

患者さんへ

「穿刺痛を軽減させる血糖測定法の見直し  
—氷冷法と手のひら採血の比較—」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年 10月 2日

北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、北海道医療センター糖尿病・代謝センター、免疫膠原病センター科において行われている「穿刺痛を軽減させる血糖測定法の見直しー氷冷法と手のひら採血の比較ー」という臨床研究について説明したものです。担当看護師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の看護師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

### 2. あなたの病気の治療法について

あなたは糖尿病や治療のために血糖測定を行っています。血糖値は、食事・運動・体調など、さまざまな要因に影響されます。血糖測定によって日常の血糖の状態を知ることは、糖尿病や治療を管理するうえで大切なことです。インスリン療法を行っている患者さんはインスリンの効果の確認や低血糖の早期発見・対処を行うことができます。

血糖コントロールを効果的に行っていくためには細かな血糖測定が必要となり、1日3～4回の血糖測定を行うこととなります。現在、当病棟では簡易的であるという理由から指先採血による血糖測定を行っていますが、穿刺の際に痛みを訴える患者さんもおられます。

痛みについて国際疼痛研究学会（IASP）は「痛みは実際の、または潜在的な組織損傷を伴う不快な感覚的、精神的な経験」と定義しており、痛みは単なる炎症の反射ではなく、人を取り巻く様々な環境要因や神経の反応で成り立っているとされています。血糖測定の穿刺を行う際も、恐怖や不安などの心理的背景や、性別、年齢など様々な要因が影響していると考えられます。このような心因性疼痛を評価することは難しいですが、侵害受容性疼痛のような器官や臓器が障害されたときに起こる疼痛は誰でも統一した痛みを評価することができるのではないかと考えました。

穿刺時の痛みを軽減する方法の研究は進められており、氷冷法や採血部の工夫があります。氷冷法と指先以外の採血の比較研究はされていず、より痛みの軽減できる血糖測定法はどちらか調査し、今後の血糖測定に生かせないかと考え、今回の研究を行うことにしました。

### 3. 研究の目的

血糖測定時の穿刺痛による苦痛を軽減するために行います。先行研究では、指先の氷冷法を行い、15～20秒の冷却により感覚が消失し穿刺痛が軽減できたことが検証されています。また、手のひら（小指球部）による採血の方が指先採血よりも穿刺痛が軽減できると検証されています。しかし、氷冷法による採血と手のひら（小指球部）からの採血での穿刺痛の程度については検証されていません。今回の研究を通して、血糖測定時の穿刺痛による苦痛が軽減できる穿刺方法を見直していきたいと思えます。

### 4. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

北海道医療センター糖尿病・代謝センター、免疫膠原病センターに入院中の患者さんで、年齢が20歳以上、末梢神経障害を呈していない、重症患者ではなく意識が明瞭であり意志を伝えることが可能、血糖測定を1日3～4回行なっている方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当看護師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

#### (2) この研究で行う治療方法

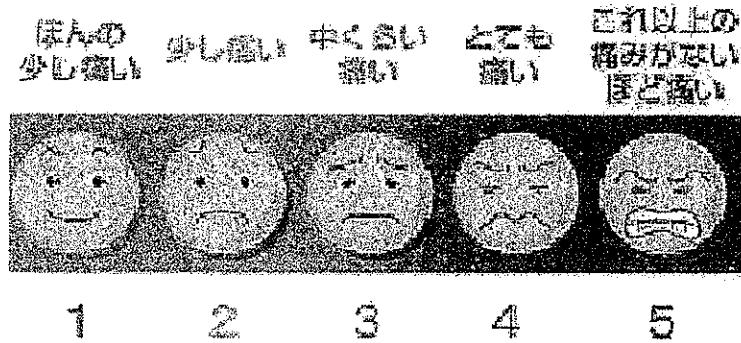
昼食前の血糖測定を月曜日・氷冷法による指先採血、火曜日・手のひら（小指球部）採血、水曜日・氷冷法による手のひら（小指球部）採血と決め測定します。血糖測定毎に表情評価スケールを使用し痛みの程度を確認させていただきます。

ます。

穿刺針は細さ30Gのものを使用し、深さは標準的な深さである「3」で行います。針の深さ「3」で十分量の血液が得られない患者さんは、患者さんにあった穿刺針の深さで穿刺させていただきます。氷冷法は保冷剤を使用し、血糖測定前に15秒間冷却してから採血を行います。

研究終了後には、氷冷法や指先以外の採血を実際に体験した感想を聞かせて頂きます。

### フェイススケール



### (3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ② 末梢神経障害の有無
- ③ 血糖測定終了後にフェイススケールを用いて痛みの程度の確認
- ④ 観察終了後に採血法別の痛みの程度の確認とアンケート調査

### \*観察および検査スケジュール表

期間	観察前	観察期間（3日間）	観察後
同意	○		
患者背景確認	○		
末梢神経障害の有無確認	○		
血糖測定と痛みスケール アンケート		○	
観察終了後アンケート			○
有害事象		○	

(4) この治療法で予想される副作用（不快な状況）

この治療法によって起きる可能性がある副作用（不快な状況）は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

血糖測定を行う際に氷冷法による冷却により痛みが出現する可能性があります。また、不十分な血液量により採血回数が増え苦痛を伴う可能性があります。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、3日間です。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当看護師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究は日常ケアによる観察研究であり、患者様に直接の利益は生じません。研究成果により将来の看護の進歩に貢献出来る可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「4. 研究の方法（4）この治療法で予想される副作用（不快な状況）」に記載した副作用などが起きる可能性があります。そのような症状などが発生した場合は、担当看護師が適切な処置をいたします。

## 6. 他の治療法について

研究に参加しない場合は指先のための血糖測定を行います。

## 7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当看護師の指示にしたがってください。

## 8. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成25年10月から平成26年5月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、40名の患者さんの参加を予定しております。

## 9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当看護師からご説明いたします。また、中止後も担当看護師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当看護師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当看護師が中止したほうがよいと判断した場合

## 11. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当看護師にお申し出ください。

## 12. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなた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、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

### 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当看護師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

### 14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

### 15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

## 16. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

### 【研究担当者】

- 柴田 睦美 北海道医療センター糖尿病・代謝センター、免疫膠原病センター 看護師
- 春口 優紀 北海道医療センター糖尿病・代謝センター、免疫膠原病センター 看護師長
- 笹川 恭子 北海道医療センター糖尿病・代謝センター、免疫膠原病センター 看護師

（○ 研究責任者）

### 【連絡先】

北海道医療センター 糖尿病・代謝センター、免疫膠原病センター

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）



## 同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「穿刺痛を軽減させる血糖測定法の見直し

—氷冷法と手のひら採血の比較—」

- |                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について           | 11. この研究に関する情報の提供について     |
| 2. あなたの病気の治療法について     | 12. 個人情報の取扱いについて          |
| 3. 研究の目的              | 13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 4. 研究の方法              | 14. 費用負担、研究資金などについて       |
| 5. 予想される利益と不利益        | 15. 知的財産権の帰属について          |
| 6. 他の治療法について          | 16. 研究担当者と連絡先             |
| 7. お守りいただきたいこと        |                           |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数    |                           |
| 9. 研究への参加とその撤回について    |                           |
| 10. 研究への参加を中止する場合について |                           |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「穿刺痛を軽減させる血糖測定法の見直し  
—氷冷法と手のひら採血の比較—」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当看護師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)