

# 倫理小委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	令和2年 7月29日（木） 15:00～17:20 応接室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長、薬剤部長、管理課長 大橋薬剤師、綱本 CRC（オブザーバー）
<p>(1) 審議事項について</p> <p>①受付番号：2020-14（前回 2020-8 にて受付、継続審議となった案件） 申請者：西2病棟 都市 美晴 課題名：重症心身障害児（者）病棟における多職種間でのケアの統一～口腔ケアに対する取り組みを通して～</p> <p>【継続審議となった事由】 「研究計画書」の見直しが必要 ・研究対象として特徴的な4名とあるが、これについて具体的な記載が必要である。 ・検査の内容（培養）について、ランク付け等具体的な記載が必要である。</p> <p>【今回】 ・特徴的な4名について、「開口障害や舌突出があり口腔ケアが困難である4名」とした。 ・検査については、検体を一定量用いて塗沫グラム染色を行い、概数での細菌数の変化を見たとした。（研究検査科確認済み）</p> <p>【審議結果】 今回の修正内容に加え、OAG（口腔アセスメントガイド）を入れることを条件に承認された。</p> <p>②受付番号：2020-15（前回 2020-9 にて受付、継続審議となった案件） 申請者：西3病棟 川端 成佐 課題名：気管切開マニュアルの導入に向けた取り組み～患者と家族への統一した情報提供に向けて～</p> <p>【継続審議となった事由】 「説明文書」及び「パンフレット」の見直しが必要である。 これについて、医師サイドの確認が必要である。</p> <p>【今回】 医師サイドの確認を踏まえ、「説明文書」及び「パンフレット」の見直しが行われていた。</p> <p>【審議結果】 医師サイドの確認済みである担保として、「パンフレット」に作成日及び監修（医師氏名）の記載を入れることを条件に承認された。</p>	

③受付番号：2020-16（前回 2020-10 にて受付、継続審議となった案件）

申請者：西4病棟 若林 有佳

課題名：急変対応のシミュレーション研修が及ぼす病棟スタッフへの効果

【継続審議となった事由】

「研究計画」をはじめ、アンケートの項目等全てにおいて全体的見直しが必要である。

【今回】

別添資料により変更点の説明あり。

【審議結果】

再度の継続審議とした。

- ・「説明文書」のひな形を参考に作成し直すこと。  
（”はじめに”と”1. 研究の目的”の内容が似ている。）
- ・シミュレーション研修内容（案）の表現について見直すこと。  
例1 西田副師長 →→ 西田副看護師長  
例2 当直医到着 →→ 当直担当医師到着
- ・アンケートについて、「行動の順番」をどれだけ理解しているか？  
にポイントを置いて再考すること。

④受付番号：2020-17（前回 2020-12 にて受付、継続審議となった案件）

申請者：看護部長室 山浦 新太郎

課題名：コンピテンシー・モデルを活用した看護管理者の管理能力向上への  
取り組み効果～領域3「企画実行力」に着目して～

【継続審議となった事由】

- ・申請どおりの内容で実施するのか、記名式のアンケートによる「後ろ向き研究」にするのか要検討。
- ・アンケートの記載内容に誤字があるため修正必要。

【今回】

- ・申請どおりの内容で実施する旨の回答あり。（特に問題なし）
- ・アンケートの記載内容の誤字は修正されていた。

【審議結果】

承認された。

⑤受付番号：2020-18（前回 2020-13 にて受付、審議時間の関係で持ち越し）

申請者：医局 川村 和之

課題名： $\alpha$ -シヌクレイノパチーに出現する食道運動障害の検出における胸部  
CTの有用性の検討（審議時間がなくなったため、次回持ち越し。）

【目的】

自律神経障害として、 $\alpha$ -シヌクレイノパチーに出現する食道運動障害の  
検出における胸部の有効性を明らかにする。→ 条件付き承認

【理由】

「既存試料・情報のみを扱う研究」であるため特に問題なし。

【承認条件】

- ・「研究計画書」について、下記項目の見直しを行うこと。
  - 1 1. 研究対象者に生じる負担及び予測される リスク及びリスク
  - 1 4. 研究資金及び利益相反

- ・倫理審査申請書について記載不備があるため修正すること。  
(新規審査提出資料欄のチェックもれ、倫理委員会HPの公開の有無のチェックもれ)

《その他》

今回の審議案件（受付番号：2020-16 西4病棟）について、再度の継続審議となったため、8月26日（水）、倫理小委員会開催のうえ最終審議することとなった。

以 上