

## 倫理審査委員会議事録

**1. 日時** 平成22年11月8日 16時00分～17時15分

**2. 場所** 国立病院機構宮城病院 大会議室

**3. 構成員** ○内部委員

久永副院長(委員長) 伊藤臨床研究部長(副委員長)

安藤統括診療部長 今井診療部長 佐藤事務部長 鴫田看護部長

豊島企画課長 藤原管理課長

○外部委員

三輪佳久(弁護士) 田口ひろみ(山元町社会福祉協議会)

## 4. 審議

### (1) 重症心身障害児(者)の摂食機能訓練の経過がみえる記録表(経過表)の作成

#### 【申請理由】

前年まで2年間の研究で摂食機能訓練マニュアルを作成し、患者に対して統一した摂食機能訓練を継続してきた。その評価にあたり全患者統一された項目内容では個別性に欠け、問題の程度や機能向上の経過がみえにくかったため、個々の患者にあわせて個別摂食機能経過表を使い、経過の見える記録を残すこととした。この研究は患者を特定して行うため、プライバシーの保護等に関して患者及び家族に対する倫理上の問題が生じないか審査願いたい。

#### 【審議事項】

- ・申請書に同意書及び記録様式が添付されていないため、倫理上問題がないか判断できない。同意書に署名をもらうときに、どのような説明がなされているかわからない。患者に対する説明事項を具体的に示して倫理的な問題点を検討できるようにすべき。
- ・すでに研究が開始されているが、事前に倫理委員会の承認を得ることが原則である。看護部門は計画的をたてて研究をしているので、前年度に審査を受けておくべきではないか。
- ・撮影したビデオは、研究終了後にどのように扱われるのか。  
→カルテと同様に病棟内で保管し関係者が使用する。
- ・映像はしっかり管理すべきである。研究終了後はどう扱われるのか。廃棄しないのか。→研究終了後においても廃棄はせず、患者の療養に役立てる。
- ・研究終了後に映像データを消去もしくは廃棄しないのであれば、患者から同意を得る場合に説明しておく必要がある。対象患者は長期にわたり入院することになるので、保管責任者を明確にするなどの管理体制も明確にしなければならない。
- ・患者を直接撮影した映像は、家族にとって一番嫌な情報である。家族の了解を確実にとるべきである。

- ・従来から患者を撮影したビデオは保存されており、院内のカンファレンス等で使用しているが、院外の発表や資料として使用する場合は、特に患者及び家族の同意を文書で残すべきである。

**【判定】**

- 申請書に添付すべき資料が十分でなく判定が困難なので継続審議とするが、再審査は資料を添付した稟議書により判定を行う。
- 当院における患者のビデオ撮影及びデータの管理方法については、院内で共有する方向で考える。

**(2) スタッフの口腔ケアに対する技術向上を目指して 一講習会と手順を作成して一**

**【申請理由】**

本研究は、口腔ケア技術向上をめざし、講習会やケア方法のマニュアルを作成して実施後の患者の口腔内環境やスタッフの技術向上の程度を評価し情報をフィードバックするものだが、患者及び家族に対する説明のあり方及び研究で得られた情報・結果が個人のプライバシーに関わることから、倫理面で問題がないか審査いただきたい。

**【審議事項】**

- ・同意書に家族の署名があるが、その隣に代筆と記載されている。誰が代筆したものか。  
→ 担当者が家族に了解を得て記入した。
- ※代筆では同意書の意味をなさないので改善すること。また、患者家族が遠方のため来院できず、署名をもらえない場合は研究を開始すべきではない。
- ・説明書の内容が簡素すぎて不十分である。文言も再検討すること。
  - ・研究対象患者がきまっているのであれば、最初から家族向けの同意書としてもよいのではないか。

**【判定】**

- 申請書と添付すべき資料が十分でなく判定が困難なので継続審議とするが、再審査は資料を添付した稟議書により判定を行う。

**(3) 床移動するA氏の効果的な清潔援助方法の検討**

**【申請理由】**

全身で寝返りをうつような動作でトイレ、ホール及び廊下を移動することを日課としている患者について、その動作による身体の汚染状態を調査して清潔援助方法の検討を行うことを目的とした研究を行う。

**【審議事項】**

- ・研究対象患者の移動範囲はどれくらいか。そのまま衛生面に問題はないか。  
→ 主に廊下を移動し、範囲は幅4メートル、距離は10メートルくらいです。衛生

面には注意している。

- ・廊下は誰が通るのか。  
→ 病棟内の廊下であり、職員や面会者等が普通に使用します。また、カートや配膳車なども通ります。
- ・「ATP拭き取り検査キット」とは何か。  
→ あとでお知らせします。
- ・研究計画を見る限りでは清潔援助になっているかわからない。
- ・具体的な援助の方法がわからない。1回往復したら清潔援助するのか。
- ・一つの例として、清潔援助として患者にマスクを装着しマスクを付けることで問題が生じないか検討する方法もあると思う。申請にあたりもっと具体的な内容を示してほしい。

#### 【判定】

○申請書と添付すべき資料が十分でなく判定が困難なので継続審議とするが、再審査は資料を添付した稟議書により判定を行う。

#### (4) 脳疾患患者に対する水溶性食物繊維の効果 —自然排便を目指して—

##### 【申請理由】

経管栄養、摘便、浣腸を定期的に行っている患者の排便状況を改善するため、経管栄養に食物繊維を添付し自然排便が見られるか検証する研究である。研究内容に十分な倫理的配慮がなされているか客観的に審査してほしい。

##### 【審議事項】

- ・食物繊維はどのようなものをどこから入手するのか。  
→ 栄養管理室から市販品を提供していただく。
- ・使用品のメーカーのデータはあるのか。  
→ あります。
- ・一般の食品であれば、資料として栄養所要量データも添付していただきたい。
- ・食物繊維は現在提供している食品から切り替えるのか。  
→ 新たに追加するものです。
- ・患者が下剤を使用していることと関係なく実施するのか。下剤の投与量を変えたりするのか。  
→ 下剤の使用とは関係なく行います。また、研究のため投与量の変更もしません。
- ・食物繊維を追加する日数も問題になるが、一人に何日試すか記載がない。
- ・研究の方法論としては、いつまでも延々と実施するのはよくない。  
→ データ収集は3週間としている。
- ・3週間の間に中止する場合もあるのか。  
→ 長期入院予定の患者を選んでいるが、1名が退院したため中止になった。

- ・ 研究対象患者がどのような状況になったら、だれが判断して中止するか明確にすべきであり、食事の成分や水分量が変わるので、研究には医師が加わったほうが良い。

【判定】

- 申請書と添付すべき資料が十分でなく判定が困難なので継続審議とするが、再審査は資料を添付した稟議書により判定を行う。

(5) ALSにおける気管切開人工呼吸器法に関する日米比較研究

【申請理由】

本研究は多施設共同研究であり、施設毎の倫理審査を求められている。日本では北里大学、名古屋大学、富山医科大学及び九州大学が参加し、各施設で収集したデータは米国のコロンビア大学へ送付され、そこで分析される。

アンケートの原案は米国において英文で作成されたものを、和訳して使用する。さらに、日本語の回答を英訳して米国に送付するものである。

【審議事項】

- ・ 調査結果はどのように活用されるのか。
  - 人工呼吸器の装着率は日本が格段に高く、北米の数パーセントに対して日本は20パーセントくらいである。どのような背景があるか、今後のディスカッションテーマとするものである。
- ・ 日本において装着率を高くしようという傾向があるとのことだが、それを低くするためにディスカッションするのか。
  - そこまでには至らない。現状調査で終了すると思います。
- ・ 装着率が下がるとか、この研究成果が患者にとって役に立つものだと思うか。
  - 日本は人工呼吸器装着の基準があまく国際的に批判もあるが、それに対してどうこうするものではない。
- ・ 米国での分析結果はどのように扱われるのか。
  - そこまでは決定していない。
- ・ 具体的な分析方法を記載していただいたほうが良い。
  - 生データを見てからどのように分析するか、今のところディスカッションされていない。最終的な研究のまとめはコロンビア大学の研究者が行う。
- ・ 各施設から何例くらいの報告があるのか。
  - 各施設20例くらいになると思う。
- ・ 米国において、州による装着率のばらつきはみられるか。
  - 以前に一部の施設にみられたが、今はほとんどない。

【判定】

- 承認する。

(6) 筋萎縮性側索硬化症患者における栄養障害の実態調査(後方視的研究)

【申請理由】

厚生労働省特定疾患患者のQOL向上に関する多施設共同研究であり、当院で診療したALS患者について、30症例を目標にデータ収集する。収集したデータは東京都立神経病院に送付し、そこで分析される。

本研究は後方視的研究で診療録等の閲覧及びデータ収集であり、すでに東京都立神経病院の倫理委員会で承認を得たものであるが、参加施設においても倫理審査行うこととなったため申請するもの。

【審議事項】

- ・ 通常の調査研究であり倫理的に特に問題はないが、その他に想定される問題はないのか。  
→ 症例の予後を調査することになれば倫理面での問題が生ずる可能性はある。しかし、本研究ではそこまで実施しない。
- ・ データ収集シートに「体重」の項目があるが、実際に測定していない症例の扱いはどうするのか。  
→ そのまま空欄で報告する。

【判定】

○承認する。

(7) 筋萎縮性側索硬化症患者における受診・確定診断までの経過の実態調査(後方視的研究)

【申請理由】

ALSは誤診や確定診断困難のため診断が遅れることが指摘されている。本研究は、当院の実態を把握して問題点を明らかにし、既報と比較検討することにより、当院ALS診療の特徴を考察するものである。退院サマリーをチェックしデータを収集する方法で行う後方視的調査研究であるが、ヒトを対象とする医学研究であるので、倫理的に問題ないか審査を申請するもの。

【審議事項】

※特に質問及び意見棟なし。

【判定】

○承認する。

(後記)

倫理委員会が適切な時期に開催されていないので、今後は規程に基づき開催する。

## 倫理審査委員会申請課題審査結果

番号	課 題 名	研究代表者	判定結果
1	重症心身障害児(者)の摂食機能訓練の経過がみえる記録表(経過表)の作成 (～長期入院患者にわたる摂食機能訓練の評価に活用するために)	あすなろ 1 病棟 看護師長 笹谷 恵美子	継続審査
2	スタッフの口腔ケアに対する技術向上をめざして - 講習会と手順を作成して -	あすなろ 2 病棟 看護師長 西塚 弥生	継続審査
3	床移動する A 氏の効果的な清潔援助方法の検討	あすなろ 3 病棟 看護師長 大森 眞由美	継続審査
4	脳神経疾患患者に対する水溶性食物繊維の効果 - 自然排便を目指して -	1 病棟 看護師長 志和池 賀美	継続審査
5	A L S における気管切開人工呼吸療法に関する日米比較研究	神経内科 診療部長 今井 尚志	承認
6	筋萎縮性側索硬化症患者における栄養障害の実態調査 (後方視的研究)	臨床研究部 部長 伊藤 博明	承認
7	筋萎縮性側索硬化症患者における受診・確定診断までの経過の実態調査(後方視的研究)	臨床研究部 部長 伊藤 博明	承認