

## 倫理審査委員会議事

1. 日時 平成26年5月16日(木) 15:35 ~ 16:35
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、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「患者から暴力を受けた看護師に対する精神的サポートの取組」

申請者(代理)

- 前回本委員会にてご指摘いただいた点をいくつか改善しまして、今回は暴力行為を受けた看護師への振り返りということでもスタッフ同士で振り返りを行い、それがどう有効であったのかあるいは効果がなかったのかをアンケートから調査をしていくことを中心にした研究とされています。暴力を受けた看護師にアンケート用紙を配付します。これに対しては同意書等も用意して、アンケート調査を拒否することができる説明も載せてあります。また、同意した後に撤回することも可能となっています。

委員

- 看護師さんが同意するということですか。

申請者(代理)

- はい、そうです。前はマニュアルに不備が多く患者さんの名前など色々な事が混ざってしまっていたり、研究のポイントも絞れていなかったのが今回は看護師のみを対象にしてアンケート内容も変更しています。

委員

- 同じ職場の人に同意を得ることに対して不利益を受けることはないことと文章に書いてありますが、それをいかなる状況で保障するのかというのが大事なのではないでしょうか。職務上の話と研究をどこでどう分けるのかというのは難しい話で、例えば不利益を受けないと言っているとしてもそれをいかに保護するのか、その体制をどうつくるのかというのは大きな問題だと思うのですが、この件に対して何かご意見はありますか。

申請者(代理)

- これはあくまでもスタッフ同士の聞き取りということで病院の管理面での聞き取りはまた別に行うことにしていますので・・・

委員

- アンケートだけを行うのですよね。誰が書いたかもわからなければ不利益も発生しないのではないのでしょうか。

申請者(代理)

- 時期的に特定しようとするならばそれができてしまうと思いますがそんなにしょっちゅう暴力がある訳ではないですし、ただ不利益というのは・・・

委員

- 題目でこんなことを書く必要はないのではないかと思います。職務の範囲内というのもあるので、研究参加に同意が得られたものというよりも研究参加をしないことによって本人に対して明らかな不利益がないものに関しては基本的にやるんだという体制なのですよね。

申請者(代理)

- ものすごく拒否するようであれば実施しないと思います。

委員

- 今言ったようなことをどういう風に文章に落とし込むのかということだと思っております。

申請者（代理）

- 十分配慮して実際どういった不利益があるのか観察していくこととします。

## 2) 議題「精神科急性期病棟における統合失調症患者に対する服薬自己管理プログラムの効果」

申請者

- 倫理審査申請書に沿って研究の概要等を説明。

委員

- 任意入院と医療保護入院は分けずに行うのですか。

申請者

- 現段階では分けずに行う予定です。

委員

- 病識というのは本人の入院に対する捉え方との関わりがあると思います。スタート地点の患者さんの程度を調べるということはこの研究の蓋然性というか得られた治験に対する信頼度を上げるという意味で大事なことである気がします。入院形態を分けるぐらいのことをしていれば患者さんの層がある程度揃うのではないかと思います。

申請者

- 実施前と心理教育実施後、服薬自己管理終了後の3時点でデータは取っていますのでどの程度尺度の得点が上昇したかということに着眼しようと思っていました。

委員

- 医学的な状態像と対象者のチェック内容に対する関連性について研究するのではないかと気がします。病状をどうやって評価するのかというのを考えつつ、こういうことをやった方がデータに対する評価が高まるのではないのでしょうか。

委員

- これを行うタイミングとしては退院がみえてからということでしょうか。

申請者

- 現時点で考えているのは入院してから看護師が退院後の関わりがそろそろ必要ではないかと判断した時期に主治医に許可を得たのちに開始しようと思っています。

委員

- 2-1病棟の平均在院日数はどのくらいですか。

申請者

- 40日くらいです。

委員

- 調査期間に14日を要してその前に説明を4回位行くと、入院して半分くらいからこの調査に入らなければなりません、入院して20日目位に調査を行える患者さんは結構いらっしゃるのですか。

申請者

- ものすごく精神症状が悪く、入院してすぐに隔離処遇や身体拘束を行う方もいらっしゃいますが、入院してきた時点である程度精神症状が落ち着いている方もいますので・・・

委員

- 居れば問題ありませんが調査のために入院が延びるとということでは困りますし、あと1点、朝の7時に内服薬をとあります、この時間帯に調査を行うことは病棟の本来業務に支障は来いませんか。

申請者

- その点については朝6時から患者さんのケアを開始するのですが、ちょうど7時位に少し業務が落ち着き、また7時40分から食事にな

りますので、病棟の看護師と相談してこの時間に行くことを決めさせていただきます。

委員

○ 1回の対象患者は何人位考えているのですか。

申請者

○ 最大で10人いかないと思います。

委員

○ その時に看護師さんは何人勤務しているのですか。

申請者

○ 3人です。

委員

○ 薬をロッカーに患者と一緒に入れに行くがありますが、1人の看護師さんが何人かの患者さんをまとめて連れて行くということを考えているのですか。

申請者

○ そうです。

委員

○ どのくらいの実施期間に何人くらい行う予定でいるのですか。

申請者

○ できれば多い方が良いと考えていますが1年で30名位を考えています。

委員

○ 結構厳しいような気がしますが大丈夫ですか。

申請者

○ 昨年度に心理教育だけを行った際は同じ期間で60名ほどのデータが集まっています。そこに今回2週間さらに加えて本調査を行うこととしていますので、昨年度よりは対象者は少なくなります、データは十分集まるのではないかと思います。

委員

○ 実験ノートとか研究ノートは作っていますか。

申請者

○ ノートは作っていません。

委員

○ 論文ができた際にこうこうこういう手順を踏んでこういうものができたという過程を残しておく必要があるのではないのでしょうか。当センターに帰属する研究であるため、後々に研究者本人が居なくなってもそれが再現できるようにしておかなければならないと思います。

委員

○ 記録というのは一番大切ですので形式の整備ぐらいは行うようにして下さい。

申請者

○ わかりました。

#### 【審査結果】

- 1) 議題「患者から暴力を受けた看護師に対する精神的サポートの取組」  
何か倫理的に問題はありますか。  
→倫理的には問題なし(承認)
- 2) 議題「精神科急性期病棟における統合失調症患者に対する服薬自己管理プログラムの効果」  
研究を許可してよろしいでしょうか。  
→異議なし(承認)

以上