

2014 年 3 月 1 日～2022 年 4 月 30 日に聖路加国際病院に入院した患者さんへ

「課題名：入院中のせん妄発症と社会経済的地位との関連性：  
日本の市中病院の後ろ向き観察研究」にご協力いただく方への説明書

## （１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-282 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：国際健康推進医学 准教授 那波伸敏

### ＜研究の概略＞

せん妄は、意識のレベルが変動する急性の病気で、注意力の低下、混乱、幻覚、妄想、睡眠サイクルの乱れを特徴とします。この状態は、特に高齢者や重症患者の入院中によく見られます。せん妄は死亡率の上昇、入院日数の延長、医療費の増大、認知症の発症と関連しています。既に、高齢、重症の併存疾患、感染症、日常生活動作の低下、認知症、視覚障害、栄養状態の低下などの生物学的な要因がせん妄の発症に寄与することは分かっていますが、社会経済的な要因、例えば経済的状況、物理的な環境（住宅周辺の環境）も影響を与えることが海外の研究で報告されています。

今回の研究では、日本の病院において入院中の患者の社会経済的地位（居住地域の貧困率、収入、職業、リテラシーなど）がせん妄の発症にどのように影響するかを比較検討します。

## （２）研究の意義・目的について

せん妄は、意識のレベルが変動する急性の病気で、注意力の低下、混乱、幻覚、妄想、睡眠サイクルの乱れを特徴とします。既に、高齢、重症の併存疾患、感染症、日常生活動作の低下、認知症、視覚障害、栄養状態の低下などの生物学的な要因がせん妄の発症に寄与することは分かっていますが、社会経済的な要因も影響を与えることが海外の研究で報告されています。たとえばアメリカでは、貧困地域に住む患者が入院中にせん妄を発症しやすいことが指摘されています。しかし、日本ではせん妄と社会経済的地位の関連についての研究はまだ行われておらず、この関係は明らかになっていません。もし関連性が認められた場合、せん妄の予防において社会経済的地位を考慮した社会的サポートの必要性が示されることになるでしょう。

## （３）研究の方法について

今回の研究は、研究協力機関である聖路加国際病院に、2014 年 3 月から 2022 年 4 月までの間に入院された 65 歳以上の方が研究の対象になります。調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025 年 3 月 31 日までの予定です。（聖路加国際病院の研究責任者：西澤 俊紀（聖路加国際病院 一般内科））

今回の調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

## 選択基準

- 1) 2014 年 3 月 1 日～2022 年 4 月 30 日までの聖路加国際病院に入院した患者さん
- 2) 65 歳以上の患者さん

## 除外基準

- 1) 入院時に看護師の初診時記録がない患者さん
- 2) 入院中にせん妄の評価が定期的にされていない患者さん
- 3) 同期間に複数回入院歴がある場合は、2回目以降の入院の患者さん
- 3) 入院時に研究利用に対して不参加表明をしている者及び不参加表明書を提出している患者さん

目標症例数：5000名（聖路加国際病院の入院患者）

## 研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

### 《情報》

患者さんの基本的な情報（年齢、性別、身長、体重など）、入院時データ（問診票、血液検査のデータ、身体拘束の有無、人工呼吸器の使用や手術の内容、初診時記録<リテラシー、学歴、職業 等>）、カルテ番号、薬の服薬状況、既往歴、国際疾病分類第10版コード、退院時の状況、郵便番号、保険区分 等

### （４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で取り扱うデータは、国際健康推進医学に設置されているパソコンに10年間保管されます。保管期間終了後、一切のデータを復元不可能な状態に消去、またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄されます。他の研究（同意を受ける時点で特定されない将来の研究を含む）への利用の可能性があります、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得る必要があります。

### （５）予測される結果（利益・不利益）について

研究対象者の個人的な利益はありません。また直接的な危険・不利益はないと思われませんが、データ処理等の際に個人情報が増える可能性は完全に否定できません。そのためデータの取り扱いには十分に留意します。

### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

今回の調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、過去の診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなりますので、研究対象者に追加の診療などは発生しません。現在、聖路加国際病院で診療中の患者さんにおかれましても、現在の診療と今回の調査とは関係がありません。（現在、診療中の患者さんがご協力を拒否されても、現在の診療に影響を与えることはありません。）この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、聖路加国際病院の医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究へのデータ・試料の利用を望まない患者さんのデータを今回の研究で使用することは一切ありません。

### （７）個人情報の保護・取り扱いについて

この調査では、匿名化されたデータを使用した研究になっており、今回のデータのみで個人が特定されることはありませんが、個人のデータは厳重に管理させていただきます。

**（８）研究に関する情報公開について**

今回の研究は、公開データベースに登録する予定はありません。結果は国内外の学会および論文にて公表することを予定しています。なお、結果公表時には居住地の貧困のレベルやせん妄のリスクが多い具体的な区町村名や郵便番号などは公表されません。

**（９）研究によって得られた結果のお知らせ**

結果は国内外の学会および論文にて公表することを予定していますが、研究の対象者に直接公表することは予定していません。

**（１０）経済的な負担および謝礼について**

研究の対象者が負担する費用や謝金はありません。

**（１１）研究資金および利益相反について**

研究資金は聖路加国際病院の医局費および東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野の運営費のみで利益相反はありません。

**（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 国際健康推進医学 准教授 那波伸敏

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5190 （対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

共同研究機関：聖路加国際病院 一般内科 部長(副院長) 有岡 宏子

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。