

**患者さんへ**

**夜間の体位変換における現状と  
睡眠状況の把握**

**についてのご説明**

第1版  
作成日：2014年12月2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「夜間の体位変換における現状と睡眠状況の把握」という臨床研究について説明したものでです。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、その中には健常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・看護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て実施するものです。

### 2. 研究の目的

神経内科疾患とは筋肉が委縮し、力がはいりにくくなるなど進行性の症状が特徴であり、自力体動困難や寝たきりの状態であることが多い。対象者は全員エアマットを使用していますが、4時間の時間間隔が有効であることが定着されていないため、スタッフにより2~3時間で体位変換を行うなど、実施間隔や方法・手技が異なっている現状があります。

不眠から睡眠剤を内服している患者さんが多く、自分のタイミングで体位変換を希望する患者さんがいることから、必要以上に体位変換を行うことで患者さんに苦痛を与え、睡眠を妨げているのではないかと感じました。

夜間、不眠となることで日中に傾眠となり、倦怠感や脱力感が強く、思うように身体が動かせないなど、活動に影響を与える可能性があるため、スタッフの夜間の体位変換の現状を見直し統一させることで、患者さんの睡眠の確保につなが

るのではないかと考えました。

### 3. 研究の方法

#### (1) 対象者

北海道医療センター神経内科 4-4 病棟に入院中の患者さんで、寝たきりの患者さんを対象とします。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、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) この研究で行う研究方法

①アンケート形式で2~3分程度お話を聞かせていただきます。

- ・アテネ不眠尺度(AIS)を用いる。
- ・体位変換により睡眠が妨げられるか
- ・体位変換をされている時に思う事

②体位変換方法を統一後も上記内容でアンケートをとらせていただきます。

#### (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、2014年1月～2015年2月です。

#### (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、看護の向上に繋げていきたいと思います。

### 4. 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。

### 5. 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、参加の中止を希望する場合は中止するこ

とが可能ですので、ご安心ください。

## 6. 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。

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。

## 7. 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。

## 8. 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】

○ 長江 結加 北海道医療センター神経内科 看護師  
平川 菜奈江 北海道医療センター神経内科 看護師

太田 真澄 北海道医療センター神経内科 看護師長

(○ 研究責任者)

### 【連絡先】

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）

## 同 意 文 書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「夜間の体位変換における現状と睡眠状況の把握」

1. 臨床研究について
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. 研究への参加とその撤回について
5. 研究への参加を中止する場合について
6. この研究に関する情報の提供について
7. 個人情報の取扱いについて
8. 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\_\_\_\_\_

## 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：「夜間の体位変換における現状と睡眠状況の把握」

### 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、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看護師より説明を受け、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\_\_\_\_\_