

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和6年9月9日（月）（16時20分～17時15分）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：内科系診療部長、外来部長、手術部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、
企画課長、経営企画室長

オブザーバー：院長、副院長

事務局：管理課長、庶務班長

【審議議題1】

新規医療機器（ネーザルハイフローシステム）の使用適否について

（申請者：小児科医長）

高流量酸素と気管支拡張剤を同時に持続的に吸入する治療法は、喘息ガイドラインで重症喘息発作に対して適応とされてきましたが、当院で使用しているインスピロン管が製造中止となってしまう、今使っているものが故障しても買い替えをすることもできず、在庫が減っている状況の為、小児救急を続けるにあたり必要なものであるとの判断で、代替えを検討しました。当院の喘息大発作、呼吸不全の症例は年5-10件程度となります。

Nハイフローシステムについて検討している機器は以下の通りとなります。

- ・ネーザルハイフロー本体（F&P社製のAirvo2）
- ・ネブライザ本体（メドトロニック社製）
- ・薬液持続注入専用シリンジポンプ（ベッキンソン社製）
- ・薬液持続注入用専用回路（大研機器株式会社）
- ・小児用ネブライザ用鼻カニューラ
- ・ネーザルハイフロー/ネブライザ接続回路

それに関連して前医でネーザルハイフローを使用していた先生にお話を伺い、「小児科ネーザルハイフローに関する説明同意書」も合わせて作成しました。患者様に説明し同意を得る予定です。まずは日勤帯での使用で経験を増やし、症例が増えた段階で夜間救急でも活用していく予定です。

審査をお願いします。

《質疑応答》

小児の重症喘息患者に対する持続吸入という理解で良いのでしょうか。

→従来重症の気管障害の患者様には持続的に1晩かけて24時間程度吸入させるようになっておりまして、高流量に気管支拡張剤を入れて吸入をすることは、ガイドラインでも認められていることになります。

今回はそのインスピロン管が製造中止になったために、代替えをするのですが、その代替えに関する倫理審査の請求となります。

通常の保険診療で認められる使い方ということで良いのでしょうか。

認められるもの認められないものの判別がつかないので。

→その通りです。

→ハイフローフェアと持続吸入は別で、保険適用外にあたると思うのですが。

システムが荒いから、別物を使って使用したいという理解だと思います。

→機械に関してはお金がかかるのですが、保険収載に関しては、喘息大発作といった形で数日入院する形となると思いますので、DPCでまるめの保険収載となります。

保険適用で使っていい使い方だと問題がないのですが、広く使われているという理解で良いのでしょうか。

→はい。

ネーザルハイフローの中に薬剤を入れて使うというやり方が保険適用として問題がないのか教えてください。

→インスピロンの容器だと、メプチンと生理食塩水を入れてできるだけ回すようなイメージで、吸入という項目で保険適応はとれるのですが、持続吸入にすると保険が通らないことになります。

今まで同意書を取らずに処置をしていたと思うのですが、あえて同意書を取るといったやり方を取るのはいったいことに基づくのでしょうか。適応外であるといった状況での同意書を取るやり方なのか、事例があつて何か問題があつたから同意書を取っているのでしょうか。

→普段説明している内容では伝えきれていないという判断で作成しています。

これを使うことにより合併症があつたからということではないです。

→持続療法が普段使われていて特段問題がない療法であつたとしても、保険収載ではないということで使用するのであれば同意書は必要だと思います。

薬液によって加湿された酸素を長時間使用する際に、稀に無気肺になることがあるのですが、その際は医師の判断で持続吸入は中止し、通常の酸素投与に切り替えます。

色々なインシデントを排除するためにでもあります。

壊れるまでに今までの分を使い、壊れた時に今回申し出したものを使う予定です。

むしろ今使用しているインスピロンよりも、ネーザルハイフローによる適切な流量が持続吸入をした方が重症な患者様にも対応できるようになる、しっかり治療をすることができるということになります。

→同意しない権利についてですが、「検査ならびに治療が開始されるまでの間」との記載がありますが、検査ではないので、検査については記載を外してください。

ほかに代替えのものが無いということと、重症患者を治療するのに必要だからといった理由での使用ということで話を進めていただきたいと思います。

(委員)

喘息患者は今までハイフローのあった北里大学に行っていたのですが、今度からはこちらにも来ていただくということにもなるかもしれないということで、むしろお願いしてより安全で重症な患者を当院で診ることで症例を増やしていただければと思うので、ぜひ取り入れていただければと思います。

→科で教育をして少しでも早く実施していければと思います。

※一同異議なし 承認とする

【審議議題 2】

「ジスロマック点滴静注用 500m g」および「ジスロマック錠 250m g」の小児への適応外使用について（申請者：小児科医長）

小児ではジスロマック細粒のみが認められており、小児用細粒が販売されているため本来であればこちらを購入していただくのですが、現在出荷調整中で購入ができず適応のない 250m g 錠を粉碎調剤している状況です。また、内服できない患者においては、ジスロマック点滴静注用 500m g の点滴投与を行っています。

社保支払い基金の審査情報により、小児への使用が審査上認められているため、

保険診療の範囲内で対応可能となります。

またミノマイシンは小児には歯牙黄染のリスクと血管痛があり、使用するのが難しいため、上記薬剤の申請をします。

※一同異議なし 承認とする

以 上