

患者さんへ

「入院環境の意識調査および入院環境が
退院時の認知機能に与える影響についての検討」

へのご協力をお願い

1. 入院環境について

一般に病室は患者の頭もとに生体モニター（血圧や脈拍などを表示する装置）を配置するなど医療を提供しやすい環境に整備されており、入院患者やその家族の立場から設計されることは少ないのが現状です。また、入院は患者の生活環境を無機質なもの変化させ、高齢者や急性疾患を患い入院が必要な患者はその変化に順応できず身体機能や認知機能を低下させる可能性があります。このような入院中の身体的・精神的な機能低下は退院後の生活にも影響を及ぼし施設入所率や退院後の生活の質を低下させる可能性があります。そのため、入院が必要な患者、特に高齢者に対しては入院中から積極的に生活機能を維持する策を講じる必要があります。これまでに、我々は、集中治療室を中心に五感（視覚、聴覚、触覚、味覚、嗅覚）を刺激することで、患者・家族・医療従事者の誰もが快適と思える環境を創出する Effective Medical Creation (EMC) を実施しております。五感刺激は一般の病室でも良い効果をもたらす可能性があるため、一般病室の現状および一般病室での EMC が患者およびその家族、医療従事者がどのように感じるか、一般病室での EMC が患者の認知機能に与える影響を評価することにしました。本研究では EMC の一つの構成要素である視覚に注目し擬似窓（壁面に設置されたモニターから外部映像を見ることが出来るもの）が果たす役割を評価します。本研究で得られた結果は、奈良県立医科大学・奈良県立医科大学麻酔科学講座のホームページで公表します。

2. 「入院環境の意識調査および入院環境が退院時の認知機能に与える影響についての検討」
への参加のお願い

奈良県立医科大学附属病院（当院）C棟 525 病室に入院される患者さん 48 名に参加していただく予定です。病室には窓側の病床（2 床）、廊下側で擬似窓が設置された病床（資料 1）、廊下側で擬似窓が設置されていない病床がありますがどの病床になるかはわかりません。他にも入院されている患者さんがおられますので、病床の管理は病棟看護師がしております。

本研究のために行うことは入院中に腕時計型の活動量計を装着していただくこと、退院時に病床に関する質問調査です。認知機能検査や血液検査は通常の診療で実施しているものです。腕時計型の活動量計は生活防水機能がついておりますので入浴（シャワー浴を含む）などにも支障はありません。検査などで着脱いただく際は担当医師または看護師よりお伝えいたします。また、質問表は担当者が対面で調査させていただき、3 分程度で終わることができるものとなっております。

本研究に参加していただくか否かはあなたのご意思を尊重いたします。本研究に参加されない場合でも治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当者からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当者に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問してください。

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

擬似窓のある病床での入院生活や質問への回答により精神的な負担が生じる可能性があります。身体的な負担は少ないと考えておりますが、何らかの健康被害が生じた場合、必要な治療は病院が提供します。また、治療費の支払いは通常診療時と同様に保険診療となります。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしますのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。また、同意を撤回された時点でこれまで得られたデータは削除いたします。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する

目的で、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

1 0. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後 5 年間、もしくは最終公表から 3 年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。

1 2. 利益相反について

利益相反とは「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」です。本研究に関わるものに利益相反はありません。

1 3. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：位田みつる

担当者：川口昌彦、植田三恵、杉江和馬、桐山敬生、西森裕佳子、木村恵子
岸本麻美、垣内 忍、植田美結、川西秀明、小野寺広希

相談先（電話番号）：麻酔科 0744-22-3051（内線 3469）

1 4. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、担当医師にお伝え下さい。