

○
患者さんへ

PAID を用いた高齢糖尿病患者への 看護介入とその有用性の検討

○
についてのご説明

第1版
作成日：2015年10月17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、神経・膠原病・糖尿病センター4-3 病棟において行われている「PAID を用いた高齢糖尿病患者への看護介入とその有用性の検討」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。

*PAID とは、糖尿病問題領域質問表の略語です。糖尿病とその治療に対する「感情」を測定することを目的として開発された糖尿病に特異的な感情状態の評価法で、20 項目の質問からなり糖尿病に対する様々な質問内容となっています。各質問は 1~5 までの 5 段階評価となっており、負担に思う気持ちが高いほど点数が高くなっています。

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、各職員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、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. あなたの病気について

あなたの病気は糖尿病です。糖尿病は、国民の 4 人に 1 人以上が患者かその予備軍と言われています。糖尿病患者様の多くは自覚症状がほとんどないことが多いですが、一度発症したら一生付き合っていかなくてはいけない病気です。

しかし、血糖値を正常に保つことでコントロールが可能で、そのためには食事療法、運動療法の他、薬（内服やインスリン注射）を使用することもあります。糖尿病教育入院では、将来合併症が起こるリスクを少しでも減らすために、糖尿病の正しい知識を身に付け、体調をいい方向に持っていきましょう。

3. 研究の目的

近年、糖尿病患者さんの中でも 65 歳以上の方の割合が高くなっていると言われており、当病棟にも同様の事がいえます。そこで、この研究では、PAID（糖尿病問題領域質問表）を用いて高齢糖尿病患者さんの負担感情を調査し、有用な看護について明らかにすることを目的にしています。

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、神経・膠原病・糖尿病センター4-3 病棟に入院中の患者さんで、糖尿病と診断された、65 歳以上の方で、意思疎通が可能な方を対象とします。

(2) この研究で行う調査方法と調査項目

質問項目が 20 項目ある質問紙にそれぞれ記入して頂きます。プライバシーが守られる個室で、1 人 20~30 分程度看護師が関わりを持ちながら行います。質問や相談があればその都度対応させて頂きます。また自由記載のアンケート用紙へ回答して頂く場合もあるかと思います。患者さんの基本的な情報（年齢、性別、家族背景、入院回数、罹患歴と合併症の有無等）については、診療記録より取得させていただきます。

(3) 研究への参加期間

教育入院期間中、入院時から退院時までとなります。

5. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによって、あなたへ直接の利益は生じないと考えますが、研究成果により、高齢糖尿病患者様への看護がより具体的なものとなり、有用な看護を提供できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

アンケート記載時の時間的拘束、精神的負担などが考えられます。しかし、それらはあなたの症状や治療経過に影響を与えないと考えます。

6. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について

特にありません。

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、質問紙 PAID、及びアンケート用紙への記入のご協力をお願い致します。

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 27 年 11 月から平成 28 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、3~5 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、これから治療に影響することもありません。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ご説明いたします。

- 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、担当医師及び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
- ③ この研究全体が中止となった場合
- ④ 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。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

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で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。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. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 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、あなたのカルテや研究の記録などを見ることができます。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があります。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。

(2) 得られたデータの保管について

なお、この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

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、この研究目的以外に使用しません。

13. 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、特に掛かりません。したがいまして、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。

14. 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。

15. 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なら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター神経・膠原病・糖尿病センター看護師 和田 奈々絵
【研究担当者】

所 属：北海道医療センター 4-3 病棟

担当看護師名：富塚 千晴 野崎 灯

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 神経・膠原病・糖尿病センター4-3 病棟

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：「PAID を用いた高齢糖尿病患者への看護介入とその有用性の検討」

- 1. 臨床研究について
- 2. あなたの病気について
- 3. 研究の目的
- 4. 研究の方法
- 5. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）
- 6. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について
- 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
- 11. この研究に関する情報の提供について
- 12. この研究でえられたデータや検体の取り扱いについて
- 13. 費用負担、研究資金などについて
- 14. 知的財産権の帰属について
- 15. 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)

【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)

本院保存用、(写) 患者さん用

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：「PAID を用いた高齢糖尿病患者への看護介入とその有用性の検討」



【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)



【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)