

第 249 回倫理委員会議事録

日 時：2025 年 4 月 7 日（月）15：00～16：00

場 所：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
管理棟 2 階 第二小会議室

出席者：

委員 長	木下 貴之	東京医療センター	副院長
副委員 長	小山田 吉孝	東京医療センター	統括診療部長
委 員	高見沢 愛弓	東京医療センター	看護部長
委 員	軍司 剛宏	東京医療センター	薬剤部長
委 員	須河 恭敬	東京医療センター	臨床腫瘍科科長
委 員	角田 和繁	東京医療センター	視覚研究部長
委 員	佐藤 真理子	東京医療センター	副看護部長

(オンラインによる出席)

外部委員	服部 篤美	東海大学	教授
外部委員	芳賀 智之	資生堂株式会社	元社員
外部委員	望月 浩一郎	パークス(PAX)法律事務所	弁護士

欠席者：

外部委員	雲財 寛	広島大学大学院	人間社会科学研究科 准教授
------	------	---------	---------------

(敬称略)

議事要旨：

1. 審議事項

①R24-075

「ユマニチュードの一人法移乗による看護師の腰痛軽減の有用性」

研究責任者	増井 まどか	東京医療センター・看護部 7階 A 病棟	看護師
研究者等	光安 七施	東京医療センター・看護部 7階 B 病棟	副看護師長
研究者等	西山 裕美	東京医療センター・看護部 7階 B 病棟	看護師
研究者所属長	原田 直子	東京医療センター・看護部 7階 A 病棟	看護師長

本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、2)、6)、9) の事項を条件として、全会一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1、指摘どおり、「講義を受けた看護師」→「講義を受ける看護師」に修正した。
- 2) 指摘事項 No.2、7A、7B 病棟看護師を研究対象者とする点について、委員会よりバイアスが働くという指摘があった。また「ランダムに選ぶ」という記載を再考すべきという意見が出された。継続して検討・修正し、委員長が確認する。
- 3) 指摘事項 No.3、指摘どおり、被介助者と模擬患者の説明を計画書に追記した。
- 4) 指摘事項 No.4、対象患者について、原疾患や認知症の有無は無関係であるという回答があった。→委員会で承認された。
- 5) 指摘事項 No.5、腰痛予防効果ありの判断について、講義前後にアンケートを行う旨、回答があった。→委員会で承認された。
- 6) 指摘事項 No.6、指摘どおり、映像に擬似患者の顔が映るため、8. (1)個人情報の有無①、顔画面「無し」を「有り」に修正した。また、対象者に「顔が映ります」と口頭で説明する。
- 7) 指摘事項 No.7、ユマニチュードの技法は従来法と比べてデメリットはない旨、回答があった。→認知症患者はどうかという質問が出された。→認知症患者にも本技法は有用であるという回答があった。→委員会で承認された。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、途中離脱の自由について、説明文書 4 に追記した。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、掲示文書で「ユマニチュードとは」「当院では一部でユマニチュードを実践している」という旨のお知らせを作成する。詳細は再検討する。

②R24-080

「リウマチ膠原病患者におけるウェアラブル端末を用いた生体データの研究」

研究責任者	小西 美沙子	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・医師
研究者等	鈴木 勝也	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・科長
研究者等	泉 啓介	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・非常勤医師
研究者等	大重 達寛	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・医師
研究者等	岡野 裕	東京医療センター・リウマチ膠原病内科・医師(診療援助)

研究者等 羽磨 智史 東京医療センター・リウマチ膠原病内科・医師(診療援助)
本審査は、以下の指摘事項への対応が確認された。また、12)、13)、14)の事項を条件として、全会一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1、ウェアラブル端末の開発会社に所属する医師について研究データを改ざんする可能性がない旨が回答され、委員会として承認された。
- 2) 指摘事項 No.2、指摘どおり、先行研究について追記した。
- 3) 指摘事項 No.3、「対象となる期間」と「研究期間」について事務局より追加の回答があった。→委員会で承認された。
- 4) 指摘事項 No.4、No.5、No.7、研究期間が長すぎるという指摘について回答があった。→委員会で承認された。
- 5) 指摘事項 No.6、テックドクター社の業務内容について回答があった。→委員会で承認された。
- 6) 指摘事項 No.8、指摘どおり、診療録データから収集する項目を追記した。
- 7) 指摘事項 No.10、指摘どおり、具体的な評価項目を追記した。
- 8) 指摘事項 No.11、費用負担がない旨、回答があった。→委員会で承認された。
- 9) 指摘事項 No.12、指摘どおり、研究体制を追記した。
- 10) 指摘事項 No.13、指摘どおり、同意撤回で不利益がない旨、追記した。
- 11) 指摘事項 No.14、遺失届に関して回答があった。→委員会で承認された。
- 12) ウェアラブル端末内のアプリを見られること、項目によっては被験者自身でデータ入力の必要があることを説明文書に記載すべきという意見が出された。また、データを被験者が見られることのバイアスについて検討する。
- 13) 収集するデータ項目の一覧が分かりづらいという意見が出された。→上記 12) と合わせて明記し、被験者に分かりやすく説明する。
- 14) 端末の返却について記載する必要があるという意見が出された。→追記する。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第 248 回倫理委員会（2025 年 3 月 3 日開催）の議事録（案）は全会一致で承認された。

○迅速審査（事前配布資料／当日配布資料）

- ・以下①～⑥の課題について、細則にのっとり迅速審査で承認あるいは条件付き承認とした旨、木下委員長より報告があった。

①R24-085「NICU 併設病棟に所属する看護師における早産児の効果的なポジショニングの取り組みの評価」

研究申請者 鈴木 里歩 東京医療センター 5 階 B 病棟 看護師

②R24-092「当院の院内急変の現状調査」

研究申請者 木村 慎一 東京医療センター 救急科 医長

③R24-094「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」(R23-038 の変更申請)

研究申請者 鈴木 勝也 東京医療センター リウマチ・膠原病内科 科長

④R24-095「肋骨脊椎角叩打痛と腎双手診の尿路感染症に対する診断特性を調べる前向き観察研究」

研究申請者 駒ヶ嶺 順平 東京医療センター 救急科 医員

⑤R24-100「ST 合剤不耐患者に対するアトバコンの忍容性に関する検討」

研究申請者 上田 真也 東京医療センター 薬剤部 薬務主任

⑥R24-101「臨床研究推進を目的とする研修会受講後の薬剤師の行動変容に関する調査：関信地区 国立病院薬剤師会の取り組み」

研究申請者 上田 真也 東京医療センター 薬剤部 薬務主任

○研究経過/終了/中止報告書 (65 件、56 件、6 件)

木下委員長より、研究経過、終了、中止報告書が示された。

○中央倫理審査委員会 (NHO ネットワーク共同研究) (1 件)

木下委員長より、中央倫理審査の結果が示された。

○安全性情報等に関する報告書 (0 件)

なし

【次回の倫理委員会】

2025 年 5 月 12 日 (月) 15 時～