

第38回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成30年2月9日（金）16:30～17:25

場 所：6階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、緑川副院長、岩瀬薬剤部長、藤井看護部長、影山事務部長
（以上、指定委員）

戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、湯澤光明日光市副市長（以上、外部委員）

欠席者：長田整形外科長、宮地外科長（以上、委員長推薦）

陪席者：新島（CRC）、山口（CRC）、山越（事務員）

審査課題4件（事前配付資料）

〈新規審査案件：2件〉

① 受付番号：日光29012

大胸筋電気刺激の安全性と有用性の検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 星合 愛

② 受付番号：日光29013

高血圧患者において骨格筋電気刺激が血圧と血管内皮機能に与える影響

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 寺島 雅人

〈重篤な有害事象に関する報告：1件〉

① 受付番号：日光25010

慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

申請者：循環器内科 学内准教授 杉村 浩之

〈承認済み倫理審査案件の手順書の追加：1件〉

① 受付番号：日光28007

Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化(変形能や粘着能)と酸化ストレスに与える効果の検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

〈議 事〉

1. 前回議事録確認

第37回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

2. 倫理審査：4件

安委員長から、新たに申請があった2件の倫理審査案件について、審査を行う旨説明があった。

〈新規審査案件 2 件〉

- I. 受付番号：日光 29012 の審議課題について心臓・血管・腎臓内科 学内助教 星合愛から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、多数の委員の合意により賛成となり承認された。
- II. 受付番号：日光 29013 の審議課題についてリハビリテーション部 理学療法士 寺島雅人から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、同意書の代諾者欄を削除すること、同意説明文書の不利益の削除をすることにより多数の委員の合意により賛成となり承認された。

〈重篤な有害事象に関する報告：1 件〉

- I. 受付番号：日光 25010 の審議課題について安委員長より、詳細な説明・報告があり、多数の委員の合意により賛成となり承認された。

〈承認済み倫理審査案件の手順書の追加：1 件〉

- I. 受付番号：日光 28007 の審議課題について CRC 新島から詳細な説明があり、多数の委員の合意により賛成となり承認された。

3. その他：1 件

適応外使用の薬品について

岩瀬薬剤部長より、平成 29 年度の「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査」（旧・医療監視）において、院内での医薬品の適応外使用状況の把握と、適応外使用に対する病院としての対応（指針・マニュアル）の作成を求められた旨が報告された。

医薬品の適応外使用は以前より医師の裁量のもとで行われ、その責任の所在も実施した医師にあり、他に代替法がない治療上の必要性に迫られ、リスクとベネフィットを勘案しつつ、行われてきたのが現状と思われる。

しかし、近年の特定機能病院等での医療事故例において、医薬品の適応外使用の安全性に関するエビデンスが乏しく、病院の管理者等がその使用を把握していない状況下で実施されており、医薬品の適応外使用状況の把握と周知、手順、問題発生時の病院の対応等を検討する必要がある。

現在、医薬品の適応外使用状況の把握を目的として、医薬品安全管理委員会で、各診療科に医薬品の適応外使用の実態に関するアンケート調査を行っている。

今後、病院として医薬品の適応外使用の対応は、本委員会で検討されるべきと思われるが、その際の薬品のリストアップの仕方、リスクの差別化によるグレードの振り分け方をどのようにするか、などの話し合いが行われた。

その結果、各科からのアンケート結果からリストアップした適応外使用薬について、医薬品安全管理委員会及び薬事委員会でグレード分けを行い、対応を検討した後に、引き続き本生命倫理委員会にて審議を行うこととなった。

以上

議事要録署名（委員長）

印