

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
 分担研究報告書

表1

対象者の背景(N=17)	
患者背景	
疾患名(%、n)	
パーキンソン病	18%(n=3)
脳梗塞	47%(n=8)
筋萎縮性側索硬化症	35%(n=6)
性(女: %、n)	41%(n=7)
年齢(歳: 平均±SD)	68±15
罹病期間(年: 平均±SD)	6.2±3.1
要介護度(%、n)【*】	
2.3	20%(n=2)
4.5	80%(n=8)
介護者背景	
性(女: %、n)	78%(n=13)
年齢(歳: 平均±SD)	62±14
続柄	
配偶者	65%(n=11)
嫁	12%(n=2)
子	12%(n=2)
親	8%(n=1)
兄弟姉妹	8%(n=1)
Barthel Index (平均±SD)【*】	21±19
ZBI【*、**】	43±18
【*】パーキンソン病、脳梗塞のみ 【**】Zarit Burden Interview	

SEIQoL-DWに関しては、17人の対象から合計79のキューが挙げられた。キューを3つしか挙げられなかった対象が3名いた。キューの集計の結果を表2に示す。最も多かったものが「自分の健康(n=13, 76%)」であり、順に「家族(n=12, 71%)」「趣味(n=8, 47%)」「経済(n=5, 29%)」「将来(n=5, 29%)」「人間関係(n=5, 29%)」「自分の生き方(n=5, 29%)」であった。

表2 キューとして挙げられた項目の集計(N=17)

カテゴリ	n	%
自分の健康	13	76%
家族	12	71%
趣味	8	47%
経済	5	29%
将来	5	29%
人間関係	5	29%
自分の生き方	5	29%
仕事	4	24%
友人	4	24%
介護	3	18%
余暇	3	18%
社会活動	3	18%
親戚	3	18%
患者の健康	2	12%
家事	2	12%
自分の時間	2	12%

Willenerらの分類に従って分類した

SEIQoL-DW インデックスは平均59±24、最大値94最小値17であり、広く分布していた。SEIQoL-DW インデックスと背景要因との関連では、統計学的に有意ではなかったものの、Barthel Indexが低いほどSEIQoL-DW インデックスが高い傾向にあった(r=-0.59, P=0.06)。また疾患別ではパーキンソン病が統計的には有意ではないもののSEIQoL-DW インデックスが低い傾向にあった(パーキンソン病33, 脳梗塞65, 筋萎縮性側索硬化症65, P=0.10)。その他の背景要因も全て統計学的に有意ではなかった(表3)。

表3 SEIQoL-DWインデックスと背景因子の関連(N=17)

		平均±SD/相関係数	P値
患者背景			
疾患名			
パーキンソン病	33±15	0.10	
脳梗塞	65±18		
筋萎縮性側索硬化症	65±27		
性			
男	58±26	0.83	
女	61±21		
年齢	r=0.02	0.95	
罹病期間	r=0.09	0.94	
要介護度【*】			
2.3	52±18	0.50	
4.5	62±19		
介護者背景			
性			
男	63±19	0.77	
女	58±25		
年齢	r=-0.01	0.97	
続柄			
配偶者	54±22	0.28	
配偶者以外	68±25		
Barthel Index【*】	r=-0.59	0.06	
ZBI【*、**】	r=-0.08	0.87	
【*】パーキンソン病、脳梗塞のみ 【**】Zarit Burden Interview			

D. 考察

SEIQoL-DW のキューを集計することによって、介護者のQOLを規定する要因を調査することができた。SEIQoL-DW インデックスは幅広く分布し、より広い範囲で介護者のQOLを捉えることができる可能性があることが示された。また、17名中14名は5つのキューを挙げることが可能であり、その他の3名も3つのキューを挙げ、最終的に全員がそれに基づくSEIQoL-DW インデックスを計算することができた。これはSEIQoL-DWの実施可能性の確認といえる。

SEIQoL-DW のキューの集計の結果、最も多く挙げられたものは自分の健康(76%)、および家族(71%)であった。この結果はBrombergによる筋萎縮性側索硬化症の介護者に対する研究において家族・子供が最も多く挙げられたこと、Lo Cocoによる筋萎縮性側索硬化症の介護者に対する研究で全ての対象が健康(Health)を上げ、87%が家族(Family)を挙げたこととほぼ一致している。これらから、神経内科的疾患の患者を在宅で介護する介護者は、自分や患者の健康状態に留意しつつ、家族を最も大切にして介護を行っていることが示された。また本研究には3番目に趣味(47%)が挙げ、また、5名(29%)が自分の生き方、4名(24%)が仕事、3名(18%)が余暇、社会活動、2名(12%)が自分の時間を挙げている。このように介護者は日々の介護生活の中での気晴らしや気分転換コーピング活動としての趣味や社会的活動の重要性を示している。SEIQoL-DW インデックスとADL、介護負担感、背景要因との関連では、統計学的に有意ではなかったが、SEIQoL-DW インデックスとADLに負の相関関係が見られるなど示唆的な傾向もあった。今後の例数を追加して、更なる検討ではっきりとしたものがつかめるであろう。また、SEIQoL-DW と介護負担感に関連がなかったことは、

SEIQoL-DW が、介護負担感とは別の視点から介護者の QOL を測定できる可能性を示している。

2006 (Suppl 1); 7:78)

SEIQoL-DW 日本語版は信頼性・妥当性の検討が確立していない。再テスト法や標準化された他の尺度との関連などにより、信頼性・妥当性を評価、確立していく必要がある。また今回行った、キューのカテゴリへの分類は先行研究に基づいて行ったが、この統一化も重要かもしれない。本スケールは全般的 QOL スケールである。いろいろな対象者に対して行っていくことも重要であろう。さらに、ピンポイントで質的研究を行い、相互の補完も有用と思われる。

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

E. 結論

今回の試みの分析は、神経内科的疾患（パーキンソン病、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症）患者を在宅介護する介護者に対して行った。SEIQoL-DW インデックスは広く分布し、介護者の QOL を広い範囲で捉えることができる可能性があることや、また、介護負担感尺度 ZBI とは関連がなく、SEIQoL-DW は介護負担感とは別の視点からの介護者の QOL を測定できる可能性があることが示された。今後は前向きデザインで検査対象を考慮した調査を、文献との比較の中でを行い、本スケールの有用性・妥当性の検討と洗練化を進めて研究していく予定である。

<追記 平成 19 年 3 月には、原著者とアイルランドから招き、連続的にセミナーを行い、原理的な方法論、計量的特性、適用・運用面などの検討を行い、わが国の本スケールの普及や深い理解に役立てる予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

本研究結果の詳細は共同研究者の宮下光令が筆頭著者となり、投稿中である。

2. 学会発表

Ohbu s, Nakajima T, Akiyama M, Narita T,
Kuzuhara S. Individualized Quality-of-Life
measurement for patients with Neurological
'Intractable disease' in Japan. 17th International
Symposium on ALS/MND Yokohama,
Nov30-Dec2 2006 (Amyotrophic lateral sclerosis

NIPPV の機種比較とインターフェイス

分担研究者 荻野美恵子 北里大学医学部神経内科学 講師

研究要旨

近年神経筋疾患において非侵襲的人工呼吸療法(NIPPV)の選択が増えているが、一施設で多機種を導入している病院は少なく、機種ごとの特性を比較する機会は少ない。今回、日本で入手可能な NIPPV 機種およびインターフェイスを比較検討したところ、基本機能には大きな差はないものの、導入しやすさやバッテリーの対応が機種により異なり、症例の状況に応じた検討が必要であることが示された。また、インターフェイスはメーカー指定が多いが、他のものでも実質的には問題なく、個々の症例にあった選択をすべきである。

A. 研究目的

近年、神経筋疾患において非侵襲的人工呼吸療法(NIPPV)を選択する機会が増えているが、通常レンタルシステムを利用して使用する場合が多いので、比較的多機種を利用できる環境にある。しかし、一施設で多機種を導入している病院は少なく、実際には機種ごとの特性を比較検討する機会は少ない。そこで現在市場に出回っている NIPPV 機種およびインターフェイスを比較検討し、使い分けについて考察した。

B. 対象・方法

現在日本で入手可能な代表的な非侵襲的人工呼吸器について、その特徴を機能、操作性、バッテリーの対応などについてカタログ、インターネット上の情報など公開されている情報および、直接問い合わせを行った際の各社からの情報、当院の使用経験をもとに比較検討した。

また、各社から提供されているマスクについても、その特徴や適応につき提示し、比較検討した。

C. 結果

1. 非侵襲的人工呼吸器の種類

非侵襲的人工呼吸器は大きくわけて陽圧式人工呼吸器（non invasive positive pressure ventilation: NIPPV）と陽・陰圧体外式人工呼吸器にわかれる。後者で現在国内で使用可能なのは RTX レスピレーター（IMI: 英国メイバント社製）のみとなっている。

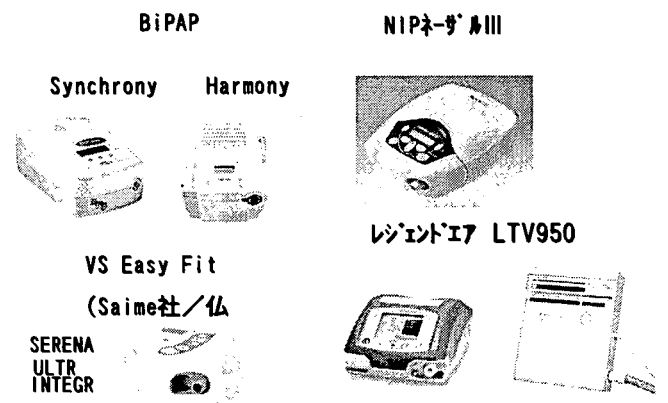
RTX レスピレーターは NIPPV と比較して、装着が簡単で装着感がよく、より自身の呼吸に近い感覚で使用できることから、導入しやすい印象がある。しかし、病院内では保険適応があるためレンタル料を回収できるものの、在宅では 13 万円/月のレンタル料は持ち出しとなり、現状では現実的に在宅レンタルできる症例は限られる。

2. NIPPV の機種比較

a. 今回比較した NIPPV の機種

NIPPV の機種には NIPPV 専用器と、気管切開を伴う侵襲的人工呼吸療法(TV)も行える併用機種がある。前者には 4 社から 7 機種(BiPAP、NIP ネーザル、EasyFit シリーズ)の提供があり、後者には 2 社、2 機種(レジントエア、LTV)の提供がある。(表1、図1)

図1 対象機種



b.機種比較 (1)基本的機能

表1に今回比較検討した機種の取り扱い業者、製造元、選択できるモード、設定可能な IPAP 圧幅、EPAP 圧幅を比較した。取り扱い業者は地方によっては営業所が近くになかったり、実際のレンタルにあたって迅速性にかける場合もある。レンタル後のトラブルなどに対してどの程度対応できるかも検討事項である。基本的にどの機種も外国製であり、国産品はないが、インターフェイスについては日本人向けに作成されたものもある。NIPPV 導入に当たって、抵抗感のある場合があるが、

EPAP 圧を低く設定することにより導入がスムーズになることがあり、その場合はそのような設定のできる機種を選定するとよい。

c.機種比較 (2)調整機能、重量、作動音等

表2に各機種の調整機能、酸素投与方法、重量、作動音などと比較した。吸気時間は調整の仕方が、時間で設定できるものと!:E 比で設定するものがあるが、基本的にはどの機種も対応できている。ライズタイムやトリガーに関しては細かく調整できるものできないものがあり、導入しやすさに差がでる。重量は NIPPV 専用機種は軽量でサイズもコンパクトであるが、NIPPV 併用機種は比較するとやや重い。しかし、最大でも6Kgといずれの機種も移動が苦になる重さではない。また、作動音も NIPPV 専用機種の方がもともと夜間使用に対して開発されており、非常に静かであるが、レジェントエアも30dB以下と静かである。LTV はタービン音が大きく、業者から提示されているデータよりも実際に感じる音は大きい、利用者の多くは慣れて気にならなくなるようである。

d.機種比較 (3)機動性 その他

表3に各機種の電源の対応、その他を記載した。

多くのNIPPV機種は睡眠時無呼吸のような夜間睡眠時のみ使用することを前提に開発されているが、神経筋疾患のように24時間連続使用を前提とする疾患にも適応が認められている。今回紹介した機種は経験的にも長時間連続使用可能だが、24時間使用するときにはメンテナンス期間に注意する必要がある。

症例によっては24時間使用が必要で、中断することが困難なため、外出時や災害時を考えると内部バッテリーおよび外部バッテリーの対応が必須となる。しかし、実際には上記のような開発の経緯から内部バッテリーのない機種もあり、外部バッテリーについても対応のある機種(BiPAP、Night star、レジェントエア、LTV)とない機種(NIP ネーザル、セレナシリーズ)がある。中断が困難になった症例ではバッテリー対応を考慮して機種を選択する必要がある。

また、レンタル料は保険でカバーされているが、外部バッテリーは購入となることが多く、バッテリー込みでレンタルできる機種(Night star)は経済的にメリットがある。フランス製機種のバッテリーはDC電圧が異なり、そのままでは日本で使用できないが、日本向けバッテリー開発を検討中とのことであった。

各機種とも専用ソフトの用意があり、互換性はないが、データ収集解析できるようになっている。在宅での呼吸状態をモニターする上で役立つ。また、BiPAP synchrony は分時換気量を概算して一定に保つ機能を持っており、換気量を確保しや

すいという点で使用しやすい。

e.インターフェイスの種類

インターフェイスには大きくわけて覆う範囲により、鼻マスク(または鼻バルブ)、鼻口マスク(フルフェイスマスク)、顔マスク(トータルフェイスマスク)がある。(図2)一般に覆う範囲が少ない方が違和感が少ないが、顔面筋力の低下により閉口できない症例には鼻マスクでは口からのもれが多くなり、換気効率を保てないため、鼻口マスクを選択することが多い。鼻口マスクは会話がしにくい、球麻痺症例など吸引を頻回に行う症例ではその都度はずして吸引を行う必要があるなどの欠点もある。呼吸機能によってはむしろトータルフェイスマスクの方が装着感がよい場合がある。

図2

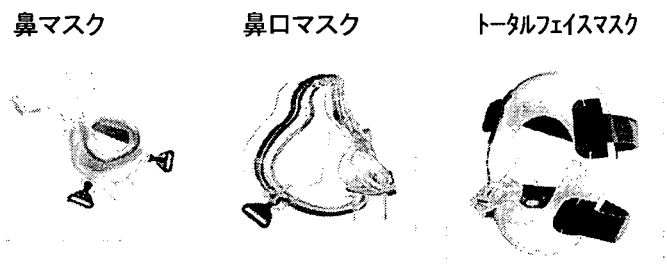


図2で示した以外にも鼻に挿入するタイプ、鼻の穴のみふさぐタイプなど様々あり、マスクの支持のしかたにも種類がある。それぞれ、視界の確保や密着部位に差があり、どのようなタイプが装着しやすいか比較検討が必要である。

また、日本人用に開発されたマスクやシリコン部分のみ交換可能なもの、熱処理をすることにより形状記憶をするタイプ(耐久性に難有)などもある。

業者からは表4のように指定したマスクの中から用いるように推奨されており、表5のように機種により選択できる種類数に差がある。実際には装着感やもれの状態からも顔の骨格にあったマスクが望ましく、指定されたマスクでは合わないこともある。このような場合は指定以外のマスクを用いることもあるが、モニター計測値等に若干の影響がでる可能性はあるものの、経験上機能的には大きな問題はないと思われる。

長時間使用する場合には圧迫される部位に皮膚びらんを生じることもあり、実際には数種類のマスクを使い分けることもせざるを得ない場合もある。

NIPPV 対応患者を多く診療する病院では複数のマスクを用意しておき、実際に試用してフィット感を試してから用いるとよい。

D. 結論

現在日本で一般的に利用可能なNIPPV用人工呼吸器の機能、特性などを提示した。機種による基本的な機能に大きな差は認めなかったが、導入困難例に関しては、EPAPを最小にできる機種やトリガーの細かい設定ができる機種をためすことも有益である。

特にバッテリーの対応が機種により異なるので、症例の状況に応じて検討する必要がある。

マスクの選択においては、業者よりマスクを指定されているが、指定外のマスクの使用も実質的には大きな問題はなく、個々の症例にあったものを選択してよいと考える。

病院で扱う機種が増えると、操作方法や取り扱いも機種により異なり、安全管理上煩雑であったり、問題が起こる可能性もある。そのため、まずは一番使用しやすい機種を中心に、通常は統一した機種で対応することが現実的である。しかし、導入困難例や24時間使用例など、症例によっては通常用いている機種では対応しきれない場合もあり、他の機種の特性を把握しておくことは有益と考える。

E. 健康危険情報 なし

F. 倫理的配慮

すでに公表されている情報をもとにデータを整理したものであり、倫理的に問題はない

G. 研究発表

1. 研究論文

なし

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む) なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

表1 NIPPV 機種比較 (1) 基本的機能

機器名	取り扱い業者	製造元	モード	IPAP (cmH ₂ O)	EPAP (cmH ₂ O)	RR (BPM)
BiPAP synchrony	フジ・レシポ ロクス	米国レシポ ロクス社	S,T,S/T,CPAP,PC	4~30	4~25	0~30
BiPAP harmony			S,S/T,CPAP,PC	4~30	4~25	0~30
NIPネザルⅢ	TEJIN	RESMED 豪	S,T,S/T,CPAP	2~30	2~25	5~30
Ultra	FUKUDA	Saime 仏	S,T,S/T,CPAP	4,5,6~20	4~20	5~30
Integra						
Serena						
Knightstar330	タイコ	Puritan Bennett	S,T,S/T,CPAP	3~30	3~20	3~30
ゾントエア	IMI	エアロックス 仏	PSV,SIMV,PCV,	5~40	0~20	5~60
LTV950	フジ・レシポ ロクス	米 パルネックスシステム	NIPPV			

表2 NIPPV 機種比較 (2) 調整機能、重量、作動音等

機器名	吸気時間(sec)	ライズタイム(sec)	トリガー	酸素投与	重量	作動音(1m)
BiPAP synchrony	0.5~3	0.1~0.6	デジタルオート	マスク	2.7kg	50dB以下
BiPAP harmony	0.5~3	0.1~0.6	デジタルオート	マスク	1.8kg	50dB以下
NIPネザルⅢ	0.1~4	0.15~0.9	3段階	マスク	2.3kg	静音設計(データなし)
Ultra	0.4~30	4段可変	オート/6段階	インレットコネクタ	3kg	
Integra			オート		2.5kg	
Serena						
Knightstar330	IE比 1:1~1:4	5段可変	5段可変	マスク	1.2kg	30dB以下
ゾントエア	IE比 1:1~1:3	調節可	可変	可	4.5kg	30dB
LTV950			可変	インレットコネクタ	6.1kg	大きい(50dB以下)

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

表3 NIPPV機種比較 (3) 機動性 その他

機器名	AC	DC (車の電源) 外部バッテリー	内部バッテリー	操作性	データ収集	対応
BiPAP synchrony	○	○ (自費 10 万)	なし	○	○	
BiPAP harmony	○		なし	○	○	
NIP ネーザルⅢ	○	なし	なし	○	○	
Ultra	○	△ (DC26)	4時間	○		
Integra	○		4時間			
Serena	○		なし			
Knightstar330	○	○ (レンタル料にこみ)	なし	○		
ヴェント I7	○	△ (DC24)	6-10時間	△		
LTV950	○	○ (自費購入 10 万)	30分	△		

表4 業者指定インターフェイス

	BiPAP	NIP ネーザルⅢ	KnightStar 330	VS Easy Fit
RESPIRONICS 社	●			●
RESMED 社		●		●
PURITAN BENNETT 社			●	
Fisher & Paykel 社			●	●

表5 業者指定インターフェイスの種類数

	BiPAP	NIP ネーザルⅢ	KnightStar 330	VS Easy Fit
ネーザルマスク	7	3	6	4 (6)
フルフェイスマスク	4	1	1	2 (4)

ALS/MND における RTX(体外式人工呼吸器)の有用性 —第1報—

分担研究者 荻野美恵子 北里大学医学部神経内科学 講師。

研究要旨

近年 ALS/MND の呼吸筋障害に対して非侵襲的人工呼吸療法を用いる機会が多くなった。通常は陽圧換気療法(NIPPV)を用いるが、非侵襲的人工呼吸療法には NIPPV のほかに、陽・陰圧体外式人工呼吸器(商品名:RTX)を用いる方法がある。日本において ALS/MND における使用経験は少ないと思われるが、少数例ながら使用する機会を得た。呼吸障害改善には有効な手段であり、NIPPV よりも装着感がよくコンプライアンスがよい。症例によっては NIPPV よりも導入が容易であるが、在宅では経済的負担が問題となる。

共同研究者

宮川沙織、飯ヶ谷美峰、荻野裕、坂井文彦
(北里大学医学部神経内科学)

A. 研究目的

近年 ALS/MND の呼吸筋障害に対して非侵襲的人工呼吸療法を用いる機会が多くなった。通常は陽圧換気療法(NIPPV)を用いるが、マスクの違和感などから、導入困難な場合も経験する。

非侵襲的人工呼吸療法には NIPPV のほかに陽・陰圧体外式人工呼吸器(商品名:RTX)を用いる方法がある。日本において RTX は主に ICU など急性呼吸不全や心臓手術後に用いられており、ALS/MND における使用経験は少ないと思われる。

今回少数例ではあるが、体外式人工呼吸器(RTX)を使用したので、有用性や問題点について報告する。

B. 対象・方法

当院で RTX を使用した 3 症例につき、適応、導入、装着感、呼吸機能改善、QOL、NIPPV との比較、実用性などにつき検討した。

C. 結果

1. 症例1 70 歳 男性 ALS

主訴:呼吸苦

現病歴:2004 年頃右手脱力で発症。2005 年 10 分も歩けなくなり、階段を上るのがやっとになった。2006 年 4 月頃より労作時呼吸苦出現。10 月よりむせるようになり、介助歩行となった。約半年で 10kg の体重減少あり、11 月に入り臥床がちになった。11 月 6 日に当院を初診。数日前から頻尿あり頻回トイレに行くようになり、呼吸苦の増悪、意識障害を

認め、緊急入院となった。

既往歴:高血圧症(68 歳時より)、十二指腸潰瘍(38 歳時)

生活歴:喫煙 25~30 本/日×45 年間、5 年前より禁煙

家族歴:父 58 歳時脳卒中のため死亡

入院時現症:一般身体所見として、頻呼吸、著明なるいそう、呼吸音減弱を認めた。神経学的所見では、意識傾眠、中等度の構音障害を認め、脳神経は左右差のない顔面筋筋力低下、軽度の舌萎縮を認めた。筋力は四肢で MMT3 程度に低下、末梢に優位な筋萎縮および線維束性攣縮を認めた。深部腱反射は、萎縮も強く四肢正常ながら、両側病的反射を認めた。

検査所見:来院時の血液ガス所見:PaCO₂ 76.5torr、PaO₂ 42.8 torr と II 型呼吸不全を呈していた。CRP 2.5 と軽度の炎症反応高値を認め、尿所見より、尿路感染症が疑われ入院直前に頻尿となったことが急激な症状悪化につながったと思われた。神経筋機能検査では、び慢性に神経原性変化を認め、ALS と診断した。

入院後経過:酸素投与、BiPAP 導入を試みたが、酸素投与も呼吸苦と顔面への違和感により外してしまい、BiPAP も 1 分と継続することができなかった。そこで RTX を試みたところ違和感なく装着でき、呼吸状態も改善した。意識状態も改善し、十分なインフォームドコンセントのもと意思確認ができ侵襲的人工呼吸療法は拒否され、息子の到着まで数日の延命のみ希望された。

意識が清明になるにつれ、RTX の陰圧がかかる吸気時に伴い腰痛が増強し、Voltaren 座薬は無効で呼吸苦と腰痛に対して塩酸モルヒネ注を 1 日 10mg で開始し、痛みや呼吸苦は軽減し、RTX を装着したまま坐位や飲水も可能となった。自力での喀痰の排出困難時にはカフアシストも適宜併用したが、第 4 病日早朝に息子の到着後、本人家族の希望により自発呼吸あることを確認の上、RTX を中止。同日呼吸状態悪化し死亡。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

2. 症例2 52歳 男性 ALS

3年前に左手脱力で発症。独歩可能だが呼吸筋障害が進行し、今年2月より夜間鼻口マスクによるNIPPVを導入。徐々に使用時間が増加し、現在トイレ・入浴と食事以外のほぼ20時間使用。皮膚びらんはないもののマスク密着部の痛みを訴え、RTXを試した。

血液ガス分析および経皮的PCO₂、SatO₂をモニターすることでNIPPVとRTXを比較したが、ほぼ同等の換気状況を確認でき、装着感はRTXの方が勝っていた。RTXで気になる点としては動作音が大きいことと着脱が面倒という点であった。希望はあるものの、費用面等で在宅導入には至っていない。

3. 症例3 72歳 男性 SBMA

独歩可能ながら声帯麻痺、呼吸筋麻痺のため、鼻クリップを使用しながら気管切開口からNIPPVを行っている。

呼吸障害の進行のため、徐々にIPAPを増加しているが、鼓膜への圧迫感があり、これ以上の増加が苦痛となってきたためRTXを試行。

初回試行時は自発呼吸とRTXがなかなかあわず、同調しているときはよいが、あわないと呼吸苦となり、SatO₂はむしろ低下した。2回目はモニターをみながら試行したところ、タイミングを会得し、スムーズに呼吸できるようになった。現在在宅導入にむけ練習中。

4. 3症例のまとめ

3例とも導入が容易で、装着感はNIPPVよりもよいと評価し、呼吸機能改善も同等であり、装着しながらの会話や食事、吸引が可能などQOLの観点からも利点を認めた。(表1)また、パイプレーションモードを使用することで排痰が促せることも利点としてあげられた。結果としてNIPPVよりもRTXの装着を希望された。

但し、欠点としてはトリガーの細かい設定はできず、すぐには同期が困難な症例もあった。また、在宅対応とするには保険点数(3000点/月)に比しレンタル料が高価(13万円/月)なため、導入できる症例は限られる。さらに、まだ3症例の経験であるため、最終末期までRTXで呼吸機能を改善しうるのかについては十分な経験がない。症例1のような筋萎縮が進行した例に陰圧をかけた場合の苦痛についてなど、NIPPVとの使い分けについて、症例を重ねて検討する必要がある。

D. 結果

RTXは状況によってはNIPPVに勝る場合もあり、有用な呼吸補助方法と考えられる。NIPPV導入困難例などで試みる価値があると考ええる。しかし、在宅における保険点数がレンタル料に比し非常に低いため、相応する保険点数となるように働きかける必要がある。

E. 健康危険情報 なし

F. 倫理的配慮

症例の紹介については本人および家族の了承を得ており、倫理的に配慮して報告した。

G. 研究発表

1. 研究論文

なし

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む) なし

表1 症例のまとめ

	症例1	症例2	症例3
導入成功	1回目	1回目	2回目
装着感	良好	良好	良好
呼吸機能改善	改善	改善	改善
QOL	改善	改善	改善
NIPPVとの比較	RTX希望	RTX希望	RTX希望
実用性	入院にて死亡まで4日間	経済的理由で断念	在宅導入予定で練習中

ALS における Sniff Nasal Inspiratory Pressure の有用性 ー第二報ー

分担研究者 荻野美恵子 北里大学医学部神経内科学 講師

研究要旨

縦断調査により SNIP の有用性を検討した。結果、SNIP は終末期まで測定可能であり、経時的変化を追跡しやすい測定方法であった。さらに、球麻痺患者では SNIP が低値を示しやすいが、鼻腔閉鎖により SNIP 測定感度が増強され、球麻痺患者であっても、呼吸機能低下を評価可能であると考えられた。また、鼻腔閉鎖による SNIP の経時的な変化量は、ALS 患者の予後予測に有用な情報となりうることを示された。特に、SNIP が経時的に低下する例では、予後不良である可能性が示唆された。

共同研究者

上出直人¹⁾²⁾、荻野 裕³⁾、平賀よしみ²⁾、福田倫也¹⁾²⁾、ALS カンファレンスチーム⁴⁾、坂井文彦³⁾

¹⁾北里大学医療衛生学部

²⁾北里大学東病院リハビリテーション部

³⁾北里大学医学部神経内科学

⁴⁾北里大学東病院

A. 研究目的

努力性肺活量(Forced Vital Capacity:FVC)は、ALS における呼吸機能検査として、日本神経学会¹⁾および American Academy of Neurology²⁾によって推奨されている。しかし、原則的に FVC はマウスピースを用いるため、顔面の筋力低下や病期の進行などにより測定が困難となることが少なくない。しかし、Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP)は、鼻腔にプローブを挿入し、鼻腔からの吸気圧を測定するため、FVC が測定困難な症例に対しても測定が可能である³⁾。SNIP は、横隔膜機能を反映する呼吸機能検査であると考えられ³⁻⁵⁾、さらに高二酸化炭素血症の検出感度に関しても、FVC よりも優れている⁶⁾。加えて、筋力低下や病期が進行しても、SNIP は測定可能であることも大きな利点である^{7,8)}。一方で、本邦における SNIP の研究は極めて少ないのが現状であり、本邦における SNIP の有用性は明らかではないのが問題点と言える。そこで、我々は健康成人および ALS 患者を対象に、本邦における SNIP の有用性を横断的に検討した。その結果、SNIP 平均値に関しては、日本人では欧米人よりも低値を示すが、SNIP は%FVC や PaCO₂ と中等度の相関を示し、呼吸機能検査としての妥当性を有することは確認した。しかし、球麻痺患者では SNIP が低値を示し、PaCO₂ との相関係数が低いことが認められ、球麻痺患者に対する SNIP の妥当性に課題を残した⁹⁾。

そこで本研究では、球麻痺患者に対する SNIP の有用性

および予後予測に対する SNIP の有用性を、SNIP の経時的な測定結果から、縦断的に検討することを目的とした。

B. 研究方法

1.対象

ALS の診断または疑いのある入院および外来患者 31 例(平均年齢 63.8±9.9 歳)を対象とした。対象とした ALS 患者の平均罹病期間は 4.0±3.0 年、発病型は球麻痺型 9 例、上下肢型 22 例であった。また、初回 SNIP 測定時に、球麻痺を有していた症例は 18 例であった。

2.測定方法

ALS 患者に対して、1 ヶ月または 2 ヶ月ごとに SNIP の測定を施行した。SNIP を測定する際には、鼻腔の閉塞がないことを確認した後、プローブを片側の鼻腔へ挿入し、口腔を閉鎖するよう指示した。測定時の姿勢に関しては、Uldry らの先行研究において、健常者の座位と背臥位での SNIP 平均値の差が 0.2~1.89cmH₂O と報告されており¹⁰⁾、また自験例においても、座位と背臥位、または座位と側臥位での SNIP の差が 1~2cmH₂O(データ未発表)であったことから、姿勢の違いによる SNIP の差は誤差範囲内であると考え、SNIP 測定時は患者の安楽な姿勢を選択した。

さらに、SNIP 測定方法については、2 条件での測定を実施した。第一の測定方法は、プローブを挿入している鼻腔の反対側の鼻腔を開放した状態で、安静呼気終末(機能的残気量)から、強く早く鼻腔から吸気を行い測定する方法(以下、鼻腔開放測定)である(図 1-a 参照)。第二の測定方法は、プローブを挿入している鼻腔の反対側の鼻腔を、患者自身または検査者が徒手的に閉鎖した状態で、安静呼気終末(機能的残気量)から、強く早く鼻腔から吸気を行い測定する方法(以下、鼻腔閉鎖測定)である(図 1-b 参照)。なお、鼻腔閉鎖測定は原則として、鼻腔開放測定に

よる SNIP 値が 30cmH₂O 以下に低下した場合、鼻腔開放測定と併用して実施することとした。30cmH₂O を、鼻腔閉鎖測定に適応基準としたのは、鼻腔閉鎖測定による鼓膜への障害の危険性を考慮した結果である。

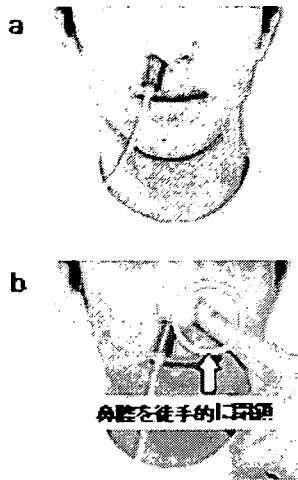


図 1-a は鼻腔開放測定、図 2-b は鼻腔閉鎖測定。鼻腔閉鎖測定では、図のように一側の鼻腔を閉鎖して測定する。

図 1. SNIP の測定方法

また、SNIP の測定には、口腔内圧計 (RPM01:Micro Medical Ltd.) を用い、鼻腔開放測定および鼻腔閉鎖測定の両条件ともに原則 5 回施行し、測定試行間には 30 秒間の休憩を入れることとした。データの解析には、最大値を用い、鼻腔開放測定および鼻腔閉鎖測定における、SNIP の 1 ヶ月間の平均変化量を、症例ごとに算出した (以下、平均 SNIP 変化量)。

C. 研究結果

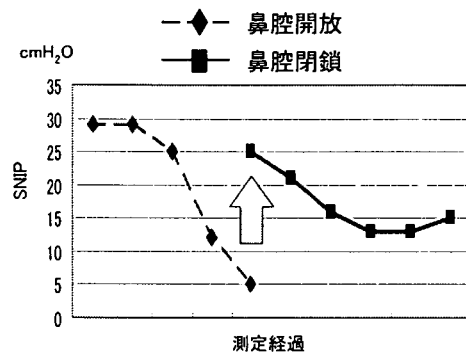
31 例の ALS 患者を平均 202.2±110.3 日 (約 6.7 ヶ月) 追跡した。追跡期間は、最短 11 日から最長 369 日であった。また、追跡期間中に気管切開下陽圧換気療法 (TPPV) へ移行した症例は 2 例、死亡した症例は 5 例であった。なお、TPPV・死亡群のうち、経時的測定を実施したのは 4 例で、残りの 3 例については、初回 SNIP 測定後、TPPV へ移行または死亡するまでの期間が短く、経時的測定はできなかった。

1. 球麻痺患者への SNIP の有用性

球麻痺患者では SNIP は低値を示し⁹⁾、鼻腔開放測定による経時的な変化では、SNIP 値の低下による床効果を来たしやすく、経過を追跡することが不可能となる症例が散見された。特に、球麻痺が進行するとともに、その傾向は顕著であった。しかし、鼻腔閉鎖測定を併用して実施することで、SNIP の測定感度を増強することが可能であり、球麻痺が進行しても経過を追うことが可能となった。図 2 に、球麻痺発

症例の鼻腔開放測定および鼻腔閉鎖測定による経時的 SNIP 変化量を示す。

球麻痺患者および非球麻痺患者の、鼻腔開放測定と鼻腔閉鎖測定における、平均 SNIP 変化量を比較すると、非球麻痺患者では、鼻腔開放測定と鼻腔閉鎖測定における平均 SNIP 変化量に統計的な差は認められなかった。しかし、球麻痺患者では、鼻腔開放測定と鼻腔閉鎖測定における平均 SNIP 変化量に有意な差を認め (Wilcoxon の符号付き順位検定、 $P<0.05$)、鼻腔開放測定による SNIP 変化量では鼻腔閉鎖測定と比べ、低下量が大きくなることが認められた (図 3)。



鼻腔開放測定による測定値 (5cmH₂O) は、鼻腔閉鎖測定により、感度が増強した (25cmH₂O)

図 2. 球麻痺患者における SNIP の経時的変化例

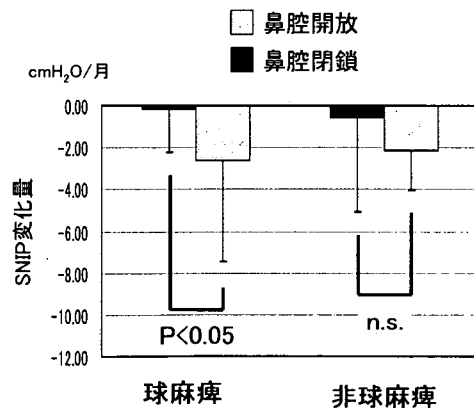


図 3. 球麻痺・非球麻痺患者の SNIP 変化量

2. 予後予測に対する SNIP の有用性

追跡期間中に TPPV へ移行または死亡した患者 (TPPV・死亡群) と追跡期間中に生存していた患者 (生存群) の、鼻腔開放測定と鼻腔閉鎖測定における平均 SNIP 変化量を比較したところ、鼻腔開放測定による平均 SNIP 変化量には、両群間で統計的な差異を認めなかった。しかし、鼻腔閉鎖測定による平均 SNIP 変化量では、両群間に差がある傾向があり (Mann Whitney の U 検定、 $P<0.08$)、TPPV・死亡群では生存群と比べて、低下量が大きい傾向が認められた

(図 4)。図 5 に、球麻痺発症で突然死をした症例の、鼻腔開放測定および鼻腔閉鎖測定による経時的 SNIP 変化量を示す。なお、TPPV・死亡例において、SNIP は、TPPV へ移行または死亡する、前日～37 日前まで測定可能であった。

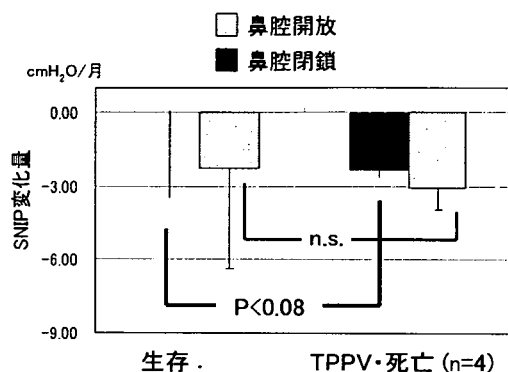
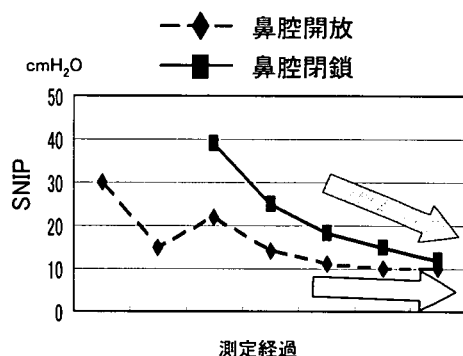


図 4. TPPV・死亡群と生存群の SNIP 変化量



鼻腔開放測定による変化量では、終末期における変化が観察不能であったが(白矢印)、鼻腔閉鎖測定での変化量では、終末期まで SNIP は低下し続け、変化量の観察が可能であった(灰矢印)

図 5. 突然死症例における SNIP の経時変化例

D. 考察

1. 球麻痺患者への SNIP の有用性

球麻痺患者では、SNIP の測定値が低値を示し、かつ非球麻痺患者と比べて PaCO₂ との相関が低いことが報告されており^{9,11)}、球麻痺患者への呼吸機能評価としての SNIP の有用性は不明確なものであるといえる。本研究では、縦断的に SNIP を測定することで球麻痺患者での SNIP の有用性を検討したが、鼻腔開放測定による SNIP の経時的な変化量に関しては、図 2 に示すように測定値が低下しやすいため、球麻痺患者では変化量を過剰に見積もりやすく、また経時変化の観察が困難となっていく可能性が高いと考えられた。しかし、鼻腔閉鎖測定を併用することで、SNIP の測定感度は増強され、経時変化を観察することが可能となった。また、球麻痺患者における鼻腔閉鎖測定での SNIP

変化量は、鼻腔開放測定での SNIP 変化量と比較して明らかに小さくなり(図 3)、球麻痺による SNIP 低下の影響が補正される可能性が考えられた。すなわち、球麻痺患者において、ある一時点での SNIP 測定値や鼻腔開放での SNIP 変化量による呼吸機能の評価は困難であるが、鼻腔閉鎖測定による SNIP 変化量では、球麻痺による影響を補正し、呼吸機能低下を評価することができる可能性が示唆された。

2. 予後予測に対する SNIP の有用性

SNIP の FVC や P_Imax と比較しての利点は、終末期まで測定が可能である点あげられる³⁾。本研究においても、TPPV へ移行または死亡する前日～37 日前まで SNIP を測定することが可能であり、終末期まで患者の呼吸機能状態を評価することができると考えられた。予後予測に関する SNIP の有用性として、Morgan らは、SNIP が 40cmH₂O 未満に低下すると、6 ヶ月以内の死亡率が 9.1 倍になることを報告している³⁾。また、Lyll らは、SNIP の予測値(%SNIP)が 32%となった点が、高二酸化炭素血症の予測において有用な cut point であると報告している⁶⁾。しかし、球麻痺患者における SNIP 値の低下や、日本人における SNIP の標準値の不足を考慮すると、先行研究における欧米の予後予測に関するデータは、本邦の ALS 患者に適応することは困難であると考えられる。一方、本研究において、TPPV・死亡群では生存群よりも、鼻腔閉鎖測定での SNIP 低下量が大きい傾向が認められたことから、鼻腔閉鎖測定での SNIP 変化量が、予後予測にとって有用な情報となりうると考えられた。特に、TPPV・死亡群には球麻痺患者も含まれており、球麻痺の有無に関わらず、鼻腔閉鎖測定での SNIP 変化量は、予後予測に有用である可能性が示唆された。

3. SNIP の測定方法と臨床的意義

SNIP 測定において、鼻腔開放測定および鼻腔閉鎖測定の違いに関しては、先行研究ではほとんど言及されていない。しかし、本研究の結果から、鼻腔閉鎖測定での SNIP 変化量において、球麻痺の影響が補正される可能性や、また予後と関連することが示された。すなわち、ALS に対する呼吸機能の経時変化の評価には、鼻腔閉鎖測定を併用することが有用であると考えられた。また、SNIP の低下量が大きい ALS 患者では、急速な呼吸機能低下が予想され、非侵襲的陽圧呼吸療法(NPPV)などの治療介入を検討すべきであることが示唆された。

E. 結論

球麻痺患者および予後予測への SNIP の有用性を、縦断的に検討した。球麻痺患者では、SNIP が低値を示しやすいが、鼻腔閉鎖測定を併用することで SNIP 測定感度が増

強し、呼吸機能低下を評価することが可能であると考えられた。また、SNIP が経時的に低下していく症例では、TPPV へ移行または死亡する傾向を認め、特に鼻腔閉鎖測定における SNIP 変化量は、予後予測にとって有用な情報となりうることが示唆された。

pressure as a maker of respiratory function in motor neuron disease. Eur Respir J 15:539-542,2000.

F. 文献

- 1) 日本神経学会：ALS 治療ガイドライン .<http://www.neurology-jp.org/Guideline/ALS/>
- 2) Miller RG, Rosenberg JA, et al:Practice parameter:The care of the patient with Amyotrophic lateral sclerosis (an evidenced-based review). Neurology 52: 1311-1323, 1999.
- 3) Morgan RK, McNally S, et al:Use of sniff nasal-inspiratory force to predict survival in Amyotrophic lateral sclerosis. Am J Respir Crit Care Med 171:269-274,2005.
- 4) Nava S, Ambrosino N, et al: Recruitment of some respiratory muscles during three maximal inspiratory maneuvers.Thorax 48:702-707, 1993.
- 5) Miller JM, Moxham J, et al: The maximal sniff in the assessment of diaphragm function in man. Clin Sci 69:91-96,1985.
- 6) Lyall RA, Donalson N, et al: Respiratory muscle strength and ventilatory failure in amyotrophic lateral sclerosis. Brain 124: 2000-2013,2001.
- 7) Stefanutti D, Benoist M-R, et al: Usefulness of sniff nasal pressure in patients with neuromuscular or skeletal disorders.Am J Respir Crit Care Med 162: 1507-1511,2000.
- 8) Fitting J-W, Paillex R, et al: Sniff nasal pressure: a sensitive respiratory test to assess progression of amyotrophic lateral sclerosis. Ann Neurol 46:887-893,1999.
- 9) Kamide N,Ogino M, et al: Usefulness of sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) for Japanese patients with ALS. AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS 7 (Supple1):83,2006.
- 10) Uldry C,Fitting JW: Maximal values of sniff nasal inspiratory pressure in healthy subjects. Thorax 50:371-375,1995.
- 11) Chaudri MB, Liu C, et al: Sniff nasal inspiratory

G. 健康危険情報 なし

H. 研究発表

1. 研究論文

なし

2. 学会発表

- 1) 上出直人, 荻野美恵子・他:ALSに対するSNIPの有
用性 -ALSに対する呼吸機能評価-. 第47回神経
学会総会, 2006, 東京.
- 2) Kamide N, Ogino M, et al:USEFULNESS OF SNIFF
NASAL INSPIRATORY PRESSURE (SNIP)
FOR JAPANESE PATIENTS WITH ALS, 17th
International Symposium on ALS/MND,2006,
JAPAN.

I. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む) なし

神経難病における、地域ケアシステムおよび療養環境の評価方法の構築に関する研究 ー地域ケアアセスメントの指標に関する検討ー

分担研究者 小倉 朗子 東京都神経科学総合研究所 難病ケア看護研究部門 主任研究員

研究要旨

神経難病療養者の療養環境整備を効果的に推進し、療養者のQOL向上に資することを目的に、地域ケアアセスメント指標(平成17年度版)の改良点に関して検討し、難病対策事業の実施状況、各サービス確保状況の評価の枠組みなどを追加した「平成18年度版地域ケアアセスメント指標」を提示した。本指標は、地域保健計画等の策定にも寄与する資料となるものであり、本評価指標のさらなる利用可能性と、利用・分析方法の標準化、平成18年度版の普及による本指標の評価継続の重要性が示唆された。

共同研究者

小西かおる²⁾、本田彰子³⁾、近藤紀子⁴⁾、川村佐和子⁵⁾、牛込三和子⁶⁾、松下祥子⁷⁾、村田加奈子⁷⁾、石井昌子¹⁾、中山優季¹⁾、長沢つるよ¹⁾、板垣ゆみ¹⁾、大竹しのぶ¹⁾

1) 東京都神経科学総合研究所 2) 昭和大学 3) 東京医科歯科大学 4) 日本赤十字武蔵野短期大学 5) 青森県立保健大学 6) 群馬パース大学 7) 首都大学東京

A. 研究目的

本研究チームでは、神経難病療養者の療養環境整備を効果的に推進し、療養者のQOLの向上に資することを目的に、「神経難病における地域ケアアセスメント指標の開発」について、平成17年度より本研究班において取り組んでいる。本年度は、地域ケアアセスメント指標(平成17年度版)の改良点に関して検討し、平成18年度版地域ケアアセスメント指標について提示し、この指標の保健活動における利用方法に関して検討した。

B. 研究方法

1) 地域ケアアセスメント指標(平成17年度版)の改良点に関する検討

平成17年度および平成18年度特定疾患医療従事者研修事業における、アセスメント指標の演習結果に関わる資料を、地域看護、難病看護に関わる教育・研究者、訪問看護師からなる共同研究者間で分析し、アセスメント指標の改良点に関して抽出し、その改良版アセスメント指標(平成18年度版)を作成した。

またアセスメント指標を用いる、分析手順(案)を作成し、保健活動との関係性に関して検討した。

(倫理面への配慮)

研修での演習結果を研究等の資料として利用する場
合があることについては、参加者に文書で提示し了承を
得た。

C. 研究結果

1) 地域ケアアセスメント指標(平成17年度版)の改良
点に関する検討

平成17年度版地域ケアアセスメント指標は、下記三種
の様式で提示していた。

様式1: 管轄地域におけるALS療養者の身体状況と
医療サービスの確保状況

様式2: 管轄地域におけるALS療養者に関わる医療
資源の概要と医療サービスの確保状況の評
価

様式3: ALSにおける医療サービスの充足に関する課
題とその保健活動

(様式1に関する検討)

旧様式1は、管轄地域の概況と、管轄地域におけるAL
S療養者の身体状況と医療サービスの現況に関する部
分で構成されている。具体的に管轄地域の概況は、人口、
面積、療養者数、拠点病院、および協力病院、訪問看護
ステーションの数と、

ALS療養者数、拠点病院、協力病院、訪問看護ステー
ション、医療機関からの訪問看護機関数、を、それぞ
れの人口10万人対、あるいは面積10km²対、県内の総数
に対する割合で提示している。ALS療養者個別の現況
については、年齢区分、ADL、特定症状の有無、医療
処置管理の実施状況に加え、医療サービスの利用・確保
状況を提示していたが、保健活動におけるデータベース
としての機能を高めるために、下記の指標を追加するこ
との必要性が指摘され、これらの項目を加えた、新様式1と

して提示することとした。

- (1) 居住地域
- (2) 発症時期および初発症状
- (3) 災害時の対応などに関連して、使用医療機器
- (4) 介護保険、身体障害者手帳、等社会的制度の利用状況
- (5) 保健活動における、最終把握時期、管理区分

なお、研修受講生の管轄地域における人口密度は、約 15 人/km²の地域から 4000 人/km²をこえる都市部があり、地域類型別にも、多くの地域が存在していた。

(新様式2に関する検討)

居住管轄地域における、国および各自治体の難病対策事業の実施状況とその利用しやすさが、療養者個別の、サービスの利用状況に大きく影響することが指摘され、あらたに、新様式2として、「ALS療養者に関わる難病対策事業の実施状況とその課題」を抽出するためのシートを追加することとした。

(様式3に関する検討)

旧様式2を改良し、新様式3とすることとした。新様式3は、「管轄地域におけるALS療養者に関わる医療資源の概況と医療サービス確保状況の評価」を示すものであり、下記4点の充足状況について様式1, 2の分析から、総合評価を行うものである。

- a. 専門診療・日常診療の確保
- b. 急変時の入院病床の確保
- c. レスパイトケアの確保
- d. 訪問看護の確保

旧様式においては、各々の項目について一括して評価を行っていたが、評価の視点があいまいになってしまうことが指摘された。そのため、各評価の視点を横軸に提示し、その枠にそって評価をすすめる様式として、再構成した。評価の枠は、下記のとおりである。

- ①施設数と分布など、②関連する事業の有無や実施状況、③管内療養者のサービスの利用実態、④その他、⑤総合評価

(様式4)

新様式4は、保健活動立案のための様式だが、これについては、保健活動の成果が評価できるように、課題とその成因、目標の項を追記することとした。

- 2) 難病の地域アセスメント指標の利用に関する課題

新様式1:時系列での、医療資源や療養者の状況の変化をどのように反映させて、タイムリーな保健活動に結び

付けていくかに関する課題が指摘された。また、指数化された、人口密度、人口や面積あたり、医療資源の数、あるいは、管轄地域における全療養者の医療サービスの充足度に関わる各指数(指標)を、どのように加工し、「地域特性」や「医療サービスの充足度・不足度」を提示するか、についてもさらに分析が必要である。

新様式4:具体的に抽出される課題は、国として取り組むべき課題、あるいは都道府県、各市町村などでとりくむべきもの、あるいは、担当保健師がとりくむべきことなど、様々な大きさの課題が抽出される。またすぐに解決できるのではなく、3年あるいは5年等の単位でとりくんでいくべき活動の提示が必要となることもあり、それらを加味した、総合的な計画立案が可能となるような様式への変更の必要性も同時に指摘された。

D. 考察

様式1から4に提示した、難病の地域アセスメント指標は、ALS療養者をモデルとして、療養者個別の療養支援課題から、管轄地域全体の療養環境整備に関わる課題を抽出することができる、難病の保健活動に有用なツールのひとつであると考えられた。また同時に、地域保健医療計画策定等に必要の基礎資料として位置づけることもでき、本指標の幅広い利用可能性についても指摘された。

しかし、地域難病の保健活動に関わる課題とその成因の的確な提示と、それに伴う具体的な計画立案、に関して検討すべき課題も指摘された。今後も、各地で普及し、その利用方法、改良点等について、評価を継続することの必要性も指摘された。

E. 結論

平成17年度版の改良点に関して検討し、難病の地域アセスメント指標(平成18年度版)を提示した。本指標の幅広い利用可能性も示唆されており、本ツールのさらなる普及と評価の継続についての重要性が指摘された。

F. 関連する主たる研究発表

- 1) 松下祥子、小西かおる、小倉朗子、牛込三和子、川村佐和子、神経系難病における地域支援体制に関する評価、民族衛生、72: 47-58, 2006
- 2) 川村佐和子、小倉朗子、伊藤道子、小森哲夫、徳永修一、長濱あかし、新倉真、平林勝政、水野優季、山本真、佐藤美穂子、重度要介護者への機器等を用いた在宅療養のあり方検討事

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

- 業 報告書、平成17年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康推進等事業分）、社団法人 全国訪問看護事業協会、2006
- 3) 川越博美、野中博、小川忍、上野桂子、田高悦子、福井小紀子、小倉朗子、専門特化型訪問看護ステーションのサービス提供体制に関する調査研究事業、平成17年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康推進等事業分）、社団法人 全国訪問看護事業協会、2006
 - 4) 佐藤美穂子、田中雅子、小倉朗子、在宅重度障害者に対する効果的な支援の在り方に関する研究 看護・看護誌報告書：123-176、平成17年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康推進等事業分）、2006
 - 5) 小倉朗子他、東京都におけるALS、進行性筋ジストロフィー等在宅人工呼吸器装着神経・筋難病療養者の、療養支援ニーズと医療・生活支援サービスに関する検討、平成17年度 東京都 特殊疾病に関する研究報告書、印刷中、2006
 - 6) 大木幸子、吉田真理子、小川一枝、小倉朗子、介護保健時代において保健所に求められる難病療養者への療養支援機能、日本難病看護学会誌 10:218-223、2006L 2006/3
- 3) 小西かおる、小倉朗子、川村佐和子、牛込三和子、近藤紀子、神経難病における、地域ケアシステムおよび療養環境の評価方法の構築に関する研究 - 地域ケアアセスメントの指標に関する検討一、第11回日本難病看護学会学術集会、北海道札幌市(2006.8・25)、〔日本難病看護学会誌 11:56、2006〕
 - 4) 村田加奈子、奥山典子、小倉朗子、松下祥子、中山優季、石井昌子、川村佐和子、在宅人工呼吸器使用難病患者の訪問看護利用に関する検討、第11回日本難病看護学会学術集会、北海道札幌市(2006.8・25)、〔日本難病看護学会誌 11:72、2006〕

学会発表

- 1) 小倉朗子、本田彰子、近藤紀子、乙坂佳代、重信好恵、会田久子、小川一枝、小西かおる、川村佐和子、牛込三和子：訪問看護における、神経・筋難病看護の専門特化に関する検討、第11回日本難病看護学会学術集会、北海道札幌市(2006.8・25)、〔日本難病看護学会誌 11:52、2006〕
- 2) 谷口亮一、若林研司、本田理、角田徹、小倉朗子、田中一枝、小森哲夫、石井昌子、長沢つるよ、中山優季、兼山綾子、板垣ゆみ、牛込三和子、川村佐和子、在宅神経難病療養者における「訪問指導事業（訪問診療）」の有用性に関する検討、第11回日本難病看護学会学術集会、北海道札幌市(2006.8・25)、〔日本難病看護学会誌 11:55、2006〕

自分にとって大事なことが挙げられない筋萎縮性側索硬化症患者の主観的QOLの評価

分担研究者 川井 充 国立病院機構東埼玉病院神経内科 副院長

研究要旨

近年 ALS 患者の包括的な QOL 評価において、SEIQoL や SEQoL-DW の有用性が示されているが、実際に ALS 患者に SEIQoL-DW を行うと、自分にとって大事なことが5つ挙げられない症例があった。そこで ALS 患者に SEIQoL-DW を実施したときよく挙げられる項目をあらかじめ提示し、さらに自由に項目を追加できるような形式で、ALS 患者の主観的 QOL の評価を行った。この方法は SEIQoL-DW の長所が生かされており、SEIQoL-DW で求められる“自分にとって大事な5つの因子”が挙げられるか、挙げられないかに関わらず QOL を数値で表すことが可能だった。

共同研究者

宮武聡子¹⁾、岡橋里美¹⁾、鈴木幹也¹⁾、大友学¹⁾、谷田部可奈¹⁾、重山俊喜²⁾、尾方克久¹⁾、望月仁志¹⁾、田村拓久¹⁾

1) 国立病院機構東埼玉病院神経内科、2) 同循環器科

A. 研究目的

近年 ALS 患者の包括的な QOL 評価において、SEIQoL や SEQoL-DW の有用性が示されているが、実際に SEIQoL-DW を行うと、自分にとって大事なことが5つ挙げられない症例があった。このような患者にも SEIQoL-DW の長所を生かしながら主観的 QOL 評価を行える方法を模索する。

B. 研究方法

当院で ALS 患者に SEIQoL-DW を行った時に良く挙げられた項目を 30 項目に整理した。(体の調子、自分で動くこと、食事、嗜好品(酒、タバコ)、睡眠、排便、排尿、痰、体の痛み、呼吸、会話、コミュニケーション手段、社会活動、思想、宗教、気分の安定、悩みごと、尊厳、家族、友人、医療関係者、家族以外の介護者、収入、趣味、テレビ、パソコン、仕事、夢、社会保障、余暇)これを提示し各々が現在どれだけ重要か、どれだけ満たされているかについて尋ねた。さらに自由にいくつでも項目を追加してよいこととし、同様にどれだけ重要か、どれだけ満たされているかを尋ねた。またそれらの項目が病気になる前はどれだけ重要であったか、どれだけ満たされていたかについても尋ねた。重要度については、5:きわめて重要、4:かなり重要、3:どちらともいえない、2:さほど重要でない、1:全く重要でない、該当せず:関心がない、どうでもいいなどのため、1-5 までの数字で答えられない、とした。満足度については、5:十分満たされている、4:かなり満たさ

れている、3:どちらともいえない、2:あまり満たされていない、1:ほとんど満たされていない、該当せず:関心がない、どうでもいいなどのため、1-5 までの数字で答えられない、とした。また、“あなたの現在、及び病気になる前の、生活の質に点数をつけるとすると 100 点中何点ですか？”という質問を別に行い、患者が生活の質のレベルとして漠然ととらえているものを数値で表してもらった。

結果は SEIQoL-DW で用いられる方法に準じて点数化した。重要度については、各項目に対して各々 5=5 点、4=4 点、3=3 点、2=2 点、1=1 点、該当せず=0 点と配点した。満足度については、各項目について、各々 5=1 点、4=0.8 点、3=0.6 点、2=0.4 点、1=0.2 点、該当せず=0 点と配点した。個人の QOL を決めている関心領域の大きさ(A)の指標として、全項目がすべて 5:きわめて重要 である場合を 100 点として以下のように点数で表した。(A)= \sum (各項目のどれくらい重要かの点数) $\times 100 / 150$ 。この数値はさらに項目を付け加えていく場合 100 点以上になることがありうる。個人の QOL を表す点数(B)は以下のように求めた。(B)= \sum {(各項目のどれくらい重要かの点数) \times (どれくらい満たされているかの点数)} $\times 100 / 150$ 。これを現在と病気になる前について各々計算した。また“あなたの生活の質に点数をつけるとすると 100 点中何点くらいですか？”という質問で得られた数値を自己採点の QOL 値として比較した。

C. 研究結果

調査対象は当院に平成 18 年 8 月～12 月に当院にて加療を受けた ALS 患者 12 名(男 6 名、女 6 名、平均年齢 65 \pm 5.9 歳、ALSFRS-R 平均 20.6 \pm 14.9 点)。健常コントロールとして 6 名(男 4 名、女 2 名、平均年齢 58.1 \pm 4.4 歳)。

ALS 群の現在の関心領域の平均 72.8 \pm 8.0 点、過去の関心

領域の平均 57.8 ± 14.6 点、現在の計算された QOL 値の平均 44.5 ± 13.4 点、過去の計算された QOL 値の平均 44.9 ± 16.0 点、現在の自己採点の QOL 値の平均 57.0 ± 23.5 点、過去の自己採点の QOL 値の平均 89.0 ± 15.1 点。自発的に挙げられた項目としては住宅、屋外の移動設備（歩道、駅など）、車椅子、自信を持つこと、目標、先祖を守ること、我慢、人付き合い、車があった。健常コントロール群の現在の関心領域の平均 70.6 ± 6.8 点、現在の計算された QOL 値の平均 51.3 ± 10.5 点、現在の自己採点の QOL 値の平均 62.1 ± 14.0 点。

D. 考察

本質問票について：近年 ALS 患者の包括的な QOL 評価において、SEIQoL の妥当性の高さが報告されⁱⁱ、その有用性が示されている。ところが実際に ALS 患者で SEIQoL-DW を行うと、自分にとって大事なことが5つもなくて、今となってはどうでもよい、と考える例があり、評価に困ることがあった。また ALS 患者でよく挙げられるキューは共通しているという報告があるが（家族、友人、社会活動、健康、職業ⁱⁱⁱ、活動/レクリエーション、収入、自立、家族、友人、病気の進行、仕事、宗教^{iv} など）、当院で行っても同様であった。そこで SEOQoL-DW から得られた共通のキューをあらかじめ提示し、さらにキューを自由に追加できるようにしたことで SEIQoL-DW の長所を取り入れた質問形式とした。これによって自分にとって大事なことが5つ挙げられるか否かによらず QOL を数値で示すことが可能だった。この質問票は ALS 患者が挙げたキューを利用して作ったため、SEIQoL-DW と異なり、ALS 患者特異的な質問票になった。

今回の検査結果について：①今回提示した項目を用いて計算した関心領域の大きさは、ALS 患者 12 例中 11 例で現在より過去の方が小さかった。これに当てはまらない1例は告知を受けた直後で自身が落ち込んでいると感じていた。現実を受容している場合、関心領域の大きさは過去より現在の方が大きくなっていくと考えた。②自己採点の QOL 値に比べ計算した QOL 値のほうが低くなることが多く、この傾向は ALS 患者、健常コントロールとも同様に見られた。現在の QOL を受容している場合、高めに答える可能性や、日本人の特性である可能性が考えられた。③自己採点した過去の QOL 値は現在の QOL 値に比べ大きいのに、計算された過去の QOL 値は、現在の QOL 値と差がなかった。これは、過去の関心領域が小さいため、計算上数値が小さくなった可能性や、自己採点した過去の QOL 値は現在と比較して答えてしまうことが多く、相対的に高めになる可能性を考えた。④患者の QOL を測定する以外に患者が

今どんな介入を求めているかわかる可能性があった。（重要度が高く、満足度が低い項目を介入すると QOL が上がると思われた）

本質問票の問題点について：“どれくらい重要ですか？”の意味が分かりにくいと感じた例が多く、表現方法を変えた方が良く考えた。また自発的に挙げられた項目の追加と提示項目の再検討が必要である。再検討に当たって、患者に辛く感じさせない表現を心がける、患者の疲労を避けるため項目数を少なくする、項目の偏りや項目ごとの重みの違いがないかどうかの検討が必要と考えた。

E. 結論

今回の質問方法は SEIQoL-DW の長所を生かしたもので、“自分にとって大事な5つの因子”が挙げられるかどうかに関わらず ALS 患者の主観的 QOL を数値で表すことが可能だった。

本研究は国立病院機構東埼玉病院倫理委員会の承認を得て行った。（審査番号 06-13）

F. 研究発表

学会発表

- 1) 宮武聡子、岡橋里美、鈴木幹也、大友学、尾方克久、川井充：自分にとって大事なことが挙げられない筋萎縮性側索硬化症(ALS)の主観的 QOL 評価、第 47 回日本神経学会総会、東京、2006 年
- 2) Satoko Miyatake, Satomi Okahashi, Mikiya Suzuki, Manabu Otomo, Kana Yatabe, Katsuhisa Ogata, Shigeru Fuse and Mitsuru Kawai: The diagnostic duration of amyotrophic lateral sclerosis, XIth International Congress on Neuromuscular Diseases, Istanbul, Turkey, 2006

ⁱ Clarke S et al: Assessing individual quality of life in amyotrophic lateral sclerosis. *Qual Life Res* 2001;10(2):149-158

ⁱⁱ Nerdert C et al: Patients' assessment of quality of life instruments: a randomised study of SIP, SF-36 and SEIQoL-DW in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Sci* 2001;191:103-109

ⁱⁱⁱ Neudert C et al: Individual quality of life is not correlated with health-related quality of life or physical function in patients with amyotrophic lateral sclerosis. 2004;7(4):551-557

^{iv} Bromberg M et al: Comparison of instruments addressing quality of life in patients with ALS and their caregivers. 2002;58:320-322

自立支援法に基づく単価の変更による訪問介護事業所の運営状況分析

分担研究者 川島 孝一郎 仙台往診クリニック 院長

研究要旨

自立支援法施行後、特に重度障害者居宅支援事業所の運営状況は停滞している。

A. 研究目的

自立支援法に基づく居宅介護支援のうち、重度訪問介護及び重度障害者等包括支援の対象者に対する支援単価の変化を年度ごとに分析し、単価の変更による事業所側(care giver)の運営状況を考察する。

B. 研究方法

居宅介護支援を①措置の時代・②支援費の時代・③自立支援法の時代の三世代と捉え、特に②支援費の二度の改定と、③自立支援法に基づく今回の改定による計4回の単価の変更が、介護事業運営に及ぼす影響について分析した。

C. 研究結果

- 1) 措置の時代から支援費に変更された最初には、介護単価は介護保険と異なり、長時間身体介護をこなすことによって、事業所運営は比較的安定していた。
- 2) 支援費の第一回改定では、単価はやや下げられたが、1)と同等の作業を行う事業所であれば、安定経営が可能であった。
- 3) 3) 1) 2)のいずれの場合も、神経難病に必要な長時間滞在型の訪問介護は、運営可能であった。
- 4) 支援費の第二回改定において身体介護の点数の大幅な削減となる。短時間型の身体介護を主として行いながら、長時間滞在型の身体介護を一部導入している事業所であれば、長時間滞在型身体介護の赤字部分を、短時間介護で充当することができる範囲であった。長時間滞在型の身体介護を多く営んでいる事業所の場合には、この時点で赤字となっている。
- 5) 自立支援法による居宅介護に移行し、重度訪問介護・重度障害者等包括支援のいずれもが、設定単価は通常身体介護に比べて格段に低下した。長時間滞在型の身体介護を行う事業所は、これ単独では運営困難となり、短時間介護の比率を増加させることによるのみ、運営しなければならない。

D. 考察

時間単価が下がることは、利用者側にとっては支出費の削減となり好ましい。しかし、度重なる単価の低下は、事業者側にとっては 1)長時間滞在型の身体介護を削減し短時間介護へ移行する、2)ケアの質を低下させ低賃金の雇用を行う、のいずれかを余儀なくされる。1)においては、より大きな事業所への移行が行われるだろう。2)においては、医療的処置の多い当該利用者に対するケアの質を担保するために、介護に対する医療の監視・医療教育をより強力に進めなければならないだろう。

すでに、グループホーム等施設入居者に対する看護師の健康管理に点数が設定されている。これと同じように、特に神経難病等重症者に対しては、介護に対する医療的監視・医療的教育を兼ねた、新たな看護業務の設定が望まれる。

E. 結論

- 1) 単価の低下は、神経難病等重症者に対する介護の質を、事業運営の面から低下させている。
- 2) 介護の質を担保するためには、看護業務に新たな内容(介護に対する医療的監視・教育)を付加する必要がある。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 「24時間365日在宅ハイケア提供システムの構築と人材養成戦略に関する研究事業」事業実績報告書
平成17年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)老第0124001号
主任研究者 川島 孝一郎

2. 学会発表

- 1) 川島孝一郎: 神経難病の在宅医療における保険の矛盾点・来年度以降の見直し, 第17回日本在宅医療研究会学術集会、横浜、2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

表 1

<身体介護が中心である場合>

		所要時間			
施行日		30分未満	30分以上1時間未満	1時間30分	以後30分増すごとに 加算する額
支援費	2003/4/1～	2,100	4,020	5,840	2,190
	2004/4/1～	2,310	4,020	5,840	1,820
	2005/4/1～	2,310	4,020	5,840	830
		所要時間			
施行日		1.5時間			1.5時間以上30分増 すごとに加算する額
自立支援 法	2006/4/1～	5800			750

表 2

1週間分の利用料金の比較表

居住区	利用者氏名	現行	改正後(区分6)	差額
青葉区	A さん	188,496	138,460	50,036
	B さん	51,485	50,117	1,368
	C さん (上が身体介護、 下が家事援助)	39,537	25,690	14,204
		6,157	5,800	
	D さん	20,155	13,650	6,505
	E さん	67,671	40,950	26,721
F さん	43,590	33,540	10,050	
太白区	G さん (上が身体介護、 下が家事援助)	51,345	32,680	18,704
		2,439	2,400	
	H さん	16,816	10,320	6,496
	I さん	16,756	13,330	3,426
泉区	J さん	6,739	3,440	3,299
	K さん	43,648	33,960	9,688
	L さん	395,535	25,800	13,735
	M さん	18,486	12,040	6,446
宮城野区	N さん	57,066	42,230	14,836
	O さん	17,712	10,320	7,392
	P さん	6,739	3,440	3,299
若林区	Q さん	12,723	7,940	4,783
合 計		¥ 707,095	¥ 506,107	-200,988