

倫理委員会（迅速審査）議事録

委員： 三田副院長（委員長）、金村臨床研究センター長（副委員長）、渋谷統括診療部長、西本看護部長、吉野薬剤部長、田中事務部長、大野ゆう子、鍵谷文子、鈴木敬一郎、日高庸晴

1) 議 題：214「ロボット支援胸腔鏡下弁形成手術の導入」

実施責任者 心臓血管外科 西 宏之より、214「ロボット支援胸腔鏡下弁形成手術の導入」について申請があった。

この術式は2018年4月より保険適応されているが、当院で保険請求するためには、この術式5例に経験を有する医師が執刀し施設認定を受ける必要がある。また、導入後5症例については保険外診療となるため持ち回りにて審査を行った。

その結果、委員全員より承認との回答を得たので、倫理委員会として「承認」の結論とする。

指摘及び質問と回答は以下の通り

Q. 今回、保険収載されている術式の実施となるが、当院では保険請求ができないだけで、術式自体は未承認術式ではないとの理解で良いか。

A. ロボット心臓手術を開始する際の最初の5例は保険請求ができない決まりになっているだけで、基本的には術式は承認済みのもので未承認術式ではない。

Q. 今回の5例の医療費に関しては、手術に関わる部分は全額病院負担で患者請求は行わず、その他の入院費、周術期管理費、リハビリ費用等は通常通りの患者請求（保険請求）を行って実施されるとの理解で問題ないか。

A. 前回私が府立急性期でロボット手術を開始した際は上記のとおりでした。呼吸器外科もまた、同様であったと伺っている。私も同様の認識だが、念のために事務から最終的に近畿厚生局に問い合わせる。

Q. 中心静脈カテーテルの個々の合併症の%の表記がなかった。

A. かなり頻度が少なく、実際のデータもない。今回の手術は右小開胸の手術なので、気胸や出血がないことも術中に確認でき、起こった場合も術中に対処可能。1%未満はもちろん、それより10分の1か100分の1未満とも言えるので数字に表すのが難しい。

Q. ロボット手術から通常の開胸術に変更になる率はどのくらいか？数字に表すのが難しいのであれば、明記は不要だと思いますが。

A. かなり稀で数字で示されているデータがないので数字にするのが難しい。

Q. 手術に対する合併症の発生率が手術全体での%表示になっているが、記載がされている合併症各々の項目に対しての%表示でなくても良いのか？

A. 心臓血管外科手術では個々の症例に対して脳合併症の起きやすさ、心不全の起きやすさなどが異なり、その定義も幅広いので一概にあらかじめ記載できないものであり、普段は手術全体の表記にしている。各々の表記が必要であれば、それぞれに記載できるように改訂する。

倫理委員会

委員長 三田 英治