

S6-5

新しい医療機器の本邦への導入と検証

埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科¹⁾

神山信也¹⁾ 石原正一郎¹⁾

Kohyama Shinya

「デバイスラグ」という言葉が使われるようになって久しいが、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」等の効果により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査期間の短縮が図られ、以前に比べると新しい医療機器が早期に導入されると感じられているのではないだろうか。この流れは今後も加速され、PMDAのさらなる人員増強、医薬品と医療機器審査の差別化、治験中核病院・臨床研究中核病院の整備、日本版NIH構想、医療機器開発拠点制定等、本邦における医療機器の開発・早期導入の体制作りは優先的政策として進められている。一方、デバイスラグ及びその関連問題の解消に向けての臨床サイドからのアプローチは、未だ流れとして見えない。海外臨床試験で良好な成績を示したCAS用の塞栓防止フィルターが、本邦では塞栓性合併症を増加させた例があり、脳梗塞急性期の血栓除去デバイスは、本邦にて予後改善が得られないという報告が相次いだ後、海外誌に有効性が疑問視されるデータが示された。承認の妥当性については様々な見方があるが、いずれも本邦での治験が行われていないという点が指摘される。本邦の医療機器承認制度では、一旦承認されると有効性は問題とされないのが実情である。そのため、承認前に本邦の臨床現場にて有効性と安全性の評価を受けることが望ましく、承認後の検証が早期に臨床現場に反映される必要がある。デバイスラグ及び新デバイス導入時の有効性と安全性の検証について臨床現場あるいは学会がどのように関与すべきか、問題点を示して検討する。

S7-1

脳血管内治療・血管造影における血管造影室看護師と病棟看護師の連携に関する調査—現状評価と連携上の課題の明確化—

新潟大学医歯学総合病院 東9階病棟¹⁾

新潟大学医歯学総合病院 放射線部²⁾

新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科³⁾

小林 理¹⁾ 宮澤明日香¹⁾ 渡邊恵美子¹⁾ 渡辺ひとみ¹⁾

Kobayashi Osamu

帆苺真由美²⁾ 石井裕子²⁾ 長谷川 仁³⁾ 西野和彦³⁾ 伊藤 靖³⁾

【はじめに】当院では脳血管内治療や血管造影を受ける患者に対し、治療前後の内容を病棟看護師が、治療中の内容を血管造影室（以下カテ室）看護師が、各々紙面を用いて説明している。しかし互いに実施している看護や説明内容を目にする機会は少ない。そこで脳血管内治療や血管造影における看護師間の連携について現状評価と今後の課題の明確化を行った。【対象】病棟看護師13名、カテ室看護師7名。【方法】1) 病棟看護師とカテ室看護師が互いの説明用紙を確認する。病棟看護師はカテ室の看護を見学する（以下、1）の内容を相互見学。2) 前後でアンケート調査を実施。3) 質問項目毎に前後を比較検討し、連携への認識などは質的に分析した。【結果】前後比較では「互いの説明している内容が分かる」の項目は5→45%（ $p = 0.0083$ ）、「互いの具体的な看護が分かる」の項目は10→60%（ $p = 0.0011$ ）へ変化した。多かった意見は、相互見学前は「互いの看護を知りたいか機会がない」、相互見学後は「治療中の具体的な声掛けや対処が理解できた」「治療前後の日常生活上の制限がわかった」「得た知識を患者への説明に生かせる」「情報交換しやすくなった」であった。【考察・結論】病棟看護師とカテ室看護師は互いの看護への理解が十分ではないことが明らかとなった。これは専門分化し、縦割りになりやすい組織の特徴とも言える。相互見学は知識や患者理解・互いの看護への理解を深め、交流や情報共有の場となっており、連携の強化や専門性の再統合に効果的であると考えられる。今後は相互見学の定例化や合同学習会、事前の情報共有など日頃から交流できる仕組みを作る事が課題である。

S6-6

医療機器導入における医薬品医療機器総合機構と臨床医の役割

医薬品医療機器総合機構 機器審査1部¹⁾

滝川知司¹⁾ 方 真美¹⁾ 白井裕子¹⁾ 鈴木友人¹⁾ 小出章宏¹⁾

Takigawa Tomoji

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品、医療機器等の審査、安全対策、並びに健康被害救済の遂行を目的として、2004年4月1日付けで国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、医療機器センターの一部が組織統合し発足した。医療機器審査においては、より有効でより安全な医療機器をより早く医療現場に届けるために、様々な職種の職員が協同して審査に当たっているが、その実際はあまり医療現場には知られてはいないのが現状である。本シンポジウムにおいて、PMDAにおける医療機器審査業務の実際、学会や実臨床現場とのかかわり、その中で臨床医の役割、実際の審査品目例を提示し紹介する。

S7-2

局所麻酔下で脳血管内治療を受ける患者へのカテ前訪問の検討—患者の体験に関する質的検討をもとに—

新潟大学医歯学総合病院 看護部 放射線部¹⁾

新潟大学 医学部 保健学科²⁾

新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科³⁾

帆苺真由美¹⁾ 黒井未由季¹⁾ 住吉智子²⁾ 石井裕子¹⁾ 渡辺広子¹⁾

Hokari Mayumi

長谷川 仁³⁾ 西野和彦³⁾ 伊藤 靖³⁾ 本間俊子¹⁾

【目的】局所麻酔下で脳血管内治療を受けた患者の術前・中・後を通じた思いのプロセスを明らかにし、カテ前訪問の有効性ならびに効果的な関わりを考察することで、現在行なっているカテ前訪問の検討を行う。【方法】対象は局所麻酔下で脳血管内治療を行った患者6名。半構成的面接後、逐語録を作成し、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチで分析を行った。その結果から、カテ前訪問に対する思いと、術前から術後までの思いのプロセスとその構造を分析・解釈した。【結果】データ分析により抽出した15の概念を基に、4つのカテゴリーと1つのコアカテゴリーを構成した。その結果、局所麻酔下で脳血管内治療を受けた患者の思いには、時間軸のプロセスに従い「治療を決心するまでの葛藤」、「治療に伴う合併症の恐怖との戦い」、「恐怖からの解放と未来への転換」が存在し、全体を通して「生と死の狭間にいる危機的状況」が存在した。そして、術前には「個別性のあるカテ前訪問」が求められていた。【考察】脳血管内治療を受ける患者は、常に疾患や合併症による恐怖を抱えながら、己の「生と死」の狭間で一喜一憂する感情を抱いていた。この感情の緩和には、看護師の個別的なカテ前訪問が有効であると示唆された。【結論】カテ前訪問は患者の不安感や恐怖心の軽減のために有効である。また、効果的な関わりとは、患者の意思決定を尊重した関わりと勇気づけ、不安の表出ができる場を提供し、術中や術後の看護に結びつけることである。このことから、患者の不安感や恐怖心に配慮したカテ前訪問と、病棟との連携が必要である。