

倫理審査委員会（迅速審査）議事録

日 時	平成20年5月23日（金）15時～
場 所	第1会議室
出席者	副院長、診療部長、事務長、総看護師長、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	<p>ただ今より倫理審査委員会の迅速審査を行います。 （副院長より迅速審査について説明があった。） 皆様方の手元にある7題の議題について迅速審査を行いたいと思います。 まず1）「自閉症（発達障害）児（者）の血中オキシトシン濃度とCD38遺伝子構造の研究（Ⅱ）」ですが、松島院長が出されています。この審査の主題は平成18年12月に開催した倫理審査委員会で、既に承認されています。今回出された理由は、検査の内容が同じですが、再度検査を要するケースが10例ばかり出てきたということです。資料中説明同意書1、2、3、4、5とありますが、同意書について詳細に付けられたということです。この同意書につきましては院長に直接確認しましたが、金沢大学の主任研究員の東田Drが金沢大学で既に倫理審査委員会で承認を得ているとのことでした。したがって、規程第9条3項（3）の他の研究機関において既に承認を得ているため、当院の迅速審査で承認しても良いかと思いますが如何ですか。個人の人権の擁護や対象者の不利益等十分に配慮がなされて等で意見がありましたらお願いします。</p>
事務長	対象者は当院に通院している患者様が対象ですか。（重心の患者様ですか）
副院長	重心の患者様とは限らないと思います。
事務長	大人の患者様も含まれるのですか。
副院長	ボランティアです。健康な普通の大人の人を採血してもらうということです。
事務長	障害者等ではなく、健常者ということですね。
副院長	健常なボランティアの方です。既に前回の時に、採血は行われています。再度確認のために、再度採血をしたいということです。
事務長	前回採血した方を再度採血したいということですね。
副院長	<p>そうです。他に質問はありませんか。なければ承認したいと思います。 次に、議題2）以降は看護課からの看護研究の議題です。全ての議題に同意書、同意撤回書が添付されていますので書類的には問題ありません。 まず議題2）「患者と患者家族の肺結核のとらえ方に関する研究」です。 内容について説明しますと、患者様用の療養指導パンフレットを作成し、患者家族に説明し、反応、言動を観察する内容です。特に倫理的に個人の人権の侵害はないようにと思いますが如何でしょうか。</p>
診療部長	病棟では患者家族へ病気等を説明する場合は、何か使っているのですか。
副院長	結核研修会での使用しましたが、パンフレットや病気を理解してもらうためのビデオ等があります。
診療部長	当院は結核の療養を開始して長い期間がありますが、今からこのようなパ

ンフレット等を作成してもどうかと思いますが。

総看護師長 倫理的には問題はないと思いますが、内容的にどうかですね。しかし、去年の研究もそうですが、このようなものを通じてどのように理解をしているか、反応を見るのは医療者として必要だと思います。その反応を見た上で、次にどのような関わり方をしていくかを研究する必要はあると思います。

副院長 倫理的には問題はないと思いますし、個人の不利益になりません。

事務長 これは、今あるパンフレットをより内容の良い物にしたいとゆうことですが、申請書の目的からはそれを読み取れないと思いますが、如何ですか。

総看護師長 私もです。

事務長 今あるパンフレットを使って反応を見て、改良したいということではないですか。

総看護師長 今も入院している患者様の言葉の中から、退院や外泊させたくないとか結核になった事を知られたくから面会もしたくない等、今でもこの様な言葉が患者様から聞かれているので、それに関しての正しい知識を導入することで、患者様や家族の方々の結核に対しての正しい理解を得て、適正な療養から在宅へ移ってもらえたら良いのではという内容の研究だと私は思います。

事務長 それは分かりますが、今あるパンフレット等を改良するのではないですか。

副院長 (PHS で研究内容を病棟へ確認する。)
主任の坂井看護師に確認しましたが、今までのパンフレットを使い、更に新しいパンフレットを追加し、足りない部分を加えて完成させたいそうです。これでよろしいでしょうか。なければ承認したいと思います。
では次の3)の議題ですが、これはストーマ管理上でデュオアクティブドレッシングを使い皮膚の病変を見たいということです。

事務長 4の概要の中の期間ですが、終了しているのではないですか。

総看護師長 確認しましたが、この期間にデュオアクティブドレッシングを使用したんですが、非常に効果的であったので褥瘡委員会で研究としてまとめて発表とのことでした。

事務長 しかしこの研究は期間から言えば終わっているのではないですか。

総看護師長 研究が終わっているのではなく、処置時に対応が終わっているのではないのでしょうか。

事務長 研究の名目ではないのですか。

総看護師長 転院した患者様でストーマを増設して、皮膚トラブルのある患者様にこういう処置をしたところ非常に効果的であったため、研究としてまとめ発表したいということです。外部にこういった内容で発表しても良いかということです。

事務長 1例だけのデータで研究発表できるのか疑問ですが。

総看護師長 1例を徹底的に研究し事例研究として発表することもあります。

副院長 症例報告ですね。

診療部長 これは既に薬品を使って効果があつたわけですが、わざわざこの委員会に出す必要があるんですか。

事務長 研究発表だからではないですか。

診療部長 それなら研究する前に委員会に諮ると思いますが。

総看護師長	褥瘡委員会の中で外部に向けてこういった内容で発表しても良いかということなんです。（内容の差替えがあり、多少不備があると思います。）
診療部長	この委員会での同意より患者様も同意が必要ではないですか。
副院長	倫理的にも個人的にも不利益がないと思われますので、承認することによってよろしいでしょうか。なければ議題4）に移りたいと思います。3病棟から出されたい「神経筋疾患患者への働きかけ～患者・看護師の相互の交流～」です。（副院長より申請内容の説明あり、以下内容の説明について）
総看護師長	説明文書の内容については直接看護師に面接を行います、その面接あるいわ、看護師の患者様への働きかけ等に関して患者様の情報が録音、記録するのでテープ等に入ってくる、そういう意味で患者様、家族への同意書をとということですが、文書的にすこしおかしいですね。
副院長	看護師が患者様にインタビューしますから情報は得られると思います。
事務長	それならこの書類があっても良いと思います。
総看護師長	でも少し変ですね。看護活動で協力してもらう分けではないです。
診療部長	これは看護師に対する調査ですね。看護師の患者に対する経験を用いて行う調査だと思います。
総看護師長	中々、瞬きだけしか出来ない患者様の思いを配置換等に入ってきた看護師は直ぐには分からないと思います。しかし、ベテランの看護師は喋れない患者様の気持ちを感じ取れると思います。そこを明確にすれば、配置換等入ってきた看護師に非言語的コミュニケーションしか取れない患者様に対するコミュニケーションを取る方法を、明文化すれば導入が早くなると思います。
診療部長	3年以上の経験がある看護師に、コミュニケーションが取れない患者様のデーターを、自分の経験でデーターの収集を行うことだと思います。
総看護師長	その看護師も今まで、無意識に的に又は臨床的に培った知識で患者様と関わって、相手の思いを受け止めていると思いますが、それを分析して明らかに出来るものがあれば、配置換等に入ってきた看護師にも導入出来るのではという内容だと思います。
事務長	説明の中に面接時間は60分を限度と書いてありましたが、最低どれだけの時間行うのですか。
総看護師長	反構成面接法というのはいくつもの項目があり、それに基づいて面接を行います。
事務長	その内容をこの中に入れてほしいですね。
副院長	その面接法の内容を添付してほしいということですね。
事務長	倫理委員会としてはそれを明確にしてほしいです。
	*説明文書の内容を分かりやすく整理してほしいとの意見があった。
副院長	先程の面接法の明示と説明文の整理をしてもらい、それで承認してよろしいですか。それでは次の議題に移りたいと思います。5病棟の「パーキンソン病で上肢拘縮のある患者に対する体操の効果」です。内容はお昼の時間にパーキンソン病の患者様が生き生き体操をしています、その時に、関節の可動域の前後の変化や嚥下障害の改善度を指標に、効果を見たいという内容です。この体操は5病棟で長期間行っています。
事務長	この議題は分かりやすいですね。
診療部長	この研究はリハビリが加わればもっと良いと思います。
副院長	最終ページにOTの協力を得て対象者の上肢関節可動域を調べると書いて

あります。

総看護師長 説明書の5行目にある「筋固縮」とあるのは「筋拘縮」だと思いますが。

副院長 拘縮は完治が難しいですが、固縮は硬くなっているだけで治る可能性はあります。

総看護師長 タイトルは拘縮となっていますが、固縮が良いのではないのでしょうか。

副院長 その方が良いと思います。この議題について他にありませんか。なければ次の6)の議題に移りたいと思います。6病棟の「食酢使用による胃瘻チューブ内腔汚染予防の効果」です。既に胃瘻汚染防止のために1日3回食酢を充填している患者様が2名いるそうです。方法として3回食酢を充填するのが良いか、夜間だけ充填する方法とどちらが良いか検討する内容です。この研究課題にご意見はありませんか。

事務長 食酢をどのように流すのですか。

副院長 胃瘻チューブの中に最後に酢を入れて閉じます。

事務長 体内に入らないのですか。

副院長 入らないことはありません。しかし、チューブの中に酢を充填しておけば細菌培養を抑えられます。そのまま流しても食酢ですから身体に害はありません。

事務長 分かりました。

総看護師長 このことは他でもやられていますよね。

副院長 色んな方法でやられています。グループ分けしてそれほど問題になる方法でもありません。

総看護師長 実験研究には該当しないということですか。

副院長 夜間1回で効果があるのなら、それでも良いと思います。

診療部長 今まで1日3回食酢を充填していたのを夜間1回にするということですね。

事務長 これを4ヶ月間試すのですか。

副院長 そうです。実際に小川先生はそれで良いと言っています。

事務長 検証するということですね。

副院長 そうです。

総看護師長 データは他にも沢山あると思います。他の施設で見た記憶があります。これらのデータを確認して更に当院での確認するのかを明確にしておく必要があると思います。

事務長 内腔汚染予防とありますが、汚染しているのはどうして分かるのですか。

副院長 見れば分かります。チューブは透明なものですから、汚染すれば着色するので分かります。

総看護師長 黄色や黒色になりますね。

事務長 24時間で汚れることはありますか。

総看護師長 それを確認したいということではないですか。

副院長 通常2ヶ月で交換しますがその頃には分かると思います。他に意見はありますか。なければ承認したいと思います。では次に重病棟からの議題「筋緊張のある重症心身障害者（児）におけるスヌーズレンのリラクゼー

ション効果」です。ご存知かもしれませんが、スヌーズレンというのはリラックスできるような場所でカーテンを引いて、優しい光を当てたり鳥の声やモーツァルトの曲を聞かせたりして心地よい空間を作ることによってどういう効果が出るかを調べることです。2名の患者様に対して筋緊張の度合い点数化して調べたいということです。何かご意見はありませんか。

事務長 SPO2 とは何ですか。

副院長 酸素飽和度です。

事務長 患者様は常に計ってるんですか。

副院長 よく計ってます。これは患者様の不利益になることはないと思いますが如何ですか。なければ承認でおろしいですか。それでは議題全てが承認ということでよろしいでしょうか。これで倫理委員会（迅速審査）を終わります。