

臨床研究オプトアウト書式

2025年11月29日

当院でこれまでに患者満足度調査を受けた患者さんへ 【研究目的での使用のお願い】

社会医療法人財団池友会 新小文字病院 脊髄脊椎外科では「セル看護方式が及ぼす患者様への看護に対する影響」という臨床研究を行っております。この研究は、セル看護方式導入に伴う影響について統計調査するのが目的となっております。この研究は当院で過去に7階病棟に入院された患者さんのカルテ、転倒歴、患者満足度調査を使用させて頂きます。

1. 研究対象期間と対象患者

2025年 10月 1日～2026年 10月 1日の期間に新小文字病院 7階病棟へ入院された患者様

2. 研究目的・方法

セル看護方式が及ぼす患者様への看護に対する影響を検討する。対象患者の臨床データを用い、背景、病因、解剖学的形態、術式などの因子を検討し、今後のセル看護方式の発展を目指していく。

3. 研究に用いる臨床データ

カルテ、転倒歴、患者満足度調査、年齢等

4. 研究実施期間

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 院長の認可日～2026年 10月 1日まで（研究最終日）

5. 臨床研究実施についての倫理審査

この臨床研究は新小文字病院倫理委員会で審査、承認され、病院長の認可を受けて行われるものです。

6. 新たな検査、費用の発生について

この臨床研究は過去における対象患者の臨床データ、検体（血液、病理組織、尿など）を使用して行うものであり、新たな検査や費用は発生しません。また、データを使用させて頂いた患者さんへの謝礼等もありません。

7. 個人情報の保護について

使用する臨床データは、個人情報が特定されないよう匿名化を行い、厳重に取扱い、管理を行います。

8. 学会や科学専門誌などの発表について

この臨床研究の結果は、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。その際にも氏名など個人を特定するような情報が公表されることなく、個人情報は守られます。

9. 利益相反（一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為）について

この臨床研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて実施するものではなく、利益相反状態にはありません。

10. オプトアウト（臨床研究における患者個人の臨床データ使用の拒否）について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。

臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。

このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究は、この「オプトアウト」を用いた臨床研究となります。本研究で臨床データを使用することに同意をいただけない場合には、お手数ですが**2026年10月1日までに下記の研究責任者にご連絡下さい。**なお、貴方が研究への協力を希望されない場合でも診療上で不利益を被ることはありません。

今回の臨床研究は、今後の医療の発展に資するものです。

何卒、ご理解、ご協力の程よろしくお願ひいたします。

【この臨床研究についての問い合わせ先】

社会医療法人池友会 新小文字病院

脊髄脊椎外科

研究責任者：7階病棟 後藤 楓

園田 琴音

T E L : 093-391-1001(代)

月～金曜日 9:00～17:00 ※年末年始・日祭日除く