

患者さんおよび代諾者様へ

疫学研究「意識障害患者の表情分析」

についての説明文書

1. この疫学研究の目的

脳損傷による意識障害患者の表情（感情）と患者を取り巻く要因（声かけや看護ケアなど）との関連の有無及び再現性の有無を明らかにすることです。

2. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

この研究に同意して頂けた後、1回目の撮影開始から最大3ヵ月間を予定しております。

3. 疫学研究の方法について

(1) カルテから現病歴、既往歴、治療内容についての情報を見させていただきます。

(2) 1～3週間の間隔をあけて、1回約4時間程度の患者さんのお顔と、全身のビデオ撮影を合計3回実施します。撮影条件は、順光で患者さんの顔を真正面から撮影することですので、研究者が同席し撮影いたします。

(3) ビデオ録画データを元に、フェイスリーダー（人物の表情を読み取り数値化するソフトウェア）によりすべての表情を分析します。

(4) 表情分析の結果を元に、患者さんを取り巻く要因（声かけや看護ケアなど）との関連性と再現性について分析します。

4. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかは、あなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをすることができます。

なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる

最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

5.あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。動画データは撮影後すぐにオフライン下のパソコンで数値化しますので、動画そのものを使用することはありません。データはすべて厳重に保管・管理し、研究終了後破棄します。

ご心配な点がありましたら、下記当院担当科または研究者まで直接お問い合わせください。

6.この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するもので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

7.費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

8.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任看護師:

氏名; 嘉土 淑子 (所属; 看護部) 連絡先; 078-241-3131 内線 5585

研究者

大阪医科大学看護学部 肥後 雅子 連絡先: 072-683-1221 内線 3050

大阪医科大学看護学部 赤澤 千春 連絡先: 072-684-7215