

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和 7 年 4 月 2 8 日（月）（1 6 時 3 0 分～1 6 時 5 0 分）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：地域医療・情報部長、手術部長、病棟部長、外来部長、内科系診療部長
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】

ロボット支援下結腸悪性腫瘍手術の症例蓄積（申請者：外科医長）

日本では結腸癌の発生率が年々増加しており、当科では年間 100 件前後の手術件数がある。大腸がんに対するロボット支援下手術に関しては、2018 年 4 月に直腸がんに対するロボット支援下手術が既に保険適用となっている。2022 年 4 月に結腸癌に対するロボット支援下手術（ダビンチ手術）が保険診療で可能となり、現在は直腸がん、結腸癌、大腸癌全体においてロボット手術が保険適用となっている。

保険点数は結腸癌のロボット支援下手術は、腹腔鏡手術と同じ点数になる。治療法の内容としては、ダビンチサージカルシステムを用いたロボット支援下結腸悪性腫瘍手術を実施し、施設基準を満たすことが目的となっている。根拠としては、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍手術、内視鏡手術用支援機器で医師が 10 年以上施術した経験があることが必要であり、これを満たすために今回 10 例の手術を施行する予定。

予定する症例としては、結腸右半切除、結腸回盲部切除の術式となる。対象疾患は虫垂癌、盲腸癌、上行結腸癌の一部で 10 例としている。

実施期間は、承認後から今年の 12 月 31 日までで 10 例を行う予定。

病院負担額の概算費用は、59,510 点×10 症例で、約 600 万の費用負担となる。同意取得の方法は、倫理委員会から承認を得られた説明書類を用いて説明し、患者から同意を得て行う。患者が研究の内容に理解し、研究参加に同意した場合は、同意書へ署名いただき、意思を確認する。同意書原本は診療録もしくは病院が指定する保管場所へ保存を行い、患者より撤回希望があった場合には随時対応を

することになる。

手術上の注意点としては、腹腔鏡下手術により年間 80 以上の症例を施行しているが、ロボット支援下手術の経験は当院ではまだなく、ロボット支援下特有の操作方法、安全配慮、合併症を意識した手術をする必要があると考えている。

倫理上の問題点としては、ロボット支援下における倫理的考慮は、患者の安全と医療の質に重点を置く必要があり、医療従事者の責任が重要であると考えている。ロボット支援下大腸がん手術に関しては、直腸手術ですでに導入しているが、術式が異なることからロボット支援下手術のプロクター（指導資格を有する指導者）を招聘して、安全に行うこととしている。実施にあたっては、日本内視鏡外科学会の条件を満たした医師を招聘して行う。

上記の内容を患者へ文書を用いて説明し、同意書を得られた場合のみ手術を施行する。

（質疑応答）

- ・術中で開腹に移行した場合も病院負担となるか。

→手術に関わる費用は全て病院負担となる。

- ・先日、大腸がん手術で術前抗菌薬を使用する倫理申請をしているが、その内容が文章としてまだ体裁が整っていないため、今回の同意書の中には文言を入れていないが、そちらの内容が承認され次第、今回の文書にも加える予定である。

→特になし。

- ・10 例以上実施したことがある常勤の医師が施設基準で必要になるということであるが、その医師個人が異動により、10 例以上を有する医師がいなくなった場合は 10 例取り直しする認識で良いか。

→その通り。施設基準を維持するためには、医師個人で 10 例以上実施した配置が必要となる。

→施設基準を維持するために、必要な症例経験を有する医師の配置が必須となるため、継続してこの手術ができるよう術者にも偏りが起きないように進めていきたい。

- ・年間で何例ぐらいをロボット手術で行うことを予定しているか。

→結腸癌全てをロボットで行うことができなく、リンパ節廓清などリスクの少ないものから始めようと思っている。（2024 年の手術症例 80 症例ある）その内、リンパ節廓清の低いものとなると 20-30 例ほどになり、それぐらいの数となる見込みである。

→施設基準で、医師個人として 10 例の症例が必要となると、年間 20-30 例あれば、何人かの医師に分散して、維持しながら進めることができるのでないか。

→また、結腸と直腸で 20 例実施するとプロクターの資格も取れるため、院外か

らプロクターを招聘しなくても手術ができるようになるため、それを目標として進めていく。

※一同異議なし 承認とする

以 上