

い。それに対し、極めて大きな危険につながる気管後壁吸引の解消は、絶対的である。これは同じ位置にある内方吸引孔と下方吸引孔において、内方のみが閉塞することは考えられないからである。

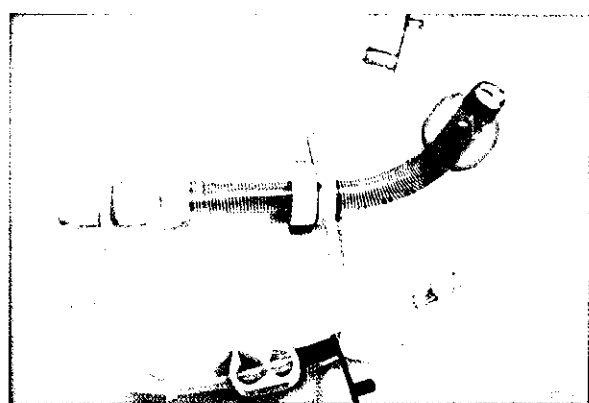
以上の臨床試験結果より、我々は、カフ下部下方内方両吸引方式の気管カニューレと高容量(200~300ml/分)ローラーポンプによる持続吸引が、吸引効率は最良であり、かつ安全性に

も問題がない、自動吸引に最適な方法であると判断する。本方式によって夢であった一日用手吸引ゼロも、達成は不可能ではなくなったのである。

最後に本方式のカニューレに到達するまでの、気管内痰吸引用気管カニューレの進化過程を模式図Ⅲ-2に示す。模式図の最上部に描かれているカニューレが、我々の本研究の到達点である。



図Ⅲ21a カフ下部下方半月状吸引ライン接着コイルカニューレ 富士システムズ試作 矢印は下方吸引孔の位置を示す



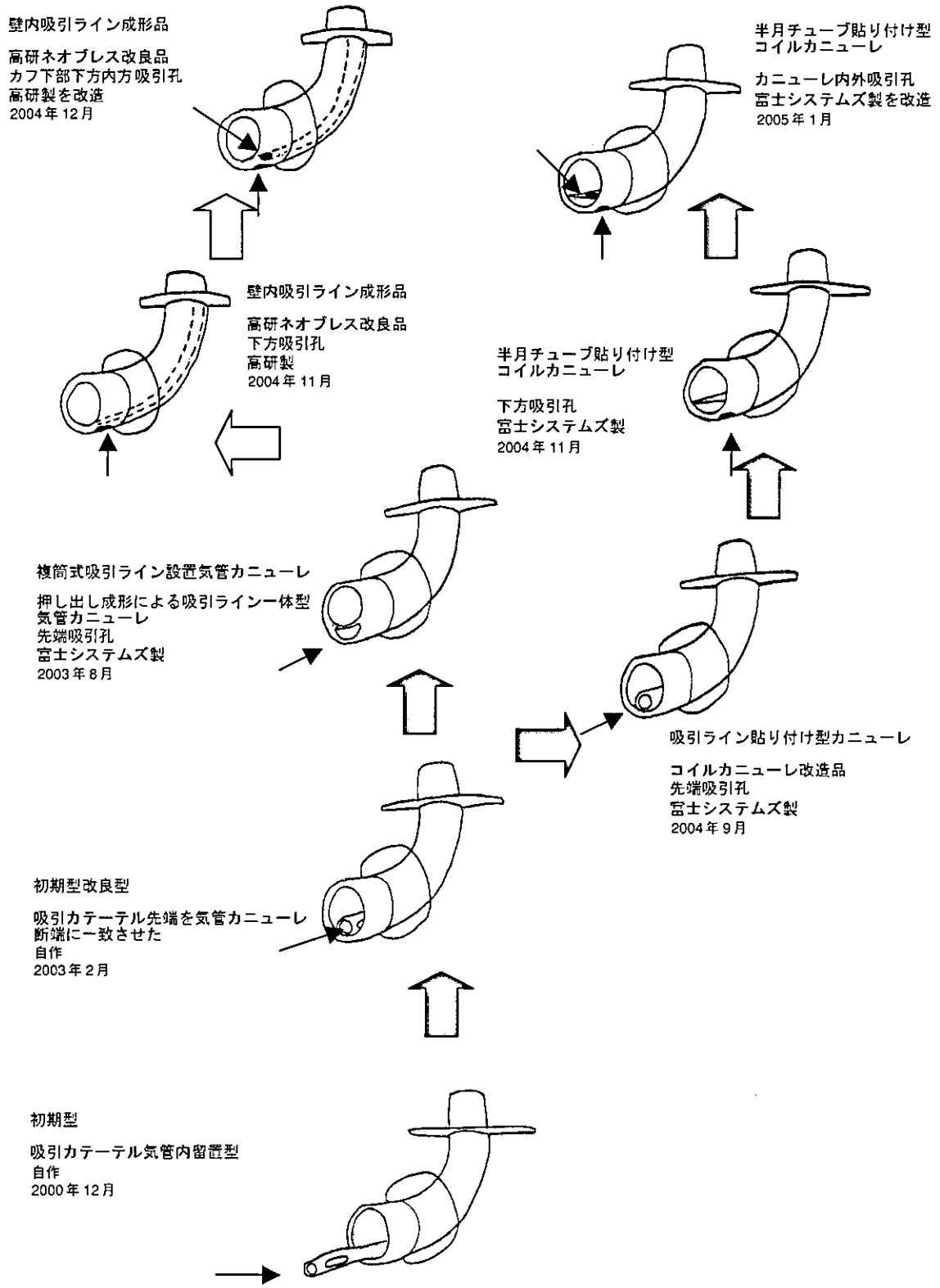
図Ⅲ21b アジャストフィットⅡ改造下方吸引用カニューレ

表Ⅲ-2. 臨床試験全症例の24時間用手吸引回数と自動吸引痰量

症例 疾患 性		用手吸引回数			吸引痰量 吸引孔 判定
		深夜帯	日準夜帯	24時間	
1 ALS 男	自動吸引	1.14±1.07	2.86±2.27	4.00±2.52	4.71±1.97 下方 無効
	コントロール 有意差	1.14±0.09	4.00±1.00	5.14±1.35	
2 ALS 男	自動吸引	0.71±0.76	5.57±2.70	6.29±3.04	17.9±4.10 下方 無効
	コントロール 有意差	1.71±0.76 *	6.57±2.07 -	8.29±2.50 -	
3 ALS 男	自動吸引	0.50±0.84	4.43±2.51	5.14±3.13	18.3±3.50 下方 有効
	コントロール 有意差	1.38±0.92 -	8.00±2.45 *	9.14±1.95 *	
4 ALS 男	自動吸引	0.14±0.38	6.86±3.39	7.00±3.65	18.1±4.95 下方 有効
	コントロール 有意差	3.23±1.60 **	15.5±3.15 **	16.9±7.15 **	
5 ALS 男	自動吸引	1.71±1.60	9.57±2.07	11.3±2.93	7.86±2.54 下方 無効
	コントロール 有意差	3.00±1.00 -	10.0±2.52 -	13.0±2.52 -	
6 ALS 男	自動吸引	1.43±0.79	4.86±1.77	6.29±2.14	14.9±3.08 下方 有効
	コントロール 有意差	2.43±1.13 -	7.57±1.62 *	10.0±1.15 **	
7 ALS 女	自動吸引	1.43±1.13	8.14±4.10	9.86±4.85	16.7±4.92 下方内方 有効
	コントロール 有意差	3.71±1.70 *	22.1±8.88 **	25.9±10.5 **	
8 ALS 女	自動吸引	0.57±0.79	1.57±1.13	2.14±1.77	28.1±6.41 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	3.29±0.95 ***	11.6±2.07 ***	14.9±2.79 ***	
9 ALS 女	自動吸引	0.29±0.49	1.43±0.79	1.71±0.95	18.4±2.57 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	2.29±0.76 ***	7.86±1.77 ***	10.1±1.57 ***	
10 ALS 男	自動吸引	0.07±0.27	1.93±2.06	2.00±2.11	28.7±22.1 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	3.23±1.60 ***	15.5±3.15 ***	16.9±7.15 ***	
11 ALS 男	自動吸引	1.29±1.11	3.57±0.53	4.86±0.90	19.9±4.10 下方内方 有効
	コントロール 有意差	1.71±0.76 -	6.57±2.07 **	8.29±2.50 **	
12 MSA 男	自動吸引	0.14±0.38	1.71±0.76	1.86±0.90	11.1±2.04 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	2.00±1.41 **	8.57±3.26 ***	10.6±2.07 ***	
13 ALS 男	自動吸引	0.14±0.38	0.29±0.49	0.43±0.53	11.7±2.63 下方内方 きわめて有効
	コントロール 有意差	1.14±0.90 *	4.00±1.00 ***	5.14±1.35 ***	

- : P≥0.05, * : P<0.05, ** : P<0.01, *** : P<0.001

MSA:multiple system atrophy (多系統萎縮症)



模式図Ⅲ-2 カフ下部吸引用気管カニューレの進化過程(→矢印は、吸引孔の位置)

IV. 総括 自動吸引装置は社会に貢献しうるか

分担研究者 山本 真

平成16年度の研究において、我々はカフ下部下方内方両吸引機能を持つ気管カニューレと、高容量ローラーポンプの組み合わせで、用手吸引回数を減少させるだけでなく、用手吸引の必要さえなくなりうるシステムを開発しえた¹⁾。そして本システムは、吸引効率が良好であるだけでなく、極めて安全性が高く、また安定性においても問題がないものである。このシステムはわが国の医療において、どのような位置づけがなされるのであろうか。

わが国において、ALSのHMVが注目を集めているが、長期入院が医療制度上困難になり、また人工呼吸管理という医療的支援の要求度の高い患者に対し、身障者長期療養施設などでは対応が困難という問題もあって、在宅療養しかそれら患者に選択肢がないという現状もある¹⁾。しかし、治る見込みのない患者のQOLの拡大のためには在宅がより好ましいという考えもある²⁾。わが国のALS患者のTPPVへの移行率は、25%程度といわれているが³⁾、逆にいえば、75%の呼吸管理を要する状態に進行したALS患者は、呼吸器に移行することなく死を選択しているともいえるのである。この「生きない選択」の要因として、HMVを行うには、家族の負担が大きすぎるという問題¹⁾が主要因ともいわれている。もちろん全く自動運動ができない状況で生き続けることに恐怖を感じるという考えもあるだろう。とくに最近ではALS患者の10%程度はTLS(totally locked in state)に進展するという知見⁴⁾もあり、そのようなことを事前に知ることは、進行過程にあるALS患者において、自分の将来に悲観する原因ともなるであろう。

2000年4月の介護保険成立後、ALSが介護保険対象疾患とされたこともあり、ALSの在宅療養の状況は、以前に比べれば物理的にも経済的にも格段に改善されてきている。また呼吸管理に対する医療者の理解も進み、長期人工呼

吸管理といっても比較的安定的に療養を行うことが可能になってきている。我々の医療圏である大分市においても、1995年にはじめてHMVに移行した患者が出て以来、その数は増大しつづけている。現在では、その後加わった新たな呼吸管理といえるNPPVもいれると約20名の患者が人口50万に満たない地方都市においてHMVを行っているという状況に進んだ。このことは、おそらく100名を越える医療職、介護職、保健職の人々が、日常的にそれら患者の在宅を支えているという状況でもある。すでに6箇所以上の訪問看護ステーションが実際にHMVの訪問看護を行い、10箇所以上の訪問介護事業所がHMVのホームヘルプサービスに従事している。また、地域の保健行政の主催で、ヘルパーへのALS介護講習会の開催や、看護協会によるALS在宅看護支援講習会などが頻繁に開かれるようになってきている。現在HMVを行うALS患者に対しては、訪問看護やホームヘルプサービス、訪問入浴などの在宅支援だけでなく、デイサービスによる施設入浴なども日常的に行われるようになった。また、大分市においては、これまで身障者施設での対応は、NPPVまでが限界であったが、近い将来、気切を行い、呼吸管理を受けている単身ALS患者に対し、身障施設入所の途も開かれようとしている。

このように地域の注目と支援を集めるALSのHMVではあるが、批判もある。その大きなものは、なぜALSばかりに、という批判である。本研究員の一人である永松は、大分県立病院病院長在職中に、そのような批判に対し、ALSの在宅支援ができれば、その地域のあらゆる支援を必要とする患者に対し、支援を行うことができる力量がついているのだ、と答えた。確かに在宅医療が一般化した現在、家族介護が困難な疾患はALSだけではない。大分市においても、HMVはALSが主体であるが、多

系統萎縮症や後縦靭帯骨化症により HMV を行っている患者もいる。しかし彼らは大分市において、ALS の HMV が一般化したことによって在宅を選択する道が開かれたとあってよい経過がある。その意味で、ALS の HMV を行う中で、社会の意識とシステムが整備されるということは、ALS に限らず、その社会のなかで大きな支援を必要とする諸疾患の患者に対し、支援のネットワークが届くことにもつながるのである。

2003年6月から ALS に限定されて許可されてきた医療者以外の気管内吸引が、現在広く他のそれを必要とする疾病においても認められるようになりつつある⁵⁾のは、これら患者の介護、看護を家族のみに負担させないという意味において、社会の進化あるいは成熟といえよう。無論、認められるといっても、現実には医療職以外の者による吸引が可能となるためには、そのコミュニティーにおいて、多くの介護職やボランティア等が吸引を安全に実施することができるように支援していく必要がある。そのことを通してより介護や看護に精通する地域の力が増すことになるのだ。

わが国の HMV の多さに対して国際社会から違和感をもってみられる状況ではあっても、HMV は、わが国独自の進んだ社会医療システムとして、あるいは重度障害者との共生との観点からも、世界に誇りうる質は有している。しかし、そのような対象者が今後さらに増えていくことに対し、限られた財源のなか、人的支援の量が加速度的に増加するわけではない。その不足分を補うためのテクノロジーの進歩もまた必要である。たとえば、アウトプットの低下が著しい ALS 患者に対して意思伝達装置が進化し、より使いやすくなることは彼らの日常生活を支えるために是非とも必要なことである。人手ばかりに頼らず電動リフトの在宅への導入によって少ない人数でも介護が可能になることも介護家族の負担軽減のために必要である。呼吸が低下した ALS 患者に対し、酸素投与が限界にきたらすぐに TPPV に移行するのではなく、まず NPPV を行い、患者の QOL を維持するこ

とも必要である。すなわち、HMV を維持するということは、決して患者の生命の維持のみが目的ではない。患者の基本的な人権が守られ、QOL が確保され、介護する家族の健康と経済活動が可能となり、疲弊することなく継続できることが必要なのである。実は、2004年に、大分市においても不幸にして ALS 患者の在宅移行後短時間で介護者が脳血管事故によって不帰となった事例が存在する。その事故の原因の全てが介護負担とはいえないにしても、確かに現状では ALS の HMV を支える家族の介護負担は激務といつてよい。単に肉体的に激務というだけでなく、コミュニケーションに多大な時間と集中が必要になることや、ロック機構がなく、いつ外れるかわからない呼吸器システムからくる不安と拘束性の高さ、患者の苦悩と苦痛に常時つきあわねばならない精神的ストレスなど家族の負担は重い。そして、これまで HMV の介護のなかでとりわけ気管からの痰の吸引が、その緊急性と拘束性の高さから、最も負荷の高いものとされてきた。とくに夜間の吸引は、専ら家族にその対処が求められるなど、家族を疲弊させる原因ともなっている。

これまでの我々の研究成果によって、とりわけ研究年度最後に実用化できたカフ下部下方内方両吸引カニューレと高容量ローラーポンプによる常時吸引システムは、そのような負担を相当量減ずることができると確信できた。今回の自動吸引システムの提案においては、効率や安全性については最大限の考慮を行ったつもりである。それは使い方を間違えない限り、充分在宅での長期使用に耐えるものであると確信する。是非とも早急に一般の必要とする患者がこの自動吸引システムを使用することができるような対策を願うものである。

なお、我々の自動吸引システムは、介護者のためにのみ存在するのではない。これまで気切患者の痰の吸引といえば、気管内に吸引カテーテルを直接挿入し痰を取ることと同義であった。この行為は、意識のある患者にとっては異物を直接気管内に持ち込まれるため、その苦痛はきわめて大きい。我々の提案する自動吸引装

置は、この苦痛を大幅に減少させることが可能である。また、人工呼吸管理が行われている患者にとって、気管内痰の用手吸引操作は、その間呼吸が停止していることにつながる。この操作によって酸素飽和度の低下が生じる⁶⁾という苦痛や負担もある。平成16年度の臨床試験におけるカフ下部下方内方両吸引カニューレを用いた7例中6例までが、一日用手吸引一回以下を記録した。一例においては80時間連続用手無吸引も達成された。この患者は、これまで3回この研究の臨床試験に参加し、それぞれの試験における痰の吸引効率について、平成15年度は60%、16年度11月には80%、そして最後の下方内方両吸引は限りなく100%と評価してくれた。本システムによって一日無吸引は決して不可能な目標などではなくなったのである。これは、気切患者に、用手吸引の苦痛から解放することになるのである。なぜなら、カフ下部からのローラーポンプを用いた常時定量吸引は、患者の人工換気に影響を与えないだけでなく、全く患者に苦痛を与えないからである。

以上、自動吸引システムが、最重症の神経難病患者の在宅療養にとって、介護負担のみならず、患者の苦痛も軽減できることを示した。それらが軽減することにより、現在よりは多少は余裕のある HMV が開かれることになると祈念しつつ本項最後の言葉としたい。

註1) 当然のことではあるが、このことは、排痰援助のための体位交換やタッピングなどの看護行為まで不要であると言っているのではない。それらの行為はこれまで同様に必要である。また、患者の安全からみて、ベッドサイドに人がいなくてよい、ということにも絶対にならない。ただ頻繁な用手吸引手技からかなりの部分開放されるという意味である。

参考文献

- 1) 植竹日奈 他：ALS・告知・選択「人工呼吸器をつけますか」、メディカ出版、pp2～7,2004.
- 2) ALS 治療ガイドライン、日本神経学会、2002.
- 3) 柳沢信夫 他：筋萎縮性側索硬化症の予後—班関連施設における全国集計調査—、厚生省特定疾患神経変性疾患調査研究班平成3年度研究報告書、厚生省、pp 253～256,1996.
- 4) Hayashi H, Kato S: Total manifestations of amyotrophic lateral sclerosis: ALS in the totally locked-in state. J Neurol Sci ; 93 : 19-35,1989.
- 5) 在宅における ALS 以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取扱いに関するとりまとめ(報告書)、在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法学的整理に関する研究会、厚生労働省、2005.
- 6) 道又元裕：安全な吸引技術、看護技術、50(6)、5～8,2004.

V. 結論

分担研究者 山本 真

- 1) 静的環境実験において優秀な吸引能力を示した、カフ下部下方吸引方式のカニューレと、高容量ローラーポンプによる常時吸引では、臨床試験を行った6症例のうち、有効3例、無効3例という結果であった。副障害としてカフ下部吸引孔が気管後壁を吸引したものが2例出現し、また3例に計7回の吸引ライン閉塞が発生するなど、問題があった。
- 2) 静的環境実験においては吸引能力に問題があったが、動的環境実験において優秀な吸引能力を示した、カフ下部下方内方両吸引方式のカニューレと、高容量ローラーポンプによる常時吸引では、臨床試験を行った7症例のうち、きわめて有効5例、有効2例、無効0例と、下方吸引方式より良好な結果を得た。本方式では、気管後壁の吸引などの副障害も発生せず、吸引ラインの閉塞も観察されなかった。
- 3) カフ下部下方内方両吸引方式と高容量ローラーポンプによる常時吸引によって、一日用手吸引ゼロも不可能ではなく、重い介護負担となっているHMVの家族介護に負担軽減をもたらすことが可能である。
- 4) 上記方法による常時吸引では、患者に吸引の苦痛を与えず、また換気にもほとんど影響を与えないため、患者にとっても苦痛と負担の軽減をもたらすことができると考えられた。

第3編 自動吸引装置の機器開発研究と一般供用についての検討

I. 気管内痰の自動吸引システムの機器開発に関する研究

研究協力者 徳永 修一 (株)徳永装器研究所 代表取締役

平成15年度の「自動吸引器の実用化研究」では、気管内痰を吸引する時の吸引圧と人工呼吸器の気道内圧をセンサーで検知して市販の吸引器を制御する方式から、ローラーポンプを用いて持続的に低量で吸引する方式に変更し、本方式が安全で有効なことを見いだした。

そこで、平成16年度はローラーポンプを用いて持続的に気管内痰を吸引する方式の効率化と実用化の研究を行った。その結果、ローラーポンプの吸引能力の向上と気管カニューレに痰吸引路を一体化した複筒式気管カニューレの形状改良を図り、気管肺モデルによる実験を行い痰吸引の効率化を確認し、次に臨床テストにより患者に使用し、用手による痰吸引の回数を大幅に減少することができ、有効な結果を得ることができた。

本研究により、人工呼吸器を装着した患者の気管内痰を自動的に効率的に吸引し、気道内閉塞事故を防止することを確認し、日常の用手吸引も併用できる有効な自動吸引システムと機器開発の実用化を見いだすことができた。

A. 研究目的

平成15年度の研究成果より、吸引圧と気道内圧をセンサーで検知して市販の吸引器を制御する方式は、患者の気道内圧の変化や吸引圧の設定条件が難しい等の課題があることが分かり、ローラーポンプを用いた低量持続吸引方式に変更した。本方式は、人工呼吸器の換気量に影響なく、安全性が高く気管内痰の吸引を確実に行うことが確認でき、有効な方式であることを見いだした。しかし、低量持続吸引方式は、痰が吸引口を塞がないと吸引しないため、痰量の少ない患者や痰が該部に到達しない場合は、有効に吸引しないことが課題であった。ローラーポ

ンプの吸引流量が少ないために患者の喀痰の状態によっては吸引効果が少ない現象や、気管カニューレに一体化した痰吸引口が気管内壁に当たり閉塞して痰を吸引しない等の問題点があった。

そこで、平成16年度は、ローラーポンプ方式による自動吸引器の吸引流量の増加と、気管カニューレの痰吸引口の形状を研究して、効率的な吸引システムの研究と自動吸引器の機器開発を研究する。また、自動吸引器を実用化するために薬事申請に適合する機能や性能、構造を研究し試作する。機器使用に関する運用マニュアルを作成し、機器の理解と安全で効果的な使用ができるようにする。

本研究により、自動吸引器による気管内痰吸引の確実性や安全性の確認テストを行い、自動吸引器の医療技術を確立し、薬事認可のための実用化を見据えた基本性能の確立を目的とする。

B. 研究方法

(1) 自動吸引器の吸引能力の向上

自動吸引器の吸引性能向上として、①吸引流量の増加、②ポンプ用チューブの材質検討(吸引圧、耐久性向上)を行う。吸引量の増加は、ローラ径とポンプ用チューブの内径を大きくして1回転あたりの流量を増加し、回転数が少なくても流量を増やすことで、静音化する設計にした。ローラーポンプの場合は、チューブの材質が吸引流量や耐久性に大きく影響する。そこで、チューブの材質を調査し流量アップと耐久性向上の確認をして試作機に採用する。また、安全性や吸引効率の向上を目的に、吸引圧センサーを組み込んだ制御方式を検討し、新回路の制御基板を試作し、基本機能と安全のための動

作確認を行う。

(2) 性能研究

機器の具備すべき構造として、JIS規格「医療用電動式吸引器基準」(①JIS7327「電動式吸引器」 ②JIS1001「医用機器安全通則」 ③JIS1002「安全性試験方法通則」)を適用した機器の構造設計とし、自動吸引器を設計試作し、以下の性能を確認することとする。

①温度上昇試験

機器の各部温度上昇を測定し、JISに適合した性能を確保することを確認する。熱電対により、定常状態の温度上昇を測定する。

②騒音試験

自動吸引機は夜間に運転することが考えられるが、運転音が高いと睡眠を妨害することになる。そこで、運転音を測定し夜間の睡眠を妨げない性能を確保する。

③ノイズ試験

自動吸引器が周辺機器や電源等のノイズにより誤動作を発生したり、自動吸引器が他の機器に影響を及ぼすノイズを発生することがないようにする。

④耐久試験

長時間使用したときの機器の異常や劣化、ポンプ用チューブの使用寿命等について調査する。

⑤モデル実験による吸引方式の検討

自動吸引器と気管カニューレとの組み合わせにより、換気量への影響や痰吸引能力が大きく関係する。そこで、気管カニューレの換気量への影響、痰吸引路の吸引口の形状検討、吸引カテーテルを挿入した時の換気量への影響、模擬痰による吸引径の検討についてモデル実験を行い基礎データを採取する。

(3) 運用マニュアルの作成

自動吸引器を実用化するに当たっては、機器の開発とともに使用方法や使用対象者の条件、安全のための遵守事項等を明確にして、安全で有効に使用する必要がある。

そこで、①使用に当たっての重要事項の喚起

②目的、特徴、作動原理の理解 ③自動吸引器の適用条件 ④自動吸引器の導入手順の整理 ⑤異常やトラブルへの対処方法 ⑥療養者の状態観察と判断基準 ⑦日常の使用方法の説明、について運用マニュアルを作成し、機器使用者や医療関係者に周知できるようにする。

C. 研究成果

1. 自動吸引器の構造と気管内痰吸引システム (1) 自動吸引器の制御方式と安全機構の検討

図1に自動吸引器のシステム、図2に気管内に留置した複筒式気管カニューレと痰吸引の状態を示す。患者は人工呼吸器を装着し、人工呼吸器の蛇腹管は患者の気管カニューレに接続する。気管カニューレは内部に痰吸引路を設けた複筒式気管カニューレである。痰吸引路は気管カニューレの先端に開口し、他方はチューブで自動吸引器に接続している。自動吸引器は運転を開始するとモータが回転しチューブを押し潰して陰圧を発生し気管内痰を吸引する。常時回転することで連続的に気管内痰を吸引する。

自動吸引器の吸引性能は、複筒式気管カニューレ先端の痰吸引口の形状に大きく関係するため、吸引状態を観察しながら痰吸引口の形状を検討した。また、吸引方式として、痰量の多い患者や粘性の高い痰の場合は、吸引量、吸引圧力を大きくする必要がある。今回は吸引流量をアップして吸引効率を上げることが出来た。また、多量の痰や詰まり等の場合に圧力センサーを用いて吸引圧力を検知し制御する方式と、患者の吸引満足感を確保するために一定時間おきに高速回転する間隔吸引や自分で高速回転を操作できるセルフ運転の機構を組み込むことにした。自動吸引器の安全機構としては、①吸引圧検知とアラーム通報 ②SPO₂アラームの併用 ③痰の詰まり、チューブの折れ曲がり等の異常に対する安全確保が必要であり、継続して検討中である。

(2) 自動吸引器の試作機の状況

図3に自動吸引器の試作機の外観構造を示す。気管内痰を吸引するローラーポンプと口腔内の唾液を吸引する唾液吸引のローラーポンプ

の2連式である。流量調節と間隔的に高速吸引するタイマー調節の機能を設けている。本方式は被験者の提案により、唾液の吸引も夜間は必要であり、気管内痰吸引と口腔内吸引が併用できる方式とした。自動吸引器は周方向に回転するロータに取り付けられたローラがチューブを押しつぶしロータが回転すると圧縮されたチューブの復元力で発生する陰圧により痰が吸引される。持続吸引方式は定量高圧で連続的に吸引する方式で気管内の痰が発生すると即座に吸引することが出来る。吸引能力は当初15~55ml/分であったが、気管内痰を十分に吸引するために0~200ml/分に流量アップし、さらに0~440ml/分に流量アップをした。気管内痰吸引の効果は、自動吸引器の吸引流量と痰吸引路の吸引口形状に大きく依存し、吸引量のアップと吸引口形状の改良で吸引効率を上げることができた。

2. 自動吸引器の性能評価

(1) 吸引流量

自動吸引器の吸引流量特性を図4、図5に示す。吸引流量は、チューブの内径 ϕ 4.8、回転数は0~93回/分で、図4に示す流量特性の0~220ml/分で行っていたが、気管カニューレの痰吸引口の構造変更に伴い、回転数を増やし、図5に示すように0~440ml/分にアップした。実際の使用点は200~400ml/分であり、吸引流量を増やすことで、痰吸引口の流速が早くなり痰を誘引して吸引する効果があると考えられる。多量の痰が発生する場合や粘性の高い痰の場合は、吸引圧を検知して高速運転を行い、早く強く吸引する機能を組み込んだが、痰が圧力センサー側に流入する問題点が発生したので今回は適用しなかった。

(2) ポンプ用チューブの検討

ポンプ用チューブの材質は、当初、タイゴンチューブ(内径 ϕ 3.2)を使用していたが、流量の増加と耐久性の向上のためにチューブ材質の検討を行った。自動吸引器に使用するポンプ用チューブは、吸引圧力アップや耐久性向上の面でバイオプレントチューブ(内径 ϕ 4.8)を使用す

ることとした。使用結果として、耐久性が長くなり吸引圧力も80kPaに上昇して、性能の向上を図ることができた。

(3) 機器の温度上昇

自動吸引器の運転時に各部温度上昇を調査した。外気温20℃で定常運転状態の各部温度は、気管内痰吸引モータ：33.1℃、気管内痰吸引ギヤ：31.6℃、唾液吸引モータ：28.1℃、唾液吸引ギヤ：31.4℃、回路基板25℃、ケース外壁：29.3℃であり、機器の温度上昇は低く、問題のないことが確認できた。

(4) 騒音テスト

本機器が夜間に連続運転することを考慮すると、患者の睡眠を妨げないために騒音が低いことが重要な要素である。暗騒音が23DBAの環境下で定常運転を行い、運転時の騒音を測定した。低速運転で24DBA、高速運転で32DBAであり、騒音値は低く、問題ないことが確認できた。ただし最終的に吸引流量を200~400ml/分にアップしたので、運転騒音について再度検討する必要がある。

(5) 耐久テスト

自動吸引器の耐久テストは、定常運転の状態では24時間運転を行い、機器の異常や劣化状態を調べた。機器の異常や劣化は生じなかったが、ポンプ用チューブの劣化が約1ヶ月で発生した。チューブの劣化は、チューブの長手方向に筋状の肉細りになる状態の劣化である。これは、ローラでの押応力が強く繰り返し応力で肉細りになったと考える。今後は、ローラの押圧力を調節できる構造にして耐久性を向上する。

(6) ノイズ試験

患者への実用テストでモータの回転が不定期に高速回転になる不具合が発生した。原因は、回路基板のリレー動作のノイズが影響し、マイコン制御のタイミングがずれて誤動作が発生した。本件は、プログラムの割り込み制御を変更して改善した。さらにノイズ試験を実施して性能を確認する必要がある。

(7) 気管肺モデルによる吸引試験

① 複筒式気管カニューレの気道内圧への影響

気管カニューレに吸引路を設けた場合は、患

者が使用している気管カニューレと同外形の場合は換気路が狭くなる。その場合、気道内圧の上昇や人工呼吸器の換気量低下が考えられる。そこで、気管カニューレに各種サイズの吸引カテーテルを挿入して気道内圧の変化を測定し、影響の少ない形状として痰吸引路を半月状にした気管カニューレを試作した。詳細は、第2編で述べる。

②自動吸引器の吸引による換気量への影響

自動吸引器を200ml/分～400ml/分で吸引した場合は、人工呼吸器の換気を奪い患者に影響を与える心配がある。そこで、自動吸引器で吸引しながら人工呼吸器の換気量を測定し、換気の低減量を調べて影響の有無と自動吸引器の適正な吸引量を調べ、悪影響を与えない範囲であることを確認した。詳細は、第2編で述べる。

③痰吸引口径と吸引抵抗の関係調査

気管カニューレ内に痰吸引路を設けた場合は、気管カニューレ内の換気通路が狭くなる。そこで、痰吸引路の口径はできるだけ小さくしたほうが良い。痰吸引路の口径と痰吸引能力について模擬痰で調査した結果、痰が円滑に吸引され吸引圧も上昇しない吸引可能な痰吸引路の口径(断面積)は、1mm×2mm角程度必要と考える。

3. 自動吸引器の運用マニュアルについて

運用マニュアルについては、重要事項の説明や対象者の考え方等を整理し、自動吸引器を開発する上での仕様や機能・操作性、安全性について、事前に考慮する重要な項目として作成した。参考資料として「自動吸引器の運用マニュアル」の案を掲載する。今後は、使用者や関係者の意見を聞き、機器のテスト使用と併行して確認作業を行い、運用マニュアルを整備する。

D. 考察

ローラーポンプを用いて連続的に気管内痰を吸引する方法は、吸引流量と痰吸引路の形状に大きく関係する。今回、吸引流量を増加することで吸引効率を高めることができたが、連続的

に使用することは、耐久性と運転音に関係するので、さらに性能向上を進める必要がある。吸引流量を200～400ml/分に設定し、専用の複筒式気管カニューレをすることは、人工呼吸器の設定条件を再調整する必要が生じる場合があるので、運用マニュアルも含めて使用条件や確認方法を整備する必要がある。また、粘調度の高い痰や喀痰量の少ない患者、気管カニューレの細かいサイズを使用した患者、人工呼吸器の換気量の少ない患者等の色々な対象者があるが、まずは使用条件に合致した人工呼吸器使用者に使用してもらい、データを蓄積し適用範囲を次第に増やしていく必要がある。また、夜間の使用や長時間連続使用の場合があるので、安全面や異常通報の機能を整備する必要がある。患者が複筒式気管カニューレに変更する際のサイズの適用や違和感への対応改善、気管カニューレが詰まった場合の対応方法を考慮する必要がある。気管カニューレのメーカーと連携し、さらなる気管カニューレの改良と、多くの患者が利用できる吸引方式の検討を進めていく必要があると考える。

E. 結論

- (1)自動吸引器として持続吸引方式の機器試作を行い、モデルテストと被験者による臨床テストを行い機器の有効性の確認をした。
- (2)ローラーポンプによる持続吸引方式は、適用が容易で安全性が高く、有効な方式であることが明らかになった。
- (3)吸引流量を増加することで、気管内痰吸引の効果は著しく向上し、実用レベルに達したと考える。
- (4)運用マニュアルの案を作成した。自動吸引器の実用化を目指す場合には重要な要素であり、事前に機器の構想や安全性、使用者への配慮を検討したことは、大きな意義があった。
- (5)機器の薬事承認等の調査検討を行い、実用化と患者へ提供の見通しを得ることができた。

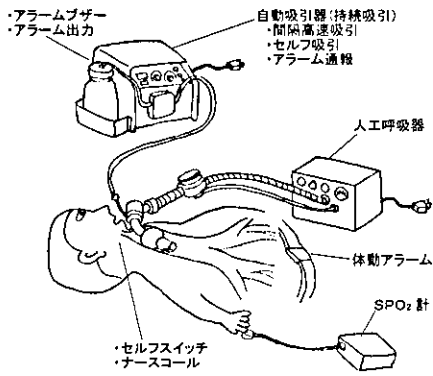


図1 自動吸引器のシステム

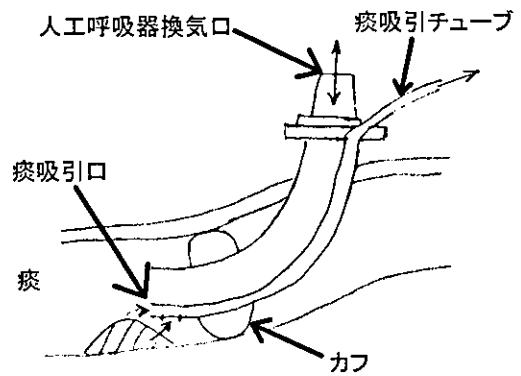


図2 気管カニューレと痰吸引の状態

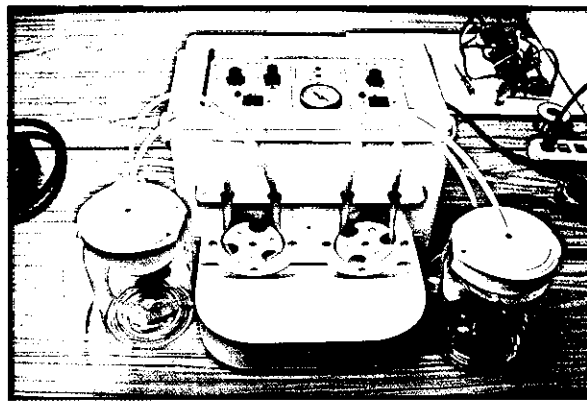


図3 自動吸引器の試作機

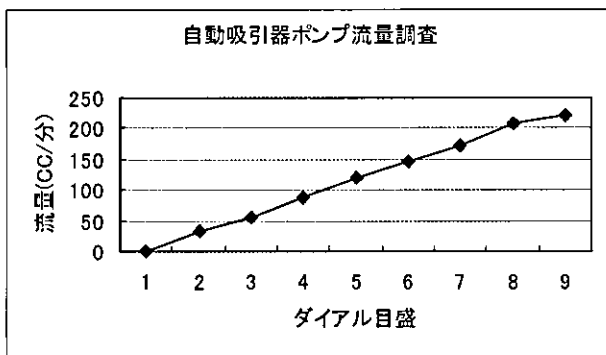


図4 自動吸引器のポンプ流量(初期)

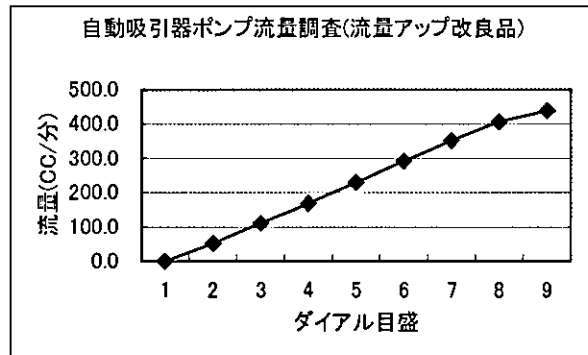


図5 自動吸引器のポンプ流量(改良後)

Ⅱ. 希少疾病用医療用具の指定基準と気管内痰の自動吸引器の関係

委託業務担当者 宇於崎 晴基

1. はじめに

本研究による研究開発されている機器(以下、本機器)の目的は、ALS等の在宅で長期間の気管切開下人工呼吸管理をしている患者の痰を自動的に吸引し、家族等の吸引行為の負担を軽減することである。

長期間にわたり気管切開下人工呼吸管理をしている患者は、診療報酬制度に在宅人工呼吸指導管理料が位置づけられた後、その数は増加してきているが正確な統計はない。現在、在宅人工呼吸指導管理料の適用患者が約1万人(一般・老人医療において計10,826件¹⁾(6月審査分))であり、気管切開下人工呼吸管理を行いかつ痰の吸引を行う必要がある患者はさらに少数と推測される。

このため、本機器は、医療用具の市場としては小さく、医療用具メーカーとしては参入しにくい領域であるといえる。国は、このような機器の商品化を推進する制度として「希少疾病用医療用具承認制度」を整備している。本機器は研究開発後、商品として製造販売するためには薬事法上の承認申請が必要となる。「希少疾病用医療用具承認制度」は薬事法上の承認審査とは別の制度であるが、本機器の今後の商品化に向けて関係する可能性があるため、ここで整理しておくこととする。

2. 希少疾病用医療用具承認制度とは

希少疾病用医療用具承認制度とは、医療上必要性が高いにもかかわらず患者数が少なく、企業による研究開発が進んでいない領域の医療用具の研究開発を促進することを目的とした制度である。平成5年より、国により特別な支援措

置が行われている。具体的には、次のとおりである。

①試験研究に関する指導・助言

・希少疾病用医療用具に関する試験研究について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、医薬品医療機器総合機構)による指導及び助言を受けることができる。

②試験研究の助成金の交付

・試験研究を行うための直接経費のうち、2分の1を上限に医薬品医療機器総合機構(平成18年度からは、独立行政法人医薬品総合研究所に業務移管)から助成金が交付される。

③税制優遇措置

・②の助成金を交付された場合、特別試験研究費として、希少疾病用医療用具の研究費が「増加試験研究費」の税額控除限度額に上乗せされる。当期の試験研究費について過去5年間の各期の試験研究費の多い方から3期分の平均額を超える額の15%相当額が特別税額控除される。

④優先審査

・希少疾病用医療用具に指定されたものは、承認審査が優先される。

⑤再審査期間の延長

・希少疾病用医療用具に指定され、承認された医療用具については、再審査期間が最長7年間に延長される。

3. 希少疾病用医療用具の指定基準

希少疾病用医療用具として指定されるためには、次の基準を全て満たしていることが必要である。

①対象者数

- ・当該医療用具の用途に係る対象者の数が本邦において5万人未満であること。

②医療上の必要性

- ・難病などの重篤な疾患を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いものであること。
- ・代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと。
- ・既存の医療用具と比較して、著しく高い有用性又は安全性が期待されていること。

③開発の可能性

- ・対象疾病に対して当該医療用具を使用する理論的根拠があるとともに、その開発にかかる計画が妥当であると認められること。

上記の条件について、本機器に関しては次のとおりである。

①対象者数について

■本邦において5万人未満であること

- ・そもそも、在宅人工呼吸指導管理料の算定件数が一般・老人医療において計10,826件²⁾(6月審査分)であるので、その内数である痰の吸引が必要となる患者は5万人未満である。
- ・厚生労働省調査³⁾によれば、在宅で訪問看護を利用して痰の吸引をしている患者数は、ALS患者を含め全体で14,964人と推計されている(表1)。

②医療上の必要性について

■難病などの重篤な疾患を対象とすること

- ・ALSは、病期が進行すると上肢の機能障害、歩行障害、構音障害、嚥下障害、呼吸障害などが生ずる神経難病であり、原因不明で治療法もない。人工呼吸器を用いなければ通常は2～4年で死亡するとされるが、近年、人工呼吸器を用いた呼吸管理が普及し、患者の生命予後が大きく改善している。しかし、患者は、随意運動が阻害され、呼吸筋も阻害されているため気道内の繊毛により上行する痰を、自ら咯出できない。継続的もしくは突発的に上行する痰による気管の窒息の危機に常時さらされている。痰の吸引は、家族等が行うが、吸引行為の負担と感染に対するリスクが問題となっている。特に、家族の負担は多大であり、17万8千人の署名が集まるなど社会問題化した。このような背景により、本機器の商品化が必要とされている。なお、他の難病等患者も同様な問題を抱えている。

■代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと

- ・痰を自動的に吸引し、吸引行為の負担を軽減することを目的とした装置は現在商品化されておらず、他に医薬品や治療方法もない。

③開発の可能性

■当該機器を使用する理論的根拠

- ・本機器は、カフ下部吸引孔をもつ気管カニューレと圧力検知機能付きローラーポンプからなる。気管カニューレは、痰の表面張力を利用して吸引できるよう気道とは別に吸引孔が設計されている。ローラーポンプは痰の粘性に応じて吸引圧力を変化しつつ、常時吸引する。また、ローラーポンプを使用することで気道の閉鎖環境を維持している。そのため、継続的に窒息のリスクを軽減し、感染のリスクを解消しつつ、自動的に痰の吸引が可能となった。

表1. 訪問看護利用者における主傷病名別「喀痰及び気道内吸引・吸入人数」及び「気管カニューレ交換・管理人数」(推計)

平成13年9月

		喀痰及び気道内吸引・吸入人数(人)	気管カニューレ交換・管理人数(人)
総数		14,963	4,030
I	感染症及び寄生虫症	141	79
II	新生物	951	185
III	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	12	—
IV	内分泌, 栄養及び代謝疾患	216	36
	糖尿病(再掲)	122	6
V	精神及び行動の障害	533	41
	痴呆(再掲)	443	18
VI	神経系の疾患	4,003	1,739
	パーキンソン病(再掲)	997	184
	アルツハイマー(再掲)	352	36
VII	眼及び付属器の疾患	6	—
VIII	耳及び乳様突起の疾患	—	—
IX	循環器系の疾患	6,688	1,258
	高血圧性疾患(再掲)	117	6
	心疾患(再掲)	254	33
	脳血管疾患(再掲)	6,259	1,198
X	呼吸器系の疾患	1,056	257
XI	消化器系の疾患	66	6
XII	皮膚及び皮下組織の疾患	51	—
XIII	筋骨格系及び結合組織の疾患	274	46
	骨粗しょう症(再掲)	—	—
XIV	尿路性器系の疾患	89	20
XV	妊娠, 分娩及び産じょく	—	—
XVI	周産期に発生した病態	—	—
XVII	先天奇形, 変形及び染色体異常	138	71
XVIII	症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	80	36
XIX	損傷, 中毒及びその他の外因の影響	621	235
XX	傷病及び死亡の外因	—	—
XXI	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	39	21

注：抽出調査であり、数値はすべて推計数である。なお、客体は全国の訪問看護ステーション4,887事業所のうち1,480事業所について、平成13年9月中の利用者の1/2を対象とした。

■開発計画の妥当性

- ・本機器の安全性・有効性については、本研究によって確認されている。

以上より、本機器は、希少疾病用医療用具として指定される可能性があると考えられる。

【参考】

①指定申請書様式

様式第三十(二)(第六十四条の二の四関係)(平5厚令36・追加、平12厚令127・平16厚労令39・一部改正)

希少疾病用医療用具指定申請書

種別	
名称	
形状、構造及び寸法	
原材料又は成分及び分量	
製造方法	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される操作方法又は使用方法	
使用価値が特に優れていると判断する理由	
備考	

上記により、希少疾病用医療用具の指定を申請します。

年 月 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地

住所 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 粉状又は液状の医療用具にあっては、形状、構造及び寸法欄の記載を要しないこと。

②指定申請書の添付資料

・対象者数に関する資料(我が国における当該医療用具の用途にかかる対象者数に関する客観的統計資料)

・医療上の必要性に関する資料(A)病因、症状等対象疾患に関する資料、B)類似の医療用具の有無、治療方法の有無など医療の現状に関する資料)

・当該医療用具を使用する理論的根拠となる資料(イ. 期限又は発見の経緯及び外国における使用状況等、ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等、ハ. 安定性、ニ. 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料)

・開発計画(予定している試験項目、試験期間、所要経費などの開発計画の概要を説明する資料)

4. 希少疾病用医療用具指定のメリット

本機器は、希少疾病用医療用具として指定される可能性があると考えられる。「2. 希少疾病用医療用具承認制度とは」で示したように、本指定を受けることで、④(薬事法上の承認審査の)優先審査、②試験研究の助成金の交付、など商品化を進めるメーカーはメリットを享受することが可能である。

参考文献

- 1) 厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成15年」
- 2) 厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成15年」
- 3) 在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会(第6回)・資料5, 厚生労働省

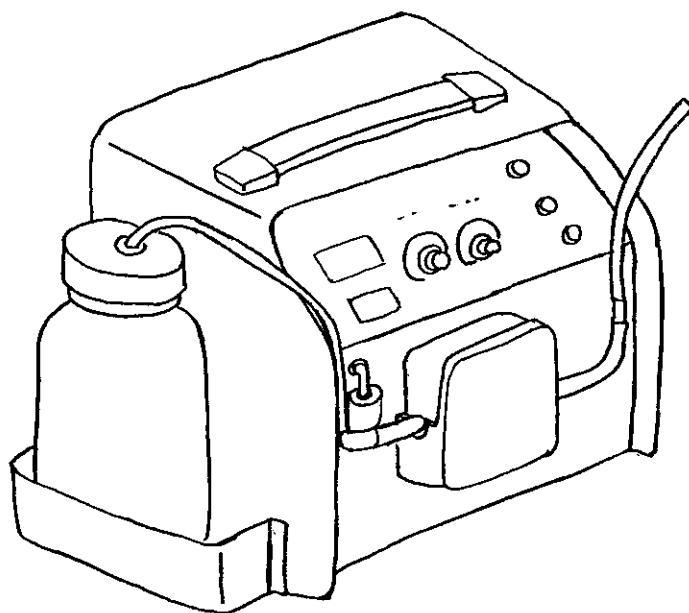
第4編 その他

〈参考資料〉

自動吸引器使用マニュアル(導入編)

〈目的〉

本使用マニュアルは、自動吸引器を安全に使用するため、使用に係わるすべての者が留意すべき点を示していますので、十分にお読み頂き理解の上ご使用をお願いします。



平成16年7月1日
「気管内痰の実用化研究」研究班

本使用マニュアルは案の段階です。

重要事項のご説明

重要事項の説明

1. 本機器は気管内痰を自動的に吸引する「持続式たん吸引器」です。
2. 自動吸引器は気管内痰の吸引行為を補助する機器ですので、「使用上のご注意」をご理解頂き遵守してトラブルのないようにご使用下さい。
3. 自動吸引器は気管内の痰を持続的に吸引します。多量の喀痰や粘調度の高い痰の吸引の場合は、センサーが検知して吸引量を増やして吸引します。
4. 自動吸引器は予期せぬ痰の発生や吸引チューブの詰まり・折れ曲がり等の異常時に対応できない場合がありますので、身近に介護者がいること、およびSPO₂計や体動アラーム等の異常通報装置を接続することを厳守して下さい。

自動吸引器の利点

1. 気管内痰を持続的に吸引しますので、患者に優しく夜間の吸引等で介護者の負担を軽減することが可能です。
2. 気管内痰を静かに持続的に吸引しますので、夜間等の患者の睡眠を妨げることが少なくなります。
3. 気管内に痰が溜まると自動的に吸引しますので、痰による閉塞事故を防止することが出来ます。

自動吸引器の欠点

1. 気管内痰を自動的に吸引しますが、気管内の奥まで吸引をしません。患者にとって吸引の物足りなさを生じる場合があります。
2. 気管内の排痰管理を十分に行うために、日常的に用手での吸引を行って下さい。夜間吸引等短時間の吸引に対応しています。一日中等の恒常的な使用は、患者の排痰を低下させ身体への影響があります。日中は体位交換やタッピングで痰の排出を助長し、用手吸引で気管内の奥まで吸引することで、十分な排痰管理をして下さい。
3. 患者にとって機器の吸引動作を感じて不快感を感じる場合があります。異常ではありませんが、流量の調節を行った上、それでも解消しない場合は使用を停止して下さい。

〈自動吸引器使用上のご注意〉

1. 本機器は人工呼吸器と併用して使用します。そのため、使用に当たっては、人工呼吸器の設定条件に影響がないことを確認の上使用して下さい。
2. 使用されている人工呼吸器モードに関係なく常に注意を払い、適切な臨床上の判断をして下さい。臨床医は、酸素飽和度、呼吸システムの陰圧、陽圧、患者のストレスや過度の違和感など何らかの吸引に不耐性のサインが見られる場合、呼吸器の設定を確認する必要があります。
3. 使用目的にあったサイズの気管カニューレと吸引カテーテルを使用して下さい。

自動吸引器の目的と特長および作動原理

【目的】

自動吸引器の目的は、痰の吸引に係わる患者や介護者の負担の軽減と気道内閉塞事故等の危険の防止を図ることです。痰の発生を即座に検出して吸引することで、患者にとっては、痰による気管内の息苦しさや不快感の除去と気道内閉塞事故の防止が可能になり、痰の詰まり防止や吸引動作での苦痛の軽減によって夜間の睡眠を安定にすることが出来ます。また、介護者は、日常の吸引行為、特に夜間の吸引行為から解放されますので、過酷な介護負担を軽減することが出来ます。

【特長】

1. 患者にやさしく静かに気管内の痰を吸引します。
2. 気管内閉塞事故を防止します。
3. 夜間の睡眠を妨げません。

【作動原理】

1. 自動吸引器は、気管内の痰を気管カニューレに一体化した痰吸引路を通して自動吸引器により持続的に吸引します。
2. 気管内に発生した痰が人工呼吸器の換気動作や気管の繊毛運動により気管カニューレ側に移動し、気管カニューレの吸引口に寄ったときに自動吸引器の陰圧により吸引して体外へ排出します。痰がない場合も常時少しずつの吸引動作を持続します。

