

「小児における肛門形成術後の難治性排便障害に対する コーンカテーテルを用いた経肛門的洗腸療法の保険適用外使用について」

保険適用外使用の治療についてのご説明

2024 年 9 月 20 日作成 第 1 版

1. はじめに

この説明文書は、あなたに保険適用外使用の治療について説明し、治療を行うかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、保険適用外使用の治療の内容を十分にご理解いただいた上で、参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。保険適用外使用の治療をされる場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この保険適用外使用の治療は、倫理的観点および科学的観点からその妥当性について、未承認新規医薬品等審査部で審査を受け、承認された上で実施しています。

2. 保険適用外使用の治療の目的および意義

小児疾患の先天性奇形である鎖肛やヒルシュスプルング病に対する肛門形成術後には、排便障害が生じやすいと言われています。特に小児患者さんの場合には、成長過程において非常に深刻な悩みの 1 つです。排便障害の治療には、食事や運動などの生活指導や浣腸、坐薬などがあります。このような治療でも排便のコントロールが難しい患者さんには、次の手段として経肛門的洗腸療法があります。

経肛門的洗腸療法（Transanal irrigation 以下 TAI）とは、3－4日に 1 回、500～1,000ml の微温水を肛門から直腸に注入し、直腸と左側の大腸の便を出来るだけ洗い流すことによって便失禁や便秘などの排便障害の症状を改善する治療法です。大腸の中の便を洗い流せば、便が大腸にたくさんたまる便秘も良くなり、大腸に漏れる便が存在しないので便失禁も良くなるという仕組みです。

この経肛門的洗腸療法に対して、これまで日本ではアルケア社の人工肛門用の洗腸システムを使用していますが、このシステムは保険適用外で使用されていること、500～1,000ml の微温水が入ったバッグを高い位置に吊り下げる必要があり場所を選ぶために準備が大変であるなどの問題があります。

一方、経肛門的洗腸療法に使用可能な器具として、2016 年 10 月にコロプラスト社のペリスティーン アナルイリゲーションシステムが薬事認証され、2018 年に保険が収載されました。添付文書上では肛門手術後 4 カ月目以降は禁忌でないのですが、保険算定上の

適応は「脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者さん（肛門手術後の患者さんを除く）」だけに限定されております。肛門手術を行ったことのある患者さんに使用できない理由は、2017 年に施行された臨床研究においてバルーンカテーテル（図1）の形状が問題で直腸手術後の患者3名（9.4%）で直腸穿孔の有害事象が発生したからでした。

そのため、肛門手術・直腸手術した部位に影響がないコーン状のカテーテルを有する**ペリスティーン トランスアナルイリゲーション**（コーンカテーテル（図2））が開発され、2020 年 11 月に薬事認証されました。このコーンカテーテルは、バルーンを有さず、カテーテル自体は肛門内にとどまって先端のみ肛門管上縁に達するように設計されており、現在直腸手術・肛門手術術後の患者さんに使用しているアルケア社の人工肛門用の洗腸システムと同様の形状になります。

今回の治療は、これまで経肛門的洗腸療法を行うときに使用していた**アルケア社の人工肛門用の洗腸システム**でなく、500～1,000ml の微温水が入ったバッグを床に置いてポンプで洗腸できる**ペリスティーン トランスアナルイリゲーション**（コーンカテーテル）を用いて経肛門的洗腸療法を行うものです。**ペリスティーン トランスアナルイリゲーション**（コーンカテーテル）は、安全に施行でき、かつ場所を選ばず行えることから自立支援に有用と考えられます。

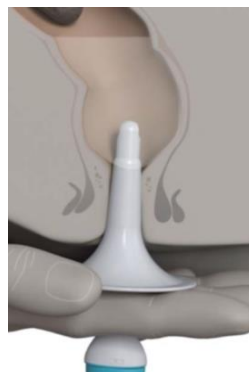
現在は保険適用外の治療であるため、保険適用外使用の手続きを申請して治療を行いますが、経肛門的洗腸療法の方法（洗腸液注入量、内容、洗腸回数、洗腸時間など）はこれまでと同様です。

なお、**ペリスティーン トランスアナルイリゲーション**は保険適用外使用で使用する間は、コロプラスト社からの無償提供でご使用いただけます。

図1 バルーンカテーテル



図2 コーンカテーテル



3. 保険適用外使用の治療の方法

1) 参加していただく方について

この保険適用外使用の治療は、肛門形成術後の排便障害と診断された患者さんのうち、

以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- ・直腸肛門奇形、総排泄腔症、ヒルシュスプルング病などの肛門形成術を受け、術後 1 年以上経過した方
- ・食事療法、薬物療法、浣腸などの排便管理を 3 月以上受けても便失禁や頻回便などの排便障害が改善せず、症状が持続している方
- ・吻合部狭窄や洗腸の妨げになる可能性のある腸管狭窄などの器質的疾患が大腸に存在しないことが、過去 1 年以内の大腸内視鏡検査や注腸造影検査等で確認されている方

主な参加していただけない条件

- ・人工肛門から排便をしている方
- ・身体的または精神的な理由で TAI が実施困難または実施に危険性が伴うと担当医師が判断する方

2) 保険適用外使用の治療の方法

保険適用外使用の治療への参加に同意をいただいた場合、患者さんの排便状態を確認するために、洗腸前の排便状態に関して洗腸排便日誌に記録して頂きます。

洗腸を開始する日を、担当医師と相談します。洗腸を開始した後は、患者さんの排便状態と排便状況を確認するために、排便洗腸日誌に記録して頂きます。安全に使用して頂くことが大切です。何かあればすぐにご連絡ください。

・経肛門的洗腸療法のトレーニング

担当医師または看護師からペリスティーン トランスアナルイリゲーション（コーンカテーテル）（右上写真）を用いた経肛門的洗腸療法について説明と指導を受けます。

ご自身またはご家族の支援を受けて経肛門的洗腸療法ができるように病院で十分なトレーニングを受けた後、自宅で経肛門的洗腸療法を行って頂きます。



また治療期間中は、洗腸法や排便状態などに関して、必要に応じて担当医師や看護師と電話でご相談下さい。また、あなたの状態を確認するために、担当医師や看護師からあなたにお電話をする場合もあります。

治療期間中に、何らかの理由で経肛門的洗腸療法を中止したい場合は、中止して結構です。その中止によって診療上不利益が生じることはありません。

3) 結果の提供について

この保険適用外使用の治療により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、外来受診時にその結果をあなたにお知らせいたします。

4. 実施予定期間

この保険適用外使用の治療は、2026年3月末まで行われます。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

経肛門的洗腸療法により、排便コントロールに難渋していた場合、便禁制がとれるようになったり、洗腸の自立が得られる可能性があります。

2) 予想される不利益

この保険適用外使用の治療はあなたの排便管理に必要な診療として行いますので、とくに不利益はないと考えております。出血、感染、腸管損傷などのリスクはほぼありませんが、ペリスティートランスアナルイリゲーションを用いて逆行性洗腸を行っても、便秘、便失禁が消失するのに時間がかかったり、手技を獲得するのに時間がかかったりして、排便管理が安定するまでに複数回の外来受診を必要とすることは予想されます。

6. 参加について

この保険適用外使用の治療への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの保険適用外使用の治療への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、保険適用外使用の治療に参加中に、参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

対象者が18歳以下の場合には、両親が代諾者となり同意書に記載いただき、小児の患者さんにはインフォームドアセントを用いて説明いたします。

7 プライバシーの保護

患者さんのカルテや病院記録などから得られるお名前、カルテ番号、電話番号、住所などプライバシーの保護には十分配慮いたします。この保険適用外使用の治療を通じて

得られた患者さんに関する記録は、担当医師と担当看護師以外の目に触れることはありません。

8. 費用について

保険適用外使用の治療期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この保険適用外使用の治療に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

ペリスティーン トランスアナルイリゲーション（コーンカテテル）の機器に関してはコロプラスト株式会社からの無償提供となります。

9. 健康被害が生じた場合の補償について

本保険適用外使用の治療は細心の注意をもって行われます。もし、この期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

10. お問い合わせ先・相談窓口

この保険適用外使用の治療について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。

大阪大学医学系研究科 小児成育外科

責任者：渡邊美穂

相談窓口：小児外科外来

連絡先：06-6879-3753