

卷頭言

本誌は 2012 年に創刊された「恵寿総合病院医学雑誌」の第 8 巻にあたります。本巻には原著 7 編、症例報告 1 編が掲載されています。尿管結石の治療、病院の言葉、手術の質の評価、尿道結石の治療、服薬指導、分娩の日めくりパス、経直腸的前立腺生検時の基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌への対応、ペムブロリズマブが著効した転移性尿管がんの一例です。通常業務に加えての執筆作業には執筆者はもちろん、執筆協力者にも多大な労力があったと思います。当事者には何らかの形で必ず苦労は報われるはずです。

本巻頭言執筆は 2020 年（令和 2 年）3 月 12 日ですが、新型コロナウイルス感染（COVID-19）が流行しており、国内感染者が 500 例を突破しました。潜伏期が長いこと、簡易検査キットがないこと、若者などの無症状感染者が感染源となるらしいことなどが、この感染症克服を困難にしています。感染拡大防止のため、小・中・高校は休校し、春の選抜高校野球大会は中止となり、研修会・講演会などはほとんど中止または延期となっています。これはウイルスのクラスター拡散を防ぐためです。

当院でも、感染疑い患者の来院に備えて患者の対応シミュレーションを行ったり、マスクやゴーグルなどの感染防護具（PPE）を備えるなどの診療体制を整えたり、職員の出勤前体温チェック、37.5 度以上の発熱があれば出勤停止、外部訪問者来訪禁止などの管理体制を整えたりしています。

人は、人を助けたいと思う本能、分かっていないものを知りたいという探求心、そして知った喜びを他の人にも知ってほしいという共感力があります。これらは論文などの執筆のモチベーションの基礎になります。COVID-19 もこれら人が持っている力を発揮すれば、近いうちに克服できるはずです。本巻が発刊されるときにはこんな事もあったなと言えることを確信しています。

最後に第 8 巻の発刊を祝するとともに、第 8 巻発刊に際し、大変なご苦労をされた川村編集長と長浦編集補佐に御礼申し上げます。

2020 年 3 月吉日

社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院
病院長 鎌田 徹

目 次

卷頭言

原著

■Dornier DeltaⅢ Far Sight を用いた

超音波焦点による上部尿管結石の治療 放射線課 辻口美奈子 他 1

■アンケート調査を用いた病院の言葉を分かりやすくする試み 看護部

扇菜美 他 5

■恵寿総合病院・泌尿器科における手術の質の評価

—手術併発症と手術関連死亡について— 医療秘書課 長浦智里 他 10

■尿道結石陥頓に対するリアルタイム経直腸超音波下

経尿道的碎石術の経験 2019年度臨床研修医 酒井順 他 18

■服薬指導支援ソフトによる業務効率化の評価 薬剤課

室宮智彦 他 23

■産褥期における患者用日めくりパス導入の効果 看護部

田畠茜 他 27

■基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌直腸スワブ陽性患者における

cefmetazole(CMZ)とamikacin sulfate(AMK)併用投与による経直腸的前立腺生検の感染予防効果

2018年度臨床研修医 豊岡達志 他 32

症例報告

■ペムブロリズマブ投与で完全寛解が得られた転移性尿管癌の1例 薬剤課 堀井雄之介 他 38

投稿規程

編集後記

原著**Dornier DeltaIII Far Sight を用いた****超音波焦点による上部尿管結石の治療**辻口美奈子¹⁾ 川村研二²⁾ 林圭子¹⁾ 野田英治¹⁾ 赤坂正明¹⁾ 坂下純司¹⁾¹⁾恵寿総合病院 放射線課 ²⁾恵寿総合病院 泌尿器科**【要約】**

【はじめに】 Dornier DeltaIII Far Sight のインライン超音波で結石焦点を合わせ、上部尿管結石に対し体外衝撃波結石破碎術（Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy : ESWL）を行い、超音波で結石焦点合わせが可能である症例を評価した。

【対象と方法】 23 例の上部尿管結石を対象とし、インライン超音波焦点合わせが可能であった症例（超音波焦点群）と不可能であった症例（透視焦点群）を比較した。

【結果】 超音波焦点群は 23 例中 10 例（43.5%），透視焦点群は 23 例中 13 例（56.5%）であった。結石位置は、超音波焦点群では L2・3～L3・4 に位置する上部尿管・頭側の結石が有意に多かった ($p = 0.0286$)。結石直上の尿管最大径の平均値は、超音波焦点群 13.2 mm，透視焦点群 8.4 mm であり、超音波焦点群では尿管径が有意に大きかった ($p = 0.0015$)。体表から結石までの距離 (SSD) の平均値は超音波焦点群 92.1 mm，透視焦点群 114.8 mm であり超音波焦点群では SSD が有意に短かった ($p = 0.0006$)。治療 1 回当たり透視時間の平均値は、超音波焦点群と透視焦点群でそれぞれ 114.4 秒，202.7 秒であり、透視焦点群で有意に長かった ($p = 0.0255$)。治療成績に関しては、超音波焦点群では全例完全碎石されており、治療効果は良好であった。

【結語】 超音波焦点合わせを用いた ESWL 治療では結石位置、尿管径、SSD が超音波焦点合わせ可能である指標であった。また、被曝線量の低減が可能であり、安全かつ高い治療効果を認めた。

Key Words : 超音波焦点, ESWL, 上部尿管結石

【はじめに】

我々は、1986 年から現在までの約 30 年間で腎尿管結石に対して体外衝撃波結石破碎術（Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy : ESWL）を 2000 例以上経験しており¹⁻⁴⁾、1991 年には、超音波焦点合わせで中部尿管結石の治療が可能であることを報告した⁵⁾。Dornier 社製 DeltaIII Far sight（当院には 2019 年 1 月導入、以下 DeltaIII と略す）はインライン超音波焦点合わせが可能な ESWL 装置である。当院では、これまで ESWL の結石の焦点合わせは X 線透視のみで行っていたが、DeltaIII を用いることで、X 線透視と超音波を併用した結石焦

点合わせが可能となった。

今回、上部尿管結石に対しても超音波焦点で ESWL 治療を試み、評価したので報告する。

【対象と方法】

ESWL 装置は、DeltaIII を用いた 2019 年 1 月から 10 月までに ESWL を施行した 23 例（年齢中央値 65 歳、範囲 22-96 歳、女性 11 例、男性 12 例）、上部尿管結石（U1）を対象とした。

最初に超音波（日立社製デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius HA-500、コンベックス形探触子〔EUP-C715, 1-5MHz：以下コンベックス超音波と

略す])を用いて尿管結石が確認できるかを検討した。次に、ESWL 装置のインライン超音波を用いて結石の焦点合わせが可能であるか検討した。インライン超音波のみで焦点合わせが困難な症例では、ESWL 付属の透視で焦点合わせを行い、その後にインライン超音波で焦点合わせを行った。インライン超音波で焦点合わせが不可能な症例では、超音波を用いず、透視で焦点合わせを行い治療続行した。

治療中の透視時間(秒)・面積線量(mGy/cm²)を測定した。皮膚結石間距離(Skin-to-stone distance: SSD)の測定は CT で計測した。結石の同側皮膚から結石までの水平方向距離と背側皮膚から結石までの垂直方向の距離を計測し、それらの平均値を SSD とした。

治療効果は山口らの新たな尿路結石治療の評価基準を用い、治療 1-3 カ月後に行った⁶⁾。

統計学的検討：群間比較は Unpaired t-test, カイ²乗検定を用い、 $p < 0.05$ を有意とした。統計解析には StatView 5.0 for Windows, Abacus Corporation, USA を使用した。

倫理的配慮：今回の研究では、特定の個人を識別することができる個人情報は用いておらず、患者から個別の同意取得はしていない。ヘルシンキ宣言に従って研究を実施した。この研究は、恵寿総合病院倫理委員会の承認を得て行った(審査番号 2019-10-10 号)。

【結果】

23 例中 21 例 (91.3%) はコンベックス超音波で結石を確認できる症例であったが、2 例はコンベックス超音波で結石を確認できなかった(結石最大径と結石の位置、①10 mm/lumbar vertebra(以下 L と略す) 5, ②8 mm/L3, 水尿管を認めず)。

ESWL 治療時の焦点合わせの方法別の治療回数、結石の最大径、位置、結石直上の尿管最大径、体表から結石までの距離、BMI、透視時間と面積線量について表 1 に示した。インライン超音波焦点合わせが可能であった症例(以下超音波焦点群と略す)は 23 例中 10 例 (43.5%), インライン超音波焦点合わせが不可能であった症例(以下透視焦点群と略す)

は 23 例中 13 例 (56.5%) であった。超音波焦点群と透視焦点群の結石最大径の平均値はそれぞれ 11.1 mm, 10.5 mm で大きさに差は認めなかった($p=0.7483$)。結石位置を L2・3～L3・4 と L4～L5 で分けると、超音波焦点群では透視焦点群と比較して L2・3～L3・4 に位置する上部尿管・頭側の結石が有意に多かった($p=0.0286$) (表 2)。超音波焦点群の症例 9 は結石位置が L4 であり、背側から超音波で結石を確認できず、腹側からの超音波焦点で治療した。結石直上の尿管最大径の平均値は、超音波焦点群 13.2 mm, 透視焦点群 8.4 mm であり、超音波焦点群では尿管径が有意に大きかった($p=0.0015$)。体表から結石までの距離(SSD) の平均値は超音波焦点群 92.1 mm, 透視焦点群 114.8 mm であり超音波焦点群では SSD が有意に短かった($p=0.0006$)。Body Mass Index(以下 BMI と略す) の平均値は超音波焦点群 22.4, 透視焦点群 25.2 で有意差を認めなかった($p=0.0915$)。超音波焦点群と透視焦点群の治療 1 回当たり透視時間・面積線量の平均値はそれぞれ 114.4 秒・8802.7 mGy/cm², 202.7 秒・14735.6 mGy/cm² であり、透視時間は超音波焦点群に比べ透視焦点群で有意に長く($p=0.0255$), 面積線量は有意差を認めなかった($p=0.0728$) (表 1)。治療効果については、超音波焦点群では治療回数は 1 回:8 例, 2 回:1 例, 4 回:1 例であり、治療効果(山口ら⁶⁾の新たな尿路結石治療の評価基準)は 1-3 カ月の時点での残石無しが 8 例, 5%未満が 2 例であった。透視焦点群では治療回数は 1 回:9 例, 2 回:2 例, 4 回:2 例であり、治療効果は 1-3 カ月の時点での残石無しが 11 例, 20-50% が 1 例、治療無効が 1 例であり、無効例は経尿道的尿管碎石術で治療した。

超音波焦点群・透視焦点群とともに、周術期に腎被膜下血腫等の併発症を認めなかった。

【考察】

今回、超音波焦点群と透視焦点群で有意差を認めた指標は、①結石位置(L2・3～L3・4 と L4～L5 で分けた時), ②結石直上の尿管最大径, ③SSD であった。結石の位置に関しては、結石が L4 より膀胱側では、腸骨や横突起の死角になるため、超音波探

表1 焦点合わせの方法別の治療回数、結石の最大径、位置、結石直上の尿管最大径、体表から結石までの距離、BMI、透視時間と面積線量

| 症例 | 治療回数 | 最大径 (mm) | 位置 | 結石直上の 尿管最大径 (mm) | 体表から 結石までの 距離(mm) | BMI | 1回あたりの 透視時間 (秒) | 1回あたりの 面積線量 (mGycm ²) |
|------------|------|----------|-----|------------------------|-------------------------|--------|-----------------------|---|
| 超音波焦点 | 1 | 11 | L34 | 13.1 | 98 | 24.4 | 86 | 6266 |
| | 2 | 21 | L23 | 16.9 | 80 | 20.7 | 75.5 | 3836.5 |
| | 3 | 8 | L3 | 10.5 | 115 | 24.6 | 150 | 16547 |
| | 4 | 15 | L3 | 20.4 | 106 | 22.1 | 159 | 12360 |
| | 5 | 10 | L23 | 15.1 | 98 | 24.5 | 343 | 26106 |
| | 6 | 10 | L23 | 10.8 | 69 | 22.8 | 104 | 7561 |
| | 7 | 8 | L34 | 12.4 | 98 | 21.3 | 151 | 10308 |
| | 8 | 10 | L34 | 10.2 | 84 | 17.5 | 0 | 0 |
| | 9 | 9 | L4 | 11.3 | 78 | 18.3 | 0 | 0 |
| | 10 | 9 | L34 | 11.5 | 95 | 28 | 75.5 | 5042.5 |
| 平均値 | | 11.1 | | 13.2 | 92.1 | 22.4 | 114.4 | 8802.7 |
| 標準偏差 | | 4.0 | | 3.3 | 14.0 | 3.2 | 98.3 | 8000.4 |
| 透視焦点 | 11 | 7 | L4 | 6.4 | 107 | 22.8 | 171 | 9795 |
| | 12 | 7 | L4 | 5.9 | 112 | 24 | 318 | 14580 |
| | 13 | 15 | L4 | 12.8 | 83 | 16.2 | 188 | 9677 |
| | 14 | 9 | L5 | 8.8 | 125 | 27.4 | 246 | 25697 |
| | 15 | 9 | L3 | 4.4 | 116 | 29 | 138 | 9244 |
| | 16 | 15 | L4 | 12.3 | 115 | 22.7 | 237 | 16904.5 |
| | 17 | 21 | L4 | 5.8 | 119 | 25.6 | 176.5 | 15624.5 |
| | 18 | 7 | L23 | 8.1 | 110 | 28.3 | 220 | 15369 |
| | 19 | 12 | L3 | 8.9 | 114 | 24.6 | 198.5 | 14705.25 |
| | 20 | 10 | L23 | 9.3 | 138 | 29.4 | 117 | 10545 |
| | 21 | 8 | L45 | 6 | 114 | 23.5 | 154 | 10619 |
| | 22 | 8 | L3 | 6 | 109 | 21.9 | 97 | 6938 |
| | 23 | 9 | L34 | 14 | 130 | 32.6 | 374 | 31865 |
| 平均値 | | 10.5 | | 8.4 | 114.8 | 25.2 | 202.7 | 14735.6 |
| 標準偏差 | | 4.2 | | 3.1 | 13.0 | 4.2 | 78.0 | 7041.3 |
| <i>p</i> 値 | | 0.7483 | | 0.0286 | 0.0015 | 0.0006 | 0.0915 | 0.0255 |
| | | | | | | | | 0.0728 |

表2 焦点合わせの方法別の結石位置

| | 超音波焦点 | 透視焦点 |
|------------------|-------|------|
| L2・3～L3・4 | 9 | 5 |
| L4～L5 | 1 | 7 |
| <i>p</i> =0.0286 | | |

査による背側からの結石の確認は困難である。背側から超音波探査が難しい場合は、症例9(L4結石、水尿管：結石直上の尿管最大径11.3mm)のように腹側からの超音波焦点合わせで治療が可能である。結石直上の尿管最大径は超音波焦点の有効な指標であり、水尿管のある症例では結石を超音波探査しやすいことが一因である。また、SSDが短い症例では、超音波と結石の間に介在する組織が少なくなることで焦点合わせがしやすくなる。今回の検討では、L2・3～L3・4の上部尿管結石で水尿管がありSSD

が短い症例が、超音波探査によるESWLの良い適応になるとえた。

今回の検討では超音波焦点群と透視焦点群の治療1回当たり透視時間の平均値はそれぞれ114.4秒・202.7秒であり、透視焦点群に比べ超音波焦点群で透視時間は減少しており(*p*=0.0255)，超音波を使用することで被曝線量を低減させることができた。今回の検討では装置に不慣れな点もあり、多くの症例で透視と超音波併用での焦点合わせを行ったが、今後は超音波のみでの焦点合わせも期待できるため、更なる被曝線量を低減した治療が期待できる。

治療成績に関しては、超音波焦点群では全例完全碎石されており、治療効果は良好であった。この一因は、超音波探査可能な結石は、皮膚から結石まで

の間に、腸管、骨等の衝撃波を減衰させる構造物がないためであり、超音波探査による ESWL のメリットの可能性がある。現時点で我々が考えた超音波探査による ESWL の利点は、①治療効果が良好である可能性、②リアルタイムで結石焦点合わせが可能であること、③周囲臓器の損傷（腎被膜下血腫等）を治療中に確認できること、④透視時間の短縮による X 線被曝線量の低減が挙げられる。一方、超音波探査による ESWL の欠点は、超音波探査に習熟が必要なことである。ESWL 装置で使用するインライン超音波は、皮膚に直接コンベックスプローブを当てる通常の超音波検査と操作方法が異なる。今回の検討では、23 例中 21 例 (91.3%) はコンベックス超音波で結石を確認できる症例であったが、インライン超音波焦点合わせが可能であった症例は 23 例中 10 例 (43.5%) であった。11 例がコンベックス超音波で結石を確認できたが、インライン超音波焦点合わせが不可能であったことになる。DeltaⅢ のインライン超音波は左右上下の方向の自由度が高く、術者の習熟により、より確実に結石影を確認できる可能性がある。現時点では、超音波焦点が困難とされる L4～L5 の高さの結石・中部尿管結石も腹側からインライン超音波焦点で治療可能になってきており⁵⁾、更なる術者の習熟によりインライン超音波で結石の焦点を合わせることが、今後可能になると想っている。

【結語】

超音波焦点合わせを用いた ESWL 治療では結石位置、尿管径、SSD が超音波焦点合わせが可能かの指標であった。また、被曝線量の低減が可能であり、安全かつ高い治療効果を認めた。術者の経験を積み、超音波焦点で結石描出能を向上させることが今後の課題である。

【文献】

- 1)田中達朗、小林重行、喜久山明、他：第 2 世代体外衝撃波結石破碎装置(LITHOSTAR)による上部尿路結石破碎術(ESWL)の経験. 泌尿外科 2: 947-951, 1989
- 2) 卞在和、田中達朗、白岩紀久男、他：尿路結石症その治療の変遷 第 2 世代機種を用いた ESWL について. 泌尿紀要 35: 2099-2105, 1989
- 3) 川村研二、芝延行、佐藤宏和、他：ESWL 1,042 例の臨床的検討. 泌尿外科 10: 1101-1104, 1997
- 4) SUC - M、鈴木孝治、川村研二、他：ESWL 患者の集計と結石の赤外線分光分析. 金医大誌 15: 327-332, 1990
- 5) 川村研二、奥村昌央、小林重行、他：EDAP LT - 01 による中部尿管結石治療の試み. 泌尿外科 4 臨増: 561-564, 1991
- 6) 山口秋人、東義人、麦谷莊一、他：新たな尿路結石治療評価基準の提案 我々が提案する新たな尿路結石治療の評価基準. Jpn J Endourol 28: 17-20, 2015

原著

アンケート調査を用いた病院の言葉を分かりやすくする試み

扇菜美¹⁾ 川村研二²⁾ 境津佳沙¹⁾ 山本紗也¹⁾ 大森圭子¹⁾ 堀内礼子¹⁾ 本橋敏美¹⁾

¹⁾恵寿総合病院 看護部 ²⁾恵寿総合病院 泌尿器科

【要約】

泌尿器科診療で頻用される言葉が患者に理解されているのかどうかの現状を知るため、非医療者 30 名に言葉を知っているか（認知）、また言葉の意味を知っているか（理解）、言葉の意味を誤解していないかのアンケート調査を行った。

認知の高い言葉は、細菌・ノロウイルス・合併症・炎症・インスリンであり、認知が低い言葉は、せん妄・MRSA・薬剤耐性であった。認知と理解の差が大きい言葉は、ショック・ステロイド・インスリン・インフルエンザ・合併症等であった。また、誤解の多い言葉は、「ショックは、ひどく悲しんだり落ち込んだりすること」、「細菌は、ウイルスと同じである」、「ステロイドは、強い副作用があり危険な薬である」、「ショックは、急な刺激を受けること」、「インフルエンザと細菌は一緒である」等であった。

今回の調査で、病院の言葉が如何に患者に理解されていないまま説明されていたかが分かった。正しい意味が伝わらなければ、患者の医療に対する意思決定があいまいになり、医療者と患者の間に信頼関係が確立できず不信感が残ったまま医療を受けてしまうおそれがある。医療者自身が分かりやすく説明しようと努力することで、患者が理解したいという意欲が高まり、医療者と患者の間で情報が共有され、信頼関係を築くことができると考えた。しかし、すべての言葉を網羅できるわけではなく類型別に説明すべきであるという認識を、医療者が持つことが重要である。

Key Words : 認知率、理解率、誤解率

【はじめに】

患者が自らの責任で医療を選択するには、病院で使われる言葉の意味を正確に理解する必要がある。医療者は患者がよく理解できるように、分かりにくく言葉を分かりやすくする工夫を行う義務がある¹⁾⁻⁴⁾。説明を受ける側の多くは、説明に用いられる言葉の分かりにくさを何とかしてほしいと考えているのが現状である¹⁾⁻³⁾。国立国語研究所の全国調査によると、一般国民の 8 割を超す人たちが、「患者に説明するときの言葉には、分かりやすく言い換えたり、説明を加えたりしてほしい言葉が少なからずある」と回答している¹⁾。私たちは、アンケート調査を行い、患者用パスで使用する言葉が本当に患者に理解されているのか知るため検討を行った²⁾³⁾。その結果、患

者用パスで使用する言葉が、如何に患者に理解されていないまま説明されていたかが分かり、パス改訂等の対策を行った²⁾³⁾。

今回、泌尿器科診療等に使用されている病院の言葉を取り上げ、本当に患者に理解されているのか知るため、アンケート調査を行い検討したので報告する。

【対象と方法】

アンケート調査：アンケートの対象は、非医療者である 30 名に調査を依頼した。アンケートは無記名投函方式で実施した。

認知率・理解率のアンケート（一部）を図 1 に示した。認知率は「見たり聞いたりしたことがある」

問1. あなたは、「術後回復強化プロトコール:ERAS」という言葉を見たり聞いたりしたことがありますか。
 a ある b ない

[問1で、aと回答した人に]

問2. あなたは、病院で使われる「術後回復強化プロトコール：ERAS」という言葉が、「手術を受けた患者さんが術後早期に回復する事を目的とした、手術前・手術中・手術後の管理方法」という意味であることを、知っていましたか。
 a 知っていた b 知らなかった

問3. あなたは、「クリニカルパス」という言葉を見たり聞いたりしたことがありますか。
 a ある b ない

[問3で、aと回答した人に]

問4. あなたは、病院で使われる「クリニカルパス」という言葉が、「患者さんの、退院までの診療内容や治療の進み方を計画表の形にまとめたもの」という意味であることを、知っていましたか。
 a 知っていた b 知らなかった

図1 認知率と理解率のアンケート調査項目

次に挙げるのは、「術後回復強化プロトコール：ERAS」についての、ありがちな誤解や偏見、不正確な理解です。これらのうち、あなたがそのように理解していたものすべてを選んでください。(今はそのように理解していないなくても、過去にそのように理解していたことがあればすべて選んでください)

- a 術後回復強化のためには、精力のつく薬が必要である。
- b 術後回復強化は、早く歩くので痛みが強くなり術後回復が遅れる。
- c 術後回復強化では、すぐに動くので、傷の治りが遅くなる。
- d 他にどのような誤解をしていましたか。自由に記載してください
(自由記載)

次に挙げるのは、「クリニカルパス」についての、ありがちな誤解や偏見、不正確な理解です。これらのうち、あなたがそのように理解していたものすべてを選んでください。(今はそのように理解していないなくても、過去にそのように理解していたことがあればすべて選んでください)

- a クリニカルパスは、どこの病院でも使用している。
- b クリニカルパスは、患者さんにだけみでもらうものである。
- c クリニカルパスで説明を受ければ、計画通りに退院できる。
- d 他にどのような誤解をしていましたか。自由に記載してください
(自由記載)

図2 誤解率のアンケート調査項目

と回答した人数/アンケートの回答者数とし、理解率は「知っていた」と回答した人数/アンケートの回答者数として算出した。

誤解率のアンケート（一部）を図2に示した。誤解率は「アンケート側が示したように誤解をしていた人数」/アンケートの回答者数と算出した。

今回取り上げた病院の言葉は、ショック・ステロイド・頓服・炎症・合併症・インスリン・熱中症・細菌・敗血症・MRSA(Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*)・ESBL(Extended spectrum β -lactamases)産生菌・インフルエンザ・ノロウイルス・薬剤耐性・せん妄・クリニカルパス・術後回復強化プログラム(Enhanced recovery after surgery : ERAS)である。

倫理的配慮：今回の研究では、特定の個人を識別

することができる個人情報は用いておらず、患者から個別の同意取得はしていない。ヘルシンキ宣言に従って研究を実施した。この研究は、恵寿総合病院倫理委員会の承認を得て行った（審査番号 2019-10-13号）。

【結果】

アンケートの回収率は30名中28名93.3%であった。（20-39歳：10名，40-59歳：3名，60-79歳：15名）。認知率を表1に示した。細菌・ノロウイルス・合併症・炎症・インスリン・熱中症・インフルエンザが90%以上の認知率で、せん妄・MRSA・薬剤耐性が30%以下の認知率であった。また、クリニカルパス・ESBL産生菌・術後回復強化プログラム（ERAS）は0%であった。

表1 言葉の認知率

| 病院の言葉 | 認知率(%) |
|---------|--------|
| クリニカルパス | 0 |
| ESBL産生菌 | 0 |
| ERAS | 0 |
| せん妄 | 21.4 |
| MRSA | 21.4 |
| 薬剤耐性 | 25 |
| 敗血症 | 46.4 |
| 頓服 | 67.9 |
| ステロイド | 85.7 |
| ショック | 85.7 |
| 細菌 | 92.9 |
| ノロウイルス | 96.4 |
| 合併症 | 96.4 |
| 炎症 | 96.4 |
| インスリン | 96.4 |
| 熱中症 | 100 |
| インフルエンザ | 100 |

表2 認知率が50%以上の言葉の、認知率と理解率

| 病院の言葉 | 認知率(%) | 理解率(%) | 認知率と理解率の差(%) |
|---------|--------|--------|--------------|
| ショック | 85.7 | 14.3 | 71.4 |
| ステロイド | 85.7 | 14.3 | 71.4 |
| インスリン | 96.4 | 42.9 | 53.5 |
| インフルエンザ | 100 | 53.6 | 46.4 |
| 合併症 | 96.4 | 50 | 46.4 |
| 細菌 | 92.9 | 57.1 | 35.8 |
| 頓服 | 67.9 | 42.9 | 25 |
| 炎症 | 96.4 | 75 | 21.4 |
| ノロウイルス | 96.4 | 85.7 | 10.7 |
| 熱中症 | 100 | 96.4 | 3.6 |

表3 「ショック」・「ステロイド」・「インスリン」 「インフルエンザ」「合併症」についてどのような誤解をしていたかの差

| 病院の言葉 | 誤解 | 誤解率(%) |
|---------|--|--------|
| ショック | ショックは、ひどく悲しんだり落ち込んだりすること | 64.3 |
| 細菌 | 細菌は、ウイルスと同じである | 53.6 |
| ステロイド | ステロイドは、強い副作用があり危険な薬である | 50 |
| ショック | ショックは、急な刺激を受けること | 46.4 |
| インフルエンザ | インフルエンザと、細菌と一緒にある | 42.9 |
| 合併症 | 病気の合併症は、何かの病気と一緒に必ず起こる病気である | 42.9 |
| ショック | ショックは、びっくりするということ | 39.3 |
| 細菌 | 細菌は、人に有害なものである | 39.3 |
| 合併症 | 病気の合併症は、偶然起る病気である | 28.6 |
| ステロイド | ステロイドは、危険な薬であるため、症状が落ちついたら自己判断で、途中で使うのをやめてよい | 25 |
| ステロイド | ステロイドは、一度使うとやめられなくなる | 21.4 |
| インフルエンザ | インフルエンザには、抗生素が効く | 21.4 |
| 細菌 | 細菌は、院内感染からくる非常に怖い菌である | 10.7 |

表2に認知率が50%以上の言葉の、認知率と理解率の差について示した。認知率と理解率の差が30ポイント以上の言葉は、「ショック」・「ステロイド」・「インスリン」・「インフルエンザ」・「合併症」

等であった。

どのような誤解をしていたかの誤解率を表3に示した。誤解されている内容としては、「ショックは、ひどく悲しんだり落ち込んだりすること」、「細菌は、ウイルスと同じである」、「ステロイドは、強い副作用があり危険な薬である」、「ショックは、急な刺激を受けること」、「インフルエンザと細菌は一緒にある」の順で多かった。

【考察】

今回検討した言葉の中で、認知率が20から30%であったのは「せん妄」・「薬剤耐性」・「MRSA」であった。これらの言葉は、見聞きしても何のことか分からぬ患者が多いので、日常語を使い分かりやすく言い換えることが必要である。例えば、せん妄は「病気や入院による環境の変化などで脳がうまく働かなくなり、興奮して、話す言葉やふるまいに一時的に混乱がみられる状態」と言い換え、薬剤耐性は「同じ薬を繰り返し使うことによって細菌やウイルスが薬に対して抵抗力を持つようになり、薬が効かなくなること」と説明することで分かりやすくなる。

さらに「クリニカルパス」・「ESBL産生菌」・「術後強化プログラム(ERAS)」の認知率は0%と低いが、新しく登場した重要な概念や事物であり、概念を的確に表現できるよう言い換え簡潔な説明を常に言い添える工夫が必要である。クリニカルパスは実際患者に使用しているものであり、「退院までの道筋を示した表で、診療内容をスケジュール化し、分かりやすく記したもの」¹⁾と置き換えて説明することが必要である。

我々はERASによる周術期管理を2012年から約1,000例行ってきた⁵⁻⁸⁾。実際には、日めくり式患者用パスを用い患者に説明しており、90%以上の患者から分かりやすいとの評価を得ている⁵⁾。ERASは認知率が0%で一般の人々・患者には認知・理解できない言葉ではあるが、ERASという言葉にこだわらず、患者にERAS周術期管理の実際を理解してもらうことが重要と考えた。

認知率と理解率の差が40%以上あった言葉は「ショック」・「ステロイド」・「インスリン」・「イ

ンフルエンザ」・「合併症」であった。

今回の検討でも「ショックはひどく悲しんだり落ち込んだりすること」、「ショックは単にびっくりした状態」等の高い誤解率を示していた。これらは国立国語研究所の全国調査の結果と同様であり、こうした言葉は、使用を避けるのではなくむしろ言葉の意味を理解してもらい、明確な説明を加えることが必要になるとされている¹⁾。

「合併症」という言葉は、意味が複雑で分かりにくく、患者に伝える際に混乱が起こりがちとされる¹⁾。「合併症」はふたつの意味があり、①病気の合併症の場合はある病気が原因となって起こる別の病気、②手術や検査などの合併症の場合は、手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気という意味である。分かりやすい伝え方を工夫するには、「合併症」を二つの意味に区分し、別々の対応を行うのが適切とされ、①病気の合併症の場合は、その意味を明確に説明する工夫が必要である¹⁾。一方、②手術や検査などの合併症の場合は、①の場合と区別し、「併発症」や「手術併発症」「検査併発症」などの用語を使った上で、その意味を明確に説明することが必要と報告されている¹⁾。泌尿器科の手術説明では、「合併症」ではなく「手術併発症」という言葉を用いている。患者と家族に説明を行うときには、手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気と説明し、「例えば、前立腺の手術をすると、血流が悪くなって、炎症等のため尿道が狭くなることがあります。これは必ず起こるわけではありませんが、前立腺の手術の3~5%に起こります。」と説明している。「併発症」が起こる危険性は、発生する確率で示すのも効果的と考えている。合併症を医療ミスと考えてしまう誤解は、手術や検査の後に実際に病気になった時点で生じ、この誤解を防ぐためには、手術や検査の前のインフォームドコンセント（説明と同意）の際の説明を適切に行うことが必要である¹⁾。

心理的要因が、言葉の理解を妨げる例は、今回の結果ではみられなかったが、患者の理解を妨げる心理的負担がある言葉で、腫瘍や抗がん剤など特定の言葉を使用した時に心理的負担が強くなる傾向があ

ると報告されている¹⁾。心理的要因が加味されると、個々の言葉の工夫によって解決することは容易ではないが不安を和らげるという項目を立てて、個別の対応方法を示すことが必要であると述べられている¹⁾。

河合ら⁴⁾は医療者にとって専門用語の範疇にない程度の用語でも、患者が理解できないことは多々あると報告している。医療者は、できるだけ噛み砕いた言葉で説明する必要があり、患者が理解できたかどうかの確認も細かくことで、誤解は少なくなるのではないかと提案している。

能登半島では高齢化が進んでおり、泌尿器科外来患者の平均年齢は、10年前は68歳であったが、現在は72歳と高齢化している⁹⁾。患者の訴えを受け止め、患者が理解しているかを丁寧に確認しながら、説明を行うことが必要である。また、患者が認知症等で病状について理解できない時は家族等に合わせて説明していくことが必要となる。

医療者自身が分かりやすく説明しようと努力することで、患者が理解したいという意欲が高まり、医療者と患者の間で情報が共有され、信頼関係を築くことができると思った。

【結語】

アンケートの調査結果から、医療者が日常診療に頻用している言葉でも、患者が誤解していることがわかった。泌尿器科患者は高齢化が進んでおり患者・家族の個々に合わせた説明が必要になってくる。しかし、すべての言葉を網羅できるわけではなく類型別に説明すべきであるという認識を、医療者が持つことが重要である。

【文献】

- 1) 国立国語研究所「病院の言葉」委員会編著：病院の言葉を分かりやすく—工夫の提案—、第1版、2009、勁草書房、東京
- 2) 境津佳沙、菅野真佐子、真館繁子、他：アンケート調査を用いた患者用パスの言葉を分かりやすくする試み. 恵寿病医誌 4: 21-24, 2016
- 3) 境津佳沙：アンケート調査による患者用パスの

「病院の言葉」を分かりやすくする検討 看護きろ

く看護過程 26: 88-92, 2017

4) 河合克子, 山口育子, 浜六郎: 患者にわかりやすい表現とは. 臨床と薬物治療 13: 405-408, 1994

5) 山本紗也, 田森春菜, 境津佳沙, 他: 泌尿器科手術の術後回復強化プロトコールにおける日めくり式患者用パスを用いた説明の評価. 恵寿病医誌 7: 11-15, 2019

6) 菅野真佐子, 境津佳沙, 川村研二, 他: 外科手術における当院外科系医師の術後急性期期間の認識について. 恵寿病医誌 5: 24-27, 2017

7) 櫻さおり, 川村研二, 新田理沙, 他: 泌尿器科手術の術後回復に ERAS がおよぼす効果:回復の質スコア(QoR - 40J)による評価. 恵寿病医誌 4: 17-20, 2016

8) 川村研二: DPC データを用いた ERAS 腎開腹手術における急性期期間の判定. 泌尿外科 32: 949-954, 2019

9) 田中瑞栄, 川村研二, 吉田佳織, 他: 多死社会における泌尿器科患者の高齢化. 恵寿病医誌 7:16-20, 2019

原著**恵寿総合病院・泌尿器科における手術の質の評価****—手術併発症と手術関連死亡について—**

長浦智里¹⁾ 川村研二²⁾ 田中瑞栄¹⁾ 三浦有紀¹⁾ 山本紗也³⁾ 扇菜美³⁾ 境津佳沙³⁾
 菅野真佐子³⁾ 堀内礼子³⁾ 本橋敏美³⁾ 叶田和枝³⁾ 山口郁子³⁾ 左近みゆき³⁾ 橋本可菜実³⁾
 竹端敏³⁾ 櫻さおり³⁾ 山本美保³⁾ 中田淳也³⁾ 金森敦志³⁾ 渡邊友浩⁴⁾ 石島宏彰⁴⁾ 池岡一彦⁴⁾
 竹田慎一⁵⁾ 井上慎也⁶⁾ 中澤佑介⁶⁾ 櫛田康彦⁷⁾ 長谷川公一⁷⁾
¹⁾恵寿総合病院 医療秘書課 ²⁾恵寿総合病院 泌尿器科 ³⁾恵寿総合病院 看護部
⁴⁾恵寿総合病院 臨床工学課 ⁵⁾恵寿総合病院 医事課
⁶⁾ 金沢医科大学 泌尿器科 ⁷⁾恵寿総合病院 麻酔科

【要約】

【はじめに】良質な医療を患者に提供するためには、医療の質の向上が必要であり、積極的な情報公開が必要である。当院泌尿器科における手術の質について評価したので報告する。

【対象と方法】2006年4月からの12年8ヶ月間に恵寿総合病院泌尿器科で施行された1836例の手術症例を対象とした。評価した項目は、1.手術の種類の年次変化、2.麻酔方法と麻酔併発症、3.術中手術併発症、4.術後手術併発症、5.輸血例、6.手術関連死亡率、7.在院死亡率である。

【結果】手術の種類は経尿道的手術(Transurethral resection:TUR)が約70%，小切開開腹術(前立腺・腎等)が約14%を占めた。麻酔方法は、全身麻酔1836例中1757例(95.7%)を占め、麻酔による重篤な併発症を認めなかった。術中手術併発症を1836例中14例(0.8%)に認めた(直腸損傷2例、気胸1例、無気肺2例、TURの穿孔9例)。術後手術併発症を1836例中46例(2.5%)に認めた(治療を要する出血患者28例、肝機能障害2例、TUR術後感染4例、術後創併発症4例、深部静脈血栓の悪化1例、その他7例)であった。手術に起因する保存血輸血は1836例中9例(0.5%)、自己血輸血は1836例中67例(3.6%)であった。手術関連死亡率は1836例中0例(0%)であった。

【結語】良質な医療を患者に提供するためには、手術の質を評価するための指標である手術併発症・手術関連死亡率等の積極的な情報公開が重要である。

Key Words : 泌尿器科, 手術併発症, 手術関連死亡率

【はじめに】

良質な医療を患者に提供するためには、医療の質の向上が必要であり、積極的な情報公開と患者側の視点に立った倫理観を共有していくことが重要とされる^{1,2)}。手術の質については、各診療科で手術毎の周術期手術併発症、手術関連死亡率等の情報公開の報告がなされてきた³⁻⁷⁾。医療に対する評価指標とし

て、ストラクチャー(Structure), プロセス(Process), アウトカム(Outcome)の3要素が挙げられる¹⁾。ストラクチャーとは医療が提供される条件を構成する要素であり、施設・設備などの物的資源、医師・看護師などの人材資源、プロセスは、診断・治療・患者教育など患者が実際に受ける医療関連行為、アウトカムは、提供されたプロセスに起因する患者の

*筆頭著者は長浦智里、川村研二であり、共著である。

表1 年別の手術の種類、男性比率と年齢

| 手術の種類 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2006-2018 | 種類別割合(%) | |
|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------|----------|------|
| 経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT) | 37 | 63 | 53 | 38 | 39 | 39 | 44 | 43 | 53 | 39 | 54 | 44 | 56 | 602 | 32.8 | |
| 経尿道的前立腺切除術(TURP) | 13 | 49 | | | | | | | | | | | | | 527 | 28.7 |
| 経尿道的前立腺剥離切除術(TUERP) | | | 48 | 38 | 36 | 38 | 45 | 55 | 46 | 47 | 37 | 36 | 39 | | | |
| 経尿道的尿道狭窄拡張術 | 1 | 5 | 5 | 5 | 4 | 7 | 14 | 8 | 11 | 12 | 15 | 17 | 9 | 113 | 6.2 | |
| 前立腺全摘除術 | 5 | 9 | 16 | 5 | 12 | 9 | 8 | 13 | 5 | 3 | 8 | 6 | 6 | 105 | 5.7 | |
| 腎摘除術 | 7 | 6 | 7 | 10 | 8 | 9 | 9 | 5 | 12 | 10 | 5 | 4 | 3 | 95 | 5.2 | |
| 経皮的腎瘻・腎瘻拡張 | 2 | 1 | 6 | 14 | 12 | 8 | 10 | 13 | 6 | 3 | 5 | 5 | 8 | 93 | 5.1 | |
| 陰嚢・精巣手術 | 3 | 6 | 5 | 5 | 11 | 5 | 2 | 1 | 4 | 4 | 0 | 4 | 3 | 53 | 2.9 | |
| 経尿道的膀胱結石摘除術 | 0 | 5 | 7 | 1 | 5 | 2 | 11 | 2 | 2 | 2 | 5 | 5 | 2 | 49 | 2.7 | |
| 陰茎手術 | 6 | 3 | 7 | 7 | 3 | 4 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 3 | 43 | 2.3 | |
| 尿管内視鏡手術 | 2 | 3 | 2 | 4 | 0 | 1 | 3 | 0 | 4 | 1 | 8 | 5 | 4 | 37 | 2.0 | |
| 経皮的腎切石術(PNL)・ 経尿道的尿管結石碎石術(TUL) | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 2 | 3 | 0 | 0 | 3 | 6 | 1 | 4 | 23 | 1.3 | |
| 膀胱開腹手術 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0.3 | |
| その他の内視鏡手術 | 0 | 1 | 2 | 4 | 2 | 8 | 8 | 3 | 4 | 6 | 3 | 3 | 4 | 48 | 2.6 | |
| その他 | 4 | 3 | 5 | 2 | 9 | 0 | 5 | 2 | 6 | 4 | 2 | 0 | 0 | 42 | 2.3 | |
| 合計 | 81 | 156 | 163 | 134 | 142 | 132 | 165 | 149 | 155 | 139 | 149 | 130 | 141 | 1836 | 100.0 | |
| 男性比率 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2006-2018 | | |
| 年齢(中央値) | 80.2 | 94.2 | 89.0 | 80.6 | 88.7 | 81.1 | 81.2 | 83.9 | 80.0 | 82.0 | 89.3 | 86.2 | 79.43 | 84.5 | | |
| 年齢(範囲) | 71 | 73 | 72 | 73.5 | 74 | 73.5 | 71 | 74 | 75 | 75 | 72 | 74.5 | 76 | 74 | | |
| | 27-93 | 13-98 | 31-95 | 37-95 | 39-96 | 18-94 | 18-93 | 14-97 | 29-99 | 37-92 | 36-95 | 25-93 | 27-92 | 13-99 | | |

健康状態の変化・患者満足度等が含まれる¹⁾。医療の質を評価するためには、ストラクチャーである手術件数の公開のみではなく、手術併発症・手術関連死亡率などのアウトカムの情報公開が必要である^{1-3,6)}。

今回、恵寿総合病院泌尿器科における手術の質を評価し情報公開するために、ストラクチャーについては手術件数・種類、アウトカムについては術中手術併発症・術後手術併発症・手術関連死亡率等について集計したので報告する。

【対象と方法】

2006年4月1日から2018年11月30日までの12年8ヶ月間に恵寿総合病院泌尿器科において手術室で施行された1836例の手術症例を対象として検討した。

評価した項目は、1.手術の種類の年次変化、2.麻酔方法と麻酔併発症、3.術中手術併発症、4.術後手術併発症、5.輸血例、6.手術関連死亡率、7.在院死亡率である。

併発症はClavien-Dindo分類を用い⁸⁾、臨床で対応が必要であるGrade2以上の併発症を収集した。

手術関連死亡は手術後に手術に起因する手術併発症等での死亡、在院死亡とは術後退院できずに死亡

したと定義した。

全ての手術の執刀は著者KKであり、手術件数は電子カルテに保存されている手術データから集計し、手術併発症・死亡例等は、カルテ閲覧（退院サマリー）と執刀医であるKKの手術毎の手術併発症サマリー（全手術の種類・手術併発症等を主治医がコンピュータにエクセル形式で保存）から収集して検討した。

輸血例はレセプトデータと手術併発症サマリーから収集した。

倫理的配慮：今回の研究では、特定の個人を識別することができる個人情報は用いておらず、患者から個別の同意取得はしていない。ヘルシンキ宣言に従って研究を実施した。この研究は、恵寿総合病院倫理委員会の承認を得て行った（審査番号2019-10-11号）。

【結果】

1.手術の種類の年次変化

総手術件数は1836例であった。年別の手術の種類、手術患者の性別と年齢について表1に示した。経尿道的手術(Transurethral resection:TUR)が約70%を占め、経尿道的膀胱腫瘍切除術(Transurethral resection of bladder tumor:

TURBT)が 32.8%， 経尿道的前立腺切除術 (Transurethral resection of prostate:TURP) と経尿道的前立腺剥離切除術 (Transurethral enucleation and resection of prostate: TUERP) が合わせて 28.7%で、 経尿道的尿道狭窄拡張術が 6.2%， 経尿道的膀胱結石摘除術 2.7%であった。小切開腹術が約 14%を占め、 前立腺全摘除術 5.7%， 腎摘除術 5.2%， 陰嚢・精巣手術 2.9%， 膀胱開腹手術 0.3%であった。

2. 麻酔方法と麻酔併発症

麻酔方法は、 1836 例中全身麻酔 1757 例(95.7%)， 局所麻酔 50 例(2.7%)， 脊椎麻酔 21 例(1.1%)， 硬膜外麻酔 8 例(0.4%)であった。麻酔による重篤な併発症を認めなかった。

3. 術中手術併発症

術中手術併発症を 1836 例中 14 例 (0.8%) に認めた。内訳は、 ①前立腺全摘除術 105 例で直腸損傷 2 例 (1.9%)， ②腎摘除術 95 例で気胸 1 例 (1.1%)， 無気肺 2 例 (2.1%)， ③TURBT 602 例で膀胱穿孔 5 例 (0.8%)， ④TURP・TUERP 527 例で被膜穿孔 4 例(0.8%)に認めた。

①前立腺全摘除術の直腸損傷は 2 例ともに術中縫合 (消化器外科医に依頼)， 4-5 日目にドレーン抜去， 感染等は認めず術後 8 日目に退院した。②腎摘除術の気胸は胸腔内ドレーンを 16 時間留置後に抜去して改善， 無気肺 2 例は吸入・体位変換等の内科的治療で術翌日に改善した。③TURBT の膀胱穿孔 5 例中 1 例で 10Fr ピッグティル・カテーテルを超音波下挿入， ドレナージし翌日抜去， 尿道カテーテルを 14 日間留置し改善， 5 例中 4 例は閉腹術不要であり， 尿道カテーテルを 10-14 日間留置， 穿孔部は閉鎖して自排尿可能となった。④TURP・TUERP の被膜穿孔 4 例は閉腹術不要であり， 尿道カテーテルを 7-14 日間の長期間留置， 穿孔部は閉鎖して自排尿可能となった。

4. 術後手術併発症

術後手術併発症を 1836 例中 46 例 (2.5%) に認めた。内訳は、 治療を要する出血患者 28 例， 経尿道的腎尿管結石碎石術 (レーザー) による腎仮性動脈瘤からの出血 1 例， 肝機能障害 2 例， TUR 術後感染 4

例， 不整脈 1 例， 薬疹 1 例， 膀胱膿瘍 1 例， 術後創併発症 4 例， 深部静脈血栓の悪化 1 例， 陰嚢水腫術後の不明熱 1 例， TURP 後の低ナトリウム血症 2 例を認めた。

【治療を要する出血患者】

治療を要する出血患者を 28 例に認めた。内訳は、 ①TUR 後の出血 22 例 (TURBT 10 例， TURP・TUERP 11 例， 経尿道的尿管腫瘍切除術 1 例)， ②前立腺全摘後 1 週間目の出血 1 例， ③腎部分切除後 2 日目の出血 1 例， ④膀胱瘻術後 3 時間目の出血 1 例， ⑤膿腫症の腎瘻術後に体外衝撃波結石破碎術後の後腹膜出血 1 例， ⑥腎瘻術 10 日後の腎瘻抜去時の出血 1 例， ⑦経尿道的尿道狭窄拡張術後の出血 1 例であった。輸血が必要であったのは 1 例 (⑤腎瘻術後に体外衝撃波結石破碎術を施行後の後腹膜出血) で、 その他の 27 例で輸血は施行しなかった。①TUR 後の出血 22 例中 17 例は、 再度全身麻酔で経尿道的電気凝固術が必要であったが、 22 例中 2 例は膀胱内の凝血塊を経尿道的に除去、 22 例中 3 例 (1 例は術後 3 時間目の歩行時の血尿増悪) は尿道カテーテル牽引・止血薬投与で改善した。②前立腺全摘後 1 週間目の出血は、 尿道カテーテル抜去後に患者自身の判断で病室のタンスを持ち上げ筋肉トレーニングを行っている時に尿道と膀胱部が一部離開して膀胱前腔に出血、 ドレナージ再縫合、 14 日間尿道カテーテル再留置が必要であった。③腎部分切除後 2 日目の出血は部分切除部位からの出血でドレナージを施行時には止血しており、 凝血塊除去で治癒可能であった。④膀胱瘻術後 3 時間目の出血は膀胱前腔に出血、 ドレナージで治癒可能であった。⑤膿腫症の腎瘻術後に体外衝撃波結石破碎術後の後腹膜出血は、 閉腹ドレナージ、 膿腫症であり腎臓は摘除した。⑥腎瘻術 10 日後の腎瘻抜去時の出血は腎孟タンポナーデとなり、 凝血塊の圧迫で自然止血され処置を必要としなかった。⑦経尿道的尿道狭窄拡張術後の出血は尿道カテーテル牽引と止血剤投与で改善した。

【経尿道的腎尿管結石碎石術 (レーザー) による腎仮性動脈瘤からの出血】

レーザー碎石による治療後結石は完全碎石されたが、 腎孟タンポナーデとなり、 レーザー照射による

腎仮性動脈瘤からの出血の診断で、動脈塞栓術により治療した。

【肝機能障害】

薬剤性肝機能障害を2例に認めたが、内科的治療・経過観察で改善した。

【TUR術後感染】

4例中2例は血液培養・尿培養陽性（大腸菌、綠膿菌）、4例中2例は血液培養・尿培養陰性の感染症であり、抗菌薬投与で改善した。

【内科治療を要する不整脈】

TUERP後的心房細動に対し薬剤投与・内科的治療が必要であった。

【皮疹】

TUR後の薬疹（抗菌薬）に対して薬剤投与が必要であった。

【膀胱腫瘍】

骨転移を伴う尿道・膣壁浸潤を伴う膀胱癌に対して、TURBTを施行し、腫瘍は完全摘除可能であったが、手術1ヶ月後に膀胱腫瘍を併発した。

【術後創併発症】

術後創併発症を4例に認めたが、創感染例は認めなかつた。前立腺全摘後1例に皮下の漿液貯留（培養陰性）で穿刺吸引、1例に皮下の漿液貯留（培養陰性）で創一部再縫合、腎摘除後の1例で皮下の漿液貯留（培養陰性）で穿刺吸引・再縫合、陰茎がん術後の1例でリンパ節郭清後のリンパ瘻で再縫合を施行した。

【深部静脈血栓】

腎孟尿管がんで腎尿管全摘術後、術前からの下肢深部静脈血栓が悪化、内科治療で改善した。

【陰嚢水腫術後の不明熱】

陰嚢水腫術後2日目から5日目に38-39度の高熱を認めたが、尿培養、血液培養等は陰性であり発熱の原因是不明であった。

【TURP後の低ナトリウム血症】

TURP後の低ナトリウム血症（切除時に前立腺被膜穿孔・周囲静脈損傷）を2例に認め内科的治療が必要であった。

5.輸血例の検討

保存血の輸血例を30例に認めたが、手術に起因

する輸血は1836例中9例（0.5%）であった。内訳は腎臓開腹術6例（術中出血量中央値360ml、範囲250-2150ml）、TUR・TURP時の輸血2例、経尿道的腎尿管結石碎石術（レーザー）による腎仮性動脈瘤からの出血1例であった。輸血量の中央値は4単位、範囲2-28単位、新鮮凍結血漿輸血を2例で併用していた。このうち大量出血例は1例（腎瘻術後に体外衝撃波結石破碎術を施行後の後腹膜出血）であり、術中出血量2150ml、総輸血量は28単位であった。原疾患からの出血等による手術前からの貧血に対する輸血を21例に認め、内訳は膀胱癌からの出血18例、前立腺からの出血2例、腎不全による貧血2例であった。自己血輸血は1836例中67例（3.6%）であり、輸血量は2-4単位であった。内訳は前立腺全摘除術66例、腎摘除術1例であった。前立腺全摘除術の自己血輸血は2013年5月まで施行し、それ以降は自己血貯血を準備することなく手術を施行した（保存血輸血例0例）。

6.手術関連死亡率手術関連死亡率

手術関連死亡率は1836例中0例（0%）であった。

7.在院死亡率

診療行為が直接関与していない死としての在院死亡率は1836例中1例（0.054%）であった。この症例は、血尿・膀胱タンポナーデ・出血性ショック状態で救急搬送された初診の80歳代後半の女性（既往症：胃瘻造設、パーキンソン症候群、子宮がん、多発性脳梗塞、廐用症候群）であり、当日に緊急手術（膀胱タンポナーデ血腫除去200g、経尿道的電気凝固術）を施行した。術後経過は良好で、術後3時間目に胃瘻から水分・食事も摂取し血尿も改善、術後の意識状態・血圧・脈拍等も安定していた。術後58時間目に呼吸停止・心停止の状態で夜間に死亡が確認された。死亡原因は不明であったが、膀胱の病理組織学的検査は尿路上皮癌Grade3（低分化）の筋層浸潤膀胱癌の診断であった。病理解剖は家族の意向で行わなかった。

【考察】

外科医療の質向上のための情報公開においては、生データを隠さずに公開するだけではなく、読み手

側が情報を十分に読み解きできる準備が必要であり、情報公開には必ず誰もが公平に評価できる表現形式が必須であるとされている²⁾。医学知識を十分に持たない一般の患者に向けて、背景要因を考慮しない生データだけを開示することは、患者をミスリードする可能性を否定できないため、患者の医療サービス選択の意思決定を支援するためにも、積極的な情報公開は必要である¹⁾。

今回、手術の質の評価を行ったが、当院泌尿器科では一人の術者が全例の手術を担当し周術期管理も行っている。手術の対象患者は高齢者が多く、年齢の中央値は74歳であり男性が8割以上を占めていた。術中手術併発症を1836例中14例(0.8%)に認めたが、前立腺全摘除術の直腸損傷は術中修復で術後8日目に早期退院、TURの穿孔例も開腹術に移行することなく、尿道カテーテル留置等で改善した。今回の検討では、術後の手術後遺症を残すような重篤な併発症は認めなかつたが、術中手術併発症は手術手技に起因すると考える。執刀医の手術手技の改善で併発症を減少させることが可能であり、手術技術の向上が求められる。

輸血に関しては、手術に起因する保存血輸血は1836例中9例(0.5%)であった。当院では前立腺肥大症の手術においては、前立腺の剥離を先行させるTUERPを施行している⁹⁾¹⁰⁾、古谷ら¹¹⁾は100ml以上前立腺肥大症のTURPにおいては14例中12例(85.7%)に輸血例を認めたと報告している。TURP・TUERPの当院の術中輸血例は465例中2例(0.4%)である⁹⁾¹⁰⁾。前立腺を先行して剥離、その後切除する当院の術式が優れていると考えている⁹⁾¹⁰⁾。当院の医師は、TUERPの手術手技教育もおこなっており⁹⁾、さらに安全な手術方法の全国への普及が必要と考えている。

ソフト凝固の導入も出血量の減少に関係していると考えている¹²⁾。ソフト凝固とは、電圧を低く設定することにより放電を抑え蒸散と炭化が生じにくくなり、蛋白変性により確実に止血することができる止血方法である¹²⁾¹³⁾。当院では臨床工学技士とソフト凝固の出力、使用方法について詳細に検討しており、術前に生体ではなく、食肉、食用腸管等を用い

て実験結果をもとに出力設定等を行ってきた¹³⁾。使用する機器を安全に使用するためには、術中に機器の設定を調節するのではなく、術前からの電気メス等の出力調整等が必要である¹²⁾¹³⁾。今後も新規に導入される手術機器に関しては、臨床工学技士と使用方法・出力設定等について詳細に検討する必要があると考えた。

今回の検討では、術後手術併発症を1836例中46例(2.5%)に認めたが、治療を要する出血患者を28例認めたことが問題点である。これらの患者は術後には止血されていたが、術後出血が生じており、出血原因の特定は困難であった。動脈・静脈の凝固深度の問題、手術時には血圧が安定していたが術後の血圧上昇に伴う出血等が関与していると考えた。しかし当院では2012年から術後回復強化プロトコール(Enhanced Recovery After Surgery:ERAS)で術後管理しており¹⁴⁻¹⁶⁾、TURでは術後2-3時間目から歩行・飲水・食事、小切開開腹術でも術後4時間目から歩行・飲水・食事を開始し、管理しており出血に関しても良好な結果を得ている。今回の出血症例のなかでERAS管理に関与する症例はTUERP後3時間目の歩行時の血尿の増悪1例のみで内科的治療で改善した。その他周術期の出血に関しては、手術手技に関するものも考えており、手術手技の改善、ソフト凝固の使用方法の改善は必要である。周術期の出血は、重篤な手術併発症、術後の死亡が生じる可能性もあり注意を要する。

今回の検討の手術併発症で、手術手技等の技術的な問題と医療行為の問題のある症例を抜粋すると、①前立腺全摘除術で直腸損傷2例、②腎摘除術で気胸1例、③TURBTで膀胱穿孔4例、④TURP・TUERPで被膜穿孔4例、⑤腎部分切除後2日目の出血1例、⑥膀胱瘻術後3時間目の出血1例、⑦膿腫症の腎瘻術後に体外衝撃波結石破碎術後の後腹膜出血1例、⑧経尿道的腎尿管結石碎石術(レーザー)による腎仮性動脈瘤からの出血1例、⑨TURBTによる膀胱瘻1例、⑩腎瘻術10日後の腎瘻抜去時の出血1例、⑪TUR後の緑膿菌感染(術前尿培養の結果が緑膿菌、術後2日目に培養結果判明:不適切な抗菌薬選択)1例が挙げられる。①から⑨までの

16例は手術手技に関する手術併発症であり、それらの原因を解析し併発症が生じないようにする改善策が必要である。⑪TUR 後の緑膿菌感染は、術前の尿培養の結果が判明していないまま手術施行、不適切な抗菌薬の使用による感染症であった。当院ではTUR 症例等では術前に必ず尿培養を施行しており、手術の感染率等の検討も行っている¹⁷⁻¹⁹。適切な時期に尿培養等の細菌学的検討を行うことが重要で、周術期に適切な抗菌薬の使用を行うことが必要であると考えた。

今回の検討では、泌尿器科手術における説明として「合併症」ではなく「手術併発症」、「検査併発症」という言葉を用いていた²⁰⁾²¹⁾。病院の言葉研究会の報告²²⁾では、「合併症」という言葉は、意味が複雑で分かりにくく、患者に伝える際に混乱が起こりがちとされる。「合併症」は二つの意味があり、①病気の合併症の場合はある病気が原因となって起こる別の病気、②手術や検査などの合併症の場合は、手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気という意味である。分かりやすい伝え方を工夫するには、「合併症」を二つの意味に区分し、別々の対応を行うのが適切とされ、②手術や検査などの「合併症」の場合は、①の場合と区別し、「手術併発症」「検査併発症」などの用語を使った上で、その意味を明確に説明することが必要と報告されている²²⁾。「併発症」が起こる危険性は、発生する確率で示すのも効果的であり、泌尿器科医師の術前説明では実際の「手術併発症」の発生率を説明している。「合併症」を医療ミスと考えてしまう誤解は、手術や検査の後に実際に病気になった時点で生じ、この誤解を防ぐためには、手術や検査の前のインフォームドコンセント（説明と同意）の際の説明を適切に行うことが必要である²⁰⁻²²⁾。我々が診療する能登地域では高齢化が進んでおり²³⁾、説明と同意においてより分かりやすい言葉の選択、説明が必要と考えている。今回の検討では、手術関連死亡は認めなかったが、高齢女性の初診緊急搬送の緊急手術で在院死亡を1例に認めた。緊急手術においては、術前の分かりやすい説明と同意が必要であり、当院では日めくり患者用パスを用いて手術・検査を説明

している²⁴⁾。日めくり患者用パスを用いた手術説明のアンケート調査では、手術・検査の内容の理解は良好であった²⁴⁾。

今回の集計は、電子カルテに保存されている手術データ、カルテ閲覧（退院サマリー）と執刀医の手術併発症サマリーから収集した。手術併発症に関してはほぼ網羅できていると考えているが、当院ではDPC データを用いた解析も行っている²⁵⁻²⁷⁾。この解析の利点はベンチマークが可能である点と主治医が併発症の入力をするという業務負担を軽減できる点である。ベンチマークとは他院との手術成績・併発症等の比較であり、手術の質を簡便に評価できる。また、DPC データではバリアンス分析が可能であり、カルテ閲覧等の労力なしに、電子データからの解析が可能となる²⁵⁾。我々は、TURBT、腎手術等でDPC データ解析を行い手術の質の評価を行ってきた²⁶⁾²⁷⁾。今後も DPC データを用いた解析も併用しながら、手術の質の評価を行っていく予定である。

最後に、手術の質の向上のためには手術・麻酔・周術期管理等チーム医療が重要である。麻酔は、全身麻酔が95.7%を占め、麻酔科医師の管理下で手術を行ったが、麻酔事故を認めなかつた事も重要な因子である。術中併発症の直腸損傷2例においても消化器外科医の協力で、術後8日目の早期退院が可能であった。また我々は、2012年3月から泌尿器科術前カンファレンスを執刀医・手術室看護師・病棟看護師・臨床工学技士と行っており、手術方法の理解と手術医療機器の準備、手術前の連絡事項の改善に関して有用であることを報告した²⁸⁾。今後もチーム医療としての手術の質を向上させる努力の維持が必要と考えた。

【結語】

恵寿総合病院泌尿器科における手術の質の評価を行った。良質な医療を患者に提供するためには、積極的な情報公開が重要である。

【文献】

- 1) 勝村祐一、康永秀生、小山博史、他：本邦における外科手術の実績に関する情報公開の現状。日医療

- 病管理会誌 45: 47-52, 2008
- 2) Birkmeyer JD, Dimick JB, Birkmeyer NJ : Measuring the quality of surgical care : structure, process, or outcomes?. J Am Coll Surg 198: 626-632, 2004
 - 3) 奥芝俊一 : 消化器内視鏡外科手術の現況と課題. 共済医報 65: 1-11, 2016
 - 4) 長澤伸介, 青山徹, 山田貴充, 他 : 85 歳以上の高齢者における胃切除後の合併症評価—Clavien-Dindo 分類を用いた評価—. 癌と化療 43: 1505-1507, 2016
 - 5) 三塚浩二, 石戸谷滋人, 斎藤誠一, 他 : インフォームドコンセントにおける泌尿器科手術関連死の取り扱いについての実態調査. 泌紀 54: 543-548, 2008
 - 6) 佐藤文憲, 三股浩光 : 周術期合併症. Jpn J Endourol 25: 278-284, 2012
 - 7) 海野倫明 : 胆管癌手術の光と影—高難度手術の死亡患者は Justify されるか?. Geriatr Med 56: 335-338, 2018
 - 8) Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al : The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Ann Surg 250: 187-196, 2009
 - 9) 川村研二 : “長期成績” —VI.前立腺肥大症に対する新しい経尿道的手術—前立腺肥大症に対するTUEB(Transurethral Enucleation with Bipolar). Jpn J Endourol 25: 65-70, 2012
 - 10) 川村研二 : 体積 100cc を超える前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺核出術(TUEB). 泌尿外科 24: 629-633, 2011
 - 11) 古屋聖児, 古屋亮児, 小椋啓, 他 : 前立腺容積 100ml 以上の前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術 —より安全に手術を行うための治療戦術としての前立腺組織内レーザー凝固術 Plus 酢酸クロルマジノン術前治療—. 泌紀 51: 159-164, 2005
 - 12) 川村研二, 中村愛, 中瀬靖子, 他 : 前立腺全摘除術におけるソフト凝固の有用性—出血量の減少による確実な前立腺尖部処理—. 恵寿病医誌 1: 35-37, 2012
 - 13) 川村研二, 池岡一彦 : ソフト凝固における出力設定の標準化. 日ミニマム創泌内視鏡外会誌 6: 47-50, 2014
 - 14) 川村研二, 成瀬あゆみ, 谷田部美千代, 他 : 泌尿器科開腹手術における術後回復強化プロトコールの試み. 恵寿病医誌 2: 56-59, 2013
 - 15) 菅野真佐子, 境津佳沙, 川村研二, 他 : 外科手術における当院外科系医師の術後急性期期間の認識について. 恵寿病医誌 5: 24-27, 2017
 - 16) 櫻さおり, 川村研二, 新田理沙, 他 : 泌尿器科手術の術後回復に ERAS がおよぼす効果:回復の質スコア(QoR - 40J)による評価. 恵寿病医誌 4: 17-20, 2016
 - 17) 室宮智彦, 川村研二, 林克紀, 他 : 経尿道的膀胱腫瘍切除術における cefazolin 術前単回静注による周術期感染予防効果. 恵寿病医誌 5: 16-19, 2017
 - 18) 川村研二 : 経尿道的前立腺剥離切除術における cefazolin 単回投与による周術期感染予防効果について. 泌外 28: 1819-1822, 2015
 - 19) 室宮智彦, 川村研二, 堀井雄之介, 他 : 経尿道的膀胱腫瘍切除術の周術期感染予防—抗菌薬無投与の妥当性—. 恵寿病医誌 6: 8-10, 2018
 - 20) 境津佳沙, 菅野真佐子, 真館繁子, 他 : アンケート調査を用いた患者用パスの言葉を分かりやすくする試み. 恵寿病医誌 4: 21-24, 2016
 - 21) 境津佳沙 : アンケート調査による患者用パスの「病院の言葉」を分かりやすくする検討. 看きろく看過程 26: 88-92, 2017
 - 22) 国立国語研究所「病院の言葉」委員会編著 : 病院の言葉を分かりやすく—工夫の提案—, 第 1 版, 2009, 効草書房, 東京
 - 23) 田中瑞栄, 川村研二, 吉田佳織, 他 : 多死社会における泌尿器科患者の高齢化. 恵寿病医誌 7: 16-20, 2019
 - 24) 山本紗也, 田森春菜, 境津佳沙, 他 : 泌尿器科手術の術後回復強化プロトコールにおける日めくり式患者用パスを用いた説明の評価. 恵寿病医誌 7: 11-15, 2019
 - 25) 川村研二, 村守隆史, 笹谷忠志, 他 : DPC データを用いた診療行為バリアンス抽出の試み—前立腺

全摘除術パスをモデルとして—. 日クリニカルパス会誌 14: 22-25, 2012

26) 川村研二 : DPC データを用いた ERAS 腎開腹手術における急性期期間の判定. 泌尿外科 32: 949-954, 2019

27) 田中瑞栄, 川村研二, 吉田佳織, 他 : DPC データを用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術における急性期期間の判定. 恵寿病医誌 6: 33-37, 2018

28) 渡邊友浩, 池岡一彦, 川村研二, 他 : 臨床工学技士から見た泌尿器科術前カンファレンスの有用性について. 恵寿病医誌 5: 43-45, 2017

原著**尿道結石陥頓に対するリアルタイム経直腸超音波下経尿道的碎石術の経験**酒井順¹⁾ 川村研二²⁾¹⁾恵寿総合病院 臨床研修医 ²⁾恵寿総合病院 泌尿器科**【要約】**

【はじめに】男性の尿道結石嵌頓に対して、X線透視を用いずに、経直腸的超音波（Transrectal ultrasound 以下TRUSと略す）下で経尿道的碎石術を行い、その安全性と治療効果を検討した。

【対象と方法】2012年7月から2019年3月の間に当院で尿道結石嵌頓と診断され、TRUS下に経尿道的碎石術を施行した男性11例を対象とした。手術時はTRUS下で尿道結石をリアルタイムに確認しながら、経尿道的に内視鏡を挿入し、結石を碎石した。碎石片を摘除後に再度尿道と膀胱を確認し、TRUS下に尿道カテーテルを挿入して手術を終了した。治療効果、術中周術期併発症、術後歩行時間、食事開始時間、尿道カテーテル留置期間について検討した。アウトカムとして、歩行は術後2時間、食事は術後2-4時間より開始とした。尿道カテーテル留置期間の目標は、術翌日以降から5日以内とした。

【結果】治療効果は全例で完全碎石可能かつ結石摘除可能であった。X線透視を必要とした患者は認めず、全例でリアルタイムTRUSを用いた経尿道的手術を完遂できた。術中・周術期併発症は認めなかった。術後2時間の歩行及び術後2~4時間での食事開始は全例で可能であった。尿道カテーテル留置期間は中央値15時間であり、全例で5日以内の抜去が可能であった。

【結語】男性の尿道結石嵌頓症例に対して、リアルタイムTRUS下に経尿道的碎石術を行い、安全かつ確実な治療が可能であった。この方法はX線被曝がなく、内視鏡と超音波の2つの異なる画像を確認しながら手術可能である。安全性と手術精度向上のため、標準術式としてさらなる普及が望まれる。

Key Words : 尿道結石陥頓、リアルタイム経直腸的超音波、経尿道的碎石術

【はじめに】

尿道結石は尿路結石症の1~2%を占め¹⁾、強い排尿障害と尿閉を来すため、緊急的に対応すべき疾患である¹⁻⁵⁾。CT検査や膀胱尿道鏡検査で診断可能であるが、腹部超音波検査では診断が難しい²⁻⁵⁾。治療は、尿道結石嵌頓の場合には、尿道から内視鏡を挿入して直視下でレーザー碎石（経尿道的レーザー碎石術）を行うが、尿道結石陥頓では結石より膀胱側の尿道が内視鏡では確認できないため、尿道損傷の危険性がある²⁻³⁾。そのため、X線透視下に陥頓部より膀胱側にセーフティーガイドワイヤー挿入を試みたり、造影剤を用いて膀胱側の尿道と結石の陥頓部位を確認したりする必要がある²⁻³⁾。経直腸的超音

波（Transrectal ultrasound 以下TRUSと略す）ガイド下の尿道結石治療報告についてAmend G⁵⁾らは、尿道結石をリアルタイム TRUS で確認しながら、20Fr 尿道カテーテルとバスケット鉗子を用いて尿道結石を摘除する方法を紹介している。

今回、男性の尿道結石陥頓に対して、X線透視を用いずに、リアルタイム TRUS 下に経尿道的碎石術を行い、その安全性と治療効果について評価したので報告する。

【対象と方法】

対象は2012年7月から2019年3月に尿道結石陥頓と診断され TRUS 下に経尿道的碎石術を施行

表1 尿道結石嵌頓症例の臨床データ、手術方法、治療効果とアウトカム

| 症例 (歳) | 年齢 | 主訴 | 隘頓部位 | 最大径 (mm) | 個数 | 尿道狭窄 | 膀胱 尿道鏡 | レーザー | 尿道から膀胱へ 結石ブッシュパック | 結石成分 | 既往手術 | 治療効果 | 術中併発症 | | 周術期併発症 | 術後2時間目歩行 | 術後当日食事摂取 | 尿道カテーテル留置時間(時間) |
|-----------|----|------------|------|-------------|----|--------|-----------|------|----------------------|-----------------------|--------------|--------|--------|---------|--------|----------|----------|-----------------|
| | | | | | | | | | | | | | 完全碎石摘除 | 不完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 |
| 1 | 60 | 排尿時痛 血尿 | 振子部 | 9 | 1 | なし | 硬性 | 使用 | ブッシュパック | 磷酸カルシウム | なし | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 14 | |
| 2 | 73 | 排尿困難 | 振子部 | 4 | 5 | 振子部尿道 | 硬性 | — | — | 磷酸カルシウム | 経尿道的前立腺剥離切除術 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 60 | |
| 3 | 45 | 排尿困難 | 振子部 | 11 | 1 | なし | 軟性 | 使用 | — | 磷酸カルシウム 磷酸カルシウム | なし | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 15 | |
| 4 | 64 | 排尿困難 血尿 | 振子部 | 12 | 1 | なし | 軟性 | 使用 | — | 磷酸カルシウム | なし | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 13 | |
| 5 | 67 | 排尿困難 | 膀胱頸部 | 8 | 1 | 膀胱頸部狭窄 | 硬性 | 使用 | ブッシュパック | 磷酸カルシウム 磷酸カルシウム | 経尿道的前立腺剥離切除術 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 86 | |
| 6 | 72 | 排尿困難 | 振子部 | 5 | 1 | 振子部尿道 | 硬性 | — | ブッシュパック | 磷酸カルシウム 磷酸カルシウム | 経尿道的前立腺剥離切除術 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 85 | |
| 7 | 65 | 排尿困難 | 振子部 | 10 | 1 | 膀胱頸部狭窄 | 硬性 | 使用 | — | 磷酸1水素カルシウム 磷酸カルシウム | 経尿道的前立腺剥離切除術 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 36 | |
| 8 | 65 | 排尿困難 | 前立腺部 | 6 | 10 | なし | 硬性 | 使用 | ブッシュパック | 磷酸1水素カルシウム 磷酸カルシウム | 経尿道的前立腺剥離切除術 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 14 | |
| 9 | 66 | 排尿困難 | 膀胱頸部 | 8 | 2 | なし | 硬性 | — | — | 不明 | 前立腺全摘 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 87 | |
| 10 | 82 | 排尿困難 | 膀胱頸部 | 22 | 2 | なし | 硬性 | 使用 | — | 磷酸カルシウム | 前立腺全摘 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 15 | |
| 11 | 55 | 排尿困難 | 膀胱頸部 | 5 | 3 | なし | 硬性 | — | ブッシュパック | 不明 | 経尿道的前立腺剥離切除術 | 完全碎石摘除 | なし | なし | 可能 | 可能 | 15 | |

した男性 11 例（年齢中央値：65 歳、範囲：45-82 歳）である。症例の詳細を表 1 に示した。主訴は、排尿困難が 11 例中 11 例（100%）であり、結石の隘頓部位は、振子部尿道 6 例、膀胱頸部 4 例、前立腺部尿道 1 例であった。結石最大径の中央値は 8 mm（範囲：4-22 mm），結石個数の中央値は 1 個（範囲：1-10 個）であった。尿道狭窄を 4 例に認めた。

手術方法：手術は全例全身麻酔で行った。体位は碎石位で行い、超音波装置は日立社製（Avius HA500）を用い、コンベックスプローブ（EUP-V53W : 9Hz）を肛門から直腸に下方から 45 度の角度で挿入し、STORZ 社製の内視鏡ホルダー（K28272HB,K28272UKN）を用いて固定した（図 1A）。硬性内視鏡は STORZ 社製内尿道切開刀（K28068K），軟性内視鏡はオリンパス社製電子スコープ（CYF-VHA）を使用した。ビデオスコープシステムは、オリンパス社製 VISERA ELITE (OTV S-190, CLV S-190, OEV 262H)，レーザー発生装置は、ボストンサイエンティフィック社製バーサパルスセレクト 30W を用いた。超音波画像は内視鏡画像と並列して 1 画面に表示した（図 1B, 超音波外部出力：日立社製 Avius HA500 の AVI, 入力：オリンパス社製ビデオスコープシステム VISERA ELITE ビデオ入力）。手術時は、まず超音波で尿道結石を描出し、リアルタイムで結石を確認しながら（図 2A,B），経尿道的に内視鏡を挿入

し結石を確認し碎石した（図 2C）。尿道狭窄例では、尿道狭窄バルーン拡張術を TRUS 下に行った（図 2D）。尿道拡張バルーンは、バード社製 X-フォース U30 を用いた。レーザー碎石後に碎石片を摘除した。碎石しないで結石を摘出する際には把持鉗子と膀胱洗浄で結石を摘除した。尿道・膀胱を確認して、TRUS 下に 20Fr 先穴尿道カテーテルをガイドワイヤー下に挿入して手術を終えた。

手術・周術期の評価項目：治療効果、術中・周術期併発症、術後歩行時間、食事時間、尿道カテーテル留置期間について検討した。アウトカムとして歩行開始は術後 2 時間、食事開始は術後 2-4 時間とした。尿道カテーテル留置期間は術翌日以降、5 日以内を目標とした。

この研究は、恵寿総合病院倫理委員会の承認を得て行った（審査番号 2019-10-12 号）。

【結果】

使用した膀胱鏡は、軟性鏡が 2 例、硬性鏡が 9 例であった。レーザー碎石を行わずに、鉗子で結石摘除可能であったのは 11 例中 4 例（36.4%）であった。結石を尿道から膀胱にブッシュパックしてから結石治療を行った症例は 11 例中 5 例（45.5%）であった。治療効果は全例で結石摘除可能であった。手術時に尿道狭窄を 11 例中 4 例（36.4%）に認め、尿道

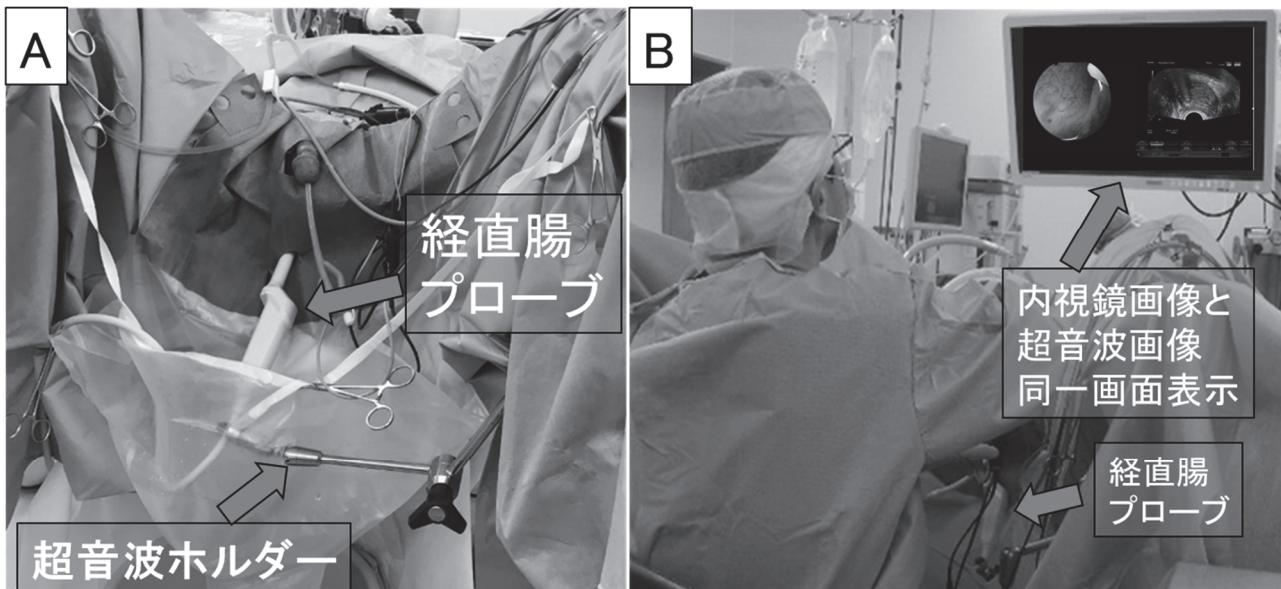


図1 リアルタイム経直腸超音波下経尿道的尿道結石碎石術の手術画像

- A. 経直腸プローブを下方から斜め45度の角度で肛門から直腸に挿入し、超音波ホルダーで固定。
 B. 内視鏡画像と超音波画像を同一画面に表示して手術を施行。

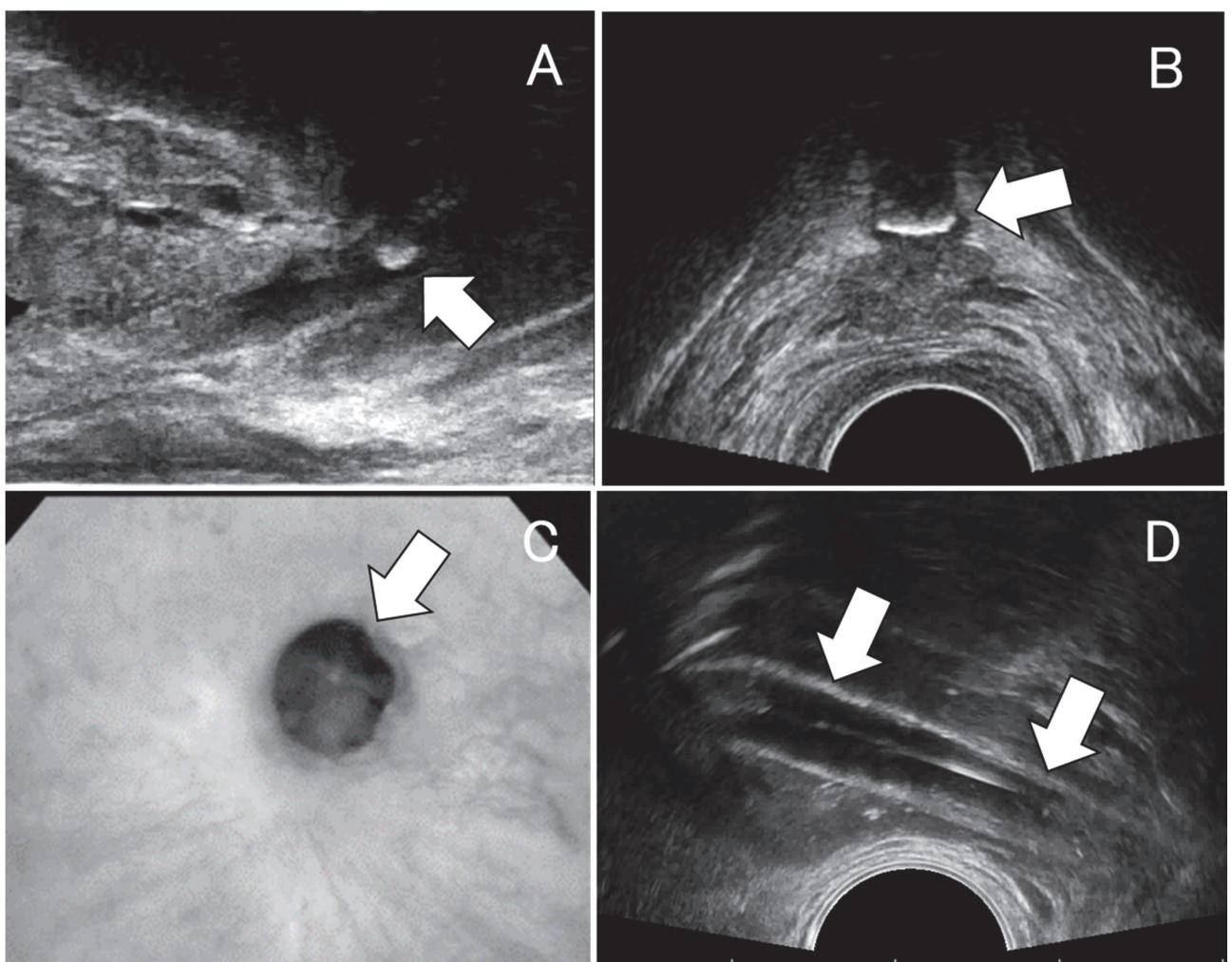


図2 尿道結石陥頓の超音波、尿道鏡の画像と尿道狭窄バルーン拡張時の超音波画像

- A. 尿道結石陥頓 振子部 TRUS 矢状断 矢印は結石を示す。
 B. 尿道結石陥頓 振子部 TRUS 横断面 矢印は結石を示す。
 C. 尿道狭窄を伴う尿道結石陥頓 勝胱頸部 尿道鏡像 矢印は結石と尿道狭窄部を示す。
 D. 尿道狭窄バルーン拡張時の超音波像 矢状断 矢印は尿道拡張バルーンを示す。

拡張術を施行した。

X線透視を必要とした患者は認めず、全例でリアルタイム超音波を用いた経尿道的手術を完遂できた。術中・周術期併発症は全例で認めなかった。術後2時間での歩行、術後2-4時間での食事は全例で可能であった。尿道カテーテル留置期間は中央値15時間（範囲：13-87時間），全例で5日以内に抜去可能であった。

【考察】

泌尿器科領域では、リアルタイムTRUSが手術・検査手技（経直腸または経会陰前立腺生検、前立腺癌の内照射における放射性シードの挿入、前立腺癌の凍結手術の凍結針の挿入等）に用いられている⁵⁻⁸⁾。我々は、TRUSを用いた経尿道的手術の有用性について報告してきた⁶⁻⁸⁾。膀胱腫瘍では残存腫瘍の確認、切除部位の確認に有効であり、巨大な腫瘍も切除可能になる⁶⁻⁷⁾。経尿道的前立腺剥離切除術では、前立腺内腺の剥離部位の確認が可能で穿孔例が減少する⁸⁾。今回、尿道結石陥頓例にリアルタイムTRUSガイド下で経尿道的碎石術を施行したが、全例で併発症を認めずに安全に、結石を完全摘除できた。術後の歩行・食事・尿道カテーテル留置期間も全例でアウトカム達成が可能であった。TRUSガイド下手術は、内視鏡画像と超音波画像を併用することで、実際の治療部位と周囲組織、治療している位置関係が明確になることで、治療の安全性が確保できると考えた。

また、X線透視を使用しないため、患者と術者等へのX線被曝が無いことも利点である。超音波画像では、尿道カテーテルの挿入、狭窄部位のバルーンの拡張、碎石されている結石の状態等もリアルタイムで確認できるため、手術の精度も向上していると考えた。

尿道結石と前立腺内石灰化を超音波で区別することも重要である。TRUSでは尿道結石を前立腺の内腺と外腺との間にある前立腺内石灰化と正確に識別することが可能である⁵⁾。X線透視では、広範囲の前立腺石灰化を伴う患者の尿道結石の位置確認は困難である⁵⁾。また、尿道結石を内視鏡的に膀胱へプ

ッシュバックする時にも、TRUSは極めて有用である。今回の検討でも5例でリアルタイムTRUSを用い、結石を尿道から膀胱にプッシュバック可能であった。リアルタイムTRUSは結石のようなストロングエコーで確認できる構造物の確認に有効であることが確認できた。

我々は当初、経尿道的手術を行う時、直腸から挿入した超音波プローブが干渉し、経尿道的手術の妨げになる可能性を考えていた。実際には、直腸から挿入した超音波プローブは下方45度から挿入されており、手術の妨げになることはなかった。問題点は、超音波画像を内視鏡操作部位に一致させることであるが、内視鏡ホルダーに固定されているプローブの位置移動は、一つのレバーで簡便に行うことが可能であった。またプローブは、接触子が先端にあるコンベックスタイプであるため、術式に合わせて、超音波観察断面を矢状断、横断面等に瞬時に変更でき、慣れは必要ではあるが、超音波画像の位置合わせは容易であった。

現時点で、リアルタイムTRUS下経尿道的手術を施行している報告⁵⁻⁷⁾は少ないが、この方法は、内視鏡と超音波の2つの異なる画像を確認しながら手術可能であり、安全性と手術の精度向上のため、今後標準術式として普及すべきであると考えた。

【結語】

男性の尿道結石陥頓症例に対して、リアルタイムTRUS下に経尿道的碎石術を行い、安全・確実に治療が可能であった。

【文献】

- 1) Koga S, Arakaki Y, Matsuoka M, et al: Urethral calculi. Br J Urol 65: 288-289, 1990
- 2) Solivetti FM, D'Ascenzo R, Orazi C, et al: Ultrasound diagnosis and management of urethral stones. J Ultrasound Med 8: 685-687, 1989
- 3) Kamal BA, Anikwe RM, Darawani H, et al: Urethral calculi: Presentation and management. BJU Int 93: 549-552, 2004

- 4) Maokun Sun, Wanting Xu, Shuai Guo, et al: Giant urethral calculus in anterior urethral diverticulum: a case report. BMC Urol 19: 1-3, 2019
- 5) Amend G, Gandhi J, Smith NL, et al: Transrectal ultrasound-guided extraction of impacted prostatic urethral calculi: a simple alternative to endoscopy. Transl Androl Urol 6: 585-589, 2017
- 6) 奥村みず穂, 永草大輔, 赤坂正明, 他 : MRI の inchworm sign が筋層非浸潤膀胱癌の診断に有用であった巨大膀胱腫瘍の 1 例. 恵寿病医誌 7: 40-43, 2019
- 7) 三味篤, 森下毅, 川村研二, 他 : 浸潤性膀胱癌からの出血に球状塞栓物質を用いた選択的動脈塞栓術が奏効した 1 例. 恵寿病医誌 4: 54-57, 2016
- 8) 川村研二 : 超音波ガイド下経尿道的前立腺核出術(TUEB)—内視鏡と超音波を同一画面に表示させる—. Jpn J Endourol 30: 218, 2017

原著

服薬指導支援ソフトによる業務効率化の評価

室宮智彦¹⁾ 小野誠志²⁾ 梅田友子¹⁾ 堀井雄之介¹⁾ 望月友美¹⁾ 新田真緒¹⁾

池島健広¹⁾ 浜田信太郎¹⁾ 新谷信幸¹⁾ 藤田昌雄¹⁾

¹⁾恵寿総合病院 薬剤課 ²⁾メディカル・データ・ビジョン株式会社 新規開発部

【要約】

【はじめに】当院では薬剤管理指導の時間確保が困難な現状であった。患者の投薬状況などを即時把握できれば薬剤管理指導業務が効率化できるのではないかと考え、メディカル・データ・ビジョン株式会社の協力の基、服薬指導支援ソフト「SATCHi（察知）」（以下、SATCHi）を作成して薬剤管理指導件数と薬剤管理指導率で評価した。また、薬剤管理指導対象外患者の割合を算出した。

【対象と方法】SATCHi 使用前の2019年1月～4月までの4ヵ月間と、SATCHi 使用後の2019年5月～8月までの4ヵ月間で、薬剤管理指導件数と薬剤管理指導実施率で評価した。また、2019年5月～8月までの4ヵ月間で薬剤管理指導対象外患者の割合を算出した。対象病棟は2019年1月～8月で専任薬剤師の人数と担当病棟に変更がなかった4病棟（A～D病棟）とした。A～D病棟の専任薬剤師数は各1人（経験年数5年以上）であった。

【結果】1病棟あたりの平均薬剤管理指導件数はSATCHi 使用前45.4±14.6件/月、SATCHi 使用後59.6±21.0件/月であり有意差を認めた。薬剤管理指導実施率はSATCHi 使用前43.4%、SATCHi 使用後51.7%で有意差を認めた。各病棟ではA病棟とB病棟で有意差を認め、C病棟とD病棟で有意差は認めなかった。薬剤管理指導対象外患者の割合はA～D病棟全体で24.3%であった。

【結語】SATCHi使用で薬剤管理指導件数、薬剤管理指導実施率とともに有意差を認めたが、有意差を認めなかった病棟もあり、各病棟にあわせた業務効率化の対策が今後の課題である。

Key Words : 服薬指導支援ソフト, 薬剤管理指導件数, 業務効率化

【はじめに】

近年の医療技術の進展とともに薬物療法は高度化している。平成22年4月30日の厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」¹⁾では、チーム医療において薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが有益であると指摘されている。また、平成24年度診療報酬改定²⁾では、薬剤師が病棟で行う薬物療法の有効性、安全性の向上に資する業務において病棟薬剤業務実施加算が新設された。

薬剤師の病棟での業務は多岐にわたる。具体的には、入院時の持参薬確認、初回面談による副作用・

アレルギー歴や服薬アドヒアランスの確認、投薬前後の効果と副作用確認、退院後の服薬アドヒアランス対策（退院処方セット、日付記入、薬剤管理用の箱作成など）、疑義照会、処方提案などがある。また、病棟内カンファレンスの参加や各種委員会の参加もある。当院では薬剤師の人数不足から、上記のような病棟業務活動を実施していく中で、勤務状況によっては調剤業務、注射業務、抗がん剤混注業務を兼務する時間帯があり、薬剤管理指導の時間確保が困難な現状であった。

そこで今回、患者の投薬状況や血液検査結果を即時に把握できれば薬剤管理指導業務が効率化できる

のではないかと考え、メディカル・データ・ビジョン株式会社の協力の基、服薬指導支援ソフト「SATCHi（察知）」（以下、SATCHi）を作成した。SATCHiは薬剤管理指導業務の効率化につながるのか、薬剤管理指導件数と薬剤管理指導率で評価したので報告する。また、今研究の影響因子として、薬剤管理指導対象外患者の割合を算出したのであわせて報告する。

【対象と方法】

SATCHiは、入院患者の新規処方や数量変更処方、血液検査結果などを即時に「察知」できる服薬指導支援ソフトである。メイン画面は入院患者一覧と日付表で構成される（図1）。新規処方、ハイリスク薬処方、麻薬処方、数量変更処方、血液検査結果がある患者は、日付表の該当日に各種アイコンが出現する。



図1 服薬指導支援ツール SATCHi のメイン画面と各種アイコン

| 処方箋一覧 | | どの薬剤が対象薬剤か確認できる | | | | | | |
|---------------|---|---------------------------------|------|--------------|-------|----|----|----|
| 「OJ」が付いた処方のみ | | 薬剤名 | 処方日数 | 用法 | ハイリスク | 麻薬 | 新規 | 変更 |
| 使用開始日 | 1 | | | | | | | |
| 2020/01/21(火) | | 【危】エリキニース錠2.5mg | 3 | ''1日2回 飲・夕食後 | ○ | | ○ | |
| 2020/01/19(日) | | レニミニンD錠美 1.0mg | | ''朝晩(服用) 固 | | | ○ | |
| 2020/01/17(金) | | 16.0mg! アセトドロ(先発タイアート) | 7 | ''1日3回 飲食後 | | | | |
| 2020/01/17(金) | | タケキオブ質1.0mg | 7 | ''1日3回 夕食後 | | | | |
| 2020/01/17(金) | | ペニシルビン錠1.0mg! (先発コジル) | 7 | ''1日3回 飲食後 | | | | |
| 2020/01/17(金) | | ロキソプロフェンNaテープ1.00mg 7枚(錠) ロキソニン | | ''1日(除外用量入力) | | | ○ | |

図2 服薬指導支援ツール SATCHi の処方履歴画面

る。アイコンをクリックすると処方履歴画面に移行して対象薬剤を確認できる（図2）。入院患者一覧は病棟の部屋番号順や入院日順などで並び替えできる。また、各種アイコンが出現している対象患者のみを抽出して表示することが可能である。

SATCHiは2019年5月から本格的に使用を開始した。今研究では、SATCHi使用前の2019年1月～4月までの4ヵ月間と、SATCHi使用後の2019年5月～8月までの4ヵ月間で、薬剤管理指導件数と薬剤管理指導実施率について評価した。また、2019年5月～8月までの4ヵ月間で薬剤管理指導対象外患者の割合を算出した。薬剤管理指導件数は薬剤管理指導料1と薬剤管理指導料2を合計した件数とし、薬剤管理指導実施率³⁾は日本病院協会で使用されている「期間中の入院患者のうち薬剤管理指導を受けた患者」の割合とした。薬剤管理指導対象外患者は、直接指導して認知症や意識障害などで本人では薬剤管理指導が不可能と判断した患者とした。

対象病棟は全11病棟中、2019年1月～8月で専任薬剤師の人数と担当病棟に変更がなかった4病棟（A～D病棟）で評価した。11病棟中7病棟は専任薬剤師の人数や担当病棟の変更により、薬剤管理指導件数や薬剤管理指導実施率に変動があるものとして今研究では対象外とした。A～D病棟の専任薬剤師数は各1人（経験年数5年以上）であり、病棟専任薬剤師が休みなどで対応できない時は他の病棟専任薬剤師が兼務する体制であった。

統計学的検定はEZR version 1.41⁴⁾を用いた。薬剤管理指導件数は対応のないt検定、薬剤管理指導実施率はPearsonのカイ二乗検定を用いた。なお、有意水準はP<0.05とした。EZRは自治医科大学附属さいたま医療センターのホームページで無償配布されている。

本研究は恵寿総合病院倫理委員会の承認を受けて実施した（審査番号：第2019-10-2号）。

【結果】

SATCHi使用前後の薬剤管理指導件数を図3に示す。A～D病棟における1病棟あたりの平均薬剤管理指導件数はSATCHi使用前で45.4±14.6件/月

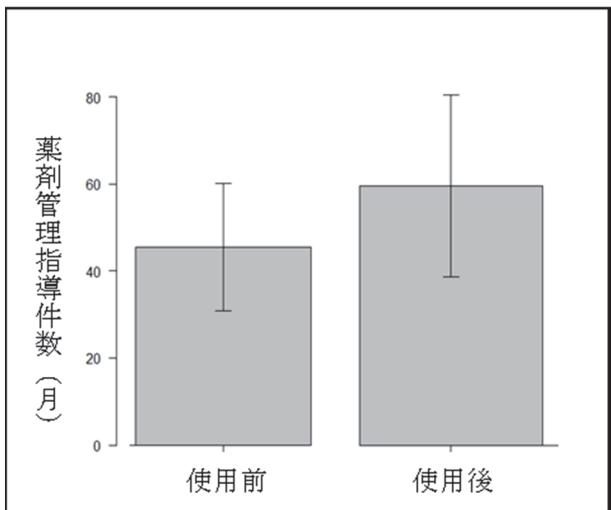


図3 服薬指導支援ツールSATCHi使用前後による薬剤管理指導件数の変化

表1 服薬指導支援ツールSATCHi使用前後の薬剤管理指導実施率の変化

| | 服薬指導実施率 ¹ (%) | オッズ比(95%信頼区間) | P値 ² |
|-------------------|--------------------------|------------------|-----------------|
| 病棟A 使用前(n=342) | 48.8 | 2.68 (1.91~3.76) | 2.983E-09 |
| 使用後(n=313) | 71.9 | | |
| 病棟B 使用前(n=273) | 36.3 | 1.46 (1.03~2.07) | 0.034 |
| 使用後(n=300) | 45.3 | | |
| 病棟C 使用前(n=446) | 43.0 | 1.04 (0.79~1.36) | 0.833 |
| 使用後(n=448) | 44.0 | | |
| 病棟D 使用前(n=356) | 44.1 | 1.22 (0.90~1.67) | 0.211 |
| 使用後(n=340) | 49.1 | | |
| 合計 使用前(n=1417) | 43.4 | 1.40 (1.20~1.63) | 1.089E-05 |
| 使用後(n=1401) | 51.7 | | |

*¹薬剤管理指導実施率：期間中の入院患者のうち薬剤管理指導を受けた患者の割合

*²カイ²乗検定

表2 薬剤管理指導対象外患者の割合

| | 薬剤管理指導対象患者(人) | 薬剤管理指導対象外患者 ¹ (人) | 割合(%) |
|------------|---------------|------------------------------|-------|
| 病棟A(n=313) | 230 | 83 | 26.5 |
| 病棟B(n=300) | 271 | 29 | 9.7 |
| 病棟C(n=448) | 395 | 53 | 11.8 |
| 病棟D(n=340) | 222 | 118 | 34.7 |
| 合計 | 1118 | 262 | 24.3 |

*¹薬剤管理指導対象外患者：認知症などにより本人では薬剤管理指導算定不可能と判断した患者

(107.1 件/100 床), SATCHi 使用後で 59.6±21.0 件/月 (141 件/100 床) であり有意差を認めた ($P=0.034$)。次に、SATCHi 使用前後の薬剤管理指導実施率を表1 に示す。A～D 病棟の薬剤管理指導実施率は SATCHi 使用前で 43.4 % (1417 件中 615 件), SATCHi 使用後で 51.7% (1401 件中 725 件) で有意差を認めた ($P=1.089E-05$, オッズ比 1.39, 95%信頼区間 1.2-1.6)。各病棟における薬剤管理指導実施率は、A 病棟 ($P=2.983E-09$) と B 病棟 ($P=0.034$) で有意差を認め、C 病棟と D 病棟では有意差は認め

なかった。薬剤管理指導対象外患者の割合は A～D 病棟全体で 24.3% (1118 人中 262 人) であった (表2)。

【考察】

薬剤管理指導件数は SATCHi 使用で有意に増加し、薬剤管理指導実施率も SATCHi 使用で有意に上昇した。病棟業務効率化の先行研究では、カルテ記載の時間短縮の対策⁵⁾や、病棟業務標準化ツール作成による対策⁶⁾などがあり、これらによって薬剤管理指導業務の効率化がなされている。これらの先行研究と比べて SATCHi は、各病棟の投薬状況を即時に把握できるという点で優れており、使用により成果を得た点は新たな発見であると考えた。

SATCHi 使用による各病棟における薬剤管理指導実施率は、A～D の 4 病棟中 A 病棟と B 病棟で有意差を認めた。特に A 病棟では薬剤管理指導実施率は 48.8%から 71.9%と上昇した (表 1)。A 病棟では SATCHi による薬剤把握から患者状態の把握までを手順化することで、その薬剤に対する薬剤管理指導を効率化した。また、業務の隙間時間を利用して SATCHi で把握した薬剤情報を事前にカルテ記載することにより薬剤管理指導で一度にかかる時間を分割化した。これらの対策により効果を得たと考える。

SATCHi の使用による各病棟の薬剤管理指導実施率は、A～D の 4 病棟中 C 病棟と D 病棟の 2 病棟では有意差を認めなかった。この理由として SATCHi で薬剤把握しても薬剤管理指導が算定できない例が挙がった。例えば、薬剤管理指導対象外患者である。直接指導して認知機能低下により指導不可能と判断した場合や意識障害などで会話できない場合は本人では薬剤管理指導は算定できない。今研究の薬剤管理指導対象外患者の割合は A～D 病棟全体で 24.3% であり、特に D 病棟は 34.7% と高い (表 2)。これらの患者には SATCHi で薬剤把握しても薬剤管理指導は算定できず、件数に反映されていないと考えた。また、SATCHi 使用により薬剤説明は行っているが薬剤管理指導は算定できていない例も挙がった。薬剤管理指導の算定には、投薬以後の薬学的管理（薬剤の投与量、投与方法、相互作用、重複投与、配合変

化、配合禁忌等の確認)を行い、投薬の妥当性を再確認する⁷⁾とあり、薬剤説明のみでは算定に至らない。どこまでの薬学的管理を薬剤管理指導算定の境界とするかは、各病棟で使用薬剤が異なることもあります統一は難しい。今研究では業務効率化の対策を講じたことにより成果を得た病棟があり、薬剤把握から薬学的管理までの手順を効率化できれば、薬剤管理指導件数の上昇につながると考える。各病棟にあわせた業務効率化の対策を講じることが今後の課題である。

今研究には2つの問題点がある。1つ目は、今研究で SATCHi 使用前後の薬剤管理指導における業務時間の変動についてのデータは収集していない。2つ目は、今研究で SATCHi 使用による薬剤管理指導対象外患者の薬剤把握回数、薬剤説明回数など、薬剤管理指導件数に反映されないデータは収集していない事である。今後、新たにデータを収集して検討する予定である。

【結語】

SATCHi 使用により薬剤管理指導件数は有意に増加し、薬剤管理指導実施率も有意に上昇した。各病棟における薬剤管理指導実施率は、4病棟中2病棟では有意差を認めたが、残りの2病棟では有意差は認めなかった。各病棟にあわせた業務効率化の対策を講じることが今後の課題である。

【謝辞】

今研究にあたり服薬指導支援ソフト「SATCHi」を作成して戴いたメディカル・データ・ビジョン株式会社に深謝の意を表する。

【文献】

- 1) 厚生労働省医政局長：医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について 医政発0430第1号<<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/02/dl/tp0215-01-09d.pdf>> 最終アクセス 2020年1月19日
- 2) 厚生労働省：診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) 平成24年厚生労働省告示第76号<<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouthoken/iryouthoken15/dl/2-2.pdf>>最終アクセス 2020年1月19日
- 3) 全日本病院協会：医療の質の評価・公表等推進事業<<https://www.ajha.or.jp/hms/qualityhealthcare/indicator/52/>>最終アクセス 2020年1月19日
- 4) 自治医科大学付属さいたま医療センター：フリー統計ソフト EZR<<http://www.jichi.ac.jp/saitama-sct/SaitamaHP.files/statmed.html>>最終アクセス 2020年1月19日
- 5) 魚住秀親、江藤義和、水之江峻介、他：薬剤管理指導記録支援システムの開発と評価. 医療情報学 33: 327-332, 2013
- 6) 宮本翔平、吉川博、佐伯康之、他：病棟業務標準化ツールの作成と病棟業務への貢献. 広島病薬師会誌 54: 251-256, 2019
- 7) 日本病院薬剤師会：薬剤師の病棟業務の進め方(Ver.1.2)<<http://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-2.pdf>>最終アクセス 2020年1月19日

原著**産褥期における患者用日めくりパス導入の効果**田畠茜¹⁾ 川村研二²⁾ 松下逸子¹⁾ 宮田雅子¹⁾ 柴田エリ¹⁾ 船山真理子¹⁾ 本橋敏美¹⁾ 安田豊³⁾ 新井隆成³⁾¹⁾恵寿総合病院 看護部 ²⁾恵寿総合病院 電子パス委員会 ³⁾恵寿総合病院 産婦人科**【要約】**

【はじめに】産褥期における身体的変化や入院生活の理解向上のためにオーバービュー式患者用パスに加えて、患者用日めくりパス（以下日めくりパスと略す）を導入し、アンケート調査で評価したので報告する。

【対象と方法】対象は経産分娩 39 例、帝王切開で出産した 16 例、計 55 例である。日めくりパスの説明の分かりやすさ、パスを活用した時期等の患者アンケート調査を行い評価した。また、看護師に日めくりパスを導入した効果について自由記載アンケートを行った。

【結果】説明のわかりやすさについては、経産分娩者・帝王切開患者どちらも「わかりやすい」または「どちらか」というと「わかりやすい」という意見が 100%であり、わかりにくいという意見はなかった。日めくりパスは初めにもらった時に約 9 割、日々の予定を確認する時に約 8 割活用されていた。助産師・看護師の自由記載意見は、「配布者によって説明の程度の差が生まれにくい」、「予定に関して詳しく説明がしやすい」との肯定的意見を認めた。

【結語】日めくりパスの導入で、褥婦が入院生活に対する理解度を高めることができ、医療者が産褥期の経過を分かりやすく説明することが可能となった。

Key Words : 日めくり患者用パス、オーバービュー式患者用パス、産褥期

【はじめに】

命がけの出産を終えた褥婦には、進行性変化と退行性変化が起こり、さらに新生児の世話という新たな体験が次々と起こる¹⁾。この時期に身体を回復させ、育児技術を身につけ自信をつけることが、産褥期の精神的安定を高める一助となる¹⁾。

医療従事者と患者の間では、医学的な基本情報量や理解力に格差が生じるため、患者用パス作成には患者の理解力に合わせた説明が必要である²⁾。また、インフォームド・コンセントという考え方方は医療現場に定着しているが、その一方で、説明を受ける患者・家族の多くは分かりにくさを何とかしてほしいと考えているのが現状である³⁾⁴⁾。

このような状況下でオーバービュー式患者用パスに加えて患者用日めくりパス（以下日めくりパスと略す）⁵⁾を導入した。それを用いて産褥期の説明を行

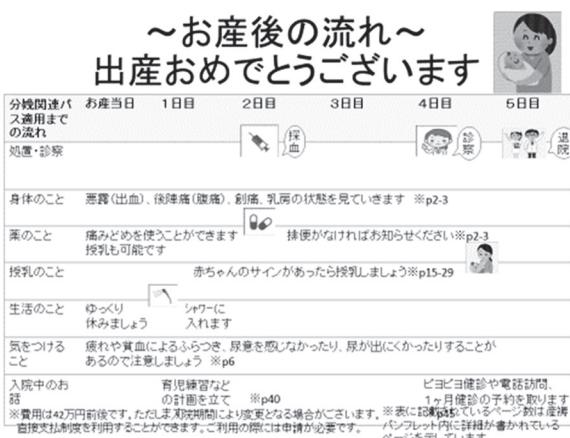
うことで、褥婦にこの重要な時期の過ごし方や自身に起こっている身体の変化を理解し、安心して過ごしてもらうことは重要と考えた。日めくりパスは周産期の患者生活を 1 日毎に分かりやすく説明したパンフレットであり、当院では、各科で日めくりパスの導入を進めてきた³⁾⁵⁾。

今回、出産を経産分娩・帝王切開による分娩に分けて日めくりパスを導入し、その効果についてアンケート調査で検討したので報告する。

【対象と方法】

1 日毎のアウトカムとともに当日の予定、日数に応じた身体の変化を図示して日めくりパスを作成した。図 1 に経産分娩用の日めくりパスの一部、図 2 に帝王切開用の日めくりパスの一部を示した。

分娩方式により使用パスは異なる。使用パスは、

**お産当日**

出産おめでとうございます！お疲れさまでした！
まずは、ゆっくり休養をとりましょう

☆本日の予定☆

- ・体温や血圧を測ります
- ・子宮や悪露(出血)の状態、後陣痛(腹痛)の状態を観察します
- ・出産のあとに身体を拭き、着替えをします
- ・赤ちゃんのサインがあれば、本日より授乳できますが、休みたい時はお知らせください赤ちゃんは新生児室へお預かります
- ・おやつと夜食のつくお食事を提供します

☆身体のこと☆

- ・初めのトイレ歩行はスタッフが付き添います
- ・パットを3～4時間毎に交換しましょう 割の洋芋チーズマムドライをご利用ください。
- ・分娩後は尿意を感じにくかったり、尿が出にくくなりますがあることがあります
- ・腰痛や創の痛みが強い場合は、お適した痛み止めを飲んでください授乳中でも飲めるお薬です

- ・おしつこがでない場合
- ・悪露が多い時や血の塊が出た場合 ナースコールでお知らせください

お産後1日目**ゆっくり休養をとりながら育児を始めましょう****☆本日の予定☆**

シャワーに入ることができます

【保健指導の計画を立てます】

- ・初回の授乳指導
- ・希望者には赤ちゃんのお風呂の入れ方(見学・実施)
- ・産後のお母さんと赤ちゃんのお話
- ※産後パンフレットを用いて行います
- ・授乳指導(月・水)
- ・小児科医師による集団指導(月・木)
- ※体調に合わせて、いつ受けれるか一緒に計画しましょう！

**☆身体のこと☆**

- 授乳を始めましょう！
- お部屋でうがいをして 授乳室で手洗いをしましょう。母乳は最初は少しづつか出ませんが、赤ちゃんが吸うことで刺激となり作られます
- 個人差はありますが、3～4日目頃より乳房の張りがでてきます。
- スタッフが乳房の状態に合わせて、ケアやアドバイスをさせていただきます。
- 夜間の授乳を休みたい方はお知らせください。

お産後5日目**退院おめでとうございます****☆本日の予定☆****【退院の日】**

- ・赤ちゃん：
- ・スタッフが沐浴をします
- ・帰る際に、スタッフが着替えをします
- お着替えの準備をお願いします

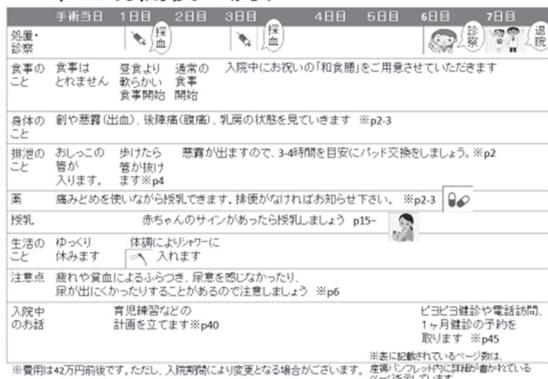
お母さん：

- ・帰る準備ができましたら、赤ちゃんのお洋服をスタッフにお渡しください

☆身体のこと☆

- ・退院後は産後1ヶ月健診を予定しています
- 相談電話にも24時間対応しております
- いつでもご利用ください
※0767-53-7576 (産科直通)

図1 経産分娩患者用パス

帝王切開後の流れ**帝王切開後当日 おめでとうございます****ゆっくり休養をとりましょう****☆本日の予定☆**

- ・体温や血圧を測ります
- ・創や子宮の状態、悪露(出血)や後陣痛(腹痛)の状態を観察します
- ・スタッフがパッド交換をします
- ・子宮の収縮を促す点滴や抗秘薬点滴を行います

☆身体のこと☆

- ・おしつこの管が入っています
- ・スタッフが尿量を確認します
- ・翌日の歩行が可能となるまでにはスタッフがパッド交換をし、悪露の状態を観察します
- ・食べ物は食べられません
- ・お水やお茶などの水分は麻酔から5時間後より飲むことができます
- ・ベッド上の安静となります
- ・横向きなど寝返りは可能です
- ・術後の血栓症予防のためフットポンプを装着します

帝王切開後1日目**少しづつ身体を動かしていきましょう****☆本日の予定☆**

- ・体温や血圧を測ります
- ・創や子宮の状態、悪露(出血)や後陣痛(腹痛)の状態を観察します
- ・血液検査があります
- ・点滴は本日で終了します
- ・体拭きと着替えをします
- ・状態により本日よりトイレに行けます
- ・歩行が可能であれば、おしつこの管を抜きます
- ・保健指導の計画を立てます
- ・悪露が多い時や血の塊が出たとき
- ・おしつこの管が抜いたとき
- ・ナースコールにてお知らせください

☆身体のこと☆

- ・帝王切開による創の痛みや子宮が収縮する痛み(絞筋痛)を感じます
- ・痛みがあるときは我慢せず、処方された痛み止めを飲みましょう
- ・授乳中も飲めるお薬です
- ・帝王切開初めての歩行はめまいやふらつきのものがあるので、スタッフと一緒に歩いてみましょう
- ・本日は、病室内や授乳室までの歩行とします
- ・お食事について
- ・朝：ホーリージーストのみです
- ・昼：5分粥や米粥が提供されます
- ・夕：全卵軟飯が提供されます
- ・会津病院にて食事開始は異なる場合があります
- ・おしつこの管を抜いた後は、尿意を感じにくかったり尿が出にくかったりすることがありますが、通常徐々に感覚が戻ってきます
- ・パットを3～4時間毎に交換しましょう

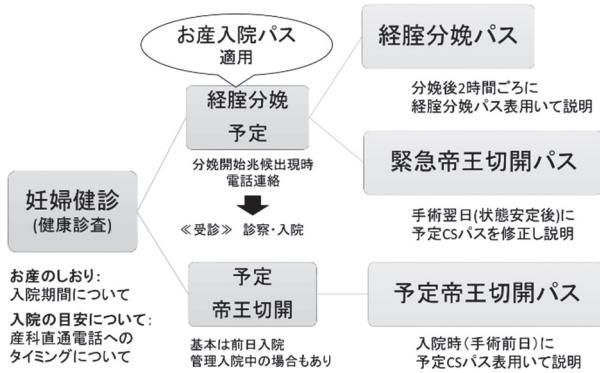
帝王切開後6・7日目**退院に向けて準備をしていきましょう****☆本日の予定☆**

- ・赤ちゃんのサインに合わせて授乳しましょう
- ・午前に体温や血圧を測ります
- ・6日目に体重測定と退院診察があります
- ・アンケートをお渡しますのでご記入をお願いします
- ・退院後のことをお聞かせください～
- ・異常がなければ7日目以降、退院が可能です

●退院後のフォロー●

- 希望によりピヨヨヨ健診(来院健診)や電話訪問を行っています(どちらも無料です)
- 来院健診：産科病棟にて赤ちゃんの体重測定やママのご相談をお応えします
- 電話訪問：電話にて退院後の生活や体調、困りごとなどを聞いてお話を伺います
- また相談電話にも応じてあります
- いつでもご利用ください(24時間対応しています)
- ※0767-53-7576(産科直通)

図2 帝王切開患者用パス



経産分娩、予定帝王切開による分娩、緊急帝王切開による分娩の3種類である。図3に分娩関連パス適応までの流れについて示した。日めくりパスの配布と説明は、経産分娩では、分娩2時間後に分娩後回復室で分娩介助者が、緊急帝王切開術では手術翌日（術後状態安定時）に受持看護師が、予定帝王切開では手術前日に受持看護師が担当した。

①日めくりパスを使用した患者へのアンケート調査

アンケートの対象は、平成30年4月23日～平成30年8月19日経産分娩または帝王切開術を受けた患者55例である。アンケートの配布時期は入院中（産褥2日目から5日目）であり、回収時期は配布日から退院日、回収方法は無記名投函方式とした。

アンケート項目は1.字の読みやすさについて：読みやすい、どちらかというと読みやすい、どちらかというと読みにくい、読みにくい、の4段階評価、2.説明の分かりやすさについて：分かりやすい、どちらかというと分かりやすい、どちらかというと分かりにくい、分かりにくい、の4段階評価、3.日めくりパスを読むタイミングについて：初めにもらった時、日々予定を確認する時、身体のことなどで気になることがあった時、その他（自由記載）、4.自由意見記載、5.出産回数や帝王切開を受けた回数、年代とした。

②助産師・看護師へのアンケート調査

助産師・看護師13名に自由記載アンケートを行った。質問内容は「日めくりパスを導入して変わったことについて自由記載」とした。

倫理的配慮：今回の研究では、特定の個人を識別することができる個人情報は用いておらず、患者か

ら個別の同意取得はしていない。ヘルシンキ宣言に従って研究を実施した。

【結果】

①日めくりパスを使用した患者へのアンケート調査結果

アンケートの回収率は100%であった。

出産の種類は、経産分娩者39例（20代38.5%，30代59.0%，40代2.6%），帝王切開患者16例（20代18.8%，30代75.0%，40代6.3%）であった。出産経験は、経産分娩では初産婦19例、経産婦20例であった。帝王切開患者では初産婦9例、経産婦7例であった。

表1にアンケート結果について示した。字の読みやすさについては、「読みやすい」は経産分娩者の初産婦94.7%，経産婦95.0%，帝王切開の初産婦88.9%，経産婦100%であり、経産分娩者と帝王切開ともに「読みにくい」という意見はなかった。説明のわかりやすさについては、「わかりやすい」は、経産分娩者の初産婦89.5%，経産婦100%，帝王切開の初産婦88.9%，経産婦100%であり、経産分娩者と帝王切開ともに「わかりにくい」という意見はなかった。

活用時期について図4について示した。日めくりパスを読むタイミングについては、初めにもらった時が経産分娩者87.2%，帝王切開患者93.8%と最も多く、「日々の予定を確認する時」が経産分娩者82.1%，帝王切開患者81.3%であった。身体のことなどで気になる時は、経産分娩者23.1%，帝王切開患者31.3%であった。

自由意見記載意見について以下に示した。

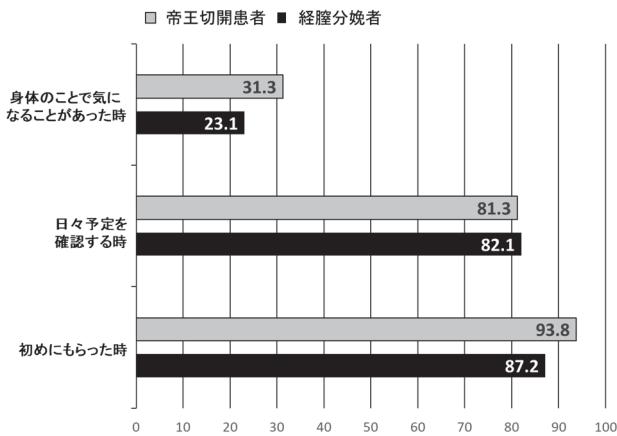
「毎日細かく書かれていたのがとても見やすかった」、「わからないことが多かったのでパンフレットがあってよかった」、「休日や祝日で多少予定がずれることがあったので、そのことが書かれているとさらに良かった」、「上の子の時は1枚の紙だったがその時より予定や身体のことが細かく書かれていてよりわかりやすかった」との意見を認めた。

②助産師・看護師へのアンケート調査結果

回収率は100%であった。

表1 経産分娩者・帝王切開患者アンケート結果

| 質問内容 | 回答 | 経産分娩 | | | | 帝王切開 | | | |
|-----------|----------------|------|------|----|-------|------|------|----|-----|
| | | 初産 | (%) | 経産 | (%) | 初産 | (%) | 経産 | (%) |
| 読みやすい | どちらかというと読みやすい | 18 | 94.7 | 19 | 95.0 | 8 | 88.9 | 7 | 100 |
| 字の読みやすさ | どちらかというと読みにくい | 1 | 5.3 | 1 | 5.0 | 1 | 11.1 | 0 | 0 |
| 読みやすい | どちらかというと読みにくい | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 読みにくい | どちらかというと読みやすい | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| わかりやすい | どちらかというとわかりやすい | 17 | 89.5 | 20 | 100.0 | 8 | 88.9 | 7 | 100 |
| 説明のわかりやすさ | どちらかというとわかりにくい | 2 | 10.5 | 0 | 0 | 1 | 11.1 | 0 | 0 |
| わかりやすい | どちらかというとわかりにくい | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| わかりにくい | どちらかというとわかりやすい | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |



自由記載アンケートの結果は、「以前の患者用パスに比べて、患者さんが実際に使用しているのを見る機会が多く、活用されていると思う」、「カラー印刷が見やすく説明する側も説明しやすい」、「配布者によって説明の程度の差が生まれにくい点が良いと思った」、「以前より患者さんの方から質問されるようになった(尿道カテーテル抜去の日など)」、「具体化した内容になっているため、予定に関して詳しく説明がしやすい」、等の肯定的意見を認めた。

【考察】

産褥期では昼夜問わず訪れる新生児の世話に加え、検査・診察、産褥指導、面会者の対応など入院生活は多忙となる。そのような褥婦の負担を軽減し、入院期間に安心して、経過を分かりやすく理解して過ごせるようにする目的で、日めくりパスを導入した。日めくりパスを用いたアンケート結果では、回答者全員が日めくりパスが分かりやすいと回答しており、「説明が分かりにくい」と回答した初産婦も認めず、

産褥期の経過が分かりにくく精神的な負担の大きな初産婦においても、日めくりパス導入の効果があつたと考えた。

患者に分かりやすく説明するためには、①専門用語などの難易度の高い言葉や表現を避ける、②一文や文書全体の量が多すぎないようにする、③文字を大きくする、④項目ごとに見出しをつける、⑤図やイラスト、表などの視覚表現を用いることが重要である⁶⁾。また、医療者自身が分かりやすく説明しようと努力することで、医療者と患者との間で情報が共有され、信頼関係を築くことができると報告されている³⁾⁴⁾。山本ら⁵⁾は、術後回復強化プロトコールを用いた周術期管理では、急性期期間が短縮する為、より分かりやすい患者への説明を目指す必要があり、日めくりパス導入によって術後のイメージができるようになり、患者不安が軽減したと報告している。日めくりパスは1日ごとにめくっていくことで、その日の流れや患者に伝えたいことが記載されているため分かりやすく、一見して情報を把握することができる利点がある⁵⁾。今回の検討でも、褥婦が日めくりパスを読むタイミングについては、初めにもらった時と日々の予定を確認する時が8割以上であり、予定確認が確実に行われていたと考えた。

オーバービュー式の説明用紙では、日々の情報が分かりにくく、当日行うべきことを患者が誤認する可能性がある⁵⁾⁶⁾。今回使用したパスは、1枚目に従来から用いていたオーバービュー式患者用パス、次頁から日めくりパスを配置しているため、入院の流れをオーバービュー式で、日々の予定を日めくりパスで確認できる。産褥期のオリエンテーションを、

患者用パスを用いて褥婦の生活のイメージができるように説明し、不安の軽減を図っていくことが、助産師・看護師の重要な役割であると考えた。

患者用パスの整備の本質は、医療従事者自身の患者に対する接し方の再確認や、患者の理解・参加を意識した医療の促進であると報告されている²⁾。助産師・看護師へのアンケート調査結果では、患者が実際に使用しているのを見る機会が多く、配布者によって説明の程度の差が生まれにくいくこと、具体化した内容になっているため予定に関して詳しく説明がしやすいとの意見があり、日めくりパス導入は患者の理解・参加を意識した医療の有効な手段であると考えた。

【結語】

日めくりパスの導入で、褥婦に対する理解度を高めることができ、産褥期の経過を分かりやすく説明することが可能となった。

【文献】

- 1)高橋優美、小川久貴子、宮内清子、他：産褥期の疲労に関する看護の効果についての文献検討. 東京女医大看会誌 11: 12-18, 2018
- 2)大津修：患者説明用パスの質の保全と向上のための整備. クリニカルパス会誌 19: 253-257, 2017
- 3)境津佳沙：アンケート調査による患者用パスの「病院の言葉」を分かりやすくする検討. 看護きろくと看護過程 26: 88-92, 2017
- 4)境津佳沙、菅野真佐子、真館繁子、他：アンケート調査を用いた患者用パスの言葉を分かりやすくする試み. 恵寿病医誌 4: 21-24, 2016
- 5)山本紗也、田森春菜、境津佳沙、他：泌尿器科手術の術後回復強化プロトコールにおける日めくり式患者用パスを用いた説明の評価. 恵寿病医誌 7: 11-15, 2019
- 6)野呂幾久子：医療コミュニケーションの一つとしてのインフォームド・コンセントのための説明文書. 日内会誌 101: 512-516, 2012

原著

基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ(ESBL)產生菌直腸スワブ陽性患者における cefmetazole (CMZ) と amikacin sulfate (AMK)併用投与による 経直腸的前立腺生検の感染予防効果

豊岡達志¹⁾ 川村研二²⁾ 井上慎也³⁾ 中澤佑介³⁾¹⁾恵寿総合病院 臨床研修医 ²⁾恵寿総合病院 泌尿器科 ³⁾金沢医科大学 泌尿器科

【要約】

【はじめに】経直腸的前立腺生検 (transrectal biopsy of prostate : TBP) における基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 產生菌直腸スワブ陽性患者の予防抗菌薬として cefmetazole (CMZ) と amikacin sulfate (AMK)を併用投与し、その感染予防効果と薬剤選択の妥当性について検討した。

【対象と方法】前立腺生検患者 154 例に、生検前に直腸スワブで検体を採取し、ESBL スクリーニング培地を用いて培養した。TBP は経直腸的に 8 カ所行った。生検前に AMK 400mg と CMZ 2g を点滴静注した。生検翌朝 AMK 400mg 筋注追加投与した。Febrile morbidity, 発熱, 検査後感染症, 遠隔感染症 (remote infection : RI) の有無を検討した。

【結果】154 例中 ESBL 產生菌は 14 例 (9.1%) に検出された。ESBL 產生菌の種類は ESBL 產生 *Escherichia coli* (ESBL-*E. coli*) 13 例 (92.9%), ESBL 產生 *Klebsiella pneumoniae* (ESBL-*K. pneumoniae*) 1 例 (7.1%) であった。ESBL-*E. coli*に対する薬剤感受性は、ABPC 0%, PIPC 0%, CEZ 0%, CTM 0%, CTX 0%, CFPM 15.4%, CMZ 100%, FMOX 100%, IPM/CS 100%, MEPM 100%, SBT/ABPC 46.2%, SBT/CPZ 76.9%, TAZ/PIPC 100%, GM 92.3%, AMK 100%, MINO 100%, LVFX 46.2%, ST 53.8%, FOM 100% であった。Febrile morbidity は 0%, 検査後微熱 37.3°C を 1 例に認めたが、TBP 後に有熱性尿路性器感染症、尿路原性菌血症、RI は認めなかった。

【結語】ESBL 產生菌による感染症には、一般的にカルバペネムによる治療が推奨されているが、in vitro で感受性のある、CMZ と AMK 併用で検査後の併発感染症は認めず、有効な感染予防方法であると考えた。

Key Words : 経直腸的前立腺生検, cefmetazole, 基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 產生菌

【はじめに】

1980 年代に最初に報告された基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (extended-spectrum β -lactamase : ESBL) 產生菌は、世界的に臨床材料から分離されるようになり¹⁻⁴⁾、我々は ESBL 產生菌が急性単純性膀胱炎の約 3~7% に分離されることを報告した⁵⁻⁸⁾。近年本邦では、ESBL 產生菌は健常人及び医療者の糞便からも 5~10% 前後検出されると報告されてい

る⁹⁻¹³⁾。ESBL の β -ラクタマーゼ (beta lactamase : BL) は伝達性のプラスミド上に存在し、グラム陰性桿菌に容易に伝播するため、感染は院内だけではなく、市中でも問題になっている¹⁰⁻¹³⁾。我々は、重篤な基礎疾患のない外来通院患者でも、12~29 カ月の長期間にわたり直腸内に ESBL 產生菌を保有していることを報告した¹³⁾。

日本泌尿器科学会から 2016 年度に泌尿器科領域

における周術期感染予防ガイドライン(以下2016年度ガイドラインと略す)¹⁴⁾が報告されおり、経直腸的前立腺生検(transrectal biopsy of prostate:TBP)の際、予防抗菌薬としては経口高容量キノロン：levofloxacin (LVFX), β-ラクタマーゼ阻害薬 (beta lactamase inhibitor : BLI) 配合ペニシリン：tazobactam・piperacillin hydrate (TAZ/PIPC), アミノグリコシド系抗菌薬併用等が推奨されている。本邦でのTBPの併発症として、発熱の頻度は約1.1%, 敗血症は0.07%とされているが¹⁵⁾, ESBL-*E. coli*等による敗血症が報告され¹⁶⁾, キノロン耐性*E. coli*等による死亡例も報告されている¹⁷⁾¹⁸⁾。

今回、経直腸的前立腺生検におけるESBL産生菌直腸スワブ陽性患者の予防抗菌薬としてcefmetazole (CMZ)とamikacin sulfate (AMK)を併用投与し、その感染予防効果と薬剤選択の妥当性について検討したので報告する。

【対象と方法】

①ESBLスクリーニング寒天培地を用いたESBL産生菌の検出と薬剤感受性について

2017年1月から2019年12月の3年間に施行した前立腺生検患者154例に、前立腺生検前に直腸スワブをバイタルメディアESBLスクリーニング寒天培地（極東製薬工業）で培養した¹⁹⁾。ESBLスクリーニング培地に発育し腸内細菌科細菌と同定された菌についてESBL産生確認試験を行った。cefepodoxime (CPX)とESBL-CPX/CVA‘栄研’，ceftazidime (CAZ)とESBL-CAZ/CVA‘栄研’，cefotaxime (CTX)とESBL-CTX/CVA‘栄研’，cefpiprome (CPR)とESBL-CPR/CVA‘栄研’を用い、完全に菌の発育が阻止されている阻止円直径を計測・比較し、単独薬剤ディスクの阻止円直径とクラブラン酸 (CVA)を添加含有した薬剤ディスクの阻止円直径に5mm以上の差が認められた場合、ESBL産生菌と判定した。

薬剤感受性は微量液体希釀法を用い、S(susceptible), I(intermediate), R(resistant)で判定した。薬剤感受性率(%)は{S/(S+I+R)}×100とした。

②TBP検査後感染症併発の判定について

TBPは仙骨麻酔下に超音波下経直腸的に8カ所行った。ポビドンヨードによる直腸内消毒を生検前に行い、予防的抗菌療法として生検30分前にamikacin sulfate (AMK) 400mgを点滴静注(10分間)とcefmetazole (CMZ) 2gを点滴静注(10分間)した。生検後は尿道カテーテルを留置して、生検翌日朝6時にAMK 400mgを筋注追加投与し、尿道カテーテル抜去し排尿可能であれば退院とした。

TBP検査後感染症の指標として、Febrile morbidity²⁰⁾(術後24時間以内の発熱を除外して、96時間以内に38℃以上の発熱を2回以上認める頻度)を検討した。Qiangら²¹⁾の発熱の定義に従い、微熱37.2-37.7℃、中等度発熱37.8-38.4℃、高度発熱38.5℃以上の3群に分類して、入院中の発熱の程度と頻度について検討した。検査後感染症は石川ら²²⁾の定義に従い、検査後に発症した有熱性尿路性器感染症(急性腎盂腎炎、急性精巣上体炎、急性前立腺炎)および尿路原性菌血症で抗菌薬の追加投与もしくは変更が必要となった症例とした。また、遠隔感染症(remote infection: RI)の有無を確認した。

この研究は恵寿総合病院倫理委員会の承認のもとに行った(審査番号2016-23-3号, 2019-10-9号)。

【結果】

①ESBLスクリーニング寒天培地を用いたESBL産生菌の検出と薬剤感受性について

前立腺生検患者154例中、直腸スワブ検査でESBL産生菌は14例(9.1%)に検出された(年齢中央値67.5歳範囲52-85)。既往症として、高血圧5例、糖尿病4例、高尿酸血症2例、関節リウマチ1例、心房細動1例、脳梗塞1例、虚血性腸炎1例に認めた(重複あり)。

検出されたESBL産生菌の種類はESBL-*E. coli* 13例(92.9%), ESBL産生 *Klebsiella pneumoniae* (ESBL-*K. pneumoniae*) 1例(7.1%)であった(図1)。ESBL-*E. coli*に対する薬剤感受性結果を表1に示した。ペニシリン系のABPC 0%, PIPC 0%, セフェム系第一世代のCEZ 0%, セフェム系第二世代のCTM 0%, セフェム系第三世代のCTX 0%, セフェ

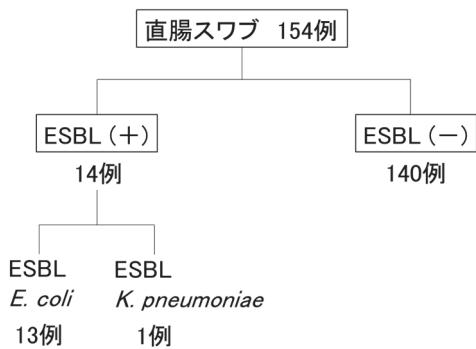


図1 ESBLスクリーニング寒天培地を用いた
ESBL産生菌の検出結果と菌種

ム系第四世代のCFPM 15.4%であった。セファマイシン系のCMZ 100%, FMOX 100%, カルバペネム系のIPM/CS 100%, MEPM 100%, β-ラクタマーゼ阻害薬配合のSBT/ABPC 46.2%, SBT/CPZ 76.9%, TAZ/PIPC 100%, アミノグリコシド系抗菌薬のGM 92.3%, AMK 100%, テトラサイクリン系のMINO 100%, フルオロキノロン系LVFX 46.2%, ST合剤 53.8%, ホスホマイシン系のFOM 100%であった。

②TBP検査後感染症併発の判定について

Febrile morbidityは0%であった。検査後の発熱は、微熱37.2-37.7 °C 1例、中等度発熱37.8-38.4 °Cと高度発熱38.5 °C以上は認めなかった。微熱を認めた1

例は、TBP後5時間目に37.3 °Cの発熱を認めたが経過で解熱し、追加抗菌薬等は必要としなかった。TBP後に急性腎盂腎炎、精巣上体炎などの有熱性尿路性器感染症、尿路原性菌血症、遠隔感染症は認めなかった。

周術期に重篤な合併症は認めず、全例で検査後の飲水・歩行・食事が可能であり、翌日排尿可能で退院となり、再入院等も認めなかった。

【考察】

健常人におけるESBL産生菌の直腸内分離頻度は、我々の検討⁹⁾¹⁰⁾では外来通院患者で9.8%、吉川ら¹²⁾は外来患者で5.1%、栄養管理室職員で8.3%であり、健常人でもESBL産生菌を直腸内に保菌していることが明らかになっている。

2013年に我々は、TBPにおける細菌培養による予防的抗菌薬の検討を行い、種々の耐性菌の感受性はばらつきがあり、全ての症例を単独の抗菌薬投与で予防することは困難であり、TBP前に直腸スワブ培養を行うことで耐性菌を直腸内に保有する症例を選択して対応することの必要性を報告した⁹⁾。Taylorら²³⁾はTBP前に直腸スワブ培養を行うこと

表1 ESBL-E. coli の薬剤感受性率

| | | 薬剤名 | R | I | S | 感受性率 (%) |
|------------------|----------|------|----|----|------|----------|
| ペニシリン系 | | ABPC | 13 | 0 | 0 | 0 |
| | | PIPC | 13 | 0 | 0 | 0 |
| セフェム系 | 第1世代 | CEZ | 13 | 0 | 0 | 0 |
| | 第2世代 | CTM | 13 | 0 | 0 | 0 |
| | 第3世代 | CTX | 13 | 0 | 0 | 0 |
| | 第3世代 | CTRX | 13 | 0 | 0 | 0 |
| | 第3世代 | CAZ | 5 | 3 | 5 | 38.5 |
| | 第4世代 | CFPM | 11 | 0 | 2 | 15.4 |
| | 第1世代 経口 | CCL | 13 | 0 | 0 | 0 |
| セファマイシン系 | CMZ | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| オキサセフェム系 | FMOX | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| カルバペネム系 | IPM/CS | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| | MEPM | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| モノバクタム系 | AZT | 9 | 2 | 2 | 15.4 | |
| BLI含有合剤 | SBT/ABPC | 6 | 1 | 6 | 46.2 | |
| | SBT/CPZ | 1 | 2 | 10 | 76.9 | |
| | TAZ/PIPC | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| アミノグリコシド系 | GM | 1 | 0 | 12 | 92.3 | |
| | AMK | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| テトラサイクリン系 | MINO | 0 | 0 | 13 | 100 | |
| フルオロキノロン系 | LVFX | 7 | 0 | 6 | 46.2 | |
| | ST | 6 | 0 | 7 | 53.8 | |
| ホスホマイシン系 | FOM | 0 | 0 | 13 | 100 | |

ABPC: ampicillin, PIPC: piperacillin, CEZ: cefazolin, CTM: cefotiam, CTRX: ceftriaxime, CAZ: ceftazidime, CFPM: cefepime, CCL: cefaclor, CMZ: cefmetazole, FMOX: flomoxef, IPM/CS: imipenem/cilastatin sodium, MEPM: meropenem, AZT: aztreonam, SBT/ABPC: sulbactam/ampicillin, SBT/CPZ: sulbactam/cefoperazone, TAZ/PIPC: tazobactam/piperacillin, GM: gentamycin, AMK: amikacin, MINO: minocycline, LVFX: levofloxacin, ST: sulfamethoxazole-trimethoprim, FOM: fosfomycin, BLI: beta lactamase inhibitor

で、耐性菌の有無を確認することは、検査後の感染症発症のリスクを減少させると報告している。2016年度ガイドライン¹⁴⁾においても、経直腸的生検前に直腸スワブ培養により耐性菌の有無を確認し、その薬剤感受性結果に応じて予防抗菌薬を選択することは有効な方法であると報告されている。*E. coli*や*K. pneumoniae*などの腸内細菌科に属する菌は、ヒトの腸管に常在する代表的な菌種であり、糞便から検出された場合、常在菌として扱われることが多く、感受性試験は行わないため ESBL 產生菌であっても確認できないのが現状である。ESBL 產生菌を検出するためには、今回用いた ESBL スクリーニング寒天培地を用いて、選択的に ESBL 產生菌を検出し、ESBL 確認試験を行うことが有効であり、今回の検討では直腸スワブの ESBL 產生菌の分離率は 9.1% と高率であった。

今回の ESBL 產生大腸菌の薬剤感受性結果から予測される、感染予防に対する使用可能薬剤（薬剤感受性 100%）は、セファマイシン系の CMZ, FMOX, カルバペネム系の IPM/CS, MEPM, β-ラクタマーゼ阻害薬配合の TAZ/PIPC, アミノグリコシド系抗菌薬の AMK, テトラサイクリン系の MINO, そしてホスホマイシン系の FOM であった。2016 年度ガイドライン¹⁴⁾では高リスク症例に TAZ/PIPC が推奨されているが、TAZ/PIPC は、カルバペネム系薬剤と同様に重症感染症のエンピリック治療に使用されるべき薬剤である。また、TAZ/PIPC は、in vitro で感受性を示すが、カルバペネム系薬剤使用時よりも、重症患者においては死亡率が高いという報告がある²⁴⁾。一方、セファマイシン系の CMZ は ESBL による分解を受けないが、CMZ を ESBL 產生菌感染症に使用することについては、治療経験が乏しいことから、使用には慎重な意見が多かった²⁵⁾²⁶⁾。しかしながら、最近では ESBL 產生菌による敗血症等の重症感染症に CMZ を投与した時、カルバペネム系薬剤投与と比較して死亡率等のアウトカムを悪化させなかつたと報告されている²⁵⁾²⁶⁾。Matsumura ら²⁵⁾は ESBL 產生菌血液培養例で CMZ と flomoxef (FMOX) を投与した時、カルバペネム投与と比較して主要アウトカムである 30 日死亡率を悪化させ

ず、これらの薬剤はカルバペネムの代替薬となりうる可能性を報告した。今回はカルバペネムの代替薬となりうると報告されている CMZ を、ESBL 產生菌をターゲットにした TBP の感染予防薬として選択した。

CMZ に AMK を併用した理由は、2 世代セファマイシン系 CMZ は第 2 世代のセフェム系の抗菌薬と同等の抗菌スペクトラムで連鎖球菌・メチシリソ感受性ブドウ球菌 (MSSA)・薬剤耐性の無い *E. coli* や *K. pneumoniae* に薬剤感受性はあるが、直腸常住グラム陰性桿菌である *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.* 等には薬剤感受性が低いためである。これらの細菌に薬剤感受性が高く、グラム陰性桿菌に対してより広い抗菌スペクトラムを持つ AMK を今回の検討では併用薬として選択した。AMK はフルオロキノロン投与に併用すると感染率が低下するという報告があり²⁷⁾、AMK は併用薬として 2016 年度ガイドライン¹⁴⁾でも推奨されている。また、AMK は前立腺組織への薬剤移行も良好と報告されており²⁸⁾、当院において AMK が ESBL 產生大腸菌の薬剤感受性が良好であることも⁵⁻⁸⁾、AMK を併用薬として選択した理由である。今後は、ESBL 產生菌直腸スワブ陽性患者の TBP の感染予防に AMK 単剤投与も考慮する必要があると考えた。

玉山ら²⁹⁾は大腸内視鏡下散布洗浄液培養で同定された菌は頻度順に(1) *E. coli*, (2) *Enterococcus*, (3) *Klebsiella*, (4) *Enterobacter*, (5) *Citrobacter* であったと報告している。ヒトが毎日排泄する糞便の約 10% は多様な生きた細菌で占められ、その大部分が嫌気性菌であり、ヒトの大腸内には 1000 種以上、糞便 1g 当たり約 1 兆個に近い細菌が棲息している³⁰⁾。TBP においてすべての耐性菌の薬剤感受性をカバーする予防抗菌薬投与プロトコールを作り出すことは困難であるため、その施設での起炎菌の分離頻度、薬剤サーバランスの結果、経済効率等を考慮しつつ行わなければならない。

今回の検討を経済効率について薬価(当院で使用しているジェネリック薬品)で比較すると、CMZ 2g + AMK 800mg : 730 円、meropenem (MEPM)

0.5g×2：1734円、TAZ/PIPC 4.5g×2：3656円と比較すると CMZ 2g+AMK 800mg が最も安価であり、医療経済的にも優れた選択であると考えた。

我々は、直腸スワブ ESBL 產生菌陽性の外来健常者 10 例・観察期間中央値 34 カ月で 1 年以上遷延して陽性が継続する症例が 40% 存在すると報告した¹³⁾。この検討では ESBL 產生菌が 2 回連続一時的に検出されない ESBL 產生菌直腸スワブ偽陰性症例を認め¹³⁾、Papst L ら¹⁾、Alsterlund R ら²⁾らも、同様に ESBL 產生菌が直腸培養で一時的に検出されない事象を報告している。一時的に ESBL 產生菌が検出されない原因については、不適切な検体採取、直腸に少量の ESBL 產生菌しか存在していないかったため検出できない可能性、直腸以外に ESBL 產生菌が存在（コロニゼーション）している可能性等がある¹²⁾¹³⁾。ESBL 產生菌直腸スワブ陰性例でも、ESBL 產生菌が直腸に存在する可能性があるため、我々は ESBL 產生菌が検出されなかった患者でも CMZ と AMK を使用して TBP を行っている。今後、より確実で簡便な ESBL 產生菌の検出方法の開発が必要であると考えている。

薬剤耐性菌が日本国内で蔓延している現状において、抗菌薬の使用はなるべく控えるべきであり³¹⁾、ESBL 產生菌直腸内保菌患者に対しても、第一選択であるカルバペネムを使用しないことで、医療コストの削減、患者本人や院内、地域において耐性菌獲得のリスクの減少等を目指し、ESBL 產生菌に感受性の高い、より狭域の抗菌薬を TBP 予防抗菌薬に選択することが重要である。

【結語】

ESBL 產生菌による感染症には、一般的にカルバペネムによる治療が推奨されているが、in vitro で感受性のある、CMZ と AMK 併用で検査後の併発感染症は制御でき、有効な感染予防方法であると考えた。

【文献】

- 1)Papst L, Beović B, Seme K, et al: Two-year prospective evaluation of colonization with extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae: time course and risk factors. Infect Dis 47: 618-624, 2015
- 2)Alsterlund R, Axelsson C, Olsson-Liljequist B: Long-term carriage of extended-spectrum beta-lactamase-producing Escherichia coli. Scand J Infect Dis 44: 51-54, 2012
- 3)Kantele A, Lääveri T, Mero S, et al: Antimicrobials increase travelers' risk of colonization by extended-spectrum betalactamase-producing enterobacteriaceae. Clin Infect Dis 60: 837-846, 2015
- 4)Hijazi SM, Fawzi MA, Ali FM, et al: Prevalence and characterization of extended-spectrum beta-lactamases producing Enterobacteriaceae in healthy children and associated risk factors. Ann Clin Microbiol Antimicrob 15:3 DOI 10.1186/s12941-016-0121-9, 2016
- 5)川村研二, 窪亜紀, 古木孝二, 他: 恵寿総合病院における 2011 年度の尿路感染分離菌頻度と薬剤感受性. 恵寿病医誌 1: 50-52, 2012
- 6)川村研二, 窪亜紀, 古木孝二, 他: 恵寿総合病院における 2013 年度の大腸菌薬剤感受性について. 恵寿病医誌 3: 58-61, 2015
- 7)樋上拓哉, 川村研二, 窪亜紀, 他: 恵寿総合病院における ESBL 產生菌の臨床的特徴と薬剤感受性について. 恵寿病医誌 4:14-16, 2016
- 8)圓山尚, 宮本幸恵, 川端舞香, 他: 急性単純性膀胱炎の分離菌と薬剤感受性に関する検討. 恵寿病医誌 5: 34-37, 2017
- 9)川村研二: 前立腺生検における細菌培養による予防的抗菌薬の検討. 泌尿器外科 26 : 169-172, 2013
- 10)川村研二: 外来患者と長期入院患者における ESBL 產生菌の直腸内保有率と危険因子. 泌尿器外科 29: 1769-1773, 2016
- 11)山本詩織, 朝倉宏, 五十君靜信: 基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ(ESBL) 產生菌に関わる最近の動向とその拡散に関する考察～食品汚染実態とその危害性について～. 食衛誌 58: 1-11, 2017
- 12)吉川耕平, 長川隼也, 園田美代子, 他: 粪便中に

- における ESBL と MBL 産生腸内細菌科菌の検出状況. 日臨微生物誌 24: 9-16, 2014
- 13) 窪亜紀, 川端舞香, 川村研二, 他: 男性外来患者における基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ(ESBL)産生菌の直腸内長期間保菌について. 恵寿病医誌 7: 21-26, 2019
- 14) 泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン 2015. p 65-67, 前立腺生検.<http://www.urol.or.jp/info/guideline/data/18_ssi_2015.pdf> 最終アクセス 2020年2月15日
- 15) Kakehi Y, Naito S and Japanese Urological Association: Complication rate of ultrasound-guided prostate biopsy: a nation-wide survey in Japan. Int J Urol 15: 319-321, 2008
- 16) 平賀紀行, 山崎武成, 小藤秀嗣: 経直腸的前立腺生検後に ESBL 産生大腸菌による敗血症を来たした1例. 西日本泌尿 71: 472-478, 2009
- 17) 熊谷章: 経直腸的前立腺生検後にフルニエ壊疽を発症した管理不良な糖尿病患者の1例. 日泌尿会誌 93: 648-651, 2002
- 18) 長谷川太郎, 下村達也, 山田裕紀, 他: 経直腸的前立腺生検による敗血症性ショックの1死亡例. 感染症学雑誌 76: 893-897, 2002
- 19) 石松昌己, 河口豊, 田村昌代, 他: 新しく開発された「バイタルメディア ESBL/MBL スクリーニング寒天培地」の基礎的検討. 医学検査 63: 94-98, 2014
- 20) 津川昌也, 橋本英昭, 門田晃一, 他: 経尿道的前立腺摘除術における抗菌薬予防投与法に関する検討. 日泌尿会誌 89: 453-459, 1998
- 21) Qiang W, Jianchen W, MacDonald R, et al: Antibiotic prophylaxis for transurethral prostatic resection in men with preoperative urine containing less than 100,000 bacteria per ml: a systematic review. J Urol 173: 1175-1181, 2005
- 22) 石川清仁, 丸山高広, 佐々木ひと美, 他: 経尿道的内視鏡手術の周術期抗菌薬予防投与の現状. 日化療会誌 59: 605-609, 2011
- 23) Taylor AK, Murphy AB: Preprostate Biopsy Rectal Culture and Postbiopsy Sepsis. Urol Clin North Am 42: 449-458, 2015
- 24) Tamama PD, Han JH, Rock C, et al: Carbapenem therapy is associated with improved survival compared with piperacillin-tazobactam for patients with extended-spectrum β -lactamase bacteremia. Clin Infect Dis 60: 1319-1325, 2015
- 25) Matsumura Y, Yamamoto M, Nagao M, et al: Multicenter retrospective study of cefmetazole and flomoxef for treatment of extended-spectrum- β -lactamase-producing *Escherichia coli* bacteremia. Antimicrob Agents Chemother 59: 5107-5113, 2015
- 26) Fukuchi T, Iwata K, Kobayashi S, et al: Cefmetazole for bacteremia caused by ESBL-producing enterobacteriaceae comparing with carbapenems. BMC Infect Dis 16: 427, 2016
- 27) Batura D, Rao GG, Bo Nielsen P, et al: Adding amikacin to fluoroquinolone-based antimicrobial prophylaxis reduces prostate biopsy infection rates. BJU Int 107: 760-764, 2010
- 28) Goto T, Makinose S, Ohi Y, et al: Diffusion of piperacillin, cefotiam, minocycline, amikacin and ofloxacin into the prostate. Int J Uro 15: 243-246, 1998
- 29) 玉山隆章, 鈴木晴久, 根本夕夏, 他: 大腸内視鏡下散布洗浄液培養の意義 -便培養との比較検討-. J colon Exam 20: 33-36, 2003
- 30) 林秀謙: 分子生物学的手法によるヒト大腸内細菌叢の解析. 腸内細菌誌 20: 1-12, 2006
- 31) 室宮智彦, 川村研二, 堀井雄之介, 他: 経尿道的膀胱腫瘍切除術の周術期感染予防-抗菌薬無投与の妥当性-. 恵寿病医誌 6: 8-10, 2018

症例報告

ペムブロリズマブ投与により長期に完全寛解が維持できた 転移性腎孟・尿管癌の1例

堀井雄之介¹⁾ 川村研二²⁾ 室宮智彦¹⁾ 池島健広¹⁾ 新田真緒¹⁾ 望月友美¹⁾ 北岡華奈¹⁾ 橋本奈々¹⁾

四十澤健人¹⁾ 浜田信太郎¹⁾ 梅田友子¹⁾ 新谷信幸¹⁾ 藤田昌雄¹⁾ 井上大³⁾

¹⁾恵寿総合病院 薬剤課 ²⁾恵寿総合病院 泌尿器科 ³⁾金沢大学 放射線科

【要約】

75歳男性。無症候性血尿を主訴に当院に紹介された。右腎孟・尿管癌の診断で右腎尿管全摘除術を施行した。術後3ヵ月目にリンパ節転移（左鎖骨上窩リンパ節、傍大動脈リンパ節）と右後腹膜転移を認めた。転移性腎孟・尿管癌に対してゲムシタビンとカルボプラチニによる化学療法を施行したが、副作用で継続できず1コースで中止した。治療中止1ヵ月後に傍大動脈リンパ節転移の増大と肝転移の出現を認め、2次治療としてペムブロリズマブ単剤療法を施行した。ペムブロリズマブ単剤療法2コースで腫瘍の縮小が得られ、7コース後にはリンパ節転移、肝転移とも同定困難となり完全寛解と判断した。ペムブロリズマブによる有害事象として、投与4ヵ月目に乾癬様皮疹、8ヵ月目に関節炎、17ヵ月目に薬剤性肺障害を発症し、ペムブロリズマブは24コース（17ヵ月）で中止した。ペムブロリズマブ投与開始後20ヵ月、投与終了後2ヵ月経過した時点で再発を認めておらず、長期に完全寛解を維持している。

Key Words : 腎孟・尿管癌, 肝転移, ペムブロリズマブ

【はじめに】

進行性・転移性の尿路上皮癌に対する1次治療としてプラチナ製剤を中心とした化学療法が行われる。これまで、1次治療後に再発・転移した尿路上皮癌に対する2次治療としてパクリタキセル（Paclitaxel: PTX）やドセタキセル（Docetaxel: DTX）などが投与されていたが、生存期間が約7ヵ月と予後不良であった^{1,2)}。近年、癌細胞が免疫細胞の攻撃から逃れるためのメカニズムであるprogrammed cell death 1 (PD-1) / PD ligand1 (PD-L1)経路を阻害することで抗腫瘍効果を示す免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI）が登場した³⁻⁶⁾。尿路上皮癌においても2次治療としてPD-1阻害薬であるペムブロリズマブが承認され、予後が改善された¹⁾。今回、尿路上皮癌の2次治療としてペムブロリズマブ単剤療法

を施行し長期に完全寛解が維持された症例を経験したので報告する。

症例報告にあたっては個人情報に十分配慮し、患者に説明し同意を得た。

【症例】

患者：75歳男性

主訴：無症候性血尿

既往歴：冠動脈バイパス手術（心筋梗塞）、房室ブロック、高血圧、血小板減少、脳梗塞、右内頸動脈閉塞症

家族歴：特記事項なし

内服薬：アスピリン、ワルファリンカリウム

現病歴：X年12月より血尿が出現した。X+1年1月に近医を受診しカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物とトラネキサム酸が処方された。その後

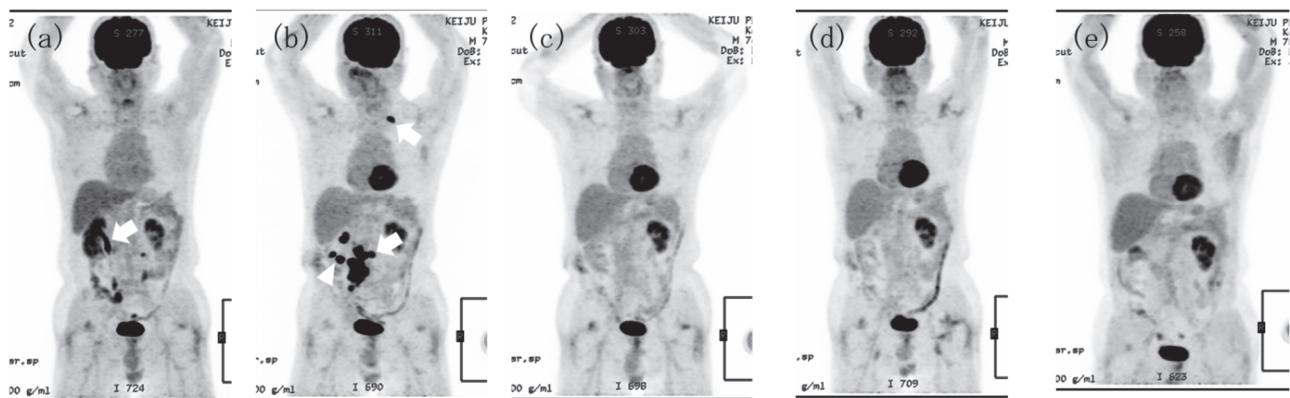


図 1 FDG-PET/CT 画像

- (a)診断時の画像。右腎孟尿管移行部にFDGの集積を認める(矢印)。
- (b)1次治療開始前の画像。リンパ節転移(矢印)、右後腹膜転移(三角)を認める。
- (c)2次治療3コース後の画像。一部のリンパ節転移はかなり縮小している。
- (d)2次治療7コース後の画像。リンパ節転移は同定困難なほどに縮小している。
- (e)2次治療中止2ヶ月の画像。転移・再発を認めていない。

も血尿が持続したため当院泌尿器科に紹介となった。
初診時現症：Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) 0, 意識清明, 血圧 132/76 mmHg, 脈拍数 90 回/分, SpO₂ 96% (room air), 腹部：平坦軟 壓痛なし

初診時検査所見：異常高値には下線, 異常低値には二重下線を引いた。

血液検査：

WBC 59.9 ×10⁹/μl, Neu 37.0 ×10⁹/μl, Neu 60.4%, Lym 28.2%, Neutrophil lymphocyte ratio (NLR) 2.1, RBC 437 ×10¹²/μl, Hb 14.8 g/dl, PLT 9.0 ×10⁹/μl, TP 7.1 g/dl, Alb 4.2 g/dl, T.Bil 0.71 mg/dl, AST 20 U/l, ALT 19 U/l, ALP 222 U/l, γ-GTP 28 U/l, LDH 175 U/l, Na 142 mEq/l, K 4.2 mEq/l, Cl 106 mEq/l, BUN 15.9 mg/dl, Cr 1.01 mg/dl, CRP 0.45mg/dl, PT-INR 1.29

尿検査：

蛋白(-), 糖(-), 潜血(-), 赤血球<1/H, 白血球 <1/H, 扁平上皮<1/H

尿細胞診：Class II

膀胱鏡：明らかな異常所見なし

腹部～骨盤 CT 検査：右腎孟尿管移行部に 18 mm 大の結節を認める。僅かに壁外浸潤の可能性はあるが、転移は認めない。

FDG-PET/CT 検査：右腎孟尿管移行部に FDG の異常集積を認める。他臓器への転移は認めない(図 1a)。

各種所見より右腎孟・尿管癌 T3N0M0 と診断した。

手術：X+1 年 2 月 右腎尿管全摘除術、リンパ節郭清は施行せず。

病理組織学的所見：右腎孟癌、非乳頭状広基性 40 mm high grade, G3, INFc, pT3, ly1, v0, 上位腎孟から上部尿管にかけて、明らかに周囲脂肪組織へ浸潤する腫瘍性病変、尿管周囲脂肪組織に尿管全周性に高度浸潤、明らかな切離面への露出(-), 核分裂像は 3~4/HPF と高い増殖活性を認めた。

臨床経過：腎尿管摘出による腎機能低下を認め (SCr 2.30 mg/dl, eGFR 23), 患者が補充療法を希望せず、術後化学療法は施行しなかった。

X+1 年 5 月の CT と FDG-PET/CT でリンパ節転移（左鎖骨上窩リンパ節、傍大動脈周囲リンパ節）と右後腹膜転移を認めた(図 1b, 2a)。転移性腎孟・尿管癌に対して X+1 年 5 月 1 次化学療法はゲムシタビン (Gemcitabine: GEM), カルボプラチナ (Carboplatin: CBDCA) 併用療法 (GCb 療法) を選択した。治療開始前より血小板減少を認めたこと、抗凝固薬や抗血小板薬を服用していることもあり、血小板減少による出血を懸念して抗癌剤を標準投与量より減量して投与した (GEM 600 mg/m², day1, 8, 15, CBDCA (AUC=2), day2)。1 コース目の day8 に Grade3 の好中球減少 (800 /μl) と Grade2 の血小板減少 (5.3 ×10⁹ /μl) を認め、day8 以降の化学療法は延期した。化学療法延期後も血小板減少が遷延した

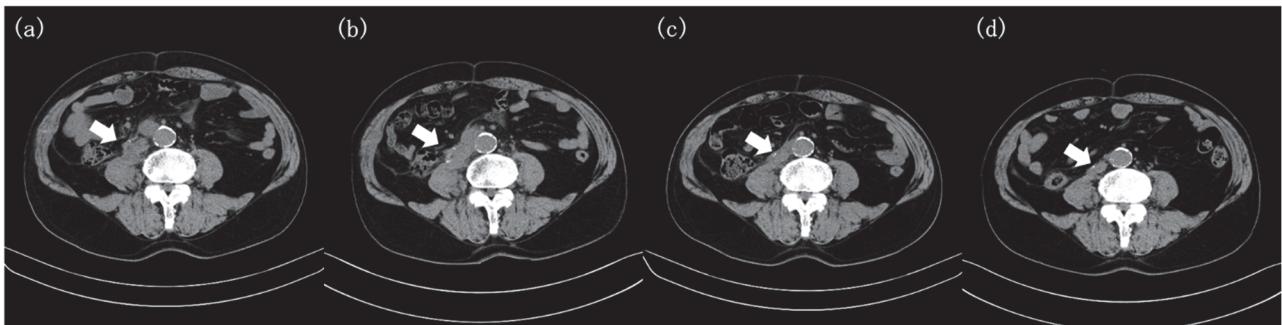


図2 傍大動脈リンパ節転移部位の単純CT

- (a)1次治療開始前のCT画像。リンパ節転移が顕在化している(矢印)。
- (b)2次治療開始前のCT画像。リンパ節転移が増大している(矢印)。
- (c)2次治療2コース後のCT画像。リンパ節転移が縮小している(矢印)。
- (d)2次治療6コース後のCT画像。リンパ節転移が更に縮小している(矢印)。

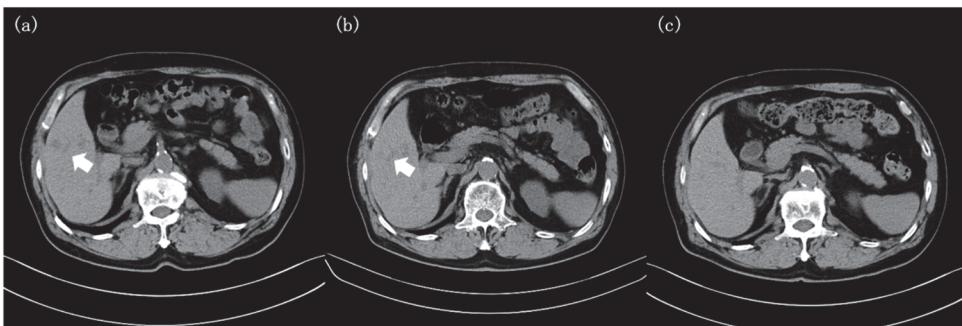


図3 肝転移部位の単純CT

- (a)2次治療開始前のCT画像。肝転移を認める(矢印)。
- (b)2次治療2コース後のCT画像。肝転移は縮小している(矢印)。
- (c)2次治療6コース後のCT画像。単純CTでは同定困難なほどに縮小している。

ため以降の化学療法は中止した。X+1年6月のCTで傍大動脈リンパ節転移の増大(十二指腸壁への浸潤：臨床的に消化管出血を伴い内視鏡下でクリッピング止血術)と肝転移の出現を認めた(図2b, 3a)。X+1年6月から2次治療としてペムブロリズマブ単剤療法(200 mg/body, day1, 3週毎)を開始した。2コース後のCT, 3コース後のFDG-PET/CTでリンパ節転移, 肝転移ともに縮小を認め, 部分寛解(Partial Response: PR)と判断した(図1c, 2c, 3b)。その後も治療を継続し, 6コース後のCTではリンパ節転移は更に縮小し, 肝転移は同定困難となった。7コース後のFDG-PET/CTの結果より完全寛解(Complete Response: CR)と判断した(図1d, 2d, 3c)。副作用として, X+1年10月(治療開始4ヶ月目)にGrade1の乾癬様皮疹を認めたがステロイド外用による対症療法で改善した。X+2年3月(治療開始8ヶ月目)にGrade2の関節炎を認めたが, 全身ステロイド治療(プレドニゾロン20 mg/body)で早期に症状が改善し, ステロイドを漸減しながらペ

ムブロリズマブ投与は継続した。X+2年11月(治療開始17ヶ月目)にGrade3の薬剤性肺障害を発症したためペムブロリズマブ投与は24コースで休止した。全身ステロイド治療で薬剤性肺障害は改善したが, 治療再開による薬剤性肺障害の再燃が懸念され, ペムブロリズマブ再投与は行わない方針とした。X+3年1月現在, ペムブロリズマブ投与開始後20ヶ月, 投与終了後2ヶ月が経過したが, FDG-PET/CTで再発を認めずCRを維持している(図1e)。

【考察】

進行性・転移性の尿路上皮癌に対する1次治療はシスプラチニン(Cisplatin: CDDP)などのプラチナ製剤を中心とした併用化学療法が第一選択となっている。腎盂・尿管癌の患者は高齢であることや腎尿管摘出により腎機能が低下していることが多い²⁾。自験例でも腎尿管切除術前より腎機能低下を認めており, CDDPの腎otoxicityを軽減した誘導体である

CBDCA を GEM と併用した GCb 療法を選択した。GCb 療法は CDDP, GEM 併用療法 (GC 療法) と比較して生存期間中央値、奏効率に有意差はないと報告されている²⁾。自験例では副作用により 1 コースの day8 以降の抗癌剤投与を中止したが、尿路上皮癌の肝転移は予後不良であり¹⁾、GCb 療法が継続できていたとしても治療強度は小さく、十分な治療効果は得られなかつた可能性がある。自験例のように高齢、腎機能障害や併存疾患でプラチナ製剤が不適応な尿路上皮癌に対する 1 次治療としてペムブロリズマブ単剤療法を行った検討において、24% の患者で治療効果が得られ、治療効果が得られた患者の 83% は 18 カ月経過時点でも治療効果が維持されたと報告がある³⁾。副作用も許容範囲であり、ペムブロリズマブ単剤療法はプラチナ製剤が不適応な症例に対する 1 次治療として期待される。(尿路上皮癌に対する 1 次治療としてのペムブロリズマブは本邦未承認である。)

近年、ペムブロリズマブは再発性・転移性尿路上皮癌に対する 2 次治療として承認され、生存期間中央値 10.3 カ月と従来の標準治療である PTX や DTX の 7.4 カ月と比べて予後が改善された¹⁾。ペムブロリズマブの奏効率は 21.1% であるが、治療効果が得られた場合は長期に効果が維持されることが多い¹⁾。自験例でもペムブロリズマブ 7 コース投与で CR が得られ、投与開始後 20 カ月が経過した時点で再発を認めていない。

尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの治療効果予測因子は現時点ではつきりしていない。非小細胞肺癌に関しては、腫瘍の PD-L1 の発現率が高いほどペムブロリズマブの奏効率が高かったとの報告がある⁴⁾。膀胱癌に対する術前化学療法としてのペムブロリズマブの治療効果を検討した報告では、根治的膀胱摘除後の病理学的完全奏効率は、PD-L1 ≥ 10% の患者で 54.3%, PD-L1 < 10% の患者で 13.3% であり、PD-L1 の発現率が高いほど治療効果が高かつたとされている⁵⁾。尿路上皮癌に対する 2 次治療に関しては、PD-L1 の発現率と奏効率の間に関連はなかったという報告がある¹⁾。PD-L1 の発現率が ICI の治療効果予測因子の 1 つとなる可能性があるが、現

時点では明らかではない今回の症例では PD-L1 の発現率は検討しなかった。

一方、予後不良因子は肝臓への転移、複数の臓器への転移、PS 不良、治療開始 6 週間で好中球/リンパ球の比率(Neutrophil lymphocyte ratio: NLR)の上昇が挙げられる⁶⁾。自験例では治療開始時の PS は良好、NLR に変化を認めなかった(NLR 初診時 2.1、ペムブロリズマブ開始時 2.1、投与 4 週間後 1.2、投与 6 週間後 2.0、投与 8 週間後 1.9、投与 16 週間後 2.2)。多発性リンパ節転移、肝転移といった予後不良因子を認めたがペムブロリズマブが奏効し長期に CR を維持している。予後不良因子を認めてペムブロリズマブが長期に奏効する可能性があり、再発性・転移性尿路上皮癌に対する 2 次治療の選択肢の 1 つとして考慮する必要がある。

ICI による特徴的な副作用として免疫関連有害事象 (immune related adverse event: irAE) が知られている。ICI 投与後に irAE を認めた患者は、irAE を認めなかつた患者と比較して予後良好であったことが様々な癌腫において報告がある⁷⁾。尿路上皮癌においても同様の傾向があり、ICI で治療効果が得られた患者の 28% で irAE を認め、治療効果が得られなかつた患者と比較して irAE の発症率が高かつた報告がある⁸⁾。尿路上皮癌に対して PD-L1 阻害薬であるアテゾリズマブを投与した患者に発症した皮膚障害は重症度に関係なく、軽症の場合でも生存期間が延長した報告がある⁹⁾。また悪性黒色腫対象ではあるが、皮膚障害の irAE 発症は有意に生存期間を延長し、irAE の発症数が 3 つ以上だと治療効果が良かったとする報告もある¹⁰⁾。自験例では ICI により長期に治療効果が得られたが、皮膚障害 (Grade 1) だけでなく、関節炎 (Grade 2)、薬剤性肺障害 (Grade 3) と 3 つの irAE を発症しており既報と同様の傾向を認めた。

irAE の治療のために全身ステロイド治療を行う場合がある。ステロイドによる免疫抑制作用は PD-1 阻害薬の効果を減弱させる可能性があるが、irAE の治療に使用したステロイドは奏功の持続期間に影響を与えたとする報告がある⁸⁾。自験例では関節炎の治療にステロイドを投与したが、早期に症

状が改善し速やかに漸減でき、治療を中断することなく継続することができた。irAEは時に重篤化することが知られているが、適切にマネジメントすることで長期に治療効果が期待できる可能性がある。

【結語】

ペムブロリズマブ投与開始後20ヵ月の長期にCRが維持できた転移性腎孟・尿管癌の1例を経験した。多発性リンパ節転移、肝転移を認めても長期に効果が期待できる可能性があり、ペムブロリズマブは転移性腎孟・尿管癌に対する2次治療として重要な選択肢となり得る。

【文献】

- 1) Bellmunt J, de Wit R, Vaughn DJ, et al: Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med.* 376: 1015-1026, 2017
- 2) Bamias A, Moulopoulos LA, Koutras A, et al: The combination of gemcitabine and carboplatin as first-line treatment in patients with advanced urothelial carcinoma. A Phase II study of the Hellenic Cooperative Oncology Group. *Cancer.* 106: 297-303, 2006
- 3) Balar AV, Castellano D, O'Donnell PH, et al: First-line pembrolizumab in cisplatin-ineligible patients with locally advanced and unresectable or metastatic urothelial cancer (KEYNOTE-052): a multicentre, single-arm, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 18: 1483-1492, 2017
- 4) Garon EB, Rizvi NA, Hui R, et al: Pembrolizumab for the treatment of non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 372: 2018-2028, 2015
- 5) Necchi A, Anichini A, Raggi D, et al: Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy Before Radical Cystectomy in Patients With Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma (PURE-01): An Open-Label, Single-Arm, Phase II Study. *J Clin Oncol.* JCO1801148, 2018 DOI: 10.1200/JCO.18.01148
- 6) Tamura D, Jinnouchi N, Abe M, et al: Prognostic outcomes and safety in patients treated with pembrolizumab for advanced urothelial carcinoma: experience in real-world clinical practice. *Int J Clin Oncol.* 2020 DOI: 10.1007/s10147-019-01613-9
- 7) Rogado J, Sánchez-Torres JM, Romero-Laorden N, et al: Immune-related adverse events predict the therapeutic efficacy of anti-PD-1 antibodies in cancer patients. *Eur J Cancer.* 109: 21-27, 2019
- 8) Maher VE, Fernandes LL, Weinstock C, et al: Analysis of the Association Between Adverse Events and Outcome in Patients Receiving a Programmed Death Protein 1 or Programmed Death Ligand 1 Antibody. *J Clin Oncol.* 37: 2730-2737, 2019
- 9) Khan Z, Di Nucci F, Kwan A, et al: Polygenic Risk for Skin Autoimmunity Impacts Immune Checkpoint Blockade in Bladder Cancer. *bioRxiv.* 2019 DOI: 10.1101/2019.12.18.881805
- 10) Freeman-Keller M, Kim Y, Cronin H, et al: Nivolumab in Resected and Unresectable Metastatic Melanoma: Characteristics of Immune-Related Adverse Events and Association with Outcomes. *Clin Cancer Res.* 22: 886-94, 2016

恵寿総合病院医学雑誌投稿規定

1. 【投稿資格】投稿者は恵寿総合病院・恵寿金沢病院の職員ならびに関係者および編集委員会の認められた者とする。
2. 【投稿の種類と内容】恵寿総合病院医学雑誌は恵寿総合病院とその関係者の研究論文を掲載する他、院内研究会、その他の学会活動を広く記録し、年1回発行する。投稿の種類は、概ね次のとおりとする。(1)総説、(2)原著、(3)症例報告、(4)短報、(5)院内発表会の記録、その他編集委員会の認めたもの。用語は、和文とする。
3. 【投稿の仕方】原稿はA4、ワープロ打ち原稿を1部(1行20字×20行、1頁400字)および電子媒体原稿を編集委員会担当者に提出する。原稿はMicrosoft Wordで作成したデータを基本とする。論文形式は、口語体、当用漢字、横書きとする。改行の際は冒頭1字分を空ける。Macintoshを使用している場合は、ファイル名に拡張子.docを付けること。その際に原稿内容が、(1)総説、(2)原著、(3)症例報告、(4)短報、(5)院内発表会の記録、その他のどれに該当するかを赤字で明記する。
4. 【執筆要項】原稿の1枚目には、表題、著者名、所属施設、キーワードを記載する。2枚目から、要旨／本文／文献／写真・図表／写真・図表の説明とする。図・表・写真がある場合には挿入先を指定する。和文の句読点は「、。」に統一する。数字および英字は半角、仮名、漢字、カタカナは全角で記入する。原稿の各頁には通し番号をつける。
 - (ア) 本文の記載は下記の規則に従うこと。総説の論旨の展開に制限なし。原著・短報では、「要旨」、「はじめに」、「対象と方法」、「結果」、「考察」の順にしたがって、論旨を展開する。症例報告では「要旨」、「はじめに」、「症例」、「考察」の順にしたがって、論旨を展開する。院内発表会などの記録、その他は自由記載。論文中に、倫理的配慮について明記されていること。
 - (イ) 文字数、図表等は下記の範囲内で執筆する。総説・原著：要旨 600字、本文 8,000字、文献 20件、図表 6、キーワード(3つ以内)、症例報告：要旨 600字、本文 4,000字、文献 10件、図表 3、キーワード(3つ以内)、短報：要旨 300字、本文 3,000字、文献 10件、図表 3、キーワード(2つ以内)、院内発表会などの記録とその他：要旨不要、本文 1,000字、文献不要、図表 2、キーワード(2つ以内)
 - (ウ) 図、表はすべて別紙に書き、図1、表1と必ず番号を記載する。図、表の挿入場所を本文に指定する。また、タイトルを明記する。その際、表のタイトルは上に、図のタイトルは下に入れる。図、表、写真は原則としてモノクローム(白黒)とする。カラーの図、表、写真を使用する場合の費用は、編集委員会が認めた場合 2万円以内(税抜)は無料、2万円を超える費用は著者負担とする。
 - (エ) 引用文献は、本文中の著者名の右肩に片カッコ付で引用順に番号を付し、その番号順に文献の部に著者名は3名以内の場合は連記、4名以上の場合は第4著者以降を他(英文の場合はet al)とする。英文は姓、名(イニシャル)の順とする。英文誌はMedline、邦文誌は医学中央雑誌に準じた略記とする。
 - ① 【雑誌の場合】(著者名：論文名 雜誌名 卷：初めの頁—終わりの頁、発行西暦年号)
 1. Kawamura K, Izumi H, Ma Z, et al: Induction of centrosome amplification and chromosome instability in human bladder cancer cells by p53 mutation and cyclin E overexpression. Cancer Res 64: 4800-4809, 2004

2. 佐々木省三, 鎌田徹, 神野正博, 他 : 人工肛門閉鎖創との皮膚瘻形成にて発見された S 状結腸癌の 1 例. 日消外会誌 42: 56-58, 2009
- ② 【書籍の場合】 (著者名 : 題名, 書名 (編者名), 版, 発行西暦年号, 初めの頁 - 終わりの頁, 出版社名, 発行地)
1. 川村研二, 深澤賢治 : p53 と中心体複製制御, 実験医学 (田矢洋一), 第 20 版, 2001, 69-75, 羊土社, 東京
- ③ 【電子出版文献の場合】 (著者名 : 論文名 雑誌名 卷 : 初めの頁 - 終わりの頁, 発行西暦年号, DOI)
1. Mitchell AJ, Vaze A, Rao S. Clinical diagnosis of depression in primary care: a meta-analysis. Lancet. 2009. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60879-5.
- (才) 外国語, 原語は明瞭な欧文活字体を用いる。日本化したものはカタカナを用いてもよい。略名その他の術語などは一般的に使われているものとする。
- (カ) 数字はアラビア数字を用い, 度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。
例 : mm cm² mL L dL kg g mg % などを用いる。
5. 【原稿の採否】採否審査査読者の選定は, 編集委員会が行う。掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。また, 投稿原稿は原則として返却しない。編集委員会が修正を求めた原稿は, 通知日から 3 カ月以内に限って再提出を受付ける。ただし, 正当な理由がある場合はこの限りではない。論文の掲載は原則として無料, 無償とし, 校正は著者が行う。

2015 年 2 月改訂

2015 年 9 月改訂

2016 年 7 月改訂

2017 年 1 月改訂

2017 年 4 月改訂

2019 年 12 月改訂

第8巻 編集後記

恵寿総合病院医学雑誌 第8巻に、原著論文、症例報告を投稿して頂きありがとうございました。また、論文の査読に協力して頂いた先生方に感謝申し上げます。

当院医学雑誌の特徴は、様々な職種の方から投稿していただいていることであり、看護師、助産師、事務職員、診療情報管理士、研修医、薬剤師、放射線技師、医師などの職種の方が第8巻に投稿されました。今回投稿された8編のうち5編がはじめての論文投稿であり、論文を完成させることの困難さを実感されたと思います。論文執筆で医療者としての知識は向上し、それに伴い医療技術・医療の質も向上すると考えています。

今後も多職種からの論文投稿を期待するとともに、より内容を充実させ医学雑誌の質を高めていくことが必要です。恵寿総合病院医学雑誌から、長く読み継がれる論文が輩出されることを願っています。

2020年3月吉日

恵寿総合病院医学雑誌 編集委員長 川村 研二

恵寿総合病院医学雑誌 第8巻（2020）
2020年3月27日発行

編集・発行 社会医療法人財団董仙会 恵寿総合病院
〒926-8605 石川県七尾市富岡町94番地
TEL (0767) 52-3211 (代表)
FAX (0767) 52-3218
HP <http://www.keiju.co.jp>
Mail info@keiju.co.jp

発行人 鎌田 徹
編集顧問 東 壮太郎
編集委員長 川村 研二
編集事務局 長浦 智里
編集委員会 岡田 由恵, 伊達岡 要, 小藏 要司,
田中 秀明, 室宮 智彦, 山本 美保