

多職種協働によるせん妄対策の有効性 ～せん妄を要因としたインシデント発生率低減への効果～

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療安全管理部では、一般病棟にご入院された患者さんを対象として、せん妄対策に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

「せん妄」とは、急な環境の変化や体調の変化、手術や検査、薬の調整などによる心身への負担に伴い、意識が混乱した状態をいいます。夜眠れない、そわそわして落ち着かない、会話の辻褃が合わない、幻覚が見えるなどの症状をきたします。

せん妄を発症すると、治療のために必要な点滴などを抜いてしまったり、転んだりすることで、別の治療や処置が必要となり、本来の治療の遂行を妨げます。

しかし、現在は、医師や看護師、薬剤師など多くの職種が薬物療法以外にも専門知識や技術で関わることで、せん妄が予防できることが分かってきています。

2020年度の診療報酬改定に伴い、当院では「せん妄ハイリスク患者ケア加算」の算定を始めています。算定にあたっては、せん妄の専門家である精神神経科医師の指導のもと、主に医師、看護師、薬剤師により、入院時のリスクの評価と予防介入を行っています。

せん妄対策導入前後で、せん妄の発症率と、せん妄を要因とした有害事象の発生率を比較することで、対策の有効性を明らかにしたいと考えています。また、当院のせん妄対策を客観的に評価することは、運用上の問題点を明らかにし、今後のさらなる改善に向け有意義と考えております。

3. 研究の対象者について

多職種協働によるせん妄対策実施前である、2019年8月1日～11月30日までに一般病棟に入院した患者さんと、多職種協働によるせん妄対策実施後である、2020年8月1日～11月30日までに一般病棟に入院した患者さんとなります。

研究の対象者となることを希望されない方又は、研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

対象患者さんへは、カルテより以下の情報を取得させていただきます。取得した情報の関係性を分析し、せん妄対策前後でせん妄発症率とせん妄を要因としたインシデント発生率を明らかにします。

[取得する情報]

- ・年齢、性別
- ・入院形態（予定新規・予定再入院・緊急）、退院転帰
- ・入院日数、ICU 滞在日数
- ・入院時せん妄リスク因子7項目の有無
(70歳以上、認知症(疑い含む)、せん妄の既往、脳器質障害(既往含む)、アルコール多飲、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の使用、全身麻酔予定)
- ・せん妄発症の有無
- ・精神科リエゾン診察の有無
- ・せん妄を要因としたインシデント（ドレーン類の事故抜去、転倒・転落の2場面）の有無、発生日、入院後日数、全身麻酔術後日数、事故抜去したドレーンの種類
- ・入院時多職種によるせん妄リスク評価の有無
- ・入院時標準看護計画（「急性混乱（せん妄リスク）」）立案の有無
- ・不眠時指示薬剤
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬の常用の有無

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院医療安全管理部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院医療安全管理部において同分野教授・後 信の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療安全管理部において同分野教授・後 信の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|--|
| 研究実施場所 (分野名等) | 九州大学病院 医療安全管理部 |
| 研究責任者 | 九州大学病院 医療安全管理部 部長 教授 後 信 |
| 研究分担者 | 九州大学病院 看護部 医療安全管理担当 副看護師長 池田朋 九州大学病院 看護部 医療安全管理担当 副看護師長 高浪郁恵 九州大学病院 薬剤部 医療安全管理担当 薬剤師 村上裕子 九州大学病院 精神科神経科・リハビリテーション科 助教 大橋綾子 九州大学病院 看護部 医療安全管理担当 副看護部長 馬場チエミ |

連絡先 連絡先：〔TEL〕 092-642-5959
(相談窓口) メールアドレス：msafety@med.kyushu-u.ac.jp

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 医療安全管理担当副看護師長 池田 朋
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5959 (内線 2595)
〔FAX〕 092-642-5959
メールアドレス：msafety@med.kyushu-u.ac.jp