

## 倫理審査委員会 議事録

- 1 日 時 : 2024年7月8日(月) 15:00~16:15
- 2 場 所 : 国立病院機構花巻病院 大会議室
- 3 出席者 : 八木院長、伊藤副院長、小笠原委員(もりおか法律事務所)、谷委員(岩手県立花巻清風支援学校校長)、菊池薬剤科長、中小田事務部長、佐藤副看護部長、千田庶務班長(事務局)

### 4 議 題 :

#### (1) 2024年度申請課題について

(各申請者から別添申請書により概要を説明)

- ① 精神科病棟においてジェンダーから分析した男女看護師間の意識調査  
-お互いが期待する役割や心理的・精神的負担について-  
修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委 員) P5の「代諾者氏名」は本人の意思が最も重要なので必要なければ削ってもよいと思う。

(申請者) 修正する。

(委 員) 研究対象の女性11名、男性11名という数について説明いただきたい。

(申請者) かなん病棟だけで、考えていたが、県立大学の先生より8名以上ほしいとの助言をいただき、かなん病棟の入院日数対象者が11名だったので、それにあわせて11名とした。

(委 員) 11名全員から同意を得られるわけではない。

(申請者) 最低でも8名でもほしいので、今いる人数で同意を得られたら11名となる。同意を得られなければ人数が半減してしまう可能性はある。

(委 員) 書き方を8名以上としてはどうか。

(申請者) 修正する。

(委 員) ジェンダーについて、回答せずというのが最近の傾向である。ジェンダーを聞くこと自体が差別しているという風潮もあるが。マイノリティはないという前提での質問となっているようだが、現実には違う可能性もある。

(申請者) 文面を強調する。

(委 員) 聞き方として、あなたは男性ですか、女性ですかという聞き方には注意が必要。他、性別を答えたくないですかということも必要。

- ② 精神科における入院患者の摂食嚥下評価表の作成とリスク評価  
修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委 員) 摂食嚥下機能評価表は患者さんのケアのために使用するのためのと説明すべき。

データの処理についても個人のもので研究終了後も生きてくるのかどうか確認が必要だと思う。患者さんのIDや氏名が入った医療記録用のものと研究用のものとデータが2つあることになるが、医療記録用のものを流用してもよいと思う。

(委員) P10の研究へのご協力をお願い7.研究成果の発表において、2025年2月14日の院内看護研究発表会で発表する予定となっているが、そこから発展して、国立病院総合医学会で発表することも考えてはどうか。

(申請者) 検討する。

(委員) P2に対象が全患者とあるので、同意を得られた方とした方がよい。

(申請者) 修正する。

(委員) P5も代諾者氏名とあるが、本人が理解したうえで同意しているかどうか重要である。

(委員) 代諾とは狭い意味でいうと、後見人の同意のことであると思われるが、それでは研究にならないということになってくるので、ご家族の同意とかのことと思われる。記入できない場合は、ご家族の同意をいただき、同意者が誰であることを明らかにしておくといよい。

(委員) 評価表は「信頼性」と「妥当性」の2つでペーパーにする。「信頼性」とは評価者間一致のことで、誰が評価しても評価が一致することを言う。「妥当性」とは他にどういうことが言われていて、それを含んでいるかといったことで、難しいところもある。P11の評価表は「妥当性」という意味で、構成要素として、他に同じような評価表がないかどうか調べてみて、比べてみてはどうか。院内で異なる評価表が存在することは問題が生じるかもしれない。医療安全は、医療記録として残すことになっているので、医療安全が作成しているのかもしれない。

(申請者) 医療安全と調整する。

### ③ 強度行動障がい児（者）の口腔環境改善に向けた取り組み

-重症心身障害者用口腔ケアマニュアルを使用して-

修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委員) 大島分類について添付いただきたい。

(申請者) 承知した。

(委員) 国立病院機構口腔ケア研究班が作成した重症心身障害者用口腔ケアマニュアルは現時点で使用しているか。

(申請者) 使用したことはない。

(委員) 説明文書に全国で使用されているマニュアルであり、他でもやっていることを言った方がよい。

(申請者) 承知した。

(委員) 重心はほとんどが、自分で署名できないので、代諾者署名というよりは、同意者（続柄： ）とした方がよい。

(申請者) 修正する。

(委員) P1対象として、「口腔内衛生の維持が極めて困難な患者3名」とあるが、歯科で言われていることか。

(申請者) 1名は歯科から治療が必要な方で、まだ同意が得られていないが、メインにしたい方である。

(委員) 研究目的は別の意味で、重症であれば歯科に一度コンサルトして記

録を残しておいた方がよい。

- (委員) ブラッシングなど危険性はないと思われる。
- (委員) そのマニュアルはいつ発行されたのか。
- (申請者) 令和2年3月に発行された。
- (委員) P17の観察項目とその評価表というのはマニュアルに掲載されているのか。
- (申請者) 磨き方は載っていない。付着物とか細かいものは載っている。
- (委員) 説明文書について、障害のある方について理解できない方もいるので、わかりやすい挿絵とかイラストとかを用いて最低限の理解を得て、一般論として配慮をした方がよい。
- (申請者) 承知した。
- (委員) わかば病棟の患者さんはご本人の同意が得られる方か。
- (委員) わかば病棟の患者さんはほとんど喋れず、口腔内ケアが必要な方であれば、本人の同意は難しいのではないかと思う。
- (委員) 家族が同意しなかった方は除かれると思われるので、対象のところに家族の同意を得られた方とすること。「・・・口腔内衛生の維持が極めて困難で家族の同意が得られた患者3名」とすること。
- (委員) ケアマニュアルの評価というのはP17の評価表のことでよいか。
- (申請者) P15～P16の観察項目とP17の評価表のことである。

④ 精神科病院 A 病院における暴力防止に関する教育ニーズの実態  
修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

- (委員) 研究対象看護師146名とあるが、同意を得られた方でよいか。
- (申請者) はい。
- (委員) 同意の取得方法は同意書を用いて行うということによいか。
- (申請者) はい。
- (委員) そうだとすると、看護師が対象者であるのでP4の「代諾者」というのは必要ないと思う。
- (委員) P8のアンケートの提出をもって研究参加への同意とさせていただきますとあるが、同意を撤回する場合に方法を考えなくてはならない。提出したアンケートを差し戻すにはどうしたらよいか。
- (申請者) 外には出さないが、誰がどのアンケートであるか把握している。
- (委員) アンケートに男性、女性、どちらでもないとあるが、その人の人生を言わされているようであるため、性別を問うのはなければならないほうがよい。

⑤ 精神科外来における電話相談の実態調査  
修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

- (委員) 対象のところに、2024年6月3日～とあるが、倫理審査委員会前からとなっているので、承認後とすること。
- (申請者) 修正する。
- (委員) 同意書がなかなか取れない研究だと思われるが、掲示物を貼ってお

くとのことか。

(申請者) はい。

(委員) 特別な介入を必要とする研究ではないということによいか。

(申請者) はい。

(委員) 日常診療の枠組みの中で行うという整理となる。

⑥ A病院医療観察法病棟におけるリラクゼーションプログラムの効果  
修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委員) P12 にリラクゼーションとリラクゼーションが混ざっているが統一した方がよい。

(申請者) リラクゼーションが正しいので修正する。

(委員) 特別なプログラムではなくて、すでにされているプログラムを行うということをごどこかに言っておいた方がよい。

(申請者) P10 の研究協力についての説明文、(1) 研究の目的とお願いに、「当病棟では現在、全患者さんを対象に『リラクゼーションプログラム』を実施しています。」と記述している。

(委員) 同意書の「代諾者氏名」というのを「同意者(続柄: )」とした方がよい。代諾というのは本人の意思を尊重して、代わりに承諾するといった後見人を想定するもの。本人が同意してサインするが最もいい。

(以上)