

世界せん妄啓発デー（3月15日）におけるせん妄調査

A 1-Day Point Prevalence Study about Delirium（せん妄に関する世界横断研究）

はじめに

日々臨床でせん妄に関し苦悩し模索されている同志の皆様へ

2023年3月15日の世界せん妄啓発デーにおける世界規模での横断調査にご参加いただき、誠にありがとうございます。次ページからアンケート調査が始まります。国名、経験年数、専門分野なや、あなたの所属部署・病棟で現在行われているせん妄関連の管理体制についても質問をします。

「3月15日の朝8時と夜8時（20時）に、あなたの病棟では何人の患者が譫妄状態になっていますか？」本研究におけるこのメインとなる質問については、他の臨床医に尋ねたり、カルテをチェックしたりして、最も正確な情報を得るようにしてください。もちろん、アンケートにはもっと多くの質問が用意されています。

アンケートは34の質問からなり、およそ12～15分かかります。アンケートは匿名で、参加は任意です。参加はいつでも中止することができます。あなたの個人情報や患者さんが特定される可能性はありません。この調査は、ドイツにおいて研究登録され、ドイツの主研究機関（シュレスヴィヒ・ホルシュタイン大学病院）で倫理承認を得ており、データ保護に関するヨーロッパの法律に準拠しています。本調査に関わる権利については、次ページで詳しく説明します。調査を実施する前に、当該国のコーディネーターがあなたの国における倫理承認の必要性和データ保護の法的要件について準拠しているかどうかを確認してください。

（日本では、倫理審査の必要性がなく、また関連の個人情報関連の法案に準拠していることを確認しています。）

アンケート調査の最後に、謝辞を述べていただけるかどうか（あなたのお名前を Acknowledgement として論文に掲載してよいか）をお伺いします

本調査に参加された場合、本規約に同意されたものとみなします。

あなたの参加に心より感謝申し上げます。

研究チーム一同より

データ保護について

本調査は、欧州連合の一般データ保護規則（GDPR）に準拠しています。参加者には権利があります。また日本においても、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、令和4年3月10日一部改正）」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日）」に準拠し、本研究は実施されます。

情報提供の権利

みなさんは、本調査の枠組みの中でデータ収集、処理、または必要に応じて第三者に送信されるあなたが入力したデータについて情報を得る権利、およびそのコピー（無料）を手渡す権利を有します（GDPR 第 15 条）。

訂正の権利

みなさんは、自身に関する不正確なデータを修正する権利を有します（GDPR 第 16 条および第 19 条）。

消去する権利

みなさんは、自身に関するデータの消去が可能な場合（このデータが収集された目的に対して不要となり、保持義務によって妨げられない場合など）、消去する権利を有します（GDPR 第 17 条および第 19 条）。

処理制限の権利

特定の条件下で、みなさんはデータ処理の制限、すなわちデータの保存のみで、処理を行わないことを要求する権利を有します。これには申請が必要です。本調査の責任者にご連絡ください（GDPR 第 18 条および第 19 条）。

データ移動の権利

みなさんは、プロジェクトの責任者に提供したみなさん自身に関するデータを受け取る権利を有します。みなさんは、このデータをみなさん自身、または技術的に可能な限り、みなさんが通知した別の機関に送信するよう要求することができます（GDPR 第 20 条）。**異議申し立ての権利**

みなさんは、自身に関する情報の処理における特定の決定または措置に対して、いつでも異議を唱える権利を有します（GDPR 第 21 条、BDSG 第 36 条-新）。申し立て以降、このようなあなた自身に関する情報の処理は行われることはありません。

個人のデータの処理に対する同意とこの同意を撤回する権利

みなさん自身に関するデータの処理は、みなさんの同意がある場合にのみ合法となります（GDPR 第6条）。みなさんは、自身に関するデータの処理に対する同意をいつでも撤回する権利を有します。

データ保護に関する管轄の監督官庁に苦情を申し立てる権利保護

これらの権利のいずれかを行使したい場合は、下に記載している、本調査における責任者または関係する研究チームのデータ保護担当者に連絡してください。

連絡先：これらの権利のいずれかを行使したい場合は、研究責任者の Rebecca von Haken （Rebecca.vonHaken@umm.de）またはシュレスヴィヒ・ホルシュタイン大学病院のデータ保護部門の代表者 (datenschutzbeauftragter@umm.de) に連絡してください。

以下のボックスをクリックすることで、私は上記の文章を理解したことを確認します。

はい、確認します。

Page 2

対象者の条件を満たしているかご検討ください

調査対象基準

救急外来、集中治療室、緩和ケア病棟、病棟、離床、リハビリテーションセンター、介護施設などの病院や施設の病棟・病室など、患者と関わる医療現場で働いている。

除外事項

元患者、現在入院中患者の家族、外来診療所や手術室に勤務する臨床医。

ボタンをクリックすることで、私は上記の対象基準を満たすことを確認します。

アンケートを終了します。

Page 3 セキュリティー

一つの病棟から複数の参加者が出ることを避けるため、あなたの所属している都市名と病棟名をお伺いします。これらのデータは、メインのデータ評価には含まれず、機密事項として扱われ、他者に転送されることはありません。これらのデータは、調査のサーバーに3ヶ月間保管され、その後削除されます

病院がある都市の名前（例：東京）。

自由記述:

あなたの病棟またはユニットの正式名称（ニックネームは不可）を教えてください（例：ICU、または救命救急センター病棟など）。

フリーテキスト:

オプション（任意回答）：個人コード

もしあなたが、自施設のデータを使って解析を行いたい場合または病棟／ユニットや病院のグループ内でのサブ分析には、すべての関連データを識別するための個人コードがあると便利である。コードは、郵便番号-母親のイニシャル-家屋番号（例："24105-HRBS-03"）のように、ユニークな1語である必要があります。サブ解析は事前に登録し、研究リーダーの承認を得る必要があります！

Page 4 社会統計データ

あなたの職業は何ですか？

- 助手／アシスタント（病棟助手、看護助手、リハビリ助手など、種類は問いません）
- 管理職
- 講師
- 研究者
- 看護師
- 栄養士・管理栄養士
- 作業療法士
- 薬剤師
- 医師
- 理学療法士
- 呼吸療法士
- 言語・嚥下療法士（言語聴覚士）
- 技術者（エンジニア）
- その他

あなたは、所属する部署で指導的な（または管理者的な）立場にありますか？

- はい
- はい（部分的に）
- いいえ
- いいえ（しかし、私は今回のデータ入力を担当しています）
- わからない/不明

臨床経験年数（年）を教えてください。

- <5
- <10
- <15
- <20

- ≥ 20 年

Page 5 病院データ

病院が所在する国を選択してください (プルダウン形式でリストから選択)

病院の総病床数をお答えください。

- <250
- <500
- <750
- <1000
- <1500
- ≥1500

病院の種類をお答えください。

- 大学病院
- 大学関連・系列病院
- 市立・市中病院
- 老人ホーム
- リハビリテーションセンター
- 私立・民間病院
- その他

Page 6: ユニット／病棟データ

患者さんの大多数（75%以上）は以下の年齢層に属しています。

- 0-17（歳）
- 18-75（歳）
- >75（歳）
- 均等に分かれている

あなたが働いている部署は、次のどれに該当しますか？

- 内科系（非外科系）
- 外科系
- 緩和医療
- 呼吸器専門
- リハビリテーション
- 長期療養型
- 混合/一般
- その他

あなたの勤務する病棟やユニットは次のどれに該当しますか？

- 救急部
- 一般病棟
- 高度急性期、中間期、または集中治療室
- リハビリテーション施設
- ナーシングホーム（介護・緩和ケア）
- その他

あなたが所属するユニット/病棟の総ベッド数を整数でお答えください（例：「12」）

-

あなたは、以下のプロトコル文書をお持ちですか？（該当するものすべてにチェックしてください） ...

- 痛みの管理（痛みの評価、予防、管理）
- 自発覚醒トライアル（Spontaneous Awakening Trial: SAT）
- 自発呼吸トライアル（Spontaneous breathing trial: SBT）
- 鎮静管理
- せん妄管理（せん妄の評価、予防、管理）
- 認知症
- 運動とリハビリテーション
- 家族の（ICU ケアへの）参加と教育
- 栄養管理
- 睡眠
- 身体拘束
- ICU 日記
- 該当項目なし
- その他（自由記述）

Page 7 せん妄に関するシステム・体制

あなたのチームでは、せん妄を意識した介入を行っていますか？（該当するものすべてにチェックしてください）

- 過去 1 年間に少なくとも 1 回、せん妄に関する教育訓練を実施している。
- スタッフにせん妄に関するチラシを配布している
- 患者申し送り・引継ぎでせん妄について言及している
- せん妄の評価・管理のためのポケットカードがある
- せん妄に関する情報提供ポスターがある
- あなたのチーム公認のせん妄の専門家がいる、または、せん妄ケアの専門チームがユニット・病棟に存在している
- あなたのユニット/病棟ではせん妄スクリーニング率に関する議論が行われる
- 該当項目なし
- その他

せん妄アセスメントについて：あなたのチームでは、どのようなせん妄の評価・アセスメントを行っていますか？（複数の評価方法がある場合、該当するものすべてにチェックを入れてください。）

- 3DCAM
- 4AT
- bCAM
- CAM
- CAM-ICU
- CAMICU-7
- CAPD
- DTS
- DSM-IV criteria
- DSM-V criteria
- DSM-VI criteria
- ICDSC

- NU-DESC
- PAED Scale
- pCAM-ICU
- Psychiatric counsel
- SOS-PD
- SQID
- UB2
- 該当項目なし
- その他（具体的にお書きください）

患者さんのせん妄評価はどれくらいの頻度で行っていますか？

- 1日1回（24時間）
- 1日に2回(24時間)
- 1日に3回(24時間)
- 1日3回以上（24時間以内）
- 入院時のみ
- 意識の急激な変化（内向的变化、興奮、見当識障害、不適切な行動）があった場合のみ
- その他（具体的にお書きください）

毎日のせん妄評価を主に担当する専門職は誰ですか？

- 看護師
- 医師
- 精神科医
- 老年病専門医
- 特定せん妄チーム（多職種からなるチーム）
- 職種は混在している
- 該当項目なし
- その他

Page 8 2023 年 3 月 15 日のせん妄有病率に関する質問

3 月 15 日 朝・午前

2023 年 3 月 15 日 午前 8 時 のせん妄状況について質問をします。（正確に午前 8 時の情報を収集することができない場合、少なくとも ±4 時間を含むこの午前 8 時に近い記録・データを収集するようにしてください）。

あなたの病棟のせん妄有病率を求めるために以下の質問にお答えください。正確を期すために、カルテやチャート記録を確認したり、担当の臨床医に尋ねてください。整数（例：4）を入力してください。範囲（例：2-5）や割合・パーセント（例：25%）は入力しないでください。

1. 病棟患者総数：朝・午前 8 時の時点で、病棟・ユニットには全部で何人の患者がいましたか？
2. せん妄を評価された患者数：上記の「Page 7 せん妄に関するシステム・体制」で報告された評価方法を用いて、何人の患者がせん妄評価を受けましたか。
3. せん妄患者数：上記の「Page 7 せん妄に関するシステム・体制」で報告された評価を用いて、譫妄が陽性と評価された患者は何人ですか？
4. せん妄のない患者数／非せん妄患者数：上記の評価でせん妄がないと判定されたのは何人ですか？
5. 評価不能/不明な患者数／せん妄の評価ができない患者（例：昏睡、鎮静、意識障害、啓民傾向、処置のための外出、失語、言語が異なる、その他）、および／または上記の評価方法で結果が不明瞭な患者（例：認知症／うつ病と重なったせん妄のケアが不明瞭、その他）は何人ですか？

3 月 15 日 夜・午後

2023年3月15日午後8時(20時)のせん妄状況について質問をします。(正確に午後8時(20時)の情報を収集することができない場合、少なくとも±4時間を含むこの午後8時(20時)に近い記録・データを収集するようにしてください)。

あなたの病棟のせん妄有病率を求めるために以下の質問にお答えください。正確を期すために、カルテやチャート記録を確認したり、担当の臨床医に尋ねてください。整数(例:4)を入力してください。範囲(例:2-5)や割合・パーセント(例:25%)は入力しないでください。

1. 病棟患者総数:朝・午前8時の時点で、病棟・ユニットには全部で何人の患者がいましたか?
2. せん妄を評価された患者数:上記の「Page 7 せん妄に関するシステム・体制」で報告された評価方法を用いて、何人の患者がせん妄評価を受けましたか?
3. せん妄患者数:上記の「Page 7 せん妄に関するシステム・体制」で報告された評価を用いて、譫妄が陽性と評価された患者は何人ですか?
4. せん妄のない患者数/非せん妄患者数:上記の評価でせん妄がないと判定されたのは何人ですか?
5. 評価不能/不明な患者数/せん妄の評価ができない患者(例:昏睡、鎮静、意識障害、啓民傾向、処置のための外出、失語、言語が異なる、その他)、および/または上記の評価方法で結果が不明瞭な患者(例:認知症/うつ病と重なったせん妄のケアが不明瞭、その他)は何人ですか?

本日(3月15日)、あなたの病室・病棟にいた医療従事者の職種を、たとえわずかな時間でもお答えください(該当するものすべてにチェックをしてください)。

- 助手/アシスタント
- 看護師
- 栄養士・管理栄養士
- 作業療法士
- 薬剤師
- 医師

- 理学療法士
- 神父/宗教的支援
- 心療心理士
- 呼吸療法士
- 言語・嚥下療法士（言語聴覚士）
- 技術者（エンジニア）
- その他

Page 9 せん妄予防と治療のための非薬物療法的介入

Do most patients (>50%) your unit/ward receive routine non-pharmacological interventions (at least once per shift) for delirium prevention and treatment?

Answers: (Click all that apply) あなたのユニット/病棟では、ほとんどの患者（50%以上）がせん妄の予防と治療のために次にあげる非薬理学的介入を定期的に（少なくともシフトあたり1回）受けていますか？（該当するものをすべてクリックしてください）

- 離床（ベッドの端に座る、立位をとるなど）。
- 疼痛管理
- ベッド柵の使用
- 身体拘束(手首など)
- 昼夜リズムの調整
- 十分な水分補給
- 視覚・聴覚・移動補助具の提供
- 認知的刺激（新聞、テレビ、音楽、その他）の提供
- 言語による再指導
- 家族の面会時間の開放（日中）
- 睡眠を妨げないこと（騒音や光の軽減など）
- 耳栓、睡眠用メガネ
- 家族への情報提供
- 多職種によるチーム回診
- 尿カテーテルの使用回避
- 多職種による毎日の目標 設定
- せん妄に関する患者情報の共有または伝達
- 地面の高さに設置されたベッド（通常のベッドのような高さが無いベッド）
- 患者グループでの活動（例：歌う、食べる、一緒に体操する、その他
- 動物との触れ合い
- ユニット/病棟の「外」に出る（例：ホール、庭、日光）。
- 特別な訓練を受けたせん妄/認知症専門家による診察

- その他(具体的に教えてください)

Page 10: せん妄に関する薬物治療

Do most delirious patients (>50%) of your unit/ward receive pharmacological interventions?

Answers: Click all that apply あなたの病棟・病室で、せん妄患者のほとんど（50%以上）が受けている薬理的介入を次の中から選択してください？（該当するものをすべてクリックしてください）

- ハロペリドール
- クロニジン
- メルペロン
- リスペリドン
- ロラゼパム
- デクスメデトミジン
- ジアゼパム
- せん妄誘発の可能性のある薬剤の削減
- クエチアピン
- ミダゾラム
- ジストラネウリン
- 専門家（老年科医、薬剤師など）による薬剤の評価
- メラトニン
- β -ブロッカー
- レボドパ
- フェノバルビタール
- わからない
- その他（具体的にお書きください）

In general, the pharmacological management on my ward/unit of patients in delirium ... (click all that apply) 一般的に、あなたの病棟/ユニットでは、せん妄状態の患者の薬物管理は次のように行われます。（該当するものをすべてクリックしてください）。

- マニュアル・標準手順書（SOP）、またはプロトコルに基づく管理
- 薬剤師を介入させる

- 精神科医またはせん妄専門リエゾンチームを介入させる
- いくつかの薬理的薬剤を開始するなどの一般的な管理を行う
- より患者個人の状況や副作用などを考慮した個別管理を行う
- 各患者のせん妄の具体的な症状に基づき管理を行う
- ほとんどの場合、患者と話し合う
- ほとんどの場合、家族と話し合う
- 患者に関する申し送り・引継ぎ時に報告される
- せん妄を誘発する可能性のある関連薬の休薬勧告を検討する
- 上記のどれにも当てはまらない
- その他（具体的にお書きください）

Page 11: せん妄管理に関する障壁・バリア

On my unit/ward, barriers against implementation and/or use of evidence-based strategies are ... (Click all that apply) 私の所属するユニット／病棟では、エビデンスに基づく戦略の実施および／または使用に対する障壁は次のものが考えられる。（該当するものをすべてクリックしてください）

- スタッフへの教育・研修の時間不足
- 人材・スタッフ不足
- 部署で推進するための費用/リソースがない
- せん妄に関する知識の欠落（治療、評価など）
- 職種間のコミュニケーションギャップ・ミスコミュニケーション
- 「せん妄は重要ではない」といった、せん妄に対する意識の欠落
- せん妄診療に関してやる気のあるスタッフが少ない
- リーダーシップの欠如
- 非薬理的介入の欠如
- 薬理的介入の欠如
- せん妄の評価に適切なスコアがない
- 評価が困難な患者（認知症、瀕死の患者、早産患者）
- 困難な問題が他にいくつもある
- 専門家・チーム間の対立
- 障壁・バリアはない、せん妄は定期的に評価され、せん妄マネジメントが実施され、我々は前進している
- その他（具体的にお書きください）

Page 12 コメント

あなたが考える、これからのせん妄診療において優先順位が高いものは何ですか？(自由記述)
ですか？

...

今後、せん妄の研究において優先すべきことは何だと思えますか？(自由記述)?

...

コメント

何か追加したいことはありますか？(自由記述)

...

Page 13 謝辞

お疲れ様でした。長いアンケート調査への誠実な回答、誠に感謝申し上げます

サブ解析用コード（オプション・任意）：サブ解析を事前登録した場合、受け取ったコードをここに入力し、下の項目にデータを報告してください。

.....

もう少しで終了です。個人的に謝辞に名前を載せても良い方は、本調査からの発表論文に謝辞としてお名前を掲載させていただきます。その場合は、お名前、学位、病院名、Eメールアドレスを英語でご記入ください（例. Dr. Peter Nydahl, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany. Peter.Nydahl@uksh.de）。

.....

これらのデータは機密事項として扱われ、第三者に転送されることはありません。研究チームのみがこれらのデータにアクセスすることができます。これらのデータは、調査サーバーに調査終了後3ヶ月間（2023年6月15日まで）保存され、その後削除されます。これらのデータは、あなたの貢献を称え、報告するために使用されます。参加は任意です。個人情報を入力することで、この取り組みに同意したものとみなします。

お名前（フルネーム

- ...

学位

...

病院名

...

電子メールアドレス

...

重ねて、本調査へのご参加有難うございました。

WDAD 2023 研究チーム一同

3月15日データ収集フォーマット（必要に応じて活用してください）

… 2023年3月15日のWDAD Studyせん妄有病率調査の期間中、あなたが所属するユニット・病棟の構造および体制については、変化がない場合、調査日（3月15日）の前後数日間に収集することが可能です。せん妄評価・有病率などに関するデータは、3月15日の有病日またはその翌日に、カルテレビューや担当臨床医への質問によって収集する必要があります。このフォームで3月15日の有病率データを収集し、アンケート調査に転記することができます。ウェブサイトでのアンケートは3月19日に締め切られます。

詳しくはこちら www.wdad-study.center

せん妄に関する

項目（整数で記載すること：例 12）	データ収集 朝・午前8時 (3月15日)	データ収集 夜・午後8時(20時) (3月15日)
病棟患者総数：朝・午前8時の時点で、病棟・ユニットには全部で何人の患者がいましたか？		
せん妄を評価された患者数：上記の「Page 7 せん妄に関するシステム・体制」で報告された評価方法を用いて、何人の患者がせん妄評価を受けましたか。		
せん妄患者数：上記の「Page 7 せん妄に関するシステム・体制」で報告された評価を用いて、譫妄が陽性と評価された患者は何人ですか？		
せん妄のない患者数／非せん妄患者数：上記の評価でせん妄がないと判定されたのは何人ですか？		
評価不能/不明な患者数／せん妄の評価ができない患者（例：昏睡、鎮静、意識障害、啓民傾向、処置のための外出、失語、言語が異なる、その他）、および／または上記の評価方法で結果が不明瞭な患者（例：認知症／うつ病と重なったせん妄のケアが不明瞭、その他）は何人ですか？		

本日（3月15日）、あなたの病室・病棟にいた医療従事者の職種を、たとえわずかな時間でもお答えください（該当するものすべてにチェックをしてください）。

- 助手／アシスタント
- 看護師
- 栄養士・管理栄養士
- 作業療法士
- 薬剤師
- 医師
- 理学療法士
- 神父/宗教的支援

- 心療心理士
- 呼吸療法士
- 言語・嚥下療法士（言語聴覚士）
- 技術者（エンジニア）
- その他