

倫理審査委員会議事

1. 日時 平成25年5月16日(木) 15:30 ~ 16:30
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 副院長(委員長)、診療部長、薬物依存治療部長、事務長、薬剤科長、総看護師長、矢崎外部委員、駒木外部委員
庶務班長(書記)

4. 要旨

1) 議題「統合失調症者のWell-beingを高めるプログラムの有用性の検討」

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。
研究のテーマが、Well-beingを高めるプログラムとしていますが、対象者にはこの用語はわかりにくいので、「スマイルプログラム」という用語を使用し、説明をする予定になっています。

委員

- 主治医が対象を決めるのですか。

申請者

- 「対象者の選定基準」に記載していますが、主治医と病棟の担当看護師に本研究の参加可能な能力があり、病状が耐えられうると判断されたものとありますので、主治医と担当看護師に直接許可を得てから、その中での統合失調者を選定するということになります。

委員

- 同意書に代諾者氏名とありますが、代諾者に記名してもらって研究を行う場合もあるのですか。

申請者

- こちらの誤りです。代諾者の記名はありません。

委員

- どのように同意書を変更しますか。

申請者

- 代諾者という欄を削除し、あくまで本人の署名を以って同意したという形にしたいと思います。

委員

- 説明は誰がしますか。

申請者

- 説明は私がします。

委員

- どのぐらいの期間を研究するつもりですか。

申請者

- 倫理委員会で承認を得てから、2017年3月31日までと考えています。

委員

- 代諾者というのは法的な意思能力がない人を対象になるかもしれないということで記入欄を設けたのですか。

申請者

- 未成年の者を想定したのですが、選定基準に20歳以上と定めていますので、代諾者は必要ないと考えます。

委員

- 法的な意思能力があるない人を対象とする訳ですね。

申請者

- はい、そうです。
- 委員 ○ 1 2 回の内容というのはどこかでやっているものなのですか。
- 申請者 ○ 昨年から3病棟では一般クールで実施していますが、この有用性というのはまだ検討していないのが現状です。
- 委員 ○ 2017年迄の4年間に触法病棟に入る全ての方を対象に考えているのですか。
- 申請者 ○ 統合失調症者に限定されますが。
- 委員 ○ 100人も集まりますか。
- 申請者 ○ 出来るだけ多くというふうに考えています。
- 委員 ○ 100人程度集まらなくても研究的には成立するのですか。
- 申請者 ○ 研究協力機関が筑波大学であり、分析を行うのは筑波大学になっていますが、ほかの医療観察法でもデータを取ることになっています。
- 委員 ○ 当センターの3病棟だけで100人ではなくて他の施設と合同で100人ということですか。
- 申請者 ○ はい、そうです。
- 委員 ○ 他の施設の倫理委員会はどうなっているのですか。
- 申請者 ○ 個々の施設ごとに倫理委員会を通してもらうことになっています。
- 委員 ○ 倫理委員会に通す申請書は、他のどの施設も一緒なのですか。
- 申請者 ○ はい、筑波大学はこの書類で、倫理委員会にて承認が下りています。
- 委員 ○ 承認するにあたって何か制限はつかなかったのですか。例えば、先ほどの代諾者の件はどうなっているのですか。
- 申請者 ○ 代諾者の同意書は、当センターのフォーマットに基づいて、私が誤って作成してしまいました。
- 委員 ○ そうするとどこまでが他の施設と一緒なのですか。
- 申請者 ○ 研究計画書、資料1の研究対象病棟用説明書、資料2、調査用紙全てが一緒です。

※申請者退席

2) 議題「医療観察法病棟における重大インシデントと対応策の検討」

- 申請者 (代理) ○ 倫理審査申請書に沿って説明。
- 委員

○ 職員の安全管理に関する意識を調査するということですが、具体的には、何をどういうふうにするのでしょうか。

申請者（代理）

○ まず、私たちの病棟では、隔離拘束されている患者さんの場合に、常時観察といって必ずスタッフが1名つくことになっているのですが、一番最近発生した事件で、常時観察が外れて、隔離拘束が終了し、その翌日に、15分に1回は最低観察しましょうというレベルに落とした時に事件が起きていますので、そういった常時観察に対する意識ですとか、後は、警察介入ですが、患者さんの方から希望され警察を呼ぶということになった際、警察が介入するということに対して職員の意識が向いていなかったため、今後、職員としてどうやって関わっていくかというところを聞けたらと思っています。

委員

○ 警察の介入とは「いやだ」とか「いい」とかそういうことですか。

申請者（代理）

○ そうですね。後はマニュアルをつくったりするとかですね。

委員

○ 自記式質問紙調査を実施するということですが、その質問紙はできていないのですか。

申請者（代理）

○ まだできていません。

委員

○ そうすると包括的に倫理委員会で許可してほしいということを行っているのですか。

申請者（代理）

○ スタッフに対する調査書なので・・・

委員

○ スタッフには何を聞いてもそれは、研究で発表することに関して、スタッフだからどういう風にしてもよいということですか。それから患者さんにみられたデータだけを用いるというのはそれはそうでしょうけど、その発表することに関して、個人データの発表ですから、本人の承諾は必要ないのでしょうか。

申請者（代理）

○ 昨年度もこれと同様の研究発表を病棟医長が行っていて、その時に入院患者の同意書と掲示ということで許可を得ているという話を聞いていましたので。

委員

○ 掲示はどのようなものでしたか。

申請者（代理）

○ 入院時に承諾していただいたように、こちらで得られてデータを研究に使用させていただく可能性がありますが、その際は、患者さんの個人が特定されることはありませんという内容です。

委員

○ 入院した患者さんのデータは、包括的に研究に使用するということが、明示されていて、その上で許可されているということになりますか。今回のスタッフに対する調査も包括的に、倫理委員会で通してほしいということになるのですよね。そうすると歯止めがないのですか。

委員

○ 患者さんのことですが、触法病棟は個人の意思で入院とか拒否が出来ませんが、それに対して掲示するだけでよいものなのではないか。

申請者（代理）

- 個別のアンケートですとか患者さんのデータを使用する際は、患者さんに個別で同意書に署名してもらっていますが、今回発表する内容としましては、こういった事件が起きたかということなので。

委員

- そうしたら、その時に伝えるデータというのを個人が特定出来ないようなもの、年齢や性別、診断名、合併症、服薬内容などは必要ですか。個人が特定できるのにも関わらず、任意で入院された病棟でなく、また、包括的に研究をしますからというページだけがあって、さらに、スタッフに対する質問紙もはっきりとしない中では、名前は出ないにしても、見る人が見たら個人が特定されてしまうのではないのでしょうか。これを病棟に掲示しているからといって、許可をもらったということが言えるのでしょうか。

事故があった人に関しては、自分の意思で事故があった訳ではないですから、その件に関して、事故は自分の意思によらずに事故が起きたのですから、その件に関して、包括的に許可されているからといって、それが研究である日突然、私のことが学会の症例に掲載されていたとわかるのではないのでしょうか。そのことに関して、本人に前もって承諾を得る必要はないのでしょうか。

申請者（代理）

- 患者さんのデータを全く特定出来ないようにすればよろしいでしょうか。

委員

- 患者さんの得られたデータが個人のこと全く判別できなくて、例えば3例ありましたとかということならばともかくとして、性別、年齢、診断名と続けて詳述していくのであれば、それは個人として特定できるのではないですか。それを本人の同意なしで発表することは許されますか。

委員

- 職員への質問とありますが、これはそのインシデントに関わった職員に質問するということですか。事故に関わった人ということだと何かバイアスがかかる可能性があります。

委員

- 例えば、警察介入の話になるのであれば、業務上過失傷害など我々が責任をとられる状況にもなりかねないと思うのですが、その時に個人のスタッフが、研究のために自分が不利な状況を出して良いというものでしょうか。そういう意味でスタッフからも同意を取らなくてよいのでしょうか。スタッフの質問紙も包括的で何を調べるのかもこれだけではよくわかりません。

例えば、何時から何時まで観察していませんでした。その間の病棟の記録がありません。

委員

- 研究対象を3名くらいに限定し、病院内だけで研究するというのならよいと思いますが・・・

申請者（代理）

- 今回、関連職種研究会という所で、インシデント、アクシデントに対する対応というのがテーマとされていて、そこに演題として私たちのところではこういうことが起こっているということを発表し、他施設とディスカッションや意見交換をする予定となっています。研究自体の汎用性というのをあまり目的としている訳ではありません。

委員

- 複数の施設が30例くらい集めて、その中で研究をさせてもらいたいというのならばわかりますが、3例だけですと個別案件という

感じがしてしまいます。

委員

○ 本人はこのことを知っているのですか。

申請者（代理）

○ 特に伝えてないです。

※申請者退席

3) 議題「精神科慢性期病棟における患者と医療スタッフに対する喫煙の意識調査」

申請者

○ 倫理審査申請書に沿って説明。

修正をお願いしたいのですが、申請書の中で「アンケート」と記載されている箇所を「質問票」という言葉に置き換えて読んでいただきたいと思います。

様式1-2の5の(1)の2行目の「その上で研究参加者に同意を得る。同意を得た後も」を消していただきたいと思います。

委員

○ 同意書の記入の確認を行わないでどうやって同意をしたと判断するのですか。

申請者

○ 今回、意識調査のお願いということで、別紙のプリントの中で、質問票に記入をした時点で同意を得られたものとする明文化しています。その記入が得られたことで初めて同意を得られたことにすることから、同意書を取らない方式とさせていただきました。今回の研究は、喫煙者から質問票を得ることが目標でして、逆に同意書に記入してもらうことにより、患者さんの年齢や性別が明らかになってしまうという観点から、このような方式を取らせていただきました。

委員

○ 無記名なのですか。誰がこれを書いたかというのは研究者もわからないということですね。後で、男性何名、女性何名という統計も出ないのですね。

申請者

○ はい、喫煙者から得られたデータということに趣をおきまして、特に今回は、性別などは研究に反映させていません。

委員

○ 喫煙者はどこでみつけるのですか。病棟で把握されているのですか。

申請者

○ それぞれ研究の対象となる1-1病棟と7-1病棟にそれぞれ何名くらい喫煙者がいるというのは把握しています。倫理会議で承認後、質問票にて調査を行う予定です。

委員

○ 患者さんと職員も同じ質問票を使用しますか。

申請者

○ はい、同じものを用います。

委員

○ 質問票の中に正常範囲というのがありますが、これは問題ないのですか。

申請者

○ 正常範囲や依存とかいう言葉は、結果に影響が出かねないので、消去した質問票を用いるようにいたします。

委員

- 質問票の配布と回収はどのように行いますか。
- 申請者 ○ 看護師が配布して、看護師により回収する予定です。
- 委員 ○ そうすると誰だか特定できますよね。
- 委員 ○ 男性何名とか女性何名とか発表しないようでしたら、問題ないと思います。
- 申請者 ○ 患者さんの喫煙に対する意識を知るのと、閉鎖病棟の患者さんとスタッフの意識を比較し、何か優位さがあれば、それを節煙や禁煙に繋げられるような関わりがみなされればということをも1つ考えていますので、あえて男女差とかを考えずに取り組もうと思っています。
- 委員 ○ 質問票の説明文書に、質問に拒否をしても不利益はないということとは明記されているのでしょうか。
- 申請者 ○ 今回、この場にお出ししていませんが、説明書（意識調査のお願い）というのを準備しています。その中で、「不利益がない」という文言を入れています。また、参加に同意した場合も、随時撤回できますという文言もうたっています。
- 委員 ○ 1人でも撤回したらその研究が全て成り立たなくなるので、同意書をつくらないのであれば、「撤回はなし」としなければなりません。
- 申請者 ○ 無記名で調査をさせていただくということと、匿名性が高いというのを明文化いたします。

※申請者退席

【審査結果】

- 1) 議題「統合失調症者のWell-beingを高めるプログラムの有用性の検討」
内容としては、同意書の代諾者の欄を削除し、倫理審査申請書の様式及び資料をきちんと揃えて、改めて提出する（決裁）ことを条件に承認する。
- 2) 議題「医療観察法病棟における重大インシデントと対応策の検討」
包括的なことばかり書いてあり、何をどうするのがあまり書かれていない気がする。もう少し具体的なことが書かれていないと倫理審査委員会で審査するにあたらぬ。研究計画書も出されていない。
また、触法病棟の患者が対象で症例も3例しかなく、同意書の問題もクリアされないため、今回は不承認とする。
- 3) 議題「精神科慢性期病棟における患者と医療スタッフに対する喫煙の意識調査」
申請書類をきちんと整理し、再提出する（決裁）ことを条件に承認する。

以上