

## P9-253

### 「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準」に対する対応

日本赤十字社和歌山医療センター 医療技術部 臨床工学技術課

○前田 充徳、加茂 歩美、松本 真季、城 崇友、  
南村 秀行、山下 繁、森脇 敏成、中谷 晋也、  
米田 裕一、朝日 雄一郎、小川 昌彦、塙崎 敬、  
仲井 照和、東 義人

【はじめに】「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準（以下；立ち会い基準）」が施行され一年以上が経過した。当センターでは「立ち合い基準」が施行される以前より業者が医療機器の操作を行っていた業務に対して対応を行ってきた。【経過】ベースメーカ業務は技術習得につとめ「立ち合い基準」が施行される以前に植込み、電池交換、外来等の業務を移行することが出来た。在宅酸素療法業務も同様に出来た。植込み型除細動器（以下；ICD）、両室ペースメーカ機能付き除細動器（以下；CRTD）業務は契約を結び業者立ち会いのもとで業務を行っている。また高周波カテーテル・アブレーション業務は臨床検査技師に業務を依頼した。  
【考察】「立ち合い基準」施行により我々に対する期待は大きくなっている。我々もその期待に沿えるべく対応していくべきである。しかしICDやCRTDのような専門的な技術が必要とされる業務については、業者立ち会いのもと技術習得を行いながら業務することが患者様の安全確保につながると考えられた。また高周波カテーテル・アブレーション業務についてはマンパワーや他の業務との兼ね合いも考慮した話し合いの結果、臨床検査技師に業務を依頼した。このように誰が対応を行うのが適任かを見極める調整役を医療機器の専門職である我々が行ったことで大きな問題が発生することなく現在に至っていると考えられた。  
【結語】業者が医療機器の操作を行っていた業務に対して対応を行った。今後も誰が対応を行うのが適任かを見極めながら安全かつ効率的な現場の運用を目指していきたい。

## P9-255

### 業者立会い規制実施による臨床工学技士の業務拡大（脳神経外科手術への支援）

名古屋第一赤十字病院 医療技術部 臨床工学技術課<sup>1)</sup>、  
名古屋第一赤十字病院脳神経外科<sup>2)</sup>、名古屋第一赤十字病院  
医療技術部<sup>3)</sup>

○山鹿 章<sup>1)</sup>、開 正宏<sup>1)</sup>、蜂須賀 章友<sup>1)</sup>、清水 大輔<sup>1)</sup>、  
安 里奈<sup>1)</sup>、中井 悠二<sup>1)</sup>、服部 敏之<sup>1)</sup>、稻尾 意秀<sup>2)</sup>、  
大岩 伊知郎<sup>3)</sup>

【はじめに】2008年4月より公正取引協議会より提示された“業者立会いに関する基準”（立会い規制）の実施に伴い、業者が行ってきた様々な業務を臨床工学技士が引き継ぐ報告がみられる。当施設においてもこの問題に関する取り組みがなされ、現在では13名の臨床工学技士が多種多様な業務を行っている。今回、脳神経外科手術における臨床工学技士の支援について報告する。

【脳神経外科手術の支援 立会い規制以前】我々は臨床工学技士法制定以前より、脳神経外科領域において手術中に使用される墨素駆動式ドリルの整備・手術顕微鏡などの定期点検・ME機器作動不良に関する対応、更に術中体性感覚誘発電位測定に関する業務などを行っていた。2002年、手術支援ナビゲーションシステム（NAV）が導入され、有効な機器運用を考慮し臨床工学技士が準備及び校正を担当することとなった。

【業務の拡大】立会い規制により頸動脈ステント留置術（CAS）に伴う超音波血管内エコー（IVUS）を担当する人材が必要となった。我々は、心臓カテーテルセンターで担当するIVUSの経験を基にCAS施行時のIVUS操作を担当することとなった。

【考察および結語】「臨床工学技士」とは、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作および保守点検を行うことを業とする者とされている。制定以来20年を経過した現在では、生命維持管理装置に関する内容だけに止まらず、脳神経外科手術領域での支援も重要な業務のひとつになりつつある。臨床工学技士にとって手術領域での支援活動は、有効な機器運用を考慮する上で重要な役割のひとつと考えられる。

## P9-254

### ヘパリン起因性血小板減少症（HIT2型）の体外循環を経験して

長野赤十字病院 臨床工学技術課

○白澤 忠敏、渡邊 誠、山岸 哲也、阿部 秀次

【はじめに】今回我々はHIT2型の患者に対し、HIT治療薬であるアルガトロバンを使用した体外循環を行ったので報告する。【症例】HIT、CRFを合併した三枝病変の狭窄症を有する症例に対し、心拍動下で三枝バイパスを施行した。

【術前検討】術前にアルガトロバンを用いた体外循環について、術者と打ち合わせを行った。

【使用材料】使用材料は非ヘパリンコーティング材料を使用した。回路はテルモ社製Xコーティング回路にRX-25をプレコネクトしたセットを使用した。充填液にアルガトロバン0.5mgを封入した。

【結果】胸骨正中切開後、中心静脈ラインより0.1mg/kgをボーラスにて注入し、2μg/kg/minで持続投与を開始した。注入開始30分でACT253秒であり、カニューレーションを行い、体外循環を開始した。体外循環65分でACT386秒と延長したため5μg/kg/minに減量した。減量後はACT345秒と短縮し、体外循環終了時には283秒とさらに短縮した。総体外循環時間は94分、アルガトロバン注入総量は45.5mgであった。体外循環終了前には、肉眼的にリザーバー内の血栓が確認できた。

【考察】アルガトロバンを使用した体外循環は、明確な方法が確立しておらず、過去の症例を参考に術中の管理方法を決定した。アルガトロバンには硫酸プロタミンのような拮抗薬が無く、ACTの異常延長を見た場合正常化まで長時間を要するため、止血時間の短縮と、早期の凝固能の回復のためACT200秒から300秒の管理とした。対象が維持血液透析中で、日常よりアルガトロバンによる血液透析を行っており、そこからACTや血液凝固の情報が得られ、方法の決定の参考と出来た。

【結語】術中の抗凝固作用は十分に得られ、安全に体外循環を施行することが出来た。

## P9-256

### 当直体制への評価－当直業務約3年が経過して－

名古屋第一赤十字病院 医療技術部 臨床工学技術課<sup>1)</sup>、  
名古屋第一赤十字病院 医療技術部<sup>2)</sup>

○服部 敏之<sup>1)</sup>、山鹿 章<sup>1)</sup>、開 正宏<sup>1)</sup>、瀧本 さち<sup>1)</sup>、  
蜂須賀 章友<sup>1)</sup>、清水 大輔<sup>1)</sup>、稻垣 香織<sup>1)</sup>、安 里奈<sup>1)</sup>、  
中井 悠二<sup>1)</sup>、落合 友彌<sup>1)</sup>、大塚 規博<sup>1)</sup>、  
大岩 伊知郎<sup>2)</sup>

【はじめに】平成18年10月より医療機器トラブルへの迅速な対応を目的にMEが当直を開始し3年弱が経過したが、深夜帯における当直業務内容を分析することで現在の当直業務の妥当性を評価した。

【実施内容】平成20年12月から平成21年5月までの6ヶ月間、当直勤務中の深夜帯である23時～7時までの8時間に呼ばれた件数、対処内容、処理時間および睡眠時間について調べた。

【結果】一日当たりの睡眠時間4.63時間、出動件数0.88件、処理時間1.29時間であった。また半年間の延べ対処件数は161件あり、対処内容は緊急外科手術16件、心臓カテーテル治療25件、血液浄化9件、経皮的心肺補助（PCPS）4件、人工呼吸器54件、ハリーコール（緊急召集）17件、その他36件であった。

【考察・結語】当院は852床の3次救急病院で、年間で心臓カテーテル治療400症例以上、心臓外科手術300症例以上を行っている。深夜帯の臨床業務は6ヶ月で54件（34%）であるが、人工呼吸器への対応は71件（ハリーコールを含む）と全体の45%を占めて多い。平成20年度から心臓カテーテル業務が追加され、当直開始当初より臨床業務が増加しているにも係わらず人工呼吸器への呼び出しが多いのは、医師や看護師のME業務に対するニーズが高まってきたからであり、機器トラブルの早期発見として有効と考える。結果として深夜帯1日当たりの出動件数が0.88件発生してきていることを考えると、当院でのMEの当直体制への移行は妥当であったといえる。現在平均睡眠時間は4.63時間であるが、今後4時間を切ることがあれば当直体制を見直す必要があろう。