

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和6年5月16日(木)16:45~17:20
		場 所	治験管理室
出席者	委員長：(欠員) 副委員長：柳田統括診療部長(欠) 委 員：川村副院長、大江田シニア・ディレクター、白石小児科医長(欠) 朴治験管理室長、須藤神経内科医長、松本看護部長、井崎管理課長 山本薬剤部長、倉貫企画課長、山田看護師長、 高田外部委員、松蔭外部委員、中野外部委員 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>1. 新規申請課題の申請 なし</p> <p>2. 迅速審査結果報告について 議題では迅速審査結果報告として挙げているが終了報告のみのため、3. その他について、 にて報告する。</p> <p>3. その他について</p> <p>①受付番号：02-01 課 題 名：現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を 有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察 研究 申 請 者：臨床研究部 大江田 知子 結 果：承認</p> <p>②未承認薬・禁忌薬・医薬品の適用外使用マニュアル 未承認薬・近畿薬・医薬品の適応外使用時のフローチャート</p> <p>昨年度2月、3月の医療安全管理委員会にて承認は得ているものの、今後生命倫理委員 会にて審議していく必要のあるものなので報告事項として説明を実施する。</p> <p>【質疑応答】</p> <p>・薬剤の適宜増減について、判断に迷う場合はどのように運用していくのか。</p> <p>→適宜増減の範囲について、具体的には2倍を目途にと医療安全管理員会で検討され ていたが、医薬品の添付文章上であきらかに増減が規定されており、適宜増減の文言が ない医薬品について、それを超えて使用する場合は、「未承認薬・禁忌薬・医薬品の適 応外使用マニュアル」を使用し判断して運用していくと医療安全管理員会で決定した。</p>			

- ・医薬品の添付文書上で適宜増減と記載があり、2倍を超える場合はどのように対応すればよいのか。

→診療上で認められていればマニュアルの活用は必要ないとする。

- ・2倍を超え多量に処方してしまっても、添付文章に適宜増減と記載があるため確認に至らなかった、ということを防ぐことが必要になるのではないか。
医療安全での網の張り方をどうするのか。

→薬剤部、医療安全管理委員会にて確認する。

- ・判断は医師自身であるのか、または薬剤部が窓口となるのか。
自身での判断が難しい場合は生命倫理委員会にて通すのか、院長に相談するのか。

→基本的には主治医、診療科の責任となるため、審査に出すか出さないかをまず診療科で話し合いしていただく必要がある。

薬剤部では容量が規定されている医薬品に関して、容量を超えても良いのか判断に迷う場合は院長に相談することになっている。

使用する方の倫理に任せる部分はあるが、全ての医薬品が対象になるとは想定しておらず、新しくかつ、リスクがある医薬品を臨床にて処方する場合を想定している。

また生命倫理委員会では沢山の人の目を通し、患者の安全性などを考え、倫理的に問題がないか、患者にどのように説明をするかを話し合うことを目的としている。話し合いした結果については各診療科に報告する。

- ・緊急を要する場合については迅速審査になるのか。

→迅速審査は生命倫理委員会にて事後報告となるため今回は想定していないが、どうしても緊急を有する場合は院長の許可が必要になると考える。しかし生命倫理委員会にて決定できるものではないため、今後医療安全管理委員会などを通し考えていく。

以上