

## 臨床研究

### 「当院における院内褥瘡発生の実態と予防に向けた教育的取り組み」

#### 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

リハビリテーションセンター

理学療法士 藤原聖隆

作成日：第 1.0 版 2026 年 9 月 10 日

#### (1) 研究の目的及び意義

褥瘡は患者の疼痛や日常生活動作、生活の質に影響を及ぼすだけではなく、入院期間の延長や医療・介護負担の増加につながる可能性がある。その予防には、リスクアセスメント、皮膚観察、体位変換、体圧分散用具の使用および栄養管理などを適切に実施する必要がある、医療従事者に対する教育は、これらの予防ケアを実践・標準化するための重要な構成要素と考える。本研究の目的は、当院における過去 5 年間の褥瘡発生状況を後ろ向きに調査し、発生件数、発生部位、患者背景等を明らかにするとともに、2026 年 2 月に実施した、理学療法士による褥瘡予防教育を含む予防的取り組みと褥瘡発生件数との関係を検討する。本研究により、当院における褥瘡発生の実態と経年的な変化を可視化し、現在の予防対策および教育上の課題を明らかにすることができる。得られた結果は、今後の教育内容の見直し、予防ケアの標準化および院内の褥瘡予防体制の改善に向けた基礎資料となると考える。

#### (2) 研究の科学的合理性の根拠

当院では院内褥瘡発生件数が増加傾向という課題が認められている。国内外の褥瘡予防・管理ガイドラインでは患者および家族・介護者への教育が褥瘡予防・管理の一項目として位置づけられている<sup>1,2)</sup>。さらに国際ガイドラインでは医療専門職に対する多面的かつ定期的な教育が、褥瘡予防ならびに組織的な質改善の構成要素として推奨されている。そこで本取り組みでは褥瘡予防に向けた、リスク評価、体位変換、体圧分散用具の使用方法を含めた教育的取り組みを実施し、実施前後の褥瘡発生件数を評価する。

#### (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記述的調査として行う。

##### 3-2) 研究対象及び選定方針

以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも合致しない内科病棟（10 階西病棟）へ入院した患者を研究対象者とする。

＜選択基準＞

- ① 2020 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日の期間に院内新規褥瘡発生と診断された内科病棟へ入院した患者。

＜除外基準＞

- ① 本研究へ不参加の申し出があった患者。  
② 他院または他施設からの持ち込み褥瘡発生患者。

### 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、既存の褥瘡発生統計情報より下記の情報を診取得する。⑥については退院時の診療録から、⑦については入院時の診療情報よりそれぞれ取得する。また、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 褥瘡発生部位  
② DESING-R グレード  
③ 年齢  
④ 疾患  
⑤ 性別  
⑥ 転帰（発生後の死亡の有無）  
⑦ 入院時またはリハビリテーション介入時初回 Barthel Index 得点

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

過去の情報のみを用いる研究の為、該当しない。

### 3-5) 評価

褥瘡予防教育取り組み前後（6 ヶ月）の院内褥瘡発生件数の内科 1 病棟（10 階西病棟）での変化

### (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

予定症例数は 2020 年 4 月から 2026 年 8 月までの間に、当院内科病棟（10 階西病棟）で院内褥瘡が発生した全症例とする。直近 5 年間における内科病棟（10 西病棟）の院内褥瘡発生患者数は年間平均 20 例であることから、5 年間の対象症例数は 100 例と見込んだ。本調査は、一定期間における発生状況および特徴を把握することを目的とした後ろ向き記述的調査であり、仮説検証を目的とした介入研究ではない。そのため、統計学的な症例数設計は行わず、調査期間内に選択基準を満たす症例を全例対象とする。

## (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 9 月 26 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/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 9 月 20 日まで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。

## (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

オプアウト形式の為、該当しない。

## (9)インフォームド・アセントを得る手続き

オプアウト形式の為、該当しない。

## (10)データの集計方法、解析方法

調査期間対象中に発生した全症例について、年度別、事象別および対象者属性別に単純集計を行う。集計結果は件数および割合で示し、連続変数については中央値および範囲を算出する。統計学的な仮説検定は実施しない。

## (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。

### 11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じない。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。

### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究実施施設内の施錠できる部屋の施錠できる書類庫に保管する。データは研究責任者のパソコンに入力するが、匿名・数値化して入力し、パソコンにはパスワードをかける。匿名化データと氏名等を連結する情報はパソコンには入力せず、紙媒体で上記の書類庫に保管する。データ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

本研究においては、研究実施に伴い研究対象者にとって重要な知見が得られる事態は想定しない。

**(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

責任者：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター 理学療法士 藤原聖隆

**(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

リハビリテーションセンター 理学療法士 藤原聖隆 Tel : 086-252-2211 (大代表)

#### (27) 参考資料

1. 日本褥瘡学会学術教育委員会ガイドライン改訂委員会. 褥瘡予防・管理ガイドライン（第5版）. 日本褥瘡学会誌. 2022 ; 24（1） : 29-85.
2. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Haesler E, ed. EPUAP/NPIAP/PPPIA; 2019.