

第 31 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成 28 年 9 月 9 日（金）16:30 ～ 17:20

場 所：6 階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、緑川副院長、岩瀬薬剤部長、藤井看護部長、影山事務部長
（以上、指定委員）

長田整形外科長、戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、
宮地外科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、湯澤光明日光市副市長（以上、外部委員）

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）

審査課題 6 件（事前配付資料）

① 受付番号：日光 28003

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

② 受付番号：日光 28004

レパース皮下注 140mg シリンジ, 140mg ペン特定使用成績調査

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

③ 看護部倫理審査会承認案件【一括審査】

受付番号：日看 28002

A 施設での病棟勤務看護師の夜勤業務疲労度の実態調査

申請者：看護部 看護師 三浦 健汰

④ 看護部倫理審査会承認案件【一括審査】

受付番号：日看 28003

新人看護師の宿泊研修における目標設定

- 「1 年後の理想とする自分」の成果発表からの分析-

申請者：看護部 看護師 中山 貴道

⑤ 看護部倫理審査会承認案件【一括審査】

受付番号：日看 28004

プリセプター看護師としての役割を発揮するために必要なプリセプター支援

-プリセプター看護師とプリセプター支援者との認識の比較-

申請者：看護部 看護師 小曾根 美里

⑥ 看護部倫理審査会承認案件【一括審査】

受付番号：日看 28005

後期高齢者の在宅における内服薬管理を妨げる要因

申請者：看護部 看護師 田中 敏広

<議 事>

1. 前回議事録確認

第 30 回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、意義なく承認された。

2. 倫理審査：6 件

緑川委員から、委員長である安委員から新たに申請が 2 件ある為、委員長代理を務める旨説明があり当委員会では審査を行う旨説明があった。

また、看護部倫理審査会で承認された案件（4 件）については、当委員会では一括審査を行う旨説明があった。

I. 受付番号：日光 28003 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

II. 受付番号：日光 28004 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、同意文書をメーカーの書式から当院の書式に変更することにより、委員多数の合意により賛成と承認された。

III～VI.

受付番号：日看 28002、受付番号：日看 28003、受付番号：日看 28004、受付番号：日看 28005

4 件の審議課題について、看護部倫理審査会藤井会長から説明並びに看護倫理審査会においては承認されている旨の報告があった。その後、各委員の質疑応答が行われ一括審査の結果、全員の合意により賛成と承認された。

3. 報告事項：2 件

I. 迅速審査の審査対象・方法について

新島(CRC)より当センターでの迅速審査の審査対象・方法について、臨床研究支援室で書類事前審査を 3 日以内に終了した後で、院内の生命倫理委員全員に回覧（至急）にて審議し、最終的に通常の審査と同様に病院長より結果が通知され、その審査結果は次回の生命倫理委員会で報告される旨説明があった。

II. 迅速審査結果報告：4 件

安委員長より 4 件の迅速審査の報告が行われた。

1) 研究課題名：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN）

申請者：心臓・血管内科 教授 安 隆則

報告内容：重篤な有害事象

審査判定：承認

2) 研究課題名：「J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)」

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内教授 伴場 信之

申請内容：承認済み倫理審査案件の内容変更申請

審査判定：承認

3) 研究課題名：魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による心機能障害患者における運動効率改善効果に関する検討

申請者：心臓・血管内科 学内助教 河邊 篤彦

申請内容：承認済み倫理審査案件の内容変更申請

審査判定：承認

4) 研究課題名：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN)

申請者：心臓・血管内科 教授 安 隆則

申請内容：承認済み倫理審査案件の内容変更申請

審査判定：承認

4. 審査事項 2 件

I. 日光医療センター生命倫理委員会 申請手順書

新島(CRC)より日光医療センター生命倫理委員会 申請手順書について、平成 28 年 7 月より新体制での委員会運営となり、それに伴い申請手順書も変更される旨説明があり全員の合意により承認された。

II. 臨床倫理の対象範囲についての方針・検討

新島(CRC)より臨床倫理の対象範囲についての方針・検討について説明がされ、各委員より活発な議論がなされ緊急対応時、輸血の手順が不明確であるため、緊急対応時、輸血に関しても手順書を作成し、各委員に回覧し改めて内容確認の上承認を頂くこととした。

以 上

議事要録署名 (委員長)

印