

倫理審査委員会議事

1. 日時 平成27年2月19日(木) 15:30 ~ 16:10
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、
薬剤科長、総看護師長、駒木外部委員、
庶務班長(書記)
4. 要旨
 - 1) 議題「精神科救急病棟における作業療法への看護師の参加が患者の作業療法への参加意欲に与える影響を明らかにする」

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- 専門家(当院医師)のチェックは受けていますか。

申請者(代理)

- 症例研究一人1つまとめるという院内研修があり、その先生(外部)に指導を受けています。

委員

- 病院内の先生ではないのですね。

申請者(代理)

- 医師は関与していません。

委員

- 当院の医師が最初の時点で許可したというのがなければこの研究は成り立ちません。精神状態が悪くなった時点で研究を中止したとして誰が責任を持つということになりますか。精神状態が悪くなるというのを予測しているのに医師が出てこないということはありません。また、看護師が患者に作業療法をやらせるというのは業務の一環である為、看護師に同意書は必要ないのではないのでしょうか。それと患者さんに「作業療法の声かけを看護師がするようになって変化はありましたか」と聞いたところでそれは意味がありませんしナンセンスです。「どういう点で参加したい気持ちになりましたか」というようなインタビュー内容でよいと思います。インタビューの内容を録音するというのがありますが、同意いただけない場合に内容を記録(録音)するのは患者さんは困るのではないですか。

申請者

- ここでいう許可は録音に対する許可になります。

委員

- 録音に対する許可であれば包括的に記載すればよいのではないですか。

申請者(代理)

- 患者さんの家族にインタビューした時に家族が話すのはよいが録音は嫌だと言われたケースがあったことから録音に対する許可を取るようにしました。

委員

○ そうであれば「録音をしてよいか否か」というチェック項目を設けたらどうですか。

申請者

○ わかりました。

委員

○ 同意書に説明医師や担当医とあり、同意撤回書には施設研究責任者とありますが、これについては統一しなくてよいですか。

申請者（代理）

○ そうです。（統一しなくてよい）

2) 議題「医療観察法病棟における服薬自己管理能力アセスメントシートの導入（仮）」

申請者

○ 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

○ 除外基準に達しない方は全員アセスメントシートを使用するんですか。

申請者

○ 現状では服薬自己管理を開始する方はアセスメントシートを必ず使用して、評価時にこれを検証し、研究用としては同意がとれた方のデータのみを使用することにしています。

委員

○ 様式1-2の「人間を対象とした医療行為・・・」という文言はよく使われるものなのですか。

委員

○ 言葉そのものをみれば確かに違和感がありますが、イン・ビトロとイン・ビボの使い分けで、イン・ビトロの和訳というような意味だと思います。

3) 議題「口腔ケアを拒否する認知症患者への働きかけ一脱感作をとりいれたマッサージを通して」

申請者

○ 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

○ 独自に作成した指標とは何ですか。

申請者

歯磨きがどの程度できたかという5段階に分けた分類です。

委員

○ 口腔ケアの研究をやるような人に任意入院の方は5病棟に居ないのですか。

申請者

○ 居ません。

委員

○ 居ないということを明らかにしなければご家族からの同意では不十分になります。（本人の同意が全く得られないというような状況でなければ本人からも同意書が必要となる。）

委員

○ 研究はもう終わったのですか。

申請者

○ はい。

委員 倫理審査委員会に出さずに研究を行ってどうするつもりだったのですか。

申請者

○ 院内発表の場合は必要ないと言われていました。

委員

○ 誰からですか。

申請者

○ 研修の先生（外部講師）に言われました。

委員

○ 院内の発表で終わらせるつもりだったのですか。

申請者

○ 終わらせるつもりだったのですが、国病学会で発表することになったので・・・

委員

○ 患者さんを対象とした研究を行うにあたって院内や院外ということとは関係ないと思われませんが。

申請者

○ はい・・・

委員

本人の意志が全く無視されて勝手にやったのではないかとされるとどうにもなりません、しかも終わってしまっていますし。

【審査結果】

- 1) 議題「精神科救急病棟における作業療法への看護師の参加が患者の作業療法への参加意欲に与える影響を明らかにする」
「医師の許可」という点を研究方法に入れること、看護が業務の一環として行っているので、看護師のインタビューは不要とし、患者へのインタビューは「作業療法にどうして参加することになりましたか」という程度に文書を訂正したものを確認した上で承認とする。
- 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）
- 3) 議題「口腔ケアを拒否する認知症患者への働きかけ—脱感作をとりいれたマッサージを通して—」
認知症の程度から本人の承諾書が取れなかったということを医学的な見地から明らかにできなければ、倫理審査委員会としては承認することはできない。
→審査保留（不承認）とする。

以上