

倫理審査委員会議事要旨

1. 日時 令和3年8月19日(木) 15:30～16:40
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 副院長、薬物依存治療部長、長嶋医師、事務部長、看護部長、
薬剤科長、矢崎外部委員、山岡外部委員

※委員の3分の2以上の出席がありましたので委員会を開催

4. 要旨

課題名 医療観察法対象者の共感する力を高めるプログラムの効果について
(申請者 看護師 石崎 実(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】研究計画書に記載の研究期間は令和5年3月31日となっているが、倫理審査申請書には令和4年3月31日となっており、一致していない。

【申請者】令和5年3月31日が正しいので訂正したい。

【委員】”「共感する力を高める看護介入プログラムに関する研究」についての説明書”をもって患者へ説明し同意を取るのであるが、同意書の2)「研究対象者として選ばれた理由」について、説明書のどこで説明しているのか分からない。

【申請者】説明書の中で統合失調症である旨を記載しているので、それをもって説明を想定していた。

【委員】具体的に記載しないとチェックができないと思う。同意書の6)「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険及び不快な状況」も同様で、説明書と同意書の内容が合っていないように思う。

【申請者】修正する。

【審査結果】

課題名「医療観察法対象者の共感する力を高めるプログラムの効果について」

上記に申請について、指摘のあった研究期間の修正と説明書と同意書の整合性を取り、文書上で同意を取るよう修正のうえ、承認ということによろしいか。

→承認とする。

課題名 精神科通院患者における部屋の整理整頓能力と認知機能の関係
(申請者 精神科医長 是木明宏(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】認知機能検査やMRIは保険診療の中で実施するのか。

【申請者】保険診療とは別で実施と考えている。

【委員】同意書はあるが撤回文書がない。

【申請者】追加する。

【委員】放射線科も関与すると思うが実施体制はどうか。

【申請者】追記する。水面下では話をしている。

【委員】質問用紙の著作権について問題は無いか。

【申請者】問題ない。

【委員】MRIが実施できない者を除外基準に加えなくてもよいか。

【申請者】全て揃わなくても研究を実施したいと考えており、研究全体の除外基準としては考えていない。

【審査結果】

課題名「精神科通院患者における部屋の整理整頓能力と認知機構の関係」

上記に申請について、同意撤回文書の追加と実施体制の追記のうえ、承認ということによろしいか。

→承認とする。

課題名 反復行動を持つ者に対する生活保護のあり方
(申請者 看護師 鈴木菜央(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】同意を取る必要はないか。

【委員】カルテからの情報収集なのでホームページへの掲載でよいと思う。

【委員】課題名の「生活保護のあり方」については表現を検討した方がよい。

【申請者】再考する。

【審査結果】

課題名「反復行動を持つ者に対する生活保護のあり方」

上記に申請について、課題名の「生活保護のあり方」の
については研究目的に記載されている表現を参考に修正

のうえ、承認ということによろしいか。

→承認とする。

課題名 回復支援施設での条件反射制御法の実施
(申請者 看護師 鹿島淳弘(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】「「回復支援施設での条件反射制御法の実施」に関する研究協力
のお願い」の文書と同意書のチェック項目に整合性がないので一致し
た方がよい。

【委員】倫理指針には研究計画書への記載事項が示されているが、記載され
ていない項目が多数ある。また研究計画書の背景を見ても理解でき
ないので、今まで何が分かっているのか、何が問題となっているの
か、この研究で何が明らかになると予想され、それがどのくらい重
要なのかを順序立てて記載すること。研究目的も、維持作業が適切
に行われているか明らかにすることが目的なのか。また体制構築は
研究ではない。

【委員】背景として、事業所の職員の支援が不足しているのか、本人がおろ
そかになってしまうのか、何が背景で何が問題なのか、何をどう改
善するのが伝わりにくい。

【委員】回復支援施設で何か問題が起きているのか。

【委員】回復支援施設で問題が起きていて、それを明らかにしたいというこ
とか。

【申請者】当院で行った治療が回復支援施設で行われているかを明らかにする
。回復支援施設へ行った後、悪くなるということもある。

【委員】どういう情報を集め、どういう比較をするのか。対象は施設か、患
者か。もう少し整理した方がよい。

【委員】書面の回収という方法も見直した方がよい。

【委員】対象が施設とすると、施設が入手した情報を施設外に出して良いか
ということもある。施設を対象とするなら体制に組み込んで、施設
に何をしてもらうか具体的に記載する必要がある。

【審査結果】

課題名「回復支援施設での条件反射制御法の実施」

上記に申請について、研究計画の見直しが必要であり、

不承認ということによろしいか。

→不承認とする。

課題名 取締職員が参加する治療的処遇
(申請者 看護師 中村撤也(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】麻薬取締官がどれくらい仕事しているのかを見るということか。

【申請者】麻薬取締官と面接した割合や再犯率は取締側は示さないで分らないが、効果的であるということの後々証明したいと思っている。

【委員】既に調べたデータを使用するということか。

【申請者】そうである。お知らせ文書を院内掲示したいと考えている。同意書については不要であったと思うので削除する。

【委員】司法が絡んでくることと、一方で医療が切れてしまうこととの両面があり非常に厳しいというようなことがホームページにも書いてあったと思うが、そのあたりはどう考えていくのか。

【申請者】現行法下では治療に強制的な介入ができない。薬物乱用者を受け入れて治療しないと危険な患者が社会内に出ってしまうので、受け入れて治療するべきというのが医療的な考え方だが、治療しても再犯が繰り返されるのが薬物乱用者の特性なので、麻薬取締官に介入して頂き医療と連携してもらうことで、患者が薬物から離れることに繋がるという考えである。

【委員】医療に行くことを嫌がるのではないか。

【申請者】止めたくても止められない人はそういうことはないと思うが、麻薬をやりたいという人は警察や麻薬取締官には会いたくないと思う。止めたくても止められない人を治せれば効果的と思う。

【委員】止めたくても止められない人がいるということと、やりたいけど治療する人もいるということも前提として記した方がよい。

【申請者】承知した。

【委員】研究なので仮説を明らかにして、その仮説を証明する方法を考えて、データを集めるということが必要。研究計画書の背景を見ても理解できないので、今まで何が分かっているのか、何が問題となっているのか、この研究で何が明らかになると予想され、それがどのくらい重要なのかを順序立てて記載すること。研究方法を見ても、この研究計画書を見て実施することはできない。第三者が見てわかるようにしなければならない。研究を実施する方法が書かれていない。

【審査結果】

課題名「取締職員が参加する治療的処遇」

上記に申請について、研究計画の見直しが必要であり、
不承認ということによろしいか。

→不承認とする。

課題名 看護師の責任の拡大による反復行動専門病棟の安定化
(申請者 看護師 安田浩二(新規))

【申請者】～倫理審査申請書に沿って説明～

【委員】看護師が条件反射制御法の治療計画に深く関わったということは、
どうやって評価するのか。

【申請者】医師からの指示により看護師が対象の患者に行うという記録がある。

【委員】深く関わったからパニックアラームのような事故が減ったという相
関をみるということか。何をどう比較するか。

【申請者】パニックアラームの年間作動件数の推移で、条件反射制御法を導入
後さらに減ったことを数値化できると思う。

【委員】看護が関わった内容を変えて以降、件数が減ったということで、明
らかにするためと理解している。

【委員】看護が関わった内容が変わったということはデータ化できるのか。

【委員】例えば「この時期からこういう内容にした」というふうにしたと伺
っている。相関と言うより、関わったことで件数が減ったというこ
とを言いたいのだと思う。

【委員】暴力的な患者が一人いると、とたんに増えてしまうと思う。

【申請者】20年も前は毎日のようにパニックアラームが鳴っていたので、そ
れからすると推移グラフは下がっていると思う。さらに条件反射制
御法の導入と看護師が関わったこと、この2カ所でさらに下がって
いると思う。

【委員】これも観察研究なので同意書は不要だと思う。

【審査結果】

課題名「看護師の責任の拡大による反復行動専門病棟の安定化」

上記に申請について、他に意見がなければ、承認という
ことによろしいか。

→承認とする。

以 上