

## 第 260 回倫理委員会議事録

日 時： 2026 年 3 月 2 日（月） 15：00～15：50

場 所：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター  
管理棟 2 階 第二小会議室

出席者：

委員長	木下 貴之	東京医療センター	副院長
副委員長	小山田 吉孝	東京医療センター	統括診療部長
委員	高見沢 愛弓	東京医療センター	看護部長
委員	軍司 剛宏	東京医療センター	薬剤部長
委員	須河 恭敬	東京医療センター	臨床腫瘍科科長
委員	佐藤 真理子	東京医療センター	副看護部長

(オンラインによる出席)

外部委員	服部 篤美	東海大学	教授
外部委員	芳賀 智之	資生堂株式会社	元社員
外部委員	望月 浩一郎	パークス(PAX)法律事務所	弁護士
外部委員	雲財 寛	広島大学大学院	人間社会科学研究科 准教授

欠席者：

委員	角田 和繁	東京医療センター	視覚研究部長
----	-------	----------	--------

(敬称略)

議事要旨：

## 1. 審議事項

### ①R25-077 「呼吸困難を伴うせん妄患者への看護ケアの実態」

研究申請者	平川 創太	東京医療センター	9階 B 病棟・看護師
研究者等	干川 友梨亜	東京医療センター	9階 B 病棟・看護師
研究者等	相原 恵	東京医療センター	9階 B 病棟・看護師
研究者等	檜原 英資	東京医療センター	9階 B 病棟・看護師長
研究者等	杵島 美雪	東京医療センター	9階 B 病棟・副看護師長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。

また、1)、2)、4)、7)、8)、9)、10)、11)、12)、13) の事項を条件として、全会一致で承認された。ただし、対象者増加が不十分な場合は継続審査とする。

1) 指摘事項 No.1、任意性の確保について。P10、「説明の際は参加を拒否できることを説明し、拒否した場合においても対象者に不利益が生じないこと、また同意した後でも同意撤回できることを保障する」という文言で任意性を確保できる旨、口頭で回答があった。  
→委員会より、声かけ対象となる看護師の数が限られている旨が指摘され、9階 B 病棟以外に呼吸器内科疾患が多く入院する病棟と協力して対象を増やすよう意見が出された。なお、対象を増やすと研究の質が下がる懸念も示唆された。

→研究対象の n 数を減らすか、声かけ対象を増やすか、改めて検討する。

2) 指摘事項 No.2、逐語録の加筆・文章化について、口頭で回答された。

→委員会より、P8「インタビュー時のことを加筆、文章化してデータにする」という文言について「加筆」という表現が不適切であるという指摘があった。

→「加筆」を削除し、「インタビュー時の逐語録をベースにデータ化する」といった表現に記載整備する。また、研究者はインタビュー内容を加筆修正せず、機械的に文章化するよう注意を払う。

3) 指摘事項 No.3、及び No.4、指摘どおり、質的研究、サブカテゴリの設定について。

「5. 研究方法及び期間、(2) 研究の方法、③分析」の項目を修正した。

また、サブカテゴリについては、インタビュー結果が集まった時点で施設外の協力者に助言をあおぎ、データを客観的にカテゴリ化するという点が確認され、承認された。

→※施設外の協力者については、下記 8) を参照。

4) 指摘事項 No.5、指摘どおり、録音データのセキュリティ対策について、「8. 医療行為及び医学研究の対象となる個人情報等の取扱い」の記載を追記した。

→委員長より、記載整備のアドバイスをする旨、コメントがあった。

5) 指摘事項 No.6、指摘どおり、P19、説明文書の冒頭に研究目的を追記した。

6) 指摘事項 No.7、指摘どおり、P19「研究に参加しなくても何ら不利益を受けることはありません。研究の参加/不参加は勤務評価とは無関係ですのご安心下さい。」という一文を追記した。

※以下、当日の追加意見

7) 委員会より、インタビューが対象者の勤務評価に関わる懸念について、意見①～③が出された。

①対象者番号を利用して、匿名化を徹底してほしい。

②P11、「個人情報等加工の有無及び方法について」は、「1) 加工する」にもチェックを入れ、対応表を誰々がどこで管理するという旨、説明文書に明記してほしい。

→P11 と説明文書を修正する。

③看護師長等はインタビューに関わらず、テキスト化したデータ上のみで分析に参加してほしい。

→役職者以外の病棟スタッフ（3名）がインタビュアーを行う旨、プロトコルに追記する。

8) 委員会より、施設外の協力者がデータに触れるのか。研究者等リストに追加しなくてもよいかという旨、質問があった。

→施設外協力者を研究者リストに追加できるかどうか、当人に是非を確認する。

→施設外協力者について、プロトコル、説明文書に追加する。

9) 委員会より、インタビューの受け答えに患者個人情報が入らないよう、「患者の個人名等、特定される情報を出さない」という事前注意を徹底してほしいという意見が出された。

→プロトコルに追記する。

10) 委員会より、P25、フェイスシートの内容で個人が特定できるのではないかという旨、質問があった。

→上記 1) と同様に、対象者を増やすことを検討する。

11) 委員会より、就業時間内にインタビューを行うのかという質問があった。

→就業時間に関する記載は削除する。

12) 委員会より、インタビューの時間は本当に「15分程度」なのかを確認すべきという意見が出された。

→時間を計測し、修正を検討する。

13) 委員会より、音声起こしの手法について、AIサービス使用の際はプライバシーポリシー等を確認すべきという意見が出された。

## 2. 報告事項

### ○前回議事録

・第259回倫理委員会（2026年2月2日開催）の議事録（案）は全員一致で承認された。

### ○迅速審査（当日配布資料）

・以下①の課題について、細則にのっとり迅速審査で承認あるいは条件付き承認とした旨、木下委員長より報告された。

#### ① R25-073 「人工膝関節置換術の臨床成績調査に関する研究」

研究申請者 佐々木 遼 東京医療センター 整形外科 医員

○研究経過/終了/中止報告書（5件、12件、1件）

○中央倫理審査委員会（NHO ネットワーク共同研究）（0件）

○安全性情報等に関する報告書（0件）

木下委員長より、研究経過、終了、中止報告書、NHOの報告が示された。

### 【次回の倫理委員会】

2026年4月6日（月）15時～