

「入院時必要時指示における安全性向上への取り組みに関する研究」の説明書

本研究は下記の目的で行うものです。研究の趣旨をご理解の上、ご協力をお願いいたします。以下の項目をお読みいただき、本研究への協力を希望されない場合（データを研究に使うてほしくない場合）は、大変お手数ですが「研究協力撤回書」をご提出いただくか、問い合わせ窓口までご連絡ください。

記

1. 研究の目的・意義

この研究は、入院時の「必要時指示（頓服や臨時での指示）」における薬剤投与のエラーやインシデントの原因や背景を明らかにし、多職種でのアレルギー情報の共有体制や、安全性の高い病棟常備薬の選定・見直しの効果について検討するために行なうものです。これにより、医療安全を向上させ、より安全な医療を提供するための仕組みづくりに役立てます。

2. 研究方法・期間

対象・期間： 2025 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日に入院し、必要時指示の処方や病棟配置薬を使用した患者さん

方法・情報： 過去の電子カルテ情報（年齢・病名・処方内容・インシデント報告等）を遡って統計的に分析します。

負担の有無： 過去の診療データのみを用いるため、新たな検査や、相談の録音などをお願いすることは一切ありません。

3. 研究への参加・協力の自由意思

この研究への参加・協力は、対象となる患者さんお一人おひとりから直接同意をいただく代わりに、研究の情報を公開し、拒否の機会を保障すること（オプトアウト）とされております。参加は自由意思によるものであり、お断りになることもできます。お断りになっても、あなたが受ける医療サービスに関して不利益を被ることは一切ありません。

4. 研究への参加・協力の拒否権

この研究への協力を希望されない場合は、いつでも途中でやめることができます。研究への協力を取りやめることによって不利益を被ることは一切ありません。遠慮なく下記の問い合わせ窓口、または「研究協力撤回書」の提出にてお伝えください。

5. プライバシーの保護

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、研究のデータおよび結果は厳重に保管し、研究の目的以外に用いることはありません。なお、本研究で用いるデータは当院内で完結し、院外への提供は一切行いません。抽出したデータは研究責任者が厳重に管理し、不要になった時点で復元不可能な状態で消去・破棄いたします。

6. 個人情報の保護の方法

個人情報の保護のため、抽出したデータからは氏名やカルテ ID などの個人を特定できる情報を完全に削除（匿名加工情報）いたします。研究結果を論文やその他の方法で公表する際も、統計的に処理されたデータとしてのみ公表されるため、匿名性は完全に守られます。

7. 研究参加による利益

過去のデータのみを使用するため、患者さん個人への直接的な治療上の利益や不利益はどちらも生じませんが、本研究の成果は、将来的には医療現場全体の薬剤エラー防止や、より安全な医療体制の構築など、社会全体への大きな貢献に繋がります。

8. 想定されるリスクと対処法

カルテを振り返る研究であるため、新たな検査・費用、身体的な危険や負担は一切ありません。万一、個人情報に関するトラブルが生じた場合は、速やかに調査し適切な再発防止策を講じます。

9. 研究結果の公表方法

研究結果は、学会や専門の論文などで公表する予定です。研究結果について知りたい場合は、窓口までご連絡ください。

10. 研究中・終了後の対応

研究中・研究終了後も、患者さんの個人情報（匿名化されたデータ）は当院にて厳重に管理いたします。この研究の期間中および終了後でも、この研究に関する質問がございましたら、いつでも下記の連絡先にお問い合わせください。

研究責任者名： 薬剤科 中原 浩子 施設住所： 〒710-0803 岡山県倉敷市中島 831

所属施設名： 倉敷記念病院 薬剤科 TEL： 086-465-0011（内線：1210） 受付時間： 平日 9:00 ～ 17:00