

第6回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨

日 時 平成27年12月4日（金）9：00～9：40
場 所 医学部小会議室（医学部管理棟3階）
出席者 栗屋委員，矢尾委員，山下委員，森松委員，佐藤委員，一井委員
欠席者 大塚委員，木股委員
陪席者 人見総括主査，國米主査，塩飽事務職員

議事に先立ち，人見総括主査から，新規治療技術・医薬品導入時の手続き等について説明があった。今回議題とされる当院未経験、保険収載手技の導入について、レベルⅡの当院未経験手技の導入に係る案件である旨の説明があった。

議 題

1) 当院未経験保険収載手技の導入について

（IVRセンター 杉生憲志 准教授）

委員長から，申請者を同席させることの提案があり，了承された。

委員長の指名により，申請者から頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用 Flow Diverter）を使用した，末破裂脳動脈瘤の当院初の手技実施について説明があった。

引き続き，質疑応答等があり，以下のとおり意見があった。

- ・申請者より，保険収載されているが，初の手技によるため，プロクター医師の立ち会いの下，手術を行うこととなるが，安全性については従来の手技よりは安全であると説明があった。
- ・頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用 Flow Diverter）適正使用指針によると本手技の適応は70歳未満を推奨するとされており，今回の患者さん2例については，70歳を超えているが，この基準は70歳以上を除外するものでなく，また，事前コンサルテーションでの承認を得ていることが確認された。
- ・メリット・デメリットをきちんと説明した上で，患者さんの意見を尊重し，決定されたことであれば問題ない。
- ・事前に患者さんに口頭で説明されているということではあるが，実施にあたり，安全性・有効性・危険性について詳細を加筆した説明書をもとに説明し，同意の記録を残しておくこと。

委員長から，審議の結果，説明書の一部修正し，委員が最終確認の上，承認することとなった。

また，委員より初の手技による手術については，事前に現場関係者等には説明等を行い情報共有が必要ではないかとの意見があった。

以 上