

2021年度第3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	2021 年 8 月 27 日 ～ 2021 年 11 月 4 日
開催場所	書類審議のため、全委員に閲覧
出席委員	市原、森、北村、原、山中、種瀬、伊藤、大塚、清水、坂（敬略称、順不同）
新規研究計画の審議	
申請者	瀬古 征志
研究名	外来血液透析患者における動脈硬化パラメーターと身体パフォーマンスの関係
研究内容 要旨	本研究の目的は、透析患者における動脈硬化パラメーター(ABI および CAVI)と身体パフォーマンス(SPPB)の関連性を明らかにすることです。これらに関連性が認められれば、透析患者における動脈硬化の予防改善のための方策として、SPPB によるスクリーニングと結果に基づく運動指導が有効な手段となる可能性があります。
審議結果	修正して承認（確認は委員長に一任） 2021-6
意見	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」であり、「既存試料を用いて集計・統計処理等を行うもの」と考えられたので、書類審議を行い、その結果修正した上で承認とした。
修正箇所	別紙様式第十五号2, 研究目的・方法の箇所で「誕生日検査」を「年1回の動脈硬化検査」に修正
新規研究計画の審議	
申請者	水谷 真康
研究名	当院回復期リハビリテーション病棟におけるFIM 項目の改善順序とその要因に
研究内容 要旨	患者の機能回復状況の把握やリハビリテーションプログラム・目標の立案のためには、日常生活動作(Activities of Daily Living:以下, ADL)の介護量を評価することが必要である。また ADL の評価にはFunctional Independence Measure:以下, FIM が ADL評価の中で最も信頼性と妥当性があるといわれており当院回復期病棟においても毎月の定期評価で使用している。FIMは、運動項目と認知項目で構成されており、運動項目はセルフケア 6 項目(食事、整容、清拭、上衣更衣、下衣更衣、トイレ動作)、排泄コントロール2項目(排尿、排便)、移乗3項目(ベッド/車椅子、トイレ、浴槽)、移動2項目(歩行/車椅子、階段昇降)の計 13項目である。この13項目は、対象者の機能回復に応じて同時に介助量が軽減し、FIM 得点が向上するわけではなく、向上していく項目の順番や過程があると考えられる。例えば、上衣更衣は座位で行う事ができるが、下衣更衣は立ち上がり、立位保持が必要であるため上衣更衣と下衣更衣の向上時期には差異がある。そこで今回、より効率的な ADL訓練の導入やリハビリテーションプログラムの立案の一助とするため当院回復期リハビリテーション病棟における FIM 項目の改善順序とその要因について検討することとした。
審議結果	修正して承認（確認は委員長に一任） 2021-7
意見	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」であり、「既存試料を用いて集計・統計処理等を行うもの」と考えられたので、書類審議を行い、その結果修正した上で承認とした。
修正箇所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究等実施申請書(研究等の概要), 研究等実施計画書(研究の目的及び意義)及び別紙様式第十五号(研究目的)の説明文の3行目「FIMがADL評価の中で最も信頼性と」を「FIMが最も信頼性と」に修正 ・ 研究等で用いる試料・情報の種類と匿名化の状態のなかで、対応表が作成されているが、令和3年5月31日に破棄する予定を、令和7年5月31日に修正

新規研究計画の審議	
申請者	川村 豪伸
研究名	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR) 構築に関する研究
研究内容 要旨	運動器疾患に対して日本整形外科学会員が所属する施設で実施された手術(医科点数表に記載されているKコード)を受けた症例の手術関連情報をインターネット上のレジストリシステムに登録する。上記以外の手術は順次、関連学会(日本脊椎インストゥルメンテーション学会・日本骨折治療学会・日本骨関節感染症学会等)と協議の上、追加していく。得られたデータを用いて、様々な臨床統計学的解析を行っていく。
審議結果	承認 2021-8
意見	「共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審議」であり、かつ「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」と考えられたので、書類審査を行い、承認とした。
新規研究計画の審議	
申請者	中村 毅
研究名	COVID. 19影響下における医療従事者・介護税等の温泉利用をはじめとする行動制限および主観的健康感の変化
研究内容 要旨	2020年初頭から続く世界的なCOVID-19 パンデミックの影響に伴い、大きな業務負担を担っている医療従事者や介護職を対象として、パンデミック前後の温泉利用をはじめとする行動制限と主観的健康感の変化の実態を明らかにすることを目的とする。調査シートにより、研究参加者の属性ならびに、入浴習慣、COVID-19影響前後における温泉利用に係る行動制限、主観的健康感の変化等について、回答を求め結果を解析する。
審議結果	承認 2021-9
意見	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」であり、「心理的苦痛を伴わないアンケート調査」と考えられたので、書類審議を行い、その結果承認とした。
新規研究計画の審議	
申請者	大島颯太
研究名	健常者のSide-Hop testのタイムに影響する下肢機能の検討
研究内容 要旨	足関節捻挫後の動作能力の指標の一つである Side-Hop test は、基準値以下であると受傷リスクが高くなると報告されている。しかし、Side-Hop test の遅延と下肢機能との関係は明らかにされていない。本研究では、健常成人におけるSide-Hop test の時間と下肢機能の関連について明らかにすることを目的とした。
審議結果	差し戻し 2021-10
意見	対象年齢, 既往歴の有無が不明であり, 捻挫の既往を含むなど研究対象者としての健常者の設定が曖昧であり, 研究対象者数の根拠も示されていない。また下肢に痛みを有する者を除外基準にしているが, アンケートにて足関節の痛みの有無を問いただすなど, 整合性に欠けている等, 再考すべき点が多く, 今回は差し戻しとする。
研究計画変更の審議	

申請者	大島颯太
研究名	健常者のSide-Hop testのタイムに影響する下肢機能の検討
研究内容 要旨	足関節捻挫後の動作能力の指標の一つである Side-Hop test は、基準値以下であると受傷リスクが高くなると報告されている。しかし、Side-Hop test の遅延と下肢機能との関係は明らかにされていない。本研究では、健常成人におけるSide-Hop test の時間と下肢機能の関連について明らかにすることを目的とした。
審議結果	承認 2021-10-2
意見	今回の申請は再申請である。 まず、Side Hop test が「侵襲」を伴うかどうかであるが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス(令和3年4月16日)の第1章 総則 第2用語の定義 (2)侵襲9 より前回申請時に委員全員により侵襲を伴わないものと判断されている。前回申請時、研究対象者の設定が曖昧であること、アンケート内容の整合性に問題がある等検討すべき事項があり、一度申請者に差し戻した。今回検討事項についての回答及び修正された申請書が提出された、本研究は「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」となり、書類審議を行い承認とした。
新規研究計画の審議	
申請者	山本航成
研究名	退院後における入浴意識及び満足度の違い-自宅入浴者と施設入浴者の比較-
研究内容 要旨	当院回復期リハビリテーション病棟ではADL評価として Functional Independence Measure(以下FIM)を使用している。FIMは運動項目・認知項目と合わせて18 項目を7段階で評価したものである。中でも入浴に関係する動作(清・浴槽移乗)に関し、入院時から退院時を比較すると改善が乏しい印象がある。入浴はセルフケアの中で最もダイナミックな動きを必要とする難しい行為である」と言われている。また理学療法士も在宅復帰へ向け退院支援にかかわることが必要とされており、退院後の入浴において通所型サービスの提案を行う事は少なくない。そこで本研究では回復期病棟に入院されてから、退院後に自宅入浴となった方と通所系サービスを利用して入浴を行う方に、入浴に対してのアンケートを行い意識や満足度など比較・検討し今後の退院支援への一助となることを目的とした。
審議結果	修正して承認(確認は委員長に一任) 2021-11
意見	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」であり、「心理的苦痛を伴わないアンケート調査」と考えられたので、書類審議を行い、文章の軽微な修正とアンケートの一部を回答しやすいように修正することを条件に承認とした。
新規研究計画の審議	
申請者	奥山瑞希
研究名	当院訪問リハにおける主介護者の介護負担感に影響を及ぼす因子の検討
研究内容 要旨	当院訪問リハビリテーションでは、病院からの退院患者や地域からの紹介利用者が多い。退院患者の支援では在宅生活への適応を目指した訪問リハビリテーション介入を行い、地域紹介の利用者では慢性疾患や廃用症候群の進行により、困難となりつつある在宅介護の限界点を延伸する事を目的に介入する機会が多い。どちらの場合においても、在宅介護を支援する上で介護負担感を客観的に把握し、適切な介入を行うことが訪問リハビリテーションの課題である。そのため、本研究では当院訪問リハビリテーションにおける主介護者の介護負担感に影響を与える因子を分析し、今後の訪問リハビリテーション介入の一助とする事を目的とする。

	「サビロロシ」。
審議結果	差し戻し 2021-12
意見	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審議」であったが、本研究及び将来で使用する可能性についての同意書が添付されていないこと、また、同意した後にそれを取り消すため方法についての記載が無いため、差し戻しとした。