

【研究課題名】

病棟薬剤業務での疑義紹介による有害事象回避事例件数の推移に関する多施設共同前向き観察研究 ―有害事象回避事例率と病棟薬剤業務の成熟度の相関について―

【研究期間】

2017年9月(倫理委員会承認後) ～ 2019年3月

【研究の対象】

病棟薬剤業務の中で副作用、禁忌、用量超過、重複処方等による症状の重篤化あるいは未然回避事例の内容

【研究の目的・方法】

多施設共同で病棟薬剤業務の要因情報の共有が、疑義照会および優良事例件数増加に繋がることを立証することにより、病棟薬剤業務の質が向上し、患者の薬学的管理と処方提案を的確に実施できる上、有害事象等の危険を回避、医薬品の適正使用の推進を図る事が可能となる。また、併せて疑義照会及び優良事例件数増加に伴う病棟薬剤業務実施背景についても調査を行い、今後、実施加算を取得する施設や現在取得している施設の業務改善につながる因子について検討する。

方法としては、対象病棟実患者数あたりの疑義照会率と有害事象回避事例率を調査する。はじめの2ヶ月それぞれの施設にて疑義照会した事例を報告書記載の際の指標に沿って①～⑬の分類に基づき症例報告書に記入する。共同研究者は、報告書へ入力し、メールで代表研究者へ送信する。代表研究者は集積した25施設のデータをまとめ、共同研究者宛にメールで送信する。上記方法にて各施設の事例及び優良事例として抽出した事例を共同施設間で共有し、各施設の共同研究者は、他施設のデータも踏まえコメント（当該施設で改善する予定である点等）を代表研究者へ送信し、情報共有した旨の確認作業を行う。その後再度同様の調査を行い、主に評価項目等内容について精査する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

病棟薬剤業務における疑義照会内容

【外部への試料・情報の提供】

共同研究施設は、疑義照会した事例を収集し症例報告書へ入力後、メールで代表研究者へ送信する。代表研究者は、集積したデータをまとめ共同研究者へメールで送信する。研究責任者、研究分担者および研究協力者は報告書を作成するにあたり、医療施設等の特定ができないよう連結可能匿名化し、漏洩することのないよう厳重に注意を払う。

【試料・情報を利用する者の範囲】

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 薬剤部 鈴木敬雄

独立行政法人国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 鶴崎泰史

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 薬剤部 鈴木 敬雄 (共同研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-8-8

TEL:022-293-1111

FAX:022-293-1148