

臨床倫理委員会議事録

院 長	副 院 長	統括診療部長	事務部長	臨床研究部長	看護部長	薬剤部長	企画課長	管理課長	経営企画室長
司 会		院長 法里 高			書 記		庶務係長 藤田 知宏		
日 時		平成30年10月19日（金） 15：00～15：15 於：応接室							
構 成 員		法里院長（委員長）、北森副院長、原田内科系診療部長（欠）、山下外科系診療部長（欠）、前中看護部長、廣畑薬剤部長、西川管理課長（代）、山野小児科医師（申請者）、藤田庶務係長（書記、代）							
発 言 者		議 事 内 容							
山野小児科医師		○先天性乳び胸患者に係るセレン内服液導入について ・対象の患者は、今年6月に出生され、NICUに入院中となっている。人工呼吸器管理となっており、胸の中に脂肪分が漏れる乳び胸という状態のため、MCTミルクという特殊ミルクを使用して治療を継続している。この特殊ミルクの使用に伴い、セレン等の微量元素の欠乏症が必然的に起こってくるところであり、セレンに関しては市販の製剤がないことから、現状は各病院で院内調剤を行っている、という実態となっている。当院では、セレンの調剤実績がないとのことであり、今回申請をさせていただいた。							
法里院長		・初めて患者に使用する、という訳ではないのか。							
山野小児科医師		・京都府立医大や、近隣では福知山市民病院でも院内調剤での実績がある。							
法里院長		・セレン単剤なのか。基剤に混ざっているのか。							
廣畑薬剤部長		・セレンを希釈しているだけの溶液である。							
法里院長		・患者に対する使用量としてはどうか。							

発 言 者	議 事 内 容
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・治療に関するガイドラインで1日の平均摂取量が決まっており、15 μg / 日でいこうと考えている。
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・摂取過剰の場合はどうなるのか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・過剰の場合は、以前に京大病院の症例でもあったが、副作用として、腹痛、嘔気、腎不全が発生するリスクがある。そのため、過量投与のないようにだけは注意して進めたい。
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・患者への説明について、教えていただきたい。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書と同意書様式を作成しており、これをもとに患者母に説明を行い、同意書に署名いただく形で同意を取ることを考えている。説明内容としては、「現在治療で使用しているMCTミルクは、人工乳とは違い、医療元素という、体に欠かせない元素が不足していくリスクが高いと言われている。今回、検査等でもセレンの数値が低いことが分かっており、補充をしていきたいが、現状、日本では製剤がないため、病院の方で薬を作って対応させていただくことを考えている。副作用としては、たくさんの量を投与した場合に、腎臓の機能が悪くなったりとか、気持ち悪くなったりする症状が出ることもあるので、少量から開始させていただくとともに、定期検査で、濃度が高くなりすぎているかを確認をしながら使用させていただきたい。」
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・当該製剤の使用に関して、患者側が望まない場合は拒否できる旨と、いつでも撤回できるということを説明の中に入れてもらいたいと思う。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書の様式の中には、同席者を記載するようにしていただきたい。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・上記2点につき、了解した。

発 言 者	議 事 内 容
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・この患者に対して、セレンを補充しなかった場合はどうなるのか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・補充をしなかった場合も、何もない患者もおられるが、稀に心筋障害で不整脈を起こしたりするリスクがあり、防げるものはやはり防ぎたいと考えている。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・セレン補充には副作用が発生することがあるが、副作用によるマイナスと、セレンを補充することによるプラスとについてはどう考えるか。副作用を考慮に入れたうえでも、補充したほうがメリットがあると考えるか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・普通のミルクを飲んでいる方であれば本来入ってくるものが足りない、という状況にあるので、重症不整脈等の可能性もあり、少なくとも、過剰な低値にはならないように、一般的な月齢相当の子が成長する量くらいは投与してあげるのが自然であると考えます。そういった意味で、補充したほうがメリットが大きい。
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・微量元素の製剤というのは存在しないのか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインを見ても、現状は院内調剤で対応しているようである。
廣畑薬剤部長	<ul style="list-style-type: none"> ・調べたところ、日本では現在治験中であり、アメリカ、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ、韓国では既に市販されているようである。厚生労働省の2010年からの、治療上の必要性の高い未承認薬の一覧にも第1回目から掲載されており、検討項目に挙げられている。あと2、3年後には市販される可能性があるという話を聞いている。使うのは全く初めて、という訳ではないので、製造方法、使用量さえ間違いなければ、京大病院のような事例は起こらないと考える。
前中看護部長	<ul style="list-style-type: none"> ・どのくらいの頻度で投与されるのか。内服で与薬なのか。

発 言 者	議 事 内 容
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・投与は毎日となる。1日標準摂取量があるので、それに応じて、少量ずつ取ることになる。
前中看護部長	<ul style="list-style-type: none"> ・ミルクに注入するのか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・そのとおり。また、その他にも、利尿剤等の薬剤を使用しているので、そのタイミングで内服したり、ということを考えている。
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・院内でセレンの数値は採血上測定できるのか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・院内で測定できる。数ヶ月ごとにしっかりとモニタリングをしていく。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・検査は保険診療か。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・保険診療の範囲内である。
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・検査は保険診療の範囲内なのに、補充する行為がないのはちぐはぐな感じがする。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・小さい子用のアイソカルにはセレンが入っているが、先天性代謝疾患の子用のMCTミルクにはセレンが入っていない。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・今回の申請案件は、臨床研究や治験とは関係ないのか。
山野小児科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・そのとおり。製品待ちというところのものであり、ガイドライン上もセレンが欠乏することが分かっている、補充しないのはまずい、というように明文化されている。また、子供だけでなく、成人の場合でも、経腸栄養剤でセレンが入っていないものもあるので、長期の中心静脈栄養患者等ではセレンが不足してくる可能性がある。
廣畑薬剤部長	<ul style="list-style-type: none"> ・日本では、セレンが静脈経腸栄養上の微量元素として認定されていないので、入れる必要がない状況になっている。したがって、ガイドラインでは、院内で製剤して、患者に補充するように記載されている。

発 言 者	議 事 内 容
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・使用に関して、承認という形でよいか。
廣畑薬剤部長	<ul style="list-style-type: none"> ・一点だけ、セレンの試薬に関しては、いかに薄めても毒物であり、毒物、劇物取締法の規定の範囲内となるため、むやみに廃棄したりはできない。管理上の問題であるが、製造者は、鍵のかかる場所に保管が必要であったり、病棟に払い出す際もしっかり手渡しで行うこと、また、病棟で余った場合には単に廃棄するのではなく、薬剤部が回収し、残量を確認して希釈する等の対応と、それに係る職員教育が必要になる。製剤に関しては技術的に可能であると聞いているが、その後の管理面で注意が必要。
前中看護部長	<ul style="list-style-type: none"> ・現状は、そうした取り決めがないのか。
廣畑薬剤部長	<ul style="list-style-type: none"> ・現状当院では、検査科にはホルマリン等があるが、薬剤部に劇物毒物は置いていないため、そうした取り決めはない。マニュアルの整備のために、少しお時間をいただきたい。南京都病院では、すでに重症心身障害児の患者に使用されていると聞いている。どんなやり方をされているか相談して、体制を整えたい。
法里院長	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会としては、本件を承認とする。詳細部分について、薬剤部と詰めて進めていただきたい。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・看護部とも連携して進めていただくようお願いする。
前中看護部長	<ul style="list-style-type: none"> ・中止や変更がある場合は、担当薬剤師とともに全員を呼んで、破棄や取り扱いに関する情報共有ができるようにすればよい。
廣畑薬剤部長	<ul style="list-style-type: none"> ・相談しながら、進めていく。 <p style="text-align: right;">以 上</p>