

# 人工臓器 施設基準

院内糖尿病臨床カンファレンス

2018年1月30日(火) 18:00～19:00

管理棟4F 会議室2

埼玉医科大学 総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

Department of Endocrinology and Diabetes,  
Saitama Medical Center, Saitama Medical University

松田 昌文

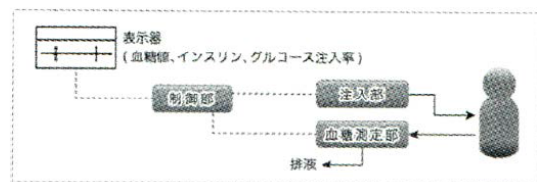
Matsuda, Masafumi



# 人工臓器による検査・治療に関する説明同意文書

## 1. 人工臓器 について

人工臓器とは、下図のような機械で、血糖値を継続して測定するとともに、ブドウ糖とインスリンをそれぞれ注入する回路を持ち、血糖値が上がったり下がったりするのを検知して自動的にブドウ糖やインスリンを投与する量を調整することで、血糖値を厳密に一定に調整する事ができる機器です。一般的な使用方法としては、血糖値がとても高い状態のため、意識がなくなってしまった状態（糖尿病性昏睡）を安定させるために使われたり、血糖コントロールの難しい方の手術のときの血糖コントロールに使用されることがあります。また、糖尿病の方において、血糖を安定させるためにどの程度のインスリンが必要なのかを評価するため、またグルコース・クランプ法という、インスリン効き具合（インスリン感受性）を評価するための検査にも用いられます。



人工臓器 STG-55（日機装株式会社製）

人工臓器の概略図

## 2. 人工臓器による治療

人工臓器による治療を行われる方は、治療を開始する際、まず、2 か所に点滴の針を刺し、血糖値を 測るために人工臓器に血液を送るチューブ（採血ルート）、ブドウ糖・インスリンを投与するチューブ（注入ルート）の 2 本をそれぞれ接続します（元々点滴の針が入っている方は、そのまま使用する場合もあります）。その後、人工臓器 からインスリンないしブドウ糖が投与されます。使用中は医療関係者が必ず常駐しますので、なにか体調に変化があった場合などはすぐにお知らせください。また、治療中トイレに行きたくなった場合等には、人工臓器を接続したまま移動することが可能です。その際、にもお知らせください。この治療に関しては保険診療内で行われるものです。

## 3. インスリン感受性を評価する検査 ー高インスリン正常血糖クランプ法ー

インスリンの効き具合（インスリン感受性）を評価する方法として、高インスリン正常 血糖クランプ法というものがあります。この検査は、人工臓器からインスリンとブドウ糖を同時に投与して血糖値を一定にすることで、インスリン感受性を測定するものです。具体的には、まず、2 か所に点滴の針を刺し、血糖値を測るために人工臓器に血液を送るチューブ（採血ルート）、ブドウ糖・インスリンを投与するチューブ（注入ルート）の 2 本をそれぞれ接続します（元々点滴の針が入っている方は、そのまま使用する場合もあります）。検

査が開始になると、人工臓器からインスリンないしブドウ糖が投与されます。血糖値が安定した最後の 90 分間のブドウ糖を投与した平均の量をインスリンの効き具合として測定します。

この検査の際、注意しなければならないのが、血糖値が極端に低くなってしまう（低血糖）恐れがあることです。この検査では多くのインスリンを人工臓器から投与し、同時にブドウ糖も投与することで血糖値を一定に保つため、万が一インスリンの効きが良すぎてしまったり、人工臓器からブドウ糖のみ投与が止まってしまった場合、低血糖を起こす危険性があります。そうなった場合、機械が感知してインスリンの投与も止まるように設計されており、人工臓器で、血糖値を継続的に測定しながら検査を行うため、低血糖にはすぐに対処できるようにはなっていますが、検査中に冷や汗、眠気、震え、気分不快など低血糖を疑わせる症状が出現した場合には、ブドウ糖の静脈内注射にて適切に対処しますので、速やかに常駐している医療スタッフにお知らせください。この検査に関しても保険診療内で行われるものです。

## 4. 検査・治療の終了時

以上の治療ないし検査が終了となりましたら、人工臓器を停止し、両腕に入っている点滴の針を抜きます（今後も点滴の針が必要な場合はそのまま使用する場合もあります）。検査終了後は、人工臓器から投与されたインスリンが体内に残ってまれに低血糖を引き起こす可能性があるため、検査終了後1時間は問題ないかを確認させていただきます。検査中・検査終了後に冷や汗、眠気、震え、気分不快など低血糖を疑わせる症状が出現した場合には、ブドウ糖の静脈内注射や内服にて適切に対処しますので、速やかに常駐している医療スタッフにお知らせください。

## 5. 検査・治療に際して予測される有害事象

これらの検査・治療に際して予測される有害事象としては、万が一点滴の針を入れる際に動脈や神経を傷つける危険性があります。人工臓器に接続する点滴の針に関しては、通常の診療で使用している針と同じものを使用するため、通常診療で行われる点滴針の留置における有害事象と大きな差はありませんが、万が一上記のような事態が生じた場合には、速やかに専門医（心臓血管外科、神経内科など）に相談するとともに、しかるべき対処を行います。また、人工臓器検査中に低血糖を起こす可能性もわずかながらありますが、その際もブドウ糖の静脈内注射などで適切に対処させていただきます。

もし、上記人工臓器による検査・治療中に薬や検査の副作用による健康被害が生じた場合は、担当医より適切な治療と診療を行います。

以上、なにかご不明な点がございましたら、お気軽にお近くの医療スタッフまでお問い合わせいただくようお願いいたします。



## 実務要領

### ○周術期/急性期の血糖管理の実施要領

人工臓器による血糖管理には、実際に使用する診療科だけでなく、病棟ICU 医師、看護師、臨床工学技士などの多職種がかかわり、それらの密な連携が必要である。また、実際に人工臓器による周術期/急性期の血糖管理を行う際には、その治療を受ける患者に対する十分な説明と同意が必要となる。実際に周術期において人工臓器を用いた血糖管理を行う際の実施要領は以下のようになる。

#### a. 準備

- ① 人工臓器を用いた治療を行うことができるのは、日機装による人工臓器に関する講習を1 度以上受けた医師のみとする。(実際に関与する医師が異動などで常時変化する現場において、経験のない医師から不用意に人工臓器による治療を依頼され、実際に現場で動かす看護師や臨床工学技士に、その実際の使用を丸投げしてしまう者が出ないようにするための措置です。) 講習を1 度も受けたことのない医師よりその使用の希望を受けた場合、人工臓器の管理者(内分泌・糖尿病内科/栄養代謝センター 医師または臨床工学部技師)より日機装に連絡し人工臓器の使用に関する講習の日程を調節する。
- ② 上記講習を受けた後、周術期/急性期に人工臓器を使用したい症例がある場合には人工臓器の使用状況を管理している担当者(内分泌・糖尿病内科/栄養代謝センター 医師または臨床工学部技師)に連絡し、人工臓器使用の状況を確認する。人工臓器使用予定日に関して問題がない場合、使用したい日時を伝え人工臓器使用の予約を行う。使用状況に関して問題がなければ関係各部署(病棟ICU 医師、看護師、臨床工学技士)に、実際に使用する日時に関して連絡を行う。
- ③ 説明同意文書を用い患者さんに人工臓器を使用するにあたっての説明と同意の取得を行う。
- ④ 実際に人工臓器を使用する前日までに、以下に記載した、人工臓器による治療に必要な点滴製剤を電子カルテでオーダーする。実際に人工臓器をセットアップするのは午前中の場合が多く、点滴製剤のオーダーは前日までにを行うことを原則とする。

#### 【ヘパリン加生理食塩液】

- 1) 生理食塩液 250 mL
- 2) ヘパリンナトリウム注 N 5000 単位 5 A → 1) に 2) を混注し攪拌

#### 【インスリン溶液】

- 1) 生理食塩液 250 mL
- 2) 総合ビタミン剤 (ビタジャクト® 10 mL)
- 3) 速効型インスリン 2.5 mL (250 単位) : 100 単位/mL 規格のものを使用

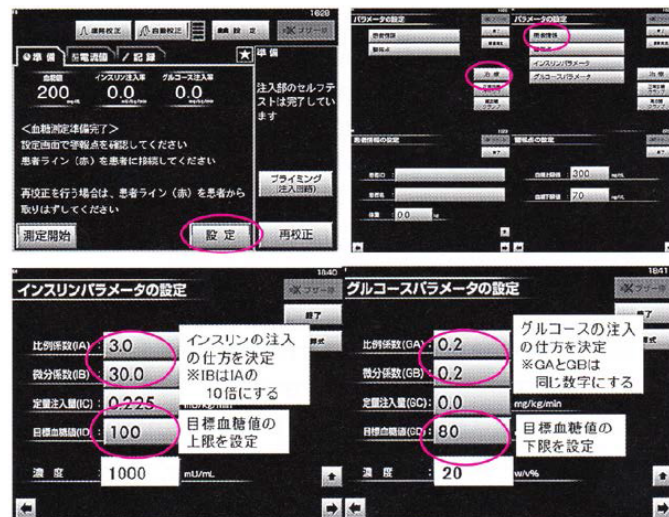
※インスリン(2.5 mL)とビタジャクト®(10mL)分の生食を抜いて全量 237.5 mL とした 1) に 2) を加え、十分に転倒混和させた後(点滴製剤のボトル内の壁に、ビタミン剤内の界面活性剤を行きわたらせるため)、3) を混注し攪拌する。

#### 【グルコース溶液】 20 % ブドウ糖液 500 mL

#### 【プライミング用】 生理食塩液 500 mL

### b. 治療開始から治療中

- ① 治療開始当日、上記点滴製剤を看護師が準備し、人工臓器のセットアップを行う臨床工学技士に手渡す(午前中に行う)。
- ② 臨床工学技士は、人工臓器のセットアップを行う(午前中に行う)。
- ③ 人工臓器のセットアップが完了後、両腕の静脈に人工臓器の採血ルート・注入ルートとして使用される BD インサイト™ カテーテル 20G を挿入し、それぞれを人工臓器 STG-55 の採血ルート、注入ルートに接続する。注入ルートに関しては、上記インサイト™ カテーテルではなく他の末梢静脈留置針につながった点滴ルートの側管や、中心静脈留置針などに接続してもよいが、採血ルートに関しては必ず BD インサイト™ カテーテル 20G を用いる。穿刺の際その穿刺ルートから血液ガスキットで採血を行い、血糖値を確認し、実際に人工臓器に表示されている血糖値と乖離がないことを確認する(血液ガスキットを使用する。血糖確認は StatStrip でも OK。)
- ④ 人工臓器の設定は治療モードとし患者情報(患者氏名、ID、体重)と血糖アラーム上限値、下限値、目標血糖値(インスリン濃度-注入プロトコルを決定する画面で目標血糖値の上限を、グルコース濃度-注入プロトコルを決定する画面で目標血糖値の下限を決定)をそれぞれ担当医が設定する。



- ⑤ 治療開始ボタンを押し人工臓器による血糖コントロールが開始。治療モードの間は適宜看護師が穿刺部位の観察、設定の確認などを行う。
- ⑥ ここで一番問題となるのが採血不良によるアラームです。採血不良となった場合、まず看護師がフラッシングを行い、それでも採血不良が改善されない場合採血カテーテルの位置調整を看護師が行い。それでも採血不良が続く場合には採血ルートの交換を行う場合もある。

### アラーム対応について

- アラームのおもな原因は採血不良による急激な血糖低下の可能性が高い。
- 1) 血糖下限値警報か 2) 血糖変化率警報または 1) 2) 両方のアラームが鳴る。
- 採血不良によるアラーム対応
- 1) 採血ルート内に血液が引けているか確認し、血液がなければ採血不良状態
- 2) フラッシング操作を実施
- 3) 採血ルーの刺入部の位置を少しずらす
- 4) 採血ルートの穿刺し直し



- ⑦ 人工膵臓 STG-55 における治療モードは、衛生面の観点等から最大で電源を入れてから 24 時間しか使えない設定になっている。使用時間が 24 時間を超えた場合は自動的に治療モードが停止するようになっているため一度人工膵臓の採血ルート→注入ルートを患者から離脱し再度人工膵臓の回路組み立て・プライミング・患者への接続を行う必要がある。再導入の際は上記①～⑤に基づいて、再度人工膵臓の回路組み立て・接続作業を再開しなければならない。今まで使用していた BD インサイト ™ カテーテル 20G、CV などに関しては生理食塩水ないしヘパリンでロックしておけば再度使用することができる。

※使用時間が 24 時間を超えた時点で看護師・臨床工学技士が静脈留置針から人工膵臓の採血ルート→注入ルートを外し、静脈留置針を生理食塩水でロックし、その後、看護師・臨床工学技士によって再度人工膵臓の回路交換、プライミング→再接続が行う。

### c. 終了時

- ① 保険収載では、人工膵臓による治療に関しては最大で 3 日間保険診療範囲内での使用が認められている。治療開始から 3 日が経過した時点で、上記 b.⑦と同様の要領で患者から人工膵臓接続を外し、人工膵臓による治療を終了する。
- ② 保険収載のできない 3 日以降に関しては、基本的には人工膵臓の治療モードで投与されていたインスリン量を精密ポンプを用いた持続インスリン静脈注射法で投与する（具体的には、人工膵臓のモニターで表示されているインスリン投与量の単位は mU/kg/min であるため、これに体重と 60 を掛けて 1,000 で割ることで U/h に変換し。生理食塩水 49.5mL+ヒューマリン®R 50 単位 計 50ml [1U/ml] を精密ポンプを用い、他の点滴投与ルートの側管から投与する。）以降のインスリン投与量の調整に関しては、病棟血糖管理マニュアル（金原出版）など参照に適宜行う。
- ③ 人工膵臓離脱後、血糖値インスリン→ブドウ糖投与量などのデータが必要であれば人工膵臓のモニター左下にある USB ポートに人工膵臓のデータ専用のロックのかかる USB を接続し、モニター上の「記録」タブ、「USB」ボタンをタッチしデータを取得したい日付を選択し画面右下の「転送開始」を押してデータを抽出する。

※しばしば人工膵臓で投与されていたインスリン量が臨床的なインスリン投与量とはかけ離れた値となってしまうことがある。人工膵臓によるインスリン投与量は参考とせず、経験に基づいてインスリン持続静脈投与の流量を決定する。

同 意 書

說明者氏名 \_\_\_\_\_

FOI#:A68970-2017-01

[illegible]

## 第23 人工臓臓検査

### 1 人工臓臓検査に関する施設基準

- (1) 患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を有していること。
- (2) 担当する医師が常時待機しており、糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。
- (3) 人工臓臓検査を行うために必要な次に掲げる検査が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。

### ア 血液学的検査

赤血球沈降速度、赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値、ヘモグロビンA1C、血液浸透圧

### イ 生化学的検査

グルコース、アンモニア、ケトン体、アミラーゼ、総窒素、尿素窒素、総コレステロール、インスリン、グルカゴン、ナトリウム、クロール、カリウム、無機リン、カルシウム

- (4) 100人以上の糖尿病患者を入院又は外来で現に管理していること。
- (5) 入院基本料(特別入院基本料を除く。)を算定していること。
- (6) 前記各項でいう「常時」とは、勤務態様の如何にかかわらず、午前0時より午後12時まで の間のことである。
- (7) 医療法第30条の4第1項に規定する医療計画との連携も図りつつ、地域における当該検査 に使用する機器の配置の適正にも留意されていること。

### 2 届出に関する事項

- (1) 人工臓臓検査の施設基準に係る届出は、別添2の様式24の4を用いること。
- (2) 当該治療に従事する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専任・非専任の別)及び勤務時間を別添2の様式4を用いて提出すること。
- (3) 当該地域における必要性を記載すること。(理由書)



# 特掲診療料の施設基準等に係る届出書

保険医療機関コード		届 出 番 号	(人 群) 第 号
-----------	--	---------	--------------

連絡先  
 担当者氏名:  
 電 話 番 号:

(届出事項)

[ 人工臓臓検査、人工臓臓療法 ] の施設基準に係る届出  
(20107)

- ☐ 当該届出を行う前6月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。
- ☐ 当該届出を行う前6月間において療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。
- ☐ 当該届出を行う前6月間において、健康保険法第78条第1項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。
- ☐ 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。

平成 年 月 日

保険医療機関の所在地  
及び名称

開設者名 印

関東信越厚生局長 殿

備考1 [ ] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。

2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。

3 届出書は、正副2通提出のこと。

# 人工臓臓検査及び人工臓臓療法の施設基準に係る届出書添付書類

当該検査用の器械・器具の 名称、台数等		
緊急時のための手術室	平方メートル	
緊急検査が可能な検査体制	有・無	
担当医師の状況		
常時(午前0時より午後12時までの間) 待機医師	日勤 名 その他 ( )	当直 名 名
5年以上の経験を有する医師	常勤 名	非常勤 名
当該医療機関内で常時(午前0時より午後12時までの間)実施できる検査に係る機器の名称、台数等		
生 化 学 的 検 査		
血 液 学 的 検 査		
微 生 物 学 的 検 査		
画 像 診 断		
病 理 学 的 検 査		
臨床検査技師及び診療放射線技師等の勤務体制		
	人 数	勤 務 形 態
臨床検査技師	名	
診療放射線技師	名	
糖 尿 病 管 理 患 者 数	実 患 者 数	算 定 期 間
	名	年 月 日 ~ 年 月 日

[記載上の注意]

- 「担当医師」の氏名、勤務の態様及び勤務時間について、別添2の様式4を添付すること。
- 当該地域における必要性を記載した理由書を添付すること。

# 平成29年度 川越地域糖尿病療養研究会 講演会

謹啓 時下、先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
また、平素は、格別のご高配を賜り誠に厚く御礼申し上げます。  
さて、今般、下記要領にて講演会を開催させていただきます。  
つきましては、ご多忙中とは存じますが、何卒ご出席賜りますようご案内申し上げます。

謹白

記

日時：2018年3月23日（金） 19:00 ～ 20:40

場所：ウエスタ川越 活動室 1

住所：〒350-1124 埼玉県川越市新宿町1-17-17

会費：1,000円

司会 皆川医院 院長 **皆川 真哉** 先生

## OPENING REMARKS

女子栄養大学 栄養学部 医療栄養学研究室 教授 **本田 佳子** 先生

## SESSION 1 19:00～19:30

### 『 CGMの利用による血糖管理の質の向上 』

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 **松田 昌文** 先生

## SESSION 2 19:40～20:40

### 『 糖尿病食事療法のなかの炭水化物の科学的意義を考える 』

杏林大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・代謝内科 教授 **石田 均** 先生

## CLOSING REMARKS

女子栄養大学 栄養学部 医療栄養学研究室 教授 **本田 佳子** 先生

本講演会は日本糖尿病療養指導士認定機構より

「認定更新のための研修会（上限8単位）〈第2群〉として認定予定（認定単位数:0.5単位）」

尚、当日は軽食をご用意しております。

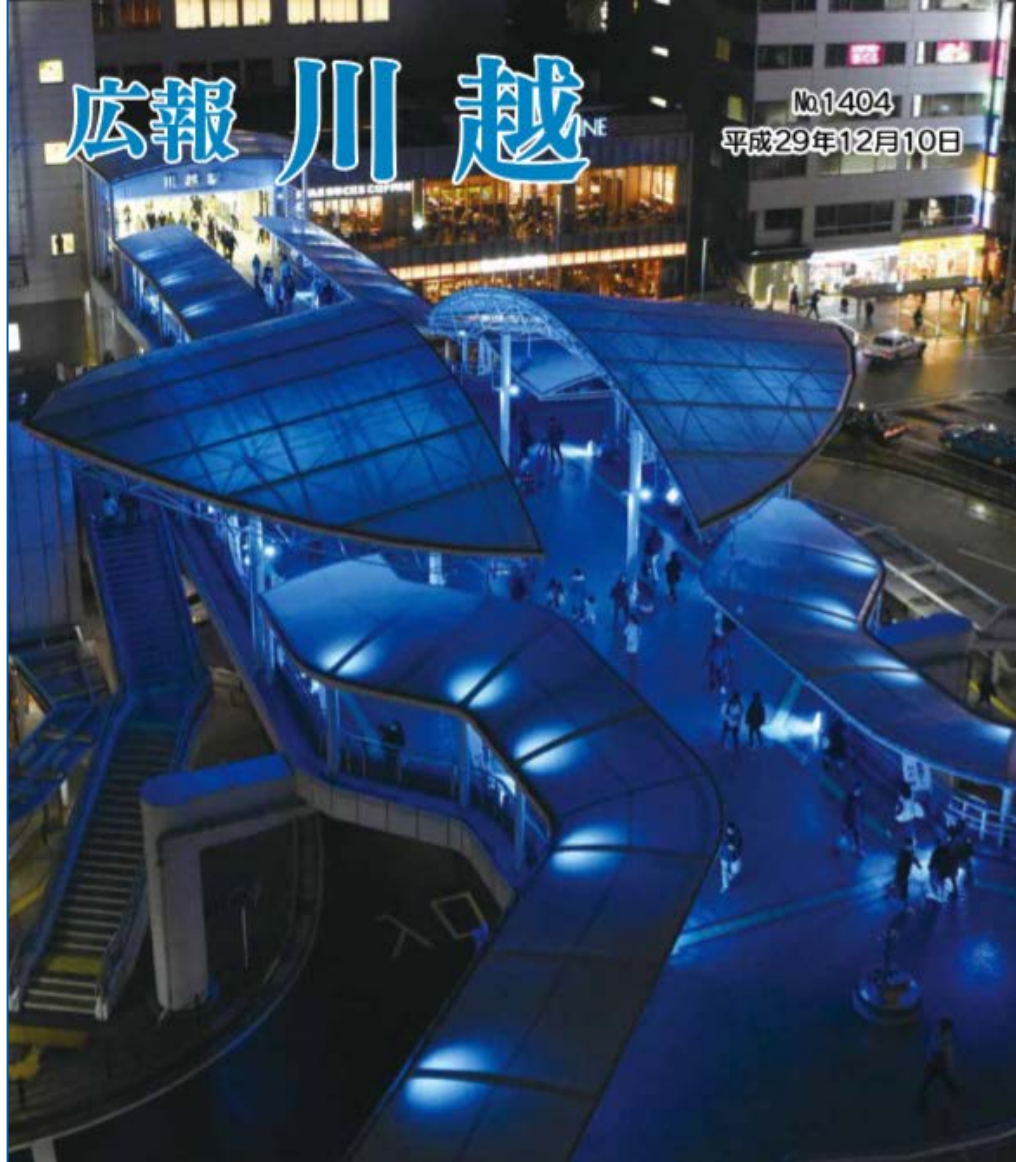
共催：川越地域糖尿病療養研究会 キッセイ薬品工業株式会社



# 広報 川越

No.1404

平成29年12月10日



11月14日の世界糖尿病デーで糖尿病撲滅シンボルカラーのブルーにライトアップされた川越駅西口。関連記事は裏表紙

マイナポータルの本格運用が始まりました：3  
年末年始の休業案内：4  
皆さんの意見を募集します：6

\* 川越市ホームページ(<http://www.city.kawagoe.saitama.jp/>)でも、広報川越をご覧ください。



川越市シンボルマーク



2017年11月14日

**1 in 11** adults have diabetes (415 million)



**46.5%** of adults with diabetes are undiagnosed



By 2040, **1 adult in 10** (642 million) will have diabetes



+
-

Share
Tweet

Refine Search

**WDD KAWAGOE BLUE LIGHT-UP 2017**

**Event Type:** Blue Lighting

**Organizer:** Kawagoe Blue Light-Up Committee

**Event Description:** Kawagoe Blue Light-Up 2017

**Event Email:** [tokinokane-blue-lightup@diabetes-smc.jp](mailto:tokinokane-blue-lightup@diabetes-smc.jp)

**Event website:** <http://tokinokane-blue-lightup.diabetes-smc.jp/forpc.html>

**Share:** [Twitter](#) [Facebook](#)

WDD 2017 around the world  
98 events in 36 countries

Share your WDD 2017 activity

Share your event information by completing the online form [here](#)

World Diabetes Day is the world's largest diabetes awareness campaign.

The theme for WDD 2017 is Women and Diabetes. Learn more and access campaign resources at [www.worlddiabetesday.org](http://www.worlddiabetesday.org).

