

## 倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成23年8月18日(木) 17:15~18:15
2. 開催場所 第一会議室
3. 出席者 橋本副院長、黒木臨床研究部長(欠)、仲地事務部長、  
宮平看護部長、八尾生化学研究室長、松本臨床検査技師長、  
古賀委員(外部委員)、山田委員(外部委員)  
  
(記録) 管理課長
4. 審議課題 以下の課題につき、別紙申請書に基づいて代表者から研究内容の説明があり、委員からの質疑の後、審議結果となった。

### 【前回の再審査】

課題名 精神病性障害急性期薬物療法における未解決課題に対する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験 (受付番号23-3)

代表者名 精神科医師 久我 弘典

#### (前回の審議内容)

1. 保険診療で認められていない上限を超えて投与することの妥当性。
2. 費用負担がはっきりしないので明確にする。
3. 順天堂大学分担研究者の施設である大学の承認通知書のコピーを付ける。
4. 肥前だけの問題でなく全国の問題であるので再度研究代表者と協議すること。  
の指摘であった。

#### (今回の審議内容)

1. の妥当性に関しては、欧米の実地臨床ではジプレキサ、オランザピンは実際20mgであるが30mg及び40mgの量を投与することもある。(重大な副作用はまだ起こってない)  
文献では海外(欧米)で、上限を超えた使用法を決定的に否定するエビデンスはない。(急性期)

2. の費用負担については、順大とのやり取りの中で業務委受託契約書を別紙のとおり作成し定めた。

3. 別紙「研究等倫理審査結果通知書」のとおり

4. 費用負担については継続的に問い合わせて行きたい。

以上、当院では患者負担はさせないということで倫理的にはクリアできるのではないかと思う。

→これは報告で良いのではないか。

・再審査となっているので改めて審議する必要がある。

→研究の妥当性について臨床的には意味があると思う。

・外国、日本でも研究されているのであればエビデンスとして良いと思う。

→研究として実施できると思う。

・患者を特定し、レセプト上過剰分が反映されないよう医事と相談してやりたい。

## 審議結果

承認

## 受付番号 23-6

課題名 精神科病院における誤薬の実態と介入による誤薬の低減に向けた取り組み

代表者名 医療安全管理係長 徳永 二美代

## 質疑内容

・エラープルーフとは

→どの段階でエラーが多いのか先行研究で取り入れられたフォーマットを使って分類したものである。

・倫理的な問題はどこにあるのか。

→①病院のインシデントを研究報告等に発表すること。②誤薬を体験した看護師の聞き取りをする。この2点である。

・質問はスタッフなのか、患者なのか。

→スタッフである。

・ミスがあった場合、本人にとって不利になる懲罰とか注意を受けるのか。

→そのようなことはない。インシデントレポートに対する記入漏れの確認であるので、誤薬のインシデント、アクシデントの記入漏れがあれば聞き取りに行くということ。

・添付資料の4・5は誰に同意を出すのか。

→医療安全管理係長であるが漏れているので記載したい。

・看護部長等に同意を得ることが申請書には謳っていないが。

→記載したい。

- ・修士論文と書いているが佐大と肥前との契約はないのか。

→共同研究ではないのでない。

- ・作業手順の意図は。

→機能別に動いて行っている傾向が強いので薬物治療・薬剤の治療内容を充分把握した上で看護師として与薬業務を行う意識を持たせるため今の予約の手順の見直しを考えた。

- ・予約以外でインシデントレポートで記入漏れがあった場合どうするのか。

→研究用のレポートのみを出してもらうので項目の記載漏れが多くなり研究データとしての信憑性がないので聞き取りに行きたい。

- ・3ヶ病棟で混乱等が生じて誤薬が増えるリスクは。

→今までやってきたことを変えることは抵抗があると思うし納得も行かないと思う。研究の対象病棟に2年分の誤薬の実態をプレゼンし、結果から誤薬が減るということを明確に導き出して、しっかりと同義付けして納得させるようにして行きたい。

#### 審議内容

申請者退席の後、委員のみで以下の点について審議を行った。

- ・投与手順を変えれば誤薬が減る。
- ・直接患者には影響はない。
- ・投薬手順を変えることによって現場に混乱が生じる気配があると問題となる。
- ・エラーを分析しているが教育訓練が問題視されるデターであると思う。
- ・今までのやり方を変える時に充分説明をしていかないと危険性がある。
- ・同義付けを丁寧にし教育的な視点も持って行うことが大事である。
- ・変えることはリスクもあるがやっていく価値はある。
- ・システムの問題なのか、手順の問題なのか、人の問題なのか分析するのは意味がある。

#### 審議結果

承認