

患者さんの御家族へ

「集中治療領域における身体抑制に対する説明方法の検討」についてのご説明

作成日：2014年12月4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救命救急センターにおいて行われている「集中治療領域における身体抑制に対する説明方法の検討」という看護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」に御署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

1. 看護研究について

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やその御家族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」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、看護師が行っている日常生活援助の結果を「観察」させていただくものです。つまり、今の患者さんへの日常生活援助に対して御家族からお話を伺いその内容をデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することによりよい看護ケアを行ふために役立てようとするものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. この研究の目的

集中治療領域において患者さんの御家族が身体抑制に対してどのような思いを持っているのかを明らかにしそれを元に身体抑制についての説明方法を検討することを目的に行います。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さんの御家族

北海道医療センター救命救急センターに救急処置室を経由して入院された患者さんのキーパーソンとなる御家族で 20 歳以上の方が対象となります。

(2) 研究への参加期間

御家族に参加して頂く時間は約 15 分です。

(3) 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持ってより良い看護ケアを提供させていただきます。

4. 予想される利益と不利益

(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。

(2) 予想される不利益

面会時間の中で身体抑制に対するインタビューを 15 分ほどとらせて頂きますので面会時間が延長する可能性はありますが直接的な不利益はないと考えられます。

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 面会して頂いた際に 15 分程インタビューをさせて頂くこと。
- ③ インタビューの内容を録音機に録音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、平成 26 年 12 月～平成 27 年 7 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

20～30 名の患者さんの御家族にご協力して頂く予定です。

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。

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 この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当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、患者さんの御家族にインタビューを行いながらデータ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。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

10. 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検体や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、インタビューに答えて頂いた対象者の方の患者さん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があります。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。

11. 費用負担、研究資金などについて

ご参加いただくにあたって、費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、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。

また、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、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。

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が、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。

【研究担当者】

工藤 裕太	北海道医療センター	救命救急センター	看護師
小谷 大樹	北海道医療センター	救命救急センター	看護師
松永 正美	北海道医療センター	救命救急センター	看護副師長
樋口 ゆかり	北海道医療センター	救命救急センター	看護師長

【連絡先】

北海道医療センター救命救急センター
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1
電 話：011-611-8111

同 意 文 書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「集中治療領域における身体抑制に対する説明方法の検討」

1. 看護研究について
2. この研究の目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益と不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. 個人情報の取扱いについて
11. 費用負担、研究資金などについて
12. 知的財産権の帰属について
13. 研究担当者と連絡先

【患者さんの御家族の署名欄】

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「患者さんの御家族へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さんの御家族氏名：_____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんの御家族に本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

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：「集中治療領域における身体抑制に対する説明方法の検討」

【患者さんの御家族の署名欄】

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

患者さんの御家族氏名：_____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんの御家族が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当看護師氏名：_____ (自署)

身体抑制に関する説明・同意書

氏名 様

- I. やむをえず身体抑制を必要とする場合(該当する内容の□にレをする)
下記の理由で身体抑制が必要と判断しましたのでご理解いただきご協力をお願いします。
- 患者本人又は他の患者などの生命又は身体の安全を確保する時
 - 身体抑制で行動制限を行う以外に代替する看護・介護方法がない時
 - 点滴などチューブを自分で抜いてしまう可能性がある時
 - 転倒・転落防止
 - 治療上必要な体位の保持
 - その他 ()

II. 身体抑制の具体的方法(該当する内容の□にレをする)

- 身体を安全帯等で抑制する。
- 手足を安全帯等で抑制する。
- 手指の機能を制限するミトン(手袋)を使用する。
- 車椅子移動時はY字型安全帯や腰ベルトを使用する。
- 抑制服(つなぎ服)を着用する。
- 4点ベッド柵を使用する。
- 離床センサーを使用する
- その他

抑制は必要がなくなれば直ちに終了します。また、患者さんの状態の変化によって、抑制方法、抑制時間を変更する事がありますので、あらかじめご了承ください。

III. 身体抑制による合併症を防ぐための観察

身体抑制施行中、抑制による合併症が発生していないかを確認し必要な対応を行います。

1. 呼吸機能の障害
 - ・臥床状態が持続することで肺炎などの呼吸機能障害が出現することがあります。
 - ・臥床により下肢静脈血栓が形成され、肺塞栓症が併発することがあります。
2. 皮膚の障害
 - ・同一体位が続くと骨が突出した部分に褥創ができる場合があります。
 - ・体動などによる抑制帶の摩擦により皮膚を痛めることがあります。
3. 関節の拘縮
 - ・同一体位により関節の動きが制限され関節が硬くなることがあります。
4. 筋力の低下
 - ・動きが制限されるため筋力が低下する事があります。

以上の説明でご不明な点がございましたらいつでもお尋ね下さい。

説明日：平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

説明者

担当医師

担当看護師

上記の説明を受け、身体抑制に関する内容を理解しましたので、身体抑制を行うことに同意いたします。

平成 年 月 日

同意者名

(捺印)

身体抑制に関する説明書

突然の入院による環境の変化、病気によるさまざまな身体的、精神的な障害、また高齢化などにより、転倒やベッドからの転落、治療上必要なチューブ類を抜いてしまうなどの危険な行動をとる患者さんがいらっしゃいます。必要な治療を受け、入院生活を安全に過ごしていただくため、やむをえず患者さんの身体の一部を抑制せざるをえない場合があります。

ご理解とともにご協力をお願いいたします。

また、患者さんの状態の変化によって、抑制方法、抑制時間を変更することがありますのであらかじめご了承ください。

抑制は必要がなくなりましたら直ちに終了します。

病棟師長