

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23年4月18日（月） 15:05～16:35							
場 所	大会議室							
出 席 者	副院長(委員長)、木内薬剤科長(副委員長)、森尾事務部長、 赤星医長、古澤医長、近藤看護部長、田中医療安全係長、 一盛外部委員、山根外部委員 9名 欠席；小西臨床研究部長、中村外部委員 記録：庶務班長							

配付資料 倫理審査申請書及び説明資料

<課題名>

身体拘束患者の現状を見直す

<概略説明>

夏田師長 別紙倫理審査申請書により説明。

副院長 何か質問はありますか。

近藤委員 身体拘束の指示は医師が出すものであり、医師が出した指示に対して、これを作って行く会話をどうするか。医師がこうなさいと出した指示に対して、この研究が成り立つのか。

副院長 24時間拘束ではなく、開放観察ありの拘束である。

近藤委員 この研究の趣旨を本来は、医師が拘束の指示を出した時の医師の拘束の考え方と看護の考え方との範囲と程度が、不一致が現場に起きているから、その所を一致させながらその都度、拘束を考えるとという雰囲気というから患者さんの了解を取ると言っても、医師が自分の権限の範囲で指示が出せる拘束を他の人の了解を取るという、この兼ね合いがもう少し判らない。

副院長 研究対象とする訳であるからちょっと違う。データを取ったりするので。

近藤委員 程度の関係は医師との関係の中で築くものではないか。

山根委員 そもそも診療の上で身体拘束を必要な時はしますよという同意書はあるか。

副院長 ある。必ず説明はしている。説明書はあるが同意書はない。

山根委員 一般病院では説明して同意書を取ったりしている。

田中委員 身体拘束に関しては医師の指示があって、開放観察の指示と併せて行わないといけなが、患者さんの様子が変わってきて、そろそろ切り替えても良いのではないかという持ち込むための看護としての評価を伝えたいという感じである。

夏田師長 看護の方も自分達の看護を振り返って、それでいいのかとしていかないと指示が出たからそのままになりがちな面があるので、そこを少し変えていかないといけないのではというところもある。

田中委員 患者さんに、その他の経過を研究成果として用いますけど、それでも良いのかと。
副院長 実際やれば危険がある。

木内委員 同意書の中で、研究目的の、1行目の可能であれば拘束せずに生活出来るようにする、可能であればというのは、どういうことになるか。今現在、拘束の指示があつて拘束中の患者に対して。

夏田師長 可能であれば拘束をせずにではなくて、拘束を指示している患者さんなので、この言葉ではなくて、拘束の仕方であったり、方法。

近藤委員 拘束の仕方であつたら方法を検討したいという意味であつて、拘束をしないでというのは指示から外れていくので、その辺から趣旨が。拘束の指示が出ている時の拘束の仕方、方法を24時間ずっと見てなくて工夫をしたいということであつたら、師弟が了解をした中で、その方法が考えられるのであつて、看護がかつてにしたとかということにはならないので。

副院長 少し修正してスコアシートを用いて、それを元に主治医と話し合いながら拘束の時間を検討しますというぐらいの説明、研究の説明書の中にスコアシートがはさんであるが、スコアシートをつけるというのが重要。精神保健法にも何を根拠に解除するか。説明文書を書き替えて看護部長に提出して、看護部長から私に提出してもらつて、条件付き承認でどうかと思つているが皆さんいかがか。まだ他に何かありますか。

一盛委員 撤回の時の自由意志についての取扱はどうなるか。
副院長 誰の意志に基づくかということである。
夏田師長 最初の同意書に本人か代諾者かどちらかのサインで良いのではないかと思う。
一盛委員 それで結構と思う。

田中委員 ICの中に本人が説明を受けられるか評価するシートがある。
副院長 コメディクスの中に入っている。
近藤委員 出来ないという前提がこういうことになっている。家族の了解がいと。
近藤委員 指定医が説明する。
副院長 そういうことを考えて、研究計画を書き替えて説明文書を書き替えて。本来は説明者は出してもらうことになっている。

副院長 誰が同意者であるかに関して、同意者の同意能力について検討する用紙をもらつて複数で検討していただくことと目的のところを本来拘束を外すとということを中心に書いているが、シートを用いて検討していくことを中心に考えていただくということである。というような形で条件付き承認と思つているが、そのような形でよろしいか。

小西委員 了承
近藤委員 了承
山根委員 ただ、同意説明書の中に説明文書により研究を行うというのがあつて、こういう重要なものは事前にほしい。目的になっていない。その辺は事務局で整理してもらつた方が良いのではないか。全く研究の目的になっていないと思う。訂正の部分があつたので、そういうことを踏まえて。

古澤委員 大体良いと思うが、患者に説明する文書の中で不利益の部分があるが、もしもそれが実際に起きた場合、
副院長 どうするかは書かれていない。
古澤委員 あなたは同意したから自己責任ですよというスタンスでいくのか、それともやはり判断を誤っていたということで病院サイドとして責任になるかで、随分扱いが違って来る。
副院長 そういうことが起きるから同意書になっている。
近藤委員 そういう不利益が想定される時は、こういう症状が起きたらやりたいくつするから止めて下さいとか、先にそのような事を起こして下さいと伝える場ですね。
副院長 それが出来る人は実施しない、対象者として。
近藤委員 これは不利益を受けないために拘束を始めている人たちなので。
森尾委員 不利益という形の考え方ではなくて基本的に拘束すべき部分があつて、そこをゆるめて

いきたいと。そこの所が少し無理があったから元に戻すという形の理解で、それ以上の不利益というのはないのかなと考える。

近藤委員 医師の指示を確認しながらしかやりませんよというような1つの大きな縛りがこれにはあるのかなと思う。

古澤委員 こういうリスクが起きそうだから、拘束をまた元に戻しますよというぐらいレベルであつたら良いが、実際にそういうことが起きてしまった場合に、かなり責任問題に、判断の誤りということですね。そういうことに繋がりやすいという不安はある。

近藤委員 拘束はもう既に指示がある訳であるから、患者さんの状態と様子によってこのくらいまでは拘束と判断して、1個でもダメという判断があつたら、ちょっとそういうことでしか出来ないと思う。

副院長 そうすると研究の目的自体が拘束時間を減らす、外していくということにあまりにも偏りすぎていると、スコアをつけるということを中心にやって、その辺のところを直した方が良いのでは、そういう感じであればここに関して危険と書く必要もない。つまり観察するくらいであるので。

夏田師長 修正します。

古澤委員 そういう拘束をできるだけしない方向でいこうという流れの中で、最初のステップとして漫然と見るよりか、或いは観察していない訳ではないが、客観的なスコアもなく拘束を続けているのではなくて、拘束の是非を常に観察すると、そういうのが積み重なっていく中で、少しは拘束を外せるのではないかと、その前段階として、実際外してしまうとやはり実際問題が起きた時に。

副院長 それではここも書き替えてもらいましょうか。

近藤委員 研究する側からいったら多分、拘束が始まってずっとしている拘束をいつ、どんな状態になったらゆるめていけるかという内容、患者さんの状態のチェックポイントを探していくというような研究なんじゃないか。実際にはそんなことしか出来ないかなあと思ったりもしたが。

副院長 だから拘束を外すのは主治医の指示が決まってからで良くて、スコアだけつけて主治医から拘束を外せという指示が出たら、

危険な事はしない。主治医との話し合いで拘束をゆるめることもある。無理に拘束を解除することはありませんというような文書で、その辺をちょっと考えないといけない。3つ出てきたので、

薬剤科長 説明を聞かないと判らなかつた、申請書だけでは、拘束の仕方を知っている人は判るが、我々みたいに、これであつたら単に申請書の対象及び方法欄で研究前後の身体拘束の現状を比較分析となっている。比較してカンファレンスするだけかと思った、拘束をゆるめるとかという話で、拘束をする、だれがしてどうのということが判らなかつた。申請書自体が判らなかつたが、話を聞いてまあまあ判った。

副院長 3つのことですね。

副院長 迅速にしたものも一応、こういう研究を迅速にしましたということの説明が必要なので、せめて倫理申請書くらいは委員の人に提出するように。

<課題名>

脳卒中方麻痺患者における麻痺側前方ステップ位最大荷重率に影響を及ぼす因子と影響を及ぼす動作能力項目の検討

<概略説明>

揖野理学療法士

別紙倫理審査申請書により説明。

副院長 何か質問はありますか。

近藤委員 就労規則にかけられる最大値の荷重記録は理論上では、例えばこのくらい筋力がどこどこに付いたら大丈夫だろうという今の見極めがあるが、それが基礎データのどれどれが確認出来たら、例えばそこの筋力区分がこれが出来たら体重がこれ以上かけられるだろうという想定があるでしょう。要は骨折を一番気にすると私は思う。その人の全体重によっては、そのことが骨折に繋がる可能性があると思うので、危険値が危険ではないというルールがずっと、体重によっては危険になる。そこの部分はどこのアウトラインを見極めるべきか、いくら以上になったから大丈夫というのか、体重がいくらだからどれだけ筋力がある人だって、それが通じたというところが気になるところである。

揖野 骨折の術後とかの対象の方ではないので、脳卒中の方麻痺の方なので。方麻痺の方の一つに、これだけの体重を載せたら危険になるというような指標が全く今までは出たものがないので。

近藤委員 拘縮があったり変形が起きている麻痺の場合、全体重をかけたら、どこかに骨折の危険が出てくるのではないかと。思って。

揖野 そこは患者さんにくっついて測定させてもらうし、そこは本人の無理のない範囲で測定させてもらう。それが弱い、あまりかけられない方、それが筋力が弱い方であるかもしれないし、そういう結果が出るかもしれないし、筋力が強くても体重がかけられない、それじゃあ他の要因は何なのかというところのいろいろな項目で、そこを抽出するのが目的の一つになっている。

副院長 骨折させる可能性があるか。

揖野 私はないと思う。普段から体重をかけているので、ただそれがどれだけかけれるかということなので。例えば片足に100Kgを載せて、それが骨折につながるかということ今までそういうデータもないし、特殊な患者さんであれば心配はあるかもしれない。

近藤委員 麻痺側にかけるのであり麻痺の程度によってかける足の筋力だとか関節稼働域だとかは障害がいろいろある。そこらの関節にも体重がかかるし、私はすごく危険だと思う。

赤星委員 これは体重計を使って荷重率を出すようにしているが、今まで日常診療で行っていることを単に数値として出すだけの話ですよ。

揖野 やっていることを数値で出すだけです。

赤星委員 数値を体重計を使用して出すということだけで、臨床現場で既に行っていることですね。

揖野 どれくらい体重をかけれるかというチェックはしている。

赤星委員 単に数値を出そうとしているだけの話ですよ。それだけ確認したかった。

古澤委員 体重計を使用して云々というのは日頃行っていることか。

揖野 日頃どれくらいかけれるかというチェックをすることはよくある。

副院長 どこが研究になるのか。

揖野 他の運動機能とかの相関性をみる必要がある。

副院長 普段行っていることで、出した数値をもって。

揖野 数値を集約して、その関連性をまとめる手法を取ってさせていただくという形である。

薬剤科長 何例集めるのか。

揖野 目標としては10例である。

薬剤科長 3ヶ月で集めることは可能か。

揖野 一応、回復期データとして研究させていただいてその後、本格的にその結果を基に更に申請したいと考えているので、まずは方向性だけさせていただきたいのと、今までの理学療法の中であまり前に出した状態を引き受けていないので、まずは小さい報告の会とかで報告させていただいて、世の中の人の反応をまず見たいなというものもある。

赤星委員 テータ収集は3ヶ月程度であるが、本格的に行うには研究期間を1年程度取っておいた方が良くと思われる。

薬剤科長 同意書の中で苦情、意見は揖野までとなっているが、それで良いか。

副院長 苦情は専門職、質問は楫野さんとなる。

副院長 この研究について事務部長はどうですか。

森尾委員 ちょっと気になったのが、対象者の発病の時期はどの程度を考えているか。発病時期と筋肉が発病して初期であったら、まだ柔らかいと思う。データの的なものを取る時に拘縮するようなデータとそうでないデータであったら意味合いが違うと思う。それが見えなかったかなと思う。3ヶ月というような形ではなくて、1年くらいとか長いスパンで行った方がデータとしては信憑性が出てくるのかなと思う。

副院長 賛成で良いか。

森尾委員 賛成である。

近藤委員 (2) 対象及び方法の⑩CS-30 40cm 台に着座した状態から30秒間に立ち上がる回数を測定するとか、ある程度、体力的なことをチェックしておかないといけないのでは。例えば慢性期のずっと訓練を続けた人で、ある程度バランスの取れた人を対象とするのか、対象者が判らなかった。

副院長 承認はしがたいか。

近藤委員 迷っている。

赤星委員 回復リハに来る人を基本的にされているので、そんなに基本的にイロハはないと思う。急性期からどのくらいというのはあるが、一度回復期リハに来るという時点で、早くても2週間は経っているし、それ以降であるから。当院に来る患者自体が、慢性の人はされないと思う。

森尾委員 看護部長が骨折の危険性について言われたが、骨粗鬆症の検査は入っているか。

赤星委員 当院では出来ない。

森尾委員 結局、骨折しやすい方をそういう形で行う時の危険性を看護部長が言われていると思うが。先生の方は回復期リハの関係で、通常のリハの中でという話であったので。

赤星委員 骨折はまたいろいろな要因が別に絡んでいるので、それは別であるが、骨折しやすい、しやすくないというのはリハが普段から行っていて、骨折をさせている訳ではないので。たまにはあるかもしれないが。

近藤委員 麻痺足側に体重をかけるというのは。

赤星委員 それ自体はリハが行っている範疇であるから、それで骨折することはない。全然関知しない訳ではないし。

近藤委員 申請書にはこういう人達を行っていると書いていない。例えば麻痺足側はあまり拘縮はないのか。

赤星委員 これがほんとに完全な方みたいな方が対象にはなっていないので、絶対に。少なくとも歩行可能な人と書いてある。古い麻痺の人は入っていない。

田中委員 入院中の患者さんで発症から3ヶ月くらい経っている人と1～2週間の人がいるので、その辺の線引きをした方が良いと思う。

山根委員 リハの一環で行うということであり問題ないと思う。

古澤委員 日頃行っていることを数値化するだけなので問題ないと思うが、パラメーターをしっかりと最初デザインしておかないと、あまり良いデータが出ないような気がする。先程の発症からどのくらいという問題もあるでしょうし、例えば拘縮があるかないかによって当然違うでしょうし、その辺のデザインをもう1回キチッと書き替えた方が良いのではないかという気がする。

赤星委員 賛成です。取りあえず最初の話でいくと取っかかりの調査ということで、プレ研究みたいな形で理解しているので、今言ったことは組んでみんなクリアされていると良い方に解釈している。もう少しキッチリしたことをされるのではないかと思います。

副院長 楫野さんに入ってもらって下さい。条件付き承認ということである。その前にBRSⅢというのは何のことか。

楫野 ブルーローンステージ、麻痺の程度を表すルールですが、Ⅰ～ⅥまでありⅠがブランクした状態で、Ⅲはある程度動かせるようなレベルであり、麻痺の程度があまりないよ

うな状態がⅤとⅥとなっている。

副院長 完全に麻痺している人は対象ではないということですね。それで普段リハビリで行っていること以上のことはしないので、骨折の心配はないということですね。

楫野 普段から歩行が出来る方を対象にしているので。

副院長 ということです、看護部長さん。

近藤委員 あといつ頃、麻痺になったかとか、そういうことがパラメーターに書けていない。

副院長 看護部長さん、よろしいですか。

近藤委員 了承

副院長 一応、条件付き承認とする。苦情の受付先を同意書と説明書に記載しておいて下さい。修正したものを庶務班長に提出して、それを私が見て承認することによろしいか。

委員全員 了承。

副院長 夏田師長の研究に関しては、条件付き承認となったが目的のところ、拘束を解除することが目的であったが、むしろスコアシートをつけることを目的と理解して、スコアシートを書いた結果、医師と相談して拘束を解除出来れば解除する。そういう目的にしない方が良さだろうという意見が強かった。目的を書き直して下さい。危険なことが起きた時、どうなるかということになるので。

目的が変われば結果と不利益の書き方も変わってくると思う。あえて研究のために拘束を解除すると結果、危険があるというところまで、拘束を、研究のためにではないということ。

夏田師長 具体的に表現を変えて。

副院長 もう一つは当事者を誰にするかという、この人は同意能力がないんだということはどうするかについても文書に入れるという条件で修正して、看護部長に提出してもらい、庶務班長を経由して最終的に私が見て良ければ承認することによろしいか。

委員全員 了承。

<課題名>

抗精神病薬の多剤大量投与の安全で効果的な是正に関する臨床研究

<概略説明>

別紙倫理審査申請書により説明。

薬剤科長 ご意見はいかがですか。

山根委員 対象は全国の全施設で400例か。

副院長 そうです。

山根委員 これは協力病院毎の目標数はないのか。

副院長 一応、10例ということにしているが、なかなかそうはいかないだろうと思う。

山根委員 処方薬調査は別個に行うのか。

副院長 この研究自体は、そういう処方薬の調査も行う。そのためのポスターを付けている。

薬剤科長 1つの申請書で3つの研究を行うようになっている。

山根委員 減量のための標準的なプロトコールというのはもう出来上がっているのか。

副院長 出来ている。

一盛委員 説明文書はかなりの分量があるが、どういう説明をするのか。

副院長 30分くらいかけて説明することになる。

一盛委員 申請書の共同担当者の職名が違っている。准教授が准教授となっている。

副院長 訂正する。

山根委員 説明文書の6ページに、例えば 背景情報 a) とか記載されてあるが、 a) 背景情

報と記載した方がわかりやすいのではないか。また 1 2 ページの 2 2 のところで 7. 1 と記載してあるのは 7. 2 ではないか。

薬剤科長 山根委員 5 ページの方は 7. 2 となっているので 7. 2 が正しい。

副院長 薬剤科長 採取した血液は研究修了後まで保存しておく意味があるか。試験検査が修了後には廃棄するのではなくて、研究修了後まで全部プールするという意味か。

副院長 何をもちて研究終了とするかという問題もある。検査修了後で良いと思う。

薬剤科長 説明文書の 1 2 ページの 2 2 の最後に「また、保存された血液は、研究修了後匿名化を行った上で廃棄します」と記載されているのを研究修了後ではなくて検査終了後ということになる。

山根委員 説明分署の 1 3 ページの中で、専門職の名前が記載されていない。

副院長 記載する。

薬剤科長 今まで出た質問は 6 ページの背景情報 a) を a) 背景情報とすること、1 2 ページの 7. 1 を 7. 2 とすること、1 2 ページの研究を検査とすること、1 3 ページの医事課専門職を医事専門職とすることであった。

赤星委員 文書の中にも a)、b)、c) が抜けている。

<審議>

薬剤科長 ご指摘、ご意見いただいた 4 点はあるが、レイアウト上の問題だけと思われ。臨床研究の可否についてご意見をお願いしたい。

全委員 承認。

薬剤科長 レイアウト上の問題だけであるので、私が修正を確認することとし、条件付承認ではなくて承認として良いか。

全委員 了承。