

## 在宅医療機器開発のリスクアセスメント

## Risk Assessment for Development of Home Medical Care Devices

○ 澤井健二, 加藤俊康 (テルモ株式会社)

Kenji SAWAI and Toshiyasu KATO, Terumo Corporation

**Abstract** : Usually, medical devices are operated by medical professionals, like a nurse, in a hospital environment. However, home medical care devices are operated by medical nonprofessionals, like a patient family, in their homes. In the case of the home medical care device development, it is important to do the risk assessment not only at the point of safety but also easy operation point of view. Further, in order to bring many functions of the home medical devices correctly to the home users, it is essential to establish the good relation with the visiting nurses in the region. In this paper, I refer a typical case regarding HPN (Home Parenteral Nutrition) system.

**Key Words**: Home medical device, Risk assessment, Easy operation, Visiting nurse

## 1. はじめに

一般的な医療機器は、医療教育を受けた医療従事者により患者の治療・療養に適用される。医療機器メーカーは、その企業活動の中で、医療機器を通して、医療従事者による医療行為が安全な形で患者に提供されることを支える立場から、医療機器開発・生産・販売そして市販後まで一貫した品質保証体制を敷いている。

しかし、在宅医療機器は、普通の市民が自宅療養目的で使用される医療機器であり、いわゆる医療のプロが不在の場で使用される。よってこの場合を想定した商品開発は、単に医療機器本体の安全性だけでなく、その使用場面を想定したリスクアセスメントを考慮してなされている。具体的には、こういった医療従事者不在の使用場面で商品機能を確実に実現できるような仕組みまでも含めた商品開発目線も必要になってきている。

この観点について、在宅中心静脈栄養療法に使用される医療機器を事例として考察をする。

## 2. 中心静脈栄養法

(I V H: Intravenous Hyperalimentation)

## 2-1 中心静脈栄養法とは

経口栄養摂取が長期困難な患者、あるいは、手術前または手術後に栄養状態改善を目的とて中心静脈内(上大静脈・下大静脈)にカテーテルを挿入し(鎖骨下穿刺で挿入したカテーテルを示す)、高浸透圧、高濃度の高カロリー輸液を投与する療法である。

例えば、手術後の患者の場合、血液データをもとに術後回復に必要なカロリー計算に基づいて、糖、アミノ酸、電解質の量を調製した輸液剤を、適切な点滴速度を保ちながら投与することが求められる。急性期一般病棟では、複数患者に対し看護師1人という看護体系を取っており、通常はクレンメ操作でこの点滴速度をコントロールするが、常に看護師が輸液剤の投与状況を監視することは困難なため、適数をコントロールする自然落下法よりも精密流量輸液ポンプ使用が普及している。



Fig.1 Infusion Pump used in Hospital

## 2-2 輸液ポンプ使用上の留意点

この輸液ポンプ使用に際しては、その使用現場のニーズに基づいて、精密流量の維持、輸液セットチューブの閉塞検知、チューブに発生する気泡検知、停電時でもポンプが駆動するバッテリーなどが安全な輸液剤投与機能として要求されている。病院内では、この輸液ポンプへの輸液セットのセッティング、流量設定、アラームが鳴った際の対処含めたポンプ操作等は医療教育を受けた看護師が担っている。

## 3. 在宅中心静脈栄養法 (HPN)

## 3-1 主な疾患と手技

良性疾患である短腸症候群、炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎)、慢性偽性腸閉塞症に限らず、近年は進行性がんなどの疾患が多くなっている。

短腸症候群や炎症性腸疾患は、発症してから一生HPNを行うため、1日に必要な輸液量を8~14時間程度で間欠的に注入する手技が一般的であり、本人自身が輸液セット交換、在宅用輸液ポンプ操作を実施しているケースが多い。

進行性がんの場合は、病院で確保されたIVHルートをそのまま利用して24時間連続で輸液を投与するケースが多く、在宅用輸液ポンプや輸液セット交換は、家族が実施しているケースが多い。

## 3-2 使用される薬剤、器材

HPNでは、高カロリー輸液剤(Fig.2)、輸液セット・衛生材料(Fig.3)、在宅用注入ポンプなどが使用され、その多くは医療保険が適用(Table 1)されている。

Fig.2  
Total Parenteral NutritionFig.3  
Transfusion sets

Table 1 Reimbursement

在宅中心静脈栄養法指導管理料 (月単位)	3000点
輸液セット加算 (月単位)	2000点
注入ポンプ加算 (月単位)	1250点
輸液剤 (本数単位)	薬価

#### 4. 在宅用輸液ポンプ

##### 4-1 在宅医療現場の環境変化

HPNが保険適用となった1980年代は、対象疾患が短腸症候群のような長期利用患者に限定され、またそれを行う施設基準(届け出制)などの制限があった。言い換えると、普通の社会生活を営む健常人と変わらない自己管理のできる対象者に対して、即時緊急バックアップ体制を取れる施設の管理下で行う療法であり、また、その時の注入ポンプは携帯性と十分にトレーニングを積んだ患者が操作すること前提とした機能で十分であった。(Fig. 4)



Fig.4 Conventional HPN pump



Fig.5 New HPN pump

その後、病院で中心静脈栄養を行っている進行性がんの患者が在宅療養するという医療の選択肢がニーズとして高まり、また、HPNそのものが経口摂取困難な患者の在宅医療の一手技として普及した。こういった短期在宅療養に対応できる注入ポンプ、輸液セットの改良ニーズがあり、それをどのような形で商品コンセプトとするか、具体的にどのような形で実現するのか、様々な観点でのリスクとその発生防止が検討され、新しいタイプの商品化がなされた。(Fig. 5) この新旧ポンプの主な機能は Table 2 のように整理される。

Table 2 Main function comparison

機能	旧ポンプ	新ポンプ	新たな課題
閉塞検知	無し	有り	復旧操作性
空液検知	無し	有り	復旧操作性
電源	電池	電池+AC	-
チューブセッティング	溝に巻く	ワンタッチ	コストアップ

##### 4-2 多面的リスクアセスメント

医療機器メーカーは、信頼性の高い商品を世の中に出していくために、医療機器開発に際しては、薬事法、IEC60601(医用電気機器の安全規格)、ISO13485(医療機器開発 QMS 世界標準規格)、FDA 品質システムなどを念頭に、開発・生産・販売そして市販後まで一貫した品質保証体制整備を敷いている。

商品そのものの品質に影響を及ぼすリスクアセスメントは製造、販売サイドの必須要件であるが、個々の患者が適正に使用できる環境・体制が整備されているか、という点での使用環境・場面のアセスメントも同様に重要となってくる。

病院医療従事者、地域医療関係者、メーカー、家族まで含めた、教育、サポート、機器メンテナンス等が、それぞれの役割に応じて確実に機能できる環境を準備することで、在宅療養患者の安心、満足につながっていく実際がある。

#### 5. 地域連携での取り組み

##### 5-1 地域医療連携システム<sup>(1)</sup>

HPNポンプ利用の在宅療養をスムーズにするため、従来型の施設完結型医療システムから、地域の医療機関・ス

タッフが、その役割に応じて連携しながら患者を支える地域医療連携システムを積極的に推進してきた。(Fig. 6)

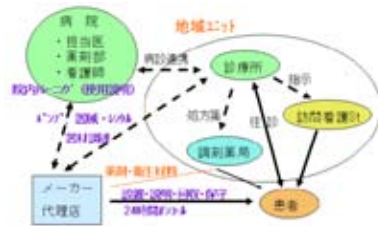


Fig.6 HPN regional medical relation network system

##### 5-2 HPNポンプ使用者の声とそれへの取り組み

この地域連携システムの中で、HPN患者からのオンコール問い合わせ(651件)は、「空液・閉塞などの解除ができない。」(48%)、「充電電池が所定時間もたない。」(16%)、「輸液剤の流れが早い・遅い。」(10%)であり、そのうち「電話で解決」(46%)、「代理店で解決」(35%)という解決実績の報告<sup>(2)</sup>がなされている。

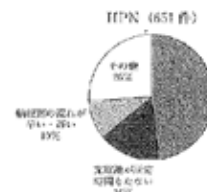


Fig.7 On-call

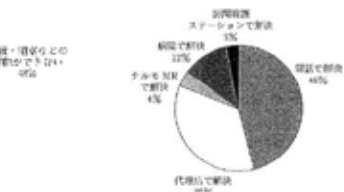


Fig.8 Solution

次の課題提言、取り組みがなされた。

- ① 装置自体のさらなる改善(操作の簡便化、安全性の訴求)
- ② 在宅使用開始から2~3日までの初期の状況確認による患者の不安点の解消
- ③ 患者本人だけでなく、介護家族全体への使用方法説明の実施
- ④ オンコール受付情報の医療機関との共有化による説明方法の改善
- ⑤ 装置周辺器具の取扱いを含めた療養法への理解度向上によるオンコール対応能力の向上
- ⑥ ルート閉塞など解決が医療行為に及ぶ場合に備えた医療機関の対処体制の整備

##### 5-3 在宅医療を支える地域訪問看護師

今でこそ、器材チューブのついた在宅医療は外来、入院医療と並んで通常の医療として定着しているが、1990年代の在宅医療の多くはケアが主体であり、HPNのように器材チューブのついた在宅医療は稀であり、それを支えることのできる訪問看護師も少なかった。

2001年、名古屋地区の大学、病院看護師と地域の訪問看護師有志による、医療器材、チューブを付けて退院、在宅療養する患者・家族を支えることを目的とした「ハイテク在宅看護研究会」が発足した。

この研究会では、呼吸(在宅酸素、人工呼吸)、栄養(HPN、鼻腔・胃瘻、流動食)、褥瘡、終末期、等々の訪問看護師による患者・家族のアセスメントによる看護の実践はもとより、その療法に使用される器材・チューブ等の使用方法についての研鑽がなされた。回を重ねることで、参加訪問看護師の症例報告が増え、在宅医療現場の実践的なノウハウが確実に蓄積・共有されていった。

医療機器メーカーからは、HPNポンプ、器材・チューブの使用法の提供だけでなく、実際にオンコールで受け付けた患者・家族の声を報告することで、患者・家族の不安を減らすためのアセスメント材料としての提供を行った。

この場を通して、HPN患者の地域受け皿は醸成され、HPNは特殊な手技ではなく、通常の在宅医療のひとつとして普及していった。

#### 5-4 近年のHPN現場の声

この10年、先の課題に対する取り組みがなされた。特にオンコール受付情報の医療機関との共有化による説明方法の改善により、電話対応の内容も変わってきている。以前の問い合わせの主なもの「トラブル（空液警報や閉塞警報が鳴った等）が起きたのでどうしたらよいか？」と対処方法を求める内容であった。最近では「トラブルが起きたので、このように対処した。現在は順調に送液をしているが対応はこれでよかったのか」と自分が行った行為の確認を取るための問合せもある。

これはオンコール内容を集積・分析した結果、閉塞警報、空液警報への対処方法及びその状態にならないための予防策等を医療機関と定期的な勉強会を実施することによって定着させてきたことの結果と考えている。このことにより患者・家族を指導するスタッフも事例を踏まえてトラブル時にどのようにしたらよいかを的確に指導することができ、患者・家族の安心につながっていると考える。

#### 6. おわりに

病院内使用の医療機器は、医療従事者が操作するため安全性が担保され、繰り返しの使用により、その使用者個人の操作スキルは高まっていく。これに対して、在宅使用の医療機器は、毎回毎日が医療素人の患者・介護者が初めて操作するという場面であるため、その確実な操作には地域訪問看護師との関わりが重要になってくる。この関わりが患者の安心にも繋がっている。

使用環境の違いを網羅的にアセスメントして在宅医療機器本体に全て機能搭載することは困難であり、むしろ、『教えやすく・覚えやすい』という簡便性の視点で商品化を図ることで、個々に異なる自宅療養患者・家族と地域訪問看護師間の機器使用についての意識上のギャップが減り、同時に機器トラブル等のリスクをも減じることに繋がっていると考える。

今までは、病院で使用する医療機器をいかに在宅用にするか、という観点での在宅医療機器開発が主眼であった。今後は、病院で使用する医療機器は必ずしも在宅では使用できないが、在宅現場で使用できる医療機器は病院でも使用できる、という視点に立った在宅用に限定されない、病院用医療機器開発という逆転の発想もでてくるであろう。

#### 参考文献

- (1) 渡部誠, 澤井健二: HPN 100例の経験から学んだこと, 癌と化学療法, 25(Suppl.4), pp. 515-518, 1998.
- (2) 森久純, 坂本和憲: 当社におけるオンコールの現状と課題, 癌と化学療法, 29(Suppl.3), pp. 578-580, 2002.