











議 事 録

院 長	副院長	事務部長	臨研部長	統診部長	看護部長	企画課長	管理課長	経営企画室長
								
会議の名称		倫理委員会						
開催日時		平成21年6月15日(月) 15:00~16:30						
場 所		大会議室						
出席者		副院長(委員長)、赤星小児科医長、金藤神経内科診療部長 松島精神科医長、木内薬剤科長、山本看護部長、 一盛鳥取大学助教授 中村鳥取大学教授 山根俊一 9名 欠席 矢野事務部長、上野医療安全管理係長 記録：庶務班長 田中 信義 						

配付資料 ① 倫理審査申請書

課題名

- ①褥瘡対策チームの活動による褥瘡予後の改善
- 2006年度と2007年度との比較
- ②抗血小板剤シロスタゾールによる慢性期脳血管障害患者の嚥下機能改善効果に関する多施設共同研究
- ③精神科長期入院患者へのより効果的な退院支援
- 自己効力感尺度(SEL)を用いたニードの分析から-
- ④退院促進に向けてコーディネーターとしての看護師の役割を考える。
- 退院困難な患者の事例をとおして-
- ⑤神経筋難病病棟で働く看護師のストレスの現状
- ⑥抵抗の強い患者の口腔ケアの検討
- 抱っこを取り入れた一事例-

<課題名>

- ①褥瘡対策チームの活動による褥瘡予後の改善
- 2006年度と2007年度との比較

<概略説明>

助川部長 書類不備のため取消依頼があった。次回再提出のため受付番号はこのままとする。

<課題名>

- ②抗血小板剤シロスタゾールによる慢性期脳血管障害患者の嚥下機能改善効果に関する多施設共同研究

<概略説明>

金藤部長 以前より継続している課題で、今回調査内容を追加したものである。

<質 疑>

副院長 多施設研究であるが個人データ等はないか。また、責任施設はどこか。
金藤部長 研究番号だけ添付して、ビデオをDVDに加工し高松医療センターへ送付する。
山根委員 研究期間は何時までか。
金藤部長 2010年10月までである。
副院長 研究期間、試験期間はどうか。
金藤部長 試験期間は8週間である。
山根委員 副作用については通常の保健薬と同じ扱いか。
金藤部長 既に承認された薬剤なので通常の保健薬と同様である。

<審 理>

副院長 継続した研究であり特に問題はないと考える。研究期間、試験期間の明記が欲しい。
赤星医長 研究番号だけで対応するのはいいが、個人情報管理をきちんとする問題がある。
中村委員 トレース用紙に研究番号とカルテ番号があるがカルテ番号の記載は不必要ではないか。
看護部長 生年月日、年齢を記載するようになっているが生年月日も不要である。
赤星医長 匿名化が十分してあれば問題はない。
副院長 トレース用紙の生年月日、カルテ番号の削除。研究期間、試験期間の明記を条件に、条件付承認とする。

全員了承 条件付承認とした。

<課 題 名>

- ③精神科長期入院患者へのより効果的な退院支援
—自己効力感尺度（SECL）を用いたニードの分析から—

<概略説明>

看研究担当 長期入院患者に対する退院支援についての研究である。

<質 疑>

副院長 アンケートの内容がない。また、協力のお願ひ文書、説明文も不備がある。
中村委員 審査申請書、説明書、同意書が統一した形になっていない。全部を読むと要旨が理解できる。それぞれ文章が重複しても分かりやすいものにしなければならない。
赤星医長 申請書等から既に研究を始めているようだが、倫理委員会を通過する前から研究を実施するのは不自然。
看研究担当 データを取っているのではないかと考える。外部で発表するから倫理委員会に申請した。

<審 理>

副院長 説明書を詳細に記載し、アンケートの内容も添付する必要がある。同意書は承認がおりてから徴取のこと。保留としたい。

全員了承、保留とした。

<課 題 名>

- ④退院促進に向けてコーディネーターとしての看護師の役割を考える。
—退院困難な患者の事例をとおして—

<概略説明>

看研究担当 退院困難な患者の事例をとおして退院促進に対する看護師の役割についての研究である。

<質 疑>

山根委員 説明文書に目的、課題名等の記載がない。また、何を指すのかが理解できない。課題を見ると患者のためと思えるが、他の文書を見ると自分たちの勉強が目的に思える。

看研究担当 対象者をとおしての研究であり、個々により内容は異なる。

赤星医長 きつい表現をすると「これは研究ですか」「いつも経験しているのではないですか」と言うことになる。研究理由の記載もなく、介入するのかわからないのかも判断できない。

一盛医員 既に始めていて同意も得ていると考える。きちんとした文書があるはずで、それを添付しなければならない。この申請書類のとおりなら倫理委員会としてすぐに止めるべきである。

赤星医長 前課題と同様でデータは取っていて、それを研究に使うことの倫理委員会への申請と考えられる。

<審 理>

副院長 申請書、お願い文書を完全なものに訂正し、もう一度同意書を徴取することとして保留とする。

全員了承、保留とした。

<課 題 名>

⑤神経筋難病病棟で働く看護師のストレスの現状

<概略説明>

看研究担当 神経筋難病病棟で働く看護師を対象としたアンケート調査によりどのようなストレスを感じるかの集計及び分析である。

<質 疑>

副院長 職員へのアンケート調査であり、説明同意書もありプライバシー保護、個人情報保護も記載されている。アンケートの内容が添付されていない。

看研究担当 アンケートについては現在作成中である。

看護部長 同意については、本人が投函することで同意と考えたい。

副院長 集計だけで分析はしないのか。

看研究担当 分析まで実施したい。

赤星医長 アンケートの内容はやはり必用である。また、外部に発表するのか。

山根委員 アンケートの内容を見ながら検討したい。

赤星医長 記名式では職員に対して強制的になるので無記名にされたい。

<審 理>

一盛委員 アンケートの内容により同意書も変わる可能性がある。アンケートの内容を見ながら同意書も検討しなければならない。

副院長 アンケートの内容を検討したい。次回、アンケートと伴に再提出することとし保留とする。

全員了承、保留とした。

<課題名>

⑥抵抗の強い患者の口腔ケアの検討
—抱っこを取り入れた一事例—

<概略説明>

看研究担当 口腔ケアに対して抵抗のある患者に対して、抱っこを取り入れて抵抗をなくし口腔ケアを改善するための研究。

<質疑>

副院長 同意書もあり、個人情報保護の記載もある。何か問題はあるか。

中村委員 申請書と同意書の責任者の氏名が異なっている。

薬剤科長 マスキング漏れていることと、ネガティブの言葉はどうか。

副院長 ネガティブを「好ましくない」としてはどうか。

赤星医長 お願い文書の「進行を防止できます」は断定表現であり「可能性があります」とされたい。

<審理>

副院長 マスキング漏れを訂正し、「ネガティブ」を「好ましくない」、「防止出来ます」を「可能性があります」とすることを条件として条件付承認としたい。

全員了承。条件付承認とした。

<その他連絡事項>

副院長 既存の資料を用いた疫学研究は個人情報に対する窓口を設置する必要がある。また、倫理委員会の議事録等をホームページに掲載しなければならない。院長は情報公開、苦情処理の体制を整備しなければならない。窓口は専門職とし診療録海事委員会で対応することとなる。

赤星医長 今までは患者にプラスになることであれば「可」とされてきたが、過去のデータを調査しても倫理委員会に提出しなければならないか。

副院長 疫学的研究はすべて該当する。

赤星医長 色々な考え方があるため一定の判断基準を示して欲しい。

副院長 倫理委員会に申請しないで、問題が発生すれば担当者の責任となる。判断基準を次回示したい。