

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和6年6月24日（月）（16時30分～17時15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、内科系診療部長、病棟部長、
外来部長、手術部長、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1】

臨床倫理委員会規程の見直し

（第8条）医薬品の適応外使用について

臨床倫理委員会の規定が現状と合わないこともあり、薬剤の適応外使用についての項目を追加しました。

まず年度内に実施報告書を記載していただくということを盛り込んでおります。つきましては、薬剤のことになりますので、薬剤部に見ていただいて、薬剤部長に絡んでいただきながらチェックをかける体制を作りました。

また臨床倫理委員会への申請フローチャートを新たに作りました。

目を通しておいってください。

【審議議題2】

経腔的腹腔鏡手術（v NOTES）の導入（申請者：産婦人科医長）

腹腔鏡手術というのは一般的にお腹に傷を作って、トロッカーが入り鉗子の中にいれて手術するといった形ではあるのですが、それをお腹ではなく膣を通して行う手術となります。子宮全摘、卵巣嚢腫、卵巣卵管の摘出術を行うこととなります。

腹腔鏡補助下摘出術というのが従来の腹腔鏡の形となるのですが、今回の術式も同じ点数ですることができるようになります。

お腹に傷ができる従来の方法に比べて、傷が膣のみとなる点、また痛みが従来の

腹腔鏡手術やロボット手術より少ない点などがあります。また対象患者の除外として、直腸手術既往、ダグラス窩周囲の内膜炎、卵巣子宮内膜症、悪性腫瘍、骨盤腹膜炎、子宮全摘後、性交渉未経験、妊婦などが挙げられます。

一旦膣のところに軽易なトラクターのようなものを到達させます。腹腔鏡内に到達することができた後は比較的単純な操作となります。

腹腔鏡の器具を使わずに行う経膈的な手術は従来と変わらずできます。

私が前まで在籍していた国立国際医療センターでは、vNOTESは比較的多く行われています。初回のvNOTESの手術に関しては、指導者を入れて行う予定です。手術遂行困難の場合、先ほど申し上げたリトラクターというものを使うのですが、装着できないといった場合には、従来の腹腔鏡手術に移行するといったことを考えております。

(質疑)

同意書等はないのでしょうか。

→あります。経膈的腹腔鏡手術(vNOTES)についての説明と、想定している処置、手術の方法、ロボット手術と通常の腹腔鏡手術と比べてどうであるか、利点、欠点、またvNOTESが継続困難となった場合の対処方法については、従来の腹腔鏡手術に移行する旨など記載しております。

→バソプレシン使用についてですが、術中の出血量を軽減させるため、腹腔鏡内の所見によってはバソプレシンの局所注射を行う場合があります。出血量の減少、輸血量の回避といったメリットを十分に得られる方に使用を進めるのですが、本手術については適応が使用となります。といった内容のところですが、薬剤部長はどう思われますでしょうか。

→適応外使用なので、何かあった時の副作用救済制度が使えない旨を記載する必要があると思います。

→プロクターとはなにですか。

→指導医となります。

→対象患者はどの程度いるのでしょうか。

昨年度までのロボットを導入していない段階での、従来の手術での子宮全摘術は約80件となります。今年は去年の6割程度ロボットに移行している状況です。最初は月に1-2件から始めると思います。

※一同異議なし 承認とする

【審議議題3】

人工膝関節置換術でのケトプロフェン術中関節周囲投与の是非について

(申請者：整形外科部長)

人工膝関節中の術中に術野が開いている状態で、注射を行うものです。
ケトプロフェン筋注製剤というのは、添付文書中の適応は術後疼痛であり、かつ筋注となります。厳密にいうと適応から外れてしまうので、こちらで臨床倫理にあげさせていただきました。人工膝関節の術後疼痛に関する対策というのは、従来持続硬膜外麻酔であるとか、神経ブロックが行われていたのですが、ここ 10 年のトレンドは多角的鎮痛、先取り鎮痛という考え方で、前に鎮痛剤と投与する、多数の多くの種類の鎮痛剤と使用するといったものになります。有効であることが報告されていて、エビデンスのある治療となります。

当院でも手技自体はやっているのですが、添付文書上の適応が「術後」鎮痛であるため、術通使用しても出来高算定が認められない可能性があるため申請しております。(その場合 57 円/菅薬価が発生します。)

プラセボコントロール RCT で NSAIDs を含む筋注の方が、プラセボよりも有効、持続硬膜外麻酔よりも有効、持続大腿神経ブロックより有効、代替神経ブロック、座骨神経ブロックの併用と同様という報告が挙がっています。

(質疑)

同意書で関節へのケトプロフェンの適応外使用の旨を書いていただければと思います。

→書く予定です。

→他はどうでしょうか。

→保険収載されてはいますが、術中での使用が認められるかは確かではないので、必ず同意書に被害者救済制度が使えない場合がある旨を記載してください。

→NSAIDs の筋注になりますが何か禁忌はありますか。

→アスピリン喘息の方には使用しない旨は記載しています。

→同意書を作成されていないということですので、また記載後再度持ってきてください。

※一同異議なし 承認とする

以 上