

倫理審査委員会議事要旨

日時: 令和2年 7月17日(金) 14:20~15:40
場所: 小会議室
出席者: 委員長;診療部長
委員;事務部長、看護部長、薬剤科長
外部委員;長島伸一(外部委員;長野大学名誉教授)
書記;庶務班長
※ 当該委員会規程第5条に基づき今委員会は成立する。

【議事要旨】

1. (受付番号;2-3)医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究

申請者 医療社会事業専門員 眞瀬垣 実加

書記: 議題について、説明をお願いいたします。

申請者 :代表責任者が国立精神・神経医療センターの先生で、そちらですでに承認を得ている。当院は、共同研究施設として申請する。

別紙審査申請書により説明。

個人情報管理者は 8 病棟看護師長、共同研究協力者は高橋医療安全管理部長にお願いする。

診療部長:この研究は、平成 27 年から行っているものか。

申請者 :そうです。

診療部長:同意書は共通のものか。

申請者 :そうです。

薬剤科長:親研究のプロトコルは付けないのか。説明にそのことを入れるとわかりやすいのではないか。今まで行われている保護観察所の調査用紙を見ないと倫理的なことがわからない。患者からのアンケートの返送は普通郵便で行うのか。

申請者 :アンケートは保護観察所の担当が行う。

薬剤科長:患者の名前は入っているのか。

申請者 :入っている。レターパックで行っているので、追跡できる。

薬剤科長:USB もレターパックか。

申請者 :そうです。USB には対象者の氏名はのらない。

診療部長:生年月日で特定されることはないか。

申請者 :ありません。

診療部長:社会復帰調整官と病院のスタッフ以外、アンケートを読まないのか。

申請者 :そうです。

診療部長:退院した場合、対象者から外すのか。

申請者 :基本的に医療観察法の処遇が続く限り調査を続ける。

看護部長:平成 27 年の申請時に資料がついていたのではないか。

書記:プロトコル、アンケート用紙をつける。院長に報告することを条件に承認でよろしいか。
承認

2. (受付番号;2-4)医療観察法病棟における複雑事情に対するケースフォーミレーションの有効性に関する研究

申請者 精神科医師 高橋 未央

書記：議題について、説明をお願いいたします。

診療部長：研究①と研究②は連続したものでしょうか。

申請者：研究①は村杉先生と行い終了しています。

診療部長：書き方としては研究②を中心にさせていただいた方がいい。

研究は本人の同意だけでいいのか。

申請者：本研究の対象者は回復期または社会復帰期であるため、本人の判断能力はあると考える。

薬剤科長：説明同意文書の退院地調整の字句訂正をお願いします。患者に取る3つのアンケートはどのようなものか。

申請者：研究スケジュールの①②⑤を想定している。共有決定度、自己肯定感、治療同盟尺度です。

診療部長：治療には参加し、研究には同意しない場合はどうするのか。

申請者：同意文書に記載する。

書記：対象者を添付する、同意書にデータをつかえないことができる説明、誤字を修正、研究を1つに絞ることを条件に承認してよろしいか。

承認

3. (受付番号;2-5)精神科急性期病棟に入院中の患者に対するアンガーマネジメントプログラムの有効性に関する研究

申請者 1 病棟看護師 高橋 望

書記：議題について、説明をお願いいたします。

申請者：別紙審査申請書により説明。

診療部長：個人に対し行うのか複数の人に対し行うのか。

申請者：3名以上の患者を集め、看護師はリーダーを決めて行う。3名以上集まらない場合は、少人数で行う。

診療部長：研究には同意しないが、してほしい人に対してはどうするか。研究同意者のみ発表するということか。

申請者：そうです。

薬剤科長：全6回行うということだが、同じプログラムを行うのか。

申請者：そうです。

薬剤科長：プログラムの内容には、患者さん個人の内容が含まれるか。

申請者：患者が過去に体験したことが含まれます。患者さんが希望されなければ、発表はしない。

診療部長：このプログラムを患者に渡すのか。かぜがはやり、ある回に参加できなかったときはどうするのか。つまり、あるメンバーが参加できない場合は残りの人で行うのか。

申請者：そうです。

診療部長：10人以下の場合、検定は行わないのか。

申請者：そうです。

診療部長：8月から11月で10名集まりますか。

申請者：今も選定を進めているが、主治医と相談しながら進めたい。

診療部長：疾患は問わないということですね。

申請者：過去に暴力をふるった人を対象にします。暴力以外でアウトプットすることを伝えたい。

薬剤科長：同意撤回書に生年月日が入っているが。

申請者：個人を限定する必要はないので削除します。

看護部長：研究のメンバーには入っていないが、研究を続けるかどうかは主治医に相談する
のか。

申請者：主治医に相談したうえで始めたい。

書記：同意撤回書に生年月日の削除、主治医と相談の上進めるということで承認してよろし
いか。

承認

4. (受付番号;2-6)重症心身障害児(者)に対し感じる印象の変化と変化のきっかけ

申請者 7 東病棟看護師 荻原 静香

書記：議題について、説明をお願いいたします。

申請者：別紙審査申請書により説明。

診療部長：スタッフを無作為に選択とあるがどのようにおこなうのか。

申請者：本当に無作為に選ぶ。

診療部長：偏ってしまう心配がある。

看護部長：該当者は何人いるのか。

申請者：8名程度です。

看護部長：少ない人数から無作為はむずかしいのではないか。無作為というより文章化したほ
うが良いのではないか。

薬剤科長：スタッフの説明文章はあるのか。

申請者：あります。

薬剤科長：インタビューのカテゴリー化を具体的に書かないと審査できない。

申請者：聞いてから分類する。こちらで聞き取りたい内容をインタビューガイドで作成する。

事務部長：皆さんに同じ内容を聞くのか。

申請者：そうです。

看護部長：去年やっているんですね。去年の研究でカテゴリーが出ていると思う。それを載せ
て変化のきっかけをみつけてはどうか。

診療部長：インタビューの内容は自然に答えられるものか。インタビュー結果を保管してある場
所を開けられる人は限られているか。

申請者：限られます。

薬剤科長：名称に調査と入れてはどうか。同意撤回書の生年月日はいらないのではないか。

書記：インタビューの内容の明確化、カテゴリを昨年度のものを元に載せる、スタッフ向けの説
明文の添付を条件に承認でよろしいか。

承認

5. (受付番号;2-7)掻破行動を繰り返す重症心身障がい児者への関わり

申請者 7 西病棟看護師 依田 英美理

書記：議題について、説明をお願いいたします。

申請者：別紙審査申請書により説明。

診療部長：グリセリン水を使うということですが、抗ヒスタミン薬をキットで使うのかそのまま使い
続けるのか。グリセリン水による軽快か、抗ヒスタミン薬によるものかどのように見分けるのか。

申請者：医師と十分相談しながら、期間を決めて行う。対象の掻破について一人ずつ期間を決
めて行う。

診療部長:分析方法で量的分析とあるが、写真に残し大きさ・形態を確認するのか。

申請者 :そうです。

薬剤科長:サブタイトルでグリセリンスプレーの有効性と入れてはどうか。

申請者 :そうします。

薬剤科長:患者は自分では答えられないので、医師と検証しながら進めるということですね。

申請者 :同意の撤回について対象の患者の家族や成年後見人が、面会禁止で判断する材料が少ない場合、途中経過を伝えたほうがいいのか。

診療部長:介入研究なので、伝えたほうがいい。

申請者 :皮膚に変化がない場合も、3週間毎に伝えたほうがいいのか。

診療部長:そうですね。

薬剤科長:意思を交えてやっていくことが大事ですね。

診療部長:効果があったら、5名から増やしていくことはどうか。

薬剤科長:グリセリンスプレーを使った先行した発表はあるのか。

申請者 :グリセリン水とヨウ素グリセリン水をスプレーを使った先行例があり、後者は刺激が強いことからグリセリン水とした。

診療部長:皮膚刺激だけですな。

書記: 医師と検証しながら進める、家族に経過を伝える、サブタイトルを加えることを条件に承認でよろしいか。

承認

6. (受付番号;2-8)リスクアセスメントにBVCを導入することのメリット

申請者 8病棟看護師 矢島 秀晃

書記: 議題について、説明をお願いいたします。

申請者 :別紙審査申請書により説明。

診療部長:スタッフに渡すアンケート用紙はどれか。

申請者 :添付した「令和2年度看護研究アンケート」です。

診療部長:BVCは略称なので正式名をお願いします。

薬剤科長:アンケート結果をどのように活用するのか。

申請者 :現在、基準がなく主観で対応している。感覚でのリスクアセスメントが現状である。基準があった方が、皆が同じレベルで対応できる。

診療部長:対象者は何名か。

申請者 :病棟の看護師Maxで19名です。自由記載は、筆跡がわからないようにパソコン入力とする。

書記: BVCを正式名称とすることを条件に承認でよろしいか。

承認