

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：不眠患者に対する薬剤使用状況の実態調査

### 1. 研究の概要

ストレス社会と呼ばれる現代において、不眠の問題を抱えている人は非常に多く、日本で行われた全国調査によると、一般人口における慢性不眠の有症率は約 20%と推定されています。また、宮崎県は自殺が大きな健康課題であります。平成 28 年度に行われた調査では、30~40 歳代の 2 週間以上眠れない日が継続しても、医療機関を受診しない人は約 60%います。このように、宮崎の不眠に関する傾向を踏まえた治療が重要です。

わが国における不眠症治療は、薬物療法への偏重が指摘されています。国際麻薬統制委員会の調査では、不適切なベンゾジアゼピン系薬剤の使用量が指摘されており、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方量は世界 2 位であり、諸外国と比較して約 3 倍です。ベンゾジアゼピン系薬剤は短期間での使用は安全で有効ですが、副作用として認知症や奇異反応、筋弛緩作用による転倒、記憶障害、身体的依存、そして、長期使用後の離脱症状が問題となっています。日本の一般成人における 1 ヶ月処方率は、2005 年から 4 年間の間に 2.59%から 3.5%に増加し、2 種類以上の睡眠薬を併用している患者比率は一般身体科で 11.1%から 15.0%に、精神科・心療内科では 36.1%から 37.8%に増加しています。多剤併用することは社会的、医療経済的に問題となっており、わが国では睡眠薬処方について、多剤併用時の診療報酬の減点や処方期間の制限が設けられ、早期の是正が求められています。

看護師も不眠を抱える患者への対応を求められる機会が多く、その代表的な場面が入院環境です。入院環境では、睡眠薬のほとんどが不眠に対する頓服薬として医師から処方されますが、実際の与薬時の判断は看護師に委ねられています。また不眠に対する非薬剤性の介入には、就寝環境調整・不安軽減・刺激遮断などがあります。つまり、不眠への看護ケアは、「薬物療法（頓服薬投与）」と「非薬剤性の介入」がありますが、臨床の場面において看護師が、これら「薬物療法」と「非薬剤性の介入」をどのように使い分けているかは明らかになっていません。

よって、本研究は薬剤部データベースから病院における薬剤の使用量や薬剤選択傾向の把握と、質問紙調査およびインタビュー調査から看護師が薬剤使用の必要性があると判断した根拠や薬剤の使用状況を把握することを目的としています。本研究を通して、不眠を抱える患者に対して、薬物療法への偏重の是正に向けた課題を明らかにし、適切な不眠治療の介入により良質な睡眠確保による QOL の改善に向けた取り組みが期待できると考えます。

### 研究実施体制

#### 【実施責任者】

宮崎大学医学部看護学科地域・精神看護学講座 教授 原田 奈穂子

メール：nahoko\_harada@med.miyazaki-u.ac.jp 電話：0985-85-9727（内線:2620）

#### 【主任研究者】

宮崎大学大学院 看護学研究科 修士課程 相星 裕真

メール：yuuma\_aiboshi@med.miyazaki-u.ac.jp 電話：0985-85-9829（内線: 2621）

## 【共同研究者】

宮崎大学医学部看護学科 地域・精神看護学講座 助教 田上 博喜  
メール：hiroki\_tanoue@med.miyazaki-u.ac.jp 電話：0985-85-9728（内線:2622）

宮崎大学テニユアトラック推進機構（看護学系） 講師 吉永 尚紀  
メール：naoki-y@med.miyazaki-u.ac.jp 電話：0985-85-9784（内線:2667）

宮崎大学医学部臨床神経科学講座 精神医学分野 教授 石田 康  
メール：ishiday@med.miyazaki-u.ac.jp 電話：0985-85-2969（内線:4074）

## 2. 目的

本研究では、不眠患者に対する薬剤使用状況の実態を明らかにするために、医療情報部から薬剤部のデータベースの情報提供と質問紙およびインタビュー調査を行います。薬剤部データベースの情報から、本院における薬剤の使用量や薬剤選択傾向を把握し、質問紙およびインタビュー調査から、看護師が薬剤使用の必要性があると判断した根拠や薬剤の使用状況を把握することを目的としています。なお、本研究は、看護領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年12月まで行われます。

## 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院入院されている患者さん

## 5. 方法

医療情報部から平成29年1月から12月までの1年間の薬剤データの情報を収集します。対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診療科、薬剤名、睡眠薬の処方量を利用させて頂き、これらの情報をもとに分析を行なっていきます。なお、本研究における試料・情報の管理責任者は宮崎大学看護学科 地域・精神看護学講座 原田奈穂子です。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の宮崎大学医学部看護学科 地域・精神看護学講座の研究費で賄われます。なお、この研究での利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記の連絡先までご連絡をお願い致します。

宮崎大学大学院 看護学研究科 修士課程 相星 裕真

メール：yuuma\_aiboshi@med.miyazaki-u.ac.jp