

「難病相談ガイドブック」の改訂第2版の刊行とその活用

研究分担者 吉良潤一 九州大学大学院医学研究院神経内科学教授

研究要旨

厚生労働省難病特別対策事業の一環である重症難病患者入院施設等確保事業において、各都道府県の難病医療専門員の果たす役割は大きい。平成23年1月現在難病医療専門員は31県に44名配置されているが、自治体毎にその資格、勤務体制、配置場所、業務内容等の実態は大きく異なっている。当研究班において私たちは平成19年度に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（以下、難病相談ガイドブックと略す）を刊行した。平成20年度から難病相談ガイドブックの改訂に向け内容の更新について検討し、平成23年1月1日に改訂版を刊行したので報告する。

共同研究者

立石貴久(九州大学大学院医学研究院神経内科学)
岩木三保(福岡県難病医療連絡協議会)
蛸島八重子(北海道難病医療ネットワーク連絡協議会)
関本聖子(宮城県難病医療連絡協議会)
遠藤久美子(宮城県難病医療連絡協議会)
小笠原眞佐子(山形県難病医療連絡協議会)
川尻洋美(群馬県難病相談支援センター)
渡邊充子(群馬県神経難病医療ネットワーク)
武藤香織(東京大学医科学研究所公共政策研究分野)
海野幸太郎(日本ALS協会)
成田有吾(三重大学医学部看護学科)
中井三智子(三重県難病医療連絡協議会)
堀田みゆき(岐阜県難病医療連絡協議会)
上三垣かずえ(福岡県難病医療連絡協議会)
上原みなこ(大分県難病医療連絡協議会)
柊中智恵子(熊本大学大学院生命科学研究部)
久保裕男(国立病院機構南九州病院地域医療連携室)

A. 研究目的

厚生労働省の難病特別対策事業の一環である重症難病患者入院施設等確保事業に関わる各都道府県難病医療専門員による医療相談業務の標準化、円滑化を図るために、平成19年度に難病相談ガイドブックを刊行した。3年間実際に使用して生じた問題点や社会制度の変更をもとにガイドブックの改

訂版を発行し、更に難病相談の円滑化に資することを目的とする。

B. 研究方法

難病相談ガイドブック改訂版作成に関するメーリングリストおよび検討会を通じて、難病相談ガイドブック改訂版を作成する。

C. 研究結果

① ワーキンググループメーリングリスト上での意見交換

平成20年7月に難病医療専門員メーリングリストを通じて、メンバーを募集し、医師3名、難病医療専門員9名、医療ソーシャルワーカー2名、大学研究者2名、難病相談支援員1名、患者団体1名からなるワーキンググループを編成した。平成20年7月の第1回ワーキンググループ検討会での検討内容、平成21年度のマニュアル改訂のための調査の結果を踏まえて、記載項目を決定した。その後、メーリングリストを通じて意見交換をしながらマニュアル改訂作業を遂行した。

② ワーキンググループ検討会の実施

平成22年6月13日(日)13時から、九州大学病院ブレインセンター会議室にて、ワーキンググループメンバー14名の参加にて実施した。改訂に向けた今後のスケジュール確認と、各章の改訂内容の検討を行

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

った。

③ 難病相談ガイドブック改訂第2版出版

実際に使用して生じた問題点や社会制度の変更など対応して修正した。事例紹介では本文の内容に関連した事例、遺伝性難病や長期在宅療養者に関する困難事例などテーマを設定して、難病医療専門員に依頼して記載してもらった。これらの事例についても事例の問題点を列挙し、そのキーワード毎に分類した。

コラムについては新たに難病医療専門員になられた方や患者会の方新たに寄稿して頂いた。



図1. 難病相談ガイドブック 改訂第2版
(左 書籍版、右 報告書版)

以上のような経緯で、難病相談ガイドブック改訂第2版を発刊し、研究班員、難病医療専門員、および各研究機関に配布した。本ガイドブックは今後は書店や九州大学出版会より購入することができる。

D. 考察

今後も制度の変更等に応じて内容を随時更新することが不可欠である。31 県 44 名の難病医療専門員だけでなく、他職種と連携するため、多くの機関へのガイドブックの周知が望まれる。

更新内容は、随時日本医療難病ネットワーク研究会ホームページ

(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/nanbyou/kenkyu/kenkyu_index3.htm)にて、会員に配布したパスワードでダウンロードができるようにする予定である。今後とも3～4年ごとに、九州大学出版会の協力を得て、本ガイドブックの改訂を行う体制となった。

E. 結論

難病医療専門員の業務の標準化・円滑化を図るため

に、平成18年度に刊行した難病相談ガイドブックの改訂版を出版、刊行した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

日本難病医療ネットワーク研究会の12年間の活動と展望

研究分担者 吉良潤一 九州大学大学院医学研究院神経内科学教授

研究要旨

西日本・近畿各地域のネットワーク関係者との連携体制を推進するために、平成11年度より、年1回西日本難病医療ネットワーク連絡会研修会を実施し、交流を図ってきた。平成15年度より全国規模に呼びかけを拡大し、平成16年度には日本難病医療ネットワーク研究会を発足させた。平成22年度までに計7回の研究会を開催し、延べ1,237名が参加した。平成22年11月現在の会員数は世話人30名、一般会員151名と団体会員10団体となった。本研究会は難病医療ネットワーク・医療機関・行政関係者などが一同に集い、充実した意見交換ができる貴重な場であり、さらなる発展が望まれる。

共同研究者

立石 貴久（九州大学大学院医学研究院神経内科学）
岩木 三保（福岡県難病医療連絡協議会）

A. 研究目的

全国の難病ネットワーク関係者・行政関係者・医療関係者と連携し、難病医療をめぐる課題に取り組む体制の構築を推進する。

日本難病医療ネットワーク研究会のこれまでの活動を検証し、全国の難病ネットワーク関係者・行政関係者・医療関係者が連携して、難病医療をめぐる課題に取り組む体制の構築を推進する

B. 研究方法

平成11年より前身である『中国・四国・九州難病医療専門員研修会』を開始し、平成16年度に日本難病医療ネットワーク研究会を発足させ、年に1回の研究会を開催した。その12年間の活動を総括・検証する。

C. 研究結果

1) 研究会発足まで

平成11年から難病コーディネーターの情報交換を目的に「中国・四国・九州難病医療専門員研修会」の名称で研修会をスタートした。平成13年からは「西

日本難病医療ネットワーク連絡研修会」と名称を変更し、大阪・福岡にて研究会を開催した。平成15年度は全国へと規模を拡大して東京都庁にて研修会を開催した。5年間の研究会での延べ参加人数は、405名であった。

4回の研修会を通じて、ネットワーク立ち上げに関する行政の取り組みの違い、医療機関での難病患者の受け入れ困難、在宅医療の推進に関する問題、家族のケアの問題、難病医療専門員の身分・待遇についての問題などが課題として挙げられた。こうした中さらに全国の難病ネットワーク関係者・行政関係者・医療関係者などがネットワーク事業に対する協議を深めることができるよう、研修会から研究会へ発展の要望もあり、日本難病医療ネットワーク研究会を発足させた。

2) 日本難病医療ネットワーク研究会の開催

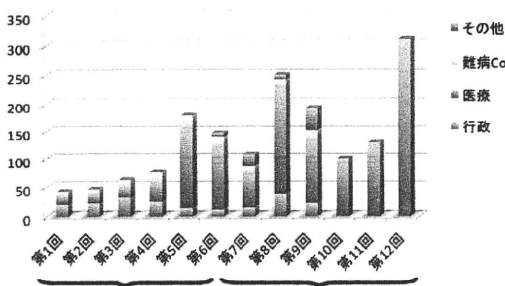
平成16年度より年に1回研究会を開催した。平成22年度までに、計7回の研究会を全国で実施した（表1）。平成22年11月1日現在、世話人30名、一般会員151名、団体10団体に参加している。7年間の研究会での延べ参加人数は、1,237名であった（図1）。演題数は全体的に増加傾向であるが、ここ最近ではポスター発表がなされていることもあり、特に増加している。その内容は幅広く、その中でも難病ネットワーク事業に関すること、在宅療養に支援や地域支援ネッ

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

トワークに関することが多いが、ここ最近では当研究班でもプロジェクトの一つとなっているコミュニケーション機器に関する演題が増加している。また、各研究会のシンポジウムでは様々なテーマで議論されている（表1）。

	都市	シンポジウムテーマ	演題数 (ポスター)
第1回	福岡	難病ネットワーク連携の進め方 秘訣と問題点	12題
第2回	仙台	福祉施設ケアを利用した神経難病 患者の療養支援	10題
第3回	大阪	遺伝性神経難病への支援	19題
第4回	別府	在宅人工呼吸器サポートの現状 バリアフリーの取組み	22題
第5回	東京	安心して安定した療養環境の実現 難病ネットワーク事業の拠点病院 の役割	13題
第6回	津	難病の在宅療養を考える	18題 (14題)
第7回	横浜	難病に内在する倫理的問題 難病のショートステイ	17題 (9題)

表1. 日本難病医療ネットワーク研究会の開催



西) 日本難病医療ネットワーク連絡会 日本難病医療ネットワーク研究会

図2. 本研究会の参加者数推移

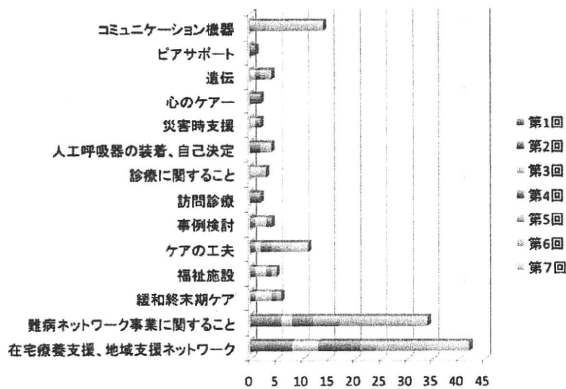


図2. 本研究会一般演題の内容

3) ホームページ作成

今年度、本研究会はホームページを改訂した。本研究会会員にはパスワードで難病医療専門員による難病相談ガイドブックの閲覧ができるようにしており、

改訂第2版についてもダウンロード可能にする予定である（図3）。

（本研究会ホームページアドレス：

<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/nanbyou/kenkyu/index.php>）

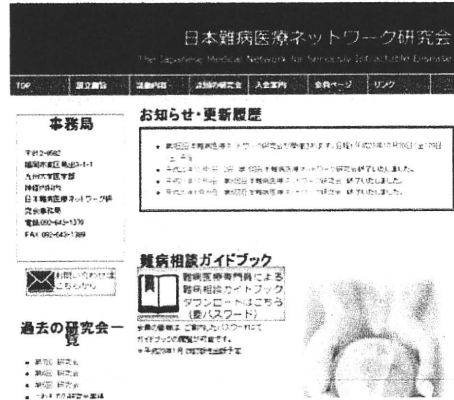


図3. 日本難病医療ネットワーク研究会ホームページ

4) 学会準備委員会の設立

平成 25、26 年度を目処に本研究会を学会化する方向で、準備委員会を設立することとなった。

D. 考察

前身の研修会を含めて本研究会ではこれまで行政・医療機関・難病医療専門員などが一同に会し、ネットワーク事業に対する協議を行うことで、横の連携を深めることができ、地域で孤立しがちな難病医療専門員が意見交換・交流できる場を提供できた。各地域で共通する課題を共有し、地域ごとの格差を理解し、先進的な取り組みに学ぶことができた点も大変有意義であった。また、各地域持ち回りで研究会を開催することで、その地域で難病に関心をもつ人を掘り起こすことができるというメリットもあった。今後、難病に関心を持った人に継続して参加して頂くように働きかけていきたい。今後も研究会の開催を通じて難病医療に関する様々な問題点を共有して解決策を探り、神経難病患者の療養環境改善を目指していきたい。

E. 結論

平成 11 年に開始した『中国・四国・九州難病医療専門員研修会』を発足し、平成 16 年 4 月 1 日に『日本難病医

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

療ネットワーク研究会』を設立し、難病に関わる様々な立場の人達が集い、意見交換ができる場を持つことができた。研究会のシンポジウムを通じて、全国共通課題の解決に取り組むこと、提言を行うことを目指していきたい。本研究会は第10回あたりを目処に学会化する方向で、準備委員会を設立する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

全国の難病医療専門員メーリングリスト(ML)の活用状況と課題 ～5年間の運用を通して～

分担研究者：吉良潤一（九州大学大学院医学研究院神経内科学）

研究要旨

難病特別対策事業の一環である重症難病患者入院施設確保事業においては、各都道府県の難病医療専門員の果たす役割は大きい。しかしながら、各都道府県の難病医療専門員の役割の実態は多様で、県に単独配置の者が多いことや交替による人員の入れかわりが多いことなどが課題となっている。我々は、平成17年度に難病医療専門員による難病相談ガイドブック作成プロジェクトの一環として、医療関係者および難病医療専門員の全国的な情報交換の場であるメーリングリスト(以下、ML)を発足させた。平成22年11月現在、ML参加者は47名となった。この5年間にMLには510件のメールが投稿され、本MLを通じて調査が実施されたり、懇親会が開催されるなど活用されている。またWebアンケートでは、ML参加者の約4割がMLを活用できているという回答を得ることができた。本MLは、難病医療専門員(相談員)が意見交換できる貴重な場であり、さらなる発展が望まれる。

共同研究者

岩木三保(福岡県難病医療連絡協議会)

立石貴久(九州大学大学院医学研究院神経内科学)

療専門員の配置状況を整理した。

3) MLの活用に関する調査

MLを通して、活用についてのWebアンケートを実施した。

A. 研究目的

各都道府県の難病医療専門員の役割の実態は多様で、県に単独配置の者が多いことや交替による人員の入れかわりが多いことなどが課題である。

メーリングリスト(以下、ML)を通して、全国の難病医療専門員の実態を把握し、全国の難病専門員が自由に情報交換・交流できる体制の整備を推進することを目的とする。

C. 研究結果

1) MLの設置と運営

九州大学病院医療情報部にMLのサーバー設置を依頼した。上限1MBの添付ファイルの交換を可能にした。平成22年11月現在、ML参加者は47名である(内訳：医療相談マニュアル作成参加医師6名、MSW2名、難病医療専門員36名、その他3名)。

B. 研究方法

1) MLの設置と運営

平成17年度に九州大学病院医療情報部をサーバーとして、全国の難病医療専門員を中心としたMLの設置を行なった。

2) MLの投稿内容分析

平成17年10月24日から22年11月4日の5年間にMLに投稿された全510件のメールを項目毎に分類し分析した。また投稿内容から、全国の難病医

2) MLの投稿内容分析

①班会議で得た情報を含めると、平成23年1月時点で、難病医療専門員は45名/32都道府県(68%)に配置されていることが分かった(図1)。

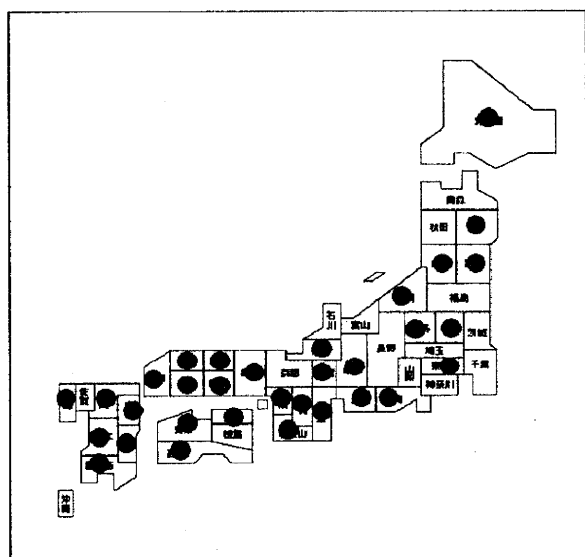


図1 難病医療専門員の配置されている都道府県
(平成23年1月)

②5年間にMLには510件のメールが投稿された。投稿内容の内訳は、調査(アンケートなど)162件、懇親会などの案内90件、研修会・研究会などの案内89件、その他(研究への参加呼びかけや雑談など)70件、全国の難病医療専門員の名簿更新・交替など配置に関するもの66件、書籍などの紹介32件、事例に対する助言32件の順であった(図2、1件の投稿で重複内容あり)。

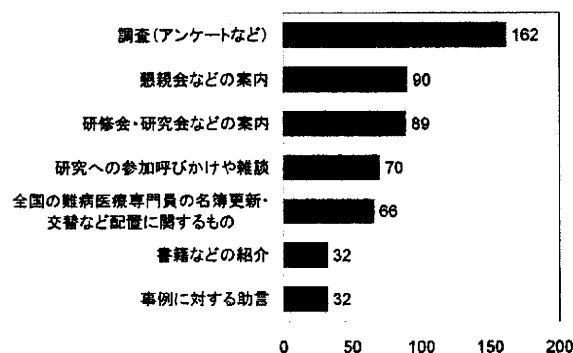


図2 MLの5年間の投稿内容(重複投稿あり)

3) MLの活用に関する調査

Web上でできるアンケート調査を実施し、18名から回答を得た(回収率38%)。回答の半数はweb上で返信ができず、FAXで返信していた。回答者の年齢は70%が40代以上であった。メールチェックの

頻度は、毎日60%、週5日が35%であった。

17名がMLを活用できていると答え、最も役に立っているのは、「研修会・研究会などの案内」「全国の難病医療専門員の名簿更新・交替など配置に関するもの」と答えた。

D. 考察

時間や交通・通信費の心配なく情報収集を行うための1つの方策として、インターネットを活用したMLは、難病医療専門員の支援の一助となり得ると考える。

今後も全国の難病医療専門員が問題点を共有して解決策を探っていくことが重要である。またMLを使いこなすためのインターネット活用の環境整備や、スキル向上も課題である。

E. 結論

難病医療専門員のMLを設置した。5年間の運用で、510件のやり取りを行った。

本MLは、難病医療専門員(相談員)が意見交換できる貴重な場であり、さらなる発展が望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

「MSWハンドブック ～難病支援を通して～」を作成して 研究分担者 吉良 潤一 九州大学大学院医学研究院神経内科学教授

研究要旨

私たちは重症難病患者地域医療体制構築の一環として、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」を作成してきた。作成の過程で難病とソーシャルワークの検討が必要となった。1970年代後半からはじまった東京都を中心とした先駆的实践・研究を分析する中で、また今日の社会情勢を踏まえた上で、筆者は自らの実践を検証する必要性を実感し、これまでの実践をまとめた（B5版192ページ）。厳しい財政事情下、医療をはじめ社会保障に対する厳しいまなざしが注がれる一方で、近年医療ソーシャルワーカー（MSW）が各医療機関に配置されるようになったが、難病に対するMSWの継続的实践・研究は緒に就いたばかりである。今回の研究を通し、難病支援にとどまらず、広く4疾病5事業確立の一助としてMSWの機能・役割が明確になった。

共同研究者

久保裕男（南九州病院 地域医療連携室 MSW）

A. はじめに ハンドブック出版の動機

筆者は1976年、国立療養所南九州病院（当時）重症心身障害児病棟・進行性筋ジストロフィー病棟（当時、現在は障害者自立支援法に基づく療養介護病棟）の児童指導員として就職し、以来療育実践・相談・支援活動を行ってきた。その傍ら、自院を事務局とする「南九州医療福祉研究会」（代表 川嶋望 南九州病院長 当時）の調査活動に参画し地域調査活動を継続して行ってきた。また1997年1月より2006年7月まで10年間計50回にわたって開催された在宅難病患者支援に関わる医師、看護師、介護職、ケアマネジャーを対象とした「難病支援検討会・学習会」の企画・運営にも深くかかわってきた。神経難病患者の外来受診、入院、在宅復帰に関し、ソーシャルワーカーの立場から相談・支援活動も行ってきた。これらの研究成果を、毎年開催された「厚生労働科学研究班」において発表する機会を得た。

B. 研究目的

これまでの研究・実践を振り返るに、いまだ我が国に難病ソーシャルワークに関する本格的なガイドブックが存在しないため、みずから作成する必要性に迫

られ、今回の出版となった。

1. 1970年代後半における川村らの先駆的实践・研究を丹念に精査し、厚生労働科学研究班（木村班、糸山班）におけるまた自らの実践研究を検証し、重症難病患者の地域医療体制構築の到達点を明らかにする。
2. これらの実践研究の過程で、ソーシャルワーカーが果たした機能や役割について明らかにする。
3. これらの実践研究を踏み台にして、広く後輩が難病患者・家族支援活動を行なうべく、文章化（ガイドブック作成）することで継続性、汎用性を担保することを目的とした。

C. 研究方法

1970年代後半から始まった東京都をはじめとした難病ソーシャルワーク実践をはじめ、各地で実践された実績を分析しつつ、自らが実践してきた内容を「ソーシャルワークの機能」という視点から時系列で分析した。また、主に戦後に発表されたMSW自身の実践・研究を批判的に検討し、持論を述べた。

D. 本の構成

第I部 難病と医療ソーシャルワーク

第1章 難病と社会保障制度、研究活動の変

遷：先行文献研究

第2章 難病ソーシャルワークの実践の歴史的検討：先行文献研究

第3章 難病ソーシャルワークへの実践：自らの実践を検証する

第1節 筋ジストロフィー病棟入院患者に対する支援

第2節 南九州医療福祉研究会における、在宅ケア体制構築に向けての研究実践

第3節 神経難病患者への本格的介入：4つの事例（いずれもALS患者）を通して

第4節 難病支援検討会・学習会の成果と課題：10年間50回にわたる同会を丹念に紐解き、成果と課題を明らかにした。

第4章 地域医療連携室創設とMSW：先行研究を元に自らの実践を検証

第5章 新たな時代の流れと重症難病患者ソーシャルワークの課題：提言

第II部 医療ソーシャルワーカーの歴史的検証

第6章 医療保障制度の歴史的検討：先行文献研究

第7章 医療ソーシャルワークの歴史的検証：先行文献研究と持論の展開

なお、本書末尾に、これまで筆者が15年間にわたり自己学習の折記述してきた「国内・国際情勢の流れと社会保障制度の関連、保健・医療・福祉とMSWの関連」を、年表形式で付した。

E. 結果と考察

1. 第I部の第1章、第2章については文献研究の手法をとり、3章以下は、自ら行った実践を、時系列で精査し、「ソーシャルワークの機能」という切り口で分析し文章化した（一部修士論文より再掲載したが、ほとんどオリジナルなものであった）。

2. その結果、難病ソーシャルワーク介入に関し、ソーシャルワーカーには「関係性をつなぐ機能」、「教育研修機能」が明らかとなった。また、過疎高齢という厳しい環境下、ソーシャルワーカーには、「地域資源を掘り起こす役割」も明らかになった。これらは、単に難病支援だけでなく、他の疾患支援にも援用される

可能性を浮き彫りにした。

3. MSWの先達は、厳しい環境下、業務確立と国家資格化に明け暮れた。その一方で、1970年代の川村らの生活に根差した実践は、現代を見越すかのように、多くの示唆を与えていることがわかった。

4. その後、継続的実践研究は行われてきたものの、高度成長の時代を経て、財政悪化の時代の流れの中で、MSWの位置づけ・役割の曖昧さなどもあり、継続的実践の困難さが浮き彫りになった。

5. 第7章でわが国における医療ソーシャルワークの歴史的検証を行った。昨今議論となっている医療ソーシャルワーカーの身分担保として、「医療ソーシャルワーカーは社会福祉士でなければならない」ことを、医療連携という時代の要請、それを担保する診療報酬との関連で分析し、理論的裏付けを行った。

F. 今後の課題

1. 厳しい財政事情も反映し、国は難病対策見直しの検討に入っている（厚生科学審議会疾病部会難病対策委員会、障がい者制度改革推進会議総合部会における論議など）。

2. 他方、日本難病団体連絡協議会（難病連）をはじめ、関係団体は「新たな総合対策」を提言している。

3. 敷衍するならば、立場の違いはあれ難病対策が障害者対策の一環として検討することに関し国民的合意を得ているといえる。各地域における難病・障害者関係団体との連携は急務の課題である。

4. その一方で、このような状況下、医療機関では、医療部門だけでなく、保健・医療・福祉・介護相互の「連携」が最重要課題となっており、その専門職として各医療機関にMSWが配置され、様々な分野で「福祉」の視点から支援がなされている。特に難病に関しては「難病要綱」に照らし合わせ、地域に根差した実践のコーディネーターの役割が期待される。

5. 国は政策の一環として、4疾病5事業を推進している。これまでは療養型医療機関におけるソーシャルワーク実践は報告されているが、急性期医療におけるソーシャルワーク実践研究は緒に就いたばかりである。また先の阪神淡路大震災では、日本社会福祉士会が、福祉職の立場から安否確認をはじめ、被災者支援

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

に大きな役割を果たした。がんに関しても、ソーシャルワークの実践研究が確実に前進している。難病に限らず、がん、脳卒中、糖尿病、小児救急、周産期医療、災害医療などの分野において、ソーシャルワークの機能とそれを裏付ける具体的役割の発揮が求められる。6 拙書を踏み台に多くの MSW が、自らが置かれている位置や部署、役割を踏まえ、時代に対応したソーシャルワークを展開することを切に望む。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

自動吸引装置の開発

研究協力者 山本真 大分協和病院院長

研究協力者 法化図陽一 大分県立病院神経内科部長

研究協力者 徳永修一 徳永装器研究所代表

研究要旨

在宅人工呼吸管理患者の介護負担の軽減を図るために、2000年より開発を進めてきた気管内たん自動吸引装置は、最終仕様である市販用モデルに改良し、2010年8月をもって全国的に使用可能とすることができた。使用現場での反応を調査するとともに、今後のさらなる改良のために、現状における問題点を明らかにする。概ね有効であると継続使用がなされた患者が多数を占めたが、一部には問題点も明らかとなった。判明した問題点は、粘稠度の高いたんを吸引すると、たんがカニューレ壁内ルートで固着して、吸引ラインの閉塞が生じることであった。また、特定の人工呼吸器において、低定量吸引が患者の吸気と誤認される現象が生じることがあることも判明した。

A. 研究目的

自動吸引装置を、在宅を含めた医療現場で使用可能とするとともに、現場で明らかとなった問題点を調査して、より安全かつ有効なシステムに改良する。

B. 研究方法

低定量持続吸引用吸引ポンプアモレ SU1（徳永装器研究所製）と、カニューレ内側吸引孔つき気管カニューレ（高研製ネオブレスダブルサクシオンタイプ）を用いてたんの自動吸引が可能となった。しかし、それら機器は、個別に薬事承認を得ているが、自動吸引装置というシステムが一括で新医療器具として承認されているわけではない。そのため、自動吸引としての使用は、医師による医療行為として行わねばならない。そのため開発者（山本）のホームページ上に自動吸引マニュアルを掲示、公開した。マニュアル内に設置されたメールアドレスから開発者へのアクセスを可能とし、問題点が生じたら連絡ができる体制を整えた。倫理的配慮とし

ては、上記内容を十分に理解した患者にのみ機器の販売を認めること、問題が生じた場合はプライバシーに配慮するとともに、速やかな対策を立てることを心がけた。

C. 研究結果

現場から上げられた最も多い問題点は、吸引ラインが閉塞しやすいというものであった。低定量吸引器を40台同時に稼働させているある療養型病院では、多くの患者には有効に作動しているが、約10%～20%程度の患者においてカニューレの閉塞が頻繁に起こるという情報が上がった。一般的な在宅においても、同程度の患者において同様の問題が生じていると考えられた。次に多かったのは、カニューレの不適合であった。今回のカニューレ内方吸引孔をつけた気管カニューレは、ベースが高研ネオブレス単管という市販モデルである。これは他の同様のカニューレに比較して、カフがやや小さく、全体のカーブの形状が少し異なるという特徴がある。そのため今回市販したネオブレス・ダブル

サクシオン使用によって、気管切開部の違和感、エア漏れ、などが発生した。これに対しては、1mm の外径サイズアップが有効となった。また多くはないが、人工呼吸器稼動下での自動吸引使用における特異的な問題として、患者の呼吸回数が増大するという事態の発生が明らかとなった。これはアモレ SU1 による約 1L/分の低定量吸引を、患者の自発吸気と人工呼吸器側が誤認し、補助呼吸動作を開始することが原因であった。これは LTV950 に特異的に現れた現象であったが、他の機種でも流量によっては生じうる現象と考えられた。LTV950 では、換気量表示が過少となるという現象の報告があがった。これは、LTV950 の換気量表示が、呼気量の測定をもって行われていることに原因があると考えられた。なお、これらの問題により患者の健康が損なわれた事態の発生はなかった。

D. 考察

我々は、2000 年より、在宅人工呼吸患者の介護負担軽減のために、たんの自動吸引システムの開発を行ってきた。吸引は、通常の電動式吸引器の電源管理による間歇的吸引から、ローラーポンプによる微量持続吸引、さらにシリンダーポンプによる低定量持続吸引と変更し、実用性と安全性の両立を図ってきた。吸引デバイスも、当初の吸引カテーテルの気管内留置から、気管カニューレに吸引孔を組み込んだ。吸引孔の形状を、効率や安全性の観点から、カニューレ先端から、カフ下部下方、下方内方、内方内側偏位下方内方へと変化させてきた。最終的には在宅使用を考慮して、絶対的な安全性の確保のため、下方吸引孔を廃し、カニューレ内方みの吸引孔とした。本形状により、気管粘膜の吸着は理論的にあり得ないこととなり、非侵襲的持続吸引が可能となった。これらの変更により最終的なモデルは、低定量持続吸引器とカニューレ内吸引の組み合わせとし、それぞれの器具について薬事申請した。吸引器は 2008 年 6 月、気管カニューレは 2010 年 5 月に薬事承認が

得られた。実際的な運用としては、開発者のホームページに自動吸引マニュアル等を公開し、使用法、注意点、連絡先などを記した。2010 年 8 月以降の内方吸引機能つき気管カニューレの全国発売により、2010 年末現在約 100 器が全国で稼動中である。うち 40 器は一箇所の療養型病院で使用され、残る 60 器が主に在宅および一般病院で使用されている。これまでに開発者に届いた連絡によれば、効果的であるという肯定的な意見が大半を占めた。ほとんど用手的吸引が必要なくなったという意見もみられた。しかし、中には吸引ラインの閉塞が頻繁で、気管カニューレを 2,3 日で交換しなければならぬという訴えも複数あつた。これは、カニューレ筒内に吸引ラインを通してあるため吸引ラインが狭小であり、粘稠度の高いたんを吸引したときに容易に閉塞するということが原因と考えられた。このため吸引ラインを現状より 3 倍程度の容量を持つ新たなカニューレの設計・試作を開始したところである。また、今回のカニューレ内側吸引が可能となるネオブレス・ダブルサクシオンを、既存のカニューレに置き換えたところ、患者から違和感の発生や、エア漏れが生じることの報告が複数あがってきた。これは、ネオブレス・ダブルサクシオンの原型である、ネオブレス単管の設計の古さから、カフがやや小さいこと、他のカニューレとは本体のカーブの形状が若干ことなることが理由と思われた。とりわけエア漏れについては十分な換気量が得られないおそれがあるため、放置できない。カフエアの増量によって対処可能とはいえ、過大なカフ圧は、気管粘膜障害性があるため好ましくない。そこでその対策としては外径 1mm アップのカニューレの使用を勧めることとした。高研ネオブレスの気管チューブ部は、他のカニューレの断面が真円構造をしていることに対し、楕円形状であり、表示された外径は長径となる上下(縦)径を示す。しかし患者に適合するカニューレのサイズは気管切開孔の横径に依存し、これは長径より約 1mm 小さい短径となるので、外径 1mm

アップのカニューレが挿入可能である。これにより大半の症例で、問題が解決した。ただし問題の解決しない症例については、現時点での自動吸引の適応外とせざるを得なかった。この点についても、新たなカニューレの設計において十分配慮させることとしている。その他の問題としては2例ほど、持続吸引を行うと呼吸数が増加するという訴えがあった。使用されている人工呼吸器はどちらもLTV950であった。調査の結果、LTV950はPEEP弁を呼気側に装着しているため、低量の吸引を機械が患者の自発換気と認識しやすい可能性があることが判明した。またLTV950では、換気量表示が異常に低くなるという訴えもあった。これはLTV950が、換気量表示において呼気量から測定していることが原因と判明した。低定量吸引を行うと、患者側には吸気時にのみ影響が生じるが、呼気測定がなされた場合は、吸気相に呼気相を合わせた一換気全期間での吸引量が一回換気量から差し引かれて表示されることになる。そのため患者に対する実際の換気量低下よりも過少表示がなされるものと判断された。これは主治医に状況を理解してもらい、最高気道内圧の低下が1hPa程度での吸引としてもらうことで対処した。これらの問題点は開発者のホームページ上のコンテンツ、Q&Aを掲示して使用者に周知させるようにした。以上により、まず改良すべき点は、吸引ラインの拡大であると考えられた。さらに吸引ラインの拡大によって、現行の低定量吸引から、再度微量吸引への路も開けるのではないかと期待される。それが可能になると、換気量や呼吸回数などの問題に干渉しない、究極の自動吸引が完成することになる。しかし、そのためには現行の承認基準の範囲では困難であり、新医療器具としての申請、認可が必要になると考えられる。

E. 結論

吸引器と気管カニューレが薬事承認を取得

し、自動吸引が現場で可能となった。カニューレ内吸引ラインの閉塞、カニューレの不適合が比較的多くみられ、少数であったが低定量吸引が人工呼吸器に自発呼吸と誤認されるという現象もみられた。今後、これらの問題を抜本的に解決するため、新たな気管カニューレの設計と、ポンプの開発を行いたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

山本真, 自動吸引器, JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION 19(3), 279~283, 2010.

山本真, 患者の安全と介護者の負担軽減のために、気管カニューレからの喀痰の自動吸引システムの導入が可能に、訪問看護と介護 15(7):544~547, 2010.

山本真, 痰の自動吸引が在宅でも可能になります, 難病と在宅ケア 16(4):63~65, 2010.

2. 学会発表

未定

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

4. 発明の名称「非侵襲的に気管内痰の吸引が可能な気管チューブ」特許出願番号 特願 2010-21822

5. 発明の名称「体液吸引装置」特許出願番号 特願 2008-318192

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

大分発自動吸引装置－遂に商品化－

研究協力者：法化図陽一（大分県立病院神経内科）、山本 真（大分協和病院内科）
徳永修一（榊徳永装器研究所）
共同研究者：永松啓爾（永松神経内科クリニック）、瀧上 茂（高田中央病院内科）、
後藤勝政（国立病院機構西別府病院神経内科）、新倉 真（榊高研第一開発部）、
伊東朋子（大分県立看護科学大学）、上原みな子（大分県難病医療専門員）、
薬師寺美津子（大分県 ALS 協会）

研究要旨

2000年、患者、その家族の強い希望に答えるべく新たな自動吸引装置の研究開発が、山本、徳永らを中心に始まった。その後、平成15年、16年度厚生労働省科研費の助成を受け実用化のメドが立ち、平成17年度からのこの研究班のプロジェクト研究ならびに大分県開発研究チームの会合や研究を重ねることにより、2010年8月1日、遂に自動吸引装置の実用化に成功した。

A. 研究目的

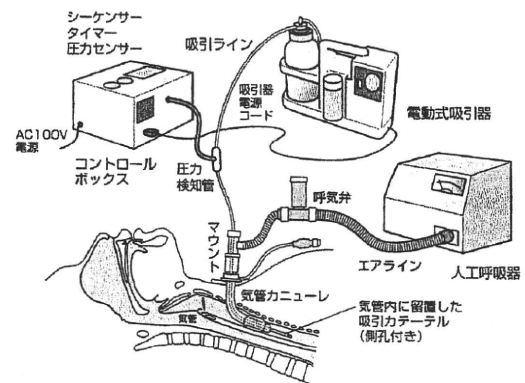
山本、徳永らを中心とした自動吸引装置の研究開発が、2000年から行われた。2005年より「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究班」のプロジェクトの一つとしての取り組みがなされてきたが、2010年8月1日、遂に商品化が実現した。これまでの研究の取り組みや商品化に向けての問題点などを報告する。

B. 研究方法

①2003年4月から2005年3月まで行われた「気管内痰の自動吸引器の実用化研究」、②2005年4月からの「重症難病患者の地域支援体制を構築する研究班」のプロジェクト研究、③大分県開発研究チームでの研究、をレビューし、また、商品化の段階で問題になったことなどを、レビューし、掘り下げる。

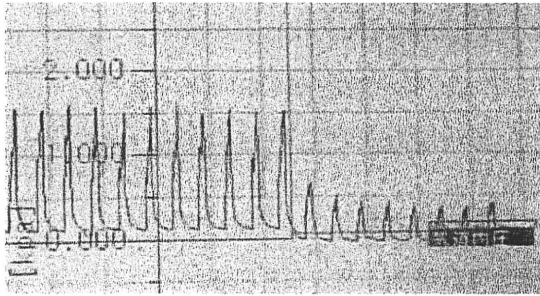
C. 研究結果

①平成15年度、16年度「気管内痰の自動吸引器の実用化研究」の当初、自動吸引装置は気道内圧を指標に間欠的に気管内痰を吸引するシステム(図1)であった。



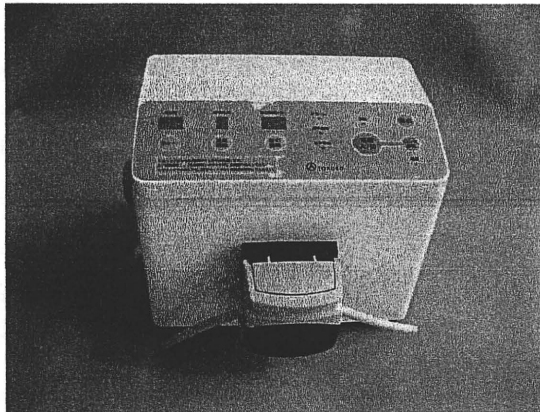
(図1)

間欠的自動吸引器の場合、誤作動した場合は、患者に低換気の負荷がかり(図2)、



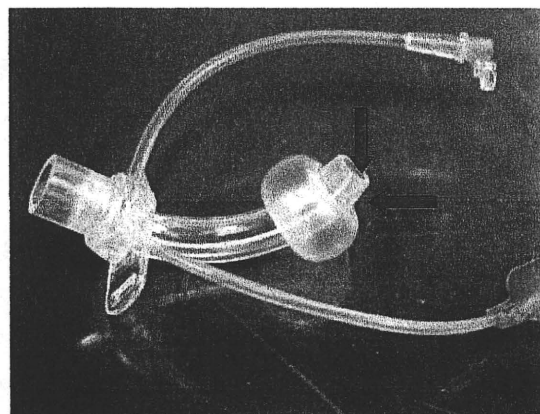
(図2)

最悪の場合は、死亡することも考えられたため2003年の早い時期に自動吸引装置は、ローラーポンプによる持続吸引装置(図3)に変更された。



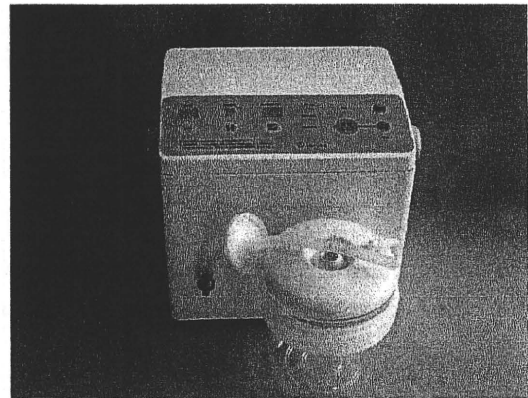
(図3)

また、気管カニューレも、当初は、下方吸引孔付き気管カニューレが使用されていたが、吸引効率の関係で下方内方吸引孔付き気管カニューレ(図4)に変更された。



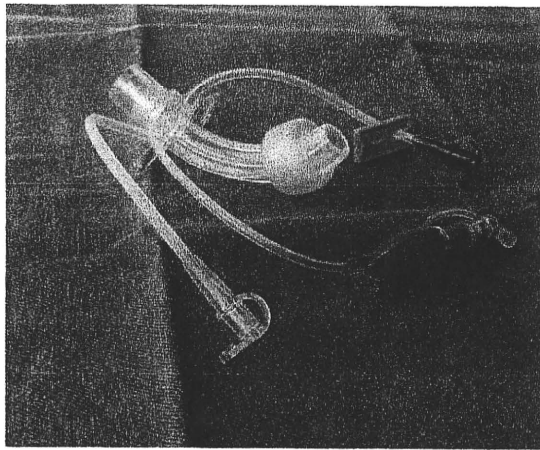
(図4)

②2005年4月より当研究班のプロジェクトの一つとして『自動吸引器の普及ならびに在宅療養改善』のプロジェクト研究が開始された。自動吸引装置の安全性と有用性を証明するために全国7施設(最終的には10施設)にこの研究班に入っただき、自動吸引装置の安全性の確認ならびに商品化を目指した。途中、気管粘膜吸引事故を経験したが、それを克服し、持続吸引装置としてシリンダーポンプ(図5)を開発導入した。

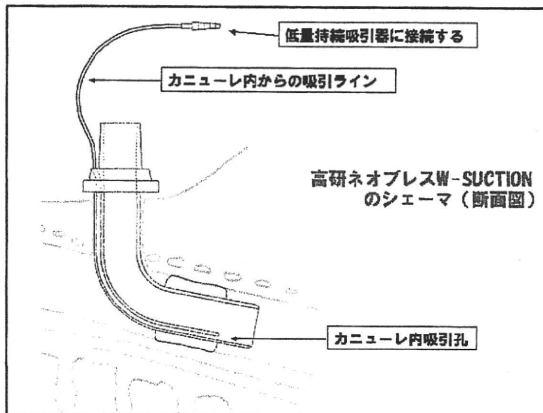


(図5)

2008年6月シリンダーポンプ形吸引器は、薬事承認が得られ、同年11月気管カニューレの薬事承認申請を行った。その後、2008年4月より未承認機器を使用して臨床試験を行う場合、組織化された臨床治験(今回の自動吸引装置の場合は、医師指導型治験が望まれる?)を行なうよう指導があった。このため、平成20年度のプロジェクト班の臨床試験は、内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレ(図6)の商品認可を待って行なうこととなった。2010年5月気管カニューレの薬事承認があり、同年8月1日よりこの自動吸引装置が商品化された。



(図6)



(気管カニューレは気管粘膜の吸引の可能性をゼロにするため図のように内方吸引孔のみとし、高研ネオブレスダブルサクショントタイプとして商品化された)

D. 考察

1990年の在宅人工呼吸管理料の保険収載や、2000年の介護保険施行により、ALSをはじめとする神経難病患者を中心に、長期人工呼吸管理を要する患者が在宅療養を行うようになった。これらの患者は、自力で痰を喀出することができないため、痰の吸引は介護者が吸引カテーテルを用い、気管カニューレを通しての吸引操作を適宜実行しなければならない。夜間就寝時においても痰の貯留は生じるため、介護者は夜間でも多くは2時間ごとにこの操作を実施しており、何度も睡眠が中断されるため、疲労の蓄積が生じることにな

る。患者にとっても、痰の吸引は、吸引カテーテルという異物を直接気管内に挿入されることになるので、むせや違和感は大きく、意識のある患者にとって大きな苦痛・負担となっている。この現状を目の当たりにし、当研究班の分担研究者である山本は、徳永らの協力を、2000年より気管内痰の自動吸引装置の研究開発に着手した。2000年度の日本ALS協会研究奨励補助金の援助を受け、先ず、その原型を作成し、2003年4月から2005年3まで行われた「気管内痰の自動吸引器の実用化研究」により、実用化のメドを立てた。2005年より「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究班」のプロジェクトの一つに取り上げられた。途中、気管粘膜吸引事故を起こしたが、卵やなまこなどの生物素材を使い、下方内方吸引孔の種々のタイプの気管カニューレを作成し、各種安全・吸引効率の実験を行いながら気管カニューレの最終型を仕上げた。最終的には、気管粘膜の吸引の確率をゼロにするため内方吸引孔のみの気管カニューレとした。臨床試験をプロジェクト参加施設の倫理委員会を経た施設で施行した。生じた問題点(ローラーポンプでは、耐久性に問題があることがわかったため、最終的にはシリンダーポンプによる吸引器とした)をその都度克服し、2008年6月吸引器の薬事承認、2010年5月12日気管カニューレの薬事承認をえ、2010年8月1日、遂に商品化が実現した。なお、今後もどのような患者でこの吸引装置が有用であり、また、どのような患者の場合、有用でないのか、等の検証は、引き続き必要であると考えている。

E. 結論

2000年に大分の地で山本、徳永らによって始められた自動吸引装置の開発研究は、10年の歳月を経て商品化の実現をみた。この装置の特徴である①人工呼吸器を装着したまま痰の吸引が行えるため安全である。②人工呼吸

器を装着したまま痰の吸引が行えるため外部からの菌の持ち込みがない(衛生的)。③気管内の痰の吸引時に苦痛がない(快適)ことより、気管切開下人工呼吸管理を行っている在宅神経難病患者のみならず、入院中の神経難病患者のみならず人工呼吸器管理をしているすべての患者において、この自動吸引装置は、試みる価値があると考えている。

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	巻頁		出版年
Kikuchi H, Mifune N, Niino M, Ohbu S, Kira JI, Kohriyama T, Ota K, Tanaka M, Ochi H, Nakane S, Maezawa M, Kikuchi S	Impact and characteristics of quality of life in Japanese patients with multiple sclerosis.	Qual Life Res	20:119-131		2011
山本 真	痰の自動吸引が在宅でも可能になります	難病と在宅ケア	16:63-65		2010
宮地 隆史	広島県における災害時医療～要援護者支援体制について～難病患者を診る医師の立場から	広島医学	63:82-86		2010
中島孝, 会田泉, 三吉政道, 樋口真也, 米持洋介, 高原誠	ALSの在宅NPPVケア	日本在宅医学会雑誌	12 (2)	206-216	2011
西澤 正豊	新潟県中越地震・中越沖地震を経験し	難病と在宅ケア	16:8-9		2011

平成 22 年度班会議プログラム