

ALS チーム医療における情報共有について

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

ALS 診療において多職種チーム医療が推奨されており、当院でも多職種が関わって診療を行っている。しかし、同日に多職種が関わる場合に、それぞれの情報を即座に共有することは実際は難しい。今回、同日の情報共有のためのツールを開発を試みた。共有すべき情報やデータ入力しておくべき情報を整理し、項目を設定してデータベースを作成した。今後は院内サーバーに組み込み、複数の端末から同時入力できるようにする予定である。

共同研究者

北里大学東病院 ALS カンファレンスチーム¹⁾、望月秀樹²⁾

- 1) 北里大学東病院
- 2) 北里大学 医学部 神経内科学

A. 研究目的

北里大学東病院ではかねてより多職種による ALS 診療を行ってきている。多職種チーム医療による ALS 診療は米国神経学会の 2009ALS ケアガイドラインでも最良の ALS 診療を提供でき、延命効果がある（エビデンスレベル B）、さらに QOL 向上に寄与する（エビデンスレベル C）と推奨されている。当院でも常時関わるスタッフとして神経内科学医、リハビリテーション医、看護職（訪問看護師、外来看護師、病棟看護師、リハビリ看護師）、リハビリスタッフ（PT,OT,ST）、臨床心理士、MSW,ME、薬剤師、が、適宜加入するメンバーとして治験コーディネーター、WOK 看護師、消化器内科医、消化器外科医、精神科医、耳鼻科医、栄養士と幅広いスタッフが関わって診療している。しかし、同日に多くの職種が関わる場合、タイムラグなく情報共有するためには工夫が必要である。本研究ではチーム医療としての情報共有の効率的方法を確立することを目的とした。

B. 研究方法

- 1) これまで見聞してきた数カ国の ALS センターの取り組みを報告する

- 2) 当院でチーム医療情報共有の検討につき報告することで諸施設でコンセプトを共有する。

（倫理面への配慮）

本研究においては、院内の診療に関わるスタッフ間での情報共有に限って行うことにより個人情報保護に努めた。

C. 研究結果

- 1) 諸外国および当院での現状報告

米国コロンビア大学 ALS センター：週 1～2 回の ALS 外来日の朝、来院予定の 8～10 症例につき当日関わる全職種が参加してミーティングを開催。その後患者さんは割り当てられた診察個室に約半日滞在し、スタッフが次々に入室する。紙ベースで一人一つのファイルに一受診ごと各職種が毎回決めた書式に記入。

カナダトロント大学 ALS センター：患者は診察室で神経内科医、看護師、呼吸器内科医等と面談し、隣接するリハビリスペースでリハビリを行う。カルテは口頭で録音し、秘書が入力する。共有すべき情報は口頭で伝えられ、全体を統括する難病ナースが全ての情報を集約して必要な部署に連絡している。

ドイツベルリン大学 ALS センター：患者は診察室で看護師と面談し呼吸機能検査等行う、神経内科医が診察し、消化器内科、呼吸器内科、リハビリ等は別組織が行う。必要時電話等で情報共有。

当院：月に 1 回 ALS カンファレンスを開催し、

かかわる全職種が参加し、通院中の MND 患者全例につき報告しあう。通院患者は外来で医師および看護師、ME とあい、リハビリはリハビリ室へ、SW は総合相談室で、他各職種のもとに患者が移動する。カルテには医師が記載し、他職種は別書式を後日カルテにとじこむため同日の情報共有が困難な状況。

2) 当院での検討結果

病院のシステムはパックとなっており、使いやすく変更するためには多大な費用がかかり困難であった。そのため病院のシステムとは別にネットワークを構築し、基本データベースをサーバーにおいて、他職種が複数の専用 PC 端末で同時に入力できるようにシステムを開発中である。今回は基本データベースの作成を行い、サーバーに置く前に、使用感等を検証するところにとどまった。

入力項目は各職種が従来記録してきているデータで、患者基本データ、ALS-FRS, Norris scale, に準じた自記式質問票、福祉データ、医療処置状況データ、MMT 等診察データ、呼吸機能指標等を入力できるようにデータベースソフトを作成した。これらの入力をすることで時系列に集計できるようにした。

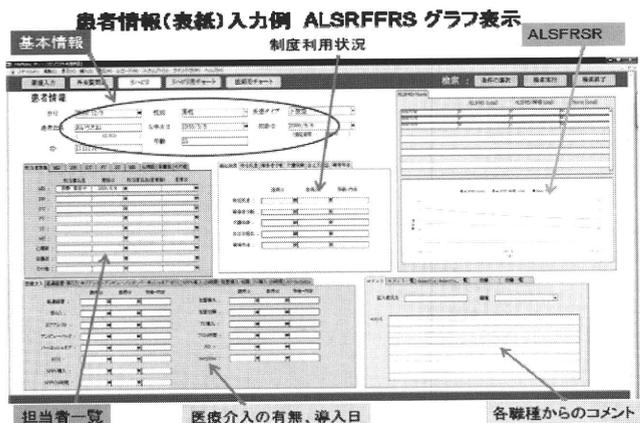


図1 データベースの画面 基本情報

基本情報画面には患者の生年月日や性別、担当者一覧、制度利用状況、医療介入の有無、導入日、ALSFRS-R、各職種からのコメント欄、をおき、外来質問票にはプルダウンさせた選択肢から答えれば ALSFRS-R や Norris scale が自動的に計算できるように設定。当院独自の質問も入れ込んでいる。ALSFRS-Rは表紙に経時的変化としてグラフ化されて表示されるようにした。(図1, 2)



図2 外来質問票

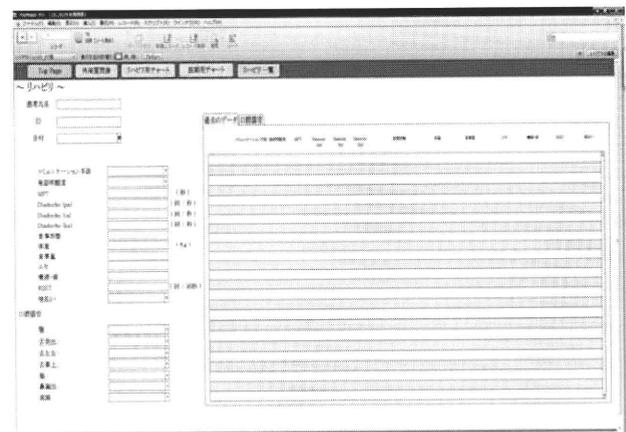


図3 リハビリ質問票

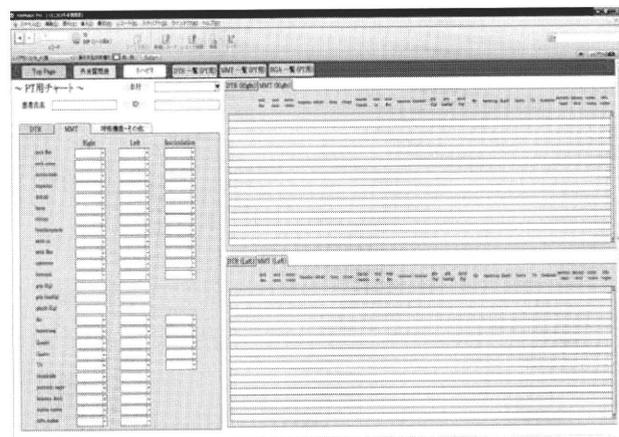


図4 リハビリ質問票(PT用)

リハビリ用チャートには通常業務で記録をとっているものを挙げていただき、PT・OT は MMT、腱反射、呼吸機能、

ST は嚥下やコミュニケーションの状態、食事状況や体重など、
医師用チャートも MMT、腱反射、呼吸機能に対するアセ
スメントを記載するようになっている。

D. 考察

今回独自のデータベースを構築し、現在試用して
おり、さらにバージョンアップして日常業務に役立
てる。また、現在は複数の PC を用いて入力してい
るが、今後はサーバーにくみこみ、数か所の端末か
らアクセスできるようにしていく予定である。

さらにはドイツの ALS センターのように自記式
ALSFRS-R を受診前にメールでいただくことで、
前もって診療サイドで準備ができるというメリッ
トが考えられる。

E. 結論

情報共有をスムーズに行うことでタイムリーに
十分な対応ができるようになり、結果的に患者の
QOL が向上すると思われる。

F. 文献

- 1) Miller RG, Jackson CE, *et al.*: Practice parameter
update: The care of the patient with amyotrophic
lateral sclerosis: drug, nutritional, and respiratory
therapies (an evidence-based review): report of the
quality standards subcommittee of the American
academy of neurology. *Neurology* 73: 1227-1233,
2009.

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

現在のところなし

2. 学会発表

現在のところなし

1. 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

オートスパイロ AS-507 を用いた Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) 測定の有用性

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

新たに国内メーカーのスパイロメータを利用した SNIP 測定を試み、健常成人および ALS 患者を対象に、有用性を検討した。その結果、健常成人、ALS 患者ともに、両 SNIP 値間で極めて強い相関を認め、測定値の誤差もわずかであった。このことから、スパイロメータを利用した SNIP 測定の有用性が示された。

共同研究者

水野公輔¹⁾、平賀よしみ¹⁾、春日美保¹⁾、藤橋紀行¹⁾、
宮城しほ¹⁾、小野寺亜弥¹⁾、上出直人²⁾、福田倫也^{1,2)}、
望月秀樹³⁾

- 1) 北里大学東病院 リハビリテーション部
- 2) 北里大学 医療衛生学部 リハビリテーション学科
- 3) 北里大学 医学部 神経内科学

A. 研究目的

2009 年に報告された ALS の呼吸ケアに関する報告書¹⁾において、NPPV の導入基準として、「最大吸気時口腔内圧(Maximal Inspiratory Pressure:MIP)が、60 cmH₂O を下回った時点、あるいは鼻腔吸気圧 (Sniff Nasal Inspiratory Pressure:SNIP)が 40 cmH₂O を下回った時点」と提唱され、新たに呼吸筋筋力の指標が追加された。しかし、MIP 測定は、最大努力で測定を行うため、機器や方法に対する適応性、協調性、動機づけなどを必要とし、テストが正確に実施できない可能性があるといった報告^{2,3)}や、疲労に気をつける必要があるといった報告⁴⁾があり、様々な問題に対して注意しながら行う必要がある。一方、SNIP は、MIP と異なり、マウスピースを使用しないため Air Leak の問題が少なく、また VC や MIP 測定と比較して患者への負担も少ないため、筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis, 以下 ALS) や Duchenne 型筋ジストロフィーなどの神経筋疾患患者への応用も期待される測定項目である^{2,3)}。

SNIP とは、鼻腔から鼻をすするように吸気を行った際に発生する吸気圧であり、過去の報告において、努力肺活量や MIP と高い相関を認め⁵⁾、経横隔膜圧との関連⁶⁾

も示す指標であり、吸気筋筋力として妥当性が証明されている。また、FVC が測定不能な例でも呼吸機能が測定可能であり^{7,8)}、夜間の低酸素血症の有無や生命予後と関連を示すとも報告されている⁴⁾。

当院でも、2006 年より ALS 患者を対象に SNIP を検証し、良好な再現性や、動脈血二酸化炭素分圧との関連を示し⁹⁾、現在では、SNIP を定期的に評価し、呼吸機能の経時変化の把握や NPPV 導入などの判断基準のひとつとしている。しかし、SNIP の測定機器は機種が極めて限定されており、かつ海外メーカーの機器しかないため、結果的に SNIP の普及が滞っているのが現状である。このことから、我々は新たに国内メーカーのスパイロメータを利用した SNIP 測定を試み、健常成人及び ALS 患者を対象に、スパイロメータを利用した SNIP 測定の有用性を検討することとした。

B. 研究方法

SNIP の測定が可能であった健常成人 6 名 (男性 3 名、女性 3 名、平均年齢 30.0 ± 3.7 歳) と ALS 患者 10 例 (男性 5 例、女性 5 例、平均年齢 67.0 ± 7.8 歳) を対象とした。従来の測定は、SNIP 測定用の口腔内圧計 (RPM01; Micro Medical Ltd.) に測定用のプローブ (NPLG00; Micro Medical Ltd.) を接続して実施した。一方、スパイロメータを利用した測定は、電子診断用スパイロメータ (オートスパイロ AS507; Minato Medical Science Co., Ltd.) に呼吸筋力計 (AAM377; Minato Medical Science Co., Ltd.) を接続し、さらに、マウスピースアダプタ部分を閉塞させ、リーク穴に鼻用プローブ (NPLG00; Micro Medical Ltd.) を装着することで実施した (図 1)。方

法はKamideらの報告¹⁰⁾に準拠し、両機器ともに5回ずつ測定を行い、最大値を解析の対象とした。なお、機器の測定順序や疲労の影響は十分に考慮した。両測定値の一致性は、両測定値間で Pearson の積率相関係数を算出し、さらに Bland & Altman の報告による方法¹¹⁾にて、両機器間の誤差を検証した。

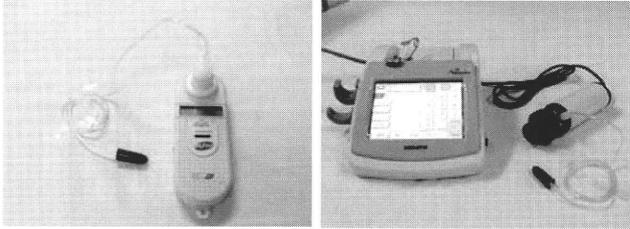


図1 SNIP の測定

※左図が従来測定 (RPM01; Micro Medical Ltd.) であり、右図がスパイロメータ (オートスパイロ AS507; Minato Medical Science Co., Ltd.) を利用した測定である。

(倫理面への配慮)

測定の実施に関しては、口頭にて説明を行い、同意を得た後に実施した。なお、ALS 患者の呼吸機能検査は診療および診断目的で測定された結果のみを用いた。

C. 研究結果

健常成人の結果を図 2, 3 に示す。従来の機器で測定した SNIP 値は 104.8 ± 34.9 cmH₂O で、スパイロメータを利用して測定した SNIP 値は 105.2 ± 36.2 cmH₂O であり、両測定値間で極めて強い正の相関を認めた ($r=0.99$, $p<0.01$)。なお、両測定値間の誤差は、 0.4 ± 4.7 cmH₂O で、誤差の 95% 信頼区間は、 $-4.54 \sim 5.34$ cmH₂O であった。

ALS 患者の結果を図 4, 5 に示す。従来の機器で測定した SNIP 値は 37.6 ± 23.6 cmH₂O で、スパイロメータを利用して測定した SNIP 値は 37.0 ± 22.4 cmH₂O であり、両測定値間で極めて強い正の相関を認めた ($r=0.99$, $p<0.01$)。両測定値間の誤差は、 -0.6 ± 3.9 cmH₂O で、誤差の 95% 信頼区間は、 $-3.38 \sim 2.18$ cmH₂O であった。なお、健常成人及び ALS 患者ともに、全て SNIP 値と両測定値の誤差との間に相関関係は認められなかった。

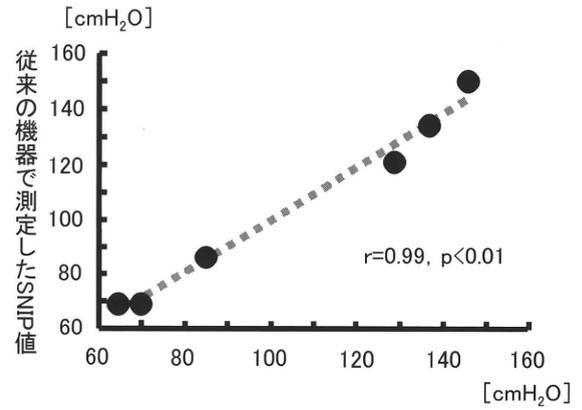


図2 健常成人の両 SNIP 値の相関図

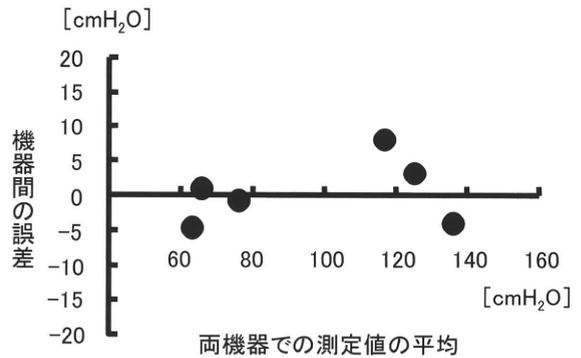


図3 健常成人の両機器間の測定誤差

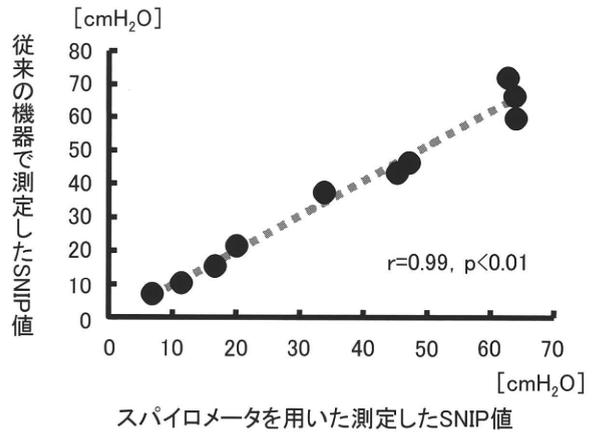


図4 ALS 患者の両 SNIP 値の相関図

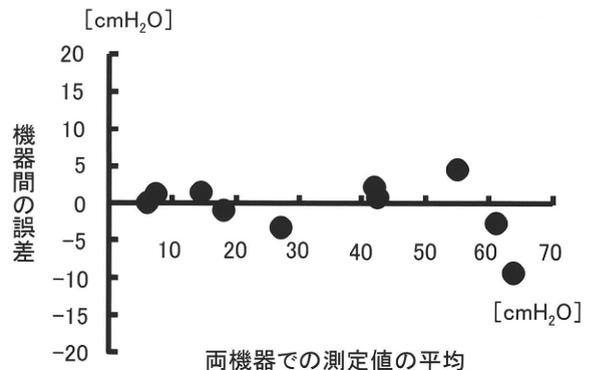


図5 ALS 患者の両機器間の測定誤差

D. 考察

健常成人、ALS 患者ともに、両測定値間で 1 に近い極めて強い相関を認め、測定値の誤差も最大 4~5 cmH₂O とわずかであることから、スパイロメータを利用した SNIP 測定は従来の機器の代替として使用可能であると考えた。また、スパイロメータを利用して測定した SNIP 値も、従来の機器で測定した SNIP 値と同様に、呼吸機能の経時変化の把握や NPPV 導入などの判断基準になり得るものと考えた。

E. 結論

スパイロメータを利用した SNIP 測定の有用性が示され、測定した SNIP 値は、呼吸機能の経時変化の把握や NPPV 導入などの判断基準になり得る。

F. 文献

- 1) Miller RG, Jackson CE, *et al.*: Practice parameter update: The care of the patient with amyotrophic lateral sclerosis: drug, nutritional, and respiratory therapies (an evidence-based review): report of the quality standards subcommittee of the American academy of neurology. *Neurology* 73: 1218-1226, 2009.
- 2) Uldry C, Fitting JW.: Maximal values of sniff nasal inspiratory pressure in healthy subjects. *Thorax* 50: 371-375, 1995.
- 3) Nicot F, Hart N, *et al.*: Respiratory muscle testing: a valuable tool for children with neuromuscular disorders. *Am J Respir Crit Care Med* 174: 67-74. 2006.
- 4) American Thoracic Society / European Respiratory Society : ATS / ERS Statement on Respiratory Muscle Testing. *Am J Respir Crit Care Med* 166: 518-624. 2002.
- 5) Stefanutti D, Benoist MR, *et al.*: Usefulness of sniff nasal pressure in patients with neuromuscular or skeletal disorders. *Am J Respir Crit Care Med* 162: 1507-1511, 2000.

- 6) Nava S, Ambrosino N, *et al.*: Recruitment of some respiratory muscles during three maximal inspiratory maneuvers. *Thorax* 48: 702-707, 1993.
- 7) Morgan RK, McNally, *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.
- 8) Miller JM, Moxham J, *et al.*: The maximal sniff in the assessment of diaphragm function in man. *Clin Sci* 69: 91-96, 1985.
- 9) 荻野美恵子、上出直人、他: ALS における Sniff Nasal Inspiratory Pressure の有用性 -第一報-. 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業) 特性疾患患者の生活の質の向上に関する研究 平成 17 年度 総括・分担報告書: 1-4, 2006.
- 10) Kamide N, Ogino M, *et al.*: Sniff nasal inspiratory pressure in healthy Japanese subjects: Mean Values and Lower Limits of Normal. *Respiration* 77: 63-69, 2009.
- 11) Bland JM, Altman DG.: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, 1986; i: 307-310.

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

ALS 患者の終末期ケア～NPPV 長期使用患者のケアで直面する問題から～

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

NPPV 長期使用例の終末期ケアについて、直接看護する立場からジレンマが生じた症例を通して、同じような状況でジレンマを生じなかった事例と臨床倫理の 4 分割法を用いて比較し、終末期の治療・ケアに対する価値観をどのように共有していったかを考察した。医師の指示が明確であったとしても、看護師自身がチームとしてその治療方針の意味を自ら理解・納得することが必要であり、そのためには関わる職種全体のチーム倫理カンファレンスが有効であった。

共同研究者

川上唯¹⁾、大谷玲子¹⁾、前川恭子¹⁾、望月秀樹²⁾

- 1) 北里大学東病院看護部(神経内科病棟)
- 2) 北里大学 医学部 神経内科学

A. 研究目的

近年、神経筋疾患において、非侵襲的人工呼吸器（以下 NIPPV）を選択する機会がふえている。北里大学東病院神経内科では、平成 19 年度から平成 22 年度現在までに ALS67 症例に NPPV を導入している。NPPV は当初夜間導入し、日中の ADL 改善を図る、また、TPPV を選択するまでの期間、NPPV を用いながら十分に考えられる等の利点がある。呼吸状態によっては 24 時間の装着に至り、終末期を迎えるケースもある。

NPPV 導入症例が多くなり、筋萎縮性側索硬化症（以下 ALS）患者の治療も多様化している中で、NPPV 長期使用例については、延命効果があるため結果的に終末期が長くなり、呼吸苦への対処や、排痰ケアなどが必要となる。その中で、ケアにあたるスタッフがジレンマを感じる機会も多くなっている。こうしたジレンマが何故生じるかについて洞察し、ALS の NPPV 長期使用患者の終末期ケアのあり方について検討したので報告する。

B. 研究方法

NIPPV を導入し、24 時間装着となって終末期を迎えた

ALS 患者の代表的事例（ジレンマを感じた症例、ジレンマを感じなかった症例）を基に、生じているジレンマを倫理的視点から「臨床倫理の 4 分割法」を使用して洞察し、対応方法について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究においては、個人情報保護に努め、個人が特定される表現は用いていない。

C. 研究結果

症例1 ジレンマを感じた症例:A 氏 50 歳代男性。キーパーソンは父親、母親義母。精神発達遅滞があり複雑な問題に対しては意思決定能力を有しない。ALS 発症約 1 年後に診断された時点ですでに呼吸筋障害あり、肺炎を契機に家族の意向で NPPV を導入。肺炎は改善したが呼吸筋障害進行のため NPPV24 時間装着となった。唾液による誤嚥性肺炎など感染症を繰り返し、痰が詰まるたびに肩枕により気道を確保し、気管の奥までチューブを入れる吸引（以下、奥まで吸引）を行っていた。身体的苦痛に対してはモルヒネの持続静注を行い緩和を図った。

症例2 ジレンマを感じなかった症例:B 氏 50 歳代男性。キーパーソンは妻。ALS を発症後 5 年で夜間のみ NPPV を導入、6 年目には 24 時間装着となった。NPPV 装着に際しては本人の意向を尊重。気管切開は望まず、最終方針は NPPV までと決めていたが、肺炎治療や奥まで吸引等のケアは積極的に行うことを希

望されていた。

なぜ症例1ではジレンマを感じたかについて1)医学的適応(実施された医療あるいはケアは客観性と社会的合理性を兼ね備えているか)、2)患者の意向(患者の事情に即したインフォームドコンセントがなされているか)、3)QOL(患者の QOL の維持と向上が最大限配慮されているか)、4)周囲の状況(患者の思いが十分に洞察され配慮されているか)などの視点から、症例2と比較することでアセスメントを行った。

<医学的適応>

症例1 ・呼吸状態改善の見込みなく、NPPV 離脱困難で呼吸補助としての客観的合理性あり。しかし、NPPV の選択は家族によるものであり、社会的合理性があったかどうか疑問があった。

症例2 ・呼吸状態改善の見込みなく、NPPV 離脱困難で呼吸補助としての客観的合理性あり。また、状況や予後の理解は十分にできた上での選択であり、社会的合理性を兼ね備えていた。

この比較により、症例1の NPPV 導入に至った意義(社会的合理性)を再確認する必要性を認識。

<患者の意向>

症例1 患者本人には明確な意思決定能力がなかったため、NPPV の選択について本当に患者の意向に沿っているのかを確認することが難しかった。ケアの継続についても意識レベル低下のため意思確認は困難な上、家族にも迷いが生じていた。一方、吸引等の身体的苦痛を伴う処置には、苦悶様表情を示していた。

症例2 患者に自己決定能力があり、医師の説明を理解した上で NPPV を選択した。吸引等の処置もしなければ死にいたるという理解の元、必要であれば積極的に希望されていた。

この比較よりなぜ家族が迷っているのかを明確にする必要を認識

<QOL>

症例1 意識障害のため主観的 QOL の推測は困難。少なくとも身体的 QOL は低いと推測される。

症例2 NPPV 装着下で車椅子乗車するなど、患者の希望にそったケアも行い、気分転換も図れており、制限ある中でもやりたいことを行っていた。しかし、身体的 QOL は低い。

この比較からどのような QOL を大切にするのかを交通認識する必要性を感じた。

<周囲の状況>

症例1 家族は医師の説明を理解した上で、NPPV 装着を代理決定した。しかし、両親間でも意見の相異があり、キーパーソンである父親は気管切開等の侵襲的な処置は希望されなかったが、どこまで今の治療を継続するか迷っていた。ケアにあたるスタッフは、奥まで吸引等苦痛を伴う処置を、なんのための、誰の為のケアなのかという疑問を感じながらケアを継続していた。

症例2 ケアの内容は事例1と同様であったが、ケアの目的や意義を患者・家族・医療従事者で明確に共有でき、スタッフがジレンマを感じる機会は少なかった。

以上より現在のケアを継続する意義を再確認する必要を認識した。

実際の対処としては医師を含めケアに当たるスタッフ全員で倫理カンファレンスを行い、それぞれの疑問に対して再検討した。

<医学的適応>

①初診までのいきさつ:長期間診断されずに、受診した時には呼吸が悪かった経緯

②NPPV という選択肢を提示した理由:精神発達遅滞があるからといって一般的治療として提示する選択肢を提示しないのは反倫理であるという主治医の倫理的解釈

などを確認することにより、NPPV 導入には社会的合理性もあったことを共通認識するにいたった。

<患者の意向>

③NPPV を装着した理由:父親は診断直後の息子の死を受け入れられず希望

④現在もケアをやめて欲しいと父親がいえない理由についての洞察:自分の決断が息子の死に直結するという思いおよび息子の死を受け入れるのに、なおまだ時間が必要であることから迷いの理由について理解した。

<QOL>

⑤QOL についての考え方:患者本人には意識のない状態で、辛いのは誰なのか、患者の苦痛と対峙することになるスタッフ自身が辛いのではないかということを確認にした。

<周囲の状況>

⑥スタッフの何故ケアを続けるのかという疑問に対しては、家族も納得できるまでケアを継続するという価値観を共有した。

以上のことが理解できたため、ジレンマを解消することが出来た。さらに、このようなケアを4ヶ月続けた末のA氏の死後、毎日面会に来て黙ってベッドサイドに佇むことの多かった父親から「本当にここまでケアをしていただいてありがたかった」と泣きながら何度も繰り返す姿をみて、ケアには意味があったと再確認することが出来た。

D. 考察

平成19年当時NIPPV長期使用例の経験はまだ少なく、さらに、症例1では患者に意思決定能力がなく、家族も迷いがある状況でケアを継続していた。そのため、「本当にこれでいいのか？誰の為に医療を行っているのか？」と直接ケアにあたる看護師はジレンマを感じた。しかし、医師とのカンファレンスを通してそれまでのいきさつや倫理的解釈、息子の死を受け入れるのに、まだ時間が必要であった家族の思いを共有できたためジレンマが解消できた。症例2では、症例1のような症例の経験を通して、医療者間で終末期に対する価値観を共有していたこと、患者本人や家族の意向も明確であったことから、意思決定を支えることが出来た。この2事例を比較してわかったことは、医師から治療方針を明確に指示されたとしても、実施する看護師は患者の苦悶と直接対峙することになり、チームとしてその治療方針の意味を自ら理解・納得できないとジレンマが生じるということである。

医療が日々進歩し、高度医療が可能となった現在、終末期の治療に関しても多様化している。NIPPVにおいては、24時間装着となった場合、TPPV同様、途中で外すことは出来ない。そのことを患者・家族へは事前に理解を求める必要がある。その中で、最期をどう迎えたいかを患者・家族が選択できるように、医療者は段階をおって十分なインフォームドコンセントを行うことが重要である。ALSの呼吸筋障害進行に伴う呼吸困難感、モルヒネ等の薬物療法により緩和される場合が多いが、痰詰まりによる呼吸困難感については、吸引をして痰を取り除く以外改善されることはない。苦痛の伴う処置をどこまで行うかについては、患者本人や家族の意向が尊重されなければならない。

E. 結論

医師や看護師をはじめ、患者・家族に関わる全てのスタッフでディスカッションを行い、ジレンマを共有し、終末期の治療・ケアに対する価値観の共有が重要である。

F. 文献

- 1) Miller RG, Jackson CE, *et al.*: Practice parameter update: The care of the patient with amyotrophic lateral sclerosis: drug, nutritional, and respiratory therapies (an evidence-based review): report of the quality standards subcommittee of the American academy of neurology. *Neurology* 73: 1227-1233, 2009.

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

現在のところなし

2. 学会発表

現在のところなし

I. 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

視線入力意思伝達装置を用いた文字入力に関する検討

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

従来用いられていた 1 スイッチで操作可能な意思伝達装置に加えて、近年新たに視線入力による意思伝達装置が開発された。健常成人 20 名に視線入力意思伝達装置 SPRING を用いて文字入力課題を行った。文字入力数、誤入力の比率の平均を算出し、先行研究における伝の心を用いた顔動作スイッチのデータと比較したところ、平均入力文字数、誤入力の比率のいずれも視線入力方式が良い値を示した。これは、視線入力方式は待機時間がないことや生理的な動作により影響を受けにくいためであると考えられる。以上より、視線入力方式の有用性が明らかになり、機器選定の選択肢が広がった。今後はさらに、機器使用時の疲労感や、文字入力以外の機能の実用性等の検討を進めていく必要がある。

共同研究者

前場 洋佑(北里大学東病院リハビリテーション部)
竹内 寛人(北里大学東病院リハビリテーション部)
大寺 亜由美(北里大学東病院リハビリテーション部)
高橋 香代子(北里大学東病院リハビリテーション部)
中西 浩司(北里大学東病院リハビリテーション部)
福田 倫也(北里大学医療衛生学部)
望月 秀樹(北里大学医学部神経内科学)

A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症をはじめとする神経難病は、進行性の経過をとる。多くは、症状が進行すると上下肢・体幹機能や発声機能が低下し、意思伝達に障害を生じる。病初期には、筆談や指差し文字盤等ローテクノロジーによる代替手段を用いるが、障害が重度になると上下肢さらに顔の動きなどの残存機能を用いて 1 スイッチで操作可能な意思伝達装置が必要になる。そして、その多くはスクリーン方式が用いられている。近年、新たに視線入力による意思伝達装置が開発され、入力方法の選択の幅が広がってきている。しかし、この装置の使用特性を検証した報告はこれまで少ない。したがって、本研究では、視線入力と従来の顔動作スイッチの文字入力における使用特性を比較し、視線入力意思伝達装置の臨床応用について検討することを目的とした。

B. 研究方法

①対象と機器および測定条件

1) 視線入力意思伝達装置の使用特性

対象: 健常成人 20 名。

使用機器: SPRING (UTECHZONE 社製)

SPRING とは、モニター上に提示されているパネルを一定時間注視することで操作する意思伝達装置である。

測定条件: 全被験者で統一。反応速度(注視時間)は 1.5 秒に統一した。

2) 顔動作スイッチの使用特性

当院における先行研究(今関、2005)より収集

対象: 健常成人 22 名

使用機器: 伝の心(日立製作所)

使用スイッチ: 磁気スイッチ、瞬きスイッチ、EOG スイッチ、圧電スイッチ

測定条件: 全被験者で統一。

②課題と手順

課題と手順は先行研究(今関、2005)に準じて行った。課題は、ひらがなの無意味な文字列を一文字ずつ提示し、出来るだけ速く入力することとした。誤入力した文字は削除せず、再度入力した。手順は、機器の操作方法の説明と練習(5 分間)を行った後、3 分間の文字入力課題を行った。

③解析方法

3 分間の入力文字数、誤入力の比率(誤入力文字数

／入力文字数×100)の平均を算出。伝の心を用いた顔動作スイッチ(磁気スイッチ、瞬きスイッチ、EOG スイッチ、圧電スイッチ)のデータと比較した。

(倫理面への配慮)

被験者には本研究についての説明を行い、署名による同意を得た。

C. 研究結果

3分間の平均入力文字数は図1に、3分間の誤入力の比率は図2に示す。

D. 考察

①平均入力文字数

意思伝達装置伝の心を用いた顔動作スイッチの3分間の平均入力文字数に比べ、視線入力では、26.3文字といずれの顔動作スイッチよりも大きく上回っていた。伝の心のようなスキャン方式の意思伝達装置を操作する場合には、入力したい文字列にスキャンが回ってくるまで待つから決定をしなければならない。それに対して、視線入力方式の場合には入力したい文字を注視することで入力が可能である。そのため、視線入力方式はスキャン方式と違い待機時間がないため、短時間で多くの文字入力が可能であったと考えられる。

②誤入力の比率

意思伝達装置伝の心を用いた顔動作スイッチの3分間の誤入力の比率に比べ、視線入力では0.4%と誤入力の比率が極めて低いことが分かる。顔動作スイッチはセンサーを直接顔面に貼ったり、顔面に近い位置に設置して使用することが多く、わずかな頭部の動き、表情変化、瞬き等で誤入力されてしまうことがある。それに対して、視線入力は非接触式のスイッチであり、頭部の動き(一定範囲内であれば)、表情変化、瞬き等の動作により影響を受けにくい。そのため、生理的な動作により影響を受けにくく、誤入力が少ないと考えられる。

③臨床応用

視線入力方式とスキャン方式では、文字の選択方法も入力の決定方法も異なっている。そのため、視線入力方式とスキャン方式を単純に比較することはできない。しかし、患者が機器を選定する際には、スキャン方式に加えて新たに視線入力方式が加わり選択の幅が広がったと考えられる。

E. 結論

視線入力意思伝達装置の有用性が明らかになり、機器を選ぶ際の選択肢が広がった。今後は、機器使用時の疲労感や、文字入力以外の機能の実用性等の検討を進める必要がある。

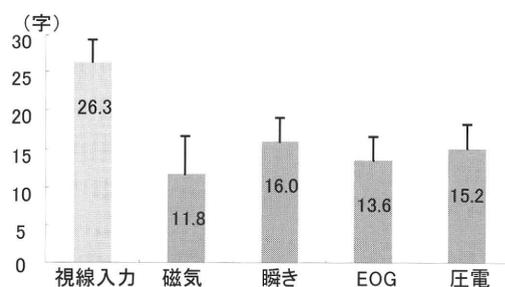


図1 3分間の入力文字数の比較

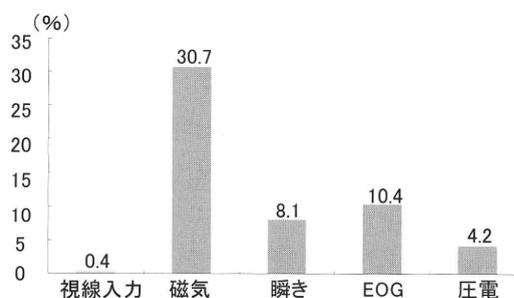


図2 誤入力の比率の比較

ポンペ病スクリーニングの開発

研究分担者 奥山 虎之 国立成育医療研究センター臨床検査部部长

研究要旨

酵素補充療法の出現により、ポンペ病患者の早期発見・治療の重要性が世界的に高まっている。台湾ではすでに乳児型ポンペ病患者を対象とした新生児スクリーニングが開始されている。今回我々は、日本における遅発型も含む全てのポンペ病患者を対象とするスクリーニングの開発を報告する。その際に、日本を含むアジア地域に多く見られる p.G576S 多型を有する酸性 α グルコシダーゼ (GAA) 活性の低下者である“Pseudodeficiency”のスクリーニングへの影響についても併せて検討した。

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・臨床検査部)

小田絵里(国立成育医療センター・臨床検査部)

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ソゾーム病の酵素製剤が近年、国内承認された。投与患者の有効性が報告されるにつれてポンペ病患者の早期発見・治療の重要性が世界的に高まっている。

ポンペ病はライソ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。

今回我々は、日本における遅発型も含む全てのポンペ病患者を対象とするスクリーニングの開発を報告した。その際に、日本を含むアジア地域に多く見られる p.G576S 多型を有する酸性 α グルコシダーゼ (GAA) 活性の低下者である“Pseudodeficiency”のスクリーニングへの影響についても併せて検討した。

B. 研究方法

健康対照者 496 名 (乳児 400 名、成人 96 名)、ポンペ病保因者 5 名

、ポンペ病患者 29 名 (成人型 13 名、小児型 14 名、乳児型 2 名) の血液ろ紙中酵素活性を

umbelliferyl- α -D-glucopyranoside を用いて測定した。

1) GAA 活性: 酸性条件下で、アカルボースによって GAA 異性体であるマルターゼグルコアミラーゼ (MGA) を阻害した活性。2) t-GAA 活性: 酸性条件下で、アカルボース阻害なしによる GAA と MGA 活性の総和。3) NAG 活性: 中性条件下でのグルコシダーゼ活性。これらの活性値を用いて、% 阻害率 = (t-GAA 活性 - GAA 活性) / t-GAA 活性 \times 100、NAG/GAA 比 = NAG 活性 / GAA 活性を算出する。またすべての血液ろ紙において PCR ダイレクトシーケンス法による p.G576S 多型解析を行った。

C. 研究結果

スクリーニングに関しては NAG./GAA 比のカットオフラインを 30 とし、% 阻害率のカットオフラインを 60 とし、両方満たす場合をスクリーニング陽性とする欧米と同様のアルゴリズムを用いたスクリーニングを行うと Pseudodeficiency が多い日本ではポンペ病患者 29 名中 29 名と Pseudodeficiency 15 名中 4 名と保因者 5 名中 1 名が陽性となった。一方、NAG./GAA 比のカットオフラインを 30 とし、% 阻害率のカットオフラインを 60 と GAA 活性のカットオフラインを 8% とし、すべてを満たす場合スクリーニング陽性とする我々のアルゴリズムを用いるとポンペ病患者 29 名中 29 名と Pseudodeficiency 15 名中 1 名と保因者 5 名中 1 名で陽性となり、よりよく患者群と健康対照者をわけることが可能であった。

また、p.G576S 多型解析の結果については、対照者の中で、G576S 多型を AA 型のホモ接合体でもつ Pseudodeficiency は496例のうち15例の約3パーセント存在していた。この結果は日本において、Pseudodeficiency が約 4%存在するという既報告とほぼ一致した結果だった。

D. 考察

日本での新生児スクリーニングを 0.2%の偽陽性率で施行が可能であると推測できた。しかし、その際にはスクリーニング陽性後、p.G576S多型解析を行い p.G576S をホモ接合体でもつ症例であれば酵素活性が低くてもポンペ病ではなく Pseudodeficiency の可能性があり慎重に鑑別することが重要であると考えられた。

E. 結論

日本におけるポンペ病スクリーニングを検討した。我々の基準を用いることで対象の患者はすべて検出することが可能であったが偽陽性も 2 症例認めた。今後はパイロットスタディを行い、この基準がうまく適合していくかどうかプロスペクティブに検討していく必要があると考える。また、スクリーニング陽性後、多型解析を行うことにより Pseudodeficiency の可能性を知ることは重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

小田絵里、田中藤樹、小須賀基通、大澤真木子、奥山虎之：Pompe スクリーニングの検討. 第 52 回日本先天代謝異常学会総会、大阪、2010.10.21

佐藤武志、室谷浩二、朝倉由美、小田絵里、奥山虎之、安達昌功：耐性誘導療法によるアルグルコシダーゼ α -1 に対するアナフィラキシーを克服した小児型ポンペ病の一例. 第 52 回日本先天代謝異常学会総会

大阪、2010.10.21

Eri Oda, Toju Tanaka, Motomichi Kosuga,
Makiko Osawa, Torayuki Okuyama
Newborn screening for Pompe disease in Japan
SSIEM(society for the study of inborn errors of
metabolism) 2010.8.31-9.3 in Istanbul ,Turkey

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

ALS・TPPV実施者における、「新たんの吸引法」の導入・評価に関する研究
—カニューレ内方吸引孔のある気管カニューレ(コーケンネオブレス ダブルサクシオンタイプ(高研))と
低定量持続吸引が可能な吸引器(アモレSU1(徳永装器研究所))を用いる、
「注射器吸引」および「低定量持続吸引」—

研究分担者 小倉 朗子 東京都神経科学総合研究所 難病ケア看護 主任研究員
共同研究者 松田 千春 東京都神経科学総合研究所 難病ケア看護 研究員

研究要旨

本調査では、1名のALS/HMV者において、①カニューレ内方吸引孔のある気管カニューレおよび②低定量持続吸引が可能な吸引器の導入により、安全に安定して気管内のたんを吸引できるまでの経過を整理し、導入の手順、実際の管理方法、評価方法等について検討し、①および②を用いる「新たんの吸引法」(「注射器吸引」、「低定量持続吸引」)の、安全・効果的な実施方法の確立に資することを目的とした。療養者は「新たんの吸引法」の実施により、1日あたりの徒手的な吸引の頻度が減少し、早朝の吸引実施の必要性が消失したため、徒手的な気管内吸引に関する療養者の苦痛や不安が軽減し、家族の介護負担が軽減しており、効果が認められた。一方で、徒手的な気管内吸引時に実施していた口や鼻の吸引頻度が減少し、浸出性中耳炎を生じやすくなった、あるいは、カニューレ・吸引器の取り扱いや管理において留意すべき事柄などが明らかになった。「新たんの吸引法」を医療者が十分に理解し、適用できる療養者に積極的に適用し、安全に効果的に実施するための方法をさらに集約し、普及することの必要性が示唆された。

共同研究者 谷口亮一²⁾、中山優季¹⁾、大竹しのぶ¹⁾、
長沢つるよ¹⁾、板垣ゆみ¹⁾、原口道子¹⁾

1)東京都神経科学総合研究所 難病ケア看護

2)第一医院

A. 研究の背景と目的

「たんの吸引」は医行為であり、これらを適切に安全に実施することは、病状の安定・療養の安全確保に不可欠である。

在宅療養においては、「たんの吸引」に伴う家族の介護負担や吸引に関するヒヤリハットの発生が、課題となっている。このような状況のなかで、徒手的な気管内吸引の頻度を減少させ、吸引に伴う療養者の苦痛および家族の介護負担を軽減させることを目的に、①カニューレ内方吸引孔のある気管カニューレ(高研ネオブレスW-SUCTION、以下「専用カニューレ」)、および低定量持続吸引が可能な吸引器(徳永装器研究所製 アモレSU1、以下「専用吸引器」)が開発され、いずれも薬事法の承認

を得て、使用できることとなった。しかしこれらの器機・機材をもちいた、「新たんの吸引法」は、安全で効果的に吸引を実施するための方法の検討が、承認後まだまもないことから充分には行われておらず、それらの方法も普及していないのが現状である。

本研究では、ALS/TPPV者1例において専用カニューレ、専用吸引器の導入から安全に「新たんの吸引法」を実施し、安定して使用できるまで経過を整理し、導入の手順、実際の管理方法、評価方法等について検討し、「新たんの吸引法」を安全で効果的に実施するための方法の確立に資すること、および「新たんの吸引法」の成果や課題を提示することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象: ALS在宅TPPV実施者 1名

2. 方法:

1)「新たんの吸引法」の実施手順、使用管理方法の検討

地域主治医、訪問看護師ともに、専用カニューレおよ

び専用吸引器の使用は初めてであったことから、a.専用カニューレおよび専用吸引器の取り扱いに関する情報収集と操作方法等の確認、b 使用管理・評価方法の検討を行い、これらを安全に取り扱い、「新たんの吸引法」を効果的に実施するためのツール(実施手順やチェックリスト)を作成した。

2)「新たんの吸引法」の実施に伴う成果や課題

呼吸・全身状態、使用感等について、下記の項目について評価した。

- ・全身状態の評価:カニューレ変更に伴う違和感、痛みや出血の有無、吸引物の性状、徒手的な吸引欲求の有無と吸引の頻度、バイタルサイン、気道内圧の変化、肺炎等合併症の有無、違和感、人工呼吸器の気道内圧、など
- ・療養者および家族の意見
- ・医師、看護師による意見

3. 調査期間:2010年9月～12月

4. 機器・機材の概要と用語の定義

1) 専用カニューレ

本研究では高研ネオブレス W-SUCTION を示した。本カニューレは、カフ上部吸引チューブと内部吸引チューブの2本があり、内部吸引チューブはカニューレ先端内部に吸引孔のある構造となっている。そのため、内部吸引チューブに注射器を接続して実施する、「注射器吸引」、あるいは同チューブに下記の専用吸引器を接続させる「低定量持続吸引」の実施が可能なカニューレである。

サイズは、外径 8mm～13mm の6サイズであり、2010年5月薬事承認された製品である。

2) 専用吸引器

本研究では、徳永装器研究所製 アモレ SU1 を示した。吸引圧力と吸引流量の2つの調整が可能であり、痰の気管内の持続吸引から唾液吸引まで広範囲で使用できる吸引器である。吸引器の使用については医師の指示が必要で、使用・管理は、医師の指示のもとで実施する。なお、本吸引器は2008年6月に薬事承認された医療機器である。

3)「新たんの吸引法」

1)と2)を用いて実施する、下記の「注射器吸引」、および「低定量持続吸引」を「新たんの吸引法」と定義した。

・「注射器吸引」:1)を装着して、1)の内部吸引チューブか

ら、注射器によるたんの吸引を行うこと

・「低定量持続吸引」:1)と2)をもちいて、内部吸引チューブ(カニューレ内方吸引孔)からの持続吸引を行うこと

5. 倫理的配慮

本研究は東京都神経科学総合研究所倫理委員会の承認を得て実施した。実施にあたり得られたデータは数値化し、個人・機関が特定されないように配慮した。

C. 結果

1. 対象の概要

A氏は、ALSで病歴5年、人工呼吸器装着から4年2カ月である。年齢は20歳代で、ADLは全介助でごくわずかな左頬の動きで意思伝達を行っている。吸引状況として、0時～7時まで吸引の実施はなく、朝方、痰で胸がごろごろしていることが多かった。気道ケアに関しては、週5日、訪問看護や理学療法士で呼吸リハビリテーション、体位ドレナージなどを実施し、週末は家族が完全側臥位をとり排痰誘導していた。

人工呼吸器使用の設定条件は、従量式で1回換気量670ml、呼吸回数12回/分、I:E=1:1.9であった。自発呼吸はない。カニューレ POTEX ポーカレイドの ID 9.0mm (OD12.4mm)を使用していた。

2. 「新たんの吸引法」の実実施手順、使用管理方法の検討

導入前の準備として、開発者である大分協和病院 山本真医師のホームページ、機器の説明書、等を資料とした。なお、不明点については直接、山本医師、および徳永装器に確認した。

「新たんの吸引法」の実施に際して、支援者間で、検討した内容等を表1に示した。

1) 導入前の準備

下記のとおりとした。

- ① 療養者と家族の、「新たんの吸引法」の実施についての希望の確認
- ② 専用カニューレと専用吸引器の一般的な情報の入手
- ③ 専用カニューレおよび専用吸引器の療養者への適用と使用方法に関するアセスメント
- ④ パルスオキシメーター等モニター類の設置
- ⑤ 「新たんの吸引法」の実施方法、管理方法の決定

⑥ 安全で効果的な「新たんの吸引法」を実施するために、今まで実施してきた「気道ケア」内容や頻度、についての見直しとそれらの共有のためのカンファレンスの実施

⑦ 「新たんの吸引法」理解のための、支援者間勉強会の実施

気道ケアの見直しや、カンファレンスは、病院医師、看護師、地域主治医、訪問看護師、保健所保健師、研究所等関係機関が参加して行った。

なお、⑥の実施に関連して、下記のツールを作成した。

専用カニューレ 評価チェックリスト：シート1

注射器吸引の実施方法・手順：シート2

低定量持続吸引の実施方法・手順：シート3、4

注射器吸引指導チェックリスト：シート5

低定量持続吸引指導チェックリスト：シート6

低定量持続吸引実施時のチェックリストおよび

専用吸引器の保守点検チェックリスト

シート 7

2) 導入時の実施・検討事項

専用カニューレの装着評価、注射器吸引の実施・評価、低定量持続吸引の実施・評価、および療養者・家族による評価を実施することとした。

なお、「低定量持続吸引」を実施する際の、人工呼吸の換気リーク量について、どのように管理・対処するか、が課題となり、開発者の山本医師と検討した。その結果、専用吸引器を吸引圧「高」、吸引流量「1」で作動させて「低定量持続吸引」を実施した場合、吸引量は0～1ℓ/分（約16ml/秒）となる。そのため、A氏の場合、吸気時間は約1.7秒であることから、低定量持続吸引による換気リーク量は27.2ml/回と考えられ、すなわち、1回換気量670mlのうち、27.2mlが吸引されているため、約4%の換気量の減少、と考えられることが明らかとなった。そしてこの換気量4%の減少については、補正せずに、「低定量持続吸引」を実施し、同時に呼吸状態のモニターを実施して、その後の対処について検討することとした。

なおA氏においては、「低定量持続吸引」実施時の設定条件を、吸引圧は「高」、吸引流量を「1未満(0.7)」として使用を開始することとした。

3) 継続使用

導入時と同様に、専用カニューレの装着評価、注射器吸引の実施・評価、低定量持続吸引の実施・評価、および療養者・家族による評価を実施することとした。

3. 「新たんの吸引法」導入・継続使用の経過（表2）

専用カニューレの装着、「注射器吸引」および「低定量持続吸引」の実施、と順を追って実施した。

専用カニューレへの変更の際には、カフ圧と自覚症状をモニターしながらカフのエア量を調整する必要があった。

また、「低定量持続吸引」の実施に際しては、「低定量持続吸引」による呼吸への影響を、酸素飽和度のモニター、あるいは、気道内圧の履歴確認、自覚症状などから評価し、呼吸状態への影響がないこと、を評価しながら、行った。また適正にたんの吸引が行われているか、呼吸器合併症等を生じていないか、などに留意して、「低定量持続吸引」の導入を行った。

なお、専用吸引器の、流量調節ダイヤルは、各流量設定値におけるロック機構がなく、容易にダイヤルが動いてしまう構造であった。そのため、「低定量持続吸引」実施中に、意図せずにダイヤル設定が変更されてしまった場合、大量に吸気が奪われ、A氏に低換気の生ずることが懸念された。そのため、「低定量持続吸引」実施時には、専用吸引器の流量調節ダイヤルを、「0.7」あるいは「1」に設定したあと、そのダイヤルが動かないようにテープで固定する、対応をとった。また、A氏は、意思伝達に困難を生じている状態であったことから、「低定量持続吸引」の実施は、まず日中に、常時介護者がそばにいる状況のなかで行い、夜間も含めての24時間の実施に際しては、アラーム機能をもつ酸素飽和度モニターを併用して、在宅において、安全に実施できる体制を整備した。

4. 「新たんの吸引法」の実施に伴う、療養者の状態、療養者・家族の評価

1) 専用カニューレの装着（表2、3）

気管切開部に小さな肉芽を生じていたことから、カフ圧20cmH₂O、カフエア量3.5mlで使用を開始した。カニューレの種類を変更したことによる違和感や苦痛はなく、また出血や気道内圧の変化も生じなかったことから、専用カニューレを継続的に使用することとした。なお、その後、気管切開部の肉芽が治癒したこと、加えてA氏が時々唾

液が気管に流れ込む感じがある、と話したことから、カフ圧 25cmH₂O、カフエア量 4.0ml として、使用を継続することとした。

なお家族は、カニューレの種類が変わったことにもない、「(これまでのカニューレでは、カフ上部吸引チューブ1本のみであったのが、新しいカニューレでは2本、吸引のためのチューブがあるので、)カフ上部吸引チューブと内部吸引チューブを間違えて、吸引をしてしまわないか心配」と話した。

2)「注射器吸引」の実施（表3）

「注射器吸引」実施時に、A氏から違和感や痛み、出血などの訴えはなかった。また当初、「注射器吸引」によって、十分にたんが吸引されているかどうかについての確認を行うため、「注射器吸引」の実施後に、通常の徒手吸引を同時に実施した。その結果、「注射器吸引」直後の徒手吸引では、たんがひかれず、あるいはごく少量吸引される、という状況であり、「注射器吸引」によって有効にたんが吸引されていることが明らかになった。

なお、この間、呼吸器合併症等全身状態にも変化は生じていなかった。

なお、「注射器吸引」について家族は、「手技にコツと力が必要であり、習得するには経験と時間を要する」と述べた。一方、外出時に「注射器吸引」を活用した看護師からは、「(注射器吸引は)人工呼吸器の接続をはずさなくても気管内の吸引が行えることから、移動中の車内でも安全に効果的にたんの吸引が行え、とても有用であった。また、カニューレと人工呼吸器回路の接続をはずさなくても吸引できる、つまり人工呼吸器のアラームをならさなくても吸引が行えたことから、人工呼吸器外部バッテリーからの消費電力を減らすこともでき、バッテリーが長持ちする、という二次的なメリットもあった」との意見も聞かれた。

3)「低定量持続吸引」の実施（表3、4、5）

「低定量持続吸引」実施時の、脈拍、酸素飽和度、気道内圧の変化を表4に、また「低定量持続吸引」の実施前と実施時における、吸引回数の変化を表5に示した。「低定量持続吸引」の実施中は、最高気道内圧が 0～1hPa 程度低下している状況であったが、酸素飽和度等のバイタルサインに変化はなく、また自覚的な呼吸状態にも変化がなかった。

なお、徒手吸引気管内吸引の回数は、「低定量持続

吸引」実施前は 15.25±3.55 回/日(N=16)、実施中は、4.79±3.54 回/日(N=33)という結果であった。家族は、これまで気管内の徒手吸引のときに口と鼻の吸引を合わせて行うことが多かったが、徒手吸引の頻度が減ったことで忘れてしまうときがあると話しており、その回数は、実施前の口腔内吸引は 17.13(±3.72)回/日、低定量持続吸引実施中においては 15.55(±2.81) 回/日、鼻の吸引回数は 16.81(±3.89) 回/日から 15.30(±2.82) 回/日と減少する傾向であった。A氏は、低定量持続吸引開始前から中耳炎をおこしやすかったが、低定量持続吸引開始から約1ヶ月の間に2回、耳漏を伴う中耳炎を起こしていた。そのため、口と鼻の吸引の確実な実施を家族、支援者とともに再確認し、継続した。

なおA氏は、「(低定量持続吸引を実施していても)嫌な感じがせず、通常吸引されているかどうかわからない。たまに、吸引している音が耳元で聞こえ、たんが吸引されていることがわかる」、「たんの吸引をしてほしい、と伝えるのが困難なことがあり、うまく伝えられなかったらどうしようという不安があったが、その不安もなくなった」、「夜間低定量持続吸引の実施により、家族が起きるのを待つ、起こしたら申し訳ないと思うことがなくなった」と述べた。

また家族は、特に徒手吸引の間の間隔があく朝方に、たんで胸のあたりがごろごろしていることがなくなり、痰の吸引を心配しながら眠ることがなくなった、「徒手吸引気管内吸引を行うときに口と鼻の吸引を行うことが多かったが、「低定量持続吸引」を実施するようになってから、口と鼻の吸引を忘れてしまうことがある」「(新たんの吸引法を実施する前は)実施してもしなくてもあまりかわらないのではないか、と思っていたが、今ではなくてはならないものになった」と述べた。

なお、「低定量持続吸引」の継続使用時に生じた課題とその対応法は、下記のとおりであった。

①「内部吸引チューブ」と接続している吸引ホース内部への痰の付着：

これに対しては、カニューレと吸引器との接続を完全にはずし、吸引器の吸引流量を高くして、吸引ホース内に水をとおりホース内を洗浄する対処を行った。

②適切に吸引されているかの確認の必要性：

たんの粘性が高いときなどに、うまく痰が吸引されないことがあった。

それに対しては、「内部吸引チューブ」が閉塞していないことの確認を、下記により実施することとし、下記の確認事項をチェックリストに追記することとした。

閉塞していない正常作動であることの確認法：「低定量持続吸引」実施中はたんの吸引がされていない状態では、吸引圧計の針が0に近い状態であり、たんを吸い出す際に吸引圧計の針があがることを確認する。

③「内部吸引チューブ」と吸引ホースの接続のはずれ：

対処法：接続を深めにするごととし、またきちんと接続されているかの定期的な確認を実施する。

D.考察

ALS/TPPV 者において、吸引は生命維持のための必要不可欠な医療処置であるが、吸引の実施に伴う療養者の苦痛や介護負担は大きな問題である。

本調査において、週7日、呼吸リハビリテーションや完全側臥位などの気道浄化プログラムを実施しているALS/TPPV 者に、地域主治医・専門医の指示のもと、専用カニューレおよび専用吸引器を用いる「新たんの吸引法」を在宅で導入した。カフエアの変更や吸引流量の変更など療養者の状態を適宜アセスメントし、安全性を確認しながら、低定量持続吸引の実施に至るステップをふんだ。「新たんの吸引法」は、医師の指示のもとに行う医療処置であり、支援・管理する医療者が知識や管理技術を必要とする処置であり、また介護者も必要な知識や技術を習得して実施すべきものである。また看護師は、必要な気道ケアをどのように実施するかという総合的な視点にたって看護にあたり、そのなかの1つの方策として「新たんの吸引法」は位置づけることができる。

A氏では、カニューレの変更や、「注射器吸引」および「低定量持続吸引」を安全に実施することができることが明らかになった。特に「注射器吸引」は、外出等の際に有用であり、また「低定量持続吸引」は、徒手的な気管内吸引の回数の減少、療養者にとっての苦痛や不安の減少、家族にとっての介護負担の軽減、などの点から、その有

用性が指摘された。

一方、専用カニューレおよび専用の吸引器は認可後まだ多くの年月を経たおらず、使用経験のある医療者が少なく、その使用管理方法、ならびにそれらを用いる「注射器吸引」および「低定量持続吸引」の実施方法が充分には普及していないのが現状である。また、実施するなかでの管理の要点、課題等についても充分把握されていない状況であった。このようななか、本研究チームでは、開発者である山本医師のホームページ等を参照しながら、必要と考えられた事柄についての検討を行い、A氏に「新たんの吸引法」を実施した。

その結果、専用カニューレおよび専用吸引器の使用管理、あるいは、「注射器吸引」、「低定量持続吸引」について、下記の留意点が重要であることがわかった。

○体位ドレナージなどの排痰ケアを充分に実施する必要があること

○専用カニューレ：①カフ圧とカフエア量の管理を適切に実施すること、②カフ上部吸引チューブと内部吸引チューブの形状が似ていることから、介護者がその2つのチューブの取り扱いを間違わないようにその構造を理解すること

○専用吸引器：流量調節ダイヤルにロック機構やカバーが施されていないことから、「低定量持続吸引」を実施する場合に、意図せずに指示通りの設定以上にダイヤルが動いてしまうことの危険性があり、その場合、療養者に低換気を生ずる危険性があることから、管理上留意が必要であること

○注射器吸引：適切に実施するためにはコツが必要であり、介護者等がその方法を習得するためには、習得のための支援や時間が必要なこと

○低定量持続吸引：①吸引圧および吸引流量は、開発者の山本医師が推奨する設定値内で必ず実施すること（必ず専用吸引器を使用し、山本医師のホームページのマニュアルに従って実施をすること）、②設定の圧、流量で「低定量持続吸引」が実施されるように、専用吸引器を適切に管理を行うこと、③個々の療養者において、たんの吸引の状況、呼吸状態、全身状態の評価が必要であること、④効果的に実施するためには、「低定量持続吸引」がうまく実施できているかの確認が必要であること（内部吸引チューブのつまりや、接続のはずれの防止、チェ

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

ックリスト参照)、

まだ多くの医療者にとって初めての処置であること、また介護者にとっても新しい方法であり、その実施方法を習得する必要があること、また実施に際しては上記のような留意点があること、などから、安全で適切な実施方法を普及するためのツール(チェックリスト、マニュアルなど)が必要であることも明らかになり、本研究成果として、各種ツールをおりこんだマニュアルを作成することとした。

A氏において確認された「新たんの吸引法」の安全性と有用性を多くの療養者が利用することができるように、これらマニュアル等を普及し、多くの看護職が「新たんの吸引法」を充分活用し、療養者と家族の QOL の向上に資することが今後の課題であろう。

E.結論

- 1.「新たんの吸引法」(注射器吸引および低定量持続吸引)は、気道ケアの一部に位置づけられるたんの吸引の方法であり、看護師は医師の指示のもと、個々の療養者の気道ケアを責任をもって実施する必要があり、そのなかで、「新たんの吸引法」を活用することが需要である。
2. 週7日、呼吸リハビリテーションや完全側臥位などの気道浄化プログラムを実施している ALS/TPPV 者に、専用カニューレと専用吸引器を用いる「新たんの吸引システ

ム」を使用した結果、下記の効果が療養者・家族ともに認められた。

- 1)カニューレの変更に伴う違和感や合併症もなく、「注射器吸引」、「低定量持続吸引」が有効に実施された。
 - 2)注射器吸引により外出時に安全に吸引できた。
 - 3)低定量持続吸引の実施によって、徒手的な気管内吸引の回数が減り、吸引操作による療養者の苦痛および家族の負担が軽減した。
 - 4)低定量持続吸引の実施によって、早朝の吸引の必要性が消失したことにより、療養者・家族の負担・不安が軽減した。
- 3.「新たんの吸引法」の実施にあたっては、医療者が専用カニューレ、専用吸引器、これらを用いる「注射器吸引」、「低定量持続吸引」の実施方法を十分に理解する必要があり、開発者の山本医師のホームページ、およびA氏の実施例をとおして作成されたマニュアル等を利用し、安全に、「新たんの吸引法」を普及する必要がある。

【謝辞】

本研究にご協力いただきました療養者、ご家族、支援者の皆様、また多大なご指導を賜りました大分協和病院 山本真先生、徳永装器研究所 徳永修一先生に深く感謝申し上げます。

表1. 新たんの吸引法の実施における検討事項

	導入前の準備	導入	継続使用
検討・実施事項	療養者と家族の実施の希望を確認	専用カニューレの装着、評価(違和感や痛み、出血などがないか、気道内圧の変化がないか、など)	専用カニューレの装着、評価(違和感や痛み、出血などがないか、気道内圧の変化がないか、など)
	専用カニューレおよび専用吸引器の一般的な情報の入手	注射器吸引の実施、評価(吸引の頻度やたんの性状の変化、徒手吸引の希望、気道内圧の変化、全身状態のアセスメントなど)	注射器吸引の実施、評価(吸引の頻度やたんの性状の変化、徒手吸引の希望、気道内圧の変化、全身状態のアセスメントなど)
	専用カニューレおよび専用吸引器の療養者への適用と使用方法に関するアセスメント	低定量持続吸引の実施、評価(吸引の頻度やたんの性状の変化、気道内圧の変化、全身状態のアセスメントなど)	低定量持続吸引の実施、評価(吸引の頻度やたんの性状の変化、気道内圧の変化、全身状態のアセスメントなど)
	パルスオキシメーター等モニター類の設置・確認	療養者および家族の意見	療養者および家族の意見
	使用方法、管理方法の決定		
	効果的で安全に新たんの吸引システムを実施するためのケア内容(特に気道ケア)の見直し		
	安全に確実に新たんの吸引システムを実施するため支援体制の見直しについて関係機関でカンファレンス		
	チェックリスト、マニュアルの作成		
新たんの吸引システム理解のため、支援者間で勉強会の実施			

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2. 新たんの吸引法導入の経過

日程	実施内容
9月9日	<p>専用カニューレの装着と注射器吸引の実施</p> <p>1) 既存のカニューレから専用カニューレに変更</p> <p>2) 注射器吸引の開始</p> <p>専用カニューレ後: OD 13mm、カフ圧20cmH₂O、カフエア3.5cc (気管切開部にごく小さな肉芽があるためカフ圧は上記指示)</p> <p>注射器吸引のあと、吸引物が残っていないか徒手の吸引を合わせて実施する</p>
9月30日	<p>低定量持続吸引開始</p> <p>設定条件: 吸引圧「高」、吸引流量「0.7(1未満)」 ただし医療者および家族の見守りができる時間に限定(9時～22時くらいまでの範囲)</p>
10月7日	<p>低定量持続吸引の試験的夜間実施(1日間)</p> <p>パルスオキシメーターによるモニター</p> <p>人工呼吸器のアラーム履歴確認</p>
10月12日	<p>24時間低定量持続吸引開始</p> <p>入浴や清拭などのケアにより、内部吸引チューブが引っ張られる場合や、本人が使用を望まない場合はのぞく</p>
12月3日	<p>低定量持続吸引の設定条件を機器推奨設定に変更</p> <p>設定条件: 吸引圧「高」、吸引流量「1」に変更</p> <p>専用カニューレのカフ圧、カフエア量の変更</p> <p>カフ圧25cmH₂O、カフエア4.0ccに変更</p> <p>(気管切開部の肉芽が治癒し、療養者が唾液の垂れ込みを強く感じているため)</p>