

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和6年10月21日（月）（16時20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、内科系診療部長、地域医療・情報部長、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】

薬剤過敏症疑い症例へのリスク評価として、スキンプリックテストに関する倫理審査について（申請者：小児科医長）

当院では、薬剤アレルギーに対して、皮膚テスト、皮膚内注射、投与して症状が出ないかを確認するなど治療を行っているのですが、今回アモキシシリン塩酸塩を使用テストに対する倫理審査をお願いします。

今実際にそちらの治療をされていて、アレルギー学会にも則って通常通りしているといった理解で良いでしょうか。

→はい。通常での飲用アモキシシリンではなく、臨床用のアモキシシリンを使用してとなりますので、申請をしております。

同意書に関してはどうでしょうか。

→皮膚テストの同意書があるので、そちらで同意書を取ります。

研究用に人に投与してよいものですね。

→承認を受けていないものになりますので、当然薬剤被害者救済になりません。通常人に投与していないものを投与するといったことに問題はないのでしょうか。

→静注でやるわけではないですし、試験的に始める感じになります。

入院検査として行い、症状出現時には、成育医療センターや聖マリアンナ医科大学病院で行われているやり方を参照するということですが、資料を添付していただいた方がいいのかなと思うのですが。

→資料として添付できるかはわからないのですが、問い合わせてみます。
同意書は独自で取ってもらった方が良いと思うので、同意書は必ず取ってください。

→はい。

患者さんが入院されるということですので、それについてはお話をさせていただいて、承諾書に関してはもう一度作成していただいて、こちらで審査承認していただければと思います。

薬につきましては、年度終わりに確認をさせていただくことになりますので、その後報告をいただきたいなと思います。

※一同異議なし 承認とする

【審議議題 2】

ロボット支援鼠径部ヘルニア修復術について（申請者：外科医長）

鼠経ヘルニアは成人の男性に多い病気なのですが、鼠径部の筋肉の緩んだところから、腹部の内臓が体外へ脱出してしまう病気で、嵌頓を起こしますと、脱血している臓器の虚血を起こして、穿孔したり壊死したりするのですが、自然治癒が難しいため手術をします。

私たちが標準としてしているのが、腹腔鏡下手術のタップ法といった手術になります。

タップ法ができない患者様に対し、全身麻酔がかけられない患者様、もしくは前立腺がんの術後の患者様に対して、鼠径部切開法前方アプローチ、腹腔鏡下手術を行うのですが、今回それ以外の方法として、ロボット支援手術を行う予定となりました。

ロボット支援手術は保険未収載で、自費診療になります。タップ法は脱出している臓器にメッシュを腹腔鏡内から行う方法ですが、それと同じ方法をロボット支援で行う（R-TAPP）こととなります。

ロボット支援腹腔鏡手術の歴史といたしましては、1995年に手術支援ロボットが開発、1997年3月にCadicee（ベルギー）ヒトで世界初のロボット支援胆嚢摘出術を行いました。

日本では、慶應義塾大学外科dVSSを個人輸入、2000年3月にアジアで初めて臨床導入、九州大学が2台目を導入、この2施設で治験が行われたのですが、薬事承認には至っていません。

その後2000年10月にR-TAPPを初めて報告、2008年に宇山先生らが第二世

代の d V S S を個人輸入、ご尽力されまして、2009 年に薬事承認がおりました。その後、2012 年にロボット支援前立腺全摘出術が保険収載され、国内で d V S S が爆発的に普及しました。2016 年に腎悪性腫瘍切除術が保険収載され、2018 年 12 術式に増えました。2018 年にはロボットの肝切除も収載しております。2016 年 9 月に第二世代の d V S S で初の R-T A P P がありまして、それからその後 1 年で 27 例が自費診療で施行され、安全性が報告されています。

現時点の段階で全国で R-T A P P を行っているのが 32 施設、東京、神奈川では 6 施設で行っています。去年の下半期で行われたのが、全部で 184 件だったのですが、今年の上半期は半年で 204 例施行されていますので、全国的にも症例が上がっている術式ではあります。

上記は全て自費診療で行っています。

エビデンスに関しては、研究報告が少ないのですが、スカンジナビアの研究施設では手術時間が短縮されたことと、慢性疼痛再発が少ない症例で再発していることがあります。

スイスのコホート研究でも、術後の疼痛軽減の可能性が示されています。

アメリカの研究所でも、腹腔鏡と比較して、術後直後の疼痛が軽減されていることが示されています。アメリカの報告でも、手術時間は長くなるのですが、開腹移行率と術後の再発が低かったという報告が出ています。日本に出ている唯一の報告が出ているのですが、2016 年 9 月から 2021 年 12 月まで国内 24 人の外科医が施行した 307 例の症例についてですが、再発が 1 例で起きています。1 例で発生しており、慢性疼痛はしていませんでした。

手術時間をみると、7-10 例プラトーに達しており、比較的早期にロボット手術に習熟していました。再発や R A R P（ロボット支援下の前立全摘）など、複雑なヘルニアでも腹膜の剥離や縫合は安全に施行されたと報告があります。

R-T A P P の保険収載についてですが、現時点では R-T A P P と T A P P の臨床成績を比較検討した報告で、手術時間が延長するものの、術後合併症発生率は同等あるいは少なかったことと、R-T A P P の有用性、低侵襲性についてはまだ明らかではないことが挙げられます。

また成人鼠経ヘルニア手術に関して、日本ヘルニア学会（J H S）と日本消化器外科学会（J S G S）から要望書が提出されたが、有用性、安全性を示すにあるエビデンスがそろっていないという理由から 2024 年保険収載が見送られています。

R-T A P P のメリットについて（腹腔鏡下手術との比較）

合併症については、術後疼痛の減少、術直後の疼痛頻度の減少、慢性疼痛発生頻

度の減少、開腹移行率の減少、術後再発率の減少が挙げられます。
習熟までの時間短縮、術者単独で手術が可能であることがあげられます。

ロボット支援内視鏡手術の導入にあたっては、術者条件として、ダビンチの日本消化器学会専門医と J S E S 技術認定資格を全て有していること、本術式の見学症例数と熟練指導医（プロクター）指導下での術者経験の 5 例以上を有する必要があること、他の術式に倣えばプロクター指導下に 3 例程度施行するのが妥当であると思われます。

自由診療の準備に関して以降は資料に目を通しておいってください。

同意書については、どうでしょうか。

→自費診療ということがわかるように作成しております。

ロボットにするのか、腹腔鏡にするのかといったのは、何か指標はありますか。

→込み入ったものではなく、症例初発で変速で既往歴のない方から始めたいと思います。

自費診療の価格の設定については、他の手術のバランスを見てとなりますが、ご意見ありますでしょうか。

→10-15 万でしてる施設のしくみはどうなっているのでしょうか。

→T A P P 利用での金額となります。

これから外科、他のスタッフの方々のご意見を聞こうと思います。

自由診療で説明を受けて、直前に保険診療に変更したいと言われたら対応できるのでしょうか。

→手術前でしたら、可能です。

術後、合併症は自費ですか、保険ですかも考えていこうと思います。

→当日入院中は、混合診療になります。

その後合併症が落ち着いて、退院するまで病院負担となります。

自由診療に乗っかってくれる方って、どのくらいのパーセンテージで行っているのでしょうか。

→埼玉の病院では外来でお話を聞いた感じ 30 人に 1 人の割合であると聞いています。

病院の地域性、患者の層にもよるのですが、東大阪の病院では承諾を得られているそうです。

→高齢者に多く承諾を得られるようです。

病院としての先を考える上で、取り組みとして必要であると思います。

症例事に報告をさらに出していただければ良いと思います。

承諾書もきれいに作ってありますし、年度ごとに医長会で報告していただければと思います。外科につきましては 1 年に 1 回報告をいただいた方が良いのかなと思います。

5-10 例出たところで報告をいただければと思います。

※一同異議なし 承認とする

【審議議題 3】

呼吸器外科領域に対するロボット支援胸腔鏡下手術の新規術式申請について

(申請者：呼吸器外科医長)

先ほどもダビンチのご説明があったかと思いますが、呼吸器外科 2018 年に肺がんの葉切除が保険収載になりまして、2020 年に縦郭の悪性腫瘍などが保険収載になりました。その間にダビンチの導入に関する文言が急増しております。

肺がんのロボット支援手術は、ロボットアシステツツ、通称ナツツと言われているのですが、区域切除と葉切除が保険収載になっております。肺以外のダビンチの保険適用に関しましては、縦隔腫瘍に関して保険適用となっております。

国内の呼吸器外科の手術件数についてですが、28 年に導入されて以降、2021 年度の状況で肺がん 46000 件中 4800 件がロボット手術で行われています。現在は 20%以上でダビンチの手術が行われています。エビデンスなのですが、これまで 25 件の手術で論文があげられていまして、胸腔鏡の手術に関して、ほとんど卑劣性がないと認められています。

3 センチ以内の腫瘍の範囲内に関しては、ロボット支援手術を推奨するだけの根拠がないと言われていましたが、2 年後に I 期は胃癌に関して、推奨合意率が 100%となっております。胸腔鏡も推奨されているのですが、合意率が 67%となっております。

1 期は胃癌に関してはロボット手術で溶接をする方が合意されているとなります。

導入の問題点ですが、施設基準がありまして、術者として合わせて 10 例以上、常勤医医師が必要ということです。年間 50 例以上の症例は達しているのですが、10 例に関しては手術代麻酔代が取れないということで、持ち出しが問題となっております。

新百合ヶ丘病院に見学に行きまして、ダビンチ手術で有名な小田先生と合いましたが、胸腔鏡で手術するよりも早い時間で行っているようなエキスパートの

先生です。今後の予定としましては、12月に呼吸器外科医師がサーティフィケートと取りに行き、1月の手術室のダビンチ部屋ができた時に運用を開始したいと思います。

(委員)

今保険収載されている内容といたしましては、初期の10例終わるまでは病院負担が発生してしまいます。

※一同異議なし 承認とする

【審議議題4】

肝嚢胞硬化的治療について（申請者：消化器内科医長）

EOの使用に関しては2016年に倫理審査で院長承認後、現在まで、患者同意をいただきながら治療継続をしてきており、臨床倫理委員会へ移行することを推奨された事案です。

オルダミン注射用1g 15,130円となっており、月10症例ある場合には153,130円の病院負担が必要となります。

保険外使用薬品の利用に関して薬品副作用救済制度にはならないため、それを含めた同意書を作成しております。

→保険の協会が認めているということなので、何も問題ないと思います。
50例以上していますが、合併症がほぼなくて、1年間で80%の縮小率も出ているので、これ以上良い症例は出ないと思います。

→ガイドラインでも読ませていただいたのですが、だいぶ前から使われているものでもあるのですが、P2の「合併症に対する被害救済制度」と書いてありますが、合併症に対してするのではなく、副作用に対する被害者救済になりますので、それに関しては書き直していただきたいと思います。

(委員)

書式についても、今の病院の書式になっていないところがありますので、それに関しては書きなおしていただければと思います。

事後の報告に関しては、これで良いのでしょうか。

(委員)

ガイドラインがあるのであれば、保険請求はしているものなのでしょうか。
あるのであれば、試しにしてみるのも良いと思います。
炭酸ガスを使うやり方など色々あるので。

(委員)

同意書のところ、保険請求に関しては再度考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