

第 190 回 臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 4 月 16 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 25 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)、上野 晃子 (欠)、 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)、西森 由加里 (出)、小谷 小枝 (出)、 野村 眞由美 (出)、大西 彪世 (出)、谷内 恵介 (出)、 梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (欠)、森岡 秀一 (出)、 根間 敏郎 (出) オブザーバー 澁谷 祐一 (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

(1) 【保険適用外診療 (処置等)】低体温症に対する復温】

申請者：救命救急科 齋坂 雄一

説明者：救命救急科 齋坂 雄一

内容：資料 2 - 1

【判定】承認

(説明)

今回申請させていただくのが、低体温症に対する復温の方法ということで、従来復温する方法については、点滴であったり、電気毛布であったりということで、あるいは加温輸液でやっているんですけども、体温が例えば 25℃とかの時に体温を上げていって、一番危険な 28℃から 30℃ぐらいのところでは心室細動とか不整脈を起こす可能性が高いと言われてます。なので、そこ以上に体温を上げる必要があって、できるだけ早く加温するために色々な方法をやっているんですけども、今までの方法だとなかなか時間がかかる。25℃で来た場合は、30℃以上まで上げるのに 5 時間から 8 時間ぐらいかかってしまう。その間、あまり動かすことができないので、救急外来のベッドを占有している時間が多くなってしまいます。そうすると、救急車を受けるベッドがなかったりして、受け入れを断らざるを得ないという状況が発生していますので、そこはなるべく早く復温したいということで、今、他の施設でもやられている方法があるんですけど、それが保険適応外ということで、

できればそれを使いたいと思っています。どういう方法かという、2 ページ目にある、サーモガードというシステムを使って復温する方法で、これは保険適用外なんですけれども、旭化成さんが WEB の講演会をするような内容になっております。3 ページ目からは製品の説明で、サーモガードシステムというものを用品です。この機械を使ってやるんですけども、実際にやるのは4 ページ目にあるように、中心静脈カテーテルのようなものを入れて、それを中から温めるといふようなものです。カテーテルの周りには、温かい水が流れるようになっていまして、その水で血液を直接温めるといふようになっていまして、その右側に緑の COOLLINE というものと、橙の ICY、Quattro というものがあるんですけど、そこに対象疾患も書いてあります。保険適用になるのは、くも膜下出血、頭部外傷、熱中症、心停止、心拍再開後の患者ということで、体温を下げるために用いる機械になってますけども、それを逆に一定の体温が 36℃なら 36℃まで上げるといふことにこの機械を使うのが目的です。他の施設でも使われていまして、5 ページ目にある抄録を出しておりますけども、このような形で偶発性低体温症に対する復温といふようなことで使用されております。業者さんに聞いた所、今回の使用例で中四国だけでも十数例、そのようなことでこの機械を使っているといふようなことがあります。この機械自体も本当は、体温が 28℃以下になるとずっとアラームが鳴るような仕組みになっていまして、本来は高い体温を下げる、温度を下げるとよくないといふことで、28℃以下の場合はずっとアラーム音が鳴るんですけども、それを業者さんも復温に使っている所が多いといふことで、その機械を新しくして 28℃以下でもアラームが鳴らないといふふうにして新しい機械については作っているといふことです。こうやって業者さんも認めているといふか、それように機械を改めているといふふうな使用方法になっていまして、一般的といふか、まだ保険には収載はされていませんけれども、よく一般的に使われている方法になりますので、できれば当院でも使いたいといふ申請内容です。

委員長：ありがとうございます。確認ですけども、このサーモガードは当院にもあるんですね。

説明者：はい。あります。

委員長：なので、持ち出しになるのはカテーテルが適応外の使用の仕方で、カテーテルについての費用が当院の負担になるということですね。

説明者：はい。材料費が、ということになります。

委員長：手技そのものについての手技料を何かの名目でとることはできますか。

説明者：CV として使えますので、この COOLLINE とか、Quattro 自体が。

委員長：では CV をとるといふこと処置点では請求できるんですね。

説明者：それは請求できます。体温管理療法という保険点数では請求できないということになります。

委員長：ただいまの説明で、ご質問とか、今、聞いておきたいことなどがあればお願いします。

委員：このサーモガードというのは、他の復温の方法と併用するということはないようなものですか。

説明者：もちろん、それは併用します。

委員：そちらの方で今後、加算がとれることではないのですか。

説明者：復温の加算というのはなくて、高い体温を下げるという体温管理療法ではありません。

委員：それで請求するには病態的におかしいということですよ。

説明者：はい。でも、もし、低体温から上げる時に心停止になったりとかVFとか起こったりしたら、心停止後の体温管理療法の管理療法として取ることはできるので。時々そういう風になることはあります。

委員：このセミナーなどで、早く復温するということが、心停止のリスクを下げるというのが確立された考え方ということになりますか。

説明者：確立されたとういうか、よくやっていますし、この横堀先生という先生もそら辺の第一人者で体温管理に関するセミナーでもよく講演されている先生です。

委員：ある一定のそういう臨床のデータがあって、反対の意見を僕は全く知らないものですから、まだそういうものがあって議論されている controversial な内容というわけではないということですね。

説明者：そこまでではなくて。

委員：ある程度 consensus の得られた考え方ということなんですね。早く復温させることがリスクを下げるという考え方なんですね。

説明者：ただ保険適応ではないということです。

委員長：基本的には、CV で温かい輸液を入れるということですよ。

説明者：CV カテーテルの横にバルーンが2つ、3つとか付いていて、そのバルーンの中を温かい水が灌流する。なので、血液に触れているそのバルーンの所で、血液が直接温められる。体表面ではなくて、血液を温められるという感じです。

委員長：それでは、普通やっている加温の輸液をするよりも、はるかに効果的ということですか。基本的には温めるということでは同じかなと思ったんですけど、血液を。

説明者：はい。加温輸液よりも、これを使うと、5ページ目にあるような形で、1.5倍から2倍くらい温める温度は速い。一番速いのはPCPSとかCHDFなんですけれど、そこまで必要としないような方で、手軽にCVを入れるような同じような手技で加温できるというメリットがあるかなと思います。

委員長：年間20例程度というのは、実際それぐらい、この偶発性低体温症というのはありますか。

説明者：多くて20例ぐらい。少なくとも、15例ぐらい。今の時期でもありますし、結構います。

委員：このキットの持ち出しのコストは大体分かっているんですか。

説明者：キットが7~8万ぐらいです。

委員長：普通のCVカテーテルとして請求することはできないんですね。全く別の物なんですか。

説明者：手技としてはCV挿入で取れます。

委員長：使ったこのカテーテルを、安いかもしれないけど、通常カテーテルの値段を請求しますよね。いや、請求できないんですかね。

委員：実際使った材料費としては請求できるけど、使っていない材料費はやっぱり流石に・

委員長：だめなのか。やることが一緒だったら、請求の仕方によってはできないのかなとも思うんですけど。

説明者：手技料はできます。

委員長：手技料は分かるんですけど、材料費が。やはりだめなのでしょうか。

委員：保険適応を目指して、何か症例集積してるとか、そういう臨床研究的なようなものはしていないのか。

説明者：はい、この横堀先生とか、よくやっている先生はこのWEBの中でも言っていましたけど、早く保険収載してほしいですねとは言っていました。

委員：それに向けて、そういう臨床研究とかをやっているんだったら、そういう枠組みに入るとというのが一番望ましいのかなとは思いますが。

説明者：そういうstudyみたいなものは今の所ないです。

委員：ないんですか。

委員長：他にこの場で聞いておきたいことはございませんか。それでは先生ありがとうございました。

-申請者、説明者退出-

委員長：それでは審議に移ります。ただいまの申請についてですが。まあまあの値段が出ていくような形にはなるかとは思いますが、いかがでしょうか。何かご意見がありましたら。

委員：感覚的には認めてあげるべきかと。救急外来を占有している時間が半分になれば、その間に受け入れが1例増えたらということになれば、若干の足しにはなるのかと。

委員長：ABCのメインのベッドで使うのか。奥の待機ベッドでできるのかとか。

委員：救急車を直で受ける所でやるということですよ。

委員長：たぶんそうですね。

だとすると1/3なので、大きいは大きいですよ。その間に1人とれば7~8万円分の稼ぎにはなるでしょうね。

委員長：反対のご意見などはありませんか。疑問点などありませんか。特になければ、承認とさせていただきます。

3 迅速審査にて承認済みの案件

- (1) 【臨床研究】重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(MITRAPLUS)  
申請者：心臓血管外科 大上 賢祐  
内容：資料 1-1  
\* 多施設共同研究
- (2) 【臨床研究】妊婦の急性虫垂炎に対する腹腔鏡手術の安全性・有用性に関する多機関共同研究  
申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼  
内容：資料 1-2  
\* 多施設共同研究
- (3) 【臨床研究】非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発  
申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼  
内容：資料 1-3  
\* 多施設共同研究
- (4) 【臨床研究】高知県薬剤師会医療安全研修会  
申請者：薬剤局 下内 由加里  
内容：資料 1-4  
\* 個人研究
- (5) 【臨床研究】先天性皮膚疾患で出生した1症例のケア  
申請者：看護局 山本 晃子  
内容：資料 1-5  
\* 個人研究
- (6) 【臨床研究】長期人工呼吸器離脱困難患者に対する合併症予防的看護  
申請者：看護局 光森 有公子  
内容：資料 1-6  
\* 個人研究
- (7) 【臨床研究計画変更】消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築  
申請者：消化器内科 岡本 宣人  
内容：資料 3-1

(8) 【臨床研究終了報告】選択食の新たな取組み（減塩食の新規導入）

申請者：栄養局 十萬 敬子

内容：資料4-1

4 臨床研究に係る管理者報告（2024年3月）

次回 令和6年5月21日（火） やなせすぎ 17:00～