

歌う内容で、これはリハビリというより、精神的な面への作用を期待している。

b) 「胸郭を広げるストレッチ」

頸部、肩、前頸・前胸部、後頸・背部、側胸部のストレッチと体幹の回旋(計 6 種類のストレッチ)をそれぞれ 3 回ずつ行う。初回は理学療法士が直接指導し、個別に応じて棒やクッションを使ったストレッチ法も紹介する。

また「鼻から息を吸いながら両肩を上げ、口からゆっくり息を吐きながら両肩を下げる」等、深呼吸とともにストレッチする。DVD ではヒーリングミュージックをBGMにした。

c) 「顔と舌の体操」

口輪筋や舌の体操を 7 種類、3 回ずつ行う。

C. 研究結果

1. 外来通院中の 7 名の ALS 患者に、このリハビリを導入した。初回は医師が呼吸生理と ALS の病態を説明し、患者が「なぜ呼吸リハビリとして腹式呼吸やストレッチが重要か」を理解し、主体的に取り組めるようにした。その後、順次看護師が「腹式呼吸と発声のレッスン」と「顔と舌の体操」を、理学療法士が「胸郭を広げるストレッチ」を指導した。個人の感想としては、導入後 1 ヶ月程度は息が続くようになってよかった、というものがあつた。ただその後は病状そのものの進行があり、導入より 5 ヶ月後に気管切開を施行した例があつた。

プログラムの客観的な有効性につき、今後呼吸状態や精神的な満足度につき評価を行う予定である。

2. 健常者のケア勉強会では、「声に出して歌うことで、清々しく楽しい気持ちになり、音楽の偉大さを感じた」「リハビリというと辛くて苦しいイメージがあつたが、楽しく取り組めるリハビリは理想的である」「患者がチームの一員となりリハビリプログラムの開発にあたる姿に感銘を受けた」などの感想が寄せられた。

D. 考察

中島らの文献には、難病ケアにおける音楽療法の目的として、機能回復訓練の強化と、患者の心の中にあるスピリチュアルドメインの賦活化が挙げられている。従来

ALS における音楽療法は後者の目的で行われてきた。今回当院で開発したプログラムは、音楽で生活を豊かにするという側面と同時に、前者の側面を重視した点が特徴である。

また声楽家で ALS を発症した S 氏とともに作成したこのプログラムは、他の患者の励みになると思われる。

E. 謝辞

このプログラム開発にあたり、多大なご協力をいただきました S 氏に心より御礼申し上げます。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 神経難病の長期療養生活を支える施設滞在型サービス事例

研究分担者 牛久保美津子 群馬大学医学部保健学科 教授

### 研究要旨

在宅療養をベースにした考え方にもとづき、病状の悪化進行を特徴とする神経難病療養者の長期療養生活を支えるための施設滞在型サービスに求められる要素、および先駆的施設の多様な取り組み事例を調査した。

### 共同研究者

川村佐和子(聖隷クリストファー大学)、小倉朗子(東京都神経科学総合研究所)、秋山智(広島国際大学)、  
本田彰子(東京医科歯科大学)、牛込三和子(群馬パース大学)、多賀谷悦代(群馬大学医学部付属病院)、  
松下祥子(首都大学東京)、藤田美江(北里大学)

### A. 研究目的

神経難病療養者の療養経過においては、病状の悪化進行により療養者の身体的機能が低下し、介護量が増す。また、医療依存度の高い状態での長期療養が可能であり、介護負担はさらに大きくなる。さらに、長期療養においては、家族介護者の高齢化に伴い、家族の介護力が低下する。これらの両方の低下を補いつつ、在宅療養生活の安定と継続を支えるうえでは、社会資源を活用しながら対応にあたる。具体的には、訪問系サービス(訪問看護や訪問介護など)、通所系サービス(療養通所介護など)、入所系サービス(ショートステイ)、ボランティアなどを個々の療養者と家族の意向を尊重しながら、利用するサービスの種類や頻度を療養者・家族と一緒に考えて対応する。しかし、さまざまな理由により介護破綻が生じることがある。

神経難病療養者の療養生活を長期にわたり、安全安心、かつ QOL を重視した生活が送れるように在宅療養支援体制を整備するうえでは、長期療養施設の検討が不可欠である。本研究は、在宅生活とその継続をベースにした考え方で、長期療養を支える施設滞在型サービスに求められる要素、および現存する施設滞在型サービスのさまざまな取り組み事例について調査することを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 文献調査ならびに支援者への意見聴取

平成元年から現在までの「難病」と「長期療養施設」のキーワードに関する文献調査と保健師や訪問看護師に意見聴取を行い、長期療養施設に求められる点を整理した。文献は、本研究班の前身であるケアシステム班の成果を記した報告書がほとんどであった(表1)。

#### 2. 施設の取り組み事例の調査

難病療養者に対する施設滞在型サービスを提供している事例について、文献やインターネット等で調査を行い、要点整理(施設のタイプ、設立理念、運営内容・方法などについて)を行った。

【倫理的配慮】本研究で紹介する施設事例は、すべて文献やインターネット等ですでに公開されているデータのみを取り扱うことにした。

### C. 研究結果

#### 1. 難病と取り巻く状況と在宅療養生活が破綻する背景

療養者は、医療と介護依存度の高い状態での長期生存が可能になってきている。わが国の在宅療養は、家族の介護に頼らざるを得ない状況であるため、家族の介護負担は大きい。長期療養に伴い、介護者の高齢化や健康状態の悪化により介護力はますます低下する。社会資源を活用し対応しても、この低下を家族内の副介護者で補うことができなければ、在宅療養は容易に破綻する。

これに加えて、昨今の家族構成の変化がある。核家族化では、老老介護世帯などで副介護者を確保することは難しい。また高齢者にかぎらず、晩婚化・未婚化により独身・独居世帯も少なくない。少子化により、一人が複数の高齢者への対応を迫られる状況もある。また、長期療養

経過においては介護者自身の病気やけがによる入院や死亡もあり、家族内に副介護者を確保できなければ、在宅療養生活は破綻となる。

さらに、多大な介護は、仕事との両立を困難にさせ、生活費のための収入源がなくなり、希望のない介護生活を送る状況も少なくない。そのことを療養者自身も理解し、家族への負担を感じながらの療養生活となる。介護者においては、介護を自己実現のあり方の一つとして考える人々は少なくなっている。人工呼吸器装着した場合は、介護が20年以上と長期に及ぶ場合も稀ではなく、介護者自身の人生そのものが介護生活となることもある。

これらより、在宅療養生活が破綻した場合には、長期療養施設が求められる。また、在宅療養の破綻を予防するためには、家族介護者の日常の介護負担軽減のための「休息」をもたらす短期入所施設、あるいは家族介護者の「療養」のための中期入所施設が求められる。

### 2) 長期療養施設に求められる要素

在宅療養生活から長期療養施設に移行する際には、個別性を配慮したケアの継続が必要である。

神経難病の長期療養施設は、病院や高齢者福祉施設とは違い、「医療提供ができる生活重視の施設」、あるいは「自律した生き方、その人が望む生活をかなえる「在宅」のような場であり、医療的管理も行える施設」といった要素が求められる。医療施設と福祉施設の中間、あるいはその人らしい生活を支える医療が提供できる要素を満たすものとまとめることができる。

これらのことから、難病療養者にとっての長期滞在型療養施設は、シシリーソングダースのいうホスピスであり、難病療養者・家族がかかえるトータルペインを緩和するトータルケアの提供を目指した施設ではないかとも言える。

### 3) 長期療養施設の必要性

長期に療養できる施設確保の現状は困難である。重症難病患者等入院確保事業（神経難病医療ネットワーク）による施設確保においても、全国各地で困難な状況が報告されている。一般協力病院の診療体制は医師不足の影響を受けて、神経内科の閉鎖や縮小化に伴い、ベッド数が削減傾向にある。また空床のタイミングによっては、県内の療養者が県外の施設を利用したり、逆に他県の療養者の流入も少なくなく、療養者と家族の物理的距離が大きくなる事例もある。

また、平成10年の障害者プランの重要施策として身体障害者療養施設にALSの受け入れ態勢整備がされ、また平成18年の障害者自立支援法により、ALSの専用居室に関する規制緩和が打ち出されたが、マンパワー不足などを理由に受け入れをしぶる施設も少なくない。

### 3. 在宅を基盤にした長期療養支援のための施設滞在型サービスのさまざまな取り組み事例(表2)

#### 1) 療養通所介護サービスの宿泊サービス (訪問看護ステーションきらくな家、他の取り組み)

訪問看護ステーションきらくな家は、2006年介護保険制度改正で創設された「療養通所介護」のモデルとなった。療養通所介護は、訪問看護ステーションの小規模多機能化の一つであり、訪問看護ステーション内で中重度な療養者に対し、送迎とケアを提供するデイサービスである。現在、訪問看護ステーションきらくな家、ほか数か所の訪問看護ステーションでは、利用者と家族の希望を受けて、デイサービスだけでなく、宿泊サービスに取り組んでいる。宿泊サービスは、長期療養生活の介護破綻の予防的支援でもあり、在宅療養生活から長期療養施設に移行の際のケア継続に大きな役割を果たすことが可能となる。

#### 2) 難病ホスピス

(太白ありのまま舎の取り組み)

1994年に患者が中心となって設立された。設立趣旨は障害者が精神的に自立して安心できる場である。施設形態は、全国初のホスピス型身体障害者療養施設であり、入所に関しては福祉事務所が窓口となっている。ここは「家」というコンセプトのもと、全室個室完備であり、定員60名である。医療は、診療所が併設され医師が常駐する体制が整備されている。

#### 3) 長期滞在できる看護付きマンション

##### ① つばさハウスの取り組み

2008年に「病院でもなく施設でもなく、患者さんが主体的に生きられる場所・住める場所」を設立趣旨に、医師が設立した難病マンションで、8戸の患者用住宅と、1階には訪問看護や訪問介護のステーションや居宅支援事業者があり、24時間体制で運営されている。家賃は、平均25万円。

##### ② みのもりホームの取り組み

病院をたらい回しにされている患者をみて、1998年に、空家の社員寮を私財5,000万円で投じて買い取りリフォ

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

ームをした。重篤・難症で他施設ではなかなか受け入れ  
ない患者が入居している。スタッフは看護師5名、ヘルパー17名の体制。自己負担金は、入居時に30万円、他に  
月約10～13万円の实費と格安である。近隣のクリニックと  
連携をとっており、医師や看護師長らによる24時間対応  
がある。2006年には、有料老人ホーム「難病ケアハウス  
仁」30床を立ち上げた。

D. 考察

現行の制度下では、医療とケア体制を整備した「在宅」  
に近い要素を有する難病に特化した長期療養施設はな  
いため、神経難病療養者や家族の声に答えるべく、設立  
の代表者の熱意や努力によって施設経営を維持、あるい  
は試験的という形での運営であった。行政の理解と建設  
資金や運営資金への経済的支援を求めたい。しかしなが  
ら、国の財政は逼迫しており、現実的には、人手やケア  
提供の効率化をも視野に入れた新しい療養の場の開発  
が求められる。

在宅生活を基盤にした長期療養生活を支えるうえでは、  
①療養生活(本人の病状経過と介護者の状況)に応じた  
在宅での介護をバックアップする期間別施設滞在型サー  
ビスとして、ショートステイ(短期滞在)のみならず、介護者  
の入院等の場合はミドルステイ(中期滞在)、在宅介護が  
破綻した場合にはロングステイ(長期滞在)ができる施設  
サービスの整備が必要である。

②入居形態

患者だけの入居、あるいは家族とともに入居するなど選  
択の幅を有すること

③状況対応(自律・リハビリ期やターミナル期)

以上、神経難病療養者と家族のさまざまなニーズに対  
応できる多様な施設滞在型サービスが求められている。

E. 結論

今後の研究計画として、在宅療養者と家族に密接にか  
かわっている訪問看護師や長期療養者と家族への調査  
を行い、長期療養施設に求められる要素をさらに検討し  
ていく予定である。

参考資料

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

牛久保美津子: 神経難病のトータルケアの発展 日本難  
病看護学会誌 14(2):3-10, 2009

2. 学会発表

- 牛込久美子ほか: 訪問看護状況把握からみたA市管内難  
病療養支援ネットワーク構築に向けての課題、日本難病  
看護学会誌14(1):34, 2009
- 川尻弘美ほか: 保健所保健師の難病療養支援活動状況を  
ふまえた支援者サポートの必要性、日本難病看護学会誌  
14(1):48
- 多賀谷悦代ほか: 難病支援に携わる看護職者へのコーチ  
ングの初期研修の試み、日本難病看護学会誌14(1):47、2  
009

表2 施設概要一覧

施設	地域	施設タイプ	定員	代表者
長期滞在できる施設				
難病ケアハウス仁	千葉	看護付きアパート	30床	看護師
つばさハウス	千葉	看護付きマンション	8戸	医師
パーキンソンハウス	東京	河野さん宅の1室	数名	患者家族
曙光園	東京	身体障害者更生看護施設	50名	社会福祉法人全国スモンの会
難病のショートステイ				
愛隣舎	東京	ショート～ミドルステイ	数名	NPO法人
難病ホスピス				
太白ありのまま舎	仙台	身体障害者療養施設	60名	患者
療養通所介護サービスの宿泊サービス				
訪問看護ステーションきらくな家	群馬	訪問看護ステーション	数名	看護師
ターミナル期滞在型サービス				
このゆびと～まれ	富山	小規模多機能型施設	数名	看護師

※参考資料をもとにデータ整理した。

## 神経難病療養者の長期療養生活を支える支援システムに関する研究 －在宅人工呼吸療養における、インシデント・アクシデント－

分担研究者 牛込 三和子 群馬パース大学 教授<sup>1)</sup>

### 研究要旨

ALS等神経・筋疾患療養者の在宅人工呼吸におけるインシデント・アクシデントを収集し、収集された46件のうち34件が人工呼吸器等の不適切な取り扱いや不具合によって生じ、うち6件で「人工呼吸の停止による意識消失等(後遺障害なし)」が発生。これらの早期発見、適切な対処、発生予防、および共有・公表体制整備の重要性が示唆された。

**研究協力者** 小倉朗子<sup>2)</sup> 小坂時子<sup>3)</sup> 岡戸有子<sup>4)</sup> 高橋香織<sup>3)</sup> 川崎芳子<sup>3)</sup> 白井弓子<sup>3)</sup> 鏡原康裕<sup>3)</sup> 中山優季<sup>2)</sup> 長沢つるよ<sup>2)</sup> 松田千春<sup>2)</sup> 小川一枝<sup>2)</sup> 兼山綾子<sup>2)</sup> 原口道子<sup>2)</sup> 板垣ゆみ<sup>2)</sup> 大竹しのぶ<sup>2)</sup> 本田彰子<sup>5)</sup> 大木正隆<sup>5)</sup> 鈴木珠水<sup>1)</sup>、他

1)群馬パース大学 2)東京都神経科学総合研究所

3)東京都立神経病院 4)前都立神経病院

5) 東京医科歯科大学

### A. 研究の背景と目的

ALS等神経・筋疾患療養者は、重度の意思伝達障害を伴うこと、その状態で24時間の人工呼吸療法を実施するなどの状況にある。筆者らはこれらの人々の療養の安全確保することには多くの課題のあることを指摘してきたが<sup>1)2)</sup>、訪問看護の現場において、引き続き多くの課題があることを日々把握する現状はかわらないことを経験している。

本研究では、ALS等人工呼吸療養者をモデルとして、人工呼吸療養におけるインシデント・アクシデントを収集・分析し、この対策の推進により療養の安全性を向上させること、加えて、在宅療養におけるインシデント・アクシデントの収集・共有システムの構築に寄与することを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 対象:

ALS等神経・筋疾患をもち、「在宅人工呼吸」(home Mechanical Ventilation, 以下 HMV)を実施している人々に対して訪問看護を実施している看護師

#### 2. 調査方法

医療分野におけるインシデント・アクシデント収集のためのツール<sup>2)</sup>や、畑村らの事故分析に関わるツール<sup>3)</sup>、筆者らの研究成果<sup>1), 4)</sup>を参考に、在宅人工呼吸実施時のインシデント・アクシデントを収集するためのツールを作成した。

#### 3. 調査内容

療養者の概況、在宅人工呼吸療法に関連する機器・器材の予備や外部バッテリー等の有無、生じた「リスク事象」の具体的な内容とし、また看護職がその場に立ちあつて得た情報か、家族等からきいた情報か、に加えてリスク事象の生じた状況や不具合の内容、考えられた原因や対応内容、それに遭遇し感じたことや考えたこと、予防可能性、新たに採用した(あるいは採用しようと考えた)対策などとした。

なお、リスク事象の範囲は、院内における医療事故およびヒヤリハットの定義に準じて(リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会、厚生労働省)、「在宅医療の場所で、医療の全過程において発生するすべての事象」として、医療従事者の関与の有無をとわず、収集することとした。

資料の収集は、4箇所(訪問看護提供機関)の訪問看護師に協力を依頼し、その機関に調査票を配布し、一定の期間に所定のポストに返送を依頼する形で行った。

#### 4. データの分析方法

HMVに精通した看護師3,4名以上での討議を行い、下記の手順で実施した。

○ステップ1;

回答内容からリスク事象が生じた経緯をさかのぼり、  
①原因や誘因についての関連図を作成し、②リスク事象の発見と対処内容、生じた健康問題の内容や程度との関係性の図示

○ステップ2:

回答者における回答内容と①、②との統合（一致、不一致の有無、妥当性の討議）

○ステップ3

1)「リスク事象」の発生を予防する(あるいは発生時の対処策を強化する)ための、具体的な方策についての提示

2)1)を実施・実現することを阻害している、課題内容の討議

5.倫理的配慮

情報収集時点から、回答者個人・療養者が特定されない(匿名性)ように配慮を行い、また情報の公表に際しては、最大限一般化して提示することとした。

なお本研究は、東京都神経科学総合研究所の倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 結果

本研究では、得られた資料のうち、リスク事象の概要について提示することとし、各事象ごとの具体的な望ましい対策、それを実施するための課題については別途報告することとした。

1.リスク事象の内容

1)リスク事象の概要

神経・筋疾患の訪問看護に3年以上の経験をもつ7名の訪問看護師から、24時間の人工呼吸を実施している32名のALS・筋疾患療養者リスク事象全46件が収集された。これらが生じた場面は、「通常の状態」が16件、「入浴中・後」10件、清拭中4件などであった。

リスク事象は、人工呼吸系の取り扱いや不具合に関連して生じたと判断されたものが34件であり、このうち33件は、訪問看護時に家族等から得た情報であり、訪問看護師が直接その場にいた事象は1件であった。

人工呼吸系の不適切な取り扱いや不具合を生じていた箇所は、回路系が23件、電源4件であった(表1、2)。

表1 リスク事象の概況

リスクの事象	件数	(%)
療養者由来	12	(26.1%)
人工呼吸器系の不適切な取り扱いや不具合	34	(73.9%)
合計	46	(100.0%)

↓

表2 人工呼吸器系の不具合等の内容

箇所	件数	(%)
回路	23	(67.6%)
電源	4	(11.7%)
気管カニューレ	3	(8.9%)
人工呼吸器	3	(8.9%)
加温加湿器	1	(2.9%)
合計	34	(100.0%)

2)生じていた健康被害の状況

(財)日本医療機能評価機構では、生じたインシデント・アクシデントを、後遺障害等の残存の可能性に関連して分類しているが、本研究ではまず生じたリスク事象と生じた健康問題とをくみあわせて、リスク事象を下記の3種に類別した。

A:回路の接続のはずれ、人工呼吸器の突然の作動停止など、「人工呼吸の停止」により、無呼吸の状態が継続し、チアノーゼや意識消失等を生じたもの

B:微細な回路の亀裂や回路接続のゆるみ等、不適切な人工呼吸により呼吸が苦しかった等の症状が生じたもの

C:AやBの生ずる危険性が高かったもの

その結果、全34件は、人工呼吸の停止(A)6件(17.6%)、不適切な人工呼吸(B)が16件(47.1%)、AやB発生の危険性(潜在)(C)が12件(35.3%)であった。

2)レベルAの概要:

レベルAは6件であったが、その原因は、(1)「気管カニューレと回路、あるいは回路と回路の接続部のはずれ」が4件、(2)「気管カニューレの抜去」、(3)「人工呼吸器の作動停止」が各1件であった。なお(1)は、訪問看護師等医療者が不在のときに生じていた。

リスクが生じた際には、早期発見と適切な対処のはや

さが後遺障害の発生等に影響するが、(1)の接続のはずれに関しては、発見が遅く意識消失等を生じた場合と、発見は早かったが、あわててしまい適切な対処ができなかった場合とがあった。なお、発見が遅かった理由は、①介護者が疲労して眠りこんでいて、人工呼吸器のアラーム音にすぐに気がつけなかった、②家族が外回りの仕事をするために席をはずした状況であった、などであり、これらが生じたことで家族に心身の多大な負担が生じている状況であった。

なお(2)のカニューレ抜去については、入浴中に生じた事柄であり、発見ははやかったが、挿入方法がわからずに、気管カニューレの再挿入までに時間を要した場合であった。また(3)人工呼吸器の作動停止は、支援者が多忙な入浴直後に生じたことから、作動停止に気づくのが遅れたこと、加えて日常的に蘇生バッグによる人工呼吸の実施経験がなかったことから、すぐには人工呼吸が実施できなかったこと、などの状況が確認された。

#### D. 考察

7名の訪問看護師から、32名の24時間TPPV・ALS等のインシデント・アクシデント(リスク事象)46件が収集され、うち34件(46件中73.9%)が人工呼吸系由来のリスク事象であり、6件(34件中17.6%)が重篤な身体的被害(低酸素脳症、窒息死)発生の危険性のある状況であり、過去の研究報告とも同様の結果であり<sup>1)</sup>、いまだ在宅人工呼吸の安全性に関わる課題が継続していることが確認された。

在宅人工呼吸は、医療者不在のなかでも継続的に実施すること、人工呼吸の中断が、即、生命維持に危険を及ぼすこと、の特徴があり、リスク事象発生時の「身体的・精神的被害を最小限にすること」、あるいはリスク事象の「発生を予防すること」の為に、在宅療養におけるリスクマネジメントシステムを整え、(1)早急に個別の対策実行の必要性、(2)対策の実行に関わる課題の整理と課題解決のための提言・体制の必要性、(3)リスク事象の継続的な収集・分析・対策の共有と・他所での安全性の向上、が必要と考えられた。

なお健康被害レベルAの事象の分析結果から得られた総合的な対策として、人工呼吸器のトラブルは予測できない生じるものとしての下記等の対策の重要性が指摘された。

①適切な対処:蘇生バッグによる人工呼吸についての  
手技・準備の日常的な確認、定期的な蘇生バッグの  
使用練習、蘇生バッグ、気管カニューレや回路の予  
備の常備

②早期発見:人工呼吸器と別機構で作動するモニター  
や人手の確保

なお入浴時・移動時などは、特に日常的に蘇生バッグを使用しての人工呼吸を実施することの重要性も指摘され、療養者にとっても支援者にとっても楽な「蘇生バッグによる人工呼吸」を実施するための器具・器材の装備も重要と考えられた。

なお今後は、個別の療養環境での具体的な対策の内容をチェックリスト等として整理し、インシデント・アクシデントの事例とともに公表することによって、機器や器材、療養環境の改善に向けた提言のできる資料とすることも有用であろう<sup>5)</sup>。

なお、在宅療養におけるインシデント・アクシデントの集約・公表システムはいまだ整備されていないのが現状である。また個別の在宅療養環境において、リスクマネジメントをどのように実施していくか、についても充分確立していない。今後は、訪問看護ステーションとの間での、継続的なこれら資料の収集・分析、公表を実施し、インシデント・アクシデントの累積と対策の普及活動を行うことがまず有用と考えられる。またそれらの活動のなかで病院内のインシデント・アクシデントの収集システムとの連動などについての検討も必要であろう。

#### E. 結論

「在宅人工呼吸療養」の安全性を向上するために、「リスク事象を収集するツールを作成し」リスク事象を収集し分析した。その結果、リスク事象発生時は、早急にその分析を行い、健康被害を最小限にとどめるための対策を講じること、また発生予防のための措置も講じること、などの重要性が示唆された。同時に、在宅療養におけるリスクマネジメントの重要性が指摘され、それらの体制整備、ならびにインシデント・アクシデントの公表・共有システムづくりが重要と考えられた。

#### 【謝辞】

本研究にご協力いただきました訪問看護師の皆様、またデータ解析にあたりご指導を賜りました東邦大学教授横井郁子氏に、深謝いたします。

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

【引用・参考文献】

- 1)小倉朗子、在宅人工呼吸療法における人工呼吸システムのエラーに起因する療養者健康障害の発生状況に関する研究、御茶ノ水医学雑誌 46、p:13-24,1998
- 2)(財)日本医療機能評価機構 医療事故情報等収集事業
- 3)畑村洋太郎:失敗学の法則、文芸春秋、2002
- 4) 水野優季、小倉朗子、猫田泰敏、川村佐和子、ALS 在宅人工呼吸療養者の外出時における健康問題発生状況およびその要因に関する検討、東京保健科学学会誌,6 卷,4 号,pp281-291,2004
- 5)川村治子、医療安全ワークブック、医学書院、2008

## SEIQoL-DW:WEB サイト調査と原法(面接)の比較

研究分担者 大生 定義 立教大学社会学部社会学科教授

### 研究要旨

SEIQoL-DW の原法(半構造化面接法)とWEB 版の両者を医学部学生に適用し、2つ方法の相違について検討した。協力承諾者に専用サイトで WEB 版 SEIQoL-DW を回答してもらい、期間(~1 週間)を空けて SEIQoL-DW の原法(面接)も引き続き行った。両法で算出される SEIQoLindex には大きな乖離はなく、キューの名称(ラベル)についてもほぼ同じ状況であった。両法の方法上あるいは介入の程度などの差異に留意し、適用対象についての適切な配慮をすれば、本法もかなりの有用性があると考えられる。

### 共同研究者

井上千鹿子(日本医科大学教育推進室、横浜市立大学  
医学部医学教育学) \*演題筆頭者

大出幸子(聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学セ  
ンター)

高橋 理(同上)

徳田安春(筑波大学病院)

後藤英司(横浜市立大学医学部医学教育学)

### A. 研究目的

SEIQoL-DW の原法(半構造化面接法)とWEB 版の両者を適用し、この2つ方法の相違について検討する。

### B. 研究方法

対象 : Y 大学医学部医学科 4 年生(男女)

方法 : 2 つの調査を対象者に期間(~1 週間)を空けて行った。60 名に協力を依頼、承諾者に専用サイトで WEB 版 SEIQoL-DW を回答してもらい、SEIQoL-DW の原法(面接)も引き続き行った。面接時には面接担当者(1 名)には WEB 法の結果は全く知らされていない。なお、SEIQoL-DW についての説明は他の記事を参照されたい。  
1)~2)

解析:WEB 版と面接法との index の相関をみた。キューについてはカテゴリーに分け、検討した。

### (倫理面への配慮)

参加者は自発的に参加し、なお調査に先立ち、同大

学研究倫理委員会に申請し、許可をうけ、実施した。個人情報には当該研究関係者しかアクセスすることはできない。

### C. 研究結果

WEB 版を実施後、半日から 1 週間以内の期間を空けて面接法を 15 名(男 11 名、女 4 名)に行うことができた。Y 大学医学部医学科 4 年生(男女) 60 名中、17 名(28%)が WEB 版のみに回答、15 名(25%)が WEB 版・面接法の両方に回答した。男性 11 名(73%)、女性 4 名(27%) で、平均年齢は 23.5 歳(21 歳~34 歳)である。

WEB 版 SEIQoL-index は平均=71.6 (min=46.6 max=98)、面接法では SEIQoL-index 平均=71.5 (min=52 max=96.25) であった。WEB 版の index と面接法で得られた index は非常に強い相関を認めた(Spearman の相関係数は  $R=0.971$   $p<0.01$ )。

キューのラベル・定義・重みづけなどについてはスライドを後に添付する。例数が少ないが、要約すると以下の通りである。

キューのラベル(名称)に関してはほぼ同様の内容が得られたが、出てくる順番には違いが見られた。

キューの定義に関しては、WEB 版では記載内容が不足している部分は、面接法では具体的な内容が得られた。

キューの重みづけには相違があった。

キューは、人間関係(友人、恋人、先輩)、趣味・余暇活動、

自分自身の信条(努力、信念、パッションなど)、家族、健康、勉強・仕事、お金、夢、時間、食事、宗教の категорияに分けることができた。

### キューのラベル(名称)のカテゴリについて

#### Web版

- 1位 人間関係(18)
- 2位 信条(13)
- 3位 趣味・余暇活動(12)
- 4位 家族(11)
- 5位 健康(6)
- 5位 仕事・勉強(6)
- 7位 時間(3)
- 7位 お金(3)
- 9位 食事(2)
- 9位 夢(2)
- 11位 宗教・スピリチュアルな生活(1)

#### 面接法

- 1位 人間関係(17)
- 2位 信条(16)
- 3位 家族(12)
- 4位 趣味・余暇活動(9)
- 5位 仕事・勉強(7)
- 6位 健康(5)
- 7位 時間(3)
- 7位 お金(3)
- 9位 食事(2)
- 9位 夢(2)
- 11位 宗教・スピリチュアルな生活(1)

### キューのラベル(名称)WEB版と面接法の違い

- 同じラベル(名称)/同じ順番 =7例

方法	cue1	cue2	cue3	cue4	cue5
1 WEB	友	家族	パッション	夢	楽器
面接	友達	家族	パッション	夢	楽器
2 WEB	友	親	彼女	夢	部活
面接	友達	家族	彼女	夢	学校生活
3 WEB	健康	家族(家族が健康であること)	友達	部活	1人での時間
面接	健康	家族	友達	部活	1人での時間
4 WEB	友人・恋人	家族	お金	仕事	暇な時間
面接	友人・恋人	家族	お金	仕事	自由な時間
5 WEB	健康	家族(動物も)	友人	金	信頼
面接	健康	家族	友人	お金	信頼
6 WEB	神・仏	絆・友情	芸術	他人の幸せ	知性
面接	神仏	友情・絆	芸術	他人の幸せ	知性
7 WEB	家庭	恋人	友人	仕事	お金
面接	家族と過ごす時間	恋人と過ごす時間	友達と過ごす時間	仕事をこなす時間	お金

### キューのラベル(名称)WEB版と面接法の違い

- 同じラベル/違う順番 =3例

方法	cue1	cue2	cue3	cue4	cue5
1 WEB	家族	友人・恋人	成長	安心	信念
面接	家族	友人・恋人	安心	信念	成長
2 WEB	充実感	成長	努力	食事	睡眠
面接	食事	睡眠	充実感	成長	努力
3 WEB	音楽	人とのつながり	自分の時間	おいしいごはん	緑あふれる場所
面接	音楽	人とのつながり	おいしいごはん	自然	自分の時間

### キューのラベルWEB版と面接法の違い

- 違うラベル/違う順番 =5例

方法	cue1	cue2	cue3	cue4	cue5
1 WEB	人と会話をすること	さまざまなことを経験すること	何かに打ち込む	音楽を聴く	勉強すること
面接	人と話をすること	色々な経験をする	何かに打ち込むこと	勉強すること	親子関係
2 WEB	恋人	友達	医学	家族	先輩
面接	医学	友達	家族	人生観	恋人
3 WEB	健康	自由	家族	出会い	人間関係
面接	健康	家族	人間関係	自由	幸せな生活
4 WEB	健康	パートナー	仕事・社会に貢献すること	家族	趣味
面接	健康	家族・パートナー	仕事・勉強	友人関係	趣味
5 WEB	演劇	ダンス	飼う猫	睡眠	学習
面接	演劇	映画を見ること	飼う猫	学習	恋愛

### キューのレベル(満足度)・重さ

#### WEB版

順位	カテゴリ	レベル平均	重み平均
1位	人間関係	84.4	21.7
2位	信条	59.5	20.2
3位	趣味	70	17.6
4位	家族	78.5	21.4
5位	健康	62.2	22.5
5位	仕事・勉強	57.5	19
7位	時間	71	16.3
7位	お金	51.7	14.3
9位	食事	60	11
9位	夢	90	15
11位	宗教	80	32.5

#### 面接法

順位	カテゴリ	レベル平均	重み平均
1位	人間関係	75.2	21.9
2位	信条	66.4	17.9
3位	家族	70	19.3
4位	趣味	78.3	21.3
5位	勉強・仕事	62	22
5位	健康	60.7	20.9
7位	時間	83.3	21
7位	お金	50	12
9位	食事	50	14.5
9位	夢	85	17.5
11位	宗教	100	30

### キューの定義の違い

- キューの定義に関しては、WEB版では記載内容が不足している部分は、面接法では具体的な内容が得られた。
- WEB版では、不十分なままコピー？

方法	ラベル(名称)	定義
1 WEB	友人・恋人	そのままの意味です。
面接	友人・恋人	話し相手がいなくてつまらない、自分が楽しい&他人が楽しそうしているのも楽しい。
2 WEB	友	どんなときでも、とっても大切
面接	友達	日常生活にないといけない。何をしても一緒にいたり、またいなくてもつながっている。いないと自分が僕でない
3 WEB	楽器	普通に好き
面接	楽器	バイオリン、アルトサックス、自分の人生に毎日あったもの、欠かせない。何も考えずに楽しいと感じる。

### D. 考察

われわれはWEBでのSEIQoL-DWの適用を一昨年度より開始し、多数の一般学生に対して、インデックスの分布や他の健康関連 QOL スケールとの相関を見てきたが、今回は面接との相違について調査を試みた。まだ、例数もすくなく、比較の項目も十分でない。さらに、今回、年齢が若く、健康状態も良好な、理解力のある学生を対象としており、疾病のある対象への外挿はすぐにはできない。しかし、対象に十分な理解力があり、「面接という介入」を一

定にするという条件が大切な場面では、本法も有用ではないかと考える。

SEIQOL の面接では測定者は出来るだけ、被検者の考えを客観的に引き出すようにはつとめているものの、やはり個別的で一種の介入にはなっていることは否めないが、WEB 版は面接者の相違はなく、画一的である点がかえって「客観的」な面もある。さらに理解の良い対象で、QoL 評価の持つ侵襲性について大きな懸念のない場合は短期間で多くのデータを得られるメリットもある。

今回の調査の問題点は WEB 版→面接法という順番のみの検証で、対象数が少なかった点などが挙げられ、今後の課題としたい。

## E. 結論

WEB 版と面接法の index には大きな乖離はなく、キューについてもほぼ同じ結果になっているように思われる。方法の差異や対象についての配慮をすれば、本法も十分有用性があると考えられる。

## 参考文献

- 1)大生定義 SEIQoL(シーコール) 患者個人の主観的 QOL のための評価法(前編) 看護学雑誌 73 巻 1 号 42-47(2009.01)
- 2)大生定義 SEIQoL(シーコール) 患者個人の主観的 QOL のための評価法(後編) 看護学雑誌 73 巻 2 号 46-52(2009.02)

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし。

### 2. 学会発表

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

## 3. その他

特になし

人工呼吸器を装着しなかった筋萎縮性側索硬化症患者と家族の経験：  
特に医師による告知と人工呼吸器装着に関する経験と社会サービスと  
家族介護に関する経験について—家族へのインタビュー調査より—

研究分担者 大生 定義 立教大学 教授

### 研究要旨

人工呼吸器を装着しなかった ALS 患者と家族の発病から死別後を含む経験について、遺族 6 ケースへのインタビューを行った。その結果、医師による告知および人工呼吸器の装着に関する経験は重要な経験として多く語られ、共通して平坦なものではなかった。告知の状況と装着に関して本調査では直接的な関係は明らかにはならなかったが、告知の内容と方法は十分とは言えない状況であった。患者と家族への支援では、患者と家族の動揺をできるだけ減らし、迷いの残らない納得した療養生活と死別後の生活を送ることができるよう配慮していくことが求められる。社会サービスに関しては、在宅療養において死亡間際の家族介護者の介護労働及び心理的負担を軽減できるような社会サービスが不在といえよう。訪問診療・看護は患者・家族に安心感を与えてはいたが、緊急かつ最終手段としてとらえられており、日常的な負担を軽減する役割を担っていなかった。一概には論じられないが、良質な社会サービスの不在が家族介護の負担、装着後の人生に対する不安を増幅させ、装着を迷わせた一因となった可能性は払拭しきれない。今後は本調査を継続するとともに対象や地域を変え、さらに調査、考察を継続していきたい。

### 共同研究者

平野優子(聖路加看護大学:第1報筆頭者)、  
田中恵美子(東京医科歯科大学:第2報筆頭者)、  
土屋葉(愛知大学)

### A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症(ALSと略す)患者は、病状が進行すれば気管切開を伴う侵襲的人工呼吸器(人工呼吸器と略す)を装着するか否かの選択が必要となる。人工呼吸器を装着するALS患者の数は、先進諸国で最も多いとされる日本でも3割を切っており、装着しない場合が圧倒的に多い。近年は人工呼吸器を装着した患者と家族の経験が注目されるようになり、療養環境の整備も進みつつあるが、一方、装着しなかった患者と家族の経験については十分に明らかにされているとはいえない。

本研究では、人工呼吸器を装着しなかったALS患者と家族の経験について、死別後の遺族へのインタビューを通して明らかにし、ALS患者と家族に対する支援のあり方を検討するひとつの資料を得ることを目的とする。

### B. 研究方法

6名のALS患者の遺族を対象に、2008年2月に半構造化インタビュー調査を行った。対象は、患者の生前の主治医から紹介を受けた。患者と家族の経験について以下の内容を質問した。①病気の発症から死に至るまでのおおよその経過について(発症時の病状、診断に至るまで、告知の内容、人工呼吸器装着に対する考え、療養場所、身体状況、社会生活の変化、社会資源の活用、生活の変化に対する対応)②死後振り返って(死後に経験したこと、現在の遺族の生活)。インタビューは同意を得て録音し、後に逐語録を作成した。繰り返し読み全体を把握して内容を発病前から死後までの時間経過とともに項目を設定し、整理した上で分析した。

### (倫理面への配慮)

研究の趣旨、研究参加の自由、途中辞退は可能であり不利益を被らないこと、プライバシーの保護方法を対象者に説明し、書面にて参加の同意を得た。調査では早め

に切り上げる、調査後に手紙を出すなどして、対象者の身体的・精神的負担の軽減に細心の注意を払った。

### C. 研究結果

インタビュー対象の3件は妻、2件は夫、1件は家族4名であった。患者の死後5ヶ月から11年時に実施した。患者の属性は、男性4名、女性2名、死亡時の年齢は54から72歳（1名のみ20代）、発症から死亡までの年数は1年5ヶ月から9年、医療処置は非侵襲的人工呼吸器使用3名、経管栄養施行2名であった。

まず、患者と家族の経験に関する全体の概要をケースごとに整理した。項目は、インタビュー対象者と日時、患者の属性と病状経過、家族の介護と生活状況、社会サービスの利用状況、医師による告知、人工呼吸器に関する経験、患者の病気に関する思いと行動、死亡後の家族の思いと行動が挙げられた。

#### 【医師による告知と人工呼吸器に関する経験】

患者は、病名の確定までに診察や検査を繰り返していた。病名告知は、4件は夫婦同時、1件は患者、1件は家族（若年のため全経過で患者に十分な告知は行われず）に行われた。医師の説明に対して3件は特に不満はなかったが、2件は医師の技量や態度に不満を感じた。診断後は、医師などから病気に関する情報を得るなかで、治ることをあきらめて気力を失うケース、受容して生活を楽しむケース、気丈に振舞うケース、治ることを信じるケースがあった。人工呼吸器の装着の情報は、医師からの説明、同病者との出会い、インターネット検索、冊子の参照などがあつた。人工呼吸器の装着について、患者3名は明確に拒否、1名は明確な意思表示なし、1名は家族と話し合い非装着と決定、1件は本人を除く家族で話し合い非装着を決めた。装着しない理由について、患者が明確に述べたのは家族への迷惑と介護および経済的負担であったが、全経過を通じて語らない場合もあつた。死別後、人工呼吸器を装着しなかったことについて、本当にそれで良かったのかどうか納得しきれない家族は2名いた。そのうち1名は、親族や近隣の人たちから人工呼吸器を装着しなかったことに対する故意にまたは素朴に批難するような疑問が呈され、そのことに傷心したことが語られた。具体的には、テレビや新聞で人工呼吸器をつけた患者の活躍がしばしば報道されるため、もし装着していればその

後も活躍できたのではないかと周囲の人たちから責められることなどが語られた。

#### 【社会サービスと家族介護に関する経験】

本研究では訪問診療、訪問看護、ホームヘルプサービス、デイケア・デイサービス、訪問入浴、訪問リハビリなどを社会サービスとする。発症時期は1994年から2004年と10年ほどの開きがあり、制度的背景は同一ではない。患者は19歳から63歳に発症しており、主たる介護者は、若年発症のケース（家族4人）以外は配偶者（女性（妻）3名、男性（夫）2名）であり、3ケースはほぼ独りで介護を担っていた。その理由は、子どもがいない、子どもが遠方に居住している、親族関係がよくないなどのほか、子どもには介護をさせないという信念をもって介護にかかわらせていないケースもあつた。

発症から死亡までの年数は、最短1年5ヶ月から最長9年までであり、介護年数の長さや介護者数及び社会サービスの利用（頻度・種類）に関する見られなかった。むしろ、短期間で死亡に至ったケースのほうが複数の介護者及び多くのサービスが介在していた。また近年のケースで、社会サービスの積極的な利用が行われている傾向が見られた。なお、各家庭は困窮している状況はなく、経済的困窮による社会サービス利用への影響は見られなかった。

社会サービスに対する患者本人の抵抗感は、年齢よりも性別との関係が見られ、男性には抵抗感が見られた。介護者の社会サービスへの抵抗感では、抵抗を感じていたのは一人（妻）で、他は特に言及されなかった。どちらも、サービスを利用したあとには抵抗感は解消していて、デイサービスの参加や医師や看護師などの訪問を心待ちにしていたことが語られていた。

介護労働に対する負担感は、介護者全員が感じており、特に死亡間際の1年から2か月間にかけて、相当強かったことが述べられた。しかし、それでも吸引等医療的ケアを含めた身体介護は主たる介護者のみ、または家族で行われており、社会サービスの利用はなされていなかった。あるケースでは娘が同居していても吸引は配偶者（夫）だけで行っていた。またあるケースでは呼吸補助を随時行っていたが、夜間になると、夫が一人で介護しており、死亡間際の時期には負担と不安をどこにぶつけてよいかわからず、夜中に頭を柱に打ち付けて血を流して解消した

こともあったと語られた。夫は眠れない夜が来るのが怖かったと言ひ、妻も夜になるのが怖いと言っていたと述べられた。しかし、男性介護者は、負担感を、ともに介護をしている子ども(娘)には話さず、自分の胸に秘めていた。女性介護者の場合は子ども(娘)とともに介護し、思いも共有していたケースと介護を全く子どもにさせず思いも共有しないケースがあった。

訪問診療はすべてのケースで利用され、その訪問は誰にも心待ちにされ、頼りにされていた。いつでも連絡可能で、往診してくれるという体制は安心感を提供し、療養中の患者・家族への心の支えになっていた。

#### D. 考察

##### 【医師による告知と人工呼吸器に関する経験】

発病から死別後を含む患者と家族の一連の経験について尋ねたところ、医師による告知および人工呼吸器の装着に関する経験は重要な経験として多く語られ、共通して平坦なものではなかった。告知の状況と装着に関して本調査では直接的な関係は明らかにはならなかったが、告知の内容と方法は十分とは言えない状況であった。装着の有無の要因として過去の報告では、その人の信念、経済状況や家族背景などいろいろな要因が関係していることが指摘されているが、医師の説明の影響は決して小さくはないことが考えられる。また、人工呼吸器の選択については、どちらが良い、悪いというものではなく、いろいろな選択肢が考えられるということ、社会全体が認めていくことが大切であると思われる。そして、患者と家族への支援では、患者と家族の動揺をできるだけ減らし、迷いの残らない納得した療養生活と死別後の生活を送ることができるよう配慮していくことが求められる。

今後の課題は、医師による人工呼吸器に関する説明について具体的に聞き取ること、また、本調査を継続して事例を増やすこと、例えば同じ地域での人工呼吸器を装着したケース、別の地域での人工呼吸器を装着しない(しなかった)ケースの経験を聞き取ることである。

##### 【社会サービスと家族介護に関する経験】

ケース数の限界や、時代、地域による社会サービスの差などから、結果を一般化はできないが、在宅療養において、死亡間際の介護労働及び心理的負担を軽減できる

ような社会サービスが存在しなかった。確かに社会サービスの存在が利用に直結するかは定かではないが、事例ではサービス利用への抵抗感は利用後に軽減していたケースが多く、サービスの質によるが、社会サービスが存在すれば、利用に結びつき、ひいては負担や不安を軽減する可能性はある。すべてのケースにおいて訪問診療・看護は安心感を与え、患者・家族を支援し、安心感を与えていたが、緊急対応であることは否めず、日常的には負担感はぬぐえていなかった。

人工呼吸器の装着は患者や家族の生き方への価値観、信念などが反映されるため、社会サービスの有無と必ずしも結びつくとは言えないが、しかし、一方で、良質な社会サービスがないことが装着後の人生に対する不安を高め、装着を迷わせた要因のひとつとなった可能性を払拭することはできない。

#### E. 結論

##### 【医師による告知と人工呼吸器に関する経験】

人工呼吸器を装着しなかったALS患者と家族の発病から死別後を含む経験について、遺族 6 ケースへのインタビューを行った。その結果、医師による告知および人工呼吸器の装着に関する経験は重要な経験として多く語られ、共通して平坦なものではなかった。告知の状況と装着に関して本調査では直接的な関係は明らかにはならなかったが、告知の内容と方法は十分とは言えない状況であった。患者と家族への支援では、患者と家族の動揺をできるだけ減らし、迷いの残らない納得した療養生活と死別後の生活を送ることができるよう配慮していくことが求められる。

##### 【社会サービスと家族介護に関する経験】

人工呼吸器を装着しなかったALS患者と家族の発病から死別後を含む経験について、遺族 6 ケースへのインタビューを行った。その結果、在宅療養において死亡間際の家族介護者の介護労働及び心理的負担を軽減できるような社会サービスが存在しなかった。訪問診療・看護は患者・家族に安心感を与えてはいたが、緊急かつ最終手段としてとらえられており、日常的な負担を軽減する役割を担っていなかった。社会サービスの存在がすぐさまその利用、負担軽減に結びつくわけではない。またさらに人工呼吸器の装着は社会サービスとの関係だけで論じられ

るものではない。しかし良質な社会サービスの不在が家族介護の負担、装着後の人生に対する不安を増幅させ、装着を迷わせた一因となった可能性は払拭しきれない。今後は本調査を継続するとともに対象や地域を変え、人工呼吸器装着と社会サービスの関係について考察していきたい。

【謝辞】ご協力いただきました患者・家族・医療関係者の皆様に心より感謝申し上げます。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

## パーカッションエア導入のアセスメント

研究分担者 荻野 美恵子 北里大学医学部神経内科学講師

### 研究要旨

肺内パーカッション療法 (IPV) は肺炎、無気肺の予防に有用であるが、導入方法や成功率は施設により様々である。当院での導入状況を振り返り、検討したところ神経筋疾患患者には一般に推奨されているよりも低い 20~30psi で成功率がよく、効果も得られたことがわかった。

### 共同研究者

岩崎 共香、瓜生 伸一(北里大学東病院薬剤部)

望月 秀樹(北里大学医学部神経内科学)

参考に適宜増量した。

(倫理面への配慮)

対象患者全例に目的、方法に対してインフォームドコンセントを得て行った。

### A. 研究目的

神経筋疾患では呼吸筋力等の低下から排痰困難となることが多いため、様々な排痰補助装置を用い、スムーズな排痰を得ることにより感染症の早期治癒を図ることが重要である。平成 19 年度当研究班で報告したように、エアロゾルの加湿効果と高頻度の振動より肺内の分泌物を流動化し排痰を促進させる肺内パーカッション療法 (Intrapulmonary Percussive Ventilation : IPV) は酸素飽和度の低下や肺炎、無気肺などの改善や予防に有用である。しかし、導入方法や導入条件、導入成功率は施設により様々である。当院での導入状況を振り返り、導入方法につき検討する。

### B. 研究方法

対象は平成 16 年 6 月から 21 年 10 月までの入院中の患者のうち、排痰促進や無気肺の改善や予防が必要な患者に対し行った。IPV を行うために使用した機種は、パーカッションエアジャパン社「IPV-1C」とした。一回の IPV は 15~20 分間、1~2 回/日とし、ネブライザには生理食塩水 20ml を使用した。IPV 中は、ベッドサイドに医療スタッフが常駐し、患者の状態観察を十分に行い、パルスオキシメータにて酸素飽和度を、さらに計測可能な患者においては気道内圧を計測し、安全性に配慮した。患者にはマウスピースまたはフルフェイスマスクを使用し、気管切開人工呼吸療法中の患者の場合は回路内に接続して行った。導入時には IPV 15psi から開始し、数日かけて 25 psi 以上となるようにしたが、最終的な IPV 圧については本人の苦痛感、酸素飽和度、気道内圧などを

### C. 研究結果

対象期間中に IPV を使用したのはのべ 76 症例(64.4±12.6 歳)であり、64 症例(84%: 自発呼吸 50 例、人工呼吸 14 例)で導入可能であった。数年にわたる長期使用例 2 例を除くと、使用回数は平均 18.6 回、使用日数は 57.1 日であった。導入を断念した症例はマスクの圧迫感や振動の不快感など本人の苦痛の訴えによる拒否がほとんどであったが、2 例は施行中の排痰増加による SpO<sub>2</sub> 低下により中止した。

実際の導入圧は初回で 10~20 psi ではじめ、ほとんどの症例で数回で 20~25 psi (46%) となった。その後症例によっては徐々に圧をあげ最終的には 20~30psi (25psi 以上 58%) で使用した。IPV 最適条件とされている 35~40psi は神経筋疾患の患者には圧が強すぎ不快感の訴えがみられたため 20~30psi の圧が適していた。また、長期気管切開人工呼吸療法中の場合は気道内圧が高めになっていることが多く 12~18 psi で使用した(量規定の人工呼吸器設定では誤作動の危険性があり併用できないため注意が必要)。IPV 回路はマウスピースをくわえることが困難な場合が多くフルフェイスマスクを使用した患者が多数を占めた。施行中の酸素飽和度は上昇傾向にあり換気効率は良好であった。

### D. 考察

IPV 施行により、一度に相当量の痰が排出されるため、一日の吸引回数に減少の傾向が見られた。IPV 中は、排痰に重力を考慮した体位をとる必要がないため、患者は安楽な

姿勢で行うことができ、施行中でも一時中止して排痰が可能  
なため、患者へのストレスは最小限で施行できた。フルフェ  
イスマスクを使用の際、IPV の振動で頬が揺れ、口腔内で振  
動が吸収されて適切に肺まで伝わらないことが見られたた  
め、導入には患者の状態を見ながら適切な圧を検討する必  
要がある。奨励されているよりも低い圧で十分な効果が得ら  
れることがわかった。IPV 後の 15～30 分経過後に排痰が見  
られることがあるため、痰による気道閉塞を起こさないよう終  
了後も継続して呼吸状態の観察が重要である。また、駆動  
源には、圧縮空気または酸素が必要となるが、患者の状態  
によっては酸素の過剰投与は危険であるため、患者の状態  
を把握して圧縮空気または酸素の選択を行う必要がある。  
今回、患者から施行による疲労感の訴えは見られなかった  
が、マスクの装着の仕方や高頻度の振動など患者への負担  
を考慮しながら行う必要がある。また、人工呼吸器との併用  
の際には呼吸器の設定を確認する必要がある。IPV により排  
痰が良好となることで、呼吸状態の改善および呼吸器依存  
期間の減少につながる有効な手段であると思われる。今後  
はさらに治療効果につき客観的データを集積し、最適圧の  
求め方を検討する必要がある。

## E. 結論

IPV は圧の設定をあわせれば導入率は高く、排痰促進効  
果により肺炎や無気肺の改善および予防に有効であった。  
呼吸状態が良好になることで患者自身も安楽になり、治療  
やリハビリに対して積極的な姿勢となる変化が見られたこと  
から、患者の QOL の向上に有効であると思われる。

## F. 健康危険情報

副作用として、まれに気胸の報告があるが、今回の研究  
では副作用はみられなかった。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

## スコポラミン軟膏の有用性の研究

研究分担者 荻野 美恵子 北里大学医学部神経内科学講師

### 研究要旨

神経筋疾患で問題となる流涎に対し、スコポラミン軟膏を9例の症例に使用した。現時点では定量的な評価はできていないが、可逆的かつ非侵襲的な方法で症状改善を得ることができると可能性があった。

### 共同研究者

宮川 沙織、望月 秀樹（北里大学医学部神経内科学）

前田 実花、黒川 政一（北里大学東病院薬剤部）

### A. 研究目的

神経筋疾患では球麻痺の進行によりしばしば流涎や唾液の誤嚥をきたし、美容上の問題や誤嚥による呼吸苦、肺炎などが問題となる。対策法の一つとしてスコポラミン軟膏を使用したのもので、その経験と有用性につき報告する。

### B. 研究方法

過去の報告に基づき5%スコポラミン軟膏（スコポラミン臭化水素酸三水和物1g＋親水性軟膏19g）を作成し、約0.1gをカットバンに塗布し、両耳介後部乳様突起部に貼付した。効果に応じて1日～3日ごとに貼りかえた。対象は疾患をとわず、唾液減少の必要性を認めた症例に使用し、評価は自他覚的唾液量の減少、誤嚥性肺炎の有無等を用いて行った。

（倫理面への配慮）

対象患者全例に目的、方法に対してインフォームドコンセントを得、認可医薬品外を使用することに対し書面での承諾を得た。

### C. 研究結果

唾液過多症状を有する神経筋疾患9例に使用した（筋萎縮性側索硬化症7例、線条体黒質変性症1例、急性自律神経性運動性感覚性ニューロパチー1例）。短期間の使用で十分な評価ができていない1例を除き、8例で自他覚症状として唾液の減少を認めたが、うち2例は口

渇感の増強等により使用を中止した。継続使用した6例中2例は唾液の垂れ込みによる誤嚥性肺炎の予防効果を認め、吸引回数も減少した。6例中4例では流涎の減少が美容上改善されたことによりQOLの改善を認めた。全例で明らかな全身性の副作用を認めなかった。

### D. 考察

これまで唾液を減少させるためには抗コリン薬、抗うつ薬、放射線照射、外科的唾液腺摘除などの報告があるが、全身性の副作用や非可逆性である点が問題であった。欧米では最近可逆的方法としてボトックス注射が用いられるが、日本においては保険適用外使用であり自費で用いるには高価なため使用が難しい。スコポラミン軟膏は、安価かつ非侵襲的で簡易な方法により症状改善を得ることができる可能性がある。

海外で嘔気や車酔いに市販されているスコポラミンパッチ剤は薬剤濃度は今回用いたより低いが、下記のごとく全身性副作用の報告がある。基材が異なるため、皮膚からの移行など吸収率も異なることが予想され、むしろ現在の使用方法の方が安全に有効濃度に達している可能性もある。今後の問題点として、評価方法を定量的に行うことや貼付量の検討が必要である。

### E. 結論

スコポラミン軟膏は、様々な疾患の球麻痺症状に伴う唾液量増加に対し、減少効果を有することが分かった。

### F. 健康危険情報

副作用として、尿閉、視力調節障害、羞明などの報告があるが、今回の研究では副作用はみられなかった。

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

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

## ライゾゾーム病における酵素補充療法に対する治療効果指標の研究

研究分担者 奥山 虎之 国立成育医療センター

### 研究要旨

ポンペ病やファブリー病、ゴーシェ病、ムコ多糖症などのライゾゾーム病は、酵素製剤が近年国内承認され、酵素補充療法の評価指標の検討が重要になっている。我々は昨年に引き続き、酵素補充療法を行っているポンペ病患者のADLを評価する方法としてFIM (Functional Independence Measure) スコアを用いて、治療の評価指標としての有用性を検討し、短期的指標として有用であると思われるので報告する。

### 共同研究者

奥山虎之(国立成育医療センター・臨床検査部)

田中藤樹(国立成育医療センター・遺伝診療科)

小田絵里(国立成育医療センター・遺伝診療科)

### A. 研究目的

ポンペ病やファブリー病、ゴーシェ病、ムコ多糖症などのライゾゾーム病の酵素製剤が近年、国内承認された。投与患者においては治療後の病態を追跡する必要がある。治療前後の病態を明らかに反映するバイオマーカーがないため、臨床症状や検査のみではなくADLの改善など多角的に評価していくことが重要と考えられ、新たな治療効果指標の検討が重要になってきている。

ポンペ病はライゾゾーム内のグリコーゲン分解酵素である酸性アルファグルコシダーゼの欠損によりグリコーゲンが蓄積し、著明な筋力低下、呼吸筋障害、心肥大をきたし、死にいたる難治性の先天代謝異常症である。常染色体劣性遺伝形式をとり、推定発症頻度は4万人に1人と希少疾患である。2007年4月に酵素製剤アルグルコシダーゼアルファが承認された。

我々は昨年に引き続き、酵素補充療法を行っているポンペ病患者のADLを評価する方法としてFIM (Functional Independence Measure) スコアを用いて、治療の評価指標としての有用性を検討した。

### B. 研究方法

当院での治療症例は37歳女性である。20歳時に筋力低下で発症し33歳には呼吸不全により24時間NIPPV

(Non-invasive Positive Pressure Ventilation)が必要となり、体重減少や反復性気胸も生じており、移動は車椅子となっている。ポンペ病酵素製剤であるアルグルコシダーゼアルファを隔週で体重当たり20mgの用量で点滴静注している。酵素補充療法を開始するにあたって治療前の骨格筋量検査、呼吸機能検査、筋力測定検査を行い、治療後も臨床症状を追跡した。

また、ADLを評価するFIM質問紙を用いたアンケート調査も施行した。FIMとは機能的自立度評価表(質問紙)を用いたADL評価法であり、患者が可能な日常生活動作を介助者から見て評価するものである。評価する項目は食事、整容、入浴、更衣上半身、更衣下半身、トイレ動作、排尿コントロール、排便コントロール、移乗、浴槽移乗、移動、階段、理解、表出、社会的交流、問題解決、記憶、トイレ移乗の全18項目であり、各項目7点満点で、全126点となる。

次に、このFIM質問紙アンケート調査を他院で加療されている11人のポンペ病患者に対しても同様に評価した。

### C. 研究結果

当院症例は投与開始後一年半が経過し、骨格筋量、呼吸機能検査、筋力測定では有意の改善所見は認められず、臨床検査ではその効果を推し量ることができなかった。しかし、食欲亢進、体重増加、気胸再発の頻度減少、座位における姿勢改善、呼吸器離脱時間の延長、等の臨床的改善を認めている。これらの有効点についてはFIMスコアにおいても、食事、整容、排尿コントロール、移