

2025 年 7 月 16 日 第 1 版

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 神経精神医学教室

### 記

研究の名称	せん妄の発生リスクに関連する要因の検討：不眠時ワークフロー導入前後のカルテ調査に基づく観察研究
対象	本研究は、2009 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに大阪医科薬科大学病院に入院した患者さんを対象とし、電子カルテを用いて後方視的観察研究を行います。2020 年 10 月に全病棟へ導入された「不眠時ワークフロー」前後のせん妄と転倒などの事故の発生に関する比較を行い検証します。年間約 2 万例の入院患者のいる本学病院で 15 年間のデータを調査するので約 50 万例の患者さんのデータを解析します。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 9 月 24 日） ～ 2030 年 7 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：せん妄や転倒は安全な医療環境の提供が必要とされる医療現場において重大な不利益を患者にもたらす恐れがあります。本学では医療安全に最も力を入れており、そういった患者のカルテデータを後方視的に解析することでさらなる医療安全につなげたいと考えています。また、当院では不眠時の睡眠薬使用を適正化するため「不眠時ワークフロー」を導入しましたが、その波及効果の検証は行われていません。今回大規模データの解析を行うことでその効果を検証しさらなる医療安全が提供できるよう研究を行います。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、</p>

	<p>加工して個人を特定できないように細工したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>せん妄は、急性期入院患者の約 23%に発生し、転倒や認知機能低下、さらには認知症発症リスクを高めることが複数の研究で報告されています。同様の方式により当院のサンプルを解析した「Minami, H., Toyoda, K., Hata, T., Nishihara, M., Neo, M., Nishida, K., &amp; Kanazawa, T. (2024). How much risk does delirium represent for the development of dementia?: Retrospective cohort study from over 260,000 patients record in a solitary institution. <i>Frontiers in psychiatry</i>, 15, 1387615.」では、せん妄が認知症発症の独立したリスク因子であることが示されており、本研究はその延長線上で、せん妄の予防策の有効性を評価する点で科学的意義を持ちます。本研究では、カルテベースのデータを使用し、「不眠時ワークフロー」導入前後での、せん妄発生率や重大事故（転倒など）の発生率を比較し、せん妄の発生リスクに関連する要因を特定します。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報や基本情報記録から、精神科コンサルテーションの内容、服薬内容、ならびに周辺情報を抽出し、不眠時ワークフロー前後のせん妄発生数や重大事故の発生数などを検討し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 9 月 24 日）</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>診療記録（年齢、性別、診療科、入院期間、せん妄発生の診断記録、転倒や重大事故の報告記録、および睡眠薬（ベンゾジアゼピン系、非ベンゾジアゼピン系）の使用状況）などを利用します。</p>

<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 神経精神医学 教授 金沢 徹文</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p><b>問い合わせ窓口</b></p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 神経精神医学</p> <p>担当者 金沢 徹文</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 53513</p>	

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 金沢 徹文 殿

研究の名称	せん妄の発生リスクに関連する要因の検討：不眠時ワークフロー導入前後のカルテ調査に基づく観察研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）