

原著①

新規誤接続防止コネクタ (ISO80369-3) に関する アンケート調査の報告

和田 光代¹⁾³⁾、重松 由希子¹⁾、藤崎 香¹⁾、松本 敏文^{2)3)*}

天心堂へつぎ病院 食養科^{1)*}、国立病院機構別府医療センター 外科²⁾、大分 PEG・経腸栄養研究会³⁾

A report of the questionnaire survey for new feeding enteral connectors (ISO80369-3).

Mitsuyo WADA¹⁾³⁾, Yukiko SHIGEMATSU¹⁾, Kaori FUJISAKI¹⁾, Toshifumi MATSUMOTO^{2)3)*}

1) Department of Nutrition, Medical foundation Tenshindo, Hetsugi Hospital

2) Department of Surgery, National Hospital Organization Beppu Medical Center

3) Oita PEG・Enteral nutrition study group

[Abstract]

The aim of this study is to understand the current situation of changes to the new feeding enteral connectors. We conducted a written questionnaire survey to any medical institutions and nursing care facilities in Oita prefecture from August 1st to 31st, 2021. The response rate was 57%. Many of the responders were nurses, and although all of them in hospitals were aware of the change to new connectors, there were some facilities that did not know about it. In the free description, some problems regarding cooperation between facilities and procedures of the use of new connectors were highlighted. Patients using the feeding enteral tube might be expected to experience the disadvantages of changing to new connectors. There is an urgent need to develop an environment for sharing and resolving problems.

[和文要旨]

【目的】新規格コネクタへの変更について現状を把握する。【方法】2021年8月に大分県内の任意の医療機関と介護施設、在宅患者または家族へ文書でアンケート調査票を送った。【結果】回答率は57%であった。回答者は看護師が多く、変更への認識は病院では全例であったが介護施設において知らない施設も存在した。自由記載では、施設間の連携や実際の手技について問題が浮き彫りとなった。【考察】患者には新規格コネクタへの変更による不利益が発生することが予想される。十分な周知と変更による問題点を共有し、解決する環境の整備が急務である。

*松本敏文 国立病院機構別府医療センター 外科 〒874-0011 大分県別府市内竈1473番地 Tel: 0977-67-1111 e-mail: matsumoto.toshifumi.mr@mail.hosp.go.jp

目的

2022年11月末を期限に点滴ラインと経腸栄養の誤接続防止を目的としてコネクタの新規格ISO80369-3（以下、新規格コネクタ）への変更が設定された¹⁾。新規格コネクタは、従来の押し込んで接続する医薬発第888号の広口タイプコネクタ（以下、旧規格コネクタ）に比べてオスメス逆転の誤接続防止コネクタであり、さらに接続部分はスクリュー式のロック機能がついている²⁾。今回は、新規格コネクタへの変更についての現状を把握するために大分県内の医療機関および介護施設へアンケート調査を行ったので、その結果を報告する。

方法

2021年8月1日から8月31日にかけて大分県内の医療機関と介護施設、在宅患者または家族（任意）へFAXおよびメールにてアンケート調査を実施した。アンケートの内容としては、I. 施設、II. 回答者の職種、III. 新規格コネクタへの変更についての認識、IV. 新規格コネクタへの変更状況、V. 新規格コネクタ導入において良かったこと、VI. 新規格コネクタ導入において困っていること、について質問を行った（図1）。

結果

回答率は、57%（44回答/77送付）であった。

I. 施設

アンケート調査に協力してくれた施設は、病院19施設、老人保健施設5施設、特別養護老人ホーム6施設、有料老人ホーム6施設、訪問看護ステーション3施設の39施設と在宅患者または家族5名から回答があった（図2）。

II. 職種

回答者の職種は、看護師26人、介護士7人、管理栄養士4人、相談員2人、家族2名 患者3名であった（図3）。

III. 新規格コネクタへの変更についての認識

病院や訪問看護ステーション、さらに在宅患者は100%認識できているのに対して施設系の職員からは、「聞いたことがあるが詳細は知らない」や「知らない」と回答をした群が17人中12人（71%）と比率が高い結果であった（図4）。

IV. 新規格コネクタへの変更状況

新規格コネクタへの変更済みと回答した群は全体の45%で、現在変更中・近日中に変更予定の施設が43%であった。期限が迫るなかで慌てて変更をしている状況が明らかとなった。さらに「変更しない」と回答した施設は、今後経腸栄養症例の受け入れをしないことに決定したという回答であった（図5）。

V. 新規格コネクタ導入にて良かったこと

「旧規格コネクタの物品の在庫確認ができた」や「接続部分が外れにくく自己抜去のリスクが軽減できる」、「誤接続防止になる」と好意的な意見がある一方、「よいことは何もない」との否定的な意見が認められた（以後にその内容を記載）。

VI. 新規格コネクタ導入にて困っていること

多くの回答を頂き、①連携 ②手技 ③教育・指導 ④コスト ⑤洗浄の五項目に分類した。それぞれ12件、10件、10件、8件、43件であった（重複回答あり）。

①連携

「往診医が新規格への変更情報について把握していない」、「胃瘻交換を交換病院にて新規格へ変更したが、往診医より旧規格コネクタの在庫があるので新規格の物品（シリンジなど）はまだ渡せないと言われた」「在宅医療総合管理料を算定している患者にも関わらず、“新規格コネクタへの変更は胃瘻交換病院の都合にて変更している”として、胃瘻交換病院へ提供するようにクレームがあった」など規格変更についてイニシアチブを「どこが」「だれが」「いつから」とるのかなど確立していないために病院職員のみならず、患者をはじめ介護職員・訪問看護職員が困惑している事例があった。

②手技

「半固形栄養剤が注入しにくい」と複数の回答がよせられた。さらに、「薬がつまる」、「少量の薬が吸い上げにくい」や“接続部のさしこむ”から“合わ

経腸栄養関連製品 ISO 規格変更においてアンケート調査

① 貴施設について教えてください。

病院	診療所
老人保健施設	有料老人ホーム
サービス付き高齢者向け住宅	特別養護老人ホーム

② 回答頂いた方について教えてください。

医師	看護師	
介護士	相談員	その他 ()

③ 経腸栄養関連製品の相互接続防止コネクタ導入 (新規規格 ISO080369-3) について

知っている	知らない	聞いたことがあるが詳細は知らない
-------	------	------------------

④ 貴施設は、新規規格に既に変更していますか？

変更済み	現在変更中	近日中に変更予定	変更しない
------	-------	----------	-------

④-1 「現在変更中」とお答えの方に伺います。
新規規格へ変更された方は何割いますか？
(%)

⑤ 新規規格への対応はどのようにしていますか？

⑤-1 物品 (チューブ・シリンジ・アダプター) の入れ替え

⑤-2 接続部分の洗浄

⑥ 困っていること または 困ったことはありますか？

⑦ 良かったことはありますか？

以上、ありがとうございました。

図 1 アンケート用紙

せてねじる”への技術変更について、「経鼻胃管チューブの接続部分のスクリュー部分に栄養剤が付着し固化し、蓋が開かなくなった」とのコメントが多数寄せられた。

③教育・指導

「手技の獲得に時間がかかる」、「職員教育ができていないままに新規規格コネクタに交換された」とのコメントが散見された。さらに、老老介護での在宅において介護者も軽度の認知症がある場合、差し込

むだけの旧規格から“合わせてねじる”の新規格コネクタへの手技変更をどうしても覚えきれない。実際に介護者(妻)が覚えられずに胃瘻を持つ患者(夫)が有料老人ホームに入所となった1事例も生じていた。また、慢性自己免疫性自律神経・多発ニューロパチーの独居患者からは、変更前より訪問看護師からサンプルを提供され何回も練習を重ねたが病気の関係上、力の加減がわからずシリンジの先端を破損し外れなくなるなど、在宅にてぎりぎりの

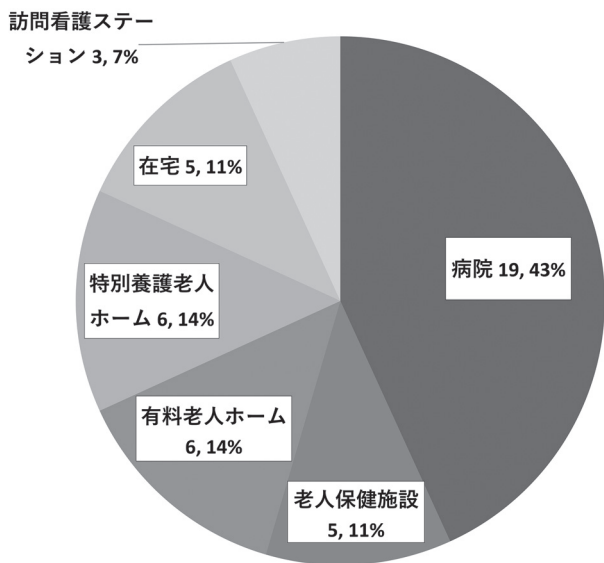


図2 回答施設

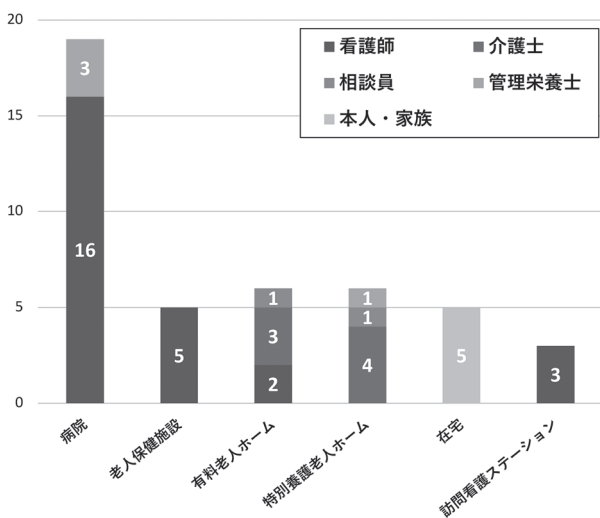


図3 回答者の職種

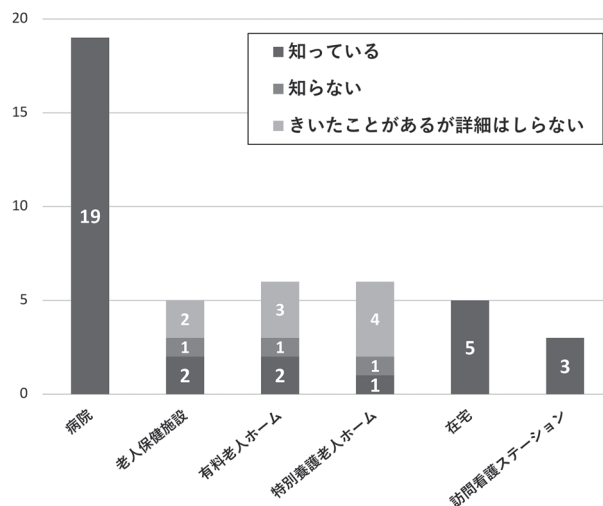


図4 新規格コネクタへの変更の認識

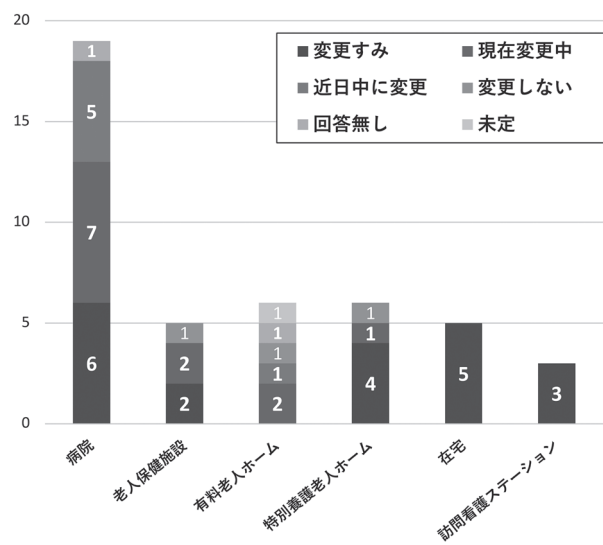


図5 新規格コネクタへの変更状況

生活を過ごしていた患者の生活スタイルをも変えざる事態まで及んでいたことがわかった。

④コスト

洗浄用に使用するスワブ、専用ブラシや変換アダプター、採液ノズルなど新しく使用する物品等が増え、また施設内で新規格コネクタへ変更した患者と旧規格コネクタの患者が混在していることで施設内での旧規格コネクタの在庫調整などによるコストが増加していた。介護施設や在宅医においては、新規格の物品変更が間に合わなく交換当日の注入ができないため、胃瘻交換を行った病院が「新規格交換

キットに加えて変換コネクタを無償提供している」との回答もあった。

⑤洗浄

全施設の職員から、接続部のスクリー部分に洗い残しが多いとの回答があった。洗浄用のスワブや専用ブラシなどの新しいデバイスを購入し使用しているのは、病院のみであった。

その他、フリーコメントへの記載には、「胃瘻患者の入所を認めない」、「single use と記載があるにもかかわらず使用後に洗浄し再利用している」などがあった。

考 察

本邦においては、経腸栄養の誤接続の防止対策はすでに施行されており、近年は事故の報告もない。しかし、世界では静脈と経腸栄養誤接続による事故が報告され³⁾、新たな誤接続防止コネクタが求められてきた。そこで国際標準のコネクタが新たに考案され ISO 80369 規格は 2010 年 12 月に採択され、6 分野で使われるコネクタの新規格が提案されている⁴⁾。経腸栄養用の新規格コネクタは、従来の押し込んで接続する医薬発第 888 号の広口タイプコネクタに比べてオスメス逆転の誤接続防止コネクタであり、さらに接続部分はスクリュー式のロック機能がついている²⁾。本邦では 2022 年 11 月末日をもって新規格コネクタへの供給停止が決定しており¹⁾、現在はその準備の時期である。

今回のアンケート調査では、病院からの回答が多かったが施設からの貴重な回答を集めることができた。さらに一番身近に携わっている看護師や介護士からの回答が多く、現場での生の状況を聞ける機会となった。そのなかで施設での新規格コネクタへの移行の認識は低い結果であった。理由として、病院に比べて研修会やメーカー等の情報提供が少ないことや COVID-19 感染症蔓延においてセミナーの参加自粛が原因であると思われる。

困ったことの詳細には多くの回答があったために、5 つ項目に分類してまとめてみた。新規コネクタへの変更において、病院・介護施設・在宅・栄養メーカー・医療メーカーのいずれがイニシアチブをとっているのかがはっきりとしておらず、患者と医療従事者は振り回されている現状が浮き彫りとなった。さらに、新規格コネクタへの変更時の施設内において在庫管理や使用物品を新たに揃える必要があるため、実際に胃瘻を取り扱う現場スタッフのみならず施設管理者への理解が重要と思われた。

さらに、職員教育ができていない、COVID-19 感染症蔓延にてハンズオンセミナーなどの実技研修の開催ができていない、手技変更を覚えることに時間がかかる、必要備品が増え適切な使用方法などが把握できていない、などの問題が認められた。実際、

新規格コネクタは主に液状流動栄養剤での使用目的で設計されているため、半固形状栄養剤が注入しにくいことが懸念されていた。半固形状栄養剤での注入には支障がないとの報告^{5),6)}もあるが、介護を続ける家族を含む多くの経腸栄養に携わる従事者からの声の集約が待たれる。また、新規格コネクタにおいて、ドレーン（排液）チューブを接続する際には A タイプの変換コネクタが必要なため今後も変換コネクタが継続的に製造・販売されるかは今後の課題である。

新規格コネクタへの変更期限は間近に迫っている。我々が患者のために早急にしなければいけないことは、困難事例を発信し世の中に訴え共有することである。そして、その事例については小さなことも受け止め改善していく知恵の結集であると思われる。

結 語

新規格コネクタ変更についてアンケート調査を行い、現状を把握することができた。変更における問題点はまだ山積していることから、経腸栄養の恩恵が障害されないように十分な議論と解決策の施行が必要であると考えます。

謝辞：

本稿の執筆にあたり、アンケート調査にご協力いただいた施設各位に感謝申し上げます。

利益相反

本論文には利益相反に該当する項目はありません。

文 献

- 1) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長. 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について. 医政安発 0216 第 1 号, 2021.
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局. 相互接続防止コ

ネクタに係る ISO 規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の導入について—経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.366, 2019.

- 3) Guenter P, Hicks RW, Simmons D, et al. Enteral feeding misconnections : a consortium position statement. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2008;34:285-292
- 4) ISO Small Bore Connectors Working Group. ANSI/ AMMI/ISO 80369-1: 2010. Small Bore Connectors for Liquids and Gases in Healthcare

Applications Part 1 : General Requirements. Arlington, VA : Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2011.

- 5) 丸山道生. 新国際規格 ISO 誤接続防止コネクタとその導入への課題, 臨床栄養 2018 ;132: 140-141
- 6) 丸山道生、飯島正平、石橋生哉、他. 半固形化栄養剤注入における新誤接続防止コネクタ (ISO80369-3) のユーザビリティ評価-ヒトによる官能評価試験-. JSPEN 2019 ;1: 98-103