

倫理審査委員会（迅速審査）議事録

日 時 平成28年5月13日（金）15時00分～16時00分

場 所 第1会議室

出席者 横地副院長、陳診療部長、田中事務部長、酒井看護部長
(事務局 庶務班長)

議 題 別紙案内書のとおり

議事内容 下記のとおり

副院長 ただ今から倫理審査委員会（迅速審査）を開催します。

(受付番号28-1)について説明をお願いします。

申請者 泉 小児科医師（シニア医師）より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明。

委員長 同意書は無いのか。

申請者 有ります。

事務局 事務局の会議資料作成時のミスで漏れておりますが、間違いなく提出は受けております。

田中委員 東北大学でも倫理委員会の承認を受けているのか。

申請者 受けている。

田中委員 出来れば申請時に東北大学の倫理委員会の承認通知書等の写を添付して貰いたい。

田中委員 対象は、1名と言うことで良いのか。

申請者 該当の症例は、今のところ一例しかなく、この一例で終了となる。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります・
それでは、受付28-1の判定をお願いします。

判定結果 承認 4名
条件 特になし。

委員長 （受付番号２８－５）について説明をお願いします。

申請者 石倉 ４階病棟 看護師より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

酒井委員 回答（正解）は、どのように取り扱う（対象職員への周知する）考えか。

申請者 明確な考えは無いが、あらためて検討したい。

酒井委員 対象とする職員の経験年数に幅を持たせないと、匿名性の確保が難しくなると思われるので配慮すること。

酒井委員 アンケートの内容は、基本的な（初歩的な）内容と思われるが、何か検討したものか。

申請者 文献等を参考にして作成したもので、特に問題ないと思っている。

田中委員 この内容で研究を行うことで、特別問題ないと言うことで良いか。

酒井委員 これで良いと思う。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります・それでは、受付２８－５の判定をお願いします。

判定結果 承認 ４名
条件 特になし。

委員長 （受付番号２８－３）について説明をお願いします。

申請者 ２階病棟 大澤副看護師長、中島看護師長より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

酒井委員 研究に関係なく日常的にインシデントデータの分析はされており、公表もされている中で、七尾病院の当該病棟でのインシデント事例が表に出る可能性のあることを予め伝えて置いた方が良い。それも含めて、職員への周知方法は、どうするのか。

申請者 病棟会で説明を考えている。病棟会の欠席者へは、個別に説明の機会を設ける予定である。

酒井委員 参加したくない者への対応は、どうか。

申請者 師長の処へ「そっと申し出るように」話をする予定です。

陳委員 だれとペアを組むかと言うことも重要かと思うが、どのようにペアを組むのか。

申請者 職員個々の希望と言うか考えを聞いて、ペアを組むことを考えたが、全てを希望通りに行うことはかなり難しい。

酒井委員 レポート内容からは、個人は特定出来ないと言うことでよいか。

申請者 レポートには、氏名等は記載されず、経験年数が記されるのみであり、容易には特定できない。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。それでは、受付 28-3 の判定をお願いします。

判定結果 承認 3 名
条件つき承認 1 名
条件 ・同意書は、文書でとるべきではないか。

委員長 (受付番号 28-4) について説明をお願いします。

申請者 3 階病棟 中川看護師長、高橋看護師長より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

酒井委員 評価者（本研究に参加する研究者 6 名）も、日常に於いて PPE の取扱いについて必ずしも正しく行えているわけでは無いと言うようなことを断っておく必要があるのではないか。

酒井委員 他者評価は。

申請者 PPE の使用を必要とする場面に於いて、研究者とペアになった場合に目視で評価する。「いまから評価します。」と言うようなことは、特別伝えずに行う。また、ミニテストは、学習会の前後 2 回行います。

酒井委員 研究者 6 名の視点、評価のレベルを統一する必要があると思うがどうか。

申請者 正解が明確にある項目（7 項目程度）について評価する者であり、評価者の私感が入る事は無い。

酒井委員 ミニテスト等について、記名ですか。

申請者 記名が良いのか、無記名だと問題があるのか、再度検討したい。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付 28-3 の判定をお願いします。

判定結果 承認 3名
条件つき承認 1名
条件 ・テスト等における個人の特定をどうするのか明確にすること。

委員長 (受付番号 28-2) について説明をお願いします。

申請者 1 階病棟 蔵田看護師、橋爪准看護師、柿島看護師長より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

酒井委員 導入前のデータはあるのか。

申請者 あります。

酒井委員 主治医の了解は得ているのか。

申請者 得ております。

酒井委員 他の患者（研究の対象では無い患者）への配慮は考えているか。

申請者 ラジカセのボリューム等一定の配慮は考えている。

酒井委員 最終的にどのような評価を行うのか。

申請者 先行して行われた研究を参考にしつつ、オルゴール療法の有用性の判断、さらには「どのような方（どのような因子を持っている方）に有用で、どのような方（どのような因子を持っている方）には、変化が見られ無いのか等を検討したい。

田中委員 同意書について、説明文書と整合性がとれていないので修正すること。（具体的には、説明者が医師で無く担当者であるならば、それに統一した文言に改めること。）

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付 28-2 の判定をお願いします。

判定結果 承認 2名
条件つき承認 2名
条件 ・同意書等の字句の訂正。