

平成29年度 第2回 上武大学 生理学・看護学等研究倫理委員会 議事録

日 時：平成29年10月23日（月） 15時00分～17時00分

場 所：法人本部棟2階 小会議室

出席者

委員長：澁谷 正史

委 員：鈴木 守、生方 政文  
星野 為國、栗原 信征、安部 まゆみ、高橋 ゆかり

欠席者：紺 正行

オブザーバー：澁谷 朋子

記 録：徳村 卓哉

議 題：研究に関わる倫理問題の審査について（5件）

資 料：（1）倫理申請書コピー  
（2）研究倫理委員会参考資料

## 【開 会】

### 【議 題】 研究に関わる倫理問題の審査について（5件）

#### 1. 成人看護学実習において看護学生が感じる看護過程の展開に関する困難の要因

申請者：看護学部 助手 藤守 朋美

- ・申請者から、研究計画の概要についての説明があった。
- ・委員長から、逐語録の作成について、一人当たり30分ということのでかなりの量になるかと思うが、問題ないだろうかという質問があった。
  - ・申請者から、対応は可能だという返答があった。
- ・委員長より、欠席の委員からのコメントが代読された。同意書の提出について、説明を行った当日は避けるという記載があるが、説明文書等にはその内容が明示されていない。どのように対応するのか、という指摘があった。
  - ・申請者から、同意文書について記載していない箇所だったので、より詳しい説明を説明文書に加筆する、という返答があった。
- ・委員より、「看護過程」という用語をより詳細に説明した方がよいという指摘があった。
  - ・申請者より、「看護過程」について、患者から情報を取り、患者の個別性を導き出すためのアセスメントを行って計画をたて、看護援助を実施して評価を行うまでの過程のことをいう、との説明があった。
- ・委員より、研究計画のタイトルが一見して分かりづらい。簡潔にして分かりやすいタイトルにしておくことが重要だ、という指摘があった。
- ・委員より、提出書類「研究に関する資料」に記載されている「困難感」という用語にはなじみがない。一般的な用語を使った方がよい。同様に「情報をアセスメントし」という表現もわかりづらい、「患者との関わること」「家族との関わること」という表現も修正した方がよい、という指摘があった。
  - ・他の委員より、教科書や看護学会の報告のような看護学の正書の中に記載あるような、看護学の同じ領域のなかで通用する表現であればよいと思う。一つ一つの用語について、学会の中で利用されているターミノロジーかどうかを確認するという事で良いのではないかと、という指摘がされた。
- ・委員より、被験者の選定方針について「研究者の主観が入らないようにする」という記

載があるが、記載内容のようなクラシックなやり方でなくともよいのではないか。希望者の挙手性でよいのではないか、という指摘があった。

- ・委員より、実習の評価を担当している教員から学生に協力をお願いすることは、任意性に欠ける。実際に、学生に成績に関連しないことを説明してもそのようには受け取ってくれない、という発言があった。
- ・申請者より、学生も手を上げにくいのではないかと考えている。そのため、こちらから研究内容について説明し、拒否しても問題ないことを伝えようと考えている、という返答があった。
  
- ・委員より、倫理的な側面から研究計画書の記載内容の通りに研究発表をしたとして、却下されてしまうだろうという点がある。実習指導をした人がそのまま面接に当たることは認められない。「インタビューガイド」に従い、指導に関与しなかった第三者がインタビューを担当しないと、研究の信頼性の確保につながらない。この種の研究の際は、第三者にインタビューを依頼するか、質問紙に自由記述をしてもらい質的調査を行う。質問紙を使う場合は、録音を逐語録にするか記述内容を基にするかの違いがあるが、自由記述の場合は無記名なので個人を特定できないところから、記述内容に信憑性が増し、研究としての妥当性が確保されたと評価される、という指摘があった。
  - ・委員より、申請者が担当しなかった学生に研究参加の呼びかけをする場合も同様か、という質問があった。
  - ・委員より、その場合は問題ないだろうという返答があった。
  - ・委員より、今の段階から第三者にインタビューを依頼することが困難であれば、実習を担当していない学生を対象にするとよい、という指摘がされた。
  - ・委員より、あらかじめ担当した学生を除いた上で無作為抽出をするというような処理を行わなければ、上記の問題が解消されない、という指摘があった。
  
- ・委員より、研究期間について。最大3年間のところ、平成30年3月31日までとなっている。終了まで短期間だが、問題ないかという指摘があった。
  
- ・委員より、研究終了後の対応について。被験者のデータは完全に消去するという事になっているが、研究期間の短さと相まって、取ったデータを分析する前に消去するというような扱いになってしまうので、見直した方がよいかと思う。併せて、添付資料「研究の流れ」の中では「研究成果発表 データを厳重に保管する」になっているので、研究計画書の記載と矛盾している。データを保管するという事にして、研究期間を3年間にしてじっくりと分析をするというのがよいのではないか、という指摘があった。
  
- ・委員より、研究計画書では「三俣記念基金」が研究費になっているが、説明文書では「大

学の運営費交付金（教育研究費）」になっている。教育研究費は学生が研究をする際に使用するものなので、記載を統一する必要がある、という指摘があった。

- ・委員より、共同研究者の千明教授は本研究にどのように関与するのか、という質問があった。
  - ・申請者より、研究の実施が初めてなので、研究の全過程について教授していただくことをお願いしている、という指摘があった。

審査結果：条件付承認

## 2. 異なった介入方法に伴うコンディショニング効果およびスポーツ外傷・障害予防効果の検証

申請者：ビジネス情報学部 講師 二橋 元紀

- ・申請者から、研究計画の概要について説明があった。
- ・委員長により、欠席の委員のコメントが代読された。「8. 被験者の選定方針」について。被験者の募集を「各部活動に対する外傷調査」により行う、とあるが、具体的にはどのような方法で行うのか、という質問があった。
  - ・申請者より、次のような返答があった。学生やスポーツトレーナー部、教員に各部活から「けがを診てほしい」という情報が入ってくる。その治療のなかで、選手のコンディショニングがどうなっていくのかを見ていきたいと考えている、という発言があった。
  - ・委員長より、「外傷調査」について。具体的にどのようなやり方で行うのか説明してほしい、という発言があった。
  - ・申請者より、外傷調査の実施方法について。既往歴を聞くことや外傷が出た際に連絡をもらうといったことが挙げられるが、それを行うための文書を付けていないので、追加で添付する、という発言があった。
- ・委員長より外傷調査について。調査を行うにあたり各運動部の監督等の了解が必要ではないか、という指摘があった。
  - ・申請者より、調査を実施する場合は、それに先立ち各運動部に「調査を実施したい」という旨を記載した文書を出す、という発言があった。
  - ・委員長より、監督への説明というステップは必要だろう、という発言があった。
- ・委員長より、欠席の委員のコメントが代読された。同意書の提出について、説明文書や

別紙1「実験フローチャート」の中には「説明を行った当日に提出させることを避ける」といった記載が欠けている、という指摘がされた。

- ・申請者より、「実験フローチャート」に記載する、という返答がされた。
- ・委員長より、研究計画書の「15. インフォームド・コンセント」について。この箇所に「日にちを置いて同意書を得る」ということを記載した方がよい、という指摘があった。
  - ・申請者より、具体的に日数を記載した方がよいのか、という質問があった。
  - ・委員長より、当日を避けるということであればどのように記載しても構わない、という返答があった。
- ・委員より、研究計画書「6. その他の研究者」欄について。職名だけが記載してあり、研究者の氏名が記載されていない、という指摘があった。
  - ・申請者より、本来は柔道整復師コースの教員で提出しようと考えていた。しかし、各教員から了承を得ることができなかつたので、氏名を明記できなかつた。今後、各教員の同意が得られれば、加筆しようと考えているが問題ないだろうか、という発言があった。
  - ・委員長より、同意を得るために再提出が遅れるということがないのであればよい、という返答があった。
- ・委員より、研究計画書「8. 被験者」欄について。(3) 被験者の自由意思を尊重するための配慮④その他にチェックしてあるが記載がない、という指摘があった。
  - ・申請者から、記載ミスであり、チェックがなくなるという返答があった。
- ・委員より、研究計画書「14. 研究に係る個人情報の保護」欄について。(1) 個人情報保護の方法について、匿名化は行わない旨が記載されているが、(3) 匿名化を行う場合の欄に氏名の記載がある。匿名化を行うのか質問が否かについて質問があった。
  - ・申請者より、記載ミスであり、匿名化は行わない。(3) の記述は削除する、という返答があった。
- ・委員より、研究計画書「17. 「研究に関する被験者の方への説明文書(様式3)」に記載したインフォームド・コンセントの内容」欄について。⑭にチェックが入っていない。様式3と同意書に同じ項目があり、この17の欄は原則すべての項目にチェックを入れることになっていることから、⑭にチェックを入れた方がよい、という指摘があった。
- ・委員より、研究計画書「19. 本研究の資金源」欄について。この一題の研究課題につ

いて、記載してあるすべての種類の研究費を使用するのかについて質問があった。科研費については明確に採択課題に対して使用することになるかと思うのでそのテーマから外れた場合は使用できるのか。今年度の第1回研究倫理委員会への申請課題でも研究資金源について同様の記載がされているが、同じ資金源で実行可能な研究なのか。特別研究費・三俣記念基金研究費についても1つの研究課題に対する資金だと理解しているが、複数の資金源を利用することで報告の際に混乱が生じないのだろうか、という指摘があった。

- ・申請者より、今年度に関して言えば、特別研究費や三俣記念基金研究費を使用することはないかもしれないが、研究期間の3年間を見たときに、両研究費からの支出がありうろと考えている。科研費については、採択された足関節についての研究課題の中で、足首のけがに関するコンディショニングという研究内容が含まれる。ただ、研究計画書への記載としては、今回の⑦その他（本研究期間内に取得できた学内・学外研究費等）とした方が良いかと思う、という返答があった。

- ・委員長より、上記の①一般研究費と⑦の記載にした方がすっきりとまとまる、という指摘があった。

- ・委員より、学生の卒業論文と本研究課題との関係について質問があった。

- ・申請者より、学生の卒論を作る上でも倫理審査が必要になったという返答があった。
- ・委員長より、ビジネス情報学部での卒業研究に対して実施されている倫理審査についての説明があった。

- ・審査結果：条件付承認

### 3. プロテイン摂取のトレーニング効果に及ぼす影響

申請者：ビジネス情報学部 講師 二橋 元紀

- ・申請者より、研究計画の概要について説明があった。

- ・委員長より、被験者に関する項目の中に「大学部活動」という記載があるが、これは本学の部活動を対象にするということか、という質問があった。

- ・申請者より、本学の部活動だけを対象にしている、という返答があった。

- ・委員より、プロテインパウダーの購入方法について質問があり、誤字に関する指摘があった。

- ・委員より、万が一のことを考えると被験者となるラグビー選手に腎機能障害ある場合に

問題が生じうる。リスクマネジメントの問題として、これまでに腎疾患や腎機能障害を指摘されたことがある人は除外した方が良いだろう、という指摘があった。

- ・委員長より、申請書の中に上記の人を被験者から除外するという記載を追加した方が良いという指摘があった。
  
- ・委員より、タイトルについて。「プロテイン」ではなく「プロテインパウダー」とした方がよいという記載があった。
  
- ・委員より、「プロテインパウダー」は一つの業者のものを使用するのかという質問があった。
  - ・申請者より、一つの業者に絞るといふ返答があった。
  - ・委員より、一つの業者に絞るとなると、購入業者のプロテインに効果があったかどうかを検証したという研究になる。その場合、利益相反の問題はどうなるのか、という指摘があった。
  - ・申請者より、研究結果を出す時に市販ということでメーカーを隠すという対応をするということで利益は消えるのではないか、という返答があった。
  - ・委員長より、使用する業者についてはすべての場面で隠すことが必要ではないかという指摘があった。
  
- ・委員より、高校生の親の許諾を取る方法について質問があった。
  - ・委員長より、代諾者となる親から同意を得るためには、直接、説明する必要があるだろう、という指摘があった。
  - ・申請者から、申請者自身が説明する必要があるのかという質問があった。
  - ・委員長より、その他の研究者に卒業研究を行う学生が入っているので、学生でも問題ない、という指摘があった。
  - ・委員より、以前、「文書を送り、かつ、説明をする必要がある」という指摘があったという発言があった。
  
- ・委員より、説明文書【研究により期待される利益】の項目について。「この研究に参加することによって、研究とはどういうものかを実体験し、科学とはどういうものか、その一端を学修することができます。」とあるが、この文書は削除しても良いだろう、という指摘があった。

審査結果：条件付承認

#### 4. 母性看護学実習でのペア学習に対する学生の意識

申請者 看護学部 講師 中島 初江

- ・申請者から、研究計画の概要について説明があった。
- ・委員長より、被験者の人数の内訳について質問があった。
  - ・申請者より、初年度に 80 人、次年度に残りの 100 人を被験者とするという回答があった。
- ・委員より、本研究は昨年度の研究倫理委員会に申請され、申請が取り下げられた研究計画をもとにしている。内容についてよく修正されている、というコメントがあった。

審査結果：承認

#### 5. クリティカルケア領域における看護師の重症患者家族のニーズに対する認識

申請者：看護学部 助教 松崎 圭子

- ・申請者より、研究計画の概要について説明があった。
- ・委員より、本研究は申請者の大学院修士課程における研究であるのか、という質問があった。その場合、研究実施責任者については、「6. その他の研究者」の欄に記載されている千明教授にする必要がある、という指摘があった。
- ・委員より、研究計画書「3. 参照すべき倫理指針」欄について、②「看護研究における倫理指針」にチェックが入っている。理由として「本研究は看護研究であり」という文書で始まる記載があるが、チェックを入れるかどうかは被験者が看護師かどうかで決定すべきである。本研究は「臨床看護師」を対象としているので、理由の欄には「臨床看護師を対象とする」という記載を入れることが必要である、という指摘があった。
- ・委員より、研究計画書「10. 研究方法」の欄について、同意の取り方についての記載がない。同意を取るまでの流れについて教えていただきたい、という質問があった。
  - ・申請者より、病院の看護部に了解を得て、看護師の方に連絡して頂く。そこで協力を得られるような看護師の方や千明教授の知人で、研究対象になりうる看護師の方と日程調整をしたうえで、説明文書を使って説明をし、同意を頂くことを考えている、という説明があった。
  - ・委員より、研究計画書「8. 被験者」の項目の中で、研究についての説明を行った当日に同意を得ることは避けるとあるので、先程の説明では内容が食い違ってしまう。

また、被験者の選出を病院の看護部長に依頼するとなると、研究の協力者になるので、その位置づけを伺いたい。同意の取り方については、説明文書を渡して研究についての説明を行った上で次回の面談の日程を決めて、次の機会に同意を得るという２段階にする必要がある、という指摘があった。

- ・委員より、研究計画書「13. 研究終了後の対応」について。②と③の両方にチェックが入っている。データを破棄するという内容と保存するという内容の両方が記載されていることになり、矛盾している。どちらにするのか検討した方がよい、という指摘があった。
  - ・申請者より、データを保存するという内容で修正するという返答があった。
  - ・委員より、その場合には説明文書の記載についても、データを保存するということが統一する必要がある、という指摘があった。
- ・委員より、説明文書【研究費のための費用】について。「三俣記念基金研究費」が正式名称なので、修正する必要がある、という指摘があった。
- ・委員長より、説明文書の記載について、研究実施責任者を千明教授にする必要がある、という指摘があった。
- ・委員長より、欠席の委員からのコメントが代読された。既に議論がされたように、同意書を提出を研究に関する説明を行った当日は避けるという点が、説明文書に記載されていない、という発言があった。

審査結果：条件付承認

以上  
閉会