

臨床研究
「ICU 看護師の退院支援に関する意識調査
ーカルテ記載の実態との関連からー」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

ICU 看護部 増田有花

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 26 日

(1) 研究の目的及び意義

近年は地域包括ケアシステムの推進により、患者が住み慣れた地域で継続して生活ができるよう、入院早期から退院後を見据えた支援の重要性が高まっている。特に ICU 入室患者は集中治療後に身体的機能の低下により生活上の課題を抱えることが多い。そのため ICU 入室中から患者の生活や家族背景、社会資源の活用状況を把握し、多職種と連携した退院支援を行うことは、退院後の生活の質を維持することに影響すると考える。一般病棟では、退院前カンファレンスへの参加や退院前後の訪問を行い、患者の退院後の生活に必要な退院支援を行っている。しかし、ICU では、治療や全身管理が優先されており、ICU の看護師は退院支援は一般病棟へ転棟してから行われるものと認識している可能性がある。そこで本研究では、ICU 入室患者の入院時のカルテを参照し、後ろ向きに調査をするとともに、同時期に在籍した ICU 看護師を対象とした意識調査のアンケートを実施する。カルテへの記載状況と看護師が患者・家族に対して退院後の生活を見据えた情報収集や関わりをどのように意識し実践しているかを調査し、その関連を検討することで、ICU における退院支援の実態を明らかにすることを目的とする。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究では、後ろ向きカルテ調査により退院支援に関する情報収集、記録状況を把握し、質問紙調査により退院支援に対する看護師の意識や実践状況を把握する。両者を組み合わせて研究することで、ICU における退院支援の現状と課題を多角的に明らかにすることが可能になると考える。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は岡山済生会病院 ICU 所属の看護師を対象とした独自アンケート調査と、電子カルテ情報を後ろ向きに収集する観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

カルテ調査については、2026 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院救急センターから ICU へ入院した患者を対象におこなう。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。
アンケート調査は、上記のカルテ調査期間中に ICU に在籍しており、2026 年 6 月 1 日時点で ICU に在籍している看護師を対象に実施する。

3-3) 研究方法

電子カルテにて 2026 年 1 月 1 日～3 月 31 日までに入院した患者の、入院時アセスメントシートより下記の情報を調査する。

基本情報：家族構成、キーパーソンの有無

身体的状況：ADL（日常生活動作）、日常生活自立度、認知機能

社会的背景：独居、同居の状態、介護者の有無、就労状況、経済状況、利用中の社会資源・介護保険サービス、退院後の療養場所

アンケートは無記名式とし、ICU 病棟看護師の退院支援に対する意識調査を行う。退院支援のプロセスである「スクリーニング・アセスメント」「受容支援・自立支援」「サービス調整・退院調整」¹の視点から独自アンケートを作成。（具体的な項目は添付のアンケート用紙参照）

倫理審査委員会承認後、アンケートは対象者に手渡しで配布し、ICU のナースステーションに設置した封筒で回収する。アンケートの実施期間は 2026 年 8 月 1 日から 8 月 15 日までの期間とする。

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

3-3) 研究方法にて記載したアセスメントシート記載の有無、アンケート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

カルテ調査 患者 57 名

2026年1月1日から2026年3月31日までの期間に、救急センターからICUへ入院した患者数を予定症例数とした。

アンケート調査 看護師 23名

3-2) 研究対象及び選定方針で設定した基準に該当している看護師は23名であり、全員より回答を得られると仮定し設定した。

(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 ～ 2027年2月6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10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。

(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

得られた情報は、Excel を用いてデータ化し、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示の算出を行う。アンケート調査は各設問の回答数、割合および平均値を算出し図表化する。カルテ調査はカルテ記載の有無について件数、割合、中央値を算出し記載状況を分析する。さらにカルテ記載とアンケート結果を比較し、意識と実際の記載の関連について検討する。

(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、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。また、調査研究としてアンケートも実施するが、アンケート実施に伴う身体的不利益は生じない。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。よって、本研究に起因する健康被害の発生はない。

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、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、アンケートによる情報の収集には侵襲性を有していない。

以上より、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特定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 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・ICU
責任者：岡山済生会総合病院・看護部・増田有花
分担者：岡山済生会総合病院・看護部・石見知子
岡山済生会総合病院・看護部・泉久美子
岡山済生会総合病院・看護部・平田真由
岡山済生会総合病院・看護部・矢下加純

(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

ICU 看護部 増田 有花 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

- 1) 特集病棟看護師必携！一冊まるごと退院支援, 看護学雑誌 74 巻 5 号, 2010, 5, 1, p. 4～119