



「平成29年度 独立行政法人国立病院機構 東海北陸グループ 臨床検査技師実習技能研修」研修会報告



臨床検査科細菌血清主任 棚橋 真規夫

【はじめに】

近年、医療の高度化に伴い、医療の分業化・専門化が進んでいます。質の高い医療を提供するためにはこれまで以上に各分野の専門性の深化が求められ、各分野が相互に連携して情報を共有するチーム医療が不可欠となっています。臨床検査技師は精度保証された信頼性の高い検査結果を提供することがチーム医療への貢献として求められています。

国立病院機構は政策医療や地域のための医療を提供するために、施設ごとに様々な特徴を有し専門性が異なります。名古屋医療センターは機能強化を図り、診療、臨床研究、教育研修、情報発信を実施しています。特に、血液、造血器疾患の分野では全国を代表する高度専門医療施設として、高度先駆的医療を行っています。血液内科では、各種貧血、血小板減少症（厚生労働省特定疾患も含む）、急性白血病、慢性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群まで幅広く診療しています。診療には十分な知識と経験を持った医

師が中心となりチーム医療を行っています。その一員として、臨床検査技師には血液検査にかかる専門知識と検査技術が求められます。

東海北陸グループでは所属する臨床検査技師の知識・技能の向上と均てん化、チーム医療の一層の推進及び医療安全に貢献することを目的に、2年に一度「臨床検査技師実習技能研修」を開催しています。今回の研修は特に血液検査に焦点を当て、当院で実施されましたのでここにその概要を報告させていただきます。

【研修概要】

平成30年3月15日（木）から2日間の日程で開催されました。オーガナイザーは当院の臨床検査科血液部門で、講師は当院のスタッフを中心に、一部外部講師を招聘しました（表1）。東海北陸グループ20施設から7名の臨床検査技師が参集しました。

表1 研修プログラム

【1日目】		
各種貧血の見分け方	NMC 血液内科 医師	國富 あかね
白血病の概要について (WHO2016) FAB分類との比較	NMC 血液内科 医師	國富 あかね
骨髄液及び末梢血液標本作製と鏡検（特殊染色を含め） 症例検討と確定診断のための追加検査（血液検査技師の意義）	NMC 臨床検査科	棚橋 真規夫
【2日目】		
日本検査血液学会認定血液検査技師取得を目指して ～筆記試験、実技試験、ビデオ問題などの模擬テスト～	NMC 臨床検査科	棚橋 真規夫
血小板機能検査と疾患	NMC 臨床研究部 分子診断研究室長	國島 伸治
R-CPC：血液内科医による検査データの読み方 治療とデータ変動の解釈	NMC 血液内科 医長	宮田 泰彦
フローサイトメーター検査と実例 形態との比較～パネル選択を中心に～	NMC 臨床検査科	天雲 美里
凝固線溶検査とビットホール DIC 診断基準と分子マーカー	医王病院臨床検査科	野崎 慎司

目次

「平成29年度 独立行政法人国立病院機構 東海北陸グループ 臨床検査技師実習技能研修」研修会報告	臨床検査科細菌血清主任 棚橋真規夫	1-2
大腸癌治療の最前線	病棟部長・外科科長 片岡 政人	3
人工心臓に関する安全装置設置状況調査からの一考察	臨床工学室 臨床工学技士長 高井 浩司	4
2018年度第3回CPCレポート	研修医 日比麻理子	5
学会発表報告：A病院の医療関連機器圧迫創傷の現状と課題	皮膚・排泄ケア認定看護師 杉下 佳栄	6
当院における院内急変の現状	救命救急センター 集中ケア認定看護師 本荘 弥生	7
治験・臨床研究における検査機器の精度管理の取り組みについて	臨床研究企画管理部CRC室 臨床研究コーディネーター 西川奈津紀	8



図1 貧血の講義風景

造血器疾患の分子病態の解明と医療技術の進歩により、診断には遺伝子検査が導入され、細胞形態、免疫形質と染色体・遺伝子異常に基づく病型と予後リスクを体系化したWHO分類が取り入れられ、WHO改訂第4版では新しいカテゴリーが設けられました。造血器疾患の治療にはCD20、Bcr-Abl、JAK、CCR4を標的とした分子標的抗がん剤の適応が承認され、治療の選択肢が拡大しています。予後リスクに基づく層別化さらに個別化治療が推進され、検査診断に基づく病型診断の重要性は増大しています。これらに関する最先端医療の現状と遺伝子検査の動向を学びました(図1)。

形態診断は詳細な病型・病期分類に必須であり、その基盤は染色です。精度の高い形態診断をするための各種染色の意義、疾患と染色態度、染色の実施に関わる注意点などをISO15189:2012認定施設である当院の運用をもとに実習形式で学びました(図2)。またフローサイトメーター「BD FACSCanto II」や「CELL-DYN Sapphire」を見学し、形態を基にして各種疾患の解析ポイントを解説していただきました。



図2 染色実習風景

造血器疾患を理解する上で止血機構の理解も重要です。血小板形態に加え、血小板機能検査の原理と解析方法をご講演いただきました。凝固・線溶検査について、凝固カスケードと検査項目、「日本血栓止血学会DIC診断基準2017年版」の診断アルゴリズムに従った検査結果の見方、妊娠による凝固能の変化などを学びました。

R-CPC (reversed clinicopathological conference) は検査結果から病態を推測しますが、医師が身体所見や症状からどの検査を依頼し、検査結果をどのように診療に還元していくかを加味してご講演いただきました。参加者全員で症例に向き合い、検査情報を結び付け、疾患と病態の理解を深めることができました(図3)。



図3 R-CPC風景

【まとめ】

臨床検査の主たる業務である「分析」に「解析」を加えることで、検査結果の付加価値を高めることができます。チーム医療に欠かせない一員として臨床検査技師の存在意義を向上させることで、医療へのより積極的な貢献が果たせます。今回の研修参加者のキャリアは一年から十数年と幅広く、血液部門での経験年数は浅い方が多い状況でした。少人数ですが、講義における質疑応答は活発で実習態度も積極的な印象を受けました。研修の目的は概ね達成できたものと思います。

チーム医療は多職種とのスクラムに力点を置いたものですが、臨床検査技師は検査部門間の連携も忘れてはなりません。部門間の連携をスムーズに行えるようになれば、医療過誤リスクを軽減し、全体としてより高品質な臨床検査が提供できると期待できるからです。我々臨床検査技師は今後もこのような研修会を通じてチーム医療の一員として専門性を発揮できるように貢献していきたいです。

大腸癌治療の最前線

病棟部長・外科科長 片岡 政人



1990年代後半以降、外科領域では手術、手術前後の管理などが大きく変化してきました。今回は、大腸癌の治療で特に大きく変化した点についてお話ししたいと思います。

【抗癌剤治療】

1990年代までは、大腸癌に効果のある抗癌剤は5-FU系の抗癌剤くらいしかありませんでしたが、2000年代に入り大腸癌に有効な抗癌剤、分子標的薬が徐々に増え、一気に大腸癌の生存期間が延びてきました。現在では、肝臓や肺などに転移があったり、周囲に広がって切除できない癌であっても、抗癌剤治療を行って切除できるようになってきました。

【肛門温存手術】(図1)

癌が肛門に近い直腸癌の場合、肛門を切除して人工肛門を作ることが一般的ですが、括約筋間直腸切除術 (ISR) が2000年以降に日本で多く行われるようになり、かなり肛門に近くても人工肛門を作らなくてすむようになってきました。肛門は内肛門括約筋と外肛門括約筋でできており、このうち内肛門括約筋のみを切除し外肛門括約筋を残した状態で肛門と腸管をつなぐ手術のことで、癌の進行度、深さにもよりますが、肛門縁(肛門の一番外)から2~5cmほどのところにある癌に対して行われます。

しかし、肛門の括約筋という排便に影響する筋肉を切除するわけですから便失禁(便が漏れること)などの問題があり、7%程の患者さんは2年たっても便失禁の状態が続くと報告されています¹⁾。当院でも行っている手術ですが、まだ限られた病院でしか行われていませんので一度相談していただけたらと思います。

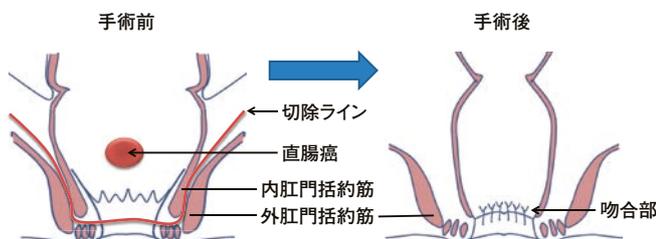


図1 括約筋間直腸切除術 (ISR)

内肛門括約筋を切除して肛門を温存します。外肛門括約筋は温存し、肛門と切除した口側の結腸を吻合します。

【腹腔鏡下手術、taTME、単孔式手術、ロボット手術】

大腸癌に対する腹腔鏡下手術は2000年以降に増加し、当院でも大腸癌に対し年100例以上、約15年間で1200例ほどの患者さんに行ってきました。

腹腔鏡下手術は、開腹手術と比べて低侵襲であると言われています。日本で行われた試験では、腹腔鏡下手術は開腹手術に比べ手術時間は長くなりますが、出血量が少なく、腸管運動の回復も早く、かつ入院期間が短いなどの結果が出ています²⁾。長期的には全生存期間(OS)における非劣性は証明できませんでしたが生存率はほぼ同じであったため(表1)、結腸癌に対する腹腔鏡下手術はオプションで許容されうると位置付けられました³⁾。

表1 JCOG0404 試験の全生存率³⁾

	開腹手術群 (n=528)	腹腔鏡下手術群 (n=529)
3年生存率(95%信頼区間)	95.8%(93.7%-97.2%)	96.0%(94.0%-97.4%)
5年生存率(95%信頼区間)	90.4%(87.5%-92.6%)	91.8%(89.1%-93.8%)

腹腔鏡下での拡大視野は直腸癌手術のように骨盤内などの狭く奥深いところでは大きなメリットがあります。さらに、人間の手首より可動域が広く3次元画像であり、手振れ防止機能がついたロボット手術が日本でも直腸癌に対し保険収載されました(da Vinci手術)。欠点としては、触覚の欠如、ロボットのアームが大きくアーム・鉗子同士の干渉が起こり得ること、高価であることなどがあり、これらの欠点を克服する技術の研究が日本などですすめられています。他には、会陰の方から単孔式の腹腔鏡下手術器具を用いて直腸を剥離するtaTMEや、小切開創の数を減らしたり一つの開腹創から行う腹腔鏡下手術(単孔式手術)という方法も行われています。3Dや4Kなどの内視鏡画像機器の進歩も著しく、今後さらに治療法が改良されていくものと思われます。

【文献】

- 1) Ito M, et al. Dis Colon Rectum 2009; 521:64-70.
- 2) Yamamoto S. et al. Annals of Surgery 2014; 260: 23-30.
- 3) Kitano S. et al. Lancet Gastroenterol Hepatol 2017; 2: 261-268.

人工心肺に関する安全装置設置状況調査からの一考察

臨床工学室 臨床工学技士長 高井 浩司



【はじめに】

心臓や大血管の手術の際、その多くは心臓を静止させた状態でおこないます。特に脳は常温で3～4分血流が途絶ただけで、不可逆的なダメージを受ける事になります。そのため術中は心臓と肺の機能を代行する「人工心肺」という生命維持装置を使用し、全身の血流を保ちます。

従って、人工心肺装置の稼働中にトラブルが発生すると重大な事態を引き起こす事になります。

日本体外循環技術医学会 (JaSECT: The Japanese Society of Extra- Corporeal Technology in Medicine) は2007年に人工心肺装置に関する安全装置の設置基準 (JaSECT 勧告) を出すとともに、2年毎に安全装置の設置状況の調査を行い2018年にJaSECT 勧告の第6版を改訂版として発信しました。

今回は安全装置の設置状況の調査結果に関わり、その設置状況の推移とJaSECT 勧告 第5版の遵守率について調査しましたので報告します。

【対象および方法】

2010年は日本心臓血管外科学会認定の基幹施設および関連施設 (423施設)、2012年以降はJaSECT会員の所属する全国の医療機関 (2012年：555施設、2014年：634施設、2016年：647施設) を対象とし、アンケート方式による1施設1回答としました。

【結果】

アンケートの回収率は2010年：70.0% (296施設 / 423施設)、2012年：78.2% (434施設 / 555施設)、2014年：79.0% (501施設 / 634施設)、2016年：79.0% (515施設 / 647施設) で、該当期間に実際に人工心肺を実施した施設は2010年：296施設、2012年：415施設、2014年：454施設、2016年：465施設でした (表1)。

JaSECT 勧告では、極めて重大な事故への対策で、ある程度必要性が周知されていて、現場レベルで達成でき、他に代わる有効な安全対策がないものを「必須」、重大な事故への有効な対策にもかかわらず、装置が高価であったり、現時点では複数の人工心肺装置メーカーが販売していないものを「強く推奨」、理想的には設置したほうが良いもの、また、これに代わる安全対策もあり、別な安全策を取っても良いものを「推奨」と項目を分類していますが、このうち「必須」項目の遵守率は96.1%で、「強く推奨」項目は87.4%、「推奨」項目は66.1%でした。特に送血フィルターに関連した項目の遵守率が上がらなかったのは、近年、送血フィルター内蔵型人工心肺の販売が影響していると捉えています。また、前回比で遵守率が下がった項目であっても施設数の実数では上がっていました (表2)。

表1 対象及び回収率

調査年	対象施設	施設数
2010	日本心臓血管外科学会認定の基幹施設、関連施設	423施設
2012		555施設
2014	JaSECT会員の所属する全国の医療機関	634施設
2016		647施設

【回収率と人工心肺実施施設】

調査年	回収施設数 / 対象施設数	回収率	人工心肺実施施設
2010	296施設 / 423施設	70.0%	296施設
2012	434施設 / 555施設	78.2%	415施設
2014	501施設 / 634施設	79.0%	454施設
2016	515施設 / 647施設	79.6%	465施設

表2 勧告の遵守率 (推移)

	2010 n=296	2012 n=415	2014 n=454	2016 n=465	
必須	レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置	94.2%	96.8%	97.4%	97.5%
	送血ポンプと人工心肺の間の圧の常時モニタリング	83.1%	90.6%	93.3%	97.4%
	送血ポンプの高圧時のアラーム機能	81.1%	92.1%	94.9%	94.7%
	フィルタ入口圧の回替 or 追加的なモニタリング	75.8%	70.3%	57.1%	77.5%
	遠心ポンプ送血での流量計の取り付け	76.0%	100.0%	100.0%	99.7%
	送血フィルタ or エアトラップを送血回路へ取付け	99.0%	99.8%	99.6%	99.1%
	心筋保護液の注入圧のアラーム機能	95.2%	96.6%	98.4%	99.4%
	静脈血酸素飽和度(SvO ₂)のモニタリング	93.6%	93.5%	96.9%	97.2%
	送血ポンプ手動装置の常備	—	—	99.8%	99.8%
	送血ポンプでのバッテリー内蔵	—	99.0%	98.4%	99.1%
強く推奨	レベルセンサーによる送血ポンプの制御	48.3%	60.8%	68.9%	76.5%
	気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置	61.9%	70.5%	79.6%	83.2%
	気泡検出による送血ポンプの制御	42.6%	69.9%	71.3%	72.4%
	ローラーポンプ送血での高圧時の制御	41.9%	75.9%	83.3%	89.6%
	遠心ポンプ送血での逆流防止策	90.9%	91.3%	91.7%	97.4%
	送血フィルタの取り付け	94.6%	93.0%	95.6%	93.3%
	心筋保護液注入圧での注入ポンプの制御	79.7%	81.1%	85.7%	89.0%
	心筋保護液回路への気泡検出器取り付け	61.8%	68.6%	79.3%	82.2%
	ベント回路へ逆流防止弁の取り付け	86.8%	85.2%	91.8%	92.7%
	ポンプシステム全体のバッテリー内蔵	—	83.8%	87.9%	97.8%
推奨	動脈血の連続ガスのモニタリング	70.9%	74.7%	78.8%	81.5%
	遠心ポンプ送血での低流量アラーム設定	43.9%	53.3%	51.8%	58.1%
	遠心ポンプ送血での高圧時のポンプ制御	16.9%	34.6%	44.3%	52.9%
	送血フィルタの入口圧を常時モニタリング	68.4%	66.0%	49.0%	61.0%
	送血フィルタと送血カニューレ間の圧の追加測定	40.5%	42.9%	51.7%	—
	送血フィルタ、人工心肺の気泡抜き回路への逆流防止弁	71.9%	72.9%	71.2%	87.0%
	心筋保護液回路の気泡検出によるポンプ制御	—	—	—	88.3%
	ポンプシステムの予備の電源コードの常備	—	63.7%	37.2%	45.1%
	予備ポンプの常備	87.8%	84.8%	84.5%	90.5%
	予備センサーの常備	—	—	—	30.6%

【考察】

人工心肺は、心臓手術中に心腔内を無血視野にするために静脈から取り込んだ血液を一旦、大気開放された静脈リザーバーに貯血、人工肺でガス交換し、血液フィルタを介し異物除去した後に大動脈に送血します (図1)。近年、JaSECTが実施した別の調査では630例に1回、国内では3日に一度の割合で人工肺の詰まる状況を認め、そのうち循環を停止するなどして人工肺の交換を余儀無くされたのが1,300例に1回の割合で発生した事が判っています。

人工肺の詰まりを適切に判断するためには人工心肺の血流から生じる圧力を測ることが必要であることが勧告にも示されており、今後はこの圧力警報を適切な範囲に設定する事の普及が人工心肺に関する安全性を向上させることであり、今後も人工心肺に関する安全対策に一躍を担えればと考えています。

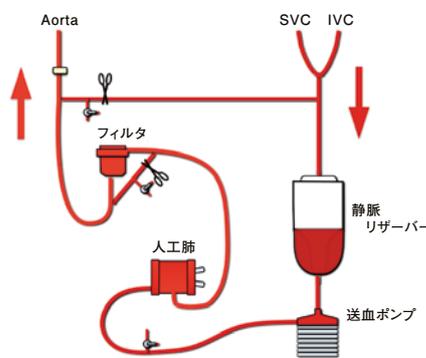


図1 人工心肺回路

2018年度第3回CPCレポート

研修医 日比 麻理子



【はじめに】

悪性リンパ腫はしばしば肝臓に浸潤し肝機能障害を呈することがあります。2018年度第3回CPC「敗血症疑いで入院したが最終的に剖検にて悪性リンパ腫の肝浸潤に伴う急性肝不全が疑われた一例」を報告します。

【患者】

63歳 男性

【既往歴】

糖尿病、完全房室ブロック (61歳の時にペースメーカー留置)

【現病歴】

2018年5月頃から食欲不振、体重減少を自覚していました。6月末に38度台の発熱があり前医を受診したところ、肝胆道系酵素が上昇していたため胆管炎疑いで入院となりました。Hb 6.6g/dlと貧血を認めたため消化管出血の疑いで上部消化管内視鏡検査を施行されましたが、明らかな活動性出血は認められませんでした。退院後、精査のため当院消化器内科へ入院する予定でしたが、発熱、意識レベル低下、体動困難のため救急搬送されました。

【入院時身体所見】

意識 E3V5M6、体温40.0℃、血圧89/50 mmHg、心拍数121回/分、SpO2 99% (リバーマスク10L)、呼吸数37回/分。全身：皮膚の黄染あり、眼瞼結膜：両側眼瞼結膜に黄染あり、頭頸部：頸部リンパ節腫脹なし。

【入院時検査所見】

血液検査：白血球 5000 / μ L、赤血球 175 万/ μ L、Hb 4.9 g/dL、血小板 12.6 万/ μ L、アルブミン 0.9 g/dL、AST 64 U/L、ALT 34 U/L、ALP 1008 IU/L、 γ GTP 91 U/L、クレアチン 2.04 mg/dL、BUN 48 mg/dL、CRP 19.75 mg/dL。

主な入院時所見			
【血算】	【生化】	【凝固】	
WBC 5.0×10 ³ / μ L	TP 5.0 g/dL	CRP 19.75 mg/dL	APTT 37.4 sec
Lymph 9.0%	Alb 0.9 g/dL	UA 5.0 mg/dL	PT/INR 1.43
Neut 70.5%	AST 64 U/L	UN 48 mg/dL	D-dimer 15.03 μ g/dL
Mon 14.5%	ALT 34 U/L	GLU 94 mg/dL	
Plt 12.6×10 ³ / μ L	LD 190 IU/L	Na 132 mmol/L	
TBIC 12.6% 109/ μ L	ALP 1008 IU/L	K 3.1 mmol/L	
Hb 4.9 g/dL	γ -GTP 91 U/L	Cl 100 mmol/L	
MCV 89.9	CHE 4.8 mg/dL	Ca 8.9 mg/dL	
MCHC 32.2	T-BIL 1.76 mg/dL	T-CRE 1.76 mg/dL	
Hct 15.2%	AMY 39 IU/L	CRP 19.75 mg/dL	
		IL-2R 16,178 U/mL	
		pO ₂ 191.2 mmHg	
		pCO ₂ 32.0 mmHg	
		pH 7.34	
		chCO ₂ 16.7 mmol/L	
		scO ₂ 97.7%	
		Lac 2.00	

図1 CPCの様子

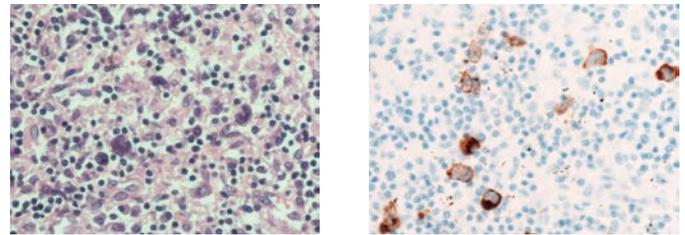


図2 病理組織所見。(A) HE染色(腫瘍組織) (B) CD30免疫染色、CD30陽性の腫瘍細胞の浸潤を認める。

血液培養検査：陰性

胸腹部CT：臍頭部に軟部陰影を認める。胆嚢腫大、胆嚢壁の肥厚、総胆管の拡張なし。心嚢水、胸水、腹水なし。

【入院後経過】

来院時ショックバイタルであり、発熱と高CRP血症から敗血症性ショックを想定した初期治療を開始しました。抗生剤は広域抗菌薬としてメロペネムを選択しましたが、発熱が持続したためペースメーカー感染をカバーする目的で第5病日からダプトマイシンを追加しました。ペースメーカーについては血液培養から菌が検出されなかったこと、抜去が困難であることから留置を継続しました。

貧血に関しては、上下部内視鏡検査を施行しましたが悪性所見は認めませんでした。入院後にIL-2Rが16,178U/mLと高値を認めており、血液がんの可能性を考え骨髄穿刺を施行しましたが明らかな異型細胞は認めませんでした。血小板減少、凝固異常、多臓器不全の進行により第15病日に永眠されました。

【剖検肉眼所見】

身長156cm、体重77.5kg、皮膚黄疸高度、四肢の浮腫高度、全身に皮膚出血斑を認める。

【剖検病理所見】

肝臓、脾臓、副腎、胸膜腔内リンパ節に異型細胞を認めました。また、肝臓は小葉中心性の著明な壊死と、びまん性に肝細胞の脱落、門脈域周囲の壊死を認めました。異型細胞については免疫染色結果から悪性リンパ腫細胞が示唆されました。

【考察】

臨床経過と病理所見から死因は悪性リンパ腫の肝浸潤に伴う急性肝不全と考えられました。骨髄では明らかな異型細胞を認めておらず、本患者さんの診断には臍頭部の軟部陰影からの生検(EUS-FNA、開腹生検)が必要であったと考えられますが、ショックバイタルの継続、汎血球減少による高出血リスクから施行は困難でした。悪性リンパ腫で急性肝不全に類似した臨床経過をとるものの予後は極めて悪く、化学療法が唯一の救命方法とされることから早期診断が重要であると考えられます。

学会発表報告：A病院の医療関連機器圧迫創傷の現状と課題

皮膚・排泄ケア認定看護師 杉下 佳栄



【はじめに】

医療機器に関する皮膚障害は、機器の使用を中止すれば軽快することや、治療上止むを得ないこととして捉える医療従事者の意識もあり、これまで大きく注目されてきませんでした。しかし近年、日本褥瘡学会では自重の圧迫が原因で発生する通常の褥瘡とは区別し、NPPVのマスクや、ギプス、医療用弾性ストッキングなど、医療関連機器の装着時の圧迫によって発生する皮膚障害を、医療関連機器圧迫創傷(Medical device Related pressure Ulcer 以下MDRPUとします)として取り扱い、予防と管理についての取り組みが進められています(図1)。そこで、当院におけるMDRPUの現状を分析し、今後の課題を検討しました。



図1 医療関連機器圧迫創傷予防啓発ポスター(日本褥瘡学会)

【研究方法】

平成27年4月1日~平成28年3月31日に、当院における新規発生のMDRPUについて、年齢、発生部署、診療科、発生部位、深達度、MDRPUの発生要因となった医療機器の種類と発生までの機器使用期間について抽出し、分析を行いました。

【結果】

この期間に報告されたMDRPUは393件でした。発生時の皮膚障害の深達度はd1(持続する発赤)が40%、d2(真皮までの損傷)が54%と、浅いものが94%を占めていました。MDRPUが発生した部署別に見ると、救命救急センターが34%と全体の1/3以上を占めており、次いで手術室が12%でした。発生要因となった医療機器の種類に関しては、弾性ストッキングやフットポンプなどのDVT予防用品が最も

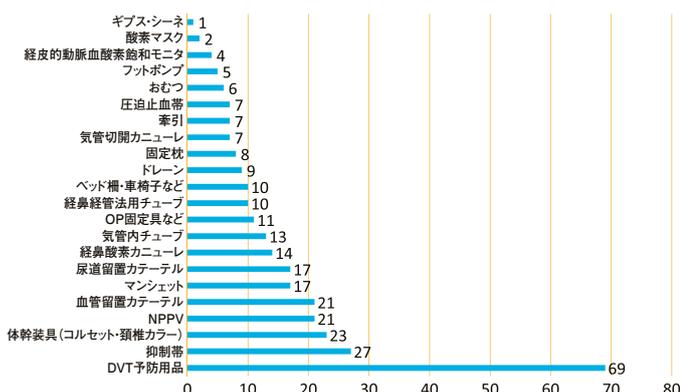


図2 MDRPUの発生要因となった医療機器の種類

多く16.3%、抑制帯が7.4%、頸椎カラーなどの体幹装具が5.5%、NPPVマスクは5.3%という結果でした(図2)。

【考察】

MDRPUの発生が多い救命救急センターや手術室では、他の部署と比較し医療関連機器の使用頻度が高くなります。救命救急センターでは、全身状態の悪化に伴う皮膚の組織耐久性低下や、生命維持を優先するための体動制限、多くの挿入物など外的要因も加わり、皮膚障害が発生リスクは高くなると考えられます。また、手術室では体位を固定し一度手術が開始されると、手術終了時まで皮膚の状態を観察することは難しくなります。救命救急センターや手術室では意識障害のある患者さんや麻酔・鎮静下にある患者さんが多く、自ら苦痛を訴えることができません。これらの要因により、救命救急センターや手術室でMDRPUの発生が多くなっていると考えられます。

当院において発生要因となった医療機器の多くは、DVT予防用品や抑制帯など、外力低減ケアやスキンケアが可能なものでした。DVT予防用品はどの部署においても使用頻度が高い一方で、正しい方法での装着や、皮膚状態の観察やスキンケアなど、使用時の管理方法の周知徹底が十分ではないこと、また使用頻度が高いことから予防ケアへの意識が薄くなっていることが発生要因として考えられます。抑制帯の使用は、患者の安全を期するために使用することがほとんどであり、使用中止の判断が難しく、長期にわたって使用が継続されることもあります。また、2時間ごとに抑制を解除し皮膚状態の観察を行うなど、院内で統一された管理方法が十分継続されていないことにより、MDRPUの発生につながっていると考えられます。

【今後の課題】

MDRPUの予防のためには、まず全ての医療者がMDRPUの危険性への認識を持ち、日頃から十分な観察と、予防的スキンケアを行っていくことが重要です。そのためには、医療機器の特徴や正しい使用方法の理解を深め、統一した管理を行うこと、医師や多職種と連携し、機器使用継続の必要性や管理方法についてのアセスメントや判断を行うなど、組織全体で取り組み、予防意識の向上に努めていく必要があると考えます。

【発表学会】

杉下佳栄、伊藤梨乃、村上和代第12回日本医療マネジメント学会 愛知県支部学術集会平成28年11月5日 A病院の医療関連機器圧迫創傷の現状と課題(一般演題：医療安全)

当院における院内急変の現状

救命救急センター 集中ケア認定看護師 本荘 弥生



【はじめに】

わが国では、平成20年から院内救急対応システム(RRS)の確立と導入が推奨されています。心肺停止に陥る6～8時間前にはバイタルサインに変化があったという報告があり、重症化の予防は医療安全の側面でも重要視されています。当院では、心肺停止時の対応としてコードブルーが整備されています。しかし、コードブルーでは院内心肺停止症例の生存率は十分に改善しないことが報告されており、急変を予測し早期から予防のためのアプローチをしていく必要があります。そのため、平成26年に院内急変対応チーム(以下RRT)が発足しました。RRT要請基準(表1)、連絡フローチャート(図1)が作成され、職員手帳や全病棟に配布されています。

表1 RRT要請基準

RRT(Rapid Response Team) 要請基準
<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸数 30回/分以上、8回/分以下 ● 酸素吸入下でSpO₂90%以下 ● 脈拍数 130回/分以上、40回/分以下 ● 体温 四肢冷感・冷汗 ● 尿量 (50mL/4時間以下に)減少 ● 急激な意識レベルの低下 ● 看護師による患者の状態に対する懸念や不安
上記が1点でも当てはまる場合は要請可能

H28.2 医療安全管理室

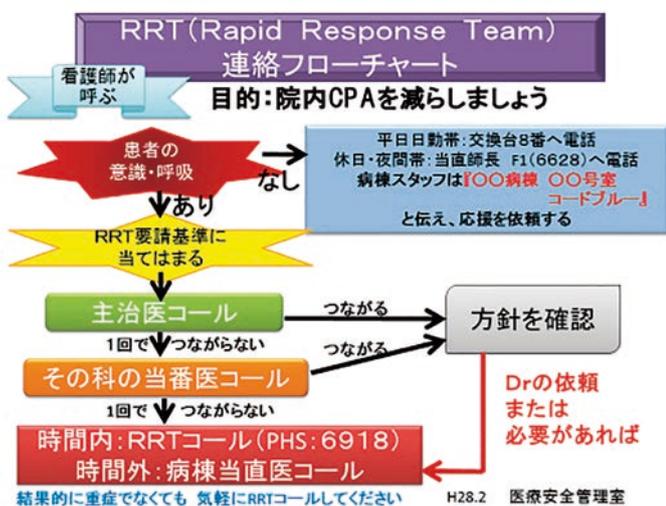


図1 RRT連絡フローチャート

【目的】

RRTの要請は、これまでに2件しかなく、2年経過しても有効に活用できていない現状があります。そこで、当院の院内急変の現状を知ることが目的としました。

【研究方法】

平成27年4月1日～平成28年3月31日までに院内急変により一般病棟及びHCUからICUへ入室した患者さんを対象に行いました。研究項目は、臨床所見、状態悪化からICU入室までの時間、RRT要請基準に該当する急変徴候、転帰についてです。当院の倫理審査で承認を得ました。

【結果・考察】

ICU入室患者数は60名、平均年齢は、66.3歳。診療科は、呼吸器内科、消化器内科、血液内科で多く、ICU入室理由は、呼吸不全、敗血症性ショック、急性腎不全などでした。状態悪化からICU入室までの時間は、平均1280分(21時間20分)、最大(7日8時間49分)、最短29分でした。

RRT要請基準に該当する急変徴候で、最も多かったのは酸素吸入下でのSpO₂低下でした。これは、呼吸不全が多いためだと考えます。次に急激な意識レベル低下が多く、ICU入室理由に伴い意識レベルが低下していることが考えられます。また、呼吸不全や敗血症性ショックに伴い脈拍数、呼吸数ともに増加することが多く、SpO₂低下に伴い頻脈、頻呼吸になっていることが考えられました。さらに、一般病棟では、重症な患者さんにモニターが装着されており、容易に観察できるため、SpO₂や脈拍数の記載が多くありました。しかし、モニターに注目することで呼吸数や四肢冷感などフィジカルアセスメントをする機会が減っていることが示唆されました。どの事例においても、看護師は困った時に主治医や担当医に連絡していました。RRTが起動されていないのは、これまでの習慣やRRTが浸透しておらず、看護師内で気軽に連絡をしてよいという意識が低いため起動に至らないと考えます。

転帰とADLでは、35%が死亡退院、36%は寝たきりや移乗動作に介助を要し、転院していました。

【おわりに】

院内急変し、ICUに入室した患者さんの生命予後・機能予後はよくありません。医師・看護師に周知してもらえるよう医療安全とも協働して勉強会を開催するなどRRTが活用されるように啓蒙する必要があります。そして、RRTが速やかに起動されるように、体制の見直しも必要と考えています。

治験・臨床研究における検査機器の精度管理の取り組みについて

臨床研究企画管理部 CRC 室 臨床研究コーディネーター 西川 奈津紀



【なぜ治験・臨床研究において精度管理が必要なのか？】

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために定められています。GCP第4条第1項ガイダンス4には「治験依頼者は、治験にかかる検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し治験依頼者と実施医療機関等の間で取り決めること。」とあり、精度管理を保証する責務は実施医療機関側の長に求められています。

当院では通常診療を行うにあたり、臨床検査室ではISO 15189:2012の認定取得や放射線科ではCT・MRI・PET-CT等の機器に外部業者による点検を実施するなど各部が精度管理を保証しています。



図1 検査済み体重計

ほとんどの治験で求められるデータの一つに体重があります。体重計においては、計量法にも定められており、2年に一度の検査が義務付けられています。今回、CRC室で実施した体重計の精度管理についての取り組みを紹介させていただきます。

【CRC室の取り組み・対応】

平成29年度の外部業者の測量士による体重計の検査が行われる際、過去の検査結果報告書に記載された情報をもとに、また、実際に設置されている体重計を確認し、院内のすべての体重計が検査の対象になるように、CRC室より責任者及び各部署の担当者に働きかけを行いました。検査に合格した体重計には、平成29年度合格シールが貼付されています（図1）。さらに、臨床研究コーディネーター間で、試験のデータとなる体重を測定する際には、最新の合格シールが貼付されていることを確認し実施することを注意喚起しました。職員の皆様方におかれましても、体重測定を実施される際は合格している体重計で測定して頂きますようお願い致します。体重計においては、合格シールと検査結果報告書が精度管理の保証となり、他の機器も同様ですが、精度管理の記録は治験依頼者が閲覧できるようにCRC室でも管理されています。

【最後に】

治験実施機関は、データの信頼性を保証するため、適切な精度管理を行い治験依頼者に記録の提示が求められます。それぞれの試験、治験依頼者により、機器の種類など求められる制度管理が異なります。そして、年々と依頼者が求める品質が高くなっており、以前は求められなかった機器に対しても精度管理を行っている機器の使用を求められる場合があります。関係部署の職員の皆様には、ご協力をお願いする機会が増えると思いますが、ご協力の程、よろしくお願い致します。