

2023年度第1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	2023 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 5 月 29 日
開催場所	図書室
出席委員	市原、森、北村、原、今村、小西、水谷、大塚、清水、坂（敬略称、順不同）
新規研究計画の審議	
申請者	中上 聖子
研究名	発達障がい児の日常生活を評価するアセスメントツールの検証
研究内容 要旨	発達障がい児は年々増えており、支援の現場では、知的能力や個々の発達障がい特性の程度だけでなく、現実の日常生活に適応するための能力を包括的に評価するためのアセスメントツールが求められている。そのツールとして Vineland-II 適応行動尺度第二版（以下 Vineland-II 参考資料①）を当院では使用している。Vineland-II と日常生活のしているADLの評価として広く使用されている機能的自立度評価表 Functional Independence Measure（以下FIM 参考資料②）を比較検討することで、アセスメントツール使用に当たっての評価項目の特徴、それぞれの評価特徴を生かした今後の活用の仕方について検討および改善を行うことを目的とする。
審議結果	継続審査 2023-1
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査と考えられ、迅速審査（書類審査）を行いました。委員会を開催して審査すべきとの意見があり、継続審査として、次回倫理委員会を開催して審査することとしました。
研究計画変更の審議	
申請者	中上 聖子
研究名	発達障がい児の日常生活を評価するアセスメントツールの検証
研究内容 要旨	発達障がい児は年々増えており、支援の現場では、知的能力や個々の発達障がい特性の程度だけでなく、現実の日常生活に適応するための能力を包括的に評価するためのアセスメントツールが求められている。そのツールとして Vineland-II 適応行動尺度第二版（以下 Vineland-II 参考資料①）を当院では使用している。Vineland-II と ADLの評価として広く使用されている機能的自立度評価表 Functional Independence Measure（以下FIM 参考資料②）を比較検討することで、それぞれの評価の特徴を生かした使用方法について検討していくことを目的とする。
審議結果	承認 2023-1-2
意見	前回、迅速審査にて、委員会を開催して審査すべきとの意見があり、5月29日 倫理委員会を開催して審査しました。前回指摘された修正箇所も修正されており、また、侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものであることを確認し、全一致で承認としました。

新規研究計画の審議	
申請者	田中 美羽
研究名	脳卒中患者における自動車運転再開の可否に影響を及ぼす因子の検討
研究内容 要旨	<p>当院では2015年より自動車運転支援を実施している。地方においては、公共交通機関の普及が十分でなく、自動車を唯一の移動手段としている人も多いため、自動車運転が生活を送る上で必要不可欠な場合があり、自動車運転再開の希望も多い。脳卒中罹患後は、道路交通法施行第33条の2の3「自動車等の安全な運転に必要な認知、予測、判断又は操作を呈する病気」に該当し、自動車運転再開に当たっては医師の診断書を添えて各都道府県にある免許センターにて臨時適性検査を受ける必要がある。</p> <p>当院で実施している自動車運転支援の内容は、神経心理学的検査、運転シュミレーター実車評価である。支援に関しては特に高次脳機能障害の程度による自動車運転再開可否の判断に難渋する事が多い。当院では神経心理学的検査の運転参考値を自動車運転再開可否の参考としているが、先行研究では注意機能の低下が実車運転に関連したと考えられると報告されている。自動車運転にはハンドル操作やアクセルブレーキのペダル操作といった運動機能や視覚機能など身体機能の他に、注意機能（配分、持続、選択、転換）記憶能力（短期、長期、展望、ワーキングメモリ）、感情の制御や遂行機能、視空間認識機能など高次脳機能や認知機能を含めた包括的な能力が必要とされる。また、その能力の評価が必要と考えられる。そこで、自動車の運転再開群と運転非再開群を比較検討し、注意機能の他に自動車運転再開への可否に影響を与える因子を調査し影響の大きい因子のカットオフ値と判別式を調査することを目的とした。</p>
審議結果	不承認 2023-2
意見	研究としては非常に有意義な研究と考えられましたが、研究期間が承認日から承認日より6ヶ月となっているのに対し、研究等実施計画書と共に読果・考察を含めた抄録も提出されていたため、すでに研究は終了しているものと考えられ、倫理委員会を開催して審議しました。審査の結果、倫理委員会の主旨に反することと、研究等実施計画書との齟齬が認められたため、不承認とさせて頂きました。
新規研究計画の審議	
申請者	富田 基広
研究名	当院回復期リハビリテーション病棟退院後、転倒により骨折した患者の特徴について
研究内容 要旨	当院回復期リハビリテーション病棟を退院後、転倒により骨折した患者の特徴について日常的に行っている評価結果を後方視的に調査する。
審議結果	承認 2023-3
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査と考えられましたが、科学的な研究として不十分なものではないかとの疑問があり、委員会を開催して審査しました。研究実施責任者は今回の研究には限界があることを十分に認識しており、また将来の研究の基礎データとしたいとのことであり、承認とさせて頂きました。