

入院時に不穏・せん妄を発症した患者さん・ご家族の方へ

「入院患者における不穏・せん妄発症に関する後ろ向き研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院精神科では、鳥取大学医学部附属病院消化器内科、呼吸器内科に入院した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2000年4月1日から2021年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器内科、呼吸器内科に入院した65歳以上、90歳以下の患者さんを対象（開腹、開胸、腹腔鏡等による大きな侵襲を伴う手術を行った患者を除く）に、入院期間中における不穏・せん妄発症に関する情報（特に入院から14日間のせん妄発症の有無）を収集し、不穏・せん妄の発症率や症状及び患者背景、基礎疾患との関連を評価します。また、ダイキン工業株式会社とデータの共有を行い、研究を実施します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院精神科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 入院時年齢、性別、身長、体重、BMI、入院期間、入院時病棟
- ・ 疾患情報：入院時診断、既往歴、併存疾患、内服薬、注射薬、体温、血圧、脈拍、SpO₂、血液学的検査、血液生化学検査
- ・ ストレス情報：飲酒、喫煙
- ・ 入院日、退院日、入院から14日間の滞在した病棟

【不穏・せん妄に関する情報】

- ・ せん妄発症の有無（診療録、看護記録より、せん妄の存在を示唆する記述を抽出）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。また、ダイキン工業株式会社とデータの共有を行う際も、個人が特定できる情報は削除し、個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の不穏・せん妄の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報

の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。ご家族からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、ダイキン工業株式会社からの研究費で行っていますが、ダイキン工業株式会社とは、研究データを共有し、データの解釈を協働することがありますが、研究の実施、解析、報告の意思決定に係わることはありません。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学医学部利益相反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学およびダイキン工業株式会社に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

岩田 正明 鳥取大学医学部附属病院 精神科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6547/FAX：0859-38-6549

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しています。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)