

## 患者さまへ

### 外来における看護師による対面、及び電話による療養支援の実施に関する ご協力をお願い

近年、慢性心不全の患者数や再入院を繰り返す状況が増えており、その対応策の一つとして、ご病気を持ちながらもより長くご自宅等で療養生活を続けることができるよう、看護師による療養支援の方法についての検討が必要となっております。

当医療機関では、このような問題意識のもと、公益社団法人 日本看護協会が研究責任者となっている、慢性心不全患者さまに対する多施設共同研究に参加しています。

患者さまに対し、よりよい看護を届けるために、効果的な療養支援の方法を模索しており、具体的には、3 か月間にわたり、看護師が外来においてみなさまと面談したり、外来受診日以外にお電話でご連絡したりして、日々の療養生活の状況や症状の変化等についてお伺いするものです。

つきましては、本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解の上、研究にご参加いただくかどうか、ご自身の意思でお決めくださいますよう、お願いいたします。

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。なお、本研究は、研究の実施に先立ち、日本看護協会研究倫理審査委員会および一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会において、研究計画書、および参加される方々への説明文書・同意書等の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

#### 記

#### 1. 研究の目的

外来に通院している慢性心不全の患者さまを対象に、看護師による外来での面談、及び電話でご連絡し、ご自身で体調管理を行うための支援を行うことによって、心不全の悪化による入院を予防し、より長くご自宅等で療養できることを目的としています。

#### 2. 研究方法・期間

##### 1) 期間

退院後1年間（ 年 月 日～ 年 月 日）

ただし、患者さまに対し、療養支援を行うのは退院後3か月間となります。

なお、期間中に再入院となった場合、他の医療機関に転院となった場合、また、患者さまから途中で協力の中止についてお申し出があった場合等の時点において、本研究における介入を中止いたします。

##### 2) 方法

###### ① 退院後3か月（202●年●月●日予定）まで

- ・ 診療録の閲覧や患者さまへの聞き取り等により、患者さまに関する情報（年齢、性別、病状、検査値、自覚症状、合併症、生活状況等について）を収集させていただきます。
- ・ 退院前、退院後初回外来受診日、退院後1か月、3か月の計4回、簡単なアンケートを行います（所要時間は5分程度）。
- ・ 外来受診日（月1回）に看護師より、日常生活上の注意点や不安、困りごと、症状増悪時の対応方法等に関する面談を実施いたします。さらに、外来受診日のほかに、看護師より電話でご連絡させていただきます。面談、及び電話を用いてのご連絡に要する時間は、患者さ

まの状況に応じ異なりますが、概ね1回につき対面は30分程度、電話は15分程度を予定しております。

なお、こちらの面談にかかる医療費や、電話の使用にかかる通信料等について、患者さまのご負担はございません。

面談の内容等に関するデータについては、個人情報を匿名化した上で、当医療機関を通じて研究責任者である日本看護協会に提供いたします。

② 退院後3か月以降から退院後1年(202●年●月●日予定)まで

心不全症状の悪化等による再入院の有無等のデータを収集します。個人情報を匿名化した上で、当医療機関を通じて研究責任者である日本看護協会に提供いたします。

<主なスケジュール(別添1をご参照ください)>

退院後3日目	: お電話によるご連絡
退院後、初回外来受診日	: 対面による面談
退院後1か月間	: 1週間に1回の対面による面談、またはお電話による連絡の実施
退院後1か月以降~3か月	: 1か月に1回の対面による面談 外来の受診日と受診日の間(1か月に1回)の電話による連絡
退院後3か月以降~1年	: 当医療機関による、再入院の有無等に関するデータ収集

### 3. 研究への参加・協力の自由意思

この研究への協力は、お断りになることもできます。お断りになっても、患者さまが受ける医療サービスに関して不利益を被ることはありません。研究への協力は、自由意思によって行ってください。

### 4. 研究への参加・協力の拒否権

この研究への協力を同意した場合であっても、いつでも途中でやめることができます。協力を取りやめることによって不利益を被ることはありません。遠慮なく、看護師にお伝えください。

### 5. プライバシーの保護

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、ご提供いただいたデータは、研究の目的以外に用いることはありません。

### 6. 個人情報の保護の方法

個人情報保護のため、ご提供いただいたデータは個人が特定できないよう加工した上で分析を行います。また、研究結果を論文やその他の方法で公表する場合も同様に、データから個人が特定されないよう、秘匿性を担保します。万が一、個人を特定し得る情報が漏洩、紛失、流出等した場合には、研究責任者である公益社団法人日本看護協会規定に基づき、「報告」、「情報収集、及び分析」、「被害者対応及び二次被害防止措置」等の対応を行います。

### 7. 研究に参加・協力することにより期待される利益

この研究に協力することによって、対面及び電話による支援を実施することにより、退院後の療養生活において生じた困難等を看護師に相談することや、支援を受けることが可能となり、より長くご自宅等で療養を続けることできる可能性があります。

### 8. 研究に参加・協力することにより起こりうる不快な状態とそれが生じた場合の対応方法

この研究に協力することにより起こりうる不快な状態として、看護師による面談等の介入に伴う外来

受診日の病院滞在時間の延長、外来受診日以外に行う電話による、時間的、身体的、精神的負担が生じる可能性が考えられます。これらが生じた場合は、看護師にご連絡下さい。日常生活への支障が最小限となるよう、外来受診時間やお電話の時間等の調整を行います。

#### 9. 患者さまに支払われる金銭等について

この研究では、協力に対する謝礼金はございませんが、今後の外来看護を充実させるためにご協力をお願いいたします。

#### 10. 研究結果の公表方法

研究結果は、外来通院中の心不全の患者さまに対する看護師の支援に対する評価がなされるための政策要望活動や関連会議での発表等に活用させていただく場合があります。公表に当たり、個人を特定できる情報は公表いたしません。

#### 11. 研究中・終了後の対応

研究中、および研究終了後にこの研究に関する質問がありましたら、いつでも外来看護師、または下記の連絡先にお問合せください。

以上

研究責任者：公益社団法人 日本看護協会 常任理事 吉川 久美子  
住 所：〒150-0001 東京都渋谷区神宮前5丁目8番2号  
連 絡 先：TEL (03) 5778-8831 (代表) 医療政策部 医療制度課

問い合わせ先：一宮市立市民病院 看護局 副専任師長 新納 慎也  
住 所：〒491-8558 愛知県一宮市文京2丁目2番22号  
連 絡 先：TEL (0586) 71-1911 (内線) 4228

医療機関名 \_\_\_\_\_