

## 令和2年度 第2回 倫理審査委員会の記録概要

開催日時：令和2年7月28日(火) 16:30～16:50

開催場所：独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：渡邊院長、幸薬剂科長、大石事務部長、竹之内看護部長、飯田外部委員

審議事項 申請番号 3202

【課題名】 最重度の知的障がいに伴う自閉症者へ余暇活動による強度行動障がいの変化

【申請者】 宮川さおり 菊池病院北病棟1階看護師長

### 【概要】

- ・目的：個々の生活に好きなこと、楽しみ、遊びなどを日課に取り入れ、余暇活動を拡大させることで楽しみの増加や生活リズムの変化が生まれ、利用者の強度行動障がいに変化をもたらすのではないかと考える

#### ・対象及び方法

研究対象：強度行動障がいスコアが20点以上で、それぞれにこだわり行動が強くみられ、円城寺式乳幼児分析的発達検査で対人関係の発達年齢が1歳6か月～2歳3か月程度の自閉症者5名。

分析方法：強度行動障がいスコア、異常行動チェックリスト日本語版(ABC-J)を用いて、研究前、研究期間毎月スコアを評価し、スコアに変化があるかを分析する。

#### インフォームド・コンセントのための手続き及び方法：

対象者本人から同意を得るのは困難なため、対象者家族に本研究の趣旨と個人情報保護、予想される成果及び危険について、説明資料を用いて事前にわかりやすく説明し同意を得る。また、対象者が特定できないように、記号化するなどの十分な配慮を行う。北病棟1階スタッフに対しても同様の説明を行い、同意を得る。

#### 診療情報の匿名化：

対象者本人から同意を得るのは困難なため、対象者家族に本研究の趣旨と個人情報保護、予想される成果及び危険について、説明資料を用いて事前にわかりやすく説明し同意を得る。また、対象者が特定できないように、記号化するなどの十分な配慮を行う。北病棟1階スタッフに対しても同様の説明を行い、同意を得る。

#### 研究成果の公表：

研究成果は、国立病院機構重度心身障がい児(者)領域の研究として雑誌、学会などで発表するが、情報は匿名化、記号化されていることを踏まえ、研究協力者のプライバシーを侵害することはないと考える。

#### ・実施場所および実施期間

場 所： 国立病院機構菊池病院北病棟1階

期 間： 令和2年8月～10月

#### ・人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について

- 医学研究および医療行為の対象になる個人の人権の擁護  
本研究への協力は、提供者（代諾者）の自由意思によって決定され、同意しない場合においても不利益は受けない。また、情報は匿名化及び記号化されており情報提供者のプライバシーを侵害する恐れはないと考える。また、後に提供者から研究への同意の撤回の要請があった場合、速やかに受理し、受信者の要請に応じる。
- 医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益  
個人情報第三者に漏洩した場合は、情報提供者に対する社会的偏見や差別などの深刻な問題を惹起する可能性があり、不利益を被る恐れがある。したがって、個人を特定する情報が漏洩しないように匿名化、記号化を徹底する。
- 医学的貢献度  
余暇の時間が充実することで利用者の強度行動障がい軽減し、心身ともに安定することができ生活の質の向上が図れる。  
強度行動障がいに対するスタッフの技術の向上に繋がる。
- 医学研究及び医療行為の対象になる個人に理解を求め同意を得る方法  
同意は説明文書に基づき、担当者が十分に説明し、同意を得るものとする。

【判定】 承認