

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2387 号
研究課題	第 5 回日本褥瘡学会実態調査
本研究の実施体制	試料・情報提供先：日本褥瘡学会実態調査委員会 研究責任者：日本褥瘡学会実態調査委員長 紺家千津子
本研究の目的及び意義	日本褥瘡学会の実態調査委員会は、2006 年に全国の病院、介護保険施設、在宅（訪問看護ステーション）を対象に第 1 回の調査を実施し、療養別の褥瘡有病率や有病者の特徴など明らかにした。その後、2010 年、2013 年、2016 年と調査を実施し、褥瘡の実態や経年的な推移について報告してきた。なお、第 3 回からは、従来の褥瘡である自重関連褥瘡と医療関連機器圧迫創傷に区分し調査している。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 5 回目の実態調査を行う。
研究の方法	方法：病院、介護保険施設、訪問看護ステーションにおいて褥瘡保有者の横断調査を実施する。日本褥瘡学会のホームページに掲載された日本褥瘡学会実態調査システムを使用した Web 調査にて実施。 対象者：日本褥瘡学会実態調査協力委員が選定した病院（入院患者対象）、介護保険施設、在宅の褥瘡有病者。医療関連機器圧迫創傷の有病者も含む。
研究期間	2021 年 10 月 22 日 ～ 2023 年 03 月 31 日
試料・情報の取得期間	2021 年 10 月中に任意に指定した 1 日
研究に利用する試料・情報	1) 施設情報：病院の種類、許可・平均稼動病床数、標榜科目数、平均在院日数、入院患者数、日常生活自立度 B・C ランクの入院患者数、皮膚・排泄ケア認定看護師・ET 数、特定行為のできる看護師数、褥瘡関連の加算に関する施設基準の届出状況、褥瘡患者数、医療関連機器圧迫創傷患者数 2) 患者情報：疾患名、年齢、性別、健康障害のレベル、日常生活自立度、要介護度、褥瘡部位、褥瘡

<p>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、局所治療計画、褥瘡対策危険因子、褥瘡ハイリスクのカテゴリー、発生要因、転帰</p> <p>集約した情報の保管管理者は紺家千津子とし、データは USB に保存して石川県看護大学の紺家研究室の鍵付書庫で厳重に管理する。分析後のデータは USB に保存して日本褥瘡学会事務局の鍵付の書庫で厳重に永久保存する。</p> <p>施設の調査協力同意書、調査表は日本褥瘡学会事務局の施錠された書庫で管理するが、5年に復元される事が不可能なようにシュレッダーにかけた後破棄する。USB メモリーのデータは永久保存する。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>個人を特定できる調査項目は含まれておらず、上記のデータのみ抽出し送付する。</p> <p>収集したデータは統計的に処理し、発表に際しては施設が特定される表記は一切行われぬ。</p> <p>集約した情報の保管管理者は紺家千津子とし、データは USB に保存して石川県看護大学の紺家研究室の鍵付書庫で厳重に管理する。分析後のデータは USB に保存して日本褥瘡学会事務局の鍵付の書庫で厳重に永久保存する。施設の調査協力同意書、調査表は日本褥瘡学会事務局の施錠された書庫で管理するが、5年に復元される事が不可能なようにシュレッダーにかけた後破棄する。USB メモリーのデータは永久保存する。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>対象者やその親族等には「研究実施に関する情報公開（別紙：資料 3）」を目につきやすい掲示板やホームページ上で提示し、個人情報開示に係る手続きの為の連絡先が分かるように明示する。</p>
<p>利益相反について</p> <p>利益相反なし。本研究は、石川県立看護大学倫理委員会による審査後承認を受けている。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>調査協力は任意であり、調査実施に同意しない場合であっても調査施設が今後の日本褥瘡学会における活動において不利益をこうむる事はない。</p> <p>データ送付前であれば、調査施設は随時同意した研究協力を撤回できる。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>褥瘡対策室・皮膚科医師：大沼毅紘      5793</p> <p>褥瘡対策室・看護師長：増田未散      5793</p>