

## オプトアウト文書

2025年8月1日から2025年11月30日に当院で

経鼻経管栄養チューブ治療を受けた方へ

### 研究実施のお知らせ

当院で2025年8月1日から2025年11月30日の期間に経鼻経管栄養チューブ（以下、FDチューブとする）治療を受けた患者さんを対象に、身体拘束を最小化できた要因について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター研究倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされています。

研究の題名：急性期病棟の認知症患者における経鼻経管栄養チューブ留置の拘束解除要因分析

研究期間：2025年12月15日～2026年3月31日

研究機関長の氏名：桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 認知症看護認定看護師 近藤浩子

### 【研究の目的と意義について】

身体拘束の判断の具体的プロセスを可視化できる現場の記録（ナラティブ）から治療用チューブ管理に伴う迷い、安全確保の判断、拘束を選んだ／回避した根拠、助言のやり取りなど、これまで経験として蓄積されているものの明確な言葉や手順として整理することが難しかった過程を、明らかにすることができます。また急性期病棟において現場で使える方法のパターンとして応用可能とします。得られた知見はスタッフ教育や、認知症ケアチームや拘束最小化委員会において、急性期病棟で再現可能な実践モデルとして応用可能とします。

## 【研究の方法について】

2025年8月1日から2025年11月30までの看護記録と認知症ケア記録を使用して①FDチューブ管理に関する判断②離床・不穏・自己抜去リスクに関する記録③身体拘束の根拠・迷い・助言内容④安全確保のための工夫やスタッフ間の共有内容を抽出後すべて匿名化して分析します。分析方法はSCAT(Steps for Coding and Theorization)法(大谷, 2008)を用いて質的記述的研究として分析します。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

## 【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

## 【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町3-11

桑名市総合医療センター 看護部 認知症看護認定看護師 近藤浩子

電話 0594-22-1211（代表） 内線 54081