

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

循環器病棟におけるせん妄予防ケアの標準化に向けた取り組み

インシデント分析によるせん妄状況調査

・はじめに

せん妄は「身体疾患や中毒によって惹起される急性で変動する意識障害・認知機能障害」と DSM-5 で定義されています。せん妄発症のメカニズムは未だに完全には解明されておらず、確実な予防法も見出されていません。急性期の治療中において急激に発症に至り、合併症や転倒・転落の事故の併発を招くとともに、状態によっては向精神薬の投与、身体拘束等の治療の遅延や苦痛を伴う処置が必要となり、患者の負担が大きくなる恐れがあります。臨床看護師は、患者のせん妄発症を警戒し、その徴候を察していながらも、限られたマンパワーの中で、他の患者も看なくてはならない焦りから、患者はせん妄を起こさないだろうと信じたり、せん妄徴候のある患者に納得させようと説明を繰り返す中で、患者にインシデントが生じてしまうという堂々巡りによる徒労を感じていると言われています。これにより看護師は、せん妄を日常的に体験し予防的ケアのニーズを自覚しているが、有効な対応ができていないと捉えていると推測できます。

そこで、循環器病棟のせん妄発生状況、せん妄によるインシデント発生状況の傾向を考察することで、循環器病棟における患者の特性に合わせた看護を行い、せん妄予防ケアの標準化を図ることにつながるのではないかと考え、循環器病棟における特性を考えた、せん妄予防の看護介入方法を考察することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院南病棟 4 階(循環器病棟)において、入院された患者さんの電子カルテの情報を調べます。調べた情報をもとに、せん妄予防ケアの標準化に向けて、循環器病棟におけるせん妄の発症状況、せん妄によるインシデント内容の抽出し、どのような特徴があるかを考察します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院南病棟 4 階(循環器病棟)において循環器疾患治療目的で 2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに入院した患者 1402 名です。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

せん妄に影響すると考えられる因子

準備因子：年齢、性別、日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度判定、入院期間、疾患名、診療科、対象者の ICU 入室歴、既往歴(HT, DM, 心疾患, 脳梗塞, 認知症, 腎不全のみ)、せん妄ハイリスク患者ケア加算算定項目【70 歳以上、脳器質的障害、認知症、アルコール多飲、せん妄の既往、リスクとなる薬剤(特にベンゾジアゼピン系の薬剤の使用)、全身麻酔を要する手術後、またはその予定があること、ICU への緊急入院】

促進因子：緊急入院、対象者の抑制の有無、体動センサー使用の有無、TV モニター使用の有無、離床センサー使用の有無、聴力障害の有無、視力障害の有無、便秘の期間、帰宅願望の有無、不眠の有無、麻痺の有無、便秘の期間、ルート類、ドレーン類、疼痛、鎮痛剤内服、呼吸困難感、絶食、発熱

直接因子：開胸手術、安静制限、利尿剤使用の有無、眠剤使用の有無、向精神薬使用の有無

その他：インシデントレポートより、事象レベル、種類、入力者の経験年数、患者単独であるか看護師の関与であるか

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。研究対象者の方への経済的負担及び謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院南病棟 4 階(循環器病棟)においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

本研究で得られたデータについては、個人情報漏洩を防ぐため氏名・ID が伏せられた状態でデータベース化し、個人が特定されることが無いようにし、対応表を作成します。電子媒体上では氏名・ID の記載はせず、すべて番号で表記し匿名化します。データ管理している USB と対応表は群馬大学医学部附属病院南病棟 4 階の鍵のついたロッカー内に保管する。簡単に情報が紐づかないように別々の部屋で保管します。データ管理を行っている USB は研究実施期間終了後 10 年間保管し、保管期間終了時フォーマットを行いデータ削除します。学会発表、論文による公表の際には氏名、ID を削除し、個人が特定できないように匿名性を持たせます。個人情報管理者は南病棟 4 階看護師西森秀果です。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究によって得られた情報は群馬大学医学部附属病院南病棟 4 階の鍵のかかる棚で保管します。USB にて保存し、データの閲覧をするためにはパスワードを設け研究分担者以外にて閲覧できないようにします。管理責任者は此川衣子です。研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人が識別できる情報を取り除いたうえでフォーマットを行い、データ削除を行います。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は群馬大学医学部附属病院南病棟 4 階の運営費交付金を使用しています。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われのないのではないかと(企業に有利な結果しか公

表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究は群馬大学附属病院南病棟4階が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 南病棟4階 看護師長  
氏名: 此川 衣子  
連絡先: 027-220-8153

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 南病棟4階 看護師  
氏名: 高山 武士  
連絡先: 027-220-8153

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 南病棟4階 副看護師長  
氏名: 斉藤 丈浩  
連絡先: 027-220-8153

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 南病棟4階 副看護師長  
氏名: 鷹巣 綾子  
連絡先: 027-220-8153

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 南病棟6階 看護師  
氏名: 勅使川原 友香莉

連絡先：027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4階 看護師

氏名：須永 真帆

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4階 看護師

氏名：菅江 吏花

連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4階 看護師

氏名：宮脇 沙紀

連絡先：027-220-8153

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 南病棟 4階 看護師長

氏名：此川 衣子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3丁目 39番 15号

Tel：027-220-8153

担当：高山 武士

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法