

決 裁	院長	副院長	総看護師長	事務長	総務補佐	経理補佐

平成28年度 第1回 倫理委員会議事録

開催日時	平成28年11月22日(火) 13:30~14:20
開催場所	地域医療機能推進機構高知西病院 健康管理センター 1階 会議室
出席委員	<p>【外部委員】</p> <p>和田 高明 (弁護士)</p> <p>【内部委員】</p> <p>梶谷 充(副院長)、川崎 博之(統括診療部長)、河合 秀二(消化器外科部長)</p> <p>山田 真裕美(総看護師長)、川島 克啓(薬剤科長)、中路 達也(事務長)</p> <p>豊永 学巳(事務長補佐・仲西委員代理)</p>
欠席委員	<p>【内部委員】</p> <p>橋本 豊年(リハビリテーション科診療部長)、仲西 規雄(事務長補佐)</p>
議事内容	<p>中路委員より倫理委員会規程等の説明が行われた。</p> <p>① 目的、構成、理念、判定、通知について規程の条文を読み上げ説明。</p> <p>② 第7条6項 迅速審査について説明。平成28年度に行われた迅速審査について一覧表を提示し説明。 院内学会にて発表する研究目的のものであることを説明。</p> <p>③ 今回の申請議題が3例であることを確認。</p> <p>申請の代表者による申請内容の概要等についての説明、質疑応答が行われた。</p> <p>① ロコアテープ特定使用成績調査</p> <p>申請代表者 梶谷 充(JCHO高知西病院副院長) (質疑応答)</p> <p>和田委員 患者への不利益はありませんか。 →胃腸障害が起こることがあります。認可がおりている薬であるので、添付文書にも記載されております。</p> <p>和田委員 データがどのように使用されるのか、説明資料がないように思われる。できれば、調査参加者に説明時に渡すものの中にデータをどのように使用するのか説明があるとよいが。 →データについては調査、学会発表に使用されます。個人情報等は厳密に守られます。 口頭での説明は行います。現在の同意書には、氏名等の非公開について記載しています。</p> <p>和田委員 調査参加者への同意取得には、説明を丁寧にやっていただいた方がいい。</p> <p>② 5%フェーノール 10ml</p> <p>申請代表者 梶谷 充(JCHO高知西病院副院長) (質疑応答)</p> <p>和田委員 同意書の添付はありませんか。 →同意書の添付はしていません。院内製剤クラスⅡ該当するものについての使用は口頭同意で足りるとされています。体に与える影響も小さいので、口頭同意は必ずとり、カルテに記載することで対応していきます。</p> <p>山田委員 製剤は1回ずつ行うのですか。 →大学病院に行かなければならないのでまとめて作ります。</p> <p>③ 2%メチレンブルーの使用に関して</p> <p>申請代表者 河合 秀二(JCHO高知西病院消化器外科部長) (質疑応答)</p> <p>和田委員 保険請求できないということですが、治療費の費用負担はどうなるのですか。 →2%メチレンブルーについては、保険請求をしていないので、患者様への請求もおこりません。 乳腺悪性腫瘍手術(リンパ節廓清を要するもの)の手術手技料にて保険請求を行っています。</p> <p>山田委員 製剤は当院で行うのですか。 →無菌室が必要なこともあり、高知大学病院にて行っています。</p>

梶谷委員 費用についてはどうなっていますか。
→アンプル1本500円位かかります。滅菌の必要があるのでアンプルは高いですが、メチレンブルーは安いです。(川島薬剤科長回答)

河合委員退出。2%メチレンブルーの使用に関して審議を行う。

梶谷委員 この方法は古くからあるスタンダードな手技なのですか。

川崎委員 他の病院でもおこなっている。
色素に染めて、リンパ節の廓清をしない場合は、トータル1時間程で終わる、簡便な方法である。

梶谷委員 副作用はないですか。

川崎委員 当院では、年間80例ほど行っているが、聞いたことはない。
稀にリンパ節が閉塞しており染まらないことがあるが。

山田委員 色素は吸収されるのですか。

川崎委員 尿に排出される。2～3日で消えます。炎症等の報告も無いようである。

山田委員 説明は、カルテに記載していますか。

川崎委員 詳細な説明はやまかわクリニックにて行っている。再度簡単に当院でも説明している。

梶谷委員 クラス分類はⅡなのか。
→Ⅱかと思います。(川島薬剤科長回答)

梶谷委員 これに代わるものはないのですか。

川崎委員 お金にならないので、なかなか製品化されない。薬価もつかない。
硬化療法に使用されるオルタミンなどは、2～3年で製品化されたが、これはお金にならないのでなかなか製品化はされないと思います。

中路委員 やまかわクリニックの医師が執刀しており、国立病院でも行っている事例ですので、特に問題はないということでよろしいでしょうか。
→各委員了承

梶谷委員退出。5%フェーノール 10mlの使用に関して審議を行う。

中路委員 どこで製剤しているのですか。

川島委員 高知大学病院で行っています。

山田委員 1回にどれくらいの費用がかかりますか。

川島委員 1年に20本位をまとめて作ります。場所を貸していただいているのはご厚意ですので、アンプル代はかかります。
大学側は地域協力という姿勢があり、民間病院等にも貸し出しています。

和田委員 全てに共通して患者様への説明の資料が不足していると思われるのですが。

山田委員 文章化した方が望ましいということでしょうか。

和田委員 そうですね。
万が一にも不利益がないという案件ではないので、そうしたほうが望ましいでしょう。

中路委員 説明文書を作成するというので、条件付き承認ということよろしいでしょうか。
→各委員承認

梶谷委員退出のままコアテーブル特定使用成績調査に関して審議を行う。

山田委員 先ほどの質疑にもあったように、同意書内の文章を詳しくすることでどうでしょうか。

和田委員 個人情報の部分については、それなりの説明をするようにした方がいいと考えます。

中路委員 調査参加者への説明について、文書を作ることでよろしいでしょうか。

例) データの使用目的: 研究発表に使用します。

データ提供の継続: 研究期間が終了するまでは、データ提供を継続していただきます。

山田委員 データがどう使われるかは、調査参加者に渡した方が、後から読み返せるものがあると思う。

中路委員 個人情報の使用方法、目的等について同意書に入れていただくということで、条件付き承認でよろしいでしょうか。

→各委員承認

中路委員より、この倫理委員会の内容を院長に答申し、通知を行う旨の説明があり、委員会を終了する。