

令和4年8月1日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長（代）
委員長 事務代行

令和4年度 第4回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和4年7月27日(木) 17時05分 ～17時25分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤主任代行、佐々木事務次長、浅野総務課長代行
欠席者：藤井事務部長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

（倫理申請者）公平明希子看護師、引地由佳看護師

【議事要旨】

《受付番号：2022-10》

課題名 分子標的薬治療に伴う皮膚症状出現の可能性のある患者へのスキンケア介入の実態
～患者が入院中に受けたスキンケア指導と退院後のスキンケア実施の実態調査～

1) 研究の目的等を公平明希子看護師より説明

目的	分子標的薬治療に伴う、皮膚症状出現の可能性のある患者を対象として、入院時に受けたスキンケアに対する認識、及び、退院後に行っている患者自身によるスキンケアの実態を明らかにすることにより、今後の入院時に行う効果的なスキンケア指導に役立てる。
対象及び方法	対象及び方法： 対象： 1) 対象者は、医事課及び薬剤科のデータベースから抽出する。 2) 令和4年1月～10月までに入院しアービタックス®、ベクティビスクス®を使用し、外来へ治療移行した患者。PS0～2以内の患者を対象とする。 3) 2)の期間中に、入院を経て外来へ移行でき、その後も通院が継続できている患者を対象とし、入院時に指導を受けた時期が出来るだけインタビュー実施日に近い患者6名程度とする。 方法： 1) 面接調査実施前 面接前に電子カルテより、研究参加に承諾が得られた研究対象者の基本情報（年齢、性別、レジメンの確認、治療開始からの期間）を収集する。 2) 面接調査の実施 外来通院時に、治療中または医師の診察前の問診時に、作成した質問紙に沿って、聞き取りによる面接調査を実施する。調査項目は、がん看護セルフケアに関する先行研究を参考にした面接ガイドに基づいて行う。長時間の調査は疲労による回答の怠惰を生みやすいため、調査時間は30分以内とする。調査内容は、研究対象者の承諾を得て、テープレコーダーに録音す

	<p>る。</p> <p>3) データ収集項目</p> <p>①入院時に受けたスキンケア指導の認識 どのような説明を受けたか、説明の時期は適切だったか、説明を受けてどのように思ったか（もっと教えてほしかったこと、わかりにくかった内容、できそうだった内容、できないと思った内容とその理由など）</p> <p>②退院後のスキンケアの実態 現在の皮膚の状態はどうか、皮膚の症状が悪化しないように工夫していること、自分で行っているスキンケアの内容（洗顔時・入浴時・外出時・水仕事をするとき・化粧や髭剃りの時）、軟膏をどのように塗っているか、スキンケアを行う上でサポートを受けている場合は、誰からどんな内容のサポートを受けているか、これらのスキンケアを行う上で、入院中に受けた指導のどのような内容が役立っているか。</p>
審査を希望する理由	化学療法で入院中の患者指導に本研究の結果を役立てることを目指し、看護研究を行うため。本研究が倫理的において妥当かどうかの判断を依頼するため。
研究等の対象となる個人の権利及び個人情報保護への配慮	対象者には本研究の趣旨を説明し、記録などは研究の目的以外には用いず、研究結果は論文や院内および関連学会で公表される際も匿名性が守られることを保証する。 対象となる患者においては、研究者が協力者に本研究の主旨、方法、プライバシーの保護、研究参加に伴う利益と不利益、自由意志での参加、研究途中での事態や取り消しは自由であること、研究結果の公表などを口頭と文章で説明し、同意書への署名をもって研究参加の意思を確認する。
医学的妥当性と貢献度	分子標的薬使用による皮膚障害出現の可能性のある患者に対し、予防はセルフケアが必要である。その中でも、とくにスキンケアが重要とされている。入院中の指導介入が退院後の患者のセルフケアの継続にどのように役立てられているのかを明らかにすることで、今後の患者指導方法の改善に役立てることができる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 加藤診療部長／データの収集で説明時期とあるが、タイミングは患者さんの判断か。
- ・ 公平看護師／患者にとってその時期が良かったかどうか患者さんの主観にはなってしまう。
- ・ 加藤診療部長／介入の時期が適切だったかどうかどのように評価するのか疑問。
- ・ 公平看護師／評価というよりも患者さんの声をそのまま載せてそれがどうなのかは要検討かなと思っています。
- ・ 秋葉診療部長／データの分析方法で音声データを用いるとあるが一般的な方法なのか。
- ・ 公平看護師／患者が話したことをカテゴリー化し分析します。
- ・ 佐藤看護部長／看護の中ではインタビューを基に分析することがあります。ある程度手法としては確立されています。

協議結果：2022-10については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2022-11》

課題名 COVID-19発生後のA病院における就業継続意思に影響する要因—NWI-Rを用いて—

1) 研究の目的等を引地由佳看護師より説明

目的	A病院における看護職員の就業継続意思に関わる要因を明らかにする。
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 研究対象（対象者の選定方法、およその人数など） KKR 札幌医療センターに勤務する全看護職員(1～2年目除く) 約370人2. データの収集方法 全看護職員に無記名の自記式質問紙を配布し、各フロアに回収箱を設置して回収する。なお、COVID-19患者を受け入れている部署へは事前に所属部署がわかることを説明し同意を得る。3. データ収集項目<ol style="list-style-type: none">1) 対象者の基本属性 性別、経験年数、婚姻状況を尋ねる。2) 勤務に関する状況 勤務場所、休み希望が通りやすいか、COVID-19陽性患者との接触状況、COVID-19発生後に「嫌な思いをする機会があったか」「働きがいがあると思うか」を尋ねる。3) 就業継続の意思 「この病院で働き続けたいと思うか」と尋ね、「非常にそう思う」から「全くそう思わない」までの4段階で回答を得る。4) 看護労働環境 Nursing Work Index-Revised（以下、NWI-R）を用いる。中島・森山の研究³⁾で使用されたNWI-Rの57項目のうち、十分な因子負荷量を示した23項目を用いて4段階で回答を得る。得点が高いほど、看護師を惹きつけ、看護の専門性を生かすことが可能な組織特性であることを示す。4. データの分析方法 各項目の記述統計を実施した後、対象者の基本属性、勤務に関する状況、看護労働環境（NWI-R）を独立変数とし、就業継続の意思を従属変数とした重回帰分析を実施し、就業継続意思に影響する要因を検討する。 なお、NWI-Rの因子構造を確認するため、本研究においても因子分析を実施する。
審査を希望する理由	院内研究発表後に院外の学会にて発表予定のため、倫理審査を希望します。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	無記名の自記式質問紙であり、COVID-19を受け入れている部署には事前に所属部署が分かること説明するが、個人の特性をされないようにする。研究で得られたデータは研究以外の目的に使用しないことを明記する。
医学的妥当性と貢献度	COVID-19発生後、看護師の業務量が増え心身ともに負担が増大している中で、働き続ける意欲への影響は明らかにされていない。COVID-19発生後の労働環境の変化によって今後離職を考える看護師が増える可能性はあると考える。COVID-19発生前と比べて生活様式も看護労働環境も変容された現在、就業継続意思に影響を及ぼす要因を明らかにすることは離職の予防、看護職員の環境改善につながると考えた。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 藤田医局長／うちの病院の評価か。他で発表となると各病院で状況が違うと思うが比較できるのか。何を知りたいのか。
- ・ 引地看護師／COVID前後で就業継続意思に変化があるのか知りたかったが、COVID以前のデータがなく比較をどうしたらよいか迷っているところです。
- ・ 藤田医局長／今後も医療に携わりたいかなど総合的なものなら外での発表でも良いかも。
- ・ 加藤診療部長／A病院とは。当院ではだめなのか。
- ・ 引地看護師／どういうのが正しい表現なのかお答えできないが、正しい形に変更したいと思います。
- ・ 佐藤看護部長／看護の世界では両方ありかなと。1施設の状況であるとA病院とすることがあります。
- ・ 鈴木薬剤師／参考文献から引用したのでは。
- ・ 引地看護師／そうです。
- ・ 鈴木薬剤師／これは他施設共同研究なのでこのようにつけたのかもかもしれませんね。
- ・ 引地看護師／検討します。

協議結果：2022-11については、特に問題が無いため承認とする。

加藤診療部長／その他迅速審査で7件承認されています。

以上

※ 次回：令和4年8月25日（木）17：00より第4会議室にて行う。