

院 長	副 院 長	事 務 長	総看護師長	企画班長	庶 務 班 長	係

下記のとおり倫理審査委員会を開催したので報告します。

平成19年10月5日

庶務班長 藤田 行男

記

- 1 日 時 平成19年10月1日（月） 15時30分～16時00分
- 2 場 所 会議室
- 3 出席者 （委員）
副院長、事務長、総看護師長、薬剤科長、内科医長、専門職
第五病棟看護師長、医療安全係長、大岩外部委員、庶務班長
（委員以外）
院長 廣田益国（非常勤 鍼灸師）
欠席者 （委員）
臨床研究部長
- 4 議 題 七尾病院倫理審査委員会規程による下記課題の審査について
（課 題）
（7）嚥下障害患者に対する低周波置針法の効果の検証
一簡易嚥下誘発試験（SSPT）と喀痰中 SubstanceP の測定一
院長 松島昭〆
- 5 議事録 別紙のとおり

議事録

副院長：ただいまより七尾病院倫理審査委員会を始めさせていただきます。

現在9名の院内委員と外部委員の出席により本委員会の規程第7条2項による3分の2以上の出席がありますので審議を始めます。

今回は1課題の審議と6月に院長から申請があった迅速審査の報告を行います。
それでは申請内容の審議を始めます。

(1) 申請内容についての審議

課題7 嚥下障害患者に対する低周波置針法の効果の検証

一簡易嚥下誘発試験(SSPT)と喀痰中 SubstanceP の測定一

院長より、課題の概要及び課題等における倫理的配慮について配布資料により説明があった。

専門職：対象患者は何名ですか。

院長：10名は確実に行いたい。同じ疾患ではなく脳血管障害、パーキンソン、重症心身障害児等を思っている。

専門職：現在、治療を行っている患者さんは、これと並行して行うのですか。

院長：出来れば今の条件を変えずに行いたい。

事務長：その他参考事項に「未だその臨床的効果を実証した論文発表は少ない」とあるが、効果が立証出来た場合には論文発表等を行うのか。

院長：もちろん行います。

事務長：同意書の中で発表のことは説明されるのか。(匿名化となっており問題はないのか)

院長：針は文献上、動物では病理組織が増殖されることが見られる。西洋医学で出来ない所を補っている。任脈上の天突を主穴に、遠位穴として沢尺を補助穴にして、低周波置針法による針刺激を行う。

陳医長：針治療の前・後は具体的にはどういう項目で臨床検証するのか。

院長：日頃から誤飲があるかどうか、吸引がどれくらいあるのか、むせることがあるか、咳はどうか等を質問します。簡易嚥下誘発試験(SSPT)とは、咽頭奥に非常に細いチューブを入れ、そこに第1回目は0.4CCの蒸留水をいれる。そこで嚥下の反応が有る・無しを見る、そこで無い場合には2CCの蒸留水を入れて見る。誤嚥のある人は飲み込みが出来ない。それと Substance P 濃度の測定を行う。

内科医長：鍼治療後、何分後に測定するのか。

院長：前・中・後に評価したい。

増山師長：副作用等、不利益はないのか。

院長：外来で針治療しているが、清潔・不潔の問題や電気針(弱電気)をかけるので体が弱っている時は良くない。これまで治療を行っていて、脱力感のあった人(血圧の下がった人)は2名経験しているが、極めてまれである。

増山師長：説明書の中に、目的とか方法、参加の自由意思とか不利益を受けないことがあった方が良いのではないか。

院長：「嚥下障害患者の低周波置針法による鍼治療効果」の説明時には申請の目的、方法、期間、倫理的配慮等はもちろん口頭では説明する。

副院長：嚥下誘発試験での誤嚥による事故はないのか。

院長：たくさんの判定方法があるが、患者さんに一番負担がなくて、一番安全な方法です。

副院長：目的に脳血管、パーキンソン、脊髄小脳変性とあるが、重症心身障害児も入るのか。

院長：重症心身障害児も入ります。

重心の死亡のトップが嚥下性肺炎です。脳血管障害、神経筋障害のトップも嚥下性肺炎です。ということで、何とか取り組まないといけないと思っています。最後にお願ひがあるのですけれども、**Substance P** 濃度測定は保険が通っていない。1検体1万円で、前後合わせて1人必ず2検体の検査が必要である。是非共、研究費の中から捻出して頂けるようお願いしたい。

外部委員：有害事象がでなければいいと思っております。

院長：前は遺伝子治療について申請しました。今回は鍼治療ということで、三千年の歴史があります。最近思うのは東洋医学が見直されて来ている考え方、これを西洋医学と融合できないか、患者さんに是非やってあげて何とかしてあげたいという思いです。その効果を発信したいと思っております。

副院長：以上で本日の申請内容についての説明は済みましたが、全体を通じての質問、意見等はありませんか。質問等がなければ、委員による記名投票による判定を行います。

副院長：記名投票による判定は次のとおりでした。

(2) 判定 記名投票により、多数を持って条件付承認した。(規程第4条)

受付番号 7

承認 7名、 条件付承認 3名

副院長：前回の倫理審査委員会から、その後１点の迅速審査を行っておりますので報告させていただきます。６月１２日に院長から「多水準アプローチによる重度脳障害児(者)の意図表出に関する研究」について、基本的には平成１８年１２月１５日の倫理委員会を通過(承認)した内容の継続研究であり、倫理上の問題はないと判断して承認しております。

ー以上ー

院長：これについては、当然こういった問題がでてくるとおもいますので、これは使うということだけの承認だけで了解ねがいたい。その後の費用等の弁償については、次の段階として、病院として対応を考えて行きたいとおもいます。よろしいでしょうか。

5) 受付番号 5 筋緊張症候群の遺伝子診断

承認 11名

一以上一

(3) その他

院長：次の課題として、ほかの研究事項に対しても、この研究計画が倫理審査委員会でもう一度検討しなければいけないのか審議して頂きたい。

臨床研究部長：配布資料「基本的考え方・2 適用範囲」により、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法については全て適用があります。②のヒトゲノムについては別の指針があり、当院では必ず行っています。今回問題となるのは④の医療行為を伴う介入研究であり、たとえばリハビリテーション自体も、医療行為の一環であり、それを使って研究を行うことになります。看護研究で1つの例としてワセリンを塗って治療効果を研究した場合に、そこに医療行為を伴う可能性が出てくる。こういったものが倫理審査委員会の対象になるのか、それとも④の指針の対象としない、となるのか微妙な所である。境界があいまいな所であり、一応は倫理審査をしておく必要があるように思われる。

院長：いま話されたのは、疫学研究に関する倫理指針であるが、もう一つ臨床研究に関する倫理指針がある。臨床研究の適用除外として、①診断及び治療のみを目的とした医療行為、②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究、とある。

臨床研究部長：臨床研究で治療を行う場合には、やはり通さなければならないのではないかな。

総看護師長：看護でやっているいろんなものは医療行為とは言えないが、医師の指示

のある中でやっていることが多く、医療行為と言えればそれに当たる。他の施設においても、患者さまを対象にして何かをする場合は、倫理審査を一応通す事が多い。

院長：今まで倫理審査委員会を通していなくても、看護課では患者さんに説明書を付けて説明し、同意書もとっている。今ここで、適用外に入るか、審査が必要かの見極めをすることが出来ますかね。

臨床研究部長：患者さんに何らかの手を加える可能性がある場合にはインフォームドコンセントを取ることは当たり前であるが、それ以外に一度内容を審査して頂く必要があると思う。

院長：たとえば、リハビリからの「車椅子への適応」については、現在もリハビリの一環として患者さんのためにやっている事で、必要ないのではなからうか。

臨床研究部長：これについては、他施設共同研究として出ている。

院長：患者さんにとって、いい事をやってあげる。また、保険診療内であり必要ないのではないだろうか。

診療部長：行為としては治療のために患者さんを扱っている訳だけれど、研究に発表すると言う場合には、倫理審査委員会を通過していることがベターではないか。研究する人は自分で適用除外であるとの判断は出来ない。

院長：今後行う、研究目的の場合には、全て審査委員会を行うことにしましょう。

いままでやった研究に対しては、出来ないので、今後の研究に対しては計画の段階から行うことにします。これからは、院内の研究は計画を事前に出してもらい、倫理審査委員会を行う事になる。看護課の中で申請の必要なものはありますか。

総看護師長：課題 「褥瘡予防対策について」は現在途中の段階であり、審査をお願いしたい。

※ 倫理審査申請書により、研究の概要、研究等における医学倫理的配慮、対象となる者の理解と同意、医学上の貢献の予測について説明があった。

院長：患者さんには、ワセリン、オリーブ油、グリセリンの選択権はあるのですか。

総看護師長：患者さんの選択権は無さそうです。

院長：褥瘡予防に推薦されているワセリンには論文はあるのですか。

臨床研究部長：推奨されているかどうかのペーパーはなさそうなのですが、ただ化粧品メーカーの基材がワセリンであるとの理論である。論文は探しているが今はないということです。経験からは良い事だと思うが、何かあった場合に倫理審査で良いといったと言うことでの倫理審査委員会での重みはあるように思われる。

総看護師長：褥瘡予防の中心となっている所では、まだ研究段階で検証されていないものが多い。何をやっても研究になるような所がある。もし、少しでも何か問題が起きれば直ちに中止するとしている。その辺の危惧は大丈夫であると思う。

臨床研究部長：その境界線がこれから難しくなってくる。

院長：今まで行われてきており中止はできなく、同意書もとられているので継続し

ていただく。結果として悪い情報が入ったら倫理審査委員会に報告していただく。
今までの議題は継続して行っていただき、これからは全ての研究において事前に
審議を行っていく。

ー以上ー

- ・ 4月28日の幹部職場訪問における各部署の所見及び検討項目について、別添資料により説明（事務長）
- ・ 職員健康診断の問診表に個人の年齢が入っているが個人情報保護により次回からは入れないでほしい。問診票の回収については、十分に注意をしていた

だきたい。(看護師)

- ・病棟師長の管理の上、回収するようにお願いをする。