

第 187 回 臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 1 月 16 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 35 分
場 所	高知医療センター 2 階 やなせすぎ
出席状況	委員長 原田 浩史 (出) 副委員長 公文 登代 (出) 委 員 尾崎 和秀 (出)、根来 裕二 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (出)、浦田—知之 (欠)、藤本 真紀 (出)、 松下—由香 (欠)、竹崎 陽子 (出)、高平 豊 (出)、 濱田 一成 (出)、横島 頭 (出)、 十萬—敬子 (欠) 、 野村 眞由美 (出)、中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (出)、 梅原 省三 (出)、 大川—惺曠 (欠) 、 森岡—秀— (欠) 、 原嶋—一幸 (欠) オブザーバー 澁谷—祐— (欠) 《敬称略》
議事録	薬剤局 濱田 一成・公文 登代

議事概要 (決定事項等)

1 前回議事録の確認

2 当日審議

※審議に先立ち委員長より、前々回委員会審議において変更の依頼を行ったことに対する報告であることを説明。

(1) 【保険適用外診療 (投薬)】院内製剤のクラス分類の定義 (案)、クラス分類別 リスト (案) について

申請者：薬剤局 西川 祐貴

説明者：薬剤局 田中 広大

内容：資料 2 - 1

【判定】承認 (包括同意文章の変更、クラス I 製剤の同意文書の見直し)

(説明)

レジメをご覧いただきたいと思います。

まず、これまでの経緯なんですけども、院内製剤の同意取得としては、クラス I は全患者より個別に同意いただくこと。クラス II は医療センターのホームページに掲示するオプトアウトで同意いただくこと、クラス III は不要とすることを承認いただいていたと思います。また、クラス II のオプトアウトに不同意の場合は、不同意書をいただくこと。ピオクタニンの場合は、マーケティング目的の場合は、オプトアウト。医療目的の場合は、個別同意いただくことを承認いただいていたと思います。

しかし、前提となるクラス分類の定義とクラス分類のリストが①当院のクラス分類の定義は表現が曖昧であること。②定義の案と分類リストに矛盾があること。③定義が日本病院

薬剤師会の院内製剤の調製および使用に関する指針と異なること。ということをご指摘をいただいております。

そこでレジメの2番目になりますが、クラス分類の定義資料1というものになります。

資料1の方をご覧ください。

院内製剤の調製および使用に関する指針というものが日本病院薬剤師会の方からきておりまして、これを一部抜粋ここに載せさせていただいておりますが、もうこれをこのまま当院の方でも使用したいというふうを考えております。クラス分類Ⅰ、①、②とありますが、①に該当するものは当院にはありません。クラスⅠに関しては②しかありません。

塗っているとこだけを読みますと、試薬を原料として治療、診断目的で使用するものがクラスⅠに該当します。クラスⅡの場合は①②両方ありまして、①の方は医薬品を原料として、治療診断目的で使用かつ侵襲性が比較的軽微なもの。②試薬を原料として、治療診断目的でないものがクラスⅡに該当します。このクラスⅡの②の例としましては、一番下の端の括弧、分類というところで四角で囲ってありますが、治療診断目的ではない場合というものには、例えば手術時のマーキング用等が該当することになっております。あとクラスⅢに関しては、①②ありますが、②に関しては当院にはなく、①だけになっております。これは医薬品を原料として、承認範囲内で使用する場合ということになっております。この病院薬剤師会から出ている指針の基準をそのまま使わせていただきたいのですがここまではよろしいでしょうか。

-ここまでの内容を審議 -

委員長：ここまでの指針についての件はよろしいでしょうか。反対意見ございましたら、発言をお願いいたします。

委員長：反対なければこの件は、もうこれで承認ということさせていただきます。

(説明の続き)

そしたら次に資料2の方をご覧ください。

先ほど承認いただいた分類の基準をそのまま当てはめて、当院の院内製剤をクラス分類したのが資料2になります。左の端の列のナンバーというところにナンバリングしてありまして、その隣に製剤名、その隣の列に使用目的、その隣の列に分類、その隣に備考1というところに、なぜこれに分類したかというのを簡単に記載してあります。No1のベクロメタゾン内用液からNo. 19までの0.1%ピオクタニン内視鏡用というのをクラスⅠに分類しています。それはその隣の列に試薬を原料としていて、治療もしくは診断目的で使用するために、先ほどの分類に従ってクラスⅠとしております。

No. 20の1%ピオクタニンに関しましては、治療目的で使用する場合とマーキング目的で使用する場合があります。目的に応じてクラスⅠ、Ⅱという風に分けて分類をさせていただきます。

No. 21 の墨汁から No. 34 の 5%酢酸水、ここまでをクラス II に分類しているんですが、この理由はですね、医薬品だけど適応使用外であること、かつ治療もしくは診断目的で低侵襲性であることからクラス II に分類しております。これも先ほどの分類の基準に則って分類しています。No. 35 から No. 40 に関しては医薬品かつ承認範囲内のものであるのでクラス III というふうに分類をしております。

委員長：備考 2 の説明をしてもらえますか。

説明者：備考 2 また後でお話しようと思っていたのですが申し訳ございません。原料を試薬として治療もしくは、診断目的にしてしまうと、全てクラス I になってしまうのですが、この備考 2 のところに原料変更と書いている薬品がいくつかあります。No. 22 から No. 26 No. 31 から No. 34 になるのですが、これは元々試薬だったんですが、原料の方を医薬品の方に変更すればクラス I からクラス II に落とすことが可能になりますので、この委員会で原料変更の方を認めていただきたくて書いております。資料としては資料 7 になります。資料 7 を見ていただきますと、ナンバリングは先ほどと同じなんですが、目的が治療、診断で低侵襲性のものに分類されているものがここに書かれている一覧になる、硬膜外麻酔液から一番下の酢酸水までになるのですが、変更前というところに（試薬）というのが含まれています。これを全て（試薬）のものを（医薬品）のものに変更しますと、医薬品かつ治療目的かつ低侵襲性ということになりますのでクラス II に変更が可能なので、レシピの変更もこの場で承認をいただけたらと思っております。

-ここまでの内容を審議 -

委員長：ただいまの説明、クラス分類対する説明で、疑問点とかちよっとこれはよくないということがありましたらここで発言をお願いいたします。

委員：このクラス II の②に当たるものはないのか。

説明者：クラス II の②に当たるものがピオクタニンになります。

No20 の 1%ピオクタニンがこれに該当します。話が前後して申し訳ないんですが、資料 3 をご覧いただきますと、この No. 20 のピオクタニンの使用目的が、一覧で出してあります。診療科は眼科から耳鼻科までいくつか幅広い診療科が使っていて、使用目的のマーキングから診断までいくつかあります。心臓血管外科の感染性心内膜炎時の殺菌と耳鼻科の外痔瘻の MRSA の殺菌の治療で使っている以外は、全てマーキングとして使っているということのようです。マーキングに関しましては先ほどの日病薬の分類に見ていただいた通り、一応、例としてクラス II ということになっておりますので、このマーキングと書かれているものに関してはクラス II、治療のものに関してはクラス I という風にさせていただきたいです。クラス II の②に該当するのはこれしかないということになります。

委員長：他にございませんか。今の説明で特に問題なければ今の報告に関しては承認ということでもよろしいでしょうか。では承認で。

説明者：ありがとうございます。そしたらそのまま資料3の方をご覧いただきたいのですが、レジメの4にピオクタニンの使用状況と同意というところがありまして、ほとんどがマーキングになりますので、このマーキングに関しては同意に関してはクラスⅡになりますので、オプトアウトで。クラスⅠになるものが、この心臓血管外科とか耳鼻科の治療目的のものになりますので、そこに関しては個別で同意がいるということになると思うのですが、それとは別に、一番下の厚生省通知というところで、四角で囲ったところ、医療用医薬品においては有効成分であるか添加物であるかに関わらずメチルロザニリン（ピオクタニン）の含有を認めないこととする。ただし、代替品がなく、当該医薬品によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスク、遺伝毒性の可能性及び発がん性を患者に説明し、同意を得た上で投与することを前提として認めることを許容するというのが出ております。この同意を患者さん個別に取るのではなくて、これもオプトアウト、ホームページに掲示をすることで、同意を取得、説明を行ったという形にさせていただかないかということで審議をいただきたいです。具体的にはですね、資料4、5、6に同意書が載せてあります。資料4の方はクラスⅡの院内製剤を使いますというオプトアウトの同意になります。資料5に関しては、そのオプトアウトでは許容できませんという不同意書になります。資料6に関しては、先ほど言いました発癌性、遺伝毒性に関するオプトアウトの説明というところになりますので、この4、5、6を用いて院内製剤のオプトアウト、クラスⅡを使用するということ、不同意であるということ、発癌性のあるピオクタニンを使うということを取りたいということ考えておりますがいかがでしょうか。

委員長：この資料4と資料6がホームページに載せる内容ですか。

説明者：はい。

説明者：5も載ります。4、5、6と載ります。4を載せておいて駄目な方は資料5の方で撤回を申し出て下さいという形です。

委員長：ということですが、どうでしょうか。ピオクタニン並びにこのオプトアウトの文言およびホームページ載せる内容につきまして。

委：資料6の分は、治療目的の方のっていうことで間違いないですか。

説明者：一応、治療目的もマーキングも両方ではないかと。

副委員長：これは、マーキングで使用する場合のオプトアウトになります。治療の場合は個別で同意ということになっておりますので作成済みになっています。

説明者：ごめんなさいこれ両方入れています。マーキングの他に組織染色、殺菌を目的としてと書いておりますので、そこは消させていただきます。個別で同意が必要な治療目的に関してはそちらの方に入れこんでいただくという形で。

委員長：今言ったのは、【当院で使用する理由】の中の、処置時のマーキングや消毒等でこの消毒を省くということか。

説明者：はい、その上の使用目的というところにも組織染色や殺菌目的としてと、記載されておりますので、ここもマーキングのみに絞って、治療目的で使用する時は治療目的の方の同意の方で、入れ込んでいただく。オプトアウトとしては、含めないという形に修正させていただきます。

副委員長：以前提出していただいたピオクタニンのオプトアウトの文章が変更になっているということですか。

説明者：変えていないので、以前と同じになります。

委員：いいと思うんですけど、患者さんや一般の方には何のことか分からないと思うんですけど。ホームページに載せる掲載内容とするならば、組織染色とか殺菌、これも言葉として分かりにくいんですが、侵襲の高いような使用目的の場合は個別同意ですよ。この薬を使うかどうか分からないという状況で、どういう扱いなのかってということが一般の方に分かりにくいこの文章でもありますよね。形だけ作るっていうことであればいいですけども、治療とかその診療に関することなら、できるだけ、この試薬で今述べられたことがもう少し分かりやすく、個別同意と分けてやっているということが示された方がいいかなと思いました。

委員長：具体的にその辺の文言をもう一度アナウンスしてもらおうというよろしいですか。アナウンスというか、これはもう出来たものをメール配布程度でよろしいでしょうか。改めて審議という形ではなくて、今の尾崎先生のご意見を参考にさせていただいて、新たな文書を作成していただいて、作成できればメールで配布していただくという形で対応をお願いします。

説明者：はいわかりました。

委員長：他にはございませんか。

委員：薬剤局のホームページにこれを掲載するという形になるのでしょうか。

説明者：薬剤局の製剤科の中に。

委員：そこはたぶん見ないですよ。これは病院として決定することだから、病院で今、TQM委員会とかで包括同意っていうのをすすめているので、そこに患者さんにわかりやすい文章で掲載するというのも一つ考えて、そちらの方からこちらの詳しい内容に誘導するっていうのも一つの手かなと私は思います。意見として考えてみてください。

説明者：掲示場所ですね。TQM委員会ですね。ありがとうございます。

委員長：他にございませんでしょうか。説明ありがとうございました。

-申請者、説明者退出-

委員長：今の説明で一応、大まかな話はお分かりいただいたと思います。

最終的な審議として、主に3点について改めて審議すべきことあるいは質問、疑問点等ございましたら発言をお願いします。

委員：今、高平さんがおっしゃられた包括同意のことは、一括して出す場所があるはずな

んです。そこに院内製剤のことが、おそらく触れられてないんで、院内製剤のことをそこに盛り込むように改訂していただいた上で、製剤科の方にこれを掲示するっていう形が一番適切かなと思います。

委員長：他の項目もそうですか？

委員：そうですね。

委員長：それがベストでしょうね。

副委員長：斎藤さんに確認すれば分かるかなと思います。

委員長：それはでは、また確認をしまして然るべき対応をそのように進めていきます。

先ほど尾崎先生から指摘いただいた（ピオクタニン）文章の変更も進めていくようにいたします。

委員：あと、治療目的の個別同意の同意書はここで議論する必要はないですか。

委員長：ピオクタニンの？

委員：はい。クラスIに該当する時。

委員長：これについて、他の薬剤のこともありますよね。本来だったらこれは同一の文章なりがあって然るべきということなんだろうと思いますが、おそらくないんだと思います。それぞれの医師が個別で作って対応しているというのが現状だと思います。

そうすると全ての製剤もそうだし、医師が個別に作っている同意のことまで言及することになりますので、それはそれで必要なことかもしれませんが、このピオクタニン絡みでそこまで進めるかどうかということになるかと思うのですが。

委員：ピオクタニンだけじゃないですよってことですね。クラスIのものの管理が、どうですかね。

委員長：それでは、少なくともこのピオクタニンに関しては、この会であがったという意味で、これ（治療で使っているもの）2つの科ですよ。大概が科別に作ってというのが、慣例なので、そうじゃなくって統一したものを作ってもらおうのかどうかっていうことを考えなくてはいけなくなると思うのですが。

委員：薬剤特性によるものですから、これはあくまでも、その診療科の具体的な治療の内容を加味すべきなのかもしれないですけども、できればやっぱり説明の不備とかの発生を考えると、今の同意書の作成、当院での作成の流れからすると病院レベルで同一のものはやっぱり必要。血液製剤なんかでもありましたよね。

なかなか手間なのかもしれないですけども、将来的にはやっぱりあの病院指定で作ってしまえば、そんなに大きなパターンはないので、これを使ってやるような形がいい。

委員長：できたら一番もちろんいいと思うので、今ちょうど手術の同意書も見直してますよね。そこにある程度、他の薬剤も含めた同意書という形で作成するのがおそらく今後のことを思えば一番いいかなと思う。それをこの会からのお願いということで斎藤さんをお願いをして。

委員：どこで作るかっていうところはなかなか目星もつかないので、作成のしようがないと

いうことです。

委員長：今のオペのなどは、各科に一旦戻してもらってそれで手直しをするという形ですよ。そういう形にならざるを得ないのでかなりの手間かなと思うんですけども。

そしたらこれは齋藤さんに相談する事項かなと思いますのでこちらの方から問い合わせをかねて齋藤さんに確認をしてみます。多分そんな時間はないと言われるかもしれませんがそれでよろしいでしょうか。とりあえず今この場で、共通の同意を作りなさいとまでは言わずに、前段階として齋藤さんに確認をして、又その点については報告させていただきます。

委員長：この審議については、終了としますが、何かご意見ありますか。

なければ報告事項に移らせていただきます。

3 迅速審査にて承認済みの案件

【臨床研究】

(1) 【臨床研究】川崎病に対する新規バイオマーカーの開発

申請者：小児科 西内 律雄

内容：資料 1-1

* 多施設共同研究

(2) 【臨床研究】CIN3 に対する円錐切除と TLH の後方視的検討

申請者：婦人科 難波 孝臣

内容：資料 1-2

* 個人研究

(3) 【臨床研究】2023 年度の当院の内視鏡手術データ 婦人科内視鏡学会への年次報告

申請者：婦人科 上野 晃子

内容：資料 1-3

* 個人研究

(4) 【臨床研究】血液・尿・残余腎生検組織を用いた ephrin-B2 と腎疾患病態への関与の探索

申請者：腎臓内科・膠原病科 土山 芳徳

内容：資料 1-4

* 多施設共同研究

(5) 【臨床研究】直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1－5
* 多施設共同研究

【保険適用外診療】

- (6) **【保険適用外診療（投薬）】** 抗ウイルス薬投与後の COVID-19 に対するベクルリ
一の再投与
申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司
内容：資料 2－2

【臨床研究計画変更報告】

- (7) **【臨床研究計画変更】** BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
申請者：乳腺・甲状腺外科 吉岡 遼
内容：資料 3－1
- (8) **【臨床研究計画変更】** ctDNA 解析を用いた再発胃癌／胃食道接合部癌の遺伝子プ
ロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究
申請者：腫瘍内科 根来 裕二
内容：資料 3－2
- (9) **【臨床研究計画変更】** 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把
握
申請者：脳神経外科 政平 訓貴
内容：資料 3－3
- (10) **【臨床研究計画変更】** 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖
不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
申請者：循環器内科 尾原 義和
内容：資料 3－4
- (11) **【臨床研究計画変更】** 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動
の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
申請者：循環器内科 尾原 義和
内容：資料 3－5

5 その他

次回 令和6年2月20日（火） やなせすぎ 17:00～