

令和7年度第6回看護研究倫理委員会議事要旨

日時 令和7年11月17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 ■山本委員 ■古賀委員 ■竹下委員 ■大矢委員
■藤谷委員 ■飯塚委員 ■三宅委員 ■伊藤委員 ■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. 看護研究申請書の審査について

(1) 課題名：A病院における外来化学療法を受けるがん患者の治療環境および看護に対する満足度の実態とその関連要因

伊藤委員長から、大野看護師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。

委員から、下記のとおり指摘があった。

・研究課題名について、A病院から島根大学医学部附属病院に修正すること。

・5ページ、研究計画書「5.1 研究デザイン」について、仮説検証研究が適切と考えられることから再検討すること。

・5ページ、研究計画書「5.2.2 適格基準」について、がん患者を研究対象者とするとあるが、外来化学療法室の利用者はがん患者に限られないため、識別方法を追記すること。

また、副作用が強い時期や治療方針変更のタイミングは不安感が強いことが予想されるため、研究対象者の適格基準を再検討、調査用紙を渡すタイミング等を工夫すること。

・6ページ、研究計画書「5.4 質問紙調査の内容」について、リッカート尺度との記載があるが、6段階の評定尺度が適切と考えられるため再検討すること。

・6ページ、研究計画書「5.5 質問紙調査の実施」について、調査用紙の

配布方法をより強制力が働かないように再検討すること。

- ・6 ページ、研究計画書「5.6 分析方法」について、実際に行う分析を正しく記載するよう修正すること。具体的には、四分位点を算出するデータ項目を再検討すること。

また、順位尺度ではなく感覚尺度が適切と考えられるため再検討すること。

- ・7 ページ、研究計画書「5.7 サンプルサイズ」について、300 名程度に修正すること。

併せて、記載位置を 5 ページ「5.2.1 対象施設」と「5.2.2 適格基準」の間に変更すること。

- ・8 ページ、研究計画書「7. 研究対象者によって予測される負担・リスクおよび利益」について、身体的負担は生じないとの記載があるが、手足にしびれや皮膚トラブルのある方も研究対象者となることが想定されることから、丁寧に記載すること。

- ・9 ページ、研究計画書「8.8 本研究により得られた結果等の説明」について、学会や論文等にて研究結果の公表する具体的に時期を記載すること。

- ・11 ページ、研究計画書「8.14.3 不適合報告」について、文章が途切れている箇所を追記すること。

- ・13～15 ページ、資料①について、「研究協力に同意できません」との記載を削除すること。

また、「1. 副作用による日常生活への影響はどの程度ありますか？」という項目について、尺度の距離感を整えること。

併せて、改ページや改行を適切に行い形式を整えることに加え、網掛けが濃く読みにくいことから研究対象者が回答しやすい文書に修正すること。

- ・24～27 ページ、資料⑤について、アンケートの項目数のみでなく、具体的な内容についても説明を加え、修正すること。

- ・研究対象者が目にする文書についてはがんとという表現を控えること。

- ・その他、誤字、表現、文書の形式についても指摘があった。

審議の結果、修正確認後に承認することとした。

(2) 課題名：初妊婦が妊娠初期までに児への栄養法を模索する契機から決定に至るまでのプロセス

伊藤委員長から、柘植助産師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。

委員から、下記のとおり指摘があった。

- ・研究課題名について、適切な表現を再検討すること。
 - ・5 ページ、研究計画書「調査期間」、「研究期間」について、具体的に日付を明記すること。
 - ・5 ページ、研究計画書「2. 研究デザイン」について、対面面接、リモート面接を行うことを追記すること。
 - ・5 ページ、研究計画書「3. 研究対象施設」について、婦人科外来との記載があるが、産科婦人科外来、産科外来が適切ではないか確認すること。
 - ・5 ページ、研究計画書「4. 研究対象者」について、「出産後の母乳育児に影響をおよぼす器質的疾患および精神障害を有さない」との記載があるが、疾患により母乳育児を選択できない方がいるため、より具体的に除外規準を明記すること。
 - ・5 ページ、研究計画書「2 児への栄養法を模索する契機から決定に至るまでのプロセス」について、時期についてもお伺いする旨を明記すること。
 - ・6 ページ、研究計画書「1 研究対象施設の確保から対象者の確保まで」について、強制力が働かないよう、研究対象者への研究協力の依頼方法を再検討すること。
 - ・7 ページ、研究計画書「8. 分析方法」について、逐語録を作成する際に何をデータ化するのか、コード化の具体的な方法を追記すること。
 - ・8 ページ、研究計画書「9. 倫理的配慮」について、研究中のデータ保管場所を明記すること。
- また、研究協力によるリスクと起こりうるリスクへの対処について、妊婦へのリスクを十分に検討していることを明らかにし、具体的に時間的拘束がどの程度生じるのか、メンバーチェックを行う旨を追記すること。
- ・18 ページ、資料 4「2. 研究の目的および意義について」について、記載内容が研究対象者の語りに影響を与えないように再検討すること。
 - ・その他、誤字や表現についても指摘があった。

審議の結果、修正確認後に承認することとした。

(3) 課題名：ダメージコントロール手術を受ける重傷外傷患者家族への看護支援の実際

伊藤委員長から、辻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。

委員から、下記のとおり指摘があった。

- ・4 ページ、研究課題名の英訳について、「Nursing Practice in Supporting Families of Critically Injured Patients Undergoing Damage Control Surgery」から「Nursing Practice in Supporting the Families of Critically Injured Patients Undergoing Damage Control Surgery」に修正すること。

- ・9 ページ、研究計画書「5.5.1. インタビュー調査の実施」について、研究対象者へは休憩室のロッカーにて配布する旨を追記すること。

- ・10 ページ、研究計画書「5.2.2. インタビュー調査の内容」について、インタビュー時間が適切か再検討すること。

また、インタビュー内容について「その経験を通して、家族支援に対する考え方に変化はあったか」との質問について、最も印象に残っている事象を語っていただく際に変化を聞くのは適切か再検討すること。

- ・10 ページ、研究計画書「5.3.3. 分析方法」について、「フェーズ別に構造化する」との記載を削除すること。

- ・14 ページ、研究計画書「8.10. 情報の二次利用」について、今後の予定については「4. 研究の意義」に記載し、二次利用はないとすること。

- ・27 ページ、資料⑥「5.2. データの収集方法」について、文字起こし機能付きのICレコーダーを使用するとの記載があるがクラウド上にデータがアップロードされることを懸念する方がいる可能性があるため、その旨を明記すること。

- ・27 ページ、資料⑥「6. 参加予定人数について」を削除すること。

審議の結果、修正確認後に承認することとした。

2. 審査の手順について

事務局から、審査の手順の変更について説明を行った。本審査において、予備審査での指摘事項が十分に反映されていないとのご指摘があったことから、予備審査後、事務局が作成する審査記録を予備審査記録として委員間で共有し、申請者には当該申請に関する指摘事項のみを共有する。本審査で

は、申請者から指摘事項への対応状況について説明を受けるようするものである。

審議の結果、原案のとおり承認することとした。

3. 「倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準」について

事務局から資料4に基づき、「倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準」について、説明を行った。従来、倫理指針や研究計画書からの逸脱が確認された場合、島根大学医学部医学研究倫理委員会が定める「倫理指針・研究計画書からの逸脱に対する判断規準」を準用して対応していた。しかし、看護研究に関する逸脱については、看護研究倫理委員会が定めた対応方針に基づき、独自に対応すべきであるとの判断から、資料4を作成したものである。

審議の結果、原案のとおり承認することとした。

4. 「島根大学医学部看護研究倫理委員会業務手順書」の一部改正(案)について

事務局から資料5に基づき、「島根大学医学部看護研究倫理委員会業務手順書」の改正について説明を行った。議題2、3で承認いただいた事項を明記することを目的としている。

審議の結果、原案のとおり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 坂根 可奈子

課題名：「高齢者の服薬アドヒアランス看護支援システム」を活用した看護介入の有効性の検証

審査結果：承認（令和7年10月20日付）

○終了報告書について

令和7年10月提出：5件

○次回の委員会について

令和7年12月15日（月）16：30