

臨床研究
「呼吸器疾患患者における褥瘡発生率の現状調査による
分析から得た今後の課題」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

8階西病棟 看護部 児玉 月華

作成日：第 1.0 版 2024 年 6 月 28 日

(1) 研究の目的及び意義

8 階西病棟は呼吸器病センターであり呼吸器疾患・人工呼吸器による体動困難や呼吸困難に伴う体動制限により、日常生活動作（ADL）が低下するため患者の褥瘡リスクが高いと考える。2023 年度岡山済生会総合病院における呼吸器疾患患者の新規褥瘡発生率は 3.78% だった。岡山済生会総合病院全体の褥瘡発生率約 1.97% に比較して呼吸器疾患患者の褥瘡発生率は高い。また、病棟として適切な寝具の選択とケアを行い d 2 以上（真皮までの損傷）の新規褥瘡発生率 1.2% 以内という年間病棟目標を掲げているが、2023 年度の呼吸器病センターにおける呼吸器疾患患者の褥瘡発生率は 1.29% と目標を達成していない。定期的に病棟でカンファレンスを実施し評価を行い、耐圧分散マットレスの変更や褥瘡対策を行っているが褥瘡発生率は低下しない。そこで、呼吸器病センターにおける看護師の褥瘡対策への意識調査及び、呼吸器疾患患者の状態を調査することを目的とし本研究を行う。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で呼吸器疾患患者の褥瘡発生率の現状を調査し分析することで課題を明確にでき、対策を検討することができる。それにより、今後の褥瘡発生率の減少につながると考えられる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独のアンケート研究、及び後ろ向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

- 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に岡山済生会総合病院 8 階西病棟（呼吸器病センター）に入院した患者及び呼吸器疾患を合併している患者。
- 岡山済生会総合病院（呼吸器病センター）8 階西病棟所属の看護師。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、入院中の下記の診療情報、褥瘡に関する情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、日常生活自立度）
- ② 血液所見（総蛋白、アルブミン）
- ③ 治療、処置
- ④ 褥瘡処置、褥瘡ステージ

アンケートは無記名式とし、看護師の褥瘡への考えについて調査するものとする（具体的項目は添付のアンケート参照）。岡山済生会総合病院の8階西病棟の看護師にアンケートを渡し、8階西病棟の休憩室に設置した回収用の封筒へ提出していただく。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、研究を中止する。

- ① 本研究全体が中止された場合
- ② その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

3-5) 評価

主要評価項目：岡山済生会総合病院（呼吸器病センター）8階西病棟内入院患者及び呼吸器疾患患者新規褥瘡発生率、部位、程度。

副次的評価項目：岡山済生会総合病院（呼吸器病センター）8階西病棟で働く看護師の褥瘡への意識調査、3-3) 研究方法にて記載した①～④の内容をもとに総合的に評価を行う。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

データ収集対象患者：約 6000 人

アンケート対象者：28 人

看護研究の内容についての発表が 2025 年 2 月 15 日であり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

2023 年 10 月 1 日～2025 年 1 月 9 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 9 日に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

また、アンケート対象者については、アンケート用紙序文に「本研究の目的・趣旨」「回答は自由意志であり、拒否の場合も今後の診療に影響しないこと」「結果は個人名を伏せた上で学会等へ公表すること」を記載し、アンケートの提出をもって同意を得たとみなす。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

- ① Excel を使用した岡山済生会総合病院と 8 階西病棟（呼吸器センター）の褥瘡患者に対する全体に対する比率の算出
- ② 岡山済生会総合病院（呼吸器センター）8 西病棟で働く看護師の褥瘡への意識調査アンケートを用いて Excel を使用し集計する。

(11)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負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

本研究は、研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな治療および情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

また、アンケート対象者についても、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。経済的負担は発生せず、アンケートの記載も 5 分程度で終わるものと考えられる。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報及びアンケート結果を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

また、アンケートは無記名式として実施するため、回収後の個人の特定は不可能である。アンケート結果は回収後に電子化し、アンケート用紙はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後3年を経過した日または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提

出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

該当しない

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、看護部

責任者：岡山済生会総合病院 8階西病棟 看護師 児玉 月華

分担者：岡山済生会総合病院 8階西病棟 看護師 岩藤 ひかる

岡山済生会総合病院 8階西病棟 看護師 高田 夕紀子

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

8階西病棟 看護師 児玉 月華 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

なし