

臨床研修

「術後創部感染の早期発見に向けた、看護師の創部観察に対する意識調査」

実施計画書 第 2.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部 加藤 桜

作成日：第 1.0 版 2025 年 6 月 26 日

第 2.0 版 2025 年 11 月 25 日

(1) 研究の目的及び意義

岡山済生会総合病院では、術後のドレッシング材を除去する日数は、医師によりばらつきがある。先行研究より、術後 4 日目以降に感染徴候がみられる事が分かっており、術後 4 日目でドレッシング材を除去し、創部を観察することの重要性が示されている。1) しかし、6 階西病棟ではドレッシング材を、術後 4 日目以降も貼付していることがある。術後 4 日目で創部のドレッシング材を除去し、観察していくためには、看護師がドレッシング材の貼付期間に対する意識を持ち、積極的にドレッシング材の除去について医師に働きかける必要があると考えた。そのためには、看護師のドレッシング材の貼付期間と創部の観察に対する意識及び創部感染に対する理解度が不足しているのではないかと考えた。そこで、当院 6 階外科病棟に勤務する看護師を対象に、術後の創部観察に対するアンケート調査と勉強会を行い、看護師の観察に対する意識の確認と、創部感染に対する理解度を上げ、術後 4 日目でドレッシング材の除去を医師へ働きかけることができるようになることを目的として、本研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、看護師の創部の観察に対する意識の向上と、創部感染の早期発見に向けた行動につながる事が予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院独自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

アンケート対象者：2025 年 7 月 21 日時点で、岡山済生会総合病院 6 階外科病棟に勤務している看護師。ただし、管理者は除くものとする。また、勉強会を受講していない看護師は受講後アンケートの対象者には含めない。

観察対象者：2025 年 8 月 7 日から 11 月 23 日までの期間に、当院にて手術を行い 6 階外科病棟

に入院した患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

アンケートは無記名式とし、看護師の創部観察に対する理解度や意識について調査するものとする（具体的項目は別途提出の事前・事後アンケート参照）。アンケートは紙媒体で研究対象者へ配布し、記載後は、各病棟に設置した回収ボックスへ提出してもらう。アンケートの実施期間は(6)研究期間に記載の通りとする。なお、勉強会については、2025年8月下旬に開催するものとし、内容については下記の通りとする。

- ① 創部の感染兆候
- ② 術後の創部感染予防
- ③ 術後のドレッシング剤除去について

また、観察対象者にあてはまる患者を研究対象者として登録し、入院期間中の下記の診療情報を診療録より取得する。取得する情報は、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 術後創部のドレッシング材を除去した術後日数

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、アンケートの実施を中止する。

- 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アンケート実施を中止する。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

- ① 術後の創部感染の早期発見に向けた、看護師の創部の観察に関する知識および意識の変化を、勉強会前後で比較・評価する。勉強会前後に実施するアンケート結果を用いて、理解度や観察の視点がどのように向上したかを明らかにする。
- ② 創部観察に関する看護師の実践行動の変化（観察の方法など）を評価する。
- ③ アンケート調査及び勉強会前後で、術後創部のドレッシング材除去までにかかった日数を比較し、勉強会開催日以降、術後4日目でドレッシング材が除去できていたか評価する。

(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

アンケート対象者：約58名。

6 階外科病棟の看護師（管理者は除く）の人数より症例数を算出した。また、創部 SSI 予防についての勉強会に出席できなかった看護師に関しては、勉強会時に撮影した動画を視聴してもらうことで勉強会の参加とみなす。

観察対象者：約 345 症例

6 階外科病棟の 1 ヶ月当たりの手術をうけた平均入院患者数は 115 名で、観察期間が約 3 ヶ月あることから症例数を設定した。

(6) 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 1 月 6 日

アンケート実施期間：勉強会実施前 2025 年 7 月 21 日 ～ 2025 年 7 月 31 日

勉強会実施後 2025 年 10 月 21 日 ～ 2025 年 10 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

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、拒否の場合も不利益はないこと」「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。

また、観察対象者については、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 (<https://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) 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 2025 年 12 月 31 日の間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。

(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

アンケート・カルテデータ共に解析ソフト Excel を用いて、単純集計を行う。

(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

本研究は調査研究であり、アンケート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。また、研究対象者の既存の診療情報も使用するが、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じないため、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。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。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

本研究は調査研究であり、研究対象者からのアンケート情報を利用するものである。アンケートの内容については侵襲性を有していない。また、日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するが、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。

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。

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。

(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 5 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く、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。その際には改めて実施計画書を作成し、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：本研究の計画書やアンケート内容の変更を行う際は、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であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示が

あった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合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

介入研究ではないため登録しない

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 6階外科病棟

責任者：岡山済生会総合病院 看護師 加藤 桜

分担者：岡山済生会総合病院 看護師 石原 雅子

(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

6階西病棟 看護師 加藤 桜 Tel：086-252-2211（大代表）

(27)参考資料

- 1) 術後創部のドレッシング材を除去する時期と創部感染との関係について 6西病棟 第45回看護研究発表会抄録集