

臨床研究
「緊急整復固定加算及び緊急挿入加算手術対応体制下で
増加する常時滅菌委託器械に対する手術室看護師業務の工夫と評価」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

中央手術室 坂本 真菜

作成日：第 1.0 版 2026 年 1 月 5 日

(1) 研究の目的及び意義

2022 年の診療報酬改定により 75 歳以上の大腿骨近位部骨折患者に対して 48 時間以内に骨折観血的手術及び人工骨頭挿入手術が施行されることで 4000 点の緊急整復固定加算及び緊急挿入加算が算定可能となった。当院でも 2024 年 4 月より算定を開始した。それに伴って当院では業者から委託された器械とインプラントを手術室内で常時滅菌・管理することで上記加算が算定しやすい環境を整えることとなったが、器械の種類・数が増えることで委託器械・インプラントの管理場所の不足や洗浄・再滅菌の把握など手術室における運用上の問題が多く発生した。該当の手術を受け入れる際に整形外科医が指定した委託器械が直ちに使えるか判断を下すまでも時間を要し、緊急手術受け入れの遅延の一因にもなった。それらの問題に対して、誰でも視覚的に委託器械が使用可能か判断できる表の作成や増加する委託器械・インプラントの置き場所の制定、整形外科医・業者とともに配置する器械・インプラントの検討など手術室として管理の整備を行ってきた。

本研究では、診療報酬改定に伴い取り組んできた、手術室における器械管理の整備の意義を明らかにし、上記加算算定率との関係性を調査する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、当院の緊急整復固定加算及び緊急挿入加算算定率と、手術室での器械管理の整備の意義を明らかにすることで、算定率の向上や維持に器械管理の整備が寄与できている可能性を明確にできる。算定率の向上や維持は患者に迅速な治療を提供することを意味しており、当院手術室での器械管理の整備が間接的に患者の利益に貢献できていることを示唆することになり、今後の整備の恒常化や改善の意義の根拠となる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究とアンケート調査研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

【観察研究対象者】

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 25 日の間に岡山済生会総合病院救急外来を受診し、骨折観血的手術及び人工骨頭挿入術の適応となった 75 歳以上の大腿骨近位部骨折の患者を対象とする。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

【アンケート調査対象者】

2026 年 1 月 5 日時点で当院中央手術室に所属している看護師 36 名を対象とする。

3-3) 研究方法

【観察研究】

①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、カルテより手術に関する記録を確認し 48 時間加算が算定可能であった症例数及び加算症例数を集計し、該当期間の月ごとの 48 時間加算の算定率を時系列的に算出する。

②当院における該当期間の委託器械の配置状況を時系列的に集計する。

①と②を比較し関係性を検討・考察する。

【アンケート調査研究】

①手術室看護師 36 名を 2 群に分ける。A 群は現在リーダー業務を単独で行っている看護師及び、現在 23 番業務(翌日の手術室全体の器械の管理業務)を単独で行っている看護師、またはその両方を行っている看護師に設定する。B 群はリーダー業務と 23 番業務を単独で行っていない看護師に設定する。

②アンケートは無記名式とし、Google フォームを使用して実施する(具体的項目は添付のアンケート参照)。倫理審査委員会承認後、中央手術室に所属する看護師に、Google フォームの二次元コードを掲載したアンケート依頼状を配布し、西暦 2026 年 1 月 22 日を期限にアンケートを実施する。

③アンケート結果を集計する。

④観察研究の結果とアンケート調査研究の結果から手術室での管理体制の整備を評価・考察する。

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

主要評価項目：アンケート調査による委託器械・インプラントの配置状況に伴った管理体制の整備の手術室看護師への影響

副次的評価項目：緊急挿入加算と緊急整復固定加算の算定率の変化
：委託器械・インプラントの配置状況の変化

(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

【観察研究】約 350 例

当院における骨折観血的手術及び人工骨頭挿入術患者は月平均 16 名であり、該当期間に集積可能な症例数として設定した。

【アンケート調査研究】約 30 名

2026 年 1 月 5 日時点で当院中央手術室に所属している看護師は 36 名であり、回答率は 85%と仮定し設定した。

(6) 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 2 月 28 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 (<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 2026 年 2 月 13 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。

なお、アンケート調査の対象者については、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受けないこと」「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

【観察研究】解析ソフト Excel を用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。

【アンケート調査研究】Google フォームをスプレッドシートと連携し、スプレッドシートを使用しアンケート結果を集計する。アンケートは項目ごとにスコア化し、収集情報の中央値の算出、比較、図示し、算定率との相関関係の算出を行う。

(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

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及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。アンケートの実施についても、アンケートに伴う身体的不利益はなく、本研究に起因する健康被害、経済的負担は発生せず、アンケートの記載も3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

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものであり、また、情報の収集に侵襲性を有していない。また、研究対象者からのアンケート情報も利用するが、アンケートの内容については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、本研究の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、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。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、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、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及び岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会総合病院・看護師 坂本 真菜

分担者：岡山済生会総合病院・看護師 宮本 一希

岡山済生会総合病院・看護師 熊谷 理希

(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

中央手術室 看護師 坂本 真菜 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

該当なし