

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和6年3月18日（月）（16時20分～17時00分）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：臨床研究センター長、地域医療・情報部長、病棟部長、薬剤部長、
看護部長、事務部長、企画課長、経営企画室長

オブザーバー：院長、副院長

事務局：管理課長、庶務班長

【審議議題】

ロボット支援下仙骨膣固定術（RSC）の導入（申請者：産婦人科医長）

ロボット支援下は保険収載されている術式ではありますが、当院ではその施設基準を満たしていません。まったく新規での術式導入のため、半年間で3症例を当院負担（保険診療外）で行う必要があるため申請をさせていただきました。審査のほどよろしく願いいたします。

仙骨膣固定術は1950年代、開腹手術で開発されて、1990年代では腹腔鏡下仙骨膣固定術（LSC）が開発されました。

骨盤臓器脱に関する手術は色々ありますが、再発率や出血量において優れた成績が残されており、このLFCがこの骨盤臓器脱に関するゴールドスタンダードとなっておりました。LSC自体は、本邦でも保険収載されていて、婦人科や泌尿器科で使用されており、手術自体の難易度が高いため、あまり広くは普及されていない状況です。

ロボット支援下手術（RSC）は腹腔鏡下手術（LSC）と比べて手術時間は延長しますが、成功率や合併症などにおいては差がなく、高難度の縫合操作や骨盤深部の操作性において有利であるとされています。直腸を後膣壁から離脱して深部まで到達した状態でメッシュを縫合し、2枚前後のメッシュを仙骨方向へ吊り上げる手術です。

それ以外ですと、膣式か腹腔鏡補助下の子宮全摘術（膣壁形成術）というのを実施しています。去年は17件行っているといった実績があります。

骨盤臓器脱の再発に関しては、おおよそ20-30%の確立で起こります。

現在、治療している骨盤臓器脱の患者に関して、ロボット支援下手術目的のために他院へ紹介される患者様もいらっしゃいますので、そういった方に向けて診療の技術導入をしていきたいと思います。

施設基準の抜粋によると、腹腔鏡下仙骨膣固定術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）には 3 例以上の症例が必要であること、また当該保険医療機関において、膀胱瘤、膀胱悪性腫瘍、子宮脱または子宮腫瘍に係る手術を合わせて年間 30 例以上実施しており、このうち腹腔鏡下仙骨膣固定術を年 5 例以上実施していることが条件となります。

承認をいただいてから、3 症例を保険外（手術費用は病院負担）で行いたいと思います。

ロボット支援手術の方が技術的にも高いということもあり、ぜひこの手術を導入したいと思います。

《質疑応答》

腹腔鏡下の 5 例というのは、やらないといけないのでしょうか。

→腹腔鏡下の点数をロボット支援下を使ってしてもかまわないとのことでしたので、ロボットで 3 例し、計腹腔鏡下で 5 例すれば良いと思います。

今までもしていたのでしょうか。

→当院では初めての取り組みです。従来の腹腔鏡はこれまでしたことはないですし、これからもすることはないと思います。

先ほど話された腹腔鏡の 5 例というのは、どこで行われていたのでしょうか。

→換算の仕方ですが、1 月から 12 月の 1 年度で施設基準、症例基準をカウントする形となるのですが、新規導入の際には 1 年換算ではなく、半年換算で 3 症例となりますので、1 番最初は半年換算で進めていきたいと思います。

その次の令和 7 年度以降が 1 月-12 月で 5 症例となりますので、継続して算定できることとなります。

人数は確保できそうなのでしょうか。

→説明が不足していたのですが、現在行っている 17 例とロボット支援手術目的で他院へ紹介している患者様を確保できれば良いのではないかと思います。

手術見学については決まっているのでしょうか。

→手術見学は何か所が行っているのですが、慈恵医大病院の先生に内諾をいただいている状態です。

始めは腹腔鏡で行い、その後ロボット支援手術といったような段階を踏むのはどうでしょうか。

→ロボット手術の方が簡単ですので、初めからロボット支援手術になると思います。

手術見学でお世話になる先生も、腹腔鏡手術を経ず、ロボット手術に携われた方なのでそういった方でも良いかなと思います。

高齢者医療でロボットを進めていくことは重要であるとの話が良く話されているのですが、外科、泌尿器科でもそういった観点で進めていこうかと思って進めています。

高齢者は血管が弱いこともありまして、手術が難渋するのですが、婦人科ではそういった点ではどうでしょうか。縫合がメインで剥離が少ないので、そんなに難しくないといった印象はありますが、ロボット手術のデメリットのようなものはあるのでしょうか。

→仙骨固定術ロボット手術の合併症に特化していえば、メッシュの感染、またメッシュが膣壁から露出したときの対応等が挙げられます。感染が起きてしまうと、仙骨前面に露出してしまうので、75歳を上限として最初は行う予定です。ステロイドを使用している方やコントロールの悪いDMの方を除外して、始めようかなといったところです。

最初の症例でステロイドを使用している方、DM コントロールの悪い方を外して手術をしようと考えられている言ってお話がありましたが、上記のような方々にはどういった術式を考えていらっしゃいますか。

→人工物を用いないネイティブティッシュを用いた修復術といったものがあるので、そちらで対処したいと思います。

ロボットでサロページが必要になったとき、透視下でもしたことないですし、開腹でもなかったのですが、ロボットに頼らない形の診療というのは必要ないのでしょうか。

→術後にメッシュの感染が起きた場合、メッシュを出す手術が必要となりますのですが、それ自体を腹腔鏡やロボットで行うのは技術的に非常に困難であると思いますので開腹手術になります。開腹手術で脛骨腹部全面で、骨盤深部を触ると

いうことは、我々としても未知の領域ではないかなと思っています。脊椎に及んだ重篤な状態での感染が起きた場合に、整形外科、外科、泌尿器科の先生方にもしかしたらお願いしないといけないときがあるのかもしれないです。

施設基準、病院からの持ち出しに関しては、また決まりましたら倫理委員会でお話いただければと思います。

従来の病院形式の同意書に関しましては、自費の診療で行う旨の記載はしてあります。

（手術料金は自費となります。）

※一同異議なし 承認とする

【審議議題】

出生前検査（①クアトロ検査②コンバインド検査③羊水検査）の導入について
（申請者：産婦人科医師）

治療等の内容

①クアトロ検査…妊娠初期の母体採血検査で、4種類の血清マーカーを調べることで、18・21トリソミー、開放性神経管閉鎖不全の可能性を算出する。

②コンバインド検査…胎児後頸部浮腫の厚さと2種類の母体血清マーカーを測定し、それらに母体年齢などの様々な因子を組み合わせで18・21トリソミーの確率を算出するものである。

上記2検査はNIPTに比較し、安価であること、陰性的中立がNIPTと遜色がないため母体年齢が低層化傾向にある当院には有用であると考え導入を検討しております。

（当院はNIPTの施設基準を満たしており、実施する適切な体制を備えております。）

③羊水検査…すべての出生前検査の確定検査として実施する予定です。

予定する期間

2024年4月から開始予定です。1-2名/月、他院かかりつけ妊婦の受け入れで増える可能性はあります。

病院負担の概算費用 病院負担なし

同意取得の方法

本人および夫に遺伝カウンセリングを行った上、同意書に両者のサインをもらう予定です。

《質疑応答》

NIPT の時は検査代金が無料となっていますが、その次の羊水検査を無料にする意味というのはなにかあるのでしょうか。

→費用負担は遺伝カウンセリング料の 7,700 円（初回）、5,500 円（2 回目以降）だけとなります。NIPT は約 10 万円程度で、クワトロとコンバインドに関しては 2 万円程度となります。

→同意書のところに検査本体の金額が入っていないため、NIPT でしたら 10 万円程度かかりますといったような内容を書いておいてください。

検査に伴う利益と不利益についてですが、本文の「事前に染色体疾患がわかることです。分娩施設や分娩方法を検討する準備が可能なことです」と書いてありますが、染色体異常により生まれてくる子どもも権利があると思いますので、当たり障りのない文面で記載していただく必要があります。

→項目 10 に関しましては、「検査に伴う利益と不利益」といった題目自体を削ってしまって、それを事実として口頭で伝えたいと思います。

→「本検査は確定診断ができることがメリットで…」と書いてしまって、できることを書くで良いのではないのでしょうか。

それを利益とするか、不利益とするのかは、患者様の方で判断すればよいのではないかと思います。

→はい。

項目 12 の基幹施設、運営委員会への報告、学術的発表と個人情報の保護について

運営委員会というのは、日本医学会、産婦人科学会なのかを教えていただきたいです。

→調べて、表現を変更します。

遺伝検査は当院でやるということで良いのでしょうか。

→当院ですということですか。（臨床遺伝専門医の先生がいらっしゃるので）高次医療施設が必要な場合は北里大学を紹介します。

出生前検査について（p7）

「遺伝学的検査は一般に行う検査ではなく、特別な理由やつい良い…」と書いてありますが、

「強い希望のある妊婦さんのみ…」で良いでしょうか。

→はい

→書き直しをお願いします。

検査に伴う利益と不利益についてですが、元々同意書の文言として入っていたと思いますので、このままつけていただいて、中身について誤算特有の問題と言いますか、利益不利益、メリットデメリットになる原因のものを基本的に入れないうようにをお願いします。

12、報告と個人情報の保護については個人で再度確認していただければと思います。

遺伝カウンセリングのフローを作っていただければと思います。保険になるもの、カウンセリングになるもの（自費料金となるもの）と色々とパターンがあるかと思うので、そういったものの取り組みがどうなのかを

→現状は希望した検査に付随する遺伝カウンセリングといったものとなっておりますが、その他のカウンセリング目的で紹介いただくとか、他のフローに関しては具体的には決まっていないと思うので、それに関しては考えていく予定です。（他科との連携に関しても）

出生前検査に関しては、読んでいただいて希望があればしていただくといったことで良いでしょうか。

→はい。

分娩については基本的には自費診療、帝王切開に関しては保険診療となります。承諾書が3つついていますが、NIPTは今行われていないわけではないということですのでよいでしょうか。

→いいえ、NIPT検査は現在行われている検査となります。

全て、説明書と説明書となっていますが、説明書と同意書に書き換えていただければと思います。

※一同異議なし 承認とする

以 上