

研究倫理審査申請書

令和 5 年 10 月 13 日

西宮渡辺病院 院長殿
西宮渡辺病院 倫理委員会殿

研究責任者：西宮渡辺病院 看護師 岡見さとみ
研究分担者：西宮渡辺病院 看護師 水田エリカ 看護師 上田日菜子

課題名：重症患者の意思表出を支援する関わりについて

～ケアを通して患者の意思を支えるための関わり～

1. 研究の概要

A 病棟では重症度が高い患者が在室し、高齢者も多く、意識レベルの低下など重篤な状態の時に治療方針や今後の方向性を家族と医療者で決定し、本人不在の意思決定が行なわれるケースがある。

今回の事例研究の対象である A 氏は癒着性イレウスで緊急入院し、重篤な状況で様々な医療処置が施され入院時は意思表示がわかりにくい状況であった。

症状が改善してくると A 氏は自身の苦しみ、治療、入院に対する不満、看護師に対する不信感を表出し、不穏症状も出現した。A 氏の意味や思いが聞けたことで看護師は治療や、重篤な症状にばかり関心を寄せ、患者の意思表示、思いに気付いていなかったのではないかと気づき、患者の意志表出を支援する関わりについて考えた。患者の意思に基づいたケアを実施すること、A 氏に気づかいをもってかかわる事により、A 氏から不信感を表す言動は消失した。A 氏の変化を目の当たりにし、看護師自身のやりがいに繋がり看護の幅が広がったと実感した。この経験はベナーが述べたケアリングではなかったのかと考えた。

ケアリングとは患者に対して、「気づかい（ケアリング）や関心をもって接する事からはじまり、看護を提供する過程で自身の意欲向上に繋がり成長をもたらす一連の過程である。」と述べている。そこで緊急入院した癒着性イレウス患者の一事例の看護過程を振り返り、患者に寄り添うことを可能にしたケアリングの実践知を明らかにすることで、今後の看護支援方法の一助となると考えた。

2. 研究の方法

1) 研究対象者、実施場所

西宮渡辺病院 HCU 病棟に緊急入院した癒着性イレウスの 80 歳代の女性

研究期間 2023 年 5 月～2024 年 2 月

目標症例数 1 症例

2) 研究方法

事例研究 山本 則子「事例研究ワークシート ver.8.0」を用い患者の発言、看護実践を分析する。

3. 研究における医学倫理的配慮

1) 対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013 年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行）及び実施計画書を遵守して実施します。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮します。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう対応表を管理します。また、特定の個人を識別することができるものは含まれません。データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報漏洩のおそれはありません。

2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究責任者は患者に向けて十分な説明を行ったうえで、本研究への参加について自由意思に基づく同意を文書の形で得ます。あわせて同意撤回書を用意しておき、研究のどの段階でも同意撤回が可能であること、さらにそれによって不利益をうけることがない旨をあらかじめ説明しておきます。

3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

研究によって生じる個人への不利益並びに危険性は特にありません。本研究への参加は自由意志であり、参加しなくても患者に不利益はなりません。患者には費用負担は無く、謝礼もありません。

4) 使用する情報の種類

情報は年齢、性別、看護記録、診療記録です。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は研究の中止または論文等の発表から 5 年間病院内の鍵のかかる保管庫で保存します。電子情報はパスワードで管理されたパソコンに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

個人情報の保護や研究の独創性が確保できる範囲で患者自身が研究の資料は閲覧できます。また、この研究に参加を同意した後に同意の撤回をすることは可能です。同意を撤回しても治療の上で不利益を受けることはありません。

この研究の結果は学会発表と論文発表を予定しています。発表には患者さんの名前や生年月日など個人を特定できる内容は含まれません。

4. 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

研究実施計画書

課題名：重症患者の意思表出を支援する関わりについて

～ケアを通して患者の意思を支えるための関わり～

1) 研究の実施体制

本研究は西宮渡病院の HCU で行われる。緊急入院した癒着性イレウスの 80 歳代女性を対象とする。看護記録、診療記録のデータ収集と解析は研究責任者の岡見さとみ、研究分担者の水田エリカ、上田日菜子が行う。

2) 研究の目的及び意義

緊急入院した癒着性イレウス患者の 1 事例の看護過程を振り返り、患者に寄り添うことを可能にした実践知を明らかにすることで、今後の看護支援方法の一助となる。

3) 研究の具体的方法や解析方法

事例研究

4) 研究期間と目標患者数

倫理委員会承認日から 1 年間。目標症例数は 1 例である。

5) 研究対象者の選定方法

対象は HCU に緊急入院した患者とする。

6) 研究の科学的合理性の根拠

看護師が緊急入院した重症患者の 1 事例の看護過程をベナーのケアリング論を用いて考察を行ない振り返ることで患者に寄り添う事を可能にした実践知を明らかにすることで今後の看護支援方法の一助になると考えた。本研究を実施することの適否について、倫理的、科学および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し研究機関の長による承認を得る

7) インフォームド・コンセントの機会と方法

研究責任者が患者に十分な説明を行った上で、本研究への参加について自由意志に基づく同意を文書の形で得る。あわせて同意撤回書を用意し、いつの段階でも同意撤回が可能であること、さらにそれによって不利益を受けることはないことを予め説明しておく。患者が未成年の場合、代諾者を保護者とする。

8) インフォームド・アセント

なし。

9) 個人情報の取扱

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013 年）の精神に基づき、厚生労

働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。症例報告書の作成、研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮する。データ解析において、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し研究対象者識別コードを用いて匿名化を行い、どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、情報管理者により対応表を管理する。また、特定の個人を識別することができるものは含まれない。

1 0) 研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク及び利益

侵襲、負担は生じない。

1 1) 研究資料の保管と廃棄の方法

研究成果を学会や論文として公表した後 5 年間、研究資料を保存する。研究期間中の保管、および研究終了後も、データの外部への持ち出しを禁止とする。研究資料の破棄はパソコンより完全消去することとする。

1 2) 利益相反

この研究には特定の会社等から資金の提供は受けません。

1 3) 研究対象者の経済的負担と謝礼

研究対象者には経済的負担は無い。また謝礼もない。

研究対象者への説明文書

課題名：イレウス管を長期留置している患者の看護

1 研究の目的と意義

患者様の事例を通して看護実践を明らかにします。

2 研究の方法と研究期間

研究方法は、事例研究です。それ以外の必要な患者データは診療録から取得し解析します。研究の期間は倫理委員会の承認後2年間です。

3 研究対象者として選定された理由

看護実践を振り返り、実践を明らかにすることで今後の看護支援方法の一助としたいと考えたからです。

4 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク、利益はありません。

5 研究に同意した場合でも随時撤回できます。

6 研究に同意しないこと、または同意撤回することによって不利益な対応を受けません。

7 研究に関する情報公開は学会での発表と論文報告です。

8 研究対象者の求めに応じて計画書等の資料の閲覧ができます。

9 個人情報の保護には細心の注意を払い、漏洩しないようにします。

10 この研究に影響を及ぼす可能性がある資金の受け入れはありません。

11 患者様への謝礼や費用負担はありません。

研究責任者：西宮渡辺病院、看護師 岡見さとみ
共同研究者：看護師 水田エリカ、看護師 上田日菜子
連絡先：代表番号 0798-74-2630

同意書

課題名：イレウス管を長期留置している患者の看護

私は表記研究の内容について下記の項目を含めて研究者から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意志で参加することに同意します。

記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の試料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 研究に係る資金及び利益相反
- (11) 費用負担及び謝礼

説明日： 2023 年 7 月 4 日

説明者の署名： 岡見 さとみ

同意日： 2023 年 7 月 4 日

氏名： 石橋 川真美

代諾者

氏名： _____

代諾者 続柄： _____

西宮渡辺病院 院長殿

同意撤回書

課題名：重症患者の意志表出を支援する関わりについて

私は表記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回します。私に関する資料やデータは速やかに廃棄してください。

氏名： _____

撤回依頼日： _____年 ____月 ____日

代諾者

患者氏名： _____

代諾者氏名： _____

続柄： _____

同意撤回の確認書

表記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する資料やデータなどは速やかに廃棄することを約束します。

説明者 署名： _____

確認日： _____年 ____月 ____日