

| 2024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 | 1 | 月 | 27 | 日 | ～ | 2024 | 年 | 8 | 月 | 19 | 日 |
| 開催場所 | 図書室 | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員 | 市原、森、長田、原、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 | 打田 明日海 | | | | | | | | | | | | |
| 研究名 | 当院回復期リハビリテーション病棟における高齢大腿骨近位部骨折患者の認知機能障害が日常生活活動に及ぼす影響 | | | | | | | | | | | | |
| 研究内容 要旨 | <p>大腿骨近位部骨折は回復期リハビリテーション病棟（以下、回復期リハ病棟）の代表的な疾患の1つであるが、大腿骨近位部骨折患者の認知症有病率は75%と報告されており、認知症を有する者が多くの割合を占める。認知症は様々な周辺症状があり対応が難しい上に、記憶や理解力の低下などにより、リハビリテーションの効果が得られにくく、日常生活活動（Activities of Daily Living;以下, ADL）の獲得の大きな阻害因子となる。実際の臨床現場でも、認知症により十分な機能回復が得られず、受傷前より ADLが低下し、要介護状態となり退院する患者を経験することもまれではない。回復期リハ病棟ではADLの向上を目的としており、先行研究では様々な ADL 構造の分析がなされているが、大腿骨近位部骨折患者において ADL と認知症の重症度の関連を明確にした報告は少ない。そこで本研究では、当院回復期リハ病棟を退院した大骨近位部骨折の内、認知の有率が高い 65歳以上の高齢者を対象として、知機能障害がADLに及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。</p> | | | | | | | | | | | | |
| 審議結果 | 継続審査 2023-13 | | | | | | | | | | | | |
| 意見 | <p>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。除外項目に「基本情報 MMSE FIMの調査が困難であった者と記載されているが、誤解を招く可能性があり修正が必要」との意見があり、また「評価項目に身体機能が含まれているが、この研究での取り扱いが不明瞭」との意見が有り、継続審査としました。</p> | | | | | | | | | | | | |
| 新規研究計画の再審議 | | | | | | | | | | | | | |
| 申請者 | 打田 明日海 | | | | | | | | | | | | |
| 研究名 | 当院回復期リハビリテーション病棟における高齢大腿骨近位部骨折患者の認知機能障害が日常生活活動に及ぼす影響 | | | | | | | | | | | | |
| 審議結果 | 承認 2023-13-2 | | | | | | | | | | | | |
| 意見 | <p>前回指摘された箇所はきちんと修正されており、特に問題ないと考えられ、承認としました。</p> | | | | | | | | | | | | |

| 新規研究計画の審議 | |
|------------|--|
| 申請者 | 中村 佑芽 |
| 研究名 | 当院における75歳以上の胸腰椎圧迫骨折患者の転帰先に影響を与える因子の検討 |
| 研究内容 要旨 | 我が国の65歳以上の高齢者のうち、半数以上が75歳以上の後期高齢者と超高齢者で占められている。高齢者が要介護状態となる原因の第4位は骨折・転倒であり、胸椎圧迫骨折(以下、圧迫骨折)は高齢者の四大骨折に含まれている。圧迫骨折は、2週間程度のベッド上での床期間を要することが多いため、廃用に陥ることが問題視されている。外固定装具完成後も、積極的な離床や運動療法が推奨されているが、臨床現場においては積極的な離床が困難なことがある。そのため、転帰先を決定する時期が遅れてしまう経験がある。そこで、当院一般病棟から回復期リハビリテーション病棟(以下、回復期病棟)に入院した75歳以上の圧迫骨折患者の回復期病棟入院時の身体機能をカルテより後方視的に収集し、転帰先に影響を与える因子を分析することで、早期から圧迫骨折患者の転帰先を予測する一助とする事を目的とする。 |
| 審議結果 | 継続審査 2023-14 |
| 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。「研究の目的及び意義」および「研究の科学的合理性の根拠」の文章が分かりにくく、早期から転帰先を予測する目的に対して、現在の評価項目が良いのか、また効果的なりハビリとは具体的に何なのか等説明が必要との意見があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 中村 佑芽 |
| 研究名 | 当院における75歳以上の胸腰椎圧迫骨折患者の転帰先に影響を与える因子の検討 |
| 審議結果 | 継続審査 2023-14-2 |
| 意見 | 前回指摘された点については修正されていましたが、評価項目の中で、「受傷前居住地」をどのように評価するのか説明がなく。また今回の研究は、「リハビリ介入早期」ではなく「回復病棟入棟早期」ではとの意見があり、継続審査としました。 |

| 新規研究計画の再審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 中村 佑芽 |
| 研究名 | 当院における75歳以上の胸腰椎圧迫骨折患者の転帰先に影響を与える因子の検討 |
| 審議結果 | 承認 2023-14-3 |
| 意見 | 前回指摘された「受傷前居住地」は評価項目から削除され、また「リハビリ介入早期」とは一般病棟在院時からのこととの説明があり、承認としました。 |
| 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 |
| 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 | 承認 2023-6-4 |
| 意見 | センサーの固定方法の変更であり、特に問題ないとの意見でした。 |
| 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 2023-6-5 |
| 意見 | スパイロメトリーは通常の診療で行う検査であり「侵襲」にはあたらないと考えられ。また、協力して頂ける整形外科疾患の患者さんには配慮されているものと考えられたため、承認としました。 |

| 新規研究計画の再審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 福田 奈七美 |
| 研究名 | 当院男性リハビリスタッフに対する職場環境調査 |
| 研究内容 要旨 | 男性育休制度はジェンダー平等の促進とワークライフバランスの向上に貢献する重要な社会政策である。国内でも、男性の育児休暇取得を推奨するために新たな産後パパ育休制度が導入され、当院リハビリテーションセンターでも男性スタッフの育児休暇取得が増加している。さらに子育てしながら働く男性スタッフの割合も増加傾向にある。この変化に対応するため子育てに性別を問わず積極的に関わる環境整備が必要である。これまで女性に焦点を当てた調査は多く実施されているが男性に焦点を当てた調査は限られている。したがって今回は当院の男性リハビリスタッフに焦点を当て、職場環境に関する調査を行い、働きやすい環境を整備するための情報を収集し、活用することを目指す。 |
| 審議結果 | 継続審査 2023-12-3 |
| 意見 | 前回開催された委員会において指摘された点は改善されていたが、本研究の目的である男性リハビリスタッフの意識調査から逸脱していると思われるアンケート項目と文章があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 福田 奈七美 |
| 研究名 | 当院男性リハビリスタッフに対する職場環境調査 |
| 審議結果 | 承認 2023-12-4 |
| 意見 | 前回指摘された男性リハビリスタッフの意識調査から逸脱していると思われるアンケート項目と文章が修正されており、承認としました。 |

| 新規研究計画の審議 | |
|------------|--|
| 申請者 | 坂田 翔平 |
| 研究名 | リハビリテーション介入後のFIMとVineland-IIの関連性の変化 |
| 研究内容 要旨 | 文部科学省の調査では発達障がい児は年々増えていることが報告されている。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）をリハビリテーション介入1か月目と6か月目に評価を行う。1か月目のFIM と Vineland-II の評価結果と6か月目のFIM 各項目とVineland-II の評価結果をそれぞれ比較し、さらに1か月目と6か月目の評価結果の関連性について検証する事で作業療法アプローチの拡大の一助になる事や定期評価の重要性を再確認する事を目的とする。 |
| 審議結果 | 継続審査 2023-15 |
| 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迅速審査を行いました。「リハビリ介入とは何か、具体的な説明がない」、「FIMとV-IIとの関連性を検討するのか関連性の変化を検討するのかわかりにくい」、「FIMとV-IIの点数の評価方法の記載が不十分」などの意見があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 坂田 翔平 |
| 研究名 | リハビリテーション介入後のFIMとVineland-IIの関連性の変化 |
| 審議結果 | 継続審査 2023-15-2 |
| 意見 | ①前回指摘したリハビリ介入の具体的な説明がないこと、②研究の科学的合理性の根拠の説明がわかりにくいこと ③情報公開文書（別紙様式第十五号）がないことより、再度継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 坂田 翔平 |
| 研究名 | リハビリテーション介入後のFIMとVineland-IIの関連性の変化 |
| 審議結果 | 承認 2023-15-3 |
| 意見 | 前回指摘した箇所は全て修正されており、また別第十五分も振付されており、承認としました。 |

| 新規研究計画の審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 阪口 聡 |
| 研究名 | 作業療法の効果を検証するためのデータベース研究 身体障害領域 |
| 研究内容 要旨 | 医療現場においてエビデンスに基づく実践のニーズは年々高まりつつあるが、特に作業療法は他領域と比べて遅れを取っている。エビデンスの構築のため、実現可能性が高く、エビデンスレベルが適度に高い方法として、大規模なデータベースを用いた観察研究が挙げられる。作業療法領域において実現可能なデータベースは患者レジストリを構築することである。患者レジストリは学会等の主導にて運用されているため、日本作業療法士協会でも患者レジストリを構築することで、他学会のようなエビデンスを構築することを目的とする。 |
| 審議結果 | 継続審査 2023-16 |
| 意見 | 日本作業療法士協会研究倫理委員会にて承認されている研究であるが当院の研究等実施計画書にて「データベースの構築は業者に依頼する」と記載されているのに、その監督方法についての記載がないとの指摘があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 阪口 聡 |
| 研究名 | 作業療法の効果を検証するためのデータベース研究 身体障害領域 |
| 審議結果 | 承認 2023-16-2 |
| 意見 | 日本作業療法士協会研究倫理委員会にて承認されている研究であり、指摘された箇所もきちんと修正されており、承認としました。 |

| 新規研究計画の審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 矢田 圭亮 |
| 研究名 | 当院通所リハビリ利用者の2年間の経時的変化についての調査 |
| 研究内容 要旨 | 現代社会において我が国は高齢化が急速に進展している。それに対し高齢者が住み慣れた地域で生活を続けていくためには介護予防の充実がより重要視されている。本研究は高齢者の日常生活自立度や身体機能を要介護度別に経時的な変化量をみる事でどの評価項目がどのように変化するのかを確認し今後のリハビリの方針を検討していく事が目的である。 |
| 審議結果 | 継続審査 2024-1 |
| 意見 | 便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。「研究対象者が、歩行自立・認知無しでは要介護の取得は困難では、又、経時的な身体機能の変化が得られるのか」、「日常生活自立度・心身機能と要介護度の関連性をどのように研究するのか不明」、「文章の修正が必要」との意見があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 矢田 圭亮 |
| 研究名 | 当院通所リハビリ利用者の2年間の経時的変化についての調査 |
| 審議結果 | 承認 2024-1-2 |
| 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たため、承認としました。 |

| 研究計画変更の審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 西村 駿 |
| 研究名 | 当施設の慢性腰痛を有する看護・介護職員における腰痛の実態と実践する4週間の自宅でのセルフエクササイズの効果の検討 |
| 研究内容 要旨 | 腰痛は一般成人からスポーツ選手まで幅広く生じ、生涯における罹患率は80%以上と高い。また腰痛が原因で就業困難や欠勤になることも多く、それがもたらす経済的損失も少なくない。腰痛は業務において罹患することが最も多い疾病であり、予防することは重要な課題となっている。特に介護業務においては、腰部に過度な負担のかかる作業が多くあり、介護職員の5~6割が腰痛保持者であるとされている当施設でも、介護動作が原因と思われる介護・看護職員の腰痛を有する者は過半数以上を占め、腰痛予防対策は急務である。腰痛診療ガイドライン2019年（改訂第2版）では腰痛は発症からの期間が3か月以上の腰痛を慢性腰痛と分類しており、慢性腰痛に対する運動療法は有用で、エビデンスの強さはBで、効果の推定値に中等度の確信があり、行うことを強く推奨すると示している。そこで本研究の目的は慢性腰痛のある当看護介護職員に対して自宅で行えるセルフエクササイズが腰痛軽減対策に有効であるか明らかにすることとした。 |
| 審議結果 | 委員会開催 2024-2 |
| 意見 | 書類審査を行いました。今回の研究は「侵襲あり」と考えられるとの意見が多く、また、前提・研究対象者などを一度整形外科医師と相談してどうかとの意見もあり、委員会を開催して審査することとしました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 西村 駿 |
| 研究名 | 当施設の慢性腰痛を有する看護・介護職員における腰痛の実態と実践する4週間の自宅でのセルフエクササイズの効果の検討 |
| 審議結果 | 継続審査 2024-2-2 |
| 意見 | 開催した委員会では「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」と判断し、研究内容について検討した。「研究対象者は自己申告の慢性腰痛を有する職員で除外規定はあるものの整形外科医の何らかの関与が必用ではないか」、「無理のない範囲で行うセルフエクササイズは、モニタリングを一度行うことにはなっているが、あくまでも自己申告であり、エクササイズの質を保てるのか」、「エクササイズで悪化する研究対象者は除いていくとのことだが、これでエクササイズが有効であることを明らかにすることができるのか」、「研究デザインを考え直す必要があるのでは」などの意見があり、継続審査とした。 |

| 新規研究計画の審議 | |
|------------|--|
| 申請者 | 加藤 康太 |
| 研究名 | 四日市市介護予防等拠点施設（ステップ四日市）における短期集中予防サービス（サービスC）の成果と利用者の特徴について |
| 研究内容 要旨 | 四日市市から委託を受け、四日市市介護予防等拠点施設（ステップ四日市）で実施している介護予防事業である短期集中予防サービス(サービスC)の成果と利用者の特徴について、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 2024-3 |
| 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、書類審査を行いました。特に問題無いとのことで、承認としました。 |
| 新規研究計画の審議 | |
| 申請者 | 糸川 幸実 |
| 研究名 | 発達性協調運動障害児の運動イメージがバランス能力に与える影響 |
| 研究内容 要旨 | 発達性協調運動障害（以下DCD）とは、身体障害(脳性麻痺や筋ジストロフィー等)が認められないにも関わらず、粗大運動や運動を必要とする動きの獲得や遂行に著しい困難を示す状態と言われており、日常生活上では遊具や障害物への身体の接触や転倒などが多いことも報告されている。この運動面の困難さは、運動イメージとボディーイメージの未熟さと言われている。本研究はN式幼児運動イメージテストを使用し、運動イメージの発達成熟度合を明らかにするとともに、筋力評価、評価、バランス評価を実施し、バランス能力と運動イメージがどの程度関連しているのかを検討する。 |
| 審議結果 | 委員会開催 2024-4 |
| 意見 | 前向きのコホート研究であり、また研究対象者が6~8歳の小児で、評価項目の追加もあることから、侵襲の有無を含めて、委員会を開催して検討することにしました。 |

| 新規研究計画の再審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 糸川 幸実 |
| 研究名 | 発達性協調運動障害児の運動イメージがバランス能力に与える影響 |
| 審議結果 | 承認 2024-4-2 |
| 意見 | 開催した委員会では「侵襲を伴う研究であって介入をおこなわない「もの」と判断し、研究内容について詳細な説明を受け検討した結果、特に問題ないと考えられ、承認とした。 |
| 新規研究計画の審議 | |
| 申請者 | 稲垣 裕介 |
| 研究名 | バスキュラーアクセス管理に超音波診断装置を使用して |
| 研究内容 要旨 | 血液透析療法を施行している維持透析患者において、バスキュラーアクセス(以下VA)は透析を行うために必要不可欠である。VAを適切に維持管理することは、透析患者に充実した透析ライフと高い QOLを提供するための我々医療従事者に与えられた使命とも言える。超音波検査は非侵襲的であり、機能(血流量)形態(狭窄状態)を同時に評価することが可能でVA管理に欠かせないツールとなっている。当院での超音波診断装置を使用してのVA検査はVAIVT歴のある患者への使用が主であった。VAIVT歴のない患者が急にVA閉塞を起こすことがあったため、全患者のVAの状態を把握するために年に一度、超音波診断装置でVAの確認をすることとなった。それにより、VAに対する管理が向上したか後ろ向きに解析する。 |
| 審議結果 | 継続審査 2024-5 |
| 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と考えられ、迅速審査を行いました。その結果、「超音波装置を使用して何を評価するのか明確でない」などの意見があり、継続審査としました。 |

| 新規研究計画の審議 | |
|------------|---|
| 申請者 | 河野 隆真 |
| 研究名 | 体育座りの維持困難を起因とする教育現場での問題と身体機能面の取り組み調査 |
| 研究内容 要旨 | 近年、体育座りができない児童生徒が増加しており市教育委員会でも問題になっている。体育座りができない原因として、姿勢を維持する事で身体的・精神的な負担が増加するとの指摘もされているが、個人の身体的機能によって姿勢維持の可不可やその負担は変化するのではないかと考えられる。しかし、教育現場において体育座りができない児童生徒が存在する事でどのような問題が生じているのか、またその場合に身体的な側面に対しての対応がなされているのかは定かではない。そこで本研究では教職員に対してアンケート調査を実施し、現場での問題を抽出する事で、今後の理学療法士の学校健事業における活動に繋がる可能性がある。 |
| 審議結果 | 継続審査 2024-6 |
| 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査のため、迅速審査を行いました。が、「研究名が少しわかりにくい」、「アンケート内容の修正したほうがよい」などの意見があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 河野 隆真 |
| 研究名 | 体育座りの維持困難を起因とする教育現場での問題と身体機能面の検討 |
| 審議結果 | 承認 2024-6-2 |
| 意見 | 研究名はわかりやすく修正されており、また指摘された箇所も修正されており、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 | 藤井 エミリ |
| 研究名 | 当院回復期リハビリテーション病棟における、高齢骨折患者に対する作業療法介入の効果について |
| 研究内容 要旨 | 当院回復期リハビリテーション病棟において、骨折患者の主担当は理学療法士が担っているが、副担当として、必要に応じて随時作業療法士が介入をしている。65歳以上の骨折患者全員に作業療法士が介入し、認知機能の改善を図っている。今回、高齢者骨折患者に対する作業療法介入の効果について調査を実施する。 |
| 審議結果 | 継続審査 2024-7 |
| 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と考えられ、迅速審査を行いました。「データを利用して何を検討するのかが不明瞭」、「西暦と和暦が混在」、「文章の修正が必要」との意見があり、継続審査としました。 |
| 新規研究計画の再審議 | |
| 申請者 | 藤井 エミリ |
| 研究名 | 当院回復期リハビリテーション病棟における、高齢骨折患者に対する作業療法介入の効果について |
| 審議結果 | 承認 2024-7-2 |
| 意見 | 指摘された箇所は修正されており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 | 瀬古 征志 |
| 研究名 | 当院外来血液透析患者における経時的なフレイル進展経過とその関連要因の検討 |
| 研究内容 要旨 | 本研究の目的は、当院外来透析患者の定期検査（種々の画像検査、動脈硬化検査、血液生化学データ、透析関連データ、体力評価データ）の結果を後方視的に分析し、経時的なフレイル進展経過とそれに影響する因子を検討することです。フレイル進展に影響する因子に対し早期の対策を行うことで、フレイルの予防・改善、ひいては透析患者の予後改善につながる可能性があると考えます。 |
| 審議結果 | 承認 2024-8 |
| 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のため迅速審査を行いました。後方視観察で経過を追い目的も明確であるため問題ないと考えられ、承認としました。 |