



第11回日本医療安全学会学術総会を主催して

外科・医療安全管理部長 安田あゆ子



【はじめに】

2025年3月15、16日、ウインクあいちにて第11回日本医療安全学会学術総会（図1）を開催し、代表総会長を務めました。総参加者数528名、職種としては医師、看護師だけでなく、薬剤師、臨床工学技士など医療職、診療情報管理士や事務職、そして弁護士、メーカーや一般市民など、安全な医療に関わるステークホルダーが集い、様々な議論が会場のあちこちでなされました。

医療安全にどのようなイメージをお持ちでしょうか。医療訴訟や謝罪など、なるべく関わらない医療者になりたいと思われる方もいるのではと推察します。医療安全という言葉が日本で生まれた頃には、医療実施における負の産物を扱い、学問に至らない業務であったと思います。しかし現在、世界保健機関（WHO）が各国に、医療安全を国の施策として推進するよう行動計画を発出し、対応を促す時代になっています。様々な研究や実践の積み重ねがあり、医療安全が実践科学に基づく社会医学系の学問分野らしくなってきたというのが筆者の印象です。



図1 第11回日本医療安全学会学術総会のポスター、院内各所にも掲示いただきました。

このような背景のもと、本学術集会のテーマは、『Think globally, Act locally. 改善しつづける安全な医療システムへ』としました。激動する医療

提供・社会環境において、医療安全をさらに促進するためには、医療安全という言葉の示す学際領域を、垣根なくより広い解釈でとらえることに始まります。世界各地で起こる事象の状況や意味を広く把握し、それを地域の安全な医療実践に生かしてほしいと考えました。

【プログラム】

プログラムの一部を紹介します。『日本発の医療の質管理を世界へ 5S-KAIZEN-TQM 事業』では、国際協力機構（JICA）が世界各地で展開している、日本流質管理の中低所得国医療への応用の歴史や実践の現状を各演者から伝えていただきました。海外での実践から日本の医療機関が学べることを参加者それぞれの立場で考えるものとなりました。『世界の危機にどう安全を届けたか、そして次は（ワクチン流通の真実と次のパンデミックへの備え）』では、COVID-19パンデミックの中で適時にワクチンを開発・製造し世界中に流通させ、危機の収束に大きな役割を果たした製薬企業担当者から、この一大事業を遂行するのに何が必要だったのかを伝えていただきました。さらに次の危機に備える体制の準備状況について厚生労働省担当者から直にお話いただきました。いずれも大局的かつ国際的な視点からの報告でしたが、この数年誰もが関わってきただけに、日本の現場で医療に関わる者にとってどう生かせるのか、興味をもって聴講されていました。

明日からの自施設での医療安全の実践につながる内容としては、多職種連携、患者中心の医療、薬剤安全、医療DX、身体抑制最小化など今注目のトピックに関するシンポジウム

目次

第11回日本医療安全学会学術総会を主催して	外科・医療安全管理部長 安田あゆ子	1-2
プレストセンターの取り組み紹介	プレストセンター長・乳腺外科医長 澤木 正孝	2-3
腎臓内科病棟における薬剤総合評価調整加算の取り組み	薬剤部 試験検査主任 松木 克仁	4
造血管腫瘍遺伝子パネル検査の開発	高度診断研究部長 眞田 昌	5
COVID-19パンデミック初期に看護師が認識した看護師長のリスクコミュニケーションに関する実態調査	看護部 中3階病棟 副看護部長・感染症看護専門看護師 木下 紀道	6
ICUに入室した脳神経外科患者に対する経腸栄養プロトコル導入	栄養管理室 管理栄養士 坪井 涼	7
サンプルサイズが小さい単群臨床試験における制限付き平均生存時間の推定に対する打ち切りの影響	臨床研究センター 臨床研究企画管理部 生物統計研究室長 橋本 大哉	8

が企画されました。どの会場でも、熱心に質問し聞き入っている医療安全担当者と思われる参加者が多くみられました。

【当院参加者の活躍】

当院からは、事務部企画課の横井美加さん、医療安全管理部の竹下 多美さんと中村枝里さんがそれぞれ院内における実践をまとめ発表してくれました。聴講者からの質問を受け、有意義な議論が展開されていました。外科医長の末永雅也先生、外来化学療法部の安形直之さんは、本学会ならではの企画『P-1 グランプリ！：患者にとって安全なCVポートとは？あなたが評価してください。』を準備含め協力いただき座長を務められました。患者さんの治療と生活の両立を支える医療機器である、CVポートですが、挿入や使用に際し様々なリスクが存在しています。製品説明を医療安全にフォーカスし比較できるような状況で選びたいという現場の医療者の思いを具体化すべく、某テレビ番組仕立てで、メーカー 6 社の

担当者からの説明を聞いたうえで、参加者が評価する企画を作っていただきました。ランチョンセミナーながら立ち見が多く出るほどの大好評企画となりました。筆者は、医療安全における地域連携が施設の医療安全に与える影響についての全国の医療施設へのアンケート調査結果を発表しました。医療安全における施設間連携は、各施設の医療安全を向上させるという結果となりました。

【まとめ】

学会の主催には学術的内容の準備だけにとどまらず、多くの方の協力が必要だと改めて実感する1年でした。当院からは院長先生はじめ多くの皆さんにご参加いただき、応援・ご協力にこの場をお借りして感謝申し上げます。医療安全という学問分野があると、少しでも多くの方に知っていただく機会となっていれば幸いです。

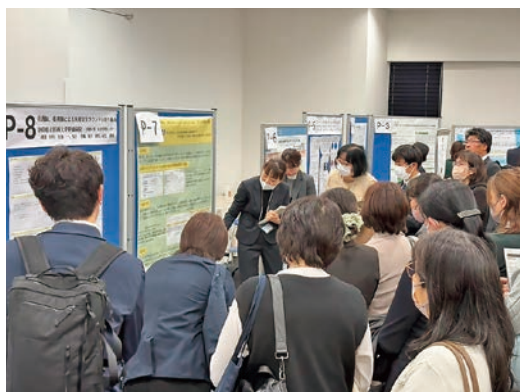


図2 医療安全管理部中村枝里さんによるポスター発表『MAC(Monitor Alarm Control Team)ラウンドの実施と課題』



図3 安全な製品を患者さんのために選択する企画として準備、医療安全は楽しいという印象を多くの方に与えてくれました。



図4 King of CV port companyに選ばれたプレゼンターへの王冠(安全ヘルメット)授与風景

ブレストセンターの取り組み紹介

ブレストセンター長・乳腺外科医長 澤木 正孝



◎医師はそれぞれの専門分野を活かして、個別化した質の高い医療を提供

当院は長い歴史と伝統があり、地域の中核病院として救急を中心とした急性期医療とがん診療連携拠点病院としての役割を担っています。乳がん診療については、現在7千人超の治療実績があり、1940年から治療後の生存率を示すことが可能です(図1)。また早い時期から乳腺外科として専門的な診療をしてまいりました。現在の乳がん診療は医学の進歩とともに複雑化してきているため、画像診断、病理診断、手術、乳房再建術、がん薬物療法、放射線治療、遺伝性腫瘍のカウンセリングなど、患者さん個々の病状に合わせて各専門家がそれぞれの立場で診療にあたることにより、最適な診療が可能となります。そこで当院では、患者さんを中心とした乳が

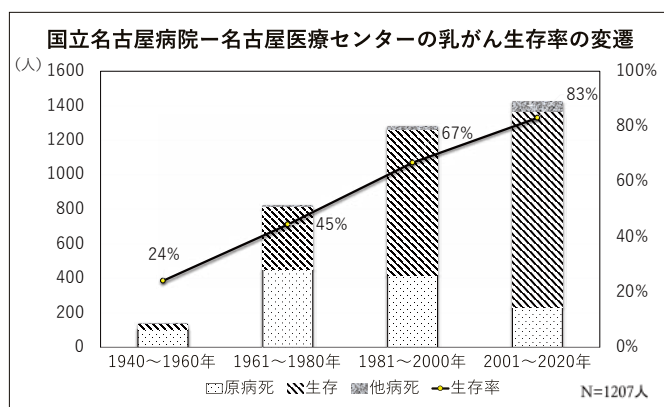


図1 名古屋医療センターの乳がん生存率の変遷(国立名古屋病院時代から)

ん診療をより機能的に行うため、新たにプレストセンターを立ち上げました(図2、図3)。その上で看護師、薬剤師、放射線技師、臨床検査技師を含めたチーム医療を確立し、乳がん診療の更なる向上に努め、安心・安全で質の高い医療を提供させていただいています。

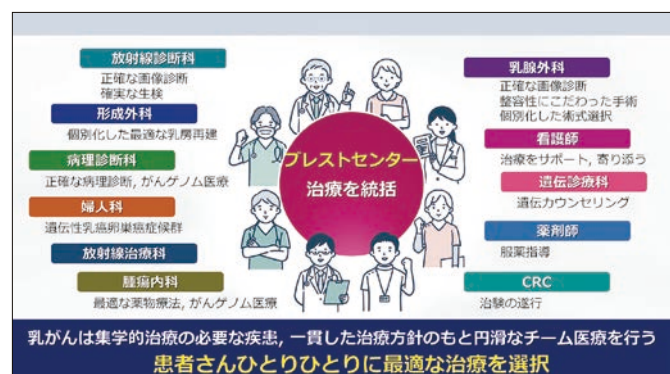


図2 プレストセンターのイメージ



図3 プレストセンターのスタッフ

◎プレストセンターで乳がん全身治療の方針を

プレストセンターでは、最新のエビデンスや診療ガイドラインをもとに、定期的に話し合い、コンセンサスを取得、チームで統一した治療方針を決めています。その上で患者さん個々の治療は、乳腺外科医と腫瘍内科医が症例検討会で話し合います。サブタイプ、病期、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の可能性、患者背景などを考慮し、症例ごとにチームとして治療方針を立てています。プレストセンターで統一感のある治療を立てることにより標準化がなされています。

◎病理医・画像診断にと共に症例検討会を

手術を行う症例では、全例、乳腺外科医、画像診断医、病理医で症例検討会を行っています。画像診断のもと、病理画像をみながら照合し、広がり診断を元に適切な術式や切除範囲の検討をしています。

◎個別化した手術を

プレストセンターでの症例検討後、手術の適応となる場合、乳腺外科医が患者さんに説明し、手術を行います。患者さんひとりひとりに過不足のない術式を提案しています。乳房温存手術では整容性にこだわっています。センチネルリンパ節生検では被爆がなく色素法より確実性の高い蛍光法を採用しています。全摘術が必要な場合、形成外科医と協働し、同時再建手術を行っています。再建術の選択肢を患者さんに提示できることが重要です。

◎乳房部分切除術後の緻密な病理診断のために

乳房部分切除の場合、当院の病理診断科で開発したポリゴン法を用いて、病理医が全方位の断端を診断しています。この方法によって全シェーブマージンの顕微鏡的検索が可能となります。この方法を用い、乳がんが完全切除され、患者さんが希望する場合には、非照射観察を許容してきました。非浸潤性乳管がんで照射を行った場合の10年同側乳房内再発率は、主要な文献で12.9%(J Natl Cancer Inst Monogr 2010; 41:162-77.)であるのに対し、当院における断端陰性で照射を省略した10年同側乳房内再発率は、5.3% (n=100)でした(図4、Ichihara S, et al. Cancer Med 2019; 8: 3359-69.)。現在、当院を中心に国立病院機構共同臨床研究として採択され、多施設共同観察研究を計画中です。

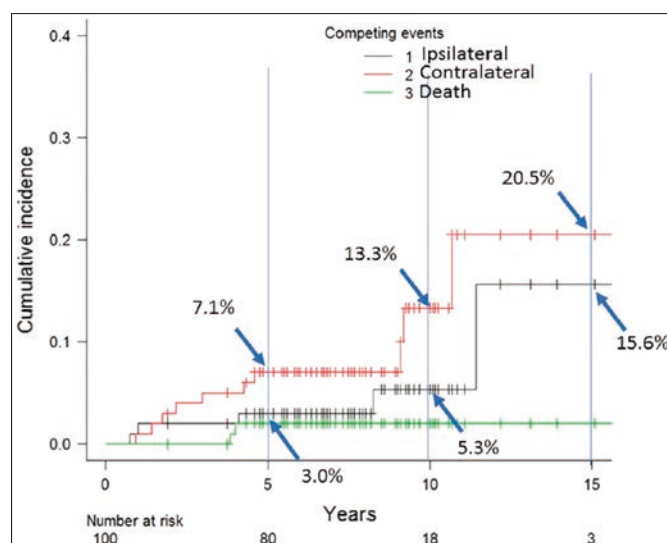


図4 当院において、部分切除術後、病理断端陰性で照射を省略した非浸潤性乳管がんの10年同側乳房内再発率と対側乳がんの累積発生率は、それぞれ5.3%, 13.3%でした (n=100; Ichihara S, et al. Cancer Med 2019; 8: 3359-69.)。主要な文献での10年同側乳房内再発率は12.9%とされています (J Natl Cancer Inst Monogr 2010; 41: 162-77.)。

◎多職種による情報の共有と、ひとりひとりにきめ細かな対応を、地域の医療機関とともに連携を深める

看護師が患者情報を拾い上げ、医療相談室、地域連携室、公認心理師らと共に情報を共有しています。積極的に乳がん地域連携パスを用い、紹介元のクリニックや地域の医療機関との連携を進めています。若年者のがん患者には、多職種でサポートチームを形成、医師、看護師、薬剤師が、きめ細かく介入しています。ご高齢の患者さんには高齢者総合機能評価を行い、可能な介入を行っています。遺伝カウンセラーがもれなく患者さんの医療情報を収集し、必要に応じ患者さんに説明をしています。担当医によってその情報提供が変わるものではなく、チームとして標準化されています。

◎このように当院プレストセンターでは、乳がんと診断され不安な気持ちになっている患者さん・ご家族に向き合い、信頼と安心感をもって納得して治療を受けて頂けるよう、それぞれの専門性を活かしながら多職種でチーム医療を行っています。安心・安全で質の高い医療を提供させていただきまので、どうぞ宜しくお願い致します。

腎臓内科病棟における薬剤総合評価調整加算の取り組み

薬剤部 試験検査主任 松木 克仁



【はじめに】

2020年度の診療報酬改定で、薬剤総合評価調整加算の改定と薬剤調整加算が新設され、入院時のポリファーマシー解消の取り組みが評価されるようになりました。これまでは2種類の内服薬が減薬された際にのみ算定が可能でありましたが、2020年度の改定により、処方の内容を総合的に評価し、変更を行った場合は薬剤総合評価調整加算として算定が可能となり、それに加えて2種類の内服薬が減薬された場合は、薬剤調整加算の算定が可能となり、2段階の報酬体系として、薬剤の総合的な調整も評価されるようになりました。名古屋医療センター（以下、当院）腎臓内科病棟では、多職種カンファレンスを行い、減薬や薬剤調整の取り組みを行ってまいりました。その中で行っていた、薬剤総合評価調整加算の取り組みと、実施状況・内訳について報告いたします。

【方法】

2023年4月から2024年3月までに当院腎臓内科病棟に入院した患者さんを対象としました。電子カルテを参照し、薬剤総合評価調整加算が算定された患者さんについて、減薬の理由や薬品の分類を後方視的に検証いたしました。

【結果】

2023年度に入院した230件の入院患者さんに対して薬剤総合評価調整加算の算定は81件で行われました。その内、38件で薬剤調整加算の算定も行われました。薬剤調整の内訳（重複含む）としては、腎機能低下に関連した薬剤調整が45件、血圧変化による薬剤調整が24件、継続不要な薬剤の中止が22件、電解質異常による薬剤調整が18件、有害事象による薬剤の中止が16件、薬物間相互作用による薬剤調整が2件、その他49件でした（図1）。また、腎機能低下に関連した薬剤調整の内訳としては、降圧薬の調整が42件と最も多く行われており、次いで電解質補正薬の調整が37件、

アシドーシス補正薬の調整および利尿薬の調整がともに19件、尿酸値低下薬の調整が14件で行われていました（図2）。

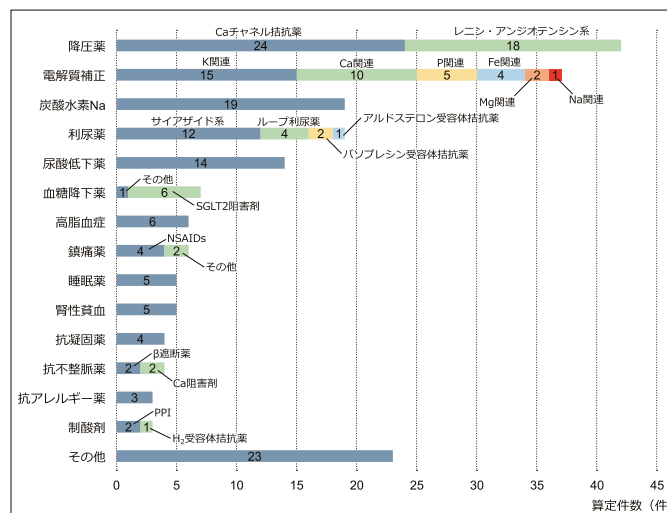


図2 腎機能低下に関連した薬剤調整 (45件) が行われた薬剤についての内訳

【考察】

腎臓内科病棟での薬剤総合評価調整加算の算定内訳としては、専門領域である腎機能関連の薬剤調整が算定の大部分を占めていました。しかしながら、薬物間相互作用や有害事象、ポリファーマシーの解消といった内容も多く見られており、薬剤師の専門性を活かして入院時の持参薬鑑別から退院まで継続的に評価を行うことが重要と考えられました。

【結論】

腎臓内科病棟における薬剤総合評価調整加算の取り組みにおいては、持参薬鑑別時から薬剤師が継続して評価を行うことで、腎機能だけでなく、内服している複数の薬剤を多角的に評価することが薬剤の適正使用・ポリファーマシーの解消につながると考えられました。

【学会発表】

松木克仁¹⁾、堀沢知世¹⁾、平野淳²⁾、田淵克則¹⁾、薄雅人¹⁾、平野隆司¹⁾

1) 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

2) 独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院

第34回日本医療薬学会年会 千葉 2024年11月2、3、4日

腎臓内科病棟における薬剤総合評価調整加算の取り組み（ポスター発表）

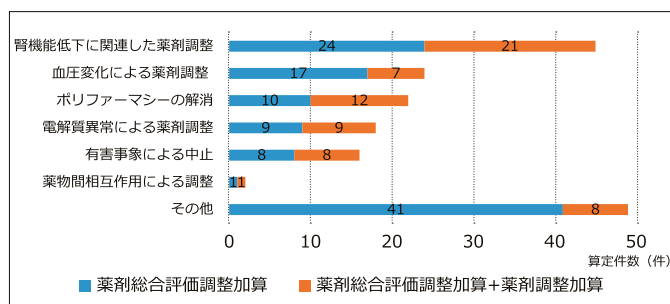


図1 薬剤総合評価調整加算の算定を実施した81症例の薬剤調整理由内訳を示した。

造血器腫瘍遺伝子パネル検査の開発

高度診断研究部長 眞田 昌



次世代シーケンスに代表されるゲノム解析技術の進歩により、造血器腫瘍の分子病態の理解が大きく進みました。急性白血病の国際的な疾患分類は、形態学を中心とした病型分類から、病型を規定する分子異常に基づく分子病型分類への再編が進み、ゲノム検査が病型診断に不可欠となっています。腫瘍細胞に生じたゲノム異常は、再発率や生命予後と関連することが明らかとなり、ゲノム異常を組み込んだ予後予測モデルが多くの疾患で提唱されています。しかし、造血器腫瘍診療で用いられてきた遺伝子検査で評価可能なゲノム異常は限られ、より網羅的に評価する検査が求められてきました。

2016～2019年に行われた「臨床ゲノム情報統合データ整備事業（AMED）」において、100人の造血器腫瘍患者さんを対象に前向きにDNAパネル検査を用いたクリニカルシーケンスの実行可能性研究を多施設共同臨床研究として行いました。約8割の患者さんに臨床的意義のあるゲノム異常が検出され、臨床的有用性が確認されました⁽¹⁾。2020年から大塚製薬株式会社を中心とした共同研究コンソーシアムに参加し、造血器腫瘍パネル検査の開発を進めてきました。RNAパネル解析を加えることで融合遺伝子の同定能も向上し、2025年3月には造血器腫瘍および類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査（造血器腫瘍遺伝子パネル検査）であるヘムサイト[®]が保険収載されました。

固形腫瘍を対象としたがん遺伝子パネル検査は2019年に保険収載され、がんゲノム医療中核拠点病院を中心としたがんゲノム医療提供体制の枠組みで実施されており、造血器腫瘍遺伝子パネル検査も同じ体制で行われます。出検施設で検査に関する同意を得た後に、腫瘍および正常検体を採取し、パネル検査を提出します。検査会社から返却されたレポートならびにC-CAT調査結果をもとに、エキスパートパネル（EP）の実施要件を満たす専門家で構成されるEPで検討したうえで、最終レポートが作成されます。最終レポートをもとに、出検施設において患者への結果説明、必要に応じて遺伝カウンセリングが実施されます。固形腫瘍は主に標準的治療が終了した患者に対し分子標的薬剤の選択を目的に行われるのに対し、造血器領域では診断困難例も含め診断時検査として保険承認されており、検査の時期や目的、EPでの協議内容も大きく異なります（表）。現行の固形腫瘍パネル検査では主治医に最終レポートが届くまでに約1か月間を要していますが、急性白血病などの一部の造血器腫瘍は、進行が非常に急速な経過をとることもあり、検査結果を迅速に返却することが求められます。日本血液学会では造血器腫瘍ゲノム検査ガイドラインにおいて、臨床的有用性が十分に確立し、かつ迅速な結果返却の有用性が高い遺伝子異常を「Fast –

表 造血器腫瘍遺伝子パネル検査の適応疾患・病期

初発時に算定できるもの

- 1 急性骨髄性白血病
- 2 急性リンパ性白血病
- 3 骨髄異形成症候群
- 4 骨髄増殖性疾患および類縁疾患
- 5 組織肉および樹状細胞腫瘍

従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍または類縁疾患と鑑別が困難な場合に、初発時に算定できるもの

- 1 アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫
- 2 インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫
- 3 T細胞非ホジキンリンパ腫
- 4 NK細胞非ホジキンリンパ腫
- 5 多発性骨髄腫

再発又は難治時に算定できるもの

- 1 急性骨髄性白血病

従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍または類縁疾患と鑑別が困難な場合に、再発又は難治時に算定できるもの

- 1 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
- 2 インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫
- 3 T細胞非ホジキンリンパ腫
- 4 NK細胞非ホジキンリンパ腫
- 5 慢性リンパ性白血病

病期を問わずに算定できるもの（既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る）

- 1 原因不明の著しい血球減少
造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回のみ

track対象遺伝子異常」と定義し、ヘムサイト検査においても該当する遺伝子異常が検出された場合は中間報告として比較的早期に結果を得ることが可能になっています。

パネル検査結果を適切に診療に活かすことで造血器腫瘍の最適治療につながることが期待されていますが、腫瘍発生に関わる遺伝性素因を有する血縁ドナーからの造血幹細胞移植後のドナー由来白血病発症の報告もあり、パネル検査で同定され得る生殖細胞系列のバリエーションの解釈や血縁ドナー候補者に対する検査の進め方など、遺伝医療体制の拡充も急務となっています⁽²⁾。

1. Yasuda T, Sanada M, Nishijima D, Kanamori T, Iijima Y, Hattori H, et al. Clinical utility of target capture-based panel sequencing in hematological malignancies: A multicenter feasibility study. *Cancer Sci.* 2020; 111(9):3367-78.

2. 「造血器腫瘍における遺伝子パネル検査体制のあり方とその使用指針」http://www.jshem.or.jp/uploads/files/Cancer%20Mi-G%20P%20Testing_rev20230330.pdf

COVID-19 パンデミック初期に看護師が認識した看護師長のリスクコミュニケーションに関する実態調査

看護部 中3階病棟 副看護師長・感染症看護専門看護師 木下 紀道



【はじめに】

感染症パンデミックのような予測困難な状況では、医療現場に混乱と不安が広がります。こうした中、看護師長が看護師に対してどのような情報を、どのように伝えるかという「リスクコミュニケーション (Risk Communication: 以下RC)」の質が、現場対応に大きな影響を及ぼすと言われます。しかし、看護師が看護師長のRCをどのように認識したかについて、定量的に評価した研究はありません。そこで、COVID-19 パンデミック初期に感染患者を直接ケアした看護師による、看護師長のRCに関する認識と関連因子を明らかにし、今後の感染症危機におけるRC実践に向けた示唆を得ることを目的として研究を行いました。

【方法】

本研究は2023年5月に実施した横断的質問紙調査です。対象は、2020年1～10月に首都圏のCOVID-19重点医療機関で勤務し、感染患者を直接ケアした看護師としました。RCの評価には、米国CDCが提唱するCERC (クライシス・緊急事態リスクコミュニケーション) の6原則をもとに、26項目から成る質問紙を作成しました。設問案は専門家の助言および予備調査をもとに精練し、探索的因子分析とCronbach's α によって妥当性と信頼性を検討しました。CERCに関連する因子の検討には、施設特性および個人属性を変数として、Mann-WhitneyのU検定、Kruskal-Wallis検定を行いました。実施に先立ち、倫理委員会の承認を得ました。

【結果】

有効回答は443件、回収率は23.4%、有効回答率は94.1%でした。年齢中央値は34歳でした。探索的因子分析により「共感・敬意」「迅速性・正確性・信頼性」「行動促進」

	CERC総合		共感・敬意		迅速性・正確性・信頼性		行動促進	
	中央値	p値 調整済p値 ^{†)}	中央値	p値 調整済p値 ^{†)}	中央値	p値 調整済p値 ^{†)}	中央値	p値
リーダー役割の有無 ^{a)}								
あり	5.21	.424	5.33	.544	5.00	.689	5.43	.173
なし	5.38		5.39		5.00		5.57	
事前の意思確認の有無 ^{a)}								
あり	5.42	<.001	5.56	<0.01	5.13	<.001	5.57	<.001
なし	4.87		4.89		4.75		5.00	
従事決定時点の意欲 ^{b)}								
①意欲あり	5.50	①-③	5.67	①-③	5.50	①-③	5.71	
②どちらとも言えない	5.18	.007	5.22	.023	5.00	<.001	5.43	.082
③意欲なし	5.12	.005	5.22	.028	4.81	.001	5.21	
個人防護具充足度 ^{a)}								
不足あり	5.11	.046	5.11	.114	4.94	.069	5.29	.074
不足なし	5.46		5.46		5.13		5.71	
重症患者担当の有無 ^{a)}								
あり	5.17	.094	5.22	.041	5.00	.335	5.43	.147
なし	5.33		5.44		5.00		5.57	
専従CNSICN/CNICの有無 ^{a)}								
あり	5.28	.494	5.33	.291	5.00	.633	5.43	.852
なし	5.11		5.00		5.00		5.43	
COVID-19看護従事開始時期 ^{a)}								
2020年1～5月(第2波到来前)	5.29	.130	5.33	.165	5.00	.149	5.43	.117
2020年6～10月(第2波到来時)	4.90		4.89		4.81		5.14	

a) Mann-WhitneyのU検定 b) Kruskal-Wallis検定 †) Bonferroni補正

図2 CERCに関連する個人属性

複数の個人属性に関し、CERC 得点または3つの因子得点のいずれかで有意差が見られた。

の3因子が抽出され、いずれもCronbach's α は0.9以上で高い内的整合性を示しました。CERC総合得点の中央値は5.24(7点満点)であり、看護師長のRCは概ね肯定的に認識されていました。

また、事前に業務への意思確認があった群や、従事時点で意欲が高かった群ではRC得点が有意に高く、個人防護具の不足を認識していた群や、重症患者を担当していた群では得点が低い傾向が見られました。

【考察】

本研究から、看護師長のRCは概ね肯定的に評価されていたことが示されました。また、RCの評価には、上司による事前の意思確認や本人の意欲、物資の充足状況、担当患者の重症度など、複数の要因が関連していました。これらの結果は、RCの受け止め方が、個々の状況や職務環境によって変化しうることを示唆します。今後の感染症危機に備えるう

えでは、CERC原則に基づいた丁寧な対話や参加型意思決定、意欲を育むための平時からの教育・演習、重症患者を担当する看護師への配慮、個人防護具の備蓄といった多層的な支援体制を、組織として整えることが、管理者によるRCの実効性を高める鍵になると考えられます。

木下紀道・佐藤ゆか・青山恵美・長崎由紀子、第44回日本看護科学学会、熊本、2024年12月7日・8日、COVID-19パンデミック初期に看護師が認識した看護師長のリスクコミュニケーションに関する実態調査(口演)

項目内容		想定した因子	因子1	因子2	因子3
共感・敬意	因子1: 共感・敬意(9項目)				
	看護師に対して、誠実に情報を伝えていた	信頼性	.711	.344	-.122
	看護師の意欲を把握しようと努めていた	共感	.890	.172	-.122
	看護師の感情に寄り添った言葉をかけていた	共感	.956	.043	-.098
	看護師のニーズを把握しようと努めていた	共感	.741	.101	.119
	看護師の一致団結をうながしていた	共感	.528	.086	.274
	看護師の疑問や質問に耳を傾けていた	敬意	.828	.015	.108
	看護師の意見を尊重していた	敬意	.759	.081	.088
	看護師に対して感謝を伝えていた	敬意	.874	-.208	.186
	看護師の頑張りを認めていた	敬意	.878	-.178	.166
迅速性・正確性・信頼性	因子2: 迅速性・正確性・信頼性(8項目)				
	COVID-19患者受け入れに関する施設の方針について、迅速に伝えた	迅速性	.069	.918	-.254
	あなたがCOVID-19看護に従事する上において重要と考える情報を、適切なタイミングで伝えた	迅速性	.071	.913	-.126
	看護師長が伝える情報の内容は、理に過っていた	正確性	.212	.600	.059
	状況の変化に応じて、情報の内容を追加・更新し続けていた	正確性	.034	.629	.243
	確定していることと確定していないことを明確にしていた	正確性	-.019	.792	.082
	COVID-19に関連して地域で生じている状況を明確に伝えていた	信頼性	-.065	.559	.345
	COVID-19に関連して組織全体で生じている状況を明確に伝えていた	信頼性	-.184	.855	.199
行動促進	因子3: 行動促進(7項目)				
	看護師の感染予防行動を促す情報について、一貫性をもって伝えた	行動促進	.204	.277	.480
	看護師の感染予防行動を促す情報について、わかりやすく伝えた	行動促進	.246	.109	.634
	看護師の感染予防行動を促す情報について、繰り返し伝えた	行動促進	.158	.130	.675
	推奨される感染経路に関して情報提供を行なった	行動促進	.118	.053	.716
	感染源への曝露を最小限にするための対策について情報提供を行なった	行動促進	.139	-.016	.799
	個人防護具の着脱方法に関してトレーニングする機会を提供した	行動促進	.014	-.110	.805
	実用的なマニュアルを整備した	行動促進	.008	.078	.668
寄与率(%)			66.8	7.0	4.4
信頼性係数(Cronbach's α)					
因子1					.970
因子2					.947
因子3					.943
CERC設問全体					.978

図1 看護師長によるリスクコミュニケーション(RC)評価項目の因子構造と信頼性の検討
探索的因子分析の結果、RC評価項目は3因子構造を示し、高い信頼性が確認された。

ICUに入室した脳神経外科患者に対する経腸栄養プロトコル導入

栄養管理室 管理栄養士 坪井 涼



【はじめに】

急性期脳神経外科患者さんは腸管機能に問題が無いものの、意識障害や嚥下障害により栄養補給方法として経腸栄養が選択されることが多数あります。「重症患者の栄養療法ガイドライン」においては、早期から経腸栄養を開始することが推奨されており、「48時間以内」の開始が目安となります。早期に栄養開始することや必要栄養充足に向けた計画的な増量を目的として、脳神経外科患者さんに対する経腸栄養プロトコルを作成しました。(図1) 2023年4月より運用を開始したため、導入前後の状況を報告いたします。

DAY	経腸栄養剤	流量 (ml/h)	Total投与量/day				胃内残量がある場合 (投与前に確認)		
			水分 (ml)	Ene (kcal)	Pro (g)	K (mEq)			
1	グルタミンF 300ml × 1回	50	300	80	10	0.4	胃内残量がある場合 (投与前に確認)		
6時間後、有害事象無しの場合、DAY 2以降へ							100ml 以下	100~ 250ml	それ 以上
2	ペプタメンAF 50ml × 3回	20	116	225	14.3	8.9	胃内に 戻して 通常投与 100ml以下	投与ス キップ	経腸栄養 を中止し 原因検 索
3	ペプタメンAF 100ml × 3回	30	233	450	28.5	17.8		50ml/回 のみ投与	
4	ペプタメンAF 150ml × 3回	50	349	675	42.8	26.8			
5	ペプタメンAF 200ml × 3回	70	465	900	57.0	35.7			
6	アイソカルサポート 200ml × 3回 白湯 100ml × 3回	70	458	899	34.2	18.4		胃内に 戻して 通常投与 100ml以下	
7	アイソカルサポート 267ml × 3回 白湯 100ml × 3回	80	612	1200	45.6	24.6	167ml/回 のみ投与		
8~	有害事象が無い場合は必要栄養量充足を目指し増量を行う。輸液を減らすごとに白湯量調整								

図1 経腸栄養プロトコル

【方法】

プロトコル導入前後を比較するために、導入前(2022年4月から2023年3月まで)と導入後(2023年4月から2024年4月まで)の期間を対象とし、当院ICUに入院した脳神経外科患者さんのうち、ICU在室中に経腸栄養を開始した脳卒中患者さん、もしくは頭部外傷のある患者さん36名(66.6 ± 13.9歳)を調査しました。プロトコル導入前の患者さん(導入前群)と、プロトコルを使用した患者さん(導入後群)の、絶食日数、在院日数、投与エネルギー量、排便回数、manual muscle testing(以下MMT)、早期栄養介入管理加算件数を調査比較しました。

【結果】

絶食日数は導入前群が2.5 ± 1.2日、導入後群が2.6 ± 1.4日でした。在院日数は導入前群が35.4 ± 17.4日、導入後群では47.2 ± 39.7日となりました。経腸栄養量は入院時から3日目、7日目、14日目、21日目で導入前群が84 ± 122 kcal、664 ± 371 kcal、988 ± 392 kcal、1053 ± 350 kcal、導入後群が72 ± 57 kcal、528 ± 374 kcal、1085 ± 347 kcal、1077 ± 262 kcalの順で増量されている結果となりました。(図2) 排便回数については入院時から3日目、7日目、

14日目、21日目の順で、導入前群が、0.5 ± 1.1回、0.6 ± 1.1回、1.0 ± 1.0回、1.2 ± 1.1回、導入後群で、0.3 ± 0.8回、0.4 ± 1.1回、1.0 ± 1.1回、0.9 ± 0.9回の排便があり、導入前群と差は認めませんでした。入院時、退院時のMMTで優位な差は認めませんでした。プロトコル完遂率は83%でした。経腸栄養開始にかかる早期栄養介入管理加算件数は、導入前群が0.2 ± 0.5回、導入後群が0.7 ± 1.2回、取得率は17%から33%へ増加しました。(図3)

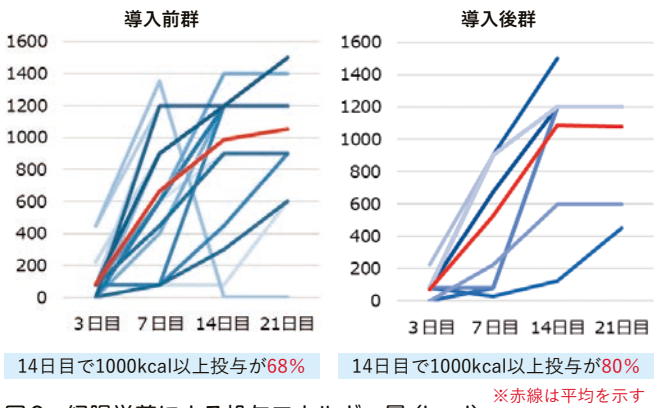


図2 経腸栄養による投与エネルギー量 (kcal)

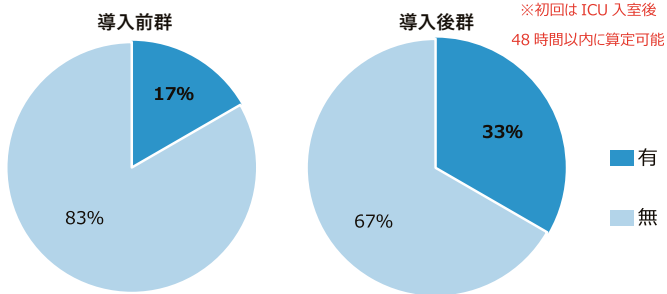


図3 経腸栄養開始にかかる早期栄養介入管理加算取得率 (%)

【考察】

プロトコル導入後、約8割の患者さんが経腸栄養管理を問題なく遂行できていました。プロトコルによって、栄養開始の基準が明確化され段階的な増量や速度調整を伴う早期栄養の標準化につながり、医療者、治療を受ける患者さん側ともにメリットがあったと推察されます。

【学会発表】

坪井 涼、後藤 陽菜、鈴木 絢子、太嶋 友里、戸谷 和佳奈、今泉 良典、飛野 矢、小島 章孝
第78回国立病院総合医学会 大阪 2024年10月18日(金)、19日(土)
ICUに入室した脳神経外科患者に対する経腸栄養プロトコル導入(ポスター)

サンプルサイズが小さい単群臨床試験における制限付き平均生存時間の推定に対する打ち切りの影響

臨床研究センター 臨床研究企画管理部 生物統計研究室長 橋本 大哉



【はじめに】

制限付き平均生存時間 (restricted mean survival time : RMST) は、臨床研究においてイベント発生までの時間型データを要約するために使用される指標の1つです。比例ハザード性を仮定する必要がないので、近年、臨床研究で広く用いられるようになってきました。しかし、サンプルサイズが小さいランダム化比較試験では、RMSTの差の分布が正規分布から著しく逸脱するために誤って有意差ありと判断する確率が増大することが指摘されています。それに対処するために、並べ替え検定やコーニッシュ・フィッシャー展開を用いる方法など、いくつかの方法が提案されています。一方で単群のRMSTの推定では、サンプルサイズが小さい場合にはロジット変換を適用することで良好な信頼区間を推定することが知られています。しかし、打ち切りがある状況では検討されていませんでした。

【方法】

わたしたちは、1標本の生存関数が指数分布にしたがう場合のRMSTの区間推定に対する打ち切りの影響を数値シミュレーションによって評価しました。具体的には、3種類のイベントの分布 (図1A) と4種類の打ち切りの分布 (図1B) を仮定し、それらを独立に組み合わせた12種類のシナリオを準備しました。そして、シナリオごとに1試験25例として50,000試験分のデータを生成しました。RMSTの信頼区間の構成には変換なし (NT)、逆正弦平方根変換 (ASR)、ロジット変換 (Logit)、二重対数変換 (CLL) を用いました。性能の評価指標は、被覆確率 (信頼区間が真値を含む確率 [ここでいう確率は、“50,000試験のうち、信頼区間が真値を含んだ試験数を信頼区間が構成できた試験数で割った値×100”]) と真値に対する上側と下側の誤差確率 (それぞれ信頼区間が、真値を含まずその上側に位置する確率、真値を含ま

ずその下側に位置する確率) としました。本研究では区間推定の信頼係数を95%と設定したので、被覆確率は95%、上側と下側の誤差確率はそれぞれ2.5%になるのが理想です。

【結果】

真のイベント発生率が低い状況では、打ち切り確率が高くなるにつれてRMSTの信頼区間が推定できない割合が増加しました。これはイベントが複数例で発生しないとRMSTのバラツキ (標準誤差) が推定できないためです。被覆確率への影響では、イベント発生率が低い状況では、打ち切りが多くなるにつれて被覆確率を増加させましたが、変数変換を施すことによって変換なしに比べると95%に近い被覆確率を維持しました (図2A)。また、上下の誤差確率への影響では、打ち切りの確率が高くなるにつれて過大評価する上側の誤差確率を減少させましたが、過小評価する誤差確率にはほとんど変化がありませんでした。そして変数変換は、変換しない場合に比べて、打ち切りの上側の誤差確率への影響を軽減させました (図2B)。

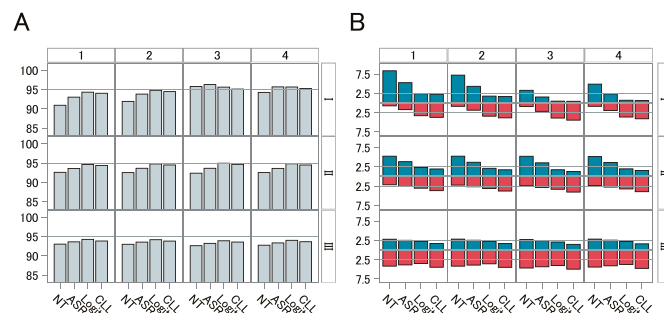


図2 被覆確率の結果 (A) および上側と下側の確率誤差の結果 (B) 上側の確率誤差を青緑が、下側の確率誤差を濃赤がそれぞれ表す。

【考察】

イベント発生率が低い場合には、打ち切りの影響が特に強いいため注意が必要と考えられました。また、変数変換を用いることによって打ち切りの信頼区間の推定への影響を軽減する可能性があることが分かりました。

【学会発表】

Hashimoto H, Kada A. The 44th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics. 2023年8月27-31日 Milan, Italy. Impact of Censoring on Estimation for Restricted Mean Survival Time in Small Sample Size (Poster)

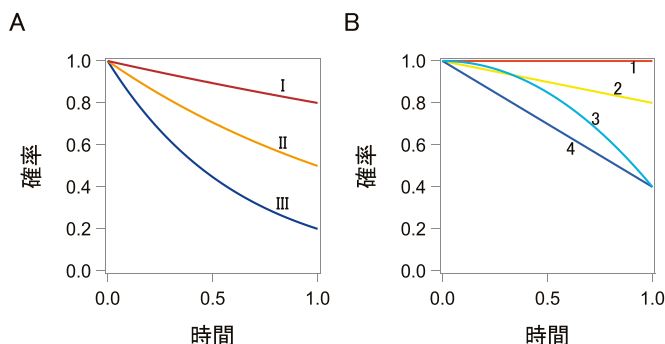


図1 イベントを発現していない確率と時間の関係 (A) および打ち切りを起こしていない確率と時間の関係 (B)