

第85回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日時 平成29年1月12日(木)
午後13時30分～午後17時30分

場所 本学 大会議室

出席者 (外部委員) 内藤 富夫 委員
秦 美恵子 委員(欠席)
三宅 孝之 委員
(内部委員) 若崎 淳子 委員長
佐藤 公子 副委員長
橋本 由里 委員
秦 幸吉 委員
藤田 小矢香 委員
(記録) 宇原 均(事務室管理課)

No. 192およびNo. 194の審査について、ヒアリングをした結果、申請者から『申請取下げ』の申し出があり、判定は行わなかった。

〈議事〉

1. 申請書(5件)の審査について

1) No. 190

申請者：馬庭 祐子

課題名：在宅で生活する嚥下障害がある要介護高齢者に対する主介護者の食に関する介護負担の要因

結果：【条件付き承認】とする。

なお、判定結果を伝える際に以下を申し添えた。

- ・字句の誤りについて訂正を。
- ・所要時間について依頼書への記載やインフォームドコンセントを取る際に伝えるよう検討いただきたい。
- ・データの保管場所の記載について検討を。
- ・課題名について検討をされてはいかがか。

(主なヒアリング内容)

(委員) P2の『患者』とは？

(申請者) 『研究対象者』の誤りです。修正します。

(委員) P3の『時間を要する』とはどれくらい？研究対象者が受けるかどうかの判断するために、およそどれくらいの時間を要するのか記載しておくべきでは？

(申請者) 20分くらいと考えている。P20には記載してあるが依頼書などへも記載したい。

(委員) P 2 4 『危険性はない』とはどういう意味で記載されているのか。

(申請者) 『身体的に問題はない』という意味で記載したが、記載文章について検討したい。

(委員) 『群』が『郡』になっているなどの誤字については修正を。

(申請者) 修正する。

(委員) データ保管場所について、『302研究室のカギのかかるロッカー』『大学院学生及び指導教員が管理し・・・』『指導教員の研究室のカギのかかるロッカー』といろいろな記述がみられるが同一の場所の事か？

(申請者) 同一である。記載を統一したい。

(委員) この研究での『嚥下障害』の定義とは？介護者が『この人は食事が食べにくい』と考えたら『嚥下障害』とするのか。

(申請者) 『嚥下障害』の定義はP 1 3に記載のとおり考えている。判定はP 1 2. 4で判断してもらおう。

(委員) どんな人が対象になるのか？アンケートを取り、嚥下障害の有無が分かれるということか。

(申請者) 嚥下障害の疑いのある人にアンケートを取る。結果、嚥下障害の有無が分かれる。その有無で比較をする。

(委員) 有無で比較をするということが研究課題名からはわかりにくい、課題名と内容の不一致と感じられる。課題名について検討されては？

(申請者) 指導教員と検討する。

2) No. 191

申請者：吉松 恵子

課題名：訪問看護ステーションにおけるリスク管理に対する訪問看護師の認識と行動

結果：【条件付き承認】とする。

なお、判定結果を伝える際に以下を申し添えた。

- ・データの保存期間について検討を。
- ・同意を撤回された場合の対処方法の記載を検討を。
- ・JOURNALのスペルミスや依頼文の季語などについて訂正の検討を。

(主なヒアリング内容)

(委員) グループインタビューについて説明をいただきたい。

(申請者) はじめは個々のステーションでインタビューを考えたが、ステーションごとに特性もあるので、横のつながりも考えて施設を

交えてのグループ構成を考えている。規模や地域性などもあると思うので、そのあたりもミックスした構成を考えている。

(委員) データの保存期間を3年とした理由は? 10年が標準では?

(申請者) 科研の申請時に3年と記載していた。期間について検討する。

(委員) グループでの会話を録音する? 同時にメモも取る?

(申請者) 了解を取って録音する。雰囲気や状況はメモを取る。

(委員) グループには管理者やスタッフが混在するのか?

(申請者) 管理者は管理者、スタッフはスタッフでグループを構成する。

(委員) 途中で参加者のうち、『私は同意を撤回して、やめる』となったら、その人の発言はどうやって抽出するのか?

(申請者) 発言の前に名前を言うようにするので、人の特定は可能である。そのことは申請書に記載した部分がないので追記したい。

(委員) 同意撤回書に期日を入れられてはどうか

(申請者) 検討する。

3) No. 192

申請者: 細川 真紀

課題名: 超高齢化社会におけるペースメーカー植込み患者の課題とその背景

結果: ヒアリングの結果、申請者から申請取下げの申し出があったため、判定はしない。

(主なヒアリング内容)

(委員) 同意を得る方法について調査者を配置するとあるがどのように同意を取るのか説明をしてほしい。また調査者はどういう人か? 研究代表者も同席するのか? 一回にどれくらいの人数を調査するのか?

(申請者) わかるように修正する。調査者は募集する。ペースメーカー業者の場合もある。研究代表者も休んで同席する。1日に20名から25名を考えている。

(委員) 調査者にペースメーカー業者が入ることは強い違和感を感じる。

(申請者) 検討する。

(委員) 依頼文などでは師長名で出しているが、『断ると診療に影響がある』と圧力を感じる人もいるのではないか? 得られたデータは研究にのみ使うのか?

(申請者) 修正を検討したい。得られたデータは県立中央病院での患者への対応にも活かしたいと考えている。

(委員)

研究者と医療従事者としての線引きをしっかりとしておくべきでは? あいまいにすると、『医療従事者として得た情報を持ち出した』というふうにも受け取られかねない。

4) No. 193

申請者：阿川 啓子

課題名：中山間過疎地域での在宅終末期ケアにおける看護師の役割

結果：【条件付き承認】とする。

なお、判定結果を伝える際に以下を申し添えた。

- ・ヒアリングで修正を検討すると回答のあった部分について検討をしていただきたい。

(主なヒアリング内容)

(委員) 地域から財政的な受けて行う研究か？

(申請者) 財政的な支援はない。科研費で行う。

(委員) 申請書の中の『社会的な資源』とは？

(申請者) 在宅診療所などの公的な施設を指している。

(委員) 共同研究者の施設でも倫理審査を受けるのか？

(申請者) 代表者の私のところのみである。なお、共同研究者が別に行った先行的な研究は沖縄県立大で承認を受けている。

(委員) データは共同研究者へメールで送るのか？

(申請者) データは代表者で管理するが、集計して、個人が特定できなくなった段階では研究のまとめを考えるため送ることはあると思う。

(委員) 研究対象者への配慮について聞かせてほしい。

(申請者) 個人は特定できないようにする。グループインタビューは匿名で行う。各職種によってヒエラルキーが発生しないよう配慮したグループ構成としたい。

(委員) P 8 『人権養護』は誤字では？『強要しない』は他の言葉がよいかもしれない。

(申請者) 『人権擁護』の誤りである。『強いない、無理強いしない』など検討し修正する。

(委員) 研究①の対象者数は？性別は？

(申請者) 5名である。沖縄の先行研究が5名なので合わせる。性別は男女関係なしとしているので偏る可能性もある。

(委員) インタビューは誰が行うのか？時間は？負担についての配慮はどのように考えているのか？

(申請者) 研究代表者が行う。1時間くらいを考えている。配慮としてこちらが出向いて向こうの施設で行う、その旨を依頼文書に追記したい。

(委員) 研究者の役割を記載する部分に『インタビュー』を記載をしてほしい。

データの管理について『誰が』管理するのか主語がないので記載をしてほしい。

(申請者) データの管理は研究代表者が行うことなどを記載する。

5) No. 194

申請者：高橋 恵美子

課題名：「発達障がいと看護」の授業方法としてのサマープログラムの評価

結果：ヒアリングの結果、申請者から申請取下げの申し出があったため、
判定はしない。

(主なヒアリング内容)

(委員) レポートは評価の対象であるようだが、全員から出させるのか？

(申請者) 評価の対象だが、提出を拒否する者のレポートは使わない。

(委員) 評価の対象であるために、提出を拒否しづらい。そうやって出たものを研究の対象にすることがどうか。

PDCAのCとしてのレポートと、研究に用いるレポートが同一でよいのかという思いがある。

(委員) 4年生を対象にしており、国家試験も有り時期的に、対象者に負担はないか？

(委員) 提出されたレポートは大学に帰属して、研究者のものではないのではないか。

(委員) 教育的な取り組みであり、それを研究として倫理審査することは少し難しく思う。教育活動の一環として実施されてはどうか。

(申請者) わかりました。

・ 次回委員会の開催日について

次回（第86回）委員会は、2月9日（木）となる。

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)