

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

気管内痰の自動吸引器の実用化に向けての検討

分担研究者：法化 陽一（大分県立病院神経内科）

共同研究者：山本 真（大分協和病院内科）

新倉 真（株式会社高研）

○徳永 修一（株式会社徳永装器研究所）

研究要旨

人工呼吸器を装着した患者の気管内痰を自動的に吸引する自動吸引装置について研究開発を行い、昨年度までにローラーポンプ式の吸引器と痰吸引路付気管カニューレを組み合わせた自動吸引装置を確立した。今回、痰吸引性能の向上と安全性やアラーム機構、及び吸引ポンプの改良を検討し機器試作を行った。現在、臨床試験を実施中であり、薬事承認の手続きを進めて早期実用化を図る。

A. 研究目的

人工呼吸器を使用した患者の気管内痰を自動的に吸引する自動吸引装置について、自動吸引用吸引器と痰吸引路付気管カニューレの性能向上と安全性を確立する。また、薬事承認の方策を検討し自動吸引装置の早期実用化を図る。

B. 研究方法

本研究について、以下の方法により実施した。

1. 自動吸引用吸引器の安全機構として、吸引圧力検知機構と過大吸引圧力の減圧機構を検討し、異常発生時のアラーム機構について検討する。
2. 吸引ポンプ機構の性能向上として、耐久性を向上したシリンジ式吸引ポンプを開発し、機器を試作する。
3. 自動吸引装置に使用する痰吸引路付気管カニューレについて、気管粘膜に吸着しない構造を検討する。
4. 薬事承認の手続きについて具体的な手順と方策を検討し、各種試験の実施と薬事承認手続きを進めて早期実用化を図る。

C. 研究結果

1. 安全性の確保に関しては、吸引圧力を検知する機構を検討し痰吸引路と圧力センサーの間に分岐タンクを設けて痰の流入

を防止し、吸引圧力を常時測定して異常検知を行う方式とした。気管粘膜の吸着や粘稠痰の吸引、吸引チューブの閉塞等で過大吸引圧力になった場合は、電磁弁、チェックバルブ用いて減圧する方式とした。過大吸引圧力や過小吸引圧力、電源断等の異常発生時は圧力センサー、音センサー、電流センサーにより検知しアラーム通報する方式とした。

2. ポンプ機構の性能向上として、耐久性と保守性の向上を図ったシリンジ式吸引ポンプを新たに開発し、機器試作をした。（図2）
3. 現在までの臨床試験で、痰吸引路付気管カニューレが気管粘膜に吸着するトラブルが発生した。そこで、痰吸引の模擬実験を行い、痰吸引口を斜めに開口した形状を開発し、気管粘膜に吸着しない構造とした。
4. 自動吸引用吸引器について薬事承認を得るための手順と方策を整理した。薬事の業許可取得と機器販売承認と関連するEMC試験や電気安全試験を実施中であり、薬事申請手続きを順次進めている。

D. 考察

1. 今後の課題としては、最終形の自動吸引装置を使用して臨床テストを実施し、吸引

性能と安全性を検証するとともに、薬事承認手続きを進めて医療機器としての承認を取得し、早期に実用化をして患者に提供する必要がある。

E. 結論

本研究について、以下の結論を得た。

1. 自動吸引用吸引器の安全機構について吸引圧力を検知する方式や各種センサーを採用して、安全性とアラーム通報する方式を確立した。
2. シリンジ式吸引ポンプを開発し、耐久性と運転音の静音化を図ることができた。
3. 痰吸引路付気管カニューレの吸引口を斜めに開口した形状により気管粘膜が進入しない回避構造を開発した。
4. 薬事承認について手順と方策を整理し、順次承認作業を進めることが出来た。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本年度の特許出願は、痰吸引路付気管カニューレの改良に関して1件を出願した。

- ・発明の名称 「気管チューブ」
- ・特許出願番号 特願 2006-199592

<参考資料>

図1 ローラーポンプ式自動吸引用吸引器

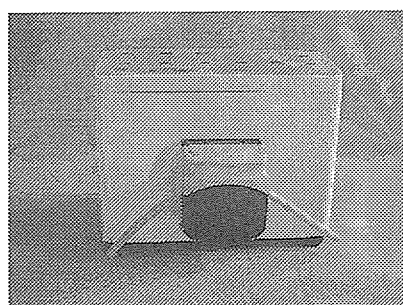
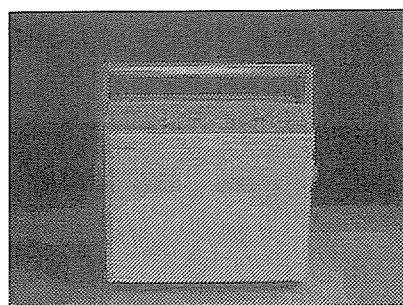


図2 シリンジポンプ式自動吸引用吸引器



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

気管内痰の自動吸引器の実用化に向けての臨床試験

分担研究者：法化 陽一（大分県立病院神経内科）

共同研究者：○後藤 勝政・森 照明（国立病院機構西別府病院）

山本 真（大分協和病院内科）

徳永 修一（株式会社徳永装器研究所）

新倉 真（株式会社高研）

研究要旨

山本、徳永らを中心に自動吸引器の開発を 1999 年から行い、昨年度までの研究にて実用化のめどがたった。しかしながら、昨年 3 月、本自動吸引装置にて気管粘膜吸引事故が発生した。粘膜吸引事故を起こした原因を解析し、それにより気管カニューレに改良を加えた。プロジェクト班会議での議論を踏まえ、当院（国立病院機構西別府病院）の倫理委員会に審査を仰いだところこれまで通り臨床試験を実施してよいとの判断が下された。このため平成 19 年 1 月より短期と長期の臨床試験を開始したが、これまでのところ気管粘膜吸引の発生なく、用手吸引回数も自動吸引期間中は、回数の減少を認めた。

A. 研究目的

気管粘膜吸引事故を踏まえ、カフ下方内方吸引孔付き気管カニューレに改良を加えた。プロジェクト班会議での議論を踏まえ、当院倫理委員会に新しい自動吸引装置による臨床試験実施の是非を倫理委員会にかけたところこれまで通りでよいとの判断が下された。臨床試験を実施し、新しい自動吸引装置の安全性、有用性を証明していく。

B. 研究方法

当院に長期入院中の人工呼吸器を装着し意思表示のできる筋萎縮性側索硬化症（以下 ALS）患者 2 名に対し今回、改良型の気管カニューレを用いて自動吸引器の臨床試験を行う。従来の自動吸引器を作動しない期間の用手吸引回数と改良を加えた内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレとローラーポンプによる自動吸引装置使用期間中の用手吸引回数を別紙のように各看護勤務帯ごとにチェックし解析を加える。また、副障害（気管粘膜吸引）発生の有無について注意深い観察を行う。臨床試験への参加の同意は文書により行う。

C. 研究結果

病院内での倫理委員会で承認を得たのち、患者の同意を文書にて行った。

対象は人工呼吸器を装着した ALS 患者 2 名（いずれも男性）である。

対照期間として、7 日間にわたり気管内の吸引回数を各看護勤務帯（深夜・日勤・準夜）別に調べた。その後、改良型の気管カニューレに変更し、持続吸引器に接続し、気管内の持続吸引を行った。同様に気管内の吸引回数を調べるとともに、持続吸引器の容器に溜まった痰の重さを毎日測定した。持続吸引器の圧の設定は 6 とし、24 時間持続で吸引器を使用した。

症例 1：54 歳、男性。平成 7 年発症。平成 9 年初めより歩行不能。平成 9 年 2 月から当院に入院。平成 9 年 5 月、経鼻経管栄養開始。平成 9 年 5 月、気管切開施行。平成 10 年 11 月から人工呼吸器使用。現在、四肢完全麻痺。左口角がわずかに動くのみである。唾液の流出が多く、気管カニューレのガーゼが常に濡れている状態である。

普段の気管カニューレはポーテックス®のボーカレード 9.0 を使用している。

平成 19 年 1 月 9 日から 15 日までの一週間を対照期間とした。平成 19 年 1 月 16 日にそれまで使用していた気管カニューレ（ポーテックス®のボーカレード 9.0）から臨床試験用の気管カニューレに交換した。17 日朝から持続吸引器に接続した。

対照期間の一日の徒手吸引回数は 10 回から 15 回で平均 13 回であった。持続吸引器使用後の一日の徒手吸引回数は 5 回から 13 回で平均 10 回であった。持続吸引で引けた一日あたりの痰の重さは 5g から 21g で平均 10g であった。

改良型気管カニューレを用い持続吸引器使用中のトラブルとしては、18 日午前 1 時すぎ、患者より「肺が膨らまない感じがする」と訴えがあった。持続吸引器のモーター部から音が聞こえていたため、ふたを開け、ローラーポンプ部のチューブの調整を行った。その後、異常音は持続吸引器からは聞かれなくなった。患者が手で気管内吸引をしてもらいたいと訴え、気管内吸引を行ったところ、粘稠痰が多量に吸引された。その後、「肺の膨らまない感じ」は消失した。

18 日 23 時 45 分頃、SpO₂ の低下あり、気管より吸引するも少量しか引けず、人工呼吸器の気道内圧がいつもより高くなっていた。両肺の雑音も著明であった。タッピング・アンビューを繰り返し行うことで呼吸困難感は消失し、両肺の雑音も消失した。

22 日の昼間、持続吸引器のモーターの部分にあたるところで回路（チューブ）の破損がみつき、交換した。

症例 2 : 43 歳、男性。平成 12 年 1 月頃発症。平成 13 年 2 月に ALS と診断された。平成 13 年 8 月、手足が不自由となり、介助を要することが多くなった。平成 14 年 3 月から嚥下困難、下肢の痙性が強くなった。平成 14 年 5 月 20 日、当院に入院。平成 14 年 9 月胃ろう造設。平成 14 年 10 月気管切開術施行。平成 15 年 5 月、呼吸器を装着した。現在は、四肢は完全麻痺。顔面筋の筋力低下も高度である。普段の気管カニューレはポーテックス®のボーカレード 9.0 を使用している。症例 1 と同じく、平成 19 年 1 月 9 日からの一週間を対照期間とし、平成 19

年 1 月 16 日に臨床試験用の気管カニューレに交換した。17 日朝から持続吸引器に接続した。

対照期間の一日の徒手吸引回数は 10 回から 19 回で平均 14 回であった。持続吸引器使用後の一日の徒手吸引回数は 3 回から 18 回で平均 10 回であった。持続吸引で引けた一日あたりの痰の重さは 6g から 63g で平均 29g であった。

改良型気管カニューレを用い持続吸引器使用中のトラブルとしては、1 月 21 日、午前 9 時 30 分、痰貯留にて、頻回にナースコールがあり、気管内からの吸引を希望した。気管内から中等量粘稠痰が吸引された。そのほかには、特別、トラブルはなかった。

本例は一週間経過後も持続吸引器の臨床試験を続行しており、今のところ大きなトラブルはない。

2 例とも、気管壁の吸引による出血などの重篤な副作用はみられなかった。症例 1 で 19 日夜にみられた SpO₂ の低下、両肺の雑音が著明で、タッピング・アンビューを繰り返し行い、呼吸困難感消失、両肺の雑音も消失した事は、自動吸引器の臨床試験を行っていない時から時々生じており、今回の臨床試験との関連は少ないと思われた。

徒手吸引の回数は症例 1 では 13 回から 10 回、症例 2 では 14 回から 10 回に減少し、持続吸引器は有効と思われた。持続吸引で引けた気管内の痰の量は一日平均 10g と 29g であった。

D. 考察

臨床試験を行った症例は、2 例と少ないゆえ結論を出すことは出来ないが、気管粘膜吸引の副障害の発生はみとめなかった。一方、徒手吸引回数は、症例 1 では、13 回から 10 回、症例 2 では、14 回から 10 回に減少し、持続吸引器は有効と考えられた。なお、症例 1 においては、粘稠痰による呼吸困難ならびに SpO₂ 低下がみられ、また、回路内のチューブ破損が生じた。持続吸引中も注意深い観察と適切な対応が必要と考えられた。今後は、症例を増やし更なる検討を加えたい。

E. 結論

改良を加えた新しい自動吸引装置による臨床試験は、ALS の 2 例で行った。気管粘膜吸引

は、認めず、持続吸引中は、用手吸引回数の減少を認めたため、新しい自動吸引装置は有効と考えられたが、少数での検討ゆえ、さらに症例を増やし検討を加える必要がある。

	症例1						症例2					
	深夜	日動	準夜	口腔持続吸引中	吸引量(ml)	備考	深夜	日動	準夜	口腔持続吸引中	吸引量(ml)	備考
	1月6日	4	7	5			4	8	7			
	1月7日	4	6	5			7	11	5			
	1月8日	5	6	4			7	3	4			
	1月9日	5	4	4			4	4	6			
	1月10日	4	4	5			3	6	4			
	1月11日	5	6	4			4	2	4			
	1月12日	3	4	3			4	6	5			
	1月13日	4	6	5			4	6	3	1,950		
	1月14日	3	6	4			6	5	5			
	1月15日	3	6	4			3	11	5			
	1月16日	4	5	4			4	12	7			カニューレ交換
試験中 (1/17午前9時半開始)	1月17日	3	1	1		21	7	0	0		7	
	1月18日	1	2	10		8	0	2	1	1,600	6	
	1月19日	2	5	5		6	4	11	3		10	
	1月20日	2	6	4		5	2	7	6		45	
	1月21日	2	5	3		13	2	5	4		63	
	1月22日	2	3	3		5	3	4	1		62	
	1月23日	3	4	3		12	2	4	2		13	
	1月24日	1	4	2		7	1	5	3		13	
	1月25日	3	3	4		13	3	5	4		29	
	1月26日	3	3	4		6	0	7	3		12	
	1月27日	2	5	2		15	3	12	4	1,000	8	
	1月28日	4	5	3		11	1	3	0		15	
	1月29日	1	3	4		9	1	4	3		18	カニューレ交換
	1月30日	3	4	4		7	8	6	5		15	終了
	1月31日						2	4	8		14	
	2月1日						3	7	3			
	2月2日						6	7	2		8	
2月3日						3	4	3		6		
2月4日						3	6	2		5		
2月5日						3	4	5		6		
2月6日						2	2	1				
2月7日						2	1	2	1,000			
2月8日						2	2	5	650	17		

図：症例1, 2の臨床試験中の用手吸引回数ならびに痰の吸引量

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班
分担研究報告書

『自動吸引器の普及ならびに在宅療養改善』に向けて

分担研究者：○法化岡陽一（大分県立病院神経内科）

共同研究者：山本 真（大分協和病院）

徳永修一（徳永装器研究所）

共同研究者：吉良潤一（九州大学医学部神経内科）

福永秀敏（国立病院機構南九州病院）

近藤清彦（公立八鹿病院神経内科）

木村 格（国立病院機構宮城病院）

島 功二（国立病院機構札幌南病院）

森 照明・後藤勝政（国立病院機構西別府病院）

新倉 真（株式会社高研第一開発部）

上原みな子（大分県難病医療協議会）

研究要旨

昨年3月、本自動吸引装置にて気管粘膜吸引事故が発生した。このため、今年度は、粘膜吸引事故が発生した原因を解析し、気管カニューレに改良を加えた。卵黄や活きだこなどの生物粘膜を気管粘膜に見たてた吸引実験を行い安全性を確認した。その後、各施設の倫理委員会に今回の気管粘膜吸引事故、吸引実験結果などを報告し審査を仰いだ。各施設により倫理委員会の審査結果が異なった。今後は、各施設の倫理委員会の結果にのっとり臨床試験を行い、自動吸引器の有効性のみならず安全性の確認を行ない、商品化を推進していく。

A. 研究目的

山本、徳永らを中心に自動吸引器の開発を1999年から行い、昨年度までの研究にて実用化のめどがたった。しかしながら、昨年3月、本自動吸引装置にて気管粘膜吸引事故が発生した。粘膜吸引事故を起こした原因を解析し、それにより気管カニューレに改良を加えた。改良自動吸引装置での臨床試験の是非を各施設の倫理委員会で審査し、その後、安全性、有用性を確認するための臨床試験を実施する。

B. 研究方法

①昨年3月、本自動吸引装置にて気管粘膜吸引事故を起こしたが、吸引事故を起こした原因を解析する。

②気管カニューレのカフ下部下方内方吸引孔の下方、内方吸引孔の位置を色々に変えて、気管カニューレを作成し、吸引実験を行なう。

③吸引実験結果を踏まえ新型気管カニューレを作成し、各施設の倫理委員会に粘膜吸引事故の報告ならびに吸引実験結果を踏まえて新しい吸引装置での臨床試験の是非につき審査を仰ぐ。

④倫理委員会の審査結果にのっとり臨床試験を開始する。

C. 研究結果

①気管粘膜吸引を起こした原因として以下の2点が考えられた。

(1) 気管粘膜吸引をおこした気管カニューレは、下方吸引孔部分が大きく削り取られた形で作成されており、また、内方吸引孔が下方吸引孔中央寄りに偏位して開けられていたこと、(2) 同時期に国立病院機構西別府病院で同じ気管カニューレで臨床試験がなされていたが、同症例では、副障害の発生を認められなかった。同症例のカフエア量は13ml、粘膜吸引事故を起こした症例のカフエア量は5mlと少量であった。カフエア量が少量であったことも気管粘膜吸引の要因と考えられた。

②上記解析結果を踏まえ、カフ下部下方内方吸引孔のバリエーションを8種類作成し、鶏卵ならびに活きだこ、ナマコなどの生物粘膜を使用し、バリエーション気管カニューレで吸引実験を行った（詳細は、山本、新倉の報告書を参

照)。吸引実験結果から内方内側偏位型下方内方吸引孔付きの改良気管カニューレが卵黄膜の破損を起こすことなく、また、生物粘膜の吸着も生じず、安全と考えられた。

③上記の吸引実験がなされたあと、平成 18 年 07 月 22 日、『自動吸引器の普及ならびに在宅療養改善』のための第 2 回プロジェクト班会議が開催された。

- (1) 平成 18 年 3 月の粘膜吸引事故の経緯が報告され、粘膜吸引事故を来した要因について検討が加えられた。
- (2) 鶏卵、活きだこ、ナマコなどを使用し、カフ下部下方内方吸引孔の位置をいろいろに変えて作成された気管カニューレ 8 種類を使用して行った吸引実験結果が報告された。
- (3) 吸引実験結果ならびに吸引実験結果から最も良いとされた内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレについて議論がなされた。
- (4) 各施設の倫理委員会に今回の気管粘膜吸引事故の報告ならびに吸引実験結果、吸引実験結果を踏まえ作成された新たな自動吸引装置を使用した臨床試験の是非について審査を仰ぐことが確認された。

④プロジェクト班会議での話し合いを踏まえ、これまでに 3 施設で倫理委員会が開催され、新しい自動吸引システムによる臨床試験の妥当性などが審査された。各施設の審議結果は以下のように 3 施設で異なる審査結果となった。

1. 西別府病院では、これまで通り臨床試験を行ってよい。
2. 大分県立病院では、健康被害が生じた時に対応できる保険に入ること、気管カニューレ交換時を含め週に 2 回、気管粘膜の状態を気管支鏡下に確認し写真を残し整理するとの条件付き承認。
3. 国立病院機構札幌南病院では、健康被害が生じた時に対応できる保険に入ること、開始前と終了後に

気管支鏡下に気管粘膜をチェックし、写真も必要との条件付き承認。

D. 考察

本年度は、昨年 3 月に発生した気管粘膜吸引事故を踏まえ、卵黄、活きだこ、ナマコなどの生物粘膜を使用した吸引実験結果から内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレを新たに製作した。新たな自動吸引装置は、吸引実験結果からは良好な結果が得られたが、3 施設倫理委員会での審査では、今後の臨床試験において異なる審査結果となった。大分県立病院ならびに国立病院機構札幌南病院では、臨床試験期間において気管支鏡による気管粘膜の観察が必要となった。本プロジェクト班の他の施設においても倫理委員会が開催予定であり、来年度は、各施設でそれぞれの倫理委員会の審査結果にのっとり臨床試験を行い、新しい自動吸引システムの安全性と有効性を確認していく。なお、西別府病院において、平成 19 年 1 月より新しい自動吸引装置での臨床試験が開始されているが、現時点では、粘膜吸引事故などの副障害は起こっておらず、また、用手吸引回数の減少を認めている。

E. 結論

気管粘膜吸引事故を踏まえ行った鶏卵等を使用した吸引実験結果より内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレを新たに作成した。プロジェクト班の各施設の倫理委員会に審査を仰いだ後、臨床試験を開始予定で、国立病院機構西別府病院では、既に新しい自動吸引装置にて臨床試験が開始されている。本システムの安全性、有用性を確認し、商品化に向けプロジェクトチームとして取り組み、一刻も早く患者さんのもとにこの機器を届けることが出来るよう鋭意努力する。

神経難病患者の福祉施設利用の現状と適応について — 自立支援班の調査結果を踏まえて —

分担研究者：木村 格(国立病院機構宮城病院)

研究協力者：今井尚志(同神経内科) 大隅悦子(同リハビリテーション科)

椿井富美恵 川内裕子(同 ALS ケアセンター)

【研究要旨】

医療依存度の高い神経難病患者の療養の場として、安全に福祉施設利用を促進するために、平成 17 年度「特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究」(以下、今井班)のデータを踏まえ、福祉・医療連携のあり方を検討する。今回、我々は福祉施設の嘱託医、地域救急病院、専門病院(神経内科)の3医療機関との連携の緊密化(特に神経内科との連携)と介護職員の教育・研修を強化し、人工呼吸器を装着している ALS 患者を対象に、短期入所制度を利用して実践的に検討した。体験入所後のアンケートでは多岐にわたる不安も改めて浮き彫りになったが、約半数の職員が受入に肯定的であった。今後は、介護職員の不安感を取り去り、医療依存度の高い神経難病患者も福祉施設を安全に利用するために、看護職員の配置や増員などを検討する予定である。

【背景】

平成 17 年度今井班(島分担研究者)によると、身体障害者療護施設に入所している神経難病患者のなかで、留置カテーテルや膀胱瘻などの処置を受けている患者は多いが、気管切開、人工呼吸器装着など高度医療処置を受けている患者はほとんど入所していない。

神経難病患者の福祉施設利用を促進するためには①介護職員の教育・研修の強化、②医療機関との連携の緊密化、③特に神経内科との連携、④看護職員の配置や増員、が必要であると報告している。

【目的】

現状では福祉施設の利用がほとんど不可能と思われる人工呼吸器装着 ALS 患者が、身体障害者療護施設を安全に利用するためのマニュアル作成のための基礎的情報を得ることを目的とし、福祉・医療連携のあり方を検討する。

【対象・方法】

人工呼吸器装着 ALS 患者が宮城県北にある身体障害者療護施設只越荘に入所することを考慮し、約 2 週間体験入所を行う。

只越荘は宮城県の気仙沼市にあり、平成 12 年 8 月に開設、定員は 52 名である。医療スタッフとして、非常勤の嘱託医が 1 名、日勤の看護師が 3 名、夜間は介護スタッフのみが利用者のケアをしている。

今回、体験入所した患者は 63 歳女性、夫、長男と 3 人暮らしである。平成 14 年末頃下肢筋力低下で発症、平成 16 年 3 月、気管切開、6 月には人工呼吸器を装着した。その後は在宅療養とレスパイト入院を繰り返していたが、平成 18 年 5 月、只越荘体験入所を目的に当院へ入院した。入院時は上下肢とも動かず、コミュニケーションはパソコンで行っていた。

【施設入所前支援】

①介護職員の教育・研修の強化

事前研修・・・看護・介護職全員に、人工呼吸器の取り扱い、吸引指導等の実施訓練を、1泊2日、2人交代で1ヶ月にわたり宮城病院にて行なう。

勉強会・・・専門医、専門看護師、MSW が福祉施設を訪問し、疾患の理解を深める為、専門医が ALS について講義を行なう。

②医療機関との連携の緊密化

③特に神経内科との連携

緊急時対応・・・緊急時は地域協力病院に一時対応を依頼する。その後は宮城病院で対応することで連携をとった。

【結果】

入所当日、専門看護師と MSW が患者と一緒に施設に同行し、翌日まで宿泊援助を行った。体験入所中には、専門医と MSW が施設を訪問し、患者の健康状態の確認、ケアスタッフの心理的サポートを行い、平成 18 年 10 月 10 日から 24 日まで 2 週間、体験入所を行った。体験入所中は特に大きな問題はなく、予定通り終了した。

短期入所終了後、施設職員へアンケートを実施した結果

1.医療依存度の高い神経難病患者の受け入れは可能か

- ・可能:5 名 ・短期入所のみなら可能:6 名
- ・不可能:13 名

2.受け入れ困難な理由

- ・職員の勉強不足で、疾患への理解が不十分である
- ・自家発電がないため、停電時の対応に不安である
- ・1 人の患者の介護に時間を取られ、他の利用者へのサービス低下があった

・急変時などに医療機関との連携が十分機能するか不安である

という解答が得られた。体験入所について最初に話をした時、職員全員が不安感をもっていたが、体験入所後は約半数の職員が受入に肯定的であった。

【考察】

神経難病患者の福祉施設利用を促進するために、①介護職員の教育・研修の強化、②医療機関との連携の緊密化、③特に神経内科との連携、を図りながら、体験入所を行った。

人工呼吸器装着 ALS 患者を施設に受入可能とするためには、施設職員の不安感を取り除く必要がある。そのためには、病初期の患者から繰り返し体験入所を行うなどの配慮や、停電時に備え、外部バッテリーを準備する必要がある。また、利用者・施設双方のコミュニケーションが大切となる。さらに、地域カンファレンスの場を増やし、地域医療支援体制を強化する必要があると考えられた。

【結論】

今回、宮城県内では初めて気管切開、人工呼吸器装着 ALS 患者の身体障害者療護施設への体験入所を行った。医療機関との連携を強化し、施設職員への研修を積み重ねることで、福祉施設が神経難病患者の療養の場となる可能性が広がると思われる。

また、④看護職員の配置や増員について未検討であるが、今後どのように行えば介護職員の不安軽減に繋がり、医療依存度の高い神経難病患者も福祉施設を安全に利用することが可能となるか検討する予定である。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患研究事業）
プロジェクト研究報告書

入院基準ガイドラインの導入－国立病院機構拠点病院の役割

分担研究者 神野 進（独立行政法人国立病院機構刀根山病院）
共同研究者 松村 剛 斉藤利雄 豊岡圭子 藤村晴俊（同 神経内科）

研究要旨

大阪北部（豊能二次医療圏）の神経筋難病患者が地域内で医療を受けられるシステム構築を目指し、大阪北部神経筋ネットワーク会議が設立された。本地域における患者療養支援の実効を上げる具体策の一つとして、このネットワーク会議の構成員である医療施設や介護施設との緊密な連携に基づく入院ガイドライン案を作成した。

A. 研究目的

神経難病を重要な診療分野とする国立病院機構病院として、神経筋難病の患者とその家族のニーズを適切に受け止め、施設医療を効率的に実施するために入院ガイドライン案を作成した。

B. 研究方法

当院は、診断時点から死亡に至る全期間を通じて、神経難病患者になされる医療的管理のイニシアチブを取ることを基本方針としている。病期により医療ケア・ニーズが異なるので、多数の圏内医療施設や介護施設との機能連携を視野に入れた入院ガイドライン案を作成した。

I. 専門医療機関での入院が必須である

①疾患のクリティカルポイント

- 1) 診断・告知のための入院
- 2) 機能評価・治療介入のための入院

機能評価、指導、治療介入を早期から行うことで事故防止や患者・家族の受容促進、パニック防止を図る。介入法は常に複数を示し、患者の選択権を保証する。

②地域主治医、訪問看護師などが入院必要と判断した場合も入院要件にする。

II. 専門医療機関への入院が望ましい

①原疾患以外により病状が急変した場合
病状によっては救急医療機関・他診療科への入院が必要になることもある（例

：呼吸器・尿路・消化器の感染症、誤嚥・窒息、脳血管障害など）。

②原疾患に関連の合併症悪化による入院
病状により他科入院の必要もある（例：呼吸不全、心不全、イレウスなど）。

③特殊な処置

処置可能施設との協力が必要になる（例：気管切開、喉頭摘出、胃瘻造設、ペースメーカー・除細動器埋め込みなど）

III. 専門医療機関でなくても構わない
病状安定時のレスパイト入院

1) 医療的ケアが不要な場合

原則、福祉施設の短期入所を考慮する。

2) 医療的ケアが必要な場合

老人保健施設・療養型病床でも可。

IV. 専門医療機関以外が担うべきもの
症状安定時の長期入院

医療サービス供給能力維持のため、専門病院の長期入院は現状では困難である。但し、他院に長期入院中に病状悪化した時は専門医療機関に受け入れる体制を堅持し、決して一方通行にしない。

C. 結果・考察・結論

今後、ネットワーク会議で本ガイドライン案を提案し、神経筋難病患者の入院時に活用する予定である。

D. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

協力病院の役割とそこでの運営ガイドライン・マニュアルづくり

分担研究者：高橋美枝（医療法人つくし会 南国病院神経内科）

研究協力者：中島信恵（高知県健康福祉部 健康づくり課）

研究要旨

神経難病患者が入院を必要とする理由はさまざまであるが、一つの病院がそれらの要望すべてに応じきれぬわけではない。複数の協力病院が役割分担することで多くのニーズに対応する体制づくりが望ましい。そのために必要なことは何か、課題を挙げ対応策を考えた。

A. 研究目的

協力病院の役割は、拠点病院で確定診断がなされ、治療方針のめどが立った神経難病患者のバックベッドであると思われる。しかし必ずしも神経内科医が常勤ではなく、また看護側も神経難病の看護に不慣れな場合がある。患者・病院それぞれの視点から、協力病院としての運営ガイドライン・マニュアルづくりを行う。

B. 研究方法

平成 17 年度の本研究事業における高知県の実態調査から、患者が入院を希望する理由は多い順から 1)症状急変時の緊急入院、2)レスパイト入院、3)長期療養目的の入院、であった。一方、協力病院の抱える問題は、(1)神経難病に関する知識・技術・経験の不足、(2)マンパワーの不足、(3)低い診療報酬、である。これらに対する課題と対応策を検討する。

C. 研究結果

【課題 1】緊急入院・レスパイト入院・

長期療養入院を希望する患者それぞれに見合う協力病院を確保・紹介する。

《対応策》入院目的は次の 3 つに大別される。1)神経疾患そのものの進行に対する処置としての気管切開や胃ろう造設、2)合併症・併発症に対する治療、3)レスパイト入院・長期療養入院・終末期医療。これら入院目的によって入院期間や医療処置が異なるため、一つの病院がオールマイティーに対応することは不可能である。病院の特性・施設整備を考慮して、機能別にグループ化をはかり、入院目的によりどのグループの協力病院を選択すべきかをマニュアル化しておく(図 1)。この情報および現在の空床状態は緊急の入院に際しても即座に利用できるように、センターなどで情報を一元化しておくことが望ましい。

【課題 2】複数の病院を入退院するたびに患者情報が散逸する。

《対応策》協力病院共通の患者生活情報

冊子を患者自ら携帯して入院する。内容は病名告知に対する本人の受容や人工呼吸器装着の希望の有無、嚥下・呼吸・会話・移動能力などのADLの程度、経管栄養の場合には栄養剤の種類や投与方法、体位変換の具体的な方法、胃ろうチューブや気管カニューレの交換日など看護に関することから、在宅サービスの内容まで網羅すべきであり、転院や退院に際してもサービスが引き継がれる内容が望ましい。

【課題3】神経内科医ではない協力病院の主治医が訪問診療・往診を担う。

《対応策》神経内科医が二人主治医制をとることで協力病院の担当医を補佐し、医療の質を保つとともに、協力病院の医師も安心して神経難病患者を受け入れることができる。二人主治医制とは、普段は非神経内科医が神経難病患者の診療にあたり、要請に応じて神経内科医が病状評価や診療方針に対するアドバイスを行い、患者・家族に対して病状の説明を行うものである。二人主治医制が十分な診

療報酬として認められるよう強く希望する(遠方まで出向く場合が多いため)。

【課題4】病院間の看護技術・介護法が違う。

《対応策》看護技術の格差是正のために協力病院間で連携をもち、研修会を通じて互いに切磋琢磨する必要がある。疾患別チェックリストがあれば、なお良い。また計画的な入院であれば、事前にカンファレンスを開いて体位変換など患者に対するケアの方法を具体的な実技を通して確実に申し送っていく。

D. 今後の展望

必要なときに活用できる協力病院を増やす努力は続けなければならないが、限られた病床を有効利用するためには協力病院の機能別グループ化により、入院目的に合致した病院をスムーズに選択できるよう、各都道府県の難病医療ネットワークを整備する。一人の患者が複数の病院を利用することから患者情報の共有化と、病院間格差の是正に努めなければならない。

図1 協力病院の機能別受入れ体制

<一例>

- ・ **協力病院A:** PEG造設, NPPV導入など短期入院の受入れ病院
- ・ **協力病院B:** 合併症・併発症に対する治療目的に24時間救急受入れ病院
- ・ **協力病院C:** レスパイト入院・終末期医療など長期入院の受入れ病院

都道府県難病医療ネットワークを活用して
協力病院の機能別グループ化をはかる

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧

原著論文

著者	論文タイトル	掲載誌名	巻		出版年
			頁	頁	
木村格、今井尚志、久永欣也、菊池昭夫、松本有史	神経難病の地域支援ネットワーク	神経内科	65 (6)	549-555	2006
今井尚志、大隅悦子、志澤聡一郎	ALS人工呼吸器療法の告知	神経内科	65 (6)	556-559	2006
木村 格	これからの医療を考える『国立病院機構での神経難病医療ネットワーク』	医療労働	480	2-12	2006
Tashiro K, Kikuchi S, Itoyama Y, et al	Nationwide survey of juvenile muscular atrophy of distal upper extremity (Hirayama disease) in Japan	Amyotroph Lateral Scler	7	38-45	2006
田代邦雄	平山病に関する世界の動向について	神経内科	65	229-230	2006
Adachi M, Kawanami T, Ohshima H, Hosoya T	Characteristic signal changes in the pontine base on T2-and multishot diffusion-weighted images in spinocerebellar ataxia type 1.	Neuroradiology	48	8-13	2006
Ishihara K, Sugie M, Shiota J, Kawamura M, Kitamoto T, Nakano I	Severe cortical involvement I MV2 Creutzfeldt-Jakob disease: An autopsy case report.	Neuropathology	26	433-436	2006
Ouyang Y, Takiyama Y, Sakoe K, Shimazaki H, Ogawa T, Nagano S, Yamamoto Y, Nakano I	Sacsin-relate ataxia (ARSACS): Expanding the genotype upstream from the gigantic exon	Neurology	66	1103-1104	2006

著者	論文タイトル	掲載誌名	巻頁		出版年
			巻	頁	
Ouyang Y, Sakoe K, Shimazaki H, Namekawa M, Ogawa T, Ando Y, Kawakami T, Kaneko J, Hasegawa Y, Yoshizawa K, Amino T, Ishikawa K, Mizusawa H, Nakano I, Takiyama Y	16q-linked autosomal dominant serebellar ataxia: A clinical and genetic study	Journal of the Neurological Sciences	247	180-186	2006
嶋崎晴雄、中尾紘一、石川欽也、瀧山嘉久、中野今治	周期性失調症の症状で発症したSCA6の1例	脳と神経	58	63-67	2006
H. Onoue, J.-I Satoh, M. Ogawa, H. Tabunoki, T. Yamamura	Detection of anti-Nogo receptor autoantibody in the serum of multiple sclerosis and controls	Acta Neurologica Scandinavica	115	153-160	2006
黒岩義之	神経疾患の新DPC 問題点と対応 内科疾患	脳と神経	58 (12)	1061-1063	2006
Tsuchiya K, Piao Y-S, Oda t, Mochizuki A, Arima K, Hasegawa K, Haga C, Kakita A, Hori K, Tominaga I, Yagishita S, Akiyama H, Takahashi, H	Pathological heterogeneity of the precentral gyrus in Pick' s disease: a study of 16 autopsy cases.	Acta Neuropathol	112	29-42	2006
長谷川一子	パーキンソン病では、薬物治療を早期に始める方が、病状進行を遅くすることができるのか？	治療	88	1251-1252	2006

著者	論文タイトル	掲載誌名	巻頁		出版年
			巻	頁	
Tomiyama H, Li Y, Funayama M, Hasegawa K, Yoshino H, Kubo S, Sato K, Hattori T, Lu C, Inzelberg R, Djaldetti R, Melamed E, Amouri R, Gouider-Khouja N, Hentati F, Hatano Y, Wang M, Imamichi Y, Mizoguchi K, Miyajima H, Obata F, Toda T, Farre MJ, Mizuno Y, Hattori N	論文タイトル Clinicogenetic study of mutations in LRRK2 exon 41 in Parkinson's disease patients from 18 countries.	Mov Disord	21		2006
Takagi M, Ozawa T, Hara K, Naruse S, Ishihara T, Shimbo J, Igasashi S, Tanaka K, Onodera O, Nishizawa M	New HSN2 mutation in Japanese patientt with hereditary sensory and autonomic neuropathy type2	Neurology	66	1251-1252	2006
Ishihara T, Ozawa T, Otysuki M, Shimbo J, Tanaka K, Nishizawa M	Atypical micrographia associated with corticotstiatial white matter lesions in systematic lupus erythematosus	J Nueurolog neurosurg Psychiatry	77	993-993	2006
Tada M, Shimhata T, Oyake M, Igarashi S, Onodera O, Naruse S, Tanaka K, Tsuji S, Nishizawa M	Long-term therapeutic efficacy and safety of low-dose tacrolium(FK506) for myasthenia gravis.	J Neurolog Sci	247	17-20	2006
Sakai K, Piao Y-S, Kikugawa K, Ohara S, Hasegawa M, Takano H, Fukase M, Nishizawa M, Kakita A, Takahashi H	Corticobasal degenerarion with focal , massive tau accumulation in the subcortical white matter astrocyte	Acta Neuropathol	112(3)	341-348	2006

著者	論文タイトル	掲載誌名	巻		出版年
			頁		
Shimohama T, Nakayama H, shimoda H, Tsukada H, Takahashi S, Gejo F, Nishizawa M, 西澤正豊、稲毛啓介	Multiple system atrophy with progressive nocturnal hypoxemia : case report with polysomnography and CPAP treatment	Eur Neurol	56 258-260		2006
下畑享良、柳川香織、田中恵子、西澤正豊	神経難病の診療と社会資源の配分	神経内科	65 (6) 539-541		2006
Mitsunori Miyashita, Aki Yamaguchi, Mami Kayama, Yugo Narita, Norikazu Kawada, Miki Akiyama, Akiko Hagiwara, Yoshimi Suzukamo and Shunichi Fukuhara	筋萎縮性側索硬化症の発症年齢と初発症状についての検討	臨床神経学	46 (6) 377-380		2006
Yugo Narita, Michiko Nakai, Shigeki Kuzuhara	Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan	Health Qual Life Outcomes	4:52 doi:10.1186/ /1477-7525- 4-52		2006
Michiko Nakai, Noriko Fujita, Yugo Narita, Shigeki Kuzuhara	Follow-up survey of patients with ALS/MND interviewed about self-determination.	Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders	7, supplement 1: 35		2006
Tomoyo Hayashi, Yugo Narita, Naoko Okugawa, Shigeki Kuzuhara	ALS patients and the role of the coordinator for patients with intractable neurological diseases.	Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders	7, supplement 1: 73-74		2006
成田有吾、林 智世、原田理恵、鈴木志保子、成田陽子、Esteban C. Gabazza	ALS patients and pressure sores on admission at a university hospital. 携帯電話を介した医療通訳を試用して 精度、有用性、問題点	Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders 病院	7. supplement 1: 75 65 (9) 739-743		2006

著者	論文タイトル	掲載誌名	巻頁		出版年
			巻	頁	
中井三智子、成田有吾、 杉下知子、林智世、 葛原茂樹	携帯電話映像通信機能を用いた神経難病患者の在宅療養支援の試み —映像通信の質の検討—	Japanese Journal of Telemedicine and Telecare (日本遠隔医療学会誌)	2 (2)	84-87	2006
Kin T, Sugie K, Hirano M, Goto Y, Nishino I, Ueno S	Humanin expression in skeletal muscles of patients with chronic progressive external ophthalmoplegia.	J Hum Genet.	51	555-558	2006
杉江美穂、安東範明、 上野 聡	早期筋萎縮性側索硬化症における終夜睡眠ポリグラフィー検査の有用 性.	臨床神経学	46	297-300	2006
三谷真紀、陣内研二、 勝田房世、 神野 進	人工呼吸器を装着した筋ジストロフィー患者の入浴方法に関するアン ケート調査	医療	60 (12)	784-787	2006
Mizuta I, Satake W, Nakabayashi Y, Ito C, Suzuki S, Momose Y, Nagai Y, Oka A, Inoko H, Fukae J, Saito Y, Sawabe M, Murayama S, Yamamoto M, Hattori N, Murata M, Toda T.	Multiple candidate gene analysis identifies <i>a-synuclein</i> as a susceptibility gene for sporadic Parkinson's disease.	<i>Hum Mol Genet</i>	15:1151-	1158	2006
Sasaki S, Warita H, Komori T, Murakami T, Abe K, and Iwata M.	Parvalbumin and calbindin D-28k immunoreactivity in transgenic mice with a G93A mutant SOD1 gene.	Brain Res.	1083	196-203	2006
Hiramoto K, Kawakami H, Inoue K, Seki T, Maruyama H, Morino H, Matsumoto M, Kurisu K, Sakai N.	Identification of a new family of spinocerebellar ataxia type 14 in the Japanese spinocerebellar ataxia population by the screening of PRKCG exon 4.	Movement Disorder	21 (9)	1355-1360	2006

著者	論文タイトル	掲載誌名	巻頁		出版年
			巻	頁	
Jin C, Katayama S, Hiji M, Watanabe C, Noda K, Nakamura S, Matsumoto M.	Relationship between neuronal loss and tangle formation in neurons and oligodendroglia in progressive supranuclear palsy.	Neuropathology	26(1)	50-56	2006
勝岡宏之、三森康世、松本昌泰	嚥下性肺炎を反復する晩期Parkinson病に対するmosapride citrateの有効性	新薬と臨床	55(11)	1748-1751	2006
丸山博文、加藤久美、高島三枝子、片山禎夫、藤永正枝	在宅人工呼吸器使用患者の災害時対応システム構築に向けた取り組み。	広島医学	59(5)	469-471	2006
深田育代、浦谷陽介、宮田元、古和久典、中島健二	錯書、発語量の低下を認めた筋萎縮性側索硬化症の一部検例。	分子精神医学	6(2)	191-193	2006
古和久典、中島健二	鳥取県における筋萎縮性側索硬化症の現状	リハ医学	43 (sup)	S287	2006
岩木三保、吉良潤一	難病医療ネットワークの課題と展望	日本難病看護学会誌	10(3)	149-50	2006
岩木三保、吉良潤一	難病医療ネットワークの課題と展望 ～福岡県重症神経難病ネットワークの活動を通して～	日本難病看護学会誌	10(3)	151-54	2006
岩木三保、立石貴久、菊池仁志、吉良潤一	福岡県における重症神経難病患者入院施設確保等事業（福岡県重症神経難病ネットワーク）の実際	癌と化学療法誌	33()	251-253	2006
松尾秀徳、澁谷統壽	離島における筋萎縮性側索硬化症患者の療養支援	医療	60	632-636	2006

書籍

著者	論文タイトル	書籍全体の 編集者		書籍名	出版社	巻 頁		出版年
木村 格	医療体制の整備	平山恵三 金澤源二郎 田代邦雄 葛原茂樹編		臨床神経内科 学改訂15版	南山堂	823-825	2006	
田代邦雄	脊椎・脊髄疾患	平山恵造 (監修) 廣瀬源二郎、田代邦雄 葛原茂樹 (編集)		臨床神経内科学	南山堂	475-495	2006	
森若文雄 佐々木秀直 田代邦雄	ALSと脊髄性筋萎縮症	田村 晃 松谷雅正 清水輝夫		EBMに基づく脳神経 疾患の基本治療指針 改訂第2版	メジカルビュー社	399-405	2006	
田代邦雄	レオナルド・ダ・ヴィンチ、鏡像書字、そして パーキンソン病	山本光利		パーキンソン病 臨床の諸問題	中外医学社	173-180	2006	
島 功二	北海道難病医療ネットワーク	阿部康二		「神経難病のすべて」	新興医学出版社	(印刷中)	2007	
中野今治	運動ニューロン変性疾患	平山恵造監修 広瀬源二郎、田代邦雄 葛原茂樹編		臨床神経内科学5版	南山堂	447-457	2006	
長谷川一子	パーキンソン病では、薬物治療を早期に始める 方が、病状進行を遅くすることができるのか？			治療	88	1107-1111	2006	
長谷川一子	パーキンソン病とその他の運動障害	ハリソン内科学16版日 本語版第二版		黒川清, 福井次矢	M E D S I	2481-2493	2006	
西澤正豊	神経難病と災害対策	阿部康二		神経難病のすべて	新興医学出版	(印刷中)	2007	
西澤正豊	脊椎小脳変性の概論 研究と情報			脊髄小脳変性症のすべて	日本プラニング センター	19-22	2006	
神野 進	B. 慢性呼吸不全 5神経筋疾患	日本呼吸器学会NPPVガ イドライオン作成委員会		NPPV (非侵襲的陽圧換気 療法)ガイドライン	南江堂	83-87	2006	