

患者さまへ
手術中のガーゼカウントにおける看護師の負担軽減
～ハンドカウントとIC 付きガーゼを用いた新システムの比較～

この研究は、患者さまの通常の診療で得られた記録及びIC ガーゼ管理システムの記録を使って行われます。
このような研究では、対象となる患者さまに対しては、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025 年 7 月より 2025 年 12 月の期間に東京西徳洲会病院にて心臓血管外科の開心術、または手術室で実施される開胸または開腹を伴う手術を受ける方
2 研究目的・方法	手術室における重大な医療事故のひとつに手術中に使用した器具やガーゼを取り残す「体内異物遺残」があります。ガーゼの体内遺残を防ぐため手術室に勤務する看護師は手術中や手術後に、手術で使用したガーゼを迅速にかつ数え間違いを起こさないよう慎重にガーゼカウントを行っています。このたび当院ではエフスリー社の開発したガーゼカウントを自動化したIC 付ガーゼを含むガーゼカウントシステムを導入することとなりました。この自動化したシステムによる作業負担軽減や有効性等について確認するためにこの研究を行います。 【方法】 手術中、従来のガーゼカウントと自動化したガーゼカウントを両方とも行い、それぞれのガーゼカウントに要した時間、ガーゼの数量の記録とガーゼに付着した血液量を計測します。研究の対象となる手術がどのような方法の手術で手術時間がどのくらいかかったのかなどを知るために診療録・手術記録から情報を取得します。並行して看護師に対するアンケートを実施します。患者さまには新たな負担をお願いすることはありません。 研究の期間：施設院長許可後(2025 年 7 月予定)～2026 年 7 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	診療録・手術記録より以下の情報を取得します。 年齢、性別、BMI、手術の対象となる疾患名、術式、手術時間、出血量(血液付着量含む)、使用ガーゼ枚数 等
5 研究実施体制	[研究実施機関(情報を提供する機関)] 医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 看護部長、看護師 佐々木 悦子(研究責任者) [外部への情報の提供]

	提供を行なう機関の長: URL: https://www.tokyonishi-hp.or.jp/guide/outline.php データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。 [研究事務局] 一般社団法人徳洲会 医療安全・感染管理部 大坪 まゆ美 [統計解析機関(情報の提供を受ける機関)] 一般社団法人徳洲会 医療安全・感染管理部 佐々木 史博 [研究委託者] 株式会社エフスリー 代表取締役 傍嶋 誠一 この研究は、研究委受託契約のもと株式会社エフスリーより資金等の援助を受けて実施しています。これらの利益相反状態については、徳洲会グループ共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院 〒196-0003 東京都昭島市松原町 3-1-1 TEL:042-500-4433 医療安全管理室 佐藤 貴子