

## 倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成 28 年 10 月 14 日（金曜日）15 時 00 分～17 時 00 分
2. 場 所 小会議室

出席者 副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、統括診療部長、  
事務部長、看護部長、薬剤部長、谷口悟（外部委員）、  
中島弘二（外部委員）

書記：庶務班長

### 【議事要旨】

1. 課題名 NICU・GCU に入院した児をもち、退院前母子同室を行った母親の思い  
代表者名 1 病棟看護師 荒金 美咲

（申請書及び資料にて説明）

### 【審議】

- Q P1 の【児の条件】で低出生体重児とあるが、何グラムと考えているのか。  
A 2500 g 以下と考えている。
- Q 母子同室とした時の予想される危険性はないのか。  
A 転倒転落等が考えられるので、事前に母親等には説明をする。また、看護師がたびたび病室へ訪れるようにする。
- Q どのくらいの頻度で訪れる予定か。  
A 授乳時（3～4 時間毎）訪室するようにしている。
- Q 夜間はどのようにするのか。  
A 職員の休憩時間があるので、その時間を見計らって訪室するようする。  
なるべく母子 2 人の時間を多くしようと思っている。赤ちゃんがお乳を飲まない等の不安があればナースコールで呼んでもらい、不安を解消するようにする。
- Q 頻繁訪室するであれば、他の病室と同じで完全な母子同室とならないように思えるが。  
A 児の条件が退院後に在宅酸素療法や注入などの医療処置を伴わないこととあり、また退院前で、医師の許可がでていないことで、危険性というよりは、母親の教育を考えている部分が多い。
- Q 危険性は少ないと解釈してよいか。  
A 医師の許可が前提で、退院前の 1 拍 2 日で赤ちゃんとも母親が長く離れていたことによる母親の不安を解消する目的でもある。

- Q P5の7で今後当院での退院指導や母子同室のあり方を見直すところがあるが、現在どれくらいおこなっているのか。
- A 月5件ほどおこなっている。
- Q 研究対象が3～5名となっているが。
- A 月によって対象の患者数も異なるし、初産婦や経産婦も含めているのでその数字にしている。
- Q 同じ条件で比較したほうがよいのではないか。
- A 量的研究ではないので。
- Q それを行った人が退院の後に家庭に慣れるのが早かったとか、しなかった人に不安がでたとかそういうのがあっても良いのではないか。ケーススタディ的なもので。これはこれで良いとは思いますが。
- A わかりました。
- Q 説明書の中の2の「インタビューガイドを用いてインタビューを行います」とあるが、退院日にするので「20分ぐらい」という文言があった方が良い事と「ボイスレコーダーで録音する」事をいれていた方が良い。
- A わかりました。
- Q 研究データの保管方法は？
- A 鍵のかかる机の引き出しで保管したいと思う。
- Q 説明書7の「研究に参加・協力することにより期待される利益」について、「研究に参加・協力することにより直接的な利益はありませんが」を入れる事。
- A わかりました。
- Q 患者から質問があった場合の対応者は代表者と共同担当者の2名だけか。
- A 全員で4名いる。
- Q 全員分の名前をいれていた方が良い。
- A わかりました

(申請者退席)

---

2. 課題名 パートナーシップ・ナーシング・システム導入に伴うインシデントの発生件数、発生要因の変化の現状と今後の課題について

代表者名 2病棟看護師 田畑 小春

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

- Q 施設管理責任者は2病棟師長か。  
A 今回は2病棟のみが対象となり2病棟師長に同意をもとめて研究を行うのでそう考えている。  
Q では「施設管理者」の前に「2病棟」と入れる事。  
A わかりました。
- Q インシデントの内容を分析するようだが、どのようにするのか。  
A インシデントの発生要因、時間別等に分析したい。
- Q そういうのを質的研究というのか、量的研究に思えるが。
- Q インシデントのレベルのところにローマ数字とアラビア数字が混在している。統一する事。  
A わかりました。
- Q P7の上から5段目の「1)」に引用する論文がない。  
あと、A病棟という記載があるが、論文ではそのような記載をするが、ここではあまり意味を感じないので、はっきり2病棟とした方が良い。  
A わかりました。
- Q P6. 6の研究結果の公表方法に院内とあるが、院内だけの発表か。  
A 最終的には院外も考えている。訂正する。
- Q 説明書は病棟の師長にのみに説明するという事か。  
A テーマを決めた段階で、説明は病棟のスタッフにもしている。同意は病棟師長だけにする。
- Q そのことが申請書に記載がない。  
A 追加する。
- Q 研究の期間が2つ季節が異なるが。  
A 3～5月、10～12月の前年度比較を行う。8～9月は今年電子カルテの導入があった為、前年度比較は難しいと判断して除外した。

(申請者退席)

-----

### 3. 課題名 看護師の栄養管理に対する意識調査

代表者名 3病棟看護師 坂元 美寿々

申請書及び資料にて説明)

#### 【審議】

Q P1の(2)の「対象者 病棟スタッフ」とあるが、全員か。

A はい。

Q 課題名が「意識調査」とあるが、内容をみると「行動」も含まれると思うが。

A 意識に基づいてどう行動しているかであるが、意識を調査し、行動は評価しない。

Q インタビューガイドの2について意識を調査したいのであれば「体重変化がある患者」と記載したら、その人の意識がわからないのでは。

例えば、何キロぐらいの体重移動があれば体重変化と感じますか等にして、体重移動が3キロとした場合は、その時はどうしますか等を聞いて、「食事習慣を聞きます」とか自分が日頃患者に確認している事を聞き「何故そのような事を聞くのですか」としたらその人の意識にたどっていきけるのではないか。

本当にこの内容で意識を調査できるのか疑問である。

インタビューガイドというのは優先順位を尋ねるので「どうしてそれを1番にあげるのですか」というのを尋ねないと、きっと意識はわからないと思う。

3も「摂食不良とを感じる時はどんな時ですか」「その時はどうしますか」等で意識をたぐっていきけるのではないか。

・同意書に大まかなインタビュー時間や録音する事をいれたらどうか。

・体重変化の話があったが、「いつから変化があったか」、「20歳代からか40歳代からか」等、また、摂食不良については、「どれぐらいの摂取量か」等、具体的にしていた方が良いでは。

・タイトルが行動を調査しないのであれば、内容も行動を伴わないように。タイトルとの整合性が合うようにすべきである。

Q 以下の訂正をお願いします。

・P8の下から3行目のインタニユー→インタビューへ。

・P7の片山寛次氏の論文の形式が異なる。(2015が一番最後にきている)。他と統一すること。

Q インタビューの設問5は答えにくいと思う。全体的に答えの引き出し方を考えた方が良い。

・スクリーニングシートとあるが、そのシートを添付する事。

Q スクリーニングシートの精度をあげたいというのも目的のひとつであると思われるが、誰がチェックしているのか。

A 最初は看護師がチェックを行うが、管理栄養士が2次評価をする事になっている。

Q それに対して、評価が異なる事があるのか。

A あるがその統計はとっていない。

→統計をとった方が充実するのではないかと思う。

・インタビューガイドの内容が大きすぎる為、答える事が難しく、本来当該研究が目的としている事に逸脱する可能性がある。質問の内容を具体的に絞る事。

(申請者退席)

---

#### 4. 課題名 頭頸部照射を受ける患者の口腔ケアに関する看護師の意識調査

代表者名 4病棟看護師 長谷川 美幸

(申請書及び資料にて説明)

##### 【審議】

Q 題名が「意識調査」となっているが、内容が「意識」と「知識」と「行動」を問うようなアンケートになっている。

集計はどのようなデータを出したいのか。最後に質的研究とあるがどのようにするのか。

A 知識があっても、出来ていなかったり、経験年数により間違いの比較をパーセンテージで表したいと思う。

→それであれば、量的研究である。タイトルも工夫してもらいたい。

Q P1の「(5) 研究の限界」とあるが、続くものがない。

A 削除します。

Q アンケートの回答に30分くらいかかりそうだが。

A 最後の質問は具体例を3事例あげていて、事例によって副作用がでてくるのが20Gyからの患者が多いので、「初期」「中期」「後期」と分けて、同じような質問で比較したいと思った。時間がかかるかもしれないが、スタッフに協力してもらおう。

(申請者退席)

---

5. 課題名 化学療法を受けた患者が抱えていた苦痛への症状マネジメントの分析

代表者名 5病棟看護師 小城 比沙佳

(申請書及び資料にて説明)

【審議】

- Q 対象患者を40～79歳とした理由は何か。先行研究で経済的や社会的な事なのか。入院期間中にインタビューするのか。もしくは治療の途中にするのか。そのあたりの患者に倫理的配慮はあるのか。
- A 化学療法が終了した後に、インタビューをおこなう事を追加する。
- Q インタビューガイドの1で「〇〇さんが感じた一番きつかったことはなんですか。」とあるが、1つしかない人もいれば、多くある人もいるかもしれない。1番というと1つと思われるが。
- A 優先順位をつけて、1番とインタビューガイドでは設定しているが、ひとつに縛らない方が良くも思った。
- 一番は良いとして、「他にありませんか」とすれば良い。
- 追加する。
- Q 研究計画書によると治療にかかる、例えば、採血が多いとか強調してあるが、そこを研究者としては意識しているのか。
- A 実際に患者が苦痛と思っている部分が、看護師の認識と異なるのではないかと考えた。
- そのような内容を付け加えるとやりやすいと思う。
- Q 入院してすぐなのか、退院間近なのか、重症度によってどのように分けて分析するのか。また何回目の入院なのか等を少し追加してもらった方が良くと思う。
- A わかりました。
- Q 対象患者は何名を想定しているのか。
- A 3～4名を考えている。
- 30名等でないと研究にならないのでは。一例報告なのか。一般化できないか。
- Q 何が原因で一番辛いだけでなく、それに対してどう対処していくのかを考えた方が良いでしょう。
- A 質問方法を1番の苦痛のところから、掘り下げられ、解答がでるように苦痛をきいていくように変更したい。
- 数人を深くやるのはいいと思うが、そのような事がくみ取れるような計画書にした方が良いでしょう。
- わかりました。
- Q 説明文に「辞退はいつでも可能です」という一文を入れること。
- A わかりました。

Q 今回の倫理審査には関係ないが、P8の真ん中あたりに、「患者からは治療を開始するときに先生からの説明はわからなかったけど、同意書にサインをした。」とあるが、明文化するのはいかなものか。

P1の(2)「対象：以下の患者、看護師のうち研究に同意を得られた者」とあるが、「看護師」は不要なのではないか。

A 検討する。

(申請者退席)

---

6. 課題名：内視鏡的粘膜切除術(EMR)に対する病棟看護師の意識と行動の変容  
～内視鏡室看護師の教育的関わりを通して～

代表者名 外来看護師 青野 美根子

申請書及び資料にて説明)

【審議】

Q EMR治療患者が入院する対象病棟看護師とあるが、何人くらいが対象か。

A 4病棟で30名程である。

Q 申請書の「(2)対象及び方法」のところで、質問事項しか書いていないが行動評価票も使うと思われるので、それを追加する事。

A わかりました。

Q アンケートで「1 看護師計経験年数は何年ですか」「2 現病棟での経験年数は何年ですか」とあるが、個人が特定されるのではないか。

A 上記事項の比較をする事により、差が出るのではないかと判断した為に設問に入れた。  
→〇年～〇年というように幅をもたせた方が良い。またどう区切るかは根拠が必要。  
→わかりました。

Q 勉強会を平成28年11月と平成29年1月に行う事になるが、同じ人が受けるわけではないと思う。看護師は勤務で半分くらいでずれたりするので中身が変わってしまうと思うが、それをどう調整するのか。

A 勉強会を2回して、病棟師長に相談して対象者が漏れないようにする。

Q 受けられない人がいたらどうするのか。後のアンケートで、「勉強会に参加したのか」「資料だけもらった」という事をいれてはどうか。全員がその勉強会を受けなければならないとなったら、大変ではないか。

A 病棟全体のレベルアップを図りたい。

→もう一つ工夫があれば良いと思う。

→介助についての事がない人もいると思うが、アンケートでは介助についての事が「ある」と答えた人は次に、「ない」と答えた人については何か別のものを考えた方が良い。

自分自身で受ける前と後でどう自分が改善したかを評価したらどうか。

Q 同意書の「2. 研究方法・期間」の中でアンケートはするが、勉強会の参加まで記載されていない。追記していた方が良い。

A わかりました。

Q 行動評価票については、誰がどのようにチェックするのか。

A 内視鏡看護師が病棟看護師の動きを見てチェックする。

→テストされるみたいで嫌がる人が多発するかもしれない。

チェックの方法、誰がするのか、許可をどのようにしてとるのかを追記していた方が良い。

同じ看護師が、5人の患者を連れてくる場合は5回チェックするわけではなく1回だけと思うが、個人を特定してするのか。「チェックは個人を特定しておこなうが、集計に個人名は出さない」旨を記載した方が良い。

実際に病棟看護師の行動が危険な状況に陥った場合は、チェックしていて何も行わないのか。

→その場合の評価は「1 出来ない」にして、対応する。

→本来であれば、監視カメラのようなもので遠くから確認するのが良いのであろうが、現実的には難しい。

(申請者退席)

---

7. 課題名：気管挿管を伴う全身麻酔患者の口腔内環境の実態調査と口腔内環境に対する病棟スタッフの意識調査

代表者名 手術室看護師 兼本 公子

申請書及び資料にて説明)

**【審議】**

Q 同意書は、どのようにするのか。

A スタッフについては、アンケートを回収してアンケートの回答をもって同意したとみなす(アンケートの上から五段目に記載)。

患者へは同意書を前日に各病室に伺って配布する。

もともと患者が手術室に入室する際に口腔内の観察をしていて、今回は現在のものにさらに詳細に対応する形になる。

Q 患者への質問はあるのか。

A ない。観察だけである。



Q 喫煙歴の有無の判断は観察だけでできるのか。

A 喫煙については資料には添付していないが、口腔内観察票の写真を参考に判断している。また、喫煙歴は入院の際の確認事項のデータベースで確認するようにと考えている。

手術室搬入の際に全てを患者に確認すると時間を要してしまうので、カルテ等で確認できるものは、そちらで対応する。

Q 喫煙について、全身麻酔の患者は術前訪問した時に確認するのか？

A カルテで確認している。術前訪問の確認事項には喫煙については入っていない。

Q 通常、手術室に患者が入室する時に口腔内の観察をしているのだが、今回、よごれの評価が細かくでくる。何分ほどかかるのか。

A 5分ほどだと思う。はっきりした時間はわからない。

→その事により OP 出しの時間や病棟へ遅れないようにした方が良いと思う。

同意書の説明書の中にも「口腔内の観察に何分程かかる」というのをいれていた方が良い。多くの時間をとった場合、嫌がる患者があるかもしれず、それが同意の判断基準になる可能性もある。

Q カルテのデータを用いるのであれば、同意書の説明文の中に記載した方が良い。

A わかりました。

Q タイトルで「病棟スタッフの意識調査」とあるが、行動の事も尋ねている。患者の状況もみているので、意識調査にしては踏み込みすぎている。

Q P6の「口腔内チェックリスト」は患者に直接聞く事はないのか。例えば設問10の「入室前に歯磨き・うがいをしたか」は、患者に聞かなければわからない事だと思うが。

設問11の「動揺歯」については、自己申告であるか。

→自己申告である。

→そうであれば、後で困った事になるので、「自己申告です」と記載していた方が良い。

Q チェックリストは手術室入室時に行うのか。

A はい。

→入室時は時間を気にするので、事前に患者に尋ねる事が可能な部分は、尋ねるようにすること。

Q P4の病院名が「都城病院」となっているので、修正する事。

A わかりました。

Q P3下から五段目、年代等が抜けている。引用の約束事があるので、きちんと従って下さい。

A 載っていなかった。

→それはあり得ない。確認する事。

Q P1の4概要(1)からのパラグラフ。段落は1段さげて下さい。

A わかりました。

Q P4の電話番号とFAX番号が同じになっているので、修正する事。

A わかりました。

(申請者退席)

---

(総括審議)

今回の申請について、倫理的に問題はない。今回各々審議した中で申請者が指摘された事項について、訂正したものを再提出してもらって、再度審議して頂くという事にしたいがよろしいか。

異議なし

以 上。