

倫理審査委員会 議事録

1 日 時 : 2022年7月26日(火) 15:00~15:45

2 場 所 : 国立病院機構花巻病院 大会議室

3 出席者 : 別紙のとおり

4 議 題 :

(1) 2022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 精神科長期入院患者・家族への具体的な退院支援を実現させるための看護師の意識調査

倫理上特に問題ないことから、承認する。

[質疑等]

・看護師は何名対象か。また選び方は等基準はあるのか。

→卒後3年以上の10名の看護師(全員)。かなん病棟では卒後2年目から患者を受け持つことになっているため、卒後3年以上とした。

② 精神科看護師経験年数差による希死念慮患者の観察と対応の差異

倫理上特に問題ないことから、承認する。

[質疑等]

・インタビューは今までの経験談から話を聞くのか、研究に協力してくれる看護師さんに、例えば3ヶ月後にインタビューを実施するので、事例集積をお願いしてから実施するのか。

→調査依頼する方の今までの経験に沿った話をインタビューする。

・患者の名前や個人情報が入るインタビューの中に含まれる可能性はあるのか。

→伺わない方向で考えている。

インタビュー中に患者さんの名前が出てくるのが想定できると思うが、そこは注意を促すのか。

→インタビューをする調査相手に事前に通知をし、名前を出さないようプライバシーに最大限配慮して行う。

・企図行為には幅があると思うが、ここで想定している自殺企図行為はどの程度のものまでを含めるのか。

→行為なので、言語ではなく、手首を傷つけてみようとか、輪を作ってみようとか、行動をするかしないかで判断しようと考えている。

必ずしも、致命的にならないような方法だとしても、自傷行為等幅広くとっていくということか。

→防止を努めるには、そこから発見すべきだと思うので、言語化で止まっているか行動化に移るかが大事だと考えている。

精神科臨床の中では、リストカットや、ちょっとした自分を傷つける行動には差はあると思う。企図行為の定義は工夫があってもよいと思う。

・インタビューガイドで、1.(1)では、実際医師の指示もあると思うのでそこはどう区別しているのか。

→ここでの観察というのは、表情や言語等、本人から行ったものに限らず、看護師側が拾ったものを観察とさせていただきたいと考えている。

③ 訪問看護ステーションにおける患者満足度に関する調査
倫理上特に問題ないことから、承認する。

[質疑等]

- ・匿名性の確保のときに、回答用紙に名前は書くのか。

→回答用紙にも名前は書かない。

回答用紙に番号を振って、誰が書いたかわかるようにはなっているか。

→回答欄に属性の記載は設けるが、誰か書いたかわかるようにはなっていない。

とすると、同意を撤回したときにどうやって省くのか。実施したときの匿名性はこの方法が良いと思うが、やっぱり辞めますとなったときに、回答用紙返してくださいとなったときに、研究者側で誰の回答かわからないと返せないと思うが、どちらを重視するかの問題になる。匿名性を高くやるとすれば、事後は誰のかわからなくなるので、同意を撤回してもお返しはできませんという説明が必要になってくると思う。回答率を上げるという点では、名前や属性がわからないほうが上がると思うので、同意の撤回の部分で、回答前に限っては同意をしたとしても撤回はできるが、一度回答したのものについては誰が回答したかわからなくなる可能性があるのではという説明はあってもよいのかなと思う。同様に、封筒には匿名性を維持するために、お名前や個人を識別するようなものは何も書かないでくださいという説明も併せて必要だと思う。

- ・例えば、別なリストを作成しておいて、アンケート用紙と提出した人を繋ぐようなものを作成し、見えないようにしておくとか、返すときだけ開けるといふ仕組みは考えられるか。

→紐付けするとなるとリスト化になるが、病院側で誰が答えたかわかる状況になるので、回答を妨げたり、正直な回答が出ないということになる。研究の趣旨からすると、同意の撤回の部分についての説明で何とかしたほうがよいかなと思う。

アンケートに回答した後は、同意の撤回は難しく、アンケート提出までに限り同意の撤回は可能としたほうがわかりやすい。

- ・利用者を対象とすることだが、どの程度の人数を想定されているのか。人数が少ないと客観的なデータにならないかなと。

→157名が全数調査。6月に看護研究計画を立てた時点での利用者・登録者の人数。

④ 強度行動障害のある重度心身障害児（者）の破衣・異食行動に対して行動に対して行動療法を取り入れたアプローチ
倫理上特に問題ないことから、承認する。

[質疑等]

- ・本人が好きなのという話で、食べ物やおもちゃとあるが、多数回（何十回）と同じような話が重なったりはしないのか。

→多数回というか、行動が出来たことに対して1回なり2回与えていく予定であるが、研究をまだ実際に行っていないので、検討しながら行っていきたい。

危惧するところは、おさまりますかというところがあり、効果が出たらご褒美で抑えるとなると、問題行動が頻回に出る人についてはたくさんご褒美をあげることになって大変じゃないかとか、お菓子だったとすると、健康上の問題上、ご飯が食べられなくなったり、糖尿病の方はどうするんだとか、出てくる。おもちゃだとすると、与えられた人がずっと持ち続けるとなると、たくさん持っているのもどうかなと思った。ただ、制限的にやったときに研究結果がちゃんと出るかも心配なので、試行錯誤しながらやっていただければと思う。

- ・経済的負担は具体的にいくら位を想定しているのか。
→本人がりんごジュースが好きなので、ペットボトルで1ヶ月に1回準備して位なので、数百円ジュース代としてかかる程度となる。
これに参加している患者さんは好きな物がもらえるが、それ以外の方はそれを見ている状況になると思うが、離れたところで渡すのか。
→場所は食堂を考えている。小さい薬杯で少量のジュースで考えた。
- ・ペットボトルを小分けにやると、悪くなるか心配なので、そこは細めに対応いただければと思う。

⑤ 暴力リスクマネジメントに基づいた介入方法の検討 ～行動拡大を目指して～

同意書、説明、撤回について整理したうえで、倫理上特に問題ないことから、条件付承認とする。

[質疑等]

- ・患者には何か聞くのか。
→聞くことにより混乱が生じることもあるので、行動の変化や言動をスタッフが行動分析する予定。
対象が看護師となっているが、説明（本人用）には、看護師及び患者1名と書いてあるので、患者も研究対象になるのかと思った。患者さん1名を研究対象として看護師に聞く方法なのか、看護師が行動するのをなのか、研究対象がわかりにくいと感じた。説明文の問題なので、もう少しわかりやすくしてほしい。及びと言うと同じ事をやるという感じがする。
- ・患者には同意を取るとか研究をする説明はしないのか。
→患者の家族には口頭での説明はしている。患者にはこれからわかりやすい言葉で説明していくと検討していた。
文章ではなく、口頭で行うのか。本人から同意書はもらうのか。
→口頭で行い、同意書ももらう。
本人から撤回があった場合は準備するのか。
→準備する。
- ・同意書や説明に関して、看護師、患者の区別や、患者に同意書であったり撤回の部分を整理していただき、そのうえで研究していただく。

⑥ C病院に勤務する看護師の倫理的行動の実態

同じような題名があったため、A病院からC病院に訂正する。
倫理上特に問題ないことから、承認する。

[質疑等]

- ・研究の趣旨について、口頭及び文書で説明するとあるが、147名全員に行うのか。
→説明文を配布し、説明で不十分なところを研究メンバーで説明する。
- ・同意書はどうやって書いてもらうのか。
→説明文と一緒に配布し、研究メンバーが回収する。
回収ボックスを設置して入れてもらう形か。
→そのとおり。
- ・法と倫理に基づく看護実践が重要と書かれているが、研究内容が倫理であり行動部分が無くなっている。倫理は広い言葉であり、法律上許されない行為も含んでいる。質問用紙が無いからわからないが、道徳的な部分、心構え、優しさ、仁愛とか広がってくるので、法遵守の精神と倫理的な行動・考え方を分けずに聞いたときに、後から、ここから先は違法だとか、コンプライアンスの問題と道徳的な優しさ等の問題と、最終的に意識されると良いのかどうかは結果を見てみないとわからないが、倫理というのは漠としているなど印象を受けた。それを含んでの調査ということでよいか。
→倫理というのは、看護倫理を主題にしたいと考えている。質問用紙の内容はそれに沿う内容になっている。
いわゆる倫理カンファレンスに沿った形か。
→質問用紙の内容としては、実際に倫理的行動が取れているかという評価ができる内容である。
- ・匿名回答になるのか。
→無記名となる。
どういう回答しても不利益にはならないが、不利益にならないことは説明するのか。
→説明する。
- ・無記名で回答した場合、撤回したときに、どう対応するのか。管理をするのかしないのか。質問用紙に番号を振ったりしないのであれば、回答後は撤回しても回答用紙の返却は事実上できないため、研究には含まれるということをきちんと説明すべきであるので、そこをどちらにするかは決めておいたほうがよい。
→同意撤回書と質問用紙に通し番号でID管理をしようと考えている。
だが、番号を振ったものが誰に渡ったかわからないように渡すので、撤回書が提出された場合には、その番号のアンケート用紙を撤回すると思う。
同意書に名前書いてしまっているからわかるのではないか。表は作らないけども辿ればわかるのかなと思う。そういうものだと理解して回答するのであれば問題ないと思う。
- ・同意の撤回、管理の仕方について若干工夫をしていただき、可能であれば記載していただくということも必要かと思う。

(2) 迅速審査について (報告)

—資料により説明—

- ・前年度委員会から今年度委員会までに迅速審査した2題を報告。

(以 上)