

Journal of
Izumi City General
Hospital

和泉市立総合医療センター雑誌

第36巻
2025

和泉市立総合医療センター雑誌

2025. VOL.36

目 次

巻 頭 言	人生会議の黄昏	病院長 松下 晴彦	1
原 著	高流量カニューラ酸素療法中の患者快適性に関する室温と湿度の検討 6 階東病棟	大西 真琴 他	2
	川崎病における小林スコアの至適カットオフ値の検討 ～ウリナスタチン併用療法導入の指標として～	小児科 清原 華也 他	5
	ME 機器感染管理を意識する取り組みについて	臨床工学科 中西 孝次 他	11
	ペグフィルグラスチム皮下注の投与日間違い防止対策： 単施設における業務改善効果の検討	薬剤部 堀口 涼子 他	16
	コロナウイルス感染症 2019 パンデミック全期間を含めた約6年間の 動機づけ面接を用いた小児肥満症に対する介入成績	小児科 坂東 賢二 他	20
	治験に対する職員意識の因子構造と積極性への影響要因 ーバランススコアカードの枠組みに基づく解析ー	臨床研究センター 向井 淳治 他	34
症 例	腹腔鏡手術で用いた有棘連続縫合糸により腸閉塞をきたした1例	消化器外科 青山 諒子 他	40
	骨粗鬆症治療の重要性を再認識させられた 両側非定型大腿骨骨折の一例	整形外科 田中 宏樹 他	44
投 稿 規 定			49
編 集 後 記			51

病院の理念

1. 患者さんの視点に立った安心・安全な医療の実践に努めます。
2. 患者さんに最適な医療を提供できるように努めます。
3. 新しいことにもチャレンジし、医療の質の向上に努めます。
4. 思いやりのある医療人の育成に努めます。

病院の基本方針

市民の皆様の健康を守る信頼される病院をめざします。

1. 市民の皆様が安心できる、患者様本位の医療を実践するよう努めます。
2. 患者様の権利を尊重した思いやりのある医療人の育成に努めます。
3. 地域の中核病院として、質の高い医療を提供できるように努めるとともに、地域医療機関との連携を図ります。
4. 市民の皆様が安心して生活できるよう、救急医療の充実に努めます。

患者の権利

- * 良質な医療を受ける権利があります。
- * 人格を尊重される権利があります。
- * 自己決定ができる権利があります。
- * プライバシーを保護される権利があります。
- * 情報を知る権利があります。

❖ 巻頭言

人生会議の黄昏

病院長 松下 晴彦

最近、「ACP」という言葉を耳にする機会が増えました。当院でもその普及に微力ながら取り組み、有識者によるシンポジウムの開催や、病院ならではのマンパワーを活かした寸劇、そして私自身の講演などを行っています。こうした活動が、少しでも地域の役に立っているのなら光栄です。

一方で、どうも心のどこかが晴れません。まず一つ目の理由は、ACPに付随して語られる呼び名の問題です。ACPは本来、本人の価値観や意向を、家族や医療・ケアチームと繰り返し対話し、共有していくプロセスを指します。正式名称は「アドバンス・ケア・プランニング」で、普及のための愛称として「人生会議」という呼称が用いられてきました。ただ、「人生会議」という言葉からは、人生全体を俯瞰して結論を出す“会議”を連想しやすいのも事実です。実際には、ACPが焦点を当てるのは、人生のなかでもとくに医療や介護、将来の意思決定に関わる部分です。私を含め、多くの方にとっての「人生」は、仕事、家族、趣味、友人などで構成され、病気や介護が中心ではありません。では他にふさわしい呼び名があるかと言えば容易ではありませんが、少なくともACPは「結論を一度決めて終わる」ものではなく、状況に応じて見直される継続的な対話の営みであることは、もう少し丁寧に伝えられてよいと感じます。二つ目の理由は、その「プロセス」であるという点です。私たちはACPを説明する際、「普段から、若いうちからこの対話に慣れておくと、いざという時に役立つ」と言います。確かに一理あります。しかし、若いときは大きな病気を経験する機会も少なく、年齢を重ねるにつれて相談相手や家族構成も変わります。さらには、社会の制度や医療・介護の仕組み自体が変化することもあります。健康なときに、将来の病気や介護の場面を具体的に想定して考えることは、現実にはとても難しい。ここに、ACPの普及における根本的な難しさがあります。三つ目として、「医療の進歩」があります。循環器疾患における予防医学の発展、糖尿病治療の進歩、新しい抗がん剤の登場など、医学は大きく変わりつつあります。10年前には想像しにくかった治療が、今では現実になっています。結局、ACPはこうした進歩と無縁ではられません。

私たちは治療方針を考える際、「あなたにとって大切なことは何ですか」と尋ねます。例えば「家族や友人のそばにいたい」「好きなことを続けたい」といった希望が挙がることは多いでしょう。かつては、限られた治療選択肢のなかで、延命の可能性と引き換えに生活の質を大きく損なう場面も少なくありませんでした。しかし今は、治療を続けながら仕事や趣味を保て

るケースも増えています。医療が進歩すればするほど、本人の価値観に沿って「どのように治療と生活を両立させるか」という新しい問いが生まれます。

では、医療が進歩したからACPが不要になるのかと言えば、決してそうではありません。むしろ、選択肢が増えるほど、意思決定は複雑になるものです。高度な医療とこれまでどおりの生活の両立を支えることは、当センターにとっても重要な使命の一つです。ただし、その一方で見過ごせない現実として、医療費・介護費の問題があります。日本の医療制度は公的支援が手厚く、国際的にも高く評価される点が多いと思います。それでも、自己負担が重く感じられるケースは現場で確かに存在します。今後、制度がどのように変化していくかは予断を許しませんが、「病気を抱えながら自分らしく暮らす」ためには、治療費や介護費をどの程度負担できるのかという観点も、意思決定に影響します。だからこそ、人生の早い段階から、価値観だけでなく現実的な備えも含めて考えておくことが、以前にも増して意味を持ち始めているのかもしれません。

高校時代の国語の教科書で『樞山節考』を読んだ記憶があります。多くの教材内容は忘れてしまっているのに、あの物語は強烈な印象として残っています。若い世代を生かすために、年老いた母が犠牲になる——そんな悲しい筋立てに、私たちは直感的に「そうあってはならない」と感じます。では現代医療に置き換えると、何が起きているのでしょうか。高額な治療薬や先進的な医療が広がるなかで、社会全体で負担をどう分かち合うのか、という問いは避けて通れません。これまで語りにくかったテーマかもしれませんが、現実として医療費の規模が大きくなるほど、制度の持続可能性や公平性について、社会が向き合う局面は増えていくでしょう。公的支援の枠組みが変化し得る時代において、高齢者や慢性疾患を抱える方が安心して医療を受け、生活を守れるよう、利用できる支援制度を適切に案内し、必要な助言につなげる仕組みづくりは重要です。また、健康な方にも、医療と社会保障の現実を知っていただく機会を設けることは、長い目で見れば地域の力になると考えます。世の中が推進するACPの話から、最後はお金の話に及びました。巻頭言としては少し相応しくないかもしれませんが、医療において避けて通れない重要な論点であるからこそ、あえて記しました。ACPという“対話の文化”が成熟していくためには、価値観の共有だけでなく、制度や費用といった現実にも目を向けた対話が必要になる——そのことを、最近強く感じるようになりました。

高流量カニユラ酸素療法中の患者快適性に関する 室温と湿度の検討

6階東病棟 大西真琴 山田聡美 石谷眞生 大野奈妙
看護部 山本直美 山本真美

【要旨】

高流量カニユラ酸素療法 (High Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy; HFNC) は換気効率や酸素化の改善が期待できつつ食事や会話が可能である利点を有するが、加温・加湿による不快感の訴えも少なくない。HFNC 装着中の苦痛や不快感の軽減を目的に、患者にとって快適な室温/湿度を評価し不快指数との関連について検討した。結果、HFNC 装着中に快適と感じる平均室温は22.3℃、湿度は51.3%だった。不快指数を体感値と計算値で比較検討した結果、不快感は計算式で予測可能であり、不快指数から室温を調整することは患者にとって有用であることが示唆された。不快を訴えない、訴えることが困難な患者においても、不快感を客観的に評価できる可能性があり、看護実践への応用が期待される。

【キーワード】

HFNC 高流量酸素システム 加温・加湿
患者の苦痛 不快指数

【はじめに】

近年、高流量かつ高濃度の酸素を供給可能なデバイスとして High-Flow Nasal Cannula (HFNC) が注目されている。HFNC は急性呼吸不全患者に対して、換気効率および酸素化の改善をもたらすとともに、食事や会話が可能であるという利点を有する。そのため、酸素マスクや非侵襲的陽圧換気療法 (Noninvasive Positive Pressure Ventilation; NPPV) と比較して快適性が高いことが先行研究により報告されている。一方で、看護実践の現場においては、HFNC 装着中の患者から苦痛や、加温・加湿に伴う不快感の訴えがしばしば認められ、患者の快適性を維持するための看護介入の必要性が指摘されている。しかしながら、現状はクーリングや

室温調整といった対応が経験的に行われているにとどまり、これらの介入に関する客観的な根拠は十分に明らかにされていない。

そこで本研究では、HFNC 装着患者における快適な室温および湿度を明らかにするとともに、体感値と計算式から算出される不快指数との関連についても検討した。

【方法】

2023年8月から11月の間にHFNC 装着となった患者9名を対象とし、HFNC 装着後3日目および5日目の室温、湿度、加温・加湿に伴う不快感の訴えについて後方視的に評価した。患者の不快感は、研究者が表1の区分に従って体感値として分類した。さらに、調査時の室温および湿度から不快指数の計算値を算出し、表1の区分に基づいて分類した。

HFNC 装着中患者の不快感の特徴については記述統計を用いて整理した。不快指数の計算値と体感値との一致性は、4段階の順序尺度として二次重み付き加重 κ 係数を用いて評価した。なお、同一患者における3日目および5日目の繰り返し観察を含むため、解析結果は探索的に解釈した。

表1 不快指数と体感

不快指数	体感
～55	寒い
55～60	肌寒い
60～65	何も感じない
65～70	快い
70～75	暑くない
75～80	やや暑い
80～85	暑くて汗が出る
85～	暑くてたまらない

※不快指数計算式

$$0.81 \times \text{室温} + 0.01 \times \text{湿度} \times (0.99 \times \text{室温} - 14.3) + 46.3$$

【結果】

HFNC 装着後3日目9観察(表1), 5日目8観察(表2)の計17観察を解析対象とした。5日目のF例は, 酸素化改善に伴いHFNC 離脱となり, 観察できず脱落となった。一般的に快適とされる体感値を60～70(何も感じない, 快い)とし, 評価された観察は3日目3例, 5日目4例であり, それらの平均室温は22.3℃, 平均湿度は51.3%であった。

不快指数の計算値と体感値の一致率は, 3日目で44.4%(4/9), 5日目で75.0%(6/8), 全体では58.8%(10/17)であった。さらに, 不快指数の計算値と体感値の一致性を二次重み付き加重 κ 係数で評価したところ, $\kappa=0.5813$ であり, 両者は一定の一致を示した。

表2 HFNC装着後3日目

	室温	湿度	計算値	体感値
A	23	74	71.2	65-70
B	25	75	74.4	75-80
C	23	76	71.2	70-75
D	27	62	75.9	75-80
E	21	30	65.3	60-65
F	26	40	71.9	70-75
G	22	46	67.6	70-75
H	23	40	68.3	75-80
I	25	21	68.7	65-70

表3 HFNC装着後5日目

	室温	湿度	計算値	体感値
A	22	73	69.6	65-70
B	26	76	76.1	75-80
C	21	69	67.8	65-70
D	22	60	68.6	60-65
E	25.5	39	71.2	70-75
F	N/A	N/A	N/A	N/A
G	25.8	27	70.2	70-75
H	22	32	66.5	65-70
I	25	24	69.1	70-75

【考察】

本研究において, 体感値60～70(何も感じない, 快い)と評価された観察の平均室温は22.3℃, 平均湿度は51.3%であり, HFNC 装着中患者の療養環境を調整する際の一つの参考値となる可能性が示唆された。松井によると病室内の至適温度は「秋期22～23℃, 冬期20～

21℃, 春期21～22℃, 夏期24～25℃である」¹⁾と報告している。また, 富井らは「ハイフローセラピー使用中は吸入ガスを熱く感じる患者が多く, 忍容性を低下させる要因となる。」²⁾と述べている。HFNCは加温・加湿されたガスを持続的に送気するため, 通常の病室環境と比較して熱感を自覚しやすいと考えられる。さらに, チューブが高温となり, 常に身体に近い位置にあることから, 顔面や体幹部のほてりを生じ, 体温上昇につながる可能性がある。本研究の観察期間は8月から11月であり, 夏期から秋期に相当する時期であった。しかし, 本研究ではこの時期に快適とされる室温よりも低い室温が快適と評価された。

一方で, 本研究はHFNC 装着患者のみを対象としており, HFNC 非装着患者との比較を行っていない。このため, 本研究で得られた室温22.3℃, 湿度51.3%という条件がHFNC 特有の環境要因によるものか, あるいは一般的な入院患者にも共通する快適条件であるかについては明らかではない。

不快指数の計算値と体感値との二次重み付き加重 κ 係数は0.5813で両者には一定の一致が認められた。このことから, 不快指数はHFNC 装着中患者の不快感を完全に代替するものではないものの, 患者が不快を十分に訴えられない場合や, 看護師が室温調整を検討する際の補助的指標として活用できる可能性が示唆された。また, 3日目と比較して5日目では一致率が高く, 「やや暑い」と評価された観察も減少していた。今戸は³⁾「HFNC 使用開始1-2日目は高流量や加湿, 専用鼻カニューラなどによりさまざまな不快感を経験するが, その後は時間経過とともに慣れにより緩和されるケースもある」と報告している。さらに寒暑感の経時的変化を調査した研究⁴⁾においても, 室温が一定であっても時間の経過とともに暑さの感覚が軽減する傾向があるとしている。本研究においても, HFNC 装着初期にみられる違和感や暑さの感覚が, 時間の経過とともに緩和されたことで, 5日目の不快指数の一致率が高くなった可能性が考えられた。このことより不快を訴えない, 訴えることが困難な患者においても, 不快指数を用いることにより不快感を客観的に評価できる可能性が示唆された。

本研究は少数例の単施設調査であり, 同一患者の繰り返し観察を含む探索的研究である。また, 体感値は診療録記載をもとに研究者が分類した指標であり, 評価には一定の主観性が含まれる。したがって, 本研究結果は因果関係を示すものではなく, HFNC 装着中患者の療養環境調整に関する仮説生成的知見として位置づける必要がある。今後は症例数を増やし, 患者本人による直接評価尺度を用いた前向きな検討が望まれる。

本研究の結果から、日常的に行われている看護介入の積み重ねが、HFNC 装着患者の安楽に寄与している可能性が示唆された。看護実践では、室温調整に加えてクーリングや寝衣の調整、冷水や氷の提供など、限られた環境条件の中で患者がより快適に過ごせるような工夫が行われている。患者が不快感を訴えた際に、HFNC 装着中であることを理由に不可避なものとして捉えるのではなく、実施可能な看護介入を検討し提供することが、患者の安楽に寄り添える看護実践につながると考えられる。

264-269

- 7) 高齢者施設における冬期の温度、湿度、CO2濃度の実測調査及び湿度管理に関する分析：金勲、林基哉、開原典子、大澤元毅、坂東美智子、2015年；室内環境学会18巻2号

【結語】

1. HFNC 装着中患者において、比較的快適と評価された観察の平均室温は22.3℃、平均湿度は51.3%であった。
2. 不快指数の計算値と体感値は一定の一致を示し、不快指数はHFNC 装着中患者の温熱的不快感を把握する際の参考指標となる可能性が示唆された。

【倫理審査】

本研究は施設における倫理審査を受け承認されている（承認番号：24-J12）

【利益相反】

本論文に関連する著者の利益相反：なし

【文献】

- 1) 松井住仁：患者の至適温度条件に関する研究, 昭医誌1981年；第14巻, 第3号271-284
- 2) 富井啓介, 他：在宅ハイフローセラピーの現状, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 2019年；第28巻, 第3号, 291-297
- 3) 今戸美奈子, 他：ハイフローセラピーの装着感及びスキントラブルの実態, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 2018年；第27巻 第2号, p163-167
- 4) 斎藤輝幸, 他：室温が深い条件から中立条件へ変化するときの心理・心理反応の季節差, 日本建築学会計画系論文報告集, 第441号・1992年11月, p33-42
- 5) 富井啓介, 他：高流量鼻カニュラ酸素療法, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 2016年；第26巻, 第1号, 21-25
- 6) 横村光司：終末期のHFNC について, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌2022年；第30巻, 第3号

川崎病における小林スコアの至適カットオフ値の検討 ～ウリナスタチン併用療法導入の指標として～

清原華也¹⁾, 澤田智¹⁾, 向井淳治²⁾, 末澤理玖¹⁾, 萩原雅勝¹⁾西本風里¹⁾, 秦直樹¹⁾, 坂東賢二¹⁾, 村上城子¹⁾

1) 小児科, 2) 臨床研究センター

【要旨】

川崎病において初回免疫グロブリン静注療法 (IVIG) 不応例は冠動脈病変 (CAL) のリスクが高く, 治療強化の適切な判断が重要である. 小林スコアはIVIG 不応予測に広く用いられており, 当院では小林スコアが5点以上の症例にウリナスタチン (UTI) を併用している. ただ境界域である4点症例の取り扱いについて明確な基準がなく, UTI 併用療法の適応に関するエビデンスも限られている.

本研究では, 川崎病143例を対象に, 小林スコアと初回IVIG 不応率の関連を検証し, UTI 併用の基準を検討した.

全体の不応率は21.0%であり, 小林スコア4点症例では不応率が30.0%と高く, UTI を併用している5, 6点群では不応率の低下が見られた. カットオフ値4点以上では感度0.77, 特異度0.62, 5点以上では感度0.57, 特異度0.74であった. CAL は12例に認められ, 小林スコアが高値であることと相関しなかった.

小林スコア4点はIVIG 不応の境界域として重要であり, カットオフ値を従来の5点以上とすると高リスク症例を過小評価する可能性がある. UTI 併用療法は高リスク症例においてIVIG 不応およびCAL 抑制に寄与する可能性が示唆された.

【キーワード】

川崎病, 小林スコア, IVIG 不応率, ウリナスタチン

【はじめに】

川崎病は乳幼児期に好発する全身性中小血管炎であり¹⁻²⁾, 主要6徴候 (表1) のうち5項目以上の存在, または主要徴候4項目以上と心エコーでの冠動脈病変 (coronary artery lesion: CAL) を認める場合に診断される³⁾.

治療としては, IVIG (intravenous immunoglobulin: IVIG) が標準治療として確立されている. 炎症が持続すると冠動脈の拡大が始まるため, 早期に治療を開始し, 奏功を目指すことが推奨される¹⁾が, 約10~20%は初回IVIG に不応で, 不応例ではCAL のリスクが高まる²⁾.

こうした背景から, 初回IVIG 前に不応を予測し治療強化の必要性を判断するため, 国内外で複数の予測スコアが開発されており, 当院では広く採用されている小林スコア⁴⁾を用いている. 小林スコアは, 血清ナトリウム値, AST, 発熱から初回治療までの期間, 好中球比率, CRP, 血小板数, 月齢の7項目で構成され, スコア5点以上で不応リスクが高いとされる (感度76%, 特異度80%) (表2)¹⁾. 日本小児循環器学会/川崎病急性期治療ガイドライン2020 (以下「ガイドライン」) で, IVIG 不応が予想される症例に対してステロイドやシクロスポリンの併用の推奨, およびウリナスタチン (urinary trypsin inhibitor: UTI) 併用療法の考慮が記載されており, 当院ではUTI を併用している¹⁾.

UTI に関しては, 冠動脈病変進展の抑制が期待されるとの報告が複数存在する⁵⁻⁷⁾. その機序としては好中球から放出される蛋白分解酵素や炎症性サイトカインを抑制し, 血管内皮細胞の傷害を軽減する作用が示されている¹⁾. Kanai らは, IVIG 単独と比較してCAL 発症を有意に低減したと報告しており, 治療強化の選択肢として一定の有用性が認められている⁵⁾. しかしながら, UTI は支持的な治療法とされ, 併用例の報告も少なく, 併用を行うべきスコアのカットオフ値についても十分なエビデンスが蓄積されていない.

また小林スコア4点の症例の中には, 小林スコアの各項目の基準値にわずかに達しなかった高リスク症例が治療強化の対象から除外され, 過小評価された可能性も考えられる.

よって本研究では, 小林スコア各点でのIVIG 不応率を評価し, UTI 併用療法を行うべきカットオフ値とUTI 併用療法の有効性の2点について検討した.

表 1 川崎病の主要徴候³⁾

1. 発熱
2. 両側眼結膜の充血
3. 口唇、口腔所見：口唇の紅潮、いちご舌、口腔咽頭粘膜のびまん性発赤
4. 発疹（BCG 接種痕の発赤を含む）
5. 四肢末端の変化： （急性期）手足の硬性浮腫、手掌足底または指趾先端の紅斑 （回復期）指先からの膜様落屑
6. 急性期における非化膿性頸部リンパ節腫脹

表 2 小林スコアの項目と配点

項目	閾値	点数
小林スコア 5点以上：感度 76%、特異度 80%		
血清 Na	133 mEq/L 以下	2 点
治療開始病日	第 4 病日以前	2 点
AST	100 IU/L 以上	2 点
好中球比率	80% 以上	2 点
CRP	10 mg/dL 以上	1 点
血小板数	30.0 × 10 ⁴ /μL 以下	1 点
月齢	12 か月以下	1 点

【対象】

2018 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日に当院小児科に川崎病で入院し初回 IVIG 投与を行った患者 143 例を対象とした。

治療は、初回治療として IVIG 2 g/kg の点滴静注とアセチルサリチル酸 30～50 mg/kg/日の中等量内服を行い、小林スコア 5 点以上の症例では全例 UTI を併用した。

本研究は当院倫理委員会の承認を得て実施し、適応外使用であることを保護者に説明し同意を得た。ガイドラインに従い、本研究でも初回 IVIG 開始後 48 時間以内に腋窩温 37.5℃未満に解熱を認めない場合を不応と定義した¹⁾。

CAL は、川崎病全国疫学調査 2023-24 を参考に、Z score+2.5SD 以上と定義した。また分類は、小瘤 (Z score+2.5～+4.9)、中等瘤 (Z score+5.9～+9.9)、巨大瘤 (Z score+10 以上) と定義した²⁾。

【方法】

1. 収集項目

診療録から以下の情報を収集した。性別、月齢、家族歴、発症から初回治療までの日数 (1st 治療病日) を抽出した。入院時検査値を取得し、小林スコアを算出した。

2. 統計解析

連続変数は中央値 [四分位範囲]、カテゴリ変数は人数 (%) で表した。有効群と不応群の比較には、それぞれ Mann-Whitney U 検定および Fisher の正確検定を用いた (表 3)。

小林スコアと初回 IVIG 不応との関連を評価するため、

スコア 0-9 点それぞれの症例数と不応率を算出した (図 1)。さらに低リスクである 0-3 点群、境界域の 4 点群、5 点群、6 点群、そして高リスクである 7-9 点群の 5 群に層別化して同様に不応率を算出した。

次に臨床的に妥当と考えられる小林スコア 4 点、5 点、6 点を候補カットオフとして、それぞれについて感度、特異度、陽性的中率 (positive predictive value: PPV)、陰性的中率 (negative predictive value: NPV) を算出した (表 4)。

CAL の頻度は、小林スコア 0-3 点、4 点、5 点、6 点、7-9 点の 5 群間で Fisher の正確検定により比較した。有意水準は両側 5% とし、統計解析には EZR (version 1.68) を用いた⁸⁾。

【結果】

1. 対象患者

143 例のうち初回 IVIG 不応は 30 例 (21.0%)、有効は 113 例 (79.0%) であった。

患者背景を表 3 に示す。年齢中央値は 28 か月 [13.0-50.0] であり、不応群と有効群で大きな差はなかった (30.5 か月 [20.5-48.8] vs 26.0 か月 [13.0-50.0], $p=0.481$)。男性は 80 例 (55.9%) で、性別に有意差は認めなかった。1st 治療病日の中央値は全体で 5 日目 [4-6] であったが、不応群では 4 日目 [4-5] と有効群の 5 日目 [4-6] に比べ有意に早かった ($p<0.001$)。

入院時検査値では、不応群は有効群に比べ AST が高値であり (84.5 vs 30.0 IU/L, $p<0.001$)、血清 Na が低値 (132 vs 134 mEq/L, $p<0.001$)、好中球割合が高値 (78.1 % vs 69.0 %, $p<0.001$) であった。Alb, CRP, WBC, Plt には明らかな差を認めなかった。小林スコアの中央値は、全体で 3 点 [1-5] であり、不応群では 5.5 点 [4-6] と有効群の 3 点 [1-5] に比べ有意に高値であった ($p<0.001$, 表 3)。

2. 小林スコア別の初回 IVIG 不応率

小林スコア別の初回 IVIG 不応率を図 1 に示す。スコア 0 点から 3 点の不応率はそれぞれ 7.1 %, 4.3 %, 10.5 %, 14.3 % であり、全体として 10 % 前後で推移していた。一方、4 点では不応率が 30.0 % (6/20 例) に上昇し、5 点、6 点では 10 % 台に下がり、7 点以上では 50.0 %～83.3 % と高値であった。

0-3 点、4 点、5 点、6 点、7-9 点の 5 群に層別すると、不応率はそれぞれ 9.1 % (7/77 例)、30.0 % (6/20 例)、12.5 % (2/16 例)、11.1 % (1/9 例)、66.7 % (14/21 例) であった。

表3 対象患者の背景

	全体 (n=143)	有効 (n=113)	不応 (n=30)	p 値
性別, n(%)				
男性	80 (55.9)	63 (55.8)	17 (56.7)	1.000
女性	63 (44.1)	50 (44.2)	13 (43.3)	
家族歴, n(%)				
あり	8 (5.6)	5 (4.4)	3 (10.0)	0.337
なし	117 (81.8)	92 (81.4)	25 (83.3)	
不明	18 (12.6)	16 (14.2)	2 (6.7)	
小林スコアの各項目, Median[IQR]				
Na (mEq/L)	134 [132-135.5]	134 [133-136]	132 [130-134]	<0.001
1st 治療病日 (日)	5 [4-6]	5 [4-6]	4 [4-5]	<0.001
AST (IU/L)	35 [26-57]	30 [25-45]	84.5 [36.25-180]	<0.001
好中球比率 (%)	71.2 [61.6-80.5]	69 [59.9-77.0]	78.15 [71.25-85.05]	<0.001
CRP (mg/dL)	6.33 [3.91-9.66]	5.94 [3.77-9.39]	6.64 [5.08-10.07]	0.258
Plt ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	35.6 [29.8-42.65]	35.8 [30.6-43.2]	34 [28.22-38.8]	0.071
月齢 (月)	28 [13-50]	26 [13-50]	30.5 [20-48]	0.481
小林スコア (点)	3 [1-5]	3 [1-5]	5.5 [4-6]	<0.001
その他の検査データ, Median[IQR]				
WBC ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	13.7 [10.15-17.4]	13.7 [10.2-17.4]	13.85 [9.7-17.225]	0.851
Hb (g/dL)	11.6 [11.1-12.05]	11.6 [11.1-11.9]	11.7 [11.12-12.38]	0.234
Ht (%)	34.9 [33.7-36.3]	34.7 [33.7-36.2]	35.8 [33.95-37.03]	0.117
Alb (g/dL)	3.7 [3.5-3.9]	3.7 [3.5-3.9]	3.7 [3.42-3.8]	0.711
ALT (IU/L)	24 [12-94]	22 [12-46]	101 [19-217.75]	0.002

表4 小林スコアのカットオフ値による初回 IVIG 不応予測能の比較

カットオフ	高リスク例数	不応例数	感度	特異度	陽性的中率 PPV	陰性的中率 NPV
4点以上	66例	23例	0.77	0.62	0.35	0.91
5点以上	46例	17例	0.57	0.74	0.37	0.87
6点以上	30例	15例	0.50	0.87	0.50	0.87

3. カットオフ値4・5・6点の比較

小林スコアのカットオフ値を4点以上, 5点以上, 6点以上とした場合の不応予測能を表4に示した。カットオフを4点以上とした場合, 高リスクと判定される症例は66例であり, そのうち23例が初回IVIG 不応であった。感度は0.77, 特異度は0.62, PPVは0.35, NPVは0.91であった。すなわち, 不応30例中23例(77%)を高リスクとして同定できる一方で, UTI 併用の候補となる症例は全体の約46%に増加した。

一方, カットオフを5点以上とすると, 高リスク例は46例となり, 不応17例を含んでいた。感度0.57, 特異度0.74, PPV0.37, NPV0.87であり, 不応の捕捉率は低下するが, 高リスクとされる症例数は減少した。6点以上では高リスク例は30例, 不応15例であり, 感度0.50, 特異度0.87, PPV0.50, NPV0.87であった。

4. 冠動脈病変の頻度

入院中にCAL を認めた症例は全体で12例 (8.4%) であり, すべて小瘤であった。内訳に関しては, 退院時縮小した一過性拡張が8例, 1か月時点で残存は4例 (2.8%) であったが, 全例が1年以内に退縮を認めた。

また小林スコア別にみると, 0-3点群, 4点群, 5点群, 6点群, 7-9点群におけるCAL 頻度はそれぞれ9.1% (7/77例), 10.0% (2/20例), 0.0% (0/16例), 0.0% (0/9例), 14.3% (3/21例) であり (図3), 5群間に有意差は認められなかった ($p=0.12$)。一方, UTI を併用している5点以上ではCAL の頻度は6.5% (3/46例) であり, UTI を併用していない4点以下の9.3% (9/97例) に比べて低値であった。

5. 有害事象

UTI の副作用として, アナフィラキシーショック, 肝機能異常, 白血球減少, 発疹などがあるが⁹⁾, 今回の研究では有害事象の発生は認めなかった。

【考察】

本研究から, 第一に, 従来用いられてきた小林スコア5点以上を閾値とした場合, 不応例のおよそ半数を見逃す可能性があることが示唆され, カットオフ値を4点以上とした場合, 不応例の検出率が向上した。

第二に, 当院では小林スコア5点以上の全症例に初回

図1 小林スコア別の初回 IVIG 不応率

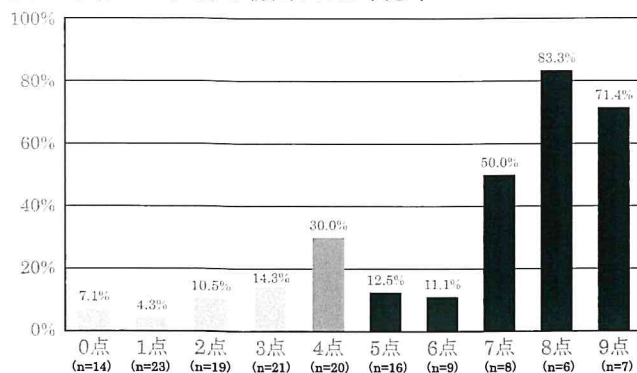
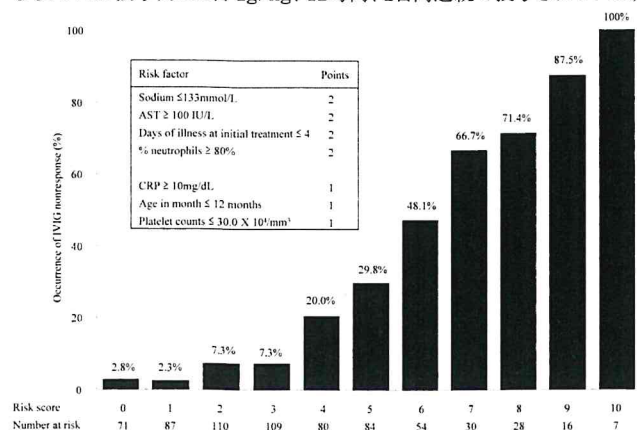


図2 原著における小林スコア別の初回 IVIG 不応率

(Kobayashi らの論文より引用. 初回治療は全例 IVIG のみで併用薬はなし. IVIG 投与例は1日 1g/kg, 12時間, 2日間連続で投与されている.)



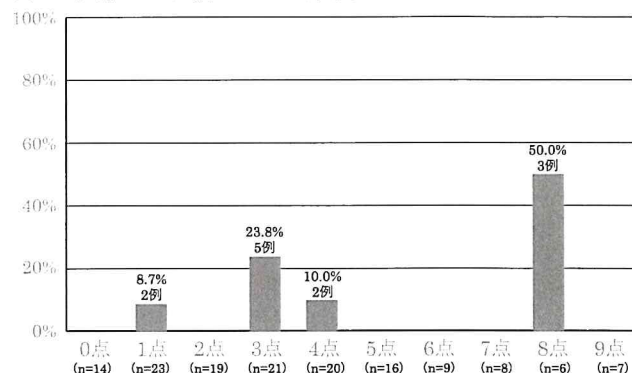
治療からUTIを併用してきたが、この治療戦略がIVIG不応率の低下に寄与した可能性、さらにCALの発症を抑制した可能性が示された。

小林らの原著では小林スコア4点以上を高リスク群として提示しているが⁴⁾、現在、ガイドラインでは、小林スコア5点以上がカットオフ値として明記されている¹⁾。しかしながら、複数の外部検証研究で、5点未満の低リスクとされる症例にも一定割合の不応例が含まれることが報告されており¹⁰⁻¹¹⁾、単一のカットオフ値にのみ依存する限界が示唆されている。

今回の研究においても、小林スコア4点群のIVIG不応率は30.0%で、カットオフ値を5点以上とした場合の感度は57%にとどまり、低リスクと分類された群の中にIVIG不応リスクの高い症例が含まれる可能性があり、既存の報告¹²⁻¹⁵⁾と一致した。したがって、小林スコア4点症例を境界域として併用療法の必要性を再検討することは重要である。

小林らは、小林スコア各点数における初回IVIG不応率の割合(図2)を示し(全例併用薬なし)、4点以上で点数が上がるにつれ不応率も上昇したと報告している⁴⁾。我々の研究においても4点群が0-3点群に比べ不応率が上昇する点は一致したが、5点、6点例で不応率が低下して

図3 小林スコア別のCAL頻度



いた。当施設では、小林スコア5点以上の症例において、初回IVIGにUTIを併用しており、UTI併用療法が5点、6点群の不応率低下に寄与した可能性が考えられた。

また発症後1か月時のCAL形成は、本研究では2.8%で、全国疫学調査(2023-2024年)²⁾の2.1%と同等であった。IVIG単独療法の4点以下のCAL発症は9.3%であったが、UTI併用を行った5点以上では6.5%と低値を示し、CAL発症例はすべて小瘤で全例退縮を認めた。

KanaiらはIVIG単独療法と比較してIVIGにUTI併用療法を行った群でCAL発症率が有意に低下し、追加治療を要する症例も少なかったことを報告している⁵⁾。また複数の後ろ向き研究や小規模臨床研究においても、UTI併用により退熱までの期間短縮や炎症反応の改善、再治療率の低下が示唆されている^{6,7)}。さらに、CALを発症した場合においても、瘤径の拡大抑制など重症化を抑える可能性が報告されている^{5,7)}。これらの報告と本研究から、UTI併用療法はCAL発症や重症化抑制の一助となった可能性がある。現在、UTI併用療法の適応や投与量などの明確な基準はないが、小林スコア高値例に対するUTI併用は有用であり、特にIVIG不応症例やCALの発症および重症化抑制のための選択肢の一つになると考えられる。

カットオフ値を5点から4点に下げると、20例(表4)追加でUTI併用療法を行うことになり、治療適応の過大評価につながり得る。この短所として、医療資源消費拡大や副作用のリスク増加が挙げられる。

まず医療経済的観点からは、UTIの薬剤費はIVIGに比べはるかに安価であるため、初回治療にUTIを併用することで生じる追加コストは限定的である¹⁶⁾。IVIG不応例では、さらに追加投与が必要となり、高額な医療費増加追加投与が生じるが、安価なUTIを併用することで不応例が低下し、総医療費はむしろ減少する可能性がある。

また治療適応拡大に伴う副作用リスクについて、川崎病に対するUTI併用療法を検討したKanaiらの後ろ向

き研究では, UTI 併用群において重篤な有害事象は報告されておらず, 治療中止を要する副作用の発生も認められていないと報告されている⁵⁾。また, その他の研究においても, UTI 併用に伴う重篤な副作用の頻度は低いとされている¹⁷⁻¹⁸⁾。

本研究においてもUTI 関連の有害事象は認められなかったが, 副作用の発現頻度は症例数や観察期間に依存するため, 治療強化の基準変更の際には慎重な判断が求められるとともに安全性に関する継続的な評価が重要である。

本研究は単一施設の後向き研究であり, サンプルサイズが143例と比較的小さいため, 結果を一般化するには限界がある。また治療方針や検査のタイミングが主治医の裁量に依存し, 特に小林スコア高値例ほどUTI を併用するため, 治療選択バイアスがかかる可能性があり, UTI 併用自体の効果を直接評価することはできない。

以上の限界を踏まえ, 今後は, 小林スコア4点症例へのUTI 併用の初期治療強化の有効性・安全性を, 多施設共同の前向き研究で検証を行い, 精緻で再現性の高い治療アルゴリズムの確立へ発展することが望まれる。

【結語】

本研究では, 川崎病で初回IVIG を投与した症例について, UTI を併用する小林スコアのカットオフ値の設定の検討と, UTI 併用によるIVIG 不応率やCAL 発症への影響の有無について検討した。小林スコアのカットオフ値を4点にすると不応例の検出感度が向上し, 従来の5点の場合, 不応例の約半数を見逃す可能性があることを明らかにした。また5点以上の症例に初回治療からUTI を併用することで, IVIG 不応率とCAL の発症を抑制する可能性が示唆された。

本研究は施設における倫理審査を受け, 承認されている (承認番号: 25-J22)。

【参考文献】

- 1) 日本小児循環器学会学術委員会 川崎病急性期治療ガイドライン作成委員会. 川崎病急性期治療のガイドライン. *Pediatr Cardiol Card Surg*. 2020;36: S1.1-S1.29.
- 2) 日本川崎病学会. 川崎病全国疫学調査 2023-24 成果報告書.
- 3) 日本川崎病学会, 日本川崎病研究センター, 厚生労働科学研究 難治性血管炎に関する調査研究班: 川崎病診断の手引き改訂第6版. <<http://www.jskd.jp/info/pdf/tebiki201906.pdf>>[2025.12.1]
- 4) Kobayashi T, Inoue Y, Takeuchi K, et al. Prediction of intravenous immunoglobulin unresponsiveness in patients with Kawasaki disease. *Circulation*. 2006;113:2606-2612.
- 5) Kanai T, Ishiwata T, Kobayashi T, et al. Ulinastatin for the initial treatment of patients with Kawasaki disease: A retrospective study. *Circulation*. 2011;124:2822-2828.
- 6) Aosasa S, Ono S, Seki S, et al. Inhibitory effect of protease inhibitor on endothelial cell activation. *J Surg Res*. 1998;80:182-187.
- 7) Kawamura Y, Kanai T, Takeshita S, et al. Use of the urinary trypsin inhibitor ulinastatin for acute Kawasaki disease. *Nihon Rinsho*. 2014;72(9):1650-1653.
- 8) Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant*. 2013;48:452-458.
- 9) ミラクリッド® 点滴静注 2万5千単位 /5万単位 /10万単位. 医療用インタビューフォーム, 2011年4月改訂. P36, 持田製薬株式会社
- 10) Junpei Kawamura, Yuichi Nomura, Kiminori Masuda, et al. Characteristics of Patients with Kawasaki Disease Who Showed Non-Responsiveness to Initial Intravenous Immunoglobulin Treatment Who Were Predicted as Being at Low Risk of Being a Non-Responder. *Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery* 2014 ; 30(3) : 298-302.
- 11) Lim YT, Kwon JE, Kim YH, et al. Evaluating performance of Egami, Kobayashi and Sano scores in predicting IVIG resistance in infant Kawasaki disease. *BMC Pediatr*. 2024;24:606.
- 12) Kobayashi T, Inoue Y, Tamura K, et al. External validation of a scoring system to predict resistance to intravenous immunoglobulin. *J Pediatr*. 2007;150(4):e37.
- 13) Seki M, Kobayashi T, Kobayashi T, et al. External validation of a risk score to predict intravenous immunoglobulin resistance in patients with Kawasaki disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2011;30(2):145-147.
- 14) Sleeper LA, Minich LL, McCrindle BM, et al. Evaluation of Kawasaki disease risk-scoring sys-

- tems for intravenous immunoglobulin resistance.
J Pediatr. 2011;158(5):831-835.
- 15) Kuniyoshi Y, Tsujimoto Y, Banno M, et al. Prediction models for intravenous immunoglobulin resistance in Kawasaki disease: A meta-analysis. Pediatrics. 2023;151(5):e2022059175.
- 16) 厚生労働省 . 薬価基準収載医薬品一覧 . <<https://www.mhlw.go.jp/>>[2025.12.7]
- 17) 金井貴志. ガイドラインに基づく急性期治療 ウリナスタチン. 小児科診療. 2021 ; 84 (9) : 1337-1342.
- 18) Li J, Li M, Li L, et al. Real-world safety of ulinastatin: a post-marketing surveillance of 11,252 patients in China. BMC Pharmacol Toxicol. 2022;23: 51.

ME 機器感染管理を意識する取り組みについて

臨床工学科

中西孝次, 岩上雄祐

【要旨】

当院では輸液ポンプ, シリンジポンプ, 人工呼吸器等, 様々なME 機器を中央管理している. 返却されたME 機器を清掃, 使用後点検を実施した上で貸し出し棚に整備している. 今回, 実際にME 機器が清掃されているのかどうかを数字化する事により, 清掃評価および測定結果から清掃意識の動機付けを行う事とした.

方法として, ATP 測定法を用いる事により汚れの指標を数値化し評価した.

結果として, 清掃前のME 機器の数値より清掃後の数値が低値を示した. この事から清掃を行う事で医療器具によるアウトブレイクを防ぐと考える. その一方で基準値を超えた値も示された. 今回の結果はスタッフの清掃意識の啓蒙に役立ったと考える.

今後, 継続的に測定する事で機器によるアウトブレイクのリスクを回避し, 安全な医療機器の提供を行いたい.

【はじめに】

ME 機器の中央管理における医療器具関連のアウトブレイクの原因として病原体による環境表面の汚染¹⁾がある. 病原体の伝播を防止するために, ME 機器の使用後は清拭を行い, 感染予防策を講じることが重要である. 当科では, 返却されたME 機器を清掃しているが, 目視による評価を行っている. この状況において清拭の質が保たれているかが不明瞭であったため数値化を行う事とした.

清掃評価指標について, 様々な指標がある (図1) が, ATP 測定法 (以下A3法: アデノシン1リン酸, アデノシン2リン酸, アデノシン3リン酸を発光量に変換, 相対的測定値にて算出. (図2) 単位はRLU: Relative Light Unit) を選択した. 世界で認められている妥当性確認の第三者認証機関²⁾は, AOAC (アメリカ), AFNOR (フランス), MicroVal (オランダ) NordVal (ノルウェー) がある. A3法は, MicroVal 認証³⁾を得ている測定法であり, 医療業界でも清掃管理指標として近年取り入れられてきており, 測定が簡便である (測定時間10秒). A3法にて測定する事で清掃の質を数字化し清掃前と清掃後を評価する事により, 清掃意識の向上に向けた取り組みを行う事とした.

【キーワード】

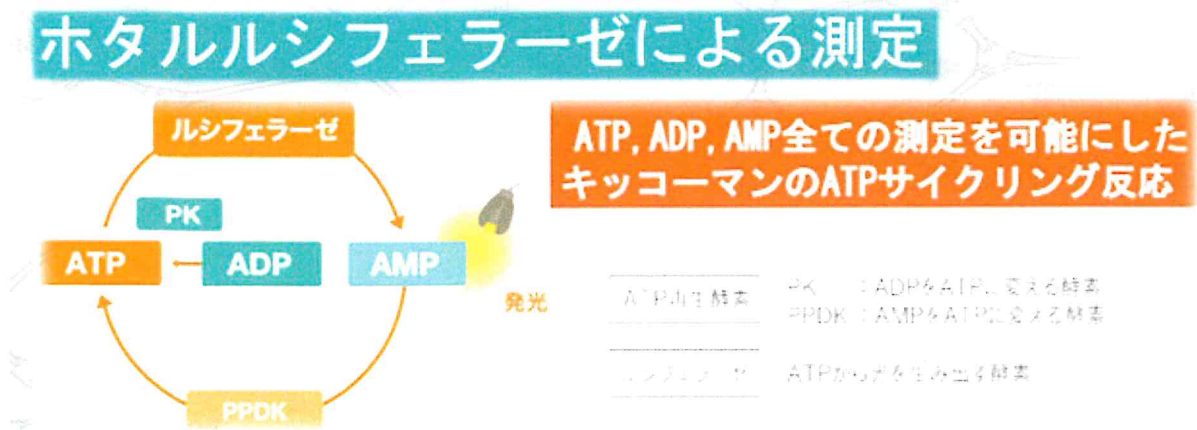
ATP 測定法, 清掃評価, 数値化

図1 洗浄評価判定方法 (試薬), 指標物質、特徴及び勧告

判定方法	試験方法・試薬	指標物質	特徴	勧告
目視	視認	蛋白質，多糖類 脂質，薬物	簡便であるが個人差がある 数値化が困難	日常的に実施する
色素染色	アミドブラック 10B	蛋白質	簡便に定性値が得られる 「色調表，比色計の使用により （半）定量値が得られる」	必要に応じて実施する （本文，5 項参照）
拭き取り	綿球付着物の化学反応	蛋白質	簡便に（半）定量値が得られる が専用試薬と装置が必要	
		ヘモグロビンの POD 様活性		
	生物学的発光法	アデノシン三リン酸		
抽出	CBB 法	蛋白質	正確な定量値が得られるが 手技が複雑で試薬と装置が必要	
	OPA 法			
	BCA 法			

(CBB; Coomassie Brilliant Blue G-250 OPA; o-phthalaldehyde BCA; Bicinchoninic acid POD; Peroxidase)

図2 測定原理 キッコーマンバイオケミファ資料より



【方法】

キッコーマンバイオケミファ社のルミテスタースマート（図3）を用い測定。2025年5月～7月測定。対象機器は輸液ポンプ、シリンジポンプ、透析患者監視装置とした。測定手順に（図4-1, 2, 3, 4, 5）については、清掃前のIP, SP, DPの各測定箇所を試薬キットである。A3Surfaceの測定綿棒にて測定部位を10往復する形でふき取り、抽出液及び試薬へ綿棒を押し込む。測定試薬が完全に溶けた後、測定器であるルミテスターにセットし、スタートボタンを押し、10秒後に測定値を確認する。正確な測定を行なう為の注意点として、冷蔵保存である試薬を30分常温に置いてから測定する事、測定部位以外に綿棒を触れない事が重要である。

図3 ATP 測定機器 ルミテスタースマート

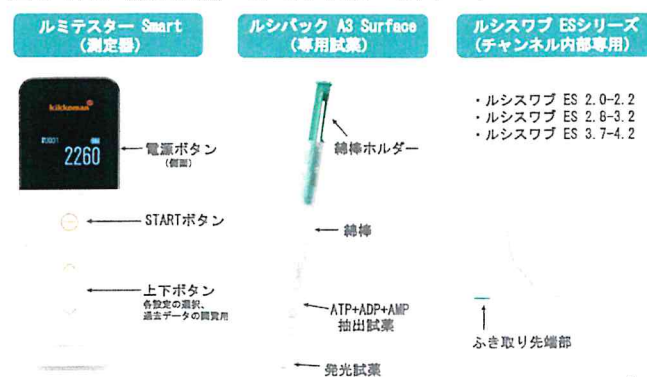


図4 測定手順

図4-1 擦った綿棒を試薬へ入れる

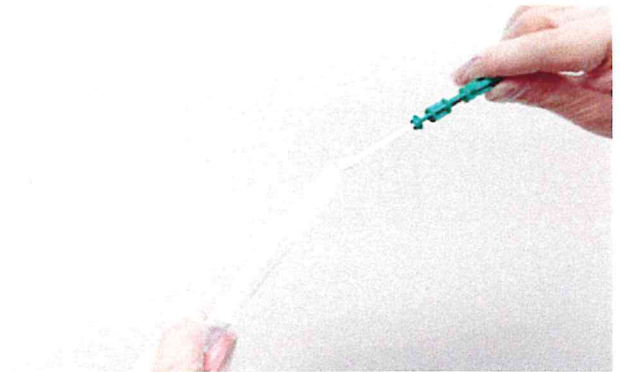


図4-2 ルミテスターへ投入



図4-3 スタートボタンを押す



図 4-4 10 秒待機



図 4-5 測定値表示



測定部位・清拭方法は以下の通り。

- ① 輸液ポンプ(以下 IP) …アップダウンスイッチ周辺・ドアロックレバーの二箇所(図 5) を除菌クロス(第四級アンモニウム塩、エタノール、アルカリ剤配合)で清掃。
- ② シリンジポンプ(以下 SP) …設定ダイヤル・開始ボタンの二箇所(図 6) を除菌クロス(水、第四級アンモニウム塩、アルカリ剤配合)で清掃。
- ③ 透析患者監視装置(以下 DP) …パネルのポンプ ON/OFF 部、流量調整つまみの二箇所(図 7) をルビスタ(塩素系除菌洗浄剤)で清掃。

各機器 10 台ずつ同一者が同一手技で清掃前と清掃後の値を測定。(清掃者は ATP 測定者に限らない) 清掃出来ている指標として ME 機器の ATP 基準値 500RLU (測定器メーカー基準) とし、清掃前後の ATP 値の変化を評価する。

図 5 輸液ポンプ測定箇所



アップダウンスイッチ周辺

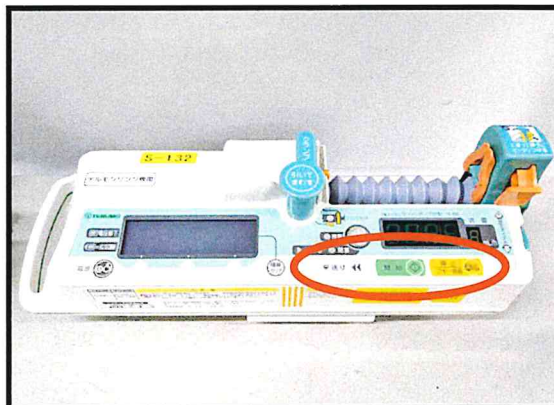


ドアロックレバー

図 6 シリンジポンプ測定箇所

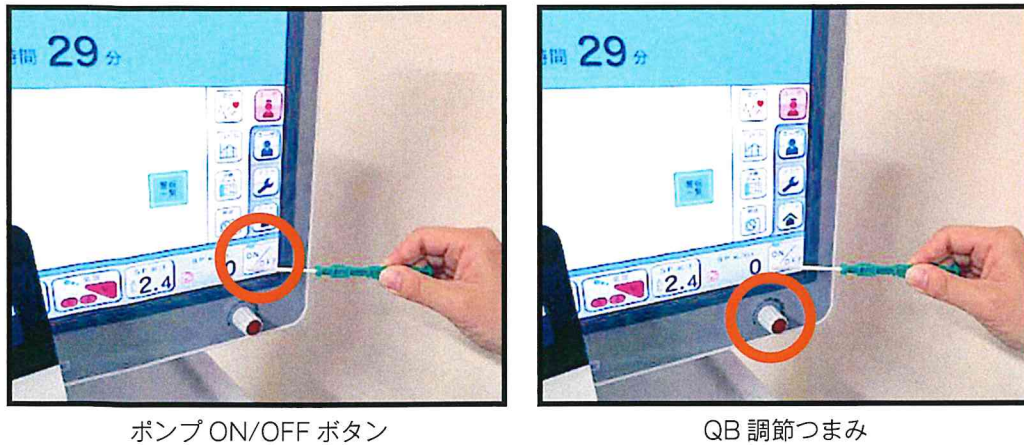


設定ダイヤル



開始ボタン周辺

図7 透析患者監視装置



ポンプ ON/OFF ボタン

QB 調節つまみ

【結果】

平均値は以下のような結果（表1）となった。

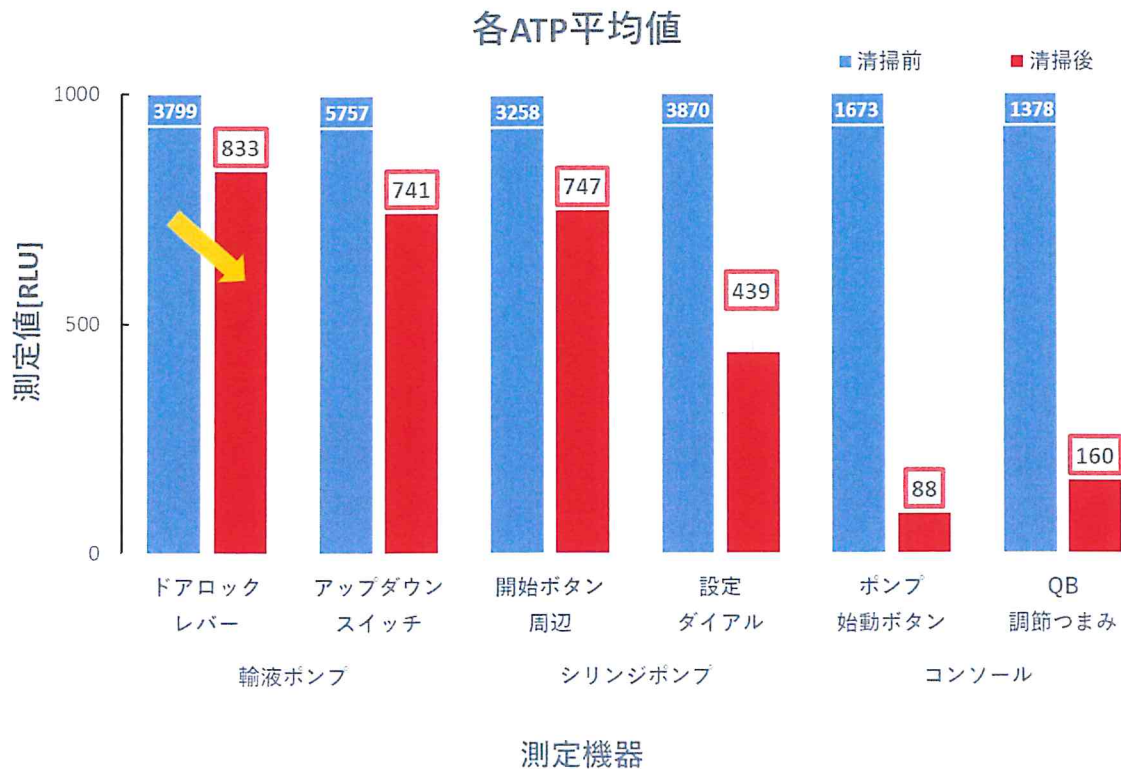
（清掃前/ 清掃後）IP…アップダウンスイッチ周辺の3799 RLU /832RLU, ドアロックレバー 5757RLU /741RLU, SP…設定ダイヤル3258RLU/747RLU, 開始ボタン3870 RLU /439RLU, DP…パネルのポンプ ON /OFF 部1673 RLU/88RLU, QB を調整するつまみ1378RLU /160RLU となった。

【考察】

今回検証を行った全機器において清掃後のATP 値減少が確認できた。清掃後でも基準値500RLU を上回る結果が数台認められたため、清掃が十分に行われていない場合があると考えられる。スタッフからは、実際に目に見えないものを数値化する事で清拭が不足している機器もある事が分かったという意見が多数見られた。

今後の課題として清掃意識の見直しに取り組んでいく必要がある。全体周知啓蒙として当科全体ミーティングで報告した。今後、継続的に測定を行い、評価を行って啓蒙がされたかどうかを判断したい。

表1 ATP 測定結果



【結語・まとめ】

今回、測定した3機種においても中央管理しているME機器は、輸液ポンプ180台超、シリンジポンプ100台超、透析コンソール13台と台数が多く使用率も高い機器が多い。日常業務においても特に輸液ポンプが不足しがちな中、清掃の質を保つ事は非常に難しい問題である。

今回の取り組みは、目に見えないものを見える化したことにより、各スタッフへの意識啓蒙に繋がった。人工呼吸器や陰圧式持続吸引器についても測定、評価を行う必要がある。今後も継続評価し、質の向上に取り組んでいきたい。

【倫理審査】

本研究は倫理審査委員会に届け出を行い審査不要と判断された

【COI】

本論文に関連する著者の利益相反なし。

【参考文献】

- 1) 日公益社団法人 日本臨床工学技士会医療機器管理業務検討委員会感染対策の基礎知識
50e316add8be37f0e1c0a628edcd0829.pdf
- 2) 国立医薬品衛生研究所(NIHS) 微生物標準試験法
第三者認証を受けた試験法
- 3) キッコーマンバイオケミファ ATP 測定ホームページ,
日本医療機器学会滅菌技士認定委員会洗浄評価判定の指針を調査・作成する為の検討 WG.

ペグフィルグラスチム皮下注の投与日間違い防止対策： 単施設における業務改善効果の検討

堀口涼子 向井淳治 坂本竜平 小竹優希 叶 真央 奥田広志
和泉市立総合医療センター薬剤部

【要旨】

ペグフィルグラスチム皮下注の投与日間違い事例を経験したため、防止策の有効性を検証した。医療事故情報の分析に基づき、処方・調剤・投与各段階で警告、チェックリスト、情報共有を導入し、電子カルテ検索で対策前後の比較を行った。処方175件中逸脱2件（1.14%）が499件中1件（0.20%）と低下した。また疑義照会は3件から24件に増加し各職種の再確認が定着し、保管由来の廃棄もなかった。多段階チェックと情報共有は投与日間違い防止に有効であると考えられた。

【はじめに】

がん化学療法において発熱性好中球減少症（FN）の予防には、持続型G-CSF製剤であるペグフィルグラスチム皮下注の投与が推奨されている^{1,2)}。投与時期については添付文書³⁾に「化学療法開始10日前から終了後24時間以内の投与は安全性が確立していない」と記載されており、化学療法の延期を避けるためにも厳密な投与日管理が求められている⁴⁾。

しかし、医療現場ではG-CSF製剤の種類が多く、処方時・調剤時・投与時に誤投与のリスクが存在することが指摘されている⁵⁾。国内の医療事故情報にもペグフィルグラスチム関連の投与日間違い事例が報告されているが⁵⁾、院内での防止策の効果を定量的に検証した報告は少ない。

和泉市立総合医療センター（以下、当院）でも化学療法終了後24時間以内にペグフィルグラスチムが投与された事例を経験した。そこで本研究では、投与日間違いを防ぐための多段階の確認手順と情報共有体制を導入し、その効果を疑義照会件数および適正使用逸脱率の推移から評価することを目的とした。

【方法】

1. 間違い防止対策の検討

2021年8月に発生した投与日間違い事例を契機として、同年9月より業務改善策を導入した。

本研究の対象薬はペグフィルグラスチム皮下注である。対策導入当初は先行品（ジールスタ®）を使用していたが、2023年11月のバイオ後続品（BS）薬価収載後、当院ではBSへ切り替えて運用している。本稿では、製剤の違いにかかわらず、一般名である「ペグフィルグラスチム皮下注」に統一して記載する。

まず、日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業（<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）」のデータベース（報告年2014～2021年）を用い、「ジールスタ」「ペグフィルグラスチム」をキーワードに検索した。該当29件のうち、直接事故に関連する16件を抽出し、当事者別・エラー種別（医師・看護師・薬剤師）に分類した。報告されたエラーの内訳を以下に示す（カッコ内は件数）。

- 医師：投与期間間違い（7）、処方薬剤間違い（1）、投与方法間違い（1）
- 看護師：投与期間間違い（1）、保管方法エラー（室温放置）（1）、与薬準備エラー（3）
- 薬剤師：保管方法エラー（1）、在庫数量不足（1）

これらの報告をもとに、当院のペグフィルグラスチム投与プロセス（処方→調剤→投与）を整理し、想定されるエラー原因を以下のように特定した。

- 医師：処方時の投与期間間違い、G-CSF製剤が多数あるための薬剤選択ミス
- 看護師：普段扱わない薬剤に対する情報不足
- 薬剤師：調剤時の確認漏れ、在庫管理ミス

これらの要因に対応するよう、次の3段階の対策を設計・導入した。

- 1) エラー対策①：医師の処方時対策および在庫管理（図1）

A: 電子カルテ処方画面に投与期間を自動警告するウィンドウを表示

B: 納品時に専用ピンクユニパックに封入し、冷所保管

2) エラー対策②: 薬剤師の調剤時確認 (図2)

「使用レジメン」「直近の抗がん剤最終投与日」「次回抗がん剤投与予定日」を確認し、チェック表に記載して処方箋に貼付

3) エラー対策③: 投与時の注意喚起と情報共有 (図3)

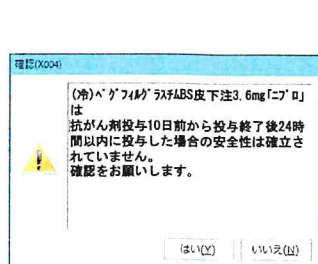
A: 点滴室への払い出し時に専用袋、払い出しラベル (冷所保存) で注意喚起

B: 「当院採用G-CSF製剤一覧」「適正使用のお願い」を配布し、多職種間で情報共有

2. 間違い防止対策の効果の検証

効果検証として、電子カルテ検索機能を用い、対策前 (2020年9月～2021年9月) および対策後 (2021年9月～2025年9月) の処方件数、疑義照会件数、適正使用逸脱件数、インシデント内容を比較した。本研究における「適正使用逸脱」とは、添付文書に記載された「化学療法開始10日前から終了後24時間以内の投与は安全性が確立していない」という注意事項に抵触する投与を指すものと定義した。

図1 エラー対策①: 医師の処方時対策および在庫管理



A: 電子カルテ処方画面に投与期間を自動警告するウィンドウを表示



B: 納品時に専用ピンクユニパックに封入し、冷所保管

図2 エラー対策②: 薬剤師の調剤時確認

ペグフィルグラスチム皮下注チェック表 ※処方箋に貼付

【適応】
がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
【使用上の注意】
抗がん剤投与10日前から投与終了後24時間以内の投与の安全性は確立していない。

【使用レジメン】	
直近の抗がん剤最終投与日 / 監査	次回抗がん剤投与予定日 / 監査
/	/

◆調剤者: 添付内記載

◆監査者: カルテより再確認LOKなら押印

チェック表: 「使用レジメン」「直近の抗がん剤最終投与日」「次回抗がん剤投与予定日」を確認し、記載して処方箋に貼付

3. 倫理的配慮

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針には該当しないため、和泉市立総合医療センターの倫理審査委員会から審査不要と判断された。

【結果】

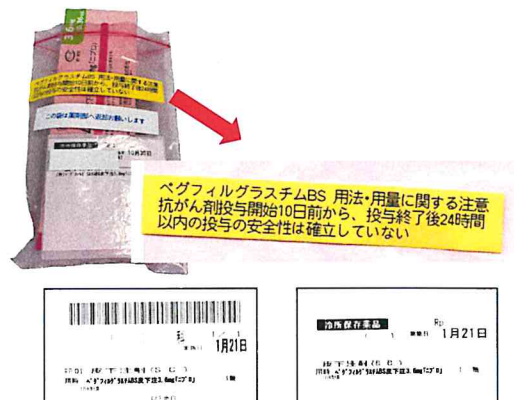
1. 処方件数と適正使用の逸脱

対策前の期間にペグフィルグラスチム皮下注が処方された件数は175件であり、適正使用を逸脱した事例は2件 (1.14%) であった。対策後 (2021年9月～2025年9月) の処方件数は499件であり、適正使用を逸脱した事例は1件 (0.20%) であった。業務改善後の逸脱率は事前に比べて低下した (1.14%→0.20%)。

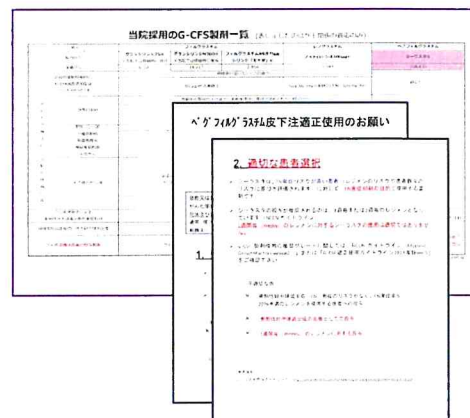
2. 疑義照会の推移と内容

疑義照会件数は、対策前3件 (処方100件当たり1.71件) から、対策後24件 (同4.81件) へ増加した。代表的な疑義照会の3事例を下記に示す。いずれも、ペグフィルグラスチムの「化学療法終了後24時間以降に1サイクルあたり1回のみ投与」という原則に照らして、投与時期や適応の妥当性に疑問が生じたものであった。

図3 エラー対策③: 投与時の注意喚起と情報共有



A: 点滴室への払い出し時に専用袋、払い出しラベル (冷所保存) で注意喚起



B: 「当院採用G-CSF製剤一覧」「適正使用のお願い」を配布し、多職種間で情報共有

- 1) 化学療法が好中球減少 (Grade 3) により中止となった当日に処方された事例では、すでに骨髓抑制が起きており、本剤の予防的投与としての目的に合致しないため、医師へ確認を行った。
- 2) ゲムシタビン+S-1療法中 (S-1服用期間中) に処方された事例では、経口抗がん剤の服薬期間中も化学療法中とみなされることから、投与が早すぎる可能性があり、化学療法終了後に延期するよう提案した。
- 3) 「28日サイクルでday1・8・15に抗がん剤投与」を行うレジメンで、day1の翌日に処方された事例では、化学療法終了後24時間を経過しておらず、さらにday8にも処方が予定されていたため、投与時期と回数の重複を確認した。

これらの疑義照会は、いずれも患者の安全を確保し、ペグフィルグラスチムを適正なタイミングで使用するために必要な介入であったと考えられる^{3,4)}。また、看護師から投与可能時期の再確認に関する照会が増加し、化学療法施行後24時間以降の予約取得など、他職種間での適正使用の再確認・指導が定着していた。

疑義照会内容を対策前後で分類すると、対策前はペグフィルグラスチムの投与時期に関する確認が中心であったのに対し、対策後は、①化学療法終了から24時間経過しているかの確認、②抗がん剤投与間隔を考慮したペグフィルグラスチムの投与可否の確認、③予防投与としての目的・適応の妥当性の確認など、投与タイミングをより厳密に評価する内容が多くを占めていた。これらは、図1～3で示した多段階の注意喚起と情報共有の導入により、薬剤師および看護師が投与時期を主体的に再確認する行動が定着した結果と考えられた。

3. 保管・在庫に関するインシデント

薬剤師から他職種への情報提供 (専用ユニパック、払い出し時の注意表示、製剤一覧配布等) により、保管間違い等に起因する廃棄は調査期間中に発生していないことを確認した。

【考察】

本研究により、調剤・投与時の多段階チェックと情報共有の強化は、ペグフィルグラスチムの投与日間違い防止に有効であることが示された。特に、電子カルテ上での警告表示やチェックリストの運用により、処方・調剤・投与の各段階で複数の医療職が投与時期を確認できる体制が整い、誤投与を未然に防止することができた。

疑義照会件数の増加は、単なるエラー件数の増加ではなく、薬剤師・看護師による適正使用確認の活発化を

反映していると考えられる。対策後に不適切な投与が発生していないことから、導入した業務改善策の妥当性と再現性が裏付けられた。疑義照会の内容をみると、いずれも投与時期やレジメン内容に関するものであり、薬剤師が添付文書上の注意事項を根拠に処方医へ確認した結果、安全な対応がとられていた。このことは、薬剤師がチーム医療の中で「安全使用の最終確認者」として機能していることを示唆している。

また、今回のようにペグフィルグラスチムの投与タイミングを明確化する取り組みは、他のG-CSF製剤や、抗体薬・免疫チェックポイント阻害薬など投与時期が臨床効果・副作用に直結する薬剤群にも応用可能である。特に、視覚的な注意喚起 (ピンク色ユニパックや専用ラベル) や情報共有ツール (製剤一覧表) の導入は、医療現場での実践性が高く、医師・看護師・薬剤師間のコミュニケーションを促進する効果も認められた。これらの対策は単なるルール化ではなく、現場教育・安全文化の醸成にもつながる点で意義が大きい。

一方で、確認手順の増加による業務負担や、ヒューマンエラーを完全に排除できない点は課題として残る。今後は電子カルテへの自動チェック機能や、投与予定日を可視化するシステムの開発など、デジタル化を取り入れた効率的な仕組みへの発展が望まれる。また、他施設との比較や多施設共同による再評価を行うことで、外的妥当性の向上が期待される。

本研究で示した防止策は、患者安全を守るために不可欠な仕組みであり、薬剤師が多職種連携の中で果たす安全管理の役割を具体的に示したものである。ペグフィルグラスチム皮下注の投与日間違いは、調剤時のチェックリスト運用や専用容器による注意喚起、医療スタッフ間の情報共有により防止可能である。本対策は薬剤安全管理の強化に有効であり、今後さらなる効率化を図ることで他薬剤にも応用可能である。

【利益相反】

本論文すべての著者は、開示すべき利益相反はない。

【引用文献】

1. 日本癌治療学会：G-CSF 適正使用ガイドライン、第2版、金原出版、東京、2022、p22 - 25
2. 日本臨床腫瘍学会：発熱性好中球減少症 (FN) 診療ガイドライン、南江堂、東京、2012、p47 - 49
3. ジーラスタ® 皮下注 3.6 mg：医療用医薬品添付文書、2024年5月改訂：<https://www.pmda.go.jp/>

PmdaSearch/iyakuSearch (最終アクセス:2025年
11月6日)

4. 協和キリン 医療関係者向けサイト:ジールスタ
[よくある医薬品 Q&A]. <https://medical.kyowakirin.co.jp/druginfo/qa/gls/index.html> (最終アクセス:2025年11月6日)
5. 日本医療機能評価機構:医療事故情報収集等事業
第56回報告書 (2019年3月), G-CSF 製剤の誤った
投与に関連した事例, p37-43, <https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html> (最終アクセス:2025年11月6日)

コロナウイルス感染症2019パンデミック全期間を含めた約6年間の動機づけ面接を用いた小児肥満症に対する介入成績

和泉市立総合医療センター小児科

坂東賢二, 澤田智, 秦直樹, 西本風里, 清原華也, 末澤理玖, 萩原雅勝, 村上城子

【要旨】

小児肥満症に対する動機づけ面接(MI)の長期成績をCOVID-19パンデミック前後で検討した。和泉市の学校健診で受診勧奨をうけた原発性肥満症69例を介入開始時期により3群(A群2018年n=25, B群2019年n=27, C群2020年n=17)に分類し2025年9月まで観察した。A群はドロップアウトが多かったが, B・C群44例は5年時点で約50%が通院を継続していた。肥満度は40~50%で推移し, パンデミックの負の影響は認めなかった。21例が通院終結, 2型糖尿病2例を含めた5例が成人診療科に移行した。MIを主とした協働的な介入は慢性疾患としての小児肥満症を長期にわたって支援できる可能性が示された。

【キーワード】

動機づけ面接, コロナウイルス感染症2019, 小児肥満, 学校健診, アドヒアランス。

【はじめに】

肥満は将来的な心血管疾患や2型糖尿病といった慢性疾患のリスクを高めるだけでなく, 小児期からさまざまな健康障害を引き起こすことが知られている¹⁾。日本では肥満度が+20%以上の児童が「小児肥満」と判定され, 国内の調査では「肥満傾向児」として扱われる²⁾³⁾。このうち, 肥満に起因ないし関連する健康障害(医学的異常)を合併するかその合併が予測される場合で, 医学的に肥満を軽減する必要がある状態は「小児肥満症」と呼ばれ, 疾患単位として扱われる¹⁾。小児肥満は成人期の肥満に移行しやすく, 日本国内の研究ではその割合が50~85%と報告されている⁴⁾。

コロナウイルス感染症2019(COVID-19)のパンデミックは2020年3月の全国一斉休校措置に始まり, 初期の厳格な行動制限は子どもたちの運動不足, 食習慣の変化, 肥満の増悪をもたらした⁵⁾。もともと肥満を呈する小

児はその影響を受けやすく⁶⁾, 継続的な通院の必要性が指摘された⁷⁾。2023年5月に5類感染症に移行するまでの感染拡大対策は約3年間にわたって子どもたちの生活に影響を及ぼした。この期間に増加した肥満傾向児の割合は2022年をピークとして徐々に回復傾向にあるが, パンデミック前より高い水準にある²⁾。体力の低下やスクリーンタイムの増加といった生活習慣の悪化傾向はようやく頭打ちになった³⁾が, 今後の動向を注視する必要がある。一方, 医療機関で実施された介入に対するCOVID-19の影響を検討した研究の多くは短期的な観察にとどまり, 長期的な変化や回復の過程を追った報告は限られている⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾。

国内のガイドラインでは, 肥満小児に対して正常な発育を妨げない形での介入が求められ, 動機づけ面接(Motivational Interviewing: MI)は治療アプローチの1つとして言及されている¹⁾。また, 米国のガイドラインの中で, 肥満を呈する小児に対して健康的な行動と生活習慣のための集中的な介入(Intensive health behavior and lifestyle treatment: IHBLT)を含めた包括的な治療(Comprehensive obesity treatment: COT)が対面式で家族に提供されることが提案されている¹¹⁾。MIは依存症の分野で生まれた面接法で「変化と成長について話し合い, 本人自身の動機づけとコミットメントを強化する特別な方法」と定義され¹²⁾, COTを行う際の中核的な方法として位置づけられている¹¹⁾。しかし, 肥満小児に対するMIの有効性についてはまだ十分に明らかとはいえず, 報告されている結果にもばらつきがある¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾。また, COVID-19のような社会的な影響が大きい環境下では, 介入の効果が弱まる可能性も指摘されている⁹⁾¹⁰⁾。

肥満小児に対するIHBLTは接触時間が長い方が有効とされる。一方で, 接触時間の長い強度の高い介入には, 介入に対する参加率やアドヒアランスの低さなどの課題が存在する¹¹⁾。介入効果を検討したランダム化比較試験は観察期間が2年未満と短く, 参加率の低い研究も多く, 介入効果を過大評価している可能性も指摘されて

いる^{16) 17)}。MIを用いた介入は観察期間が長い傾向があるが¹⁶⁾、MIの忠実度の評価や治療者に対するトレーニング、治療効果の実生活への反映などの評価上の課題も存在する¹⁴⁾。治療者のMI習熟度が2年間の通院継続率の向上に関与したとする報告もあるが¹⁸⁾、これはランダム化比較試験ではない。治療アドヒアランスを維持し、介入プログラムを完遂するための促進因子、障壁に関する知見が求められている^{16) 19)}。

本研究は、学校健診からの受診勧奨を契機に当院の肥満外来を受診した原発性肥満症を対象としてMIを主とした介入の長期的な経過を観察した研究である。COVID-19が流行する前の2018年と2019年、及び流行初年度にあたる2020年から介入を開始した症例を約6年間に渡って観察した。この期間の中には2020年の全国一斉休校措置から2023年に5類感染症に移行するまでのパンデミック期間がすべて含まれている。肥満度の推移に加えて肥満と関連の深い代謝異常についても血液検査データを縦断的に観察した。治療のアドヒアランスの評価では、治療終結および成人診療科への円滑なトランジションという治療ゴールを設定した。その上で、通院継続率 (treatment retention: ドロップアウトのみがイベント) と継続的ケア率 (continuous care: すべての通院終了がイベント) を評価した (表1)。また、COVID-19が5類感染症に移行した時期にすでに通院を終了していた症例に対して、介入が実際の行動の変化につながったかを調査するためのアンケートを行った。今回の研究の目的は、MIを用いた協働的な支援が、COVID-19流行のような特殊な社会的状況下において、小児肥満症に対してどのような長期的効果を示すかを明らかにすること、および治療アドヒアランスを保つために必要な要素を探索することである。

【対象と方法】

1. 研究デザイン

本研究は単一施設における後方視的観察研究である。

2. 対象 (図1)

当院は和泉市児童生徒健康管理教育委員会の委託を受け、小中学校の肥満児童の二次検診 (肥満検診) を実施している。毎年1学期に行われる市内の全小中学生を対象とした学校健診において、肥満度が+40%以上と判定された児童は7月から3か月間を目安に当院を受診するように勧奨される。例年200～250名が受診勧奨の対象となり、実際受診するのは約40例である。本研究の対象は2018、2019、2020年度の肥満検診を契機に当院

を受診し、第一著者が担当した71例のうち、言語的コミュニケーションが難しい2例を除いた原発性肥満症69例である。介入開始時期により以下の3群に分類した。

① A 群 (Pre-pandemic 2018群)

2018年7月～9月開始 (n=25)

② B 群 (Pre-pandemic 2019群)

2019年7月～11月開始 (n=27)

③ C 群 (Pandemic 2020群)

2020年7月～10月開始 (n=17)

観察期間は介入開始日から2025年度の学校健診の受診勧奨期間が終了する2025年9月30日までとした。2025年9月はCOVID-19が5類感染症に移行してから2年4か月が経過した時期に相当する。3群のフローチャートを図1に示す。

3. 介入内容

面談はMIに則って行われ、開かれた質問、是認、聞き返し、サマライズなどの技術を用い、情報提供は中立的に行うようにした。面談の中では特定の指示や指導は行わず、保護者と子どもの近況を聞き取った上で、内発的な動機を引き出し、行動変容について協働的に話し合った。COVID-19の休校措置が行われている期間の一部に電話による診療を併用した。通院間隔は3者で受診ごとに相談して決定され、概ね2～3か月毎であった。保護者や子どもから希望があった場合は栄養士による栄養指導を依頼した。運動に関しては専門職からの指導は行わなかった。主たる介入であるMIを提供する治療者は、坂東¹⁸⁾と同じ治療者である第一著者1人とした。第一著者のMIの技能レベルは、2019年4月に日本動機づけ面接協会 (2024年から日本動機づけ面接学会に名称を変更) 2級、2020年4月に同協会1級を取得、2023年10月にトレーナー認定をうけたことをもって証明されているものとした。2020年よりMI以外の介入として行動療法の技法を取り入れ始めた²⁰⁾。主たる技法としてセルフモニタリングと行動目標の明確化と家族内での共有を行った。セルフモニタリングには主に「取り組む行動」と「体重の推移」を記入できるようにした。セルフモニタリングを提案する際にもMIを用い、まわりがやらせるのではなく子ども自身が自発的に行動するようにした。行動した結果として体重が調整できればよいと説明し、体重の調整目標は基本的に受診した日の体重を維持することを提案し、正常な成長発育を妨げないように配慮した。

4. 象評価項目

4-1. 基本特性 (表2)

年齢、性別、身長、体重、初診時の肥満度、通院日数、

表 1 通院転帰の分類と評価指標における取り扱い

通院転帰	文中の用語 (太字>	定義	通院継続率	継続的ケア率
【通院継続】				
	通院中	観察した時点で外来受診が実際に継続している	打ち切り*	打ち切り
【通院終了**】				
非計画的	ドロップアウト	治療者との合意なく通院を中断	イベント	イベント
計画的	通院終結	肥満・合併症が改善し治療者と合意の上終了	打ち切り	イベント
	トランジション	成人診療科への円滑な移行	打ち切り	イベント

* 打ち切り：イベントとはせずに観察終了

** 通院終了：ドロップアウトと通院終結、トランジションを合わせた、すべての通院終了を指す

図 1 対象者のフローチャート

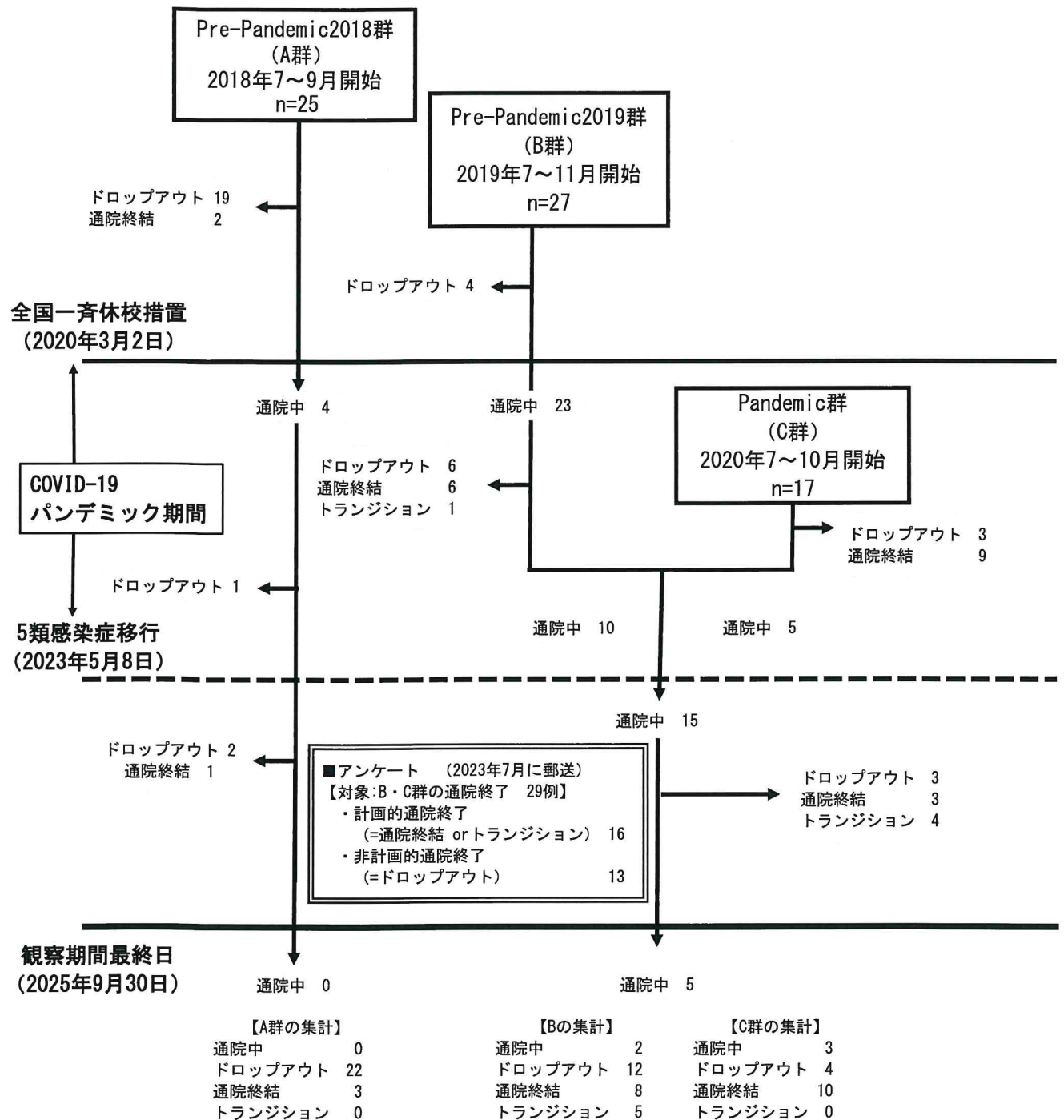


表2 対象者の基本特性

項目	Pre-pandemic 2018群 (A群) (n=25)	Pre-pandemic 2019群 (B群) (n=27)	Pandemic群 (C群) (n=17)	P値
介入開始時期	2018年7～9月	2019年7～11月	2020年7～10月	
年齢 (歳)	10.0 (8.0-11.0)	10.0 (9.0-13.0)	9.0 (8.0-11.0)	0.129
性別, n				0.042
男	11	17	14	
女	14	10	3	
身長 (cm)	142.5 (133.4-151.1)	144.6 (133.9-159.2)	139.9 (132.6-146.8)	0.366
体重 (kg)	52.3 (43.8-64.7)	53.9 (44.2-71.2)	50.1 (43.2-54.2)	0.376
初診時肥満度 (%)	46.7 (38.0-51.0)	44.7 (39.4-48.2)	45.0 (39.3-48.6)	0.686
高度肥満 (肥満度 $\geq$ 50%), n (%)	7 (28.0)	6 (22.2)	4 (23.5)	0.883
通院日数 (日)	260 (103-449)	1034 (530-1840)	731 (529-1095)	<0.001
観察期間終了時の通院状況				<0.001
通院中, n (%)	0 (0.0)	2 (7.4)	3 (17.6)	
ドロップアウト, n (%)	22 (88.0)	12 (44.4)	4 (23.5)	
通院終結, n (%)	3 (12.0)	8 (29.6)	10 (58.8)	
トランジション, n (%)	0 (0.0)	5 (18.5)	0 (0.0)	
介入開始時の血液検査所見				
ALT (IU/L)	22 (15-42)	33 (24-65)	25 (16-49)	0.102
HbA1c (%)	5.5 (5.3-5.6)	5.5 (5.4-5.7)	5.7 (5.5-5.8)	0.016
空腹時インスリン (μ U/mL)	11.3 (8.6-14.9)	13.2 (10.6-19.3)	11.8 (9.3-16.0)	0.388
空腹時血糖 (mg/dL)	87 (81-90)	86 (80-90)	89 (85-96)	0.258
総コレステロール (mg/dL)	186 (169-208)	175 (160-206)	179 (157-204)	0.363
non-HDLコレステロール (mg/dL)	141 (116-156)	125 (113-156)	124 (108-148)	0.608
HDLコレステロール (mg/dL)	51 (48-54)	47 (42-56)	47 (43-55)	0.322
中性脂肪 (mg/dL)	74 (55-138)	88 (70-128)	83 (64-120)	0.683
尿酸 (mg/dL)	5.8 (5.0-6.3)	5.7 (4.5-6.8)	5.6 (4.8-6.0)	0.659

連続変数は中央値 (第1四分位数-第3四分位数) で示した。カテゴリ変数は例数 (%) で示した。

P値は3群間の比較を示し、連続変数はKruskal-Wallis検定、カテゴリ変数はカイニ乗検定により算出した。

3群間比較で有意差を認めた変数については、Bonferroni補正を行った事後検定を実施した。

通院日数の2群間比較: A群 vs B群 $P=0.001$, A群 vs C群 $P=0.003$, B群 vs C群 $P=0.238$

観察期間終了時の通院状況の2群間比較: A群 vs B群 $P=0.003$, A群 vs C群 $P<0.001$, B群 vs C群 $P=0.279$

観察期間終了時の通院状況、肥満と関連の深い代謝異常の有無を判定するための血液検査所見を評価した。

4-2. 治療ゴールの設定、通院転帰の分類と治療アドヒアランスを評価する指標 (表1, 図2)

通院転帰を、通院中、ドロップアウト、通院終結、トランジションの4つに分類した (表1)。本研究の治療は、あらかじめ定められた介入期間や構造化された治療プロトコルを有さず、治療者の判断に基づき個別に診療間隔および治療内容が調整された。治療のアドヒアランスを評価する目的で以下の2つの治療ゴールを設定した。

- ① 通院終結: 肥満の程度および肥満関連合併症がある程度改善し、治療者と患者・保護者の合意に基づき外来通院を終了した場合。
- ② トランジション: 肥満の程度や合併症の改善が十分でない場合であっても、成人診療科へ円滑に移行 (トランジション) された場合。

これら2種類による通院終了はいずれも治療の成功例として扱い、治療ゴール到達前の非計画的な通院終了

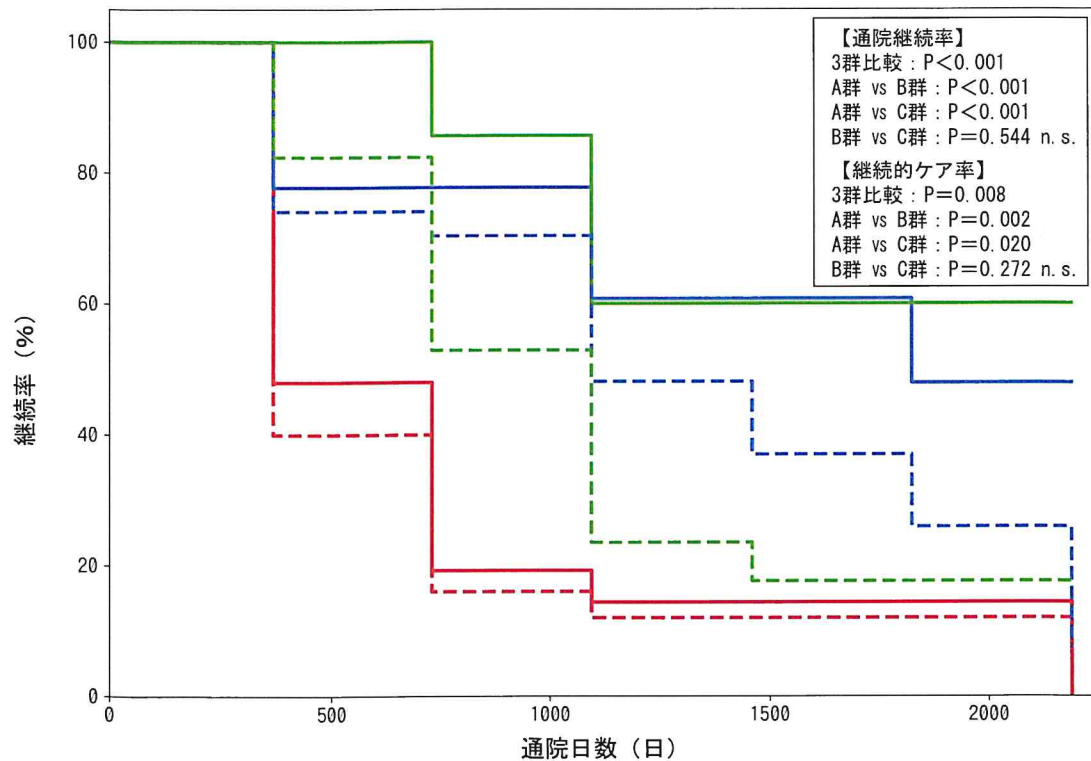
(ドロップアウト) とは区別して解析した。ドロップアウトの定義は、事前の連絡の有無に関わらず予約日に受診がなくそのまま受診がない場合とし、その前の受診日に実際に来院した日を最終受診日とした。通院終結とトランジションはドロップアウトとはせず、その日を最終受診日とした。

次に通院継続に関する指標として、通院日数 (介入開始日から最終受診日までの日数) および後述する通院継続率と継続的ケア率の2つの指標を設定し介入開始時期による違いを検討した。

- ① 通院継続率 (treatment retention): ドロップアウトのみをイベントとして算出。
- ② 継続的ケア率 (continuous care): すべての通院終了 (ドロップアウト、通院終結、トランジション) をイベントとして算出。

通院継続率と継続的ケア率の差は治療ゴールに到達して計画的に通院を終了した患者の割合を示すことになる。 (図2)

図2 3群の通院継続率と継続的ケア率のKaplan-Meier 曲線



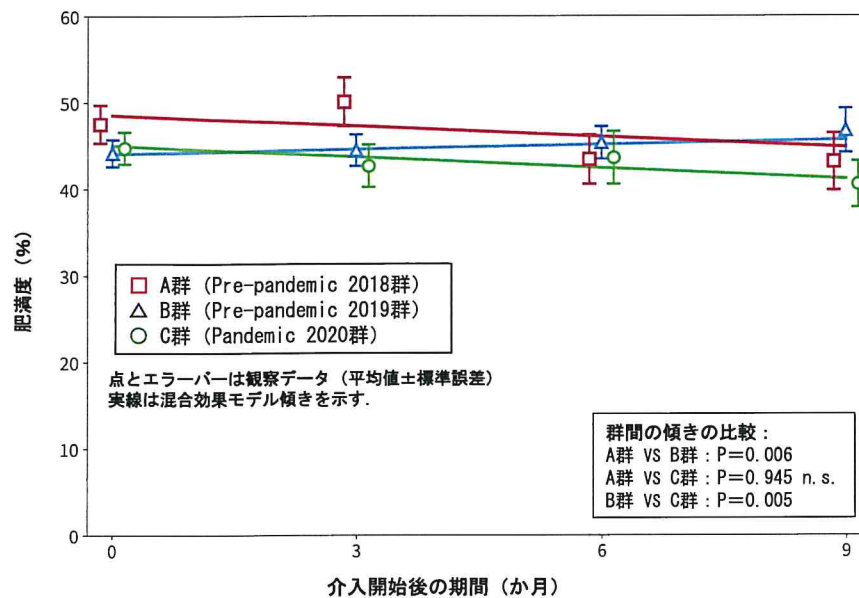
実線は通院継続率(treatment retention: ドロップアウトのみをイベント)、破線は継続的ケア率(continuous care: すべての通院終了をイベント)

線の色は 赤: A群 (Pre-pandemic 2018), 青: B群 (Pre-pandemic 2019), 緑: C群 (Pandemic 2020)

	0か月 (0日)	6か月 (180日)	12か月 (365日)	24か月 (730日)	36か月 (1095日)	60か月 (1825日)	72か月 (2190日)
A群	25 (0)	16 (0)	12 (2)	6 (2)	5 (2)	5 (2)	3 (3)
B群	27 (0)	23 (0)	21 (1)	21 (2)	17 (4)	15 (8)	15 (13)
C群	17 (0)	17 (1)	17 (3)	15 (6)	14 (9)	13 (10)	13 (10)

数字はドロップアウト以外の症例数, 括弧内は治療ゴール到達数 (通院終結+トランジション)

図3 3群の介入開始後9か月までの肥満度の経時的推移の比較 (混合効果モデル解析)



	0か月	3か月	6か月	9か月
A群	25	21	16	14
B群	27	27	25	18
C群	17	13	12	16

4-3. 肥満度の評価指標と肥満度の推移の検討方法

肥満の程度を評価する指標には、毎回の受診時に計測した身長、体重から計算した肥満度を用いた。肥満度は文部科学省の学校保健統計調査報告書(2000年)の性・年齢・身長別の標準体重を用いて{(実測体重-標準体重)/標準体重}×100(%)の式で算出した¹⁾。18歳に達した症例については肥満度の比較を可能とするために18歳時点の標準体重を用いて肥満度を算出した。パンデミックの有無が肥満度の推移に与えた影響とパンデミック期間全体の肥満度の推移を調べる目的で以下の2つの検討を行った。

4-3-1 パンデミックの有無が肥満度の推移の影響の比較方法(図3)

パンデミックの有無が肥満度の推移に与えた影響を3群間で検討した。解析には線形混合効果モデルを用いた。2019年7月～9月に介入を開始したB群が2020年3月の全国一斉休校措置に達するまでの期間が概ね9か月であったことと、各群で各時点においてある程度の症例数($n \geq 10$)が確保できるという理由に基づき、介入開始から9か月間の3か月間隔のデータ(0, 3, 6, 9か月)を使用して解析を行った。

4-3-2 パンデミック期間全体の肥満度の推移の検討方法(図4)

A群は他の2群と比してドロップアウトが多く、パンデミック期間のデータが少なかったため、B群とC群の2群で全観察期間の1か月毎の肥満度の推移を示したスパゲッティプロットを作成した。観察期間終了時の通院状況(通院中、ドロップアウト、通院終結、トランジション)ごとにLOESS平滑化曲線で全体のトレンドを可視化した。LOESS平滑化曲線は各時点の測定値数が5未満の期間は表示しなかった。

4-4. 通院終了後の行動変化の評価方法としてのアンケート(表3, 4, 図1, 5)

B群とC群44例のうちCOVID-19が5類感染症に移行した時点(2023年5月8日)で計画的あるいは非計画的に通院を終了している患者に対して提供された介入がどのように実際の行動の変化につながったかを知るためにアンケートを実施した。まず、2023年5月8日時点で通院中であった15例(=通院中群)を除いた29例を以下の2群に群別した(図1, 表3)。

① 計画的終了群：計画的に通院を終了した16例(通院終結15例+トランジション1例)。

③ 非計画的終了群：非計画的に通院を終了した13例。

アンケートは匿名で行い、2023年7月に自宅に郵送し、QRコードにより入力する方法と紙に記載して返信する方法を選択できるようにした。QRコードを別にすること

で計画的終了群と非計画的終了群を著者側で区別できるように作成した。質問項目には通院前・中・アンケート回答時の生活習慣の状況についてチェックボックスで選択できる項目と自由に回答できる項目を併用した。回答期間は1か月とし、回答に対する謝礼は用いず、回収率を上げるための再通知は行わなかった。郵送で依頼文書およびアンケート用紙を送付し、患者の自由意志により協力への可否が決められ、拒否された場合にも決して患者が不利益を受けないものとして研究協力を依頼した。

4-5. 肥満と関連の深い代謝異常の長期的な評価方法(図6)

4-5-1. 血液検査データの収集方法

肥満に伴う健康障害の有無について判定する目的でB群とC群44例で介入開始時に血液検査を実施した。その後の検査は経過を見ながら患者とタイミングを相談しながら実施した。各患者について、介入開始時から2025年9月30日までの観察期間中に測定された入手可能なすべてのデータを収集した。

4-5-2. 肥満と関連の深い代謝異常の評価項目と判定基準

B群とC群44例の血液検査値の観察期間中の推移を評価した。評価項目は以下の通りとした：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、HbA1c、空腹時インスリン、空腹時血糖(BS)、総コレステロール(T-Chol)、non-HDLコレステロール(non-HDL-C)、中性脂肪(TG)、HDLコレステロール(HDL-C)、尿酸(UA)とした。各項目の判定基準は小児肥満症診療ガイドライン2017に準じた¹⁾。ALTが高値を呈する例については原則、腹部超音波検査(腹部エコー)を実施し、改善が乏しい例は血液検査で原因の検索を行った。非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver syndrome: NAFLD)に関しては、近年、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患(metabolic dysfunction associated steatotic liver disease: MASLD)への用語変更が提唱されているが、本研究では引用するガイドライン¹⁾に準拠しNAFLDの表記を用いた。

5. 統計解析

5-1. 記述統計および群間比較

連続変数は中央値(四分位範囲)で、カテゴリ変数は度数および割合(%)で記述した。2群間比較にはMann-Whitney U検定または χ^2 検定を用いた。3群間の比較において連続変数はKruskal-Wallis検定を用い、有意差を認めた場合はBonferroni補正によるMann-Whitney U検定で多重比較を行った。カテゴリカル変数の3群間比較には χ^2 検定を用い、事後検定としても同様に χ^2 検定を実施した。すべての事後検定は

表3 アンケート実施時（≡ 5 類感染症移行時）における基本特性

	計画的終了群* (n=16)	非計画的終了群 (n=13)	通院中群 (n=15)	P値
有効回答数 n(%)	7 (43.8)	2 (15.4)	実施せず	
介入開始時年齢 (歳)	10.0 (9.0-12.2)	10.0 (9.0-11.0)	9.0 (8.0-12.5)	0.763
性別				0.473
男, n (%)	13 (81.3)	8 (61.5)	10 (66.7)	
女, n (%)	3 (18.8)	5 (38.5)	5 (33.3)	
介入開始時の肥満度 (%)	47.0 (41.0-47.7)	47.3 (39.3-51.0)	41.0 (38.7-46.5)	0.608
アンケート実施時の肥満度 (%)	29.3 (26.2-33.6) ^a	40.7 (32.6-57.3) ^b	44.5 (39.1-55.5) ^b	0.001
アンケート実施時の通院日数 (日)	730 (512-966) ^a	428 (178-784) ^a	1320 (962-1340) ^b	<0.001

* トランジション 1例を含む

連続変数は中央値（第1四分位数-第3四分位数）で示した。カテゴリ変数は例数 (%) で示した。

P値は3群間の比較を示し、連続変数はKruskal-Wallis検定、カテゴリ変数はカイニ乗検定により算出した。

3群間比較で有意差を認めた変数については、Bonferroni補正を行った事後検定を実施した。

上付き文字a, bは群間の有意差を示し、異なる文字間で有意差あり (P<0.0167)

表4 通院期間および、通院中とアンケート回答時の習慣の変化

	計画的終了群 (n=7)	非計画的終了群 (n=2)
<通院期間>		
1年以内／1～2年／2年以上	0／2／5	2／0／0
<最終受診日からのアンケート実施日までの期間>		
1年以内／1～2年／2年以上	4／3／0	0／1／1
【通院中とアンケート回答時の習慣の変化】(複数回答あり)		
	計画的終了群 アンケート 通院中 回答時	非計画的終了群 アンケート 通院中 回答時
<食習慣の変化>		
野菜を食べるようになった	4	5
ご飯のおかわりが減った	2	2
よく噛んで食べるようになった	2	2
お菓子を減らすようになった	3	3
特に無し	1	1
<運動習慣の変化>		
学校で外遊びするようになった	2	1
帰宅後外で遊ぶようになった	0	0
運動の習い事を始めた	0	0
自宅で体操や筋トレをするようになった	2	1
運動の習い事を続けている	2	1
特に無し	1	3
<その他の習慣の変化>		
体重への意識が高まった	4	4
体重を測る回数が増えた	4	2
日記を書くようになった	1	0
特に無し	1	2

Bonferroni 法による多重比較補正を適用した (補正後の有意水準: P<0.0167)。

5-2. 通院継続率の解析

通院継続率と継続的ケア率は、Kaplan-Meier 法で推定し3群間の比較にはlog-rank 検定を用いた。3群間で有意差を認めた場合はpairwise log-rank 検定により2群間比較を行った。

5-3. 介入開始時期による肥満度の推移の解析

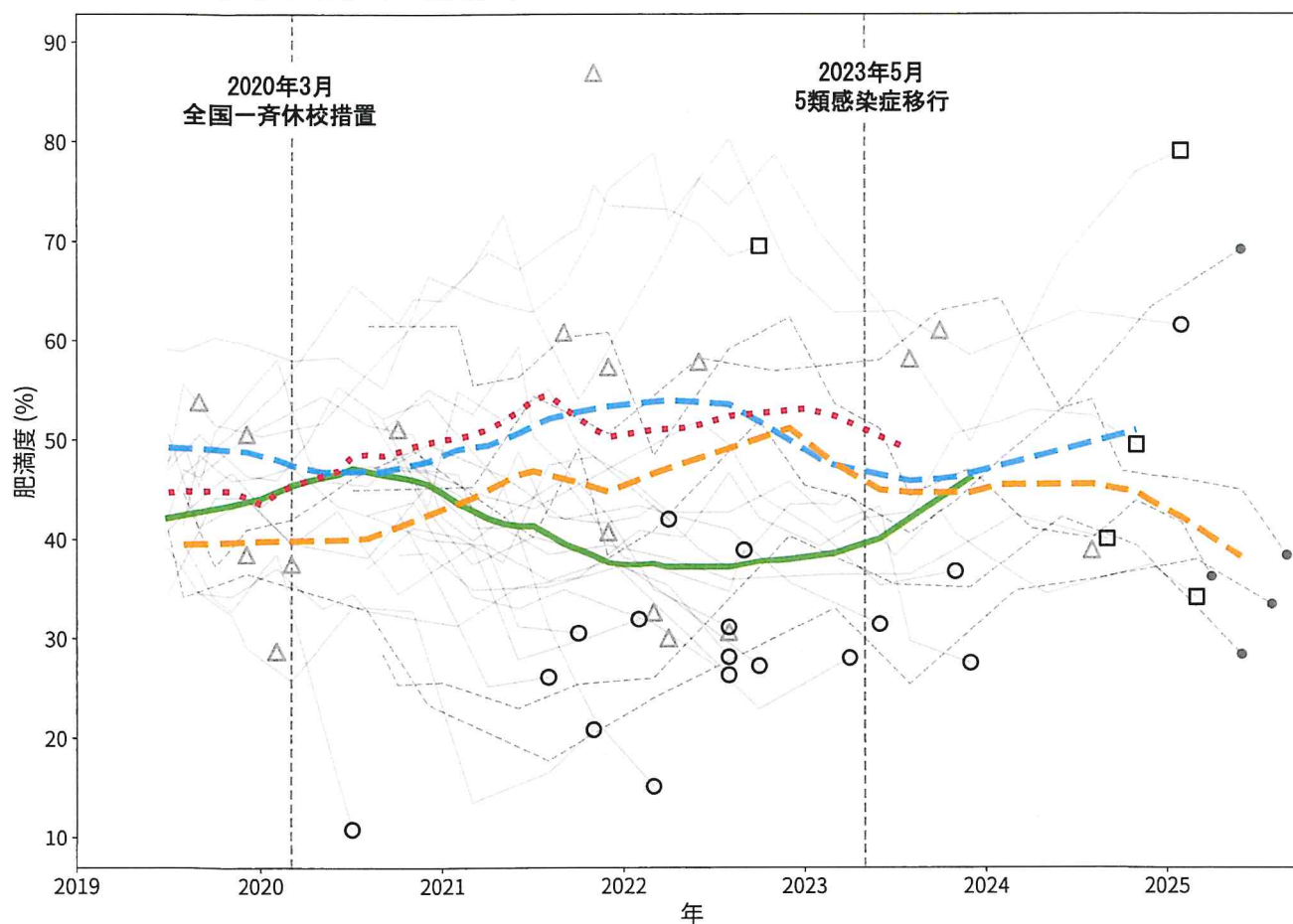
4-3-1で記した解析には、線形混合効果モデルを適用

した。固定効果として観察月、群、およびその交互作用を投入し、変量効果として患者個人によるランダム切片を設定した。3群間の経時的変化の傾きの比較には、参照群を変更した複数のモデルを構築し、交互作用項のP 値により統計学的有意性を評価した。

5-4. 代謝性合併症の視覚化

代謝性合併症の経時的変化はスパゲッティプロットで視覚化し、LOESS 平滑化曲線とブートストラップ法による95%信頼区間を追加した。

図4 B群とC群の肥満度の推移（全観察期間）



【LOESS平滑化トレンドライン（太線）】データが2例以上存在する期間のみ表示

通院中＝（オレンジ、破線），ドロップアウト＝（赤、点線），

通院終結＝（緑、実線），トランジション＝（青、破線）

【観察終了時点の状況】

細線：個別症例の推移

マーカー：●＝通院中，△＝ドロップアウト，○＝通院終結，□＝トランジション

図5 通院前・通院中・アンケート回答時の生活習慣の推移

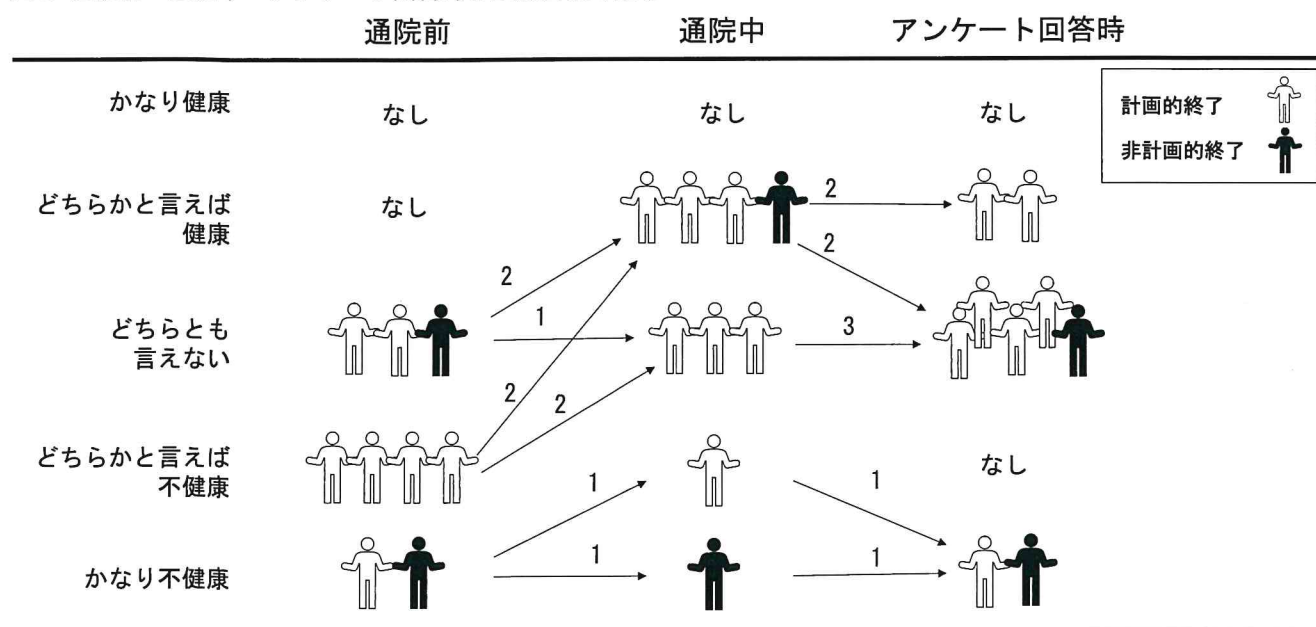
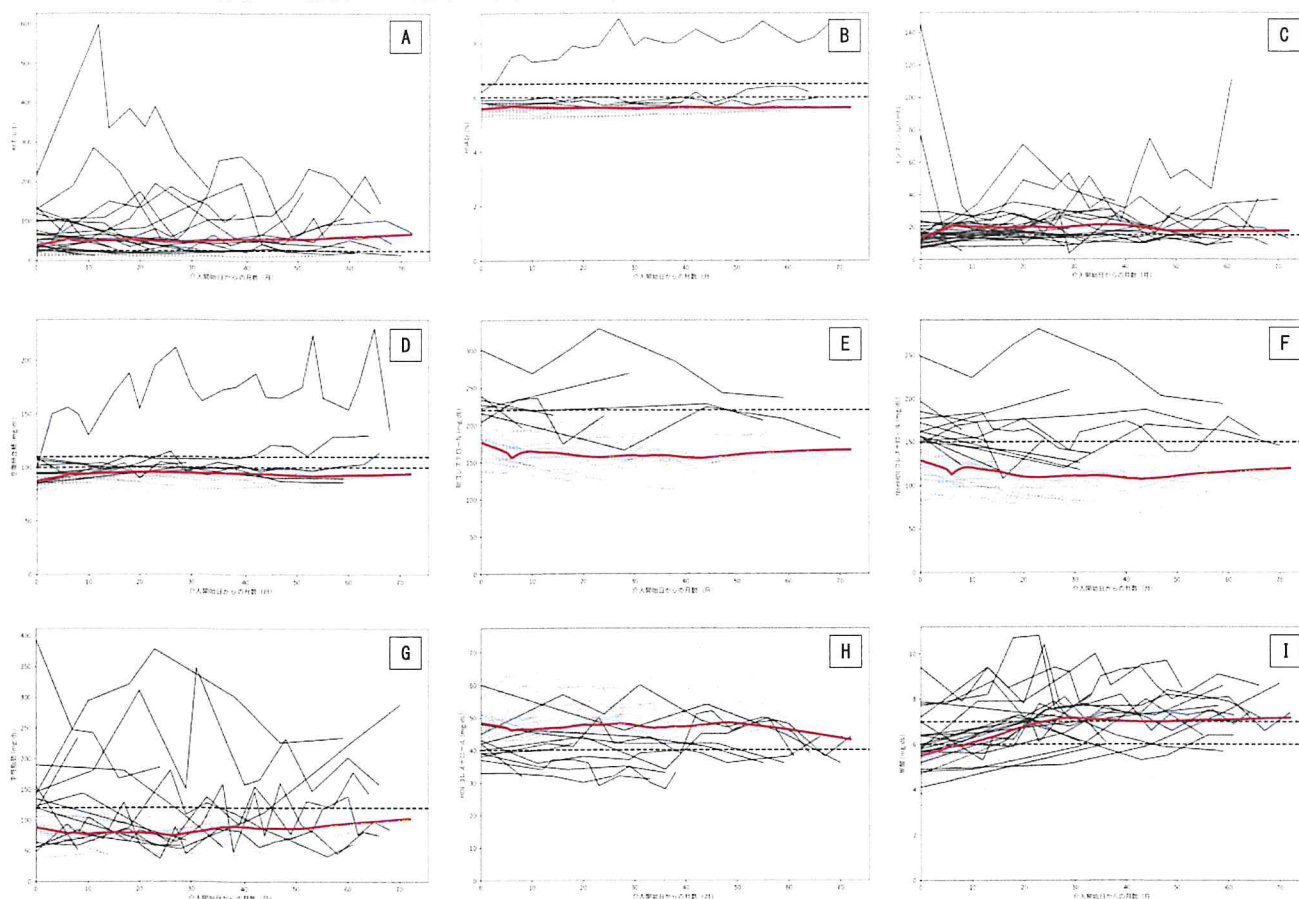


図6 A～I 全観察期間の血液検査9項目の時系列変化(B群とC群のみ)



個々の症例は実線（一度でも異常値を呈した症例），細線（経過を通じて正常値で推移）
破線は基準値を示す。（HbA1cは6.0と6.5，空腹時血糖は100と110，尿酸は6.0と7.0に破線を示す。）
太い赤線（LOESS平滑化曲線），青色（95%信頼区間）を示す。
A：ALT B：HbA1c C：空腹時インスリン D：空腹時血糖 E：総コレステロール
F：Non-HDLコレステロール G：中性脂肪 H：HDL-コレステロール I：尿酸

5-5. 有意水準および使用ソフトウェア

本研究の有意水準は両側5% ($P < 0.05$) とした。基本特性の記述統計および群間比較にはEZR (version 1.70, R version 4.5.2) を用いた²¹⁾。本論文の文章の推敲，図表の作成，肥満度の推移の解析，通院継続率の解析，代謝性合併症の視覚化には，生成AI (Claude 3.5 Sonnet, Claude 4.6 Sonnet, Anthropic 社) の支援を受けた。最終的な内容の責任はすべて著者にある。

【結果】

1. 基本特性 (表2)

3群の基本特性を表2に示す。年齢 (歳) の中央値はA群10.0 (8.0-11.0), B群10.0 (9.0-13.0), C群9.0 (8.0-11.0) であり, 3群間に有意差を認めなかった ($P = 0.129$)。性別はA群で男11例・女14例, B群で男17例・女10例, C群で男14例・女3例であり, C群では男児が有意に多かった ($P = 0.042$)。初診時の肥満度 (%) の中央値は, A群46.7 (38.0-51.0), B群44.7 (39.4-48.2), C群45.0

(39.3-48.6) であり, 3群間に有意差を認めなかった ($P = 0.686$)。高度肥満の数はA群7例, B群6例, C群4例で3群間で有意差を認めなかった ($P = 0.883$)。通院日数 (日) の中央値は, A群260 (103-449), B群1,034 (530-1,840), C群731 (529-1,095) で3群間に有意な差を認めた ($P < 0.001$)。2群間比較では, A群はB群 ($P = 0.001$) およびC群 ($P = 0.003$) と比較して有意に短かったが, B群とC群の間に有意差は認めなかった ($P = 0.238$)。観察期間終了時点のドロップアウト数 (例) はA/B/C群=22 (88%) /12 (44.4%) /4 (23.5%) で有意差を認めた ($P < 0.001$)。

2. 通院継続率および継続的ケア率の評価 (表1, 図2) 2-1: 通院継続率 (treatment retention)

通院継続率はドロップアウトのみをイベントとして算出し, 3群間で有意差を認めた ($P < 0.001$)。1年時点の通院継続率 (%) はA/B/C群=48.0/77.8/100であり, 2年時点ではA/B/C群=19.2/77.8/85.7であった。5年時点ではA/B/C群=14.4 /47.9 /60.0であり, B, C群では5年

時点でも約半数がドロップアウトしていなかった。2群間比較では、A群はB群 ($P < 0.001$) およびC群 ($P < 0.001$) と比較して有意に低かったが、B群とC群の間に有意差は認めなかった ($P = 0.544$)。

2-2: 継続的ケア率 (continuous care)

継続的ケア率はすべての通院終了をイベントとして算出し、3群間で有意差を認めた ($P = 0.008$)。1年時点の継続的ケア率 (%) はA/B/C群=40.0/74.1/82.4、2年時点ではA/B/C群=16.0/70.4/52.9であった。5年時点ではA/B/C群=12.0/25.9/17.6であった。2群間比較では、A群はB群 ($P = 0.002$) およびC群 ($P = 0.020$) と比較して有意に低く、B群とC群の間に有意差は認めなかった ($P = 0.272$)。

2-3: 2つの指標の比較による質的評価

通院継続率と継続的ケア率の差は、治療ゴール到達による計画的な通院終了を反映し、差が大きいほど治療ゴールに到達する率が高いことを意味する。1年時点での両指標の差 (%) はA/B/C群=8.0/3.7/17.6、2年時点での両指標の差はA/B/C群=3.2/7.4/32.8、5年時点での両指標の差はA/B/C群=2.4/22.0/42.4でありいずれもC群で最も大きかった。これは治療ゴールに到達した計画的な通院終了がC群で最も多いことを示している。対照的にA群では両曲線がほぼ重なっており、ほとんどが非計画的な通院終了 (ドロップアウト) であることが示された。2つの指標についてパンデミック期間の負の影響は認めなかった。

3. パンデミック期間の有無による肥満度の推移の比較 (図3)

混合効果モデル解析の結果、3群の傾き (%/月) はA/B/C群=-0.41/+0.18/-0.43と推定された。B群は解析期間 (9か月間) を通じてほぼ横ばいの経過を示し、B群と比してA群 ($P = 0.006$) とC群 ($P = 0.005$) は有意な肥満度の減少傾向を示した。A群とC群の間には統計学的に有意な差は認められなかった ($P = 0.945$)。パンデミック期間の有無による肥満度の減少効果の差は示されなかった。

4. B群、C群の全観察期間の1か月毎の肥満度の推移 (図4)

欠落データの多いA群は除外した上で、B群、C群の44例の肥満度の全観察期間 (2019年7月から2025年9月まで) の肥満度推移のスバゲッティプロットを示す (図4)。全体のトレンドを可視化するためLOESS曲線を作成した。個別症例の推移には各群内でも大きなばらつきが認められた。通院中群 (オレンジ) は2025年まで

継続的なフォローアップが可能であり、LOESS曲線では肥満度が概ね40~50%の範囲で安定的に推移したことから、通院を継続すること自体が肥満度の維持に寄与している可能性が示唆された。通院終結群 (緑) は治療ゴール到達により肥満度が低下し、COVID-19パンデミック期間中 (2020年3月~2023年5月) も改善傾向が維持され、経時的にばらつきが減少して最終的に多くの症例が肥満度40~50%の範囲に収束した。トランジション群 (青) も2025年まで継続的なフォローアップが可能であり、比較的安定した推移を示した。トランジション5例の最終受診時の年齢の中央値は18歳 (範囲17~20)、肥満度の中央値49.4% (範囲34.1~79) であり、2型糖尿病を発症した例が2例、境界型糖尿病が2例、4例がNAFLDを合併していた。ドロップアウト群 (赤) のLOESS曲線は2024年頃まで描画されたが、パンデミック期間中の非計画的な通院終了により多くの症例でデータが欠損した。

5. 通院終了後の行動変化に対するアンケート結果 (表3, 4, 図5)

アンケート (2023年7月実施) を実施した患者の特性を表3に示す。アンケートの有効回答数は全体では9例 (31.0%) で、計画的終了群のうち7例 (43.8%)、非計画的終了群のうち2例 (15.4%) であった。計画的通院終了群16例のうち15例が通院終結例であった。介入開始時の肥満度に3群間で有意差は無かった ($P = 0.608$)。アンケート実施時の肥満度 (%) は3群で有意差を認め ($P = 0.001$)、計画的終了群が29.3 (26.2-33.6) で、他の2群、非計画的終了群40.7 (32.6-57.3)、通院中群44.5 (39.1-55.5) と比べて有意に低かった ($P < 0.0167$)。5類感染症移行時で通院中の15例は非計画的終了群と同様の肥満度であり、治療ゴールに到達できていなかったことが示された。

アンケートの回答内容のまとめを表4に示す。通院期間は計画的終了群では2年以上が多く、非計画的終了群2例はいずれも1年以内であった。最終受診日からの期間は計画的終了群で1年以内が4例、1~2年が3例であった。通院中とアンケート回答時の生活習慣の変化のうち食習慣については「野菜を食べるようになった」という回答が通院中から多く、アンケートに回答した時点でもある程度維持されていた。運動習慣については「外で遊ぶようになった」や「運動の習い事を続けている」などの回答があったが「特になし」という回答もあり、食習慣と比して変化が少なかった。その他の習慣の変化については通院中、アンケート回答時の両方で「体重への意識が高まった」「体重を測る回数が増えた」という回答が

多かった。通院前・通院中・アンケート回答時の生活習慣の変化に対するアンケート回答者の認識の推移を図5に示す。計画的終了群では生活習慣が通院前と比べて健康な状況に改善し、そのまま維持されている傾向があった。非計画的終了群では全く改善がないか、アンケート回答時には元の生活習慣に戻っていた。自由回答については「子どもと話し合うようになった」、「子どもが自分の健康を考えるようになった」という回答があった。その他、図表では示していないが、通院終了後の体型について尋ねた質問に対する回答として、計画的終了群では「同じぐらい」が最多の4例、「少しやせた」が1例、「少し太った」が2例であった。「当院の肥満外来を他の人に勧めたいか?」は5段階評価で平均4.2であった。肥満外来全体に対する自由回答には「子ども目線で色々話を聞いてもらった」、「子どもが医師に信頼をおいていた」「話を聞いてくれた」などの回答がみられた。

6. 肥満と関連の深い代謝異常の長期経過 (図6)

血液検査データの推移はB群とC群の44例で検討を行った。

6-1: ALT

経過中にALT ≥ 25 U/Lを呈した症例は26例 (59.1%)で、最終検査時においても19例 (73.1%)が高値であり、正常化は7例 (26.9%)にとどまった。高値のままドロップアウトした9例の最終ALT値は35.0 (34.0-56.0) U/Lであった。LOESS平滑化曲線は基準値を超えて推移し、ALT高値の持続性が示された。ALT高値が持続した症例のうち腹部エコーを実施した13例全例で肝実質のエコーレベルの増加を認めた。Wilson病やB型肝炎などの二次性肝障害は証明されず、NAFLDと考えられた。肝生検を施行した症例はなかった。なお、エコー未実施の13例のうち6例はALT正常化が確認されたが、7例は検査前にドロップアウトしていた。ALTが最も高値であった症例 (B群に属する) は600 U/L台の著明高値を呈したが、ドロップアウト時には184 U/Lに改善していた。

6-2: HbA1c/空腹時インスリン/空腹時血糖

HbA1cが経過中に $> 6.0\%$ を呈した症例は4例 (9.1%)あったが、概ね基準値 (6.5%)以下で推移していた。2例が2型糖尿病と診断され、うち1例は薬物療法を開始したが血糖コントロール不良のまま糖尿病専門クリニックへトランジションした。もう1例はHbA1cが6.5%を超えることなくトランジションした。空腹時インスリンが経過中に $\geq 15 \mu\text{IU/mL}$ を呈した症例は34例 (77.3%)と最も多く、全データポイントの61.5%が基準値を超えていた。変動が大きくLOESS平滑化曲線も基準値を上回

って推移していた。2型糖尿病の2例以外で空腹時血糖が一度でも100mg/dL以上を呈した例は9例 (20.4%)であった。9例の全検査58回のうち空腹時血糖が境界型 (110~125mg/dL)を呈したのは2回 (3.4%)であった。

6-3: 総コレステロール/non-HDL コレステロール

総コレステロールが経過中に $\geq 220 \text{ mg/dL}$ を呈した症例は9例 (20.5%), non-HDL コレステロール $\geq 150 \text{ mg/dL}$ を呈した症例は15例 (34.1%)であった。いずれもLOESS平滑化曲線は基準値を下回って推移していた。一度高値を呈した症例は持続的に高値で推移する傾向が認められた。

6-4: 中性脂肪/HDL コレステロール

中性脂肪 $\geq 120 \text{ mg/dL}$ を呈した症例は18例 (40.9%)で、変動が大きく、高値を呈した症例は正常化しにくい傾向があった。LOESS平滑化曲線では5年を超えるあたりから基準値を上回る傾向がみられた。HDL コレステロール $< 40 \text{ mg/dL}$ を呈した症例は13例 (29.5%)で、LOESS平滑化曲線は基準値をやや上回る値 (40 mg/dL 台半ば) でほぼ横ばいに推移した。低値を呈する症例はそのまま低値で推移する傾向があった。

6-5: 尿酸 (UA)

尿酸値に関しては、年齢・性別を考慮した基準値を用いて評価した。経過中に高UA (年齢・性別別基準値以上)を呈した症例は25例 (56.8%)で、全データポイントの52.5%が基準値を超えていた。一度高値を呈した症例は持続的に高値で推移する傾向が認められた。LOESS平滑化曲線は7.0 mg/dL前後で推移し、高尿酸血症に対する薬物療法を開始した症例はなかった。

【考察】

本研究では、MIを用いた小児肥満症の介入成績をCOVID-19パンデミック前後を含む約6年間にわたり検討した。小児肥満症は生涯にわたる治療を要する慢性疾患であり、長期的な関わりが求められる¹¹⁾。米国の最新ガイドラインでは、MIは"a collaborative approach to conversation about change that is a core component of delivering COT" (変化についての協働的な対話アプローチであり、包括的肥満治療の中核的構成要素)として主要な推奨事項 (Key Action Statement) の一つに位置づけられており¹¹⁾、国内のガイドラインでも言及されている¹⁾。しかし、国内での肥満小児に対するMIの研究の観察期間は最長でも2年にとどまっている¹⁸⁾。また、パンデミックが小児肥満に及ぼした長期的影響を評価した研究も限られている。本研究ではガイドラインで推奨されるMIを用いた介入を長期的に評価するとともに、

パンデミック期間全体における肥満度の推移と治療アドヒアランスを検討した点に特徴がある。

パンデミック期間の有無による肥満度の推移への影響を検討したところ、介入開始後9か月の解析では、パンデミック前のA群とパンデミック期に介入を開始したC群がともに有意な肥満度の減少を示し、両群間に差は認められなかった。パンデミック初期の行動制限が厳格であった時期の報告では継続的な支援の必要性が指摘されているが⁷⁾、医療機関で継続的な支援を受けていた本研究の集団では、パンデミックによる負の影響は認められなかった。

国内の先行研究では、通院継続率は介入開始後1年時で約70%、2年時では約40%程度と報告されている²²⁾²³⁾²⁴⁾²⁵⁾。高度肥満では約70%がドロップアウトしており、ドロップアウト群の平均通院期間は1.1年であった²⁶⁾。一定期間または一定回数以上介入を継続できた症例のみを解析対象とした研究も少なくない²⁷⁾²⁸⁾²⁹⁾。肥満小児の外来治療では、肥満の状態の変化、通院継続率、治療プログラムへの参加率が主要なアウトカムとして用いられてきたが、治療アドヒアランスそのものが課題であることが指摘されている¹¹⁾。また、通院継続率や参加率の設定が報告により異なるため、治療の成否を十分に評価できないことも指摘されている¹⁶⁾¹⁷⁾。

本研究では、従来の通院継続率に加えて継続的ケア率を用いることで、外来肥満治療を通院期間の「長さ」だけでなく、提供された治療がどのような形で完結したかという点も含めて評価した。また、継続的ケア率との差は、A群で最も小さく、C群で最も大きかった。これらの結果から通院継続率が高い介入は治療ゴールについて合意したうえでの通院終結に寄与すると考えられた。計画的な通院終了例には、合併症を有しながらも成人診療科へトランジションできた5例が含まれている。治療ゴールに到達するためには、保護者や子どもの状況を尊重し、個別化されたアプローチを用いることが重要であることが指摘されている¹⁹⁾。トランジション時の年齢が18歳と比較的高かった点は今後の検討課題であり、高校生以降も肥満を支援する枠組みが必要と思われる。

本研究の結果にはMIに則った非指示的で協働的な関わりが、患者および家族の治療参加を支えた可能性がある。先行研究では、治療者のMI技能レベルが治療アドヒアランスに影響する可能性が示唆されている¹⁸⁾。思春期の肥満におけるMI研究のスコopingレビューでは、MI忠実度の評価、提供者トレーニング、治療実施、治療受容、治療内容の実践といった多面的な評価が今後の研究課題として指摘されている¹⁴⁾。本研究では、治療者のMI技能レベルを資格取得と実際の通院

継続率によって示した。A群と比してB群とC群では通院継続率に差が無いことをもって2019年以降はMIの習熟度が一定以上に達していることを示している。また、アンケートを通じて通院終了後も治療内容が実践されているかを評価した点に特徴がある。アンケートの結果からは、治療ゴールに到達して通院を終了した例では、医療機関における支援が終了した後も介入の効果がある程度持続していることが示唆された。また、アンケートの自由回答からは、子ども目線で話を聞く態度などが支援者に求められる要素であることが示唆された。通院継続率と継続的ケア率を併せて評価する枠組みは、小児肥満症外来治療のアウトカムをより多面的に理解するための一つの視点を提供するものと考えられた。

また、スパゲッティプロットで示された肥満度の長期推移では、個々の症例で経過に大きなばらつきがみられた。しかし、LOESS曲線で評価すると観察終了時の状況(計画的な通院終了、非計画的な通院終了、通院中)によらず、肥満度は概ね40~50%で推移していた(図4)。国内のガイドライン¹⁾では、学童期の肥満小児の管理目標として「肥満度を中等度(<50%)にする」が挙げられており、本研究のB群とC群では概ねこの目標範囲内で推移していた。海外のMIのトレーニングを受けた看護師らが関わった長期介入研究では、5年間で約50%の症例でBMIのSDスコアが改善していた³⁰⁾。MIを用いた介入が長期間にわたって肥満度の増加を抑えうることが示唆された。肥満度の改善効果の向上については今後の検討課題である。

肥満度の推移に加えて、本研究では肥満と関連の深い代謝異常の血液検査データを長期間にわたり縦断的に評価した。ALTにおいて、経過中に高値を呈した症例は26例(59.1%)と高頻度であり、NAFLDの管理の重要性が示唆された。ALTは最終検査時にも多くの症例で高値が持続していたが、正常化が確認された症例も認められた。高値のままドロップアウトした9例においても、最終検査時では一定の低下が認められ(中央値35.0 U/L)、NAFLDを合併したまま成人診療科へトランジションした例も認められた。空腹時血糖では、正常高値を呈した症例の多くが早期に回復し、その後も再増悪なく経過観察できた。2型糖尿病を発症した2例についても、継続的なフォローアップにより成人診療科への円滑なトランジションが実現できた。小児期の肥満に伴うNAFLDは若年成人期まで持続することが報告されており³¹⁾、本研究では、一度出現した代謝異常が持続する傾向が観察されたが、検査結果を共有し対応を話し合う継続的な関わりにより、重症化の予防と成人診療科への円滑なトランジションを実現できた可能性がある。

本研究には、後方視的・単一施設研究であることや症例数が限られていることなどの限界がある。また、MIの忠実度を本研究期間を通じて継続的に定量評価できていない点や、2020年頃から取り入れ始めた行動療法の影響を十分に評価できていない点がある。MI忠実度の定量評価は重要な課題であるが¹⁴⁾、詳細な評価は治療プログラムや参加者の負担につながり、参加率の低下や観察期間の短縮というジレンマを伴う。アンケートの回収率が特にドロップアウト群で低かった点も本研究の限界である。一方で、COVID-19パンデミック前後を含めた長期間にわたり小児肥満症外来における肥満度の推移を示したこと、通院継続率に加えて継続的ケア率という視点を導入したこと、治療者のMI技能レベルを資格取得と実際の通院継続率によって示したこと、血液検査やアンケート結果を含めて多面的に評価したことは本研究の強みである。

MIを用いた介入は、COVID-19パンデミックのような特殊な状況下においても一定数の症例が治療ゴールに到達することを可能にすることが示された。慢性疾患としての小児肥満症の治療ゴールは、短期間の肥満度改善や健康障害の正常化に限定する必要はなく、合併症を抱えながらも成人診療科へ円滑にトランジションすることも含まれると考えられた。MIに則った協働的で内発的な動機を引き出す態度が治療アドヒアランスの維持につながり、治療ゴールへの到達と通院終了後の生活習慣の維持にも寄与した可能性が示唆された。今後、慢性疾患としての小児肥満症を長期的視点に根差した介入を提供する体制の構築と、そのために必要な知見のさらなる集積が望まれる。

倫理的配慮：本研究は和泉市立総合医療センターの倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：22-J26）。利益相反：本論文の著者およびすべての共著者に開示すべき利益相反は無い。

【文献】

- 1) 日本肥満学会：小児肥満症診療ガイドライン 2017, ライフサイエンス出版株式会社, 東京都, 2017
- 2) 文部科学省."学校保健統計調査 - 令和6年度(確定値)の結果の概要. https://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa05/hoken/kekka/k_detail/2024.htm, (参照 2025-12-28)
- 3) スポーツ庁. 令和7年度全国体力・運動能力, 運動習慣等調査結果 2025. https://www.mext.go.jp/sports/b_menu/toukei/kodomo/zencyo/1411922_00014.html, (参照 2025-12-28)
- 4) 富樫 健二, 貝沼 圭吾, 長尾 みづほ, 他：小児肥満から成人肥満へのキャリアオーバー 疫学的検証から, 肥満研究 2020 ; 26 : 322 - 327
- 5) Cena H., Fiechtner L., Vincenti A., et al : COVID-19 Pandemic as Risk Factors for Excessive Weight Gain in Pediatrics: The Role of Changes in Nutrition Behavior. A Narrative Review, *Nutrients* 2021 ; 13 : 4255
- 6) Brooks C. G., Spencer J. R., Sprafka J. M., et al. : Pediatric BMI changes during COVID-19 pandemic: An electronic health record-based retrospective cohort study, *EClinicalMedicine* 2021 ; 38 : 101026
- 7) 牧村美佳, 古園美和, 小山紀子, 他：コロナウイルス感染症 2019 流行による休校措置が肥満症児の体重管理に及ぼした影響, 日本小児科学会雑誌 2023 ; 127 : 10 - 15
- 8) Ninchoji T., Aoto Y., Momo N., et al. : Management of children with obesity at local hospital and impact of COVID-19 pandemic, *Front Pediatr* 2023 ; 11 : 1228681
- 9) Appelhans B. M., French S. A., Martin M. A., et al. : Attenuated efficacy of pediatric obesity treatment during the COVID-19 pandemic, *Obesity (Silver Spring)* 2022 ; 30 : 45 - 49
- 10) Arayess L., Knockaert N., Winkens B., et al. : The Side-Effects of the COVID-19 Pandemic: Increased BMI z-Score in Children with Overweight and Obesity in a Personalised Lifestyle Intervention One Year after the Start of the Pandemic in The Netherlands, *Nutrients* 2022 ; 14(9) : 1942. doi: 10.3390/nu14091942
- 11) Hampl S. E., Hassink S. G., Skinner A. C., et al. : Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Treatment of Children and Adolescents With Obesity, *Pediatrics* 2023 ; 151 : e2022060640
- 12) Miller William R, Rollnick Stephen : Motivational Interviewing Fourth Edition : Helping People Change and Grow, Guilford press, New York, 2023
- 13) Vallabhan M. K., Jimenez E. Y., Nash J. L., et al. : Motivational Interviewing to Treat Adolescents With Obesity: A Meta-analysis, *Pediatrics* 2018 ; 142 : e20180733

- 14) Browne N. E., Newton A. S., Gokiart R., et al. : The application and reporting of motivational interviewing in managing adolescent obesity: A scoping review and stakeholder consultation, *Obes Rev* 2022 ; 23 : e13505
- 15) Kao T. A., Ling J., Vu C., et al. : Motivational Interviewing in Pediatric Obesity: A Meta-analysis of the Effects on Behavioral Outcomes, *Ann Behav Med* 2023 : 605 - 619
- 16) Skinner A. C., Staiano A. E., Armstrong S. C., et al. : Appraisal of Clinical Care Practices for Child Obesity Treatment. Part I: Interventions, *Pediatrics* 2023 ; 151 : e2022060642
- 17) Reinehr T. : Lifestyle intervention in childhood obesity: changes and challenges, *Nat Rev Endocrinol* 2013 ; 9 : 607 - 614
- 18) 坂東賢二, 川村智行, 澤田智, 他 : 治療者の動機づけ面接習熟度と小児肥満治療のアドヒアランス, *肥満研究* 2022 ; 28 : 133 - 142
- 19) Grootens-Wiegers P., van den Eynde E., Halberstadt J., et al. : The "Stages Towards Completion Model": what helps and hinders children with overweight or obesity and their parents to be guided towards, adhere to and complete a group lifestyle intervention, *Int J Qual Stud Health Well-being* 2020 ; 15 : 1735093
- 20) 坂東賢二 : 特集 日常診療に活かせる 専門外来の知識とテクニック I 5. 肥満, *小児科* 2024 ; 65 : 138 - 143
- 21) Kanda Y. : Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics, *Bone Marrow Transplant* 2013 ; 48 : 452 - 458
- 22) 鈴木好文, 窪田博道, 在田友子, 他 : 外来における肥満児の経過観察, *小児保健研究* 1999 ; 58 : 546 - 550
- 23) 有働舞衣, 吉永正夫, 崎向幸江, 他 : 生活習慣改善による小児肥満治療効果と効果の予測因子に関する研究, *肥満研究* 2013 ; 19 : 111 - 117
- 24) 山本幸代 : 小児の肥満・肥満症のスクリーニングと治療介入, *肥満研究* 2020 ; 26 : 333 - 338
- 25) 山田克彦, 犬塚幹 : 小児肥満症の行動療法へのコーチングの導入, *日本小児科学会雑誌* 2022 ; 126 : 909 - 916
- 26) 杉浦令子, 原光彦, 村田光範 : 高度肥満小児の予後とドロップアウト対策の重要性, *肥満研究* 2022 ; 28 : 83 - 90
- 27) 内田則彦, 朝山光太郎, 林辺英正, 他 : 生活自己管理チェックリストによる小児肥満の治療, *日本小児科学会雑誌* 2000 ; 104 : 420 - 425
- 28) 藤原寛, 井上文夫, 木崎善郎, 他 : 肥満児とその家族を対象とした運動指導(第二報) 五年間の取り組みと今後の展望, *肥満研究* 2003 ; 9 : 290 - 295
- 29) Yoshinaga M., Sameshima K., Miyata K., et al. : Prevention of mildly overweight children from development of more overweight condition, *Prev Med* 2004 ; 38 : 172 - 174
- 30) Danielsson P., Bohlin A., Bendito A., et al. : Five-year outpatient programme that provided children with continuous behavioural obesity treatment enjoyed high success rate, *Acta Paediatr* 2016 ; 105 : 1181 - 1190
- 31) Draijer L., Voorhoeve M., Troelstra M., et al. : A natural history study of paediatric non-alcoholic fatty liver disease over 10 years, *JHEP Rep* 2023 ; 5 : 100685

治験に対する職員意識の因子構造と積極性への影響要因 — バランススコアカードの枠組みに基づく解析 —

向井淳治, 川相一郎, 西山美代, 太田麻里奈, 西野日菜

和泉市立総合医療センター 臨床研究センター

【要旨】

治験に対する職員の意識構造を明らかにし、積極性に寄与する要因を検討することを目的とした。医師、看護師、コメディカル、事務職を対象にアンケート調査を行い、因子分析および重回帰分析を実施した。因子分析の結果、「患者の利益・業務プロセスの改善」「自己の向上」「病院収益の向上」の3因子が抽出された。重回帰分析では「患者の利益・業務プロセスの改善」が最も強く積極性に関連し、医師や事務職では「自己の向上」も関連した一方、看護師やコメディカルでは患者中心の価値観が重視されていた。これらの結果から、治験推進には経済的要因よりも患者中心性と職員教育を重視した施策が有効と考えられる。

【目的】

治験は医療・医薬品の発展に不可欠であり、新規治療の安全性・有効性の検証、医療費削減、疾患生物学の理解深化、希少疾患治療の開発など多岐にわたって患者利益と医療の質向上に寄与することが知られている¹⁾。しかし、治験は通常診療と平行して実施されるため、職員の協力度にはばらつきがあり、そこに潜む意識構造の解明は必須である。

既存の研究では、医師や看護師、臨床研究コーディネーターなど個別の知識や参加意識などが調査されているが^{2,3,4)}、病院という多職種環境における治験への意識構造や、その意識が職種間でどのように異なるかを統一的・統計的に把握した研究は未だ少ない。

そこで本研究では、和泉市立総合医療センター（以下、当院）に勤務する病院職員の治験に対する意識構造を因子分析によって明らかにし、職種別にその因子が治験参加意欲にどのように寄与しているかを重回帰分析により検討し、治験推進における職種別アプローチのヒントを得ることを目的とした。

【方法】

1. 対象と方法

本研究は、当院に勤務する全職員（医師、看護師、コメディカル、事務職、その他）を対象として、無記名の自己記入式アンケート調査を実施した。調査案内は院内電子メールにて送付し、Google フォームにアクセス可能なQRコードを提示して回答を依頼した。調査期間は2024年12月17日から2025年1月10日までとした。回答は任意とし、調査結果の公表に同意が得られたものを解析対象とした。

アンケートは、まず調査対象者の属性（性別、年代、職種経験年数、治験の認知の有無、治験業務への関与の有無）について尋ね、続いて治験に関する印象について回答を求めた。治験に関する印象に関する設問は、病院組織における職員意識を多面的に捉えるため、経営学分野で広く用いられているバランススコアカード（Balanced Scorecard: BSC）⁵⁾の4視点（財務、顧客、業務プロセス、学習と成長）を参考に、18項目を作成した（表1）。各項目は「とてもそう思う（5点）」から「全くそう思わない（1点）」までの5件法リッカート尺度で評価した。

主要評価項目はQ6とし、医師に対しては「医療の発展に貢献するために治験業務を責任／分担医師として主体的に実施したい」、医師以外の職員に対しては「医療の発展に貢献するために治験業務には積極的に協力したい」と設定した。本項目は、治験推進に対する職員の主体的・積極的態度を最も直接的に反映する設問であると判断し、主要評価項目とした。

各質問項目がどのBSC視点に基づいて作成されたかを表1に示した。

2. 解析方法

まず、全18項目の回答について記述統計量（平均値、標準偏差）を算出した。項目分析においては、(a) 天井効果を「平均値+標準偏差>5」、(b) 床効果を「平均値-標準偏差<1」と定義し、これに該当する項目を検討した。

表 1 治験に関するアンケート質問項目とBSC視点の対応

質問番号	質問文(全文)	要約タイトル	BSC視点
Q1	治験に係ることは、自分の業績になる	業績への寄与	学習と成長
Q2	治験に係ることで、自分の新しい知識や経験を得ることができる	知識・経験の獲得	学習と成長
Q3	治験に係ることで、自分のコミュニケーション能力が高まる	コミュニケーション能力向上	学習と成長
Q4	治験に係ることは、医療の発展に貢献していることになる	医療発展への貢献	顧客(患者)
Q5	治験業務の推進は、各部門の増員につながる	部門増員	財務
Q6*	(医師への質問) 医療の発展に貢献するために治験業務を責任/分担医師として主体的に実施したい (医師以外の方への質問) 医療の発展に貢献するために治験業務には積極的に協力したい	治験実施・協力への意欲	— (主要評価項目)
Q7	治験業務の推進は、病院機能の向上(医薬品・医療機器の積極的な導入)につながる	病院機能の向上	業務プロセス
Q8	当院で治験を推進するためには、今以上に積極的な人員補充が必要だ	人員補充の必要性	業務プロセス
Q9	当院で治験を推進するためには、治験業務に係るための専門的な知識が必要だ	専門知識の必要性	業務プロセス
Q10	治験を推進することで、チーム医療を行う体制づくりの強化につながる	チーム医療体制強化	業務プロセス
Q11	治験に参加することは、患者が治療の選択肢を広げることにつながる	治療選択肢の拡大	顧客(患者)
Q12	治験に参加することで、患者は治療費の負担を軽減できる	治療費負担軽減	顧客(患者)
Q13	治験に参加することで、患者は医療スタッフにコミュニケーションを求めやすくなる	患者コミュニケーション促進	顧客(患者)
Q14	治験に参加することで、患者自身に適した治療に結びつくことがある	個別化医療への寄与	顧客(患者)
Q15	治験は収益面において病院の収入源となる効果が期待できる	病院収益への寄与	財務
Q16	治験により新たな患者を獲得することができる	患者獲得	財務
Q17	治験を実施することで病院の認知度が高まる	病院認知度向上	財務
Q18	治験を実施することで専門性の高い人材の確保につながる	専門人材の確保	学習と成長

*Q6は主要評価項目とし、因子分析の対象からは除外した。 BSC: Balanced Scorecard(財務、顧客、業務プロセス、学習と成長)。

因子分析においては、因子数の決定をKaiser 基準(固有値1以上)に基づいて行った。因子負荷量の採択基準は0.40以上とした。抽出法は主因子法を用い、因子間の相関を仮定してPromax 回転を行った。因子の命名は、各因子に高い負荷を示した項目の内容を総合的に解釈して行った。さらに、治験に対する積極性(Q6)に影響を及ぼす因子を明らかにするため、職種別に重回帰分析を行った。従属変数はQ6(観測変数)とし、説明変数には因子分析で抽出された各因子を構成する質問項目の平均値(5件法の合計値を質問数で除した値)を用いた。解析結果はパス図として表現し、標準化係数を矢印で示した。

統計解析にはIBM SPSS Statistics Ver.28.0(IBM, Armonk, NY, USA)を用い、パス図の作成にはIBM SPSS Amos Ver.28.0(IBM, Armonk, NY, USA)を使用した。統計学的有意水準は両側5%未満とした。

3. 倫理的配慮

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針には該当しないため、和泉市立総合医療センターの倫理審査委員会から審査不要と判断された。

【結果】

1. 解析対象者の属性

アンケートには196名が回答し、このうち公表に同意の得られた190名(医師53名、看護師51名、コメディカル37名、事務職・その他49名)を解析対象とした。解析対

象者の属性を表2に示した。年齢層は40歳未満が49%、40歳以上が51%であり、職種別にみると医師では40歳以上が66%を占めた一方、他職種では40歳未満が多い傾向であった。治験については多くの職員が既知であり(医師は100%)、治験業務への関与経験は全体の55.3%であった。医師においても22.6%が関与経験なしと回答した。

2. 治験に関する認識(質問18項目)

治験に関する印象に関する18項目のうち、17項目で平均値が5件法の中間値3を上回り、概ね肯定的な評価が示された。特に高い評価を得たのは「Q9. 専門知識の必要性(平均4.33)」「Q4. 医療発展への貢献(4.20)」「Q11. 治療選択肢の拡大(4.19)」であった。一方、「Q5. 部門増員」は2.95と相対的に低い評価にとどまった(表3)。

3. 因子分析の結果

治験に対する潜在的意識を明らかにするため、主要評価項目であるQ6、天井効果を認めたQ4、Q9、Q11を除外した14項目で因子分析を行った。その結果、Q8は共通性が低く(0.213)、独自性が高いため除外し、最終的に13項目で再分析を実施した。

その結果、固有値1以上の基準により3因子が抽出され、累積寄与率は約67%であった。なお、第1因子の「Q7. 病院機能の向上」は因子負荷量が0.391と採択基準の0.400をわずかに下回ったが、BSCにおける「内部プロセス」視点を代表する重要な設問であり、因子解釈の妥当性を担保する目的から分析対象に含めた。その結果、各因子は以下のように解釈された(表4)。

表2 解析対象者の属性

			職種別 ^{#2}			
			医師	看護師	コメディカル	事務職・その他
n=		全体 ^{#1}	53	51	37	49
性別	女性	120 (63.2)	13 (24.5)	48 (94.1)	20 (54.1)	39 (79.6)
	男性	69 (36.3)	39 (73.6)	3 (5.9)	17 (45.9)	10 (20.4)
	答えたくない	1 (0.5)	1 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
年代	30歳代未満	45 (23.7)	5 (9.4)	11 (21.6)	13 (35.1)	16 (32.7)
	30歳代	48 (25.3)	13 (24.5)	14 (27.5)	9 (24.3)	12 (24.5)
	40歳代	43 (22.6)	12 (22.6)	14 (27.5)	8 (21.6)	9 (18.4)
	50歳代	30 (15.8)	10 (18.9)	10 (19.6)	2 (5.4)	8 (16.3)
	60歳代以上	24 (12.6)	13 (24.5)	2 (3.9)	5 (13.5)	4 (8.2)
職種経験年数	5年未満	38 (20.0)	6 (11.3)	5 (9.8)	7 (18.9)	20 (40.8)
	5～10年未満	46 (24.2)	9 (17.0)	11 (21.6)	12 (32.4)	14 (28.6)
	10～20年未満	47 (24.7)	14 (26.4)	14 (27.5)	7 (18.9)	12 (24.5)
	20～30年未満	34 (17.9)	11 (20.8)	15 (29.4)	5 (13.5)	3 (6.1)
	30年以上	25 (13.2)	13 (24.5)	6 (11.8)	6 (16.2)	0 (0.0)
治験を知っていたか	知っていた	165 (86.8)	53 (100.0)	43 (84.3)	33 (89.2)	36 (73.5)
	聞いたことがある	25 (13.2)	0 (0.0)	8 (15.7)	4 (10.8)	13 (26.5)
治験業務への関わり	ある	105 (55.3)	41 (77.4)	28 (54.9)	25 (67.6)	11 (22.4)
	ない	80 (42.1)	12 (22.6)	21 (41.2)	11 (29.7)	36 (73.5)
	わからない	5 (2.6)	0 (0.0)	2 (3.9)	1 (2.7)	2 (4.1)

数字は人数(%) : #1は全解析対象者に対する割合、#2は各職種に対する割合

表3 治験に関するアンケート調査結果の5段階評価の平均値(職種別)

	全体	医師	看護師	コメディカル	事務職・その他
Q1.業績への寄与	2.88 (1.17)	3.32(1.33)	2.57(0.96)	3.16(1.01)	2.51(1.10)
Q2.知識・経験の獲得	3.64 (1.03)	3.83(0.98)	3.49(0.99)	3.84(0.87)	3.43(1.21)
Q3.コミュニケーション能力向上	2.97 (1.15)	3.09(1.23)	2.67(1.05)	3.41(1.09)	2.82(1.09)
Q4.医療発展への貢献	4.20 (0.92)	4.25(0.83)	4.1(0.81)	4.38(0.79)	4.12(1.17)
Q5.部門増員	2.95 (1.14)	3.08(1.14)	2.8(1.1)	3.03(1.14)	2.92(1.19)
Q6.治験実施・協力への意欲	3.27 (1.05)	3.11(1.24)	3.2(0.94)	3.49(0.84)	3.35(1.07)
Q7.病院機能の向上	3.84 (0.96)	3.68(1.14)	3.73(0.85)	3.95(0.88)	4.04(0.91)
Q8.人員補充の必要性	3.89 (0.96)	4.17(0.80)	3.76(1.16)	4.03(0.87)	3.61(0.89)
Q9.専門知識の必要性	4.33 (0.80)	4.32(0.70)	4.31(0.95)	4.41(0.76)	4.29(0.79)
Q10.チーム医療体制強化	3.84 (0.94)	3.75(1.04)	3.63(0.98)	4.05(0.85)	3.98(0.83)
Q11.治療選択肢の拡大	4.19 (0.86)	4.08(0.92)	4.18(0.84)	4.27(0.84)	4.27(0.84)
Q12.治療費負担軽減	3.67 (1.09)	3.75(0.87)	3.53(1.24)	3.78(1.08)	3.65(1.15)
Q13.患者コミュニケーション促進	3.38 (1.03)	3.53(1.03)	3.02(1.05)	3.59(0.98)	3.43(0.96)
Q14.個別化医療への寄与	3.88 (0.93)	3.79(1.04)	3.73(0.8)	4.05(0.81)	4.00(0.98)
Q15.病院収益への寄与	3.61 (0.94)	3.58(1.08)	3.45(0.88)	3.81(0.91)	3.65(0.86)
Q16.患者獲得	3.71 (0.99)	3.64(1.04)	3.67(1.01)	3.97(0.83)	3.63(1.01)
Q17.病院認知度向上	3.76 (0.97)	3.64(1.06)	3.65(0.96)	4.11(0.84)	3.76(0.92)
Q18.専門人材の確保	3.80 (0.92)	3.87(0.98)	3.53(0.99)	4.05(0.70)	3.82(0.88)

数字は平均値(標準偏差)を示す

表4 治験についてのアンケートの因子分析の結果(因子負荷量)

	因子		
	I	II	III
第Ⅰ因子:診療・業務のプロセスの改善 (Cronbachの α :0.855)			
Q13.患者コミュニケーション促進	0.810	-0.206	0.158
Q14..個別化医療への寄与	0.807	0.046	-0.047
Q10.チーム医療体制強化	0.776	0.017	-0.081
Q12.治療費負担軽減	0.544	0.021	-0.012
Q18.専門人材の確保	0.489	0.426	-0.034
Q7.病院機能の向上	0.391	0.351	0.027
第Ⅱ因子:病院収益の向上 (Cronbachの α :0.825)			
Q16.患者獲得	-0.131	0.905	-0.015
Q17.病院認知度向上	0.130	0.791	-0.056
Q15.病院収益への寄与	-0.018	0.696	0.058
Q5.部門増員	-0.049	0.424	0.316
第Ⅲ因子:自己の向上 (Cronbachの α :0.816)			
Q1.業績への寄与	-0.118	0.000	0.818
Q3.コミュニケーション能力向上	0.190	-0.086	0.783
Q2.知識・経験の獲得	0.008	0.257	0.576
因子寄与率(%)	47.818	9.791	8.953
累積寄与率(%)	47.818	57.609	66.562

第1因子は6項目で構成され、「Q13. 患者コミュニケーション促進」, 「Q1. 個別化医療への寄与」, 「Q10. チーム医療体制強化」などの項目が高い負荷を示したことから『患者の利益, 業務プロセスの改善』因子と命名した。第2因子は4項目で構成され, 「Q16. 患者獲得」, 「Q17. 病院認知度向上」, 「Q15. 病院収益への寄与」などの項目が高い負荷を示したことから『病院収益の向上』因子と命名した。第3因子は3項目で構成され, 「Q1. 業績への寄与」, 「Q3. コミュニケーション能力向上」, 「Q2. 知識・経験の獲得」などの項目が高い負荷を示したことから『自己の向上』因子と命名した。いずれの因子においてもCronbachの α 係数は0.8以上であり, 内的整合性の信頼性が確認された。

4. 治験に対する積極性との関連

重回帰分析では, 「患者の利益・業務プロセスの改善」(標準化係数0.480) が積極性に最も大きく寄与し, 次いで「自己の向上」(0.223) が影響した。一方, 「病院収益の向上」の影響は小さかった。決定係数は0.489であり, 3因子で積極性の約48.9%を説明した(図1)。

さらに職種別の多母集団同時分析では, 医師, 事務職・その他では「患者の利益・業務プロセスの改善」と「自己の向上」が積極性に寄与していたのに対し, 看護師・コメディカルでは「患者の利益・業務プロセスの改善」が主要因であった。「病院収益の向上」はいずれの職種においても積極性への影響が小さく, 特にコメディカルでは負の関連が示された(図2)。

【考察】

本研究の結果から, 治験に対する職員の意識を多角的に評価した結果, 職員の「治験への積極性」には, ①患者の利益・業務プロセスの改善, ②自己の向上, ③病院収益の向上の3因子が影響していることが明らかとなった。特に「患者の利益・業務プロセスの改善」が最も強い影響を示し, 治験への積極的関与は主として患者中心の価値観と業務改善の意識によって規定されることが示唆された。

これらの結果は, 治験に関する先行研究^{2,3,7)}に加え,

図1 治験に対する積極性に対する各因子の影響力の比較重回帰分析のパス図：全体 (n=190)

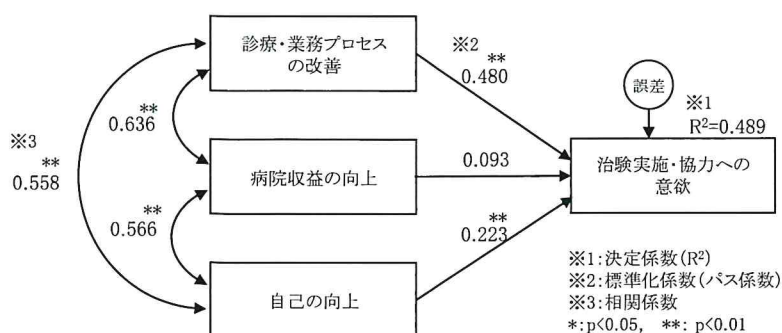
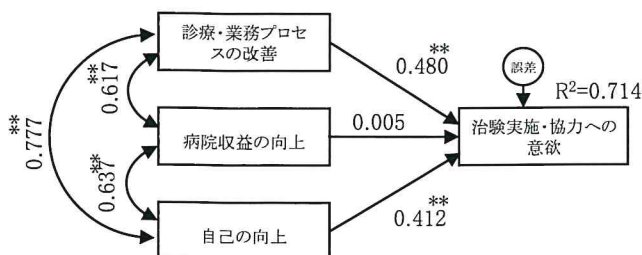
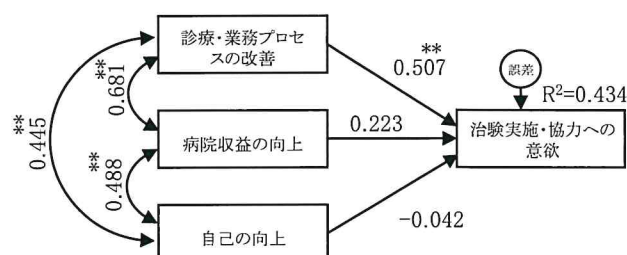


図2 職種別の治験に対する積極性に対する各因子の影響力の比較

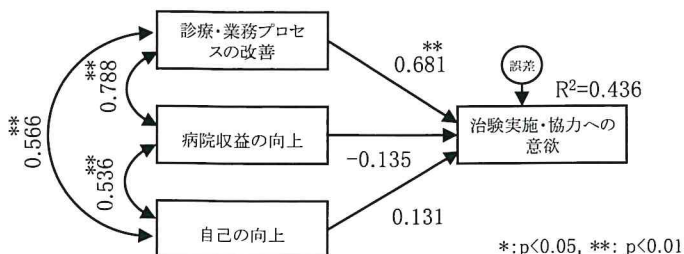
医師 (n=53)



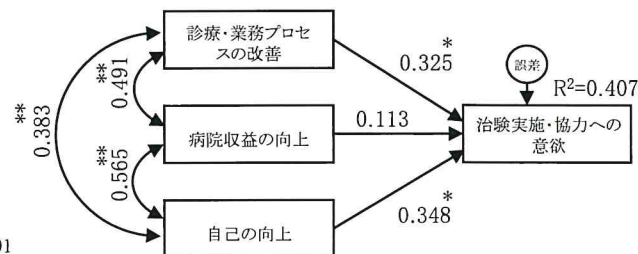
看護師 (n=51)



コメディカル (n=37)



事務職・その他 (n=49)



医療従事者の動機づけや専門的成長に関する一般的研究^{6,8)}とも整合する。また、患者および研究者が治験に参画する際に「医療の質の向上」や「学びの機会」を重視しているという知見とも一致する⁸⁾。特に、臨床現場の医師や看護師にとって「患者利益の明確化」が参加意欲を高める要素であることは、国内外の先行研究でも繰り返し指摘されている^{2,3)}。さらに本研究では、バランススコアカード(BSC)の枠組みを応用した質問設計により、従来十分に検討されてこなかった「病院収益」や「職員自身の成長」といった側面も併せて定量的に評価できた点に特色がある。因子分析において高い内の一貫性が確認され、抽出された因子の構造的妥当性も支持された。

職種別解析の結果、医師や事務職では「自己の向上」が治験への積極性に寄与する一方、看護師やコメディカルでは「患者の利益・業務プロセスの改善」がより重視されることが明らかとなった。この所見は、治験推進において職種ごとに異なる価値観が存在することを示し、教育・啓発活動を職種特性に応じて設計する必要性を支持するものである。さらに、「病院収益の向上」は全職種で影響が小さく、一部では負の関連を示したことから、経済的インセンティブは職員の自発的積極性の主要な動機付け要因とはなりにくいことが示唆された。先行研究においても、臨床試験参加の動機として経済的要因よりも「患者への利益」や「専門的成長」が重視されることが報告されており、本研究結果と整合する^{7,8)}。

また本研究の特色として、バランススコアカード(BSC)の4視点を参考に質問項目を設計し、治験に対する職員意識を多面的に分析できた点が挙げられる(表1)。具体的には、

- 顧客(患者)の視点: 抽出因子の中心は「患者の利益」であり、積極性を最も強く規定した。
- 業務プロセスの視点: 治験業務が診療の効率や質の向上に資するという認識も、重要な推進要因であった。
- 財務の視点: 医師では「病院収益の向上」が意識に含まれており、経営的持続性の観点を一定程度考慮すべきことが示唆された。
- 学習と成長の視点: 特に看護師やコメディカルでは「自己の向上」が動機付け要因となり、専門性の発展やキャリア形成と関連していた。

このように、BSCの枠組みを援用することで、職員の治験に対する意識を組織的かつ包括的に理解でき、職種ごとに適切な動機づけ戦略を立案するための理論的基盤を提供できると考えられる。

本研究は単施設・横断調査であり、地域性や病院規模による影響を排除できない。また、回答者の自己申告

に基づく点にバイアスが含まれる可能性がある。また、治験経験や職務歴などの背景因子を十分に調整できていない点も限界である。さらに、BSCという経営学的枠組みを用いた質問設計は新規性の一方で、医療分野における一般化には今後の検証が必要である。

本研究では、職種別の治験に対する意識構造を明らかにし、特に「患者の利益・業務プロセスの改善」が積極性を最も強く規定する要因であることを示した。この結果は、先行研究においても治験参加の主要な動機として「患者利益」が重視されると報告されており⁷⁾、本研究の知見はそれを支持しつつ、日本の医療現場における職種別の特徴を定量的に示した点に新規性がある。さらに、医師や事務職では「自己の向上」が、看護師やコメディカルでは「患者利益」が重視されるなど、職種ごとに異なる動機づけの特徴が確認された。これらの知見は、治験推進における教育・啓発活動を職種特性に応じて設計することが有効であることを示しており、実践的意義は大きい。また、BSCの4視点を応用した分析枠組みにより、従来十分に評価されてこなかった「病院収益」や「職員自身の成長」といった要素も体系的に可視化できた点は、組織戦略に資する新たな視座を提供するものである。本研究の結果は、治験推進を病院経営上の施策として一律に進めるのではなく、職種ごとに異なる価値観に応じた動機づけ戦略を設計する必要性を示している。

今後は、各医療機関において本研究で得られた知見を活かし、患者中心性と職員教育を軸とした治験推進方策を実装することが求められる。また、多施設共同での調査を通じて本研究結果の一般化可能性をさらに検証することが課題である。

【利益相反】

本論文すべての著者は、開示すべき利益相反はない。

【引用文献】

- 1) Kandi V, Vadakedath S: Clinical Trials and Clinical Research: A Comprehensive Review. Cureus 2023; 15: e35077. doi: 10.7759/cureus.35077
- 2) Sumi E, Murayama T, Yokode M: A survey of attitudes toward clinical research among physicians at Kyoto University Hospital. BMC Med Educ 2009; 9: 75. doi: 10.1186/1472-6920-9-75

- 3) Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, et al:
Nurse awareness of clinical research: a survey
in a Japanese University Hospital. BMC Med Res
Methodol 2014; 14: 85. doi: 10.1186/1471-2288-14-
85
- 4) Fujita M, Yonekura Y, Nakayama K: The factors
affecting implementing shared decision-making
in clinical trials: a cross-sectional survey of
clinical research coordinators' perceptions in
Japan. BMC Med Inform Decis Mak 2023; 23: 39.
doi: 10.1186/s12911-023-02138-y
- 5) 清水孝：治験推進における病院経営の視点. 高橋
淑郎（編著），医療バランスト・スコアカード研究【実
務編】，生産性出版，東京，2011，pp.70-83.
- 6) Karaferis D, Aletras V, Raikou M, et al: Factors
Influencing Motivation and Work Engagement of
Healthcare Professionals. Mater Sociomed 2022;
34: 216-224
- 7) Schilling I, Behrens H, Hugenschmidt C, et al:
Patient involvement in clinical trials: motivation
and expectations differ between patients and
researchers involved in a trial on urinary tract
infections. Res Involv Engagem. 2019; 5: 15. doi:
10.1186/s40900-019-0145-3
- 8) Mlambo M , Silén C, McGrath C, Lifelong
learning and nurses' continuing professional
development, a metasynthesis of the literature.
BMC Nurs 2021; 20: 62. doi: 10.1186/s12912-021-
00579-2

腹腔鏡手術で用いた有棘連続縫合糸により 腸閉塞をきたした1例

和泉市立総合医療センター 消化器外科¹⁾ 肝胆膵外科²⁾

青山 諒子¹⁾ 雪本 清隆¹⁾ 森 拓哉¹⁾ 野沢 彰紀²⁾ 渡邊 元己²⁾
田中 肖吾²⁾ 玉森 豊¹⁾ 文元 雄一¹⁾ 澤田 隆吾¹⁾

【要旨】

症例は53歳, 女性. 診断治療目的にロボット支援腹腔鏡下单純子宮全摘出術・両側付属器摘出術施行し, その際に吸収性有棘連続縫合糸 (V-LocTM) を用いて後腹膜を連続縫合閉鎖した. 術後28日目に心窩部痛で受診され, CT で癒着性腸閉塞と診断し, イレウス管による保存的加療を行なったが, 改善乏しく, 腸閉塞解除術を施行した. 後腹膜を縫合した有棘連続縫合糸の断端が小腸に癒着し狭窄, さらにその糸がバンドを形成し腸管が嵌入, 内ヘルニアの所見を呈していた. バンド状の有棘連続縫合糸を切離し, 有棘連続縫合糸の癒着により狭窄した小腸を約10cm 切除した. 有棘連続縫合糸は結紮の必要がなく簡便でかつ有用な縫合法であるが, 合併症をきたす可能性に留意し, 適切な断端長の調節や縫合方法の工夫が必要である.

宮全摘出術・両側付属器摘出術施行し, 術後7日目に軽快退院となった. 術後27日目の食事摂取後に心窩部痛を認め, 術後28日目に当院救急外来を受診され, 癒着性腸閉塞の診断で同日消化器内科にて入院となった. 術後29日目(入院1日目) にイレウス管を挿入し, 保存的加療を1週間行うも改善乏しく, 術後36日目(入院7日目) に当科紹介となった.

現症: 身長161cm, 体重52.3kg, BT:36.9, BP:133/77 mmHg HR:58回/分.

腹部は軽度膨隆・軟で, 明らかな圧痛は認めなかった.

イレウス管排液 約700ml/day

イレウス管挿入長 205cm

血液生化学検査: 血算, 生化学検査に異常所見は認めなかった.

腹部レントゲン: 小腸内に液面形成を認め, イレウス管先端は骨盤内小腸で停滞していた (図1).

【はじめに】

有棘連続縫合糸は, 腹腔鏡下手術において, 結紮の必要がなく, また縫合の安定性や強度の面でも簡便でかつ有用な方法として広く用いられている. しかしながら, その形状や特性ゆえに, 術後に腸管や腸間膜への癒着を引き起こし, 腸閉塞や腸管損傷などの合併症の報告が散見される. 当科では過去に有棘連続縫合糸により小腸損傷をきたした1例を経験している. 今回われわれは, 有棘連続縫合糸による2例目の合併症を経験したので, 文献的考察を加え報告する.

【症例】

症例1: 53歳, 女性.

既往歴: 子宮内膜上皮内腫瘍・左卵巣粘液性腺腫 (ロボット支援腹腔鏡下单純子宮全摘出術・両側付属器摘出術)

現病歴: 診断治療目的にロボット支援腹腔鏡下单純子

図1 腹部レントゲン:

イレウス管挿入7日目. 小腸拡張が残存.



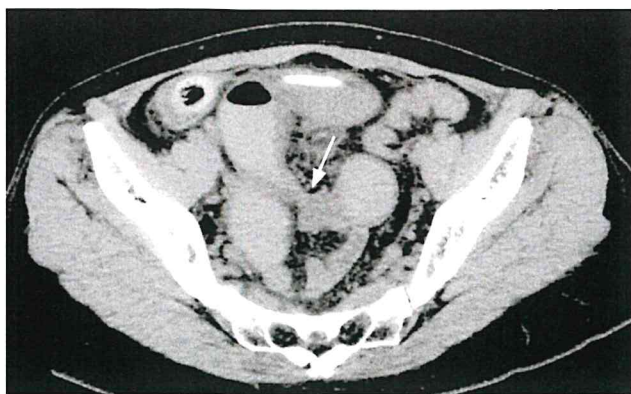
腹部単純CT:

イレウス管は閉塞起点に到着しておらず, 小腸拡張は残存していた. ダグラス窩に少量の腹水が認められた (図2a,b).

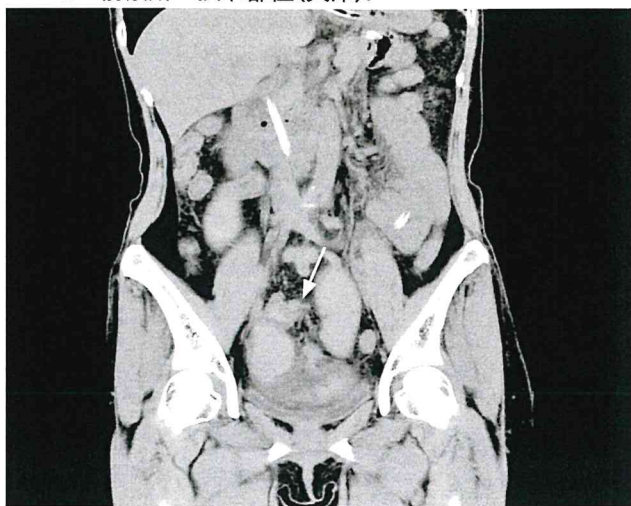
以上の所見から, 保存的加療での改善は困難と判断し, 腸閉塞解除術を施行する方針とした.

図2 腹部CT:

a: 冠状断: 狭窄部位(矢印).



b: 前額断: 狭窄部位(矢印).

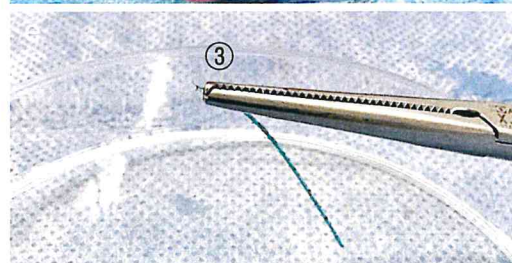
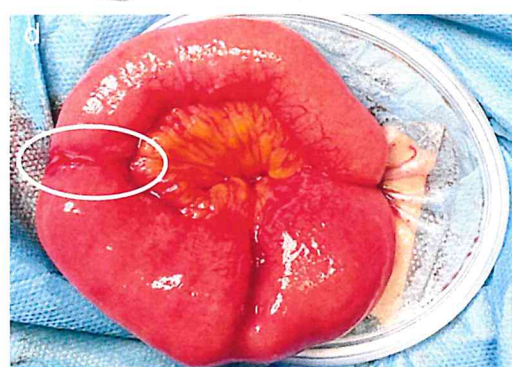
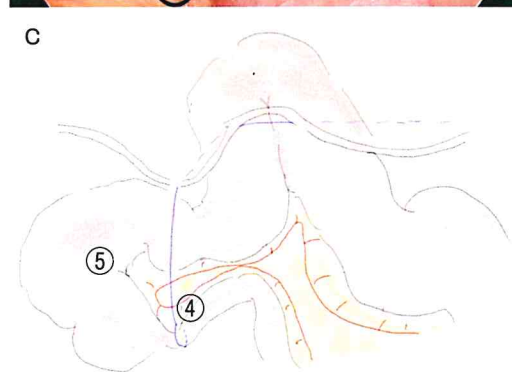
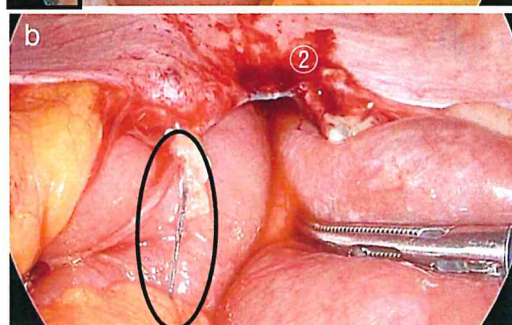
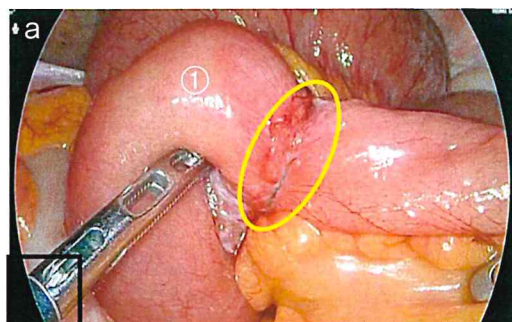


手術所見:

全身麻酔下に仰臥位として臍部に12mm, 臍と同じ高さで左右側腹部に5mm ポートを留置した(5mm ポートは前回のポート創を使用). 腹腔内を観察すると, 回腸に有棘連続縫合糸が巻き付き狭窄し口側腸管が拡張していた(図3a). 有棘連続縫合糸を追跡すると後腹膜から出ており, その糸がバンドを形成し口側の拡張腸管が嵌入, 内ヘルニアの所見を呈していた(図3b,c). 婦人科手術所見では後腹膜が有棘連続縫合糸で連続縫合閉鎖されており, その有棘連続縫合糸の余剰断端が小腸に癒着し牽引されたことによる腸閉塞と考えられた. また, 後腹膜は一部が裂けており, 糸が露出していた. バンド状の箇所, 及び後腹膜裂開部の計2箇所の有棘連続縫合糸を切断した. 狭窄部は臍から腹腔外に引き出し, 巻き付いた糸を除去した(図3e). 狭窄解除後の腸管壁に色調不良は認められなかったが(図3d), 機械的刺激による遅発性の損傷が懸念されたため, 狭窄部を中心に約10cmの小腸を切除し, 機能的端々吻合にて再建を行った.

術後経過: 術後経過は良好で, 術後8日目に軽快退院となった.

図3 術中所見: a 回腸に有棘連続縫合糸(黄円)が巻き付き狭窄し, 口側腸管(①)が拡張していた. b 有棘連続縫合糸は後腹膜から出ていた(黒円). 腹膜は一部裂け, 糸が露出していた(②). c 後腹膜を縫合閉鎖した有棘連続縫合糸断端が小腸に巻き付き狭窄(③), さらにバンドを形成し(④), 拡張腸管が嵌入(⑤), 内ヘルニアの所見を呈していた. d 狭窄解除後の腸管壁に色調不良は認められなかったが, 機械的刺激により漿膜面は挫滅していた(白円). e 小腸に巻き付いていた有棘連続縫合糸.



【考察】

有棘連続縫合糸は2000年代初頭から特に婦人科領域の手術において導入が進み、従来の縫合糸と比較し結紮が不要で縫合工程の簡略化が可能であることから、さまざまな領域で活用されている。手術時間短縮のほか均一な組織圧による縫合の安定性や強度の高さも報告されている。^{1) 2)} 消化器外科領域においては、鼠径ヘルニアの腹膜閉鎖だけでなく、消化管吻合においても従来の縫合糸と比較した有棘連続縫合糸の非劣性も報告されており、今後もさまざまな場面での応用が予想される。³⁾ 一方で、余剰糸の断端の露出による癒着形成や腸閉塞といった合併症の報告も増えており、その取り扱いには注意が必要である。⁴⁾ 当院では、有棘連続縫合糸に起因した合併症を本症例に加え1例経験しており、森ら⁵⁾が報告している。その症例は、小腸の漿膜筋層縫合を有棘連続縫合糸により行い、術後に小腸損傷をきたした。その際の報告では、下腹部・骨盤部手術症例で有棘連続縫合糸による合併症が多く発生しており、重力の関係で小腸が骨盤内に落ち込み癒着が生じやすい可能性が示唆された。合併症発生の原因としては、余剰断端や縫合途中の露出した糸が腸管や周囲組織へ癒着して固定され捻転をきたす形式と、癒着後に有棘糸が牽引されて索状物となり絞扼をきたす形式が挙げられている。本症例では両方の機序で腸閉塞が発生しており、前者により小腸が狭窄し、後者により内ヘルニアを呈していた。既報では、有棘吸収性縫合糸による腸閉塞症状出現の平均期間は術後26.3日であった。⁴⁾ 報告症例の多くは手術加療を有しており、有棘性連続縫合糸使用症例で早期に腸閉塞が認められた際は、縫合糸の関与も念頭に置き、手術加療の必要性も含めて慎重な経過観察が必要である。

余剰断端の延長が合併症の最大の原因であるが、断端を適切に切離した場合でも、術後に断端の長さが増加することにも注意する必要がある。気腹解除による組織の緩みにより断端が突出してしまう場合や、組織間の縫合に緊張がかかり、糸が抜けてしまった場合に、余剰断端の延長が生じる可能性がある。また、癒着後に縫合糸断端に運針方向への牽引力が加わることも断端の動揺性の原因と報告されている。⁶⁾ 以上のことから、製品取扱説明書には縫合の終点から更に2針返し縫いを行い、緩やかなテンションをかけながら組織と同一平面上でカットすることが推奨されている。本症例では、切離縫合部が一部裂けており、組織間の縫合に緊張がかかっていた可能性や、返し縫いを行なっていなかったことが余剰断端の延長に寄与したと考えられた。有棘連続縫合

糸を使用する際は、断端の処理への注意だけではなく縫合組織の弾力性や気腹による伸展等を考慮し、適切なテンションで縫合することも留意すべきである。

このような合併症のリスクを軽減する方法として、縫合方法の工夫と癒着防止剤の使用がある。縫合方法に関しては、腹腔内に露出する糸を可能な限り減らす目的で“隠し縫い”の工夫を行っている報告や⁷⁾、縫合端に通常縫合糸を1針かけ、有棘縫合糸断端と結紮固定する方法が提案されている⁸⁾。後者は縫合過程の簡略化という有棘縫合糸の利点はやや損なわれるが、確実な断端処理方法であり有用と考えられる。癒着防止剤の使用に関しては、有用とする報告もあるが⁹⁾、本症例では癒着防止剤を使用していたが腸閉塞を発症しており、注意する必要がある。

【結語】

今回われわれは、当院で2例目となる腹腔鏡手術で用いた有棘連続縫合糸による合併症を経験した。有棘連続縫合糸が合併症をきたす可能性に留意し、適切な断端長の調節や縫合方法の工夫が必要と考えられた。

- ・この論文は一例報告のため、倫理審査不要と判断された。
- ・利益相反：なし

【文献】

- 1) Nambi Gowri K, King MW: A Review of Barbed Sutures—Evolution, Applications and Clinical Significance. *Bioengineering* 2023; 10(4):419.
- 2) Greenberg JA, Goldman RH: Barbed Suture: A Review of the Technology and Clinical Uses in Obstetrics and Gynecology. *Rev Obstet Gynecol* 2013; 6(3-4):107-115.
- 3) Wiggins T, Majid MS, Markar SR, et al: Benefits of barbed suture utilisation in gastrointestinal anastomosis: a systematic review and meta-analysis. *Ann R Coll Surg Engl* 2019; 101:273-279.
- 4) Clapp B, Klingsporn W, Lodeiro C, et al: Small bowel obstructions following the use of barbed suture: a review of the literature and analysis of the MAUDE database. *Surg Endosc* 2020; 34(3):1261-1269.
- 5) 森 拓哉, 安 昌起, 玉森 豊, 他: 腹腔鏡手術で用い

- た有棘連続縫合糸による小腸損傷の1例. 日臨外会誌 2024; 85(1):53-58.
- 6) 田邊 三思, 河野 洋平, 衛藤 剛, 他: 腹腔鏡下直腸固定術後に有棘縫合糸の癒着による絞扼性腸閉塞を発症した1例. 日本内視鏡外科学会雑誌 2023; 28(1):21-26.
- 7) 亀井 文, 金平 永二, 谷田 孝, 他: 「隠し縫い」を用いた腹膜縫合一有棘縫合糸に伴う合併症予防をめざして. 日本内視鏡外科学会雑誌 2023; 28(1):27-31.
- 8) 加藤 雄一郎: 有棘縫合糸断端の処理の工夫. 日産婦内視鏡学会誌 2019; 37(1):10-14.
- 9) 加藤 恭郎, 牛丸 裕貴, 鈴木 大聡, 他: TAPP 568例におけるSeprafilm® の有用性の検討. The efficacy of Seprafilm® on the peritoneal closure site in 568 TAPP operations. 臨外 2014; 69(10):1244-1247.

骨粗鬆症治療の重要性を再認識させられた 両側非定型大腿骨骨折の一例

A Case Report of Bilateral Atypical Femoral Fracture Highlighting the Importance of Osteoporosis Treatment

和泉市立総合医療センター 整形外科

田中宏樹, 黒田貴顯, 田村峻也, 南谷尚輝, 永田浩之, 伊東祐紀

【要旨】

既往歴に特記事項ない女性, 70歳時に右変形性股関節症に対し, 当科で人工股関節全置換術 (以下THA) を施行している. THA 施行時点で近隣整形外科から15年以上, ビスホスホネート製剤 (以下BP製剤) の処方歴があり, THA 術前のCT画像で両大腿骨骨幹部外側皮質に骨硬化像があったが気がついていなかった. 72歳時に転倒し左非定型大腿骨骨折 (以下AFF) を発症したため, 髓内釘を使用し観血的整復固定術 (以下ORIF) を施行した. この際, X線画像で反対側の右大腿骨ステム遠位の外側皮質に骨硬化像を認めたが, 経過観察としていた. 73歳時に転倒し右非定型大腿骨インプラント周囲骨折 (以下APFF) を発症した. これに対しロッキングプレートを使用しORIFを施行した. 本来なら非定型大腿骨骨折が発症, もしくはその発症の危険性がある場合は, BP製剤の休薬が必要だが, 左AFFから右APFFが発症するまでの間も近医でBP製剤の注射が継続されていた. このため, 右APFFの発症後にBP製剤の注射を中止し, 当院でロモソズマブ使用を開始した. 左AFF発症時後にBP製剤の投与を中止し, PTH製剤に変更し, 予防的に右大腿骨の骨接合術を行うことにより, 右APFFの発症を防げた可能性があり, きめ細やかな骨粗鬆症治療と画像検査でAFF, APFFの所見に気づくことの重要性を再認識させられた.

【キーワード】

非定型大腿骨骨折 (Atypical Femoral Fracture), 非定型大腿骨インプラント周囲骨折 (Atypical Periprosthetic Femoral Fracture), 両側骨折 (Bilateral Fracture), ビスホスホネート製剤 (Bisphosphonate)

【はじめに】

骨粗鬆症治療薬のビスフォスフォネート製剤 (以下BP製剤) は, 骨折予防に広く用いられているが, 長期使用は骨代謝回転を過剰に抑制し, 微小損傷の修復を妨げる可能性が指摘されている. その結果, 通常の骨折と異なる非定型大腿骨骨折 (Atypical Femoral Fracture, 以下AFF) が報告されるようになった. AFFは軽微な外傷で大腿骨転子下から骨幹部に生じ, X線画像で外側骨皮質の肥厚といった特徴を持ち, 治療ににくい特徴がある. また, 両側発生率が約12%以上と高い点も重要で, 片側のAFF診断時には反対側も慎重な評価が必要である.

今回当科で加療を行った, 左大腿骨にAFFを発症し, その約2年後に反対側の右大腿骨に非定型大腿骨インプラント周囲骨折 (Atypical Periprosthetic Femoral Fracture, 以下APFF) を発症した症例を経験したため, 文献的考察を加えて報告する.

【症例】

当科初診時70歳の女性, 右変形性股関節症の治療目的に当科に紹介となった. 既往歴として不整脈, ぶどう膜炎, 骨粗鬆症があり, 手術歴や外傷歴はなかった.

70歳時, 右変形性股関節症に対し人工股関節全置換術 (以下THA) を施行した (側臥位, 前側方アプローチで施行. Zimmer-Biomet社G7 PPS BoneMaster Acetabular Shell, DePuy Synthes社Actisを使用) (図1a, 1b). 術後経過は良好で, リハビリテーション後に自宅退院となった. 右THA術前のADLは独歩可能で, 30分程度の連続歩行が可能で, 術前の日本整形外科学会股関節症判定基準 (以下JOA score) は40点であった. 術後2年のADLは独歩可能で, JOA scoreは91点まで改善していた.

図1a：右変形性股関節症術前 X線画像



図1b：右人工股関節置換術後 X線画像



右THA術後約2年(72歳時),歩行中に自宅内で転倒した。左大腿骨を直接打撲はなかったが,同部位に激痛が出現し歩行困難となり,当院に救急搬送された。X線画像で左大腿骨骨幹部(転子下部遠位)に横骨折を認めた(図2a)。15年以上のBP製剤長期使用歴があり,骨折形態,軽微な外傷での受傷機転を総合的に判断し,左非定型大腿骨骨折(AFF)と診断した。上記に対し,髓内釘(Stryker社T2 Alpha femoral nail, 径11mm, 長340mm)を用いた観血的整復固定術(以下ORIF)を施行した(図2b)。術後の経過は良好で,術後7ヵ月のX線画像で,骨折部に良好な仮骨形成を認め,骨癒合状態と判断した(図2c)。この時点のJOA scoreは88点と,右THA術後2年のスコアよりは低下しているが,ADLは独歩可能な状態まで改善した。

図2b：左AFF術後 X線画像

髓内釘を用いた観血的整復固定術を施行した。

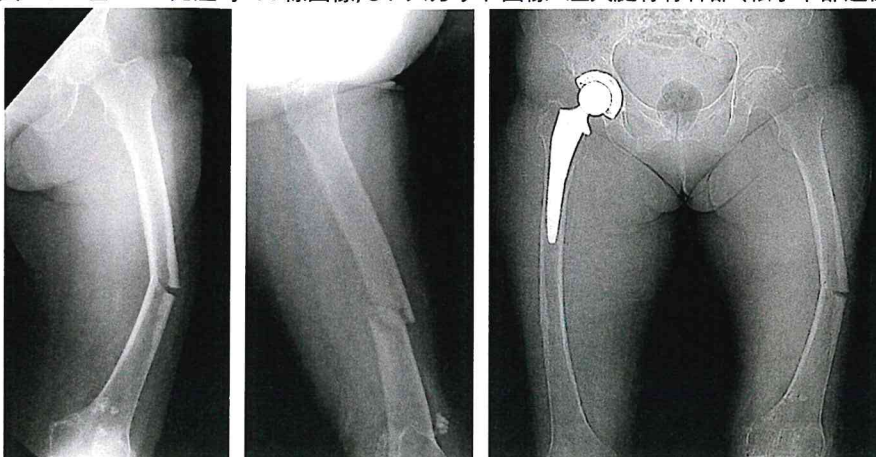


図2c：左AFF術後7ヵ月 X線画像

骨折部に良好な仮骨形成を認め,骨癒合状態と判断した。



図2a：左AFF発症時 X線画像,CTスカウト画像 左大腿骨骨幹部(転子下部遠位)に横骨折を認めた。



左AFF 治療後約2年(73歳時), 再び自宅で歩行中に自己転倒した。左AFF 受傷時と同様に, 右大腿部を強く打撲した自覚はなかったが, 同部位に激痛が出現し歩行困難となったため, 当院へ救急搬送された。X 線画像で右大腿骨ステムの遠位の大腿骨骨幹部に横骨折を認めた。本骨折も, 長期のBP 製剤投与歴, 特徴的な画像所見, 軽微な外傷での受傷機転から, 右大腿骨の非定型大腿骨インプラント周囲骨折(以下APFF)と診断した(大腿骨インプラント周囲骨折としてはVancouver 分類 type C の骨折形態であった)(図3a)。右大腿骨に対してもORIF を施行した。右大腿骨は既にTHA ステムが髓内を占拠しており, 髓内釘の使用は不可能であったため, 大腿骨遠位用ロッキングプレート(ホムズ社 HAI DF ロッキングプレート13穴, 長302.1mm)を用いて, 大腿骨ステムとoverlap する形で内固定を行った(図3b)。現在, 術後7ヵ月経過し, X 線画像上は骨折部の一部に仮骨形成を認めるが, まだ完全に骨癒合が得られていない状態である(図3c)。右APFF 受傷直前のJOA score は90点

図3a: 右 APFF 受傷時 X 線画像, CT スカウト画像
右大腿骨ステムの遠位の大腿骨骨幹部に横骨折を認めた。

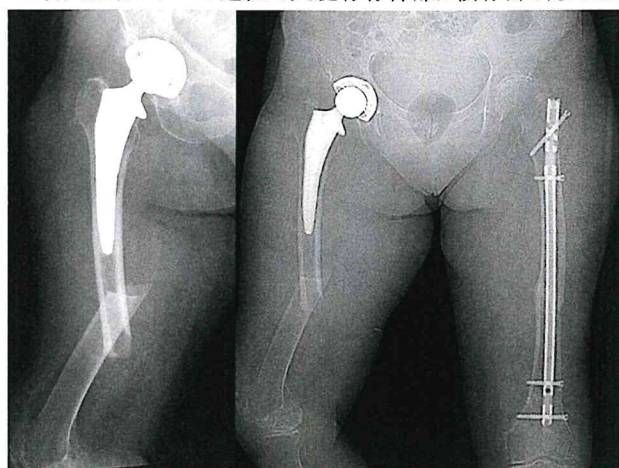


図3b: 右 APFF 術後 X 線画像
大腿骨遠位用ロッキングプレートを用いて, 大腿骨ステムと overlap する形で内固定を行った。

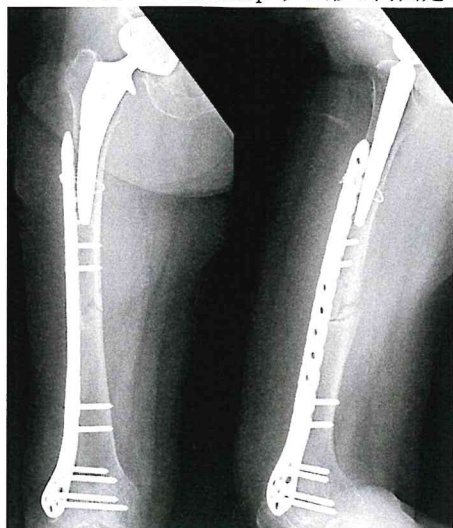
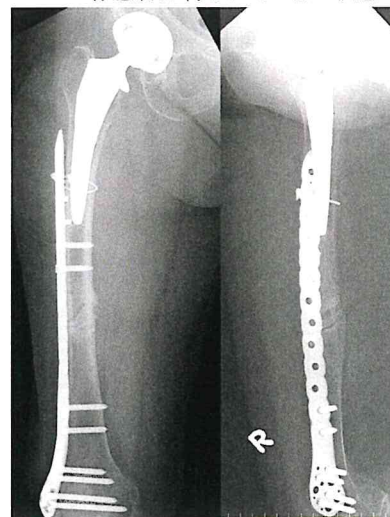


図3c: 右 APFF 術後7ヵ月 X 線画像
骨折部の一部に仮骨形成を認めるが, まだ完全に骨癒合が得られていない状態である



で, ADL は独歩可能な状態であったが, 術後7ヵ月時の JOA score は83点で, ADL は一段階低下し, 1本杖歩行が可能な状態までの改善となっている。

【骨粗鬆症の治療経過】

骨粗鬆症の治療について, 近隣整形外科で15年以上 BP 製剤の内服をしていた。右THA 術前に他の近隣整形外科に転医し, BP 製剤の点滴に変更され継続となっていた。骨密度の推移について, 大腿骨頸部YAM 値は右THA 術前で54%, 右THA 術後1年で52%, 術後2年で54%と, BP 製剤の治療継続にもかかわらず, 骨密度は低値で横ばいであり, 特に骨折リスクと関連の深い大腿骨頸部の骨密度は著明な低値で推移していた。右THA 術後もBP 製剤の点滴が継続されていた。

左AFF 発症後, BP 製剤の点滴を行っていた近隣整形外科に, BP 製剤の投与中止と, PTH 製剤などの骨形成促進薬の投与を依頼した。しかし, 左AFF の術後もBP 製剤の点滴を継続していたことが, 右APFF 発症後に判明した。

右APFF の術後, 近隣整形外科に依頼していた骨粗鬆症治療を当科外来で行うこととした。BP 製剤の投与は中止し, PTH 製剤での治療を患者に提案したが, 自己注射について治療拒否されたため, 月1回のロモソズマブの皮下注射を外来通院で開始した。

【考察】

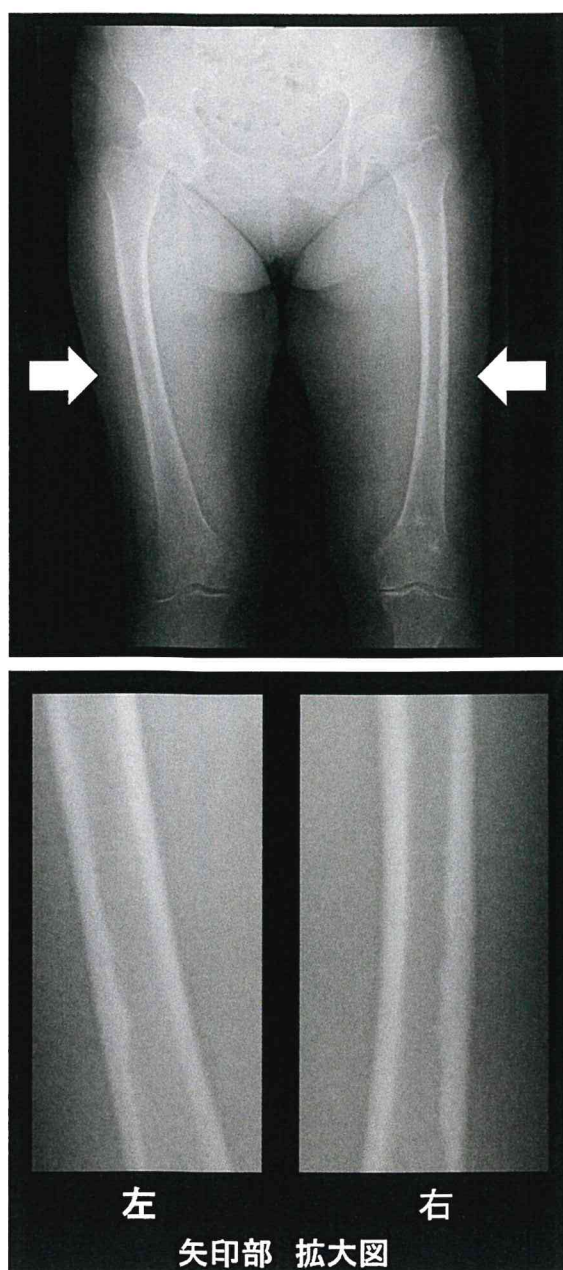
非典型大腿骨骨折 (AFF) は, 2013年のASBMR 診断基準によると「軽微な外傷に起因」「横骨折」「完全骨折」「骨折部に粉碎なし」「骨折部外側骨皮質の限局性の

骨膜への膨隆」の5つの大特徴と、「大腿骨骨幹部の皮質骨肥厚」「大腿骨部の鈍痛などの前駆症状」「両側大腿骨骨幹部不全および完全骨折」「骨折治癒遅延」の4つの小特徴がある¹⁾。

本症例では大特徴のうち4つを満たしAFFの診断がなされたが、右THA術前のCT画像で両大腿骨の骨幹部遠位外側皮質の骨膜の膨隆を認め、小特徴の一部も認めていた(図4)。小特徴の鼠径部痛、大腿部の鈍痛等の前駆症状は全く認めておらず早急な治療介入は行われなかったが、右THA術前の画像検査から両側ともにAFF発症リスクが高いため、定期的な外来経過フォローが必要であったと考える。

図4 右THA術前 CTスカウト画像：

AFFの小特徴の一つである、両大腿骨の骨幹部遠位外側皮質の骨膜の膨隆を認める。



AFFの治療において第一に行うべきは、原因薬剤の速やかな中止である。これにより、過度に抑制された骨代謝回転(Severely Suppressed Bone Turnover: SSBT)の回復を促す²⁾。本症例もBP製剤長期内服によるSSBTを背景に骨折部の生物学的活性が低下しており、遷延癒合や偽関節に至るリスクが極めて高かったと考える。

AFFに対する外科的治療は、髓内釘による内固定術がプレート固定と比較して標準的であるが、骨癒合不全のリスクを考慮し慎重な手技と術後管理が求められる²⁾。本症例も左AFFに対して髓内釘固定術施行し良好な予後を得られている。

またAFF患者の管理において、患側の治療と並行して最も重要な課題となるのが対側大腿骨骨折リスクである。片側AFF患者の88.5%が3年以内に対側大腿骨に不全または完全AFFを発症するという結果が示されている³⁾。そのため片側AFFを発見した際は対側大腿骨の画像評価、BP製剤の長期使用歴があれば中止及びPTH製剤への変更が必要である。本症例はかかりつけ整形外科に対し、左AFF術後にBP製剤を中止し、PTH製剤などの骨形成促進薬へ変更するよう依頼したが、実際は継続されたままになっており対側AFFの発生の可能性を高める結果になったと考える。

不完全AFFが生じた際については、その治療に関しては疼痛、骨折部位(骨幹部、もしくは転子下、その他の部位)、対側大腿骨(完全骨折、もしくは不全骨折、何もない)、X線画像(骨皮質変化のみ、もしくはradiolucent lineが1/2以上、radiolucent lineが以下)の4つ観点からスコアリングを行い評価し(図5)、8点以上では6ヶ月以内に完全骨折リスクがあるため予防的に内固定を施行すべきと報告されている⁴⁾。本症例は左AFF術後、右大腿骨のAFF治療についてこのスコアで5点のため、積極的な治療の施行は必要ないが、症状がなく画像所見も軽微な場合でも、薬剤の中止や変更、厳重な経過観察が必要となる。片側AFFが発症した場合、対側が完全骨折に至るリスクを常に念頭に置き、適切なタイミングでの予防的介入を判断することが極めて重要である。

図5 不全AFFの治療方針について：

疼痛、骨折部位、対側大腿骨、X線画像でスコアリングを行い、8点以上で予防的に内固定術を行う。⁴⁾

Variables	Score		
	1	2	3
Pain	None	Mild	Functional
Site	Others	Diaphyseal area	Subtrochanteric area
Contralateral femur	Complete fracture	Incomplete fracture	Intact
Radiolucent line	Focal changes	Less than 1/2	More than 1/2

AFFと同様の病態が既存のインプラント周囲に稀に発生する非典型大腿骨インプラント周囲骨折 (Atypical Periprosthetic Femoral Fracture: APFF) も近年問題となっている。APFFの診断もAFFに準じ、BP製剤の長期使用歴と特徴的な画像所見 (インプラント先端付近の皮質骨肥厚や横骨折線) が重要である。その治療は、既存のインプラントの安定性評価に加え、AFFの難治性 (骨癒合不全) を考慮した強固な固定 (プレート追加固定やロングネールへの入れ替えなど) が必要となる⁵⁾。人工骨頭挿入術後、人工股関節置換術後のAPFF患者は、一般的な大腿骨インプラント周囲骨折よりも術後の合併症発症リスクが高いと報告されており⁵⁾、APFFの治療は難渋することが多い。本症例も右APFFに対して大腿骨遠位用のロッキングプレートを用いて、ステムをoverlapする形で強固な内固定を施行した。加えてロモソズマブを用いた骨粗鬆症治療継続しているが、術後7ヶ月時点でも完全な骨癒合は得られておらず骨癒合遅延の状態である。今後、骨癒合不全の状態となった場合、骨折部のさらに強固な固定が必要となり、自家骨移植や、骨折部のアライメントを矯正する矯正骨切り術を併用したダブルプレート固定などの再手術が必要となるため、注意深い術後経過の観察が必要と考える。

【結語】

右人工股関節置換術術後2年で左非定型大腿骨折を発症し、その約2年後に右非定型大腿骨インプラント周囲骨折を発症した症例を経験した。先に左非定型大腿骨折発症後にビスフォスフォネート製剤の投与を中止し、PTH製剤に変更、予防的に右大腿骨の骨接合術を行うことにより、右非定型大腿骨インプラント周囲骨折の発症を防げた可能性があった。ビスフォスフォネート製剤を長期間投与せず、途中でPTH製剤等に移り換えるきめ細やかな骨粗鬆症治療と、画像検査で非定型大腿骨折、非定型大腿骨インプラント周囲骨折の所見に気づくことの重要性を再認識させられた。

本論文について申告する利益相反はなし。

【引用文献】

- 1) Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. Atypical Subtrochanteric and Diaphyseal Femoral Fractures: Second Report of a Task Force of the American Society for Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2014;29:1-23.
- 2) Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, et al. Biomechanics of locked plates and screws. *J orthopaedic trauma.* 2004;18(8):488-93.
- 3) Lee KJ, Min BW, Bae KC, et al. Progression of Asymptomatic Contralateral Femur in Patients with Complete Atypical Femoral Fracture, According to Initial Radiographic Findings. *J Bone Joint Surg Am.* 2021; 103(2):123-130.
- 4) Min BW, Koo KH, Park YS, et al. Scoring system for identifying impending complete fractures in incomplete atypical femoral fractures. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017;102(2):545-550.
- 5) Baba T, Uchino M, Ochi H, et al. Atypical periprosthetic femoral fractures after arthroplasty for fracture are at high risk of complications. *Sci Rep.* 2021;11:14378

和泉市立総合医療センター雑誌投稿規定および投稿要領

1. 投稿資格

本誌への投稿は原則として和泉市立総合医療センターに勤務または勤務歴のある職員に限る。
ただし、編集委員会が特に依頼したものはこの限りではない。

2. 倫理

- (1) 投稿原稿は他紙に未発表であり、かつ投稿中でないものに限る。
- (2) 人を対象とした研究は世界医師会ヘルシンキ宣言（1964年採択、2013年修正）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）および関連法規や指針を遵守して行われたものでなければならない。そのため当院の倫理委員会に指定の投稿申請書で届け出を行い、審査が必要である。
- (3) 本誌に掲載された論文の著作権は和泉市立総合医療センターに帰属し、無断掲載を禁ずる。
- (4) 当該論文に会する著者・共著者の利益相反状態について開示する。記載場所は論文内（引用文献の前）とする。開示すべき利益相反状態がない場合においても、その旨を同部分に記載する。

3. 投稿原稿の様式

- (1) 題名はなるべく簡潔かつ的確につける。
- (2) 論文の長さは、A4判に1頁あたり1行32文字×25行とし、20頁以内にまとめる。日本語はMS明朝体、英文はCenturyで記載する。句読点は「.」「,」を使用する。
- (3) 原稿には題名、所属部署名（科名）、著者名を明記する。
- (4) 原著、症例には要旨（300字以内）を付ける。
- (5) 本文の項目は以下の順に記載する。
 - ① 総説（特定の研究領域に関して、特定の視点に基づいて体系的にまとめたもの）
：はじめに、本文、おわりに、文献。
 - ② 原著（独創性に富み、目的・結論などが明確な研究論文）
：要旨、はじめに、対象、方法、結果、考察、文献。
 - ③ 症例（学術的意義のある調査または興味深い重要な症例の報告）
：要旨、はじめに、症例、考察、結語、文献。
 - ④ それ以外の「講演」については項目の指定はない。
 - ⑤ 3から5個のキーワードを、はじめに、または要旨の最後に付ける。
- (6) 図・表の番号、表題および説明文は一括して別項に記載する。本文中には挿入箇所を明記する。また、「Fig.やTable」とせず「図、表」に統一する。
- (7) 引用文献は本文中の引用箇所に、引用した順序に従い肩番号を1) 2) 3) …の番号を付し、引用順に末尾に一括して記載する。著者名は3名まで記し、それ以上は「,他」または「,etal」とする。
- (8) 引用誌名は医学雑誌略語表にもとづき、以下のように記載する。
 - ① 雑誌の場合
著者名：題名、雑誌名発行年；巻：項－項
発行年は西暦を用いる。
・和雑誌
例) 管隼人, 鈴木英之, 鶴田宏之, 他: S状結腸軸捻転症に対し腹腔鏡補助下前方切除術を行った1例. 日臨外会誌 2008; 69: 1145-1150

- ・英雑誌（雑誌名はイタリック体で記載）

例) Versalovic, J · Shortridge, D · Kibler, K · et al.

Mutations in 23S rRNA are associated with clarithromycin resistance in
Helicobacter pylori

Antimicrob Agents Chemother. 1996; 40:477-480

② 書籍，単行本の場合

著者名：書名．（巻），（版），発行所，発行地，発行年，項－項

発行年には西暦を用いる．

例) 坪田紀明：イラストレイテッド肺癌手術．第2版，医学書院，東京，2007，p13-16

4. 論文の受付

初回の論文投稿時は，原稿のコピーを2部（図，表も含む）提出する．編集委員による査読後，査読結果を参考に修正し，最終原稿をCD，USBなどの記録媒体にて提出する．

5. 審査

受け付けた論文は院内の学術委員会が指名した複数の査読者によって慎重かつ厳正に審査される．原稿の採否は，査読者の意見を参考にして学術委員会で決定する．

6. 改廃

この規定の改廃は院内の学術委員会の承認によって行う．

2020年 11月 6日改訂

2021年 9月 17日改訂

2024年 12月 1日改訂

2025年 12月 30日改訂

〈 編 集 後 記 〉

2025年は一大イベントである日本国際博覧会（通称：大阪・関西万博,Expo 2025）が夢洲で開催され、世界各国から大勢の方が来場されました。大阪中心に関西全体が活気づき、大変盛り上がりました。心配されていた海外由来の感染症の持ち込みなども目立たず、子供たちにも大きな夢を与えてくれた有意義な半年間だったと思います。また政治の面でも日本で初の女性首相となる高市早苗総理が誕生し、日本全体として盛り上がるが多かった年のように感じました。

そのような2025年でしたが、本雑誌 第36巻は原著論文6題、症例報告2題から成り、医局、看護部、薬剤部、臨床工学科、臨床研修センターなど多くの部門の興味深い論文を掲載することができました。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。

今後も本雑誌の発展に尽力いたしますのでよろしくお願いいたします。

学術委員 雑誌編集長 澤田 智

和泉市立総合医療センター雑誌

第36号

令和8年3月25日 印刷

令和8年4月1日 発行

発行所 和泉市立総合医療センター

〒594-0073 大阪府和泉市和気町四丁目5番1号

電 話 (0725) 41-1331

編集者 和泉市立総合医療センター雑誌

編集委員会

印刷所 藤原印刷株式会社

〒594-1102 大阪府和泉市和田町279-1番地

電 話 (0725) 55-3480