

令和2年度第1回九州大学病院医療安全監査委員会報告書

今回、九州大学病院における適応外医薬品の運用と現状に関して各関係部署より説明を受けました。審議の上、調査報告書を作成いたしましたのでここに提出いたします。なお新型コロナウイルス感染症拡大防止のためWEB会議による開催となりました。

日 時：令和2年9月24日（木）14：00～15：40

出席者：委員長 奥村 耕一郎（琉球大学）

委 員 一木 孝治（産業医科大学）

高橋 一久（産業医科大学）

秋好 美代子（さく病院）

久保井 撰（九州合同法律事務所）

中原 美夏（NPO 法人がんサポーター）

列席者：中村副病院長（医療安全管理責任者）

後医療安全管理部長

馬場医療安全管理部副部長（セーフティマネージャー）

村上薬剤師（セーフティマネージャー）

池田副看護師長（セーフティマネージャー）

高浪副看護師長（セーフティマネージャー）

山田顔面口腔外科准教授（歯科担当セーフティマネージャー）

大賀医療管理課長、吉田医療管理課長補佐

渡辺医療法規係長、増田係員

1. 適応外医薬品の運用と現状

医薬品の適応外使用と九州大学病院における管理体制について

村上セーフティマネージャーより医薬品の適応外使用に関する概況を説明後、以下の説明があった。

九州大学病院においては適応外使用に関する管理体制を規定し、院内全体のマニュアルである「医薬品安全使用のための業務に関する手順書」に記載している。適応外使用医薬品は生命への影響度、エビデンスレベルに基づき、3つにリスク分類して、リスクに基づいた対応を行っている。高リスクに分類された場合には臨床倫理委員会への申請、文書による患者への説明・同意取得、観察強化を行うように定めている。適応外使用を予定した場合、まず病棟薬剤師が適応外使用報告書の記載と薬剤部への提出を医師に依頼、提出された報告書をもとにリスク分類を行い、必要な委員会にて審議・報告を行う。最終的に医療安全管理委

員会による報告により、病院長報告が行われる。調剤業務で適応外使用を把握した場合、薬剤師は必要に応じて疑義照会を行い、疑義照会は毎月の医療安全管理委員会で報告する。適応外使用の報告書様式や提出状況は院内ホームページ（HP）に掲載、また薬剤部 HP には適応外使用の詳細について掲載し薬剤師間での情報共有を図っている。医薬品の適応外使用は治療上必要な場合に実施されるが、有効性や安全性が確立されていない場合もあり、倫理的側面も考慮する必要がある。

コロナ禍における適応外医薬品の取り扱いについて

後医療安全管理部長より、適応外医薬品の中で現在新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用しているアビガン（一般名はファビピラビル、以降アビガン）に関する取り扱いについての説明があった。まず、国内のアビガンを取り巻く状況を説明した後、以下の説明があった。

九州大学病院におけるアビガン使用について、アビガンは九州大学病院の適応外使用の医薬品リスク分類で高リスクに分類されるため、臨床倫理審査委員会への申請を必要としている。九州大学病院は観察研究に参加しており、九州大学病院臨床倫理委員会は 4 月上旬よりアビガン投与の倫理審査開始のため、申請書の作成や緊急時でも対応可能とする迅速な審査体制の整備を行ってきた。アビガン投薬の審査を開始後、その過程において様々な問題点や委員からの意見が出され、これらの課題に対し改善を重ねてきた。国内のアビガン適応外使用に関する状況、米国の現状、アビガン臨床試験の進捗状況を見ながら、九州大学病院臨床倫理委員会では随時エビデンスを患者説明や同意書等に活かし、観察研究結果も踏まえて説明を行うことにしている。

2. 意見交換（適応外医薬品の使用）

意見交換を通じて以下の点を確認した。適応外使用医薬品はエビデンスレベルや個々の症例によって対応し、リスクの評価を行い、申請ごとに臨床倫理委員会の審議の必要性を含め判断している。臨床倫理委員会、医療安全管理部、薬剤部で情報を共有しつつ連携を図っている。GRM を含めた薬剤師間で適応外使用報告書の提出がなされるような様々な取り組みを行なっている。全職員対象の研修等を通じて適応外使用に関する啓発活動を行なっている。適応外使用医薬品の治療を受ける患者に関して、臨床倫理委員会は患者への説明同意書の提出を求め、治療のリスクや投薬を受けない場合の予後、適応外医薬品の投薬を過度に勧めていないかなど患者への説明が適切に行われているかを審議している。適応外使用をする際の費用に関して、臨床倫理委員会や請求部門でチェックしている。

委員からの意見として、適応外使用の報告体制に関し医療安全管理部が支援できる体制は評価できる。現場においては適応外使用の危険性について患者にわかりやすく説明し、患者が自ら選択できる体制の整備が重要であり、審議を通じて良い方向に向かっている心証を抱いた。患者の立場として、患者に聞いて、説明して、患者自身が決めていくということは重要であると改めて感じたとの意見が挙げられた。医薬品適応外使用の管理体制に関し、課題

があれば改善しつつ、適切に運用されるような取り組みがなされていることが確認できた。

5. 次回の審議事項について

- ・特に意見なく、委員長と事務局とで協議することとなった。

6. 指摘事項

- ・特に明確なものなし。

最後に、今回コロナ感染症対策防止のため初の WEB 会議での開催となりましたが、活発な意見交換を行うことができました。関係者の皆様には心より感謝申し上げます。

以上

令和 2 年 9 月 24 日

九州大学病院医療安全監査委員会

委員長 奥村 耕一郎

(琉球大学病院

おきなわクリニカルシミュレーションセンター 特命教授)

