

臨床兼研究実施計画書

1. 課題名 精神科リエゾン医導入による医療従事者の負担度の変化
2. 申請者（研究責任者） 所属： 医局 職名： 非常勤医師 氏名： 山形弘隆
3. 研究分担者 所属： なし 氏名：
4. 個人情報管理責任者 所属： 医局 職名： 非常勤医師 氏名： 山形弘隆
5. 実施場所 広瀬病院
6. 対象症例期間 研究実施許可受領後から 2027 年 3 月 31 日
7. 研究費 なし <input type="checkbox"/> 院内経費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他（ ）
8. 共同研究機関 なし
9. 研究意義・目的 日本では高齢化が急速に進んでおり、厚生労働省の調査によると、H29 年の一般病院入院患者の 7 割以上が 65 歳以上となっている (https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/kanja-01.pdf)。高齢者の入院が増えると、せん妄や認知症患者が増えることが予想される。せん妄は幻覚、妄想、興奮などさまざまな精神症状を伴った意識障害で、65 歳以上の入院患者の 50% に出現するとも言われる (Lancet. 2014 Mar 8;383(9920):911-22.)。せん妄によって死亡率の上昇や入院期間の長期化などが起こると言われており (JAMA. 2010 Jul 28;304(4):443-51、JAMA Surg. 2015 Dec;150(12):1134-40.)、危険行動による事故も増えるため (BMC Nephrol. 2019 Oct 28;20(1):390.)、医療者の負担が増えることが懸念される。また、身体疾患患者のうつ状態も問題となっている。うつ病は狭心症や心筋梗塞などのリスクを 1.2~3.9 倍

に高めるといふ報告や、乳がん患者ではうつ病の合併でがん死亡率が 3.6 倍となるとの報告もある (Japanese Journal of Biological Psychiatry. 2010, 155-176)。これらの患者の対応には精神科医の介入が必要だと考えられるが、精神科を標榜している一般病院は約 25% しかないといふ報告もあり (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/19/dl/09gaikyo01.pdf>)、全国的に精神科コンサルトが十分行えていないのが現状である。広瀬病院 (以下、当院) では、2022 年 4 月より、新たに精神科医非常勤医師 (隔週 1 日) が配置されたが、精神科医師に対する期待することは施設によって異なり、精神科リエゾンに対する意識調査をすることで医療の質が向上する可能性がある。また、精神科医が勤務することで、医療従事者の負担度が実際に軽減するかどうかは不明である。本研究では、当院の医師、看護師、薬剤師、看護助手などに無記名アンケート調査を行い、精神科医に期待することやせん妄の理解度・勤務負担度が経時的に改善するかどうかを調査することを目的とする。

10. 研究方法

①対象

適格基準：調査期間中に当院に勤務した医療従事者のうち同意を得られた者。職種は問わない。年齢、性別は問わない。

除外基準：重篤な身体症状や精神症状があり、通常の勤務や研究への協力が困難な場合、日本語の理解が困難な場合、その他、調査担当者が調査への参加を不相当と判断した場合。

②研究方法

Google フォーム (<https://forms.gle/BQaiTxUWg9wGibry6>) を用いた無記名アンケートによる観察研究で、予定する研究対象者数は年間 200 例、延べ 1000 例。職種、経験年数、せん妄に対する理解、勤務での負担度や困りごとについて、質問フォームを用いた無記名アンケート調査を年に 1 回行い、長期的にせん妄に対する知識や負担度が変化するかどうかを検討する。同時に、BURNOUT ASSESSMENT TOOL 日本語版 (BAT-J) を用いて、仕事に対するストレス度を経時的に調査する。また、自由記載で精神科リエゾン診療に対する意見も収集する。

11. 倫理的配慮

(1) 個人情報の保護

倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を院内メール・紙面を用いて各部署に配布し、文書による十分な説明を行い、Google フォームによる無記名アンケートの記載・提出をもって研究対象者の自由意思による同意とみなす。無記名アンケートの性質上、同意の撤回が困難であることを説明文書に記載する。BAT-J によるストレスチェックを同時に行うため、個人が特定されると勤務に影響を与える可能性があるため、Google フォーム

でのアカウント情報の回収は行わない。また、アカウントがなくても、Google フォームにアクセス可能である。Google フォームによるアンケートの作成は、外部機関（株式会社メディヴァおよびこころのホスピタル町田）に依頼する。統計解析などのデータ解析を依頼するために、他機関（株式会社メディヴァおよびこころのホスピタル町田）にデータ提供する可能性があるが、個人を特定するデータは含まれていないため、倫理的な問題は生じない。本研究で得られた情報は、貴重なデータとなるため、今後別の研究で使用する可能性がある。そのため、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日まで適切に保管した後に廃棄する。

（2）研究対象者に生じる不利益及び危険性

アンケート記載するための時間が負担になる可能性がある。アンケート記載の時間は10～15分程度を想定している。この研究に参加することの不利益に対する補償金はない。アンケート結果を被検者に直接フィードバックすることは出来ない。そのため、被検者への直接の利益はないが、解析データにより、精神科診療に対する当院職員のニーズを把握することが出来る。また、結果を学会、専門誌等で発表する予定であり、精神科リエゾン医療の重要性や改善点が分かることで、間接的に精神科医療向上に貢献できる可能性があるが、参加者に対価が支払われることはない。

（3）インフォームドコンセント等その他

倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を院内メール・紙面を用いて各部署に配布し、文書による十分な説明を行う。無記名アンケートの性質上、アンケート提出をもって研究に同意したとみなす。

12. 利益相反

本研究における利益相反はない。

13. 特記事項

なし