

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第58回)議事要旨

日時 令和6年8月21日(水) 17:30~18:45

場所 病院棟4階 特別会議室

委員 野口副院長(委員長)、古賀委員、福寫委員、吉松委員(委員長代理)、大郷委員、伊藤委員、高田委員、逢坂委員、長松委員、畑中委員(外部有識者)、藤本委員、片岡委員(12名)
(欠席 坂倉委員、白井委員、西村委員、田邊委員、足立委員)

オブザーバー 石上研究医療課長(欠席)

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 今村脳神経外科医長、塚本移植医療部長、入江心不全科医師、宇都本医事専門職、泉心不全・移植部門長、黒寄小児循環器部長(小児虐待対策委員会副委員長)、岩朝小児循環器科医長

議題

※ 議題1~3、5、6について、野口委員長が急用のため、吉松委員長代理が議事進行した。

1. 事後報告(適応外医療機器)「破裂脳動脈瘤に対する未破裂脳動脈瘤塞栓術支援ステント:ニューロフォームアトラスの使用について」(資料1)

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長(脳神経外科医長 今村博敏)

審議事項: 適応外治療

審議結果: その他(事後報告)

条件や具体的助言、理由:

1. 緊急避難的に適応外使用を行った場合は、口頭で十分に説明し、カルテに記録を残してください。

報告概要: 破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者に緊急コイル塞栓術を行っていたところ、途中でマイクロカテーテルが瘤外へ脱落したため、再度ガイドワイヤーを用いて瘤内にマイクロカテーテルを入れ直し、引き続いてコイルを挿入した。マイクロカテーテル再挿入後2本目のコイルを追加した段階ですでに離脱していたコイルのループがひとつ母血管側に逸脱した。コイルのさらなる母血管への逸脱を防止するため、ステント使用によるコイルの血管壁への圧着が望ましいと考えられ、抗血小板薬を追加投与したのち、ニューロフォームアトラスを母血管に展開した。そのまま追加でコイル塞栓を継続し、それ以上のコイルの逸脱等はなく手技を終了した。術後は動脈瘤の再破裂もなく順調に経過している。くも膜下出血の急性期においては、抗血小板薬の投与が必須となるステントの使用は原則として推奨されていないものの、破裂急性期ステント併用コイル塞栓術の有効性を示す論文もいくつか報告されている。他に有効な治療法がなく、部長、新規医療評価室長に相談して実施した。病院長には連絡が取れなかったため治療直後に報告した。

2. 申請(適応外医薬品)「巨細胞性心筋炎に対するプログラフカプセル1mg、プログラフカプセル0.5mg、プログラフ顆粒0.2mgの使用について」(資料2)

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長

(心不全・移植部門 部長 塚本泰正、医師 岩永光史、入江勇旗)

審議事項: 適応外治療

審議結果: 適切

条件や具体的助言、理由:

1. 診療報酬支払が認められるよう申請書に記載された学会の取り組みを進めてください。

申請概要: 近年、臓器移植後の症例において、タクロリムス(プログラフ)とミコフェノール酸モフェチルによるプロトコルが、シクロスポリンとアザチオプリンによるプロトコルよりも、有害

事象が少なく、効果も優れているとの結果が報告されるようになり、巨細胞性心筋炎に対しても同レジメンでの治療が導入され始めている。日本循環器学会「心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」2023年改訂版では、巨細胞性心筋炎に対し、早期から免疫抑制剤の多剤併用療法を行うことは推奨クラス I とされ、治療例としてプレドニゾロンに加え、シクロスポリンあるいはタクロリムスの併用が記載されている。当院では巨細胞性心筋炎に対するタクロリムスの投与経験はないが、心臓移植において多数投与している経験に基づき、既に使用が適切とされたシクロスポリンの代替薬として、包括的使用を申請する。

3. 申請（適応外医薬品）「移植後ではない免疫抑制療法中の抗サイトメガロウイルス薬バリキサド
ライシロップ 5000mg、バリキサ錠 450mg（バルガンシクロビル塩酸塩製剤）の使用について」
（資料3）

申請者：医療安全管理部新規医療評価室長

（心不全・移植部門 部長 塚本泰正、医師 岩永光史、入江勇旗）

審議事項：適応外治療

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：

1. 本薬剤の適応症に含まれる「後天性免疫不全症候群」（におけるサイトメガロウイルス感染症）は、保険請求に用いる傷病名となるが、この病名が HIV 感染症によるもののみを指しており、巨細胞性心筋炎等における使用は適応外使用にあたることを確認してください。

※（事務局確認結果）国際疾病分類第 10 版（ICD 10）では「後天性免疫不全症候群」は「B24 詳細不明のヒト免疫不全ウイルス [HIV] 病」に分類されており、HIV 感染症に限定されている。保険請求にもこれが用いられる。そのため巨細胞性心筋炎等における使用は適応外使用にあたる。

申請概要：バルガンシクロビル（バリキサ）は、後天性免疫不全症候群、臓器移植後、悪性腫瘍におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染症の治療及び臓器移植後における CMV 感染症の発症抑制目的に薬事承認されている。移植後ではない免疫抑制療法中における CMV 感染症治療の目的での投与に関する文献は乏しいが、リウマチや全身性エリテマトーデスなど自己免疫疾患で免疫抑制療法中に CMV 感染症を発症し、当該医薬品投与により改善した報告はある。当該医薬品以外ではガンシクロビル、ホスカルネット、レテルモビルなどの使用報告があるが、いずれも移植後ではない免疫抑制療法中の使用は薬事適応外である。ガンシクロビルは点滴静注のみ、ホスカルネットは点滴静注のみであることに加えより高度な腎毒性をとめない、レテルモビルは発症予防のみに適応となっている。移植医療部では心臓移植後の CMV 感染症の治療および発症抑制を目的とした多数の投与経験がある。当該医薬品は経口投与後に速やかにガンシクロビルに変換され、固形臓器移植後における治療効果はガンシクロビル静注投与に劣らなかつたとする報告もある。以上より、経口投与での治療および発症抑制ができ、有害事象が比較的軽度であると予想される当該医薬品について、移植後ではない免疫抑制療法中の患者に対する包括的使用申請を行う。なお、当院では過去に巨細胞性心筋炎 2 例において免疫抑制下に発症した CMV 感染症に対して当該医薬品の使用申請を行い投与した結果、治癒を得た経験がある。

4-1. 報告「2023年度新規医療実施手続の遵守状況確認等」(資料4-1)

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長 豊田一則

- ・昨年度は高難度新規医療技術2課題、適応外医薬品・医療機器26課題が承認されていた。うち、今回の実施状況報告の対象は、高難度新規医療技術1課題、適応外医薬品等16課題である。
- ・適応外医薬品等の実施状況報告16課題のうち、昨年度実施なしが6課題あった。
- ・終了報告が7課題提出された。
- ・高難度新規医療技術 Normo 弁は、再形成術後は問題なく1年経過し終了。症例報告を予定。
- ・3%ルゴール液は使用されておらず使用予定もないため終了。
- ・COVID-19に対するシクレソニド、ファビピラビルについては十分な有効性が証明されておらず使用せず終了。
- ・左室補助人工心臓装着後の消化管出血に対するサンドスタチン3例目は、投与開始後、消化管出血はなく、隔月投与とした後、投与中断し、心臓移植により終了。
- ・左室補助人工心臓装着後の肺胞出血に対するサンドスタチンは、投与開始後も改善しなかった。入院中は投与中断し、心臓移植により終了。
- ・心室頻拍に対するケミカルアブレーション3例目は実施しなかった。通常のアブレーションを実施した際、心内膜側からの通電では心室期外収縮が抑制できず、起源検索のため冠静脈内へ電極カテーテル留置を試みていた際に心タンポナーデとなった。なお今年度、4例目の実施について申請があったが、予定日直前の申請でもあり、病院長が病院倫理委員会開催を許可せず、実施計画の再考を指示した。
- ・変更届は1課題。高濃度注射用カリウム製剤について申請者の変更(大西副院長→豊田副院長)、アスパラカリウム注及びKCL補正液の削除等。
- ・新規の有害事象報告はなし。
- ・申請者報告待ち2課題(高難度新規医療技術1件は臨床研究審査委員会審議待ち。妊娠中スタチン禁忌使用は新規医療評価室より報告依頼予定)。

4-2. 実施報告「PalmaGenesis renal, Express vascular SD, Express vascular LD, Omnilink Elite スtentを用いた小児用動脈管・肺静脈・右室流出路・肺動脈stent留置術」(5例目)(資料4-2)

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長(小児循環器内科部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

- ・5月、ハイブリッド手術により5例目を実施した。

5. 申請「意思決定支援に関する指針の策定について」(資料5)

申請者：医事管理部 医事専門職 宇津本理夫

審議事項：終末期治療、その他(インフォームド・コンセント、指針策定)

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：

1. 医療安全マニュアルのインフォームド・コンセントの記載と齟齬がないか確認ください。

申請概要：令和6年度診療報酬改定において入院通則が改正され、入院基本料等を算定する全ての医療機関において意思決定支援に関する指針を定めることが必要となった(経過措置令和7年5月31日まで)。通知では厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえることとあり、病院長に相談し、心不全・移植部門長を中心に、心不全、脳、小児の分野から多職種のメンバーを選定してワーキンググループで検討し、総括的な指針案を作成した。厚労省ガイドラインを踏まえつつ、当院の心不全緩和ケアマニュアルの要点を抽出した。また、本人の意思の確認ができる場合とできない場合に加えて、本人の意思決定能力が不十分と考えられる場合を追加した。さらに、医療・ケアチームで方針決定が困難

な場合、倫理コンサルテーションや病院倫理委員会等で話し合うことを記載した。

6. 報告「虐待対策委員会手順書について」（資料6）

報告者：虐待対策委員会委員長 豊田一則

審議事項：その他（報告）

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

1. 「脳死下および心停止下臓器・組織提供者からの被虐待児を除外するチェックリスト」に最新の AHT (abusive head trauma, 虐待による頭部外傷) 診断の手引きの内容を反映させてください。

報告概要：虐待対策委員会規程は、小児虐待対策委員会を改組するものとして、第 53 回病院倫理委員会（令和 6 年 2 月 29 日開催）審議を経て、3 月 1 日付で施行されたが、虐待対策委員会手順書やマニュアルは改訂中であった。この度、虐待対策委員会では手順書を作成し、マニュアルを改訂した。特に手順書のうち、小児臓器・組織提供を行う可能性が生じた際の手順書及びチェックリストについては病院倫理委員会に関係するため報告する。

7. 報告「臨床倫理研修会予定、臨床倫理コンサルテーション」（資料7）

1) 2024年度臨床倫理研修会及び第2回医療安全講習会

テーマ「循環器診療のために知っておきたいLGBTQと医療福祉」

講師：一般社団法人にじいろドクターズ代表理事 坂井 雄貴 先生

日時：9月11日（水）17：30－19：00

場所：第14会議室（WEB講演）、後日Eラーニング

2) 臨床倫理コンサルテーション実施状況

- ・今年度（～8/16）の状況は資料の通り（8件、うちチーム検討4件）。
- ・利用が広がっていない。重症回診で倫理的コンフリクトに対応している部分もあるが、最近はCCUで家族の抜管希望について倫理コンサルテーションを受けた。医学的適応と患者の希望が異なるといったときは連絡してほしい。カンファレンスや、相談だけでも回答できる場合もある。
- ・輸血拒否事例について欠席外部委員より以下の事前意見があった。輸血拒否は難しい問題だが、意思能力の点で、① 輸血は侵襲行為なので、意思能力がある人が同意しなければ実施できない、② 救命のため輸血が必要な場合に行うことは正当化されるが、意思能力のある患者が拒否している場合は、その理由を問わず尊重しなければならない、どちらが原則なのか。東大医科研事件も同意のもとで実施することではなく、輸血の可能性を説明すべきだったという最高裁判例であった。これに加えてエイズもあったので診療報酬で同意書を必要としてしまった。

8. その他

- ・特になし

以上