

## 倫理審査委員会 議事録

1 日 時 : 2025年7月14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、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、太田事務部長、千田庶務班長（事務局）

4 議 題 :

(1) 2025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 入院から退院後までクライシスプランを用いて支援した取り組み修正したうえで、継続審議とする。

〔質疑等〕

(委 員) A 氏というのは一般病棟の方か。

(申請者) 一般病棟の方である。

(委 員) クライシスプランというのはどこの病棟で使うかご存じか。

(申請者) 存じ上げない。

(委 員) クライシスプランというのは医療観察法の用語である。野村さんという方は医療観察法の方ではない。

(委 員) 別紙の説明書がついていないが、あるか。

(申請者) 別紙の説明書を用意する。

(委 員) 別紙の説明書を用意いただいた後、審議する。

(委 員) クライシスプランを一部の方に適用するのは問題ないか。標準的なものであれば、一部の方だけではなく全員に行わなければならないのではないか。

(申請者) クライシスプランというのは作る人によってはレベルが高いものであり、対象外となる方にはクライシスプランの内容をレベルを落とすといった倫理的配慮を行う。

(委 員) クライシスプランというのは医療観察法で標準的に使用されるものであり、一般医療では行われることはあまりないが、一般医療に応用されるケースであると思われる。

(委 員) 退院の見込みはいつ頃か。

(申請者) この方は退院しており、退院後も支援していきたく申請させていただいた。

② 当院における薬剤師業務に関するチーム医療の推進とタスクシフトの効果修正したうえで、継続審議とする。

〔質疑等〕

(申請者) 患者さんの多剤併用について、どれくらい薬を減らせたか、医師の業務軽減について、患者さんがこれから増えると、どれくらい役に立つ

とか、取り組みを評価したい。薬剤師が増えたので、病棟管理指導、薬剤管理指導の算定した点数の上がり具合を、検証して発表したい。

(委員) A・B 病棟といるのは精神科の病棟か。

(申請者) はい。わかば病棟は多剤併用者が多いので、剤数についてどれだけ整理できたかを発表したい。

(委員) 医療観察法病棟は入っていないか。

(申請者) 入っていない。かなんは入っている。クロザリルを飲んでいる方。

(委員) そうだとすると対象は当院 A・B・C となる。A・B・C についての説明も必要となる。ポリファーマシーであるので、個人の分析ではない。

指導件数なので、個人名は出ることはないと思われる所以、同意書なく行うとする。

(申請者) 修正する。

③ 精神科慢性期病棟における重度かつ慢性の経過をたどっている患者に対する、ストレスマッピングシートを用いた面接

修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委員) 重度かつ慢性の定義は5) 「重度かつ慢性」包括支援実践ガイド(2019) .重度かつ慢性の精神障害者に対する包括支援に関する政策研究に書いてあることだが、具体的にはどのようなものか。

(申請者) 重度かつ慢性の基準は、適切な精神科入院治療を続けていても、病状が重いため1年を超えて在院が続いている状態のこと。

(委員) かなん病棟はそのような方は多いと思うが、その中から1名選ばれた理由は何か。

(申請者) 入院5年目の方で、安定剤を導入しているが、思考能力の低下も見られ、発語もできない患者さんであるため。

(委員) 同意書がついているが、同意書を理解できる方か。

(申請者) 理解できると思う。

(委員) ストレスマッピングシートは標準的な介入の仕方であるのか。重度かつ慢性的な方以外へ行われなかつた場合、その患者さんへの不利益はあるか。

(申請者) 現時点では、かなん病棟ではストレスマッピングシートを導入していない部分があるが、重度かつ慢性的な方への看護として用いたい。

(委員) 現実的に行われているか。

(申請者) 導入されているところもあるし、されていないところもあり、標準的とは言えない。

(委員) 行わなくても不利益とはならないか。

(委員) ストレスマッピングは文献のどれかに書いてあるか。

(申請者) 3) 萱間真美(2024) .対話でリカバリーを支えるストレングスモデル実践活用術 第2版 医学書院 P2に記述がある。

(委員) その本に書いてあるということは特殊ではないと思うが、これをやることで有害事象が発生するものでもないと思う。

(委員) 著作権について気になるが、使用しても大丈夫なものか。

(申請者) 医学書院に許可をいただいている。ストレスマッピングシートにコピーライトを入れていただければとのことである。

(委 員) P11 の 3.方法にストレスマッピングシートの使用許可を得たことについて記入すること。

④ 精神科 A 病棟における看護師の倫理的行動の実態調査

修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(申請者) 研究で得られたデータは個人が特定されない形で扱う。鍵のかかる場所で保管する。研究終了後は、文書記録はシュレッダー処理を行う。電子媒体データは研究終了後速やかに消去する。研究によって得られたデータは研究目的以外に使用しない。研究結果は学会で発表されることもあるが、個人が特定されることなく発表する。研究参加について、いつでも同意を取りやめることは可能、同意の取りやめによって不利益を受けないことを口頭にて伝える。研究対象者に対して、研究目的、方法、プライバシー保護の約束、不参加や中断があった場合でも、その後に不利益がないことを口頭にて伝える。

(委 員) P7 の表はどこかに記入があるか。

(申請者) 大出氏の看護師の倫理的行動尺度を用いている。

(委 員) それは一般的に用いられるものか。

(申請者) ほとんどの研究で使用されている行動尺度となっている。

(委 員) 使用許可は出ているか。

(申請者) 最近の研究では自由に使用してよいとのことである。

(委 員) 大出氏が作成したものか。

(申請者) 尺度を使用する場合、評価者間一致とか、正しく測定できているかとか研究として必要だが、倫理的行動を表すことを大出氏はどこかで言っているか。

(委 員) 大出氏が何度か研究を重ねて、改良を重ねられている。

(申請者) この尺度を使用するにあたり、倫理的な問題が生じる可能性はないか。個人が特定されたりとか。尺度を使用する場合はその尺度が正しいかどうかが求められるので、補足意見とする。

(委 員) 同意書の「別紙の説明文書」はあるのか。

(申請者) 口頭で説明する。

(委 員) 口頭では不適切。倫理研究は世界的なルールに則って行われるものであるため。

(委 員) P7 の 1) ~4) の質問項目は幅を持たせているが、回答する人数によっては個人が特定されることがある。

(委 員) 分析に使わない項目は質問しないほうがいい。

(委 員) 聞く項目について、年齢よりも、経験年数を重視するのであれば、年齢を載せずに、経験年数を 1~10 年, 11~20 年とかする方法が考えられる。回答していただく人数が少なければ意味はないが、それなりの数がいる場合は有効である。

(申請者) 検討する。

(委 員) 回答が 1~6 まであるのは統計的に正規分布すると思われる。

⑤ 医療観察法病棟に初めて配属となった一般精神科経験のある看護師が必要としている支援

修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委 員) 大まかに言って何人くらいか。

(申請者) 7名となる。

(委 員) 分析するときに個人が特定されないとどうことでよいか。

(申請者) スタッフ A,B 等とした状態で分析していく。

(委 員) 半構造的なインタビューガイドとあるが。

(申請者) P7 が研究協力についての説明文書、P9 がインタビューガイドとなっている。インタビューガイドを作成するにあたり、岩手県立大学の佐藤准教授にお伺いを立て、内容を考えた。

(委 員) インタビューガイド作成にあたり支援を受けたとの記載はあるか。

(申請者) 記載はない。

(委 員) 記入しておいた方がよい。

(委 員) これをやることにより、何か有害事象が生じるとかいうことは考えられるか。

(申請者) 現段階では想定していない。

(委 員) 録音をするということか。

(申請者) 録音をしてカテゴリーに分けて分析を行う。

(委 員) 逐語録は研究者で行うのか。

(申請者) 研究者にて行い、カテゴリーに分ける段階で岩手県立大学の佐藤准教授に協力いただく。

(委 員) 協力者の氏名を書いておいた方がよい。

(申請者) P9 の 4) ①②の体験とはどこを指しているのか。

(委 員) 2),3) のことなので、修正する。

⑥ 動く重症心身障がい児（者）病棟における危険予知能力向上に向けた取り組みと効果

—インシデントレポートから分析した転倒転落の傾向を活かして—

修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委 員) KYT の手法を用いて行いたいとのことであるが、どこかに記入があるか。

(申請者) P9 の危険予知トレーニング（KYT）となる。

(委 員) 訓練の内容がどうやるとか記入があるか。

(申請者) 病棟の療養環境を対象とする。3 つのグループの KYT を行う。プレイルーム、トイレ、入浴を行う。

(委 員) グループはどれくらいの人数で行うか。

(申請者) 1 グループ 4~5 人で行う。1 回 15 分で行う。

(委 員) その時の題材は過去のインシデント事例か。

(申請者) 2020 年から現在にいたるインシデントケースではプレイルーム、トイレでの転倒転落、浴室が多かったために、これらとした。

(委 員) KYT を行うことによって有害事象が発生することはないか。

(申請者) ないと考える。

- (委 員) 対象者はわかば病棟勤務者全員か。
- (申請者) わかば病棟勤務者で、かつ研究の目的を説明を受けた方で、研究に賛同した方 32 名（わかば病棟看護師数）とする。
- (委 員) P1 の 4. (2) ①は「A 病院 B 病院に勤務する看護師で研究の趣旨の説明を受け研究に賛同した看護師」とすること。「看護師（32 名）」とすると全員が賛同したものと取れてしまうため。
- (委 員) P7 の取り組み内容・スケジュールに「看護師個々に B 病棟の日常生活場面の写真を配布し」とあるが、患者さんが写っていない写真か。
- (申請者) 患者さんが写っていない写真を用意している。スタッフが患者さん役を行い写真を撮った。グループ KYT の前に個別 KYT を行うが、個別 KYT の写真では実際の患者さんの写真を用いる。誰か特定されないようにぼやかしている。（写真を提示）
- (委 員) それをどこかに記入してはどうか。グループ KYT には患者役のスタッフの写真を用い、個別 KYT には実際の患者の写真を用いるが、誰か特定できないようにプライバシーに配慮しているとする記述。
- (委 員) 個別 KYT 終了後には写真を回収することも記述すること。
- (委 員) P10 の看護研究計画書には 7 月に学習会の実施とあり、P2 の申請書には 8 月に学習会の実施とある。学習会はいつ行うのか。
- (申請者) 8 月に行いたいと考えている。
- (委 員) どこかで重症児病棟を対象とした写真を用いる研究事例はあるか。
- (申請者) 調べたところ、研究事例は見つからなかった。
- (委 員) 研究の価値がある。

⑦ A 病院訪問看護ステーションの利用者への生活習慣病予防に対する看護師の関わりの現状と課題

修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(委 員) 生活習慣病を合併している利用者とは判明しているか。あるいは検査データを持っているか。

(申請者) 明らかにデータが出ている方と、データはないが生活習慣からリスクが高いと考えられる方を想定する。

(委 員) P1 の 4. 概要の「生活習慣病を合併している利用者に対し」というよりは「リスクが高い生活習慣があり、生活習慣病の合併が懸念される利用者に対し」とした方がよい。

(委 員) 生活習慣病は発症したとしても、悪化させないといったことが必要だと思われるので、糖尿病なら糖尿病の人に栄養指導とかケアをやっているとすると、課題名のところは予防だけではよいと思う。広く改善まで取り組むのかこの研究の結果、予防だけに取り組むのか。

(委 員) 課題名「A 病院訪問看護ステーションの利用者への～生活習慣病予防に対する看護師の関わりと現状と課題」の予防を削除してはどうか。

(委 員) 患者さんのリスクのある生活習慣を取り出してそれに介入したいとのことか。

(申請者) 患者さんの生活に直接介入して関わるのが看護師の役割なので、生活の改善に関わりを行いたい。

(委 員) インタビューされるのは患者さんだが、データがある患者さんへ

の同意などは必要はないか。

(申請者) インタビューを受けるのは看護師なので、この件に関して直接患者さんに関わることはないと考える。患者さんを特定をして聞くというよりも生活習慣のリスクに関してどう感じるかといったことをインタビューしたい。

(委員) インタビュー項目にて、個人の利用者が特定されることはないか。

(申請者) ないと考えられる。

(委員) P10 のインタビュー項目は「生活習慣の改善」とあるが、「生活習慣病につながる生活習慣の改善」としないと、ギャンブルだとか金銭の使用が荒いとかも入ってしまうこともある。

(委員) 訪問看護の患者さんは多数いることが考えられる。

(委員) インタビュー項目は何か文献とか参考にしたのか。

(申請者) 参考とした文献はないが、仮説からどのようなことを聞けばデータが得られるのかといったことを自分たちで考えた。

⑧ 看護サービスの向上～虐待防止に取り組んで～  
修正したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

(申請者) 今年度に入ってからの看護部の取り組みとして既に 6 月に職員対象に虐待防止の理解度アンケートを取っている。配属病棟、経験年数、配属年数を聞き、精神科病院内で起こり得る虐待の可能性について調査を行った。その説明のときに看護部の実践報告を発表するといった話とかアンケート結果だとか、問わずにスタートしてしまったのでその点を相談したい。取り組みを外部に公表するにあたってどのような同意を取ったりすれば倫理的に問題ないか助言いただきたい。

(委員) P6 の虐待防止理解度アンケートは 6 月に行っているのか。

(申請者) 6 月に行っている。

(委員) この委員会の承認を得ずにしているので、この委員会としては承認しにくい。この委員会の承認後もう一度アンケートを取ってはいかがか。

(委員) アンケートは記名式ではないので、同意のとりようがない。アンケートは理解度の定着のものとして行ってもらい 3 か月経過して覚えてるかといったことを確認し、覚えが悪ければ、再度の学習会を実施するなどが考えられる。自分のやっていることが虐待かどうか認識するのも重要だが、他の人がやっていることも虐待かどうか、そこも含めて理解度チェックを試してみてもいいかと思う。

(申請者) セルフチェックとラウンドが別チームで動き出している。「セルフチェック」にてスタッフが虐待の場面に遭遇したときにどうするといったことも調査をする予定。

(委員) 看護師長会の P4～5 がすでに動いているということか。

(申請者) スケジュールは少しづつ押してきてるので仕切り直しを考えている。

(委員) 同意の説明書はあるのか。

(申請者) セルフチェックのお願いの文書の中に、目的と、虐待防止委員会でも活動はしているが、虐待防止の取り組みを外部に発表予定とする説明を添えてスタートしたい。本委員会の資料としては添付していなかった。

- (委 員) 基礎となるアンケートを急いでもう一度取って、動き出すのが研究プランとしてはいいかと思う。既にラウンドか始めた後だと、初期にはこういう理解度でしたというのが使えなくなってしまう。
- (委 員) P2 の 5. (4) , (5) の「口頭」でというところは、同意書を取らないのであれば、説明文にきちんと明記すること。（理解度アンケートは提出は任意で、提出した場合は研究に同意したとみなす）
- 倫理審査委員会の基本姿勢として同意書を取らないケースはあまりない。
- (委 員) 7月の勉強会前に現在の知識状況把握のための小テスト実施することも検討中をアンケート実施に入れ替えるとよい。
- (申請書) 勉強会前にアンケートの回答をもとに理解を把握できれば勉強会にて精査できると考え、アンケートを先に実施した。
- (委 員) P2 の (3) の実施期間「令和 7 年 6 月～」を倫理審査委員会承認後とすること。
- (委 員) 元々この研究自体はどこかで発表する予定として取り組んでいるものか。
- (申請者) 日本精神科看護協会の認定看護師の実践報告として報告するものだった。
- (委 員) 倫理審査委員会を通さなければいけないという認識はあったのか。
- (申請者) その認識はあった。今年の活動とするために取り急ぎ準備した。
- (委 員) 通常の業務範囲であれば倫理審査委員会の承認はいらないが、外向けに発表するものであれば、当委員会の承認がいる。
- (申請者) この後に行うセルフチェック、ラウンド、理解度確認はやるごとに提出いただいて同意とみなすとしてよいか。
- (委 員) そのような研究計画でよい。そうでないとその都度別の研究の扱いとなり、当委員会の承認がいることになる。
- (委 員) これからこれとこれとこれをやります。提出いただければ同意とし、提出しないことをもって、研究の脱退とみなすとして、一回提出したら、全部提出しなければいけないとするのではなく、脱退の方法も含めて説明する。
- (委 員) 承認受ける前のデータは使用できない。

(以 上)