社会福祉法人 長岡福祉協会こぶし園のサービスを ご利用の方およびそのご家族の方へ

東京大学大学院医学系研究科老年看護学/創傷看護学分野·石川県立看護大学と株式会社アルムは、在宅療養者において褥瘡(床ずれ)の発生ならびに褥瘡(床ずれ)の悪化を 予測する研究に共同で取り組んでいます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、訪問看護または訪問介護の記録の研究目的の利用を希望されない場合は、2025 年 12 月 15 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

在宅における看護・介護記録を用いた褥瘡の発生および予後の予測 (審査番号 2024046NI-(2))

【研究機関名及び本学の研究代表者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究代表者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・老年看護学/創傷看護学分野

研究代表者 仲上豪二朗・老年看護学/創傷看護学分野・教授

担当業務 研究計画立案・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 株式会社アルム

研究責任者 三宅邦明・取締役 Co-CMO 担当業務 研究計画立案・データ抽出

研究機関 石川県立看護大学 研究責任者 真田弘美・学長

担当業務 研究計画立案・データ解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の研究目的の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日~2026年3月31日

【対象となる方】

2017 年 9 月 25 日 ~ 2025 年 8 月 31 日の間に社会福祉法人 長岡福祉協会こぶし園が訪問看護または訪問介護の記録に電子記録システムである Team (株式会社アルム)を使用している方。訪問看護・介護サービスを受けた時の年齢が 18 歳未満の方は対象にはなりません。ご利用の訪問看護・介護サービスの記録に Team を使用されているかわからない場合は、ご利用の訪問サービス事業所にご確認ください。

【研究目的・意義】

褥瘡(床ずれ)は、同一部位に長時間、高い圧力・ずれが加わることで発生します。 重症の褥瘡(床ずれ)では、皮膚がえぐれた状態となり、感染を生じると時には生命 にも係る問題となることもあります。そのため、褥瘡(床ずれ)の発生を予防すること、褥瘡(床ずれ)の悪化を予防することが重要です。本研究では、在宅療養者にどのような特徴があると褥瘡(床ずれ)を発生しやすいか、褥瘡(床ずれ)が悪化しやすいかを予想できるようにすることを目指します。これにより、訪問看護・介護サービス提供者が、褥瘡(床ずれ)の発生・悪化を予防すべき対象者・タイミングを知ることが可能となります。

【研究の方法】

Team (電子記録システム) およびライブコネクト (介護支援システム) に記録されている情報を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

株式会社アルムが、Team(電子記録システム)およびライブコネクト(介護支援システム)から研究に使用する情報を収集します。その際に、対象者の氏名や生年月日をわからないようにするため、研究用の記号(研究用 ID)と訪問サービス受給時の年齢に差し替えます。株式会社アルムは、研究者のみが閲覧できる形で情報を電子ファイルで東京大学・石川県立看護大学に提供し、東京大学・石川県立看護大学が解析を行います。

研究に使用する情報は次の項目です。

患者特性に関する情報:年齢、性別、居住地(都道府県)、喫煙習慣、飲酒習慣、 キーパーソンまたは介護者となる家族の続柄・年齢、介護度、介護保険の利用 開始および終了年月日、身体障害者手帳の種類・等級・区分、疾患、発症日、 既往歴、入院歴、使用薬剤、アレルギー、医療処置、装着機器、訪問看護・介 護の目標・手順、初回訪問年月日、援助の必要性・方法(食事・更衣・移動・ 排泄・整容・入浴)、食事形態、栄養径路

訪問看護・介護提供時の記録:訪問日、体温、脈拍、不整脈の有無、血圧、呼吸回数・状態、咳嗽・喀痰・喘鳴の有無、呼吸音、肺音、心音、浮腫、最終排便日、身長、体重、皮膚の異常・部位、疼痛の部位・状態、意識状態、血糖値、腹部症状、排泄頻度・量・性状、食事内容・形態・量、水分摂取量、サービス提供の有無・種類(体調・顔色・発汗・体温・健康状態の観察、環境整備、相談援助、記録、皮膚の観察・記録、服薬確認、清拭、陰部洗浄、入浴介助、部分浴、整容、整髪、髭剃り、爪切り、耳掃除、口腔ケア、更衣、体位変換、ポジショニング、褥瘡予防ケア、栄養、排泄、創傷処置、与薬・内服管理、酸素投与・流量、人口呼吸器、吸引、エンゼルケア、緩和ケア、食事指導、シーツ交換)褥瘡の記録:部位、DESIGN-R または DESIGN-R2020 得点(褥瘡の重症度評価)、処置内容、褥瘡部写真

ライブコネクトから取得した患者の身体活動データ:バイタルサイン、入退室、 室温、離床行動、夜間行動、トイレ利用

利用又は提供を開始する予定日:実施許可日(2025年10月15日)

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しく お知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の 個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきま す。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得され情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取

り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、研究者のみがアクセス可能なドライブで厳重に保管します。そのため、拒否の申し出の期間を過ぎた後で研究への参加を取りやめることはできません。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2025 年 12 月 15 日までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会 発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベースで公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、電子データを復元できないように完全に消去または物理的に破壊することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただい情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属:東京大学大学院医学系研究科・老年看護学/創傷看護学分野

氏名:仲上豪二朗

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て、東京大学大学院医学系研究科・ 医学部長および共同研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 第3 期の委託費および運営費交付金から支出されています。

本研究は、株式会社アルムとの共同研究です。東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。 研究の実施や報告の際に、株式会社アルムに都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、 お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年10月

【お問い合わせ先:研究内容に関すること】

研究代表者:仲上豪二朗

連絡担当者:國光真生

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・老年看護学/創傷看護学分野

電話:03-5841-3424

【研究協力の拒否の申し出:研究に参加したくない場合の連絡先】

研究事務局 連絡担当者:松田達也

連絡先 e-mail: <u>support_sip_bedscore@allm.inc</u>

ご利用の訪問看護・介護サービスの記録に Team を使用されているかの個別のお問い合わせには回答できません。ご利用の訪問サービス事業所にご確認ください。