

せん妄対策実施率とせん妄発症率の関連

1. 観察研究について

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院では、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「観察研究」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観察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、2027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言います。眠れない、そわそわする、興奮する、会話のつじつまが合わない、幻覚が見えたり、聞こえたりするなどの症状がみられます。このような症状をきたすと、精神的にストレスが大きいだけでなく、治療上大切な点滴や体に入っているチューブを自分で抜いてしまったり、転倒したり、別の治療や処置が必要となったり、本来の治療の妨げになってしまいます。

しかし、現在は、事前に介入することで、せん妄の発症を予防し、発症しても軽減させられる可能性があることがわかっています。そこで、2020年より、せん妄の専門家である九州大学病院精神科神経科医師の指導のもと、医師、薬剤師、看護師など多職種によるせん妄対策を開始しています。

開始後、多職種によるせん妄対策は定着してきましたが、対策によるせん妄発症予防への効果について調べます。客観的に評価することで、課題を明らかにし、今後の改善を図るために有意義であると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2021年4月1日～4月30日、2022年4月1日～4月30日に、せん妄ハイリスク患者ケア加算算定対象の病棟に入院した65歳以上の2526名（2021年4月1250名、2022年4月1276名）の患者さんになります。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、せん妄対策の実施率とせん妄の発症率、せん妄を要因としたインシデントの発生率の関係性を調べ、今後対策を進める上での課題を明らかにします。

[取得する情報]

- ・年齢
- ・性別
- ・診療科

- ・入院形態（予定・緊急）
- ・退院転帰
- ・在院日数（入退院日）
- ・手術の有無
- ・化学療法の有無
- ・緩和ケア介入依頼の有無
- ・精神科：リエゾン介入依頼の有無
- ・病名「せん妄」の有無
- ・せん妄リスク因子7項目（70歳以上、認知症：疑いを含む、せん妄の既往、脳器質障害：既往も含む、アルコール多飲、BZ受容体作動薬の使用、全身麻酔下の手術予定）
- ・せん妄ハイリスク患者ケア加算に係るチェックリスト上、看護計画ありのチェック数と対策を実施しない場合の根拠
- ・看護計画「急性混乱（せん妄リスク）」立案件数と内容
- ・看護計画「急性混乱（せん妄リスク）」の看護記録件数
- ・看護計画「急性混乱」立案件数と内容
- ・ベンゾジアゼピン系受容体作動薬の臨時処方件数
- ・オピオイド（注射薬、内服薬）処方件数
- ・身体抑制の有無
- ・せん妄発症の有無
- ・せん妄を要因とするインシデント（転倒・転落、ルート類自己抜去）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の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、九州大学病院移植対策室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・部長・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・部長・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科学研究費であり、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する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。

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	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	九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻 大学院生 岩切美津子 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 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 教授 鴨打正浩 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹 九州大学病院 看護部 看護部長 濱田正美

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻
(相談窓口) 大学院生 岩切美津子

連絡先：〔TEL〕092-642-5385 (内線 4303)

〔FAX〕092-642-5130

メールアドレス：iwakiri.mitsuko.049@m.kyushu-u.ac.jp