

平成 24 年度第 2 回 医療法人社団主体会倫理委員会 会議記録の概要	
開催日時	平成 24 年 6 月 18 日 16 時～17 時
開催場所	小山田記念温泉病院第 3 会議室
出席委員	毛受、鈴木、北村、山中、田中、牧野、家崎、浅野、大西 (敬略称、順不同)
書類送付による審議	
申請者	松本 周二
研究名	要支援、軽介護者の生活習慣が認知機能に与える影響
研究内容 要旨	適切なリハやケアにより意欲を引き出して残存機能を高めると、軽度の認知機能低下であれば回復する可能性も残されている。認知機能低下の予防の点から要支援、要介護 1,2 の軽度要介護者に限定し、日常的にどのように過ごし、認知機能がどのように変化しているかを調査し、今後の生活指導、リハビリ介入へつなげていく。
審議結果	承認
意見	前回の倫理委員会が出された意見に従い、研究計画が適切に修正されており、書類審査により承認としました。
新規研究計画の審議	
申請者	山添 智子
研究名	高齢者のずれ力と円背指数の関係
研究内容 要旨	日本褥瘡学会によると、「身体に加わった外力は骨と皮膚表面間の軟部組織の血流の低下、あるいは停止させる。この状況が一定期間持続されると、組織は不可逆的な阻血性障害に陥り褥瘡となる。」と定義されています。近年は、体圧に加えて、身体介助やベッドのギャッジアップ時に加わる組織のずれ力も注目されています。ずれ力とは体圧とは異なり生体内に平行にかかる力と定義されています。深い褥瘡が発生すると考えられる重症寝たきり患者は、介護の割合が増加するため、ずれ力の発生が大きくなると考えられます。そのため、ずれ力が大きくなるメカニズムを調査することは、褥瘡を予防する上でも重要であると考えられます。しかし、現状では、ずれ力に対する予防策は少ないため、本研究は今後のずれ力軽減のためのアプローチを検討する一助になると考えられます。
審議結果	差し戻し
意見	「ずれ力」、「円背指数」の意味をわかりやすい言葉で説明文に記載する。 「ずれ力」、「円背指数」の関係になぜ着目したかについても説明文に記載する。

	研究の目的、予測される研究結果について記載する。 説明文の「親権者、代許者」を、「代許者」に改める。 体圧、ずれ力は尾骨部で測定することを説明文に追加する。
新規研究計画の審議	
申請者	木股 徳充
研究名	転倒の有無による高齢者の身体機能、認知機能、二重課題能力の検討
研究内容 要旨	主体会病院回復期リハビリテーション病棟に入院中の運動器疾患の患者を対象とし、対象者の身体機能、認知機能、二重課題能力を評価し、転棟歴の有無により、転棟群、非転棟群に分け、比較検討する。評価方法としては、歩行課題を 2 種類 認知機能評価を 2 種類 二重課題テストを 3 種類 実施する。
審議結果	差し戻し
意見	「転倒」の言葉の定義について説明文に記載する。 ST歩行、TUG、MMSE、TMT-A、TWT、DT歩行、SWWT-testなどの方法についても、被験者にわかりやすい言葉で説明文に記載する。
新規研究計画の審議	
申請者	和田 美奈子
研究名	呼吸抵抗モデルによる横隔膜法を使用した呼吸機能評価の検討
研究内容 要旨	呼吸抵抗と横隔膜の関連性を示す研究は目下のところ見当たらず、横隔膜法により呼吸機能評価が可能となれば、被験者の努力性、協力性に依存せず、早期より呼吸機能評価が可能となります。また、これまでスパイロメトリーでは評価困難であった症例に対しても評価可能となり、リハビリにおいて呼吸不全を伴った患者の呼吸機能評価や、急性期の呼吸不在患者のリハビリにおいて運動負荷量の評価や呼吸機能状態を容易に評価が可能となりリスク管理において有用と考えます。また、呼吸介助など呼吸リハビリを行う際に呼吸機能状態を確認しながら実施できる為、介入効果をリアルタイムに確認する事が可能となり、非常に有用な評価方法となると考えます。
審議結果	差し戻し
意見	倫理委員会の意見に沿って研究計画が修正されているが、未だにこの研究が安全におこなえるか、万一健康被害が生じた場合に迅速に対応できるかどうかについて、疑問が残る。 以下の点に再検討が必要である。

	<ul style="list-style-type: none"> ・呼気抵抗モデルのマウスピースの径 ・緊急時の対応方法 研究実施へ医師が立ち会う。 医師の協力が得やすい時間帯に研究を実施する。 研究の中止基準を明確に設定する。 等を検討する。 ・研究者と被験者の関係について記載が必要である。 被験者が研究者に対して不利な立場にある場合は、被験者が研究実施に際して無理をすることがないように配慮を行う必要がある。 ・被験者の健康診断結果の確認については自己申告に基づいて行う。 研究者が被験者の許可を得ず、被験者の健康診断結果を電子カルテ等で調査してはならない。
付議不要と判断された研究計画の報告	
申請者	北角 智子
研究名	利用者様が在宅で過ごして頂く為の介護不安に関する調査
申請者	梅山 靖基
研究名	ポケットのある褥瘡の全切開治療についての後ろ向き研究