

期間中にご入院、ご退院された患者様・ご家族様へ

研究参加依頼文書

1. 研究の概要

【研究課題】

診療看護師を有する Critical Care Outreach Team 導入の評価ー 予期せぬ院内心停止を指標としてー

【研究機関名及び研究責任者氏名】

東京医療保健大学大学院 看護学科研究科 高度実践看護コース
中山 由理奈

【研究期間】

東京医療保健大学学長の研究許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日

【研究目的・意義】

現在、Critical Care Outreach Team 導入の評価の有効性について報告はされていますが、診療看護師を有するチームの有用性については十分に明らかになっていません。そこで、診療看護師を有する Critical Care Outreach Team 導入の評価のための本調査をすることになりました。この研究で診療看護師を有する Critical Care Outreach Team の導入が、院内迅速対応システム(Rapid Response System)の円滑化と予期せぬ院内心停止の減少させるに役立ち、また診療看護師の配置や活用のための一資料になると考えております。

【研究方法】

(1) 調査方法

患者様の診療録のデータを調査します。

得られたデータに関しては、東京医療保健大学にて分析を行います。

(2) 対象となる方

2017 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当病院に入院していた方。

ただし、入院時に 18 歳以下であった方は除きます。

(3) 調査内容

下記にお示しします患者様の疾患、治療経過など医学的情報についてです。

性別、年齢、診療科、入院時主病名、既往歴、バイタルサイン(血圧・脈拍・体温等)、検査データ、入退院日、日常生活動作自立度、入院病棟等

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. データ利用に同意されない場合について

データ利用に同意されない場合は、文末に記載された連絡先にご連絡ください。この研究に参加頂くかどうかは、患者様の自由意思に委ねられています。研究参加に同意いただけない場合にも、不利益を被ることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。ウイルスに対するセキュリティソフトを搭載したパソコンにてデータと取り扱います。また、パソコンおよびフラッシュメモリはパスワード設定を行い、施錠できる場所で厳重に保管をします。研究者および共同研究者以外が触れることがないように施錠のできる研究室にて保管をします。データの全ては他

者が触れることがないように施錠の上、厳重保管をします。研究後 10 年間は置いて紙媒体の調査票を裁断・破棄し、フラッシュメモリのデータを専用ソフトで消去し、USB メモリーは再現不可能なまでに破碎します。データの全てを責任をもって適切に処理します。

4. 研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、東京医療保健大学学内公表します。個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、個人情報を匿名化しデータ収集をするため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。末尾のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

5. 研究対象者への利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後のRapid Response Systemや診療看護師の研究の発展に寄与することが期待されます。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した試料や資料・情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了10年後、収集した試料や資料・情報等は、紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。

7. あなたの費用負担と謝礼

今回の研究に必要な費用負担はありません。また、研究参加に際しての謝礼もありません。

8. 承認・許可と利益相反

この研究は、東京大学保健大学ヒトに関する研究倫理委員会の承認を受け、東京医療保健大学長許可を受けて実施するものです。また、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターの倫理審査委員会の承認を受け、院長の許可を受けて実施をするものです。なお、この研究に関する費用は、東京医療保健大学研究補助費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがございましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

年 月 日

【連絡先】

共同研究者:小川喜久恵
〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町下宿甲 4279-3
国立病院機構嬉野医療センター
電話番号:0954-43-1120

研究責任者: 中山 由理奈
指導教員: 浦中 桂一
〒152-8558 東京都目黒区東が丘 2-5-1
東京医療保健大学大学院
Tel: 03-5779-5032(内線 507)
e-mail: kg_021011@thcu.ac.jp
k-uranaka@thcu.ac.jp