

**「簡易懸濁法によるインシデント・アクシデントを減少するための取り組みの効果検証」
へのご協力をお願い
—対象期間中に当院で嚥下内視鏡検査を受けた患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

飲み込みがうまくできない「嚥下障害(えんげしょうがい)」のある患者さんには、薬を安全に飲んでもらうために、薬の形や飲み方を工夫する必要があります。これまでは薬を砕いて胃管などから投与することが多かったのですが、最近では「簡易懸濁法(かんいかんたくほう)」という、薬をぬるま湯で溶かす方法が増えています。ただし、すべての薬がこの方法に向いているわけではありません。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

当院では、院内で使われる薬について、簡易懸濁(薬を水に溶かして服用しやすくする方法)ができるかどうかをまとめたリストを作成したり、電子カルテや処方箋、薬袋にその情報を自動で表示する仕組みを導入したりしてきました。

これらの取り組みによって安全性は向上していますが、さらに安全に薬を使ってもらうためには、今後も改善や新しい工夫が必要です。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

この研究では、簡易懸濁法に関係する安全上の気づきや改善が必要な場面をもっと減らすことを目指して、2024 年 4 月から始めた新しい取り組みの効果を調べます。

そのため、対象調査期間中に嚥下内視鏡検査を受けた患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日から 2025 年 11 月 30 日

【調査方法】

本研究では、2024 年 4 月から導入した新たな取り組みの効果を検証するため、簡易懸濁法に関連するインシデント・アクシデントの報告件数およびその内容を、以下の 2 つの期間に分けて比較・分析します。

- 期間①(導入前):2023 年 4 月～2024 年 3 月
- 期間②(導入後):2024 年 4 月～2025 年 3 月

(新たな取り組み)

1. VE チームによる患者リストの共有

嚥下内視鏡検査(VE)を予定している患者さんのリストを、薬剤部全体に共有します。

2. 病棟薬剤師による薬剤確認

共有されたリストに基づき、病棟担当薬剤師が患者さんの内服薬を確認し、それぞれの薬剤について簡易懸濁の可否を電子カルテに記録します。

• VE 結果に基づく対応

VE の結果、経口投与が困難と判断された場合、病棟薬剤師が簡易懸濁不可の薬剤を再確認し、必要に応じて主治医へ代替薬の提案などを行います。

(評価方法)

- 各期間における簡易懸濁法に関連するインシデント・アクシデントの報告件数を集計します。
- 報告内容を分類・分析し、取り組み導入前後での変化を比較します。

3. 使用する情報

この研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

① 患者情報:

年齢・性別、嚥下障害の有無(診断名、VE 結果)

② 薬剤情報:

処方されている内服薬の一覧、各薬剤の剤形(錠剤、カプセル、散剤など)、簡易懸濁の可否(院内リストに基づく)、簡易懸濁の指示有無(処方オーダー上)、投与経路(経口、経管など)

③ 嚥下内視鏡検査(VE)関連情報:

VE の実施日、VE 結果(経口投与の可否)、VE 前後の薬剤変更履歴(代替薬提案の有無と内容)、

④ 薬剤師の介入記録:

簡易懸濁可否の確認記録、電子カルテへの記載内容(記載日・記載者)、主治医への代替薬提案履歴とその対応結果

⑤ インシデント・アクシデント情報:

発生日、内容(事象の詳細)、関与した薬剤、原因と対応内容

4. 個人情報の保護

この研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、この研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

この研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- この研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

この研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

この研究は、高崎総合医療センター薬剤部の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

この研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

この研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、この研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター薬剤部

担当者職名・氏名:薬剤師 成澤 彩花

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。