

倫理審査委員会（迅速審査）議事録

日 時 平成29年5月26日（金）15時00分～17時00分

場 所 第1会議室

出席者 横地副院長、陳診療部長、田中事務部長、酒井看護部長、
神原薬剤科長
(事務局 庶務班長)

議 題 別紙案内書のとおり

議事内容 下記のとおり

副院長 ただ今から倫理審査委員会（迅速審査）を開催します。

（受付番号29-1）について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れ等について説明。

委員長 ルクス計は、新たに購入するのか。

申請者 既存のものが有るので、これを使用します。

田中委員 比較対象とするものは有るのか。

申請者 介入前、介入中、介入後の三段階で評価する事としています。

酒井委員 中止基準については。検討しているのか。

申請者 体温が37, 5度を越えたとき等を考えている。

酒井委員 中止基準を説明書等に明示し明確にして下さい。

陳委員 対象者はどのように選定したのか。21時に起きている人が全て「睡眠障害」とは言えないのではないかと思われるがどうか。

申請者 「重心病棟」であるとの特殊性も有ると思うが、19時ぐらいには寝てしまっている患者も相当数有り、それとの比較で選定した。

陳委員 日光浴をする「5分間」の根拠は。

申請者 文献等も参考に、病棟医と相談し設定した。夏場の強い日差しに、余り長時間あたるのは、他のリスクも考えられるためこの時間にした。

酒井委員 もし、ポジティブな効果が得られることが判明すれば、日常のケアに取り込んでいくことも考慮して下さい。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。それでは、受付29-1の判定をお願いします。

判定結果 承認 4名
 条件付承認 1名

条件 中止基準の明記。
効果が得られた場合、(ケア)にどのように継続していくのか、研究の為だけで中止するのか明確にすること。

委員長 (受付番号29-2)について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れ等について説明

陳委員 神経・筋難病としての特性を反映した質問項目の検討をしてはどうか。

申請者 参考とした、先行研究。文献では、「神経・筋」に特化したものにはなっていないため、一般の病棟における質問項目と変わらないものとなっている。目的のひとつとして、先行研究等で示された傾向が当院、私達の病棟でも当てはまるのかを知りたいと言うことがある。また、自由記載の欄を設けておりそちらで色々ご記入頂ければと考えている。

酒井委員 患者の属性などで個人を特定され得る情報で、不要と考えられるものは、極力除くようにすること。また、記入頂いたアンケートを廃棄、抹消する時期についても説明書等に明記し明確にすること。

委員長 アンケートの記入をもって同意を受けたと見なすと言うような説明でしあったが、同意書。同意撤回書は、基本的に必要なものなので必ず作成して下さい。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。それでは、受付29-2の判定をお願いします。

判定結果 承認 4名
 条件付承認 1名

条件 アンケート用紙の廃棄に関する事項の明記。
 同意書、同意撤回書の作成。

委員長 （受付番号29－3）について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

陳委員 「経腸栄養と感染のリスク」という内容であれば、先行研究・文献も多数有るのではないか。

申請者 「経腸栄養」もひとつの調査項目で有り、選定した項目毎にリスクの有無・程度について検討したいということである。

田中委員 同意書は、いらないのか。カルテからデータをとるだけであれば、絶体必要というわけではないかもしれないが。

酒井委員 倫理委員会後に説明をし同意書の記入をして頂いてから、データの収集を始めて下さい。また、説明書を家族向けに平易な言葉で作直して下さい。

委員長 研究方法が解りやすく整理した方が良い。
 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
 それでは、受付29－3の判定をお願いします。

判定結果 承認 3名
 条件つき承認 2名

条件 ・説明書を平易な文面に改めること。
 ・同意書を作成・受領後にデータを取り扱うこと。

委員長 （受付番号29－4）について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

神原委員 非介入群として、他の病棟のスタッフを必要とする理由は何か。

申請者 一定規模の(データ)数を確保するためである。

陳委員 休日も1日3回の”運動”をすることとなっているが、本当にするかどうか解らないがどう考えているか。

申請者 正直なところ保証はなにもないが、同意書をこらした上で参加してもらうものであるので、やってもらえるものとの前提で考えている。

委員長 この”運動”が腰痛予防に効果あるということは、確立しているのか。

申請者 必しも確立しているわけではない。

委員長 体重の測定はしないのか。

申請者 筋肉量の測定は行うが、体重の測定は考えていない。

酒井委員 非介入群である「2階病棟」への配慮というか、フォローを何か検討してください。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付29-4の判定をお願いします。

判定結果 承認 4名
条件つき承認 1名
条件 ・非介入群の対象選択の方法を再検討すること。

委員長 (受付番号29-5)について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より申請書等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

神原委員 開封後の栄養剤は、どの程度まで使用可能なのか。

申請者 8時間までと言う指標は、あります。
その検証という一面もありますが、保管方法・状態による差違等についても確認したいと考えています。

酒井委員 栄養剤は、未開封であれば滅菌状態という認識で良いか。

申請者 その通りである。

委員長 開封して保管してある栄養剤及びその周囲の(細菌による)汚染状況について、経時的に測定していくということで良いか。

申請者 基本的には、その通りである。測定方法については、毎月栄養管理室内で行っている検査方法でおこなうものである。

田中委員 コストは、どうか。

申請者 はっきりした数字は持ち合わせていないが、使用する培地等は、使用期限切れで廃棄することもあると聞いており、さほどには負担が増えることは無いと考えている。

田中委員 同意書について、説明文書と整合性がとれていないので修正すること。(具体的には、説明者が医師で無く担当者であるならば、それに統一した文言に改めること。)

酒井委員 栄養剤の開封は、栄養管理室か病棟か。

申請者 病棟開封である。

委員長 同意書は、どうするのか。

申請者 同意を得るべき対象が無いので考えていない。

委員長 結果の外部への公表には、病院の同意や配慮が必要とおもうので注意
酒井委員 すること。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付29-5の判定をお願いします。

判定結果 承認 3名

条件つき承認 2名

条件 ・発表(結果の公表)については、院内の同意を得ること。
・外部への発表内容は、精選して行うこと。

※会議の最後に、酒井委員より「利益相反」に関する審査を行う会議の必要性について提議があり、早急に「利益相反委員会」を立ち上げることになった。

以 上