

書式 12-1

【参考手引き】 5 臨床研究実施計画書 作成手引き 後ろ向き研究（オプトアウト使用時）

青字は、研究内容に合わせて、適宜修正してください。
赤字は、確認後削除してください。

HP 掲示用雛型（従来のオプトアウト文書でも代用可能）

2024年 7月 3日（臨床研究倫理委員会承認日）

HCU 病棟へ入院された患者さんへ 【身体的拘束抑制解除時間の調査研究への使用のお願い】

信州上田医療センターHCU 病棟では「HCU 病棟におけるセル看護方式を活用した身体的拘束解除へ向けた取り組み」という臨床研究を行っております。この研究は、身体的拘束を解除する時間を調べることを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に身体的拘束を解除した抑制解除時間調査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は信州上田医療センター臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：臨床研究倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日まで

オプトアウト実施期間：臨床研究倫理委員会承認日～ 2025年3月31日まで

対象調査期間：2023年6月1日 ～ 2024年3月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2025年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究は対象調査期間中に安全確保や治療継続のためにやむを得ず身体的拘束を要する患者を対象とし、すべての身体的拘束が解除されていた時間の統計を図ります。
- ③ 電子カルテから得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は信州上田医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

作成日：2024年6月30日

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

信州上田医療センター 看護部 東4階看護師

研究責任者：小田木 舞依

Tel : 0268-22-1890 Fax : 0268-24-6603