

## 倫理審査委員会(迅速審査)議事録

1 日 時 平成29年7月26日(火) 医療安全管理委員会終了後～

2 場 所 小会議室

3 委 員 副院長、内科部長、看護部長、事務部長、企画課長

審 議 No.	研究課題名及び審議事項並びに判定
17	<p>重症心身障害児(者)の便秘改善の取り組み～腹臥位療法による効果</p> <p>・説明書における腹臥位療法実施中の配慮について → 痛み、呼吸上の管理、苦痛があるときは中止する、実施方法は見守りをする等の記載が必要。 ※条件付承認</p>
18	<p>摂食介助が困難な重症心身障害児(者)の摂食嚥下機能訓練の改善効果</p> <p>・研究の目的について → 研究の方法である摂食訓練の対象が、摂食が難しい患者なのか訓練を行う職員なのかが明確でない。 → アンケート前後の評価方法として誰が介入して評価するのかが明確でない。 ※再提出</p>
19	<p>パーキンソン病患者の転倒、転落の実態調査</p> <p>・後向きの研究で個人情報の保護についても記載されており問題ない。 ※承認</p>
20	<p>食事摂取時のポジショニングの調整による患者への効果</p> <p>・同意等について → 同意書、同意撤回書の添付がないので判断できない。 ※再提出</p>
21	<p>神経難病患者の転倒転落の実態調査</p> <p>・アンケートの目的について → 現状の把握と基準の統一。 ※非該当</p>
22	<p>地域包括ケア病棟の退院支援体制の構築</p> <p>・課題名について → サブテーマが必要。何をはっきりさせたいのかを示すこと。 ・研究の目的について → 看護師を対象した研究で現状把握が目的。 ・研究の対象について → 看護師19名となっているが、看護師1人に対し患者1人のデータを集めるのかが不明。 ・同意について → 患者・家族の文言が不要。 → 「不利益にならない事」とは「断れるということ」であることを明らかにする。 ※再提出</p>
23	<p>外来における高齢者の社会資源活用状況の実態調査</p> <p>研究の目的について → 現状把握のための実態調査。 ※承認</p>
24	<p>健常者を対象に唾液分泌効果のある口腔ケアで使用するレモン水の濃度を検証する</p> <p>・研究対象の健常者20名について → 対象は職員。 ・倫理的には問題なし。 ※承認</p>

審議 No.	研究課題名及び審議事項並びに判定
25	<p>退院支援の現状把握</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の対象及び方法について → 現状確認のための看護師に対するアンケート。</li> <li>・同意について → 患者にアンケートを取るのではないので、患者・家族の同意は不要。</li> <li>・アンケートの様式について → 今手元にないがスクリーニングのチャートに沿ったアンケート調査だと思う。</li> </ul> <p>※再提出</p>
26	<p>地域医療拠点病院における接遇の実態調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の目的にある「病院全体の接遇マニュアルを作成したいと考えた」について → 当該研究の一連の流れでマニュアルができたというのは問題がある。</li> <li>→ 研究であれば研究成果(比較)が求められる。</li> <li>→ 当該研究で得たデータを参考文献として活用すれば良い。</li> </ul> <p>※条件付承認</p>
27	<p>電子カルテ導入後の与薬確認に関する実態調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の方法にある「質的量的研究」について → 何かを比較するのでないのであれば質的となる。</li> <li>・タイムスケジュールにプレアンケートがあることについて → 副師長でプレアンケートを行うのであれば、これも審査の対象となる。副師長たちで内容を討議して全病棟の看護師に対しアンケートを実施すれば良いと思われる。</li> </ul> <p>※条件付承認</p>
28	<p>食品の蛋白質分解酵素を活用した肉料理の提供～歯ぐきでつぶせる軟らかさを目指して～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「料理を食べてもらう前に、何人かの患者に試食をしてもらうのであれば患者の不利益が伴うものと思われるが、不利益を要するのかが否かが明らかでないので再提出すること」について → 患者に試食してもらって軟らかさの比較を行うのではなく、蛋白質分解酵素の種類を選定、調理工程の検討、調理機器の検討を行ったうえで料理し、調理師と栄養士が軟らかさの比較を行うので、患者の不利益は生じない。</li> </ul> <p>※非該当</p>
29	<p>山元町における地域医療連携事業の取り組み～水出しによる麦茶ポットを利用した万能だし「ヘルしお」の提案</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「QC活動における調査内容を基に、何人に対して、どのように行い、どうだったのかという評価を明らかにし再提出すること。」並びに「山元町」を「山本町」と誤記入している箇所があるので修正すること。」について → 平成28年度のQC活動で得られた喫食率等のデータを明らかになっている。</li> <li>→ 誤記入については修正されている。</li> </ul> <p>※非該当</p>

- 5 その他
- ・迅速審査と本審査の基準を明確にしてほしい。ある程度のガイドラインがほしい。
  - ・例えば、条件付承認は再提出が必要なのか否かなど。
  - ・アンケートについては現在指針等がないので作成するよう検討する。