

倫理審査委員会（迅速審査）議事録

日 時 平成26年5月16日（金）15時30分～16時30分

場 所 第1会議室

出席者 横地副院長、石塚事務長、井上総看護師長、神原薬剤科長、
陳診療部長、（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26-1）について説明をお願いします。

説明者（1階病棟山本梨絵看護師 外）課題は「睡眠障害のある重症心身障害児へのオルゴールを取り入れた関わりの検討」としました。（申請書に沿って目的・対象及び方法等を述べる）

井上総師長 21時から朝4時までを測定時間と記載されているが、かけっぱなしにするということですか。

説明者 そうです。

総師長 なぜ朝方の4時までとしたのですか。

説明者 業務の関係で、その時間におむつ交換に入ります。その時間に必ず起きてしまうためその時間としました。

総師長 オルゴール療法は、一般的は誰に使用しているのですか。

説明者 一般の健常者の方や精神で不眠に悩まされている方に行われているようです。

副院長 個室でないのですよね。ほかの患者さんにも聞こえてしまいますね。

説明者 なるべくラジカセの位置を耳元に寄せて聞かせようと考えています。

総師長 効果的な音量というものはあるのですか。

説明者 睡眠に必要な音環境は40dB以下という文献はありました。音量はまだ設定していませんが、現在の病室が40dB以下でなければ、音量を調節する必要があるので、病室の音環境を確認してから設定したいと

総師長 その文献には、どれだけとは書かれていないのですか。

説明者 状況によって、日中だとこれくらいで、夜間はこれくらいとか範囲があるため、病室の状況を確認してどこまで対応できるか測定してからに考えています。

副院長 大きな音ではなく、常識的にやさしい音で行うということですね。

石塚事務長 患者さんの年齢は関係してくるのですか。

説明者 特にはないと考えています。年齢に関係なく、眠れていない方を対象にしています。

副院長 難聴については把握しているのでしょうか。

研究者 聴力検査はしていませんが、かかわりの中で、声掛けした時にこの患者さんは聞こえているかなとかで判断しています。

副院長 ABRをしていれば、わかると思いますが。

説明者 ABRはおそらく実施しているので、データから、難聴の把握ができるかもしれません。

副院長 機能によって聞こえ方が違うかもしれませんね。正確に言うと。

診療部長 1期 非対応期、2期 対応期、3期 非対応期でやって止めた時の恐恐を見えるということですね。

診療部長 21時前に寝てしまっている方にも聞かせるということになるのでしょうか。

説明者 ラジカセを同じ方向から耳元に向けて聞かせることとしています。

昨年度、1名を対象に、音楽を取り入れた食事介について研究した。今回は6名を対象者として同じような取り組みを行っていきたいと考えています。昨年度の研究の結果、食事に合わせて音楽を流すことで、快の表情を示すようになったり、食事に集中するようになり、食事に自立性が増すことが示唆されたと結論を導いたので、他の患者さんでも同様な結論を導けるのではないかと思いますこの課題に取り組みたいと考えています。ただ、昨年は、音楽の他に看護師の関わりも行ったが、看護師の関わりについては、良い結果がでていないので、今年は、音楽だけで良いか、看護師の関わりも行えばよいか、迷っています。

副院長 ここは倫理の審査をするところであり、研究の方法は、研究者で決めて、それから倫理審査を受けて下さい。

副総看護師長 昨年、良い結果が出ず悪影響を及ぼす可能性が有るのであれば、推し進めることは出来ないと思う。

事務長 有意差がないのであれば、どこで区切るかは、研究者が考えていただかないといけない。

総看護師長 感情などいろいろ観察することになっているのだと思うが、＋ばかりではないだろうから、マイナスの時に、どの段階でやめるのか決めておかなくてはならないし、看護師から言われると、家族は断れないと思うので、どのようなことが予測されるのか家族にも十分説明しないといけない。

副院長 去年は、不快な思いをさせてしまったということですか。

坂井看護師 そのようなことは無いが、音楽といっても、その子の好きな音楽もあれば、好きでない音楽もあり、そんな音楽を掛けたときは、調子も悪くなることもありました。

診療部長 どこで食事をするのですか。

千田 デイルームです。

診療部長 そこは、他の人の声など賑やかであるが、音楽への反応をみることは難しいのではないですか。

坂井 BGMのイメージで考えていいです。その子だけが聞こえる程度の音量で音楽を掛ける予定です。

千田 不快になった点を話しているが、これから食事が始まることを意識付けるための音楽としても考えています。診療部長の指摘も含め、音量や場所などについて検討していきます。

診療部長 倫理の問題とずれてしまったが、研究として、評価出来るのか気になった。

千田 将来的には、病棟全体で音楽による意識付けが出来るようになればと考えています。今の段階で快を求めるものではなく、徐々に行っていく最初と位置づけています。

事務長 ディルームでは、何人の方が食事をするのですか。

千田 20人ほどで、その中で、自分で食事が出来る方が6名だけです。

総看護師長 行っても良いと思うが、環境を整えて、正確な判断が出来るようにして行う方が良い。あと、患者さんが不利益を被らないようにしていただきたい。

診療部長 音楽を聴かせることについては倫理上、大きな問題は無いと思うが、せっかくするのに、もっと条件を整えて行ってきていただきたい。

事務長 昨年の方は個室ですか。

千田 ディルームで観察していました。

副院長 患者さんの同意で行う事であれば良いが、不利益の記載が無いので記載をすることが必要です。もし、意に沿わないことになれば撤回できることをきちんと説明して下さい。

それでは、受付25-1の判定をお願いします。

判定結果 条件付き承認 5名

条件 不利益を明らかにし、申請書・説明書に明記すること
必ず同意書を得ること。

副院長 (受付番号25-2)につて説明をお願いします。

坂下 課題は、「後期高齢者の皮膚乾燥のある患者のスキンケアグレープシードオイル塗布とタッチングを取り入れて一」です。研究の動機は、高齢者は加齢に伴い、皮膚の保湿能力が低下し皮膚が乾燥します。そこで軟膏に頼らず、日々の看護の中で皮膚が正常に保つケアを行っていきたいと考え、乾燥の好発部位である下腿に低刺激であるグレープシードオイルにタッチングを併用することで皮膚が乾燥を緩和できるのではないかと考えました。用語の操作上の定義として、グレープシードオイルとは、ブドウの種から抽出されたオイルでさらっとしており洗い流さなくてもよいオイルです。タッチングとは、末梢から中枢に向かい軽くタッチしていき、下腿全体になじませるようなに行います。メンバーでタッチング方法を熟知し、同等レベルのタッチングが出来るようにします。研究期間は平成25年7月から8月までです。対象が5名を考えております。方法は、介入前、下腿の写真撮影、観察表の作成、パッチテストを行います。介入期間は7月1日から28日までの4週とします。水分量の測定。観察表を用いて皮膚の観察をします。皮膚をしめらせるためほっとタオルを当て、そのあとでグレープシードオイルでタッチングを行います。介入後は、下腿の写真撮影と観察表の評価を行います。データの分析の方向性は、介入前

後の水分量と皮膚状態の比較、1週間毎の写真で視覚的に評価します。

総看護師長 家族には、グレープシードオイルのことをよく説明しないとこれだけではわかりにくいです。それから、このオイルは、刺激が少ないということですが、全く副作用は無いのですか。

大澤 調べた限りでは、全くないです。

副院長 このオイルは、どこかで使用しているものですか。

坂下 エステなどでは使用しています。アロマオイルのベースになるもので、このオイルそのものは無臭です。

副院長 よく汎用されているもので人の皮膚にも使用しているものということですね。

総看護師長 患者さんに買ってもらうのですか。

坂下 1リットル3000円のを研究費で購入予定です。ボディ用と食用がありますが、体に塗るのはボディ用が良いと聞いているのでボディ用を使用します。

総看護師長 もし、取り入れるとなると、患者さんに買って貰うのですか。

副院長 研究用以外は代えませんので。

診療部長 水分測定器は買うのですか。

坂下 既におきました。

診療部長 測定方法はどのようなのですか。

坂下 肌に付けるだけです。

総看護師長 よければ、続けてあげたいですね。

大澤 1回2ccあれば、延ばせるので、もう少し少ない量のものもあるので、この研究の結果いいとなれば、買っていただける金額かなとは思いますが。

総看護師長 そういうところも家族にきちんとおかないといけないですね

副院長 肌が乾燥している人はこれ以外にもありますし、治療法も皮膚科にかかって軟膏を塗るなどこれ以外にもあります。この方法よりもむしろ皮膚科に係る方がいいという判断もありますが、どうでしょうか。

坂下 乾燥が直って治癒となるとまた、乾燥になると繰り返えしになることが多い。

大澤 軟膏を止めると、かさついてきてしまいます。

横地 皮膚科的治療を終えた方ですか。

大澤 そういう方もいます。今回は、かさつきのひどい高齢の患者さんを選んでいきます。皮膚科の既往の確認はまだしていません。

総看護師長 患者さんや家族には、そのオイルの負担について話をしておく必要があるのをお願いします。

それでは、受付25-2の判定をお願いします。

判定結果 承認 2名 条件付き承認 3名

条件 皮膚科的に問題が無いか確認をした上で実施すること。

正式採用のときは、費用負担が生ずることを前提として説明 すること。

研究後の対応について、きちんと家族等に説明をした上で同意を得ること。

研究することが目的とならないようにすること

副院長 （受付番号25-3）につて説明をお願いします。

百成 当病棟では、長期にわたって人工呼吸を行っているALS患者さんが多数おいでます。その患者様に対して、体位変換や吸痰を行っています、気切カニューレの中から十分に引けず、周囲からの脇漏れも多く見られています。患者さんは、放出時にナースコールやゼッシャーで吸痰の希望をされていますが、無気肺の増悪を繰り返しで排痰が不十分なことがありました。それで、調べてみると、在宅のALS患者さんや、座位可能な患者さんに対して、体位ドレナージを取り入れた排痰援助については研究されていましたが、長期の人工呼吸器患者さんのALS患者さんや座位困難な患者さんにたいてい研究されていないため、私たちは長期人工呼吸装着患者さんに対して、ギャジアップを用いた体位ドレナージによる排痰援助の関わりを行なおうと考えました。同意書については、10番目の費用負担を使いしました。患者さんや家族に対しての説明書の研究の目的と意義の箇所について、ギャジアップ60度を用いた体位ドレナージによる排痰援助を行う事により安定した呼吸を保つ関わりをしたいと考えますと訂正しました

総看護師長 60度については効果的という何かがあるのですか。今まで、60度にしたことがない方が、60度にすることが効果的ということですか。

百成 60度で気道クリアランスなどがよくなる。

総看護師長 60度はその人にとってはリスクになることは無いのですか。

百成 週1回、リハビリで、はし座位にはなっています。

総看護師長 今までより、負荷を掛けていくことについて、説明をきちんとして下さい。

診療部長 患者さんを選んだ理由はなんですか。一つは、おそらくコミュニケーションが取れると言うことだと思いますが。

百成 あとは、肺炎を起こしている点です。

診療部長 繰り返しですか。

百成 繰り返しです。

診療部長 リハビリの状況など考えると既に行っていることかなとも感じます。

百成 看護師としての関わりとして、排痰に関わりたいという思いがあります。

はし座位訓練についても、週に1回だけなので、私たちは毎日、60度に挙げて行いたい。

副院長 60度にすることは、体位変換ではありますが、がドレナージと言えるのでしょうか。ドレナージとは、気管の方向に調整することを言っています。

百成 体位ドレナージをインターネットで調べました。副院長先生の言う意味もありましたが、単純に、痰を出しやすくする意味も有りました。副院長 申請書の5の2)の利益について記載をして下さい。これにより、痰が出やすくなるなど具体的に記載して下さい。

総看護師長 この対象の方に断られたら別の事例はあるのですか。

薬剤科長 対象者を決めてしまっていますが、通常は、年齢がいくつ以上でなど条件を

定め、合致した方に同意を求めると言うもので出はないのでしょうか。

副院長 心の中で決めていても、条件を提示し、合致した人で同意を貰っておこなうもので、申請段階で特定することは同意して貰えるかも分からないのでよろしくない。

診療部長 中止の基準について、これでいいのか検討が必要であると思われる。

百成 先行研究として主治医に確認して、了解をいただいています。

診療部長 脈拍の表現が曖昧ですね。この中止は、その日が中止ということで、落ち着けば翌日からまた、スタートと言うことですね。

副院長 倫理の問題とは関係ないですが、呼吸器の方はまだおいでるので、条件に幅を持たせて出来れば複数人で行っていただいた方がよい。

診療部長 排痰促進が目的ですね。60度の角度では、重力で下にいってしまうのではないのでしょうか。

百成 はし座位は、訓練したばかりなので、5分ほどしか保持できない。

副院長 左の肺に溜まっていて、それを側臥位にするほうがドレナージといえるのではないかな。

診療部長 無気肺がどこに有るかによって対象が異なるかもしれないが。

副院長 長期人工呼吸の方の無気肺は、殆ど左下肺が始まりなので、60度で下肺から痰が出るのかという疑問がある。倫理の問題ではないですが。

それでは、受付25-3の判定をお願いします。

判定結果 承認 3名 条件付き承認 2名

条件 利益・不利益を明らかにした上で、対象者を限定することなく幅を持たせた表現にすること。

排痰のための60度の有用性の証明も、確実性がほしい

副院長 (受付番号25-4)につて説明をお願いします。

梅木 今年の課題は「結核に対する職員の認識度調査」です。病棟で勤務していると、検査技師や薬剤師など他職種の方の出入りも多く、清掃業者など外部委託業者が頻回に出入りしている状況もありあす。そんな中で、形の崩れたN95マスクをしているとか、マスクをいつ交換してるのか、確認したことも有りませんが、そのようなことがあるので、結核に対して正しく理解されているのかアンケートを行いたいと考えました。

それでは、受付25-4の判定をお願いします。

判定結果 承認 4名