

患者さんへ

「患者の睡眠を促すための  
夜間の病棟内における音環境の整備」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年11月8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4-4病棟において行われている「患者の睡眠を促すための夜間の病棟内における音環境の整備」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、各診療科の医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、病院長の許可のもとに実施するものです。

### 2. 研究の目的

4-4病棟には、パーキンソン病で夜間頻尿のためトイレに起きる方、夜間の幻覚や独語により眠れない方、筋萎縮性側索硬化症にて疼痛・呼吸苦があり、夜間に起きてしまう方、重症筋無力症や多発性硬化症の点滴治療による副作用で気分が高揚し眠れなくなる方、自分で痰を出すのが難しいため夜間も吸引が必要な方など、様々な理由で夜間に眠れない患者さんがいます。また、夜間に床上排泄をする方もいるため、尿器使用やおむつ交換が必要な状況で、その際の処置や尿器を洗浄機にかけると夜間に音が必然的に発生してしまう現状にあります。呼吸器装着患者さんがいる時は呼吸器のアラームが各部屋で鳴っていることもあります。こうした様々な理由で眠れない患者さんに対し、抗精神薬や安定剤などの薬を使用しても、翌日眠れなかったと話す患者さんは少なくありません。不眠の原因のなかには各疾患の症状によるものもありますが、入院

患者さんの話では、同室患者さんのいびきや物音・テレビの光といった患者さんが発生させる音もありましたが、患者さん側だけでなく、夜間の巡視時に看護師が発生させる物音（吸引や体位変換、トイレへの車いす移送時の音など）も不眠の要因に含まれていると考えます。また、多発性硬化症・重症筋無力症の患者さんでは、ストレスは疾患の再発や憎悪に関係してくるため、不眠によるストレスへの蓄積は、患者さんの生命に影響を及ぼす恐れもあります。そのため、不眠に対し、薬剤調整だけでなく、夜間の病棟内の音環境の実態を調査し、患者さんと看護師の音に対する考え方を明確にし、患者さんの気になる音を看護師の行動で改善できるのであれば、患者さんが夜間に眠りやすい環境づくりができるのではないかと考えました。当病棟では、病室内だけでなく、汚物室やナースステーションといった病棟内の環境全てを含めた環境整備が入眠を促すうえで必要と考えます。今回の研究で夜間の音の実態調査と気になる音に対しての改善策の実践を行い、患者さんの夜間の入眠環境の整備を行うことで、患者さんの夜間の入眠を促せるか検証したいと考えています。

### 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4-4病棟に入院中の患者さんで、2週間の入院でコミュニケーションがとれ、不眠を訴える方を対象とします。

なお、ご自身で記入が出来ない方は、ご家族など代諾者の方にも説明し、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) この研究で行う方法

##### 1 週目

1日目の朝に患者スケジュール（別紙1）を用いてアンケート（別紙4.5）の記入日、方法を説明し、研究の同意が得られた方は夜間の音の気になり方についてのアンケート（別紙4）をその日の夕方までに記載してください。アンケートは「夜間の音の気になり方について」どの程度気になるか「かなり気になる」、「やや気になる」、「あまり気にならない」「全く気にならない」の4段階で回答してください。他にも病棟独自で夜間に気になる音があれば、自由に記載してください。紙面に自力で記載できない患者さんは当日に家族が来ている場合は家族に代筆を依頼するか、研究者が代筆します。2～7日目までは睡眠の主観的評価に使用する起床時睡眠感調査票MA版（別紙9）と睡眠の客観的評価に使用する病棟独自で作成した夜間の睡眠チェック表（別紙8）に夜間の睡眠状況を記載してください。起床時睡眠感調査票MA版は翌日の起床時に、可能であれば睡眠チェック表は夜間の覚醒時に適宜記入し、難しければ翌日の起床時に記載してください。

## 2 週目

1 日目の朝、研究の前後で対象患者さんに夜間の音の気になり方について変化があったかを確認するために 1 週目の 1 日目同様、夜間の音の気になり方についてのアンケート（別紙 5）を夕方までに記載してください。

### (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、2 週間です。

### (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、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。

## 4. 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。

## 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 28 年 12 月から平成 28 年 1 月までで夜間の音に対する看護師と患者さんへのアンケート集計を行い、そのアンケート結果に対する看護師の夜間の音に対する行動改善を実施し、患者さんの睡眠状態に変化があるか確認します。平成 29 年 7 月までに研究結果を論文にまとめ、発表します。

### (2) 参加予定者数

この研究では、15 名程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

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。

## 7. 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、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医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医師にお申し出ください。

## 9. この研究で得られたデータ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。

(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年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、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。

10. 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。

11. 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。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 4-4 看護師 濱 亜早美

【研究担当者】

所 属： 神経内科 4-4 病棟

担当看護師名： 亀山 優子 本井 麻里衣

看護師長： 金橋 美咲

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 4-4 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）