

褥瘡対策の見直し

～アルケア株式会社の体交枕を導入して～

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部

研究代表者 本田 杏奈

第1版 作成年月日： 2021年6月9日

1.研究名称

褥瘡対策の見直し

～アルケア株式会社の体交枕を導入して～

2.研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1.研究責任者	関東脳神経外科病院	看護課	本田 杏奈
2.研究分担者	関東脳神経外科病院	看護課	上野 ちひろ
3.個人情報管理者	関東脳神経外科病院	病院長	清水 暢裕

3.研究背景・動機

当病棟において、意識レベルや麻痺の程度によって床上安静またはADLの低下によるヘルスケア不足になりやすい状況にある。その中で低栄養、重度麻痺等により、患者は介護や看護を必要とし、常に褥瘡発生リスクがある。褥瘡は予防予知の大きい疾患であり、患者の状態を観察することが褥瘡を防ぐ第一歩となる。

昨年度より導入したアルケア株式会社の体位交換用枕（以下、体交枕と略す）は、対象者個々の特徴や課題を加味し、具体的に介入することで、体圧分散され、褥瘡の予防に効果的である。しかし、体交枕は対象者の特徴に合わせやすいよう数種類の組み合わせで使用することで効果を発揮する。当病棟は基本的な使用方法で介入していたが、個別性に沿って使用できる方法を知り、今までは十分に使用効果が得られていない状況にあったと考える。

それに加えて、当病棟は部屋持ち制のためハイリスク患者の情報が周囲にいきわたっていないことも、褥瘡発生の要因と感じていた。

体交枕の導入に伴って、対象者の体位分散が正しく行われ、ハイリスク患者の周知がいきわたることによって褥瘡予防につながり、看護の質の向上にもつながると考えた。

4.研究目的及び意義

体交枕使用開始後の褥瘡に対する影響を把握する。

5.研究の期間及び方法

(1) 研究対象期間

2022年7月1日～2024年6月30日 (2年間)

(2) 研究のデザイン

観察的研究

(3) 研究の実施方法

体交枕使用前(2022年7月～2023年6月)と使用后(2023年7月～2024年6月)の褥瘡発生率を比較し、どのような変化があったのかを調査する。

(4) 調査項目と試料・情報の収集方法

- ・電子カルテよりADL、血液検査データ、褥瘡評価
- ・アルケア株式会社より情報提供

6.評価項目

- ・褥瘡評価より褥瘡発生率の推移
- ・電子カルテより入院患者のADLの推移
- ・アンケートによる使用方法周知の有無

7.研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

- ・2022年7月～2024年6月までの全入院患者

(2) 除外基準

なし

8.研究の変更、中止

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。

9.インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト・オプトイン）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。（オプトアウト）

また、あらたに介入する患者へはオプトインで対応する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究実施にあたり新たに介入する患者家族には説明と同意を得る。（別紙同意書あり）

10.個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。

匿名化の方法については、誰の物か一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。

個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

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当該負担及びリスク最小化する対策

(1) 予測される利益

看護ケア効率化の向上・病院収益の向上

(2) 予測される危険と不利益

取り組み初期の不慣れな業務の負担

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連規則に従い保管する。本研究の実施のため匿名化され取得した研究関連情報については研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。

情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後に置いて、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は研究終了後、研究等の実施に係るデータおよび文書を研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従う事とする。

13. 研究機関への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なう事実情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって、研究の継続に影響を与えられれるものを得た場合は遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は研究を終了した時はその旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は得られた情報等の保管について必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14.研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の

収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研修資金
なし
- (3) 利益相反
なし

15.研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16.研究対象者及びその関係者からの相談等の対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口において対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 看護課 本田 杏奈

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17.委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない

18.使用文献

なし

研究協力同意書

【研究題目】 褥瘡対策の見直し ～アルケア株式会社の体交枕を導入して～

1.研究目的

体交枕使用開始後の褥瘡に対する影響を調査します。

2.研究の方法

体交枕を体位交換時に使用し、継続した皮膚状態観察、褥瘡予防をさせていただきます。

3.個人情報に関して機密が守られること

4.研究の参加は自由であること

5.同意の拒否、撤回または中止した場合でも、不利益を被ることはないこと

6.疑問や質問が生じた場合には、担当者から適切な説明がなされること

7.研究の成果は公表されるが、個人を特定できるような情報は公開されないこと

私は上記研究の実施に当たり、説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月 日

研究対象者氏名（署名）： _____

説明者（所属） _____

（氏名） _____

関東脳神経外科病院