

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「一包化錠剤鑑査支援装置の導入が薬剤師による一包化調剤業務に及ぼす影響

（エラー発見率とインシデントレポートの解析）」

へご協力をお願い

—2024年3月1日から2026年2月28日までに
三重大学医学部附属病院にて入院中に内服薬が処方された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 久保美穂子

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 濱口直美

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 杉本浩子

三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤秀雄

三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 向原里佳

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究において、一包化錠剤鑑査支援装置の導入が薬剤師による一包化調剤の負担軽減に及ぼす影響を評価することで、調剤業務を効率化させるためのデジタル・トランスフォーメーションや機械化・自動化の推進へつながることが期待できます。

2) 研究の目的：一包化錠剤鑑査支援装置を当院の調剤室に導入することで、薬剤師による一包化調剤の効率化および安全性に及ぼす影響を明らかにします。一包化錠剤鑑査支援装置によるエラー発見率とインシデントレポートを解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2025年3月1日から2026年2月28日までの期間に、三重大学医学部附属病院において入院中に一包化された内服薬の処方を受けた方、および2024年3月1日から2026年2月28日までに当院医療安全データベースに登録された一包化調剤に関連するインシデントレポートに含まれる方を対象とします。なお、内服薬の処方がない場合は研究対象には含まれません。

2) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法：一包化錠剤鑑査支援装置（TabSight-S®）（ユヤマ、大阪）を三重大学医学部附属病院薬剤部の調剤室に導入することで、薬剤師による一包化調剤の効率化および安全性に及ぼす影響を評価する後方視的データ解析と前向き観察を組み合わせた before-after 研究です。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

・一包化錠剤鑑査支援装置によるエラー発見率

機器によるエラー発生率を評価します。

- 内用・外用薬の処方件数（定期処方・臨時処方）
- 一包化調剤を行う処方薬の種類、処方量、処方日数
- 一包化調剤を行う患者の主診療科・対象疾患
- 一包化錠剤鑑査支援装置を稼働させた処方数、薬品数、分包数、各薬品の分包数

・一包化錠剤鑑査支援装置の導入前後 12 ヶ月の一包化調剤に関するインシデントレポート件数

- インシデントレポート件数
- インシデントレポートの内容
- 医療事故レベルの分類

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究

倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 講師 朝居祐貴

電話：059-231-5180（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-1201