聖マリアンナ医科大学病院

近年，抗がん剤曝露対策の普及活動が進んでいる．がん診療連携拠点病院でもある聖マリアンナ医科大学病院では，操作が簡単で教育もしやすい閉鎖式薬物移送システム（CSTD）を導入し患者と職員の安全確保に力を入れている．その取り組みを紹介する．

抗がん剤曝露対策の一環として操作が簡便なCSTDを導入

2019年2月に発刊された『がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版』*では，「HD静脈内投与時のルートにCSTDを使用することで，HDによる環境汚染が低減される．HD静脈内投与時のルートにCSTDを使用することを，強く推奨する」（CQ11）とされている．【強い推奨，合意率：94％】の合意形成の経緯では，「CSTDの使用は，エンジニアリングコントロールに位置付けられ，最も効果的な職業性曝露対策の1つである」としている．

また，医療安全全国共同行動でも行動目標Wとして「医療従事者を健康被害からまもる：抗がん剤曝露のない職場環境を実現する」が2015年に追加された．米国の薬局方にあたるUSP 800では，2016年2月に「抗がん剤の調製ではCSTDを使用すべき（should）．投与時にはCSTDを使用しなければならない（must）」と明記され，2019年12月から発効される．

しかし，わが国では現在のところ曝露対策に関する法的規制がなく，各医療機関に実際の対策が委ねられている．これらのことから，CSTDを使用するといった，各医療機関での抗がん剤曝露対策が急がれている．

より安全な使い勝手のよいCSTDを新たに導入

聖マリアンナ医科大学病院腫瘍センターは，外来化学療法や緩和ケアなどの業務を担っている．外来化学療法では，以前から抗がん剤曝露対策に取り組んでおり，2018年6月までは抗がん剤のなかでも揮発性の高い3つの薬剤（シクロホスファミド水和物，イホスファミド，ベンダムスチン塩酸塩）にCSTDを使用していた．

腫瘍センター師長の山田陽子さん（がん化学療法看護認定看護師）は，「当センターの看護師は比較的若いスタッフが多いので，将来の妊娠・出産のことを考えると，より抗がん剤曝露対策に力を入れなければいけない，安全な環境を整えなければいけないと思っていました．そこで，すべての抗がん剤を対象にCSTDを導入しようと考えました」と言う．

2016年の日本医療機能評価機構による病院機能評価で，「薬剤師が混注室でプラ

がん化学療法看護認定看護師の山田陽子さん．「若い看護師が多いので，将来の妊娠・出産のことを考えると，より抗がん剤曝露対策を強化しなければいけないと思います」

がん専門薬剤師の計良貴之さん．「より使い勝手のよいCSTDを選択・使用することで，抗がん剤曝露対策としてだけでなく，医療安全にも寄与できると考えました」

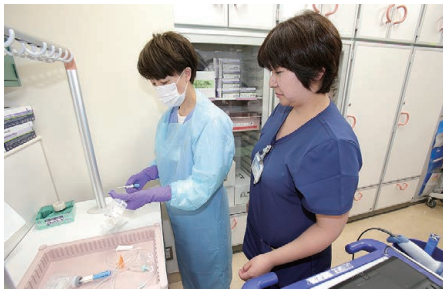
看護部副部長の大川順子さん．「操作が簡便なCSTDを導入することで，抗がん剤によるリスク軽減に加え，看護師のストレスや業務を軽減することができました」

＊日本がん看護学会，日本臨床腫瘍学会，日本臨床腫瘍薬学会編：がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版．金原出版，2019．

CSTD：closed system drug transfer device，閉鎖式薬物移送システム

HD：hazardous drugs，曝露によって健康への有害な影響をもたらすか，または疑われる薬品

投与手順書はナースステーションにファイルされており，いつでも確認することができる



導入直前にはケモセーフロックを実際に使用しトレーニングを行った

イミングをして払い出したほうが安全ではないか」とアドバイスを受けたことも，抗がん剤曝露対策の強化につながった．

「その後，すこし時間はかかりましたが，投与時の看護師の安全確保を優先するため，薬剤部，看護部，物品管理課などと相談し，腫瘍センターだけでなく全病棟ですべての抗がん剤にCSTDを使用する方針になりました」(山田さん)

当時，看護部の物品担当師長をしていたという看護部副部長の大川順子さんは，「一般病棟でも複数の抗がん剤を投与することがあるので，接続する際に抗がん剤が漏れる可能性がありました．未来のある若いスタッフのために，より安全なCSTDを導入し，安全性を確保したいという思いがありました．大学病院という大きな組織なので決して調整はスムーズに進まなかったのですが，当時の担当薬剤師や物品管理課の担当者の協力もあり，1年後に新しいCSTDの導入に至りました」と言う．

一度に新しいCSTDを全部署に導入することは難しいためリスクの高い部署から採用することなど，メーカーとも何度か相談しながら導入スケジュールを検討した．そして，2018年7月，腫瘍センターでテルモのCSTD「ケモセーフロック」を導入した．

「ケモセーフロックを選んだのは，近い将来，すべての病棟に導入するために，操作が簡単なもの，ふだん使用している輸液セットと同様に接続できるものがいいと考えたからです．抗がん剤の使用頻度がきわめて少ない病棟もあるので，慣れていないスタッフのために簡単なものを選びました．曝露対策だけでなく，医療安全のことも考えてケモセーフロックにしました．操作が簡単なものは教育もしやすいというメリットもあります」(山田さん)

ケモセーフロック採用に当たっては，薬剤部でも検討したという．

薬剤部係長の計良貴之さん（がん専門薬剤師）は，「さまざまなメーカーからCSTDが販売されているので，それらを取り寄せて使い勝手などを比較検討しました．薬液の引きやすさ，圧調整や接続操作の簡便さなどを検討し，使い勝手のよいケモセーフロックを選びました．薬剤部でも若いスタッフが調製を担当するので，操作を間違えにくいものを選ぶことが安全確保につながると考えました」と話す．

薬剤師全員にすべてのCSTDを試してもらい，使い勝手などの意見を聞き総合的評価からケモセーフロックを選択した．

「当院の輸液ポンプもテルモの製品なので，適合性や安全性を考慮しました．また，従来のバッグ交換時の抜き刺しと操作が同様なので使いやすいと感じました」と山田さん．

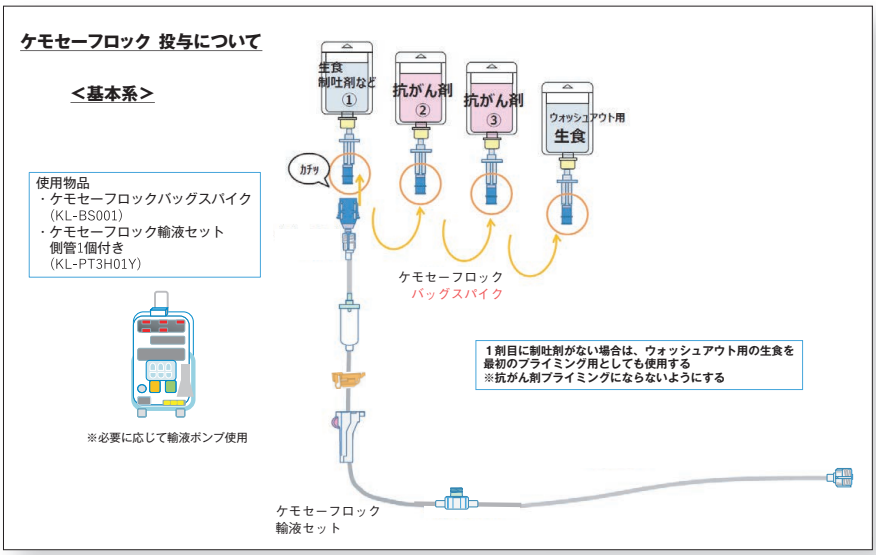
操作が簡便な器具を導入することで業務軽減というメリットも

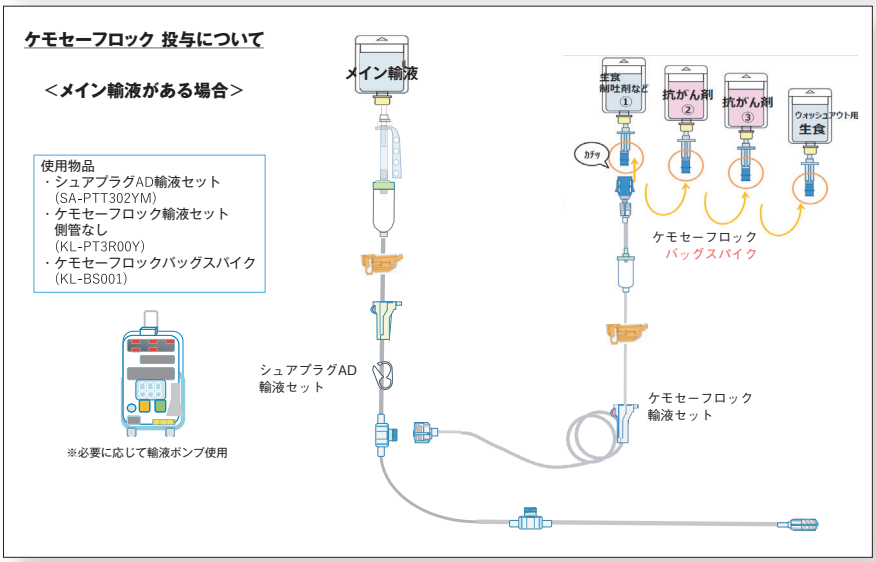
山田さんは2018年7月の腫瘍センターでの導入に当たり，前年から使用方法などの教育を始めた．そして導入直前にはテルモの担当者と協力しながら，実際のケモセーフロックをスタッフ全員に試用してもらった．また，投与手順書も用意したという．

「当センターは約10診療科の化学療法を実施しているので，さまざまなレジメンがあります．したがって，基本の組み立て方法に加え，メイン輸液がある場合，フィルター付きの場合，抗がん剤同時投

聖マリアンナ医科大学病院が導入したケモセーフロック™

●聖マリアンナ医科大学病院腫瘍センターの投与手順書





与の場合などさまざまな組み立て方法があるので，図で示したわかりやすい投与手順書を用意しました」(山田さん)

薬剤部もケモセーフロックを使った調製の勉強会を行った．

「スタッフ全員が実際に試用できるように，何回かに分けて実施しました．その体験効果もあってか，問題なく使いはじめることができました」(計良さん)

薬剤部から腫瘍センターに抗がん剤が払い出された後，看護師は生理食塩液などでプライミングを行うが，ルートの接続による時間が短縮されたこともメリットだという．

大川さんは，「看護師の抗がん剤による曝露リスク軽減に加え，業務軽減もはかることができてよかったと感じています．やはり操作が簡便なものほど実際に使用するスタッフの“間違うことは許されない”というストレスも軽減できますし，教育する看護師の業務も軽減され安全対策もはかれるので，ケモセーフロックを選択してよかったと思います」と言う．

2019年2月からは，がん化学療法看護認定看護師が配属している呼吸器内科病棟と婦人科病棟でケモセーフロックを導入し，5月からは血液内科病棟で使いはじめた．今後も勉強会を開催しながら，順次，他病棟でも導入していく予定だという．

レジメンの見直しが今後の課題

今後は，全病棟導入・全抗がん剤対象に向け，レジメンの見直しも行っていく予定だという．

山田さんと計良さんは，「レジメンが複雑になった場合に安全に投与できるかという課題が残っているので，よりわかりやすくすることが今後の課題です．とくに血液内科病棟のレジメンを，がん化学療法看護認定看護師や病棟薬剤師と協力して見直していきたいと思います．ケモセーフロック導入といういい機会なので，よりわかりやすく単純なレジメンにすることで医療安全にも寄与できると考えています」と言う．

大川さんは，「最新の治療法に対応するためにも，薬剤部をはじめとした他部署やメーカーと連携し，より安全な医療機器を適正に使用できるよう教育に尽力したいと思います」と話した．

◆

今回，聖マリアンナ医科大学病院が導入した「ケモセーフロック」を販売するテルモでは，輸液投与の安全性に配慮した「スマートインフュージョンシステム」や，クローズド輸液システム「シュアプラグADシリーズ」など，さまざまなシステムを提供している．また，医療機器の適正使用をはかるため，医療機関の要望などに応じてアレンジ可能なT-PAS研修**の提案，実施も行っている．

**T-PAS研修：テルモの汎用医療機器(シリンジや輸液セットなど)による事故を防ぐために，添付文書に記載された注意事項のうち，発生する頻度や危険度が高いものを体験して理解する教育プログラム．詳細については，テルモ株式会社にお問い合わせください．