【研究課題名】
療養場所別褥瘡の有病率、有病者の特徴、部位・重症度およびケアと局所管理の全国調査

【研究代表者】
須釜　淳子（藤田医科大学保健衛学部・教授／日本褥瘡学会・理事長）

【当院の研究責任者】
吉岡　佳子（皮膚・排泄ケア認定看護師、医療安全管理室）

【研究の目的及びその意義】
本研究は、一般社団法人日本褥瘡学会が実施する多機関共同研究として行います。
日本褥瘡学会の実態調査委員会では、２００６年より過去４回にわたり全国の３００床以上の病院、介護保険施設、在宅（訪問看護ステーション）を対象に褥瘡の実態を調査し、療養別の褥瘡有病率や有病者の特徴などを日本褥瘡学会誌等で報告してきました。報告された結果は、診療報酬の新設や改定の根拠となったり、各施設の褥瘡対策の医療の質を判断する基準となったりしました。
今回は、その後の褥瘡の実態を明らかにし、医療の質の向上に寄与するための基礎的なデータを得ることを目的に、調査を行います。
また、これまで調査対象に含まれていなかった３００床未満の病院を対象施設に含めることで、より現状に近い本邦の病院における褥瘡医療の質が明らかになります。

以上のことを踏まえ、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。たとえ研究に参加されなくても、医療機関から不利な扱いを受けることはありません。
また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合、その時点においてデータ登録がすでに完了している場合は、個人を識別する情報を削除しているためデータベースから取り消すことができなくなります。あらかじめご了承ください。

【研究の方法】
（１）予定される研究期間
２０２６年１１月から２０３０年３月

（２）対象となる患者さん（対象者）
選択基準：２０２５年１０月の任意の１日に当院に入院されており、かつ褥瘡を保有する患者さんです。（調査日は当院で決定します）
※１０月に設定した理由は、前回調査（２０２１年１０月）に合わせるためです。
除外基準：オプトアウトの申し出あり。後方視的調査であり、対象者または代諾者

から適切な同意を受けることが困難であるためオプトアウトにより同意を受けます。

（３）参加予定者数

実態調査のためあらかじめ設定しません。

（４）この研究で行う調査方法

監察研究（非介入研究）であり、介入はありません。

３００床以上の病院、介護保険施設、訪問看護ステーションを対象とする第６回実態調査と、３００床未満の病院を対象とする調査の２つで構成されます。いずれも調査方法は同じです。

対象者に実施された褥瘡治療・ケアについて記録した診療録、看護記録、介護記録から調査日に該当する既存の情報を抽出します。褥瘡が複数部位ある場合は、最も重症度の高い褥瘡について回答を行います。

抽出した情報から対象者を識別することができる情報を全て削除し、調査用オンラインデータベースへの登録または調査用紙へ記載し調査事務局へ返送します。紙媒体で返送された情報は、調査事務局担当者が、データベースに登録を行います。調査事務局で各対象者に調査用にＩＤを割り付けします。

データベースに登録された情報を使用し、調査施設の特徴、療養場所別褥瘡の有病率、推定発生率、有病者の特徴、部位・重症度及びケアと局所管理について記述統計を行います。個別の症例を列挙して記載を行いません。

（５）検査及び観察項目

疾患名（ＩＣＤ－１０分類)、年齢（５歳区分)、性別、健康障害のレベル、日常生活自立度、要介護度、褥瘡発生原因、褥瘡部位、褥瘡が発生した場所、褥瘡の病変の状態、使用している体圧分散寝具・用具、体位変換時間、栄養状態、局所治療法、危険因子、褥瘡ハイリスク因子、発生に関する因子、患者の転帰、医療関連機器褥瘡の発生部位・重症度、医療関連機器褥瘡の病変の状態、発生に関与した医療関連機器、医療関連機器褥瘡の発生要因

（６）その他

調査事務局で構築したデータベースの情報をＣＳＶ形式で、解析のため共同研究機関へ提供します。

【予測される利益・不利益】

（１）予定される利益

本研究は、対象者に実施された褥瘡治療・ケアについて記録した診療録、看護記録、介護記録等から既存の情報を得るものです。研究対象者に対する直接的な負担は生じません。

今後、本研究成果により褥瘡の実態が明らかになり、我が国の褥瘡診療・ケアに貢献できる可能性があります。

（２）予想される不利益（負担および予測されるリスク）

守秘義務の徹底を図ります。

【研究への参加を中止する場合について】

あなたが研究に参加した後に途中でやめたいと思った場合、お申し出があれば中止します。参加を中止することによって、あなたが不利益な扱いを受けることはありません。

データ登録がすでに完了している場合は、個人を識別する情報を削除しているためデータベースから取り消すことができなくなります。あらかじめご了承ください。

また、この研究全体が中止となった場合、参加の途中であっても中止になることがあります。

【研究に係る費用の負担等】

研究に参加することによる、研究対象者への経済的負担または謝礼はありません。

既存の情報の提供のみを行う当院には、期日までに提供を行った調査協力へのインセンティブ（日本褥瘡学会が発刊する書籍の配布または実態調査結果が報告される学術集会参加）が、日本褥瘡学会より予定されています。

【研究に関する情報公開】

この研究に関するデータベースへの公開はありません。

【試料・情報の保管及び破棄について】

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できないように管理します。対象者と識別コードを結びつける一覧表は、作成しません。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は当院の特徴、療養場所別褥瘡の有病率、推定発生率、有病者の特徴、部位・重症度及びケアと局所管理についての記述統計値です。個別の症例を列挙して記載を行いませんので、当院並びに対象者のプライバシーは保護されます。

データベースの管理・保管は、分析結果公開までの期間は、調査事務局（アクセライト社）、それ以降は日本褥瘡学会で保管します。日本褥瘡学会事務局では、ＵＳＢ等のメモリー媒体にデータベースを保存し、鍵のかかる棚に保管します。研究の正確性を後に判断する、経年的解析を可能とするために、可能な限り長期に保存します。

解析は、日本褥瘡学会第６回実態調査委員会、中小規模病院におけるアドホック委員会で行われます。

同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。例えば、褥瘡医療の推移を検討する目的で、過去の調査で収集した情報と合わせて日本

褥瘡学会または関連学会等と共同で解析される際に利用することが想定されます。その研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

【この研究で得られた結果の取り扱いについて】
　今回の研究では、特定の個人を識別することができず、個別に結果をお知らせすることはありません。どうかご了承ください。

【特許権等について】
　本研究の結果として特許権などが生じる可能性はありません。

【研究の資金等と利益相反（企業との利害関係）】
　この研究の研究資金は、一般社団法人日本褥瘡学会の実態調査費用です。この研究に関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究者等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

【研究体制】
　一般社団法人日本褥瘡学会実態調査として実施する多機関共同研究です。また 本研究は３００床以上の病院、介護保険施設、訪問看護ステーションを対象とする第６回実態調査と３００床未満の病院を対象とする調査の２つで構成されます。

＜第６回実態調査＞
研究代表機関
　藤田医科大学　保健衛生学部・教授／日本褥瘡学会・理事長／須釜淳子
藤田医科大学　研究責任者
　保健衛生学部　教授　須釜淳子
共同研究機関

徳島大学　医学部形成外科	責任者：准教授	安倍吉郎
	分担者：教授	橋本一郎
奈良県立医科大学　医学部看護学科	責任者：教授	石澤美保子
	分担者：	西林直子
石川県立看護大学	責任者：教授	紺家千津子
	分担者：	北村言、石井光子
聖マリアンナ医科大学　皮膚科	責任者：主任教授	門野岳史
社会医療法人大道会　森之宮病院看護部	責任者：看護師	正壽佐和子
医療法人　重工記念長崎病院形成外科	責任者：部長	田中克己
東京大学大学院　医学系研究科	責任者：教授	仲上豪二朗
	分担者：	森田光治良
岩手県立中部病院　形成外科	責任者：形成外科部長	樋口浩文

市立函館病院　看護部	責任者：看護師	水木猛夫
群馬大学大学院　医学系研究科皮膚科学	責任者：教授	茂木精一郎

＜３００床未満の病院を対象とする調査＞

研究代表機関

藤田医科大学　保健衛生学部・教授／日本褥瘡学会・理事長／須釜淳子

藤田医科大学　研究責任者

保健衛生学部　教授　須釜淳子

共同研究機関

小倉第一病院　形成外科	責任者：部長	石井義輝
聖マリアンナ医科大学　皮膚科	責任者：主任教授	門野岳史
東京大学大学院　医学系研究科	責任者：教授	仲上豪二朗
	分担者：	志村知子
石川県立看護大学	責任者：教授	紺家千津子
	分担者：	北村言、真田弘美
新潟大学大学院　保健学研究科	責任者：准教授	横野　知江
千葉大学大学院　看護学研究院	責任者：教授	横田慎一郎

研究顧問

医療法人社団赤石会赤石病院　舘正弘

個人情報管理者：

・管理するのは調査施設の施設名、住所、代表者名のみです。褥瘡を有する対象者の個人情報は取得しません。

・調査依頼から分析結果公開までの期間で調査施設の情報を管理

調査委託会社　株式会社アクセライト　板垣貴志

〒１１３－００３３　東京都文京区本郷３－５－４

電話　０３－６８０１－８１０３

・分析結果公開以降の調査施設の情報を管理

日本褥瘡学会事務局　松本　拓巳

〒１６９－００７２　東京都新宿区大久保２－４－１２

電話　０３－５２９１－２１７０

既存の情報の提供のみを行う機関

・社会医療法人医真会　医真会八尾総合病院

〒５８１－００３６　大阪府八尾市沼１－４１　電話　０７２－９４８－２５００

【相談窓口】

調査事務局　株式会社　アクセライト
研究責任者：板垣貴志
連　絡　先：〒１１３－００３３　東京都文京区本郷３－５－４朝日中山ビル５Ｆ
電話　０３－６８０１－８１０３

【お問い合わせ先】

社会医療法人医真会　医真会八尾総合病院
医療安全管理室　皮膚・排泄認定看護師　　吉岡　佳子
連　絡　先：〒５８１－００３６　大阪府八尾市沼１－４１
電話　０７２－９４８－２５００