

患者さまへ

慢性心不全患者さまに対する外来看護に関するご協力をお願い

近年、慢性心不全の患者数や再入院を繰り返す状況が増えており、その対応策の一つとして、ご病気を持ちながらもより長くご自宅等で療養生活を続けることができるよう、看護師による療養支援の方法についての検討が必要となっております。

当医療機関では、このような問題意識のもと、公益社団法人 日本看護協会が研究責任者となっている、慢性心不全患者さまに対する多施設共同研究に参加しています。

患者さまに対し、よりよい看護を届けるために、効果的な療養支援の方法を模索しており、具体的には、退院前と退院後3か月目の2回、セルフケア行動をお伺いするアンケートを実施いたします。

つきましては、本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解の上、研究にご参加いただくかどうか、ご自身の意思でお決めくださいますよう、お願いいたします。

わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は、遠慮なくお尋ねください。

なお、本研究は、研究の実施に先立ち、日本看護協会研究倫理審査委員会において、研究計画書、および参加される方々への説明文書・同意書等の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

記

1. 研究の目的

外来に通院している慢性心不全の患者さまを対象に心不全の悪化による入院を予防し、患者さまがより長くご自宅等で療養するため提供すべき看護について明らかにすることを目的としています。

2. 研究方法・期間

1) 期間

退院後1年間（ 年 月 日～ 年 月 日）

ただし、患者さまに対し、アンケートを行うのは退院前と退院後3か月目の2回となります。

なお、期間中に再入院となった場合、他の医療機関に転院となった場合、また、患者さまから途中で協力の中止についてお申し出があった場合等の時点において、本研究を中止いたします。

2) 方法

① 退院後3か月間（202●年●月●日予定）まで

- ・ 診療録の閲覧や患者さまへの聞き取り等により、患者さまに関する情報（年齢、性別、病状、検査値、自覚症状、合併症、生活状況等について）を収集させていただきます。
- ・ 入院中（退院指導を実施する際）、退院後3か月目の計2回、簡単なアンケートを行います（所要時間は5分程度）。
- ・ アンケートの回答内容等に関するデータについては、個人情報を匿名化した上で、当医療機関を通じて研究責任者である日本看護協会に提供いたします。

② 退院後3か月以降から退院後1年（202●年●月●日予定）まで

心不全症状の悪化等による再入院の有無等のデータを収集します。個人情報を匿名化した上で、当医療機関を通じて研究責任者である日本看護協会に提供いたします。

<主なスケジュール（別添1をご参照ください）>

- | | | |
|-------------|---|---------------------------|
| 退院前（入院中） | ： | 退院指導、及びアンケートの実施 |
| 退院後3か月目 | ： | アンケートの実施 |
| 退院後3か月以降～1年 | ： | 当医療機関による、再入院の有無等に関するデータ収集 |

3. 研究への参加・協力の自由意思

この研究への協力は、お断りになることもできます。お断りになっても、患者さまが受ける医療サービスに関して不利益を被ることはありません。研究への協力は、自由意思によって行ってください。

4. 研究への参加・協力の拒否権

この研究への協力を同意した場合であっても、いつでも途中でやめることができます。研究への協力を取りやめることによって不利益を被ることはありません。遠慮なく、看護師にお伝えください。

5. プライバシーの保護

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、研究のデータおよび結果は、研究の目的以外に用いることはありません。

6. 個人情報の保護の方法

個人情報保護のため、ご提供いただいたデータは個人が特定できないよう加工した上で分析を行います。また、研究結果を論文やその他の方法で公表する場合も同様に、データから個人が特定されないよう、秘匿性を担保します。万が一、個人を特定し得る情報が漏洩、紛失、流出等した場合には、研究責任者である公益社団法人日本看護協会規定に基づき、「報告」、「情報収集、及び分析」、「被害者対応及び二次被害防止措置」等の対応を行います。

7. 研究に参加・協力することにより期待される利益

この研究によるアンケートに回答することで、患者さまご自身の日常生活での体調管理の状況を振り返ることができます。

8. 研究に参加・協力することにより起こりうる不快な状態とそれが生じた場合の対応方法

データ収集や提出は当医療機関が行いますが、アンケートにご回答いただくにあたってはお時間を頂戴し、ご負担をおかけすることとなります。これらが生じた場合は、看護師にご連絡下さい。患者さまのご都合をお伺いし、ご負担が最小限になるよう努めます。

9. 患者さまに支払われる金銭等について

この研究では、協力に対する謝礼金はございませんが、今後の外来看護を充実させるためにご協力をお願いいたします。

10. 研究結果の公表方法

研究結果は、外来通院中の心不全の患者さまに対する看護師の支援に対する評価がなされるための政策要望活動や関連会議での発表等に活用させていただく場合があります。公表に当たり、個人を特定できる情報は公表いたしません

11. 研究中・終了後の対応

研究中、および研究終了後にこの研究に関する質問がありましたら、いつでも外来看護師、または下記の連絡先にお問合せください。

以上

研究責任者：日本鋼管病院・こうかんクリニック

慢性心不全看護認定看護師 中口淑恵

住 所：〒210-0852 神奈川県川崎市川崎区鋼管通 1-2-1

連 絡 先：TEL (044) 333-5591 (内線 6398)

慢性心不全患者さまに対する外来看護に関する研究協力の同意書

説明を受け理解した項目（□の中にご自身でチェックを付けてください。）

1. 研究の目的
2. 研究方法・期間
3. 研究への参加・協力の自由意志
4. 研究への参加・協力の拒否権
5. プライバシーの保護
6. 個人情報の保護の方法
7. 研究に参加・協力することにより期待される利益
8. 研究に参加・協力することにより起こりうる不快な状態とそれが生じた場合の対応方法
9. 患者さまに支払われる金銭等について
10. 研究結果の公表方法
11. 研究中・終了後の対応

日本鋼管病院 病院長殿

以上の内容について十分に説明を受け、理解しましたので、自由意思により、この研究に協力することに同意します。

日付： 年 月 日

お名前（署名）

代筆者（署名）

（本人との関係）

上記の方に対する研究の協力について、ご同意いただいたことを確認しました。

日付： 年 月 日

研究説明者（署名）

日本鋼管病院・こうかんクリニック

同意撤回書

私は、研究に協力することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

日本鋼管病院 病院長殿

日付： 年 月 日

(以下に署名をお願いします)

協力者 (署名)

代諾者 (署名)

(協力者との関係)

本研究に関する同意撤回書の受領を確認いたしました。

日付： 年 月 日

研究実施者 (署名)

※ 本研究への協力についての同意を撤回した場合にも、患者さまが受ける医療サービスに関して不利益を被ることはありません。

日本鋼管病院・こうかんクリニック

研究のスケジュールについて

こちらは、本研究のスケジュールをお示ししたものです。研究にご協力いただく期間中、こちらに沿って研究を実施いたします。

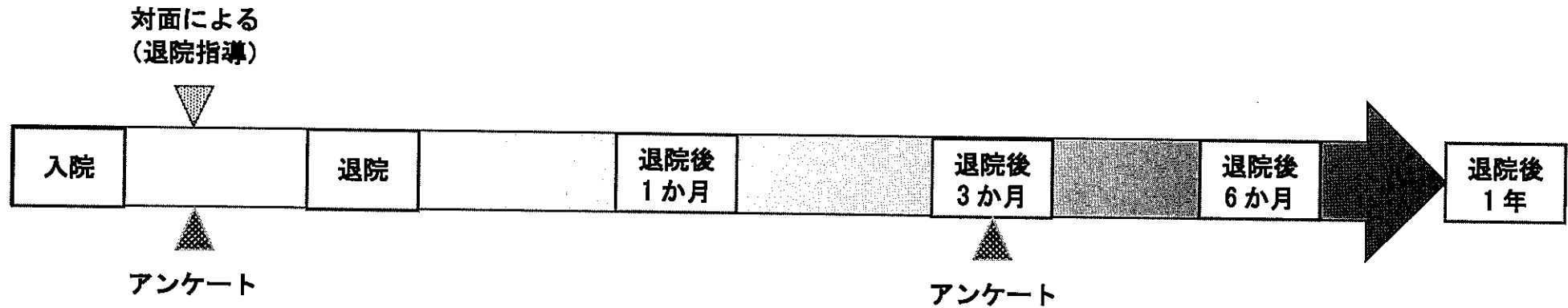
入院日：

退院日：

支援期間：退院日から退院後1年間（●年●月●日まで）

1. スケジュール

当医療機関において心不全に関する診療やケアを実施するとともに、療養生活を継続する上で必要なセルフケア行動について把握するため、退院前、退院後3か月目にアンケートにご協力いただきます。また、症状の悪化や他の疾患等により入院となった時点においても、アンケートを行います。



※ 退院後1年間、医療機関を通じ、再入院の有無等に関するデータをご提供いただきます。