

## オプトアウト文書

### 患者様とご家族の方のお知らせ

#### 「せん妄発症リスク要因に関する研究」へのご協力依頼

目的：当院 HCU でのせん妄発症リスク因子を明らかにし、どのような症状や、状態がせん妄を誘発、助長しているのかを理解し、せん妄の診断前にどのような看護ケア（早期介入、予防的介入）が行えるかを検討します

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 HCU 病棟

研究時期：倫理審査委員会承認後より令和2年2月28日まで

研究対象：HCU 病棟に入室した全患者様

研究方法：HCU 入室中、8 時間毎に ICDS-C せん妄スケールを用いてせん妄の有無を評価し、せん妄の要因となる因子の有無を確認します データの集計内容を統計にて分析します

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記※1 参照）を調べさせていただきますことでもあります。

※1 通常の診療で行われた検査の結果や治療、看護内容等

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

#### 【外部への試料・情報の提供】

なし

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【利益相反について】

この研究は、公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院HCU病棟看護師）の「へぎ」までお問い合わせ下さい。

0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時

令和1年7月1日

中津市立中津市民病院  
HCU病棟看護師 代表研究者  
氏名 粉 弥加（へぎみか）