

患者さんへ

ALS 告知における患者と家族の思い
—看護師が告知に同席する
ことへの重要性—

についてのご説明

第1版

作成日：2017年11月13日

第2版

作成日：2017年12月11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内科において行われている「ALS 告知における患者と家族の思い—看護師が告知に同席することへの重要性—」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. この研究の意義と目的

当病棟では看護師が患者さんの病名告知の話し合いに立ち会えない場合もあり、患者さんやご家族がみせた表情やお言葉などを細かに知れていなかったり、告知後の不安や悩みをお聞きするような機会を設けられていないことで、患者さんやご家族が不安や悩みを相談出来ずに日々を過ごしていることもあると思われます。病名告知の際の患者さんやご家族の思いを知り、看護師が病名告知に同席することがどれだけ大切なのか導き出す事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4-4 病棟に入院中の筋萎縮性側索硬化症の患者さん、あるいは筋萎縮性側索硬化症で神経内科外来へ受診中の患者さんで、告知を終えて治療を受けている方を対象とします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力を同意いただいた方から、次の診療情報を利用させていただき、さらにアンケートにご協力いただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、今後の治療方針が変わることは全くありません。

- 1) 患者さんの背景情報を電子カルテにて収集させていただきます（年齢、性別、家族構成と同居の有無、診断名、発症時期、症状、言動、治療歴、全身状態）。
- 2) アンケートのご記入をお願いいたします。文字を書くのが大変な患者さんはご家族へ代筆をお願いいたします。個人が特定できないよう無記名で行い、記入後は封筒へ入れていただき、ナースステーションに準備した回収箱へ投函していただきます。
- 3) 率直なお気持ちを知りたいので、ご相談はされずにご記入をお願いいたします。
- 4) 入院患者さんは病室や当病棟の面談室、テイルームなどのご希望の場所でご記入をお願いします。
- 5) 外来通院患者さんは通院時間が長引いてしまうため、外来待合席で、混んでいるようでしたら当病棟のテイルーム、面談室などでもご記入いただけます。
- 6) アンケートの内容について簡単に記載します。
 - ①あなたは男性ですか。女性ですか。
 - ②告知はいつ、何歳の時に受けましたか。
 - ③患者さん以外で告知を受けたときにいた人は誰でしたか。
 - ④告知の際以下の内容の中で看護師にしてもらいたかったことはありましたか。
 - (1)一緒にいてほしかった。
 - (2)1人になりたかった。
 - (3)手を握ったり、肩に触れたり、タッチングをしてほしかった。
 - (4)自分用にパンフレットが欲しかった。
 - (5)わからないことはないか聞いてほしかった。
 - (6)今後必要になるサービスについて知りたかった。
 - (7)今後必要になる医療処置について知りたかった。
 - (8)ALSで療養されている患者さんを紹介してほしかった。
 - (9)上記以外。

⑤ALSの告知を受ける前にALSについて調べましたか。

⑥ご自分がALSだと思っていましたか。

⑦告知の時に病気の説明は分かりましたか。

⑧説明を受けてどんなことを思いましたか。

⑨現在病気についてどう思っていますか。

以上です。表記が異なるものもございますので、詳しくは別紙1をご参照ください。

7) 持ち帰ったり郵送をお願いしたりすると、紛失した際に無記名であるとはいえ不特定多数の方に見られる可能性がありますので、行いません。

(3) 研究へのご協力をお願いする時間

それぞれの患者さんや代筆をお願いするご家族にご協力いただく時間は、数十分です。

(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、看護を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、この研究で得られた成果は、今後、看護師たちがあなたと同じ筋萎縮性側索硬化症の患者さんによりよい看護が提供できるために利用させていただくため、将来の治療に貢献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）

この研究は日常診療の範囲内で行われる研究であるため、この研究に参加いただくことによる患者さんへの直接的な不利益はありません。告知における辛い場面を思い起こさせることで、精神的な負担を与えてしまう可能性があります。数十分お時間をいただく必要があります。外来患者さんは通院時間を長引かせてしまう可能性があります。

5. 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 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

- ③ あなたや代筆の場合はあなたのご家族にアンケートを記入していただき、その内容を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 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、2017年12月から2018年4月末まで行われます。アンケートの内容から看護師にどのようなことを望んでいるのかを明確化して、2018年8月末までに研究結果を論文にまとめ、院内で発表します。

(2) 参加予定者数

この研究では、10名の患者さんとそのご家族の参加を予定しております。

7. 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。ただし、回収箱への投函後は個人を特定できないため返却できないことをご了承ください。

8. 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、中止後も各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 この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師や看護師が中止したほうがよいと判断した場合

9. 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診療情報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。

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。

10. 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、あなたの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。

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

この研究で収集されたデータは、当病棟のパスワード付きのハードディスクに収集されて研究終了後5年間、適切に保管されます。

(3) この研究以外の利用について

あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

11. 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、かかりません。

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。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 病棟・看護師 工藤 綾栄

【研究担当者】

所 属：北海道医療センター 4-4 病棟

担当看護師名：小畑 泉、稲川 陽一

病棟師長：金橋 美咲

【研究協力者】

南 尚哉 北海道医療センター 神経内科医長

新野 正明 北海道医療センター 臨床研究部長

【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（病棟看護師：工藤 綾栄）