男性においては**第 3 位**ではあるものの多数の方が亡くなられている現状があります。大腸がん患者、大腸がんによる死亡者を増やさないためには、**早期発見のための検診の実施がとても大切**となります。

本研究では、大腸がん検診（便潜血検査）を保険薬局で実施し、検査機関で検査を行います。陽性者についてはご希望があれば保険薬局薬剤師が**検査の必要性、内視鏡検査実施の医療機関、女性への配慮を含めて情報提供**を行います。便潜血検査の結果や大腸内視鏡検査の結果に関しては個人情報処理の上、大学で解析します。

この取り組みは

「保険薬局での大腸がん検診場所としての意義を検討すること」を目的として実施しております。

少しでも気になられた方は、薬剤師までお気軽のお声掛けください。

1. 研究対象者について

保険薬局の来局者のうち 40～70 歳未満で、便検査キット配布の対象者に自由に持ち帰っていただき実施をお願いしております。試料持参時、便潜血検査実施時に経費（1100 円）をご負担いただきます。

期間は、2022年3月1～31日まで行います。※キットが無くなり次第終了

2. 研究の背景・目的・意義について

日本人の2人に1人ががんと診断される時代になっており、早期発見、早期治療開始が重要となっております。

この研究は、大腸がん検診の受診率向上を目的としております。

大腸がん検診に関心を抱いていただくため、保険薬局の来局者を対象に、希望者には便潜血検査キットを配布し、実施後の検体を提出しやすく、そして検体管理の精度を高めるために保険薬局に持参していただき保管致します。

また、対象者の皆さんが不安なく受診できるように薬剤師が説明をすることで、大腸がん検診を受診しやすいように支援します。

これらの取り組みによりがんの1次受診、2次受診の受診率が高まることが期待されます。

3. 実施方法および研究協力期間について

3.1. 実施方法

- ・3月のがん対策期間で便潜血検査キットを希望者に配布
- ・「自由にお取りください」の形式で薬局内に設置、配布時に説明するべき項目は資料を同封しており確認できるようにしています。質問がある場合は、薬剤師が大腸がんに関する情報、使用方法、検体の持参などについて説明を致します。
- ・ご帰宅後、便潜血検査キットにて検体を採取し、配布された薬局へ持参してください（アンケートも記入して持参ください）。（2回採取しますが、諸事情により1回となった場合でも採取できた1回分を持参し、2回目はご都合の良いときに採取してください）
- ・ご持参いただいた検体は、適切な温度管理を行い、検査機関が回収します
- ・保険薬局にて検査結果に関する説明を行いますので、改めてご来局をお願いします。説明時に、プライバシーに配慮して周囲への情報漏えいの無いように致します。

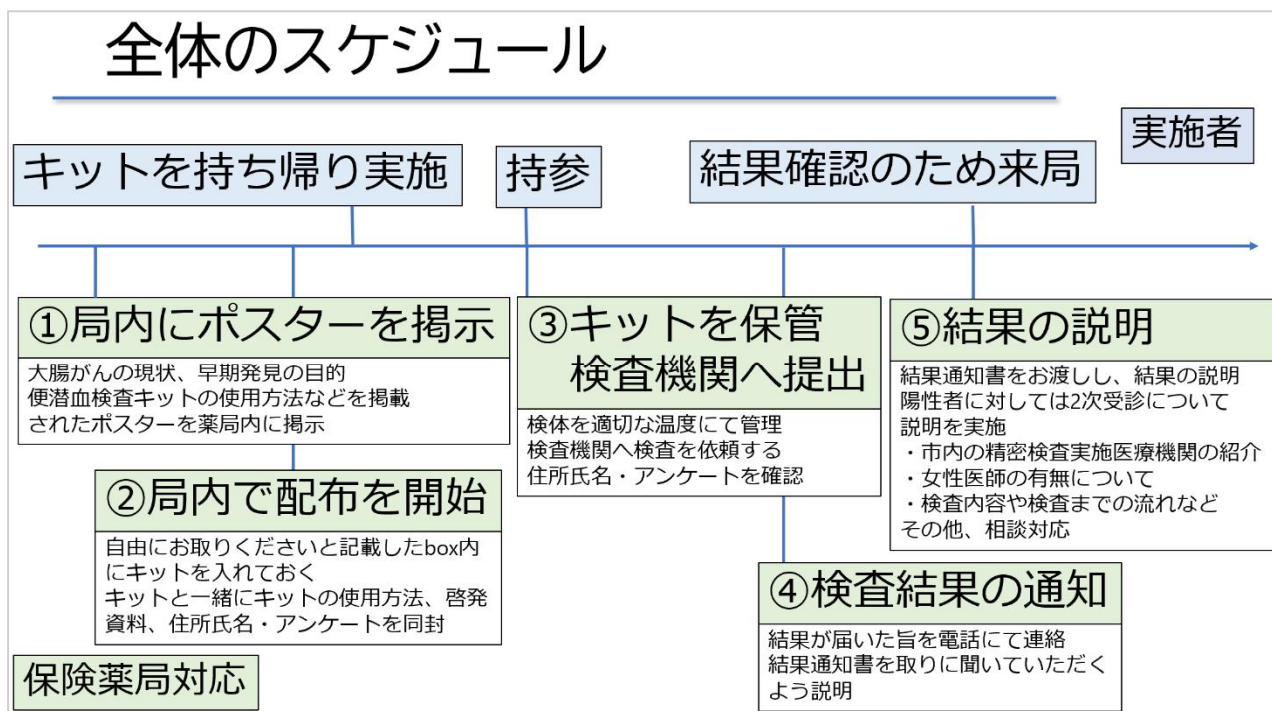
その際、陽性者に関しては以下の情報提供も行っております。

精密検査実施できる地域の医療機関

女性医師が在籍する医療機関（入手できる情報の範囲で）

など

その他、不安のある場合はお気軽にご相談ください。



【実際の流れについて】

3.2. ご協力をお願いする期間

- ① 便潜血検査キットによる検体の採取
- ② 採取後、保険薬局へ持参
- ③ 結果が届いたことの通知（ご自宅へ電話）
- ④ 結果説明のために来局いただく
- ⑤ 精密検査受診
- ⑥ 便潜血検査と精密検査結果、アンケートについては、大学（衛生学・健康増進医学講座）に送られて、個人を特定する情報を消去した上で解析に用いられます。

初回と検体持参、結果説明の3回ご来局いただくことになります。

この研究に参加しない場合の他の治療方法

個人または事業所で実施される健康診断受診の際に希望できます（鹿児島市のいきいき受診券が利用できます）。

4. 本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について

4.1. 研究に参加することにより生じる負担

- ・ 検体を持参することへの負担

普段ご利用している保険薬局へ提出するため健診機関提出と比較すると負担軽減につながると思われます。

- ・ 便潜血検査後、陽性の場合、保険薬局へ足を運ぶことへの負担

2次受診に関する情報を丁寧に説明しますので、2次受診に対する不安（受診へのハードル）等は軽減されることが予想されます。

- ・ 便潜血検査により偽陽性となった場合の精神的負担

4.2. 期待される効果

- ・ 大腸がんの早期発見、早期治療開始となった場合、大腸がんが治癒するかもしれません。

- ・ 今回の研究で、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、同様の取り組みが広がることを予想されます。その場合、地域の皆様の大腸がん検診に対して保険薬局が関わるという仕組みが確立されるかもしれません。

4.3. 予想される副作用

特に無し

5. 研究への参加とご辞退について

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

6. 研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について

6.1. 試料や情報の保管と廃棄の方法

この研究では、あなたから頂いた検査情報や個人情報、この研究が終了してから10年経過する2032年11月30日まで、鹿児島大学病院医歯学総合研究科衛生学・健康増進医学で保管いたします（管理責任者：教授 堀内正久）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

6.2. 試料やデータの二次利用について

この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることはありません。

7. 健康等に関する重要な知見が得られた際の告知について

研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについて同意書でお知らせください

9. 守っていただきたいこと

特にありません。

10. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

11. 費用負担について

検体の検査を実施する際に費用が生じます。

検査機関にて定められた便潜血検査実施のための金額と同額の1100円
それ以外に自己負担は生じません。

12. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

13. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、鹿児島大学病院医歯学総合研究科の研究費で実施します。検査

については、パソラボ社を利用しますが、実際の検査費を支払い実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

14. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、鹿児島大学病院のホームページに研究情報を掲載しています。

URL：https://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp

15. 研究計画の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

16. 研究機関および研究担当者との問い合わせ先

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

問い合わせ先 099-275-5291 (直通)

研究責任者 衛生学・健康増進医学 教授 堀内 正久

研究分担者 もみじ薬局 薬剤師 陳尾 祐介

17. その他の相談窓口

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター

連絡先 TEL；099-275-6624

18. 保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL；099-275-6692

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。また、この研究の実施について研究機関の長の許可を受けていま

す。

同 意 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

堀内 正久 殿

私は、本研究へ参加するにあたり、担当者より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

本人（40歳以上）

同意年月日： 令和 年 月 日

住 所：

氏名（署名）

研究担当者

説明年月日： 令和 年 月 日

所 属：

担当者名 ：

研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについてお知らせください。

告知を 希望します 希望しません

本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の担当者にご相談下さい。

《連絡先》

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

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

099-275-5291

(部門科長・研究責任者名 : 教授 堀内 正久)

(研究分担者名 : もみじ薬局 薬剤師 陳尾 祐介)

※患者さんへの同意書は両面印刷でご使用ください。

※説明文書・同意書は1部作成し、写しを患者さんへ渡してください。

※説明文書・同意書(原本)は下記の保管場所に保管してください。

保管場所[衛生学・健康増進医学分野]

保管責任者[堀内正久]

連絡先[099-275-5291]

同 意 撤 回 通 知 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

堀内 正久 殿

私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することにしましたので通知します。

本人（40歳以上）

記入年月日： 令和 年 月 日

住 所：

氏名（署名）

ご記入・ご署名のうえ研究担当者にお渡しいただくか、下記宛先まで郵送またはファックス送信してください。お電話でのご通知でも構いません。

《連絡先》

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

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

Tel：099-275-5291 Fax：099-265-8434

研究責任者： 教授 堀内 正久

（確認者記入欄）確認年月日： 年 月 日

担当者署名：