

2023年3月21日～2025年3月20日の間に 当科において治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「計数調剤管理システム（F-WAVE）導入前後の調剤関連インシデント比較調査」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | | | |
|-------|------------|-----|---------|-----|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 田村 | 幸太郎 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 阿達 | 早紀 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 小林 | 留菜 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 南田 | 幸子 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 児島 | 真世 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 伊藤 | 友紀 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 森原 | 順子 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 小林 | 美代子 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部 | 医療安全管理部 | 薬剤師 | 二宮 洋子 |

1. 研究の概要

当院の採用薬は約1900品目あり、薬の外観や名称が類似しているものも多く、薬剤師が調剤時に薬を取り間違えることがあります。そこで薬剤取り違いインシデント（誤った調剤）を減らすため、2024年3月末に計数調剤管理システム（F-WAVE）を導入しました。F-WAVEでは処方箋と薬のバーコードを照合することで、外観・名称類似や規格違い等における薬剤取り違いを防ぐことができます。この研究ではF-WAVE導入前後の各1年間で、外来患者さんの調剤で発生したインシデントの件数や内容を比較し、F-WAVE導入の効果を評価するとともにその問題点や課題を明らかにし、今後の調剤業務の改善点を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年3月21日～2025年3月20日の間に川崎医科大学附属病院 外来調剤室で調剤した薬剤を交付され、何らかの調剤関連インシデントがあった方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

F-WAVE導入前後の各1年間で、外来調剤室での調剤に関連して発生したインシデント件数やその内容を比較し、どのような違いがあるか調べます。また、そこからF-WAVEの導入がもたらした効果を評価するとともに、F-WAVEを使用する上での問題点や課題を挙げ、調剤におけるインシデント（誤った調剤）を起こさないための業務改善に生かします。また薬剤師、薬剤部補助員にアンケートを取り、

F-WAVE をこれまでの使用実態について把握し、問題点や課題を挙げ、これからの業務改善に活かします。

4) 使用する情報の種類

薬剤師による調剤関連のインシデントが発生した方のカルテから下記の情報を調べます。
性別、年齢、科名、処方内容、発生したインシデントの内容・レベル（影響度）など

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院 薬剤部内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2025年11月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 薬剤部

氏名：田村 幸太郎 電話：086-462-1111 内線 22554（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：ko328handbell@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。