

の格差を理解することが必要である。また研究会を通じて、各地域の先進的な取り組みに学ぶことが可能となる。研究会を各地域で開催することで、地域で難病に関心をもつ人を掘り起こしていくことが期待できるため、本研究会の果たす意義は大きい。

E. 結論：

1) 1999 年に開始した『中国・四国・九州難病医療専門員研修会』を、2003 年に全国的な『日本難病医療ネットワーク研修会』へ発展

させ、さらに 2004 年 4 月 1 日に『日本難病医療ネットワーク研究会』を設立した。

2) 難病に様々な立場に関わる人たちが一同に集い、充実した意見交換ができる貴重な場である。

3) 今後、研究会としてのプロジェクトを実施することで、全国共通課題の解決に取り組むこと、提言を行うことをめざす。

F. 知的財産権の出願・登録状況なし

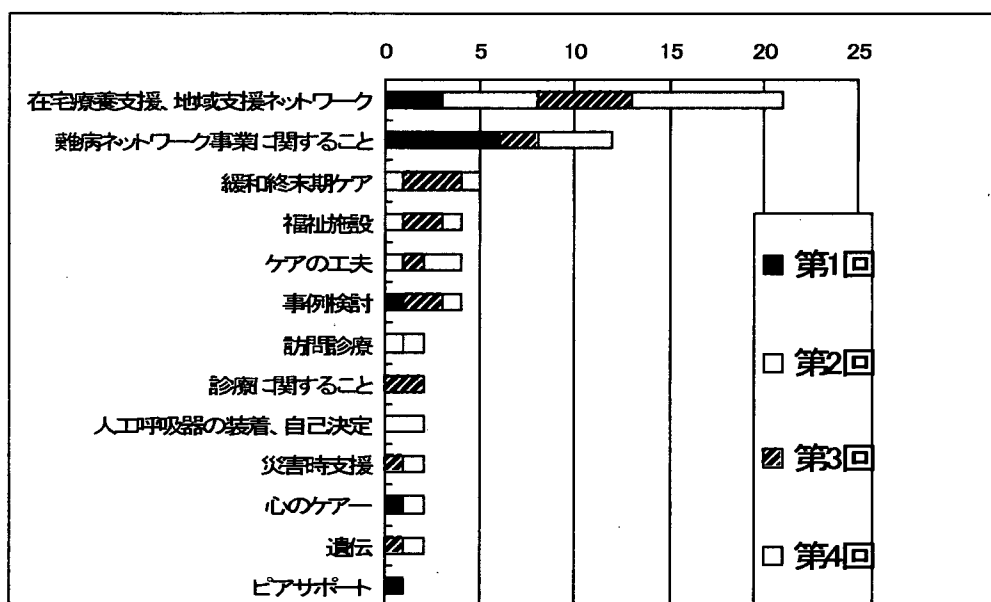


図1 第1回～第4回研究会の一般演題の内容

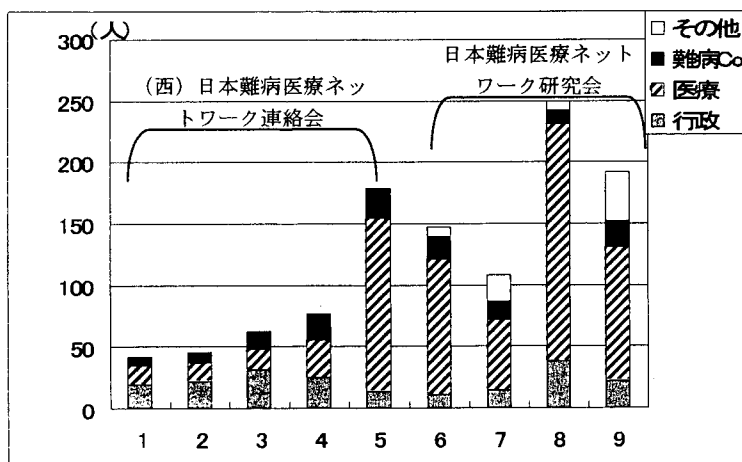


図2 現在までの参加者数

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)
平成 19 年度 分担研究報告書

難病相談ガイドブック「ALS に特有な対応の難しい医療相談とその対応」: 支援の諸問題

分担研究者: 成田有吾(三重大学医学部附属病院医療福祉支援センター)
共同研究者: 中井三智子(三重県難病医療連絡協議会)
葛原茂樹(国立精神・神経センター武蔵病院)
吉良潤一(九州大学大学院医学研究院神経内科)
立石貴久(九州大学大学院医学研究院神経内科)
岩木三保(福岡県難病医療連絡協議会)

【研究要旨】分担研究者は、「難病医療専門員による難病患者のための難病相談ガイドブック」(九州大学出版会 2008 年 1 月刊)の発行では、病名告知と心理的支援等における難病医療専門員(以下、専門員)の業務について「ALS に特有な対応の難しい医療相談とその対応」(第 5 章)を中心に関与した。平成 17 年度の困難事例の調査、および平成 18 年度の告知および心理的支援に関する調査をもとに、本年度は平成 19 年 9 月までに得られた文献・資料を参考にして一章をまとめた。研究結果はガイドブックそのものであるが、本報告書では、研究協力者との議論や諸資料から分担研究者らが抽出した解釈を中心に提示した。諸情勢の変化から今後必要とされる改訂に向けての基礎資料のひとつとなることを期した。

A. 研究目的

平成 17 年 9 月、厚生労働省難治性疾患克服研究「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班の主任研究者糸山泰人教授の指示により、九州大学神経内科吉良潤一教授をリーダーとして難病医療専門員(以下、専門員)のための医療相談マニュアル作成プロジェクトが発足した。このチームでは、専門員が医療相談に対応する上で諸情報を共有し問題解決に有用となるガイドブックをめざした。直接およびメーリングリストでの議論を経て、われわれは「第 5 章 ALS に特有な対応の難しい医療相談とその対応」(以下、本章)を担当し、平成 17 年度の困難事例の調査、および平成 18 年度の告知および心理的支援に関する調査を基に、本章の項目だてて記載内容を選定した。諸情勢の変化から、ガイドブックには今後、追加や改訂が必要である。本報告書は改訂に向けた基礎資料のひとつとなることを目的とした。

B. 研究方法

本章の作業経緯と分担研究者らが資料から抽出した解釈と考察を中心に記載した。

C. 研究結果

本章の項目はプロジェクト事務局(九州大学神経内科)で開催された検討会と電子メールによる議論を経て以下のように選択された。

1. 本章での用語の定義
2. 難病医療専門員の業務背景
3. 神経内科医の告知の現状
4. 専門員の関わり
5. 告知と疾患理解の支援
6. 患者および家族のメンタルサポート
7. 療養の選択に関する情報提供

さらに、本章に関連する適切なコラムが追加された。

結果の詳細はガイドブックに記載した¹⁾。

D. 考察

専門員の業務には、難病の知識と経験を有する保健師や看護師などのコメディカルが地域にどれほど充足されているかによって支援形態が規定される部分がある。

ALS の告知に関して、本邦の学会レベルで体系化された文書として日本神経学会治療ガイドライン(2002)がある²⁾。発行から5年が経過しているが、このガイドラインを超えるものは現時点で得られなかった。

ALS 患者への病名・病期の告知: 神経内科医の告知の現状については、ALS 患者の直接の意見を反映した調査(2001)があった³⁻⁵⁾。回収率は60%であったが「告知なくしては、その後の人生がない」、「隠すことは”患者の存在の否定”」という事実の認識が強調される一方で、病名告知の主体は医師であること、プライバシーの保護や告知後の対応などについての幅広い配慮の必要性が述べられた³⁻⁵⁾。

また、ガイドライン発表後の神経内科医の ALS 告知の状況について、告知に関する ALS 患者・家族への聞き取り調査(2003)から、病気・病態・各症状についての説明は受けているが、対処法・療養など社会的問題については不十分との指摘があった⁶⁾。

神経内科医による告知が含まれるデータベース調査(2006)では、診断名は 87.6%に告知されているが、延命処置に比し症状の緩和や対症療法についての説明は必ずしも十分ではなかった。また、ガイドラインにある項目をもれなく説明しているか、抜けがあるかによっての(項目数による)差はなく、説明の詳しさと満足度との関連はなかった結果が示された⁷⁾。

以上の問題点を専門員と医師の視点に分けて考えた。まず、専門員の告知場面の調整は多職種連携の要としての役割である。つまり、他のコメディカル等との打合せ、事前調査を行い、医師が告知しやすい環境を整え、患者・家族の理解と心理的葛藤への配慮、継続的な告知/説明への準備を行うことと理解された。一方、告知は医師にとって非常に重大な職務ではあるものの、告知が得意な医師はいない⁸⁾。多くの担当医師は告知の職責は理解していても、患者面接と告知に関する系統的な教育を受けたものは極めて稀で、各医師の考え方、経験、面接技術は

一様ではない。本書は専門員のためのガイドブックではあるが、告知の主役である医師の面接技術についての記載が必要であった。しかし、本邦の神経難病や ALS に特化した面接技術についての資料は少なかった。ガイドライン解説とナラティブ書き換えの視点から中島の記載があった⁹⁾。

平成 19 年 4 月に「がん対策基本法」が施行され、告知について、がん患者に関する出版物が散見されるようになってきた¹⁰⁻¹²⁾。いずれも Buckman による実際的な提案と理論を引用、紹介あるいは対比していた。海外の資料では、Sloan らによる ALS の告知についての記載が詳しく、参考になった^{13,14)}。ただ、彼らの資料でも Communication: breaking the news (告知)の項では Buckman が引用されていた。医療面接の技術教育が臨床現場に必要となり、欧米では「communication skills training (CST)」コースが行われている。しかし、「がん」を対象としたものばかりで、神経難病や ALS を対象とした CST コースはネット上の検索でも、私信(Oliver D および Sloan R)でも確認できなかった。今後、医師の医療面接技術の向上は急務であり、神経難病、特に ALS の告知を念頭においたトレーニングが必要と思われた¹³⁻¹⁵⁾。

われわれは、Buckman の邦訳¹⁶⁾から記載内容を一旦、要素に分解して抽出した。その上で、ALS の特性を考慮して再構成を試みたが、構成はオリジナルの段階でよいと結論づけ、本章に紹介した。なお、各段階には ALS に準拠したコメントを加えることに留意した。

療養の選択に関する情報提供の項目では、人工呼吸器や胃瘻、コミュニケーション障害は必須であったが、なかでも家族以外の者による痰の吸引と自動吸痰装置について現状を紹介した。

最後に事前指示について言及した。2007 年 5 月に厚生労働省から呈示された終末期医療の決定プロセスに関するガイドラインにおいても、患者の意思の確認ができる場合には「治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書にまとめおくものとする」との記載を紹介した¹⁷⁾。しかし、治療選択の「事前指示」の概念はまだ本邦の医療場面には定着しているとは言い難い¹⁸⁾。指示内容に対する医師への法的な拘束力や、また、医師が事前指示に従った場合の違法性阻却等については法制度上

の枠組みはまだない。患者団体からは強い不安が表明され、ALS 患者の自己決定については慎重な対応が求められている現状を記載した¹⁹⁾。今後の議論の進展に注目する必要がある。

本章の参考文献は専門員の利便性を考慮して取捨した。

E. 結論

診断名の告知はその後の患者と家族の QOL を左右する重要な出発点である。ガイドブック¹⁾に記載したように、神経難病に関わる医療者の告知に対する理解と医療面接技術の向上は必須である。

F. 健康危険情報:なし

G. 研究発表

1.論文発表:論文3

2.学会発表:1

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし。

参考文献:

- 1) 中井三智子, 成田有吾: ALS に特有な対応の難しい医療相談とその対応。難病医療専門員による難病患者のための難病相談ガイドブック, 吉良潤一 編, 九州大学出版会, 福岡, 2008, p.44-63.
- 2) 日本神経学会. ALS 治療ガイドライン. 2002. http://www.neurology-jp.org/guideline/ALS/4_01.html#03
- 3) 湯浅龍彦, 水町真智子, 若林祐子, 吉本佳預子. 病名告知はその後の人生の始まり。筋萎縮性側索硬化症のインフォームド・コンセント(2) ALS と共に生きる人からのメッセージと病名告知憲章(草案). 日本 ALS 協会 近畿ブロック会報 2002; 40: 7-22.
- 4) 湯浅龍彦, 水町真知子, 若林祐子, 川上純子, 吉本佳預子. 筋萎縮性側索硬化症のインフォームド・コンセント ALS とともに生きる人からのメッセージと病名告知憲章(草案). 医療 2002; 56: 393-400.
- 5) 湯浅龍彦, 水町真知子, 若林祐子, 川上純子, 吉本佳預子. 筋萎縮性側索硬化症のインフォームド・コンセント ALS とともに生きる人から見た現状と告知のあり方. 医療 2002; 56: 338-343.
- 6) 難波玲子. ALS のインフォームドコンセントの検証と課題ーALS ガイドラインと対比してー. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特定疾患の生活の質(Quality of Life, QOL) の向上に資するケアの在り方に関する研究班 2003 年度総括・分担研究報告書. 2004 年 3 月, p.44-46.

- 7) 大生定義, 山口拓洋, 斎藤真梨, 大橋靖雄, 森若文男, 田代邦雄, 鈴鴨よしみ, 福原俊一, 成田有吾, 葛原茂樹. ALS データベース研究第 4 報:基礎研究と告知内容の検討および今後の方向性. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 神経変性疾患に関する調査研究班 2006 年度研究報告書. 2007 年 3 月, p.41-44.
- 8) Oliver D: Palliative Care. In Palliative Care in Neurology (ed Voltz R, Bernat JL, Borasio GD, Maddocks I, Oliver D and Portenoy RK), Oxford University Press, Oxford, 2004, p.3-7.
- 9) 中島 孝:告知とインフォームド・コンセントにおける心理的サポート. 新 ALS ケアブック, 日本 ALS 協会 編, 川島書店, 東京, 2005, p.25-30.
- 10) 梅澤志乃:医師・看護師の連携と看護師が伝える悪い知らせ. がん医療におけるコミュニケーション・スキル, 悪い知らせをどう伝えるか, 内富庸介, 藤森麻衣子 編, 医学書院, 東京, 2007, p.115-124.
- 11) Kaye P: Breaking Bad News 「悪い知らせ」を伝える実践的方法論. 日本死の臨床研究会・教育研修委員会 編, 人間と歴史社, 東京, 2007, p.103-123.
- 12) 渡辺 亨: SPIKES とは. SPIKES-BC, Team SPIKES-BC 編, じほう, 東京, 2007, p.9-21.
- 13) Sloan R: Psychological Aspects. In Palliative Care in Neurology (ed Voltz R, Bernat JL, Borasio GD, Maddocks I, Oliver D and Portenoy RK), Oxford University Press, Oxford, 2004, p.397-405.
- 14) Sloan R, Pongratz DE, Borasio GD: Communication: breaking the news. In Palliative Care in Amyotrophic Lateral Sclerosis (ed Oliver D, Borasio GD, Walsh D), Oxford University Press, Oxford, 2006, p.27-41.
- 15) Maddocks I: Palliative Care Education for Neurologists. In Palliative Care in Neurology (ed Voltz R, Bernat JL, Borasio GD, Maddocks I, Oliver D and Portenoy RK), Oxford University Press, Oxford, 2004, p.424-428.
- 16) Buckman R: 悪い知らせの伝え方ー6 段階のアプローチ. 恒藤 暁(監訳). 真実を伝える コミュニケーション技術と精神的援助の指針. 診断と治療社, 2000, p.65-97.
- 17) 厚生労働省. 終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン. 平成19年 5 月. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11a.pdf>
- 18) 荻野美恵子. ALS 医療と事前指示書. 医療 2005; 59: 389-393.
- 19) 金沢公明. 終末期ガイドラインと ALS について. 日本 ALS 協会会報 2007; 71: 38-39.

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：法化図陽一（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）

新倉 真（株式会社高研第一開発部）

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）

島 功二、菊地誠志（国立病院機構札幌南病院）

木村 格（国立病院機構宮城病院） 近藤清彦（公立八鹿病院神経内科）

森 照明、後藤勝政（国立病院機構西別府病院） 瀧上 茂（高田中央病院）

塩屋敬一（国立病院機構宮崎東病院） 上原みな子（大分県難病医療協議会）

研究要旨 2006年3月、人工呼吸器を装着したALS患者において自動吸引器による持続吸引中に気管粘膜吸引事故が発生した。これを受け、安全性を確認するための試験を行い、気管カニューレに改良を加えた。また、2007年1月からの臨床試験で粘稠痰患者においてローラーポンプのポンプチューブの早期破損などが生じたため新たにピストンポンプによる自動吸引装置を開発導入した。新たな臨床試験が11月から開始されている。今後も商品化に向け鋭意努力していく。

A. 研究目的

山本、徳永らを中心とした自動吸引器の開発研究が、1999年から行われている。2005年より当研究班のプロジェクトの一つとして取り組んできた。2007年1月～2月にかけてローラーポンプで行った臨床試験での成績があまりよいものではなかったため、ピストンポンプによる持続吸引装置に変更した。商品化に向け最終局面を迎えている。より良い自動吸引装置の開発導入と早期の商品化に向け今後も取り組んでいく。

B. 研究方法

①2007年1月～2月にかけてローラーポンプで行った臨床試験での成績があまりよいものではなかった。また、症例1においては、臨床試験早期にローラーポン

プのチューブ破損が生じた。このため、ローラーポンプに変わる持続吸引装置を開発導入する。

②2006年3月気管粘膜吸引事故を起こした。これを受け、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、吸引実験を行ない、内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレを作成した。医薬品医療機器総合機構に薬事承認の申請を行う。

③平成19年度のプロジェクト班会議を開催し、これまでの持続吸引装置の問題点などにつき、討議し、新たに開発したピストンポンプによる持続吸引装置につき各施設の倫理委員会に審議を仰ぐ。

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

①2007 年 1 月～2 月にかけてローラーポンプで行った臨床試験での成績があまりよいものではなかった（症例 1 では、1 日の用手吸引回数は 13.14 回から 9.78 回、症例 2 では、14.29 回から 11.55 回に減少するにとどまった。また、症例 1 で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早期（臨床試験開始 3 日目）に生じた。）このため、ローラーポンプに変わる持続吸引装置としてピストンポンプを開発した。ピストンポンプは、チューブの磨耗はなく、吸引力もすぐれ、ポンプの運転音も静かゆえ、ローラーポンプより機能的に優れていると考えられた。

②2006 年 3 月の気管粘膜吸引事故を受け、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、最終的に内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレを作成した。株式会社高研は、2007 年 11 月 16 日医薬品医療機器総合機構に薬事承認の申請を行った。

③平成 19 年 9 月 22 日、『自動吸引器の普及ならびに在宅療養改善』のための平成 19 年度プロジェクト班会議が九州大学病院で開催された。

プロジェクト班会議での話し合いを踏まえ、これまでに 4 施設で倫理委員会が開催され、最新の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なった。

1. 国立病院機構宮崎東病院、大分県立病院、国立病院機構西別府病院では、健康被害が生じた時に対応できる保険に入るを条件に臨床試験を行ってよい。

2. 九州大学病院では、現在の臨床試験の形態では、承認できない。再度、臨床試験の対象患者など検討するようにとの

ことで、保留扱いとなった。

④2007 年 11 月 9 日から国立病院機構宮崎東病院にてピストンポンプによる自動吸引装置の臨床試験が開始された。臨床試験では、有害事象は認めず、持続吸引装置をつけている間、用手吸引回数が 0 回の日もあり、著効を示した。患者の感想も『引いてくれている、役に立つ、ないと困る』と、良好であった。

D. 考察

2007 年 1 月～2 月にかけて行ったローラーポンプでの臨床試験での成績があまりよいものではなく、また、回路内のチューブ破損が早期に生じたため、ローラーポンプに変わる持続吸引装置としてピストンポンプを開発導入した。ピストンポンプは、チューブの磨耗はなく、吸引力もすぐれ、ポンプの運転音も静かゆえ、ローラーポンプより機能的に優れていると考えられる。また、同最終型の持続吸引装置で行った臨床試験の結果は、非常に良好である。多施設での更なる臨床試験を行う必要があるが、商品化に向け最終型に近いものを開発出来たと考えている。

一方、持続吸引装置の一方を担う気管カニューレ（内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレ）を 2007 年 11 月 16 日株式会社高研は、医薬品医療機器総合機構に薬事承認の申請を行った。早ければ、今年の秋頃には、気管カニューレの使用が可能になるかもしれない。

E. 結論

本年度は、ローラーポンプにかわり、ピストンポンプを新たに開発導入した。最終型の持続吸引装置での臨床試験も順調に経過し、患者満足度も非常に高い。加えて内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレを 2007 年 11 月 16 日、医薬品医療機器総合機構に薬事承認の申

請を行った。持続吸引装置の商品化がより現実のものとなった。一刻も早く患者のもとにこの機器が届けられるよう今後も鋭意努力する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1.論文発表

1) 山本 真、徳永修一、法化図陽一、瀧上茂、永松啓爾：吸引行為問題の現状と新しい自動吸引器の開発．神経難病のすべて～症状・診断から最先端治療、福祉の実際まで～.阿部康二編、新興医学出版社、2007年

2) 山本 真：在院人工呼吸から在宅人工呼吸へ、医療機関の取り組み.人工呼吸 25 ; 105-111.2007

2.学会発表

1) 自動痰吸引器の普及と在宅療養推進—人工呼吸器を装着した患者ならびに家族のQOL向上をめざして—

法化図陽一、山本 真、徳永修一、吉良潤一、糸山泰人.第 27 回日本医学会総会 2007.4.7 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

以下のものを出願中。

1. 発明の名称「気管内痰の吸引装置」

特許出願番号 PCT/JP2005/13670

2. 発明の名称「気管カニューレ」

特許出願番号 PCT/JP2005/17742

3. 発明の名称「気管チューブ」

特許出願番号 特願 2006-199592

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患研究事業）
分担研究報告書

自動吸引装置の開発，実用モデルの確立

分担研究者 法化図陽一（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）
同 徳永修一（徳永装器研究所）
同 新倉 真（高研第一開発部）

研究要旨

カフ下部下方内方吸引孔を気管カニューレに造設し、ローラーポンプを用いて持続的に気管内痰を吸引排除する方法を、2005 年度までの研究で確立した。しかし 2006 年 2 月から開始した長期臨床試験において、患者の気管壁吸着事故が発生した。そのため 2006 年度の研究では、気管壁を吸着しないためのカフ下部吸引孔の研究を行い、内方内側偏位型下方内方吸引孔の開発を行った。今 2007 年度の研究では、粘調痰吸引の際に吸引が不安定となるローラーポンプの弱点を克服するため、ピストンポンプを開発し、臨床試験を再開した。結果は良好で、とくに 300ml/分での持続吸引では、非常に良好な結果が得られた。患者の換気に対する影響や気管壁吸着などの副障害は、これまで同様に発生しなかった。システムとしての喀痰自動吸引装置は完成したと考える。今後は急性期医療への展開も含め、研究を進めてゆきたい。

A. 研究目的

気管切開下に在宅人工呼吸患者の介護負担を軽減するために、気管内痰の自動吸引装置の開発を行ってきた。これまでの研究で、気管カニューレに設置したカフ下部下方内方吸引孔より、ローラーポンプを用いて低量持続的に吸引を行うことで、用手吸引回数の有意な減少をもたらすことができた。しかしながら 2006 年に実施した長期臨床試験において、一例に気管壁吸着事故が発生したため、カフ下部下方内方吸引孔について再検討を行い、内方内側偏位型下方内方吸引孔という、気管壁吸着が生じない吸引孔の開発を行った。2007 年 1 月に行われた国立病院機構西別府病院での臨床試験では、粘調痰による吸引ライン閉塞によりチューブが扁平化して吸引力の低下を生

じ、さらにチューブに亀裂が生じるというトラブルが発生した。これらの現象は、ローラーポンプという吸引方式では改善ができないと考えられたため、ピストンポンプを用いた方式に変更した。ピストンポンプの詳細は徳永の報告に委ねる。

B. 研究方法

カフ下部内方内側偏位型下方内方吸引孔を造設した気管カニューレと、2007 年度に徳永が開発したピストンポンプを用いて、性能試験および臨床試験を実施した。臨床試験被験者は、国立病院機構宮崎東病院入院中の ALS 患者（男性 66 歳，1998 年発症，人工呼吸 6 年間）であり、一週間のコントロール期間と、8 週間の自動吸引期間における、用手吸引回数の比較を行った。なお、自動吸引期間は、最初の 4 週間が 200ml/分、

次の4週間は300ml/分でピストンポンプによる持続吸引が行われた。

C. 研究結果

ピストンポンプの性能試験については、徳永の報告に譲る。基本的には、これまでと同等の人工呼吸の換気を奪わない持続吸引が可能であった。国立病院機構宮崎東病院での臨床試験結果は、大分協和病院での臨床試験とほぼ同等の結果が得られたが、結果の詳細は塩屋の報告に譲る。追加すべき点としては、200ml/分、300ml/分のいずれの吸引期間においても、用手吸引回数の低下は有意($p<0.001$)であり、また300ml/分での吸引は、200ml/分での吸引を有意($p<0.05$)に上回っていたことであろう。用手吸引回数は、200ml/分で約半減であり患者の印象は「なくてもいい」というものであった。しかし300ml/分では、80~90%減少し、印象も「なくては困る」に変化した。8週間の試験期間中気管壁吸着は発生せず、患者の人工換気の設定を変更する必要も生じなかった。ただし、自動吸引稼働において、鼻腔や口腔吸引が停止されたことによる影響と思われる、急性副鼻腔炎の発生がみられた。

D. 考察

1)在宅医療、慢性期医療に対して

2005年度までの研究において、カフ下部下方内方吸引孔よりの吸引ラインをローラーポンプを用いて持続吸引することで気管内痰の排除を、人工呼吸の換気に影響させることなく実現するシステムを確立させることができた。しかしながら2006年2月より開始された長期臨床試験において気管壁吸着事故が発生した。事故を発生させたカニューレの下方内方吸引孔の構造は、下方吸引孔が比較的大きく開かれ、その中央部に内方吸引孔が位置していた。下方吸引孔が内側吸引孔よりも内側に位置した場合、気管粘膜が下方吸引孔内に引き込まれる

と、粘膜は直接吸引本管に接触することになる。内方吸引孔が内側に偏位したカニューレでは、下方吸引孔内に粘膜が入り込んでも、内方吸引孔がより内側に位置することにより、粘膜が吸引本管に直接接触しないため、気管壁を吸着させない安全な持続吸引が可能になる。以後の臨床試験では、本方式の吸引孔を用いているが、延べ18週間を越える臨床試験（国立病院機構西別府病院2例、国立病院機構宮崎東病院1例）において、一度も気管壁吸着を発生させていない。新倉の報告にあるように、極めて厳しい条件での全卵実験でも卵黄膜を破ることはなく、内方内側偏位型下方内方吸引孔は気管壁吸着の危険は消失したといえよう。

次に問題になったのは、国立病院機構西別府病院の臨床試験において、カニューレ内部の吸引ラインが粘調痰により閉塞し、吸引力が低下するという問題である。これは、吸引ラインに高度の陰圧がかかり、吸引チューブやローラーポンプ部の耐圧チューブまで扁平化して吸引力を喪失するという現象が原因となっていた。また、この状態が継続すると耐圧チューブに早期に亀裂が入ることも観察された。この問題に対し、我々はピストンポンプの作成と、前方バッファータンクの設置という方法で解決を図った。ピストンポンプは、シリンダー自体がチューブのような軟性ではないため、構造的に耐久性を維持できるし、バッファータンクは、陰圧を維持することができると考えられた。2007年度に予定された臨床試験は、とくにポンプの変更という事態が加わったため、本報告期間内では一件しか行えなかったが、結果は、以前大分協和病院で得られた成績に匹敵するものであった。また、気管壁吸着は発生せず、患者の人工換気の設定を変更する必要も生じなかった。副鼻腔炎の発生については、自動吸引

の影響というより、自動吸引のために通常行われていた定時吸引が中止されたことによると考えられた。このことは、自動吸引によって気管内の痰の吸引が有効に行われても、日常ケアを低下させてはならないという教訓が与えられた。自動吸引はあくまでバックグラウンドでの実施という観点で稼働され、それまで行われていた日常ケアの質が落ちないように注意しなければならない。

以上、今回完成したシステムは、高い安全性と有効性を兼ね備えたシステムといえ、今後の実用化が期待される。そして、可能であれば、さらに臨床試験を行い、より多くの症例において効果と安全性について確認を行いたいと考える。

2)急性期医療に対して

我々はこれまで自動喀痰吸引装置の対象を、在宅療養を行う ALS などの神経筋疾患と想定して開発を行ってきた。しかし、本方式を急性期に用いる挿管チューブに組み込めば、VAP(人工呼吸起因性肺炎)の予防や、医療者への感染予防にも有効ではないかと考えられる。とくに VAP については、口腔内分泌液の気管への流れ込みが原因であることが判明し、ICU での大規模臨床試験において、声門下（カフ上部）持続吸引の有効性が認められている。しかし、この方法では、気管壁損傷の可能性が動物実験により判明しているため、現在持続吸引は推奨されていない。また、声門下持続吸引では、換気部位には影響を与えないため、患者の人工換気に影響することはないが、口腔内分泌物を却って声門下に誘引する可能性も考えられる。これらの難点に対して、我々のシステムは、内方内側偏位型下方内方吸引孔と低量持続吸引により持続吸引を行っても気管壁に損傷を与えないし、換気への影響は最小限にとどまる。そして吸引部位は気管内であり、カフにより口腔内と

の圧の連続性はないため、口腔内分泌物を誘引するおそれもない。これらのことより、VAP を予防するためには、我々のシステムは、声門下吸引より明らかに優れていると推定できる。

医療者への感染防止の観点では、TRACK CARE®などのクローズドサクションシステムが既に市販されている。しかしこのシステムは、吸引を通常の陰圧式吸引を用いて行うため、吸引時での換気量低下が避けられず、PEEP の維持も不能である。これらの問題のため、短時間の間歇吸引しか行えない。また閉鎖回路において大容量吸引を行うため、肺が過度の陰圧にさらされる問題も指摘されている。また、サクションカテーテルを気管内に挿入する行為を手行的に行わねばならない。我々のシステムは、換気への影響が最小限であるし、PEEP への影響もない。さらに適宜用手手技の必要もなく、持続吸引が可能であるなど、有利な点が多い。集中治療医学などの急性期医療の分野からの我々の研究への参加を是非求めたい。

E. 結論

気管壁吸引事故の発生を受けて、カフ下部吸引孔を内方内側偏位型下方内方吸引孔とし、吸引用ポンプは、耐久性と陰圧維持の観点からピストンポンプ方式とした。これらによる臨床試験では、有意な用手吸引回数の減少が得られ、とくに 300ml/分での持続吸引において優秀な成果が得られた。内方内側偏位型下方内方吸引孔は、のべ 18 週間の臨床試験において気管壁吸着事故も発生させなかった。今後は、慢性期や在宅医療のみならず急性期医療への応用も検討すべきであると考えられた。

H. 知的財産権の出願・登録状況

あり

徳永、新倉の報告を参照されたい。

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

『自動吸引器の改良と実用化に向けて』の検討

分担研究者：法化図陽一（大分県立病院神経内科）

共同研究者：○徳永修一（徳永装器研究所）

山本 真（大分協和病院）

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）

研究要旨 気管内痰を持続的に吸引するシステムにおいて、実用化に向けて吸引ポンプの改良と薬事承認の検討を行った。吸引ポンプはローラーポンプ式からピストンポンプ式に変更して、粘調痰の吸引性能と耐久性の向上を図った。薬事承認は、製造業許可と製造販売業許可を取得し、機器製造販売承認は申請を完了し、薬事認可に向けて進行中であり、実用化の見通しを得ることができた。

A. 研究目的

ローラーポンプ式はチューブの耐久性が短く、粘調痰を吸引し難い問題がある。そのため、耐久性と粘調痰の吸引性能を向上した吸引ポンプを研究開発し、機器試作と臨床試験により吸引性能と安全性の評価を行う。また、薬事承認を得るための手続きを検討し、実用化の見通しを得る。

B. 研究方法

①昨年まで採用していたローラーポンプ式は、ポンプ用チューブの耐久性、粘調性痰の吸引性能、運転の静音化等の問題点があった。そこで、耐久性と粘調痰の吸引性能を向上した吸引ポンプとして4連ピストンポンプ式持続吸引器を開発試作し、気管肺モデルにより性能評価をする。

②4連ピストン式持続吸引器を用いて臨床テストを実施し、痰吸引の性能と安全性・使用感を検証する。

③実用化の実現のために、薬事承認と生産体制構築の検討を行う。

C. 研究結果

以上の研究方法に基づき実施した結果を以下に示す。

①シリンダ内のピストンを往復運動させて吸引するピストン形吸引ポンプを研究開発し、機器試作と性能評価を行った。当初は2連のピストンポンプ式持続吸引器を開発試作した。しかし、吸引が脈動する問題があり4連のピストンポンプ式持続吸引器を開発試作した。図-1にピストンポンプ式持続吸引器を示す。作動原理は、シリンダ内をピストンが往復動し呼気弁と吸気弁で一方方向の吸引を行い、特殊パッキンを使用して低量でも吸引圧を確保できるようにした。また、ピストンポンプを4連にして連続吸引することで、低量吸引が可能で脈動がない構造とした。その結果、耐久性が向上し、吸引圧が高く運転音が静かな（夜間使用しても睡眠を妨げない）性能を確保することができた。図-2に吸引流量特性を示す。吸引流量は一般吸引器の約1/3の流量とし、持続吸引としての使用範囲は「流量

1～4」が適量であり、「流量 9」は通常の吸引器として使用でき、ローラーポンプ式吸引器に比べ、性能向上を図ることができた。また、持続的に吸引するために人工呼吸器の換気を奪ってしまうことが心配されるため、換気ロスの調査を行った。その結果を図-3 に示す。人工呼吸器の換気ロスは、例えば、吸引流量=300cc/分 (5cc/秒) で吸引時間=1～2 秒の場合に、換気ロス=5～10cc/回となる。従って、換気ロスは、換気量の 1～2%であり、人工呼吸器の換気に影響しないことが判った。

②薬事承認に関しては、QMS 体制を構築して製造販売業許可を 2006 年に 12 月に取得し、製造業許可を 2007 年 1 月に取得した。一般吸引器としての機器製造販売承認は 2007 年 6 月に申請済みで 2008 年春に取得予定であり、段階的に持続吸引器の薬事承認を得て、早期に実用化を実現する計画である。

③2 名の ALS 患者に臨床試験を行い、粘調痰の吸引性能と耐久性を確認した。その結果、被験者の評価としては「今までで一番良い」、「流量 3 (300cc/分) の設定で満足感が増した」等の感想があり、良好な結果を得ることができた。(詳細は他の共同研究者の研究報告書を参照)

D. 考察

①4 連のピストンポンプにより耐久性と吸引性能の確立が図れたが、持続吸引システム実現のために、安全機構を装備した持続吸引器について早期に薬事承認を進め、実用化を図る必要がある。

②持続吸引器に組み合わせる気管カニューレや吸引カテーテルをさらに改良して、多くの患者が違和感なく容易に使用できるシステムを確立する必要がある。

③幅広く臨床試験を行い、効果と安全性を評価確認し、早期に ALS 患者他に提供する必要がある

④持続吸引器の安全機構について、安全性確保とアラーム通報する方式を確立し、実用化を図る必要がある。

E. 結論

本研究について、以下の結論を得た。

①ピストンポンプ式持続吸引器を開発し、耐久性と静音化を図ることができた。

②新型ポンプを採用した持続吸引器を試作し、2 名の患者に臨床テストをして、有効な評価を得ることができた。

③薬事承認については、製造販売業許可、製造業許可を取得し、機器製造販売承認は申請書を提出し、2008 年春に取得見通しを得ることができた。

④持続吸引器の最終形である安全装置を組み込んだ持続吸引器を完成させ、薬事承認を得て市場に提供する道筋を立てることができた。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

<参考資料>

図-1 ピストンポンプ式持続吸引器

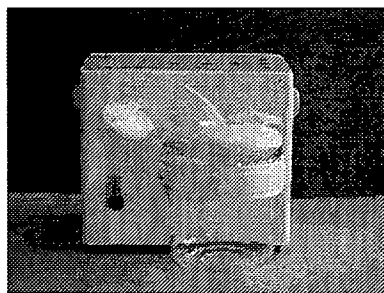


図-2 持続吸引器の流量特性

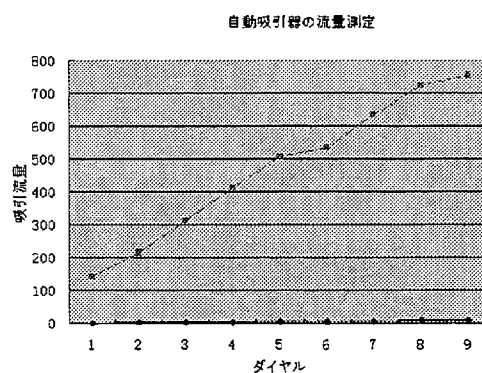


図-3 人工呼吸器の換気ロス調査

状態	1回換気量	換気ロス	吸引流量
初期	399cc/回	－	－
接続	394cc/回	－5cc/回	0cc/分
流量1	394cc/回	－5cc/回	142. 8cc/分
流量2	392cc/回	－7cc/回	214. 4cc/分
流量3	390cc/回	－9cc/回	312. 0cc/分
流量4	389cc/回	－10cc/回	412. 0cc/分

カフ下部吸引孔付きカニューレの進捗状況

分担研究者 法化図 陽一（大分県立病院神経内科）
共同研究者 ○新倉 真（株式会社高研第一開発部）
同 山本 真（大分協和病院内科）
同 後藤 勝政（国立病院機構西別府病院神経内科）
同 徳永 修一（株式会社徳永装器研究所）

研究要旨

気管内痰の持続吸引を安全に行えるカフ下部吸引孔を持つ気管カニューレの開発を行っている。本年度 11 月にその気管カニューレの医療機器製造販売承認申請を行った。また新たに開発されたピストンポンプと併用しても問題ないことを確認した。

A. 研究目的

山本、徳永らを中心に開発が行われている自動痰吸引器に使用するカフ付きカニューレの開発に 2004 年から着手した。安全に気管内の痰の持続吸引ができる気管カニューレの製品化を目指す。

B. 研究方法

既製のカフ上部に吸引孔を持つカニューレ（販売名：コーケンネオブレス）を改良し、カフ下部に吸引孔をもつカニューレを試作した。カフ下部の吸引孔はパイプ部の肉厚を貫通し、カニューレの内側と外側の両方に開口部を持っている。この試作カニューレを徳永装器研究所が試作したローラーポンプと組合せて大分協和病院にて臨床試験を行ったところ、用手吸引回数を減らすことが可能であったという結果が得られた。

その後、カフ下部の吸引孔が気管粘膜を吸着することによって起こる粘膜損傷事故の可能性を減らすために、カフ下部

吸引孔のカニューレ外側開口部は内側開口部よりカニューレ先端側にずれて位置するように改良された。

今回は、徳永装器研究所が新たに開発したピストンポンプと組合せた場合にも、持続的な痰の吸引が安全に行えるかを調べるために鶏卵を用いて非臨床的な実験を行った。

C. 研究結果

ピストンポンプをカニューレに接続し、カフ下部吸引孔を卵黄に押し当てた状態で卵白の吸引を行った。卵黄は気管粘膜に、また卵白は痰に見立てている。卵黄に損傷を与えることなく、卵白が吸引できた。仮にカフ下部の吸引孔が粘膜に接触していても安全であると考えられた。

このカニューレを製品化するために、本年度 11 月に既製カニューレの仕様を拡張すべく医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を医薬品医療機器総合機構

に行った。

D. 考察

承認がおり次第、製品化し販売していく予定である。今後、安全に使ってもらうための情報提供をどのように行っていくかを検討していく。

E. 結論

自動痰吸引器に使用するカフ下部吸引孔付きカニューレの仕様の決定および医薬品医療機器総合機構への申請が行われ、製品化の目処が立った。

H. 知的財産権の出願・登録状況

以下のものを出願中。

1. 発明の名称「気管内痰の吸引装置」

特許出願番号 PCT/JP2005/13670

2. 発明の名称「気管カニューレ」

特許出願番号 PCT/JP2005/17742

3. 発明の名称「気管チューブ」

特許出願番号 特願 2006-199592

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：法化図陽一（大分県立病院神経内科）

共同研究者：○塩屋敬一・比嘉利信（国立病院機構宮崎東病院）

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

喀痰の自動吸引器はこれまでカフ下方内方吸引孔付き気管カニューレとローラーポンプから構成されていた。今回緩衝ボトルを組み込み、ローラーポンプをピストンポンプに変更し、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者 1 名について臨床試験を行った。有用性については用手吸引回数が減少でき、吸引量の設定調整により患者の満足が得られ有用と判定された。安全性は、吸引チューブの狭窄を認めたがピストン形ポンプの吸引停止はなく回復できた。本患者では鼻腔・口腔吸引を中止した際に上顎洞炎が顕在化した。吸引器の有害作用ではなかった。気管粘膜吸引などの有害事象はなかった。

A. 研究目的

H19 プロジェクト班会議でローラーポンプが痰の増加に合わせて吸引量が増えにくいこと、吸引時の作動音が無視できないことなどが討議されピストン形ポンプに変更された。また緩衝ボトルが組み込まれた。当院はローラーポンプの評価経験はないがピストン形ポンプを使った新システムの有用性、安全性を評価した。

B. 研究方法

当院に長期入院中で人工呼吸器を装着し意思表示のできる ALS 患者 1 名に対しカフ下部内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレとピストンポンプによる自動吸引装置を 24 時間使用した。コントロール期間 1 週間、次いで本試験 1 週間、再コントロール期間 1 週間、安全性試験 7 週間を行い、吸引回数、吸引量、有害事象を観察した。

症例：66 歳、男性。平成 10 年発症。平成 11 年 8 月 ALS と診断。四肢麻痺が進行し平成 13 年 4 月呼吸不全となり入院。入院翌日に気管切開し人工呼吸器装着。平成 14 年 8 月胃瘻形成術。現在、四肢完全麻痺で表情運動、眼球運動が可能。

なお当院倫理委員会において臨床試験実施の許可を得た。文書で説明の上、同意を得た。

C. 研究結果

最初 1 週間の対照期間中に定時気管吸引を行っていたためこれを無効とし、評価に加えなかった。ピストンポンプの吸引量設定は当初は目盛り 2.0 (214ml/hr) とした。その後患者の満足度が低かったため安全性試験の後半 4 週間に吸引量目盛りを 3.0 (312ml/hr) に増加させた。

用手吸引回数は、本試験（自動吸引器使用）中 1 週間は 2.9 ± 2.7 回/日であった。その後の対照期間中 1 週間は 11.4 ± 1.4 回/日であった。安全性試験期間中で吸引量目盛り 2.0 の期間（3 週間）は 4.2 ± 3.4 回/日であった。吸引量目盛り 3.0 の期間（4 週間）は 1.3 ± 1.4 回/日であった。

自動吸引で引けた痰の重さは目盛り 2.0 の期間（本試験と安全性試験期間合わせて 4 週間）は 9.1 ± 5.7 g/日であった。同じく目盛り 3.0 の期間（4 週間）は 19.9 ± 14.4 g/日であった。

自動吸引器使用中のトラブルとしては、自動吸引用チューブに狭窄があり一度カニューレを交換した。また吸引用チューブの狭窄が二度観察されたが一度は自然回復しもう一度は注射器のプッシュ・プル手技で回復した。内部に喀痰の固着を認めた。

気管粘膜吸引による出血はなかった。

本試験中に鼻腔吸引を中止した際 CRP 増加、鼻腔・口腔に粘稠分泌物の貯留が観察され顔面 CT で上

顎洞炎と診断した。用手的に鼻腔・口腔吸引のみ再開したところ症状消失した。

患者自身は吸引量目盛り 2.0 では満足が得られなかったが吸引量目盛り 3.0 では「自動で引いてくれるので看護師を呼ばずに済む」という理由で「有用であった」と回答した。

D. 考察

自動吸引器により一日の用手吸引回数が 11.4 回から 1.3 回に減少した。痰の一日吸引量は吸引量目盛り 2.0 では 9.1 g であったが目盛り 3.0 では 19.6 g と増加し患者に満足が得られた。この結果から痰自動吸引器は看護量の軽減に有用と考えられた。吸引量は患者に合わせ調節する必要があった。痰量約 20g/日が有効性の一つの目安と考えられた。

吸引チューブの狭窄があったが回復でき、機械のトラブルはなく騒音は問題にならなかった。

副鼻腔炎は試験開始前からあったと推定され、事前の臨床評価に加えるべき項目と考えられる。

E. 結論

緩衝ボトルを備えピストンポンプに改良した自動吸引装置は、本症例で有用であった。観察期間中問題となる有害事象はなかった。

ピストンポンプによる新しい持続吸引装置による臨床試験

第1回目(自動吸引器の吸引量2.0)					第2回目(自動吸引器の吸引量3.0)					
定時吸引管内吸引あり (観察期間中)	深吸	日動	浅吸	総計	深吸	日動	浅吸	総計		
	11月9日	3	5	3	11	12月25日	3	2	0	5
	11月10日	2	4	3	9	12月26日	0	0	0	0
	11月11日	3	4	3	10	12月27日	1	0	0	1
	11月12日	0	10	3	13	12月28日	0	0	0	0
	11月13日	2	4	1	7	12月29日	0	0	0	0
	11月14日	4	8	3	15	12月30日	0	0	0	0
	11月15日	3	8	3	14	12月31日	0	0	0	0
	11月16日					1月1日	0	2	0	2
	11月17日	0	1	0	1	1月2日	2	1	0	3
	11月18日	0	2	0	2	1月3日	0	4	0	4
	11月19日	0	0	0	0	1月4日	0	0	0	0
	11月20日	0	0	0	0	1月5日	0	2	1	3
	11月21日	2	1	3	6	1月6日	0	1	0	1
	11月22日	2	3	2	7	1月7日	0	0	0	0
11月23日	0	3	0	3	1月8日	0	0	1	1	
定時吸引管内吸引なし (対照期間中)	11月24日					1月9日	0	1	0	1
	11月25日	4	3	6	13	1月10日	0	1	0	1
	11月26日	3	4	3	10	1月11日	0	1	0	1
	11月27日	2	5	3	10	1月12日	1	0	0	1
	11月28日	4	5	3	12	1月13日	0	0	0	0
	11月29日	2	5	5	12	1月14日	1	0	1	2
	11月30日	1	4	5	10	1月15日	0	0	1	1
	12月1日	5	5	3	13	1月16日	0	1	0	1
	12月2日					1月17日	1	1	1	3
	12月3日					1月18日	0	0	0	0
	12月4日	2	1	3	6	1月19日	1	1	0	2
	12月5日	5	1	3	9	1月20日	1	1	0	2
	12月6日	1	1	1	3	1月21日	1	0	1	2
	12月7日	1	3	1	5					
	12月8日	0	1	2	3					
臨床試験中	12月9日	2	2	4	8					
	12月10日	0	0	0	0					
	12月11日	2	2	0	4					
	12月12日	1	2	0	3					
	12月13日	4	1	2	7					
	12月14日	0	1	0	1					
	12月15日	0	1	1	2					
	12月16日	2	2	2	6					
	12月17日	1	3	0	4					
	12月18日	0	3	0	3					
	12月19日	1	1	0	2					
	12月20日	3	6	1	10					
	12月21日	0	2	0	2					
	12月22日	0	0	2	2					
	12月23日	0	0	1	1					
12月24日	0	1	0	1						

に行った。

D. 考察

承認がおり次第、製品化し販売していく予定である。今後、安全に使ってもらうための情報提供をどのように行っていくかを検討していく。

E. 結論

自動痰吸引器に使用するカフ下部吸引孔付きカニューレの仕様の決定および医薬品医療機器総合機構への申請が行われ、製品化の目処が立った。

H. 知的財産権の出願・登録状況

以下のものを出願中。

1. 発明の名称「気管内痰の吸引装置」

特許出願番号 PCT/JP2005/13670

2. 発明の名称「気管カニューレ」

特許出願番号 PCT/JP2005/17742

3. 発明の名称「気管チューブ」

特許出願番号 特願 2006-199592

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 頁		出版年
木村 格	神経難病の地域医療ネットワーク	JALSA山形支部会報	33	8-17	2007
木村 格	視点論点：誰でも就労できる条件整備を	職業リハネットワーク	61	1-2	2007
木村 格	重症難病患者への医療サポート	神経治療	24 (6) :	635-638	2007
田代邦雄	パーキンソン病 ―その歴史と治療法の変遷―	MD Med Reha	76	1-6	2007
菊地ひろみ、菊地誠志、大生定義、鈴木直人、前沢政次	多発性硬化症患者の生活の質構成要素に関する調査	BRAIN & NERVE	59	617-622	2007
岸本利一郎、菊地誠志	ジストニアの疫学―地域別調査―	神経内科	67	57-61	2007
Niino M, Fukazawa T, Kikuchi S, Sasaki H	Recent advances in genetic analysis of multiple sclerosis: genetic associations and therapeutic implications	Expert Rev Neurother	7	1175-1188	2007
Onoue H, Satoh JL, Ogawa M, Tabunoki H, Yamamura T.	Detection of anti-Nogo receptor autoantibody in the serum of multiple sclerosis and controls	Acta Neuro Scand.	115(3)	153-160	2007
河又千鶴、森田光哉、柴田亮行、中野今治	新しいSOD1遺伝子変異をみとめた家族性筋萎縮性側索硬化症 (FALS) の症例：剖検結果をふまえて	臨床神経学	45	211-216	2007
Hayashi Tomoyo, Narita Yugo, Okugawa Naoko, Hamaguchi Eiko, Shibahara Masako, Kuzuhara Shigeki	Pressure ulcers in ALS patients on admission at a university hospital in Japan	Amyotrophic Lateral Sclerosis	8(5)	310-313	2007