

院 長	診 療 部 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18年 5月25日

庶務班長 藤田 行男

## 記

1 日 時 平成18年5月22日（月） 15時00分～16時10分

2 場 所 会議室

3 出席者 （委員）

院長、診療部長（委員長代理）、大岩外部委員、臨床研究部長、第一内科医長、第二内科医長 事務長 薬剤科長 総看護師長、専門職  
リスクマネージャー 庶務班長  
（課題の責任者または説明者）

伊藤主任検査技師 第1病棟師長 第3病棟松井看護師 第5病棟師長  
第6病棟柿島看護師 ひまわり病棟加藤看護師

4 課 題 （1）長期人工呼吸器患者の回路交換時期についての検討

診療部長 横地英博

（2）高齢者の排尿障害の病態生理について

臨床研究部長 浅賀知也

（3）「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」の妥当性に関する臨床的検討

内科医長 陳文筆

（4）結核感染及び発症のリスク診断の検討

主任検査技師 伊藤淳二

（5）結核病棟での面会者によるN95マスク使用の実態調査

看護師 檜木りか

（6）手指白癬患者にお茶使用の手浴を試みて

看護師 松井有美

(7) 経口摂取できない患者の味覚刺激に対する取り組み

看護師 野澤洋子

(8) 低体温患者の保温方法における効果の検討

看護師 池島五月

(9) エビデンスをふまえた摂食に対するアプローチを試みる

看護師 加藤栄美

## 5 議事録 別紙のとおり

議事録

副委員長：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。ただいま、委員長である院長は診察中につき、私が代理を命じられましたので、院長が出席される間代理いたします。現在10名の院内委員と外部委員の出席により本委員会の規定第3条による3分の2以上の出席がありますので審議を始めます。  
看護課の勤務の都合により議題5から始めさせていただきます。  
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

議題5 結核病棟での面会者によるN95マスク使用の実態調査

馬場師長より、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。

馬場師長：研究の動機として、初回の面会時にN95マスク着用の指導を行っているが、その後の面会時にN95マスクが正しく着用されていないことがある。N95マスク着用の主体は面会者側にあり、正確にN95マスク着用がされているかについては、十分に確認ができていなかった。そこで、面会者のN95マスク着用の手技と知識の調査を行い、効果的なマスクの使用ができるようにする必要があると考えた。

①独自のチェックリストを作成しアンケート調査をする。

②フィットテストを使用して、テストを行う。

副委員長：ただいまの説明で何か質問はありますか。

事務長：看護課からの議題が5件ありますが、倫理審査委員会の主旨からは何を審議するのですか。アンケートを行うなら行ってもらえばいいのではないかと。

副委員長：外部に病院内のデーターを出すことになるので、研究内容を倫理審査委員会に報告して、倫理に触れることがなければそのまま通すことになる。

前々回の委員会時に、今後行う研究は、全て審査委員会を行うことに決定しています。

臨床研究部長：事務長さんが言われるとおり、これら全てを審査する必要があるのか疑問なところもあり、前回は必要ないのではないかと意見も出ていました。しかし厚生労働省から出ている臨床研究に関する倫理指針に院内で行う研究については審査委員会を通しなさいとあり、それに従って前回時審査委員会にかけることとなった経過があります。

## 議題6 手指白癬患者にお茶使用の手浴を試みて

松井看護師より、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。

松井看護師：患者に対し、週2回手浴を実施しているが手指爪白癬を繰り返している。

今回お茶の成分であるカテキンの消臭・殺菌効果などに注目し、臭いや菌数の減少効果を試みたい。

第二内科医長：対象期間が5月から7月、対象患者が28名とあるが、28名の白癬患者さんはいるのですか。

松井看護師：皮膚科医師の診断はないが、ほとんどの患者さんが爪はボロボロで、28名については寝たきり患者で、毎週2回手浴を行っている患者さんを対象としました

第二内科医長：爪白癬については3ヶ月で結果はどのようなのですか。

松井看護師：爪白癬については3ヶ月で結果は出ないと思います。現在、ビオレで洗っているが、お茶を使うことで臭いが減少し同じような効果があればその方がよいのではないかと思います。

第二内科医長：消臭の効果はどうするのですか。

松井看護師：臭いセンサーで測定し判断する予定です。

副委員長：現在、皮膚科治療を受けている患者さんはその間治療をストップするのですか。

松井看護師：皮膚科医師承諾の上で行います。

## 議題7 経口摂取できない患者の味覚刺激に対する取り組み

出村師長より、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。

出村師長：経口摂取ができない患者の舌に味覚刺激を与えることで、食の楽しみや満足を感じてもらえるかの取り組みを行いたい。

副委員長：口の中に何かを入れるのですね。

出村師長：スプーン、スポイド、箸など種類はいろいろあり、果汁、はちみつ、お茶等何にするかも決まっていはいないが今後検討したい。また、検証をどのように行っていくかも医師と相談しながら検討していく。食べたいという欲求をもっておられる方が多く、その点に着目して提案しました。

臨床研究部長：誤嚥のリスクが常に伴うので、刺激により唾液の分泌がおこった場合に経口摂取の難しい患者さんは誤嚥を起こすために経口摂取を控えている部分があると思うが、そのリスクをどのようにしていくかですね。

出村師長：味覚刺激により唾液がどうかということ、一人一人の患者さんを調べてからでないと進められないという思いはありますので、医師と相談してすすめます。

副委員長：主治医とリスク等をよく相談されて患者の選定等を行ってください。

## 議題 8 低体温患者の保温方法における効果の検討

柿島看護師より、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。

副委員長：深部体温はどこで測定するのですか。

柿島看護師：膀胱内の温度を測定します。対象者はバルーンを入れている患者で、このバルーン温度センサーが付いており、モニターで深部体温を測定する予定です。

## 議題 9 エビデンスをふまえた摂食に対するアプローチを試みる

加藤看護師より、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。

加藤看護師：造影での透視が可能であれば患者の負担は少なくて済む。しかし、当院の機器ではそれが出来ないため喉頭鏡ファイバー検査を代用することになる。この検査は多少の苦痛が伴うが摂食検査では一般的な検査となっており支障はないものと思われる。

主治医からもきちんと食べられているか判断する必要があるため検査を行ってほしいと言われています。

リスマネージャー：それは耳鼻科の先生が確認することになるのですか。

副委員長：前回、私が行ったのは主治医の立場でやったので、ひまわり病棟については主治医の指示で、出来るだけ専門である耳鼻科の先生にやってもらった方がベターかも知れない。

## 議題 1 長期人工呼吸器患者の回路交換時期についての検討

診療部長より、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。

副委員長：神経筋ネットワーク東海北陸地区 7 病院で行う研究で、天竜病院の西山治子神経内科医長が研究担当者となっており、私が分担研究者となっております。

内容として人工呼吸器の回路交換については、どれくらいの時期で行えばよいか世界的にも確立したものはなく、交換に伴う危険性を考えるとかなり長くしてもよいのではないかとのことである。当院においては今年から院内感染実行委員会の指針により回路交換は 4 週間ごととなっており、4 週間交換のグループに加わることにした。

この研究はネットワークで今年の 1 月から開始されており、当院については 5 病棟の 5 名の患者さまから同意を得て、通常の範囲内の検査内容であるため院長にお話して既に開始させていただいております。そのことをお断りさせていただきたいとおもいます。

臨床研究部長：回路内で細菌の繁殖するリスクはどこにあるのですか。気管カニューレ交換のリスクの頻度にも影響があるように思われる。

副委員長：回路も含めて検討している。

リスクマネージャー：他の対象となっている病院も人工鼻を使わずに加温加湿器を使った設定なのですか。

副委員長：他の病院の条件は見えていませんが、人工鼻を使っている所もあり、さまざまですね。いろいろな条件、ファクターを検討していくことになるかと思いますね。

副委員長：ここで院長がお見えになったので、委員長を院長に交替します。

院長：また呼び出しがあるかもしれないので、継続してください。

## 議題 2 高齢者の排尿障害の病態生理について

臨床研究部長より、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。

院長：以前、神経変性疾患について行ない、デスモプレッシンを投与して効果があったと言うデータがあったが、今回は脳血管障害の人について行うのですか。

臨床研究部長：自立神経機能疾患と排尿との規則的な関係を測定したいと考えており、直接的な関係を明らかにしたい。

院長：班研究として申請はしてあるのですか。

臨床研究部長：3年前までは長寿医療研究費をいただいております、大阪大学と共同で仕事をさせていただいております。今回もまた長寿医療センターから研究費をいただく予定となっています。

研究に対する費用については自立神経機能が解析出来る24時間心電図は保険適用になっています。そして排尿を測定する機械はすでに購入しており、消耗品は研究費で処理します。

## 議題 3 「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」の妥当性に関する臨床的検討

陳内科医長より、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。

陳内科医長：国立病院機構からのテーマですけれども、日本の場合は平成14年に「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」が発表され、胃潰瘍に対する治療パターンは決まるがピロリ菌の感染と治療行為である除菌療法、NSAIDs使用の状況と従来型治療の効果に焦点をあて、有用性の確認と問題点の抽出を行うものである。

副委員長：国立病院機構全体での研究であり、当院も参加している研究ですね。

院長：症例の数は何例かやらなければならないのですか。

陳内科医長：それはありません。また、途中で中止することも出来ます。

副委員長：通常の保険診療での治療ですね。

陳内科医長：そうです。

院長：ピロリが耐性だと保険が適用されないですね。インフォームド・コンセントについては機構で用意されているのですか。

陳内科医長：そうですね。

#### 議題 4 結核感染及び発症のリスク診断の検討

伊藤検査技師より、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。

伊藤検査技師：これは国立病院機構の 18 年度多施設共同研究に継続申請しているものと同じ内容の課題です。通常ヒトは結核菌に感染しても約 90 %が結核症を発症せず、結核菌に抵抗性を示します。これはヒトの生体内で結核菌に対して生体防御機構が働き、発症を回避させているからです。この生体防御機構は結核症の場合細胞性免疫が大きく関与しており、特にサイトカインと呼ばれる細胞間情報伝達物質が重要な役割を担っています。近年、サイトカインは疾患の病因解明や臨床に応用されるなど注目されており、結核関連でも用いられつつあります。本研究は細胞性免疫における主なサイトカインであるオステオポンチン、IFN- $\gamma$  及び腫瘍壊死因子である TNF- $\alpha$  の血中濃度及び関連遺伝子の SNP 解析を行うことにより結核感染及び発症のリスク診断を行うことを目的としています。

研究等における医学倫理的配慮については匿名化を前提とし、個人が特定できないように配慮を行い、患者の不利益にならないように致します。

研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測については、結核の集団感染発生時に従来のツベルクリン反応と比べて高精度な結核感染の診断が可能になります。これにより、抗結核薬の服薬を必要とする患者の減少が望まれ患者側の負担が軽減されると予測されます。そして、遺伝子解析によって結核感染者の結核症発症のリスク診断も実施できます。

院長：どの時点でどの検査を行えばよいかをつかめそうですか。

伊藤検査技師：抗体検査というのはタイムラグがどうしてもあり、難しい面がある。しかし遺伝子的に感染し易いとか、発症し易いことが分かるようだと集団感染発生時に絞り込む上で非常に有利なことである。

院長：委員会規程による申請書の添付資料等に一部不備がある。課題の中でも発言があったが、実際には整理されているとのことなので報告時に添付して決裁すること。なお、次回より規定に定めているとおり、申請者も庶務係も申請資料等の確認と事前配布により内容の検討と審議がスムーズになるよう準備をお願いしたい。

副委員長：これで、本日提出のあった審査課題の説明と質疑が終了しました。引き続き課題の審議に移りますが、全般的に審議または質疑することはないですか。  
では、それぞれ課題別に無記名投票により判定します。

副委員長：無記名投票による判定は次のとおりでした。

(2) 判定 無記名投票により、多数を持って承認した。(規程第4条)

1) 受付番号1

承認 11名

2) 受付番号2

承認 10名

3) 受付番号3

承認 10名

4) 受付番号4

承認 11名

5) 受付番号5

承認 10名

6) 受付番号6

承認 10名

7) 受付番号7

承認 8名

条件付承認 1名 患者選択に気をつける  
1名 その他

8) 受付番号8

承認 9名

条件付承認 1名 その他

9) 受付番号9

承認 9名

条件付承認 1名 その他

課題1～6については、全員承認。7, 8, 9については条件付承認の判定結果であったので、それぞれの条件について整理していただきたい。結果の通知は決裁後となるので1週間程待つてほしい。

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い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。