

## 第 14 回医療倫理委員会

日 時：平成 28 年 6 月 9 日(木) 16:30～17:25

場 所：7F 会議室

出席者：大橋院長、大野副院長、堺副院長、林副院長、弓場副院長、関井医務局長、松本副院長、佐伯婦人科医長、久保婦人科医員、長田看護局長、富田事務局長、松木薬剤部長、藤本弁護士(院外学識経験者)

書記：総務課課長／重岡

議題 1 腹腔鏡下手術時に組織の飛散予防のために行う回収袋内での子宮・子宮筋腫細切除去について (責任医師/申請医師 松本医務局長)

### ◇医療行為等の概要

#### ○医療行為等の対象及び実施場所

腹腔鏡下子宮全摘術もしくは子宮筋腫核出術の対象患者 手術室にて実施

#### ○医療行為等における医学倫理的配慮について

##### ①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

当院ホームページで手技について告知、また術前説明を行う

##### ②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

術前に外来で手術手技について説明

##### ③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

・手術時間の延長

・手術手技によって袋が破れたり筋腫片が飛散したりする可能性

##### ④予測される医学上の貢献

術後病理診断が子宮肉腫等悪性腫瘍であった場合の予後の悪化を防止する

##### ⑤その他

FDA の声明・日本産科婦人科内視鏡学会の会告(ホームページより)・細切除去における手技のシェーマを添付する。さらに、当院の同意書を添付する。

### ◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

組織回収袋はモルセレーターの併用を想定していない、また、バッグの適応外使用および手技中に穴をあけるため。MorSafe 電動モルセレーターVERSATOR が現在薬事未承認であること。

### ◆審査結果

承認 (詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照)