

倫理審査委員会議事要旨

1. 日時 平成30年9月20日(木) 15:10 ~ 15:38
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 副院長、精神科医師(長嶋先生)、事務部長、薬剤科長、看護部長、矢崎外部委員、三好外部委員
庶務班長(書記)

※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 統合失調症者の色彩の認知に関する研究
(申請者 看護師(外来) 菅原 裕美(新規))

申請者

○ 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

○ 筑波大学(主任研究者)での倫理審査は通っていないのですか。

申請者

○ 現在申請中です。当院の倫理審査も承認されてから研究開始となります。

委員

○ 通常は、主任研究者の倫理審査が通ってから共同施設で倫理審査に掛けることになるので、主任研究者の審査で内容が変わってしまったら、ここで承認しても再審査になってしまいます。主任研究施設で倫理審査が通っていれば、迅速審査でも問題ないと思われます。また、申請書の中に研究実施体制が書かれていないので記載が必要かと思われます。利益相反の関係で研究資金源の記載も必要かと思えます。

申請者

○ 研究資金源については、記載はしていますが分かりやすくします。

委員

○ 調査票は著作があつたりするのですが、著作者の許可が必要かと思えます。

申請者

○ これは、費用はかかりません。論文に出たもので、使用してよいものとなっています。

委員

○ 対象者の数が合っていません(100名程度と270名)。

申請者

○ 修正をします。

委員

○ 同意書について、全く同意の撤回できない文言がありますが、あくまでも撤回ができることと修正が必要かと思えます。

申請者

○ 見直しをします。

委員

○ データ(匿名化したもの)は筑波大学へ持って行き、そこで解析するとのことで、データを院外に持ち出すのでそこも同意書に記載した方がよいと思えます。

申請者

○ 分かりました。

委員

○ 使用した尺度の信頼性がそもそもないとこの研究は成り立たないと思うのですが。

申請者
○ 分析するセオリーとして、使用した尺度はその研究において、信頼性があるかどうかは研究の最初に分析します。今回用いる尺度は、担保されて論文に出ているので問題はないと思います。偏りがないかどうかは注視します。

委員
○ 色彩に対するイメージは具体的にどれを指すのですか。

申請者
○ 調査用紙（資料 8-3）にあります「良い」「悪い」等がイメージに当たります。分析は筑波大学で行うのですが、1つ1つ分析して、統合失調者の特徴を出すようです。

委員
○ メタ認知とはどういうものですか。

申請者
○ メタ認知は、人間が自分自身を認識する場合において、自分の思考や行動そのものを対象として客観的に把握し認識することを言い、色とどうして関連性しているかという、色を見て、頭の中で色のイメージが一致していないと色のイメージが合致しないであろうと推測されていて、メタ認知は、色の認知の仕方に影響しているという仮説がまずあり、その概念枠組みとなっており、元々メタ認知は統合失調症の人は、かなり悪いのではないかと言われており、薬の影響やIQレベルや精神症状の影響している可能性があるということ、対象者背景を一緒に取る必要があるという概念枠組みです。

委員
○ 健常者で取ったデータはあるのですか。

申請者
○ ないのが現状です。本当に統合失調症に人がこの調査用紙で、ズレているかどうかは、健常者で調査してみないと明らかにならないところです。筑波大学で健常者を対象に別研究を並行して行うことになっています。いずれは再度倫理委員会を通して、比較するような研究を行うことを考えているようです。

委員
○ 説明文書で、調査票をアンケートと表現していますが、調査票をアンケートと言っても大丈夫でしょうか。一般的なアンケートと掛け離れていると思われま。

申請者
○ 統合失調症の人にアンケートと言った方がイメージしやすいのでその流れで書かれていると思われま。内容が伝わるようにします。

委員
○ 調査用紙の信頼性が確保されているのかということで、色彩から連想する感情語の調査（選択）で、感情語のチョイスであったり、例えば自分では選択肢に該当がない場合、信頼性が確保されるのでしょうか。

申請者
○ おそらく先行研究を元に作成していると思われま。6つの感情について答えてもらうというのが1つの研究デザインとしてあり、今まで行って、答えやすいのだろうということで選んだのだと思います。

委員
○ 本来は、調査用紙の信頼性が確保されていることが前提で研究を進めるのだと思います。

申請者
○ ない場合はどうするのでしょうか。

委員
○ 何をもって信頼性とするかですが、信頼性があるかどうかも分からない状態で、その部分を研究し、信頼性ができてからその検証するといった探索的研究ではないでしょうか。

申請者

- そうです。そういった尺度がないので、色も6種類で細かく見ないと、本当にどこがズレているか分からないと思います。

委員

- 共同研究なので、主任研究施設で倫理審査委員会の承認がなければ進められないですが、承認が出れば、こちらは迅速審査も可能となりますので、本日の意見を主任研究施設側に伝えて、見直した上で、進めましょう。

申請者

- 分かりました。

【審査結果】

課題名 統合失調症者の色彩の認知に関する研究
承認してよろしいか。
→ 継続審議とする。主任研究施設において倫理審査委員会の承認を受けた計画に基づき、内容の整合性を取った上で、迅速審査の手続きを進めるものとする。

以 上