

研究参加についての説明書

平塚共済病院看護部では、共同研究機関として、以下の看護研究を実施しております。

この研究概要説明書をお読みいただき、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、研究への参加についてご検討いただきたく存じます。研究への参加は、自由意思に基づいてお決めください。

なお、この研究は平塚共済病院臨床研究倫理審査会（平医倫第 8-11 番）の審議を経て、研究機関の長の許可を得た上で実施するものです。

1. 研究概要について

研究課題名：治療中断の時期を有する 2 型糖尿病の人を対象としたケアプログラムのフィージビリティの検討

研究期間：2026 年 7 月 28 日～2027 年 12 月 31 日

研究者：山梨県立大学看護学部 教授 米田昭子

実施責任者：平塚共済病院看護部 看護管理室 藤川真弓

2. 対象となる方

1) 研究に参加していただける方の主な条件

以下の基準をすべて満たしている方が研究にご参加いただけます。

- (1) 2 型糖尿病と診断されている
- (2) 4 か月以上にわたる治療中断の時期を有する
- (3) 30 歳以上 70 歳未満の男性
- (4) 文書にて研究参加への同意が得られる

2) 研究に参加していただけない方の主な条件

以下のいずれかに該当する方は、研究にご参加いただけません。

- (1) 重症の糖尿病合併症を有する
- (2) がん治療を受けている
- (3) 認知症の診断を受けている
- (4) 特別養護老人ホームや、介護付き有料老人ホームに在住している
- (5) アンケート調査に回答が困難なコミュニケーション状態にある
- (6) 研究の説明を受ける時に無職
- (7) 研究の説明を受ける時に HbA1c が 6.5%未満の患者
- (8) 研究の説明を受ける時に HbA1c が 10%以上、かつ、尿ケトン体が陽性

3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、研究者らが作成したケアプログラムを治療中断の時期を有する 2 型糖尿病の人に提供し、ケアプログラムが臨床で実際に適用できるのかといった実現可能性を評価することです。

これまで、治療中断の経験がある 2 型糖尿病の人のための治療中断の繰り返しの予防を目的としたケアプログラムはありません。研究者らが開発したケアプログラムは、4 つのテー

マ：「受診していなかった時期への着目」「自分の糖尿病・高血糖状態の実感としての身体
の理解」「自己管理の病いという捉え方の緩和」「病いとのつきあい方の再考」で構成さ
れ、7つの具体的なケアが設定されています。

次の図2をご参照ください。

図2

「糖尿病とゆるやかにつき合っていくこと」を助けるケアプログラム

受診していなかった時期への着目

ケア1 これまで行ってきた療養法を尊重するケア

自分の糖尿病・高血糖状態の実感としての身体を理解

ケア2 自分の糖尿病の解釈を助けるケア

ケア3 血糖値をあげにくくする生活技術の獲得を助けるケア

自己管理の病いという捉え方の緩和

ケア4 “糖尿病は自己管理が大切”という捉え方を少し緩くするケア

ケア5 周囲の人の力を借りて糖尿病とつき合うのを助けるケア

ケア6 大切な周囲の人とのつきあい方を再確認するケア

病いとのつきあい方の再考

ケア7 状況に合わせた糖尿病とのつき合い方の検討が随時できる
ようになるのを助けるケア

ケアプログラムの実現可能性が示された場合、なんらかの理由で受診を中断した2型糖尿病の人が、医療機関から離れずに治療を継続し、糖尿病の進行、合併症の急激な増悪を回避することに寄与できる可能性があります。看護師においては、知識教育や自己管理の強化の方向だけではないケアプログラムであることから、糖尿病看護の新しい視点をもたらすことが期待できます。

4. 研究の方法

糖尿病の人を診療している病院の外来やクリニックで行います。

1) リクルート方法：各共同研究機関において、研究対象者候補となる人を2名程度募り、本説明文書を用いて、研究内容について当該医療機関の研究責任者である看護師より説明をします。研究全体の人数は30名を予定しています。

2) 同意取得の方法：研究への参加に同意をされた場合、口頭で説明した看護師に伝えるとともに、帰宅後、同意書へ記載し、研究代表者（米田）に返送してください。

3) データ収集(調査)の方法：外来受診日、あるいは、検査等で来院された際に、ケアプログラムに参加します。ケアプログラムは7つで構成され、1つのケアは15分～30分かかります。

ケアプログラム参加前、ケアプログラム終了時、ケアプログラム終了6か月後に調査用紙を看護師からお渡ししますので、ご自身のご都合の良い時間に記入し、研究代表者に返送してください。

4) データ収集(調査)の項目：年齢、仕事、家族形態、現在の治療内容、これまで糖尿病治療を受けた医療施設数、糖尿病治療のための受診をしていなかった期間、教育入院や合併症精査を目的とした入院経験について、糖尿病と診断されてからの期間、予約変更の連絡の状

況、治療中断の理由、喫煙習慣、医療機関までの距離(時間)、糖尿病セルフケア能力を調査します。糖尿病セルフケア能力とは、清水らが開発した測定尺度です。糖尿病の人の主体的な取り組みを支援する看護援助を評価するもので、「まったく思わない」から、「とてもそう思う」の6段階評価のうち、最も適するものに○をします。

また、ケアプログラム終了時には、ケアプログラム参加に対する意見、感想を記述してもらいます。

5) データ分析の方法：数値などのデータは記述統計を行い、意見や感想などの質的なデータは、分類してまとめます。

5. この研究の予測される利益(効果)と起こるかもしれない不利益(負担やリスク)について

1) 生じるかも知れない不利益(負担やリスク)

本研究参加により生じる負担、不利益として、プログラム参加に際し、1回15~30分、計5回程度拘束されることが挙げられます。それへの対処方法として、無理の無い日程を看護師とご相談のうえ、決定するようにいたします。

個人情報については、医療機関から得る電子データは、パスワード付きのUSBに保存し、セキュリティゆうパックを用い研究代表者に送信するようにします。それらのデータは、外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存します。患者様からお送りいただくアンケートなどの紙媒体は、鍵付きのキャビネットやロッカーで厳重に保管します。

2) 予測される利益

この研究に参加されても、あなたが直接利益を受けることはありません。しかし、この研究成果により、将来の糖尿病看護分野における治療中断の経験がある人への看護ケアの改善や質の向上に貢献できる可能性があります。

6. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたが治療上、看護上の不利益を受けることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合、研究データとして収集したアンケート等は個人が特定できないようにしたうえで廃棄され、それ以降は研究データとして使用されることはありません。ただし、同意を撤回したときに既に研究結果が論文などで公表されていたような場合、解析結果を廃棄することができないことがあります。そのような場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した際には、この研究を中止することがあります。その場合、研究に参加いただいた皆様には、当該医療機関の看護師より研究者が作成した書面を提示し直接お伝えします。なお、研究中止後

もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意を持って対応します。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は、学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加していただいた方々の情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。また、研究開始前までに研究の概要を公開データベース（JRCT 臨床研究等提出・公開システム（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）に登録し、結果についても公表します。

9. この研究に関する情報提供について

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱いとプライバシーの保護について

あなたの測定結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前がわからないように当該医療機関の研究責任者が加工（氏名を削除）し、研究用の番号を付けて管理・取扱います。

医療機関からの情報提供は、紙媒体、または、パスワードを設定した USB メモリーに保存し、各提供元機関の研究責任者から、セキュリティゆうパックを用い研究代表者に郵送され、厳重に保管します。

また、この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

研究実施について倫理指針への適合に問題が生じた場合には、あなたに関する情報を研究倫理審査委員会が確認することがあります。その際に、あなたの情報が外部に漏れることはありません。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究のために収集した個人情報と符号とを対応させるための表は、パスワードを設定し、当該医療機関の研究責任者がインターネットに接続できないコンピューターにて保管します。この研究で得られた解析結果などの情報についても同様に、研究代表者のパスワード管理されたコンピューターで厳重に管理します。なお、この研究により得られた情報は、この研究以外で二次利用することはありません。

情報は、研究の中止または終了 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後個人を特定されないよう処理したうえで廃棄します。

この研究で収集・保管する情報は以下のとおりです。

患者様について：年齢、質問紙調査結果、糖尿病歴、血糖値、HbA1c、体重、血圧 LDL コレステロール、治療内容、合併症の状況、受療状況。

ケアプログラムを実施する看護師について：看護経験年数、糖尿病に関連する資格、ケア提

供時間、ケア提供に伴う意見。

医療機関について：糖尿病外来受診者数、療養指導料など診療加算状況、糖尿病に関連する資格者数。

12. この研究にかかる資金源及び利益相反について

この研究は、山梨県立大学で管理されている公的研究費を用いて実施いたします。また、特定の企業からの資金等の提供は、受けておりません。この研究における本学の研究者の利益相反はありません。

13. 経済的負担、謝礼について

本研究において、あなたの経済的負担はありません。なお、研究にご参加いただいた場合には、1000 円のクオカードをお渡しいたします。

14. 研究で得られた結果の説明について

研究全体の結果について説明することはありません。

15. 通常の看護ケアを超える看護行為について

本研究においては、通常行われる糖尿病療養指導以外に、研究目的の介入として糖尿病とゆるやかにつき合っていくことを助けるケアプログラムを実施します。このケアプログラムは、研究者がこれまでの研究をもとに考案したものであり、研究終了後にはこのケアプログラムを継続して実施することはありません。

16. 健康被害が発生した場合について

本研究の実施において、あなたに健康被害が発生することはないと考えられますので、特別な補償制度はありません。

17. この研究に関するご質問について

この研究について不明な点やご心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく、以下の研究者にお尋ねください。

【問合せ・相談窓口】

研究者：山梨県立大学看護学部 教授 米田 昭子

住 所：山梨県甲府市池田 1-6-1

電 話：090-7811-3008 （対応可能時間 平日 9：00～17:00）

E-mail：yonedak@yamanashi-ken.ac.jp

院内研究責任者：国家公務員共済組合連合会平塚共済病院 看護管理室 藤川 真弓

TEL：0463-32-1950(代表)