

令和6年度第5回看護研究倫理委員会議事要旨

日 時 令和6年10月21日（月）16：30～19：00
場 所 WEB 会議（Microsoft Teams）ゼブラ棟2階多目的室④
出席者 ■伊藤委員長 ■橋本委員 □古賀委員 ■竹下委員 ■大矢委員
□藤谷委員 ■飯塚委員 ■三宅委員 ■原委員 ■小中委員
■山根委員
(■が出席、□が欠席を表す。)

- 本委員会は、本学医学部看護研究倫理委員会規則第5条の規定に基づく5名以上の出席を得て成立した。

議題

1. 委員長の選出について

橋本元委員長がご多忙により委員長の交代を希望される旨の報告があったことをうけ、委員長の選出を行った。

委員の互選により、伊藤委員が委員長に選出された。

伊藤委員より年度内という期限付きで委員長を引き受ける旨の説明があり、承認された。

引き続き、伊藤委員長から、医学部看護研究倫理委員会規程第4条第2項に規定する委員長代行に橋本委員を指名する旨の説明があった。

2. 看護研究申請書の審査について

- (1) 課題名：医療ニーズの高い高齢者の退院後の安全性を目的とした、情報共有実践尺度の開発

伊藤委員長から、木村院生より申請があったので審議願いたい旨の説明があった。続いて申請者から研究の概要等について説明及び各委員から質疑等があった。

委員より指摘のあった事項については、下記のとおりである。

タイトルが統一されていないことについて指摘があった。

看護研究計画書「Ⅲ. 研究目的と意義 概念枠組み」について、個人背景、組織背景、多職種連携にも線を引き関連性を研究するものではないかとの確認があった。

看護研究計画書「Ⅴ. 研究方法 2. 研究対象者」について、100施設を

無作為抽出するとの記載があるが、50施設ではないかと指摘があった。

研究説明書「13相談窓口について」の「研究担当者」との記載は正しいのかと確認があった。

アンケート内容の調査項目票、質問事項I9.の選択肢に「全て参加している」を追加しないのかとの確認があった。

収集した情報の二次利用について、追記する必要があるとの指摘があった。

研究対象者が経験年数の浅い人も対象となることについて指摘があり、制限等を設ける必要があるのではないかと確認があった。

審議の結果、修正確認後に承認することとした。

(2) 課題名：「Team STEPPS」研修が看護学生のリスク感性へ与える影響

伊藤委員長から、松村助教より申請があったので審議願いたい旨の説明があった。続いて申請者から研究の概要等について説明及び各委員から質疑等があった。

委員により指摘のあった事項については、下記のとおりである。

研究対象者への質問用紙の質問1について、回答項目の挙げ方が不十分ではないかと指摘があった。

新規看護研究倫理審査依頼書・申請書について、チェックのない項目があることについて指摘があった。

看護研究計画書「Team STEPPS」研修が看護学生のリスク感性と多職種連携能力へ与える影響「V.倫理的配慮5.研究対象者にとって予測される負担・リスクおよび利益」について、負担を減らすための工夫が記入する必要があるとの指摘があった。

研究対象者への質問用紙の質問1を行う理由を研究計画書から読み取れるように追記するよう指摘があった。

看護研究計画書「Team STEPPS」研修が看護学生のリスク感性と多職種連携能力へ与える影響「IV.研究方法8.研究方法」について手順を具体的に記入いただくように指摘があった。

研究対象予定数が少ないことについて指摘があった。併せて、研究分担者の方々の中で、統計学的に結果を求めていくことに妥当性があり、そのことが共通の認識であるかの確認があった。

審議の結果、下記3点について修正後承認することとした。

1点目、研究対象予定数が20名で妥当性があるのか確認

2点目、研究計画書の研究方法について、具体的に手順を追記

3点目、資料3について、質問1において回答項目が適切か、研究対象が特定される懸念がないよう配慮が十分にされているかの確認

(3) 課題名：残尿測定のための超音波検査法のプローブ角度の研究

伊藤委員長から、松村院生より申請があったので審議願いたい旨の説明があった。

本研究については、研究責任者、研究期間の変更申請がされていなかったものであるため、変更申請を審議する前に本件の対応について検討を行った。また、委員の指摘により研究計画書には年に一度報告書を提出するとあるが研究実施状況報告書の提出がなかったことに関する指摘があった。

委員より、変更申請がされていなかった理由について質問があり、松村院生や指導教員である橋本教授より回答があった。理由は、指導教員との確認不足や、研究実施状況報告書の提出がなく確認不足に陥る状況であった等の説明があった。

また、研究は現状どこまで進んでいるのか確認があった。松村院生より令和5年10月31日に承認を受けた内容については、ほとんど終了しているとの説明があった。

委員により、資料3-5（倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断基準）に基づくと、本研究は「総合判定 改善を要する」に該当するのではないかとの指摘があった。当該基準は島根大学医学部医学研究倫理委員会で定められた判断基準であるが、看護研究倫理委員会でも本件においては準用することについて委員より承認された。

当該基準に基づき、指導教員である橋本教授に問題点に関する詳細な経緯と問題が生じた原因を明確にし、それに応じた具体的な再発防止策を立てて報告することが求められ、次回委員会で審議することが決定した。また、承認された再発防止策を実施し、その実施状況を文書で報告することが求められた。

続いて、令和6年9月20日に申請された変更申請について審議された。委員より、研究対象者を追加することは研究目的から外れるものではないかとの指摘があった。他の委員からも同意が得られたことをうけ、研究対象者の追加は認めず、研究責任者、研究期間の延長、解析方法の追加に関する事項を承認することとした。

報告事項

○審査結果について

1) 申請者：基礎看護学講座 古賀 美紀

課題名：初年次における看護学生の医療リスク感性の実態調査

審査結果：承認（令和6年7月29日付）

2）申請者：基礎看護学講座 古賀 美紀

課題名：基礎看護教育課程をコロナ禍で経過した看護学生の卒業時看護技術到達度の実態調査

審査結果：承認（令和6年7月29日付）

3）申請者：臨床看護学 秋鹿 都子

課題名：原因食物の除去解除過程にある食物アレルギー児養育者の対応力に関する研究

審査結果：承認（令和6年7月30日付）

○審査結果について（変更申請）

1）申請者：地域・老年看護学講座 伊藤 智子

課題名：A市在住高齢者の認知機能維持を助ける社会生活構造の解明

審査結果：迅速審査において承認（令和6年8月1日付）

2）申請者：医学系研究科看護学専攻 院生 阪田 美紗希

課題名：妊娠後期の初産婦を妻・パートナーに持つ父親の胎児ボンディング形成に関する研究

審査結果：迅速審査において承認（令和6年7月8日付）

3）申請者：基礎看護学講座 坂根 可奈子

課題名：A看護系大学生のデジタル教科書の認識に関する調査

審査結果：迅速審査において承認（令和6年9月3日付）

○実施状況報告書について

0件

○終了報告書について

令和6年7～9月提出：0件

○次回の委員会について

令和6年11月18日（月）16：30