

倫理審査委員会（迅速審査）

- 1 日 時 : 2024 年 7 月 22 日（月）
- 2 場 所 : 書面開催
- 3 議 題 : 2024 年度申請課題、再提出における審査について

（１）かなん病棟

精神科病棟における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—

○以下の修正を確認した。

- ・対象人数の変更（女性看護師 11 名→8 名以上,男性看護師 8 名以上）
- ・同意書・同意撤回書について、看護師対象であるため、代諾署名部分が不要のため削除
- ・インタビューの同意について自由意思であることを強調すべき
→同意後にも再度撤回できること、インタビューでの回答での不利益が生じないことの文面を追加する。（添付資料あり）

（２）さくら病棟

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

○以下の修正を確認した。

- ・全患者を対象とあるが、同意を得られた患者を対象とするならば表記を変えるべきでは。
4. 概要(2)対象及び方法 2024 年 7 月～11 月の期間入院している全患者→入院している同意を得られた患者とした。
- ・データ処分については医療記録と研究記録とで分け、医療記録はしかるべき保管をしなければならないと思うし、研究記録は処分するという方法がいいと思う。
5. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について
→②（中略）研究終了後のデータの処分については、文書記録はシュレッター処理し確実に消去する。
（中略）研究終了後のデータの処分について、研究用の文章・記録についてはシュレッター処理し確実に消去する。調査用の医療記録は医療記録の保管方法に準じて保管する。電子媒体データについては研究終了後速やかに消去する。

- ・得られたデータは研究目的以外に使用しないとあるが、元々看護ケアに活用するため今回の研究を行うのだから、「ケア+研究目的に使用する」と表現した方がよいのではないか。
→③研究によって得られたデータは研究目的以外には使用しない。
研究によって得られたデータは看護ケアに活用する他、研究目的のみに使用する。
- ・「代諾者」とあるが、この研究の場合では「家族」にしたほうがよいのではないか。代諾者だと広義な意味になってしまうのではないか。
→（５）医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を得る方法
精神疾患、認知症及び知的障害を有する研究対象者においては対象の認知機能に合わせた説明を行い、理解を得にくい場合には家族への説明を行う。
- ・ 7. 研究成果の発表「本研究の結果につきましては 2025 年 2 月 14 日の院内看護研究会で発表する予定」に対して院外では発表予定はないのか。「院内及び院外」等の表記に関してはどうか。
→「院内看護研究発表会および医療関連での学会」
- ・ 評価表は 2 ついない。
→医療安全で作成した、摂食・嚥下スクリーニングシートを使用する。

（３）わかば病棟

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—

○以下の修正を確認した。

- ・ 重心に詳しくない人もいるので、大島の分類の資料を添付したほうがよいのではないか。
→資料を添付
- ・ 対象のところに「家族等の同意が得られた」との文言が必要ではないか。
→「家族等からの同意が得られた患者」と追記
- ・ 本人からの同意ではないため、同意をもらう人の続柄を書く場所を作る必要がある。家族の場合もあれば後見人の場合もある。
→「同意者署名」と修正
- ・ 本人からの同意をもらうことは難しくても説明は必要。できるだけ本人にわかるように絵や図などを用いて説明をするように。
→図を添付。

- ・ 歯科のコンサルを入れていくのもよいかもしれない。
→ 4. 概要 (2) 対象及び方法 4) 介入 院内歯科検診にて歯科医師からの診察を受け、口腔ケアについて助言等をいただき、口腔ケア方法に反映する
- ・ 評価マニュアルを使用する説明はしたほうがよい。
→ 強度行動障害児（者）の口腔環境改善に向けた取り組みへのお願い 2, 研究方法に「評価表を用いて」と追記

（４）みずき病棟

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

○以下の修正を確認した。

- ・ 研究対象について、「同意を得られたもの」と追加
- ・ 代表者について、対象が看護師なら不要
- ・ 性別について、削れるのであれば削る
- ・ その他、修正事項

（５）外来

精神科外来における電話相談の実態調査

○以下の修正を確認した。

- ・ (2) 対象及び方法

対象：「2024 年 6 月 3 日～2024 年 8 月 30 日の期間で、※平日の日勤帯（8:30～17:15）に外来看護師が対応した電話相談件数、及び相談内容と看護師の対応」
→「倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日のうち 3 か月の期間※とし、平日の日勤帯（8:30～17:15）に外来看護師が対応した電話相談件数及び相談内容と看護師の対応を対象とする」に修正

（６）みずき病棟（副看護師長会）

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

○以下の修正を確認した。

- ・ 同意書と同意撤回書の代諾者の欄を削除
- ・ 同意書と同意撤回書の左下にコード欄を追加
- ・ インタビューフォームの質問⑥の誤字、リラクゼーションをリラクゼーションに修正

（以 上）