

## 倫理審査委員会 議事録

1 日 時 : 2023年7月18日(火) 14:30~15:45

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) 2023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 A病院に勤務する看護師のワークエンゲージメント調査

資料の文言を整理したうえで、倫理上特に問題ないことから、条件付承認とする。

[質疑等]

・必要事項になると思うが、終了後のデータはどうするのか。

→検討していないのであれば検討し、記載する必要がある。(委員)

・アンケートについて、男女や配偶者の有無で解析するのはどうかという話もあるが必要か。

→配偶者のところは家族の支援等、家族がいるところではがみ合いが出るとか、クロスオーバーの効果があるのではと考えた。(申請者)

→性別は必要か。未婚既婚については家族の支援の有無ではどうか。

最近、男女や未婚既婚についても聞かないほうが良いという話もあると思う。男女については最高裁の判断があったり、未婚既婚も別の聞き方がある。性別を基にした話をする際には注意が必要。支援のあり方を中心に考えるならそのほうが良い。(委員)

→研究と性別の関係性は、どういう性であれば働きがいを感じやすい、感じにくい等に繋がるかもしれないのであれば、回答欄を増やす。男女ではなく、不備記載にするか、その他未回答といったものを入れるかどうか。ただし、その他を入れるというのはカミングアウトをすることにも繋がるので研究に参加しづらいという側面もある。そのあたりが関係ないのであれば、性別は無くしてしまう。

未婚既婚については、事実婚も含んでいるのか含んでいないのか明らかではないので、支援であれば恋人であっても良いわけで、同居者の有無や人数位が良いのでは。人数が多いと逆に家族が大変でというのがあるかもしれないというのもしかしたらあるかもしれない。研究との関連性を付けて聞いたほうがよい。(委員)

→アンケートには2枚目もあるので、終了という文言を修正すること。(委員)

→アンケートは引用ではないか。修正可能か。(委員)

→引用ではなく、修正可能である。(申請者)

・オプトアウトの研究目的や研究方法については、具体的に花巻病院の看護師を対象にするということで明示してあるが、研究題名はA病院としないとダメか。何か理由があるのか。こういう調査であれば一般的には病院名

を記載するケースが多いと思う（委員）

→修正する。（申請者）

- ・研究対象者について、花巻病院に勤務する看護師のうち、「同意を得られた者」と記載すること。人数は記載しないほうが良い。（委員）

- ② ファシリテーターの経験が倫理的感受性に与える影響について  
実施期間を修正したうえで、倫理上特に問題ないことから、条件付承認する。

[質疑等]

- ・質問紙に回答してもらって分析するというので良いか。（委員）

→そのとおり。ファシリテーター研修後、倫理カンファレンス参加後に配布し調査する。（申請者）

- ・実施期間は倫理委員会審査承認後と変更すること。また、実施期間は通常年度末にしておくのが通常である。（委員）

- ③ 精神科急性期病棟における疾患別セルフケアのリカバリー傾向を把握する。

修正、新規資料を追加したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

- ・FIMの評価を付けないと中身がわからないため、付けること。

- ・文書告知と文書告知の内容を口頭で説明にて同意を得るのであれば同意書が必要である。同意があった対象者に対し実施するのであれば、同意があったのが誰かというのは必要になる。

→参考にしていたのは、さくら病棟で行った伊藤先生の研究を参考にして、書面にて口頭にて同意を得ると記載があり、今回の研究も同様にした。（申請者）

→この記載であると、同意書が必要になる。別の記載方法が必要になるが、何を意図しているのか。（委員）

→入院時の患者様の状態が興奮状態が強い方だと同意はしていただけない状態であるので、状態が落ち着いた後に同意していただくとすると、入院時のセルフケアの状態を看護研究で使うので、入院時の同意を得られないと使用できないため、掲示し、口頭にて説明する。（委員）

→肝心な事が記載されていない。ポスターの掲示にて同意を得るということを意図したのであれば、それが記載されていない。口頭で云々ではなく、掲示するポスターが「患者の皆様へ」ならば、日付は倫理委員会承認後でないといけないので修正すること。今言った書き方に修正する必要がある。個別に同意を取得するのではないと。ポスターを掲示して、私は参加したくないという人は同意の撤回ではなく、同意していないとするのではないか。不同意書のような。撤回は同意をした人が撤回するのだが、最初から同意しない人も含めると別の言い方が必要になる。P9も同意書に署名したと記載されているが、修正が必要。（委員）

- ・患者の皆様へは患者さんが見て理解する必要があるということか。

→入院時のときに見ていただいて説明する（申請者）

→患者さんが見て、この文書を理解する必要があるということか。

社会的に弱い方へは医学的な研究である場合、特別な配慮が必要だと思う。この文書を理解できなければ、後で何か起こっても何も対応できないと思うので、わかりやすい文書にするよう検討をお願いします。（委員）

- ・他の患者のオプトアウトのほうには7月下旬より入院されるすべての患者様となっており、研究期間は11月までとなっているが、断る人もいると思うし、どの程度の人数が集まれば分析できると考えているか。（委員）

→全体で25名しかいない状態であるので、全入院患者さんに同意していただかないと、統計を取るにあたっては件数が不足してしまうと考えていた。人数的には把握できていないところもあるが、統合失調症、気分障害とか諸々の疾患別にして、人数が少なくとも5名は必要と考えている。5名ほどになり退院の期間をやってければ良いかなど。偏りがあり、認知症が多く入院するときと、統合失調症が多く入院するときもある。期間内にどのくらい入院するかはわからないが、5名は必要だと考えている。

→期間は11月ではなく、1月までとかにすればよい。（委員）

- ・実施期間が2023年までとなっているので修正すること。
- ・同意について、最初の入院時には、患者本人または家族からと記載されており、掲示で説明だと家族は見ているのか。聞き取り時にこういう研究しますよという説明をして、そこで回答が得られれば口頭での同意を得たということになるし、掲示だけして、目的を秘して、質問用紙に従って聞いていくのであれば見たことによる、推定的同意という話になる。家族についてはできれば同意書を取っても良いと思う。3ヶ月後、退院時にまた評価を行うが、本人からということになると思うが、そのときにやっぱり抜けますよという話があり得るのか。撤回書となるのか、研究には参加できないというような離脱書になるのか検討が必要である。先に同意をしたのが家族だった場合、患者さんについてもう1度参加についての同意みたいなのはあるのかないのか。家族から得られる情報と、患者本人が思っているところに差が出てしまうところはあると思うが、同意としてやるのであれば、改めて家族から聞き取りした人については、3ヶ月後、あるいは退院時に説明と同意を得る方法を検討したほうが良いのかなと思う。取れないものでないと思う。

→同居している場合は、家族の方にも協力してもらった方が統計を取りやすいと思うので、家族の方には同意書が必要なのかなと思った。（申請者）

→3ヶ月後に本人が評価できないという状況も考えられると思うが、そのときは看護師が評価するのか、家族がやるのか、無回答となるのか、もし第三者が評価するとなると、次の同意者は誰ということになる。（委員）

→看護師が行うことを考えている。（申請者）

→看護師が行うのであれば、方法にその旨を記載する必要があるし、患者さん及び家族への説明で、3ヶ月後に看護師が評価することがあり得るということを入れておいたほうがよい。（委員）

- ・ポスター「患者の皆様へ」の住所誤りを修正すること。

④ 慢性的な腸蠕動運動低下のある低栄養状態患者への栄養状態改善の取り組み

資料を追加したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

- ・MCT オイルが体に安全であるという記載はどこにあるか。
  - 他院で症例が出ているものを参考に、栄養士のアドバイスを基に進めていく予定である（申請者）
  - MCT オイルが何という成分名や、人体に与える影響等、厚労省が認可したものなのか。医薬品に入るとか。（委員）
  - 日清以外にも出しているが、病棟で使用するのは日清を使用する。（申請者）
  - 一般に販売されているものか。病院用なのか。（委員）
  - 今回の物は医療用ではない。（委員）
  - 医療用ではない。一般でも使われている。（申請者）
  - その資料が欲しい。投与した結果、有害事象があったかどうかを添付しないと。介入試験で物質を投与する場合はそれが極めて重要で、治験と同じようになる。健康被害が生じる可能性があるかどうかというのは重要な審議事項になる。健康被害が生じたときはどうするかということまで記載が必要になる。健康被害の報告がないとか、一般的に販売されたものであるから、健康被害が生じた場合はその会社に言えば良いなど、物質がいかなるもので、健康被害の報告があったかどうかの文献調査が必要になる。日清なら日清であると思う。もし、健康被害が生じている物であれば重大な落ち度となる。（委員）
  - 確認して添付する。（申請者）
  - 食用の油だとは思いますが、標準的な食事には普通投与しない物を介入して上乘せするので、治療ではないが、食事によって何か起きた場合はという話になってしまう。（委員）
  - 機能性表示食品であるようだ。中性脂肪減らす等あるようだが、その商品にこういう状態になったら使用しないでください等のメーカーの注意書きは説明内容に入れておいたほうがよい。侵襲性は無いとは思いますが。あるいは、健康状態に異常が生じたときにはすぐに中止するものとします。という説明文書の中に入れて安心していただくとか。（委員）
  - 食事なので、表現は一律の投与量で問題ないのか。小さい人に標準的な量を投与するのはどうなのか（委員）
  - 栄養士とも相談し、基本的には5 g からとして、徐々に量を検討することを考えている（申請者）
  - 専門の方の知識でやられるということで承知した（委員）
  - 日清のサイトを見ると、体脂肪やウエストサイズを減らす機能性表示食品となっている。この方たちに、その目的で使用するわけではないのか。薬で言えば適用外処方になる。痩せすぎて困るということはないのか。（委員）
  - 作用が痩せることではなく、エネルギー源をオイルから消化していくことで栄養改善に繋がるということを知っていた（申請者）
  - 投与前にBMI を測定しておいたほうが良い。投与前に低い人に使

用してしまうのは上手くない。元々脂肪が付いて無い人に使用して良いのか（委員）

→事前に体重や体脂肪量を測定し、投与していく上で、減少が無いかどうかとも合わせて確認しながら使用する。（申請者）

→オイルである以上、カロリーはありそうだが（委員）

→中性脂肪酸ということで、すぐエネルギーになるという観点で、食事量は少ないから、オイルを摂取していただくと、プロテインが上がったりするということを目指している（委員）

→いずれにせよ、内臓脂肪を減らす等とは別の目的で使用しても大丈夫という理由付けを探す必要がある。（委員）

→医薬品「イノラス」にはそういった成分が入った物が売られているので、適用があれば、研究のデザインとは違うが、今後当院の採用薬としても可能性はあるかなと思う（委員）

⑤ 発達障害の患者Aに帯する行動制限最小化に向けたアセスメントツールの効果

修正、新規資料を追加したうえで、継続審議とする。

[質疑等]

・アセスメントツールは作成済みか。作成自体が研究の一部を成すか。

→ツールを使って、取り組みをするのがテーマとなる。

→新しいどこにもないアセスメントツールとなるのか。研究開始期間後に作成して、評価してみた結果こうですという研究だとすると、承認後に作成しないと難しくないか。研究方法を倫理委員会の承認に合わせて修正すること。すべて研究期間を倫理委員会承認後～2024年3月31日で揃えること。BVCは既にある指標であるので構わない。BVCが何であるのかは資料を付けていただきたい。（委員）

→新しい作成ツールでアセスメントをするのは誰か（委員）

→病棟看護師全員で評価する（申請者）

→評価者開示の研修会をする必要がある。研修して、評価にバラツキが出ないようにしたほうが良い。そこまでできれば、メジャーな雑誌にも掲載できるかもしれない。（委員）

・説明文の本人用とは誰のことか、また同意書はどうか。（委員）

→どちらもAさんである（申請者）

→共有化という話で言うと、看護師さんの同意は良いのかと考えた。見たときに、看護師さんが情報を提供してもらおうのかなと思ったが、検討いただければと思う（委員）

・看護師へのアンケートは無いのか。

→付けていなかった（申請者）

→本人用の説明文で、P7の最後が、「また」でP8の最初が「します。」となっているが、何か文字が抜けているのか、削除漏れか。（委員）

→確認する（申請者）

→看護師用のアンケートも添付すること（委員）

⑥ 精神科デイケアにおける服薬管理プログラムによる効果の検証

資料の文言を修正したうえで、倫理上特に問題ないことから、条件付承認とする。

〔質疑等〕

- ・服薬管理プログラムはパワーポイントの資料か。
  - 医療観察法病棟で使用しているお薬教室を題材に活用した。その資料をデイケアに合わせ、少し割愛している（申請者）
  - 服薬の自己管理を導入するために言っているが、デイケアでは元々自己管理である。服薬管理プログラムでは別のことを想像する（委員）
  - 再度確認するが、パワーポイントの資料を使用して説明することが服薬管理プログラムということか（委員）
  - そうである（申請者）
  - 医療観察法病棟で使用していたのはもっと資料が多い。1日3日を1週間に広げていくような。（委員）
  - 今回は、あくまでお薬教室という資料を基に、デイケアを利用されている患者様に活用していただくことで、服薬、治療継続の必要性の意識を高めていただくことが目的である。自己管理までの介入には至らないと思うが、患者さんの意識を高めたい、アドヒアランスという薬に対する心構えというか意識を高めたいと考えている（申請者）
- ・一時的に関わることが予想される研究だと思うが、その後の予後というか、1年後とか半年後に質問するまでを考えているのか。（委員）
  - デイケアは週に1回でお薬教室を組む予定だが、効果があり、またプログラムを受けたいという声があれば、もう1度やってみてもよいかと考えている。仮に3ヶ月だとしても希望する方がいれば入ることはできる。（申請者）
  - それは有用性が確保された後の話（委員）
- ・服薬管理プログラムをお薬教室に文言変更すること。お薬教室が何であるか定義しなくてはならない。第1段として、パワーポイントで説明し、思わしくない場合でも発展性はある。（委員）
  - 修正する。（申請者）

(2) 迅速審査について（報告）

－資料なし－

- ・前年度委員会から今年度委員会までで迅速審査は無かった。

（以 上）