

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5月28日  
庶務班長 藤田 行男

### 記

- 1 日 時 平成19年5月18日（金）15時00分～16時15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、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 第一病棟看護師長 山本看護師 第三病棟看護師長  
順毛看護師 第五病棟師長 前田看護師  
ひまわり病棟看護師長  
欠席者 （委員）  
臨床研究部長、内科医長
- 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）
  - (1) 筋萎縮性側索硬化症末期患者におけるモルヒネ投与  
副院長 横地英博
  - (2) 退院後の生活状況の調査について  
一結核患者の指導方法の見直し  
看護師 山本千秋
  - (3) 腋窩部の皮膚トラブル改善への取り組み  
看護師 吉島秀紀
  - (4) 手の末梢に冷感が認められる患者にアロマオイルとマッサージ  
を併用した効果  
看護師 堀江純子
  - (5) てんかん発作を起こす患者の日常生活から発作の誘因を検討する  
看護師 細川明美
- 5 議事録 別紙のとおり

## 議事録

診療部長：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8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5課題の審議と12月に6病棟から申請があった迅速審査および3月に浅賀臨床研究部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1 筋萎縮性側索硬化症末期患者におけるモルヒネ投与

副院長より、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。

副院長：現時点では対象患者さんはいないが、今後適応のある患者がいる場合に適用したい。

事務長：モルヒネ投与による不利益とはどのようなものか。

副院長：効果がない場合や副作用が大きい場合です。

事務長：保険診療の適応は。

副院長：他病院では「耐え難い疼痛」の病名で説明書を添付して請求しています。

院長：段階を踏んでモルヒネ投与を開始するのか。

副院長：ガイドラインにしたがって、他の方法が有効でない場合投与開始することになります。

#### 課題2 退院後の生活状況の調査について

##### 一結核患者の指導方法の見直し一

山本看護師より、研究の概要及び研究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。

院長：対象者を患者とするこのようなマーケティング調査においては、患者は世話をしてもらっているという意識が強いので、面接調査で「普通だった」との答えであっても「悪かった」くらいにとらえ、面接時に注意をはらう必要がある。

対象者の根拠・定義づけが必要ではないか。

看護師：対象者は、現在外来に通院している方で確実に面接調査ができることで設定した。

専門職：対象者を5名としたが、退院した方全てに行ってもよいのではないか。

また、一度だけの調査だけでなく継続して調査をしていけばよいのではないか。病院のPRにもなると思う。

看護師：面接調査なので対面で調査できる方に限定した。今回の意見を参考に今後の課題としたい。

事務長：面接調査の質問用紙は作ってあるのか。

看護師：まだ作成されていません。

事務長：早急に作成して委員会事務局に提出してください。

### 議題3 腋窩部の皮膚トラブル改善への取り組み

順毛看護師より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

副院長：計画書に患者の氏名が書かれてある。プライバシーの問題からも伏せるべきである。

看護師：個人情報保護からも患者の氏名は出さない。

総看護師長：研究方法①②群をどのように行っていくのか。仮説をどのように立てているのか。

看護師：お茶の抗菌作用で、皮膚トラブルの改善・予防とあげた。研究終了後も継続していきたいとの思いがあるので、研究方法を再度検討する。

院長：マスクをする・しないだけで、菌の出方が違う。手技的にきちんと統一する必要はある。(手袋使用など) 病状に対してもベストの状態でのデータであることが大切。

看護師：手技の統一を考えていく。また、主治医と相談し、教えをいただきたい。

事務長：お茶の費用についての記載がない。

看護師：研究で使用するものなので、研究費からお願いしたい。

副院長：皮膚科受診している場合はどうするのか。

看護師：皮膚科医師・主治医と進めるかの相談をする。

### 議題4 手の末梢に冷感が認められる患者にアロマオイルとマッサージを併用した効果

前田看護師より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

院長：患者選定の基礎疾患の内訳は何か。

看護師：主治医に相談したうえで、筋萎縮性側索硬化症2名、パーキンソン病2名、脊髄小脳変性症2名の計6名の患者様の選定を予定している。

院長：神経難病のみの検証でなく健常者と比較し、検証を行ってもよいのではないか。

触って冷たいという看護者側の冷感を意味するのか。患者はホメオスターシスから末梢を冷たくして、身体中心部に熱を集めることから、本人には支障がない冷感かもしれない。冷感の定義をしっかりとしておくように。

方法の「SpO<sub>2</sub>」の意味は何か。SpO<sub>2</sub>は呼吸状態を示すものだから、環状状態を示すものなら、指尖脈波を測定したほうがよいのではないか。

サーモグラフィーの測定はその日の体調、体位、室温などにより、かなり測定結果に変動がおこると考えられる。エビデンスが得られにくいのではないかと予測されるため、条件を整える検討が必要である。

事務長：細菌数を比較する方法と冷感の改善との関連性は何か。

看護師：手の保清と循環状態の改善の両面から検証しようとした。研究計画書の検討をすすめる段階において、冷感が改善しているかの循環状態を検証することになり、科学的に検証するにはサーモグラフィーを実施する方向での検討をしている。

細菌数を比較する方法は今後検討したい。

事務長：アロマオイルの費用はどうするのか。

看護師：看護師会の研究助成費が予算化されているので、それをアロマオイルの購入費にあてたいと考えている。

専門職：足(下肢)の末梢ではなく手(上肢)の末梢に着目した理由は何か。

看護師：足(下肢)は布団、毛布や温罨法などで保温を図ることができる。しかし、麻痺や拘縮した手(上肢)は布団や毛布などで保温を図ることが困難なケースがあるので着目した。

## 議題5 てんかん発作を起こす患者の日常生活から発作の誘因を検討する

看護師長より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

事務長：目的の中に「てんかん発作の理解と対応が出来る」とあるが、対応とはどのようなことなのか。

看護師長：予測が立てれば、注意深く観察することが出来る。

事務長：家族への説明書に研究対象として「てんかん発作を起こしやすい患者」とあるが、説明文としてはどうかと思う。全体の文言整理をしてほしい。

出村師長：チェックリストにある「体調」とは、どのようなことを示すのか。内容の統一を図った上で調査した方がデータのズレがなくてよいと思われる。

診療部長：以上で5題の説明等は終わりました。その他、報告等はありませんか。

総看護師長：機構本部医療部研究課で「EBM推進のための大規模臨床研究」の公募があり、課題「人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究」について、熊本医療センター医療安全係長が研究責任者となるもので、研究

の目的は、人工呼吸器患者の体位変換時の気管チューブ逸脱事故がどのくらいの頻度で起こっているのか実態調査するとともに、回路を一時はずして体位変換を行う手技が同事故の減少と関連があるのか総合的に検討するものである。倫理面については国立病院部の中央倫理審査会で一括審査を行うことになっており、院長の承認をいただき当院も研究参加応募申請(新規)をおこなったことを報告させていただきます。

副院長：この件についてのご質問はありませんか。

副院長：前回の倫理審査委員会から、その後2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。12月19日に第6病棟からの「低体温を有する患者の保温方法における比較・検討」について、基本的には前回審査と同様の内容であり倫理上の問題はないと判断しております。また、3月22日に浅賀臨床研究部長より「高齢者の排尿障害の病態生理について」申請があり、前回申請の期間延長の申請にて倫理上の問題はないと判断しております。ご承認いただけますでしょうか。

全委員：承認します。

副院長：迅速審査については委員会規程第9条に「委員長があらかじめ指名した委員」とあるが、委員が指名されていない。

迅速審査委員を6名（委員長、副委員長、事務長、総看護師長、薬剤科長、庶務班長）とし、迅速審査委員名簿を追加したいがよろしいか。

全委員：承認します。

診療部長：以上で本日の申請内容5件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。

診療部長：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、多数を持って承認、条件付承認した。(規程第4条)

1) 受付番号1

承認 8名

2) 受付番号2

承認 4名、 条件付承認5名

3) 受付番号3

承認 6名、 条件付承認3名

4) 受付番号 4

承認 7名、 条件付承認 1名

5) 受付番号 5

承認 6名、 条件付承認 3名

—以上—

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となります。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。

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っていると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：そこ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。