

## 研究計画書

研究者：看護部 5 階病棟 阿部麻美子
研究テーマ A 病棟における内服薬自己管理中の服薬インシデントの傾向と支援方法の検討
研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する） 高齢者は、多剤併用の傾向にあることに加え、服薬管理能力の低下が加わり、服薬アドヒアランスが低下しやすい。内服を誤ることで十分な効果が得られない上に、中途半端な内服は薬物有害事象の危険につながる <sup>1)</sup> 。三好ら(2021)によると、自宅で生活する活動的な 65 歳以上の高齢者の 85%が薬物療法を受け、そのうちの 52%で飲み忘れたことがあることを明らかにしている <sup>2)</sup> 。A 病棟は慢性期医療を担っており、入院中の患者のほとんどが 65 歳以上の高齢者である。入院中の高齢者が確実に服薬できるように看護師が支援することは、退院後の服薬管理や安定した質の高い生活を送る上で重要である。 A 病棟では、退院後の自立した生活を見据え、患者の内服薬を看護師管理から、自己管理に移行することがある。大和田ら(2021)によると、内服自己管理に薬ケースを使用することで、患者は責任をもって確実に内服しようとする意識変容と、内服行動が習慣化するという行動変容がみられたと述べている <sup>3)</sup> 。A 病棟でも内服薬自己管理のステップとして、一日分の内服薬が内服のタイミング毎に仕切られているボックスや、1 週間分の内服薬がカレンダーのように収まるシートを利用し、服薬時間や錠剤がわかりやすいような工夫をしながら内服薬の自己管理を促している。加えて、内服薬が自己管理に移行する前に、薬剤師による服薬指導や、看護師が安全に服薬できるか、開封動作を確認した後に自己管理に移行することが多い。しかし、内服薬を自己管理している中で、服薬内容を間違える事例や、服薬のタイミングを間違える事例が発生している。 研究者は 2022 年度、NR 医療安全委員会に所属し、患者安全について検討する機会が増えた。また、当院のメディカルリスクマネジメントマニュアルの変更に伴い、新たな配薬方法の変更を職場のスタッフへ周知する役割を担った。配薬方法の変更によるインシデントの発生もあったが、より安全な配薬方法を検討しスタッフ要因のインシデントは減少した。しかし、内服薬自己管理が必要な患者に関する自己管理中のインシデントに目を向けると、2021 年度が 9 件、2022 年度が 12 件発生している。研究者は、どうしたらより安全な内服薬自己管理への支援ができるか考えるようになった。内服薬自己管理中に発生したインシデントを分析することで、内服薬自己管理が必要な患者にどのような援助が出来るのか検討したいと考えた。 今回、内服薬自己管理中のインシデント事例を分析することで、インシデントの傾向や患者の特徴を明らかにする。インシデントの傾向や患者の特徴を明らかにすることで、患者への医療者の支援の方略を検討し、患者が安全に服薬を継続することにつなげていく。
研究の目的 A 病棟で発生した内服薬自己管理中の服薬インシデントの事例を分析し、患者が内服薬自己管理を安全に行うための医療者の支援の方略について検討する

## 研究方法

### 1. 研究デザイン

調査研究

診療録及び IA レポート用いた後ろ向き調査研究

### 2. 用語の定義

1 日 BOX：看護師がセットした 1 日分の内服薬を患者が服用すること。

1 週間管理：タペストリーや BOX を使用し、1 週間分の内服薬を看護師がセットし薬剤を患者自身が取り出し服用すること。

袋自己管理：1 週間分の薬剤が入った薬袋を患者自身が管理すること。

### 3. 研究対象者

A 病棟において、2021 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までの期間に IA レポートで「薬剤」として報告された患者のうち、内服薬自己管理を行っていた患者。

### 4. 研究期間

臨床研究審査承認後から 2023 年 9 月末日まで

### 5. データの収集方法および分析方法

研究対象者の IA レポートおよび診療録から、インシデントの状況が分かる以下の情報を抽出する。

「発生日時」、「インシデント発生時の管理方法」、「インシデント発生時の状況」、「インシデント発生の要因」、「内服薬管理方法変更日」、「自己管理の日数」、「薬剤師による薬剤指導の有無」、「開封動作確認状況」、「患者の特徴」、「内服薬の種類」、「内服薬一包化の有無」、「インシデント発生後の対策の有無や対策の内容」

抽出した情報からインシデントの傾向を分析し、患者が内服薬自己管理を安全に行うための医療者の支援の方略について検討する。

## 倫理的配慮

本研究は、袋井市立聖隷袋井市民病院倫理委員会の承認を得て実施する。収集したデータは、本研究以外で使用しない。研究で収集した全ての紙媒体及び電子データはデータ収集を行った順に ID 化し個人が特定できないよう匿名化を行う。データの抽出から分析の過程でインターネットに接続可能なパーソナルコンピュータ上には保存せず、パスワードロックをかけた USB メモリに保存する。データは院外に持ち出さない。保管は、院内の施錠可能な場所で研究終了後 5 年間厳重に保管し、その後、電子データは媒体から完全に削除し、紙媒体はシュレッダー処理により粉砕する。

## 同意書の手続き

本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書あるいは口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指標で示されている「インフォームドコンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示する。

## 結果の公表予定

本研究の結果は第 14 回せいい看護学会学術集会で発表する予定である。

## 引用・参考文献

- 1) 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015. 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班, 2015.
- 2) 三好麻紀、青木久恵、窪田恵子、庄山茂子. 在宅で生活する活動的な高齢者の内服に関する実態調査. 看護と口腔医療. 3(1), 65-75.
- 3) 小和田由夏、中村沙希子、高橋彩、田島瑠子、多田マリ子、平山さおり. 薬ケースを用いた内服自己管理における患者の意識・行動変容の実態. KKR 札幌医療センター医学雑誌. 18, 34-39

研究計画書の提出日 2023 年 4 月 17 日