

説 明 文 書

患者様へ

看護研究：「慢性疾患を抱える患者の意思決定支援をチームで介入した結果
ー治療方針または療養場所の選択についてー」へのご協力をお願い

1. はじめに

私は、入院患者様やご家族が治療方針や療養場所の選択について迷われたとき、多職種と連携し、支援するときの看護師の役割を明らかにするため、この研究に取り組むことにしました。

この説明文書は、上記への参加についての説明文書です。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。

鳥取県立厚生病院では、「鳥取県立厚生病院倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、厳密な審査を行っております。この看護研究の研究計画書、説明文書・同意文書の内容と研究実施の適否に関しても、所属施設の倫理委員会の審査を受け、承認を得て実施しております。

2. 看護研究について

鳥取県立厚生病院では、地域の中核病院としての使命を果たすため、各部署の看護師・助産師が積極的に看護研究に取り組んでおり、これらの看護研究を実施するにあたっては、患者様の人権や安全へ配慮し看護研究を行っています。

3. この看護研究への参加について

今回、あなたの状態が、これからご説明する看護研究の参加条件に合致しているため、ご参加をお願いしています。

研究者から説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解して頂いた上で、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をお決めください。ご参加いただける場合は、同意文書にご署名の上、看護師にお渡してください。

4. 看護研究の背景・目的

高齢化社会が進むなかで、慢性疾患を抱える高齢者が多く、治療方針や療養場所の選択肢が複雑化しています。そのため、患者様や御家族の選択を支援することが医療者にとって重要となっています。そこで、患者様や御家族の治療方針や療養場所の選択について、患者様の思いを尊重した意思決定支援を行うために、当院の意思決定支援マニュアルを基に、お手伝いしたいと考えています。又患者様やご家族への対応方

法、多職種との連携について等の看護師の役割を明らかにしたいと考えています。

5. 看護研究の方法

1) 対象者・対象となる患者様

令和7年度鳥取県立厚生病院当病棟に入院中の患者様および御家族

2) 方法

6階病棟の看護師が、患者様の意思決定支援についてお手伝いを行います。

3) 看護研究実施予定期間

令和7年倫理委員会承認後～令和8年2月末日まで行う予定です。

4) 予定参加人数

この研究は3名程度の患者様の参加を予定しています。

6. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

複数の事例について比較および分析を行うことで、看護師の関わりについて今後の課題が明らかになり、その対策を考え実践に繋げることができれば、より質の高い意思決定支援のお手伝いができるようになります。

2) 予想される不利益

患者様、御家族へお話を伺う際に時間を要する場合があります。

7. この看護研究への参加とその撤回について

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、これからの治療や看護に影響することはありません。いつでも研究への参加を取りやめることができます。

8. この看護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の参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究者が研究の継続が不適當であると判断した場合は、すぐに中止の理由を説明します。

9. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

現時点では健康被害が生じる可能性は低いと考えております。ただし、万が一発生した場合には上司に報告し、対応させていただきます。

1 0. この看護研究に参加することであなたにかかる費用について

この研究に参加することによってあなたにかかる費用はありません。

1 1. 当該看護研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて

この研究は、鳥取県立厚生病院の研究費を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は、鳥取県立厚生病院利益相反審査委員会と倫理委員会で審査と承認を受けています。

1 2. 個人情報の取り扱いについて

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情報など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報告されますので、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、研究の関係者などが、あなたのカルテや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、学会や看護雑誌などで公表されることがありますが、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情報は、他の目的で使用することはありません。

1 3. 知的財産権の帰属について

将来、研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は、鳥取県立厚生病院に帰属します。

1 4. 情報の保管、使用方法

本研究で得られた情報（研究で得られるデータなど）について、本研究が終了し、不要になった時点で、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し、廃棄します。その他の媒体に関しては、個人情報に関することが、外部に漏れることがないようにした上、適切な方法で廃棄します。

情報は、研究責任者のもと、適切な方法で保管され、個人情報が外部に漏れることはありません。また、保管のための費用が発生した場合でも、あなたが負担することはありません。なお、協力をいただいた患者様に対価が支払われることはありません。

1 5. 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

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尋ねください。

【研究担当者】

橋本 三央 鳥取県立厚生病院 看護局 6 階病棟 看護師

【病棟責任者】

前田 仁美 鳥取県立厚生病院 看護局 6 階病棟 看護師長

【連絡先】

鳥取県立厚生病院 看護局 6 階病棟

鳥取県倉吉市東昭和町 1 5 0

電話：0 8 5 8－2 2－8 1 8 1（代）

同意文書

鳥取県立厚生病院 病院長 様

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. はじめに | 10. この看護研究に参加することであなたにかかる費用について |
| 2. 看護研究について | |
| 3. この看護研究への参加について | 11. 当該看護研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりについて |
| 4. 看護研究の背景・目的 | |
| 5. 看護研究の方法 | 12. 個人情報の取り扱いについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 7. この看護研究への参加とその撤回について | 14. 情報の保管、使用方法 |
| 8. この看護研究への参加を中止する場合について | 15. 研究担当者と連絡先 |
| 9. 健康被害が発生した場合の対応と補償について | |

【患者様の署名欄】

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「患者様へ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

患者様氏名： _____（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「患者様へ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日： 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____

【研究者の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同 意 撤 回 書

鳥取県立厚生病院 病院長 様

研究課題名:「慢性疾患を抱える患者の意思決定支援をチームで介入した結果-治療方針
または療養場所の選択について-」

【患者様の署名欄】

私は、上記研究について、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: 年 月 日

患者様氏名: _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は、_____ さんが、上記研究について、_____ 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: 年 月 日

代諾者 氏名: _____ (自署) 続柄 _____
(患者との関係: _____)

【研究者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日: 年 月 日

確認者氏名: _____ (自署)