

研究実施に関する情報公開

当施設では、下記の研究に協力しています。

本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

患者さま、または患者さまの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、研究対象から除外させていただきます。下記の間合せ先までご連絡ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方に不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問等がありましたら下記の間い合わせ先まで連絡下さい。

なお、参加を拒否する場合は、10月 15 日までにお申し出ください。それ以降になりますと、情報が匿名化されて個人が特定できず、参加を辞退できない場合がありますことを、あらかじめご了承ください。

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	
研究機関名	藤田医科大学	
研究代表者	須釜淳子(藤田医科大学保健衛生学部・教授／日本褥瘡学会・理事長)	
本学の研究責任者	須釜淳子(藤田医科大学保健衛生学部・教授／日本褥瘡学会・理事長)	
研究組織	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 仲上豪二郎 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 聖マリアンナ医科大学皮膚科 東京大学大学院医学系研究科 石川県立看護大学 新潟大学大学院保健学研究科 千葉大学大学院看護学研究院 研究顧問 医療法人社団赤石会赤石病院 館正弘 責任者:部長 石井義輝 責任者:主任教授 門野岳史 責任者:教授 仲上豪二郎 分担者:志村知子 責任者:教授 紺家千津子 分担者:北村言、真田弘美 責任者:准教授 横野知江 責任者:教授 横田慎一郎
研究期間	倫理委員会承認及び機関の長による承認許可日～2030年3月31日
対象となる方	2025年10月1日から10月31日の間に褥瘡の治療・ケアを受けた方
当該研究の意義・目的	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になったり、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を明らかにします。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、褥瘡を有する療養者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記研究期間中に、調査対象者様に関する診療録(カルテ)等から情報を本研究のために収集し使用させていただきます。新たな診察や検査、アンケートへの回答は必要ありません。調査は、(株)アクセライトへ委託してデータ収集と整理が行われます。収集したデータを分析するため共同研究機関に、収集した情報のデータベース(エクセルシートなど)を提供します。 収集し提供する情報 患者様の個人を識別することができる情報すべてを削除して、調査登録サイトへの入力または調査用紙への記載により、日本褥瘡学会へ提供します。 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 特定されない将来の研究のための情報の使用・提供 研究対象者から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審査委員会において審査し、承認された後に行います。
利用または提供を開始する予定日	2026年10月1日～
情報の提供を行う機関	藤田医科大学 学長 岩田仲生

の名称及びその長の氏名	
利益相反について	本実態調査は、日本褥瘡学会からの調査費用で実施します。
問合せ先	施設調査担当 藤田医科大学 須釜淳子・藤田医科大学保健衛生学部 連絡先 junko.sugama@fujita-hu.ac.jp 学会調査事務局 担当者 板垣貴志 (株)アクセライト 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-5-4 朝日中山ビル 5F TEL:03-6801-8103

作成日： 2026 年 5 月 28 日

「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」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 保健衛生学部 看護学科

須釜淳子

第1版 2026年 1月 11日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学保健衛生学部において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたが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決めてください。たとえ研究に参加されなくても、施設管理者と気まずくなるなどの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。あらかじめご了承下さい。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長 の許可を得た上で実施しております。

3. 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。

4. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

参加に同意した病院、介護保険施設、訪問看護ステーションで褥瘡を保有する者です。

選択基準：2025 年 10 月の任意の 1 日に入院、入所、訪問看護サービスを利用
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。

調査日は各施設で決定します。

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

観察研究（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・重症度およ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

倫理審査承認後、各施設での実施許可の承諾後、オプトアウト期間 1 か月を経て調

査施設の

担当者が、以下の調査施設のデータおよび褥瘡保有者のデータを記録等から収集します

＜施設に関する調査項目＞

病院：病床の種類、病床機能、開設者、病院機能、病棟・部署、支払い方式、許可・平均稼働病床数、標榜科目数、皮膚科・形成外科医の有無と人数、平均在院日数、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、褥瘡管理者（資格と人数）、褥瘡対策チーム（職種と人数）、褥瘡回診（有無、頻度、回診チームの職種と人数）、褥瘡対策委員会（委員構成、開催頻度）、調査日の入院患者数、調査日の日常生活自立度 B、C ランクの入院患者数、調査日の褥瘡患者数（院内発生者数、入院時保有者数）、褥瘡管理に関する認識

介護保険施設：施設の種類、入所定員数、平均入所日数、調査日の入所者数、調査日の日常生活自立度 B・C ランクの入所者数、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、加算に関する施設基準、調査日の褥瘡患者数（施設内発生者数、入所時保有者数）、褥瘡管理に関する認識

訪問看護ステーション：調査日の訪問看護登録者数、調査日の訪問看護実登録者数、調査日の日常生活自立度 B・C ランクの実登録者数、褥瘡患者数（施設内発生者数、利用開始時保有者数）、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、加算に関する施設基準、褥瘡管理に関する認識

2) 褥瘡保有患者に関する調査項目

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。

5. 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、介護記録など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）

施設調査協力者が、診療録・看護記録・介護記録に記載された既存の情報を閲覧するた

め、各施設の取り決めに準拠し、守秘義務の徹底を行います。

6. 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参加をやめたいと思った場合、オプトアウト期間であれば参その時点において研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。

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。

7. 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又は謝礼はありません。

既存の情報の提供のみを行う機関には、期日までに提供を行った調査協力へのインセンティブ（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）を予定しています。

8. 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。

9. 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、あなたの施設から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様に管理します。貴施設の褥瘡を有する対象者様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・重症度およ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。対象施設ならびに褥瘡を有した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、調査依頼から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事務局で保管します。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管します。

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褥瘡対策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審委員会において審査し、承認された後に行います。

10. 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。

11. 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。

12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

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。

13. 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

岩手県立中部病院形成外科	分担者：森田光治良
市立函館病院看護部	責任者：形成外科長 樋口浩文
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学	責任者：看護師 水木猛夫
	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 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 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

病院、介護保険施設、訪問看護ステーションで調査に同意した施設

14. 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 文京区本郷 3-5-4 朝日中山ビル 5F

電話 03-6801-8103