

○ 患者さんへ

○ 「個別性に応じた、視覚で訴えられる検査
説明方法の検討」

についてのご説明

○ 第1版
作成日：2015年2月25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循環器科において行われている「個別性に応じた、視覚で訴えられる検査説明方法の検討」という看護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ますか、お決めください。ご参加いただけた場合は、心臓カテーテル検査後にアンケートに回答頂き、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. あなたの病気の治療法について

あなたは心臓疾患で、医師の判断により心臓の機能や血管の状態を調べるために心臓カテーテルを行う必要があります。また心臓カテーテル検査の結果、治療が必要と判断された方は経皮的冠動脈形成術を行なう場合があります。

3. この研究の目的

「個別性に応じた、視覚で訴えられる検査説明方法の検討」です。

現在心臓カテーテル検査前に看護師がオリエンテーション用紙を使用して検査説明を口頭で行っています。しかし口頭だけでの説明では検査に対するイメージがつきにくいため、その問題を改善するために、昨年、動画を用いたオリエンテーションを行いました。今年はさらに内容を改良し、今後の検査説明の方法について役立てていきたいと考えております。

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循環器科に入院中の患者さんで、担当医師が心臓カテーテル検査・治療を行うことが適切と判断し、20歳以上の方を対象とします。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。

(2) 心臓カテーテル検査に対するオリエンテーション

心臓カテーテル検査に対して、動画を見てもらい、その前後どちらかで検査説明用紙を用い看護師からの説明があります。このオリエンテーションは、臨床研究に参加する、しないに関係なく、検査・治療を受けられる患者全員に行われるものです。

(3) 検査および観察項目

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 心臓カテーテル検査実施回数
- ④ オリエンテーション所要時間について
- ⑤ 検査に関わる点滴、内服について
- ⑥ 検査時の服装、更衣について
- ⑦ 検査室への移動方法について
- ⑧ 検査室のイメージ
- ⑨ カテーテル穿刺部位について
- ⑩ 検査後の安静体位と安静時間について
- ⑪ 安静中の飲水、食事について
- ⑫ 栄養指導について

(4) 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、2~3日です。

(5) 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

研究の成果により、オリエンテーション方法が改善し、検査を詳しく理解できる可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

6. 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2点です。

- ① アンケートを回答し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

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、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27年3月1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

20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

- ① あなたが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

11. 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利用させていただくものですが、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医師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があります。このような場合にも、あなたの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。

13. 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。

14. 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。

【研究担当者】

- 佐藤 亜妃子 北海道医療センター2-2 病棟・看護師
 佐川 阿美 北海道医療センター2-2 病棟・看護師
(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター 2-2病棟
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1
電 話：011-611-8111

同 意 文 書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「患者に合わせた、視覚で訴えられる検査説明方法の検討」

- 1. 臨床研究について
- 2. あなたの病気の治療法について
- 3. この研究の目的
- 4. 研究の方法
- 5. 予想される利益と不利益
- 6. ご協力をお願いすること
- 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. 個人情報の取扱いについて
- 13. 知的財産権の帰属について
- 14. 研究担当者と連絡先

【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_____

【担当医師の署名欄】

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：「患者に合わせた、視覚で訴えられる検査説明方法の検討」

○ 【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

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_____

【担当医師の署名欄】

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)