

# ICU 領域における日本語版 UB-CAM (せん妄評価ツール) の 信頼性・妥当性検証研究 (UB-CAM-J-ICU) 研究計画書

第1版 2025年9月19日作成

## 研究責任者 :

大地 嘉史

大分大学医学部集中治療部 講師

879-5593

住所 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

TEL 097-586-5943

FAX 097-586-5949

E-Mail ohchi-yo@oita-u.ac.jp

## 研究事務局

古賀 雄二

大分県立看護科学大学 専門看護学講座 成人看護学研究室 教授

870-1201

住所 大分県大分市大字廻栖野2944-9

TEL 097-586-4400

E-Mail koga@oita-nhs.ac.jp

## 1. 研究課題名

ICU領域における日本語版 UB-CAM（せん妄評価ツール）の信頼性・妥当性検証研究（UB-CAM-J-ICU）

## 2. 研究の背景・目的

せん妄研究は4領域（ICU・急性期・緩和ケア・老年）に区分することが国際的に合意形成された（Rose L, et al. 2023; Rose L, et al. 2023; Bryans A, et al. 2023; Russell G, et al. 2022）。しかし、複数領域を一貫して使用可能な看護師が利用可能なせん妄評価ツールは存在しない。そこで、全老年患者用せん妄評価ツール(UB-CAM)を用いて、4領域中、病院領域である3領域(ICU・急性期・緩和ケア)の患者適応可能であることを検証することにより、病態に応じた領域間・施設間移行による積極的な予防・治療介入が可能となると考えられる。日本で使用されているせん妄評価ツールは、スクリーニング用、重症度評価用、高齢者用、がん患者用、ICU患者用などが存在するが、3領域(ICU・急性期・緩和ケア)を一貫して使用可能であるせん妄評価ツールは存在しない。本研究では、日本語版UB-CAMがICU領域で使用可能であることを検証することを目的とする。

## 3. 研究の科学的合理性の根拠

申請者は日本語版UB-CAM（古賀, 2022. <https://american-delirium-society.org/wp-content/uploads/2022/09/The-Japanese-version-of-the-UB-CAM-Final.pdf>）をすでに開発している。精神科医師によるDSM-5でのせん妄診断を対照として比較することで、ICUにおける実用可能性を評価することが可能と考えられる。

## 4. 研究対象者の選定方針

共同研究者（ICU看護師長等）が手術予定表などから対象患者選定を行う。

### 【選択基準】

ICUに予定入室し、入院診療計画書に同意能力のある70歳以上患者

### 【除外基準】

入院時に認知症診断、中枢神経器質的損傷、精神疾患既往、著しい聴力・視力障害やせん妄評価に必要なコミュニケーションがとれない者

### 【対象期間】

2025年11月25日～2027年3月31日

### 【症例数】

研究全体の症例数 : 70例

本学（本院）での症例数 : 35例

## 5. 研究の方法及び期間

### 【研究デザイン】

前向き観察研究

### 【研究種別】 いずれかに□

単機関研究（本学のみ）

多機関共同研究（本学が代表）

多機関共同研究（本学が共同研究機関）

### 【研究内容】 いずれかに□

侵襲 :  なし  あり（軽微な侵襲）  あり（侵襲）  
          ありの場合はその内容（ ）

介入 :  なし  あり  
          ありの場合はその内容（ ）

### 【研究方法】

#### 患者基本情報の収集 :

対象施設の共同研究者（ICU看護師長等）は、電子カルテから同意取得患者情報を取得し、対象者ID対応表に登録し、ICU看護師長室内にファイリングし、進捗確認表を記載する。共同研究者（ICU看護師長等）は、進捗確認表を用いて申し送り時に看護師へ患者登録状況を共有し、せん妄データ収集を依頼する。

#### せん妄関連情報の収集 :

##### (i) 基準関連妥当性の検証手順 :

ICU入室後24時間以上経過した任意タイミングでDSM-5（精神科医）を基準として、UB-CAM（看護師A, B2名）の評価結果の基準関連妥当性を検証する。評価者3名の評価は2時間以内に行い、評価順はランダム化を行う。また、評価者は相互の評価結果を評価前に共有しないよう留意する。実臨床におけるデータ収集であるため、精神科医および看護師2名は、特定の人物である必要はなく、データ収集時に勤務している者（当日の受け持ち看護師やリーダー看護師など）とする。データ収集は、1患者につき1回セット（精神科医1名、看護師2名が各1回、計3回のせん妄評価）のみとする。評価結果は、データ収集シートに記入する。評価結果（4所見とせん妄評

価結果の5項目を陽性・陰性で示す) および、評価開始・完了時刻、所要時間（秒単位）を記入し、評価できなかった場合は理由を記載する。

(ii) 評価者間信頼性の検証：

UB-CAM（看護師評価）の評価結果を比較することで、看護師2名間の評価者間信頼性を検証する。

使用する試料・情報：

- ①せん妄評価ツール (DSM-5, UB-CAM) の評価結果、評価時間（秒）
- ②患者基本情報（患者ID、年齢、性別、入院理由、ICU入室理由、主要診断名、術式、重症度）、認知症診断の有無・重症度、入院・ICU入室前のADL自立度、せん妄評価時の鎮痛・鎮静薬の使用状況（薬剤名）

解析方法：

日本語版UB-CAMの診断結果をDSM-5診断と比較し、感度・特異度を算出する。診断精度指標(PPV、NPV、診断オッズ比の算出)、評価者間信頼性(Kappa係数)、観察期間中のせん妄有病率算定、日本語版UB-CAMとDSM-5の診断一致率、UB-CAM評価にかかる時間の平均・分布を評価する。

評価項目：

主要評価項目：日本語版UB-CAMの診断精度評価

副次評価項目：評価者間信頼性、観察期間中のせん妄有病率算定、UB-CAM評価にかかる時間

【研究期間】

2025 年 11月 25日 ~ 2028 年 3月 31日

【モニタリング・監査】

該当なし

【業務委託】

なし あり

【研究対象者への謝礼の有無】

なし あり (内容： )

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

【予想される利益】

観察研究であるため、研究対象者に直接的な利益はない。

【予想される危険と不利益】

観察研究であるため、研究対象者に直接的な危険または不利益はない。

【健康被害に対する補償および賠償】

該当なし

【重篤な有害事象が発生した際の対応】

該当なし

【研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応】

該当なし

【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い】

該当なし

7. インフォームド・コンセントを受ける手続

【取得方法】

- 文書：文書により説明し、文書により同意を受ける。
- 口頭：(口頭or文書)により説明し、(口頭or文書)により同意を受ける。
- 電磁的方法：具体的方法

本人確認方法：

- 適切な同意：口頭による意思表示、書面の受領(電磁的記録を含む)  
メールの受信、確認欄へのチェック(チェックボックス)

- ホームページ上のボタンのクリック
  - その他( )
- オプトアウト：公開場所  
(URL) :

#### 【研究対象者への説明】

研究者等は、医学部長の許可を得た説明文書を研究対象者へ渡し、以下の内容を説明する。

#### 【説明事項】

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝力ウンセリングを含む。）

#### 【研究対象者からの同意】

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が研究内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。研究対象者本人が同意した場合、同意書に研究対象者本人による署名を得る。

同意書は、2部作成し研究責任者と研究対象者本人（あるいは代諾者）とで一部ずつ保管する。

#### 【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】

代諾者  なし  あり

#### 8. 個人情報等の取扱い

##### 【個人情報等の内容】該当するものに

- 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名・顔画像等）  
他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）
- 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）  
要配慮個人情報：病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報（診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報等）

#### 【加工の方法】

対応表を残す加工を行い、対応表は鍵のかかる保管庫で保管する。

### 【公表の配慮】

得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されるが、研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮する。

### 【安全管理措置】

管理办法：

- ・ 盗難等・漏えい等の防止のため、データはICU看護師長室内の保管庫にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しは禁止する。データを保存した機器、電子媒体等を廃棄する際は復元できないよう措置を講じる。
- ・ データのアクセス制御を行い、外部からの不正アクセス等の防止のため学内で定められたソフトウェアを常に最新の状態にする。
- ・ 個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者および研究分担者に限定する。

### 個人情報管理者

- ・ 氏名：大地 嘉史
- ・ 所属：大分大学医学部附属病院 集中治療部

## 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

【試料】なし

【情報（研究対象者情報、症例報告書、対応表、研究記録、試料・情報の提供に関する記録等）】

保存方法：大分大学医学部附属病院集中治療部において、紙資料はICU看護師長室内の鍵のかかる保管庫で保管し、電子データは同部署のパソコンへパスワードを設定して保存する。

期間：論文発表後10年間

廃棄方法：紙資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないよう完全に削除する。

## 10. 他機関との試料・情報の授受

- なし  あり

### 【試料・情報の授受に関する記録】

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、他の機関に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間の保管を厳守する。

他の機関へ提供を行う場合

|              |   |
|--------------|---|
| 機関名・責任者職名・氏名 | 大分県立看護科学大学 成人看護学 教授 古賀雄二  |
| 提供する試料・情報の項目 | DSM-5,UB-CAMの評価結果、評価時間(秒)、年齢、性別、入院理由、ICU入室理由、主要診断名、術式、重症度、認知症診断の有無・重症度、入院・ICU入室前のADL自立度、せん妄評価時の鎮痛・鎮静薬の使用状況(薬剤名)   |
| 取得の経緯        | 診療および本研究の過程で得られるもの  |
| 同意の取得状況      | <input checked="" type="checkbox"/> あり（方法：インフォームド・コンセントを得る）<br><input type="checkbox"/> なし（オプトアウト手続きを行う）  |
| 提供方法         | <input type="checkbox"/> 手渡し <input checked="" type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input type="checkbox"/> FAX <input checked="" type="checkbox"/> メール,Web等<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 匿名化の有無       | <input checked="" type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし）<br><input type="checkbox"/> なし                                 |

## 11. 研究対象者から取得された試料・情報についての将来の研究利用

- なし  あり あ

## 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究機関の長に対して所定の様式により、研究の進捗状況、中止または終了の報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合も同様に、速やかに報告を行う。

- ・ 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう又はそのおそれがある情報を得た場合
- ・ 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある情報を得た場合
- ・ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点・研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ・ 有害事象が発生した場合

### 13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

#### 【研究の資金源】

本研究は、科研費（基盤研究C:25K13870）を使用するため本学の資金を特に必要としないが、必要になった場合は大分大学医学部麻酔科学講座の基盤研究費を使用する。

#### 【利益相反】

本研究に関わる全ての者が、大分大学利益相反ポリシーに抵触する利益相反を有しない。

### 14. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、大分大学に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

### 15. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた成果は、学会発表、論文発表等を行う。ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

### 16. 研究により得られた結果等の取扱い

診断ツールの精度に関する観察研究であるため、研究対象者個人の健康等に関わる重要な情報を得る可能性はないと考えられる。そのため、研究対象者本人に対する個別の情報開示はおこなわない。

### 17. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

担当部署：大分大学医学部附属病院 集中治療部

担当者：大地 嘉史

連絡先：大分大学医学部麻酔科学講座

電話 097-586-5943

### 18. 研究の実施体制

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

##### 研究責任者

集中治療部 講師 大地 嘉史

##### 研究分担者

精神神経医学講座 准教授 平川 博文

精神神経医学講座 助教 泉 寿彦

精神科 講師 室長 祐彰

集中治療部 看護師長 中野 智絵

集中治療部 看護師 小野 香苗

#### 【研究全体の実施体制】

##### 研究代表者

大分県立看護科学大学 専門看護学講座 成人看護学研究室 教授 古賀 雄二

##### 共同研究者

大分県立看護科学大学 専門看護学講座 成人看護学研究室 助教 井上 陽士

名古屋市立大学大学院看護学研究科精神保健看護学分野 教授 谷 向仁

三重大学大学院医学系研究科 教授 角甲 純

##### 研究事務局

大分県立看護科学大学 専門看護学講座 成人看護学研究室

住所：〒870-1201 大分県大分市大字廻栖野2944-9

連絡先 TEL 097-586-4400 E-Mail koga@oita-nhs.ac.jp

共同研究機関

|                      |        |      |       |
|----------------------|--------|------|-------|
| 弘前大学医学部附属病院          | 集中治療部  | 助教   | 木下 裕貴 |
| 弘前大学医学部附属病院          | 集中治療部  | 助教   | 川口 純  |
| 弘前大学医学部附属病院          | 集中治療部  | 准教授  | 橋場 英二 |
| 弘前大学大学院医学研究科麻酔科学講座   |        | 教授   | 斎藤 淳一 |
| 弘前大学大学院医学研究科神経精神医学講座 |        | 准教授  | 富田 哲  |
| 弘前大学医学部附属病院          | 神経科精神科 | 助手   | 片貝 公紀 |
| 弘前大学医学部附属病院          | 集中治療部  | 看護師長 | 奈良 順子 |
| 弘前大学医学部附属病院          | 集中治療部  | 看護師  | 片山 美樹 |

役割・責任：研究対象者のリクルート

19. 引用文献

該当なし

20. その他