

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和5年2月17日提出

国保依田窪病院長 様

倫理委員会委員長 様

申請者

部署 3階病棟

氏名 森山 晃子

部署長 濱澤 由紀

部門長 黒澤 直美

※ 受付番号 No.

1. 課題名	内服自己管理患者の内服に関するインシデントの発生要因を分析する
2. カテゴリー	☐ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☒ その他 (過去退院患者の実態調査)
3. 実施 責任者名	森山 晃子
4. 実施 分担者名	塚田 光明
5. 医療の概要	実施期間 <u>令和2年</u> 月 日 ~ <u>令和2年</u> 月 日 まで 概要 <u>2022 6 / 1 ~ 2022</u>
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数: <u>46名</u> 医療対象: <u>2018.4~2021.12までの3F入院中に内服インシデントを起した患者.</u> 実施場所: <u>3階病棟 既存データを利用する(カルテ・インシデントファイル)</u>
7. 実施計画書	あり
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☐ その他 (情報収集用紙) ☐ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項
- 1 ~ 5 は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - ※印は記入しないこと

研究計画書

研究課題名：内服自己管理患者インシデントの要因と今後の課題

主研究者：三階病棟 森山晃子・塚田光明

I.研究の目的

・内服自己管理患者の内服に関するインシデントの発生要因を分析する。

II.研究の背景と根拠・意義

3 階病棟内服インシデントの割合

	入院患者数	看護師管理	自己管理	合計
R1 年度	670 人	1.6%	2.5%	4.1%
R2 年度	678 人	0.4%	1.5%	1.9%
R3 年度	514 人	1.2%	1.8%	2.9%

3 階病棟では R3 年の内服に関するインシデントは 2.9%発生している中、内服自己管理者のインシデント件数は 1.8%と内服インシデントの中では一番報告が多く、例年トップを占めている現状である。患者背景、内服自己管理への移行、内服自己管理とするタイミングは適切だったのか、内服管理方法が適切だったのかなど原因が明らかにされていない。

内服インシデントに関する先行研究で近藤は、事故の構造を調査・分析し、エラーが誘発された具体的な要因を明らかにすることで、現状の問題点を把握する事ができる¹⁾と述べている。そこで本研究ではまず、これまで報告されているインシデント発生状況と現状の問題を明らかにする。

III.研究方法

1)後ろ向き研究

カルテ、インシデントファイルよりデータを収集するため、対象者（患者）への侵襲はなし。

2)研究対象

平成 29 年 4 月～令和 4 年 3 月の間、3 階病棟に入院中に内服インシデントを起こした内服自己管理患者

3)観察・調査・検査項目と方法

・既存データを利用する（カルテ・インシデントファイルからデータを抽出）

4)対象患者数と研究期間

・対象患者数 46 名

・研究期間：2018.4～2021.12

①データ抽出 平成 29 年 4 月～令和 4 年 3 月

②考察 まとめ 令和 4 年 12 月

5)評価項目

・インシデント発生の背景を調査し要因を考察する

6)データ収集と管理方法

・調査期間中の入院患者のうち、情報収集用紙に沿って電子カルテ、インシデントファイルより情報収集

・調査用紙はデータ化・匿名化を行う

IV.倫理的事項

・既存資料・情報を用いて研究を実施するため、インフォームド・コンセントは受けない

・研究の関係者すべてが個人情報とプライバシーを保護する

・本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文章または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施にについて公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否のきかいを与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する

V.研究の終了と早期中止

・倫理委員会申請手順に沿って実施

VI.研究成果の帰属と結果公表

・研究結果は主研究者が院内または学会にて発表を行う