

「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」に対する業務負担の調査

諸言：補助人工心臓の市販後調査である「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」（J-MACS）は、臨床における患者管理には十分に活用されていない状況である。さらに患者数が増加すると登録作業は膨大になることが問題視されている。

目的：本研究はJ-MACSが発足から3年が経過した現在、登録を行う医療従事者にどう受け入れられ、どの程度の業務負担になっているかを明らかにすることを目的とする。

方法：「埋込型補助人工心臓に関する施設基準」を満たした全27施設と薬事承認されたVADを製造または販売する業者3社を対象に、J-MACSの登録に関する業務負担の認識を、調査票を用いて調査した。また、東京大学医学部附属病院のJ-MACSへのアクセスログを解析し、登録作業の実態を調査した。

調査票は記名式とした。質問数は28問で、必要に応じて自由記載欄を設けた。質問の内容は、回答者属性、J-MACSの評価、そして調査項目の必要性に関する質問の3つに分類した。アクセスログの解析は、ログから一回当たりの作業時間を算出した。また、ログインの時間帯を集計した。

結果：[]内は前回抄読会時の結果です。調査票の回答数は39[28]名。調査依頼施設27施設のうち15[10]施設55.6[37.0]%から31[24]人と製造販売業者3[2]社から8[4]人の回答があった。回答者の半数は登録作業が他の業務に支障を与えると回答した。登録が任意になった場合でも、77.0%（30/39）は登録を継続すると回答した。モチベーション維持のための要求は、「成果の公表」と回答した者が最も多く30.8%（12/39）であった。登録タイミングや内容の改善を求める回答は一部の項目に限られた。アクセスログの解析から、全ログの約50%は10分以内の作業時間だった（5分以内：37.1%、10分以内：16.8%）。ログインの時間帯は8時と17時の2か所にピークがあり、7時から19時の日勤帯に集中していた。ログの集計期間35カ月間について、全期間の作業時間合計は328時間、1年当たりでは112時間であった。全ログの84.8%は主に登録を担当している臨床工学技士のアクセスであった。

考察：J-MACSへの参加意思は、任意になっても継続すると回答した者が8割になる点、登録のタイミングや内容について削除すべき項目が一部の項目に限定された点から考慮すると、参加者はレジストリの必要性は認識しており、内容についても大きく改定することは望んでおらず、収集したデータが有効に活用されることを望んでいることが分かった。一方、業務負担については、一回の作業時間は10分程度と短かったが、当院の体制では登録を担当する臨床工学技士1人当たりに換算すると、月に1.5時間をJ-MACSに費やしており、限られた日常業務の合間に行う業務としては一定の負荷がかかっていた。以上より、今後は蓄積されたデータを有効に活用すること、そして、医療従事者の負担を軽減するような対策が望まれる。