

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和5年6月7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 5階病棟

氏名 須賀井 駿

部署長 依田 由香

部門長 黒澤 直美



※ 受付番号 No.

1. 課題名	内服の過小投与を減らすための取り組み ～のみこぼしを減らすための患者にあった与薬方法の検討～
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	依田 由香
4. 実施 分担者名	須賀井 駿
5. 医療の概要	実施期間 令和4年 4月15日 ～ 令和5年 3月31日 まで 概 要 看護の質向上のため。
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数： 医療対象：入院患者 実施場所：当院5階 地域包括ケア病棟
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 個人のプライバシーに配慮して、本人が特定されないように実施 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 対象者へは、内服ツールの必要性について説明し、理解・同意を得た上で使用する。 (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 研究対象を断ったとしても患者本人へ不利益が発生しないよう配慮。 研究の途中でも中止できるように配慮した。 (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 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。
2 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。） 3 ※印は記入しないこと

研究概要

・入院前・入院中の患者の内服方法の確認を行い、薬杯ツール導入の検討を行い、薬杯ツールを使用してみての経過観察を実施して最終評価とする。

研究の目的

・病棟看護師が、患者一人一人にあった内服方法のアセスメントを実施できるようになり、内服の過小投与のインシデント件数が減少する。

・日々内服アセスメントやカンファレンスを行うことで内服投与の重要性について意識付けを行う機会となる。

研究の背景と根拠・意義

・当該病棟内での一番多いインシデントレポートは転倒・転落に関するもので、二番目に多いものが内服に関するインシデントである。特に最近多く発生しているものが内服の飲みこぼしによる過少投与に関するインシデントである。

・インシデントレポートの改善策として、飲み込みまで確認するという策を挙げるものの改善しない現状があった。

・4M5E モデルで分析した結果の一つとして、患者が内服しやすく、かつ、看護師が準備しやすい薬杯ツールの検討や導入が必要ではないかという結論に至った。

・内服の確実投与は看護業務として大切な役割であることを再認識することにつながるのではないかと考えた。

研究対象

・当該病棟看護師 25 名

観察・調査・検査項目と方法

- ① 研究内容について対象となる病棟看護師全員へ説明し、協力を得る。
- ② 患者の内服方法を観察し、チーム内でのカンファレンスを行い、患者にあった薬杯ツールの検討・

導入を行う。

- ③ 内服容器変更後の評価、共有をして統一した看護を行う。
- ④ 令和 3 年度と令和 4 年度の過少投与に関するインシデントデータの件数を比較する。

内服容器を検討することで看護師の内服の重要性に対する意識が向上したか 3 月にアンケートを行う。

対象患者数と研究期間

対象患者：入院患者全員を対象とする。

期間：令和 4 年 4 月～令和 5 年 3 月

評価項目

・内服の過小投与に関するインシデント件数。

データ収集と管理方法

- ・令和 3 年度の過小投与に関するインシデント件数の集計。
- ・令和 4 年度の過小投与に関するインシデント件数の集計。
- ・入院患者の年齢層、疾患、認知自立度
- ・データは職場内の PC 内へ保管し、院外へ持ち出すことはしない。

倫理的事項

- ・本研究を行うにあたり、対象である病棟看護師全員に研究内容について説明し、同意を得る。
- ・アンケートを集計する際も個人が特定できないように配慮して行う。

研究費用

・不要

研究実施計画書の審査・承認・改訂

- ・研究計画は事前に（倫理審査を受け）研究機関の長の許可を受けることの宣言

・研究計画を変更しようとするときも同様である旨を
明記

研究の終了と早期中止

・研究終了時と早期に中止する場合の手続き

研究に関する資料等の利用と保存

・研究に用いたデータは院外へは持ち出すことなく、
研究終了時に破棄する。

研究成果の帰属と結果公表

・発表方法: 院外発表

発表学会は今後検討、2024 年発表を目指す

文献

- 1) 日本老年医学会・日本医療研究開発機構研究
費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究
研究班: 高齢者の安全や薬物療法ガイドライン
2015、メジカルビュー社、東京、2015
- 2) 厚生労働省・高齢者医薬品適正使用検討
会「高齢者の医療品適正使用の指針(総論編)」
(平成 30 年 5 月 29 日付医政安発 0529 第 1 号・
薬生安発)

.....