重症度、医療・看護必要度と手術部位感染（SSI）との関連および SSI 発生が医療費に及ぼす影響に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。九州大学病院グローバル感染症センターでは、院内感染対策の一つとして、手術を受ける患者さんを対象に、手術部位感染に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

手術部位感染（以下、SSI）とは、手術をした部位に細菌が入り感染が起こることです。SSI が起こると、手術後の回復が遅れるだけでなく、再度手術が必要となったり、入院期間が延びたりすることもあります。多数の手術を行っている九州大学病院では、SSI の予防と早期の対応は重要な課題となっています。SSI の発生には、手術の方法や患者さんの状態といった医学的な要因だけではなく、術後の創の管理や痛みのコントロールなど、看護師が日常的に行うケアに関する要因も関係していると考えられています。

本研究では、病院で広く用いられている「重症度、医療・看護必要度」という指標を用いて、SSI が起こりやすいかどうかを調べます。これにより、手術後の早い段階から重点的なケアが必要となる患者さんを把握し、より効果的かつ効率的に感染を予防することを目指します。また、SSI が起こった場合の医療費について調べ、SSI が医療全体に与える影響についても検討します。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2022 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに全身麻酔下の手術を受けられた方、32,000 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、SSI のリスク因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

患者基本属性（年齢、性別、原疾患、併存疾患）
診療情報（入院日、退院日、在院日数、退院時転帰）
手術情報（手術日、術式、手術時間、創分類、ASA スコア、抗菌薬名、抗菌薬投与日数）
SSI 情報（SSI の有無、SSI の感染部位（表層切開創・深部切開創・臓器/体腔）、細菌検査結果、造影 CT 結果、術後合併症の有無、術後創傷処置）
リスク因子（BMI（体格指数）、糖尿病、喫煙歴、腎不全、心不全、ステロイド等免疫抑制剤使用）
重症度/医療・看護必要度（A 項目・B 項目）

医療費（DPC 点数、包括点数、出来高点数、診療行為：投薬、注射、処置、検査、手術、画像）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院看護部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、看護部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院グローバル感染症センター・准教授・三宅　典子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて准教授・三宅　典子の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、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。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、グローバル感染症センターの部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はグローバル感染症センターの部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院看護部 九州大学病院グローバル感染症センター
研究責任者	九州大学病院グローバル感染症センター　准教授　三宅　典子
研究分担者	九州大学病院看護部　看護師長　森日登美 九州大学病院看護部　看護師長　小林里沙 九州大学病院看護部　看護師　田平優子 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野　教授　鴨打正浩

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院看護部　看護師長　森　日登美 連絡先：〔TEL〕092-642-5385 〔FAX〕092-642-5130 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：mori.hitomi.820@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長