

倫理委員会議事録

○日時・場所

令和6年2月16日（金） 15:00-15:40 於：応接室

○構成員

臨床研究部長（委員長）、副院長（欠）、統括診療部長、看護部長、管理課長、垂谷教授（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、児玉教授（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、庶務班長

○議事

mediVR カグラを用いた体性認知協調療法の臨床効果に関する前向き研究

・・・【申請者】 脳神経外科医師 大井 雄太

【質疑応答】(応答者:脳神経外科医師 大井 雄太、株式会社 mediVR 村川 雄一朗 氏)

(統括診療部長) 一般のリハを受けながらこの機器を使用したリハビリを行うのか。

→mediVR カグラは PMDA の承認も得ている機器であり、他施設でも一般リハと併用して実施している。一般リハでは患側に対し治療を行うが、mediVR カグラは健側にも同様の刺激を加え、患側にも作用するという内容のリハビリとなる。

(統括診療部長) リハビリは座位で行うのか。

→立位で実施することはないので、転倒のリスクはほぼない。VR 酔いに対する対策もされており、全国 87 施設以上で導入されているが、転倒や VR 酔いの VR 酔いのアクシデントの報告はほぼない。

(管理課長) 診療報酬上は疾患別リハビリテーション料を算定することになるのか。

→一般リハでゴムボールを使用してリハビリを行い、疾患別リハビリテーション料を算定するのと同様にリハビリテーション料を算定することとなる。

(臨床研究部長) 機器を研究に使用するに当たり、許可を得る等手続きは不要なのか。

→公正取引委員会の認定の下に、医療機器の取引にかかわる景品類の提供の制限に関する公正競争規約が施行されており、機器の無償貸出についても期間の制限があるが、研究目的の場合、1 診療科につき、1 年間までは貸出可能となっている。

(臨床研究部長) 1 年経過後に研究が軌道に乗っていたら購入を検討する必要があるということか。

→さらなるデータ収集が必要等の理由があれば、他診療科にて貸出すといった手続きも可能である。

(管理課長) 無償貸出の機器を用いて診療行為を行った場合にも診療報酬算定は可能か。

→機器自体は臨床使用を前提としており、リハビリでは医療機器ではない棒等を用いて治療を行っても診療報酬を算定しており、他施設も同様の考えで請求を行っている。

(垂谷名誉教授) 機器が承認されてから5年程度経過するが、未だにVR機器を用いたリハビリテーションのエビデンスレベルが低く、成果が上がっていないのにはどのような要因が考えられるのか。

→今後、ランダム化比較試験等の大規模研究が行われ、ガイドライン化することを目標としたいが、新型コロナウイルスの流行等により機器の承認直後は症例数が増加せず、ここ2年位でようやく導入施設が増加してきたという状況である。また、リハビリテーション分野の研究はエビデンスレベルが低い物が多いのが現状で、当機器を用いた研究も症例研究を積み重ねている状況である。

(垂谷名誉教授) 倫理委員会申請書に「他疾患」と記載があるが、同疾患の患者で介入をした患者、しなかった患者の2群間比較等を行う予定はないのか。症例数が15症例というのも少なく感じる。

→「多疾患」の誤変換であり、同一疾患の2群間比較も実施する予定であるが、現状詳細なプロトコールを作成するには至っておらず、研究が軌道に乗ってきた際に再度検討したい。症例数については研究結果を示す最低ラインであると考えているが、より多くの症例を集積したい。

(管理課長) 研究計画書にある評価指標についてはリハビリテーション時に追加で測定する必要があるものか。

→追加で測定する必要がある物もあり、今後リハビリテーション科スタッフには詳細に説明を行い、協力を仰ぎたい。

(垂谷名誉教授) 同意書について3点修正をした方が良いと考える。1点目が同意書の宛先(施設長)の記載が無い点、2点目が同意書は本來說明を聞き、納得した上で記入いただく必要があるので、「納得したので」という文言があった方が良い点、3点目は患者さんへの説明文書には「自分が研究対象に選ばれた理由」と、「研究に係る費用」についても記載があるが、同意書の説明項目のチェックリストにその項目が無いため追加した方が良いのではないかという点である。

→ご指摘のとおりであるので、訂正する。

【審議結果】

研究計画書、同意書について指摘のあった箇所を修正の上承認とする。

【その他議題】

前回倫理委員会開催以降、迅速審査にて承認された研究について資料に沿って報告し、結果について資料に沿って報告を行った。

以上