

○ 患者さんへ

○ 「外来における下部消化管内視鏡検査の
説明のあり方を考える」

○ についてのご説明

第1版
作成日：2014年12月15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内視鏡室において行われている「外来における下部消化管内視鏡検査（大腸検査）の説明のあり方を考える」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。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」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. この研究の目的

外来で実施される大腸検査の説明を分かりやすいものにするために、検査説明に対する患者さんの理解不十分な内容を明確にし、説明用紙の見直しに役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター消化器内科に受診された患者さんで、担当医師が大腸検査を行うことが適切と判断し、下剤として初めてモビプレップを処方された方を対象とします。ただし、自宅で下剤の内服が難しい方や治療方針により、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した。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) 研究の方法

大腸検査の検査説明に対して、聞き取り調査を行います。

(3) 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、大腸検査当日の検査前です。

(4) 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、より分かりやすい検査説明用紙の作成を行います。

4. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 検査説明についての聞き取り調査の内容を研究結果の分析に活用させていただくこと
- ③ カルテの記録を研究結果の分析に活用させていただくこと

5. 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27年1月28日から平成27年4月30日まで行われます。

(2) 参加予定者数

50名の患者さんの参加を予定しております。

6. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加されるかどうかは、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、一切不利益を受けませんし、これから治療に影響することもありません。また、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。

7. 研究への参加を中止する場合について

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、中止後も担当医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 研究への参加の中止を希望された場合
- 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

8. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを活用させていただくものですが、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。

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。

9. 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、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、個人情報が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、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、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、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5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがいまして、この研究中に健康被害が発生して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、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。

11. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。したがいまして、ご参加いただくにあたって、費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、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。

また、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、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。

12. 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が、その権利は研究グループに帰属します。

13. 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すら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○山口 久美	北海道医療センター内視鏡室	看護師
塚田 英子	北海道医療センター内視鏡室	看護師
松尾 恵子	北海道医療センター内視鏡室	看護師
古川 明子	北海道医療センター内視鏡室	看護師
齋藤 寛子	北海道医療センター内視鏡室	看護師
斎藤 博美	北海道医療センター内視鏡室	看護師

【連絡先】

北海道医療センター内視鏡室

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111

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：「外来における下部消化管内視鏡検査の説明のあり方を」

【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が、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医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、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

担当医師氏名：_____ (自署)

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「外来患者における下部消化管内視鏡検査の説明のあり方を考える」

- 1.臨床研究について
- 2.この研究の目的
- 3.研究の方法
- 4.ご協力をお願いすること
- 5.研究実施予定期間と参加予定者数
- 6.研究への参加とその撤回について
- 7.研究への参加を中止する場合について
- 8.この研究に関する情報の提供について
- 9.個人情報の取扱いについて
- 10.健康被害が発生した保障について
- 11.費用負担、研究資金などについて
- 12.知的財産権の帰属について
- 13.研究担当者と連絡先（相談窓口）

【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_____

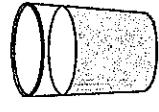
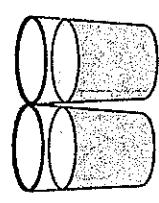
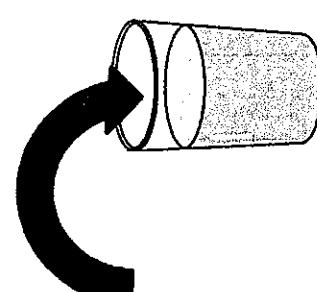
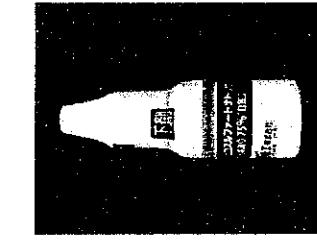
【担当看護師の署名欄】

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)

大腸内視鏡検査を受けられる方へ

検査日 月() 日() 時 分からです。
検査当日は、 分までに、自動再来機で受付後、内視鏡室へお越し下さい。

	検査前日	月()	日()	検査当日	月()	日()
食事	朝・昼・晩 3食すべて検査食のエニマクリン食を食べて下さい。 お食事は、間食も含めて20時までにお済ませください。 午前検査の場合 500ml以上 午後検査の場合 1000ml以上 但し、乳製品・野菜ジュース・アルコールは禁止めです。			朝から検査終了まで何も食べられません。 水・お茶・紅茶（砂糖・ミルクは不可）は飲むことができます。		
下剤	20時 ピコスルファートナトリウム全量をお飲み下さい。 コップ1杯のお水に混ぜて、すべてお飲み下さい。 お飲みになつた後でも、水分は摂ることができます。			モビプレップ コップ2杯 水またはお茶 コップ1杯		
				モビプレップをコップ1杯ずつ15分かけて飲み、その後お水またはお茶を1杯飲みます。 これを3回繰り返します。その後30分様子を見てください。この間に、透明な水様便にならなければ、4回目をお飲みください。透明な水様便になつたら終了です。		

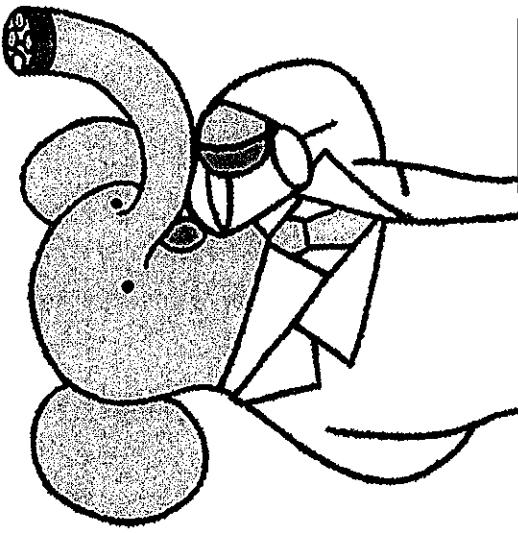
【お薬について】 □ 休業するお薬があります。 □ 休業するお薬はありません。
血圧・心臓のお薬がある方は、下剤を飲み始める1時間前に必ずお飲みください。

- 吐き気がする。吐いてしまった。
- 下剤を飲んでも便がない。
- 便は出るが色がなかなか薄くならない。
- 体調が悪い。
- 予約時間に間に合わない。

月()から 月()までお休みして下さい。

腸管洗浄剤服用の注意

腸管洗浄剤の服用の仕方については
主治医にご確認ください。

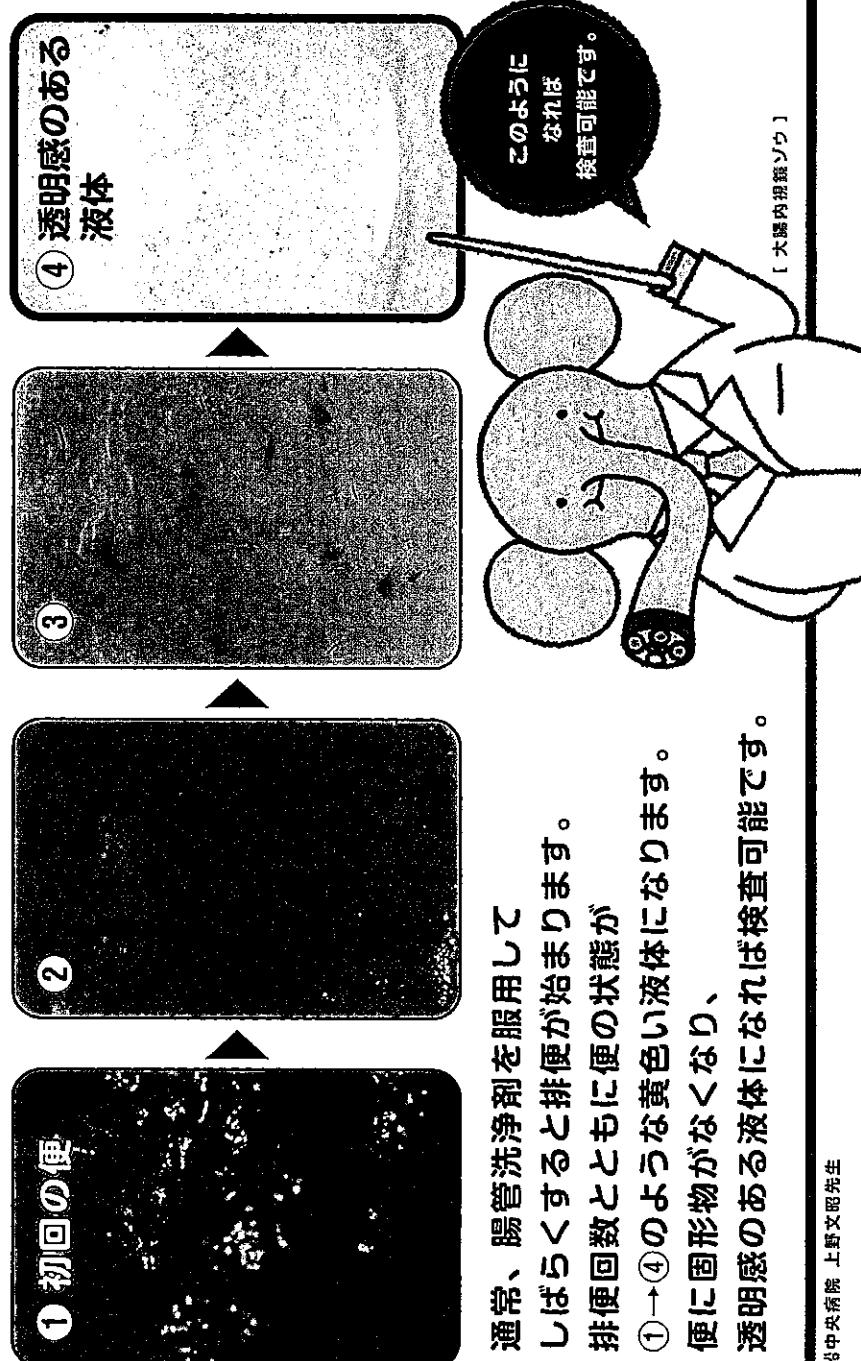


次の症状があらわれた場合は、
がまんせずに直ちに服用を中止し、
医師・看護師・薬剤師等に連絡してください

- 気分が悪い
- 吐き気がする
- 寒気がする
- 命麻疹が出る
- お腹が痛い
- 顔が青ざめる
- めまいがする
- 吐いた
- 息苦しい
- 顔がむくむ
- など

施設名

④の状態になれば検査が受けられます。



監修：大船中央病院 上野文昭先生

大腸内視鏡検査を受けられる方へ

あてはまる箇所へ○をつけてください

		理解 できない	あまり理解 できない	やや理解 できる	理解 できる
検査食に ついて	作り方				
	食べる順番				
	食べる時間				
検査食以外 の食事に ついて	控えるもの				
	作り方				
	飲み方				
モビ・プレップ について	量				
	時間				
	便回数				
腸管洗浄 について	色・性状				
	洗浄効果の自己 判断に関して				
	休薬するもの				
内服薬に ついて	検査当日内服 してよいもの				
	今回の検査説明用紙全体を通じて ご理解いただけましたか？				
	何セット目に便がきれいに なりましたか？	1セット	2セット	3セット	4セット

* 年齢の当てはまる箇所へ○をつけてください *

10~20代

30~40代

50~60代

70代以上

* 性別に○をつけてください *

男性

女性

* 検査説明用紙全体を通して、前処置などのイメージがつきましたか？ *

ついた

つかない

理由:



* モビプレップを飲んだ際、腹痛・吐き気・寒気などの症状はありましたか？ *

なかつた

あつた

症状:



* 検査説明全体を通して不明・不安なこと、また改善してほしいこと *

* ご協力ありがとうございました *

北海道医療センター内視鏡室