様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	慢性心不全患者のその人の思いを尊重した支援の充実				
研究等組織	氏　名		所　　属	職名	担当の分担
	代表者	後藤亮	4階看護師	看護師	
	分担者				
研究実施期間	研究実施許可通知後　～　令和　8年　12月　31日				
研究実施場所	4階病棟 外来				

１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）

慢性心不全患者の疾患に関することやこれまでの人生で大切にしていること、普段の生活の中で楽しみにしていることや生きがいなどを傾聴し、患者が退院後も思いを十分に反映した生活を継続して行えるように支援の充実を図る。そのためには、患者の生活背景から個別性を捉えた看護をチームで提供していくための、看護実践課題を明確にし、解決策を考案して実践・評価していく。

２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

1）研究対象者
（1）A病院の4階病棟に所属する看護師17名で研究に同意を得られたものとする。
（2）循環器内科医師約5名、ソーシャルワーカー2名、理学療法士8名で、研究に同意を得られたものとする。

（3）慢性心不全で入院した患者
研究方法1では、所属病棟に慢性心不全で入院し、中等度以上の心不全パスが適応され、早期カンファレンスにて介入が必要となり、入院期間が2週間以上で自らの意思を伝えることができ、退院後に当院への外来通院をされる患者で、入院中に研究への同意を得られたもの2名程度とする。
研究方法2では、所属病棟に慢性心不全で入院し、中等度以上の心不全パスが適応され、早期カンファレンスにて介入が必要となり、退院後も思いを十分に反映した生活を継続して行えるように、看護介入が必要な患者で、呼吸困難や喘鳴がなく自らの意思を伝えることができ、研究に同意を得られたもの2~3名とする。
2）研究方法については、岐阜県立看護大学研究計画書 様式2-1を参照とする。

３、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等）
①研究方法で対象となる患者に対して：本研究への協力は個人の自由意思に基づいて決定でき強制ではないことを説明する。同意後も撤回は可能あり、研究方法1では令和7年12月まで、研究方法2では令和8年7月または、インタビュー後1ヶ月が経過するまではデータの削除ができるが、それ以降はデータの削除ができないこと、入院中に同意をして退院後に同意を撤回したい場合は、同意書に記載されている担当者へ連絡して頂くか、同意撤回書を切手が貼ってある返信封筒に入れ、郵送して頂くことで撤回できることを説明する。(資料18-2)本研究に同意しない場合や中断した場合も診療や看護サービスには一切影響しないこと、不利益を被ることはないこと、研究で得た情報は本研究の目的以外で使用しないこと、得た情報は個人情報を保護し、個人が特定できないように匿名化しプライバシーの保護に努め、筆者が責任を持って情報管理をすること、研究結果を修士論文としてまとめ、看護実践研究学会などで発表する予定であることを書面で説明する。研究対象となる患者は主治医から研究参加の許可を得る。
②病棟看護師に対して：本研究への協力は強制ではないこと、同意の有無は筆者のみが把握し他者には漏らさないため、不参加でも日常業務に支障はなく、人事評価には無関係であること、研究協力は自由意思に基づいて決定できること、アンケート調査は無記名であるため、実施後に同意を途中で撤回してもデータの削除はできないこと、本研究への同意がない場合は、カンファレンスでの発言や内容を逐語録には起こさないこと、また途中で同意の撤回があった場合は、令和8年7月の本取り組みの成果を把握する前までであれば逐語録から削除できること、研究方法3（1）では振り返り後1か月が経過するまではデータの削除ができること（資料18-1)、得た情報は本研究の目的以外に使用しないことを書面で説明する。本研究に関しての十分な説明を行い、疑問や質問には速やかに回答すること、予測される利益と不利益に関する情報提供を行い、情報開示を求められた速やかに対応する。

③コアメンバー看護師に対して：コアメンバーとして参加して頂くため、研究の目的と方法を書面で説明し、解決策の考案・スタッフへの助言を依頼していく。本研究への協力は強制ではないこと、同意の有無は筆者のみが把握し他者には漏らさないため、不参加でも日常業務に支障はなく、人事評価には無関係であること、解決策を実践する前に同意を途中で撤回した場合は、検討・意見交換した内容を削除できるが、解決策の実施中・後では、内容の削除はできないこと、研究方法3（3）では、インタビュー後1か月が経過するまではデータの削除ができること（資料18-1）、得た情報は本研究の目的以外に使用しないことを書面で説明する。

④循環器内科医師、ソーシャルワーカー、理学療法士について：本研究への協力は強制ではないこと、同意の有無は筆者のみが把握し他者には漏らさないため、不参加でも日常業務に支障はなく、人事評価には無関係であること、本研究への同意がない場合は、カンファレンスでの発言や内容を逐語録には起こさないこと、また途中で同意の撤回があった場合は、令和8年7月の本取り組みの成果を把握する前までであれば逐語録から削除できること（資料18-1）、得た情報は本研究の目的以外は使用しないこと、本研究に関しての十分な説明を行い、疑問や質問には速やかに回答すること、予測される利益と不利益に関する情報提供を行い、情報開示を求められた速やかに対応する。

（2）研究協力者となる者に理解を求め同意を得る方法

①院長・看護部長・事務長に対して：本研究の目的、方法、倫理的配慮について書面で説明する。患者・病棟看護師への同意を得る方法を説明し、書面で承諾を得る。（資料1、2、3）

②研究方法で対象となる患者に対して：筆者が本研究の目的、方法、倫理的配慮について対象となる患者に説明後に同意書をもって同意を得る。研究方法1の患者には令和7年7月～令和7年9月の研究期間を目安に、所属病棟に入院しており、退院後に外来通院をされる患者で、入院中に同意を得ていく。筆者が、主治医への同意を得て、順次声をかけ同意を得た患者が2名に達するまで同意を得ていく。（資料12、17）研究方法2の患者には令和8年4月～令和8年7月の研究期間中に入院しており、退院後に外来通院が予測される患者で、筆者が、主治医への同意を得て、順次声をかけ同意を得た患者が2～3名に達するまで同意を得ていく。（資料13、17）同意書は説明後1週間以内に、筆者または看護師に渡して頂き回収する。研究方法2の対象患者においては、同意を得てから支援を評価する。

③病棟看護師に対して：本研究の目的、方法、倫理的配慮について、コアメンバーの看護師は病棟教育会議、（資料8、16）その他の看護師には病棟会を使用し説明する。（資料7、16）説明後は同意書をもって同意を得る。回収箱を病棟内に設置して、2週間以内に同意書を記載し封筒に入れ回収箱に投函してもらう。同意しない場合は未記入のまま封筒に入れ投函してもらう。

④病棟看護師長に対して：本研究の目的、方法、倫理的配慮について書面で説明する。患者・病棟看護師への同意を得る方法を説明し、書面で承諾・同意を得る。（資料6、15、16）同意書は回収箱を病棟内に設置して、2週間以内に記載し封筒に入れ回収箱に投函してもらう。同意しない場合は未記入のまま封筒に入れ投函してもらう。

⑤外来看護師長に対して：本研究の目的、方法、倫理的配慮について書面で説明する。患者への同意を得る方法を説明し、書面で承諾を得る。（資料14、15）

⑥ソーシャルワーカー、理学療法士について：本研究の目的、方法、倫理的配慮について書面で説明し同意を得る。説明後は同意書をもって同意を得る。（資料10、11、16）同意書は回収箱を病棟内の休憩室に設置して、2週間以内に記載し封筒に入れ回収箱に投函してもらう。同意しない場合は未記入のまま封筒に入れ投函してもらう。部署長に対しては（資料4、5、15）を使用し、本研究の目的、方法、倫理的配慮について書面で説明し承諾を得る。

⑦循環器内科医師に対して：本研究の目的、方法、倫理的配慮について書面で説明する。説明後は同意書をもって同意を得る。（資料9、16）同意書は回収箱を病棟内の休憩室に設置して、2週間以内に記載し封筒に入れ回収箱に投函してもらう。同意しない場合は未記入のまま封筒に入れ投函してもらう。

（3）研究等によって生ずる個人への不利益と危険およびその対応

①研究方法で対象となる患者に対して：患者は心不全症状が安定しており、呼吸困難や喘鳴などの出現が生じないように配慮する。本研究の協力により聞き取り中に身体・精神的負担があり治療に支障があると予測された場合は中断する。インタビューは患者への負担を考慮し、ガイドを用いて20～30分程度とする。インタビューは、検査や診察の待ち時間を利用し外来の説明室で行い、インタビュー中に患者の容態変化があった際には、主治医・外来看護師等に報告し、速やかに対応するとともに、状況によっては院長・看護部長・事務長・病棟師長に報告し対応を相談する。インタビュー内容のうち、患者への医療・看護として対応すべきことが顕在化した場合は、主治医・外来看護師等に伝えて対応する。

②病棟看護師に対して：本研究へ参加の可否や解決策の実践など、研究に関して何かしらの圧力や強制力を感じた際には、すぐに筆者または、コアメンバーに相談していただき対応していくこと、参加の場合はアンケート調査の時間は勤務時間内に確保すること、これらを実施するにあたり精神的負担があれば中断可能であることを伝える。病棟看護師へのアンケート調査は10～20分程度で記載できる内容とし、記載後は回収用封筒に入れてもらい、回収袋を病棟内に設置し開封は個室で行う。

③コアメンバーの看護師に対して：研究へ参加の可否や解決策の実践など、研究に関して何かしらの圧力や強制力を感じた際には、すぐに筆者に相談していただき対応していくこと、参加の場合はインタビューや解決策の考案は勤務時間内に確保すること、これらを実施するにあたり精神的負担があればいつでも中断可能であること、インタビューは10～20分程度で個室を使用して行うことを伝える。

④循環器内科医師、ソーシャルワーカー、理学療法士について：本研究に参加するにあたり精神的負担があれば中断可能であること、研究へ参加の可否やカンファレンスへの参

加など、研究に関して何かしらの圧力や強制力を感じた際には、すぐに筆者または、コアメンバーに相談していただき対応していくことを伝える

研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い

本研究は自施設の個人情報保護規定を遵守して行う。研究協力者のデータはアルファベット化して管理する。データ管理に関しては筆者の鍵のかかるロッカーに保管する。終了後は筆者の自宅の鍵のかかる金庫に保管する。情報漏洩を防ぐため電子データは暗証番号が必要な USB メモリに保管する。全ての情報管理は筆者が責任を持ち、本研究の目的以外で使用しない。研究終了後 5 年を経過した日、または当該研究の結果の最終公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までを保管期間とする。保管は筆者が管理し、その後はデータ消去し、アンケート用紙やメモはシュレッダーにかけ消去する。

本研究は、岐阜県立看護大学大学院の看護学研究科論文倫理審査部会（承認番号2025-A004M-3）の承認を受けて行います。