

長崎病院 倫理審査委員会議事録

1. 日時 令和7年8月4日(月) 14:30~15:10
2. 場所 長崎病院会議室
3. 出席者 7名
【院内】 副院長、院長(オブザーバー)、小児科部長、事務部長、副看護部長(代行)
【院外】 品川クリニック院長 品川 達夫
長崎県立特別支援学校校長 西山 幸代

4. 議事

【研究内容の説明】 ●申請者発言 ○委員発言

① 重症心身障害児(者)の個々の身体に沿った腹部マッサージと用手微振動を実践して

申請者: 2病棟療養介助専門員 酒井 愛子

●本人より概要説明(別紙のとおり)

質疑応答

- レントゲン、エコー等については指導医がいる中で行うのか。
- 今回実施するにあたり主治医に協力依頼する予定である。
- そうであれば、主治医を共同研究者に入れた方が望ましい。手技として先行研究よりさらに深く行うのであれば、皮膚等に何らかの障害が起こることが危惧されるが、その旨を同意書に記載しているか。
- 皮膚等への影響までは考えられていなかった。
- 用手微振動の回数はどれぐらいを予定しているか。
- 先行研究では1分間で100回の刺激を与える内容で行っており、1分間だと同じ圧でかけることが難しいため、30秒間で50回の刺激を与える内容を予定している。朝に1回3か所刺激を与える。
- 健康被害についてはどのようなものが考えられるか。
- 先行研究では皮膚の損傷は見られなかったが、先ほどの質疑であった皮膚等への影響を考えられていなかったため、再検討したい。
- 意思疎通が難しいと考えられるが、中止の判断はどのように行うか。
- 快・不快に関しては、長い期間患者を見ていることから、職員側で表情の変化に気づけるものと考えている。不快表情等を見せた際はすぐに中止するよう周知している。前年度の先行研究では12名を対象に行ったが、不快な表情は見られず、快表情を促せる研究であったと思う。

審議

○全員: 承認

② NHO 医療施設における「医師の働き方改革」への対応状況について

申請者: 内科医長 吉田 和朗

●本人より概要説明(別紙のとおり)

質疑応答

- 先行研究と同じフォームで調査するのか。
- 前回とフォームはほぼ同じである。
- 前回は倫理審査委員会に諮られているか。
- 今回は共同研究としているが、以前は個人研究で行っていた。今回は関係人数も多くなることで倫理的な問題が無いか審議してもらった方がよいと考え申請を行っている。
前回は申請を行っていない。
- 前回同意を得られた施設はどれぐらいか。
- 前回 141 施設中約 60 施設であった。
- 倫理的には産業医の個人情報が一番問題かと思うが、特定されることはないということでよいか。
- 施設名と産業医の個人名は出てこない形で処理される。
- 個人情報の管理の仕組みはどのようにするか。
- クラウド上で情報管理する。
- 回答内容について特定されると何か不利益が生じることは想定されるか。
- 誰がどのような回答をしたか特定されると何かしらの不利益が生じる可能性も否定できないため、厳重に管理を行いたい。
- アンケートフォームで「先生のご施設」と「貴院」が混在しているため、統一した方がよいと思われる。
- 貴院に統一する。
- データ管理については委員会等をつくり、個人で管理することは極力避けた方がいいと思われる。
- 検討する。
- タスクシフトについては今回のアンケートフォームに入っていないのはなぜか。
- タスクシェアについては病院全体のシステムについての話となり、今回は産業医の目線としてアンケートを作成している。
- 各病院で倫理審査委員会を通してもらったほうがトラブル回避の観点から望ましい。今回の当院委員会をもって Central IRB とするのは難しいと考える。

審議

- 全員：条件付き承認

以下条件

- ・ 共同研究施設の倫理審査委員会を通すこと
- ・ 収集データについて研究グループの中で管理を行うこと