

患者さんへ

胸拘束帯の装着のあり方

についてのご説明

第2版

作成日：2012年8月31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精神科において行われている「胸拘束帯の装着のあり方」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、各診療科の医師をはじめコメディカルの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て実施するものです。

2. あなたの病気の治療について

現在行われている治療の補助として、身体を動かさない、あるいは管を抜かないということが非常に大事な治療の一つになります。しかし、どのように胸拘束する事が身体に負担がかからず効果的かという事が明確になっていません。

3. 研究の目的

病棟で行っている胸拘束の効果的な方法を見出す。

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精神科に入院中の患者さんで、治療上、胸拘束が必要な患者さん。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご家族など代諾者の方にご説明し、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) この研究で行う拘束方法

- ①胸囲・ウエストの寸法・腸骨周囲の寸法を測定します。
- ②ウエストの寸法に一番近い鍵穴の位置で拘束します。
- ③胸囲・ウエストの寸法・腸骨周囲の寸法は毎週1回月曜日に測定し直します。また、看護師が観察し鍵穴の位置の変更が必要であると判断した場合にも再測定し検討します。

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）
- ② 胸囲、ウエストの寸法、腸骨周囲の寸法
- ③ 拘束帯による装着部位の圧迫感・疼痛・皮膚発赤の有無
- ④ 腸の動き、腹部膨満の有無
- ⑤ 胸拘束のすりぬけの有無

(4) この拘束法で予想される不快な状況

この拘束法によって起きる可能性がある不快な状況は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

胸拘束帯装着部の圧迫感・疼痛・皮膚発赤

(5) 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、胸拘束実施期間中です。

(6) 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、担当医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

胴拘束のすりぬけによる事故が減少し早期治癒や行動制限の最小化につながると考えます

(2) 予想される不利益

この研究で実施する拘束により、「4. 研究の方法（4）この治療法で予想される不快な状況」に記載した副作用などが起きる可能性があります。そのような症状などが発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

6. 他の治療法について

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、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。

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24年10月から平成25年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、40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。

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 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
- 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。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3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. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当看護師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、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、あなた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。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

14. 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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、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。

なお、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の審査を受けており、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。

15. 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。

16. 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。

【研究担当者】

- 岡崎 克江 北海道医療センター精神科 看護師
- 稲野辺 幸子 北海道医療センター精神科 看護師
- 鳴海 智子 北海道医療センター精神科 看護師長
- 松長 力 北海道医療センター精神科 医長

(○ 研究責任者)