

刀根山病院における人工呼吸器のリスクマネジメントについて

藤寄 孝次*

Risk Managements of Ventilator in Toneyama National Hospital

Koji FUJISAKI*

1. はじめに

近年、医療機器の発展はめざましく操作性、安全性、機能性に優れた様々な新しい機種が次々と販売されている。人工呼吸器も例外ではなく、これらを備えた機種が登場している。過去には人工呼吸器に限らず医療機器に関連した医療事故が数多く発生していたことも背景にあり、これに限らず全ての医療機器に対する安全管理が唱えられるようになった。

平成12年4月28日に通知された「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」(医薬発第462号)¹⁾以降、医療機器をはじめとした医療事故防止対策関連通知が次々と公表された。特に「生命維持装置である人工呼吸器に対する医療事故防止対策について」(医薬発第248号、平成13年3月27日付)²⁾及び「人工呼吸器警報基準の制定等について」(医薬発第837号、平成13年7月30日付)の通知により、従来から行われてきた医療機器に関わる操作、教育、メンテナンスよりも更に具体的に一步踏み込んだ医療機器の安全管理が義務化されることとなった (Table 1)。

この通知後、現在まで医療機器に関して様々な通知が施行されているが、当施設のように呼吸器疾患及び神経・筋疾患患者に使用される人工呼吸器 (主に院内用、在宅用として使用される人工呼吸器) が非常に多く存在する施設にとっては、その管理に対して質の高い安全管理が求められる。

今回、人工呼吸器の管理を院内と在宅に分け、当施設における全般的な安全管理対策についていくつかの取り組みを紹介する。

2. 院内における人工呼吸器の機種統一

平成15年当初、人工呼吸器の台数は77台あり平均90%以上が常時稼働していた。この稼働率の高さは、当施設が神経・筋疾患の長期人工呼吸療法を実施する患者を多数収容し、保有している人工呼吸器も契約入院や在宅への導入などで使用することが多いためである。機種もまちまちで、NPPV (マスクを用いた非侵襲的陽圧換気法) 専用及びTPPV (気管切開を介する侵襲的陽圧換気法) 専用も合わせて、13種類に及んでいた。また、呼吸条件等の設定に関しても、ツマミで行うアナログ機種とタッチパネル等で行うデジタル機種が混在していた。このように新旧多種の機器が存在すると、常時動いている機種の操作方法は記憶していても、稀にしか動かない機種の場合、操作方法を忘れてしまっている等、操作ミスを引き起こす可能性が高くなる。

これらのことから、機種を低減させ、最小限の数量に統一すること、院内スタッフの共通認識のもと患者・医療スタッフ双方にとって安全な人工呼吸管理を行うこと、臨床工学技士として人工呼吸器の細やかな保守管理が行えるようにすることなどの目標を掲げ、機種の統一を目指すこととした。

* 国立病院機構刀根山病院ME機器管理室臨床工学技士 大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号 (〒560-8552)
Clinical Engineer, Department of Medical Engineering Management Office, National Hospital Organization Toneyama National Hospital 5-1-1, Toneyama, Toyonaka-shi, Osaka 560-8552, Japan

Table 1 これまでに施行された人工呼吸器に関連した各通知等

平成 12 年 4 月 28 日	医薬発第 462 号	「医薬品・医療用具等関連事故防止対策の推進について」 ¹⁾
平成 13 年 3 月 27 日	医薬発第 248 号	「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」 ²⁾
平成 13 年 7 月 30 日	厚生労働省告示第 264 号	「人工呼吸器警報基準」
平成 13 年 7 月 30 日	医薬発第 837 号	「人工呼吸器警報基準の制定等について」
平成 13 年 7 月 30 日	医薬審発第 1157 号	「人工呼吸器警報基準の制定等に伴う（輸入）承認申請の取扱いについて」
平成 14 年 1 月 9 日	医薬安発第 0109004 号	「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」
平成 14 年 10 月 21 日	医薬安発第 1021002 号	「吸引用滅菌済みチューブおよびカテーテルに係る自主点検について」
平成 14 年 12 月 9 日	医薬安発第 1209002 号	「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」
平成 16 年 3 月 15 日	薬食審査発第 0315001 号 薬食安発第 0315001 号	「加温加湿器に係る使用上の注意等自主点検について」
平成 16 年 11 月 26 日	薬食審査発第 1126009 号 薬食安発第 1126001 号	「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」
平成 17 年 3 月 17 日	薬食発第 0317006 号	「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」
平成 20 年 9 月 11 日	薬食審査発第 0911003 号 薬食安発第 0911001 号	「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」
平成 21 年 3 月 5 日	薬食安発第 0305001 号	「人工呼吸回路内のウォータートラップの取り扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」
平成 21 年 8 月 25 日	薬食安発 0825 第 2 号 薬食機発 0825 第 6 号	「人工呼吸器回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」

機種変更といっても機器の性能・機器本体の価格、メンテナンス及び消耗品などを含めたランニングコスト、及び医療スタッフへの教育などその他様々な問題があるため、それらを考慮した上で、平成 16 年度より 3 年計画で変更していくこととした。

3. 機種の選定条件

当施設を含む国立病院機構（機構）では筋ジストロフィー、ALS など人工呼吸器を用いた在宅又は長期入院療養患者を多数診療しているが、従来は複数の機種で、かつ操作が煩雑な人工呼吸器が使用されているケースが多く、医療安全管理上リスクの高い状況が続いていた。このような状況から平成 16 年 7 月に機構において「人工呼吸器の標準化等に関するワーキンググループ」が結成された。同年 8 月多田羅らにより「人工呼吸器の標準化等に関する報告書（平成 16 年 8 月 24 日）」がまとめられた（Table 2）。それによると、機構全体における人工呼吸器の機種は非常に多く、のべ 74 種類であり、最も多い機種を使用しているケースは 1 病院当たり 16 機種となっていた³⁾。当施設においても平成 16 年当時は 13 種類もあった。

この報告書をもとに、当施設で使用するのに適切な人工呼吸器の備えるべき条件を以下のように定め、機種の整備を進めていった（Table 3）。すなわち、①患者の看護・介助を行うスタッフが比較的簡単に扱いやすいかど

うか、②電源が容易に切れず、電源ロック機能を有するか、③車いすやストレッチャーでの搬送に適しているか、④人工呼吸器本体価格、内蔵・外部バッテリーの充電時間が短時間でかつ満充電後の駆動が長時間であるか、⑤外部バッテリー本体価格、⑥駆動音が患者周囲への睡眠などの妨げにならない程度であるか、⑦メーカーのサービス体制は充実しているかなどである。

4. 購入機種決定後の患者及びスタッフ教育

機種が決定し、購入、納入後は医療スタッフに対して臨床工学技士及びメーカーが人工呼吸器の特徴、操作方法、トラブル対応など説明・教育を順次行い、徐々に理解を得られるようになった。それらを一通り終えた後、耐用年数をはるかに超えて使用されている人工呼吸器の変更（差し替え）に取り組んだ。

当初、患者にとっては空気の送気機構、機器の作動音、アラーム音など、今まで自分の命を預け慣れ親しんでいた人工呼吸器から新しい人工呼吸器への変更に関して難色を示すケースもあったが、時間をかけて安全性や利便性を説明したことで理解を得るようになった。

この時購入した人工呼吸器はそのまま在宅人工呼吸療法への移行が可能な機種であるため、在宅導入が決定した場合、患者及び患者家族、ヘルパーに対しての教育・指導は臨床工学技士とメーカーで行った。独自のマニュアルを作成しそれを用いて説明する施設もあるとは推測

Table 2 長期人工呼吸器が備えるべき条件など（多田羅ほかより一部改変転載）

1	小型軽量であること。
2	家庭内電源、内蔵バッテリー、外部バッテリー、の3電源により作動可能であること。 また、二相性陽圧人工呼吸器（Bilevel PAP）の場合は外部バッテリーが接続できること。
3	駆動に高圧ガス配管を必要としないこと。
4	電源、換気状況、システム等の異常を知らせるアラームを備えていること。
5	筋力の減弱した患者でも無理なく作動するトリガー機能を備えていること。
6	高機能なクリティカルベンチレータは除外する。
7	小児・新生児専用機種やCPAP専用機種、体外的陰圧式人工呼吸器等使途が制限された機種についても除外する。
8	内蔵バッテリー及び外部バッテリーについて充電時間が短く、かつバッテリー作動時間については充電時間より長く稼働することが望ましい。
9	アラーム発生時の作動状況、各種モニタリングデータ及び機器本体のトラブルの場合、エラーが記憶できること、また、それらの外部出力機能を有することが望ましい。

されるが、当施設ではメーカー指定の簡易取扱説明書をもとに行うようにしている。しかし教育・指導に用いた簡易取扱説明書の中には、具体的な呼吸回路の交換方法の記載がないなどの不備もあり、これに関しては当施設で独自のものを作成し、それをを用いて説明した。病院の所有機からメーカーの所有機（レンタル機）へ変更する際、同一機種であれば在宅人工呼吸管理へ比較的スムーズに移行できることが利点として挙げられる。

5. 3年経過後の機種統一について

更新について、人工呼吸器の耐用年数は減価償却資産の耐用年数などに関する省令（最終改正：財務省令第

10号、平成24年1月25日付⁴⁾によると法定耐用年数は5年と定められているが、当院ではその倍の10年以上経過している人工呼吸器がまだ多数ある。これは耐用年数をはるかに超えていても、メーカーのメンテナンス及びバックアップ体制が整っている限り継続されていく、しかし当施設では、①10年以上稼働している人工呼吸器、②メーカーがメンテナンスを終了した機種を対象とし、オーバーホール時期の到来に合わせて人工呼吸器の更新を行った。

平成16年9月に4台のみ更新し、その後平成18年6月、平成21年2月、平成21年10月、平成22年7月にそれぞれ7台ずつ、合計32台の人工呼吸器を更新した。これにより機種も2機種から1機種へ減少させることができた。その結果、平成23年度末の時点で、平成15年度末の13種類から7種類まで減少させることができたが、まだ十分とは言えない。

先の条件に照らし合わせると、現在当施設にはメーカーがまだメンテナンスを終了していないにも関わらず、10年以上稼働している人工呼吸器が20台存在する。今後、多くのメーカーにより新たに販売される新機種の導入も視野に入れ、引き続き機器の絞込みと更新を行っていかねばならないと考えている。

6. 呼吸回路の統一

筆者が刀根山病院で業務を開始した平成15年当初、呼吸回路についてはクリティカルベンチレータからポータブルベンチレータまで、それぞれの機種についてそれぞれの回路の種類があった。特徴的なのは、購入機及びレンタル機は全てにおいてリユーザブルの回路を使用していること、呼吸回路の損傷の程度も様々で明確な交換基準がないため、破損した時に交換するケースが多かつ

Table 3 国立病院機構刀根山病院における人工呼吸器保有数（レンタルは除く）の推移

種類	平成15年度末		平成20年度末		平成23年度末	
	機種	台数	機種	台数	機種	台数
1	E-100A	6	HT50	11	HT50	32
2	E-100I	20	E-100I	20	E-100S	7
3	E-100S	7	E-100S	7	E-100M	20
4	E-100M	20	E-100M	20	PB-740	1
5	E-200	1	PB-740	1	PB-840	2
6	EVT-1000	1	PB-840	2	BiPAP harmony	1
7	EVT-2000	1	BiPAP harmony	1	LTV-1000	3
8	PB-740	1	Companion2801	9		
9	PB-840	2	LTV-1000	3		
10	BiPAP harmony	1				
11	BiPAP S/T	5				
12	Companion2801	9				
13	LTV-1000	3				
	合計	77		74		66

たことである。滅菌を行う前に、著しい亀裂・破損が激しいものは目視にて確認し、除外したが、それでもピンホールなどの発見までは至らず、すり抜けた呼吸回路が病棟で使用されていた。これが呼吸回路の亀裂、破損による換気量低下のインシデント発生の要因の一つになっていた。またリユーザブルの呼吸回路であるため、組み立てるときに部品の欠落・破損や、使用済みの呼吸回路を回収し、中央材料室で洗浄・滅菌する際に、部品の破損・紛失など様々な不具合が生じていた。

これらのことから購入機に用いる呼吸回路において、作業効率の向上や医療安全対策及び感染対策上、従来のリユーザブル回路と比較した場合、新たなコストが発生するが、ディスポーザブル呼吸回路の利用が可能か、検討を行った。その結果、これにより衛生面・コスト面で有利と判断され、平成17年度にディスポーザブル呼吸回路を採用・購入することになった。

選定・購入にあたりディスポーザブル呼吸回路の種類は各社数多くあり、当施設には様々な機種もあることから、各種人工呼吸器に対応できるようなタイプのディスポーザブル呼吸回路を選択した。

現在、ディスポーザブル回路は2種類に統一して使用しているが、このうち1種類のディスポーザブル呼吸回路（在宅用人工呼吸器について）は、在宅へ移行することも考慮し、熱線入りディスポーザブル呼吸回路を選択した（Fig. 1）。ウォータートラップは、熱線入りディスポーザブル呼吸回路を用いることで極力使用を控えるように考慮した。

以上の結果から、購入機はディスポーザブル呼吸回路、レンタル機はリユーザブル呼吸回路と分けることができた。今まで、院内においてディスポーザブル呼吸回路の破損が原因と考えられる低換気のインシデントは発生しておらず、ディスポーザブル回路の選択は最良であったと考える。

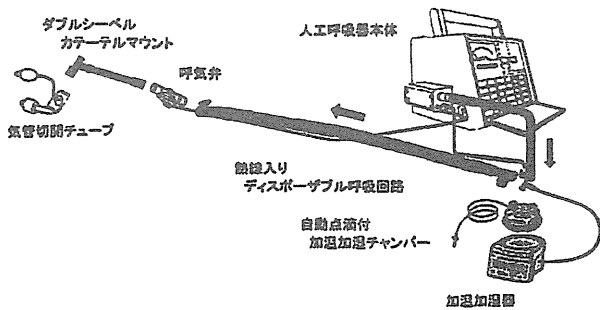


Fig.1 刀根山病院における呼吸回路構成の一例⁵⁾

7. ウォータートラップの取り扱いについて

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取り扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」（薬食安発 0305001号、平成21年3月5日付）⁶⁾が公表された。これはウォータートラップ内にたまった水の排水後、再取り付け時に接続が不安定になり、空気漏れを生じるインシデントへの注意喚起のためのもので、当該機器を取り扱う医療機器販売製造業者に対して、注意ラベルを作成し、医療機関に対して提供もしくは製品の外箱に添付するよう通知された。注意ラベルについてはISO7010の safety signsの配置、「ガスリーク注意」又は「空気漏れ注意」の文字を必ず表示するなど、デザインにまで言及している。院内では臨床工学技士が呼吸回路交換を行っており、通知施行後、回路交換時には呼吸回路の袋に添付された「注意喚起シール」をウォータートラップに張り付けている。

ディスポーザブルウォータートラップに変更した当初、排水は看護スタッフの3回の各勤務交替時、及び必要に応じて行っていたため、排水回数が一日平均4～5回程度あった。また、ウォータートラップのカップの再接続の際に不完全な形で接続した結果、ガスリークが起こったのではないかとと思われるインシデント件数が、3か月に平均2～3件あった。今回、上記通知を受け排水回数を見直しを行い、ウォータートラップ内にあるラインに近づけば排水を行うこととした。これによりウォータートラップの排水回数は減少し、それに伴って関連したガスリーク件数は徐々に減少していった。その後、注意喚起が奏功して、平成23年度はウォータートラップに関連したガスリークのインシデント件数は0になった。これに一喜一憂することなく、これに関連したインシデントは「0」件を維持していかなければならない。

8. 加湿加湿チャンバー

当施設は平成15年当時、NPPV及びTPPVの患者の加湿加湿チャンバーはディスポーザブルの表面通過型のものを使用していた。給水方法も、加湿チャンバーに接続した呼吸回路の片側を外してそこから給水を行っていた。このため、ナースコールが鳴った場合、対応に急ぐあまりにその場を離れてしまい、低換気になるなどのインシデントがしばしば起こっていた。

加湿チャンバーの接続にI字のコネクターを使用していることを踏まえて、呼吸回路をバイパス接続するように説明を行った結果、徐々にインシデントの件数は減少していった。

加温加湿器の給水方法については、機器上部に小さな給水ポートがあるが、管理方法が煩雑なため、当施設を含め実際の医療現場ではこの給水ポートはほとんど利用していないものと思われる。これに代わるものとして、輸液セットを給水ポートに接続して給水する、シリンジに加温用水を吸い込んで給水するなどの様々な給水方法がある。当院ではインシデントの減少及び給水にかかるコスト削減に着目し、従来の方法と自動給水加温加湿チャンパーを用いた場合どちらが有用かを検証した。

結果、自動注入式加温加湿チャンパーを用いた場合に給水コストが廉価であることが施設内で認められ、TPPV患者にのみ平成15年10月から自動注入式加温加湿チャンパーの運用を開始した。「加温加湿器に係る使用上の注意等自主点検について」(薬食審発第0315001号、平成16年3月15日付)⁷⁾において、加温加湿器(吸気表面通過型)による熱傷の発生メカニズムについて説明がある。当施設では実際のところ熱傷は経験していないが、今後も観察を怠らずに注意する必要がある。

9. SpO₂ モニターの併用

当施設は呼吸器疾患及び神経・筋疾患の病棟を有する病院である。2棟の筋ジストロフィー病棟80床を有し、そこでは夜間使用を含む常時約80%の患者が人工呼吸器(NPPV及びTPPV)を利用している。人工呼吸器を装着している患者、特に自発呼吸の非常に弱い神経・筋疾患患者においては、気管切開カニューレの接続外れや回路の破損による低換気はまさに致命的である。たとえ心拍が再開しても、低酸素脳症に陥る危険性が高い。それらを防止するため、平成12年1月より筋ジストロフィー病棟全床にSpO₂モニタリングシステム⁸⁾を導入し、以来、病棟内において死亡事例は起こっていない。しかし、他の身体要因によるショックや不整脈は見られ、これらの早期発見にSpO₂モニタリングは有用である⁹⁾。

「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(医薬発第248号、平成13年3月27日付)¹⁰⁾では、人工呼吸器の有する警報機能に限らず、人工呼吸器とは独立した生体情報モニターを併用し、患者に対する一層の安全対策を求めている。当施設のように人工呼吸器を多く有する病院においては、一時期に全体の整備更新を行えない現状もあるが、10～20人の監視モニターの導入を年々追加更新し、現在では筋ジス病棟80床のすべてと、主に人工呼吸器を使用する神経内科及び呼吸器内科病棟においては、SpO₂モニタリングシステムを40床分3病棟(1病棟あたり60床)整備した。また、睡眠時無呼吸症候群の患者や主治医の判断により

必要であれば、人工呼吸器を装着していない患者の夜間のモニタリングにも活用している。

10. ME 機器管理ソフトの活用

当施設では現在当たり前のようになっているが、平成19年以前は機器カルテと称して用紙による機器管理を行っていた。「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(医政指発第0330001号、平成19年3月30日付)¹¹⁾の公表により、医療機器管理責任者の配置や定期研修、保守計画が義務付けられた。これらの後押しもあって、平成20年10月よりME機器管理ソフトを導入して管理を行うことになった。このソフトはME機器の評価、購入、運用、廃棄の一連のサイクルをはじめとする医療機器の保守計画の策定やトラブル対応の記録、院内での稼働状況、貸出、返却管理から稼働率を算出し購入に見合った運用がなされているか、医療機器の部品など消耗品の管理等を評価することができる。この他、保有している医療機器の過不足を判定し、次の医療機器の購入時の判断材料に役立つ。

このように当院では機器管理ソフトを用いて人工呼吸器の使用前点検、使用中点検、終了時点検の各日常点検や、オーバーホールや定期点検記録の保管や確認を行っている。また、院内で使用している人工呼吸器の確認のみならず、徐々にではあるが在宅用人工呼吸器の管理もソフトを用いて管理を行っている。院内は別として、在宅人工呼吸器のオーバーホールや定期点検はソフトを用いて管理することで、次の点検時期はいつか、年1回の入院時期もいつぐらいになるかなど時期管理による全体の把握が容易になる。在宅人工呼吸器の管理はメーカーやディーラー任せではなく、ユーザーも積極的に関わって人工呼吸器に対する安全確保・保守管理を行うべきだと考える。

11. 新たな問題点

人工呼吸器に関するアクシデントは起していないが、当院での今まで述べた人工呼吸器に対する取り組みの結果、全体的にはインシデントは徐々に減少していった。しかし、気管切開カニューレとシーベルコネクターの接続不良や呼吸回路の接続外れなどの件数は減少しないことが分かった。この接続不良が起こる背景に体位の変換、気管内吸引後、及びベッド・ストレッチャーへの移送時などの再接続時に外れてしまうなどの事例が多く見受けられた。刀根山病院において、平成22年度(調査期間:平成22年4月1日～23年3月31日)の人工呼吸器関

連インシデントは総数 55 件であったが、回路接続不良の件数は 29 件 (52.7%) であった。同様に平成 23 年度 (調査期間：平成 23 年 4 月 1 日～24 年 3 月 31 日) の人工呼吸器関連インシデントは総数 59 件で、そのうち回路接続不良によるものは 30 件 (50.8%) であった。これらの中でも、気管切開チューブとシーベルコネクターの接続不良が両年度においても目立った。

カニューレの形状は接続口から奥へ行くほど直径が広がり、シーベルコネクターはその逆になっている。この形状のため奥までしっかりと接続すれば外れないが、シーベルコネクターの破損を招くことがある。破損時の交換や移動で外す必要が生じた場合、外せなかったり、無理に外すと患者の気管切開部分を痛める等の問題点がある。また、接続が緩いと接続の着脱はしやすくなるが、呼吸回路が引っ掛かったときや不意な気道内圧の上昇などにより外れの原因となる。気管切開カニューレ及びシーベルコネクターの着脱は人の力で行うので、どうしてもばらつきが生じることを避けられない。教育だけでは限界があるので、ばらつきが無いように改良できる部分があればメーカーへ改良を期待したい。

12. 在宅人工呼吸療法の安全管理への取り組み

在宅に関しては、院内の今まで取り組んできた安全管理をもとに在宅用にアレンジすることになる。在宅での人工呼吸管理は院内で行うような管理は望めないところもあり、介助者への負担は大きくなる。人工呼吸器の不具合などが生じた場合も介助者にて行わなければならないため、ある程度リスクを理解したうえで導入しなければならない。導入までの流れを簡単に示すと、在宅人工呼吸器の機種が決定するとメーカー指定のものを用いて在宅への取り組みが始まる。呼吸回路や加温加湿チャンパーについてはすべてメーカー指定のものになる。したがって、呼吸回路もリユーズブル、ディスプレイ回路もいずれも仕様はさまざまである。リークなどの問題から極力ウォータートラップの使用は控えるように熱線入りディスプレイ回路を採用しているが、メーカー指定のものを使用しなければならないが、統一できないのが現状である。自動点滴付加温加湿チャンパーについては、スパイク針の取り扱いが危険であるため在宅では用いない。

SpO₂ モニターに関しては通知が出ているとおりアラーム機能付きが望ましいが、人工呼吸器と SpO₂ がそれぞれ別のアラームを発する場合、介護者への心理的負担が生じる。SpO₂ モニターについても、アラーム機能付きのものからスポットで計測するものまでさまざま

で、購入する側もどれが良いのかわからず迷うことがある。その時には患者自身の希望・ライフスタイルに合わせて選択することが重要である。意見をよく聞き、機種助言を行っている。また、購入にあたり患者の自己負担が生じるが、一部 SpO₂ モニターのレンタルを行っているメーカーもある。一部の市町村では、購入時に助成金制度があるので、公的援助についても助言を行っている。

13. その他

機種統一について管理上の利点のほか、患者・スタッフ間の共通認識・意識が持たれ、患者・家族同士のコミュニケーションが取れることも利点として挙げられる。特に外来では、在宅人工呼吸器が患者間の在宅内での工夫した点など情報交換の一つのツールとして用いられ、こちらも気づかなかったことを知る良い機会ともなっている。

しかし、機種統一は利点が多いようにも思われるが、それに関して当院では過去に苦い経験がある。平成 16 年 7 月 1 日にフジ・レスピロニクス (当時) から「BiPAP ハーモニー S/T の自主回収 (改修)」¹²⁾ が発表された。当時、院内を含め当該機種を用いて在宅人工呼吸療法を受けている患者が 100 名近くいた。この自主回収 (改修) により、自分の使用している人工呼吸器が停止するかもしれないという大きな心理的負担を患者に与え、交換すべき機器が多数であるため、混乱が生じないように奔走する必要があった。当院ではオーバーホール等の機器の入れ替えは通常、年 1 回の患者自身の定期検査入院時に同時に行っていたが、この時は例外的に外来診察時に行った。メーカーも一度に 100 台近くの機器を準備できなかったことから、外来受診日に改修済みの機種を一日 6～10 台のペースで変更を行った。これらの作業が完了するまで 6 週間を要した。このことから、機種統一を行うにしても 1 種類にしていくことは交換する事態が生じた場合大きなリスクになりうる。そのため、1 種類に限定することなく、2～3 種類程度の機種に分散して統一することが望ましいと考える。

人工呼吸器の指導については、機器の基本操作をよく理解してもらうことが大前提であるが、家庭内での電気事情や、内蔵・外部バッテリーの取り扱いについても十分指導しなければならない。特に、内蔵バッテリーはあくまで非常用電源という位置づけでないといけないが、慣れてくると、日常において外出するときそれを常用してしまうことがある。ある人工呼吸器は内蔵バッテリーの駆動時間は最大 10 時間とされているが、その人工呼

吸器を使用していた患者が内蔵バッテリーを常用するあまり、90分程度で本体から電圧低下アラームが発生したことを経験した。この患者に対しては、移動・外出を行う際は専用外部バッテリーを用いてそこから電源を得るように指導を行って以降、本体からの電圧低下アラームは発生していない。非常時以外に常用してしまうと、本当に内蔵バッテリーの駆動が必要な場合において最大限の機能を発揮しないことがあるので、そのことを念頭に置いて使用するよう重ねて指導する必要がある。

在宅人工呼吸器を使用する場合、在宅人工呼吸療法には人工呼吸器本体と加温加湿器(人工鼻を使用する場合、電気は発生しない)を使用するが、生命維持装置であるためこれらはたこ足配線を行わず、可能な限り独立したコンセントから電気を得なければならないことが重要である。

14. 最後に

当施設における人工呼吸器のリスクマネジメントについて述べた。院内では十分とは言えないが、概ね順調にリスクマネジメントができるようになった。一方、当施設で在宅人工呼吸療法を導入された患者への指導は、人工呼吸器の操作・管理方法のみならず、災害時の対応について未だ不十分であり、今後の課題である。平成23年3月に発生した東日本大震災においては、マンションの中層階に住む在宅人工呼吸療法を受けている患者が、人工呼吸器や吸引器などの装置を駆動させるための電源を地上に駐車している車両のシガーソケットから確保するために長い延長ケーブルを使っていたという話を聞く。発電機の所持を勧めるマニュアルもあるが、発電機の使用は購入コストや定期的なメンテナンス、周囲への騒音やガソリン、ガスボンベなどの燃料確保、排気ガスによる周囲への影響を考慮すると、すぐには汎用できない。太陽光パネル発電なども晴天であれば非常によく発電するが、曇天や雨天では効率よく発電できないこともある。今後はそれら発電した電気を効率よく外部バッテリーの充電に充てることが有効ではないかと考える。高い蓄電能力をもった高性能のバッテリーの研究・開発が期待され、それが実現できれば院内・在宅を通じ、人工呼吸管理の様相は大きく変わるものと思われるので

ある。

現在、災害に関するマニュアルも各種発刊されている。実際に災害が起こればマニュアル通りにいかないにしても、災害が起こってから活用するのではなく、普段からこれらを活用し、訓練を行うことが重要である。実際に起こった場合にどのように行動すればよいかを常に考えておかなければならない。

今後も、院内及び在宅の人工呼吸器管理について患者及び医療スタッフにとって、より安全であり、安心に取り扱えるよう、医療機器の専門家として研鑽に励まなければならないと感じている。

文 献

- 1) 厚生省医薬安全局長：医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について、医薬発第462号，平成12年4月28日。
- 2) 厚生労働省医薬局長：生命維持装置である人工呼吸器に対する医療事故防止対策について、医薬発第248号，平成13年3月27日。
- 3) 多田羅勝義，石川悠加，市原典子ほか：国立病院機構における神経筋疾患の長期人工呼吸の実態—人工呼吸器の標準化に向けて—，医療，64(4)，257-264(2010)。
- 4) 財務省：減価償却資産の耐用年数等に関する省令，財務省令第十号，平成24年1月25日。
- 5) 東機質：HT50-H1 簡易取扱説明書，1109-4
- 6) 厚生労働省医薬品食品安全対策課長：人工呼吸器回路内のウォーターラップの取り扱いに関する医療事故防止対策について（依頼），薬食安発第0305001号，平成21年3月15日。
- 7) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長，厚生労働省医薬食品安全対策課長：加温加湿器に係る使用上の注意等自主点検について，薬食審発第0315001号，平成16年3月15日。
- 8) 齋藤利雄，神野進ほか：筋ジストロフィー病棟におけるSpO₂モニタリングシステムの構築，IRYO，55(7)，322-324(2001)。
- 9) 松村 剛，齋藤利雄，藤村晴俊，神野 進，佐古田三郎：Duchenne muscular dystrophy患者の経時的死因分析，臨床神経学，51(10)，743-750(2011)。
- 10) 厚生労働省医薬局長：生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について，医薬発第248号，平成13年3月27日。
- 11) 厚生労働省医政局指導課，厚生労働省医政局研究開発：医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について，医政指発第0330001号，医政研発第0330018号，平成19年3月30日。
- 12) フジ・レスピロニクス：BiPAP ハーモニー S/T の自主回収（改修），平成16年7月1日。

筋ジストロフィー患者に対する 有効な体位ドレナージ

国立病院機構刀根山病院 臨床研究部長 (神経内科) 藤村 晴俊
 同 神経内科医長 松村 剛
 同 わかば病棟 (筋ジス) 看護部 藤本 沙季
 同 リハビリテーション科理学療法士 河島 猛



はじめに

デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) の生命予後は、人工呼吸管理の導入で飛躍的に延びた。長期にわたり人工呼吸管理を安定的に維持するには、肺コンプライアンスの維持と気道クリアランスの維持が重要である。このため、肺泡拡張訓練に加え、体位ドレナージや用手咳漱訓練、カフアシストやスマートベストなどの補助装置を利用した排痰訓練が行われている¹⁾。われわれは、PEEP付き蘇生バッグを用いた比較的安価で軽便な呼吸訓練を長期入院中の患者、および在宅人工呼吸継続中の患者に指導し、効果をあげている²⁾。

一方、患者は経過中、筋力の低下と共に胸郭・脊柱の変形による体位制限を来す。ほとんどの患者が臥床生活となり、慢性的に肺野に痰の貯留や無気肺を認めることが多い。従来から10歳代の中盤、成長期の骨格伸長時期にできるだけ座位姿勢を保つようにし、脊柱や胸郭の変形を予防するか、一定程度脊柱変形が進んだ段階で整形外科的な矯正手術を行うことが推奨される³⁾が、ちょうどこの時期は四肢体幹筋の筋力低下が進み、座位保持不能になる時期と重なる。また、多くの患者では心障害が進み、大きな手術侵襲に耐えることが難しいために、骨格変形を矯正する時機を逸したまま、人工呼吸下に長期の臥床生活となることも多い。

しかし積極的に排痰訓練を行っても肺炎を繰り返す患者は多く、特に肺尖部に病変を認める場合の肺炎予防効果は期待できないことも多い。さらなる痰貯留や無気肺の拡大を防止するためには体位ドレナージ、特に座位保持を図ることが望ましいが、拘縮・変形が非常に強い場合、不慣れた体位による倦怠感を訴えることも多いため、患者にとって安全で安楽に座位を保持することは難しい。今回、体位保持が困難な重症度の高い筋ジストロフィー患者に対し、理学療法士を交え

た座位訓練を試みたので報告する。

患者背景

当院筋ジス病棟の入院患者の多くは変形による座位困難、心不全によるADL制限を合併しているために、車椅子への移乗や座位保持が困難となっている。さらに前述したような胸郭・脊柱、下肢の変形による体位制限が強い場合 (図1)、座位保持はほぼ不可能となり、かろうじて経口・経腸栄養の時間帯のみギャッチアップを保つ状態となる。臥位でも体位の制限が多いため無気肺が増加し、肺炎を繰り返す例も少なくない。これに対し当院では呼吸理学療法や排痰補助装置を用いて排痰を促す工夫を行ってきたが、肺尖部や心臓背部の病変に対する効果は不十分であった。そこで今回、個々の患者ごとに安楽枕や種々の形態のクッションを駆使して、適切な座位を安楽かつ安全的に保持することを目指し、その効果とバイタルサインなどへの影響を検討することとした。

対象は当院に入院中の肺尖部に無気肺や痰貯留の所見を認める筋ジストロフィー患者4名 (DMD3名、筋強直性ジストロフィー1名) で、座位保持を再獲得できるメリット、止めても不利益が生じないことなどを説明し、同意を得た。平均年齢は41歳 (32~59歳) で、全例が終日TIPPV管理を要し、呼吸管理期間の平均は9年であった。全例がカフアシストやスマートベスト等の排痰補助装置を使用していた。

座位保持法の決定とバイタルサイン

胸部X線画像とCT画像所見から適切なドレナージ姿勢を判断し、理学療法士が安楽枕やクッションなどの補助具を駆使して、可能な限り安楽で安全と考えられる座位保持方法を検討した (図2)。患者の意見を参考に支持材料と形態の微調整を繰り返し、決定後は同じ体位を1週間に5回、1回につき30分

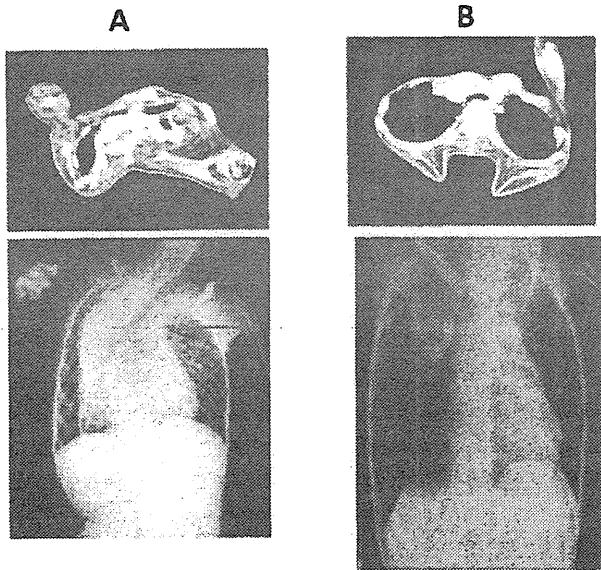


図1 Aでは脊柱の側彎が強く、上段のCTで上肺野は殆ど有効な肺胞が消失していることがわかる。Bでは、中・下肺野は含気良好であり、体位の制限も軽度であるが、前彎が強いために気管の圧排が著明で、肺尖部に気胸、無気肺がみられる。

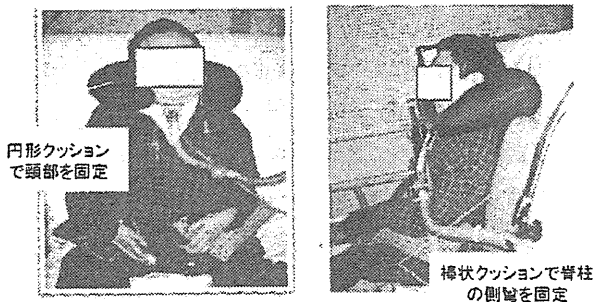


図2 座位保持姿勢の1例 円形クッションで頸部のぐらつきを固定し、棒状クッションで上体の傾きを防止している。両肘下に枕を入れて腕を支持している。

以上の座位保持を行った。当初は座位保持の方法の決定に30分間付き切りで調整を必要としたが、回数を重ねるにつれ、数分でセッティングできるようになった。

この間、安全性の評価のために、1) 座位保持の前後でのバイタルサイン（脈拍、血圧、SpO₂）の変化、2) 1日当たりの平均喀痰吸引量の変化、3) 座位保持前と1か月経過後の胸部X線・胸部CT画像の変化を調べ、随時感想を聴取した。

座位保持を始めてからの変化

4例中2例（症例1と2）はスムーズに30分以上の座位保持が獲得できた。症例3は60度ギャッチアップから開始し、徐々に座位を保持できるようになったが、臀部痛や倦怠感のため座位時間は日によってばらつきがあった。この3例では週5回の頻度で実施できた。他の1例（症例4）は45度まで

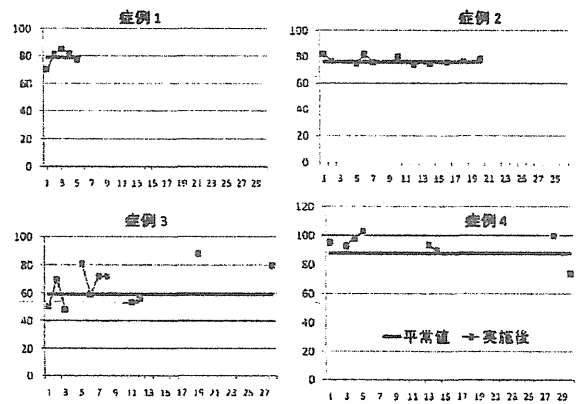


図3 座位保持姿勢後の脈拍数の変化 縦軸：脈拍数（/分）、横軸：実施日数（説明は本文参照）

ギャッチアップ可能となったが、痛みや倦怠感のため十分な座位保持が困難であり、頻度も週3、4回が精一杯であった。

バイタルサインの変化については、痛みを訴えた症例3が座位直後に収縮期血圧の20mmHg程度の上昇と、脈拍15～20回/分の上昇を認めたが、回数を重ねるごとに変動が小さくなった。他の3例では血圧10mmHg以内、脈拍15回/分以内の変動であり、いずれも生理的変動範囲内の変化で、回数を重ねるごとに変動が軽減していた。

これらの結果から長期間の臥床生活が続いた後でも、脈拍・血圧の調節機構は十分に対応できており、座位保持の安全性は確かめられた（図3,図4）。また、SpO₂値は全例とも95%以上を保ち、呼吸機能への影響はないものと考えられた。

呼吸機能の変化

症例3と4は1ヶ月間座位保持を継続でき、症例2は2週間、症例1は1週間のみの実施であった。この前後の喀痰量の変化をみると3例で増加しており、1例は不変であった。1か月時点での胸部X線とCT画像所見の評価では、症例2,3,4では変化を認めず、症例1では肺尖部の浸潤影が改善傾向にあるものの下葉に関しては増強を認めた。この症例1は3日目より両肺に雑音が聴取され、7日目に発熱を認めたため座位保持を中止せざるを得なかったが、これは体位変換ドレナージによる痰の移動が肺炎を誘発した可能性があり、痰貯留の多い患者では経過観察を厳重に行う必要性をもの語っていると思われる。

患者の感想について

今回の検討は少数例であるが、座位保持の試みに

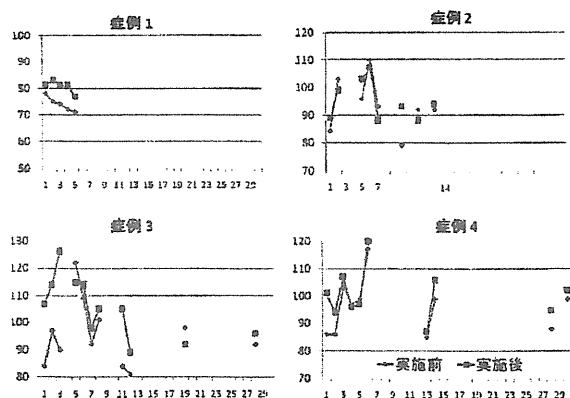


図4 座位保持姿勢前後の収縮期血圧の変化 縦軸：収縮期血圧 (mmHg)、横軸：実施日数 (説明は本文参照)

ついて、全員が肯定的な意見を述べた。集約すると、長い間臥床を続けていたため座ることが怖かったが、少しの間なら座っていられることが分かり嬉しかった。痛みを我慢しても座っていることで痰の切れが良くなった気がする、とのことであった。これは、支持材料や座位保持法をきめ細かに調整し、1回あたりの座位保持を30分超程度に限定したことが功を奏したものと見える。

一般に人工呼吸下に長期臥床を続ける患者は、日々の日課が厳密にルーチン化することを望み、食事、排泄はもちろん、体位変換の仕方・タイミングや呼吸器管理にまつわる種々の変化 (呼吸器の種類変更、カニューレ交換、回路交換、条件設定の変更など) に対して極めて敏感、かつ強い守旧性を示すことが多い。主に心不全の進行によって座位保持を図ることが困難になり、終日臥床状態となつてからは、おいそれと座位保持してみようとは思わないのが通常であるが、今回、これ以上肺炎を繰り返さないように予防をしよう、との呼び掛けに応じて座位を試み、結果、案外恐れたほどのことはなかったと応えてくれたことは、医療者にとっても喜びである。座ることができなくなった患者に座位保持をさせることは、医師の使命感と医療者・患者との信頼関係に基づくものとはいえ、実行中はその両者に強い緊張を強いるものである。また座位保持のセッティング自体、当初はかなり煩雑なものである。しかし慣れてくるとセッティングは案外たやすくこなせ、患者の反応も肯定的なものであったことからすると、座位保持の試みは継続するに値すると思われる。患者のQOLの向上に資することは細心の注意を払って試み、その意義を検証し続けることが重要である。

座位保持の意義と注意点

人工呼吸管理を行い、臥床生活が長期間にわたる、拘縮・変形の強いDMD患者では、座位保持姿勢を取れなくなると、補助装置を利用した積極的な排痰訓練によっても、繰り返す肺炎を予防することが極めて困難になる。しかしこのような患者においても、医師、看護師、理学療法士が協働してX線上の骨格変形、心肺機能のチェック、体位保持のための材料・方法を専門的に検討することにより、座位保持はある程度可能となることが示された。バイタルサインの変化については、いずれも生理的変動内の変化であり、重症度が高い患者においても座位保持は安全と考えられる。

一方、呼吸機能に対する効果については、今回は長くとも4週間の短期間の観察であったため、明らかな排痰促進効果や、X線・CT画像上の肺野病変の改善にまでは至らなかった。しかし、4例中3例では排痰量が増えており、これを継続することで長期的に痰貯留を軽減させることができる可能性は高いと思われる。注意すべき点として、1例で座位保持開始から3日目より肺雑音の増強、その後発熱を生じ、下肺野の病変増強が認められたことから、肺尖部から貯留痰の移動が新たな感染を引き起こした可能性も考えられた。

痰貯留の著明な例や、繰り返す就下性肺炎の既往のある患者では、座位保持導入に際しては慎重に行う必要があり、早期からの予防的介入を図ることの重要性を示していると思われる。

今後は、より多数の高リスク患者への座位保持導入や継続時間の延長を図ると共に、より軽症の臥床予備軍といえる患者に対して、より安全で安楽な座位方法を考案しながら座位保持を継続し、無気肺を予防していくことが重要である。

まとめ

長期臥床、人工呼吸器管理の心不全を合併している重症DMD患者においても、支持方法を工夫することで、バイタルサインに大きく影響することなく座位保持が行えることを示した。座位保持は体位ドレナージとして有効であると考えられるが、痰貯留の著明な例や、繰り返す就下性肺炎の既往のある患者では慎重に導入する必要がある。今後は、より安楽な座位方法を工夫することで、もっと早い段階から無気肺の予防、治療的介入を進めることが重要と考えられる。

謝辞 本研究の一部は、平成23年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（神経・筋疾患分野）「筋ジストロフィー診療における医療の質の向上のための多職種協働研究班」の援助を受けた。

文献

- 1) Bushby K, Finkel R, Birnkrant DJ, Case LE, Clemens PR, Cripe L, Kaul A, Kinnett K, McDonald C, Pandya S, Poysky J, Shapiro F, Tomezsko J, Constantin C; DMD Care. Considerations Working Group. Diagnosis and management of Duchenne muscular dystrophy, part 2: implementation of multidisciplinary care. *Lancet Neurol.* 2010 Feb; 9(2): 177-89. Review

- 2) デュシェンヌ型筋ジストロフィーの呼吸リハビリテーション: 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費「筋ジストロフィーの療養と自立支援システム構築に関する研究」班, 平成20年1月
 3) 藤村晴俊, 本庄千春, 千葉佐智世, 影山夏子, 坂本あき, 色原麻美, 山根千枝, 松村剛, 井口幸子, 松本智恵美, 矢違智子, 齊藤利雄: 入院患者と在宅患者へのPEEP併付き蘇生バッグを用いた肺泡拡張訓練の導入と長期効果の検討. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費「筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究」平成22年度研究成果報告書論文集, 10-12, 平成23年
 4) Matsumura T, Saito T, Fujimura H, Shinno S, Sakoda S.: Lung inflation training using a positive end-expiratory pressure valve in neuromuscular disorders. *Internal Medicine*, 2011; 51(7): 711-716

お知らせ

一般医家に役立つリハビリテーション医療研修会
 来年4月14日開催

- ◆開催場所：昭和大学キャンパス内（東京都品川区）
- ◆対象：医師（リハ医学会非会員優先）
- ◆共催：日本医師会
- ◆後援：日本プライマリ・ケア連合学会、日本臨床整形外科学会、日本在宅医療学会、東京都医師会、日本在宅医学会、日本内科学会、日本臨床内科医会
- ◆プログラム：10：10から、かかりつけ医がかかわるリハビリテ

ション～地域（医療）におけるリハビリテーションの必要性とその課題について〔医療法人社団つくし会理事長 新田 國夫〕

11：10から、リハビリテーション医療の基礎知識と指示書の書き方（脳卒中・嚥下障害を中心に）〔滋賀県立成人病センターリハビリテーション科科长 川上 寿一〕

13：00から、内科疾患患者のリハビリテーションと介護指導のコツ〔東北大学 大学院医学系研究科障害科学専攻内部障害学教授 上月正博〕

14：00から、運動器疾患患者のリハビリテーションと介護指導のコツ〔東京大

学大学院医学系研究科外科学専攻リハビリテーション医学教授 芳賀信彦〕

15：00から、参加者とのdiscussion
 ◆受講料：5,000円（昼食・テキスト代を含む）

◆定員：100名（リハ医学会非会員優先）
 ◆申込方法：定員になり次第受付終了。詳細は下記URLを参照。

http://www.jarm.or.jp/member/member_calendar_20130414-1.html

申請したE-mailに「受領通知」が自動送信されるので、受講料を振り込む。

◆問い合わせ先：日本リハビリテーション医学会事務局 担当小林

E-mail: training@jarm.or.jp

新刊紹介

デンタルアンチエイジングとアロマセラピー
 千葉栄一／著

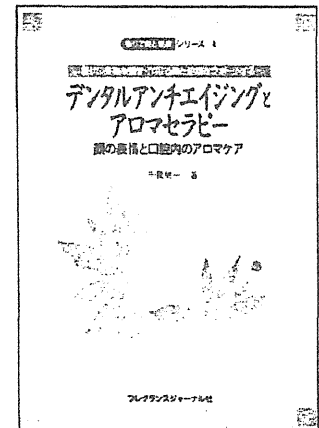
アロマセラピーとアンチエイジング医学の両分野を専門とする臨床歯科医師による書き下ろしである。アロマセラピーとアンチエイジング医学の両分野を専門とする臨床歯科医師が、アンチエイジングの実際について、研究データを用い、領域別にやさしく解説している。

老化とアンチエイジング／顔のエイジングとフェイスクア／口唇の特殊性と口腔粘膜疾患／唾液とドライマウス／食べ物を消化するための咀嚼と嚥下／心身一如とアロマセラ

ピーの各章において、アンチエイジング医学で実用または研究している精油の現状と将来について詳述している。

はじめに生命進化の歴史から老化について考察し、次に外見に表れるアンチエイジングとして、顔と口元のアンチエイジングを解説したのち、内部の変化として、食事を摂って飲み込むまでの、唾液（ドライマウス）、咀嚼・嚥下をテーマとした口腔内のアンチエイジングについて述べている。本書には52種類の精油が登場し、すべての章において活用されている。

医療の現場からアロマセラピーの新たな可能性を報告したもので、日常生活に精油を取り入れたい人や、



プロのセラピストや医療従事者、介護・福祉の現場で働く人向け。

- ◆著者：千葉栄一 著
- ◆A5判、横1段組、並製、172頁
- ◆定価：本体1,900円＋税
- ◆ISBN番号：978-4-89479-223-4
- ◆発行元：フレグランスジャーナル社
- ◆問合先：電話03-3264-0125（代）

＝ 原 著 論 文 ＝

Duchenne 型筋ジストロフィー児への病気の説明に関する調査

藤野 陽生¹ 齊藤 利雄² 井村 修¹ 松村 剛² 神野 進^{2,3}

要旨

【目的】 Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD) 児への病気説明には、さまざまな困難があり、専門医がどのように説明を行っているかを検討する。

【方法】 日本小児神経学会認定小児神経専門医 1,022 名に DMD 児の仮想事例を用いた質問紙調査を行った。

【結果】 311 名から回答を得た。患児への説明をカテゴリー化した結果、症状説明など医学的な視点だけでなく、生きがいを伝えるなど人間的な支えの視点もみられた。説明時には両親の理解や受容が重要であり、病名を伝える際には心理職などの必要性や一定年齢以上なら病名を伝える考えに同意した医師が多かった。

【結論】 患児への病気説明時に重要な要因および医師の考えの現状が明らかとなった。

見出し語 Duchenne 型筋ジストロフィー、告知、病気説明、質問紙調査

はじめに

一般に、小児難病患者への告知は患児の精神発達の段階に応じて、適切な説明を行っていくことが望ましいとされる。Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD) のような緩やかに進行していく疾患では、成長に合わせた説明が必要であるとされ¹⁾、小児がんなどで行われている告知や説明²⁾とは異なっている。

これまで、DMD ではステロイドの運動機能維持効果が報告され、標準的治療法とされているものの³⁾、根本的な治療法は確立していなかった。しかし、治療に関する研究の進展⁴⁾⁵⁾により、遺伝子治療、新規薬物治療、幹細胞治療なども治験段階に入りつつある。それゆえ、今後は治療機会の確保のために確定診断を行い、若年のうちに告知や病気に関する説明が行われる機会は増加すると予測される。病名の告知や説明についての考えや実践には、文化的背景による差がある可能性もあるが²⁾、DMD における告知や病気の説明については、海外のガイドラインでも十分に触れられていない⁶⁾。患児、家族と医師のコミュニケーションには困難が伴う場合もあり⁷⁾、病気についての説明がいかになされているかを検

討することは意義があると考え、本研究を計画した。

I 対象・方法

1. 対象

調査開始時点で郵送によりアンケートが送付可能であった、日本小児神経学会認定小児神経専門医 1,022 名とした。

2. 方法

郵送によるアンケート調査とした。調査票は 2010 年 8 月から 2011 年 2 月までの期間に配布、回収された。

3. 調査内容

配布したアンケートは仮想事例を提示し、自由記述で対応を問うもの、病気の説明をするに当たって、どのような要因が重要であるか、医師の告知についての考え等を問う設問から構成された。仮想事例は、以下の通りである。

「患児は現在小学 5 年生 11 歳で、1 歳半時に DMD と診断を受けた。小学 4 年時より、立ち上がりや歩行の困難から車椅子を使用。現在は年 2 回程度で数年通院している。明らかな精神遅滞はない。母親の話によると、学校で『生きること』について考える授業をしたので、それをきっかけに、患児は漠然と将来のことも考えており、自身の病気をもっと知りたいと希望している。筋肉の病気であり、日常生活で注意が必要なことは説明されているが、将来や予後については、話しておらず、家でもそういった話はしてこなかった。母親自身どのように説明したら良いのか分からず、医師に相談を持ちかけた」。このような場合に患児にどのように対応するかについての自由記述を求めた。患児への説明の際に重要と考える要因では、0 (全く重要でない)、1 (あまり重要でない)、2 (ある程度重要)、3 (非常に重要) の 4 段階で評定を求めた (図 2)。また、病名を伝えることについての医師の考えを問う設問では、0 (まったくそう思わない)、1 (あまりそう思わない)、2 (ある程度そう思う)、3 (非常にそう思う) までの 4 段階で評定を求めた (図 3)。

なお、本研究の実施に当たっては、国立病院機構刀根山病院

第 53 回日本小児神経学会総会推薦論文

¹大阪大学大学院人間科学研究科

²国立病院機構刀根山病院神経内科

³しんのクリニック

連絡先 〒565-0871 吹田市山田丘 1-2

大阪大学大学院人間科学研究科 (井村 修)

E-mail: osamui(a)hus.osaka-u.ac.jp

(受付日: 2011. 9. 8, 受理日: 2012. 3. 15)

表1 患児に説明する内容についてのカテゴリ

カテゴリ	カテゴリの枠組み	n
症状説明	筋ジストロフィーの疾患特性、筋肉の病気であることなどの現状の説明	160
病気の経過・予後	現在の症状が今後どのように経過していくのかということの見通し、場合によっては生命予後までを伝える	114
医療的対応	現在、今後出てくる症状に対してできる医療的対応を伝える	59
将来の治療の可能性・希望 (治療の可能性)	将来治療法が開発される可能性もあり希望があること	38
生きがい・生の楽しみ (生きがい)	できないこともあるが、その中で生きがいや人生の楽しみを見つけていくこと	32
患者会の紹介、同病の方の例 (患者会等)	患者会や同病の方の例を紹介する	32
協働・周囲のサポートがある こと(協働・サポート)	医師が患児と協働して支えていくこと、周囲のサポートがあるということ	30
病気について伝えないこと (伝えないこと)	病名、病気については伝えないこと	21
人生・いのちについての医師 の自己開示(医師の自己開示)	医師自身の人生観、生命観についての自己開示	17
筋力が低下してでもできること (できること)	今後筋力は低下していくが、その中でもできることはあると伝えること	12
個人差があり不確定	病気の進行には個人差があり、今後のことははっきりとはわからないと伝えること	7
自分の病気を知ること	自分自身の病気を知ることが意味があると伝えること	5
肯定的見方・積極性	自身の病気について肯定的に捉えられるように伝え、患児の積極性を引き出すようにする	5

患児への対応として得られた自由記述から、説明の内容に関する記述を分類し、13カテゴリを作成した。表中のnは、そのカテゴリに対応する内容を記述した医師の数を示す。

臨床研究審査委員会の審査を経た。

4. 分析

自由記述により得られたデータは、意味の単位ごとに区切り、内容の類似したものをカテゴリ化して分類した。分類されたカテゴリに、その内容を示すものとしてカテゴリ名をつけた。また、分析の妥当性を確保するため、作成されたカテゴリについて、筋ジストロフィーの心理支援に関する研究に2年以上携わった経験のある2名が独立に評定を行った。統計的解析にはSPSS 17.0®を用いた。有意性検定においては、 $p \leq 0.05$ を有意差ありとし、post hoc test ではBonferroniの修正を行った。

II 結 果

宛先不明で返送された13通を除き、回答が得られたのは311名であった(回収率30.8%)。本研究では筋ジストロフィーの診療経験がないと回答した27名のデータを除いた284名を分析の対象とした。なお、質問項目の一部のみ無回答であった場合は、その回答のみ除外し、項目ごとに有効回答を集計した。対象者の年齢は35～86歳(平均年齢50.8歳)で、小児神経疾患に関する臨床経験年数は4～55年(平均20.7年)、筋ジストロフィー診療に関する臨床経験年数は1～55年(平均13.7年)であった。

1. 患児への対応についての自由記述回答の分析

自由記述の設問に回答した251名を対象として分析を行った。自由記述の回答をその意味内容ごとに分類した結果、説明の内容と説明の仕方に分かれ、説明の内容については13カテゴリ(表1)、説明の仕方については8カテゴリに分類した(表2)。カテゴリの分類評定では、評定者2名による評定は95%一致しており、カテゴリ分類の妥当性が確認された。説明の内容は多岐にわたっていたが、多くみられたものは「症状説明」「病気の経過・予後」「医療的対応」「将来の治療の可能性・希望」などであった。多くの医師は現在の患児が持っている症状に関する説明を行い、それらが今後どのように経過していくのかということ、それらについての医療的対応を伝えていた。さらに、現時点では治療法はないが今後研究の進展により治療法が開発されてくるという希望を伝えていることが多かった。また、生きがいを見つけることや医師が協働していくといった人間的支えに関する内容もみられた。説明の仕方についての回答では「本人の希望を確認して答える」「説明の仕方を工夫する」「患児の特性に合わせて説明する」といった回答が多く見られた。

これらのカテゴリで、 $n=10$ 以上であったカテゴリを用いてコレスポンデンス分析を行い、それぞれの反応の類似度を2次

表2 患児への説明の仕方についてのカテゴリ

カテゴリ	カテゴリの枠組み	n
本人の希望を確認して答える (本人の希望)	説明する際には患児の希望や疑問点を確認して、それらに対して応えていく	49
説明の仕方を工夫する (説明の工夫)	説明する際には、資料を用意する、別に時間を取る、数回に分けて繰り返し説明をして伝えていくなどの工夫をする	31
患児の特性に合わせて説明 (患児の特性)	患児の知識や理解力、患児の価値観などの特性を把握した上で説明する	30
家族の意向を確認する (家族の意向)	家族が患児の知りたいという欲求をどう受け止めているか、伝えることに関しての意向を確認する	21
前向きに伝える	今後前向きに生活を送れるよう、伝えるときの言葉を選ぶ	19
サポート体制を構築して説明 (サポート体制)	医療者側の連携や、親、学校と患児を支えていけるような体制を作った上で説明をする	13
説明する人を選ぶ	医師からあるいは家族から説明するのかを選択する	7
専門医を頼む	筋ジストロフィーの専門病院に紹介する	1

患児への対応として得られた自由記述から、説明の仕方に関する記述を分類し、8カテゴリを作成した。表中のnは、そのカテゴリに対応する内容を記述した医師の数を示す。

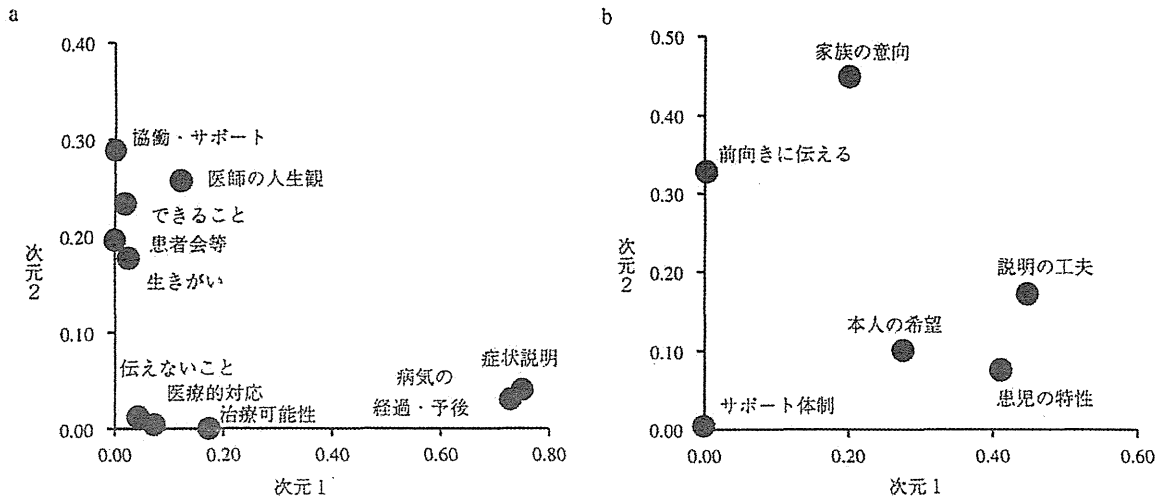


図1 患児に説明する内容、患児への説明の仕方についてのカテゴリの分布

a: 患児に説明する内容, b: 患児への説明の仕方

表1に示した患児への説明の内容についてのカテゴリ、および表2に示した患児への説明の仕方についてのカテゴリで、n=10以上であったカテゴリを用いて相関分析を行い、カテゴリ間の距離を2次元軸上に表現した。図中の次元1、次元2の軸はカテゴリの寄与率を示す。図中の点はカテゴリの座標位置を示し、カテゴリ間の距離が近いほどカテゴリの類似度が高いことを示す。

元軸上に表現した(図1-a, b)。相関分析は、カテゴリデータを類似度から、カテゴリを座標軸上にプロットし、カテゴリ間の関係の近さを視覚的に表現する分析法である。2次元軸上に表現されたカテゴリの座標位置の距離が近いほど、それぞれのカテゴリが類似したものであることを示す。図中の次元は、それぞれの軸におけるカテゴリの寄与率を示す。

説明の内容については、症状や予後について説明すること、医療的対応や治療の可能性を伝える、病名や予後について伝えられないなど、医療的立場から支えることなどが横軸方向に配置された。また、医師が患児と協働して支えていく姿勢や医師の自己開示など、患児の人生を支えていくという

立場から伝える人間的支えのカテゴリが縦軸方向に配置された。

説明の仕方については説明の工夫や患児の特性に合わせる、本人の希望を確認するなど説明に関する配慮に関するものが配置された。また、サポート体制の構築、前向きに伝える、家族の意向についてはそれぞれが分かれて配置された。

2. 説明をする際に重要と考える要因

これらの設問では4段階の評定を求めたが、「全く重要でない」と回答した医師がいなかったため、3段階での評定の分布を示した(図2)。「非常に重要」と回答した医師が多かった項目は、「両親の病気の理解」(78%)、「医師と家族との信頼関係」(73%)、「両親の疾患受容」(72%)、「医師と患児の

信頼関係」(71%)、「患児の心理状態」(71%)などであった。「病院と学校との連携」(26%)、「病院としての支援体制」(31%)、「家庭の生活状況」(32%)、「学校や地域のサポート」(34%)などでは、「非常に重要」としていた医師は他の項目と比較して少なかった。

3. 病名を伝えることについての医師の考え

病名を患児に伝えることについての医師の考えを問う設問では、臨床心理士やケースワーカーなどの専門職による援助が必要であること、一定年齢以上であれば伝えることについて、およそ半数の医師が「非常にそう思う」と回答していた(図3)。また、客観的な理解にとどめるべき、希望をなくすのではないかという内容については「まったくそう思わない」、「あまりそう思わない」と回答した割合と「ある程度そう思う」、「非常にそう思う」と回答した割合がそれぞれ半数程度

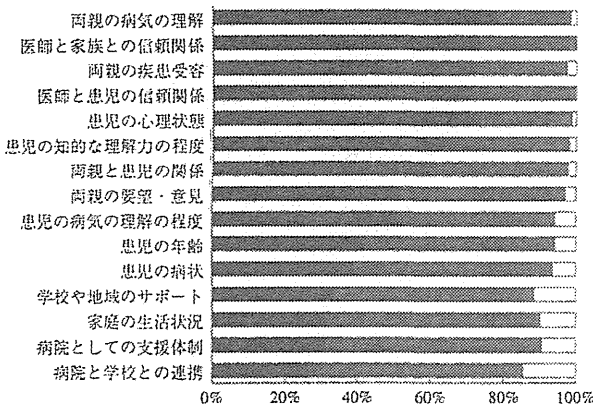


図2 患児への説明の際に重要と考える要因

患児への説明の際に重要と考える要因として、両親の理解や疾患受容、医師との信頼関係などを重要とした割合が高かった。
 ■：非常に重要、■：ある程度重要、□：あまり重要でない

であった。

これらの考えについて、年齢や臨床経験年数によって差異があるかを検討するために、年齢および臨床経験年数をそれぞれ3群に分け、それらを独立変数とした分散分析を行った。その結果、客観的理解にとどめること、一定年齢以上の場合には原則的に説明するという点について、年齢、臨床経験年数によって群間に差異がみられた(表3)。客観的な理解にとどめるという考えについては、56歳以上、小児神経疾患の臨床経験が26年以上の医師はその考えにより強く同意していた($p < 0.001$, $p < 0.001$)。一定年齢以上であれば伝えるという考えについては、小児神経疾患の臨床経験が26年以上、筋ジストロフィーの臨床経験年数が20年以上の医師は、より強く同意していた($p = 0.050$, $p = 0.028$)。また、患児が何歳以上なら伝えるかという設問については、全体の平均は12.7歳であったが、56歳以上、小児神経の臨床経験が26年以上、

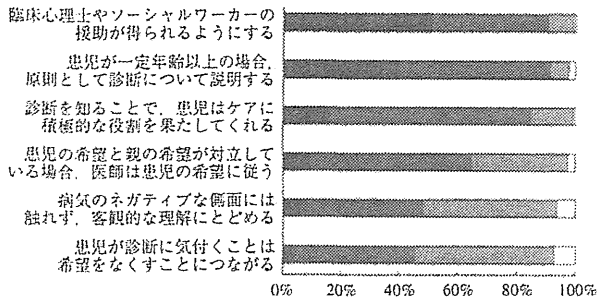


図3 患児に病名を伝えることについての医師の考え

患児に病名を伝えることについては、臨床心理士やケースワーカーなどの専門職による援助が必要、一定年齢以上であれば伝えることについてそう思うと回答した医師が多かった。
 ■：非常にそう思う、■：ある程度そう思う、□：あまりそう思わない、□：全くそう思う

表3 年齢、臨床経験年数による病名を伝えることへの考え方の違いについての比較

	医師年齢(歳)			小児神経疾患の臨床経験(年)			筋ジストロフィーの臨床経験(年)		
	a. 45歳以下	b. 46~55歳	c. 56歳以上	a. 19年以下	b. 20~25年	c. 26年以上	a. 9年以下	b. 10~19年	c. 20年以上
病気のネガティブな側面には触れず、客観的な理解にとどめる(評定平均値)	1.28 (n=79)	1.38 (n=114)	1.82 (n=71)	1.32 (n=105)	1.43 (n=86)	1.73 (n=73)	1.44 (n=82)	1.42 (n=84)	1.56 (n=82)
	$p < 0.001$ a, b < c			$p < 0.001$ a, b < c			$p = 0.400$		
患児が一定年齢以上の場合、原則として診断について説明する(評定平均値)	2.23 (n=78)	2.27 (n=119)	2.38 (n=73)	2.20 (n=106)	2.31 (n=91)	2.45 (n=74)	2.24 (n=83)	2.19 (n=85)	2.45 (n=85)
	$p = 0.357$			$p = 0.050$ a < c			$p = 0.028$ b < c		
何歳以上なら伝えるか(歳)	13.5 (n=60)	12.5 (n=74)	11.5 (n=44)	13.5 (n=76)	12.3 (n=55)	11.5 (n=47)	13.2 (n=55)	13.4 (n=59)	11.4 (n=55)
	$p = 0.003$ c < a			$p = 0.001$ c < a			$p < 0.001$ c < a, b		

告知の考え方について年齢、小児神経疾患および筋ジストロフィーの臨床経験年数を3群に分け、それらを独立変数とした分散分析を行った。表中のp値は分散分析における有意確率を示す。Post hoc testにおいては、Bonferroniの修正を行い5%水準で有意差のあったものを示した。

筋ジストロフィーの臨床経験が20年以上の医師は、平均11.4～11.5歳と、より若い年齢で伝えるとされていた ($p=0.003$, $p=0.001$, $p<0.001$)。

Ⅲ 考 察

本研究は、DMD児に対して医師がいかに病気の説明を行っているのか、その際に考慮すべき点などについて、どのように医師が考えているか調査を行い検討した。

患児に対する対応の自由記述をカテゴリ化した内容から、医師は医学的な病気の説明だけでなく、医療的な支えを行っていくこと、さらには人間的な支えも行っていくという実践がうかがえた。また、医師が患児に対して説明を行うにあたり、それぞれの医師がさまざまな内容や方法を考慮しているということが明らかとなった。さらに、医療的な説明に限らず、医師自身の考えの自己開示や生きがいを見つけていくことなども伝えられていた。これはDMDには根本的治療法がないことや進行性の疾患であるために、医師は医療的支えだけでなく人間的支えも必要であると考え、そのような実践をしているものと考えられた。DMDは病気の進行により、自己を確立していく時期である思春期に喪失体験を重ねる疾患であるため、精神的支えが重要となる。我々が先行研究として行った筋ジストロフィー病棟に勤務する医師を対象とした研究⁶⁾では、医師が患児に対して病気のことを伝えていく際に果たす役割として、医学的な専門家という役割、患児をサポートして支えていく役割などを見出した。今回の調査においても同様の傾向が見られ、病気のことを伝える告知の場面では、医学的な視点だけでなく人間的な支えという視点も意識している医師が少なからずいると考えられた。単に病名や病態を伝えるのみで、病気に対する適切な対処法や希望、支えがあると伝えない場合は、患児や両親に絶望感や不安感を与えてしまう危険性があるという指摘⁹⁾があるように、病気に対して過剰に絶望することなく、生活を続けていける支えがあるということ、病気を抱えながら生きていく道があると伝えることは患児や家族にとって必要であろう。

医師が子どもに説明する際に考慮する要因として重要なものは両親に関することが多く見られ、両親の病気の理解や信頼関係、疾患受容などであった。患児に関連するものとしては、信頼関係、心理状態、理解力などがあげられていた。特に、信頼関係については、患児と両親の両方で重要と捉えられている割合が高かった。医師がこのような告知を行う際には、医師との間に信頼関係が形成されていくことにより、単に医療提供者とケアを受ける側ということ以上の関係が形作られていくことを表していると考えられ、そのような関係性が患児、家族に大きく影響している¹⁰⁾。難病患児に病名、病態を伝えることは、伝えられ、知る側である患児やその家族だけでなく、伝える側である医師にとっても困難な体験となることがある¹¹⁾。そのために、医師が患児や家族に対してうまく説明できなと感じ、不十分な説明で終わってしまうこ

とが生じる可能性が指摘されている¹²⁾。しかし、医師と病気について話し合うことによって、子どもや家族が希望を持てるようになる¹³⁾という場合もあり、医師が患児や家族とどのように関わりを持つのかは重要である。

医師が患児に病名を伝える際には、臨床心理士やソーシャルワーカーなどの他の専門家の支援が有用であると認識されていた。診断を伝えることは希望をなくすことになる、ネガティブな側面には触れないという考えについては意見が分かれており、診断を伝えるということが医師の側にとっても難しい問題となっていることがうかがえた。また、年齢や経験年数による考え方の差異も見られた。概して、年齢が高く臨床経験の長い医師は、病名の告知や説明はより早い時期に行うが、ネガティブな側面には触れないような説明を行うとしていた。病気の説明を行う上で、ネガティブな面には触れざるを得ないが、より早期に病気を患児に伝えていくためにネガティブな側面を強調しすぎない説明を行っていると考えられた。このような傾向は筋ジストロフィーの臨床経験だけでなく、年齢や小児神経疾患の臨床経験でも同様の傾向があったため、筋ジストロフィーの臨床に特有のものではなく、経験の蓄積によるものであると考えられる。その判断は臨床経験の豊富さから行われていると考えられ、臨床経験を積み重ねていくことによって、その判断基準が変化していくことが示唆された。

患児や家族が情緒的な苦痛を体験する場面は、医師にとっても同様に苦痛な場面であるが¹²⁾、医療的、人間的支えという視点から患児や家族を支えているということが明らかとなった。結果からは、各々の医師は、画一的ではなく、患児や家族に配慮した説明を行っていることがうかがわれた。いかに患児や家族に説明していくのかといった問いには唯一の解決はないが、この結果は医師がより適切な説明を行うための情報に資すると考えられる。

本研究の限界として、仮想事例を用いた調査であったことがあげられる。実際場面ではより複雑な因子や条件が関与する中で、患児、家族、医師それぞれの意思決定を行っていると考えられるが、本研究では限られた情報から構成された仮想事例を用いた一時点での調査であった。そのため、臨床場面での患児、家族と医師の間のコミュニケーションについては、十分に捉えられていなかった。本研究は、病気の説明についてのプロセスから、その一場面について調査を行ったものであるが、告知という場面は医師の一方的な態度によって行われるものではなく、患者との相互作用的な関わりの中で行われる。患者との対話を通じて、医師は患者が実際に望んでいる情報の量を把握しやすくなり、知りたくない情報を知らないでいる権利を尊重することにもつながる。そのような視点から考えると、医師側の因子と患者側の因子の両者を踏まえた研究が必要であろう。今後これらの視点を取り入れた研究を行っていくことが望まれる。

本研究に協力いただいた小児神経専門医の先生方に深謝いたします。本研究は、厚生労働省精神・神経疾患研究開発費 20 委-11「筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究」班の助成により、日本小児神経学会共同研究支援委員会の支援（共同研究 10-3）を受けて実施された。本研究の実施にあたり、貴重なご意見をいただきました国立病院機構刀根山病院の藤村晴俊先生に深謝いたします。分析にご協力いただいた大阪大学大学院人間科学研究科岩田優子氏、結城奈穂氏に感謝いたします。

本研究の要旨は第 53 回日本小児神経学会総会（2011 年 5 月、横浜）にて発表した。

文 献

- 1) 奥山真紀子. 成育医療研究委託費「成育医療におけるこころの診療に関する研究」慢性疾患を抱えた子どもと家族への心のケアガイドライン. 東京: 国立成育医療センター, 2005.
- 2) Parsons SK, Saiki-Craighill S, Mayer DK, et al. Telling children and adolescents about their cancer diagnosis: cross-cultural comparisons between pediatric oncologists in the US and Japan. *Psychooncology* 2007;16:60-8.
- 3) Moxley RT 3rd, Ashwal S, Pandya S, et al. Practice parameter: corticosteroid treatment of Duchenne dystrophy: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology* 2005;64:13-20.
- 4) Sampaoli M, Blot S, D'Antona G, et al. Mesoangioblast stem cells ameliorate muscle function in dystrophic dogs. *Nature* 2006;444:574-9.
- 5) Nishida A, Kataoka N, Takeshima Y, et al. Chemical treatment enhances skipping of a mutated exon in the dystrophin gene. *Nat Commun* 2011;2:308.
- 6) Bushby K, Finkel R, Birnkrant DJ, et al. Diagnosis and management of Duchenne muscular dystrophy, part 1: diagnosis, and pharmacological and psychosocial management. *Lancet Neurol* 2010;9:77-93.
- 7) Tates K, Elbers E, Meeuwesen L, Bensing J. Doctor-parent-child relationships: a 'pas de trois'. *Patient Educ Couns* 2002;48:5-14.
- 8) 藤野陽生, 高田紗英子, 柴田早紀, ら. デュシェンヌ型筋ジストロフィー児への医師の告知に関する研究. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費「筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究」筋ジストロフィーという病の告知に関する総合的研究成果報告書. 2010:61-90.
- 9) 増子博文, 丹羽真一. 精神科医療における病名告知. *精神誌* 2007;109:459-62.
- 10) Britto MT, DeVellis RF, Hornung RW, DeFries GH, Atherton HD, Slap GB. Health care preferences and priorities of adolescents with chronic illnesses. *Pediatrics* 2004;114:1272-80.
- 11) Poysky J, Kinnett K. Facilitating family adjustment to a diagnosis of Duchenne muscular dystrophy: April 24-25, 2008, Miami, Florida. *Neuromuscul Disord* 2009;19:733-8.
- 12) Fallowfield L, Ford S, Lewis S. No news is not good news: information preferences of patients with cancer. *Psychooncology* 1995;4:197-202.
- 13) Mack JW, Wolfe J, Cook EF, Grier HE, Cleary PD, Weeks JC. Hope and prognostic disclosure. *J Clin Oncol* 2007;25:5636-42.

Survey for Assessing How Duchenne Muscular Dystrophy is Explained to Children with the Disorder

Haruo Fujino, Toshio Saito, MD, Osamu Imura, Tsuyoshi Matsumura, MD and Susumu Shinno, MD

Graduate School of Human Sciences, Osaka University, Suita, Osaka (HF, OI);

Divisions of Child Neurology, Department of Neurology, National Hospital

Organization Toneyama National Hospital, Toyonaka, Osaka (TS, TM, SS);

Shinno Clinic, Nara (SS)

Objective: There are many difficulties in disclosing Duchenne muscular dystrophy (DMD) to children with the disorder. The purpose of this study was to assess the explanation of DMD given to affected children by child neurologist.

Methods: The questionnaire was mailed to board-certified child neurologists of the Japanese Society of Child Neurology. The questionnaire consisted of questions on how physicians explained the condition to children with DMD (their patterns of explanation) and their attitude towards the children while explaining the disease.

Results: We received 311 replies. The contents of physicians' explanations were categorized and correspondence analysis revealed "medical support" (explanation about the symptoms, prognosis, medical responses) and "humanistic support" (telling purpose in life, patient group introduction). Parents' understanding of the disease, acceptance, and trust relationships were considered important factors for disease explanation by the physicians. Physicians agreed with the need of clinical psychologist and other psychological professionals when they tell their diagnosis, and agreed with telling the diagnosis to a DMD child reached a certain age.

Conclusions: It was revealed that physicians' explanation were largely categorized into two groups, and the important factors for disease explanation and physicians' attitudes towards disclosure of the diagnosis. This information will help in explaining the disease to children with DMD.

No To Hattatsu 2013;45:11-6

長期人工呼吸用機器トラブル対応 ネットワークシステムの試み

齊藤利雄[†] 彗田羅勝義^{*}

IRYO Vol. 67 No. 3 (128-132) 2013



国立病院機構所属施設および国立精神・神経医療研究センターの筋ジストロフィー病棟保有27施設で構成される筋ジストロフィー研究班では、人工呼吸器のトラブルに関するネットワーク「長期人工呼吸用機器トラブル対応ネットワークシステム」を、平成21年12月から運営している。ネットワークシステム参加者は各施設の臨床工学技士、リスクマネージャー等、情報伝達手段は電子メールとし、ネットワークシステム事務局で、各施設から寄せられる人工呼吸器の不具合情報を集約し、コーディネーターが確認し、ネットワークにて類似事例などの情報収集、人工呼吸器取扱業者と協同した原因究明、対処方法などの情報提供を行う。ネットワークからの情報で、早期に原因究明がなされ、全国的に対策を講ずることができた事例もあり、本ネットワークは、人工呼吸器に関連する医療安全に寄与している。

キーワード 人工呼吸器トラブル、ネットワークシステム、人工呼吸器

緒 言

国立病院機構所属施設および国立精神・神経医療研究センターの筋ジストロフィー病棟保有27施設には合計約2300床の筋ジストロフィー病床がある。現在、これらの病棟に入院している神経筋疾患患者の60%以上が人工呼吸器を使用している¹⁾。また、平成19年に行われた国立病院機構所属84施設での調査では、2300例を超える人工呼吸器の長期使用例があることが報告されている²⁾。

こうした状況下では、その安全管理の重要性が問われ、使用人工呼吸器に不具合が発生した場合には、重大な事故に至る前に対処することが求められる。

国立病院機構施設内の標準機種設定や³⁾、各施設での安全管理など様々な取り組みが実施されているが、個別の対応には限界がある。施設間には速やかな情報共有が求められ、多数の人工呼吸器患者の安全管理には様々な視点からの試みが重要と考えられる。

平成20年度厚生労働省精神・神経疾患委託費「筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究」班会議で、ポータブル式人工呼吸器 A 機種の設定換気量と実測値の乖離が報告された。迅速な情報発信が要求される人工呼吸器不具合であるにもかかわらず、各施設で簡易検査・情報収集の後、人工呼吸器取扱業者から最終的に報告書が提出されるまで、実に半年以上の時間を要した⁴⁾。そして、迅速

国立病院機構刀根山病院 神経内科 *徳島文理大学 保健福祉学部 †医師
別刷請求先: 齊藤利雄 国立病院機構刀根山病院 神経内科 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5-1-1
(平成24年9月19日受付, 平成25年1月11日受理)

Trial of Construction of Network-enabled System for Mechanical Trouble Information in Long-Term Artificial Ventilator
Toshio Saito and Katsunori Tatara*, NHO Toneyama National Hospital. *Tokushima Bunri University

Key Words: trouble of artificial ventilator, network system, artificial ventilator

表1 人工呼吸器不具合事例の一覧
不具合情報の主なものを記す。報告例の多くは換気停止事例であった。*は、本文参照。

報告日時	機種	事象報告数	原因	対策
平成21年 11月～12月	A*	換気停止12例	平成21年12月、メーカーからの報告：モーター過熱、ベアリング汚染、マグネット損傷、内蔵バッテリーに問題あり 平成22年7月、メーカーから最終報告：多くの例でオーバーヒートによるタービンボックス内のモーター破損（ベアリングの破損等）が確認。オーバーヒートの原因として、フィルターの汚れ、モバイルバッグ使用による温度上昇、モーター電流量多量	平成22年1月、特定内蔵バッテリーの自主改修 平成22年7月、対策：フィルター交換、新たなモバイルバッグ作製、電流測定を検査項目に追加
平成22年11月～ 23年7月	A	換気停止10例	内蔵バッテリー自主改修分からはずれた機体での報告など	
平成22年1～5月	B*	換気停止4例	コンデンサー劣化	3年以上経過した電源基板の自主改修、2年毎のメンテナンスでの交換 使用上注意の情報周知案内
平成24年8月	B	センサー部およびセンサーラインへの水滴・分泌物の付着と混入による誤表示		
平成22年4～5月	C	キーボード不具合10例以上	キーボードメンブレンパネルのキーボード接点間の誤作動	自主改修440台
平成22年4月	C	電源投入時のエラーコード	マスク未装着状態での電源投入	マスクを装着して電源を投入する情報周知案内
平成22年2～5月	D	換気停止2例	複数の要因との報告	
平成22年10月～ 23年4月	E	換気停止6例	1例はプロア製造時の組み付け不良、1例はソフトの初期不良、他は原因不明	
平成22年12月	F	換気停止1例	クランクアームのボールベアリング破損	
平成22年12月～ 24年6月	F	低圧アラーム頻出2例、換気停止1例	不明	
平成22年10月～ 23年1月	G	換気停止5例	不明	
平成23年11月	G	SDカードエラー17例以上	ソフトウェア上の問題	SDカード差し直しの情報周知案内
平成23年11月～ 24年8月	G	モニタ表示エラー2例	ソフトウェア上の問題	
平成24年8月	G	高温表示エラー1例	ソフトウェア上の問題	
平成24年4月	H	換気停止1例	原因回答なし	
平成24年3～4月	I	換気停止2例	調査中	
平成24年4～7月	J	バックアップバッテリー切り替え異常3例	調査中	
平成24年7月	J	換気量変動1例	調査中	

性に対応するための解決策として提案されたのは、全施設で人工呼吸器トラブル情報を共有し問題に対し迅速に対応することができるネットワークシステムの構築であった。

平成21年度同研究班リスク管理・データベース分科会では、人工呼吸器の不具合情報を全施設で共有し、速やかにその対策を確立すべく、関係施設のネットワークシステム「長期人工呼吸用機器トラブル対応ネットワークシステム」構築を試み、平成21年

11月から運営を開始した。

方 法

本ネットワークシステムは、国立病院機構所属施設および国立精神・神経医療研究センターの筋ジストロフィー病棟保有27施設で構成される。施設内で使用中の人工呼吸器のトラブル情報を共有化し、人工呼吸器取扱業者と協同して速やかに原因究明、ま

たその対策を講ずるためのネットワークシステムである。

各施設のネットワークシステム参加者は臨床工学技士、リスクマネージャー等とした。事務局を研究班事務局に置き、各施設からの情報は事務局にメールで報告することとした。電子メールで送られてきた情報はコーディネーターが確認し、必要に応じて報告者に不明な点をただした後、該当業者に確認を依頼した。確認依頼後、ネットワークにて、類似事例などの情報収集、同様のトラブル経験の有無を問い、業者からの報告は随時ネットワークを介して参加者に情報提供を行った。

このネットワークシステムには、国内27の筋ジストロフィー専門施設の臨床工学技士、リスクマネージャーを中心とする約80名が参加した。

結 果

同研究班は、平成22年4月から厚生労働省精神・神経疾患研究開発費研究班に移行し、平成22年度で終了したが、ネットワークシステムは、厚生労働省障害者対策総合研究事業（神経・筋疾患分野）「筋ジストロフィー診療における医療の質の向上のための多職種協働研究」班に受け継がれ、平成24年9月現在も稼働中である。

平成21年11月から平成24年9月までの間に、事務局・コーディネーターから発信した人工呼吸器不具合に関する主な事例の一覧を表1に記す。10種類の機種で不具合が報告された。換気停止やエラー表示、バッテリー異常など事例内容は多岐にわたったが、中でも換気停止事例報告が最も多かった。

ネットワークからの情報で、早期に原因究明がなされ、全国的に対策を講ずることができた事例として以下の2つの事例を挙げる。いずれもトラブル内容は換気停止であった⁵⁾。

機種 A トラブル内容：換気停止

平成21年11月末の最初の報告から約半月の間に4施設から計10件の換気停止報告があった。その後、さらに2施設から計2件の追加報告があった。いずれも事故には至らなかった。

最初の報告から約1カ月半後の平成22年1月に、人工呼吸器取扱業者から、モーターの過熱が疑わしいとの報告があった。一部の例は内蔵バッテリーの不具合が換気停止の原因と判明し、内蔵バッテリー

の自主改修が行われた。しかしながら、内蔵バッテリーだけでは換気停止が説明できない事例もあった。

最初の報告から8カ月経過した平成22年7月の最終報告内容は以下のとおりであった。換気停止の原因は、オーバーヒートによるタービンボックス内のモーター破損。その原因としてフィルターの汚れ等によるモーターへの過負荷、モバイルバッグ使用による環境温度の上昇、モーター電流量が過剰による温度上昇。

報告ではその対策が提示され、以上の内容は同時に一般に公表された。

機種 B トラブル内容：換気停止

平成22年1月の最初の施設からの報告に次ぎ、4施設から換気停止の報告があった。いずれの事例でも電源基板コンデンサーの劣化が確認された。最初の報告から2カ月後、人工呼吸器取扱業者から、3年以上経過している電源基板の自主改修が公表され、さらに今後電源基盤を2年ごとのメンテナンス時に交換するという対策が発表された。

考 察

本ネットワークからの情報で全国的に対策を講ずることができた事例の人工呼吸器は、在宅人工呼吸でも数多く使用されている機種である。こうした機種でのトラブル情報は速やかに周知する必要がある。その原因究明、対策も急がねばならない。本ネットワークシステムでは、迅速な情報発信が可能であり、機器トラブルの原因究明、対策に十分寄与できるものと考えられる。現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA→132pを参照）は「PMDA 医療安全情報（http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_zen.html）」を、国立病院機構は「国立病院機構人工呼吸不具合情報共有システム」を提供している⁶⁾。前者は、収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例もしくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、ホームページ上に掲載するもので、また、後者は、「機構内病院で稼働している人工呼吸器の不具合情報を迅速に共有することで、患者の人工呼吸器管理に係るリスクを軽減させ、患者の療養上の安全をより一層確保することを目的」とし、機構内ネットワーク内の掲示板に情報が掲示される。いずれも重要な情報ばかりを含