

2023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	2023 年 5 月 29 日 ～ 2023 年 12 月 1 日
開催場所	図書室
出席委員	市原、森、長田、原、今村、小西、水谷、大塚、中西、坂(敬略称、順不同)
新規研究計画の審議	
申請者	上田 奈央
研究名	行政職員を対象にした認知症カフェで回想法を体験することによる効果の検討
研究内容 要旨	行政職員が対象の認知症カフェを開催する運びとなった。認知症カフェでは回想法を学び、体験するプログラムがあり、回想法を体験することを通しての感想や、日々の窓口業務等に生かせるかどうか等について、無記名のアンケート調査を実施する。行政職員が認知症カフェに参加し回想法を体験することの効果进行明らかにする。
審議結果	承認 2023-4
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、迅速審査を行いました。特に問題となる点は見受けられず、全員一致で承認としました。
新規研究計画の審議	
申請者	小崎 琢也
研究名	回復期リハビリテーション病棟における複数回転倒者の関連要因
研究内容 要旨	回復期リハビリテーション病棟は積極的なリハビリテーションの介入により身体能力の改善は得られるが、その反面、病棟内での転倒が多く発生している。わが国における急性期病院での転倒発生率は、4.1%であるのに対して、回復期リハ病棟では13.9%と3倍近くになると報告されている。また、回復期リハ病棟における転倒者の特徴として複数回転倒をおこすことも多く、このことは自宅復帰への重要な阻害因子となる。そこで回復期リハビリテーション病棟において複数回転倒者の関連要因を調査し、転倒予防対策や必要な身体機能要因を検討できる一助となる研究である。
審議結果	承認 2023-5
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」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、書類審査を行い、その結果「承認」とした。
新規研究計画の審議	
申請者	山中 元樹
研究名	脳卒中片麻痺患者における胸郭可動性と上肢機能の関連
研究内容 要旨	脳卒中片麻痺患者は肺炎など呼吸器合併症が生じやすい。その原因として胸郭可動性の低下による換気量減少が挙げられる。本研究においては、当院の回復期リハビリテーション病棟(以下、回復期リハ病棟)に入院している脳卒中患者を対象に上肢機能と胸郭可動性の関連を検討し、上肢機能と胸郭可動性が関連するかを明らかにすることで、理学療法介入における胸郭に対するアプローチを検討する一助とし、呼吸器合併症の軽減につなげることを目的とする。
審議結果	委員会開催 2023-6
意見	書類審査を行いました。が、「軽微な侵襲を伴う研究ではないか」、「研究の第一段階では健常者に行う介入研究にならないか」、「第2段階の研究において女性に対する配慮の検討が必用では」、「共同研究者にはデータ情報の提供を行わず、論文発表時の指導のみなのか、確認が必用」などの意見があり、委員会を開催して検討することにしました。
研究計画変更の審議	
申請者	山中 元樹
研究名	脳卒中片麻痺患者における胸郭可動性と上肢機能の関連
審議結果	継続審議 2023-6-2
意見	研究実施責任者の説明より上記課題の実施は侵襲には当たらないと判断しました、また共同研究者には考察の助言を受けるのみとのことで、また研究対象者を男性に限定するとのことでしたので、これらを研究計画書に明記するように要請しました。なお、一部に記載漏れがあったこともあり、継続審査としました。

研究計画変更の審議	
申請者	山中 元樹
研究名	脳卒中片麻痺患者における胸郭可動性と上肢機能の関連
審議結果	承認 2023-6-3
意見	前回指摘された箇所は修正されており、特に問題ないと考えられ、承認としました。
新規研究計画の審議	
申請者	岸 有紗
研究名	当院訪問言語聴覚療法フォローアップの課題～当院での患者特性から～
研究内容 要旨	当院では、2017(平成29)年度より訪問言語聴覚療法(以下、訪問ST)を実施している。しかし、訪問STを実施している事業所や生活期で介入する言語聴覚士(以下、ST)が少ないことから、理学療法や作業療法と比較して訪問STの対象患者や利用目的についての周知が不十分であり、依頼に繋がりにくいことが課題である。そのため、当院訪問リハビリテーション(以下、訪問リハ)において対象としている地域紹介で開始した訪問ST利用者と、当院回復期リハビリテーション病棟(以下、回復期リハ病棟)退院後に訪問STを開始した利用者の特性を比較し、生活期においてSTが行うことができるフォローの可能性や課題について検討を行い、今後の訪問STの介入や回復期リハ病棟との連携の一助とすることを目的とする。
審議結果	委員会開催 2023-7
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査」で、かつ「既存資料を用いて、集計・統計処理を行うもの」であるため迅速審査を行いました。しかし、「評価項目が多く、研究目的に必用な項目数か」、「評価項目の具体的な評価方法が不明瞭」、「統計処理の必要性があるのか」等の意見があり、委員会を開催して審査することにしました。
研究計画変更の審議	
申請者	岸 有紗
研究名	当院訪問言語聴覚療法フォローアップの課題～当院での患者特性から～
審議結果	継続審査 2023-7-2
意見	迅速審査で指摘された評価項目数と評価方法については項目数を減らし、評価項目の具体的な評価方法が追記されており、問題ないと考えられた。しかし一部で記載漏れが有り、言葉の統一も必用と考えられたため、継続審査とした。
研究計画変更の審議	
申請者	岸 有紗
研究名	当院訪問言語聴覚療法フォローアップの課題～当院での患者特性から～
審議結果	承認 2023-7-3
意見	研究内容には問題なく、前回指摘された記載漏れ、言葉の統一も修正されており「承認」としました。
新規研究計画の審議	
申請者	加藤 康太
研究名	回復期リハビリテーション病棟におけるFunctional independence measureの経時的変化と転倒の関係について
研究内容 要旨	回復期リハビリテーション病棟(以下、回復期リハ病棟)では積極的なリハビリテーションの介入により身体機能の改善が得られやすいが、その反面、転倒の危険性も高くなる。そのため、転倒を予防することは回復期リハ病棟における課題の一つとなっている。先行研究において、ADLの評価尺度であるFunctional 4. 研究の方法及び期間・研究のデザイン: 横断的研究 independence measure(以下、FIM)を用いた転倒予測調査が行われているが、入院時のFIMを用いたものが多く、転倒時の実際のFIMと転倒の関係についての調査はほとんど行われていない。そこで本研究の目的は、入院時FIMだけでなく、入院中のFIMの経時的変化と転倒の関係について明らかにすることである。そして、FIMによる転倒リスクの違いを把握することで、どの患者に特別な注意や予防措置を講じるべきかなどを検討することができ、回復期リハ病棟において、より効果的な転倒予防策に繋げることができると考える。

審議結果	委員会開催 2023-8
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」で、かつ「既存資料を用いて、集計 統計処理を行うもの」であるため迅速審査を行いました。FIMの経時的変化と転倒との関係をどのように解析するのかわかりにくいため追記又は説明が必用と思われましたので、委員会開としました。
新規研究計画の審議	
申請者	相和 大揮
研究名	脊椎圧迫骨折患者に対するOcciput to wall distanceによる円背姿勢測定の新規研究計画の審議
研究内容 要旨	骨粗鬆症性骨折の中でも脊椎椎体骨折は最も多く、受傷に伴う脊柱後湾角度の増加による姿勢の変化は、疼痛や歩行能力の低下、生活の質の低下に関連している。脊柱後湾姿勢の程度を簡便に測定する方法としてOcciput to wall distance (以下OWD) が広く用いられている。OWD は健常者に対する検者間信頼性および妥当性は検証されているが、椎体骨折患者に対する検者間の信頼性については十分に検証がされていない。本研究の目的は、脊椎椎体骨折患者に対する OWD を使用した円背姿勢測定の新規研究計画の審議の検者間検者内信頼性について調査することを目的とする。
審議結果	承認 2023-9
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査と考えられ迅速審査を行い、全員一致で承認としました。
新規研究計画の審議	
申請者	神戸 駿大
研究名	障害者施設等入院基本料算定病棟における入院関連機能障害 (Hospitalization-Associated Disability: HDA) の発症率と特徴
研究内容 要旨	本研究の目的は、当院障害者施設等入院基本料算定病棟入院患者の患者背景因子(年齢、性別、身長、体重、BMI、認知症の有無、介護認定の有無、介護度、在院日数)加えて、血液生化学データ (C反応性蛋白、血清アルブミン値)、栄養リスク指標(Geriatric Nutritional Risk Index) (以下、GNR I) 入院時及び退院時の機能的自立度評価法 (FIM) の結果を後方視的に分析し、HAD の発症率および発症に関連する因子を調査することです。HAD発症に関連を認めた因子に着目して早期から介入することで、HAD発症率の減少に繋がる可能性があると考えます。
審議結果	委員会開催 2023-10
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」でかつ「既存資料を用いて、集計 統計処理を行うもの」であるため迅速審査を行いました。「HADの定義がこれで良いのか」、「具体的な研究対象者が不明瞭」、「評価項目に追加が必要ではないか」等の意見があり、委員会を開催して審査することにしました。
新規研究計画の審議	
申請者	田中 美羽
研究名	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	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氣』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。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、研究では注音機能の低下車運転に関連したと考えら

自動車運転再開時のパフォーマンス低下、あるいは注意機能や空間認識機能と運転再開に関連したことが示さ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機能など身体機能の他に、注意機能(配分、選択転換)、記憶能力(期、長期展望ワーキングメモリ)、感情の制御や機能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再開を比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。

審議結果

承認 2023-11

意見

前回不承認とされた事案ですが、研究等実施計画書より症例数を増やし新たに研究したものと考えられ、委員全員が特に問題ないと判断し、承認としました。