

高血圧のある独居高齢者の服薬アドヒアランス向上プログラムの効果： 無作為化比較試験 —研究説明書—

1. 研究の目的

服薬アドヒアランスとは、患者様自身が治療に積極的に参加することで、理解、納得してお薬による治療を続けていくことを意味します。服薬を適切に継続できなければ、副作用の問題のみでなく、十分な治療効果が得られず、健康状態の悪化につながります。

高血圧は脳卒中などを引き起こすことが知られていますが、自覚症状が乏しく、治療も長期に渡るため、服薬アドヒアランスが低下しやすいと言われています。また、お一人暮らしの方は、お薬の管理にサポートを受けづらい状況にあると考えます。

そこで、この研究では、70 歳以上で高血圧の薬を服薬している一人暮らしの方に対して、服薬を適切に継続していくための教育プログラムを提供させていただき、その効果を明らかにしたいと考えています。

2. 研究の対象となる方

- ①70 歳以上の方
- ②高血圧に対して服薬治療中で
外来に通院されている方
- ③独居の方
- ④服薬アドヒアランスにサポートが必要な方

研究への協力に同意いただいたのち、服薬アドヒアランスのアンケート調査にご協力いただきます。アンケート調査の結果、服薬アドヒアランスが良好である場合には、研究の対象とならない場合がございます。事前にご了承いただきますよう、お願いいたします。

3. プログラムについて

プログラムの効果を評価するために、無作為（※）に「プログラムを受ける群」と「プログラムを受けない群」に分けさせていただきます。

※無作為とは

どちらの群に入るかを本人の希望や研究者が判断するのではなく、公平中立な方法で決めることを言います。この方法によるグループ分けにより、研究データの信頼性が高まります。

「プログラムを受ける群」になった方には、プログラムテキスト、服薬自己管理ノートを用いた支援を行います。「プログラムを受けない群」になった方には、プログラムテキストと服薬自己管理ノートをお渡しいたしますが、研究者による継続的な支援はありません。ただし、ご希望がありましたら、研究期間終了後にプログラムと同等の支援をさせていただきます。

どちらの群になるかは、研究参加の同意を得られた後に、すぐにお伝えいたします。

4. プログラムの詳細

《プログラムを受ける群》

プログラムテキストと服薬自己管理ノートを用いて、6か月間に16回の支援を致します。最初の1か月間は、お薬を適切に継続していくための知識の提供を行います。1回のかかわりは、20～30分程度を予定しています。2か月～4か月目は、1週間に1回、電話もしくはご自宅への訪問により、お身体の状態やお薬の管理の状態を確認させていただきます。1回のかかわりは10～20分程度を予定しています。5か月～6か月目は、ご相談などありましたら対応させていただきます。また、研究参加にご同意いただいた時、研究に参加して4か月後および6か月後に、アンケート調査にご協力をお願いします。

《プログラムを受けない群》

研究者による継続的な支援はありません。研究への参加に同意をいただいた時点で、プログラムテキストと服薬自己管理ノートをお渡しいたします。その後は、処方された通りに服薬を継続してください。研究への参加に同意をいただいた時と、その約4か月後および6か月後に、アンケート調査にご協力をお願いします。

5. データ収集の方法

- ・アンケート調査は、研究者がご自宅に伺って行います。口頭での調査にご協力ください。
- ・アンケートは服薬アドヒアランスに関するものと生活の質に関するものがあります。
- ・服薬自己管理ノートに記載されている、外出の頻度や他者との交流の頻度についても、調査をさせていただきます。
- ・調査は20～30分を予定しています。

6. 期待される効果

研究に参加することで、お薬による治療を適切に続けていくための情報を得る機会になると考えます。

7. 予測される危険や不利益

本研究は6か月間のご協力をお願いしております。研究に参加していただいている期間は、服薬アドヒアランスを向上するために、服薬自己管理ノートの記入などに、ご協力をいただくこととなります。なお、本研究は処方されている薬を適切に継続していけるように支援するものであり、その他の危険や不利益は起こりづらいと考えます。万が一、体調に変化がみられるときには、早期に受診をすすめさせていただきます。

8. 研究への参加について

本研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、診療に不利益を被ることはありません。研究内容にご理解、ご協力いただける場合には、別紙「同意書」2部にご署名をお願いいたします。また、署名した後でも同意を撤回することができます。同意を撤回したことで、今後の診療を受ける上で不利益は一切ありません。なお、同意書などの書類は、この研究が終了するまでご自身で保管をお願いします。

9. 同意の撤回について

同意を撤回される場合には、研究者にお申し出いただくか、別紙「同意撤回書」に署名をし、ご郵送くださいますようお願い申し上げます。なお、データ分析の都合上、誠に勝手ではございますが、同意撤回の期限は、研究に参加して6か月後のアンケート調査を行うまでとさせていただきます。同意を撤回される場合には、同意撤回前までにいただいたデータを使用しても良いか、同意撤回書にご意思をご記入ください。

10. 個人情報の開示

この研究で得られた自身のデータは、研究終了後に閲覧することができます。
ご希望がありましたら、研究者までお申し出ください。

11. 研究方法に関する資料の閲覧

研究に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧できます。
ご希望がありましたら、研究者までお申し出ください。

12. 個人情報の保護

研究で得られたデータについては、匿名性の確保、個人情報の保護に努め、慎重に取り扱います。登録内容から個人を特定できないように、ID 番号で管理させていただきます。ID 番号と名前の対応表、同意書などの書類、データを保存した USB メモリは、日本赤十字広島看護大学施設内の鍵のかかる棚で保管します。

13. 研究終了後のデータの取り扱い及び公表について

研究で得られたデータは、本研究以外の目的で使用することはありません。なおデータは、研究の最終報告から5年間保存し、その後は修復不可能な状態にして破棄します。また、研究結果は、日本赤十字広島看護大学大学院博士論文の一部としてまとめ、学術集会での発表や投稿論文として公表させていただきます。その際には、個人や施設が特定されないように留意致します。

14. この研究の手順について

この研究は、日本赤十字広島看護大学研究倫理審査委員会の倫理審査の承認を得ています。

15. 研究に関する問い合わせ先

研究に関してのご質問がありましたら、研究期間中および終了後、下記の連絡先にご連絡ください。

《研究者連絡先》

〒738-0052 広島県廿日市市阿品台東 1 番 2 号

日本赤十字広島看護大学大学院 山本知世

電話番号 0829-20-2800（代表）

E-mail cy11172@jrchn.ac.jp

指導教員：日本赤十字広島看護大学 百田武司

同意書

私は、「高血圧のある独居高齢者の服薬アドヒアランス向上プログラムの効果：無作為化比較試験」の研究協力について、文書を用いて説明を受け、内容を理解しましたので、この研究に協力することを同意します。

以下の項目について説明を受け、理解しました。

- ☐ 研究の概要について
- ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究結果の公表について
- ☐ 研究対象者にもたらされる利益および不利益について
- ☐ 研究終了後のデータ等の取り扱いについて

年 月 日

協力者（自署） _____

説明者（自署） _____

《研究者連絡先》

〒738-0052 広島県廿日市市阿品台東1番2号
 日本赤十字広島看護大学大学院 山本知世
 電話 0829-20-2800（代表）
 E-mail cy11172@jrchn.ac.jp
 指導教員：日本赤十字広島看護大学 百田武司

なお、同意書の返信は、令和〇年〇月〇日までをお願い致します。

同意書

私は、「高血圧のある独居高齢者の服薬アドヒアランス向上プログラムの効果：無作為化比較試験」の研究協力について、文書を用いて説明を受け、内容を理解しましたので、この研究に協力することを同意します。

以下の項目について説明を受け、理解しました。

- ☐ 研究の概要について
- ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由について
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 研究結果の公表について
- ☐ 研究対象者にもたらされる利益および不利益について
- ☐ 研究終了後のデータ等の取り扱いについて

年 月 日

協力者（自署） _____

説明者（自署） _____

＜研究者連絡先＞

〒738-0052 広島県廿日市市阿品台東1番2号
日本赤十字広島看護大学大学院 山本知世
電話 0829-20-2800（代表）
E-mail cy11172@jrchn.ac.jp
指導教員：日本赤十字広島看護大学 百田武司

なお、同意書の返信は、令和〇年〇月〇日までをお願い致します。

同意撤回書

私は、「高血圧のある独居高齢者の服薬アドヒアランス向上プログラムの効果：無作為化比較試験」の研究協力について、文書を用いて説明を受け同意しましたが、この研究協力への同意を撤回致します。

☐ 同意撤回前までのデータの使用は認めます。

☐ 同意撤回前も含め、全てのデータの使用はしないでください。

同意撤回可能期限：令和〇年〇月〇日

年 月 日

協力者（自署）_____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

年 月 日

研究者（自署）_____

《研究者連絡先》

〒738-0052 広島県廿日市市阿品台東1番2号

日本赤十字広島看護大学大学院 山本知世

電話 0829-20-2800（代表）

E-mail cy11172@jrchcn.ac.jp

指導教員：日本赤十字広島看護大学 百田武司