

## 第 37 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 29 年 5 月 29 日（月） 18 時 30 分～20 時 30 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階中会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、内布委員、関委員、山平委員、竹内委員、京極委員、永澤委員、  
松原委員、橋本委員、羽田野委員、中田委員、事務局（藤井・西本）

欠席者（敬称略） 徳山委員

議事

### 1 議事録の承認について

第 36 回倫理委員会の議事録が承認された。

修正・条件付承認の 6 件について、5 件は申請者から本委員会の指示通りに修正された文書の提出があり、承認された。残りの 1 件については研究計画書の修正中である旨報告した。

不承認の 3 件については、2 件が再申請され、申請者から本委員会の指示通りに修正された文書の提出があり、迅速審査で承認された。残りの 1 件については、研究内容を再度見直すこととなった。

### 2 迅速審査の報告について

平成 29 年 1 月から 4 月まで計 9 回迅速審査を開催し、18 件の申請があった。18 件のうち 2 件は研究計画の軽微な変更（研究期間の延長等）であり、残りの新規案件 16 件の内、院内単独研究が 11 件、多施設共同研究が 5 件であった。18 件のすべて、院長より研究承認の決裁を得ている旨を報告した。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

### 3 倫理審査の検討案件

3-1 標題名 体位変換時のカフ圧変動～自動カフ圧計使用有無の違い～：  
cross-sectional study  
【呼吸器内科医長 桜井 稔泰】

内 容 ・利益相反に関する状況について、研究対象者にも告知する必要があるため、同意説明文書に利益相反状況有りと明記するよう指示がなされた。  
・様式 10-1 研究計画書「審査対象の指針」の内容について、観察研究から介入研究に修正するよう指示がなされた。

- ・研究計画書に研究対象者をA群・B群と2つ以上のグループに分けて割り付けを行い、その効果をグループ間で比較するとあるが、割り付けがどのような内容となるのか同意説明文書に記載がないため明記するよう指示がなされた。
- ・倫理審査申請書（様式1号）の標題名の誤記について修正するよう指示がなされた。
- ・臨床研究契約書を締結するに当たり、契約内容を再確認するよう助言がなされた。

結 果 修正承認

3-2 標題名 手動カフ圧計に関する実態調査  
【呼吸器内科医長 桜井 稔泰】

- 内 容
- ・予定症例数について概算でかまわないので明記するよう指示がなされた。
  - ・調査対象者の選定方法について再度検討し、アンケート調査の内容を研究対象者に対して分かりやすく、的確な質問内容にするよう指示がなされた。
  - ・研究成果（著作権等）の帰属先について再度検討するよう指示がなされた。

結 果 修正承認

3-3 標題名 自動カフ圧計の有効性について  
【呼吸器内科医長 桜井 稔泰】

- 内 容
- ・新人看護師の定義を明確にするよう指示がなされた。
  - ・情報管理者をこの研究と関係ない（部署を明記）師長と修正するよう指示がなされた。
  - ・研究成果（著作権等）の帰属先について再度検討するよう指示がなされた。
  - ・研究対象者に得られることが期待される利益を具体的に明記するよう指示がなされた。
  - ・アンケート調査の内容について、研究対象者に対して分かりやすく、的確な質問内容にするよう指示がなされた。

結 果 修正承認

- 3-4 標題名 小児声帯結節に対する音声治療について  
【リハビリテーション技術部 言語聴覚士 白井 裕美子】
- 内 容 ・ 音声治療の具体的説明を研究計画書及び同意説明文書に明記するよう指示がなされた。  
・ 小児向けの同意説明文書を作成するよう指示がなされた。
- 結 果 修正承認
- 
- 3-5 標題名 緩和ケア担当医による苦痛のスクリーニング実施が緩和ケアチーム介入率に与える影響  
【緩和ケア内科医長 安藤 俊弘】
- 内 容 ・ カルテ等から抽出する患者情報について、具体的な項目を記載するよう指示がなされた。  
・ 研究期間について、調査対象期間とデータ収集期間を区別して明記するよう指示がなされた。
- 結 果 修正承認

#### 4 その他

倫理審査の種類の違いとそれに必要なインフォームド・コンセント書類の確認と、倫理審査申請様式の変更、及び迅速審査の運営方法・委員の人選について事務局より議題を提起した。

倫理審査の種類（一般・迅速）の違いについては概ね了承されたが、委員会会議の終了後、手嶋委員長から、一般審査の適応外診療について、主治医の判断により、当該診療による介入が望ましいが、一般審査を開催されるのを待つ余裕がない場合には、迅速審査で対応し、後に追認することがある、という文言を追記するよう指示があった。

また、今回新規で作成する利益相反申告書について、利益相反の対象は本人以外も含める場合があるのではないかと委員より指摘があった。後日確認したところ、その場合は配偶者と1親等以内の親族であったため、申告書にその内容を追記した。

迅速審査の運営方法、迅速審査委員の人選について、現在の迅速審査は、申請者出席のもと実開催とし、説明後、申請者に対して質疑応答を実施している。今後は、事務局で記載漏れや資料の添付漏れ等を是正した後、本人の審査会への出席ではなく、書類審査のみで実施する方法について意見を求めたが、あまり審査を簡略するのは良くないという意見が出たため、再度検討することとなった。