

目 次

総 説

● 心房細動と抗凝固療法

Anticoagulation therapy for atrial fibrillation

竹谷 善雄

Yoshio Taketani

1

● 【特集】 臨床研究入門 ①

改正個人情報保護法と臨床研究の現況

-Feature articles- Introduction to clinical research I

The amended act on the protection of personal information and the present state of clinical research

近藤 秀治

Shuji Kondo

9

● 【特集】 臨床研究入門 ②

人を対象とする医学系研究の進め方～臨床研究計画書の作成と倫理審査～

-Feature articles- Introduction to clinical research II

The procedure for the medical and health research involving human subjects:

the preparation of clinical research protocol and the ethical review

片島 るみ

Rumi Katashima

13

● 【特集】 臨床研究入門 ③

ヒトゲノム研究の最近の歩みと倫理

-Feature articles- Introduction to clinical research III

Recent progress and ethical issues for human genome research

森谷 真紀

Maki Moritani

20

● 【特集】 臨床研究入門 ④

「医薬品開発へのABC」～治験をはじめよう～

-Feature Articles- Introduction to Clinical Research IV

"ABC for drug development" - Let's begin clinical trial -

川田 若菜

Wakana Kawada

29

● 小児精索静脈瘤に対するリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術の有用性の検討

Efficacy of lymphatic sparing laparoscopic Palomo varicocelectomy in children.

新居 章, 岩村 喜信, 浅井 武, 浅井 芳江, 石橋 広樹

Akira Nii, Yoshinobu Iwamura, Takeshi Asai, Yoshie Asai, Hiroki Ishibashi 35

● 額部と胸部間の経皮ビリルビン濃度の差は血清ビリルビン濃度の推移を予測するか

Does the difference in transcutaneous bilirubin values between forehead and mid-sternum predict the course of serum bilirubin values?

久保井 徹, 岡部 朗子, 丸尾 菜奈, 高橋 恵, 山戸 聡史, 定村 孝明, 神内 済, 中野 彰子

Toru Kuboi, Saeko Okabe, Nana Maruo, Megumi Takahashi, Satoshi Yamato, Takaaki Sadamura,

Wataru Jinnai, Akiko Nakano 40

● 当院 NICU に入院した 18 トリソミー児 6 例の臨床経過に関する検討

Clinical features with trisomy 18: A retrospective single-center study of 6 patients.

有岡 誠, 高橋 恵, 山戸 聡史, 定村 孝明, 神内 済, 中野 彰子, 久保井 徹

Makoto Arioka, Megumi Takahashi, Satoshi Yamato, Takaaki Sadamura, Wataru Jinnai,

Akiko Nakano, Toru Kuboi 46

● ヒトパレコウイルスが検出された新生児, 乳児例

Detection of human parechovirus 3 in neonates and infants

横山 明人, 岡田 隆文, 奥 貴幸, 藤井 朋洋, 大西 昭雄, 福留 啓佑, 藤原 由美, 永井 盛博, 三好 達也,

小林 鐘子, 桐野 友子, 遠藤 彰一, 岩井 艶子, 太田 明, 岩井 朝幸, 近藤 秀治

Akito Yokoyama, Takafumi Okada, Takayuki Oku, Tomohiro Fujii, Akio Onishi, Keisuke Fukutome,

Yumi Fujiwara, Shigehiro Nagai, Tatsuya Miyoshi, Shoko Kobayashi, Tomoko Kirino, Shoichi Endo,

Tsuyako Iwai, Akira Ota, Asayuki Iwai, Shuji Kondo 52

● 心房中隔欠損症に対する経カテーテル閉鎖術と外科手術の有用性の比較

The Comparison of Usefulness about Transcatheter Closure and Surgical Closure for Atrial Septal Defects

高野 峻也, 大西 達也, 福留 啓佑, 宮城 雄一, 寺田 一也

Shunya Takano, Tatsuya Oonishi, Keisuke Fukudome, Yuuichi Miyagi, Kazuya Terada 57

● 重症心身障害児 (者) における推定エネルギー必要量の算出式の検討

To study of the proper calculation formula of the estimated energy requirement in severely multiple handicapped patients

谷口 里沙, 宮武 志帆, 白田 好明, 橋本 龍幸, 伊藤 道徳

Risa Taniguchi, Shiho Miyatake, Yoshiaki Shirata, Tatsuyuki Hashimoto, Michinori Ito 62

● 当院における NIPT の現況報告

Current report of non-invasive prenatal testing (NIPT) at our hospital

深野 智華, 近藤 朱音, 中奥 大地, 山崎 幹雄, 森根 幹生, 檜尾 健二,

森 香保里, 射場 智美, 南原 しずえ, 曾根 美智子, 岩井 艶子, 前田 和寿

Chika Fukano, Akane Kondo, Daichi Nakaoku, Mikio Yamasaki, Mikio Morine, Kenji Hinokio,

Kaori Mori, Tomomi Iba, Shizue Nanbara, Michiko Sone, Tsuyako Iwai, Kazuhisa Maeda 68

症例報告

● Pullback Balloon Atrial Septostomy 不能な卵円孔開存症を有した 完全大血管転位症に対する Static Balloon Atrial Septostomy の併用

Combination of static balloon atrial septostomy for transposition of the great arteries with patent foramen ovale

which was impossible to administer pullback balloon atrial septostomy

大西 達也, 福留 啓佑, 宮城 雄一, 寺田 一也

Tatsuya Oonishi, Keisuke Fukudome, Yuichi Miyagi, Kazuya Terada 76

● Rastelli 術後右肺動脈狭窄に対してシースインシース法を用いたステント留置 —シースインシース法による右肺動脈ステント留置—

Stent implantation with sheath in sheath method for severe right pulmonary arterial stenosis after Rastelli procedure.

福留 啓祐, 大西 達也, 宮城 雄一, 寺田 一也, 太田 明

Keisuke Fukudome, Tatsuya Oonishi, Yuichi Miyagi, Kazuya Terada, Akira Ohta 83

● 難治性の間質性肺気腫に呼吸理学療法が効果的であった超低出生体重児の一例

A case of pulmonary interstitial emphysema in extremely low birth weight infant : respiratory physiotherapy was effective

山戸 聡史, 岡部 朗子, 丸尾 菜奈, 高橋 恵, 定村 孝明, 神内 済,

中野 彰子, 久保井 徹, 続木 明希子, 平川 崇

Satoshi Yamato, Saeko Okabe, Nana Maruo, Megumi Takahashi, Takaaki Sadamura, Wataru Jinnai

Akiko Nakano, Toru Kuboi, Akiko Tuduki, Takashi Hirakawa 88

● 呼吸と鼻汁が特徴的であった先天性後鼻孔閉鎖症の一例

A case of Congenital choanal atresia with characteristic breathing and nasal discharge

岡部 朗子, 山戸 聡史, 丸尾 菜奈, 高橋 恵, 定村 孝明, 神内 済, 中野 彰子, 久保井 徹

Saeko Okabe, Satoshi Yamato, Maruo Nana, Megumi Takahashi, Takaaki Sadamura,

Wataru Jinnai, Akiko Nakano, Toru Kuboi 93

● Arterial switch 術後の冠動脈狭窄に対し奇静脈を用いてパッチ拡大術を施行した3ヶ月男児例

A 3-month-old boy with successful azygos venous patch for coronary artery stenosis late after arterial switch operation

細谷 祐太, 川人 智久, 江川 善康, 大西 達也, 福留 啓祐, 宮城 雄一, 寺田 一也

Yuta Hoaoaya, Tomohisa Kawahito, Yoshiyasu Egawa, Tatsuya Oonishi, Keisuke Fukudome, Yuichi Miyagi,

Kazuya Terada 97

● 強度行動障害を伴った自閉症患者の援助～問題行動の低減に繋がる 1 事例の検討～

Providing support to an autistic patient with severe behavior disorder ~ clinical study to reduce problem behavior ~

壺井 真衣, 西村 祐子, 木村 圭一, 小松 里香, 二川 幸枝

Mai Tuboi, Yuuko Nisimura, Keiiti Kimura, Rika Komatu, Yukie Hutagawa 101

● 重症心身障がい児（者）の家族と関わる看護師の思い

Expectation of the nurse who concerns the family of a serious illness child with disabilities (person)

前田 眞美, 綾田 彩, 久保田 幸未, 西岡 千恵, 木村 恵子

Mami Maeda, Aya Ayada, Yukimi Kubota, Chie Nisioka, Keiko Kimura 107

● 病棟看護師の家族看護に対するキャリア別の認識と課題

The issues and understanding of personal family care for hospital ward nurses(according to career experience)

徳永 寛子, 大西 沙苗, 小浦 栄二, 齊藤 三江子, 三宅 康子, 黒瀬 水紀

Hiroko Tokunaga, Sanae Onishi, Eiji Koura, Miekko Saito, Yasuko Miyake, Mizuki Kurose 111

● 急性期脳卒中患者対象の半固形化栄養剤を使用した経管栄養メニュー作成の継続調査
～消化器症状に着目して～

Study of semisolid nutrients for the acute phase stroke patients with percutaneous tube nutrition menu creation

-focusing on the gastrointestinal symptoms-

中西 真望, 上地 まり子, 白杵 絢, 喜田 弥生, 大東 恵, 兒玉 真穂, 小笠原 あゆみ

Mami Nakanishi, Mariko Kamiji, Jyun Usuki, Yayoi Kita, Megumi Ohigashi, Maho Kodama, Ayumi Ogasawara 116

● PICU に入室した乳幼児の臀部スキントラブル予防方法の検討

Examination of the buttocks skin trouble prevention method of the infants who entered. PICU

宮田 春香, 和田 亜由美, 笠井 麻理, 茶円 裕希代, 小笠原 あゆみ

Haruka Miyata, Ayumi Wada, Mari Kasai, Yukiyo Chaen, Ayumi Ogasawara 122

● 問題行動を示す重症心身障害児に対する機能的アセスメント

Functional assessment for the severe motor and intellectual disabilities with problem behavior

向井 早苗, 田所 美代子

Sanae Mukai, Miyoko Tadokoro 127

● **重症心身障害児（者）病棟に勤務する看護師の離床に対する考え**

Taking patients out from the bed: nurses' thoughts at the ward for patients with severe motor and intellectual disabilities.

下竹 舞, 高島 彩美, 高濱 秋代, 原田 純子, 福島 和代, 橋本 数江

Mai Shimotake, Ayami Takashima, Akiyo Takahama, Jyunko Harada, Kazuyo Fukushima, Kazue Hashimoto

..... 132

● **新生児同伴での集団退院指導がもたらす初産婦への効果**

The effect of collective discharge guidance on newborns accompanying

片田 敦子, 廣長 裕子, 平田 郁恵, 中 理恵, 柳原 育子

Atsuko Katada, Yuko Hironaga, Ikue Hirata, Rie Naka, ikuko Yanagihara

..... 137

● **保育器管理児の母親のケア参加に対する看護師の取り組みの実態と意識調査**

Survey on actual situation and awareness of nurse's approach to care participation

by mothers of infant who managed infant incubators

詫間 里実, 中野内 美紀, 富士見 由圭里, 西岡 初子, 吉川 由美

Satomi Takuma, Miki Nakanouchi, Yukari Fujimi, Hatsuko Nishioka, Yumi Yoshikawa

..... 143

● **入室面会がきょうだいに及ぼす影響～両親への聞き取り調査の分析～**

The influence an entrance meeting exerts on a brother ~ Analysis of interview survey to my parents ~

井上 舞, 富山 かおり, 福本 穂, 香川 亮子, 吉川 由美

Inoue Mai, Tomiyama Kaori, Hukumoto Minoru, Kagawa Ryoko, Yoshikawa Yumi

..... 149

● **心臓カテーテル検査を受ける子どもの苦痛**

A suffering (pain) of a child receiving examination with cardiac catheterization

嶺田 椋介, 曾根 香織, 山中 美月, 泉 安耶, 井上 静子

Ryousuke Ekida, Kaori Sone, Mizuki Yamanaka, Aya Izumi, Shizuko Inoue

..... 155

● **小児病棟における付き添い家族への支援シート導入の効果**

The effect of introducing support sheets for attendant families in pediatric wards

山口 紗希, 宝田 美莉, 宮崎 舞子, 中村 亮太郎, 出下 仁美, 新居 由美子, 三谷 沙織, 森 智美

Saki Yamaguchi, Miri Takarada, Maiko Miyazaki, Ryotaro Nakamura

Hitomi Ideshita, Yumiko Arai, Saori Mitani, Tomomi Mori

..... 160

● **児童精神科病棟において患者に陰性感情を抱く看護師の要因**

Factor of nurses who have negative emotions in patients in child psychiatric ward

橋本 理香, 久保 明矢花, 吉田 多美子, 梶 栄子, 白川 規子

Rika Hashimoto, Ayaka Kubo, Tamiko Yoshida, Eiko Kaji, Noriko Shirakawa

..... 166

● **深部静脈血栓症予防のパンフレットと DVD を併用した指導方法の統一化への試み**
～ DVT 発症率の減少に向けて～

Attempt to unify the teaching method using deep vein thrombosis pamphlet and DVD together

~Toward a decrease in incidence of DVT~

安藤 遥, 山下 志乃, 隅田 美紀

Haruka Ando, Shino Yamashita, Miki Sumida

..... 171

● **慢性腎不全患者の腹膜透析に至る意思決定のプロセス**

Decision-making process leading to peritoneal dialysis in patients with chronic renal failure

丸山 紗季, 高地 恵, 濱崎 貴美, 黒川 レナ, 西山 直子, 片岡 真喜代

Saki Maruyama, Megumi Kouchi, Yoshimi Hamasaki, Rena Kurokawa, Naoko Nishiyama, Makiyo Kataoka

..... 176

● **内視鏡的乳頭切開術後で胆嚢摘出術に臨む患者の思いに関する研究**

A study on the thought of patients who are undergoing cholecystectomy after endoscopic papillotomy

吉田 美有希, 森西 梓, 尾崎 正吾, 白川 由紀, 小西 裕美

Miyuki Yoshida, Azusa Morinishi, Syogo Ozaki, Yuki Shirakawa, Hiromi Konishi

..... 182

● **手術室における災害シミュレーションを通してのアクションカードの効果**

The effect of action card through disaster simulation in A hospital operating room

岡田 進也, 丸岡 奈津美, 小倉 奈緒美, 西川 和彦, 兼近 みどり

Shinya Okada, Natsumi Maruoka, Naomi Kokura, Kazuhiko Nishikawa, Midori Kanechika

..... 189

● **外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受ける子どもの親のニーズに関する実態調査**

Survey on the needs of parents of children who undergo tests using the drug on an outpatient basis in the sleep needed

三谷 靖代, 小林 幸世, 池田 典子, 関 千尋, 藤澤 公美子

Yasuyo Mitani, Sachiyo Kobayashi, Noriko Ikeda, Chihiro Seki, Kumiko Fujisawa

..... 194

心房細動と抗凝固療法

Anticoagulation therapy for atrial fibrillation

竹谷 善雄

Yoshio Taketani

四国こどもとおとなの医療センター 循環器内科

Department of Cardiology, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

心房細動患者での心原性脳塞栓予防療法として従来ワルファリンが使用されてきた。最近登場した新規抗凝固薬 (Direct oral anticoagulant: DOAC) は大規模臨床試験でワルファリンに劣らない効果が証明され広く使用されるようになっているが、薬価が高いため、より廉価であるワルファリンにより治療されている症例も多い。ワルファリンによる抗凝固療法の問題点と DOAC の特長について解説する。

Abstract

Warfarinization had been a main anticoagulation therapy for atrial fibrillation for a long time. Recently, direct oral anticoagulants (DOAC), new anticoagulation drugs, have begun to be used for atrial fibrillation instead of warfarin. Excellence of DOAC to warfarin has been shown by many clinical trials. However, prescriptions for warfarin are continued for many patients with atrial fibrillation. This review delineates the problems of warfarin and advantage of DOAC.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:1~8, 2018]

キーワード: 心房細動, 抗凝固療法, 新規抗凝固薬

Key words: atrial fibrillation, anticoagulation therapy, DOAC

はじめに

健康診断で指摘される心電図異常の一つに心房細動が挙げられる。正常洞調律による脈拍調節から逸脱し、心房内の複数の部位で不規則で無秩序な異常興奮が発生することにより統率のない不規則な脈拍を呈するのが特徴である。若年であれば不整脈発作により耐えがたい不快感を感じるため緊急で受診することが多い。一方高齢者に多いのは無症候で経過する心房細動である。健康診断で指摘される場合はほとんどが無症状であり、日常生活において何ら不利益を自覚することがないため医療機関受診につながらないことも多い。しかし心房細動は左心房に血栓を生じる可能性があり心原性脳塞栓症につながる大変厄介な疾患である。

高齢化と心房細動

心房細動発症の原因として大きく2つに分けられる。1つは心臓弁膜症や心不全、心筋梗塞などの心臓疾患に起

因するものである。疾患の進行や悪化により心房細動の発症が避けられない場合もある。もう1つは心臓疾患がなく老化や生活習慣病に起因するものである。

図1に示す通り¹⁾、心臓疾患を除けば年齢は大きな心房細動発症のリスクである。加齢に糖尿病や高血圧などの生活習慣病が加わると心房細動発症のリスクはさらに高くなる。定期健診での年齢別心房細動有病率を図2に示す²⁾。年齢が高くなるに従い心房細動有病率が上昇している。日本人の高齢化に伴い心房細動有病率の上昇は避けられない問題となっている。

心房細動の治療と心原性脳塞栓症

心房細動の臨床的な問題点は2つある。1つは洞調律から逸脱し、自律神経に支配されない無秩序な脈拍 (絶対性不整脈) であり、多くの場合頻脈が持続することとなる。もう1つは絶対性不整脈に起因する心原性脳塞栓症であり、回復困難な脳梗塞の発症につながる。

心房細動の不整脈治療として洞調律復帰および維持をめざすか、あるいは心房細動のまま頻脈をコントロールするかという選択は症例により異なる。心房細動による不快感が強い場合は積極的に洞調律復帰および維持を目指す治療が勧められ、カテーテルアブレーションや抗不整脈薬の使用が行われる。また心疾患が基礎にあり心房細動が心疾患の悪化につながる場合も積極的に洞調律復帰および維持を目指すことが多い。一方心房細動による症状が強くない場合は頻脈を是正し適切な脈拍にコントロールする治療が勧められる。2000年以降に順次発表された大規模試験PIAF, AFFIRM, RACE, STAFなどによれば、洞調律維持(リズムコントロール)は心拍数調節(レートコントロール)に勝るものではないことが示され、両者で予後に変わりがないことが判明している。

心房細動による心原性脳塞栓症は心房細動により生じた心房内の乱流が血栓を生じ、塞栓子として脳血管を閉塞することで生じる。塞栓子による脳梗塞はラクナ梗塞やアテローム血栓症による脳梗塞に比べて梗塞のサイズが大きい大梗塞となることが多く、したがって予後が悪く発症後の生活活動度が大きく障害される。しかし心房細動患者すべてが心原性脳塞栓症発症につながるわけではない。心房細動患者での心原性脳塞栓症リスクはCHADS₂ scoreで評価される(図3)³⁾。Scoreが高い程脳塞栓症発症のリスクが高くなる。1点以上で脳梗塞予防の抗凝固剤の服用が勧められる。

心房細動治療とワルファリン

従来抗凝固療法としての薬剤の主役はワルファリンが担ってきた。ワルファリンは1948年、発酵したスイートクローバーから抽出されたジクマロールを基に合成されたビタミンK拮抗薬である。生体内において止血に関与する凝固因子のうちII, VII, IX, X因子が作用するためにはビタミンKが必須であるが、ワルファリンはこのビタミンKの働きを阻害する。ワルファリンは体内でのビタミンKサイクルで働くビタミンKエポキシド還元酵素VKORを阻害することにより、体内でのビタミンKの利用を妨げビタミンK依存性凝固因子の作用を阻害する(図4)⁴⁾。ビタミンK依存性凝固因子の活性が低下することにより血液の凝固は強力に妨げられる。先天的にこのVKOR酵素活性が弱い人が存在し、ワルファリンの効果が強く表れる。一方ワルファリンは肝臓で代謝され効果を失うが、代謝にかかわる酵素はシトクロムP450(CYP)と呼ばれ、酵素の強さには個人差がある。遺伝的に酵素活性の弱い人はワルファリンの代謝が遅れ、結果としてワルファリンの効果が強く作用することとなる

(図5)。ワルファリンに関わるこれらの遺伝子の個人差によりワルファリンの効果が人によって違うこととなる。当院でのワルファリン服用患者の用量は図6のようになっている。至適用量は1.5mgと2mgが多くなっているが、0.25mgから8mgまでの範囲にばらついており個人差が大きいことが分かる。

個人のワルファリン用量は常に安定しているわけではない。ワルファリンの効果はPTINRで評価されるが、効果のあるPTINR2~3(高齢者では1.5~2.5)で安定している患者は少なく、絶えず変動するため来院の度にPTINRを測定しワルファリンの用量を調整する必要がある。治療期間を通じてどの程度至適PTINRが得られているかをTime in therapeutic range(TTR)と呼びワルファリン治療の指標となっているが、少なくともTTR65%以上を得ることが目標とされている(図7)⁵⁾。当院でワルファリン使用中の患者を評価したところTTR65%以上は約半数の患者でしか得られていなかった(図8)。ワルファリンの効果は先に述べた酵素の遺伝子的な個人差以外にも併用薬や食餌環境に大きく左右される。一旦ワルファリンの用量を決めても時間経過により変動するためワルファリンを安定して効かせることは大変困難である。

2016年1年間で当院へ緊急入院した心原性脳塞栓患者は39人でそのうち17人は抗凝固療法中であるにも関わらず脳梗塞を発症していた(図9)。17人中13人はワルファリンによる抗凝固療法中で13人中11人は発症時にPTINRが基準に達していなかった。多くは他院で管理されている患者で普段のTTRは不明である。TTRと脳卒中発生率の関係は図10に示すとおりである⁶⁾。TTRが50%未満の場合、ワルファリン未投与よりも脳卒中発生率が高い。ワルファリンの作用点はビタミンKサイクルのVKORであるが、体内の凝固因子以外に凝固阻止因子のプロテインSやプロテインCもビタミンK依存性因子である(図11)。ビタミンKが阻害された場合、凝固因子活性低下よりも先にこれら凝固阻止因子の活性低下が起こるため、ワルファリンを投与すると初期には血液の状態は過凝固を経ることとなる(図12)⁷⁾。ワルファリンの効果が不十分であることは、この血液過凝固の状態を長引かせている可能性がある。TTR 50%未満がワルファリン未投与より脳梗塞を増やすのはこのためと考えられる。出血性合併症を恐れるあまりワルファリンを減量したまま漫然と投与を続けることは慎まなければならない。逆に脳梗塞発症を助長するおそれがある。

当院では心房細動による脳塞栓予防に対しては出来るだけワルファリンを使用せず、次に示す新規抗凝固薬を使用することとしている。

Framingham Study, 1994³⁴⁾
(多変量解析によるオッズ比)

	男性	女性
年齢 (10歳ごと)	2.1*	2.2*
喫煙	1.1	1.4
糖尿病	1.4**	1.6***
左室肥大 (ECG)	1.4	1.3
高血圧	1.5***	1.4**
心筋梗塞	1.4**	1.2
うっ血性心不全	4.5*	5.9*
弁膜症	1.8***	3.4*

* $p < 0.0001$, ** $p < 0.05$, *** $p < 0.01$.

図1. 心房細動発症リスク

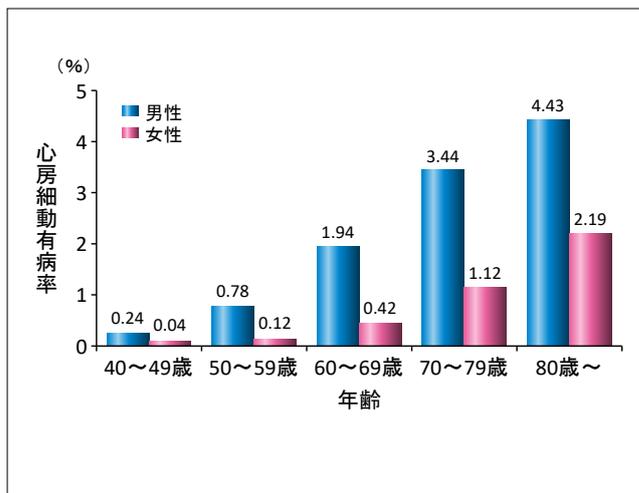


図2. 性別・年代別にみた心房細動有病率

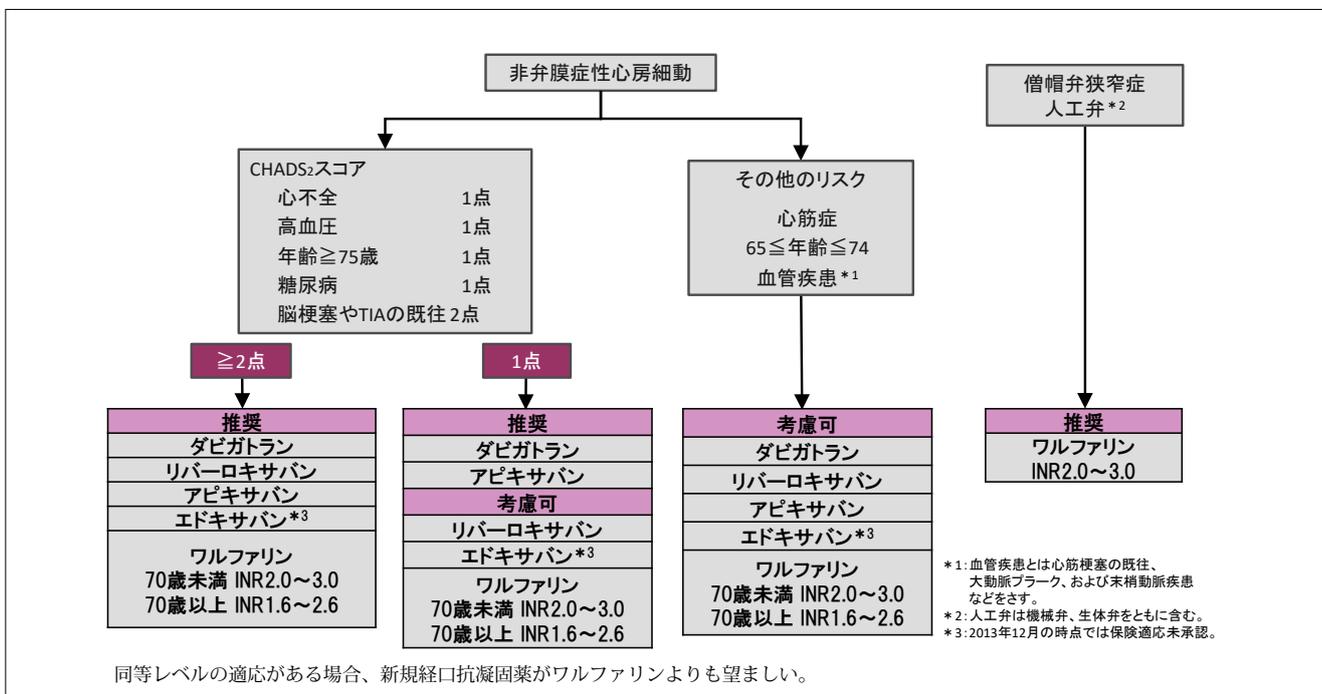


図3. 心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）心房細動における抗血栓療法

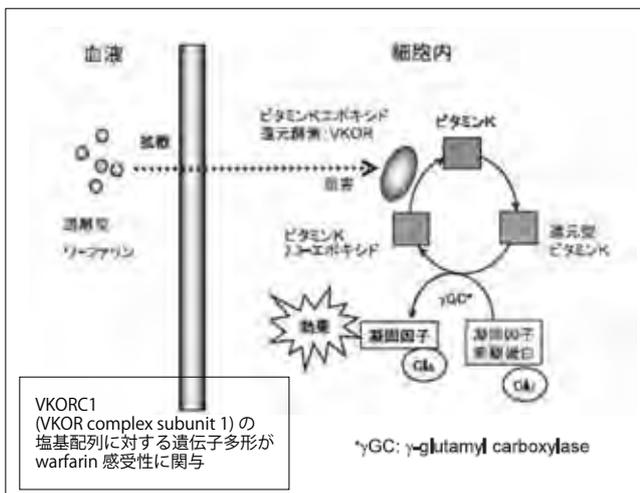


図4. ワルファリンの作用部位



図5. 遺伝子多形とワルファリン

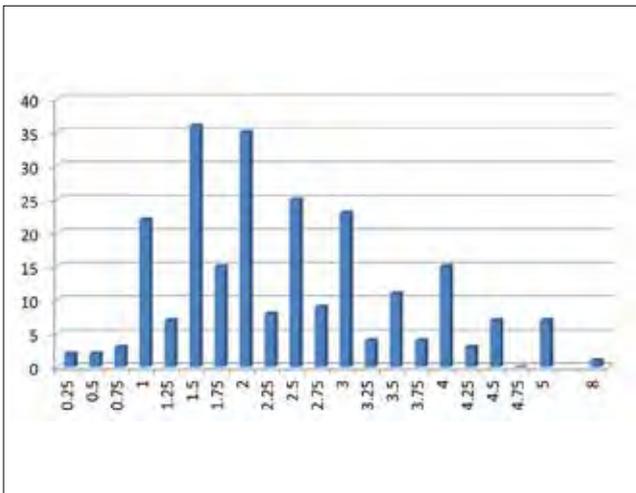


図 6. 当院での warfarin dose

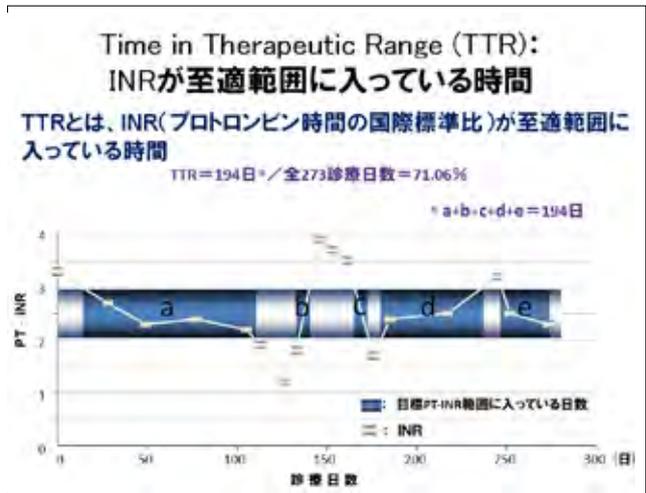


図 7. Time in Therapeutic Range (TTR)

- Rosendaal らにより提唱されたワルファリンコントロールの指標。
- 現在、多くの臨床試験で使用されている。
- 横軸に診療日、縦軸に PT-INR をとり、各診療日の PT-INR をプロット。
- 各診療日の PT-INR を線で結び、目標 PT-INR 範囲 (図では 2.0-3.0) に何%の期間入っているかを算出する。
- 図の例では全診療日数が 273 日、目標範囲に入っている日数が 194 日、TTR は 71.06% となる。

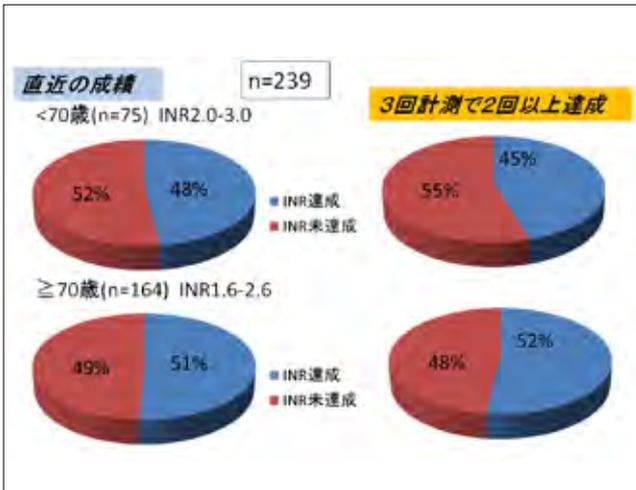


図 8. 当院での WF control 達成状況

症例	年齢	性別	抗凝固療法	用量	PTINR
1	84	女性	apixaban	2.5mg × 2	
2	62	女性	warfarin	2mg	<u>1.13</u>
3	88	女性	warfarin	2.5mg	<u>1.15</u>
4	92	女性	warfarin	unknown	<u>1.38</u>
5	88	男性	warfarin	4.5mg	<u>1.47</u>
6	79	男性	warfarin	2mg	1.65
7	91	女性	apixaban	2.5mg × 2	
8	91	女性	warfarin	unknown	<u>1.06</u>
9	90	女性	warfarin	5mg	<u>1.03</u>
10	87	女性	warfarin	1.5mg	<u>1.18</u>
11	85	女性	warfarin	1.5mg	<u>1.13</u>
12	83	男性	warfarin	unknown	<u>1.32</u>
13	79	男性	rivaroxaban	15mg	
14	34	男性	warfarin	2mg	<u>1.98</u>
15	68	男性	warfarin	2mg	<u>1.57</u>
16	87	男性	warfarin	1.5mg	2.01
17	85	男性	dabigatran	unknown	

図 9. 抗凝固療法中に発症した心原性脳梗塞

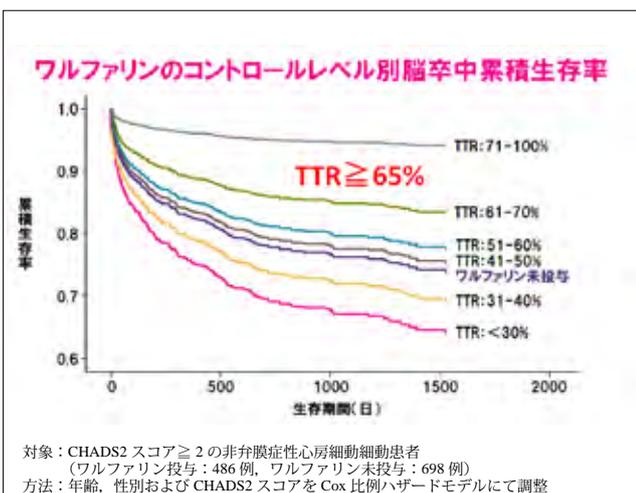


図 10. ワルファリンのコントロールレベルと予後

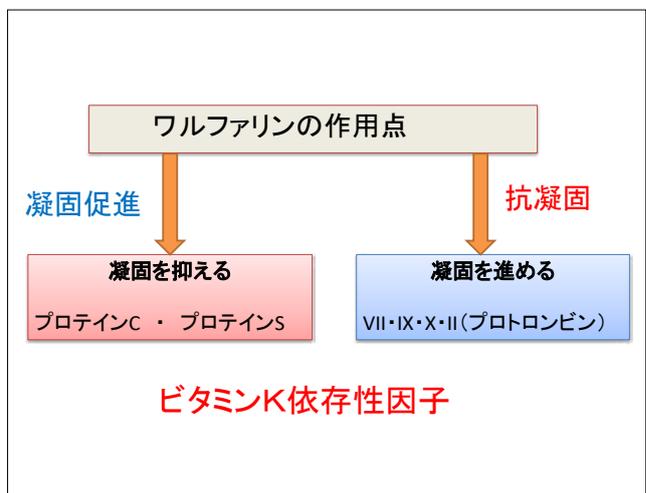


図 11. ビタミン K 依存性因子

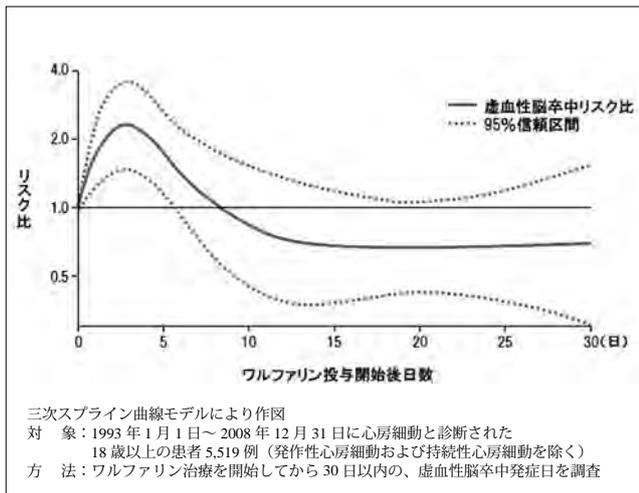


図 12. ワルファリン投与開始後 30 日以内の虚血性脳卒中中の発症リスク比

新規抗凝固薬 (DOAC)

ワルファリンによる抗凝固療法の欠点を補うため、新規抗凝固薬 (DOAC) が開発された。ワルファリンがビタミン K サイクルを阻害することにより第 II, VII, IX, X 因子を阻害するのに対して、DOAC は直接凝固因子を阻害することで効果を発揮する。現在 4 種類が使用でき、ダビガトランが直接第 II 因子を阻害し、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンは直接第 X 因子を阻害する。ワルファリンに比べると直接凝固因子を阻害するため効果の発現が速く、中止による効果消失も速いため投薬調節が簡単である。何よりも最大の利点はワルファリンに比べ個人での投与量の変動がなく、腎機能と体重による投与量が決定されれば用量を変えることなく投与できることである。

日本で最初に発売されたのがダビガトランで 2011 年 3 月より使用可能となった。2009 年に発表された RE-LY 試験はワルファリンとダビガトランの効果を比較した大規模臨床試験である。110mg 群はワルファリンに比べて同等の脳梗塞抑制効果があり、出血合併症はワルファリンに比べて有意に少ないことが示された。また 150mg 群ではワルファリンに比べ脳梗塞抑制効果が優れており、出血性合併症はワルファリンと同等であった (図 13, 14)⁸⁾⁹⁾。ダビガトランの欠点は剤形が大きく高齢者では飲みにくいこと、添加物に酒石酸が含まれているためディスプレイペプシアの副作用が起きやすいことである。現在使用できる DOAC の中で唯一中和剤が存在し、出血合併症の際には中和剤を使用することにより速やかに抗凝固作用を消失させることが可能である。

ダビガトランに続いて 2012 年 4 月に発売された DOAC、リバロキサバンは Xa 因子阻害薬で、その効果

は国際共同試験 ROCKET AF で証明された。ワルファリンに比べ有効性、安全性とも非劣性が証明された (図 15, 16)¹⁰⁾¹¹⁾。また日本人の用量が欧米に比べて少ないと想定されるため日本独自に J ROCKET AF 試験が行われ、ROCKET AF と同様に日本人用量でも効果があることが示された。

続いて 2013 年 2 月に 3 番目に登場したのがアピキサバンである。ARISTOTLE 試験はアピキサバンを使用した大規模第 III 相試験でありワルファリンに比べて有意に全身性塞栓症発症を抑制した (図 17)¹²⁾。また大出血の発生率でもワルファリンよりも有意に少なかった。サブスタディでは年齢が高齢になるほどワルファリンに比べて有効性と安全性が示されており、高齢者に使いやすい薬である。

2011 年 7 月に整形外科での静脈血栓塞栓症予防で登場した DOAC、エドキサバンは 2014 年 9 月に非弁膜症性心房細動に対する血栓塞栓症予防の効能追加が認められた。国際共同第 III 相試験 ENGAGE AF-TIMI48 Trial ではワルファリンに比べ脳卒中・全身性塞栓症は非劣性、出血性脳卒中は有意に低率であった (図 18)¹³⁾。ダビガトラン同様 1 日 1 回服用であり、服薬コンプライアンスに優れている。

現在 DOAC は日本で 4 剤発売されており、それぞれに特長を持っている。いずれも非弁膜症性心房細動および深部静脈血栓症に対して保険適応があり、どの薬剤を選ぶかは迷うところである。DOAC の欠点としてはワルファリンにおける PTINR のような効果を評価する指標がないことである。PTINR は外因系凝固因子 (VII) および共通系凝固因子 (I,II,V,X) の活性を反映するためワルファリンにより数値が変動するが、II あるいは X 因子を単独で阻害する DOAC では PTINR は効果の指標とはならない。またワルファリンに対するビタミン K のような拮抗薬が DOAC には無く、最近になりダビガトランにのみ拮抗薬が発売された。

DOAC はすべて腎排泄であるため維持透析患者や高度腎障害患者では血中濃度が高まり出血リスクが高くなるため使用できない。このような患者ではワルファリンに頼るほかない。処方期間を短くして PTINR が至適数値から外れないよう工夫する必要がある。ワルファリンに比べ有効性と安全性に優れている DOAC はワルファリンに比べて使用しやすいため腎機能の比較的保たれている患者では腎機能、服薬コンプライアンスを十分考慮して適切に使用すれば (図 19, 20)、DOAC は心房細動患者における脳塞栓症発症を強く予防できる薬剤である。

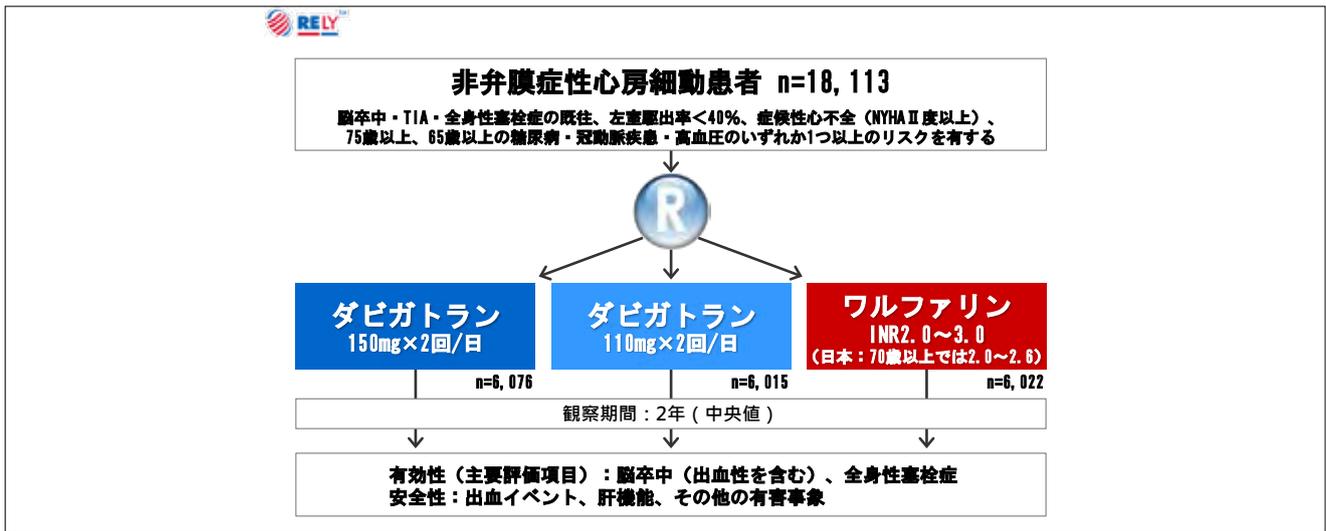


図 13. RE-LY 試験 試験デザイン

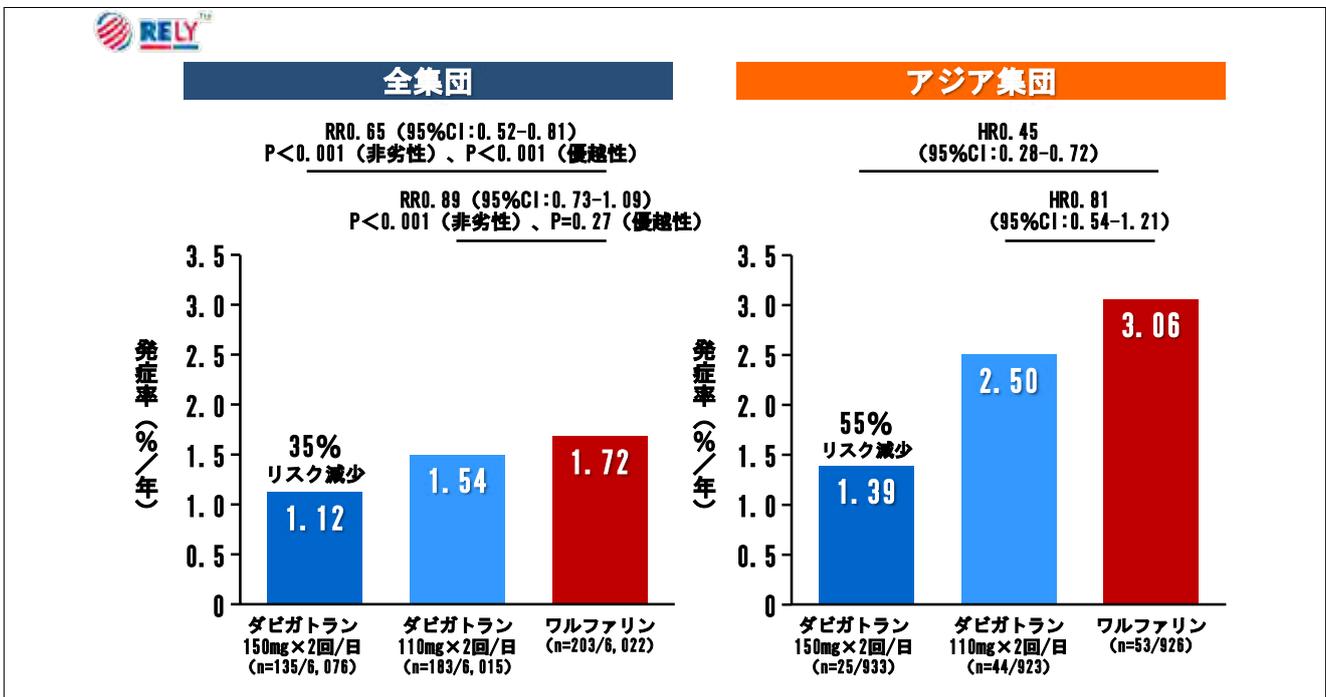


図 14. 脳卒中または全身性塞栓症の発症率

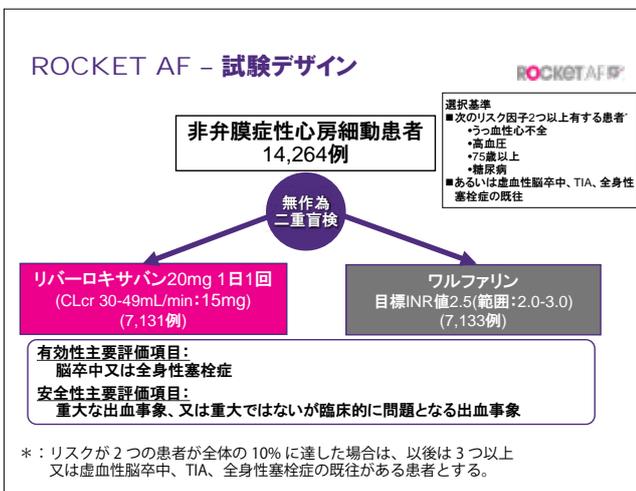


図 15. ROCKET AF - 試験デザイン

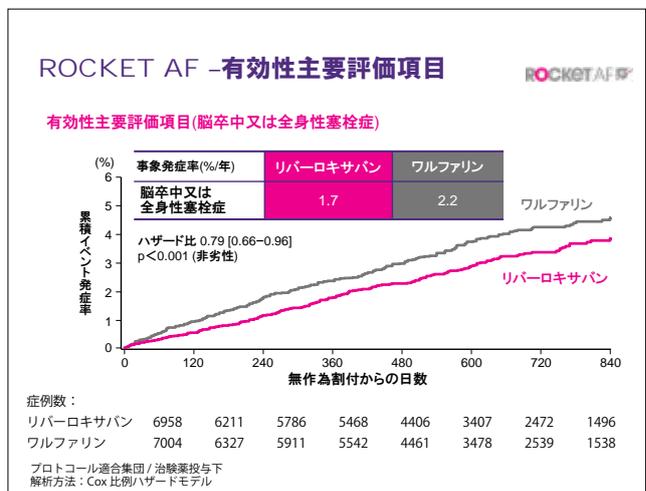
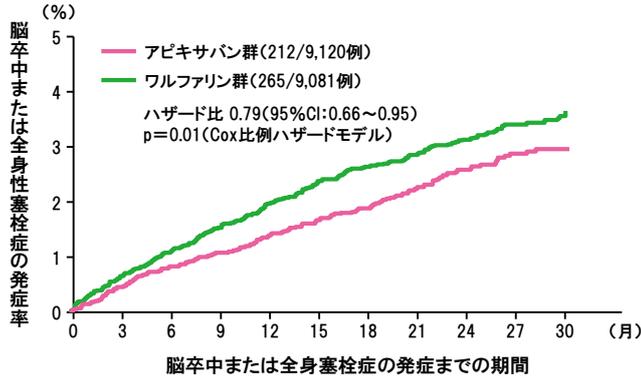


図 16. ROCKET AF - 有効性主要評価項目

1次エンドポイント:脳卒中(虚血性または出血性) または全身性塞栓症のKaplan-Meier曲線

ARISTOTLE



症例数:

アピキサバン群	9,120	8,726	8,440	6,051	3,464	1,754
ワルファリン群	9,081	8,620	8,301	5,972	3,405	1,768

対象: 非弁膜症性心房細動/心房粗動が確認され、脳卒中リスク因子を1つ以上有する患者 18,201例 (日本人 336例を含む)

方法: アピキサバン群は5mg 1日2回経口投与、ワルファリン群は目標INRの範囲を2.0~3.0として用量を調節し、経口投与

安全性: 主な副作用は、アピキサバン群では鼻出血 5.0%、血尿 2.6%、挫傷 1.7%、ワルファリン群では鼻出血 6.1%、血腫 3.5%、血尿 3.2%

図 17. 1次エンドポイント

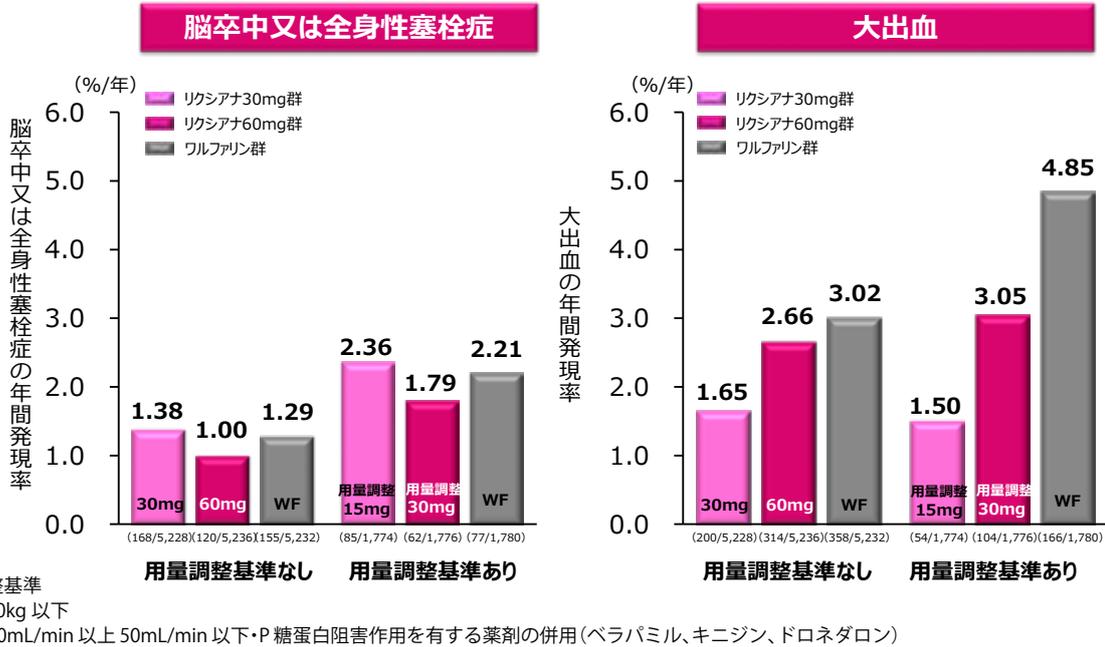


図 18. 用量調整群における有効性・安全性

腎機能 (Ccr)	ダビガトラン	リバーロキサバン	アピキサバン	エドキサバン
> 50	150mg 1日2回	15mg 1日1回	5mg1日2回	> 60kg 60mg1日1回
30~50	110mg 1日2回	10mg 1日1回	・80歳以上 ・60kg以下 ・Cre > 1.5	・< 60kg ・Ccr < 50 ・P蛋白阻害薬併用
15~29	禁忌	10mg 1日1回 慎重投与	2つ以上該当 2.5mg1日2回	1つ該当 30mg1日1回
< 15	禁忌	禁忌		

図 19. 腎障害と用量調節

	高度腎障害	安全性優先	塞栓症リスクが高い	アドヒアランス重視	価格が安い
ワルファリン	○			○	○
ダビガトラン 150mg			○		
ダビガトラン 110mg		○			
リバーロキサバン				○	
アピキサバン		○			
エドキサバン		○		○	

図 20. 抗凝固剤の使い分け

利益相反

本論文において、国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Djoussé L1, Levy D, Benjamin EJ, et al. Long-term alcohol consumption and the risk of atrial fibrillation in the Framingham Study. *Am J Cardiol.* 93(6): 710-3, 2004
- 2) Inoue H1, Fujiki A, Origasa H, Ogawa S, et al. Prevalence of atrial fibrillation in the general population of Japan: an analysis based on periodic health examination. *Int J Cardiol.* 137(2): 102-7, 2009
- 3) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_inoue_h.pdf
(2016年8月閲覧)
- 4) 越前宏俊. ワーファリンの抗凝固効果の個人間変動に関係する遺伝子多型. *日本血栓止血学会誌* 12 (2) : 111-118, 2001
- 5) Rosendaal FR, et al. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thromb Haemost* 69: 236-239, 1993
- 6) Morgan C.LI. et al. Warfarin treatment in patients with atrial fibrillation: observing outcomes associated with varying levels of INR control. *Thrombosis Research* 124: 37-41, 2009
- 7) Azoulay L, et al. Initiation of warfarin in patients with atrial fibrillation: early effects on ischaemic strokes. *Eur Heart J.* 35(28): 1881-7, 2014
- 8) Connolly SJ, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 361: 1139-1151, 2009
- 9) Connolly SJ, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 361: 1139-1151, 2009
Connolly SJ, et al. Newly identified events in the RE-LY trial. *N Engl J Med.* 363(19): 1875-1876, 2010
Connolly SJ, et al. Additional Events in the RE-LY Trial. *N Engl J Med.* 371: 1464-1465, 2014
Hori M, et al. Dabigatran versus warfarin: effects on ischemic and hemorrhagic strokes and bleeding in Asians and non-Asians with atrial fibrillation. *Stroke* 44(7): 1891-1896, 2013
- 10) Patel et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 365: 883-891, 2011
- 11) Patel et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 365: 883-891, 2011
- 12) Granger CB, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 365: 981-92, 2011
- 13) Giugliano RP et al for the ENGAGE AF-TIMI 48 investigators. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 369:2093-104, 2013

受付日：2018年5月7日 受理日：2018年7月17日

【特集】臨床研究入門①

改正個人情報保護法と臨床研究の現況

-Feature articles- Introduction to clinical research I

The amended act on the protection of personal information and the present state of clinical research

近藤 秀治

Shuji Kondo

四国こどもとおとなの医療センター

臨床研究部, 教育研修部, 小児科, 小児腎臓内科

Departments of Clinical Research, Education and Training, Pediatrics, Pediatric Nephrology,

Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

「特集:臨床研究入門」は、臨床研究を推進するために企画された。ここでは、「改正個人情報保護法と臨床研究の現況」を概説する。

Abstract

“-Feature Articles- Introduction to Clinical Research” was programed for medical staff to promote clinical research. I would like to explain about “The Amended Act on the Protection of Personal Information and the Present State of Clinical Research”.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:9~12, 2018]

キーワード: 改正個人情報保護法, 臨床研究指針, 臨床研究法

Key words: The amended act on the protection of personal information, The principle for clinical research, Clinical trials act

はじめに

今回「特集:臨床研究入門」を企画した目的は、国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターの臨床研究を推進することである。この目的を達成するために、現在の研究において最も重要視されている研究倫理のマインドを周知する必要がある。2017年5月30日に改正個人情報保護法が、2018年4月1日には臨床研究法が施行され、研究者が研究のスタート地点に立つために基本を身につけておく必要がある^{1,2)}。そのため臨床研究に関わっていく可能性がある医療従事者に本特集の一つ一つに目を通していただきたく思う。「研究はちょっと・・・」と距離を置く人も、日進月歩の医療現場では、意図せずとも臨床研究を避けて通れない状況に置かれるかもしれない。

本特集は「改正個人情報保護法と臨床研究の現況」, 「人を対象とする医学系研究の進め方~臨床研究計画書の作成と倫理審査~」, 「ゲノム研究の最近の歩みと倫理」, 「医薬品開発へのABC~治験をはじめよう~」と4本立てであり是非眺めていただきたい。

ここでは、「改正個人情報保護法と臨床研究の現況」を概説する。

個人情報の保護の背景

今まで勧誘やセールスの電話が職場にかかってくる、全く知らない会社からダイレクトメールが送付されたりして、不愉快に感じた人は少なくないと思われる。氏名や住所、電話番号などの個人情報の漏洩は、振り込め詐欺や架空請求等の犯罪に利用される危険性をも有する。個人情報の保護は、行政、企業、教育、医療ばかりか一般家庭に至るまで問題となっている³⁾。医療現場においては、個人情報は病気と直接関連するため厳密な配慮が必要である。遺伝等に関する問題も存在し、患者個人を越えて血縁者にまで影響する内容を含有している。そのため漏洩した場合の負の影響は予想できない程大きい。患者個人や家族は重大な被害を受け、故意でなくとも漏洩に関与した個人や組織はコンプライアンス違反として社会的制裁を受け信用失墜に至る。

個人情報保護の背景として1970年代頃からの通信情報技術（Information and Communication Technology; ICT）の進展に伴い大量の個人情報が処理されるようになると、欧米諸国で個人情報保護の機運が高まり、個人情報を保護する法律が制定された。しかし、国を超えた問題の発生が危惧され、1980年に経済協力開発機構（Organization for Economic Cooperation and Development; OECD）が、各国の個人情報保護レベルを一定にするためのガイドラインを制定した。この時に定められた原則を「OECD 8原則」といい、個人情報保護法の基本となっている（表1）⁴⁾。その後、欧州で個人情報が保護されない第3国への個人情報移転が禁止となったため、2000年に米国と欧州においてSafe Harbor原則が作成され、2001年に施行された。日本では2003年5月に個人情報保護法が公布され2005年の全面施行に至った。尚、2016年にSafe Harbor原則は、米国と欧州間のPrivacy Shieldへ発展した^{5,6)}。日本では2015年9月に改正個人情報保護法が公布され2017年5月30日に全面施行に至った¹⁾。

個人情報保護法の改正について

個人情報保護法の適用除外として、報道、著述、学術研究、宗教活動等が挙げられる。しかし規制が免除されたわけではなく、必要な措置を自ら別個に講じることが求められる⁷⁾。医療系の分野では、厚生労働省が「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成29年4月14日通知、同年5月30日適用）を定めた。「学問の自由」を保護するために個人情報保護法が適用されないとされる大学や他の教育・研究機関等においても、その遵守を求めている。このガイドラインでは、個人情報について、①利用目的の特定、②利用目的の通知、③個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保、④安全管理措置、従業員の監督および委託先の監督、⑤個人データの第三者提供、⑥保有個人データに関する事項の公表、⑦本人からの求めによる保有個人データの開示、⑧訂正および利用停止、⑨開示等の求めに応じる手続きおよび手数料、⑩理由の説明、苦情対応、が「個人情報保護法」の関連条項と関連づけながら述べられている。

改正個人情報保護法について理解するにあたり、第一に何が変わったかを理解することが重要である。「個人情報保護法」の改正の背景には、個人情報のグレーゾーンの拡大、ビックデータの適正な利活用、グローバル化の3点がある⁷⁾。そのため、改正のポイントは、①個人情報保護委員会の新設、②個人情報の定義の明確化、③個人情報の有用性を確保（利活用）するための整備、④いわゆる

名簿屋対策等になる。

個人情報保護委員会の新設により、個人情報取扱事業者に対して監督権限が各分野の主務大臣から委員会に一元化された。ただ、公的医療機関（国の行政機関、独立行政法人、地方公共団体）の監督体制は、改正前後で変更はない。

次に、個人情報の定義の明確化であるが、利活用に資するグレーゾーン解消のため、「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの」に加えて「個人識別符号」が含まれるようになった。「個人識別符号」とは、身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号（DNA、顔、虹彩、声門、指紋、手の静脈等）とサービス利用や書類において対象者毎に割り振られる符号（公的な番号；旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、マイナンバー等）である。さらに、事前に本人の同意を得る必要のある情報である「要配慮個人情報」が新たに定義された。「要配慮個人情報」は人種、信条、社会的身分、病歴、前科、犯罪被害情報であるが、その他、本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものと政令で定めるものとされる。「要配慮個人情報」には病歴が含まれていることが、我々医療従事者に非常に重大なポイントとなっている。①身体障害、知的障害、精神障害等があること、②健康診断の結果、③保健指導、診療・調剤情報、④刑事事件の手続きが行われたこと、⑤少年の保護事件に関する手続き等は、医療や研究に直結することもある。そのため本人同意を得ない取得は原則禁止であり、本人の意図しないところでの第三者に提供されることがないようにすることとなった。個人情報について事業者が守るべきルールとして、取得・利用時、保管時（安全管理）、情報を渡す時、外国の第三者に渡す時、本人からの開示を求められた時のルールが定められた^{7,8)}。

個人情報を第三者に提供するときは、原則として本人の同意が必要である。ただし、①法令に基づく場合、②人の生命、身体または財産の保護のため、③公衆衛生・児童の健全な育成のため、④国や地方公共団体への協力は例外とされる。本人の同意が得られない場合には、ホームページ等に、第三者提供を利用目的としていること、提供される個人データの項目や提供方法、本人の求めに応じて提供停止すること、本人の求めを受け付けることを明示する（オプトアウト）。提供も受取も記録を残すこととなっている。特に、開示請求があった場合には、請求に応じて個人情報を開示、訂正、利用停止等を行う。個人情報の取扱に関する苦情を受けた場合は、適切かつ迅速に対処する^{7,8)}。

ところで、ビックデータ時代の対応として、「匿名加工情報」の制度が新設された。「匿名加工情報」とは、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報である。個人情報の取扱よりも緩やかな規律の下、自由な流通・利活用を促進することを目的に個人情報保護法の改正により新たに導入された。「匿名加工情報」には、最低限の規律として、次の措置を講ずることを求められるが、詳細は自主ルールにゆだねられる。それは、特別の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除、個人識別符号の全部を削除すること、個人情報と他の情報とを連結する符号を削除すること、上記の他、個人情報とデータベース内の他の個人情報との差異等の性質を勘案し、適切な措置を講ずることとなる。グローバル化への対応については、個人データの円滑な移転を確保することが今後の課題であり対策が必要とされる^{7,8)}。

医学研究指針と臨床研究法について

臨床研究はヘルシンキ宣言を背景に我が国でも「臨床研究に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」等の研究指針が確立され倫理委員会で審査が行われてきた⁹⁾。現在では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて審査が行われている⁹⁾。個人情報保護法の改正に伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」も改正された。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等は

指針であり法的拘束力はない。臨床研究に対して法的拘束力をもつのは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」および同法で定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」等の good clinical practice(以下、GCP)省令と「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」等の good post-marketing study practice(以下、GPSP)省令である。しかし、これらの規制対象は「新薬などの開発の製造販売承認申請目的の臨床試験(いわゆる治験)」と製造販売後調査・試験であり、それ以外の臨床研究に対する規制法は存在しなかった。2018年4月から臨床研究法が施行された。臨床研究法は、前述の法規制下で実施される治験と製造販売後調査・試験などを除いて、医薬品・医療機器・再生医療等製品を人に対して用いることにより、これらの有効性と安全性を明らかにする研究に適用される¹⁰⁾。臨床研究法において実施基準遵守義務が生ずる①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を特定臨床研究と呼ぶ(図1)。臨床研究法の施行に伴い、これまでの倫理審査委員会での審議ではなく、国が認定した委員会で審査が行われ、厚生労働大臣に提出する必要性が生じた。製薬企業等からの資金提供のある研究は、製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究への資金提供の際の契約締結、資金提供の情報等の公表が義務付けられた。そのため、利益相反の重要性が増すこととなった。

尚、人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、治験についての概説は本特集で後述される。

表1. 「OECD 8原則」

①収集制限の原則	いかなる個人データも、適法かつ公正で、当人に通知や同意を得た上で、収集する事
②データ内容の原則	個人データを利用目的の範囲内で利用する事と、その範囲内で正確で最新のものである事
③目的明確化の原則	個人データ収集以前に収集目的を明確化し、目的変更の際も明確化された目的に限定する事
④利用制限の原則	当人の同意や法令に基づく場合以外は、個人データを目的外使用してはならない事
⑤安全保護措置の原則	不正利用、漏洩、改竄等に対する安全保護措置により保護する事
⑥公開の原則	個人データの利用方針を公開し、これに基づく事と、データ管理者と個人データの所在地を示す事
⑦個人参加の原則	データの管理者に対して自己のデータを保有しているか否かを確認できる権利および自己のデータの修正や削除を求める事ができる事
⑧責任の原則	データ管理者が上記の7つの原則を実施する責任を有する事

	医薬品等の臨床研究			
治験	特定臨床研究		手術・手技 の臨床研究	観察研究
(承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	未承認・適応外の 医薬品等の臨床試験	製薬企業等から 資金提供を受けた 医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする医学系研 究に関する倫理指針	
	実施基準遵守義務	実施基準遵守義務 (努力義務)		

図 1. 臨床研究における規制の区分について (厚生労働省普及促進リーフレットより)

最後に

改正個人情報保護法, 医学研究指針, 臨床研究法の確立により, 研究に携わる者への倫理は, その重要性を増している. 我々研究者や医療従事者は倫理教育を絶えず受け, 高い倫理感と利益相反の開示を通じて透明で信頼される研究を行うことで臨床研究の成果が社会に還元されるよう努力する必要がある.

利益相反

本論文において, 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません.

引用文献

- 1) 田代 志門, 藤原 康弘. 個人情報保護法改正と研究倫理指針 — 「学術研究の用に供する」とは 日本小児血液・がん学会雑誌 54: 279-286, 2017
- 2) 厚生労働省 「臨床研究法について」 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 3) 科学の健全な発展のために - 誠実な科学者の心得 - 日本学術振興会 「科学の健全な発展のために」 編集委員会編, 丸善出版 第6版, 2016年

- 4) OECD guidelines on the protection of privacy and transborder flows of personal data: OECD, 1980. <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/oecdguidelinesontheprivacyandtransborderflowspersonaldata.htm#part1>
- 5) Harrell HL, Rothstein MA. Biobanking research and privacy laws in the United States. J Law Med Ethics 44: 106-127, 2016
- 6) Weiss MA, Archick K. U.S.-EU data privacy: from safe harbor to privacy shield. Congressional research service 7-5700, 2016 <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44257.pdf>
- 7) 絵野沢伸. 改正個人情報保護法と医学研究指針 Organ Biology 24: 91-92, 2017
- 8) 河原直人. 新しい倫理指針 75: 541-551, 2016
- 9) 横野恵. ゲノム医療に関わる最近の話題と課題 個人情報保護法改正およびゲノム指針の見直しについて 臨床病理レビュー 158: 1-6, 2017
- 10) 古川裕之. 臨床研究法が, 医療提供施設に求めていること 日本病院薬剤師会雑誌 54: 285-289, 2018

受付日: 2018年5月31日 受理日: 2018年6月12日

【特集】臨床研究入門②

人を対象とする医学系研究の進め方
～臨床研究計画書の作成と倫理審査～

-Feature articles- Introduction to clinical research II

The procedure for the medical and health research involving human subjects:
the preparation of clinical research protocol and the ethical review

片島 るみ

Rumi Katashima

四国こどもとおとなの医療センター 臨床研究部 小児ゲノム医療研究室

Laboratory for Pediatric Genome Medicine, Department of Clinical Research, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

人を対象とする医学系研究すなわち臨床研究は医学の進歩のために必要不可欠であるが、人を対象として行われる研究であることから、研究対象者の福利を保護し、倫理的配慮をする必要がある。そのために、ヘルシンキ宣言をはじめ、いろいろな規則やガイドラインを遵守しなければならない。日本における研究者主導の臨床研究は、基本的には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行われている。ここでは、臨床研究を始めたいと思われている先生方に向けて、臨床研究はどのように進めていけばよいのか、必要な手続きなどを含め、臨床研究計画書の作成と倫理審査を中心に、倫理指針に基づいて解説する。

Abstract

Medical and health research involving human subjects is necessary for the progress of medical and health science and medical technology. On the other hand, it is required that the investigators protect the welfare of research subjects and give the ethical considerations. The investigators must observe various regulations and guidelines including Helsinki Declaration. In Japan, we conform to “Ethical Guidelines for Medical and Research Involving Human Subjects” basically. This review shows it based on the ethical guideline about the procedure of clinical research including the clinical research protocol and the ethical review for investigators planning a clinical research.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:13～19, 2018]

キーワード：臨床研究，研究計画書，倫理審査

Key words: Clinical research, Clinical research protocol, Ethical review

はじめに

日常的に診療・治療を行っている上で、「この症状にこの治療法は本当に有効なのだろうか?」、「この病気の診断にこの検査は有効だろうか?」などと疑問が生じることがあると思う。このような臨床上の疑問に対して答えを導き出すためには、根拠となるエビデンスが必要である。そのエビデンスを得るためには、人を対象とした研究（以下、臨床研究という）を行う必要がある。

臨床研究を行うためには、診療の現場で生じた疑問（Clinical Question）を明確な言葉に置き換えて整理

し、Research Question (RQ)を設定する。まず、P (patients, participants, population: 対象者)「誰に」対して行うのか、次に、I (intervention: 介入)「何をすると」またはE (exposure: 曝露)「何が」と、そして、C (comparison: 対照)「何に比べて」、O (outcomes: 転帰)「どうなるか」を考える(図1)。これらの頭文字をとって、研究目的の検査や治療の有効性を評価するような研究(介入研究)の場合はPICO,ある疾患の経過を観察するような研究(観察研究)の場合はPECOという^{1), 2)}。

RQが明確になったら、そのRQが現時点でどこまで解明されているのか、本研究で何をどこまで明らかにするのかについて、文献検索などで調べて、研究として実現可能かどうか、どのくらい意義のある研究かといったことも含めて整理する。こうした作業を行うことで研究デザインも決まっていくので、次のステップとして研究計画書を作成する。並行して研究の実施体制なども考え、実際に研究をスタートさせるための準備をしていく。研究計画書が作成できたら、この研究計画に問題がないかどうかを倫理審査委員会でも審議してもらう。審議の結果、研究機関の長の許可が得られたら、研究を開始することができる。研究を開始したら、研究対象となる人を登録し、研究を実施していく。結果が得られたら、その結果を解析し、学会や論文などで成果を公表するというのが、研究の一連の流れである（図2）。今回はこの中から、特に、研究計画書の作成と倫理審査に焦点をあてて説明していきたいと思う。

研究計画書について

研究計画書は、研究に携わる全員が使用し、これに基づいて研究を進めていくものである。倫理審査においては、外部委員を含めた委員が読んで審議するための資料となるものである。研究計画書には、研究を行う背景や目的、詳細な実施手順を記載し、研究対象者へ配布する資料なども作成して含め、この研究計画書を読めば研究の内容が伝わるように作成しなければならない。研究計画書がしっかりと書いていなければ、研究実施中に何度も問合せが必要が生じたり、トラブルになったりすることがあるので、そうならないようにしっかりと作成する。研究計画書に記載する内容は研究デザインによって異なる部分もあるが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)(以下、倫理指針という)を参考にして記載すべき事項を表1に示す。

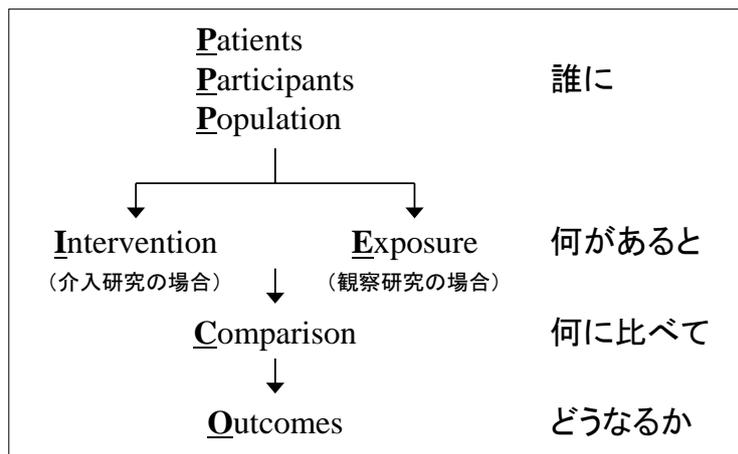


図1. Clinical Question (PICO / PECO)

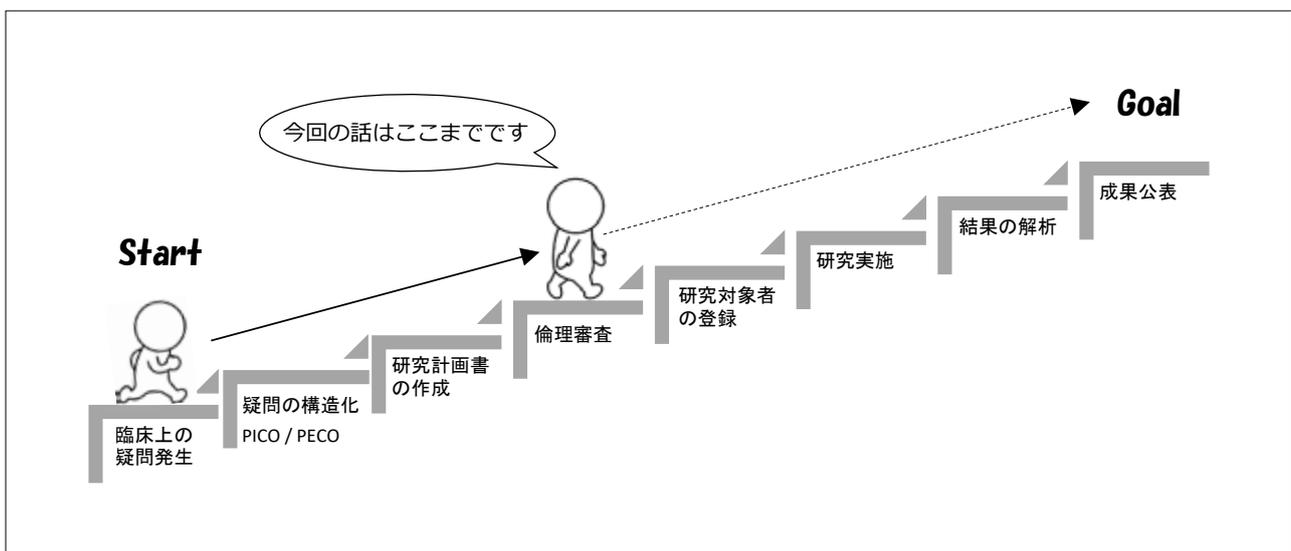


図2. 臨床研究の流れ

表 1. 研究計画書に記載すべき事項

<p>① 研究の名称 研究の課題名。略称がある場合はそれも記載する。研究計画書の表紙に記載することが多い。表紙には他に、研究代表者の所属・氏名、研究責任者の所属・氏名、研究計画書の作成年月日と版数などを記載しておくといよい。</p> <p>② 研究の背景 この研究について、今までどんなことがわかっているのか、どんな文献や報告があるのか、何がわかっていないのか、この研究を行うことになった背景について、科学的根拠をふまえて、これを読めば研究背景がだいたいわかるように記載する。</p> <p>③ 研究の目的及び意義 この研究で何を明らかにしたいのか、この研究の臨床的な意義、この研究の必要性について簡潔に記載する。</p> <p>④ 研究の実施体制 研究機関の名称、研究者名など、研究の実施体制がわかるように記載する。多施設共同研究の場合は、どの施設が代表施設であるのか、各施設の役割がわかるように記載する。</p> <p>⑤ 研究の方法及び期間 研究の種類・デザイン、研究期間、研究スケジュール、症例登録・割付方法、医薬品・医療機器を評価する研究の場合には用いる医薬品・医療機器について（添付文書を参考資料としてつけるのも可）、評価・観察・検査項目と方法、個々の症例の中止基準、研究終了後の対応など、研究として実施することについて図表も用いてわかりやすく記載する。</p> <p>⑥ 研究対象者の選定方針 どのような人を研究対象とするのか、どのような人は除外するのか、研究者が各自で判断できるように明確に記載する。</p> <p>⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等 インフォームド・コンセントを受ける場合には、倫理指針の規定による説明および同意について、どのような方法で行うのか、どのタイミングでどのようにして説明し、同意を得るのかなど具体的に記載する。 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者等の選定方針、代諾者等への説明事項、当該者を研究対象者とすることが必要な理由等も記載する。 インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由および研究の実施について研究対象者等に通知または公開等を行う事項およびその方法を含めて記載する。 インフォームド・アセントを得る場合はその手続きについても記載する。 文書による同意を得る場合は、説明文書と同意書、同意撤回書、通知または公開等を行う場合は、そのための文書を作成し、研究計画書に添付する。</p> <p>⑧ 個人情報等の取扱い 匿名化する場合にはその時期と方法、対応表作成の有無を含めて記載する。</p> <p>⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 研究の実施に伴い生じる可能性がある、身体的、精神的、経済的、社会的な危害について記載する。</p> <p>⑩ 試料・情報等（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法 研究に用いられる試料・情報等の保管期間と保管および廃棄の方法について記載する。他の研究機関に試料・情報等を提供する場合、および提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報等の提供に関する記録についても含めて記載する。</p> <p>⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 報告頻度も含めて具体的な報告内容や方法について、各研究機関における規則や手順書などをもとに判断して記載する。</p> <p>⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>⑬ 研究に関する情報公開の方法 研究終了時に学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録などの方法で結果を公表することについて記載する。 介入研究の場合は、さらに、研究開始前に3つの国内データベースへ研究計画の内容を登録する必要があるため、そのことについても記載する。 侵襲を伴う介入研究の場合は、結果の最終公表を行った時、遅滞なく研究機関の長へも報告することについて記載する。</p> <p>⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 相談等への対処プロセス、相談窓口設置、FAQのホームページへの掲載等について記載する。</p>
--

ここまでは、全ての臨床研究の計画書に記載が必要な事項である。以下の内容は各研究に応じて、記載が必要になる事項である。該当する研究のみ、研究計画書に記載を検討する。

- ⑮ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合、その要件を満たしていることについて判断する方法
判断することができた場合には、同意を受けずに研究を実施でき、研究実施後に文書によるインフォームド・コンセントの手続を速やかに行うことについても記載しておく。
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉑ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉒ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉓ 侵襲を伴う介入研究の場合、モニタリング及び必要に応じて実施する監査の実施体制及び実施手順

研究計画書が作成できたら、次に、表1の⑦のインフォームド・コンセントに必要な説明文書、同意書、情報公開用文書なども作成する。

説明文書と同意書について

インフォームド・コンセントとは、研究内容についてよく説明を受けて十分に理解した上で、研究対象者自らの意思で合意することであるので、まずは、研究対象者に当該研究について十分に理解してもらう必要がある。説明文書はそのために用いる文書である。大抵、研究対象者は当該研究分野の専門家ではないので、そのことを前提に考えてわかりやすく記載する。

インフォームド・コンセントを受ける手続きについては、基本的には説明文書と同意書を用いる方法が望ましいが、この方法が難しい場合は、口頭同意と記録を作成する方法、研究対象者に研究の情報を通知又は公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）もあり、表2の新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合、図3の自機関で保有している既存試料・情報を利用して研究を実施しようとする場合、図4の他機関へ既存試料・情報を提供する場合で、手続きは異なる。詳細は、倫理指針の第5章第12「インフォームド・コンセントを受ける手続等」を確認すること。

インフォームド・コンセントを受ける際に説明すべき

事項、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項として、倫理指針に記載されている項目は表3、表4の通りである。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可すれば、必ずしも表3の通りでなくてもよいとなっている。これらを参考にして、説明文書や情報公開文書を作成する。

同意書を用いる場合、同意書には研究対象者が説明を受けて納得し、自らの意思で研究に参加する旨を記載し、日付と署名欄を設ける。代諾の可能性がある場合は、代諾者欄も設ける。また、同意撤回書も作成しておこう。

これらの書類の作成ができたら、次は倫理審査委員会の審議となる。

倫理審査委員について

倫理審査委員会が、研究実施において科学的および倫理的な問題がないかどうかを、第三者の立場から、提出された書類と必要に応じて研究者からの説明を受けて判断する。研究者は申請書を作成し、申請に必要な書類（研究計画書、説明文書、同意書、情報公開文書など研究に応じて準備）を添付して倫理審査委員会に提出する。倫理審査委員会事務局が書類を確認して問題がなければ、倫理審査委員会が開催される。倫理審査委員会の結果を受けて研究機関の長が研究実施の可否を決定し、研究責任者に結果が通知される。

他施設との共同研究を行う場合、倫理審査委員会の審議は一つの倫理審査委員会で一括して行うことも可能である。具体的には各研究機関の立場や状況に応じて、研究機関で判断が必要である。
ちなみに、当院で実施する臨床研究については当院に

設置されている倫理審査委員会で審議をしている。参考までに、当院における倫理審査委員会への申請手続きについて紹介する(図5)。研究の種類によって、審議方法や申請書類が異なるので、申請時に当該倫理審査委員会の受付担当者に確認する。

表2. 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究対象者のリスク・負担			インフォームド・コンセント(IC)等の 手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり			文書 IC	放射線照射を行う研究, 採血を行う研究, 心的外傷に触れるアンケート・ インタビュー等
なし	あり		文書 IC or 口頭 IC + 記録作成	食品を用いる研究, 日常生活レベルの運動負荷を かける研究等
	なし	人体取得試料		唾液, 尿等の解析研究等
		要配慮個人情報	文書 IC or 適切な同意を受ける ※ 困難な場合はオプトアウトも可	診療情報のみを用いる研究
		要配慮個人情報 以外	文書 IC or 口頭 IC + 記録作成 or オプトアウト	アンケート調査, インタビュー調査等

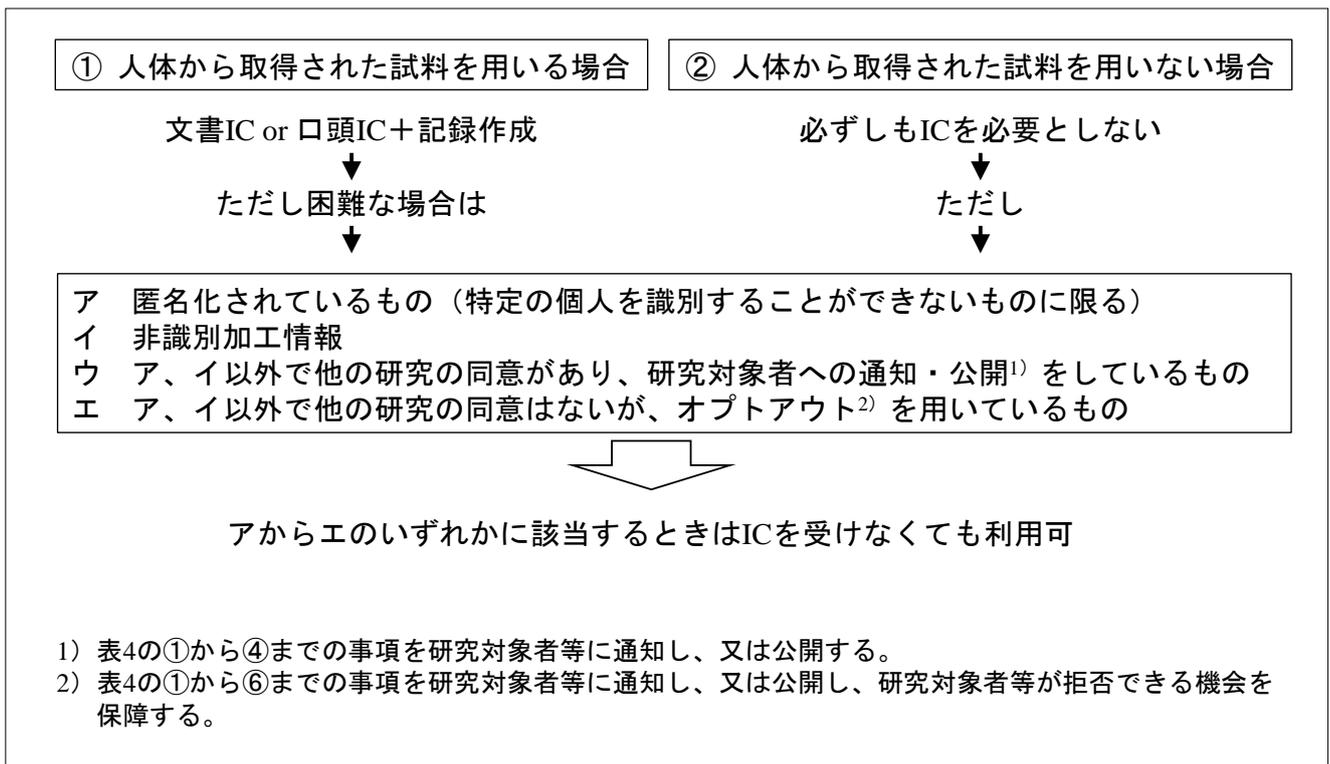


図3. 自機関で保有している既存試料・情報を利用して研究を実施しようとする場合

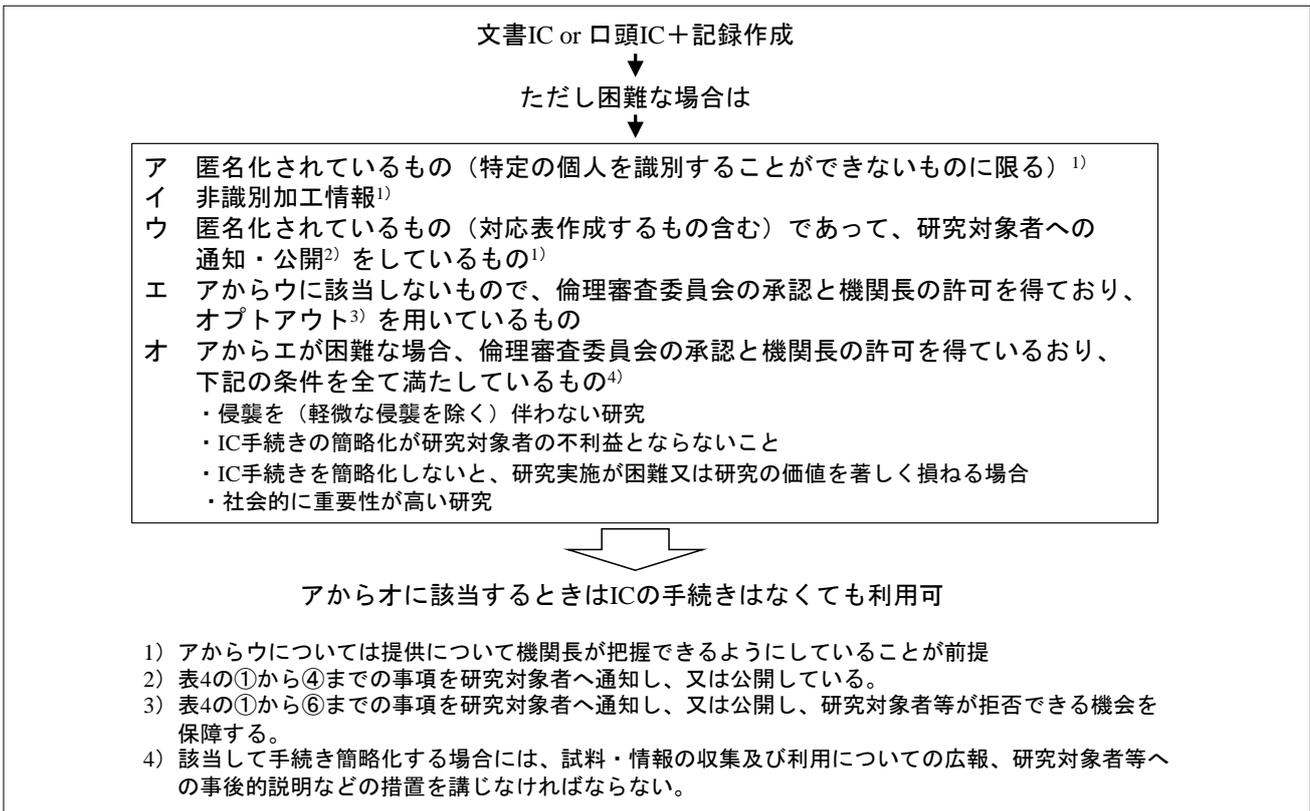


図 4. 他機関へ既存試料・情報を提供する場合

表 3. インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項

<ol style="list-style-type: none"> ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 ③ 研究の目的及び意義 ④ 研究の方法 ⑤ 研究対象者として選定された理由 ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨 ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 ⑨ 研究に関する情報公開の方法 ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 ⑪ 個人情報等の取扱い ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法 ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 ⑱ 研究実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
--

表 4. 研究対象者等に通知又は公開すべき事項

① 試料・情報の利用目的及び利用方法 ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③ 利用する者の範囲 ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

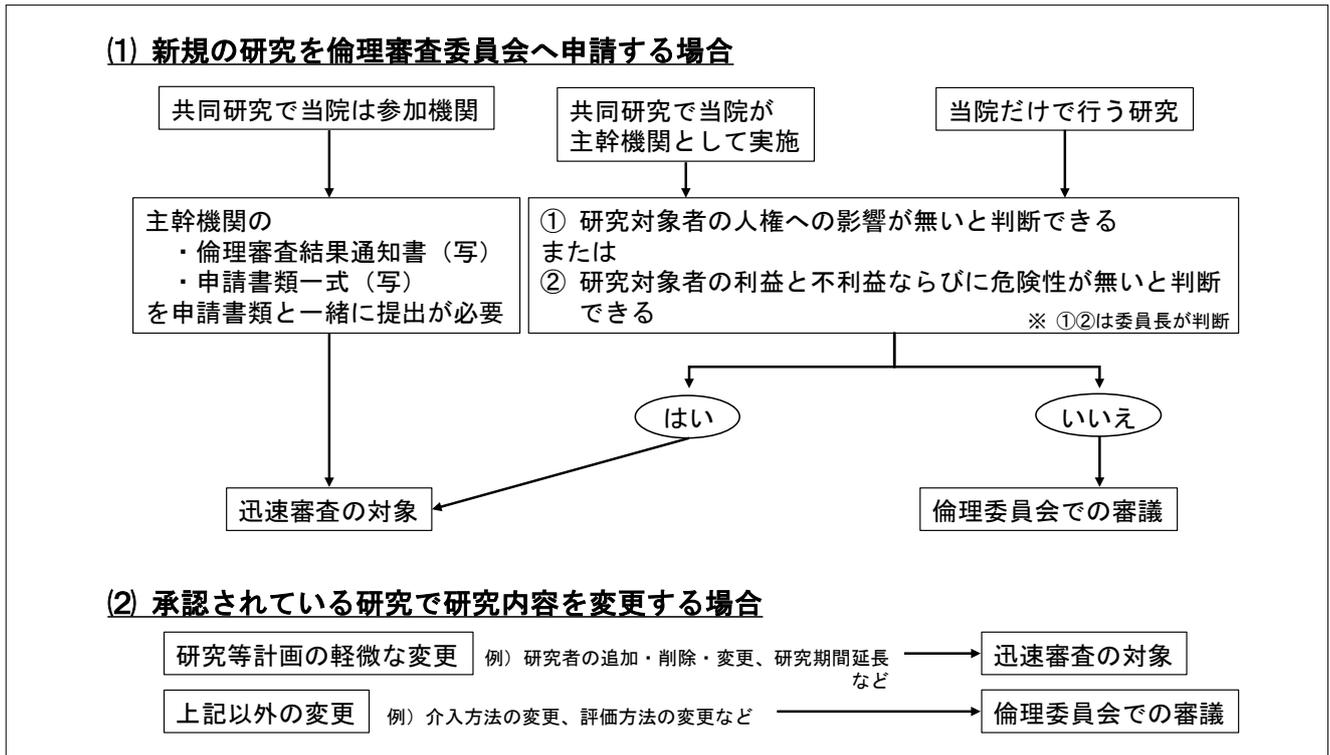


図 5. 四国こどもとおとなの医療センター倫理委員会申請手続

おわりに

研究機関の長から研究実施の許可が下りたら、研究を開始することができる。ここでは、倫理審査の観点からの研究計画書の作成について解説した。研究はここからが本番で、研究計画通りにデータを収集していくという大変な作業を行っていくことになる。こうした作業を円滑に進めていく際に拠り所となるのが研究計画書である。研究途中で困らないためにも、研究計画書をしっかりと作成しておこう。

利益相反

本論文において、国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 川村孝. 臨床研究の教科書 — 研究デザインとデータ処理のポイント 医学書院, 2016
- 2) 神田善伸. ゼロから始めて一冊でわかる! みんなのEBMと臨床研究 南江堂, 2016

受付日: 2018年1月31日 受理日: 2018年6月22日

【特集】臨床研究入門③

ヒトゲノム研究の最近の歩みと倫理

-Feature articles- Introduction to clinical research III

Recent progress and ethical issues for human genome research

森谷 真紀

Maki Moritani

四国こどもとおとなの医療センター 臨床研究部小児ゲノム医療研究室

Laboratory for Pediatric Genome Medicine, Department of Clinical Research, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

ヒトゲノム配列(約30億塩基対)の解読完了から15年が経過した。2003年の、ヒトゲノム解析終了を契機に、ゲノム研究は先天性疾患、ありふれた病気、エピジェネティック解析など飛躍的に進んだ。ゲノム技術の進歩で、次世代シーケンサーを筆頭に、解析速度やコストが圧倒的に改善された。これらのゲノム研究の進展により、医学・医療分野に遺伝子情報やゲノム情報が応用され、多くの解析技術等の急速な進歩で、個人のゲノムを網羅的に、短時間でかつ安価に解析できるようになった一方で、これまで以上に、より慎重に個人情報を含むゲノム研究の倫理面での整備が必要となってきている。多くの研究が、倫理的、法的、それに社会的な影響も含め、幅広い議論にさらされるようになることは間違いない。それらは、透明性と責任性を導く、多くの倫理規定、倫理理論を土台としたものであるべきである。

Abstract

Fifteen years have passed from decoding completion of the Human Genome Project (HGP) in 2003. The completion of HGP opened the floodgates to a deeper understanding of human genome, the information on a hereditary disease or common diseases and epigenetic etc. Scientific research is strongly focusing on the development of new miniaturized and easy-to-use technologies and devices allowing fast and low cost for genome research, especially sequencing. However, it will also raise a few ethical issues. The most contentious issues concerning genome research are the challenges to human safety and morality such as risk of unforeseen, matter of informed consent. Clinical research is important to improve medical quality, and ethics review is essential to conduct clinical research. This review summarized the current progress in genome research, applications of sequencing technologies, microarray analysis, and moreover genome ethics was addressed. As genomics advances, communication of these concepts will become increasingly complicated. These concepts are based on the use of consent within an ethical codes or ethical theories that provides accountability and transparency for research.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:20~28, 2018]

キーワード：ゲノム技術，ゲノム研究の倫理，次世代シーケンサー

Key words：Genomic technology, Ethical issues in genome research, Next generation sequencing (NGS)

はじめに

2003年にヒトゲノム配列(約30億塩基対)の解読完了¹⁾から15年が経過した。この間、ヒトゲノム研究は飛躍的に進んだ。糖尿病、がん、心疾患などの罹患率の高い疾患に関連した遺伝因子については、次々と疾患関連遺伝子が解明されてきた。短期間で、DNA構造の解明から、遺伝子のクローニング、ヒトゲノムプロジェクトの完了、モデル生物のゲノム解読、先天性疾患の解析、非コード

RNAの発見/その機能の解明、エピゲノム解析と、実にさまざまなゲノム研究に着手してきた。

ゲノム研究の始まりは、1986年のダルベッコ(米国；がんウィルス研究のノーベル賞受賞者)の「一つ一つの遺伝子を研究するより、ヒトゲノム配列全体を研究するほうが、病気の解明への近道である」という提案に端を発する²⁾。ダルベッコと言えば、細胞培養経験者であれば、1度は手にしたことのあるダルベッコ培地の製作者であ

る。米国内で「国家プロジェクトとしてゲノム研究を取り組むべきである」と結論され、1988年、ワトソンをプロジェクトリーダーとしたヒトゲノムプロジェクトが正式に発足した。その後、本プロジェクトは国際協力体制の元で強力に押し進められた。

ゲノム研究の進展により、医学・医療分野に遺伝子情報やゲノム情報が応用され、必然的に、医学・医療関係者は Genetics (遺伝学) や Genomics (ゲノム学) の理解が求められるようになった。また、次世代型シーケンサーやマイクロアレイ解析技術等の急速な進歩により、個人のゲノムを網羅的に、短時間でかつ安価に解析できるようになった現在、これまで以上に、より慎重に個人情報を取り扱う必要がある。そのためにも多くの医学・医療関係者の方々に、“ゲノム研究の現状とその倫理”について、共有した認識をもって頂きたい。本稿では、ゲノム研究に関して「ヒトゲノムプロジェクトの変遷とその広がり」「ゲノム解析の最前線」および「遵守されるべきゲ

ノム研究の倫理」に分けて、できるだけわかりやすく概観する。

《ヒトゲノムプロジェクトと飛躍的に進展したゲノム研究》

ヒトの生命機能は、一人一人の設計図と言えるヒトゲノム(約30億の塩基対からなるDNA配列)で決められている。ヒトゲノムプロジェクトとは、この30億を構成する4種類の塩基(アデニンA, チミンT, グアニンG, シトシンC)が、染色体のどこに、どのように並び、どのような遺伝情報が書かれているかを明らかにしたプロジェクトである。1989年に、米国の遺伝学者コリンズの主導により、米国立衛生研究所(NIH)内にヒトゲノム解析機構(HOGO)の本部が置かれ、米国・英国を中心に、日・独・仏等の参加国の協力を得て研究は動き出した。我国は、科技庁が1989年から、文部省が1991年度からヒトゲノムに関連したプロジェクトを開始した(表1)。

表1. ゲノム研究の変遷

研究の変遷	年代	特記すべき事項
遺伝子という概念の確立	1842年	・染色体の発見(ネーグリ)
	1865年	・メンデルの遺伝法則の発見(メンデル)
	1869-1871年	・DNAの発見, ヌクレインという名で発表(ミーシャ)
	1902年 1900年代	・遺伝子が染色体上に存在することを提唱(サットン) ・ゲノム概念の提唱(ヴィンクラー) ・DNAが遺伝物質であることを証明(エーヴリー) ・1遺伝子/1酵素仮説(ビートル/テータム)
遺伝子システムの確立	1953年代	・DNA二重らせん構造の解明(ワトソン/クリック) ・DNA半保存的複製の証明(メセルソン/スタール)
	1959年	・ダウン症候群の原因解明(最初の染色体疾患, レジューン)
	1960年代	・遺伝暗号の解読(ニーレンバーグ)
	1970年代	・組み換えDNA技術開発(バーグ) ・DNA塩基配列決定法の開発 ・ΦX174のゲノムDNA配列決定(サンガー) ウィルスのゲノム初解読
遺伝子解析技術の発展	1980年代	・PCR法の開発(マリス) ・ヒトゲノム全塩基配列決定の計画提案(ダルベッコ) ・USAヒトゲノム研究所設立 ・HUGO(ヒトゲノム国際機構)設立
ヒトゲノムプロジェクト始動	1990年代 ~1995年	・ヒトゲノム計画の開始 ・日本文科省「ヒトゲノム解析研究」プログラム ・東大医科学研究所にヒトゲノム解析センター設立 ・英国サンガーセンター設立

	1995 年	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ菌のゲノム解読 (フライシユマ) ・独立生活生物のゲノム初解読
	1996 年	<ul style="list-style-type: none"> ・特定領域研究「ゲノムサイエンス」(~ 2000 / 日本文部省) ・出芽酵母のゲノム解読 (国際共同研究) ・真核生物のゲノム初解読
	1997 年	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」採択 (ユネスコ) ・枯草菌ゲノムの解読 (国際共同研究 -- 日本主導)
加速するゲノム解読	1998 年	<ul style="list-style-type: none"> ・セララ社設立 ・理研ゲノム科学総合研究センター設立
	1998 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・東京国際会議でヒトゲノム解読の現状を報告 (バンター) ・線虫 (C. エレガンス) のゲノム解読 (国際共同研究) ・多細胞生物のゲノム初解読
	1999 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト 22 番染色体の解読 (国際共同研究) ・ヒト染色体初解読成功
	2000 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ミレニアムプロジェクト開始 (ヒトゲノム多様性, 疾患遺伝子, バイオインフォマティクス, 発生・分化・再生, イネゲノムプロジェクトを推進)
	2000 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ショウジョウバエゲノムの概要配列発表 (セララ社) ・特定領域研究「ゲノム」(~ 2004 / 日本文部科学省) ・ヒト・21 番染色体の解読 (国際共同研究) 日本のグループが主導 ・シロイヌナズナゲノムの解読 (国際共同研究) ・植物ゲノム初解読
	2001 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトゲノムの概要配列発表 (国際共同研究 & セララ社)
	2002 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムワイド関連解析スタート (GWAS) ・マウスゲノム解読 (国際共同研究) ・イネゲノム解読 (国際共同研究) 日本グループが主導
ヒトゲノム解読完了	2003 年 4/14 日	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトゲノム解読完了 (国際共同研究)
	2004 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトゲノムの完全解読論文の発表 …二重らせんの発見から 50 年目… ・イネゲノム完全解読 (国際共同研究)
		<ul style="list-style-type: none"> ・1,000 ドルゲノムスタート (NHGRI) ・ミレニアムプロジェクトの終了 (日本)
その後の研究 (ポストゲノム時代)	2005 年	<ul style="list-style-type: none"> ・チンパンジーゲノムの解読 ・ヒトのハプロタイプマップの発表
	2008 年	<ul style="list-style-type: none"> ・1,000 人ゲノムプロジェクトスタート (国際共同研究)
	2008 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ナメクジウオのゲノム解読終了 (国際共同研究) ・国際がんゲノムコンソーシアム (ICGC) の発足 ... 進行中
	2009 ~ 2010 年	<ul style="list-style-type: none"> ・日本人の標準ゲノム解読 (理化学研究所)
	2011 年	<ul style="list-style-type: none"> ・半導体シーケンス技術発表 (Nature)
個別化医療の考え	2012 年	<ul style="list-style-type: none"> ・Genomic England 開始 (英国)
	2015 年	<ul style="list-style-type: none"> ・精密医療イニシアティブ開始 (米国)
ヒトゲノム合成の考え	2016 年	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトゲノムプロジェクト・ライト (Human Genome Project-Write) 設定

1990～2003年の間実施され、その解読には膨大な時間と予算を費やし、1953年の“ワトソン/クリックによるDNAの二重らせん構造の解明”からちょうど50周年にあたる2003年4月、6カ国(日, 米, 仏, 英, 独および中国)首脳によるヒトゲノム解析計画の完了が宣言された。1人分のゲノムを読み取るのに13年もかかったことになる。本プロジェクトの結果、

- ・ヒト染色体上のほぼ全ての基本遺伝情報の解読/保管/公開,
 - ・ヒトDNAに記録される約23,000個の遺伝子を特定,
 - ・ヒトゲノムの全配列解読によって生じる倫理的/法的/社会的影響の検討・整備,
 - ・ゲノム解析の解釈と解析に必要な技術の改良,
- 等が達成された。

また、国際ハップマッププロジェクトでは、個人個人の30億塩基の配列を比べた際にゲノム上に認められる1塩基の違い(SNP)の位置と、アジア/アフリカ/欧米人の頻度の差異をデータベース化し報告した³⁾。これらの情報が迅速にホームページで公開されたことで、ヒトゲノム全体を網羅的に調べ、疾患や薬剤の反応性に関連する遺伝子を見出すゲノムワイド関連解析(genome-wide association study; GWAS)の手法が確立された。HapMapはゲノム全体に比較的高頻度で存在する遺伝的多様性を解明したといえる。この成功には、世界中の科学者/政治家/倫理学者が参加しただけではなく、解析技術やコンピュータのハード/ソフトの進歩、官民[米国の国立研究機関NIHおよび民間企業(セセラ社)]を超えた貢献が大きい。科学者はそのデータを活用して、ゲノム全体のレベルで病気との関連性を探せるようになった。

《日本人におけるヒトゲノム解析について》

世界に数年遅れた2010年10月に、ようやく(独)理化学研究所が日本人男性1人の全ゲノム配列を包括的に解析した結果が発表された⁴⁾。次世代シーケンサー(イルミナ社, GAIIX)を駆使し、数か月間をかけて全ゲノム塩基配列を全解読した。正確を期すために、塩基対が読まれた回数(リード, 約40回分)と、リード間の距離の両方をういた高精度な方法で実施された。得られた全ゲノムデータの99%以上は、国際ヒトゲノムプロジェクトで決定された配列にマップ出来た。報告された具体的内容については、

- ・約313万個の一塩基多型(SNP)を検出、内、12%以上(39.5万個)は新規,

- ・タンパク質コード領域内で、アミノ酸配列が異なる塩基(9,783個)、遺伝子機能がなくなる塩基(96個)を検出,
 - ・短い配列の挿入(21.7万個)、短い配列の欠失(22.8万個)を検出(内487個はタンパク質コード領域内に存在する),
 - ・アミノ酸配列を壊すような3塩基のコドン単位でない塩基対の挿入/欠失(351個)の発見,
 - ・欠失の候補(5,319個)の検出,
 - ・コピー数が多い領域(113個)と、コピー数が少ない領域(109個)を検出,
 - ・染色体上で配列が逆転する逆位(57個)、一部がほかの場所と入れ替わる転座(112個)の候補,
- 等を検出した。

今回の全ゲノム解析の結果、海外の別グループが報告した欧米/アフリカ/中国/韓国人の6人の全ゲノムデータと比較した結果、一般集団では見失われていた、300万～340万の塩基対の新規の配列も見つかった。2002年以降、世界中で、SNPの違いにより発症リスクが異なる疾患感受性遺伝子を同定するGWASが爆発的に実施されたが、これら一連の解析により、GWASに続く解析方法として、「全ゲノムシーケンセス解析、エクソーム解析」がヒトゲノムの多様性を理解する上で、非常に重要で有望なアプローチであることが明確となった。

《ゲノム解析の最前線》

ゲノム研究の進展は、解析技術の進歩と共にある。その最たる例は、ヒトゲノムプロジェクト推進のために開発されたシーケンサー装置である。技術の進展に伴い、ゲノム解読に要する時間/コストは飛躍的に低下し、従来のサンガー法に代わり2005年頃は「次世代シーケンサー」がゲノム解読の主流となった。ヒト一人当たりのゲノム解析コストは、2001年には約114億円であったが、2015年には約15万円と、およそ1/75,000迄下がった(図1)。

遺伝子の発現を網羅的に解析できるDNAマイクロアレイ技術と共に、いずれも、技術革新の進歩につれて、得られるデータ量や精度は飛躍的に向上した。第一世代DNAシーケンサー[サンガー法原理による4色蛍光色素標識のジデオキシヌクレオチド(ddNTP)反応と電気泳動～蛍光検出までを自動化した装置]については他書の解説に譲り、ここでは「次世代シーケンサー」以降の変遷を述べる(図2)。

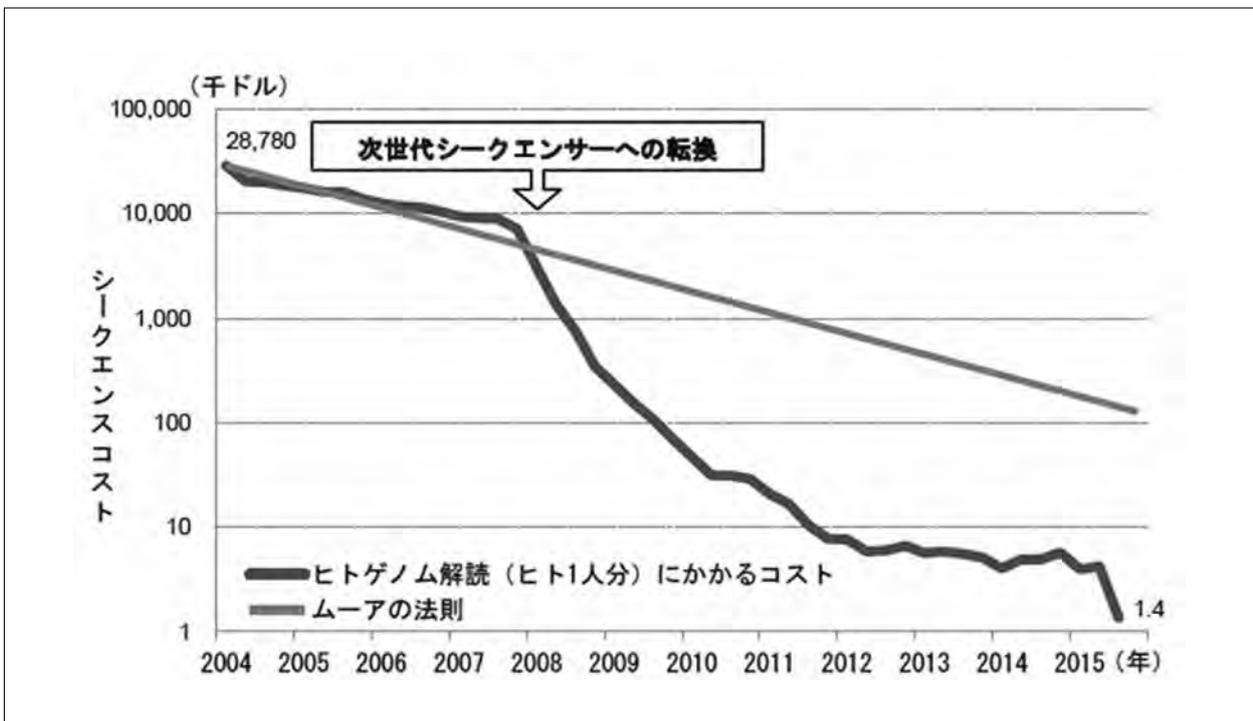


図1. ゲノム解読にかかるコストの推移 (2004年～2015年代にかけて)
 NHGRIが公表したヒトゲノム解析にかかるコストは、2001年には約114億円であったが、2015年には約15万円と、およそ1/75,000迄下がった。
 (NHGRIwebサイト <https://www.genome.gov/sequencingcosts/>)
 (最先端生命科学講座第5回, 東京医科歯科大学・難治疾患研究所, Hayashi D, 2013より引用)

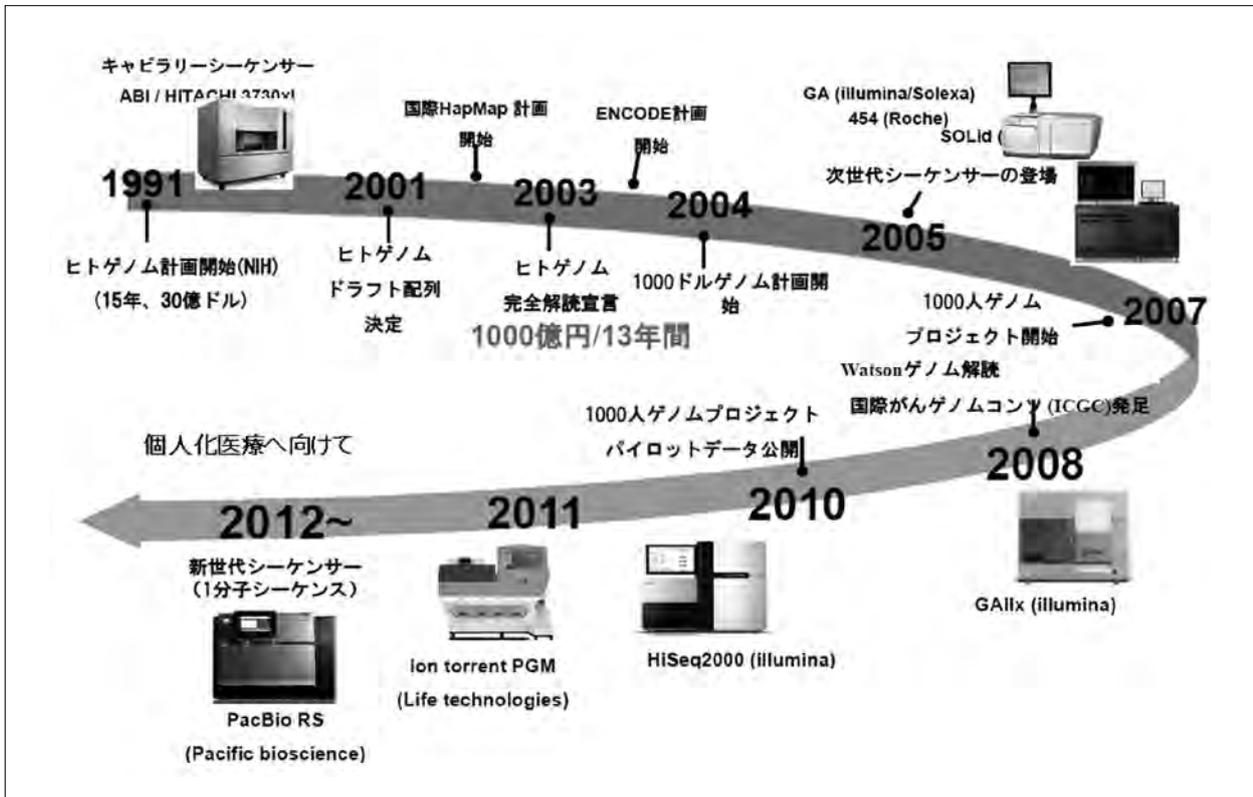


図2. ゲノム解析技術の進展 — シーケンサー装置の推移 —
 サンガー法を用いる第一世代シーケンサーから、ハイスループット、低コストを実現させた第二世代(次世代シーケンサー), さらに2011年以降の第三世代シーケンサーへの推移。
 (Wetterstrand K. DNA sequencing costs, NHGRI genome sequencing program, October 2, 2015より引用)

次世代シーケンシング解析の歴史とその応用

「次世代シーケンサー」の進展には、Applied Biosystems 社 (ABI, 現 Thermo Fisher Scientific 社) の貢献が大きい。ヒトゲノム解読の国際共同研究チームが、ABI 社のシーケンサーを大量に導入したことで開発に火が着いた。ヒトゲノムプロジェクト終了後の 2004 年には、解析コストの大幅ダウンを目指し「1,000 ドルゲノムプロジェクト (ヒト 1 人の全ゲノムを、2013 年迄に 1,000 ドルで、2020 年迄には 100 ドル以下で解読する計画)」がスタートし、より速く、安く、高精度に解読可能な次世代型シーケンサーの開発に着手した。これらの開発は、将来的な個別化医療を目指したものである。ヒトゲノム中の重要な領域を断片化して解読し、既知の塩基配列データと照らし合わせることで、疾患に関与する個人のゲノム情報が得られるであろうという考えである。

2007 年 10 月以降には、サンガー法も電気泳動法も使わない新しいシーケンスヘシフトした、「パイロシーケンス式」という新技術を用いた次世代型 (GS FLX System) を、ロッシュ社が最初に開発し、従来型の数十倍のハイスループット、約 1/10 の低コストを実現させた。本技術では、DNA をハイブリダイゼーション (核酸分子が相補的に複合体を形成すること) させて、鋳型から分離せずに塩基を読む方式である。その後、2006 年にイルミナ社が Solexa, 2007 年に ABI 社が SOLiD™ System を開発した。両社ともに、現在では、MiSeq/HiSeq シリーズ (イルミナ社), Ion Proton システム等、我国では、これらの主流派機種が駆使されるようになっている。これらの装置本体の価格も比較的手ごろとなっているが、ランニングコストもかかるため、大量の検体を解析する施設での使用が得策である。

次世代型は、ゲノム塩基配列の解析は勿論の事、トランスクリプト解析、エピジェネティック情報の網羅的な解析等、より高次のゲノム解析に応用できる。特にエピジェネティクス分野で注目される DNA のメチル化現象の解明、これは遺伝子発現の制御機構として、細胞分化、胚発生、がんなど様々な現象に大きく関わっている。特に「bisulfite ショットガンシーケンス (BSS)」というメチル化解析手法が、網羅的にメチル化シトシンを同定し、高精度でメチル化レベルを定量する手法として重宝されている⁵⁾。原理は、DNA を bisulfite 試薬 (亜硫酸水素塩) と反応させると、メチル化されていない塩基のシトシン (C) は脱アミノ化されてウラシル (U) に変換され、ウラシルは最終的にはチミンに読み換えられる。一方メチル化されたシトシンは、処理の影響を受けずシトシンとして読まれる。即ち、増幅後の PCR 産物を次世代シーケン

サーで解析すれば、増幅される DNA 配列の差異により、全ゲノム中のメチル化・非メチル化シトシンを特定することができるというものだ。

遺伝子発現を制御する転写因子は、DNA に直接あるいは間接的に結合するタンパク質群である。そこで、転写因子および他のタンパク質の結合部位を、ゲノム全体でマッピングするため、クロマチン免疫沈降 (ChIP) とシーケンスを組み合わせた ChIP シーケンス (ChIP-Seq)⁶⁻⁷⁾ が威力を示す。具体的には、DNA に結合するタンパク質をホルムアルデヒドで架橋し、超音波処理で DNA を数百 bp の長さに断片化する。タンパク質を特異的に認識する抗体を用いて、DNA 結合タンパク質を免疫沈殿させた後、結合した DNA 断片 (目的の DNA-タンパク質複合体領域) の配列を回収し、次世代シーケンサーで解析する手法である。全ゲノム規模で、タンパク質と核酸との相互作用を調べることができ、発現、がん進行など、種々の疾患や生体内でのシグナル経路の同定で重要な役割を果たす。

第三世代のシーケンサーの開発

2011 年以降には、DNA の増幅が必要だった従来型に対し、わずか 1 分子の DNA を鋳型として、増幅せずに蛍光・発光などを用いて塩基配列で読み取る装置「第三世代のシーケンサー」が登場した。現在、最も実用化されているのは PacificBio 社の PacBio RS II/Sequel™ システムである。本装置 (SMRT®) は、1 分子レベルでリアルタイムに塩基を読み取ることが出来、この技術では、伸長される新規 DNA 鎖が通常の DNA と同じ構造を持つため安定性が高く、数 k ~ 数十 kb のリード長を読めること、PCR を行わないので増幅時のバイアスやエラーを考慮する必要が無い、均一なシーケンスデータを取得することができる、等の特徴をもつ。実際には、サンプルの DNA 断片の両端にループ配列を結合させ、ダンベル状になったものを鋳型とし、この鋳型 DNA を、ウェルの底面に固定された DNA ポリメラーゼに結合させ反応を行うもので、伸長反応を進めながらリアルタイムに塩基を解析できる。

次世代型シーケンサーは、配列決定反応の前に鋳型 DNA を増幅するため、誤差を生じる可能性がある。また、各塩基の合成またはオリゴヌクレオチドのハイブリッド形成段階に、取り込まれた蛍光色素を除去する必要がある (例えば 100 塩基を読み取るためには DNA 合成反応・蛍光検出・除去洗浄反応のサイクルを 100 回繰り返す必要がある)。これに対し、第 3 世代シーケンサーは、DNA の増幅を行わず単一の DNA 分子を鋳型とする。

翌年の 2012 年には、酵素反応 + 蛍光スキャナーで塩基

配列を読み取るのではなく、半導体技術(半導体チップ)や塩基配列を狭い穴(ナノポア)に配置した電極間を通過させ、近接した塩基が穴を通過時の電流の違いを検出し塩基配列を直接読み取る技術、イオンセンサー方式 [Ion Proton システム (Thermo Fisher Scientific 社)；断片化した DNA を、マイクロビーズに付けて増幅後、ウェル中で DNA 合成を行い、ビーズ上の DNA 断片に核酸が取り込まれる際に放出される水素イオンを電氣的に検出する技術] 等、従来の光学検出技術以外の方法で塩基配列決定を行う技術も開発された。コスト、精度、スループットなどその後も改善され、シーケンス技術は日進月歩の発展を遂げている。

DNA マイクロアレイ解析によるゲノム解析

シーケンス技術同様、マイクロアレイ技術も、遺伝子発現解析を主流に、アレイ CGH 解析、miRNA プロファイリング、ChIP-on-Chip 解析等の網羅的ゲノム解析等に有力な手段となっている。マイクロアレイの一番の強みはその汎用性で、ヒトだけでなく、各種属の全ゲノムをカバーしたマイクロアレイの使用も可能である。

マイクロアレイとは、一言で言えば「核酸、ペプチド等を用いて、これらとの相互作用をいっぺんに調べる技術」と言える。即ち、ある遺伝子がどのようなタンパク質をコードし、そのタンパク質が、どんな場所(組織・器官等)でどんな時期に発現しているかを明らかにするために、転写レベルでの発現を網羅的に解析する方法で、その結果を正常な細胞との結果と比較すれば、調べたい細胞で何が生じているかを突き止めることが出来る。具体的手法は、ガラス板等の上に、数千～数万種類の既知配列 DNA 断片を規則正しく並べ、調べたい細胞の mRNA (mRNA は直ぐに壊れるため cDNA を作製し、この cDNA に蛍光色素を付け、DNA マイクロアレイに流す) に代わる cDNA は塩基配列のマッチする DNA 断片と結合する。蛍光色素を手がかりに、結合した DNA 断片を判定し、どの遺伝子の mRNA だったかを同定する⁸⁾。

本技術の開発には、1980 年代後半のフォダー博士の功績が大きい。彼は 1991 年に半導体製造に利用されていた「光リソグラフィ (Photolithography)」技術を応用して基板上に 1 つ 1 つ塩基を積み重ね、DNA 断片を成長させていく方法を開発し、初めて高密度 DNA マイクロアレイ GeneChip® を製造した。遺伝子発現プロファイリング、自分が興味を持っている生物現象時(ストレス応答、組織特異的遺伝子発現、アポトーシス、がんに関連する miRNA の発現パターン解析等)に、発現変動する遺伝子の同定に威力を発揮する。

マイクロアレイの応用性

遺伝子発現以外の DNA マイクロアレイの応用として、近年、頻繁に用いられる技術に、コピー数多型 (CNV) を測定するアレイ CGH (array comparative genomic hybridization) が挙げられる。常染色体上のヒトゲノムは、通常 2 コピー存在するが、アレイ CGH を用いることで、このコピー数の変化を高感度/高精度で検出でき、先天性異常疾患や精神発達疾患、MODY5 などにおいて、細胞遺伝学的検査の一旦として重要な位置づけをされる。しかし、注意しなければならない点は、我々のゲノム上には、欠損があったり重複があったり、個人のゲノムは多様に富んでおり、CNV は、一般集団でも観察される。従って、検出された CNV が疾患発症の原因である pathogenic な CNV か、又は、単なる benign CNV であるかを正確に判断しなければならない。CNV 測定結果と、患者さんの症状との関連を慎重に探る、検出された CNV に、既知の責任遺伝子が含まれているか等の情報をサーチする必要がある。その為にも、各種 CNV 解析データベース情報を駆使し、これらの情報に基づいた判定が必須である。

DNA マイクロアレイの最新技術として、ゲノム DNA 上の DNA-タンパク質結合プロファイルを網羅的に検出する ChIP-on-Chip 法が注目される。クロマチン免疫沈降とマイクロアレイを組み合わせ、ガラススライド (chip) 上でクロマチン免疫沈降 (ChIP) を行ない、調節タンパク質が生細胞のゲノムとどのように反応するかを解析する方法で、転写因子の結合部位やヒストン修飾、DNA メチル化、DNA 複製/修飾/修復といった事象の解明、遺伝子調節・調節ネットワークの発見、腫瘍形成、アポトーシス等に大きな成果を上げている。本法により、今まで生化学的あるいは遺伝学的方法を用いて、部分的にしか捉えられなかった DNA-タンパク質作用を、染色体をありのままに丸ごと 1 つの機能的統合体として捉えることが可能となった。興味深い技術である。その他の多くの応用例については、他書に委ねる。

《ゲノム解析とその倫理》

ゲノム解析技術の進展に伴い、ゲノムの一部だけではなく、全ゲノムの遺伝情報も手軽に調べられる時代となった。「病院や診療所の外来でゲノムを調べる」といったことが、ごく当たり前のことと成り得る可能性もある。遺伝情報は、基本的には自分自身のもので、知る権利もあれば、知らない権利もある。ゲノム研究を巡る環境の大きな変化に伴い、最も重要な指針の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について説明する。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ヒトゲノム指針策定の経緯は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が、提供者やその血縁者の遺伝的素因を明らかにすることで、様々な倫理的・法的・社会的問題を招く恐れがあるという側面から、「人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られること」を目的とし、臨床の現場で遵守されるべき倫理指針として策定された。ヒトゲノム研究においては、最も重要な指針である。通常、我々がヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合、先ず、適応される指針がこれで、研究の対象は、生殖細胞系列変異または多型を解析する研究である。

本倫理指針に該当しない事項としては〔次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子変異を対象とする研究、ヒト遺伝子発現研究、ヒトタンパク質の構造および機能に関する研究〕等があげられ、これらについては、「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針⁹⁾」の適応対象となる。〔診療において実施される臨床検査、教育目的で実施される遺伝子構造解析実習〕については、いずれにも該当しない。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針¹⁰⁾」の基本方針は以下の通りである。

- 1) 人間の尊厳の尊重、
- 2) 事前の十分な説明と自由意志による同意(インフォームドコンセント)、
- 3) 個人情報保護の徹底、
- 4) 人類の知的基盤、健康および福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施、
- 5) 個人の人権の保障(科学的又は社会的利益に対する優先)、
- 6) 研究の適正の確保(本指針に基づく研究計画の作成、及び遵守、独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認)、
- 7) 研究の透明性の確保(研究実施状況の第三者による実地調査・研究結果の公表)、
- 8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓蒙活動(国民・社会の理解の増進並びに研究内容についての国民との対話)、

我々がヒトゲノムを対象とした研究をする場合は、これらの指針を遵守しなければならない。

ゲノム情報・遺伝情報の特殊性

生殖細胞系列の遺伝情報には、通常の医療情報とは異なる特殊性を持つ。ここで扱う“遺伝情報”とは、「資料・情報を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られる情報、又は、既に資料・情報に付

随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質」を指す。

不変性：生殖細胞系列の遺伝情報は、受精時に決定され、生涯変化しない。従って、情報の扱いを誤ったり、管理に不備があったりした場合は、被検者の社会生活に大きな不利益が生じる。誤った情報で、患者やご家族に生涯影響を与える可能性も生じる。

予見性：まだ発症していない健常者を対象に、遺伝学的検査を考慮することがある。予防法や治療法のある疾患については、有用な情報となるが、その逆もある。高い確率で将来の健康状態を予測可能であるため、慎重な対応が望まれる。

共有性：個人の生殖細胞系列の遺伝情報は個人特有のものでありながら、血縁者間で共有する可能性がある。従って、健康に何ら問題を感じなかった家族が、否応なしに遺伝や病気に巻き込まれる可能性があることを考慮する必要がある。

高い情報リスク：差別やプライバシーの侵害などについて高い危険性をもつ。

即ち、その他の医療情報とは異なった、厳密な配慮が必要となることを考慮すべきである。

研究対象者保護を目的としたガイドラインについて

資料・情報の提供者やその家族又は血縁者の人権の保障は、科学的・社会的利益に優先されなければならない。研究対象者の保護のためにも、上述した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の他に、以下の重要なガイドラインの策定がなされている。

・ヘルシンキ宣言(世界医師会、2013年改定)

本ガイドラインでは、1) 患者・被験者福利の尊重、2) 本人の自発的・自由意志による参加、3) インフォームドコンセント取得の必要、4) 倫理審査委員会の設置、5) 常識的な医学研究であること、等の点について、述べられている。ヒトを対象とした臨床研究では、ヘルシンキ宣言を遵守し、各研究施設に設置された倫理審査委員会で承認を得る必要がある。

倫理審査委員会では、研究目的(何を目的とするのか?)、研究施設(どこでその研究を行うのか?)、研究者(誰が行うのか?)、対象者(対象者はどのようなヒトか?)、同意の取得(どのような方法で同意を得るのか?)、具体的な方法(どのような方法・手段で研究を行うのか?)、結果の取り扱い(得られた結果はどのように厳重に管理・保管・公開するのか?)、結果の返却(得られた結果は参加者に返却されるのか?)等について、詳細に審査される必要がある。

- ・ヒトを対象とする生物医学研究の国際的倫理指針 (CIOMS)¹¹⁾

国際医科学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Science : CIOMS) により公布された「ヒトを対象とする生物医学研究の国際倫理指針, 2016年改定」である。CIOMSは1949年に国連のWHOとユネスコとの協力により設置された国際民間非営利組織。生物医学に関する様々な国際的組織や各国の組織が参加しており、国連と連携しつつ生命倫理、保健政策、薬の開発・使用、疾病の国際的分類などに関する指針の作成等を行なっている。研究倫理に関しては1982年に出された「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」が重要である。本指針の特徴は、発展途上国で起きている感染症の問題を念頭に置きながら、それらの国々における「ヘルシンキ宣言」の適応への懸念、同時に、医学研究の状況やニーズ、それらの国々が参加する可能性のある多国間研究、多国籍研究に関する内容を示唆する。グローバル化していく時代に求められる医学研究のあり方を示したものである。

おわりに

「ポストゲノム時代」ともいわれる今日、SNPや、miRNA、トランスクリプトーム、エピゲノムなどの解析において、今後益々、様々な病気に関連する未知の多様性が発見されるであろう。その結果、病気解明へ向けた研究に新たな展開をもたらすことが期待される。また、これらの技術を用いた研究結果から得られる論文等の情報も膨大なものとなって来るだろう。さらに、患者の情報を収集し遺伝子レベルで解析することで、希少疾患の病因解明、治療法選択や予防、個別化医療への適応など推進される時代が到来する。しかし、現時点では、情報を得ることが出来ても、その扱いを巡る倫理・ルール、個人情報保護、データ管理法などの整備がまだまだ不十分な点も多い。

2015年に、中国の研究者が研究目的に、ヒト受精卵にゲノム編集をしたことが報道されたが、多くの研究が、倫理的、法的、それに社会的な影響も含め、幅広い議論にさらされるようになることは間違いない。技術が進歩すればその利用方法を含めて、いろいろな考え方がでてくる。今ゲノム研究体制に必要なことは、専門家だけではなく、医療従事者もひとりひとりがしっかりとした知識と情報を持ち、最終的には、ヒトゲノムの扱いを社会全体で考えていけるような、お互いが尊重し合う社会を構築していくことが望ましい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

謝辞

稿を終えるに臨み、終止ご指導を賜りました副院長・横田一郎先生、臨床研究部長・近藤秀治先生および四国こどもとおとなの医療センター・中川義信院長に厚く御礼申し上げます。

引用文献

- 1) Lander ES, Linton LM, Birren B et al. Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* 409 (6822): 860-921, 2001
- 2) Dulbecco R, A turning point in cancer research: sequencing the human genome. *Science* 231: 1055-1056, 1986
- 3) International HapMap Consortium. The International HapMap Project. *Nature* 426: 789-96, 2003 (<http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.ja>)
- 4) Fujimoto A, Nakagawa H, Hosono N et al. Whole-genome sequencing and comprehensive variant analysis of a Japanese individual using massively parallel sequencing. *Nature Genetics* 42(11): 931-6, 2010
- 5) 三浦 史仁, 大力 亮, 伊藤 隆司. 生体の科学バイサルファイトショットガンシーケンス法の開発 — 全てのシトシンのメチル化状態を解明することを目指して 生体の科学 / 金原一郎記念医学医療振興財団 編, 561-570, 2008
- 6) He HH, Meyer CA, Shin H et al. Nucleosome dynamics define transcriptional enhancers. *Nat Genet.* 42(4): 343-7, 2010
- 7) Satoh T, Takeuchi O, Vandenbon A et al. The Jmjd3-Irf4 axis regulates M2 macrophage polarization and host responses against helminth infection. *Nat Immunol.* 11(10): 936-44, 2010
- 8) 浅井 聡, 石川 紘一. GeneChipTM (Affymetrix 方式) による遺伝子発現解析, 実験医学別冊ゲノム機能解析プロトコール, 羊土社 58-63, 2000
- 9) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号, 平成29年2月28日一部改正)
- 10) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成25年2月8日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号, 平成29年2月28日一部改正)
- 11) http://cont.o.oo7.jp/34_1/p7-74.pdf

受付日：2018年1月31日 受理日：2018年3月27日

【特集】臨床研究入門④

「医薬品開発へのABC」～治験をはじめよう～

-Feature Articles- Introduction to Clinical Research IV

"The ABC of drug development" - Let's begin clinical trials -

川田 若菜

Wakana Kawada

四国こどもとおとなの医療センター

臨床研究部 治験管理・臨床研究推進室

Division of Clinical Trial Management and Promotion, Department of Clinical Research,

Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

新薬は、基礎研究、非臨床試験、臨床試験「治験」の長い過程を経て有効性、安全性が検討されている。その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での審査を受け、厚生労働大臣に承認され、はじめて患者さんに処方される医薬品となる。この審査を受けるためのデータを集積するために行われているのが「治験」である。「治験」は、次世代へ「医薬品」を託すために必要なことである。治験の実施にあたり、治験に参加する人の権利や安全性、プライバシーを守るための厳しいルールが定められている。非臨床試験から治験に至るまで新薬の開発過程を試験別に説明したい。最後に新たに取り組みが始まった「拡大治験」についても簡単に述べる。

Abstract

To prove that a new drug is safe and effective for its intended use, there are many processes including the basic research, preclinical and/or nonclinical studies, and the clinical test "clinical trial". After the inspection by Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), it is approved by the Minister of Health, Labour and Welfare and then will be a drug that is prescribed to patients. "Clinical trial" is performed to accumulate the data to receive this inspection. Thus, "clinical trial" is to entrust "medical supplies" to the next generation. A right, safety, and personal information of the person who participates in a clinical trial are protected under the severe rule. I would like to explain about the development processes from non-clinical test to a clinical trial.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 29 ~ 34, 2018]

キーワード：臨床試験，治験，GCP

Key words : clinical test, clinical trials, GCP

治験とは

治験とは、医薬品と医療機器の承認を規制当局（わが国では厚生労働省）から得ることを目的に申請資料を作成するために実施する臨床試験である。

治験、臨床試験、臨床研究という用語は、しばしば混同されて使用されている。これらの関係を図1に示す。臨床研究とは人を対象にした研究すべてを含む。臨床研究の中で、医薬品の投与といった何らかの介入の影響を明らかにするために前向きに実施する研究を臨床試験と

いう。従って、臨床試験は医薬品の研究に限定されるものではなく、医療機器、食事療法、運動療法、その他にも広く行われる¹⁾。

治験を実施する際に守るべきルールがある。Good Clinical Practice (GCP) と呼ばれ、医薬品や医療機器の承認を得るための法律・ルールである。他の臨床研究の指針と比べて非常に厳密である。日本のGCPは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」という、行政上の命令とそれを根拠と

する一連の行政通知が体系となっている¹⁾。GCPの役割は「治験を倫理的かつ科学的に実施し、データの信頼性を確保すること」である。そのため、治験の「準備」に関する基準、治験の「管理」に関する基準、治験を「行う」基準として、治験の依頼をしようとする者（治験依頼者）、治験の依頼を受けた者（医療機関）及びその他の治験に係る者が行うことが細かく記されている。

医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use；ICH）では国際的な医薬品開発の標準ガイドラインが定められるが、日本のGCPはICH-GCPを基に作成されている。そのため日本のGCPは国際標準に則っ

ている。しかし、海外のものと比較すると細部においては異なる点があるため、国際共同試験に参加する場合には海外と日本の運用の違いを認識しておくことが重要である。

医薬品の開発過程

医薬品の開発過程を図2に示す。医薬品の開発は生理活性物質の探索から始まり、医薬品候補物質の製剤学的試験やスクリーニングを経た後、動物を用いた毒性試験、薬効薬理試験などの各種試験、厳密な非臨床試験と臨床試験を経なければならない¹⁾。

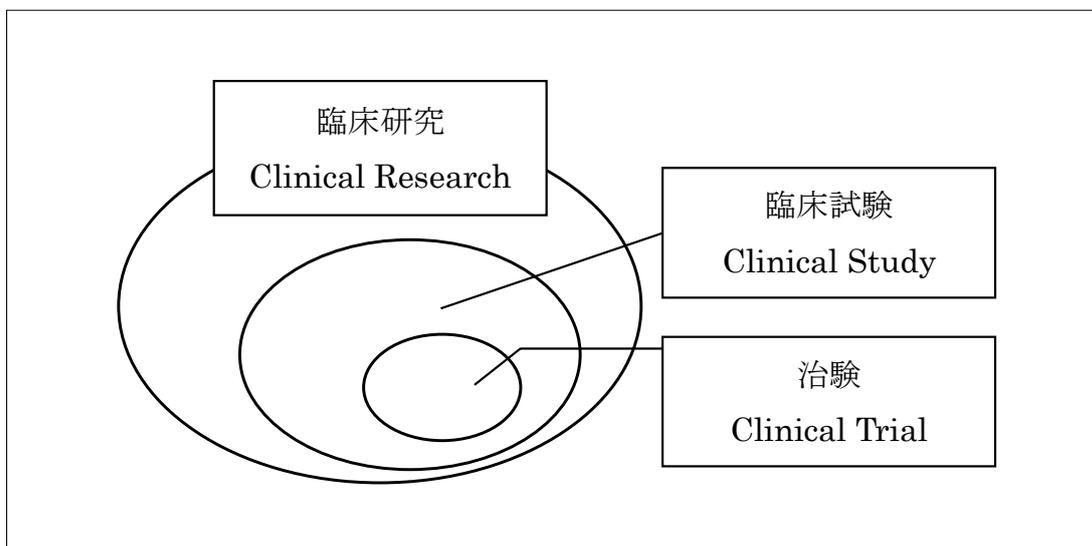


図1. 治験，臨床試験，臨床研究の関係



図2. 医薬品の開発過程

A. 非臨床試験

非臨床・安全性試験（毒性試験）において、動物実験データやin vitro試験結果の信頼性を確保するため「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（Good Laboratory Practice ; GLP）（平成9年3月26日厚生省令第21号）」に従って収集、作成される。

安全性情報に関しては、どんな臨床試験も非臨床試験および先行する臨床試験の結果から、その薬剤の安全性が十分に確保される必要がある。医薬品開発における非臨床試験の意義は科学的根拠として臨床試験の実施を支持できる有効性や安全性のデータを提示することである。ヒトへの投与の最初の段階である第I相試験を立案するうえで非臨床試験データが最も重要なデータである¹⁾。

1. 製剤学的試験

合成、培養、抽出などの技術によって創製あるいは発見された新規化合物は、物理的・化学的性状、特性、など、が検討される。これは「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）」に基づいて行われる¹⁾。

2. 毒性試験

一般毒性試験、特殊毒性試験があり、GLPに基づいて行われる。一般毒性試験は、1)単回投与毒性試験、2)反復投与毒性試験からなる。特殊毒性試験は被験物質の特定の有害作用に注目して行われるための試験3)～7)である。

1) 単回投与毒性試験

予想される臨床用量よりもはるかに高用量で使用し、薬剤の潜在的な毒性を検討するものである。医薬品の急性毒性に関する情報は、ヒトでの過量投与時の影響を予測するために有用であり、第III相試験の開始前までに入手すべきであるとされた²⁾。

2) 反復投与毒性試験

この試験の目的は、被験物質を哺乳動物に繰り返し投与したとき、明らかな毒性変化を惹起する用量とその変化の内容、及び毒性変化の認められない用量を求めることである。複数種の動物で投与を行い、一般的な毒性所見、病理所見を観察し、投与中止後の回復性も検討する。毒性所見が見られない最大の用量を最大無毒性量（no observed adverse effect level;NOAEL）とよぶ。

3) 遺伝毒性試験（変異原性試験）

直接あるいは間接的に遺伝的な障害を引き起

こす物質を検出するために考案された試験で、種々の機構により引き起こされる変化をin vitro及びin vivoで検出することができるように工夫された試験である。主に発がん性を予測するために用いられてきた³⁾。

4) がん原性試験

がん原性試験は動物での催腫瘍性を検索することにより、ヒトでの発がんリスクを予知するために行われる。臨床での使用が少なくとも6ヶ月以上継続される場合にはがん原性試験が必要とされる。

5) 生殖発生毒性試験

生殖発生毒性試験とは、医薬品の生体への適用がその生殖発生の過程において、何らかの悪影響を誘発するかを見出し、ヒトの生殖発生に対する安全性（危険性）の評価に資するために行われる。

6) 局所刺激性試験

局所刺激性試験のデータは、注射薬、貼付薬、点眼薬などの臨床試験の場合に必要となる¹⁾。

7) 免疫毒性試験

免疫毒性試験は、ヒト用医薬品の免疫毒性の有無の検討に加えて、標的免疫担当細胞の特定、免疫毒性の可逆性の確認、免疫毒性発現機序の解明のために行われる。

3. 薬理試験

薬理試験には効力を裏付ける薬効薬理試験と副次的薬理試験（一般薬理試験）、安全性薬理試験の3つに分類される。

1) 薬効薬理試験

丸ごとの動物を用い、正常動物における作用と病態モデル動物に対する作用を評価する。

2) 副次的薬理試験（一般薬理試験）

期待した治療標的に関連しない被験物質の薬力学的作用およびその機序を検討する試験。

3) 安全性薬理試験

安全性薬理試験の目的は①ヒトの安全性に関連のあると思われる被験物質の望ましくない薬力学的特性を特定すること、②毒性試験もしくは臨床試験で認められた被験物質の有害な薬力学的もしくは病態生理学的作用を評価すること、③これまで認められたもしくは危惧される薬力学的有害作用を検討することである⁴⁾。

4. 薬物動態試験

本試験の目的は、動物及びin vitro試験により非臨

床試験で被験物質の体内動態（吸収，分布，代謝及び排泄）を明確にすることにある⁵⁾。

医薬品の製造販売承認のために，以上の非臨床安全性評価に加えて，光毒性試験，幼若動物を用いる毒性試験，及び薬物乱用に関する非臨床試験等を，個々の事例に応じて実施すべきであるとされている。「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」には，非臨床安全性試験の必要性，実施される臨床試験の関係性や実施時期について示されている。

B. 治験 — 非臨床試験から臨床試験へ —

治験は，第 I 相試験から第 III 相試験に分けられ，製造販売後に行われる第 IV 相試験は製造販売後臨床試験と呼ばれる。

治験を開始する前には厚生労働大臣へ治験計画を届け出る義務がある。そして，治験薬について，国内外を問わず重篤な有害事象等の情報を入手した場合には，薬機法，GCP 省令および関連通知に従い，必要な手続きをしなければならない。

1. 第 I 相試験—ヒトへの初めての投与—

通常，治療効果をみることを目的としない試験であり，健康な志願者又は特定のタイプの患者で実施される。強い毒性を持った医薬品，例えば抗癌性腫瘍薬では，通常，患者を対象として試験が行われる⁶⁾。ヒトに初めて治験薬を投与する FIH (first in human) 試験であり，被験者の安全保護が最も重要となる。現在 FIH 試験は第 I 相試験以外に，マイクロドーズ臨床試験，早期探索型臨床試験なども含まれ多様性を増している。

FIH 試験の多くは臨床第 I 相試験として行われる。その目的は初期段階で安全性および忍容性の推測，薬物動態の評価をすることである。この段階で薬力学的な評価，初期の薬効評価なども行われ，可能であればデータを収集するが得られないこともある。一般的に，最初の単回投与で試験で安全性と治験薬の特徴を確認し，必要に応じて反復投与試験を行う。半減期や作用時間がきわめて長い場合には単回投与試験のみの場合もある。FIH 試験で遭遇する重篤な反応で，比較的高頻度なものは，薬疹やアナフィラキシー反応である。薬物動態の血液濃度の評価に加えて，動態の依存作用，安全性の確認も時系列で詳細に調べられる¹⁾。

2. 第 II 相試験—最も代表的な試験；探索的試験—

第 II 相試験は，患者における治療効果の探索を主要な目的とする。初期の探索的試験では，同時対照や投与前の状態（ベースライン）との比較等の試験デザインが用いられる。さらに，特定の疾患に対して治験薬の有効性と安全性を評価するために，一般に無作為化同時対照比較試験が実施される。第 II 相試験は，比較的均質な集団になるように対照患者を比較的狭い基準に従って選択し，注意深く観察するのが通常である。

第 II 相試験の重要な目的は，第 III 相試験での用法・用量を決定することである。第 II 相試験の初期段階では，用量—反応関係を推測するために，用量の漸増デザイン (ICH E4 ガイドライン；表 1) がしばしば設計される。次に，並行用量—反応デザイン (第 III 相試験で実施されることもある。) を用いて目的とする適応疾患に対する用量—反応関係が確認されることになる。検証的な用量—反応試験は，第 II 相試験だけでなく，第 III 相試験としても実施される。第 II 相試験での用量は，第 I 相試験の最高用量より低用量になることが通常である。

その他，第 III 相試験でのエンドポイント，治療方法（併用療法を含む。），対象となる患者群（例：軽症例か重症例か）を検討することが第 II 相試験の目的として挙げられる。データを部分的に吟味する探索的解析や複数のエンドポイントを設定することにより目的は達成されるであろう⁶⁾。

3. 第 III 相試験—最も代表的な試験；検証的試験—

第 III 相試験は，治療上の利益を証明又は確認することを主要な目的とする。第 III 相試験は，意図した適応及び対象患者群においてその治験薬が安全で有効であるという第 II 相試験で蓄積された予備的証拠を検証するためにデザインされる。つまり，承認のための適切な根拠となるデータを得ることを意味している。第 III 相試験では，用量—反応関係をより深く探索し，より広い対象患者や病態の異なるステージで医薬品の使用又は他剤との併用を検討することもある。医薬品の長期投与を意図して，投与期間を延長した臨床試験は，第 II 相試験から開始されることもあるが，通常第 III 相試験で実施される。ICH E1 及び E7 ガイドライン (表 1) では，長期投与される医薬品や高齢者に用いられる医薬品について臨床上の安全性データベースに係る考慮点について記述されている。つまり第 III 相試験では正式な製品情報を得ることになる⁶⁾。

表 1. ICH ガイドライン

ICH コード	名称	通知日
S1A	医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンス	1997.4.14
S2 (R1)	医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンスについて	2012.9.20
S7A	安全性薬理試験ガイドライン	2001.6.21
E1	致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間	1995.5.24
E4	新医薬品の承認に必要な用量－反応関係の検討のための指針	1994.7.25
E6 (R1)	Guideline for Good Clinical Practice 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	1997.3.27
E7	高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン	1993.12.2
E8	臨床試験の一般指針	1998.4.21
M3 (R2)	医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験実施についてのガイダンス	2010.2.19

4. 第 IV 相試験（多様な試験：治療的使用）

第 IV 相試験は、医薬品の承認後に行われる全ての試験（市販後調査を除く。）であり、承認された適応疾患に関連して行われる。つまり、医薬品の安全性、有効性が示され、用量が設定されているが、治療に関して詳しい知見を得るために行われる。

第 IV 相試験は、承認には必要でないと考えられるが、最適な医薬品の使用方法を明らかにする上で重要である。第 IV 相試験は、適切で、且つ、科学的な目的を有さなければならない。一般的に、追加的な薬物相互作用試験、用量－反応試験、又は安全性試験、そして承認された適応疾患における使用を支持するための試験（例：死亡率／罹病率に係る試験、疫学試験）が含まれる⁶⁾。

5. 新たな用法等を目指す開発

承認された医薬品でも、新効能若しくは効能の変更、新用法・用量、新投与経路、又は追加の患者集団での試験を行うこともある。今の日本では、小児の用法・用量の適応追加試験がよく行われているが、小児への使用が想定される医薬品については、成人適応の開発と並行して小児適応の開発を行うことが重要である。欧米では小児を対象とした薬の開発が義務化されており、成人における開発の早期段階から小児での開発も検討されている。

C. 拡大治験－人道的見地から実施される治験－

欧米においては、代替治療薬の存在しない致死的な疾患等の治療のために人道的見地から未承認薬の提供を行う制度が整備されている。日本においても同様の趣旨の制度が検討されてきた。医薬品の臨床使用については、品質、有効性及び安全性の確保の観点から、原則として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)における製造販売承認が取得されたものが原則である。しかし、致死的な疾患等の患者にとっては、未承認薬等が最後の望みとなることがある。そのため生命に重大な影響がある疾患で、既存の治療法に有効なものが存在しない場合に、未承認薬の臨床使用のリスクとベネフィットを考慮し、当該医薬品の開発に支障を生じないことを前提として、希望する患者からのアクセスを確保することが求められる。2014 年の「日本再興戦略改訂版」(平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、開発・承認を進める一方で、治験の参加基準に満たない患者に対する治験へのアクセスを充実させる仕組み（日本版コンパッションエートユース）の導入に向けた検討が進められ、「拡大治験」として運用を平成 28 年 1 月より制度が導入されることとなった⁷⁾。

「拡大治験」は、治験の参加基準に満たない患者への未承認薬等の提供のあり方について関係者の意見を聴取し実施の可能性を考慮する「人道的見地から実施される治験」であり、本制度は、法的には既存の枠組みである GCP 省令の下に実施される。希望する患者はまず主治医に相談する。主治医を通じて治験実施企業に照会し、組み入れの可能性等について検討を行う。主たる治験に参加できる場合は参加し、主たる治験に参加できず、拡大治験の実施を希望する場合には、治験実施企業において当該制度の該当性等を検討することとなる。拡大治験の実施の検討を要請する点や患者に一部の費用負担を求めることもある点等を除き、原則として既存の治験と同様の取扱となっている。この制度は、患者や主治医が、現在どのような治験が実施されているのか、どの企業が行っているのか知らなければ動かない。これらの情報は PMDA のホームページ <<https://www.pmda.go.jp>> に掲載されているので参照していただきたい。

最後に

現在の治験と治験に関わる臨床試験について概説した。分かりやすく説明することを心がけたが、読者にとって複雑に感じたかもしれない。投与量、投与方法、効能効果、副作用等、医薬品情報の確認時に参照する添付文書には、治験で得られた成果が盛り込まれている。その成果が、協力いただいた患者様、基礎および臨床研究者、企業、医薬品承認に関与する行政等の方々の努力の足跡であることを感じていただければ幸いである。

CRC は、患者や医師、製薬企業の潤滑油となって、病気で苦しみ新薬を心待ちにしている患者の元へ、少しでも早く新薬を届けることができるよう日々努力している。また、治験に協力してくれている患者の倫理、治験薬の安全性、試験の科学性、信頼性の確保を最初から最後までサポートしていくことが CRC の役割である。CRC という仕事は、医療従事者が患者と直に接し、そして創薬の一部を担うやりがいのある仕事である。治験に協力して

くれた患者から「治験に参加してよかった。」と言ってもらったとき、自らが携わった治験の薬が承認されたときは、言葉にできないほど感慨深いものがこみ上げてくる。この総説の読者から、「ぜひ治験推進活動に加わりたい」と思う未来の CRC の方が現れることを切望している。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 中野重行, 小林真一, 影山茂, 楠岡英雄. 日本臨床薬理学会編 CRC テキストブック第3版 医学書院 2013
- 2) 「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/files/000156948.pdf>
- 3) 医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/files/000155984.pdf>
- 4) 「安全性薬理試験ガイドライン」(H13.6.21 医薬審発 902) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/files/000156827.pdf>
- 5) 非臨床薬物動態試験ガイドライン 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/files/000206161.pdf>
- 6) 臨床試験の一般指針 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf>
- 7) 人道的見地から実施される治験の実施について 平成 28 年 1 月 22 日付 薬生審査発 0122 第 7 号 厚生労働省 医薬・生活衛生局審査管理課長通知 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>

受付日：2018 年 6 月 6 日 受理日：2018 年 6 月 28 日

小児精索静脈瘤に対するリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術の有用性の検討

Efficacy of lymphatic sparing laparoscopic Palomo varicocelectomy in children.

新居 章¹⁾, 岩村 喜信¹⁾, 浅井 武¹⁾, 浅井 芳江¹⁾, 石橋 広樹²⁾

Akira Nii¹⁾, Yoshinobu Iwamura¹⁾, Takeshi Asai¹⁾, Yoshie Asai¹⁾, Hiroki Ishibashi²⁾

四国こどもとおとなの医療センター 小児外科¹⁾, 徳島大学病院 小児外科・小児内視鏡外科²⁾

Department of Pediatric Surgery, Shikoku medical center for Children and Adults¹⁾

Department of Pediatric Surgery and Pediatric Endoscopic Surgery, Tokushima University Hospital²⁾

要旨

【背景】小児精索静脈瘤術後合併症である陰嚢水腫の発生防止に対するリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術の有用性を検討した。

【対象】2007年1月から2016年12月に精索静脈瘤に対しリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術を施行した15歳以下の小児例。

【結果】症例は11例12疾患。年齢は平均 12.1 ± 1.1 歳。患側は両側が1例、左側のみが10例。有病期間は平均 11.5 ± 13.9 か月で、Dubin and Amelar の分類で gradeII が7疾患、gradeIII が5疾患。手術時間は左側のみ10例は 74.6 ± 31.4 分(両側例は75分)、術中合併症はなかった。リンパ管温存数は1本が2疾患、2本が8疾患、3本が1疾患。術後陰嚢水腫および、精巣萎縮を含む術後合併症を認めた症例はなかった。

【結語】小児精索静脈瘤に対するリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術は術後陰嚢水腫の発生を抑止できる有用な治療法と考えられた。

Abstract

[Background]

We aimed to evaluate the utility of lymphatic sparing laparoscopic Palomo varicocelectomy in children for avoiding postoperative hydrocele formation.

[Materials and Methods]

The medical records which underwent lymphatic sparing laparoscopic Palomo varicocelectomy in children less than 15 years old from January 2007 to December 2016 were retrospectively reviewed.

[Results]

A total of 12 cases with 11 patients were enrolled. The mean age was 12.1 ± 1.1 years. One patient was suffered on both sides and 10 patients on the left side only. The mean length of suffered from this disease was 11.5 ± 13.9 months, 7 cases were with grade II and 5 cases were with grade III in the classification of Dubin and Amelar. The mean operation time in 10 cases with only the left side was 74.6 ± 31.4 minutes (75 minutes for both sides). There were no intraoperative complications. The numbers of lymph vessel preservation was 1 at 2 cases, 2 at 8 cases, and 3 at 1 case. There were no cases of postoperative hydrocele formations and postoperative complications including testicular atrophy.

[Conclusion]

The lymphatic sparing laparoscopic Palomo varicocelectomy in children is a useful treatment method to avoid the occurrence of postoperative hydrocele formation.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 35 ~ 39, 2018]

キーワード：小児，精索静脈瘤，リンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術

Key words : children, varicocele, lymphatic sparing laparoscopic Palomo varicocelectomy

緒言

精索静脈瘤に対する腹腔鏡下 Palomo 手術は、顕微鏡下低位結紮術または high inguinal アプローチによる結紮術と比して精管の損傷のリスクが少なく、手術手技も比較的簡便で、再発率も差異がなく有用な方法と考えられるが、術後合併症として 10～34% の頻度で陰嚢水腫を認める^{1,2)}。2001 年に Oswald らはリンパ管を染色することによりリンパ管を同定・温存し、精索血管を結紮切離する方法を施行し、術後陰嚢水腫発生の防止に対し有効であることを報告した³⁾。今回我々は当科で小児精索静脈瘤に対しリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術を施行した症例を検討したので報告する。

対象・方法

対象は 2007 年 1 月から 2016 年 12 月の 10 年間に、当院小児外科にて Dubin and Amelar の分類 (表 1) で gradeII 以上の精索静脈瘤と診断し、インジゴカルミン染色によるリンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 法 (以下、本法) を施行した 15 歳以下の小児例を後方視的に検討。

手術適応は 10 歳以上で Dubin and Amelar の分類 gradeII 以上の症例、精索静脈瘤により疼痛等の有症状症例および精巣萎縮を認める症例とした。入院は手術前日とし、術前プレパレーションとして手術前日と当日の 2 回浣腸を施行した。抗生剤投与は手術開始前および術後に CEZ を 100 mg/kg/日 (最大 3g/日) を分 3 で投与し、明らかな合併症がなければ手術翌日退院とした。術式は、以前に他施設共同報告内にも記述したが⁴⁾、腹腔鏡手術開始直前～10 分前にインジゴカルミン 2ml を患側陰嚢の精巣白膜と精巣固有漿膜の間に 25G 針を用い局注し、腹腔鏡下手術は臍部の 5mm port および、下腹部正中に 5mm port または 3.5mm 変換式 port、左下腹部に 5mm port または 3mm port の計 3port にて行い、両側症例もこの 3 port で手術を行った。精管と十分に離れた位置の内精索動静脈上 (内鼠径輪の頭側約 2cm) の腹膜を切開後、染色されたリン

パ管を同定し、3mm または 5mm 鉗子を用いて染色されたリンパ管と周囲血管束 (内精索動静脈) を鈍的に剥離し、血管束はクリッピング後に切離した。全例とも最低 1 本のリンパ管の温存を行い、可能であれば 2 本から 3 本のリンパ管を温存する方針とした。術後早期合併症として、入院中および初回外来受診時に血腫および創感染の有無を確認し、術後後期合併症として、退院後の陰嚢水腫の発症および精巣萎縮、再発の有無を確認した。外来のフォローは、術後 1 週間後および 1 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後に視診、触診および超音波検査で行った。精巣萎縮は超音波検査で術前の 20% 以上の精巣容積の減少と定義した。平均値は平均 ± 標準偏差として表した。

結果

症例は 11 例、12 疾患 (表 2)。年齢は平均 12.1 ± 1.1 歳 (11.1-13.8 歳)。身長は平均 145.6 ± 7.1cm、体重は平均 35.9 ± 4.9kg。患側は左側のみが 10 例、両側が 1 例であった。主訴は腫瘤触知が 7 例、陰嚢部打撲後腫脹が 2 例、陰嚢部疼痛が 1 例であった。手術既往として 2 歳時に右外鼠径ヘルニアで鼠径管切開法による手術が施行された症例 (表 2 の症例 1) と、1 歳時に右停留精巣で鼠径管切開法による精巣固定術が施行された症例 (表 2 の症例 5) を認めた。有病期間は平均 11.5 ± 13.9 か月で、Dubin and Amelar の分類で gradeII が 7 疾患、gradeIII が 5 疾患であった。術前精巣萎縮を認めた症例はなかった。手術時間は左側のみで 74.6 ± 31.4 分 (43-130 分)、両側症例は 75 分であった。リンパ管の温存数は 1 本が 2 疾患、2 本が 8 疾患、3 本が 1 疾患であった。術中合併症はなく、開腹移行例もなかった。入院期間は全例 3 日間であった。術後早期合併症を認めた症例はなく、色素注入による陰嚢の炎症等の合併症も認めておらず、退院後の外来フォロー時には陰嚢の染色は消失していた。また術後 1 年間フォローアップ期間 (症例 11 は 9 ヶ月間) に陰嚢水腫および精巣萎縮、再発を認めた症例はなかった (表 3)。

表 1. 精索静脈瘤の grade

GradeI	立位で Valsalva 負荷時のみ触診で診断できる
GradeII	立位で Valsalva 負荷なしに触診で診断できる
GradeIII	立位で Valsalva 負荷なしに視診で診断できる

表 2. 患者背景

症例	年齢 (歳, 月)	体重 (kg)	患側	主訴	有病期間 (月)	Grade *)	術前精巣萎縮
1	11, 9	41	左側	腫瘤触知	2	II	なし
2	11, 1	27	左側	陰囊疼痛	48	III	なし
3	13, 8	42	左側	腫瘤触知	24	II	なし
4	12, 4	37	左側	打撲後腫脹	7	II	なし
5	12, 7	38	左側	腫瘤触知	12	II	なし
6	13, 9	33	左側	打撲後腫脹	6	III	なし
7	12, 0	38	左側	腫瘤触知	7	II	なし
8	11, 4	40	左側	腫瘤触知	2	III	なし
9	11, 1	28	左側	腫瘤触知	1	III	なし
10	12, 11	38	両側	腫瘤触知	14	両側 II	なし
11	10, 6	34	左側	陰囊疼痛	3	III	なし

*) Dubin and Amelar の分類による grade

表 3. 手術結果

症例	リンパ管温存数 (本)	手術時間 (分)	入院期間 (日)	再発	術後精巣萎縮	術後陰嚢水腫
1	2	130	3	なし	なし	なし
2	1	80	3	なし	なし	なし
3	2	118	3	なし	なし	なし
4	2	75	3	なし	なし	なし
5	2	70	3	なし	なし	なし
6	3	67	3	なし	なし	なし
7	2	46	3	なし	なし	なし
8	2	43	3	なし	なし	なし
9	1	43	3	なし	なし	なし
10	両側 2	75	3	なし	なし	なし
11	2	53	3	なし	なし	なし

考察

精索静脈瘤は成人男性の約 20% に、また不妊男性の約 40% に認められ、男性不妊の原因としては最も多い^{5,6)}。小児では 10 歳を超えてから症状を訴える症例が多いとされるが、小児期および思春期でも 6～15% に発症する^{7,8)}。精索静脈瘤に対する手術的治療は精巣が高温環境下に長期間さらされることの回避を目的として行われてきたが、妊孕性の改善に寄与するかは永らく議論されるどころであった。しかし、最近のメタアナリシスにより治療により妊孕率および出生率が向上することや⁹⁾、小児期の精索静脈瘤では手術による精巣容積の catch up growth を認めることが報告され¹⁰⁾、外科的治療の介入の有効性が再認識されてきている。

小児精索静脈瘤の手術法としては、主に腹腔鏡下手術を含めた高位結紮術と顕微鏡下低位結紮術に大別される。これらはともに術野を拡大視するため脈管の処理がしやすいと考えられている。Ivannisevich 法 (inguinal approach)¹¹⁾ や Muramar 法 (subinguinal approach)¹²⁾ で行われる顕微鏡下低位結紮術は、高位結紮術に比して再発率および術後陰嚢水腫発生率において優れているとの報告も認める一方¹³⁾、難易度が高く広く普及しにくい術式であるとの意見も認め¹⁴⁾、また精管の損傷や精巣動静脈損傷による精巣萎縮の合併症のリスクも完全には回避できないとする問題点がある。我々の行っている高位結紮術である腹腔鏡下 Palomo 法は、1949 年に Palomo¹⁵⁾ が報告した retroperitoneal approach にて内精索動静脈を一括して結紮切離する方法に準じ、より低侵襲で美容的にも優れている腹腔鏡を用いて施行している。同法は顕微鏡下低位結紮術に比して簡便で安全に手術を施行でき、再発率も 2～4% であるが、術後に 10～30% の頻度で陰嚢水腫を認める。

術後陰嚢水腫の発生防止として 2001 年に Oswald ら³⁾ が、イソサルファンブルーでリンパ管を染色し温存する手術法を報告し、24 例に同術式を施行し 14 か月のフォローで再発および術後陰嚢水腫の発生はともに 0 例であったと報告している。我々はリンパ節染色によく用いられているインジゴカルミンを精巣白膜と精巣固有漿膜の間に注入することによりリンパ管の染色を行っており、内精索動静脈上の腹膜切開後に陰嚢を助手にマッサージしてもらうことにより染色されたリンパ管の同定を行っている。本検討においても全例でリンパ管の同定・温存が可能であり、両側例においても術直前に両側にそれぞれ単回注入することで染色されたリンパ管は十分に確認することができ、安全にリンパ管を温存しつつ内精索動静脈の切離が行えた。手術操作に関しては、リンパ管温存

時の剥離操作として、周囲血管束とリンパ管の剥離は症例により 3mm と 5mm の剥離鉗子を用いて行っていたが、3mm の剥離鉗子を用いることでよりスムーズに鉗子先端がリンパ管と血管束間に入り手術操作が簡単になる印象を受けた。さらに血管束からリンパ管を剥離するのではなく、リンパ管をなるべく授動せずに血管束側を剥離授動するように操作することで、より確実に目的とするリンパ管を損傷せずに温存でき手術時間も短縮すると思われる。これらの工夫を用い本検討ではリンパ管数は 1～3 本とばらつきはあるものの全例において温存が可能であり、全例で術後陰嚢水腫の発生は認められず良好な経過を得ている。リンパ管の温存数に関しては、Capolicchio ら¹⁶⁾ はリンパ管を 1 本のみ温存する Palomo 法を 20 例に対して行い、全例に術後陰嚢水腫を認めていないと報告している。しかしながら症例数も限られた検討であることから、本当に術後陰嚢水腫の発生防止にリンパ管 1 本のみ温存で十分かに関しては、今後更なる検討が必要となると考えている。

小児精索静脈瘤に対するインジゴカルミン染色リンパ管温存腹腔鏡下 Palomo 手術は、整容性に優れ、術後経過が良好であり、術後陰嚢水腫防止に有効な術式であると考えられた。

(この要旨の一部は第 28 回日本内視鏡外科学会総会で発表した。)

利益相反について

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Dubin L, Amelar RD. Etiologic factors in 1294 conservative cases of male infertility. *Fertil Steril.* 22: 469-474, 1971
- 2) Pini Prato A, MacKinlay GA. Is the laparoscopic Palomo varicocele procedure for pediatric varicocele safe and effective? Nine years of unicentric experience. *Surg Endosc.* 20: 660-664, 2006
- 3) Oswald J, Korner I, Riccabona M. The use of isosulphan blue to identify lymphatic vessels in high retroperitoneal ligation of adolescent varicocele –avoiding postoperative hydrocele. *BJU Int.* 87: 502-504, 2001
- 4) Ishibashi H, Mori H, Yada K, et al. Indigo carmine dye-assisted lymphatic-sparing laparoscopic Palomo varicocelelectomy in children. *J Med Invest.* 61: 151-155, 2014
- 5) Clarke BG. Incidence of varicocele in normal men and among different ages. *Jama.* 198: 1121-1122, 1966

-
- 6) Fretz PC, Sandlow JJ. Varicocele: current concepts in pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Uro Clin North Am.* 29: 921-937, 2002
 - 7) Niedzielski J, Paduch D, Raczynski P. Assessment of adolescent varicocele. *Pediatr Surg Int.* 12: 410-413, 1997
 - 8) Yaman O, Soygur T, Zumrutbas AE, et al. Results of microsurgical subinguinal varicocelectomy in children and adolescents. *Urology.* 68: 410-412, 2006
 - 9) Marmar JL, Agarwal A, Prabakaran S, et al. Reassessing the value of varicocelectomy as a treatment for male subfertility with a new meta-analysis. *Fertil Steril.* 88: 639-648, 2007
 - 10) Greenfield SP, Seville P, Wan J. Experience with varicoceles in children and young adults. *J Urol.* 168: 1684-1688, 2002
 - 11) Ivanissevich O, Gregorini H. A new operation for the cure of varicocele. *Semana Medica.* 61: 17, 1918
 - 12) Marmar JL, DeBenedictis TJ, Prais D. The management of varicoceles by microdissection of the spermatic cord at the external inguinal ring. *Fertil Steril.* 43: 583-588, 1985
 - 13) Ding H, Tian J, Du W, et al. Open non-microsurgical, laparoscopic or open microsurgical varicocelectomy for male infertility: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BJU Int.* 110: 1536-1542, 2012
 - 14) 白石晃司, 松山豪泰. 精索静脈瘤に対する顕微鏡下 high inguinal アプローチによる精索静脈結紮術. *西日泌尿.* 74: 483-491, 2012
 - 15) Palomo A. Radical cure of varicocele by a new technique; preliminary report. *J Urol.* 61: 604-607, 1949
 - 16) Capolicchio JP, El-Sherbiny M, Brzezinski A, et al. Dye-assisted lymphatic-sparing laparoscopic varicocelectomy in children. *J Pediatr Urol.* 9: 33-37, 2013
-

受付日：2018年2月1日 受理日：2018年2月8日

額部と胸部間の経皮ビリルビン濃度の差は血清ビリルビン濃度の推移を予測するか

Does the difference in transcutaneous bilirubin values between forehead and mid-sternum predict the course of serum bilirubin values?

久保井 徹, 岡部 朗子, 丸尾 菜奈, 高橋 恵, 山戸 聡史, 定村 孝明, 神内 済, 中野 彰子

Toru Kuboi, Saeko Okabe, Nana Maruo, Megumi Takahashi, Satoshi Yamato, Takaaki Sadamura, Wataru Jinnai, Akiko Nakano

四国こどもとおとなの医療センター 新生児内科

Department of Neonatology, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

【はじめに】 新生児黄疸は頭部から出現して体幹へと広がり、頭部から消退していくことが知られている。

【目的】 前額と前胸部の経皮ビリルビン (TcB) 値の差を経時的に測定し、黄疸ピーク時期を予測する。

【方法】 対象は当院で出生し、新生児黄疸により外来フォローとなった児。経皮黄疸計で前額部と前胸部の TcB を測定し、同時に血清総ビリルビン (TSB) 値を測定した。

【結果】 52 人がエントリーし、139 ポイントの TcB 値を得た。前額部と前胸部の差が 0 となる日齢が黄疸のピークであると仮定し、実際にピーク TSB 値をとった日齢と比較したが、ほとんどで一致しなかった。また、前額部より前胸部で測定した TcB 値の方が TSB 値と高い相関関係を示した。

【結論】 環境光に曝露しているため、前額部 TcB を用いた新生児黄疸のピーク予測は不可能であった。しかし、産科退院後の黄疸スクリーニングでは測定の簡便な前額部より前胸部 TcB の方が TSB 値と相関性が高いことが明らかとなった。

Abstract

[Background]

It is known that neonatal jaundice proceeds from head to body and disappear from head.

[Objective]

We aim to predict the peak time of jaundice by measurement of transcutaneous bilirubin (TcB) differences between forehead and mid-sternum.

[Methods]

Subjects were born in our hospital and followed at outpatient because of neonatal jaundice. We obtained TcB values from forehead and mid-sternum and measured total serum bilirubin (TSB) values at the same time.

[Results]

Fifty two neonates were enrolled and 139 TcB measurements were obtained. We hypothesized that the age after birth at the TcB difference between forehead and mid-sternum becomes 0 is the peak time of jaundice. However, the age and the actual peak time of jaundice were not equal. TcB values obtained from mid-sternum were more correlated with TSB values than that from forehead.

[Conclusion]

We could not predict the peak time of jaundice by forehead TcB because forehead was exposed by ambient light. However, in the screening of neonatal jaundice after discharge from maternity ward, it was revealed that TcB values obtained from mid-sternum were more correlated with TSB values than that from forehead which were able to be measured simply.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 40 ~ 45, 2018]

キーワード : 経皮ビリルビン, 産科退院後フォローアップ, 新生児黄疸

Key words : follow up after discharge from maternity ward, neonatal jaundice, transcutaneous bilirubin

緒言

新生児黄疸は、我々日本人のような黄色人種、特に東アジア人は遺伝的に重症化するリスクを有しており、出生後の産科病棟での管理のみならず、退院後もその管理が重要である¹⁾。近年母乳育児の推進に伴い、外来における新生児黄疸のフォローアップはさらに重要視されるようになり、次回の外来フォローアップ時期をいつに設定するか、またいつまで外来フォローアップをするか頭を悩ませることをしばしば経験する²⁾。しかし、血清総ビリルビン(TSB)値のピークを予測できれば、それ以降にTSB値が上昇し続けることはなく、無駄な外来での長期フォローアップが不要となる。

新生児期の可視的黄疸は頭部から出現し、全身に広がった後は頭部から消退していく。これはcephalocaudal progressionとして古くから知られ(図1)、これに基づいて視診による黄疸管理がなされた時代があった³⁾。しかし、視診による黄疸管理は非常に不安定であり、さまざまなガイドラインで視診は信用しないことが明記されている^{4,5)}。そこで、経皮黄疸計が広く使用される様になり、視診よりはるかに簡便で正確性のある非侵襲的な黄疸管理が可能となった⁶⁾。

今回我々はその黄疸管理を産科退院後、新生児黄疸のピークアウトを迎えていない児の外来フォローアップに応用できないかと考えた。図2に示すようにcephalocaudal progressionにより最初に前額部より黄疸は出現して前胸部へと広がり、やがて体全体が均一に黄染する。その後前額部の黄疸が消退し、前胸部に黄疸が残存する。これを経皮ビリルビン(TcB)値で考えると前額部が前胸部よりも早期にピークを迎え、その後一時的に同一の値に

なってから前胸部のピークを迎えることになる。つまり、前額部と前胸部の経皮ビリルビン濃度の差が0となったときに黄疸のピークを迎えるということになる。この考えに基づいて、前額部と前胸部のTcB値を経皮黄疸計で測定し、どちらの値が高いかによって、TSB値がピークアウトを迎えたかどうかを予測できるか検討する。

対象

2016年4月から8月までに四国こどもとおとなの医療センターで出生した在胎36週以上、出生体重2,200g以上の児のうち、当院退院時のTSB値が高値、もしくは光療法を入院中に施行したために新生児黄疸外来フォローとなった児を対象とした。

方法

外来を受診した際に静脈採血によりTSB値を測定した。TSB値は中央検査室で測定し、ビリルビンオキシダーゼ法による酵素法(CicaLiquid, 関東化学, 東京)を用いた。その後30分以内に経皮黄疸計(JM-103, コニカミノルタ, 東京)を用いて前額部と前胸部の経皮ビリルビン(TcB)値を測定し、TSB値が低下するまで外来フォローアップを継続した。フォローアップの度に両部位のTcBおよびTSBをペアで測定し、その関係性について検討した。また、フォローアップ期間中の最高TSB値をピークTSB値と定義した。フォローアップ間隔および中止時期は診察医の判断で行った。

保護者に本研究の趣旨を説明し、文書による同意を得た。また、当院の倫理委員会にて本研究は承認されている。

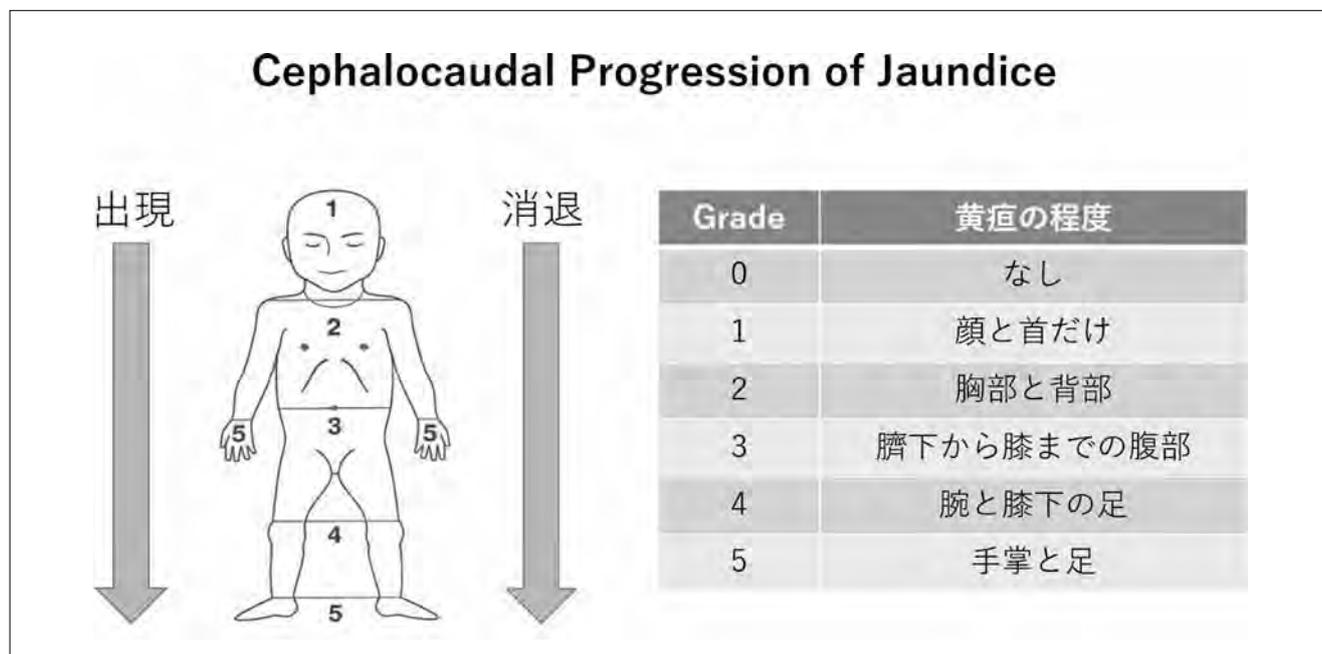


図1. Cephalocaudal progression of jaundice

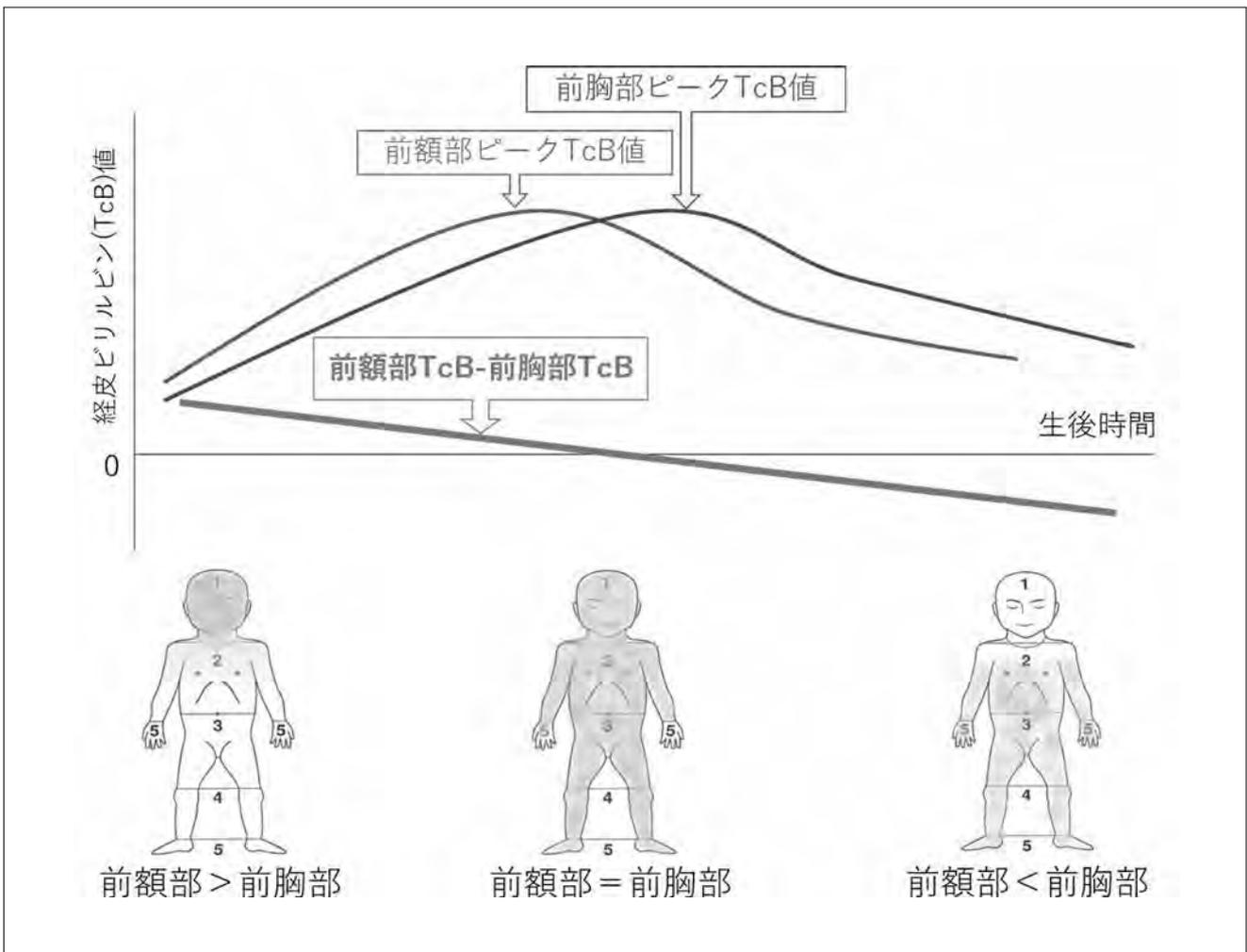


図2. 我々が考えた仮説

結果

対象となった児は52人で、平均在胎週数、平均出生体重はそれぞれ 38.9 ± 1.2 週、 2911 ± 434 g であった。(表1) 栄養はほとんどの人が完全母乳で、人工栄養のみの人はいなかった。46%の人は産科入院中に光療法を施行していた。

このような背景の対象から得た TSB 値とフォローした日齢の推移について図3に示す。平均のピーク TSB 値は 15.5 ± 2 mg/dL であったが、ピーク TSB 値の次に高い TSB 値がピーク TSB 値と 1mg/dL 以上差があるものは52例中33例(63.5%)にとどまり、明確なピークを見出すことが困難な症例も認めた。また、52例中11例(21%)において TSB 値がいったん低下後に再上昇を認めた。

次に前額部 TcB 値と前胸部 TcB 値の差と日齢の関係について図4に示す。仮説ではピークを迎えると差が0となるため、右肩下がりの直線になると考えられたが、同様の直線になった症例はわずか10例であった。その10例のうち、同様の経過で TSB 値がピークを迎えた後に低下したものは8例であった。

前額部 TcB 値と前胸部 TcB 値の差とピーク TSB 値について図5に示す。TcB 値の差は平均 -1.0 ± 1.5 mg/dL であった。仮説が正しいければ差が0になった後に前胸部 TcB 値のピークを迎えるが、1標準偏差以内に0が含まれていてほぼ仮説通りとなった。

また、前額部と前胸部の TcB 値とその時の TSB 値の関係について図6に示す。両者とも TSB 値と強い正の相関を認めたが、前胸部 TcB 値の方が前額部よりも相関性が高かった。

表1. 対象の背景因子 (n=52)

在胎週数(週)	38.9 ± 1.2
出生体重(g)	2911 ± 434
男:女	25:27
Apgar score 1分値	8 (5-10)
Apgar score 5分値	9 (8-10)
完全母乳:混合栄養;人工栄養	41:11:0
光療法施行歴あり	24 (46%)
フォローアップ日齢	9 (5-33)
一人当たりフォローアップ回数(回)	2 (2-9)

平均 ± 標準偏差 or 中央値 (範囲)

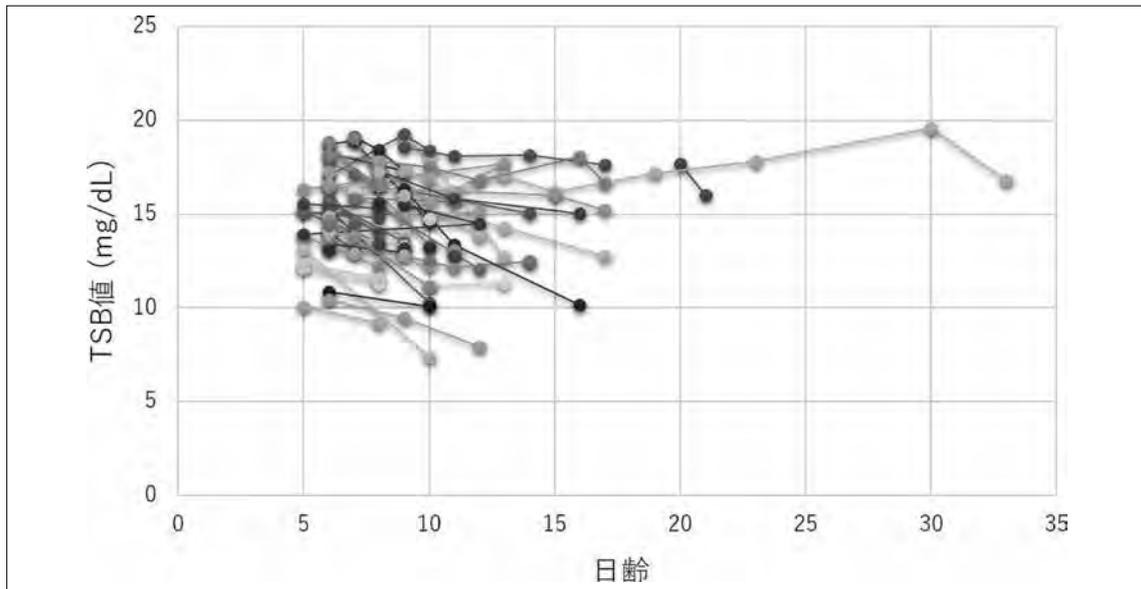


図3. 日齢とTSB値の推移

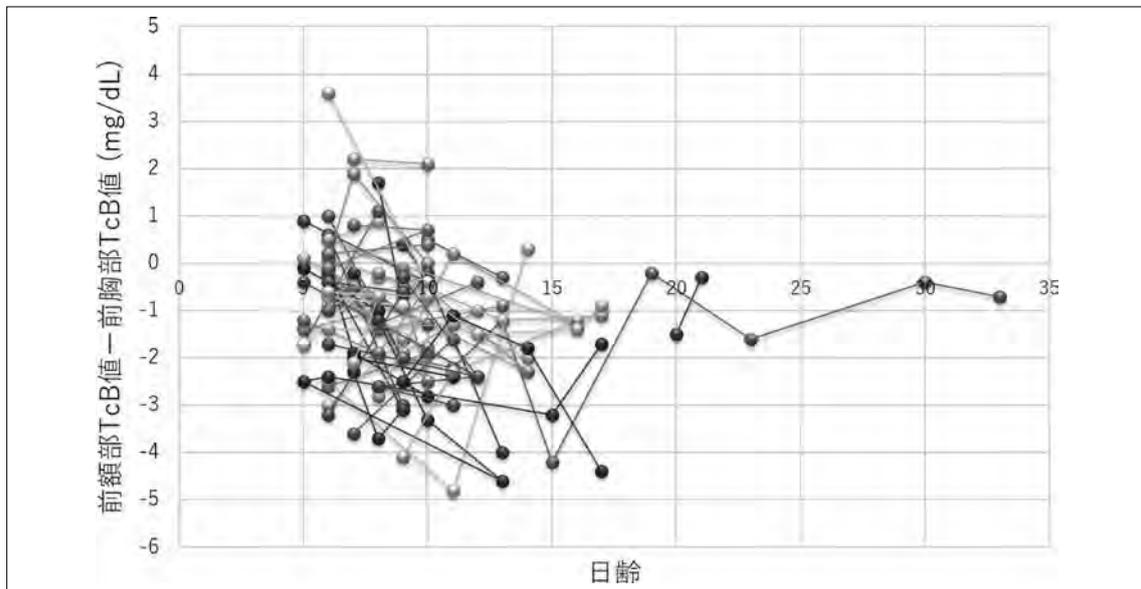


図4. 日齢と前額部TcB値-前胸部TcB値の関係

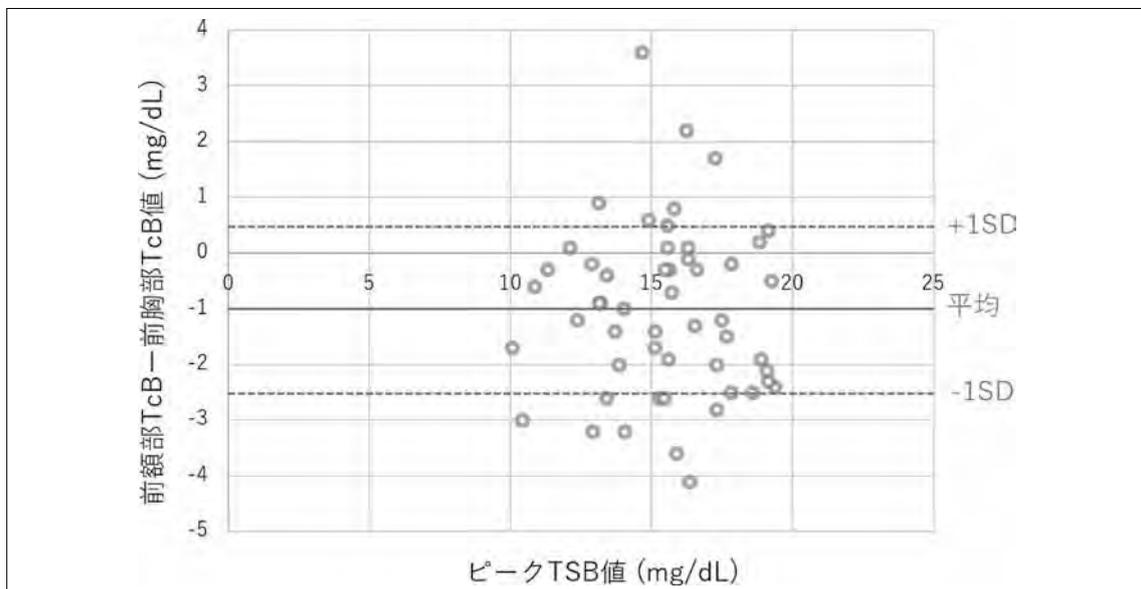


図5. ピークTSB値の時の前額部TcB値-前胸部TcB値

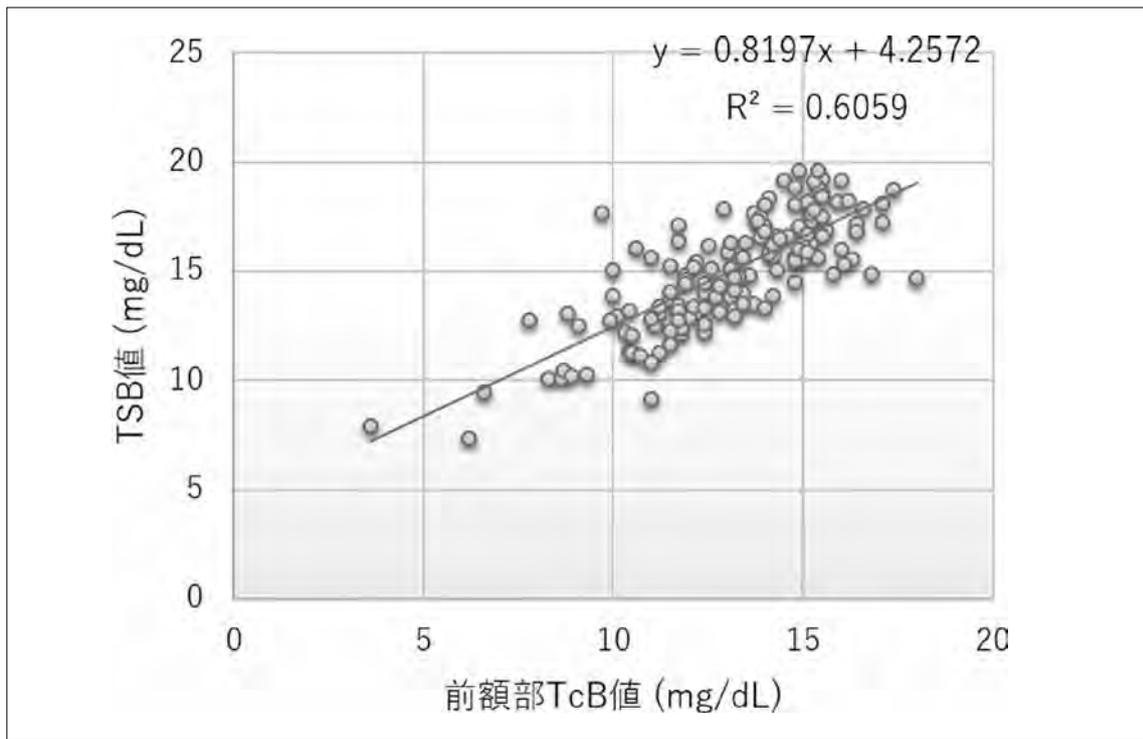


図 6-1. 前額部 TcB 値と TSB 値の関係

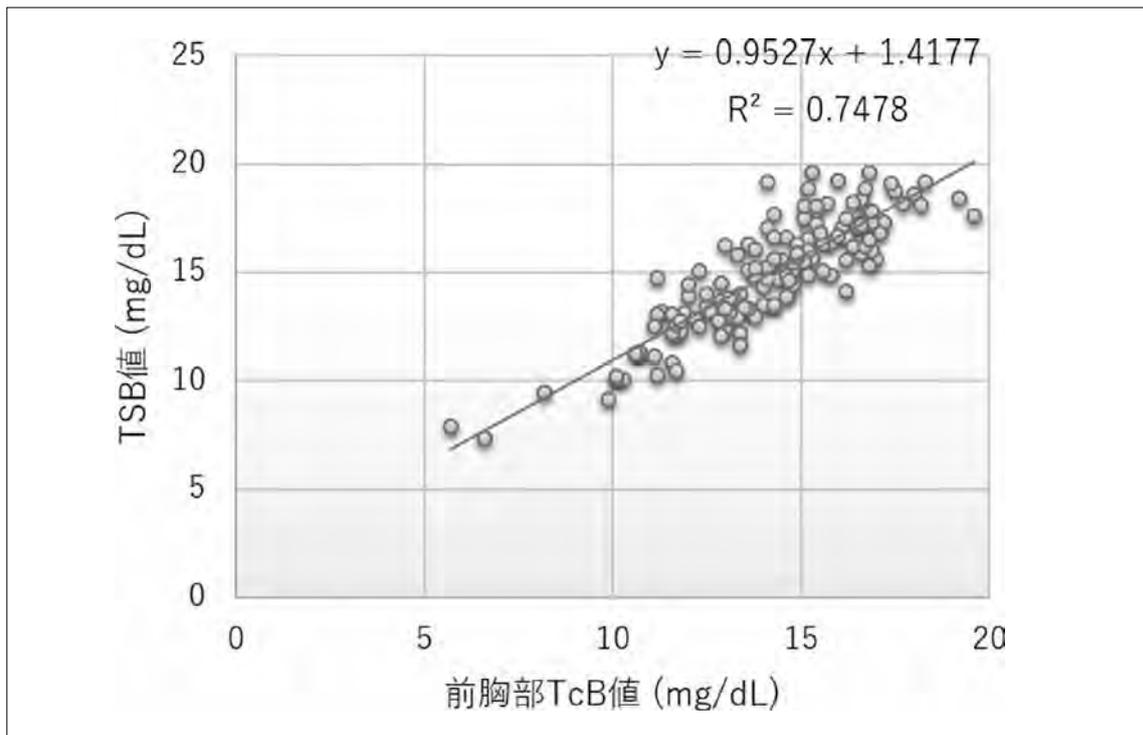


図 6-2. 前胸部 TcB 値と TSB 値の関係

考察

我々は前額部 TcB 値と前胸部 TcB 値の差をもって、黄疸外来フォローアップ児のピーク TSB 値を予測できるか検討したが不可能であった。そもそもピーク TSB 値を得ること自体が困難であった。また、最初から前額部 TcB 値が前胸部 TcB 値よりも低値である症例や、前額部と前胸部 TcB 値が逆転した後も TSB 値が上昇し続ける症例も認められた。これらに最も影響していると思われるのは、

前額部が環境光に暴露されていることである。環境光に暴露されている前額部などの部位は、環境光にわずかに含まれた光療法に用いられる 450～520nm の波長域の光によって多少黄染が軽減することが予想され、実際に前額部よりも前胸部の TcB 値の方が TSB 値と相関性が高かった。さらに、今回の検討では倫理的な問題から、さらなる頻回採血や長期フォローアップは困難でありピーク TSB 値予想研究の限界であると思われる。

今回の検討では測定日齢が中央値で日齢9(日齢5～日齢33)と従来報告されている早期新生児期を過ぎても TcB 値と TSB 値は高い相関を認めた。皮膚の成熟度が増しても高い相関性を認めることは従来の報告と一致しており、少なくとも1ヶ月健診までは経皮黄疸計を黄疸スクリーニングに使用することは妥当であると考えられる⁷⁾。さらに上述のように、前額部より前胸部 TcB 値が TSB 値とより高い相関性を認めるのは、衣類や掛物により前胸部は環境光からの暴露がより少ないためであると思われる。

以上のことから考えると、黄疸外来フォローアップにおいては、前額部と前胸部の TcB 値の差をみるよりも、前胸部 TcB 値のピークを予想する方法を見つけることが重要であることが示唆された。前胸部 TcB 値がピークを迎えるということは前額部 TcB 値がピークをすでに迎えていることを意味し、理論的には TSB 値のピークに近いということになる。ただし、いったん低下した TSB 値が再上昇する症例を数例認めており、これらについては詳細な臨床経過を踏まえたさらなる検討を行い、TcB 値がピークアウトすれば TSB 値も必ずピークアウトすることを確かめるのが今後の課題である。

結語

今回我々は黄疸フォローアップ外来において、前額部 TcB 値と前胸部 TcB 値の差によってピーク TSB 値が予測できるか検討した。前額部は環境光に暴露されているため正確な TcB 測定が行えず、ピーク TSB 値を予測するのは不可能であった。ただし、少なくとも1ヶ月健診までは前胸部 TcB 値による黄疸スクリーニングは有用である可能性があり、今後の検討課題である。

利益相反について

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Maruo Y, Nishizawa K, Sato H, et al. Association of neonatal hyperbilirubinemia with bilirubin UDP-glucuronosyltransferase polymorphism. *Pediatrics* 103: 1224-1227, 1999
- 2) 厚生労働省. 平成27年度乳幼児栄養調査結果の概要. (最終確認2017年9月24日) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11900000-Koyoukintoujidoukateikyoku/0000134460.pdf>
- 3) Kramer LI. Advancement of dermal icterus in the jaundiced newborn. *Am J Dis Child* 118(3): 454 - 458, 1969
- 4) AAP Clinical Practice Guideline, Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics* 114: 297-316, 2014
- 5) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. (accessed Sep 24, 2017) Jaundice in newborn babies under 28 days. NICE, London; 2016 Available from URL: <http://guidance.nice.org.uk/CG98>
- 6) Yasuda S, Itoh S, Isobe K et al. New transcutaneous jaundice device with two optical paths. *J. Perinat. Med.* 31: 81-88, 2003
- 7) 森茂. 遷延性黄疸に対する2光路型経皮ビリルビン濃度測定器の有用性. *外来小児科* 6(3): 280-283, 2003

受付日: 2017年12月13日 受理日: 2018年1月11日

当院 NICU に入院した 18 トリソミー児 6 例の臨床経過に関する検討

Clinical features with trisomy 18: A retrospective single-center study of 6 patients.

有岡 誠, 高橋 恵, 山戸 聡史, 定村 孝明, 神内 済, 中野 彰子, 久保井 徹

Makoto Arioka, Megumi Takahashi, Satoshi Yamato, Takaaki Sadamura, Wataru Jinnai, Akiko Nakano, Toru Kuboi

四国こどもとおとなの医療センター 新生児内科

Department of Neonatology, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

18 トリソミーは一般的に予後不良疾患であり, これまでは看取りを中心とした医療介入が中心であった。しかし, 近年は積極的介入により生存期間が延長し, 在宅移行を行っている報告が散見される。そこで当院開院後から NICU 入院となった 18 トリソミー児の臨床経過と合併症, 治療介入や転帰を後方視的に観察し検討した。症例は 6 例で周生期歴や出生体重は既報と大きな違いはなかった。転帰は在宅移行が 4 例, 院内死亡が 1 例と入院継続が 1 例であった。全体の死亡例は 3 例で, 生存期間の中央値は 92 日 (69 日～1 歳 10 ヶ月) であった。在宅移行に際して先天性心疾患に対する外科的介入は有用と考えられたがその適応は慎重を期すべきであった。重症例や家族背景などで在宅移行できない症例もあり, プレネイタルビジットを含めたアドバンスケアプランニングを胎生期から積極的に家族と行い, 児にとっての最善の利益を考えていくことが重要である。

Abstract

Trisomy 18 is a chromosomal disorder with poor prognosis and is generally treated palliatively. However, a recent study found that aggressive intensive treatment improved the outcome in affected infants, and increased the likelihood of discharge to continue treatment at home. In this study, we retrospectively investigated the clinical features and prognosis of the 6 patients with trisomy 18 who have been admitted to our neonatal intensive care unit since it opened. The characteristics of these patients were similar to those described previously. Four patients were discharged to continue treatment at home, 1 died in hospital, and 1 remained hospitalized. Three of the patients died after a mean survival time of 92 days (range 69 days to 22 months). Cardiac surgery for congenital heart disease seemed to be useful in allowing discharge and treatment at home, but the indications for such surgery should be considered carefully. Some patients could not be discharged because of severe complications and refusal by the family care for the infant at home. Advance care planning, including perinatal visits, is important in these patients.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 46～51, 2018]

キーワード: 18 トリソミー, プレネイタルビジット, アドバンスケアプランニング

Key words: Trisomy 18, prenatal visit, advance care planning

緒言

18 トリソミーは 1000 出生中 0.3 例の割合で出生する染色体異常である。21 トリソミーと比較し, より重度の精神運動発達遅滞や合併症により生命予後は一般的に不良である。1 年生存率は 5.57～8.4% で生存期間の中央値は 10～14.5 日である¹⁾。そのため 18 トリソミー児に対しては看取りを中心とした方針とする施設がほとんどだった。しかし, 近年では 18 トリソミーに対する積極的介入に伴い短期的生存率や在宅移行率が向上した報告が散見され

ている²⁾。当院では 18 トリソミーが胎生期から疑わしい症例や出生前診断で確定した症例では積極的にプレネイタルビジットを行って両親に情報提供を行い, 出生後の方針を両親と検討している。これらの情報提供を通して「重篤な疾患を持つ子どもの医療をめぐる話し合いガイドライン」³⁾で提言されているように, 児にとっての最善の利益について両親と十分に話し合っている。出生後 NIUC 入院となった場合は医師, 看護師や臨床心理士を含めた医療者間でカンファレンスを行い, 児の全身状態や家族

背景を検討し可能であれば積極的に在宅移行を目指している。家族の希望があれば先天性心疾患に対する外科的介入も行い、在宅移行できた症例には定期的なフォローアップと必要時のレスパイト入院など退院後のサポートも行っている。しかし、患児の全身状態は良好であるにもかかわらず在宅移行がすすまない症例も経験しており、家族の受け入れや精神的なサポートに関して改善の余地があるように思われた。そこで、当院が開院してから現在に至るまでにNICUに入院した18トリソミーの臨床経過について検討し、我々の18トリソミーに対する管理方針による問題点について、児の生存率や在宅移行率などから過去の文献を踏まえて考察したため報告する。

対象と方法

2013年5月から2017年3月までに出生し、当院NICU入院となった児のうち18トリソミーと診断された児を対象とした。18トリソミーの診断はFISH法、G分染法による染色体検査にて確定診断を行い、標準型のフルトリソミーを18トリソミーとした。各症例の在胎週数や出生体重などの周産期情報、児の合併症や入院中の治療介入や転帰を診療録から抽出し後方視的に検討した。

結果

対象症例は7例であった。このうち1例は出生前診断され、プレネイタルビジットも行われていたが、常位胎盤早期剥離による緊急帝王切開にて出生し、初期蘇生に反応せず出生直後に死亡した。この1例を除外した6例の臨床像と転帰を表1に示す。母体に関して、母体年齢は31から42歳(中央値39.5歳)、2例が初産であった。分娩様式では前期破水、骨盤位による緊急帝王切開が1例あった。院外出生は2例で、いずれも出生前診断はされていない。出生前診断に関しては18トリソミー疑い例も含めて3例でプレネイタルビジットを実施した。転帰に関しては、在宅移行例は4例、院内死亡が1例、入院継続が1例であった。在宅移行が可能だった4例のうち2例が死亡した。

次に本検討での合併疾患を表2に示す。先天性心疾患は全例で認め、うち兩大血管右室起始症が最も多かった。そのうち1例は右室流出路狭窄伴う肺血流減少型であった。1例は完全房室ブロックを伴った。消化管疾患に関しては6例中3例認めたが、食道閉鎖や十二指腸閉鎖などの上部消化管閉鎖の合併はなかった。一例は低位鎖肛を伴っていたが直腸膿瘍を合併しており人工肛門造設はせず手動的ブジーにて保存的に経過を見ることができた。神経学的症状に関しては6例中5例が無呼吸を伴う新生児発作を合併していた。

在宅移行例4例の退院時の治療介入と予後を表3に示した。全例で経管栄養を必要とし、Home oxygen therapy(HOT)を導入した。症例4のみ上気道狭窄、換気不全のためHigh flow nasal cannula(HFNC)を装着しての退院となった。4例中3例は利尿剤の投与が必要で、1例は右室流出路狭窄症例であったためβブロッカーを内服した。また、1例のみ両親の希望で動脈管結紮術と肺動脈絞扼術を施行した。退院時に全身状態が安定していたのは3例であった。4例中3例が入院中に新生児発作と診断され抗てんかん薬の内服を必要とした。退院後当院でレスパイト入院を利用しているのは1例のみで母が膠原病による通院時に利用した。死亡例での生存期間は62日～1歳10ヶ月だった。1例が自宅で死亡し当院にて死亡確認を行った。死因は感染症、完全房室ブロックだった。

考察

1. 集中治療による積極的介入

18トリソミー児に対して積極的介入を行う前の症例での死因は上気道狭窄などによる無呼吸発作によるものがほとんどであった⁴⁾。しかし、適切な呼吸管理を行うことで短期的生存率が改善すると報告されている⁵⁾。しかしながら、人工呼吸器管理例では呼吸器からの離脱が困難であるという問題点もあり、在宅移行するに当たっては気管切開を実施している施設もある。気管切開はその容姿的観点や泣き声が聞こえないなどの観点から家族の受け入れが難しい場合がある。そのため当院では出生前に18トリソミーが疑わしく両親に十分な情報提供が行われている場合、極力挿管を行わず非侵襲的人工呼吸管理を積極的に行っている。本検討では挿管症例は6例中2例であるが、既報と比較して少なく(50-75%)、2例とも抜管が可能であった。これは対象症例および外科的介入症例が既報と比較して少ない事が一因として考えられる。また、当院での症例数は少数ながら全ての生存期間での生命予後は過去の報告と比較して良好であった(表4)。呼吸管理をはじめとする積極的介入により短期的予後が改善した背景には、医療技術の進歩やHFNCなどの在宅移行も可能な非侵襲的人工換気を行うことができる新規呼吸デバイスが大きく寄与していると考えられる。

2. 先天性心疾患に対する外科的介入

近年、18トリソミー児に対して呼吸管理や栄養管理に関する積極的介入により短期的予後は改善したが、その後の死因は先天性心疾患による死亡が96%を占めていたと報告され⁵⁾、それ以降、先天性心疾患に対する外科的介入より生命予後、在宅移行率が向上するという報告が散見されるようになった⁶⁾。本検討で先天

性心疾患に対する外科的介入を行ったのは6症例中2例だった。2例とも肺動脈絞扼術と動脈管結紮術を行った。1例は18トリソミー診断確定後に緩やかに進行する心不全徴候に対して、両親からの希望で手術を実施し、重篤な合併症なく在宅移行した。現在は1歳4ヶ月となっているが、循環動態は安定したままで心不全への進行は認めていない。もう一方は診断未確定の状態で出生後早期に急速に進行する循環不全のため救命目的に外科的介入を行った。術後に抜管は可能であったが、けいれんのコントロールが困難で無呼吸発作を繰り返し院内で死亡した。こうした重症例では人工呼吸管理のタイミングや手術適応が難しく、未診断の状態で短期間に病状が変化し積極的な治療が続くため、家族も児を受け入れる時間が不十分であり不安が増強されることが予想される。そのため出生前診断やプレネイタルビジットができるかどうかが非常に重要である。また、心外合併症が重篤でない場合に限り先天性心疾患に対する姑息術は循環動態を安定させ心不全徴候を防ぐ事ができる⁷⁾。これにより短期的生存率が改善し、安定して在宅移行ができる可能性が高くなると考えられる。しかし、出生時や出生後早期の時点では先天性心疾患以外の合併症が顕在化していない場合もあり、外科的介入の是非に関しては十分に両親に情報提供を行った上で実施すべきである。

3. プレネイタルビジットと在宅移行

近年の18トリソミー児の短期的生命予後の改善に伴い在宅移行率も改善傾向である²⁾。これまでの主な報告での在宅移行率は20-60%である^{2, 8)}。当院での在宅移行率は67% (6例中4例)で、同様の結果であった。出生体重や在胎週数、性別、先天性消化管閉鎖、先天性心疾患の有無などが在宅移行率に影響するとされているが一定の見解はない。本検討ではプレネイタルビジットと在宅移行の関係性を考察する。

当院では、胎児期から母親をはじめとする家族に新生児側の医療者が訪問を行うプレネイタルビジットを診断が確定しなくとも疑われる症例に対して必ず行っており、可能であれば複数回実施している。本検討では6例中3例がプレネイタルビジットを実施した。このうち2例は在宅移行が可能であったが、1例は現在も当院に入院中である。我々は本検討を行う前はプレネイタルビジットを行った方で在宅移行率が高いと考えていたが、実際はプレネイタルビジットなく在宅移行できた症例は4例中2例あった。一方でプレネイタルビジットを行ったが在宅移行できなかった症例では、家族が胎児期から18トリソミーは致死性の疾患であるこ

とに対し強い衝撃を受けており、愛着形成はあるものの児の生を受け入れることができずにいる。致死性疾患であることを伝えることは非常に重要であるが、家族の気持ちが離れないようなプレネイタルビジットを心掛ける必要があり、今後の課題であるといえる。

4. アドバンスケアプランニング

近年、診断名や年齢に関わらず差し迫った死やいつか来る死について考える人にその生が終わるまで最善の生を生きることが出来るように支援するエンドオブライフケアという概念が浸透しつつある。このエンドオブライフケアを実践する際に最も重要な考え方がアドバンスケアプランニング(ACP)である。ACPは今後の治療・療養について患者・家族と医療従事者があらかじめ話し合うプロセスである。これは終末期の医療行為に対する患者側から医療者側への指示や判断低下時の代理意思決定者の表明を含む事前指示(アドバンスディレクティブ:AD)を包括する概念であり、患者とその関係者が意思決定までのプロセスに参加することで、死が迫った場合に患者の意向に沿った意思決定が可能になるだけでなく、患者・家族の生き方や価値観まで理解し共有することで病状に合わせた介入をすることができる⁹⁾。意思疎通がはかれぬ新生児にとって、医療従事者と両親を含む家族や児の関係者たちが今後の児の生について話し合うことはACPに他ならない。さらに、出生前診断により予後不良疾患と診断された場合には胎児期からACPが始まっている。

18トリソミー児などの重篤な、或いは予後不良な疾患を持つ小児症例での在宅移行が数多く報告されている。都市部では在宅医や訪問看護、臨床心理士など含めた多職種で構成される在宅支援ネットワークが整備されており、我々医療従事者はいかに家族で濃密な時間を過ごすことが出来るかを考え在宅医療へむかってケアをすることが多い。当検討での胎児期からACPを行うも在宅移行できていない症例2では、医療的重症度はさほど高くないがさまざまな要因があるにせよ自宅退院を選択しなかった。しかし、家族の面会は毎日行われており児への愛情が伝わる発言が多い¹⁰⁾。長期入院による病床占有の問題など別の観点からは完全に肯定できる状態ではないかもしれないが、ACPにより家族・医療従事者間で決定した結果であり、児を取り巻く環境が児に不利益をもたらすものでなければ、我々は児と家族を全力でサポートする必要があると考える。ACPを通して家族と共に我々医療従事者も学び児にとっての最善を考えることが必要である。

表 1. 18トリソミー6症例の臨床像と転帰

症 例	1	2	3	4	5	6
在胎週数	35週5日	38週4日	38週1日	37週4日	38週0日	39週4日
出生体重(g)	1860	2002	1770	2114	1638	2078
性 別	女	女	女	男	女	女
母体年齢(歳)	31	34	42	40	41	39
経産歴	0	1	0	1	1	2
妊娠様式	自然妊娠	自然妊娠	体外受精	自然妊娠	自然妊娠	自然妊娠
周産期合併症	なし	前期破水	なし	前期破水 骨盤位	なし	なし
分娩様式	経膣	経膣	帝王切開	帝王切開	帝王切開	経膣
出生場所	院外	当院	院外	当院	当院	当院
プレネイタルビジット	なし	あり	なし	あり	なし	あり
転 帰	在宅	入院中	在宅	在宅	院内死亡	在宅
生存期間	1y10m	1y8m	1y4m	10m	92d	69d

生存期間は2017年10月1日時点

表 2. 18トリソミー6症例の合併疾患

	合 併 症	症例数	
心 疾 患	先天性心疾患	両大血管右室起始症	3
		心房中隔欠損症	1
		心室中隔欠損症	3
		動脈管開存症	3
	不 整 脈	完全房室ブロック	1
消 化 器 疾 患		食道裂孔ヘルニア	1
		胃食道逆流	1
		鎖肛(直腸腔瘻)	1
腎泌尿器系疾患		左腎低形成	1
中 枢 神 経 系		新生児発作	5
		小脳低形成	4
感 覚 器 系		先天性角膜混濁	1
そ の 他		口唇口蓋裂	1

表3. 在宅移行例の臨床経過と転帰

症 例	1	3	4	6
プレネイタルビジット	なし	なし	あり	あり
経管栄養	○	○	○	○
HOT	○	○	○	○
HFNC	×	×	×	×
心臓手術	×	○	×	×
抗てんかん薬	○	○	×	○
在宅移行した日齢	107	108	60	61
レスパイト入院の利用	×	×	○	×
転 帰	死亡	生存	生存	死亡
生存期間	1y10m	1y4m	10m	69d
死亡場所	当院	N/A	N/A	自宅
死 因	感染症	N/A	N/A	完全居室ブロック

HOT: home oxygen therapy, HFNC: high flow nasal cannula,

表4. 18トリソミー児の予後

著者	刊行年	国	症例数	生存率 (%)			
				1 週間	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年
Rasmusyssen SA. et al	2003	アメリカ	114		39		8.4
Root S. et al	1994	アメリカ	62	35 ~ 45		10	5 ~ 10
Niedresit D. et al	2006	スイス	161	40	22	9	6
Imataka G. et al	2007	日本	179	69	44	18	9.1
Lin HY. et al	2006	台湾	39	46	16	3	3
Hsiao CC. et al	2009	台湾	31	58	32	10	6
Kosho T. et al	2006	日本	24	88	83		25
岩見裕子ら	2011	日本	12	92	83	50	17
自験例	2017	日本	6	100	100	67	50

1) Rasmusyssen SA, Wong LYC, Yang Q, et al. Population-based analyses of mortality in trisomy 13 and trisomy 18. *Pediatr* 111: 777-784, 20032) Root S, Carey JC. Survival in trisomy 18. *Am J Med Genet* 49: 170-174, 19943) Niedrist D, Riegel M, Achermann J, et al. Survival with trisomy 18-data from Switzerland. *Am J Med Genet* 140A: 952-959, 20064) Imataka G, Nitta A, Suzumura H, et al. Survival of trisomy 18 cases in Japan. *Genet Couns* 18: 303-308, 20075) Lin HY, Lin SP, Chen YJ, et al. Clinical characteristics and survival of trisomy 18 in a medical center in Taipei, 1988-2004. *Am J Med Genet* 140A: 945-951, 20066) Hsiao CC, Tsao LY, Chen HN, et al. Changing clinical presentations and survival pattern in trisomy 18. *Pediatr Neonatol* 50: 147-151, 20097) Kosho T, Nakamura T, Kawae H, et al. Neonatal management of trisomy 18: Clinical details of 24 patients receiving intensive treatment. *Am J Med Genet* 140A: 937-944, 2006

結語

当院開院後より NICU 入院となった 18 トリソミー児の臨床的検討を行った。先天性心疾患に対する外科的介入や積極的な呼吸管理を行うことで生存日数は既報と比較して延長していた。これは医療技術の進歩による外科的介入の成績向上や HFNC などの新しい呼吸デバイスなどが大きく関係していると思われる。在宅移行率は本邦の主な報告例と大きな差はなかったが、プレネイタルビジットも含めた ACP により児にとって何が「最善」であるかを我々医療従事者は児の重症度や医療依存度だけでなく、家族背景を含めた視点で常に問うて診療すべきである。

利益相反

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 古庄 知己. 日本における 18 トリソミーの予後. 日本未熟児新生児学会雑誌 19: 34-42, 2007
- 2) 岩見 裕子, 市場 博幸, 松村 寿子. 当センターにおける 18 トリソミー児に対する積極的医療介入による治療と予後の変化. 日本未熟児新生児学会座一子 23: 95-100, 2011
- 3) 日本小児科学会倫理委員会小児終末期医療ガイドラインワーキンググループ. 重篤な疾患を持つ子どもの医療をめぐる話し合いのガイドライン (2012 年 4 月 20 日 倫理委員会承認版). 日本小児科学会雑誌 116: 1-16, 2012
- 4) Embleton ND, Wyllie JP, Wright MJ. Natural history of trisomy 18. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 75: F38-41, 1996.
- 5) Kosho T, Nakamura T, Kawame H. Neonatal management of Trisomy 18: Clinical Details of 24 patients Receiving Intensive Treatment. Am J Med Gent Part A. 140A: 937-944, 2006
- 6) Graham EM, Bradley SM, Shirali GS, et al. Pediatric cardiac care consortium: Effectiveness of cardiac surgery in trisomies 13 and 18 (from the pediatric cardiac care consortium). Am J Cardiol 93: 801-803, 2004
- 7) 小寺孝幸, 松尾廉司, 呉 尚治. 当院における 13 トリソミーおよび 18 トリソミー児に対する治療介入の現状と心臓手術症例が抱える問題点. 日本新生児成育医学界雑誌 28: 19-25, 2016
- 8) 祝原賢幸, 野崎昌俊, 望月成隆. 当センターにおける 18 トリソミー児 65 例の臨床像と在宅移行に関する検討. 日本周産期・新生児医学会雑誌 52(2): 259, 2016
- 9) Rogne L. Advance care planning: Communicating about matters of life and death. Springer Publishing Company 400, 2013
- 10) 藤中義史, 小野山陽祐, 松井紗智子. チームとしての退院支援体制の重要性 -18trisomy 児の在宅退院症例を通じて-. 日本未熟児新生児学会雑誌 26(3): 572-572, 2014

受付日：2018 年 1 月 23 日 受理日：2018 年 2 月 16 日

ヒトパレコウイルスが検出された新生児，乳児例

Detection of human parechovirus 3 in neonates and infants

横山 明人，岡田 隆文，奥 貴幸，藤井 朋洋，大西 昭雄，福留 啓佑，
藤原 由美，永井 盛博，三好 達也，小林 鐘子，桐野 友子，遠藤 彰一，
岩井 艶子，太田 明，岩井 朝幸，近藤 秀治

Akito Yokoyama, Takafumi Okada, Takayuki Oku, Tomohiro Fujii, Akio Onishi, Keisuke Fukutome,
Yumi Fujiwara, Shigehiro Nagai, Tatsuya Miyoshi, Shoko Kobayashi, Tomoko Kirino, Shoichi Endo,
Tsuyako Iwai, Akira Ota, Asayuki Iwai, Shuji Kondo

四国こどもとおとなの医療センター 小児科

Department of Pediatrics, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

2016年はヒトパレコウイルス3型 (HPeV-3) 感染症流行の年であった。当院においても HPeV-3 による入院例を経験した。2016年7月1日から9月30日の3ヶ月間に、後鼻腔ぬぐい液、便、髄液などから HPeV-3 が検出された入院例を対象とした。対象となった患者の背景、初診時のバイタルサイン、症状、身体所見や、臨床経過を電子診療録より収集して後方視的に解析した。臨床症状として、頻脈、網状皮疹、腹部膨満やそれに伴う臍の突出を認めたが、血液生化学検査所見においては特異的な所見は無かった。これまでの報告例には人工呼吸器を必要とするものや中枢神経系に後遺症を残すものもあり、敗血症様の症状を呈する新生児あるいは乳児の鑑別の一つとして HPeV-3 感染症は重要と考えられた。

Abstract

Human parechovirus type3 (HPeV-3) infection was prevalent in 2016. We have treated patients admitted to our hospital because of HPeV-3. The subjects of this study were admitted to our hospital during the three-month period between July 1 and September 30, 2016, and tested positive for HPeV-3 in samples such as nasopharyngeal swabs, stool, and cerebrospinal fluid. We collated information from electronic medical records on patient backgrounds, vital signs on initial examination, symptoms, physical signs, and clinical course, and found that the subjects exhibited tachycardia, reticulate rash, and abdominal distension and resulting umbilical protrusion, but did not identify any characteristic blood test results. Previous studies have described patients who require artificial ventilation and those with persistent neurological sequelae, and HPeV-3 infection should be taken seriously as a differential diagnosis in neonates and infants who exhibit signs of serious illness.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 52 ~ 56, 2018]

キーワード : ヒトパレコウイルス, 新生児・乳児発熱, 敗血症様症状

Key words : Human parechovirus, fever in neonates and infants, sepsis-like syndrome

はじめに

ヒトパレコウイルス3型 (HPeV-3) は近年、新興感染症として注目されているが、2016年に全国的な流行が報告された。他の HPeV 感染症よりも敗血症様症状や中枢神経症状を呈する傾向があり、特に3ヶ月未満児で重症化しやすいと言われていることから、その臨床像を明らかにすることを目的として、当院で経験した症例を検討した。

方法

期間は2016年の7月1日から9月30日の3ヶ月間で、3ヶ月未満の新生児・乳児を対象とした。当感染症を疑った入院患者の後鼻腔ぬぐい液、便、髄液などを用いて、香川県保健センターにPCR検査を依頼し、ヒトパレコウイルス3型 (以下 HPeV-3) が陽性となった症例の診療録を用いて後方視的に解析した。

結果

発症年齢の中央値 (IQR) は 37 日 (17-38 日) で 9 例あった。基礎疾患として、早産、低体重、先天疾患などを有するものはなかった。発熱、感冒症状などの有症状者との接触歴、すなわち家族内感染の可能性を示唆する例が 6 例 (67%) に認められた。入院時のバイタルサインでは体温 38.7 度の比較的高熱、心拍数 184 回 / 分と頻脈を認めた (表 1)。発熱以外に哺乳不良を 6 例 (67%) 認めたが、呼吸器症状を有する症例は 2 例 (22%) と少なかった。四肢冷感が 8 例 (89%)、網状皮斑が 6 例 (67%) と循環不全を示唆する徴候を多く認めていた。その他、ウイルス感染を示唆する発疹や、中枢神経疾患を疑う大泉門膨隆、無呼吸、痙攣、消化器疾患疑う所見として腹部膨満も見られていた (表 2)。検査所見では、白血球数、CRP 値、それぞれ中央値 (IQR) は約 6600 / μ l (5250-8840 / μ l)、0.24mg/dl (0.1-0.33mg / dl) だった。生後 3 ヶ月までの基準値とされる白血球数 18,000 / μ l を超える例はなく、CRP 0.7mg/dl 以下が 8 例で全体の 89% を占めていた。肝逸脱酵素は AST、ALT ともに有意な上昇認めず、LDH の軽度上昇のみで低血糖も認めなかった。髄液所見も月齢相当であった。有熱期間の中央値 (IQR) は 4 日 (3-4 日)、入院期間の中央値 (IQR) は 6 日 (5-7 日) であり、全例が治癒退院した (表 3)。次に典型例を提示する。

【症例】

症例：日齢 46 日、女児。

主訴：発熱、哺乳量低下。

現病歴：入院当日の昼前から不機嫌となり、哺乳量も減少した。夕方より 38.2°C の発熱を認めたため、当院受診し、精査加療目的で入院となった。

入院時現症：顔色は白く、体幹四肢に網状皮斑、末梢冷感を認めた。腹部はやや膨満あり。体温 38.5°C。心拍数 202 回 / 分、整。呼吸数 46 回 / 分。

SpO₂ : 98%。呼吸音は清、ラ音なし。その他に特記事項なし。検査所見では白血球数、CRP は高値でもなく、また、生化学検査上、診断に至れる特徴的な異常なかった。検尿、髄液検査、胸部 X 線、頭部 CT の異常も認めなかった (表 4)。

臨床経過

熱源不明であり、菌血症の可能性も考え、入院時より抗菌薬の投与を開始した。入院 2 日目に体温は 40.1°C まで上昇するが、以後解熱傾向認め、入院 4 日目で平常体温になった。経過中 CRP、WBC 値の大きな変動はなく、血液培養の結果が陰性であったので抗菌薬を中止した。以後も発熱なく推移し、入院 6 日目で退院した。その後

の結果では入院時に採取した検体において HPeV-3 が陽性となったが、血液はもとより、尿、髄液培養からも一般細菌は検出されなかった (図 1)。

考察

HPeV-3 は 1999 年に始めて本邦の患者検体から分離されたウイルスで¹⁾、年間 7 月をピークとして 6 月から 9 月に流行する。2、3 年周期でも流行があり、本邦では 2006 年から 2014 年にかけて 4 度の流行があった。国立感染症研究センターの情報では 2016 年は流行の年であった (図 2)。感冒症状や筋肉痛のある家族との接触例が多いといわれ、本症例においても 8 例 (89%) に家族内類症者を認め、患児の状態以外にも家族背景の情報は重要と考えられた。臨床症状として急な発熱、頻脈、活気不良や哺乳不良があり、無呼吸も時にみられる。また、網状皮斑、手足の紅斑、高度な腹部膨満に伴う臍突出が見られるのが特徴とされる²⁾。本症例では頻度順に、発熱、頻脈、網状皮斑やその他の皮疹、四肢冷感、哺乳不良と続くが、これらの項目は過去の報告と大きな相違はなかった。しかし典型所見とされる腹部膨満が 2 例 (22%) にとどまる一方で、大泉門膨隆 5 例 (44%)、無呼吸 2 例 (22%) は、典型所見の頻度と同等かそれを上回っていた。文献上、腹部膨満の頻度は 12 ~ 60%³⁾⁴⁾⁵⁾ と幅があり、診察手技、診察時期によって大きく影響を受ける要素なのかもしれない。また、非特異的中枢神経症状が 68% に見られるという報告があるが⁴⁾、本検討では大泉門膨隆の占める割合は比較的大きく臨床診断の一助となり得るだろう。検査所見は一定のものはないが、白血球数、CRP 値は基準値から大きく逸脱することはなく、肝逸脱酵素も基準値内のことがほとんどで、これが上昇するエンテロウイルスや単純ヘルペスウイルス感染症と鑑別する上で有用な所見とされている⁶⁾。髄膜炎はほとんど来さないが、痙攣などの中枢神経症状がなく、髄液細胞数が正常であっても、髄液 PCR でのウイルス検出率が高いとされる³⁾。今回、髄液 PCR 検査を施行したものは 2 例しかなかったが、いずれも陽性で中枢神経症状を欠く症例であった。血液検査では特異的な所見はなかった。感染形態は飛沫感染と考えられており、感染防止には他の感冒、胃腸炎を来すウイルスへの対応と同じようにマスク着用、手洗いなどが必要である。現時点では特異的治療がないため呼吸・循環管理といった対症療法が中心となる。ただ、日本の免疫グロブリン製剤に含まれる、HPeV-3 に対する抗体価は高いため、投与による治療の効果が期待されている⁷⁾。今回、我々が調査を開始したのが全国的流行を把握して以降となったことや、特徴的な症状がなく良好な経過をたどっている例は調査対象となっていないため、

実際の罹患者数は提示症例数を大きく超えていたかもしれない。幸いにも重症化例はなく全例治癒退院となったが、生後3か月未満の新生児・早期乳児では sepsis-like syndrome や脳炎など重症感染症となる例がある⁸⁾。Brittonらの報告では、HPeV-3感染者の6.8%に頭部MRIやEEGに異常所見を伴う脳炎を認めている。また、その患者全例に退院後12ヶ月経過の時点で何かしらの発達障害や脳性麻痺などを認めており、リスクファクターとして女兒、

未熟児を挙げている⁹⁾。Fischerらの報告では突然死が感染症例の1.1%に発生しており¹⁰⁾、初診時に所見に乏しい症例においても、重症化を念頭に置いた厳重な経過観察が必要である。まだ長期予後の報告が少ないのが現状だが、引き続きデータの蓄積とともに、流行、家族背景、臨床症状や検体検査などを基に、診断や重症化を予測できるスコアリングシステムの構築なども必要であろう。

表1. 患者背景・入院時バイタルサイン

症例	性別	発症日齢 (日)	感染接触歴	来院時体温 (°C)	呼吸数 (bpm)	脈拍 (bpm)
1	M	48	—	38.6	35	185
2	F	46	父28歳, 姉2歳に咳あり	38.5	46	202
3	F	38	3歳同胞に感冒症状あり	39	48	168
4	F	10	—	38.1	56	210
5	M	27	2歳兄に鼻水あり	39.2	46	184
6	F	11	35歳父, 12歳兄, 2歳姉が 咳嗽あり 母: 医療職	38.7	38	173
7	M	37	2週間検診, 1か月健診で 人込みに	39.5	45	179
8	M	17	2歳兄感冒, 出生時は 家族に感冒症状多数あり	40.1	48	186
9	M	89	—	38.4	54	160
中央値		37		38.7	46	184
IQR		17-38		38.5-39.2	45-48	173-186

表2. 入院時症状・身体所見

症例	哺乳 不良	鼻汁 咳嗽	四肢 冷感	皮膚所見	大泉門 膨隆	腹部 膨満	無呼吸	痙攣	浮腫
1	—	—	+	体幹に軽度発疹	—	—	—	—	—
2	+	—	+	網状皮斑	—	+	—	—	—
3	+	—	+	網状皮斑	+	—	—	—	—
4	—	—	+	—	+	—	—	—	—
5	+	—	+	網状皮斑	+	—	—	—	—
6	+	—	+	網状皮斑	—	+	+	—	—
7	+	—	+	全身に皮疹	+	—	+	+	眼瞼浮腫
8	+	+	+	網状皮斑	—	—	—	—	—
9	—	—	—	網状皮斑	—	—	—	—	—
陽性率 (%)	66.7	11.1	88.9	88.9	44.4	22.2	22.2	11.1	11.1

表 3. 入院時検査所見・有病期間

	中央値	IQR
WBC(/ μ l)	6570	5250-8840
CRP(mg/dl)	0.24	0.1-0.33
AST(IU/l)	43	34-50
ALT(IU/l)	22	16-23
LDH(IU/l)	286	273-380
血糖 (mg/dl)	96	92-103
髄液細胞数 (/ μ l)	2	2-3
髄液糖 (mg/dl)	62	55.8-66
髄液蛋白 (mg/dl)	56.5	39.8-69.6
有熱期間 (日)	4	3-4
入院期間 (日)	6	5-7

表 4. 入院時検査所見

血算：		生化学：		髄液：	
WBC	3860 / μ l	AST	43 IU/l	混濁	なし
Neut	62.9 %	ALT	32 IU/l	細胞数	3 / μ l
Lymp	26.2 %	LDH	273 IU/l	単核球	90 %
RBC	339 万 / μ l	γ GTP	36 IU/l	糖定量	66 mg/dl
Hb	10.8 g/dl	T-Bil	1.42 mg/dl	蛋白定量	29.9 mg/dl
PLT	49.6 万 / μ l	BUN	5.5 mg/dl		
		Cre	0.17 mg/dl	検尿：	
静脈血液ガス：		Na	134 mEq/l	明らかな異常なし	
pH	7.372	K	5.2 mEq/l		
pCO ₂	43.2 mmHg	Cl	103 mEq/l	頭部 CT・胸部 X 線画像：	
HCO ₃ ⁻	24.5 mmol/l	Ca	9.4 mg/dl	明らかな異常なし	
Glu	109 mg/dl	IP	5.7 mg/dl		
Lac	19 mg/dl	CRP	0.24 mg/dl		

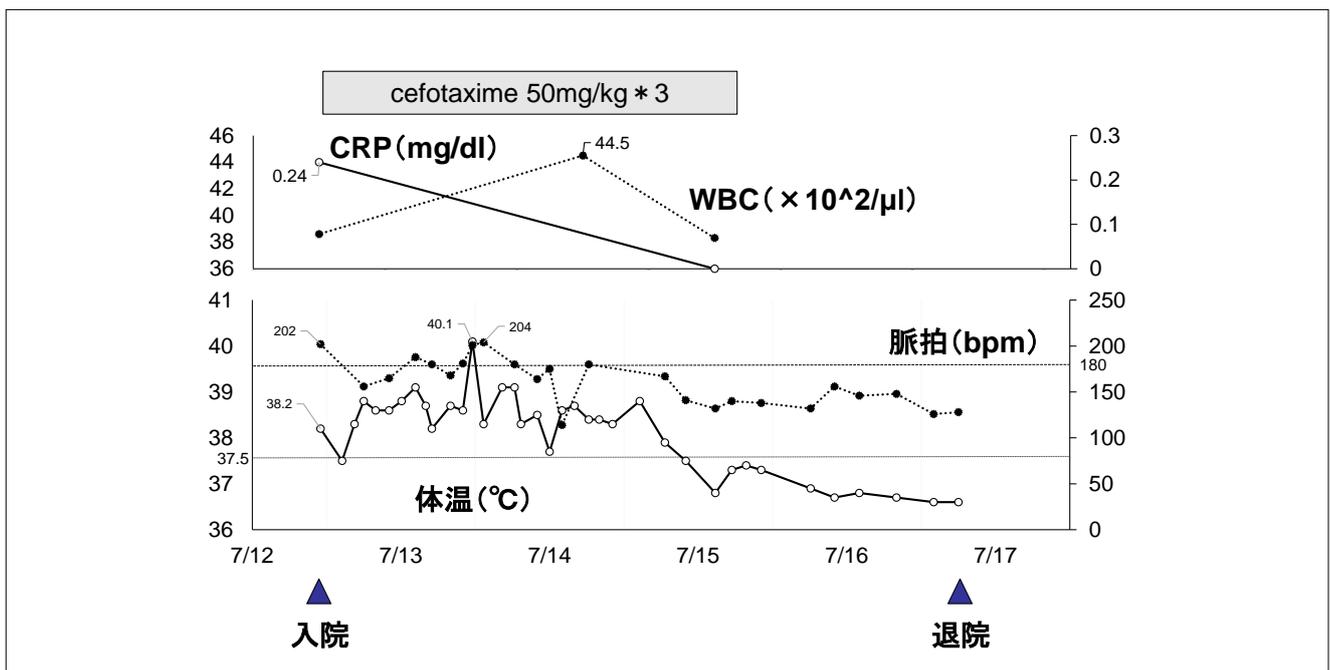


図 1. 臨床経過

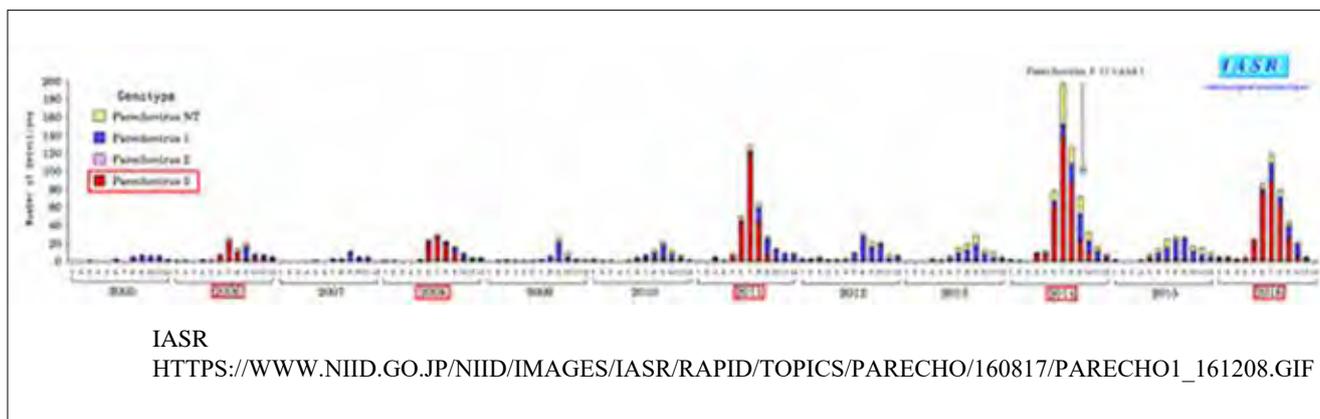


図2. 国内のパレコウイルス発生動向

まとめ

ヒトパレコウイルス感染症の入院例に関して報告した。重症所見のある新生児，乳児の鑑別疾患の一つとして重要である。

利益相反

本論文において，四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Ito M, Yamashita T, Tsuzuki H et al. Isolation and identification of a novel human parechovirus. *J Gen Virol* 85: 391-398, 2004.
- 2) Aizawa Y, Izumita R, Saitoh A. Human parechovirus type 3 infection: An emerging infection in neonates and young infants. *J Infect Chemother* 23(7): 419-426, 2017
- 3) Khatami A, McMullan BJ, Webber M et al. Sepsis-like disease in infants due to human parechovirus type 3 during an outbreak in Australia. *Clin Infect Dis*. 60(2): 228-36, 2015.
- 4) 岸部 峻, 山内 葉那子, 磯貝 美穂子. 多施設における34症例のヒトパレコウイルス入院症例臨床像の検討. *小児感染免疫* 27(4): 257-264, 2015.
- 5) 小川英輝, 庄司健介, 宇田和宏. ヒトパレコウイルス3型が検出された新生児・早期乳児の10例—関東. *IASR* 37: 181-182, 2016.
- 6) Hara S, Kawada J, Kawano Y et al. Hyperferritinemia in neonatal and infantile human parechovirus-3 infection in comparison with other infectious diseases. *Infect Chemother* 20(1): 15-9, 2014.
- 7) Aizawa Y, Watanabe K, Oishi T et al. Role of Maternal Antibodies in Infants with Severe Diseases Related to Human Parechovirus Type 3. *Emerg Infect Dis*. 21(11): 1966-72, 2015.
- 8) Shoji K, Komuro H, Miyata I et al. A Dermatologic manifestations of human parechovirus type 3 infection in neonates and infants. *Pediatr Infect Dis J* 32(3): 233-236, 2013.
- 9) Britton PN, Dale RC, Nissen MD et al. Parechovirus Encephalitis and Neurodevelopmental Outcomes. *Pediatrics* 137(2): 1-13, 2018.
- 10) Fischer TK, Midgley S, Dalgaard C et al. Human parechovirus infection, Denmark. *Emerg Infect Dis*. 20(1): 83-7, 2014.

受付日：2018年1月30日 受理日：2018年3月8日

心房中隔欠損症に対する経カテーテル閉鎖術と外科手術の有用性の比較

The Comparison of Usefulness about Transcatheter Closure and Surgical Closure for Atrial Septal Defects

高野 峻也¹⁾, 大西 達也²⁾, 福留 啓佑²⁾, 宮城 雄一²⁾, 寺田 一也²⁾

Shunya Takano¹⁾, Tatsuya Oonishi²⁾, Keisuke Fukudome²⁾, Yuuichi Miyagi²⁾, Kazuya Terada²⁾

四国こどもとおとなの医療センター 教育研修部¹⁾, 小児循環器内科²⁾

Department of Clinical Training and Education¹⁾, Department of Pediatrics Cardiology²⁾,

Shikoku Medical Center for Children and Adult

要旨

【背景】 心房中隔欠損症 (Atrial Septal Defect: ASD) に対する経カテーテル閉鎖術は 1974 年 King らにより初めて報告された。本邦では 2005 年から保険適応となり、認定施設での経カテーテル閉鎖術が可能となった。当院でも 2013 年より認定施設として経カテーテル閉鎖術を施行している。今回当院における ASD 経カテーテル閉鎖術と ASD 外科的閉鎖術の有用性について比較検討した。

【対象と方法】 2013 年 1 月から 2017 年 8 月までに経カテーテル閉鎖術を施行された 17 例と、外科的閉鎖術を施行された 27 例。執刀時間および入院期間について比較検討した。更に体重 15kg 以上の症例に対する経カテーテル閉鎖術 17 例と外科手術 12 例も同様に比較検討した。

【結果】 経カテーテル閉鎖術群と外科手術群それぞれにおいて、中央値 (最小値 - 最大値) で、執刀時間: 114 (68-155) 分, 186 (158-249) 分 [$P<0.01$], 入院期間: 7 (6-10) 日, 20 (15-215) 日 [$P<0.01$] であった。体重 15kg 以上の外科手術群症例との比較では、執刀時間 189 (158-249) 分 [$P<0.01$], 入院期間 20 (15-28) 日 [$P<0.01$] であった。合併症として、経カテーテル閉鎖術群で偏頭痛を 2 例に認め、外科的閉鎖術群 3 例において開胸による心嚢ドレナージ術を要した。両群で手術関連の死亡例を認めなかった。

【結語】 経カテーテル閉鎖術群と外科手術群で、治療成績に差は認めなかったが、経カテーテル閉鎖術群では外科手術群に比べ、執刀時間および入院期間、再手術を必要とする合併症の割合において優れていた。

Abstract

[Background]

In 1974, King et al reported first transcatheter closure for atrial septal defects(ASD). In Japan, it was covered by insurance from 2005, and started enforcing at certified facilities. We are operating transcatheter closure since 2013. We investigated the usefulness and the safety about transcatheter and surgical closure for ASD.

[Patients and Methods]

This study included consecutive patients operated transcatheter closure and surgical one for ASD from January 2014 from August 2017, Catheter group had 17 patients, and surgery group had 27 patients.

[Results]

Operation time was median (minimum to maximum); 114 (68-155) min, 186 (158-249) min [$P<0.01$]. Days of hospital stay was 7 (6-10)day, 20 (15-215)day [$P<0.01$]. Comparing with over 15 kg of surgical group, operation time was 189 (158-249)min [$P<0.01$]. Days of hospital stay was 20 (15-28)day [$P<0.01$]. Catheter group had 2cases of migraine, surgical group had 3cases of drainage for pericardial effusion as complications. There was no death case related with procedure.

[Conclusion]

There was no difference for treatment results. However, catheter group was more excellent than surgical group about operation time, hospital stay and complications which required reoperation.

キーワード：心房中隔欠損症，経カテーテル閉鎖術，外科的閉鎖術

Key words：Atrial Septal Defect, Transcatheter closure, Surgical repair

背景

心房中隔欠損症 (Atrial Septal Defect, 以下 ASD) は、全先天性心疾患患者の約 13% を占め、出生 1000 人に対して 2 人の割合で発症する¹⁾。1954 年に人工心肺装置を用いた ASD に対する外科治療が報告されて以来、ASD に対しての外科的閉鎖術が標準的な治療法となっている。一方、1976 年に King と Mills が世界で初めてカテーテルによる ASD 閉鎖術を報告した。以後、数々の閉鎖栓が開発実用化されたが、外科治療に匹敵する治療成績を得ることはできなかった²⁾。

1997 年に AMPLATZER® Septal Occluder (以下 ASO) が新たに開発され、Masura ら³⁾によってその有用性が示されて以後、臨床の現場において積極的に使用されるようになった。本邦では 2005 年 8 月から臨床導入、2006 年 4 月より保険適用となった。2016 年 2 月には Figulla Flex II Septal Occluder (以下 FSO) が新たな閉鎖栓デバイスとして保険適用となり、経カテーテル閉鎖術による治療件数が増えることが予想される。

当院は 2013 年に経カテーテル閉鎖術の認定施設となり、同年より ASD に対するカテーテル閉鎖術治療を行っている。今回、我々は経カテーテル閉鎖術の有用性について、外科的閉鎖術との比較検討を行った。

対象・方法

2014 年 1 月から 2017 年 8 月に当院で心房中隔欠損症に対して経カテーテル閉鎖術を施行された 17 例 (男性：女性 5：12) と、外科的閉鎖術を施行された 27 例 (男性：女性 13：14) を対象とした。

経カテーテル閉鎖術については、日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会のガイドラインに基づき次の 1)～6) を認める場合にはカテーテル治療の適応があると判断した。加えて、家族が経カテーテル閉鎖術のみを希望する症例のみを対象とした。

- 1) 二次孔欠損型
- 2) 体重 15kg 以上
- 3) 欠損孔 > 38 mm
- 4) 肺体血流比 (Qp/Qs) \geq 1.5 または右室容量負荷が存在
- 5) rim \geq 5mm
- 6) 奇異性塞栓等の臨床症状が存在する

全例において麻酔科医による全身麻酔管理下で、経食道心エコー (以下 TEE) による所見の再確認を行った後、

サイジングバルーンを用いた flow stop method で欠損孔の計測を行いデバイスサイズを決定した。続いて透視、TEE ガイド下でデバイス留置を行った。以前の検査から治療まで期間が空いていた症例については、欠損孔の計測前に圧測定やオキシメトリー等の診断的カテーテル検査を行った。

これらを症例において、肺体血流比 (Qp/Qs)、執刀時間、入院期間、合併症について診療録から後方視的に比較検討を行った。更に経カテーテル閉鎖術群と外科手術群では、適応の段階で疾患背景に体格差があることを考慮して、体重 15kg 以上の症例に対する経カテーテル群 17 例と外科手術群 12 例についても同様に比較検討を行った。解析法としては Microsoft Excel 2013 を用いて Mann-Whitney の U 検定を行った。

結果

経カテーテル閉鎖術群と外科手術群における年齢は、それぞれ、中央値 (最小値 - 最大値): 16 (6-88) 歳, 4 (0-17) 歳 [$P < 0.01$] であった。体重はそれぞれ、47.3 (18.5-67.0) kg, 12.2 (6.0-59.3) kg [$P < 0.01$] であった。Qp/Qs はそれぞれ、1.66 (1.29-2.41), 1.94 (1.12-4.50) [$P = 0.069$] であった。欠損孔の径については経カテーテル閉鎖術においては flow stop method にて計測したもの、外科手術群においては術前の造影検査、または経食道心エコー検査にて計測した経を用いて比較すると、それぞれ 14.0 (8.7-21.8) mm, 13.8 (5.8-25.9) mm [$P = 0.64$] であった。術後のフォロー期間としてはそれぞれ、404 (30-1477) 日, 496 (57-1140) 日 [$P = 0.50$] であった (表 1)。

外科手術を選択することになった理由は、家族の希望によるものが 6 例、rim 欠損が 13 例、体重増加不良や高肺血流などの臨床症状を有し早期閉鎖を必要としたものが 8 例であった。rim 欠損の内訳としては大動脈側 5 例、上縁側 3 例、下大静脈側 3 例、冠静脈側 1 例、後下方側 1 例であった。

経カテーテル閉鎖術群と外科手術群それぞれにおいて、執刀時間：114 (68-155) 分, 186 (158-249) 分 [$P < 0.01$]、入院期間：7 (6-10) 日, 20 (15-215) 日 [$P < 0.01$] であった (表 2, 図 1, 2)。体重 15 kg 以上の外科手術群との比較では、執刀時間 189 (158-249) 分 [$P < 0.01$]、入院期間 20 (15-28) 日 [$P < 0.01$] であった (表 3)。

経カテーテル閉鎖術群の3例において初回デバイス留置後に大動脈壁への接触を認めサイズ不相当と判断し回収の後、デバイスサイズを小さくしての再留置を行い問題なく終了している。外科手術群では術中の有害事象を認めなかった。

術後フォロー期間中の合併症としては、経カテーテル閉鎖術群では偏頭痛2例(12%)、心房間の残存短絡2例(12%)、上室性期外収縮1例(6%)を認めた。偏頭痛についてはいずれも術後半年以内での発症で、アスピリンやクロ

ピドグレルの内服継続にて改善を得られた。心房間の残存短絡については、経時的に観察したところ1例は消失し、もう1例についても減少してきている。上室性期外収縮は退院時のホルター心電図で消失を確認した。外科手術群では、心嚢液貯留に対するドレナージ術を要したものが3例(11%)、不整脈2例(7%)、皮下気腫1例(4%)であった。体重15kg以上の外科手術群では、心嚢液貯留に対するドレナージ術を要したものが2例(17%)、不整脈1例(8%)、皮下気腫1例(8%)であった。

表1. 経カテーテル閉鎖術群と外科手術群の基本データ

※ 値は中央値(最小値 - 最大値)

項目(単位)	経カテーテル閉鎖術群(n=17)	外科手術群(n=27)	P値
年齢(歳)	16 (6-88)	4 (0-17)	P<0.01
体重(kg)	47.3 (18.5-67.0)	12.2 (6-59.3)	P<0.01
欠損孔(mm)	14.0 (8.7-21.8)	13.8 (5.8-25.9)	P=0.64
Qp/Qs	1.66 (1.29-2.41)	1.94 (1.12-4.50)	P=0.069
フォロー期間(日)	404 (30-1477)	496 (57-1140)	P=0.50

表2. 経カテーテル閉鎖術群と外科手術群の比較データ

※ 値は中央値(最小値 - 最大値)

項目(単位)	経カテーテル閉鎖術群(n=17)	外科手術群(n=27)	P値
執刀時間(分)	114 (68-155)	186 (158-249)	P<0.01
入院期間(日)	7 (6-10)	20 (15-215)	P<0.01

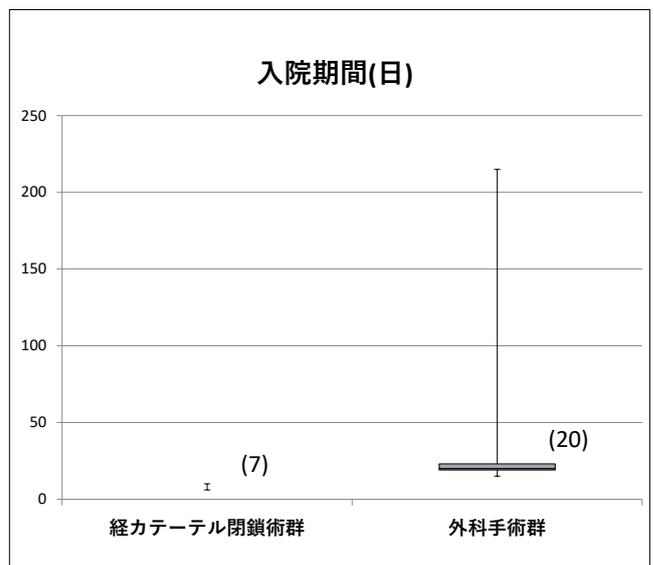
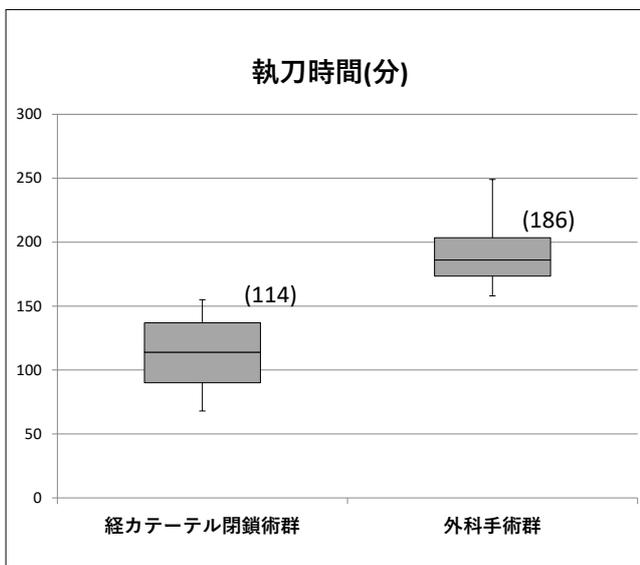


図1. 経カテーテル閉鎖術群 vs 手術群 執刀時間

図2. 経カテーテル閉鎖術群 vs 手術群 入院期間

※ 図の上端は最大値, 下端は最小値, ()内は中央値

表 3. 経カテーテル閉鎖術群と 15 kg 以上の外科手術群のデータ

※ 値は中央値 (最小値 - 最大値)

項目 (単位)	経カテーテル閉鎖術群 (n=17)	外科手術群 (n=27)	P 値
執刀時間 (分)	114 (68-155)	189 (158-249)	P<0.01
入院期間 (日)	7 (6-10)	20 (15-28)	P<0.01

考察

ASD に対する経カテーテル閉鎖術は近年大きく発展してきている治療法である。その臨床的社会的意義は大きく、外科手術と比較して、体外循環の回避、手術創など整容的問題の解消⁴⁾、入院日数の短縮、入院費用の抑制⁵⁾といった利点を備えている。事実、欧米では ASD に対しては経カテーテル閉鎖術が第一選択となっている。加えて、本邦では、経カテーテル閉鎖術件数は年々増加の一途をたどり、ここ数年は ASD 閉鎖術の約半数に経カテーテル閉鎖術が選択されている⁴⁾。本研究においても、経カテーテル閉鎖術が外科手術と比較して執刀時間や入院期間を短縮することを示すことができたと考えているが、上田ら⁵⁾の報告でも、手術時間、麻酔時間ともに外科手術と比較して経カテーテル閉鎖術群では約 60 分短いという結果であり、今回の我々の検討はほぼ同様の結果であった。同報告では入院期間については有意差を認めておらず、施設間の術後管理や方針の違いが影響していると考えられた。

前述のごとく、カテーテル閉鎖術には利点があるが、欠点というべき事項も存在する。経カテーテル閉鎖術は外科手術に比べ歴史が浅く^{1), 6)}、完全閉鎖率がやや劣るとの報告もある⁷⁾。Haas らの報告では、術直後に 21.4% (28/1315) において心房間の残存短絡を認め、1 年後にも残存短絡を認めたのは 1.7% (22/1293) であった⁸⁾。本研究においても、17 例中 2 例に術直後に左右心房間の残存短絡を認めた。この点については、欠損孔を完全閉鎖しうる外科手術と比較すると劣っていると言える。しかしながら、自験例で認められている残存短絡自体はごく少量で、ASD による短絡血流はほぼ完全に消失できており、無治療だった場合に壮年期に発症する可能性の高かった右心不全や不整脈の可能性は払拭できているため、臨床的には問題にならないものであると考える。デバイス留置後は、半年から 1 年ほどでデバイスを内膜が覆うとされており⁹⁾、内膜が増生することで残存短絡の減少および消失が期待できる。実際に、自験例 1 例では残存短絡の消失を得られ、もう 1 例も残存短絡が漸減していることを考えると、以後の経過中に完全閉鎖を期待できると考えている。

合併症の割合としても Du ら⁷⁾、上田ら⁵⁾の報告では、重大合併症、軽症合併症問わず、経カテーテル閉鎖術で発生頻度が低く、内容として Du らの報告では合併率は 7.2% (32/442) で、そのうち重篤な合併症は 1.6% (7/442: 外科的回収を要する閉鎖栓脱落 3, 不整脈 2, 外科的回収を要するマーカーストランドの脱落 1, 脳塞栓 1) であった⁷⁾。

経カテーテル閉鎖術において最も注意すべきものは、治療後に起こりうる合併症としての「脱落」と「心侵食 (erosion)」である。これらの合併症については、緊急手術を要する可能性及び死亡する可能性が少なからず存在するためである。Levi ら¹⁰⁾の報告では経カテーテル閉鎖術を施行した 3824 例中 21 例 (0.55%) においてデバイスの脱落を認め、その内 6 例において外科的なデバイス回収を要した。erosion については Amin ら¹¹⁾の報告では 28/9000 例において発生を認め、その内 68% (19) 例が術後 72 時間以内での発生であった。DiBardino ら¹²⁾らの報告では 0.28% (51/18333) において心穿孔, erosion, 心破裂をきたし、内 19.6% (10/51) で死亡している。

一方、本邦における報告では、2005 年から 2015 年までに施行された 7223 例で重篤な合併症として erosion 0.18% (13/7223: 心タンポナーデ 9, 大動脈 - 心房交通 4), 閉鎖栓脱落 0.42% (30/7223), 手技関連の心穿孔 0.07% (5/7223) で、幸い死亡例はなかった⁴⁾。日本における人工心肺を用いた ASD 単独手術の死亡率は 0.2% (2/1248) で¹³⁾、カテーテル閉鎖術とほぼ同等の成績と報告されている。

経カテーテル閉鎖術後の合併症として約 10 ~ 15% に偏頭痛を生じるといわれているが、クロピドグレルの内服にて発症が抑制されるとする報告がある^{14) 15)}。今回、偏頭痛を認めた例はいずれも術後 1 か月程で発症し、1 例はクロピドグレルの内服にて改善を得た。残りの 1 例についてはバイアスピリンの内服のみで経過観察となっており増悪は認めていない。経カテーテル閉鎖術後の頭痛発生の機序は不明ではあるが、ASD 閉鎖による血行動態の変化やデバイスに生じた微小血栓や血小板の活性化により、セロトニンが血中に放出されることにより生じることが推察されている。

結語

本検討では経カテーテル閉鎖術群は外科手術群より執刀時間、入院期間の点で優れ、かつ重篤な合併症を認めなかった。長期成績についてはまだ不明な部分もあり、今後の注意深いフォローアップが重要と考える。

利益相反

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) G Wesley Vick, Louis I Bezold, et al. Classification of atrial septal defects(ASDs), and clinical features and diagnosis of isolated ASDs in children. Up To Date, 2017.
- 2) T.D. King, N.L. Mills. Secundum atrial septal defects: nonoperative closure during cardiac catheterization. JAMA 235: 2506-2509, 1976
- 3) Masura J, Gavora P, Hijazi ZM, et al. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering Amplatzer septal occluder: Initial human experience. Cathet Cardiovasc Diagn 42: 388-393, 1997
- 4) 矢崎諭. 心房中隔欠損症への径カテーテル欠損孔閉鎖術 — 小児科・内科協力の集計から見える本邦の成績と治療法選択 —. 最新医学 71(8): 1618-1626, 2016
- 5) 上田秀明, 柳貞光ら. Amplatzer Septal Occluder(ASO)を用いた経皮的心房中隔欠損閉鎖術の安全性および外科手術の比較. 日本循環器学会雑誌 28: 250-257, 2012
- 6) F John Lewis, Mansur Taufic, et al. The Surgical Anatomy of Atrial Septal Defects: Experiences with Repair Under Direct Vision. Ann Surg. 142: 401-415, 1955
- 7) Zhong-Dong Du, Ziyad M Hijazi, et al. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: Results of a multicenter nonrandomized trial. J Am Coll Cardiol 39: 1836-1844, 2002
- 8) Nikolaus A. Haas, Dagmar B. Soetemann, et al. Closure of Secundum Atrial Septal Defects by Using the Occlutech Occluder Devices in More Than 1300 Patients: The IRFACODE Project: A Retrospective Case Series. Catherer Cardiovasc Interv 88: 571-581, 2016
- 9) 河村朗夫. 経皮的心房中隔欠損症中隔閉鎖術治療成績の進歩. 心臓 49: 629-632, 2017
- 10) Daniel S. Levi, John W. Moore. Embolization and Retrieval of the Amplatzer Septal Occluder. Catheter Cardiovasc Interv 61: 543-547, 2004
- 11) Zahid Amin, Ziyad M. Hijazi, et al. Erosion of Amplatzer Septal Occluder Device After Closure of Secundum Atrial Septal Defect: Review of Registry of Complications and Recommendations to Minimize Future Risk. Catheter Cardiovasc Interv 63: 496-502, 2004
- 12) Daniel J. DiBardino, Doff B. McElhinney, et al. Analysis of the US Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database for Adverse Events involving Amplatzer Septal Occluder Devices and Comparison with the Society of Thoracic Surgery Congenital Cardiac Surgery Database. J Thorac Cardiovasc Surg 137: 1334-1341, 2009
- 13) M. Okumura, Y. Doki, et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014; Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. Gen Thoracic Cardiovasc Surg 64: 665-697, 2016
- 14) Kato Y, Kobayashi T, et al. Migraine attacks after transcatheter closure of atrial septal defect. Cephalgia 33: 1229-1237, 2013
- 15) Rodes-Cabau J, Horlick E, et al. Effect of Clopidogrel and Aspirin vs Aspirin Alone on Migraine Headaches After Transcatheter Atrial Septal Defect Closure: The CANOA Randomized Clinical Trial. JAMA 314: 2147-2154, 2015

受付日：2018年1月9日 受理日：2018年2月20日

重症心身障害児（者）における推定エネルギー必要量の算出式の検討

To study of the proper calculation formula of the estimated energy requirement
in severely multiple handicapped patients

谷口里沙¹⁾, 宮武志帆¹⁾, 白田好明¹⁾, 橋本龍幸¹⁾, 伊藤道徳²⁾

Risa Taniguchi¹⁾, Shiho Miyatake¹⁾, Yoshiaki Shirata¹⁾, Tatsuyuki Hashimoto¹⁾, Michinori Ito²⁾

四国こどもとおとなの医療センター 栄養管理室¹⁾, 小児科²⁾

Department of Nutritional management¹⁾, Pediatrics²⁾, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

現在報告されている重症心身障害児（者）に対する推定エネルギー必要量の4つの計算式（馬場式，口分田式，Harris-Benedictの式，障害者のエネルギー計算式）のうち，当院での患者に対して推定エネルギー必要量を算出するための計算式の検討を行った．当院の重症心身障害児（者）病棟に入所している栄養状態に問題のない経管栄養中の20歳以上の患者（17名）を対象として，平成29年8月の身長体重の記録，性別，年齢を用いて，4つの計算式から推定エネルギー必要量をそれぞれ算出し，投与エネルギー量との差を比較検討した．

その結果，4つの式において，いずれも投与エネルギー量との統計的な差がみられたが，口分田式で算出された値が最も妥当な推定エネルギー必要量であると考えられた．

Abstract

To find the proper calculation formula of the estimated energy requirement, we evaluated the four calculation formulae of the estimated energy requirement (the formula of Baba, Kumode, Harris-Benedict and the people with disability) in 17 severely multiple handicapped patients in our hospital without the problem in nutritional conditions at over 20 years old. We compared the difference between the present intake energy and the estimated energy requirements calculated by four methods in these patients with the statistical method. The results showed that the calculation formula of Kumode was better than other three formulae to calculate the proper estimated energy requirement in severely multiple handicapped patients.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 62 ~ 67, 2018]

キーワード：重症心身障害児（者），推定エネルギー必要量，栄養管理

Key words：Severely multiple handicapped patients, estimated energy requirement and nutritional management

はじめに

重症心身障害児（者）（以下，重症者）とは周産期脳障害，染色体異常，奇形症候群，代謝疾患及び感染や外傷による頭蓋内出血後遺症など様々な疾患が原因で重度の精神薄弱と重度の肢体不自由を重複している者と児童福祉法で定義されている¹⁾．主に中枢神経障害を基礎にして，病態的に多岐にわたる臓器の合併症を有している為，摂食・嚥下障害，呼吸障害及び消化器障害を呈し，栄養障害が生じやすい²⁾．栄養管理を行う上で一般的にはBMIを用いて標準体重を算出しているが，重症者にBMIを用いた

計算方法では重症者の場合，筋肉量が少ない事や歩行が困難の為，四肢が細い事から正常な状態であっても痩せに分類されてしまい，正確な標準体重の算出は難しい，即ち，適切な身長，体重の算出方法は未だに確定されていない³⁾．また，重症者に一般的に使用されている推定エネルギー必要量の算出式のうち，馬場式⁴⁾，口分田式⁵⁾，障害者のエネルギー計算式⁶⁾，Harris-Benedictの式⁷⁾のどの計算方法が重症者に対して有効であるかの報告は少ない．

当院では、はじめに Harris-Benedict の計算式を用いて推定エネルギー必要量を算出している。しかし、重症者の場合には患者の障害の程度により消費エネルギー量が大きく異なるため、算出した推定エネルギー必要量を基に患者の体重の変動やこれまでの経験から投与エネルギー量を調整していかなければならないのが現状である。

そこで今回我々は、重症者に対して当院および他の医療機関で用いられている4つの推定エネルギー必要量の算出式（馬場式、口分田式、Harris-Benedict の式および障害者のエネルギー計算式）のうち、どの計算式が重症者のエネルギー必要量に一番近い値が算出できるのかを検討したので報告する。

対象

当院の重症心身障害者病棟に入院している重症者の内、下記要件を満たしている当院の患者 17 名

- ① 平成 28 年 9 月から平成 29 年 8 月の期間で体重増減が 1kg 以内の患者
(体重増減が 1 年間で 1kg 以上であると重症者は、推定エネルギー必要量を算出し、調整したエネルギー量が適切ではなかったと判断し、本検討へは当該患者を加えないこととした。)
- ② 経管栄養を行っていた患者
- ③ 平成 28 年 9 月時点で 20 歳以上の患者
(未成年の重症者は基礎代謝量及び身長の変動が大きい為に本検討にバイアスを与える可能性があると判断し、対象者の中に 20 歳未満の重症者を加えないこととした。)
- ④ 筋緊張や体動がない患者
(障害や体動の程度によって重症者の消費エネルギー量が変化する為、本検討へは当該患者を加えないこととした。)

推定エネルギー必要量の計算式

本検討で用いた 4 種類の推定エネルギー必要量の計算式は下記の通りである。

- ① 馬場式
推定エネルギー必要量 = (基礎代謝基準値^{※3} (表 1) × 体表面積 × 24 時間) × 0.85 (1 + 生活活動指数^{※1} (表 2)) × 10 ÷ 9
※1 本研究の対象者は 0.05 を用いた。
- ② 口分田式
推定エネルギー必要量 = 基礎代謝基準値 (表 1) × 体重 × 活動係数^{※2} (表 3)
※2 本研究の対象者は 1 を用いた。

③ 障害者のエネルギー計算式

推定エネルギー必要量 = 基礎代謝基準値 (表 1) × 標準体重 × 0.8

④ Harris-Benedict の式

推定必要エネルギー量 = 基礎代謝量^{※3} × 活動係数^{※4, 9} (表 4)

※3 男性：
基礎代謝量 = 66.4730 + [13.7516 × 体重 (kg)] + [5.0033 × 身長 (cm)] - (6.7550 × 年齢)

女性：
基礎代謝量 = 655.0955 + [9.5643 × 体重 (kg)] + [1.8496 × 身長 (cm)] - (4.6756 × 年齢)

※4 本研究の対象者は 1 を用いた。

表 1. 性別、年齢別による基礎代謝基準値

性別	男性	女性
年齢	基礎代謝基準値 (kcal / kg 体重 / 日)	基礎代謝基準値 (kcal / kg 体重 / 日)
1 ~ 2	61	59.7
3 ~ 5	54.8	52.2
6 ~ 7	44.3	41.9
8 ~ 9	40.8	38.3
10 ~ 11	37.4	34.8
12 ~ 14	31	29.6
15 ~ 17	27	25.3
18 ~ 29	24	22.1
30 ~ 49	22.3	21.7
50 ~ 69	21.5	20.7
70 以上	21.5	20.7

表 2. 馬場式の生活活動指数

	生活活動指数
歩行可能	0.18
日常よくいざる	0.13
いざることはできるが日常は寝たきり	0.08
反応のある寝たきり	0.05

表 3. 口分田式の活動係数

高エネルギー消費群 (≥ 2)	中間群 ($1 < \text{活動指数} < 2$)	低エネルギー消費群 ($R \leq 1$)
筋緊張の変動が激しい 不随運動あり 皮下脂肪薄く筋肉量が多い 刺激に対する反応性が高い アテトーゼ混合型脳性麻痺 移動能力がある 努力性の呼吸, 咳こみ多い	($1 < R < 1.5$) まで 経管栄養 低エネルギー消費群の特徴をいくつか持っている ($1.5 < R < 2$) 経口摂取 高エネルギー消費群の特徴をいくつかもっている	筋緊張の変動がない 皮下脂肪が厚く, 筋肉量が少ない 痙直型脳性麻痺 刺激に対する反応が少ない 気管切開, 人工呼吸器の装置 呼吸に努力を要しない

表 4. Harris-Benedict の式で用いられる活動係数 (AI)

活動因子	AI
寝たきり (意識低下状態)	1.0
寝たきり (覚醒状態)	1.1
ベッド上安静	1.2
ベッド外活動	1.3 - 1.4
一般職業従事者	1.5 - 1.7

統計解析方法

- ① 抽出した患者の平成 29 年 8 月における身長体重の記録, 性別, 年齢を用いて, 4 つの計算式から推定エネルギー必要量をそれぞれ算出した.
- ② 計算式から算出された推定エネルギー必要量と投与エネルギーの差 (以下, 投与エネルギー量との差と略す) を 4 つの式ごとにまとめた.
- ③ 投与エネルギー量との差が 0 であれば, 計算式から算出された推定エネルギー必要量は投与エネルギーと等しいと言える. 従って, ② でまとめた 4 つの計算式から算出した数値の統計量 (平均 \pm 標準偏差) の内, どの計算式が投与エネルギー量との差 = 0 に最も近い算出式であるかを統計的に確認するため, 理論値群としての結果を仮に作成し, 統計量 ($0 \pm$ 標準偏差) の標準偏差を変化させ (標準偏差 = $\pm 0, \pm 50, \pm 100, \pm 150, \pm 200, \pm 300, \pm 500, \pm 1000$), 各標準偏差の場合の統計解析を行った. 即ち, 4 つの計算式で算出した投与エネルギー量との差の内, 理論値群の標準偏差が最も小さい値で統計的に有意差がないと推測された算出式が, 重症者に対するエネルギー必要量に近い値を示すことができると考えた.

なお, 統計解析には SPSS Statistics ver17.0 を用いて記述統計, Shapiro-Wilk 検定, 一標本の t 検定, 対応のある t 検定を行った. (有意水準 5%未満)

倫理的配慮

本研究は当院倫理委員会の承認 (承認番号 H29-46) を得て実施した. 本研究の目的, 内容, 本研究に利用する診療情報の項目, 患者を識別コードで特定する事, 患者のプライバシーを保護する事, 本研究の結果を学会や雑誌等で発表する場合には, 特定の患者を識別できないようにし, 代表研究者の責任の下, 取り扱う事, 研究の目的以外には情報を使用しない事, 研究への協力は自由意志であり, 患者やその家族が研究を辞退してもその後の診療や治療, 療養生活において, 不利益を被ることはない事を病棟に掲示した. 本研究は患者の診療情報を用いて行う研究であるので, 研究対象者に必要事項を通知または公開し, 研究対象者が拒否できる機会を保障する事で文章による同意の代わりとすることができ, 対象がインフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に該当する場合は代諾者からインフォームドコンセントを受ける事とした.

結果及び考察

4つの計算式から算出された患者17名の推定エネルギー必要量については投与エネルギー量との差について表5、図1にまとめた。

4つの計算式から算出された投与エネルギー量との差について、正規性の検定(Shapiro-Wilk 検定)を行い、すべて正規性があると判定された。各式で算出された値が投与エネルギー量と同じ値を示すかどうかの確認を一標本のt検定で統計量(0±0)と比較した(表6)。

図2に4つの式から算出した投与エネルギー量との差を箱ひげ図に示した。

4つの式から算出された投与エネルギー量との差には統計学的に差が見られた為、4つの式はいずれも適切なエネルギー必要量を算出できない事が示唆された。

最後に、4つの式の内、当院の対象条件を満たした重症者に対して最も必要エネルギー量に近い計算式を検討した。4つの計算式から算出された投与エネルギー量との差と0±0を比較検討したが、いずれの計算式も差がみられた。次に理論値群として作成した統計量(0±標準偏差)の標準偏差を変化させ、各標準偏差の場合と4つの計算式から算出された投与エネルギー量との差の統計解析を行った。結果は表7にまとめた。統計的に差が認められなかった箇所は灰色のハイライトで示した。

口分田式で算出した投与エネルギー量との差は、標準偏差を大きくしていくと標準偏差=100とした際に、初めて差がないと統計的に判定された。また、馬場式は標準偏差=500、障害者は標準偏差=150、ハリスは標準偏差=800で差を認めなかった。以上から、4つの計算式の中で口分田式において標準偏差が一番少ない値で統計的に

差がなくなり、口分田式が今回の対象者において推定エネルギー必要量を算出するのに最も適切であると考えられる。この理由としては、口分田らの検討では重症者のエネルギー必要量は体重だけでは決定することができず、性別および年齢別の体重当たりの摂取エネルギー量を基にすると一定の傾向が見られていたため、口分田らによる算出式では、推定エネルギー量を性別および年齢別に区分した体重当たりの基礎代謝基準値を設定していることにより、栄養状態に問題のない重症者において他の計算式に比して最も投与エネルギー量に近い値が算出できたと考えられる。

また、今回の検討で算出した推定エネルギー必要量が最も投与エネルギー量とかけ離れていたのが Harris-Benedict の式で算出した推定エネルギー必要量であった。これは、この計算式において基礎代謝量を算出するために体重とともに身長が用いられているが、重症者においては正確な身長を測定することが困難であること、およびこの計算式が欧米人の一般健常者のデータを基にした計算式¹⁰⁾であることが原因であると考えられる。さらに、馬場式においては算出に体表面積が用いられているが、体表面積の算出には Harris-Benedict の式と同様に身長が必要であること、および1980年代の重症者のデータを基に作成された計算式であり現在の重症者との体格に誤差があることが算出された推定エネルギー必要量と投与エネルギー量の差が他の計算式に比して低くなったものと考えられる。最後に障害者のエネルギー計算式では標準体重×0.8をそれぞれの重症者の体重として用いるが、重症者の標準体重の設定が難しいために口分田式よりも差が大きくなったものと考えられる。

表5. 4つの計算式から算出された投与エネルギー量との差の比較 (n=17)

対象式 ※	負の値の最大差 (kcal)	正の値の最大差 (kcal)	平均値 (kcal)	標準偏差	中央値 (kcal)
馬場	-489	8	-224	33.7	-180
口分田	-344	255	-98	41.7	-111
障害者	-168	389	156	39.5	203
ハリス	-129	660	333	50.4	227

※以後、各算出式は下記の通り略す。

馬場式：馬場、口分田式：口分田、障害者のエネルギー計算式：障害者、Harris-Benedict の式：ハリス

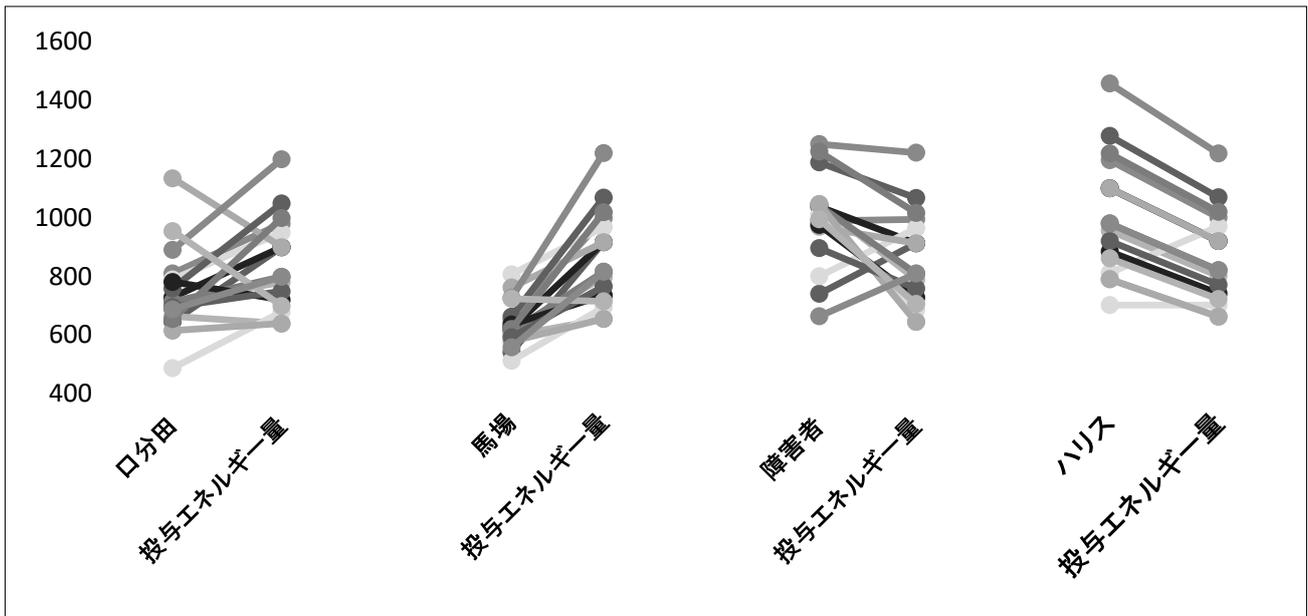


図1. 4つの計算式から算出された投与エネルギー量との差の比較検討 (n=17)

表6. 4つの計算式の投与エネルギー量との差の検定

対象式	P 値 (一標量の t 検定)	P 値 (Shapiro-Wilk 検定)	正規性
馬 場	0.000	0.712	あり
口分田	0.033	0.374	あり
障害者	0.001	0.441	あり
ハリス	0.000	0.498	あり

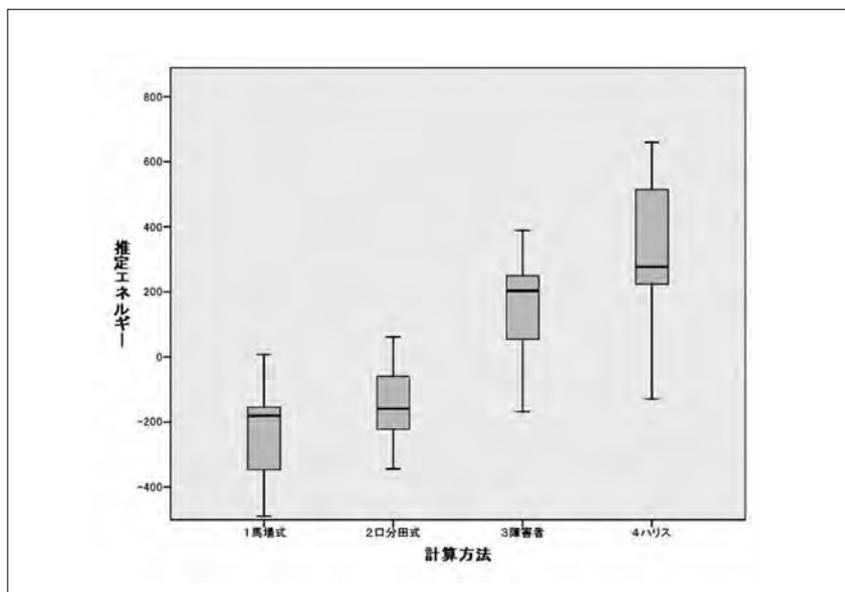


図2. 4つの計算式から算出された値と投与エネルギー量との差

表7. 統計量 0± 標準偏差と4つの計算式から算出された値の投与エネルギー量との差の比較結果

対象式	標準偏差							
	±50	±100	±150	±200	±300	±500	±800	±1000
馬場	0.000	0.000	0.001	0.003	0.01	0.055 *	0.108 *	0.168 *
口分田	0.04	0.07 *	0.111 *	0.164 *	0.280 *	0.385 *	0.471 *	0.539 *
障害者	0.014	0.031	0.058 *	0.095 *	0.186 *	0.279 *	0.361 *	0.431 *
ハリス	0.000	0.001	0.002	0.005	0.017	0.041	0.076 *	0.118 *

*p>0.05

結論

当院や他医療機関で用いられている馬場式、口分田式、障害者のエネルギー計算式及び Harris-Benedict の式から得られた推定エネルギー必要量と重症者の投与エネルギー量を比較した結果、重症者の推定エネルギー必要量の算出では口分田式が最も重症者のエネルギー必要量を反映している可能性が示唆された。

利益相反

本論文において、四国子どもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

謝辞

稿を終えるに臨み、ご助言を頂きました臨床研究部の近藤先生、森谷先生、片島先生に厚く御礼申し上げます。

引用文献

1) 児童福祉法, 厚生労働省. 昭和 22 年 12 月 12 日法律 164
 2) 口分田政男. 重症心身障害児の栄養管理 静脈経腸栄養 27(5): 1175-1182, 2012

3) 中村博志, 田花利男. 重症心身障害児の栄養管理マニュアル 日本小児医事出版社 8, 1996
 4) 中村博志, 田花利男. 重症心身障害児の栄養管理マニュアル 日本小児医事出版社 38, 1996
 5) 口分田政男. 重症心身障害児(者)の栄養管理 小児科臨床 67 (12): 2381-2392, 2014
 6) 山本茂, 由田克士. 日本人の食事摂取基準(2005年版)の活用 特定給食施設等における食事計画編: 72-73, 2005
 7) 菱田明, 佐々木敏. 日本人の食事摂取基準 2015 年版 第一出版株式会社 64, 2015
 8) 菱田明, 佐々木敏. 日本人の食事摂取基準 2015 年版 第一出版株式会社 65-66, 2015
 9) 平田公一. 日本静脈経腸栄養学会 静脈経腸栄養ハンドブック 南江堂 :150-151, 2011
 10) 田中茂穂. Harris-Benedict 式を使用する際に注意すべきことは? 臨床栄養 126: 6745-749, 2015

受付日: 2017 年 12 月 22 日 受理日: 2018 年 3 月 22 日

当院における NIPT の現況報告

Current report of non-invasive prenatal testing (NIPT) at our hospital

深野 智華¹⁾, 近藤 朱音^{1) 2)}, 中奥 大地²⁾, 山崎 幹雄²⁾, 森根 幹生²⁾, 檜尾 健二²⁾,
森 香保里³⁾, 射場 智美⁴⁾, 南原 しずえ⁴⁾, 曾根 美智子⁴⁾, 岩井 艶子^{1) 5)}, 前田 和寿^{1) 2)}

Chika Fukano¹⁾, Akane Kondo¹⁾²⁾, Daichi Nakaoku²⁾, Mikio Yamasaki²⁾, Mikio Morine²⁾, Kenji Hinokio²⁾,
Kaori Mori³⁾, Tomomi Iba⁴⁾, Shizue Nanbara⁴⁾, Michiko Sone⁴⁾, Tsuyako Iwai¹⁾⁵⁾, Kazuhisa Maeda¹⁾²⁾

四国こどもとおとなの医療センター 遺伝医療センター¹⁾, 総合周産期母子医療センター²⁾,
臨床研究部³⁾, 臨床検査室⁴⁾, 小児科⁵⁾

Clinical Genetics Center¹⁾, Department of Obstetrics and Gynecology²⁾,
Department of Clinical Research³⁾, Clinical Laboratory⁴⁾, Department of Pediatric Hematology and Oncology⁵⁾,
Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

【目的】

当院は 2013 年 9 月から NIPT の臨床研究を開始した。NIPT 受検者の特徴や転帰を分析し、今後の遺伝カウンセリングに役立てる。

【方法】

2013 年 9 月～2017 年 11 月に NIPT 目的で受診した 666 例を対象に、年齢や週数、適用、結果や転帰などを分析した。

【結果】

NIPT 受検者は 613 例 (92.0%) で、53 例 (8.0%) は受検しなかった。受検妊婦は平均 38.1 歳で、検査希望理由は、高齢 (89.1%)、超音波検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された (6.5%)、染色体異常児の出産の既往 (3.8%)、母体血清マーカー検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された (0.7%) であった。陽性結果は 15 例 (2.45%) で、12 例が 21 トリソミー、3 例が 18 トリソミーであった。18 トリソミー陽性 3 例のうち 1 例は偽陽性であった。

【考察】

陽性結果は 2.45% であり、NIPT コンソーシアムの研究報告 1.81% と比べ高い傾向にあった。理由として、当院では超音波検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された人の割合 (6.5%) が、NIPT コンソーシアムの研究報告 (1.5%) より高い傾向にあるからだと考えた。

Abstract

[Objective]

Our hospital has been on clinical studies of NIPT since September 2013. We analyzed the current status of NIPT at our hospital to use them for the genetic counseling.

[Method]

We had experienced 666 women who had a genetic counseling for NIPT from September 2013 to November 2017. We analyzed the clinical data including their background, test results and pregnancy outcomes.

[Results]

Overall, 613(92.0%) women had NIPT and 53 women (8.0%) did not. Among the 613 women tested, 15 cases were positive (2.45%) for aneuploidy, and 12 cases were trisomy 21 and 3 cases were trisomy 18. Average age of 613 women who had NIPT was 38.1 years old. Reasons for having NIPT were advanced age (89.1%), high risk of chromosome disease with ultrasound examination (6.5%), experience of a chromosome aberration child bearing (3.8%), the risk of a chromosome disease by maternal serum marker screening (0.7%), respectively. One of three trisomy 18-positive patients was diagnosed as false-positive.

[Conclusion]

Positive result frequency was 2.45%. It was higher than 1.8% which is the frequency of NIPT consortium of Japan. We thought that it was because the rate of high risk of chromosome disease with ultrasound (6.5%) was higher than the report (1.5%) of NIPT consortium of Japan.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 68 ~ 75, 2018]

キーワード：無侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT), 遺伝カウンセリング, 出生前検査

Key words : non-invasive prenatal testing (NIPT), genetic counseling, prenatal testing

はじめに

新型出生前診断と称される NIPT は、non-invasive prenatal testing の略称であり、無侵襲的出生前遺伝学的検査や母体血胎児染色体検査などとも呼ばれている。妊娠女性の血漿中には母体と胎児由来の DNA 断片が混在しているが、NIPT はその DNA 断片を解析することにより、胎児の染色体の異数性を検索する非侵襲的検査である¹⁾。NIPT は 2011 年に米国で臨床応用され、瞬く間に世界中に普及してきている。その理由として、非侵襲的、妊娠早期に検査が可能 (妊娠 10 週以降)、従来の染色体異数性のスクリーニング法と比べて精度が高い、解析所要日数が 1 週間程度などの特徴が挙げられる²⁾。一方、胎児由来の DNA 断片の根源は絨毛細胞で胎児の身体由来ではないため、胎児の身体の染色体の状態はわからない。また、採取した DNA 断片は母体由来と胎児由来と物理的に分離せずに解析するため、稀ではあるが母体の染色体異数性モザイクやオカルトがんが NIPT の結果に影響を与えるなどの検査の限界も報告されている²⁾。

NIPT は技術的には性染色体異数性や一部の染色体微小欠失症候群なども分析可能であるが、日本では、21 トリソミー、18 トリソミー、13 トリソミーの 3 つの染色体異数性のみを検出することとし、2013 年 4 月から臨床研究として開始された。日本医学会が適切な遺伝カウンセリングや診療を提供できると認定した医療機関にて NIPT は実施されており、現在までに 78 施設が認定を受けている (2017 年 12 月時点)³⁾。遺伝カウンセリングや検査を受けるかどうかの選択は夫婦の自律性に任せられ、それにかかわる費用は全額自己負担となっている。

当院は 2013 年 9 月から NIPT を開始した香川県唯一の施設であり、開始から 5 年を迎えた。ここでは、当院のこれまでの NIPT 実績を報告する。

方法と対象

2013 年 9 月 1 日～2017 年 11 月 30 日までに NIPT を希望して当院の遺伝カウンセリングに来談した妊産婦を対

象とし、年齢や妊娠週数、検査希望理由や検査結果、その後の妊娠転帰などを検討した。

なお、対象は日本産科婦人科学会の指針に則り、(1) 染色体疾患 (21 トリソミー、18 トリソミー、13 トリソミーのいずれか) に罹患した児を妊娠、分娩した既往を有する場合、(2) 高齢妊娠の場合 (分娩時 35 歳以上)、(3) 胎児超音波検査で胎児が染色体数的異常を有する可能性を示唆された場合、(4) 母体血清マーカー検査で胎児が染色体数的異常を有する可能性を示唆された場合、(5) 両親のいずれかが均衡型ロバートソン転座を有していて、胎児が 13 トリソミーまたは 21 トリソミーとなる可能性を示唆される場合、とした。

結果

1) 当院の NIPT 遺伝カウンセリングの流れ

当院で NIPT を希望する場合はかかりつけ医からの紹介が必要であり、夫婦で遺伝カウンセリングを受けるのが原則である。NIPT に関する初回遺伝カウンセリングは、臨床遺伝専門医と認定遺伝カウンセラーにより実施し、採血は遺伝カウンセリング当日でも後日でも可能である。採血から約 2 週間後に臨床遺伝専門医より結果説明を行っている (図 1)。

2) NIPT 受検者の特性と実施結果

2013 年 9 月～2017 年 11 月 30 日までに NIPT 目的で遺伝カウンセリングに来談した総数は 666 例で、2013 年は 22 例、2014 年は 147 例、2015 年は 185 例、2016 年は 160 例、2017 年は 152 例であった (図 2)。666 例のうち 613 例 (92.0%) は NIPT を受検したが、53 例 (8.0%) は NIPT を受検しなかった (図 3)。受検者の平均年齢は 38.1 歳、受検時の妊娠週数の平均は 13.0 週であった。検査希望理由は、高齢妊娠 (89.1%)、胎児超音波検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された (6.5%)、染色体異常児出産の既往 (3.8%)、母体血清マーカー検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された (0.7%) であった (図 4)。

NIPT 受検者の 613 例の検査結果は、595 例 (97.1%) が陰性、15 例 (2.45%) が陽性、3 例 (0.49%) が判定保留であった (図 3)。NIPT 陽性 15 例のうち、12 例が 21 トリソミー陽性で、3 例が 18 トリソミー陽性であった。

21 トリソミー陽性で羊水検査による確定診断前に子宮内胎児死亡 (IUFD) となったのは 4 例で、羊水検査による確定診断を実施したのは 8 例であった (表 1)。18 トリソミー陽性で羊水検査による確定診断前に IUFD となったのは 1 例で、羊水検査による確定診断を実施したのは 2 例であった。そのうちの 1 例は羊水検査にて正常核型と判明し、NIPT 偽陽性であった (表 2)。

次に、NIPT 受検理由と陽性率の関係を検討した。高齢妊娠を理由として NIPT を受検した 546 例のうち 9 例 (1.6%) に陽性結果を認めた。超音波マーカーで染色体疾患のリスク上昇を指摘され NIPT を受検した 40 例のうち 6 例 (15.0%) で陽性結果を認めた。染色体異常児出産の既往により NIPT を受検した 23 名のうち 1 例 (4.3%) が陽性結果を認めた (表 3)。超音波所見で何らかの異常を認めた場合は陽性結果となる確率が高いことがわかった。

陰性結果 595 例中 509 例における分娩後の児の異常の有無について確認した。509 例中 491 例 (96.5%) は

出生後の異常の有無について指摘されなかった。しかし、5 例 (0.98%) は子宮内胎児死亡 (胎児水腫、胎盤早期剥離)、13 例 (2.6%) は児の形態異常 (心奇形、腎尿路系奇形、消化器系奇形、口唇口蓋裂、四肢奇形など) を認めた (表 4)。

NIPT を受検しなかった 53 例のうち 21 例は羊水検査を、1 例は超音波精密検査を受検し、30 例はどの出生前検査も受けなかった。残りの 1 例は出生前検査の実施について不明であった (図 3)。

3) 18 トリソミー偽陽性について

18 トリソミー陽性は 3 例であったが、そのうち 1 例は羊水検査の結果、正常核型であり NIPT 偽陽性であることがわかった。出生後に偽陽性であった成因を、頬粘膜および臍帯血染色体検査にて実施したが、核型はいずれも正常であった。胎盤染色体検査は mos 47, XY, +18 [16] / 46, XY [24] であり、胎盤に局限したモザイクであることが判明した。続いて胎盤のトリソミー細胞の局在を調べた結果、胎盤限局性モザイク III 型による NIPT 偽陽性であることが分かった (図 5)。

4) 判定保留について

NIPT 受検者の 613 例のうち判定保留は 3 例であったが、3 例ともに再検査を実施した。その内の 2 例が陰性、1 例が再度の判定保留であった (表 5)。

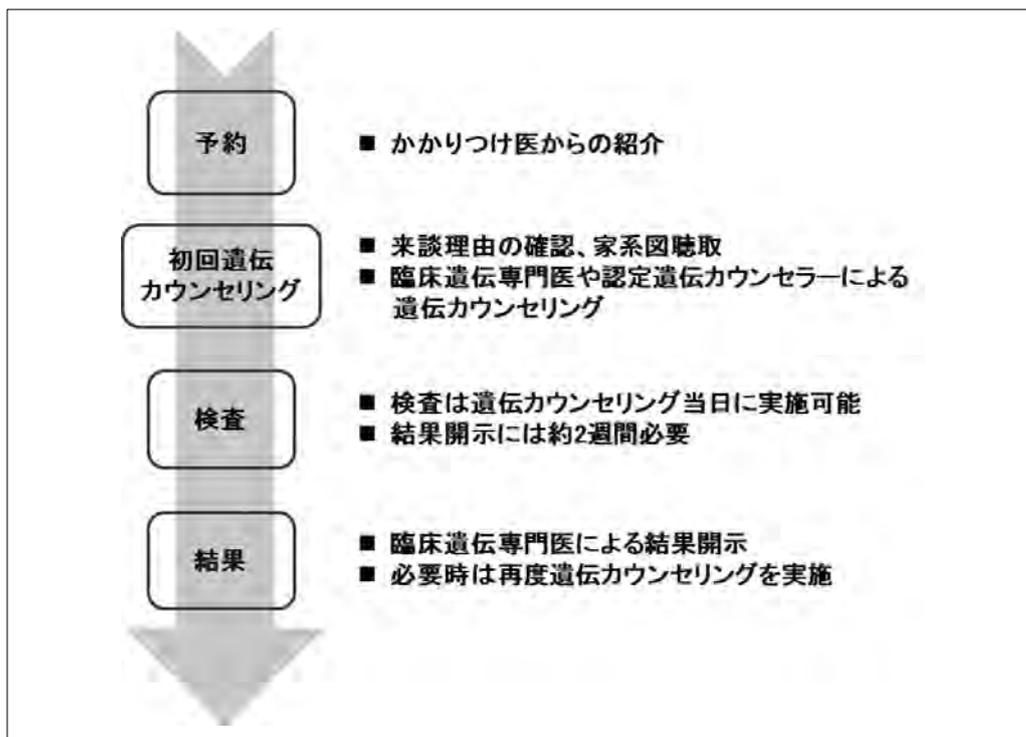


図 1. 予約取得から検査結果までの遺伝カウンセリングの流れ

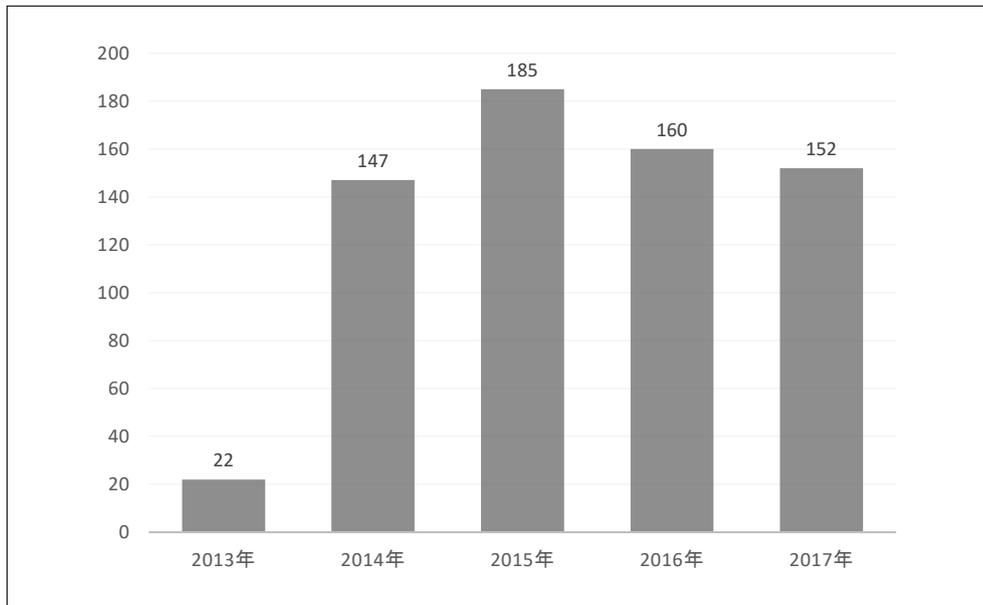


図2. NIPT 受検者の年間推移

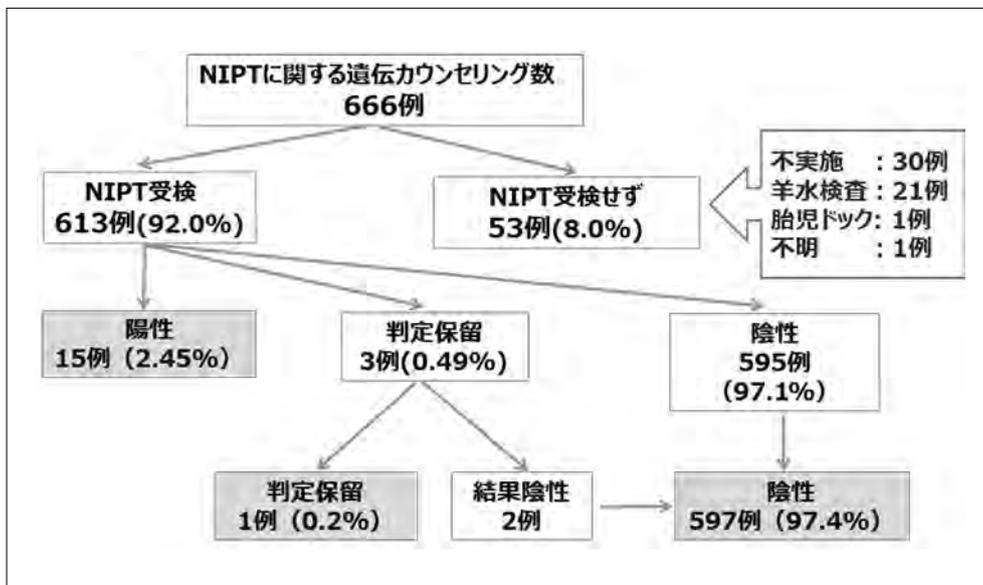


図3. NIPT 遺伝カウンセリング後の転帰

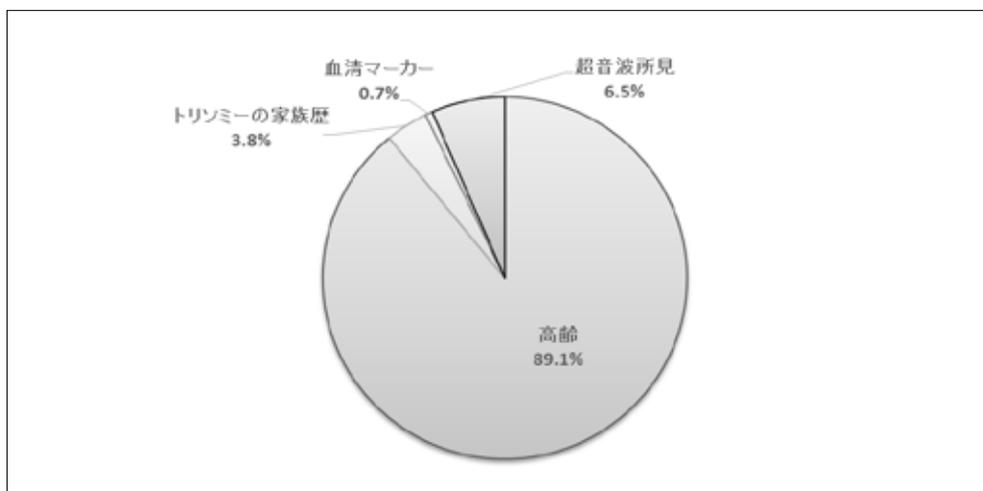


図4. NIPT 受検者の検査希望理由

表 1. 21 トリソミー陽性結果後の転帰

年齢	胎児数	受検理由	陽性	結果後の転帰	ACの結果	転帰
34	単胎	NT 7mm	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠中断
41	単胎	高齢妊娠	T21	IUFD	—	IUFD
33	単胎	前児 ダウン症候群	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠中断
37	単胎	NT 4.1mm	T21	IUFD	—	IUFD 47, XX, +21 (胎盤)
40	単胎	高齢妊娠	T21	IUFD	—	IUFD
35	単胎	NT 3.5mm	T21	羊水検査	47, XX, +21	妊娠中断
35	単胎	高齢妊娠	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠中断
39	双胎	高齢妊娠	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠継続 妊娠中断
39	単胎	NT 3.5mm	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠中断
41	単胎	高齢妊娠	T21	IUFD	—	IUFD
33	単胎	NT 3.6mm	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠中断
39	単胎	高齢妊娠	T21	羊水検査	47, XY, +21	妊娠中断

表 2. 18 トリソミー陽性結果後の転帰

年齢	胎児数	受検理由	陽性	結果後の転帰	ACの結果	転帰
42	単胎	高齢妊娠・ NT 肥厚	T18	羊水検査	47, XY, +18	妊娠中断
44	単胎	高齢妊娠	T18	羊水検査	正常核型	妊娠継続
41	単胎	高齢妊娠	T18	IUFD	—	IUFD 47, XX, +18 (胎盤)

表 3. NIPT 受検理由別にみた陽性率

NIPT 検査希望理由	受検者	NIPT 陽性者	NIPT 陽性率
高齢妊娠	546 例	9 例	1.6%
胎児超音波検査で染色体数的異常のリスクが示唆された	40 例	6 例	15.0%
染色体数的異常の児を妊娠・分娩した既往がある	23 例	1 例	4.3%

表 4. NIPT 陰性者の妊娠転帰

子宮内胎児死亡 (IUFD) の原因 (n=5)		形態異常の内訳 (n=13)	
胎盤早期剥離	2	心奇形・心疾患	2
胎児水腫	2	腎尿路生殖器系奇形	3
原因不明	1	消化器系奇形	2
		口唇口蓋裂	2
		四肢奇形	3
		二分脊椎	1

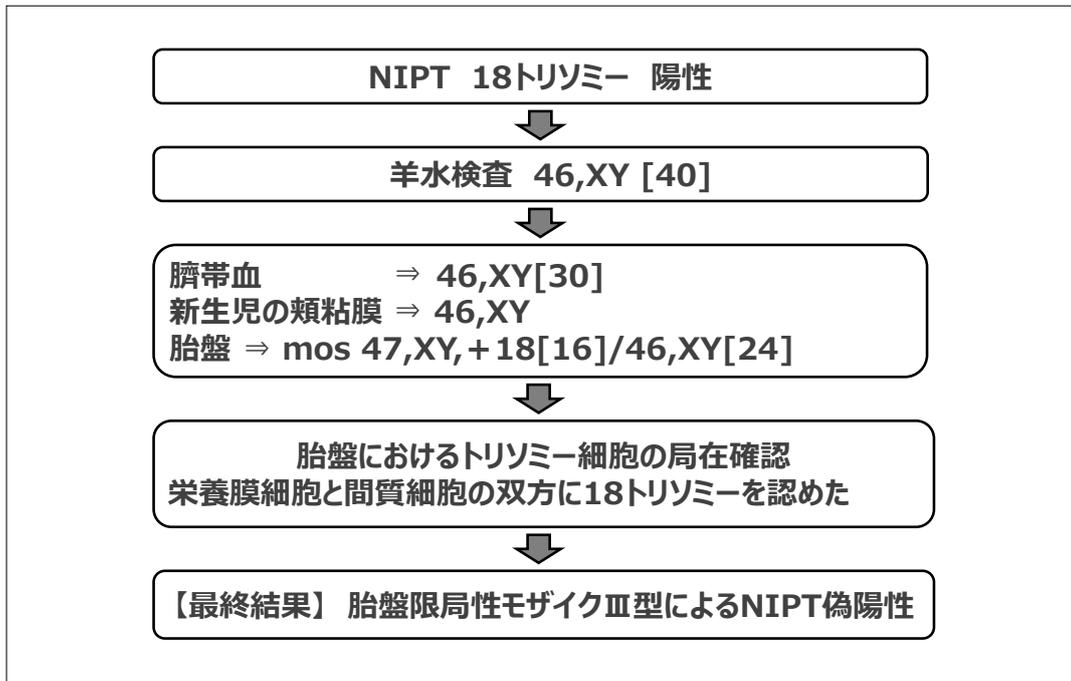


図5. 18トリソミー偽陽性の成因検索

表5. 判定保留後の転帰

年齢	胎児数	BMI	検査週数	原因	転帰			
					再採血 → 陰性	再採血 → 判定保留	羊水検査 → 正常核型	妊娠継続
40	単胎	24.75	16週1日	fetal fraction 少量	再採血 → 陰性			妊娠継続
40	単胎	18.49	11週4日	fetal fraction 少量	再採血 → 陰性			妊娠継続
37	単胎	21.99	13週1日	vanishing twin	再採血 → 判定保留	再採血 → 判定保留	羊水検査 → 正常核型	妊娠継続

考察

1) 当院の NIPT 遺伝カウンセリングの現況について

2017年、NIPT コンソーシアムが76施設の3年間のNIPT実施状況について報告した⁴⁾。その報告では、30,613例のNIPT受検者のうち陽性率は1.81%であったが、当院の受検者全体に占める陽性率は2.45%であった。当院のNIPT陽性率はNIPTコンソーシアムの研究報告より高い傾向にあった。当院のNIPT陽性率が高い理由として、当院のNIPT受検者には超音波検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された人の割合(6.5%)が、NIPTコンソーシアムの研究報告(1.5%)より高い傾向にあるからだと考えられる。

当院のNIPT受検者に超音波検査で染色体疾患のリスク上昇が指摘された人の割合が高い理由は、四国各

地の医療機関で妊婦の主治医が超音波検査で染色体疾患のリスク上昇に気づいた場合に、当院を紹介する流れが確立されていることにある。

その背景として、当院は香川県唯一のNIPT実施施設であり、愛媛県東部や徳島県西部、高知県中心部などからも来院しやすい立地にある。そうした利点を生かしつつ、当院ではNIPTを四国内でも受検できることの周知や、NIPTの正確な理解の普及に向けて、香川をはじめ四国の産科施設に対して、患者および担当医に向けたNIPTや当センターの紹介パンフレットを送付している。このため、四国内では当院がNIPT実施施設であることは産科領域の医療者にはよく理解されており、かかりつけ医は妊婦にひとつの選択肢としてNIPTの情報を提供している。

また、当院には超音波検査の国際的ライセンスをもった専門医がいることも大きいと考える。かかりつけ医にて超音波検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された妊婦を当院の専門医が再度診察することで、その可能性についてさらに正確な情報を得ることができる。妊娠週数によってはNIPTのみならず、コンバインド検査や胎児スクリーニング検査も選択肢として提供することができる。これらの検査は妊婦の年齢に関係なく受検が可能であり、かかりつけ医などで胎児に染色体数異常などの可能性が示唆された場合は、当院での遺伝カウンセリングを通して、全妊婦に対する出生前検査の提供が可能となっている。

結果として、当院のNIPT受検者における超音波検査で染色体疾患のリスク上昇を指摘された人の割合が、NIPTコンソーシアムの研究報告と比べて高くなったのだと考えた。

なお、受検者の平均年齢（当院：38.1歳、コンソーシアム：38.3歳）や妊娠週数（当院：13.0週、コンソーシアム：13.4週）に大きな差は見られなかった。

2) 判定保留について

NIPT受検者の613例のうち3例（0.49%）が判定保留であり、3例ともにNIPT再検査を希望した。その内の2例は陰性結果であったが、1例のみ再度判定保留の結果であった。2例が陰性結果となった理由として、初回NIPT受検時のfetal fraction量が少なかったために判定できなかったことが考えられる。NIPTコンソーシアムの研究報告でも判定保留の結果は0.29%だと報告しており、判定保留は起こりうることである。初回の遺伝カウンセリングで、判定保留が起こりうることや生じる理由について説明し理解を得ておくことは、受検者の心理的負担の軽減につながると考える。

1例は再度の判定保留となったが、その理由としてvanishing twinであったことが影響したのではないかと考える。Grömmingerらは、vanishing twinの場合はNIPTの検査結果が偽陽性になることもあり解釈を慎重に行う必要があると述べている⁵⁾。我々もVanishing twinであると紹介を受けた症例には、初回の遺伝カウンセリングで検査結果が出ない可能性があること、出た場合にも解釈を慎重に行う必要があることなどを説明し、十分な理解を得ていた。そのため再度の判定保留の結果の際に、受検者は必要以上に落ち込むことなく、確定検査を実施しその結果を待つことができた。しかし、再検査や確定検査のために通常の遺伝カウンセリングより来院回数が多くなったことや、他県からの受診であったため、精神面や時間的拘束、交通費

などの金銭面への負担も増した可能性も考えられる。現在では四国内の各県でNIPTの受検が可能であり、Vanishing twinなどによりNIPT結果へ影響が考えられる場合は、在住県内で実施できるよう医療者が配慮することも必要であると考えられる。

3) 偽陽性の成因の検索および心理的影響について

15例（2.45%）の陽性結果のうち1例は、羊水検査による確定診断にて正常核型と判明した。NIPT偽陽性であることから、受検者は妊娠の継続を選択し、その後の妊娠経過も順調であった。妊娠40週に羊水過少、予定日超過のため誘発分娩にて身長52cm、体重2,666g（-1.23SD）の男児を出産したが、児には外表奇形もなく生後5日目に退院となった。

偽陽性の成因を検索した結果、臍帯血および新生児類粘膜の染色体検査結果は正常であったが、胎盤染色体検査はmos 47,XY,+18[16] / 46,XY[24]であり胎盤限局性モザイクと判明した。

胎盤限局性モザイクには、モザイク現象が栄養膜細胞に限局しているタイプI、絨毛間質からの細胞に限局しているタイプII、栄養膜細胞と間質細胞の双方で認められるタイプIIIがあり、NIPTで偽陽性の結果となる可能性があるのはタイプIとIIIである。胎盤のトリソミー細胞の局在を調べた結果、栄養膜細胞と間質細胞のどちらにも18トリソミーの細胞を認め、胎盤限局性モザイクIII型によるNIPT偽陽性であることが分かった。

胎盤限局性モザイクIII型であった場合、出生児は低体重であったとの報告がある⁶⁾。男児は在胎週数40週で出生体重は2,666g（-1.23SD）であったが、胎盤限局性モザイクIII型であったために低体重であった可能性が考えられる。

次に、偽陽性であった際の妊婦への心理的影響について考える。出生前遺伝学的検査に関する妊婦の不安についてはこれまでに様々な研究が行われている。母体血清マーカー検査で陽性結果であった場合、ほとんどすべての女性が不安を経験し、羊水検査で陰性の確定診断を得ても、13%は不安が続いていた⁷⁾。また、羊水検査で陰性の結果を得た後に、出生前検査を選択した自分の判断に罪悪感を持つ⁸⁾、他の異常の有無や早産に対する心配をもつ⁹⁾などの報告がある。中村らは、NIPTの結果が陰性であった妊婦を対象に、結果説明後の不安の程度と、不安と心理・社会的側面の適応状態との関連を調べているが、NIPTの結果が陰性であった妊婦の36.3%が合併症のない妊婦と比較して明らかに高い状態不安を示していたと報告している。

NIPTの結果が陰性であっても継続的な支援が必要であり、不安を軽減するためには起こりうる胎児と母体の状況を説明することの重要性を述べている¹⁰⁾。

以上のことから、18トリソミー偽陽性であった受検者は羊水検査で陰性との確定診断を得た後も不安が続いたり、他の異常の有無や高齢出産への心配、出生前検査を選択した自分自身への罪悪感をもったりなど、様々な心理的負担があった可能性がある。一方で、できる限りの検査を通して偽陽性の原因が判明したことは、今後の育児に対する安心に繋がったものと考えられる。

いずれにおいても、それぞれの検査や結果について正確な情報を提供し、話を傾聴し不安の軽減につながるよう、継続的な支援が重要であると考えられた。

結語

我々はこれまでに、NIPTに関する遺伝カウンセリングを666例経験した。当院のNIPT陽性率は2.45%であり、NIPTコンソーシアムの結果である1.81%よりも高い傾向にあった。その理由としては、胎児超音波検査などで染色体数異常のリスク上昇を指摘されNIPTを受けた人の割合が、NIPTコンソーシアムの割合と比較して高いからだと考えた。

また、NIPTで18トリソミー陽性と判定されたが、その後の追加検査によりNIPT偽陽性であると診断された症例を経験した。

2013年より日本ではNIPTが導入され、出生前診断やそれに伴う遺伝カウンセリングや体制が整えられつつある。現在は日本医学会の臨床研究として実施されているが、今後はその枠組みから離れて施設ごとに検討し実施していく流れとなるだろう。今後は胎児の染色体異常の可能性が高い妊婦集団だけでなく、幅広い集団に提供する可能性も考えられる。また、NIPTの技術面では21番、18番、13番の胎児常染色体異数性のみならず、性染色体異数性や一部の染色体微細構造異常の検出ができるよう手法の改良が行われており、解析項目が増える可能性も考えられる。いずれにおいても、遺伝カウンセリングを通してNIPTの特性をクライアントに正確に理解してもらえるよう対応できる体制づくりに貢献していきたい。

利益相反

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 金井誠. 新型出生前診断 (NIPT) とは. 助産雑誌 70(3): 178-182, 2016
- 2) 和泉美希子, 関沢明彦. NIPTの世界の動向と問題点. 臨床婦人科産科 71(11): 1073-1078, 2017
- 3) NIPTコンソーシアムホームページ <http://www.nipt.jp/index.html>
- 4) Samura O, Sekizawa A, Suzumori N et al. Current status of non-invasive prenatal testing in Japan. *Obstetrics and Gynecology Research* 43(8): 1245-1255, 2017
- 5) Grömminger S, Yagmur E, Erkan S et al. Fetal Aneuploidy Detection by Cell-Free DNA Sequencing for Multiple Pregnancies and Quality Issues with Vanishing Twins. *Clinical Medicine* 3(3): 679-692, 2014.
- 6) Toutain J, Labeau-Gausere C, Barnette T et al. Confined placental mosaicism and pregnancy outcome: a distinction needs to be made between type 2 and 3. *Prenat Diagn* 30: 1155-1164, 2010.
- 7) Weinans MJ, Huijssoon AM, Tymstra T et al. How women deal with the results of serum screening for Down syndrome in the second trimester of pregnancy. *Prenat Diagn* 20: 705-708, 2000
- 8) 横山寛子, 和田恵子, 石井美里. 羊水検査を受けた妊婦が抱く医療者へのニーズ. *東海大健科紀* 12: 65-72, 2007
- 9) 三宅智香子, 花輪ゆみ子, 杉田節子, 他. 羊水検査に対する妊婦の気持ち. *山梨大看会誌* 6: 51-58, 2008
- 10) 中村美佳, 小川昌宣, 田浦裕三子, 他. 無侵襲的出生前遺伝学的検査結果が陰性であった妊婦の不安と心理・社会的側面の適応状態. *Jpn J Genet Counsel* 37: 187-195, 2016

受付日：2018年2月6日 受理日：2018年5月9日

Pullback Balloon Atrial Septostomy 不能な卵円孔開存症を有した 完全大血管転位症に対する Static Balloon Atrial Septostomy の併用

Combination of static balloon atrial septostomy for transposition of the great arteries with patent foramen ovale
which was impossible to administer pullback balloon atrial septostomy

大西 達也, 福留 啓佑, 宮城 雄一, 寺田 一也

Tatsuya Oonishi, Keisuke Fukudome, Yuichi Miyagi, Kazuya Terada

四国こどもとおとなの医療センター 小児循環器内科

Department of Pediatric Cardiology, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

完全大血管転位症 (Transposition of the Great Arteries, 以下 TGA) では, 出生後から次第に心房間交通が狭小化することで内科的加療が極めて困難な重度の低酸素血症を来すことがある. 経カテーテル的に心房中隔を拡大する心房中隔裂開術 (Balloon Atrial Septostomy, 以下 BAS) は, TGA における動静脈血混合を増大させることで低酸素血症を劇的に改善させる極めて有効な治療法である. BAS には, 拡大したバルーンを引き抜く方法 (Pullback BAS) と血管拡張用バルーンを用いる方法 (Static BAS) の 2 種類があるが, TGA のような左房の大きな症例では前者を用いるのが一般的である. 今回, 日齢 2 に高度の低酸素血症が進行した TGA に対して緊急 BAS を施行するも, 緊満した心房中隔であったため Pullback BAS が不可能であり, 急遽 rescue のため Static BAS に切り替え狭小化した卵円孔を開大したのちに Pullback BAS を施行し, 低酸素血症の改善と状態の安定化を図れた症例を経験した.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 76 ~ 82, 2018]

キーワード: 完全大血管転位症, Pullback Balloon Atrial Septostomy, Static Balloon Atrial Septostomy

緒言

完全大血管転位症 (Transposition of the Great Arteries, 以下 TGA) は右室から大動脈が, 左室から肺動脈が起始するチアノーゼ性先天性心疾患である. 頻度は出生 1000 人あたり 0.2 ~ 0.3 人, 先天性心疾患の 5 ~ 7% を占め, 新生児期から強いチアノーゼを呈し¹⁾, 病型は I ~ III 型に分類される²⁾(図 1). 本症 (I 型と II 型) では, うっ血性心不全の進行や, 左室圧の低下のため, 生後 2 週間前後で大血管スイッチ術 (Jatene 手術) が施行されることが多い. しかし, I 型では酸素化の維持に心房間短絡による動静脈血混合が必須であるため, 心房間交通が狭小化する場合には酸素化を保てず, 緊急の心房中隔裂開術 (Balloon Atrial Septostomy, 以下 BAS) が必要となることがある. 本症での BAS には, 一般的に拡大させたバルーンを引き抜く Pullback BAS が用いられるが, 左房が小さな左心低形成症候群などでは血管拡張用バルーンを用いた Static BAS が施行されることがある.

今回, 日齢 2 に高度のチアノーゼを来した TGA I 型に

対して緊急 BAS を試みたが, 右房側に突出する心房中隔でかつ上縁に位置する狭小化した卵円孔であり, Pullback BAS 用カテーテルの左房への挿入が不可能であったため, 急遽 rescue として Static BAS を併用することで, 最終的に Pullback BAS による十分な心房中隔の拡大を得られ低酸素血症を改善しえた症例を経験した.

【症例】

症例: 日齢 0, 男児

診断: 完全大血管転位 I 型, 動脈管開存症, 卵円孔開存症

主訴: 低酸素血症

現病歴: 在胎 38 週 4 日, 出生体重 3042g, Apgar Score 8/9 点, 近医産婦人科で出生した. 生後 6 時間で SpO₂ の低下に気付かれたため近医総合病院へ搬送され, SpO₂ 60%, 血液ガス分析で pH 7.1, pCO₂ 69 mmHg と低酸素血症と循環不全を認め人工呼吸管理を開始された. 酸素投与を行うも低酸素血症が改善しないため, 精査加療目

ので当院へ紹介搬送され PICU へ入室した。

入院時現症：身長 50.0cm, 体重 3042g, 血圧 69/35 mmHg, 心拍 145/分, SpO₂ 59% (FiO₂ 0.4), 体温 37.2 度, 意識清明, 大泉門平坦, 肺音清明, 心雑音を聴取しない, 腹部平坦・軟, 四肢冷感軽度あり, 皮膚高度チアノーゼを認める

入院時検査所見

検血：TP 5.4 g/dl, ALB 3.3 g/dl, AST 70 IU/l, ALT 14 IU/l, BUN 16.5 mg/dl, Cre 0.89 mg/dl, Na 136 mEq/l, K 4.2 mEq/l, CRP 0.09 mg/dl, CK 580 IU/l, CK-MB 10 IU/l, BNP 365.8 pg/ml, WBC 17830 / μ l, Hb 15.8 g/dl, PLT 298000 / μ l

血液ガス分析 (artery)：pH 7.618, pCO₂ 17.7 mmHg, pO₂ 18.3 mmHg, sO₂ 57.4%, BE -0.3 mmol/l, Lac 46 mg/dl, BS 116 mg/dl

胸部レントゲン (図 2a)：心胸郭比 53%, 肺野透過性は亢進している

12 誘導心電図 (図 2b)：正常洞調律, 163/分, 右軸偏位, 右室肥大を認める

心臓超音波検査 (図 3)：心房位は正位, 心室位は D-loop, 大血管位置関係は D-transposition, 心室中隔欠損と肺動脈狭窄を認めず, 完全大血管転位症 1 型である。動脈管開存症を認め左右短絡優位である。卵円孔開存は心房中隔の上縁に位置し欠損孔は 1.5mm と小さく, かつ心房中隔は全体的に右房側に凸である。

臨床経過

前医で呼吸器管理と Lipo-PGE1 5ng/kg/min 投与下に生後 8 時間で当院へ搬送されたが, 入室時は SpO₂ 59% (FiO₂ 0.4) と循環動態は不安定であった。入室時の心エコー検査で TGAI 型と診断し, 心房間短絡が少ないことは低酸素血症の要因の一つと考えられた。加えて, 卵円孔開存の短絡血流は心房中隔の上縁でかつ, 心房中隔が右房側に凸であり, 一般的な卵円孔開存症と差異のある所見であった。

初期治療として, 前医の検査結果から pre shock 状態であったと考え, 血管攣縮や肺高血圧による肺血流低下は低酸素血症の大きな要因であると考えた。速やかに輸液負荷, Dobtamine と Noradrenalin を開始し, Lipo-PGE1 を 20ng/kg/min まで増量した。また一酸化窒素の吸入を開始し, 過換気により pCO₂ を下げることで肺血管拡張を促し低酸素血症の改善に努めた。酸素投与は動脈管閉鎖に働くため中止とした。これらの治療後約 2 時間で SpO₂ は 80% 前後まで徐々に上昇し安定化した。しかし, 日齢 2 に軽い体動後から突如 SpO₂ が 40 ~ 60% に低下し, 心エコー検査で心房間短絡量の減少は目立たなかったが,

Midazolam による鎮静や酸素投与が無効であったため, 動脈血混合の減少による低酸素血症と判断し緊急 BAS を施行する方針とした。

全身麻酔下に仰臥位で右大腿静脈に 6Fr シース (イントロデューサー IIH, TERUMO, Japan) を挿入し, Pullback BAS 用カテーテル (Rashkind Balloon Atrial Septostomy Catheter, Medtronic, USA) (以下 Rashkind) を用いて手技に臨んだ。通常であれば, 下大静脈から Rashkind を進めると卵円孔を容易に通過するが, 本症例では何度試みても右房から上大静脈方向へ進むのみで, 卵円孔を介して左房へ Rashkind を進めることができなかった (図 4a)。術前心エコー検査所見から, 大きく張り出した心房中隔の上縁背側に卵円孔があり, ストレート形状である Rashkind ではカテーテル先端が背側に向かないため挿入が不可能であると考えた。一方で, Static BAS の手法であれば鋭角に曲がる血管造影用カテーテルとガイドワイヤーを用いるためアプローチは可能と考え急遽術式を変更した。カテーテル先端が約 60 度屈曲したセレコン PA カテーテル (TERUMO, Japan) と Radifocus Guidewire 0.035inch×150cm (TERUMO, Japan) を用いたところ, 右房側へ張り出した心房中隔を回り込ませながら背側へ向けることで, カテーテルとガイドワイヤーを左房側へ容易に先進させた (図 4b)。この状態で Radifocus Guidewire 0.018inch×180cm (TERUMO, Japan) へ交換し, セレコン PA カテーテルを 7mm Sterling balloon (Boston Scientific, USA) へ交換したうえで卵円孔に対する Static BAS を施行した (図 4c)。Balloon 拡張は容易であったが, 術中経胸壁心エコー検査で心房間短絡は不十分であったため, 続けて 7mm Sterling Balloon を 9mm Sterling Balloon (Boston Scientific, USA) にサイズアップし, 再度の Static BAS を施行した。本拡張によりバルーンウエストが形成され完全消失したため, 卵円孔の開大はある程度得られたと考えた (図 4d, 図 5a)。直後の術中経胸壁心エコー検査上は心房間短絡が増加し SpO₂ は 60% から 70% 程度に上昇したが不十分であった (図 6ab)。ただし, この時点で Static BAS により卵円孔形態は大きく変化し, Rashkind が心房間を通過すると判断したため Pullback BAS の施行を試みたところ, 容易に心房間を通過した (図 5b)。左房内で最大径までバルーンを膨らました Rashkind による Pullback BAS を施行し, 心房中隔は大きく裂開した (図 5cd)。SpO₂ は 70% 台から 80% 半ばまで上昇し, 経胸壁心エコー検査でも心房間交通の開大と短絡量の増加を確認したためカテーテル治療を終了した (図 6cd)。周術期に合併症を認めず, 術後の SpO₂ は 80 ~ 90% で安定し, 日齢 7 に大血管スイッチ術を施行するため心臓血管外科に転科した。

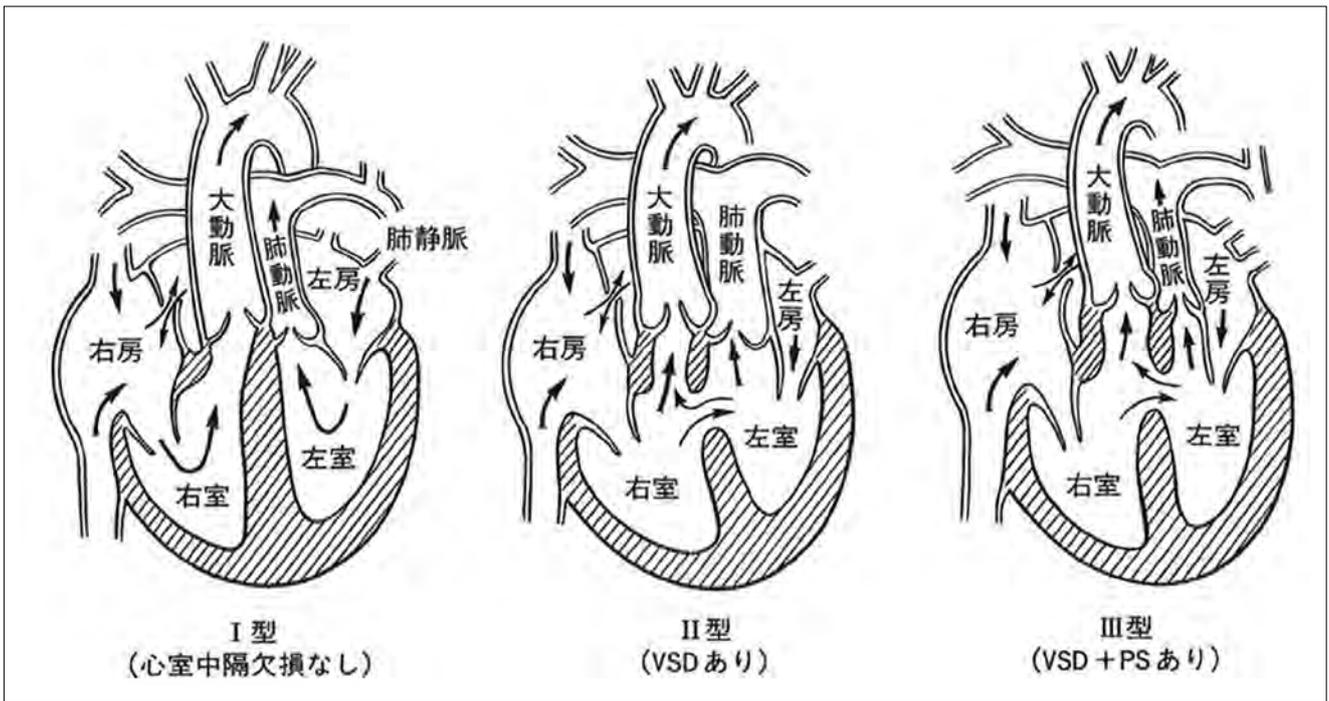


図1. 完全大血管転位症の病型の模式図 (文献2より引用)
VSD: 心室中隔欠損症 PS: 肺動脈狭窄症

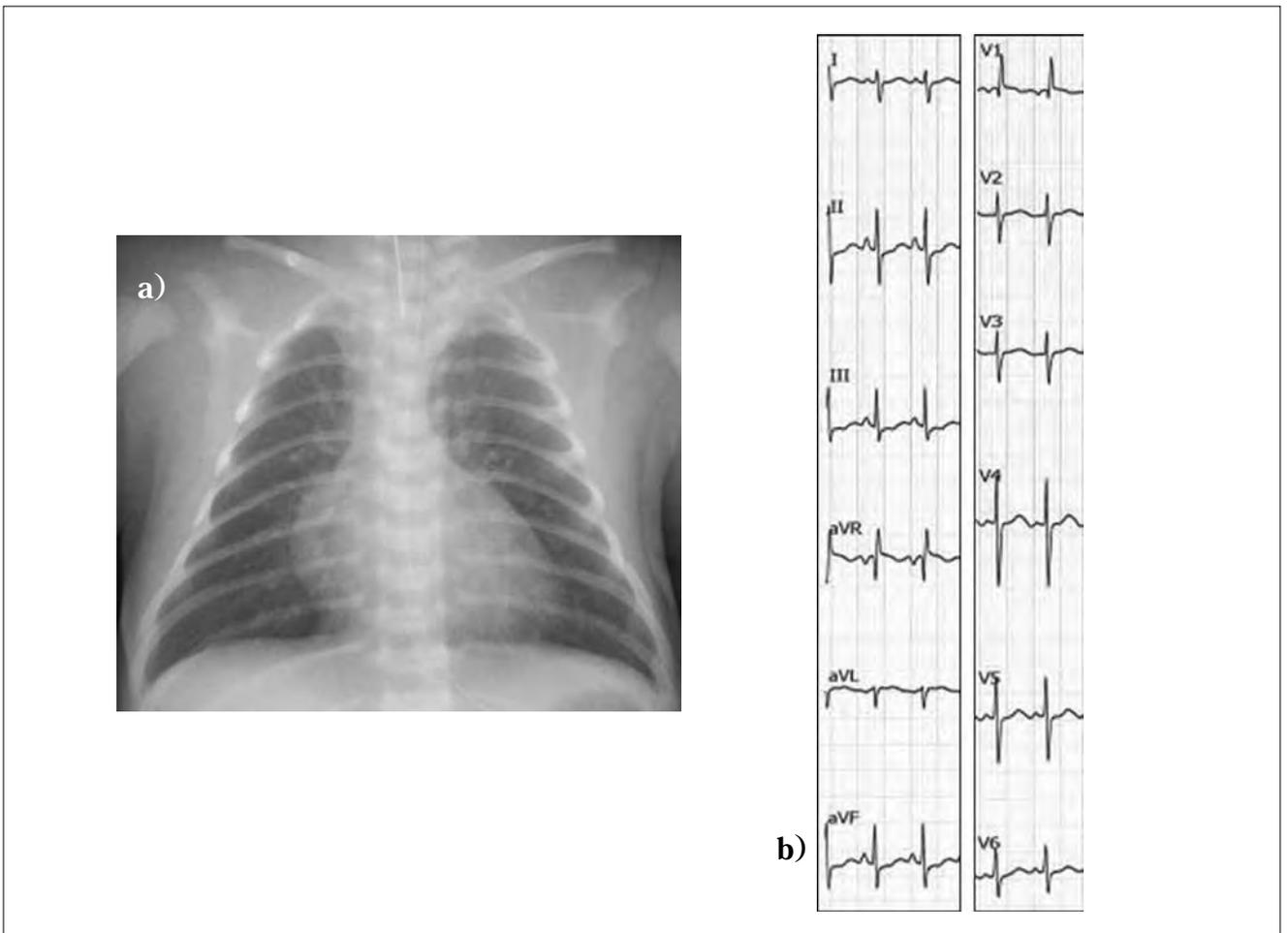


図2. 入院時検査所見
a) 胸部レントゲン: 心胸郭比 53%, 肺野透過性はやや亢進しており肺高血圧が疑われる。
b) 12誘導心電図: 正常洞調律, 163/分, 右軸偏位, 右室肥大を認める。

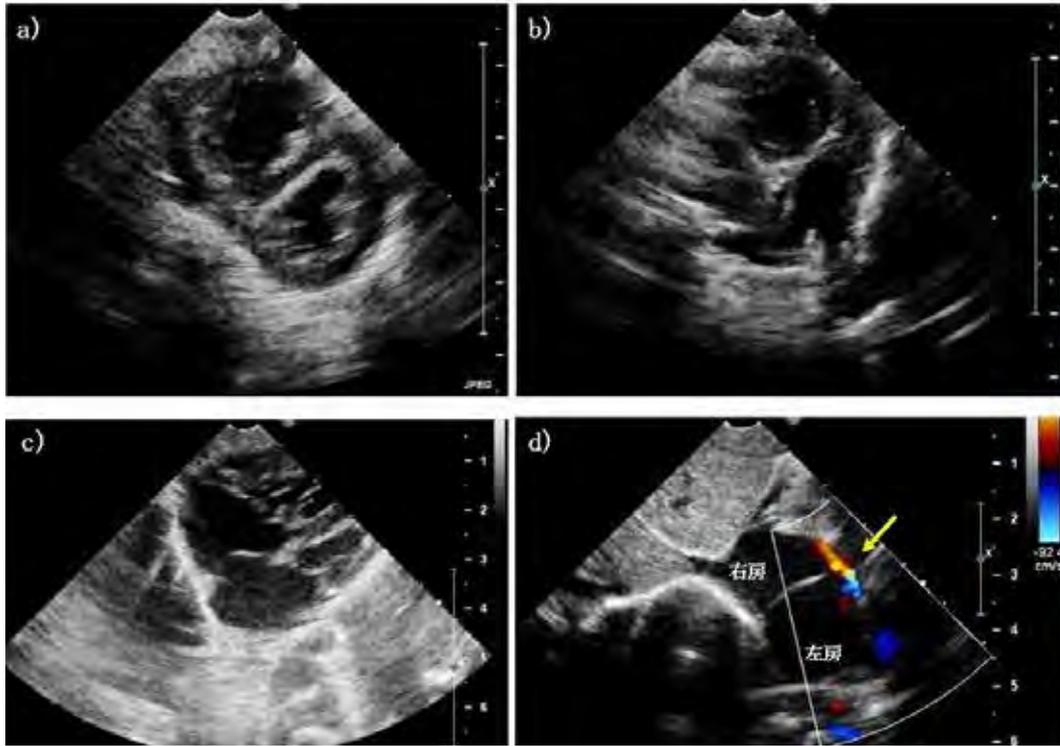


図 3. 初診時心エコー図

- a) 収縮末期に心室中隔は平坦で両心室圧は等圧と推定される.
- b) 大血管位置関係は D-transposition であり, 完全大血管転位症に合致した所見である.
- c) 心房中隔は強く右房側へ凸の形態である.
- d) 卵円孔開存症による短絡血流を心房高位に認め, 欠損孔は 1.5mm と小さい (矢印).

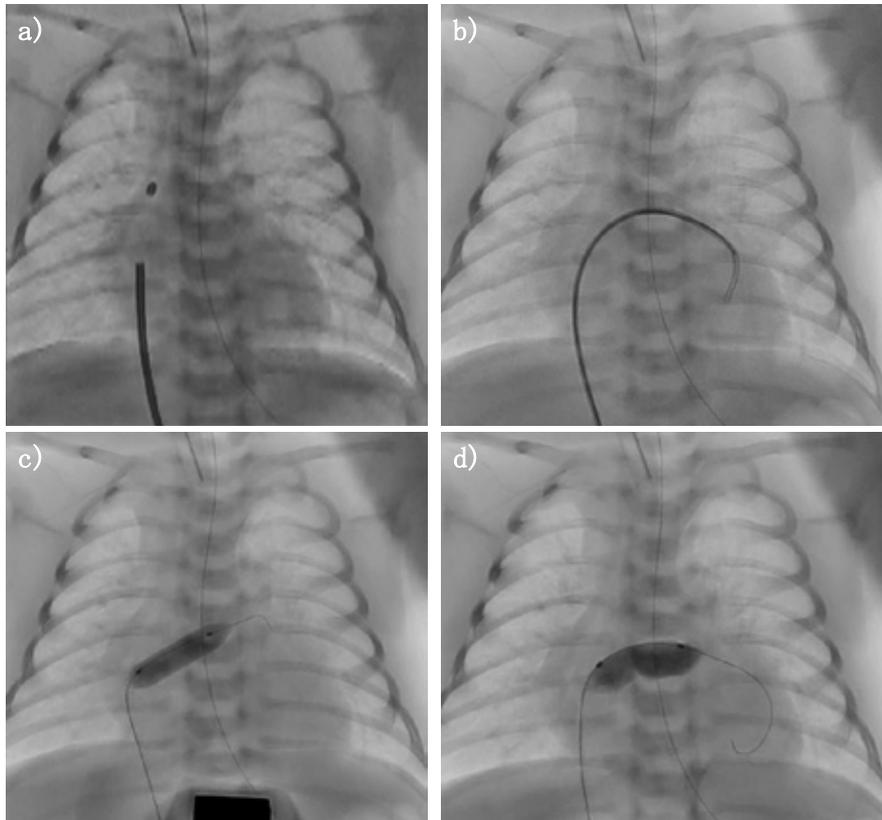


図 4. カテーテル検査透視像

- a) Rashkind は上大静脈方向のみにしか進まず左房へは挿入できなかった.
- b) セレコン PA カテーテルは先端が弯曲しているため容易に心房間を通過した.
- c) 7mm Sterling balloon を用いて Static BAS を施行している.
- d) 9mm Sterling balloon を用いて追加の Static BAS を施行し, バルーン拡大中にウエストを形成している.

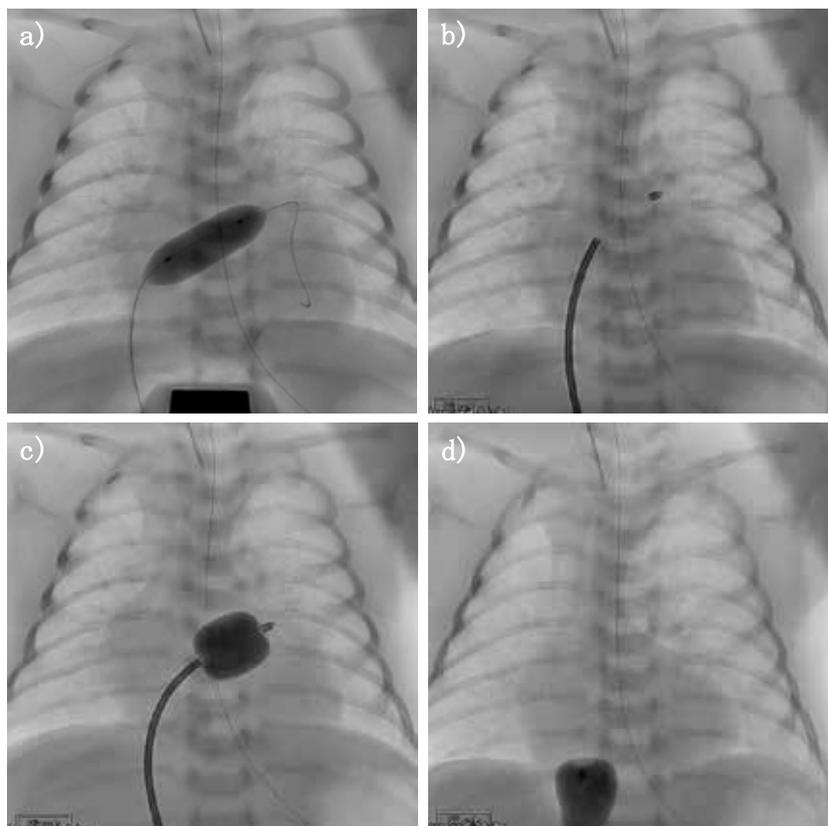


図 5. カテーテル検査透視像

- a) 最大圧まで加圧することでバルーンの内径は消失した.
- b) Rashkind は容易に左房まで挿入しえた.
- c) Rashkind のバルーンを最大径まで拡大した.
- d) pullback BAS により心房中隔を裂開した.

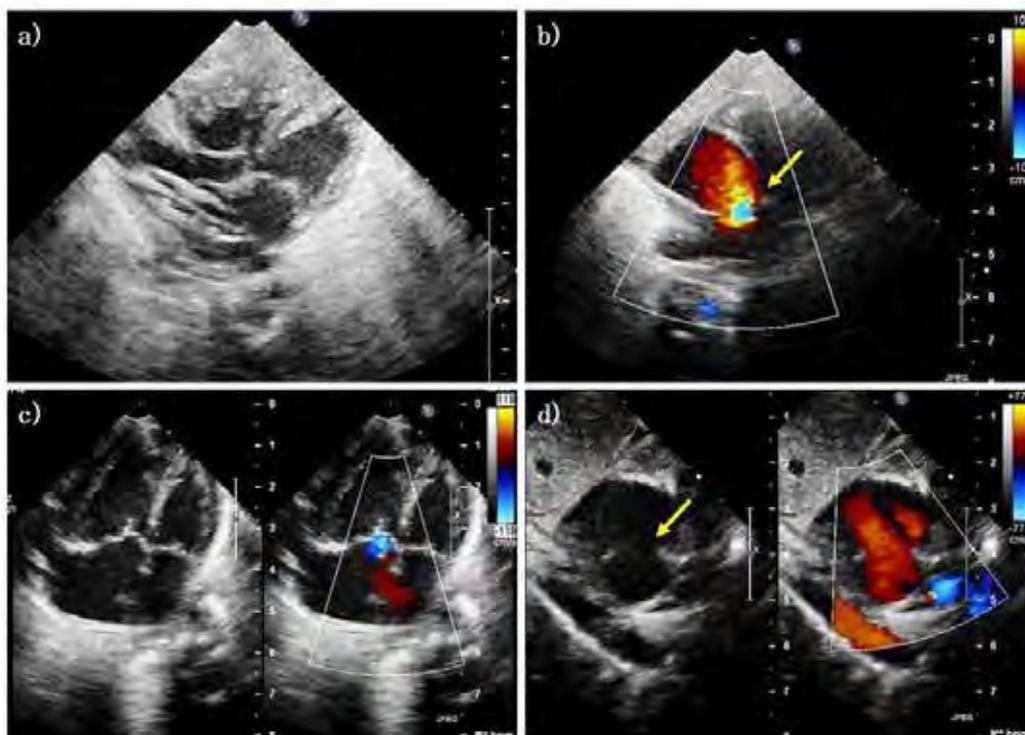


図 6. 術中および術後心エコー図

- a) 心房中隔に、拡張した 9mm Sterling Balloon が確認できる.
 - b) Static BAS 後の心房間短絡量はやや増加している (矢印).
- Pullback BAS 後
- c) 四腔断面像で心房中隔の欠損孔は 6.8mm に開大している.
 - d) 矢状断面像で心房中隔の欠損孔は 7.4mm に開大し、左右短絡量も著しく増加している (矢印).

考察

本症はその形態から I 型 (50%), II 型 (40%), III 型 (10%) に分類されるが²³⁾, 無治療の場合は, 1 ヶ月以内に 50% が死亡し, 6 か月までに 85% が死亡する. 型別では I 型が最も自然歴が不良で, 生後 1 ヶ月で低酸素血症のため 80% が死亡するのに対し, II 型では生後 1 ヶ月の死亡率は約 10% であり, III 型が自然歴上の予後が最も良い¹⁾. 以上から, 特に I 型では動脈管開存症や卵円孔開存症による動静脈血混合の程度がその生命予後に大きく関わるが, 1966 年に Rashkind と Miller によって TGA に対する Pullback BAS が報告されて以降, 心房間交通が狭小化し動静脈血混合が不十分な TGA を含む先天性心疾患に対しては Pullback BAS が第一選択の緊急治療法となった⁴⁾. 一方で, 左房が小さく Pullback BAS が困難な左心低形成症候群などに対する Static BAS も報告され⁵⁾, その有効性や安全性が確立されてきている.

Pullback BAS に用いられるカテーテルとして承認されているものは 3 種類であるが, 本手技において最も用いられているのは, Rashkind である. その理由としては, 適合シースが最も細く穿刺挿入に伴う大腿静脈閉塞や大腿動静脈瘻のリスクを軽減できるためである. しかし, Rashkind は先端形状を変えられないため, 自験例のような特殊な心房中隔形態に対しては不向きであることがうかがえる. 一方で, Fogarty Dilation Atrioseptostomy Catheter (適合シース 7Fr, Edwards Lifesciences 社) および Miller Balloon Atrioseptostomy Catheter (適合シース 8Fr, Edwards Lifesciences 社) であれば, 先端チップに 35 度の角度がついているため, 自験例でも初回時からカテーテルの左房への先進と Pullback BAS を施行できた可能性がある. ただ, 当院では Rashkind のみを常備しており, 緊急時に後二者を所持することは不可能であったため, 今後も同様の症例を経験する可能性があることを考慮すると, Fogarty Dilation Atrioseptostomy Catheter は常備しても良いと考える.

自験例では, 心房中隔は右房側に突出しかつ卵円孔はその上縁背側に位置していた. このような形態であったため下大静脈経由での Rashkind の通過が不可能であったのだが, 一方で上大静脈経由であれば最も近位側に卵円孔が位置するため, Rashkind の左房への挿入および Pullback BAS は比較的容易であったと考えられる. Padhi らは両腸骨静脈閉塞の TGA に対して頸静脈アプローチによる Pullback BAS を報告しており⁶⁾, 同方法は自験例でも有用であったかもしれない. しかし, 新生児に対する頸静脈穿刺をエコーガイド下で行う場合, 準備から

cannulation までに長時間を要する. また上大静脈アプローチの Pullback BAS の場合, 引き抜いたバルーンが上大静脈-右房移行部を強く圧排することにより, 洞房結節を損傷し洞不全症候群を呈する危険性も懸念されるため, 一般的な手技としては推奨しないと提言されている⁶⁾. ただし, Rescue としての手段ではあるため, Pullback BAS が無効な場合には, まず比較的合併症の少ない Static BAS を選択し, これらでも施行困難であった場合には考慮しても良いものとする.

Static BAS は自験例のような右房側へ緊満する心房中隔でかつ狭小化した卵円孔開存症に対する初期治療法として非常に有用であった. Static BAS では血管拡張用のバルーンを用いるため, あらかじめ親カテーテルとガイドワイヤーを用いることとなる. ゆえにアプローチ困難な箇所にも柔軟に対応できることでその威力を発揮するため, 自験例のような心房中隔形態では積極的に施行すべき治療手段の一つであろう. また文献を調べた限りでは, Pullback BAS が不可能であった TGA 症例に対して Static BAS による rescue を先行した上で Pullback BAS を施行し救命した報告は見つけられなかったため, 特筆すべき症例であったと考える.

自験例では Static BAS 後には Pullback BAS が施行可能であり, 結果的に心房間の十分な拡大を得られた. しかし, もし Static BAS 後に Rashkind が左房へ先進しなかった時に別の裂開術をすべきかどうかは議論の余地が残る. 自験例では SpO₂ が 70% 程度までに上昇したため経過観察でも良かったかもしれない. BAS を追加する場合の選択肢の一つとしては, 6Fr シースで対応可能な最大の血管形成用バルーンである 12mm Armada Balloon (Abot 社) を用いる方法が考慮される. ただし, バルーン径が 3mm のサイズアップだけでは心房中隔壁が伸びるだけで十分に裂開できない可能性がある. Sugiyama は 8mm と 10mm のバルーンを併用した double balloon による Static BAS により良好な心房間開存が得られたと報告している⁷⁾. これらの方法は, Static BAS のみで十分な心房間交通を得られず, かつ Pullback BAS も困難な場合のさらなる治療手段として念頭に置いておくべきと考える.

先天性心疾患に対する Static BAS は非常に有効な緊急治療法であるが, 現時点では本手技に用いられるバルーンカテーテルは保険適応外使用であり, Static BAS としての手技料も設定されていない. 自験例のように Static BAS が有効であった症例の蓄積により適応拡大に繋がればと考える.

結語

Pullback BAS が施行不能であった卵円孔開存症を有する TGA に対し、Static BAS による rescue の上で Pullback BAS を施行し、著しい酸素化の改善を得られた症例を経験した。心房中隔形態が右房側に凸でかつ狭小化した卵円孔開存症の場合、卵円孔の位置によっては Rashkind の左房への挿入が不可能であるため、カテーテル治療に臨む前にあらかじめ Static BAS の可能性を念頭に置いておく必要がある。また、これらの手技の併用は特殊な形態の卵円孔開存症に対して効率よく裂開術を施行することができ、非常に有効な手段である。

利益相反について

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Wernovsky G. Transposition of the great arteries. Allen HD, Driscoll DJ, Shaddy RE et al. Moss and Adams' Heart disease in infants, children, and adolescents including the fetus and young adult 8th Edition, Lippincott Williams & Wilkins : 1097-1146, 2013
- 2) 門間和夫. 完全大血管転換. 高尾篤良, 門間和夫, 中澤

誠ほか編. 臨床発達心臓病学改訂 3 版, 中外医学社 : 502-509, 2001

- 3) Kirklin JW. Complete transposition of the great arteries. Kirklin JW, Barratt-Boyes BG. Cardiac Surgery 2nd Edition, Churchill Livingstone : 1438-1508, 2003
- 4) Rashkind WJ, Miller WW. Creation of an atrial septal defect without thoracotomy. A palliative approach to complete transposition of the great arteries. J Am Med Assoc. 196: 991-992, 1966
- 5) Chan KC, Mashbum C, Boucek MM. Initial transcatheter palliation of hypoplastic left heart syndrome. Catheter Cardiovasc Interv 68: 719-726, 2006
- 6) Padhi SS, Bakshi KD, Londhe AP. Balloon atrial septostomy through internal jugular vein in a 45-day-old child with transposition of great arteries. Ann Pediatr Cardiol 3: 77-79, 2010
- 7) Hisashi Sugiyama, Kazuto Fujimoto, Tetsuko Ishii et al. Impact of novel balloon catheter on static balloon atrial septostomy with double balloon technique in infants with congenital heart disease. Circ J. 79: 2367-2371, 2015

受付日：2017 年 12 月 7 日 受理日：2018 年 1 月 4 日

Rastelli 術後右肺動脈狭窄に対してシースインシース法を用いたステント留置 —シースインシース法による右肺動脈ステント留置—

Stent implantation with sheath in sheath method for severe right pulmonary arterial stenosis after Rastelli procedure.

福留 啓祐, 大西 達也, 宮城 雄一, 寺田 一也, 太田 明

Keisuke Fukudome, Tatsuya Oonishi, Yuichi Miyagi, Kazuya Terada, Akira Ohta

四国こどもとおとなの医療センター 小児循環器科

Department of Pediatric Cardiology, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

症例は10歳の女兒。心室中隔欠損症、肺動脈閉鎖症に対するRastelli術後で、10歳時に導管狭窄に対してRastelli再手術（conduit replacement）を施行された。術後に高度の右肺動脈狭窄と左肺動脈肺高血圧症を呈したため、右肺動脈に対してステント留置術を施行した。しかし右肺動脈の起始が鋭角であり、右肺動脈の鋭角部でシースが折れ曲がるためシース1本でのステントの展開は不可能であった。11Frロングシースと10Frガイディングシースを組み合わせたシースインシース法を用いることでステントの展開に成功し目標部位にステントを留置しえた。肺動脈へのステント留置はその形態から困難なことがしばしばあり、本法は有効な手段の一つである。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 83 ~ 87, 2018]

キーワード: シースインシース法, 肺動脈狭窄, ステント留置

はじめに

先天性心疾患術後の血管狭窄に対しバルーン拡大術やステント留置術は有用である。しかし、先天性心疾患術後では心大血管の形態に大きな変化が加わる。特に、Rastelli手術などは人工導管を右室から肺動脈へ繋げるため、肺動脈の形態に大きな変化を加える。したがって、術後症例に対するステント留置は肺動脈の分岐が鋭角であり、ステントの展開が困難なことがしばしばある。

今回Rastelli術後の高度右肺動脈狭窄に対して、シースインシース法を用いてステント留置を施行した症例を経験した。

【症例】

症例：10歳5ヶ月女児

診断：心室中隔欠損症・肺動脈閉鎖

既往歴：Rastelli手術後

家族歴：特記事項なし

現病歴：上記診断に対して生後1ヶ月時に右 modified Blalock-Taussig shunt(4 mmPTFE 人工血管)術、8ヶ月時にRastelli手術(0.1 mmPTFE3 弁付導管)による修復術を受けた。10歳1ヶ月時に心臓カテーテル検査を行い、導管内で45 mmHgの圧較差を認めたため、10歳3ヶ月時

に23mm フリースタイル生体弁、22mm ヘマシールド人工血管を用いた導管再留置術を施行された。術後の造影CT検査で右肺動脈分岐部に高度狭窄を認め、術後1ヶ月の心臓カテーテル検査では右肺動脈狭窄は高度であり、かつ左肺動脈平均圧は24 mmHgと肺動脈圧の上昇を認めた。右肺動脈狭窄に対して経皮的バルーン拡大術(以下PTA)を施行するも効果を認めなかったため、10歳5ヶ月時に右肺動脈狭窄に対するステント留置術目的に入院となった。

入院時現症：身長129cm, 体重27kg, 脈拍104回/分, SpO2 99% (room air), 心音胸骨左縁第2肋間にLevineII/VIの収縮期雑音を聴取, 呼吸音清明, 腹部平坦・軟, 四肢に浮腫なし

入院時血液検査：BNP 15.8 pg/ml, その他異常所見なし
胸部レントゲン検査(図1a)：心胸郭比は55.4%で心拡大なし, うっ血なし

心電図(図1b)：正常洞調律, 右軸偏位, 不完全右脚ブロックを認める

心臓超音波検査(図2a)：左室駆出率50.8%, 導管径12.2 mm, 右肺動脈起始部3.8 mmと高度の狭窄を認めた

胸部造影CT検査(図2b)：右肺動脈は導管吻合部で1.4 mmと高度の狭窄を認めた

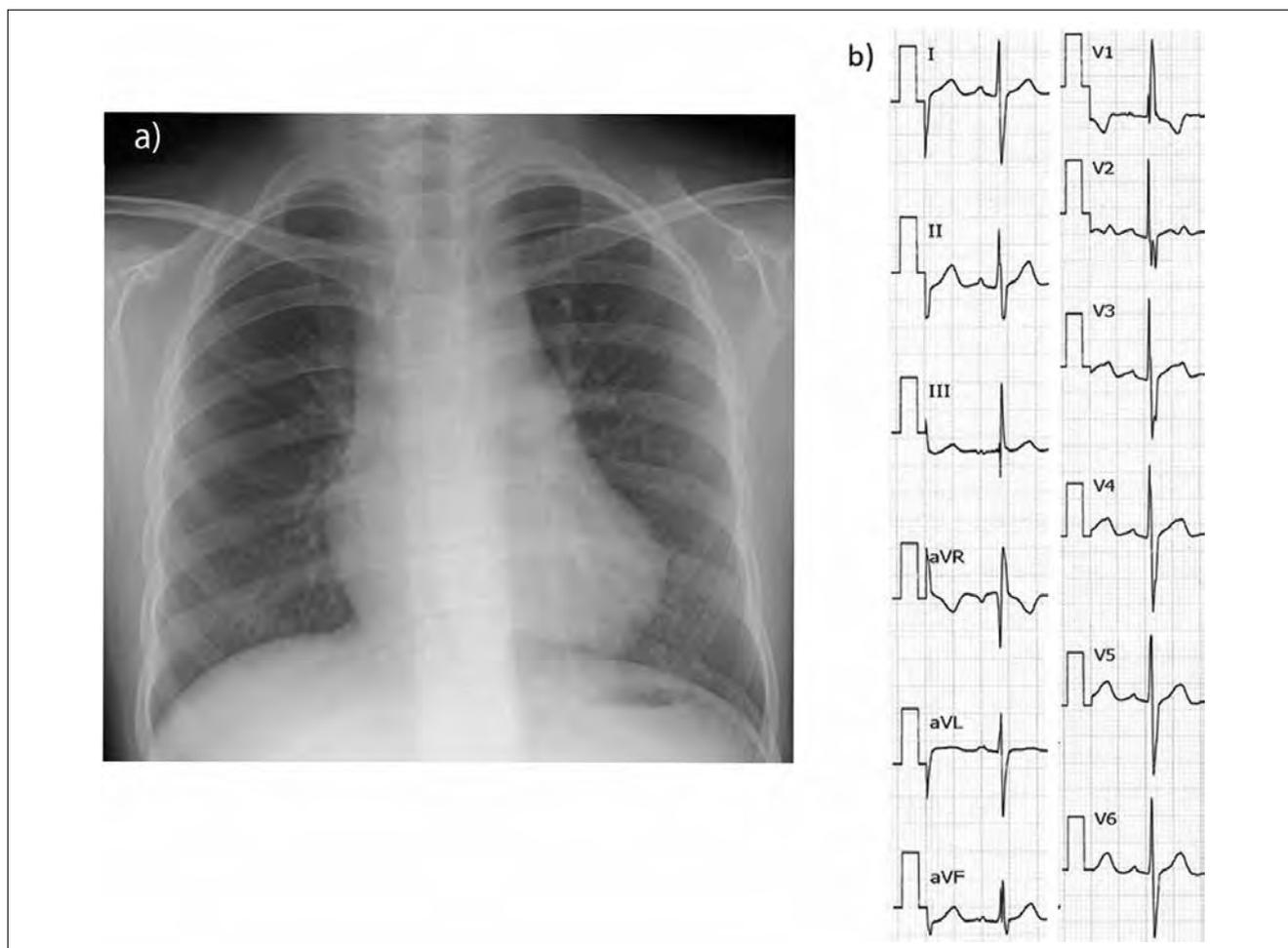


図 1. 胸部 X 線と 12 誘導心電図
a) 胸部 X 線：CTR 55.4% で心拡大なし
b) 12 誘導心電図：右軸偏位と不完全右脚ブロックを認める

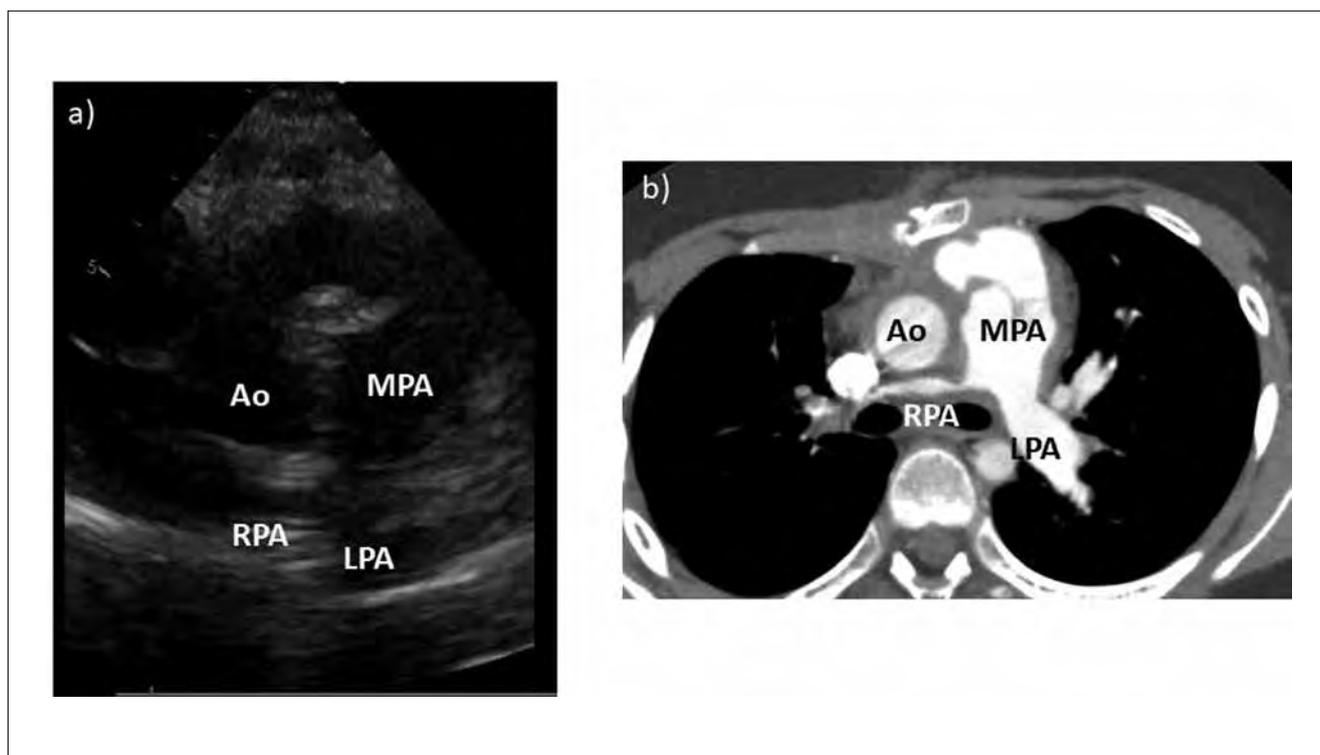


図 2. 心臓超音波検査と胸部造影 CT 検査 (Rastelli 術後)
a) b) RPA が分岐部から高度に狭窄している

心臓カテーテル検査および治療

心臓カテーテル検査は全身麻酔下に施行した。右大腿動脈に 4Fr7cm ショートシース (TERUMO, Japan), 右大腿静脈に 7Fr10cm ショートシース (TERUMO, Japan), 左大腿静脈に 6Fr7cm ショートシース (TERUMO, Japan) を留置後 (図表 1a), ヘパリン化を行った。圧測定, 血液ガスサンプリングを施行し, 左平均肺動脈圧は 30 mmHg と, 左肺動脈の肺高血圧症が進行しており (図表 1b), また造影検査で右肺動脈の狭窄を確認し (図表 1c), ステント留置を行う方針とした。ステント留置前にマーカワイヤー (THRUWAY 14 GW, Boston Scientific, USA) を病変部まで進め, 狭窄長と右肺動脈第一分枝との長さを測定した。また血管内エコー (VISIONS PV.018, Philips, Japan) を用いて右肺動脈分岐部の狭窄部位が前後に圧排され狭窄している事を確認した。狭窄部位の形態からステントは P1808E (Cordis, USA) を用いることとした。

6Fr Endhole Berman カテーテルを右肺動脈に進め, AM-PLATZ super stiff guide wire (0.035inch×260cm, Voston Scientific, USA) を選択し, 右肺動脈内にガイドワイヤーを進めた。Endhole Berman カテーテルを抜去し, 左大腿静脈の 6Fr7cm シースを 11Fr ロングシース (Medtronic, Japan) と交換した。ロングシースを導管から右肺動脈へ進める時に角度が鋭角なため強い抵抗を伴ったが, 病変部まで進めることができた。しかし, ステントを展開するためダイレータを抜去すると, 導管内でロングシースが強く屈曲したため (図 3a), 同ロングシースは使用不能と考え新規のものに変更し再挿入した。次はダイレータをゆっくり抜去することで, 屈曲の形成は大幅に改善された。しかし, シース内にステントを進めていくと, ロングシースが鋭角になる部分でステントが引っかかり (図 3b), ステントを病変部まで進展することは不可能であった。従来の方法ではステントの留置は困難と考え, ステントを MUSTANG 5mm (Voston Scientific, USA) にリマウントし, 10Fr ガイディングシース (Brite Tip Guiding Catheter, Peripheral, USA) の先端にステントをセットし, 同システムを 11Fr のロングシース内を進めていくシースインシース法を用いて再度のステント留置を試みた。導管までは 11Fr ロングシース, 10Fr ガイディングシース, ステントを一塊として進め, 導管内で 11Fr ロングシースから 10Fr ガイディングシースとステントの一塊を先行させ (図 3c), 屈曲部位を通過するとき 11Fr ロングシースを含めた全体を進めることで, ステントの納まる 10Fr ガイディングシースを右肺動脈狭窄部位まで先進することができた (図 3d)。MUSTANG 5mm でステント拡張を行い, 後拡張に MUSTANG 8mm を用いてステント留置を

完了した。3 か月後の心臓カテーテル検査で左肺動脈圧は 25/13(18) mmHg, 右肺動脈圧は 18/13(15) mmHg と改善を認めていた (図表 2)。

考察

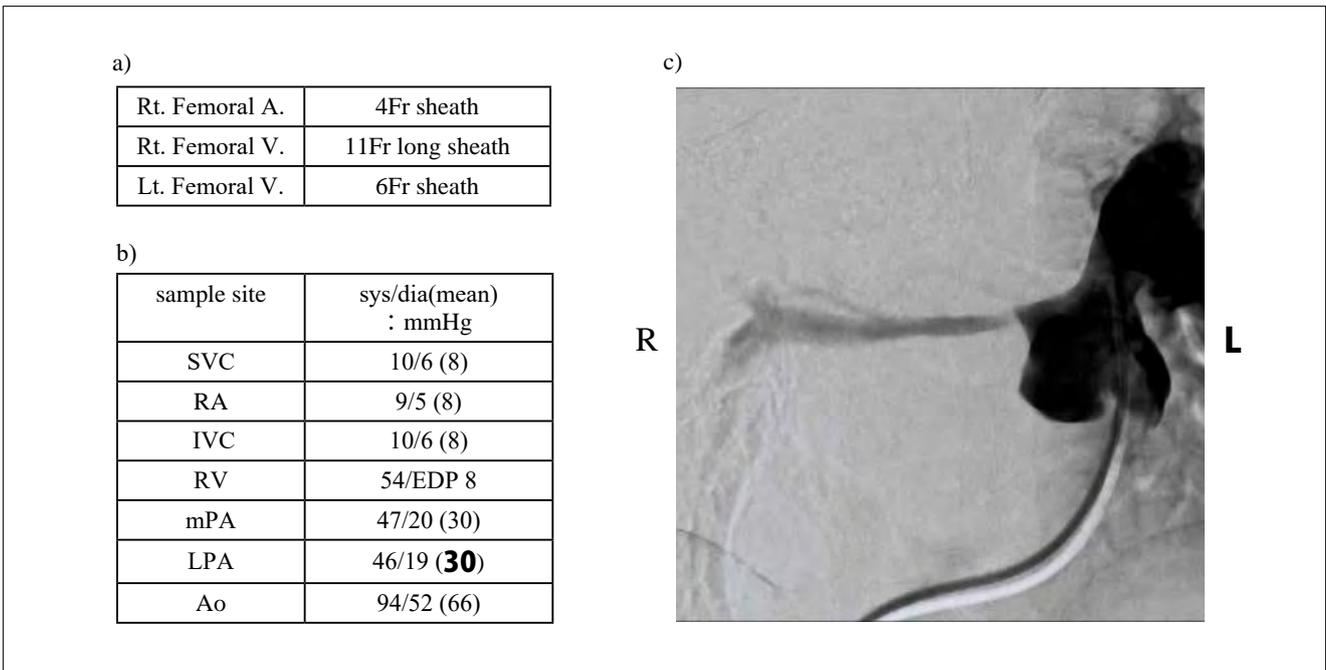
肺動脈分岐部狭窄に対する治療として, 外科的再修復や PTA, ステント留置がある。外科的修復術では不成功率が 35-40% との報告があり⁽¹⁻²⁾, また侵襲も大きく, 体格や導管の状態に影響を受けるため第一選択とはなりにくい。

第一選択となるのが PTA であるが, 成功率は 50 ~ 60%, 再発率も 15% との報告があり, その治療成績は十分なものではない⁽¹⁻³⁾。今回の症例でも PTA を施行しているが拡張は十分ではなかった。

第二選択としては成功率約 90%⁽⁴⁻⁷⁾ と高いステント留置が候補となる。今回の症例でも PTA が無効であり, またステント留置の 2 か月前に導管の交換手術を行っており, 再手術は侵襲が大きいため, ステント留置の方針とした。しかし, 体重の小さい小児や術後で解剖学的に心血管構造に変化を来している症例でのステントの展開は難しく手技には工夫が必要である。肺動脈など屈曲した経路を介するステントの留置法としては Back loading 法や Front loading 法, その変法の Half-way front loading 法の有用性の報告があるが^(8,9), そのような方法を用いてもステントの展開に難渋する場合がある。自験例では Front loading 法を用いてステント留置を試みたが, 11Fr ロングシースからダイレータを抜去すると導管内でシースが屈曲し治療の継続が困難であった。この原因として, 固いガイドワイヤーによる外力と右肺動脈が分枝する鋭角な部分による外力が同じベクトルの向きとなったことが考えられる。一方で, シースインシース法では, バルーンにリマウントしたステントを 10Fr ガイディングシースの先端まで送り, 一塊として 11Fr ロングシースの中を右肺動脈分岐部手前 (kink した部位より末梢側) まで 11Fr ロングシース + 10Fr ガイディングシース + ステントを進め, そこから 11Fr ロングシースを固定し, 10Fr ガイディングシース + ステントのみを進める方法であり, シースの壁を厚くし外力に負けず屈曲しない強度を保持できたことが, 最終的にステントを先進し留置しえた要因と考えられた。

結語

Rastelli 術後の肺動脈狭窄では, 肺動脈分岐が鋭角なことがあるが, ステントの展開が困難なことがしばしばあるため, 術前に十分な検討が必要であると伴に, 術中の工夫が必要である。



図表 1. 心臓カテーテル検査 (ステント留置前)

- a) 穿刺部位と使用シース
 - b) カテーテル検査データ：左肺動脈圧の上昇と、左肺高血圧を認めた
 - c) 主肺動脈造影：右肺動脈分岐部は 1.9mm と高度の狭窄を認め右肺動脈末梢側への血流はほぼ認められなかった
- sys：収縮期血圧, dia：拡張期血圧

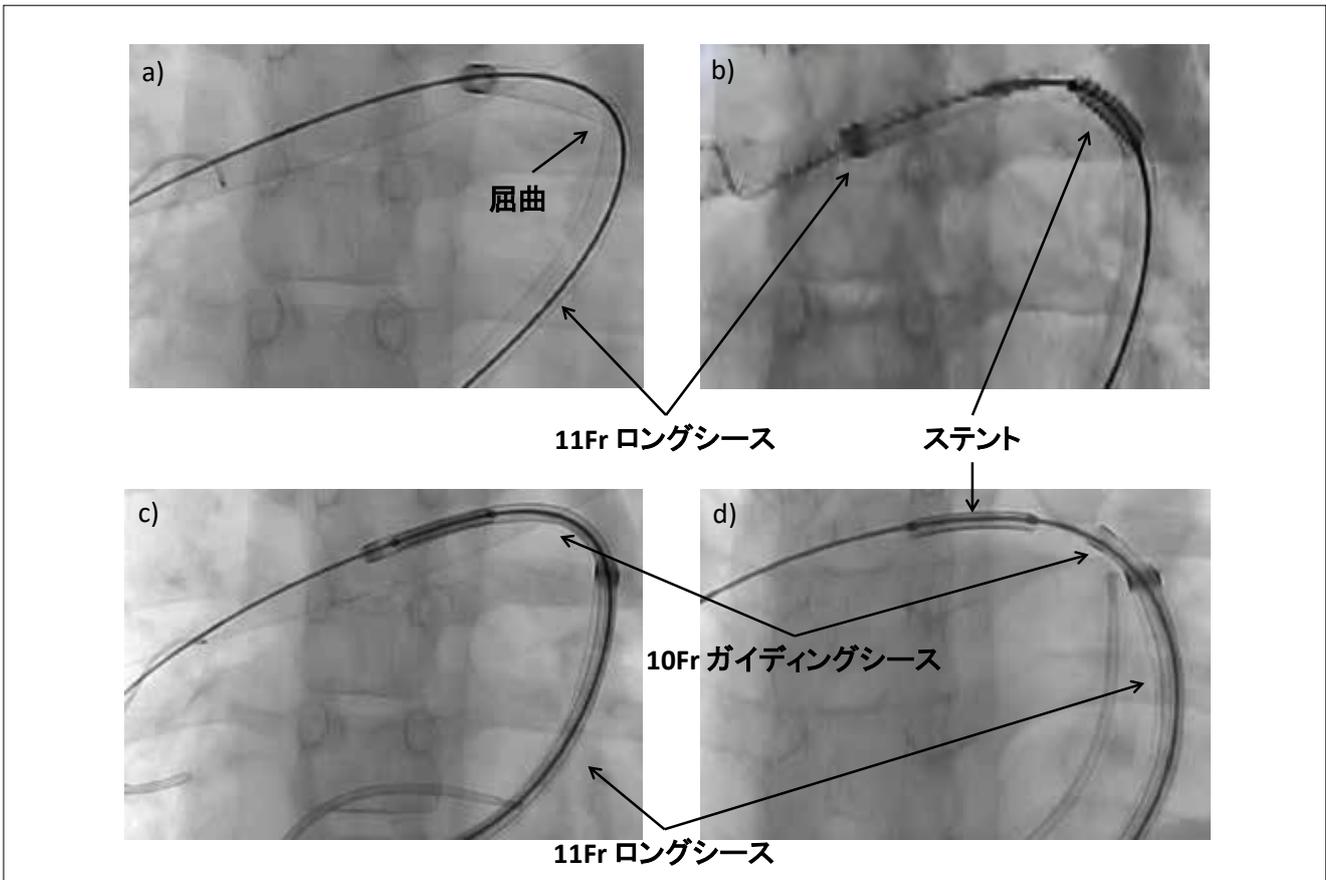
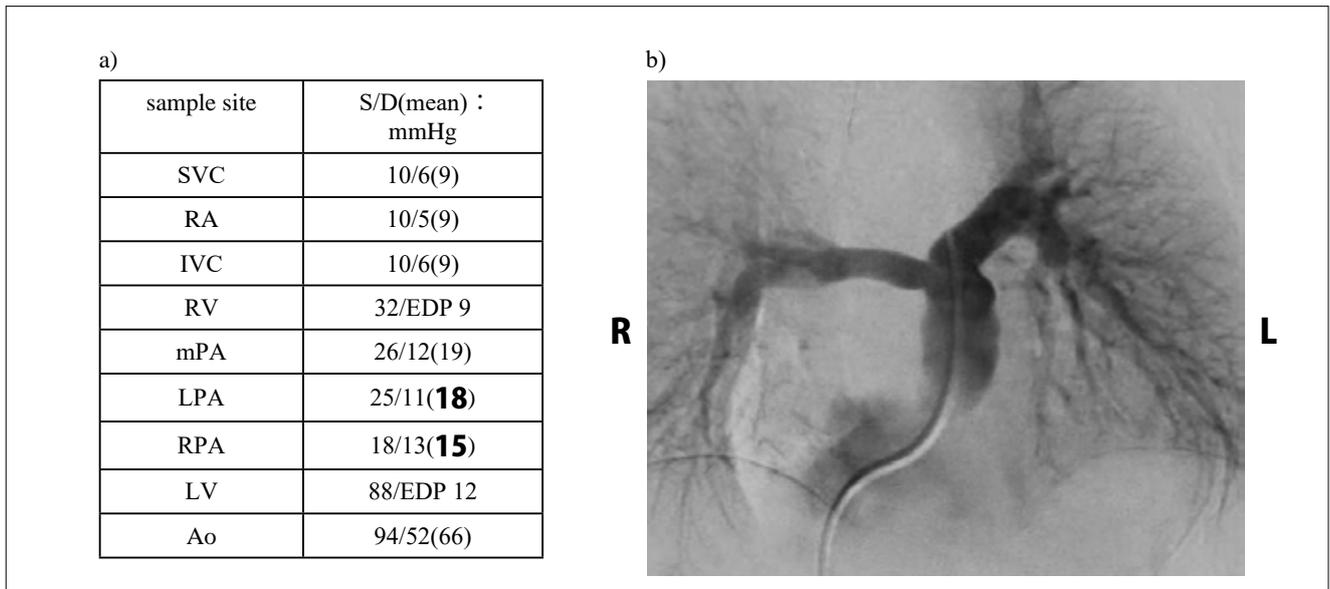


図 3. シースインシース法によるステント留置

- a) 導管内でロングシースが折れ曲がっている (矢印)
- b) 折れ曲がった部分にステントが引っかかりバルーンと解離している
- c) 導管内で 11Fr ロングシースから 10Fr ガイディングシースとステントの一塊を先行し、Kink 部位を通過するときに 11Fr ロングシースを含め全体を進める
- d) 10Fr ガイディングシースを引き、病変部にステントを留置



図表 2. スtent留置 3 か月後の心臓カテeter検査
 a) カテeter検査データ：肺動脈圧は正常化
 b) 主肺動脈造影：Stent留置前に比べ、左右肺へ血流が流れている
 sys：収縮期血圧，dia：拡張期血圧

利益相反について

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) C.A.Trant, Jr., M.P. O’Laughlin, R.M. Ungerleider, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Stents, Balloon Angioplasty, and Surgery for the Treatment of Branch Pulmonary Artery Stenosis. *Pediatr Cardiol* 18:339-344, 1997
- 2) Rothman A, Perry SB, Keane JF, Lock JE : Early results and follow-up of balloon angioplasty for branch pulmonary artery stenosis. *J Am Coll Cardiol* 15: 1109-1117, 1990
- 3) Jean S.Ken, William J.Marvin Jr., John L.Bass, et al. Murphy Ballon angioplasty-branch pulmonary artery stenosis:Results from the Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry. *The American Journal of Cardiol* 11 (65):798-801, 1990
- 4) Law MA, Shamszad P, Nugent AW, et al. Pulmonary artery stenosis;long-term follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv.* 75: 757-764, 2010
- 5) Damien Kenny, M.R.C.P.C.H., Zahid Amin, et al. Medium-Term Outcomes for Peripheral Pulmonary Artery Stenting in Adults with Congenital Heart Disease. *J Interv Cardiol* 24: 373-377, 2011
- 6) Stapleton GE, Hamzeh R, Mullins CE, et al. Simultaneous stent implantation to treat bifurcation stenoses in the pulmonary arteries: initial results and long-term follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv.* 73: 557-563, 2009
- 7) Ralf J. Holzer, Kimberlee Gauvreau, Jacqueline Kreutzer, Ryan Leahy. Balloon Angioplasty and Stenting of Branch Pulmonary Arteries Adverse Events and Procedural Characteristics: Results of a Multi-Institutional Registry. *Circ Cardiovasc Interv* 4: 287-296, 2011
- 8) Ing FF, Perry JC, Mathewson JW, et al. Percutaneous implantation of large stents for the treatment of infants with severe post-operative branch pulmonary artery stenosis. *J Am Coll Cardiol* 37: 461A, 2001
- 9) 富田 英. 肺動脈・大動脈のStent留置術：本邦における現状 *心臓* 12: 1042-1047, 2007

受付日：2018年1月16日 受理日：2018年1月30日

難治性の間質性肺気腫に呼吸理学療法が効果的であった超低出生体重児の一例

A case of pulmonary interstitial emphysema in extremely low birth weight infant : respiratory physiotherapy was effective

山戸 聡史¹⁾, 岡部 朗子¹⁾, 丸尾 菜奈¹⁾, 高橋 恵¹⁾, 定村 孝明¹⁾, 神内 済¹⁾,
中野 彰子¹⁾, 久保井 徹¹⁾, 続木 明希子²⁾, 平川 崇²⁾

Satoshi Yamato¹⁾, Saeko Okabe¹⁾, Nana Maruo¹⁾, Megumi Takahashi¹⁾, Takaaki Sadamura¹⁾, Wataru Jinnai¹⁾,
Akiko Nakano¹⁾, Toru Kuboi¹⁾, Akiko Tuduki²⁾, Takashi Hirakawa²⁾

四国こどもとおとなの医療センター 新生児内科¹⁾, リハビリテーション科²⁾

Department of Neonatology¹⁾, Department of Rehabilitation²⁾, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

間質性肺気腫 (pulmonary interstitial emphysema : PIE) は人工呼吸器管理中の新生児にみられる合併症の一つで、その自然予後は不良で治療に難渋する場合が多い。今回、呼吸理学療法により PIE の改善を得られた超低出生体重児の一例を経験した。

症例は在胎 26 週 2 日、出生体重 928g の女児。日齢 3 に左肺に PIE を発症し、日齢 13 には縦隔偏移を伴う PIE の増大を認めた。HFO モードへの変更、患側を下にした側臥位、人工肺サーファクタント補充、右側の選択的気管支挿管、ヒドロコルチゾン投与などを行うも改善に乏しく、呼吸管理に難渋した。日齢 34 より、人工肺サーファクタント希釈混濁液を使用した気管内洗浄およびその後の気管吸引時に、呼吸理学療法として呼気介助 (squeezing) や患側の胸郭圧迫などを熟練した理学療法士と共に行った。呼吸理学療法の開始を契機に呼吸状態の改善が進み、日齢 37 以降で急速に PIE は退縮した。

各種治療に抵抗性の難治性 PIE においても呼吸理学療法が有効な治療となりうると考えられる。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 88 ~ 92, 2018]

キーワード : 新生児, 間質性肺気腫, 呼吸理学療法

緒言

間質性肺気腫 (PIE) は、新生児の人工呼吸器管理中に発症する急性期肺合併症の一つである。その発症機序は、肺泡が過膨張時に損傷され、血管・気管支周囲の肺間質への空気の漏出により発生すると考えられており¹⁾、空気漏出症候群 (air leak syndrome) に属する病態である。PIE は、新生児呼吸窮迫症候群 (respiratory distress syndrome : RDS) の 10 ~ 15% に合併するとされる一方で²⁾、空気漏出症候群のうち約 7% を占めるとする報告もある¹⁾。

PIE の診断は胸部 X 線画像にて行われる。肺門から末梢方向に放散する管状や小さな泡状の透亮像として見られ、時間が経つに連れてより大きくなって嚢胞状となる。経時的に急速に所見が変化することも PIE の特徴である³⁾。まれに PIE の一つが大きくなって嚢胞を形成し、air trapping を生ずることで緊張性嚢胞を形成することがあり、緊張性間質性肺気腫 (tension PIE) と呼ばれる。

PIE 発症のリスク因子として、児側の要因では low Apgar score, 出生時の RDS に対する人工肺サーファクタント投与、日齢 7 までの最大酸素濃度および最大平均気道内圧などが、また母体側の要因では早産で 12 時間以上の分娩所要時間、硫酸マグネシウムの高用量投与、複数薬剤による子宮収縮抑制などが知られている。また、PIE 発症が grade II 以上の脳室内出血の発症や死亡率と有意な相関があるとの報告もあり⁴⁾、早期発見および治療が重要となる。

PIE の治療法には、酸素投与、患側を下にした側臥位管理、low MAP 設定、HFO 管理、呼吸理学療法などの保存的治療から、選択的気管支挿管、人工肺サーファクタント投与、ステロイド投与、さらには肺葉切除などの外科的治療の報告がある。しかし、保存的治療での改善例は少なく、また侵襲的な外科的治療は新生児、特に超早産児あるいは超低出生体重児では選択しにくい。確立した治

療方針が無く、各治療の適応についても詳細なコンセンサスが無いのが現状である。

今回我々は、各種治療に抵抗性で呼吸管理に難渋したが、呼吸理学療法により PIE の著明な改善を得られた超低出生体重児の一例を経験したので報告する。

症例

母親は経産婦で、特記すべき既往は認めない。自然妊娠し、妊娠 23 週 1 日より切迫早産に対して入院管理が行われた。子宮収縮抑制のため、妊娠 25 週 5 日までは塩酸リトドリン、以降は硫酸マグネシウムの投与を行っていた。妊娠 26 週 2 日、陣痛発来後、破水時に右足が娩出し、不全足位のまま急速に分娩が進行し、経膈分娩にて出生した。

児は在胎 26 週 2 日、出生体重 928g の女児。Apgar score は 1 分値が 1 点、5 分値が 6 点で、臍帯動脈血 pH は 7.170 であった。著明な酸素化不良を認め、RDS と診断し、気管挿管を行った後に人工肺サーファクタントの気管内投与を行った。NICU に入院後、SIMV モードで人工呼吸管理を開始した。

図 1 に治療経過を示す。日齢 3 より胸部 X 線にて左肺門部から末梢方向に放散する泡状の X 線透亮像が出現し、PIE と診断した (図 1-A)。PIE を発症したもののウィーニングは進み、日齢 6 に抜管し Nasal DPAP での呼吸管理に移行した。しかし、抜管後急速に酸素化・換気とも増悪し、無呼吸発作も頻発したため、再挿管し HFO 管理へと移行した。

その後、経時的な PIE の増大を認めた。また、日齢 9 には右上葉の無気肺を発症し、以降同部位で改善と再発を繰り返した (図 1-B)。PIE 発症側を下にした側臥位管理、ベクロメタゾン吸入、人工肺サーファクタントの気管内再投与などを行うも、PIE や無気肺は消退せず呼吸状態は経時的に増悪した。

日齢 13、軽度の縦隔偏移を認め、tension PIE への進展が懸念された (図 1-C)。同日より右側の選択的気管支挿管を 3 日間試行するも、呼吸状態の改善は得られなかった。

以降も経時的な呼吸状態の増悪で呼吸管理に難渋した。ヒドロコルチゾンの高用量投与、利尿剤投与、人工肺サーファクタント希釈混濁液による気管内洗浄、プラソルカスト内服、クラリスロマイシン内服などの治療を行ったが、いずれの治療でも酸素化や換気の一時的な改善にとどまり、ウィーニングは困難であった。日齢 34 の胸部 X 線画像を図 1-D に示す。

日齢 34 (修正 31 週 1 日) より、人工肺サーファクタント希釈混濁液による気管内洗浄およびその後の気管吸

引時に、呼吸理学療法としてバッグ換気 (bagging) に合わせた呼気介助 (squeezing) やゆすり法 (shaking)、PIE 発症側の胸郭圧迫などを、熟練した理学療法士と共にを行った。

呼吸理学療法を開始後、右上葉の無気肺は解除され再発を認めなかった。さらに、日齢 37 以降の胸部 X 線画像にて左肺の PIE の急速な退縮を認めた (図 1-E, 図 1-F)。PIE の退縮とともに呼吸状態は改善した。

SIMV モードへの変更を経て、日齢 42 に抜管し Nasal DPAP での呼吸管理とした。抜管後の胸部 X 線画像を図 1-G に示す。日齢 48 に Nasal DPAP を中止し、日齢 57 には酸素投与も中止した。

その後の経過は安定しており、日齢 103 (修正 41 週 0 日) に退院した。

考察

PIE の自然予後は不良で、治療に難渋する 경우가多い。表 1 に示すように、呼吸理学療法をはじめとした保存的治療から侵襲的な外科的治療まで、PIE の治療として様々な報告があるが、確立した治療方針は無い。我々も、呼吸理学療法を行うまでに各種治療を試行したものの、いずれも PIE の改善を得ることはできなかった。

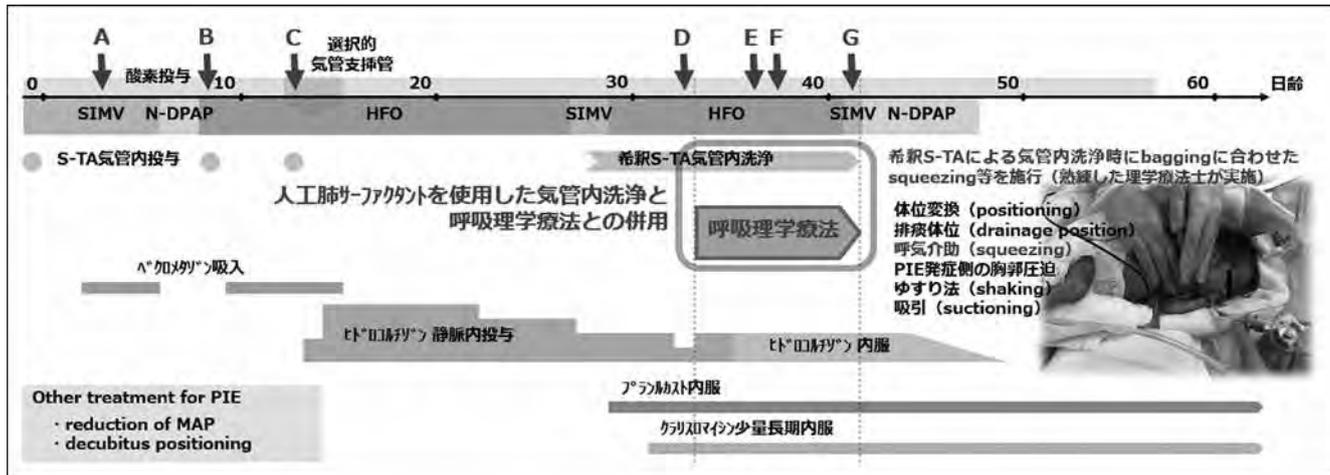
今回我々は呼吸理学療法によって著明な改善を示した PIE の一例を経験した。様々な PIE の治療に関する報告を散見するが、本症例のように既存の治療に抵抗性の PIE に対して呼吸理学療法が著効したという報告は無い。

本症例では、PIE だけでなく RDS、気管支肺異形成症 (bronchopulmonary dysplasia : BPD)、慢性肺疾患 (chronic lung disease : CLD)、無気肺などの病態が複合的に呼吸障害に関わっていたと考えられる。早産児の肺胞は形態的にも機能的にも未熟な状態であり、肺の未熟性による肺サーファクタントの欠乏ないし活性低下によって起こるのが RDS である。そして、未熟な肺に対して酸素投与や陽圧呼吸補助などの人工的な呼吸管理を行うことで肺の正常な発育が妨げられて生じる慢性的な呼吸障害が CLD である⁵⁾。一方、PIE を含む air leak syndrome は、気道が部分閉塞した際に生じるチェックバルブ機構によって空気が貯留し肺胞の過膨張を来たすことで発症する。正常肺では肺胞間の Kohn 孔を介したガスの再分布により肺胞内圧が平均化されるが、新生児では Kohn 孔が未発達なため肺胞拡張の不均衡が生じやすい。このような解剖学的特徴が air leak syndrome の発症を助長しており、肺がより未熟な早産児で顕著である。Air leak syndrome は、肺コンプライアンス低下や換気血流不均等、air trapping を来たす肺疾患に続発することが多く、その代表的な肺疾患が

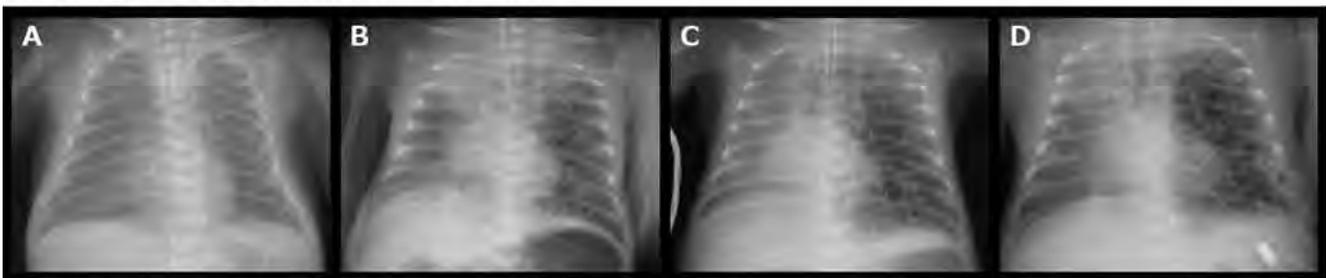
RDS である⁶⁾。なお、気道の機械的閉塞が完全閉塞となれば、無気肺を発症する。このように、これらの新生児呼吸器疾患は各々が病態生理学的に密接な関係にあるため、一つの病態の改善が他の病態の改善にも寄与する可能性は十分にあると考えられる。

PIE の治療には、これらの早産児の呼吸障害の原因として重要な RDS や BPD あるいは CLD 等に対する治療

と重なるものが多く、呼吸理学療法もその中の一つである。呼吸理学療法が、分泌物の排泄促進等の効果によってチェックバルブ機構を解消し PIE を直接的に改善させた一方で、air entry の促進や呼気・排痰の促進が肺コンプライアンスの改善や無気肺の解除等にもはたらき、これらの結果が二次的に PIE の退縮を促した可能性も推測される。



A~D : 呼吸理学療法開始前の胸部X写真の経過



E~G : 呼吸理学療法開始後の胸部X写真の経過



図 1. 臨床経過と胸部レントゲン画像の推移

- A : 日齢 3. 左肺野に PIE の発症を認める.
- B : 日齢 9. 右上葉の無気肺を認める. 左肺の PIE はさらに増悪している.
- C : 日齢 13. 左肺の PIE はさらに増大し, 心陰影が右側へ偏位している.
- D : 日齢 34. 呼吸理学療法開始直前. 左 PIE は改善せず, 右上葉の無気肺も再発を繰り返している.
- E : 日齢 36. 左 PIE はまだ残存している.
- F : 日齢 37. E と比較して, 急速な PIE の退縮を認める.
- G : 日齢 42. 抜管後, N-DPAP 装着時. 左 PIE の再燃はみられない.

表 1. PIE の治療

<ul style="list-style-type: none"> ・患側を下にした側臥位 ・low MAP 設定 ・HFO 管理 ・呼吸理学療法 ・人工肺サーファクタント投与 ・選択的気管支挿管 ・ステロイド投与 ・塩酸アンブロキシソール投与 ・胸腔ドレナージ（気胸への進展例） ・肺動脈楔入圧測定用カテーテルを用いた間欠的分離肺換気 ・肺葉切除
--

新生児に対する呼吸理学療法は、ガイドラインの作成と共にその有効性の報告が増えているが、まだ一般的ではないのが現状である。しかし、呼吸理学療法は分泌物の排泄や肺胞の再拡張を促すことができ、超早産児における様々な呼吸器合併症にも安全かつ有効な治療となりうると考えられる。

新生児における呼吸理学療法の手技の中でも、squeezingが有効であったとする報告が多い点は興味深い。「NICUにおける呼吸理学療法ガイドライン（第2報）」⁷⁾では、無気肺の改善に対するsqueezingの有効性と安全性について述べられており、サーファクタント洗浄を併用した手技も有効とされる⁸⁾。このsqueezingは、胸郭圧迫による呼気流速の増加を利用して末梢気道からの分泌物排出を促すことが目的で行われる手技であるが、無気肺だけでなく新生児の気腫性病変をはじめとした呼吸器疾患に対してもbaggingを併用したsqueezingの有効性に関する報告が散見される⁹⁾。施行者の熟練度により効果に差が生じる可能性があるものの、squeezingは有効性と安全性が高い手技といえ、本症例のPIEに対しても有効であったと考えられる。

新生児の呼吸管理において呼吸理学療法は重要な位置を占める。しかし、手技によっては施行者の熟練度により児にストレスを与える可能性も高く、患児の病態生理の特殊性や手技の危険性をよく理解した者が行い、必要最小限の介入を心がけることが大切である¹⁰⁾。当院では、早産児の呼吸管理に際して積極的にリハビリテーション

科の介入を行っており、熟練した理学療法士による呼吸理学療法は児にとって低侵襲かつ有効な呼吸状態改善の手段となっている。本症例において、より早い段階での呼吸理学療法の開始によってPIEの進行を防ぐことができた可能性があり、呼吸理学療法の開始時期を適切に見極めることが今後の課題である。

結語

本症例では、PIE以外にもRDSやCLD、無気肺などの病態が同時に存在し、複合的に高度の呼吸障害を引き起こしていたと考えられる。これらの新生児呼吸器疾患は早産児の呼吸障害の原因として重要であり、各々が病態生理学的に密接な関係にある。各病態に複数の治療を並行して行っていた状況下ではあったが、呼吸理学療法開始後に著明なPIEの改善を認めたことから、各種治療に抵抗性の難治性間質性肺気腫においても呼吸理学療法が有効な治療となりうると考えられる。

新生児医療におけるリハビリテーション科の役割は発達ケアやリハビリケアに留まらず、呼吸理学療法をはじめとしたNICUにおける処置や治療においても非常に重要である。今後も多様な場面においてリハビリテーション科との協力を積極的に行っていきたい。

利益相反について

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 原裕子, 奥起久子. 画像による新生児症例カンファレンス Neonatal Care 2007 20 (7): 62-69, 2007
- 2) Bomsel F, Larroche JC. Interstitial pulmonary emphysema in the newborn infant. Anatomico-radiologic correlation. J Radiol Electrol Med Nucl : 505-519, 1972
- 3) 藤岡睦久. 新生児肺疾患の診断上の Pitfall. 日本小児放射線学会雑誌 14 (2): 84-90, 1998
- 4) R P Verma, S Chandra, R Niwas et al. Risk factors and clinical outcomes of pulmonary interstitial emphysema in extremely low birth weight infants. Journal of Perinatology 26: 197-200, 2006
- 5) 鈴木啓二. 肺の発達と新生児呼吸障害 呼吸 33(7): 633-641, 2014
- 6) 新井隆広. 空気漏出症候群 Neonatal Care 2014 27(4): 14-21, 2014
- 7) 田村正徳 他. NICU における呼吸理学療法ガイドライン (第 2 報). 日本未熟児新生児学会雑誌 22 (1) : 139-149, 2011
- 8) 木原秀樹, 中村友彦 他. NICU における呼気圧迫法 (squeezing) による呼吸理学療法の有効性と安全性の検討. 周産期新生児学会誌 42 : 620-625, 2006
- 9) 伊達尚美, 小泉仁美, 和久望美 他. 肺葉性肺気腫を合併した超低出生体重児 1 例に行った呼吸理学療法の有効性と安全性の検討. 日本新生児看護学会学術集会 24 : 177-177, 2014
- 10) 木原秀樹. 新生児期の呼吸理学療法. 日本小児呼吸器疾患学会雑誌 21(1) : 87-92, 2010

受付日：2017 年 12 月 25 日 受理日：2018 年 2 月 5 日

呼吸と鼻汁が特徴的であった先天性後鼻孔閉鎖症の一例

A case of Congenital choanal atresia with characteristic breathing and nasal discharge

岡部 朗子¹⁾, 山戸 聡史¹⁾, 丸尾 菜奈¹⁾, 高橋 恵²⁾, 定村 孝明¹⁾,
神内 済¹⁾, 中野 彰子¹⁾, 久保井 徹¹⁾

Saeko Okabe¹⁾, Satoshi Yamato¹⁾, Maruo Nana¹⁾, Megumi Takahashi²⁾, Takaaki Sadamura¹⁾,
Wataru Jinnai¹⁾, Akiko Nakano¹⁾, Toru Kuboi¹⁾

四国こどもとおとなの医療センター 新生児内科¹⁾, 小児科²⁾

Department of Neonatology¹⁾, Department of Pediatrics²⁾, Shikoku Medical Center for Children and Adults.

要旨

先天性後鼻孔閉鎖症は、先天性に後鼻孔が一側性または両側性に閉鎖する比較的稀な疾患である。出生時より聴取される鼻閉音、啼泣時に改善するチアノーゼ、胃管の挿入困難などから疑われ、鼻腔ファイバー検査にて確定診断される。今回こうした特徴から疑い、日齢2に診断できた先天性後鼻孔閉鎖症の一例を経験した。本児では口をポンッと破裂させるような特徴的な呼吸をしており、先天性後鼻孔閉鎖症を診断する上で新たな手掛かりになる可能性が示唆された。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:93~96, 2018]

キーワード：先天性後鼻孔閉鎖症，鼻閉音，胃管挿入困難

緒言

先天性後鼻孔閉鎖症は比較的まれな疾患であり、5,000～7,000人に一人の頻度で起こるといわれている¹⁾。発生する機序としては、胎生期6週頃に起こる口鼻膜の突破不全説が有力である¹⁾。本症は他の奇形を合併することが多く、特にCHARGE症候群で合併することが多い²⁾が単発例も存在する。鼻呼吸が主体の新生児にとって本症は致命的な呼吸障害を来すことがあるため、早期発見・診断が重要である。特に単発例では、症状から本疾患を疑うことで診断につながるが、容易ではない。今回、鼻閉音、胃管挿入困難などから本疾患を疑い、早期に診断し得た1例を経験した。出生直後の呼吸や鼻汁が特徴的であり、本疾患を疑う際の新たな手掛かりとなると考えられたので報告する。

症例

症例は在胎39週0日に2286gで出生した女児である。妊娠経過中、母児共に異常は指摘されていなかったが、家族歴として本児の兄に裂手症を認めた。妊娠39週0日に陣痛発来し、分娩進行し自然経膈分娩にて出生した。出生時、両側合指・多指症、両側内反足を認めた。Apgar scoreは1分値が8点、5分値が9点であったが、その後、軽度の呼吸障害（酸素化不良、軽度陥没呼吸、多呼吸）

を認め、mask CPAPを含めた約45分間の蘇生介入を行った。出生直後よりフガフガと鼻を鳴らすような鼻閉音を聴取し、8Fr吸引tubeで鼻腔内を吸引すると非常に粘稠度の高い内容物（図1）が吸引され、吸引tubeを奥まで挿入することはできなかった。一旦は呼吸状態が安定したが、生後1時間30分頃より陥没呼吸と啼泣にて改善する断続的なチアノーゼが出現したため、NICUに入院した。入院時、心窩部と胸骨上窩の陥没呼吸とシーソー呼吸を認め、時折口を一旦膨らませた後にポンッと破裂させていた。聴診では頸部から肺野全体にかけて分泌物貯留音を認めた。血液検査では著明な呼吸性アシドーシスを認めた（表1）。超音波検査では異常を認めなかった。両側鼻孔から3Fr胃管の挿入を試みたが、片方の鼻孔から挿入した胃管は先端がループして戻り、もう片方の鼻孔から挿入した胃管も単純X線で胃内に先端を確認できなかった（図2）。以上より、先天性後鼻孔閉鎖症が疑われた。NICU入室後、著明な呼吸性アシドーシスを認めたため、生後3時間よりNDPAP (FiO₂ 0.30, PEEP 5)を装着した。加圧音はほとんど聴取されなかったが徐々に呼吸性アシドーシスは改善し、酸素化も安定した。desaturationの頻度は減少し酸素を漸減できた。日齢2に耳鼻咽喉科による鼻腔ファイバー検査が行われ、両側後鼻孔閉鎖症と診断されNDPAPは中止した（図3）。その後も1日1～2

回程度チアノーゼを伴う desaturation を認めたが、人工換気を要することはなかった。日齢 6 に頭部 CT 検査を施行し、膜性後鼻孔閉鎖症と診断した (図 4)。日齢 8 に後鼻孔閉鎖症の加療目的に他院へ転院となった。転院後、日齢 13 に両側後鼻孔閉鎖解放術が行われた。穿破後、前鼻孔から後鼻孔にかけて 12Fr (外径 4mm) のシリコンチューブを U 字状にして両鼻腔に留置した。術後、呼吸状態も含め特に問題なく経過した。日齢 21 にシリコンチューブ抜去し、日齢 25 に当院へ転院した。術部再狭窄の徴候なく呼吸状態安定して経過し、経口哺乳も問題なく、日齢 46 に退院となった。

考察

新生児は鼻呼吸が基本であり、口呼吸を習得するまでには 4～6 週間必要であると言われている³⁾。そのため、後鼻孔の閉鎖が両側性的の場合には、呼吸障害のために死亡する場合もあり^{4,5)}、早期発見・診断が重要となる。本症例は鼻閉音、啼泣で改善するチアノーゼ、胃管挿入困難から後鼻孔閉鎖症が疑われた。陥没呼吸や CO₂ 貯留などの呼吸障害を認めたが、すぐに人工呼吸管理が必要な状態ではなく、NDPAP の装着で CO₂ 貯留は著明に改善し酸化も安定した。また時折、口を一旦膨らませた後にポンッと破裂させるような特徴的な呼吸や非常に粘稠度の高い鼻汁を認めた。

この口をポンと破裂させるような呼吸は、両側の後鼻孔が閉鎖しているために呼気時に鼻からでることのできない空気が口から漏れ出ている状態なのではないかと推察した。しかし、吸気時に空気が鼻咽頭に流入していないとこのような状態にはならない。両側の後鼻孔閉鎖は膜性閉鎖であり、わずかな隙間が残っていた可能性がある。そのわずかな隙間から空気を送り込むことができている、チェック・バルブのような状態になっていたのではないかと推察される。そのため、NDPAP を装着する前は、鼻から空気が少しずつ入ってくるが鼻から吐くことができず、前述のような口を破裂させるような呼吸をしていたと考えられる。後鼻孔が閉鎖しているにも関わらず NDPAP 装着後に CO₂ 貯留が著明に改善し酸化も安定したのは、鼻から空気を押し込む高い圧が常にかかっていたために、口呼吸を上手に行えるようになったのではないかと推察する。また、本症例では非常に粘稠度の高い鼻汁を認めた。これは、鼻腔内に長期間とどまっていたために水分が吸収され粘稠度が高くなったのではないかと考える。

児が寝入り口が閉じると吸気性喘鳴が出現し、呼吸努力やチアノーゼが増強することが特徴的な症状であるが、

この特徴に気づき後鼻孔閉鎖症を診断するには非常に優れた疑う能力が要求される⁵⁾。また、両側性の後鼻孔閉鎖症は稀な疾患であり呼吸困難を伴った新生児をみて後鼻孔閉鎖症を結びつけるのは難しい⁵⁾。

両側性後鼻孔閉鎖症では、鼻閉音、軽度の多呼吸、陥没呼吸、啼泣で改善する断続的なチアノーゼの症状が報告されている^{1,5)}。HOBOLITH らはこの啼泣により改善するチアノーゼを Cyclic respiratory distress と呼んでいる⁶⁾。これらの症状の他に、今回本児で認めたような口を一旦膨らませた後にポンッと破裂させるような呼吸や非常に粘稠度の高い鼻汁も後鼻孔閉鎖症を疑う際の新たな手掛かりとなり得る。呼吸困難を伴う新生児が前述のような特徴的な呼吸や鼻汁を認めた際には早期に後鼻孔閉鎖症を想起すべきである。また後鼻孔閉鎖が疑われる場合で、前述のような口を一旦膨らませて破裂させるような特徴的な呼吸をしている場合には後鼻孔の閉鎖板にわずかな隙間残っており NDPAP が著効する可能性があると考えられる。

本症例は、合指・多指症、内反足を合併しており、裂手症の家族歴も認めた。合指・多指症、内反足と先天性後鼻孔閉鎖症の関連性については明らかでないが、過去の文献では、裂手症を認めた先天性後鼻孔閉鎖症の一例も報告されていた。遺伝子検査を含めた遺伝的な解析を行う予定である。

結語

先天性後鼻孔閉鎖症の一例を経験した。口を破裂させるような呼吸様式や粘稠度の高い鼻汁を認め本疾患に特徴的な所見と考えられた。本疾患を疑う重要な所見なる可能性があり、今後の検討課題である。

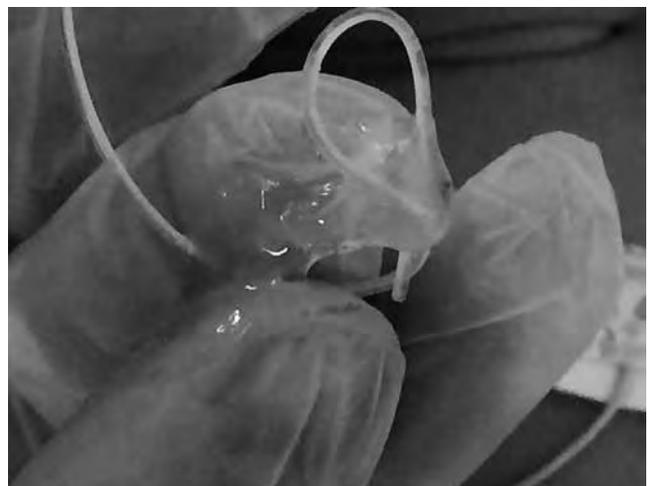


図 1. 特徴的な鼻汁
粘稠度が高く、生卵の濃厚卵白様の鼻汁を認めた。

表 1. 入院時血液検査所見

生化学				血算	
TP	5.2 /dL	Na	138 mmol/L	WBC	184.4 ×10 ³ /uL
Alb	3.1 g/dL	K	4.8 mmol/L	Stab	1 %
AST	48 U/I	Cl	109 mmol/L	Seg	59 %
ALT	8 U/I	Ca	9.8 mg/dL	RBC	502 ×10 ⁴ /uL
LDH	564 U/I	IP	3.7 mg/dL	Hb	18.1 g/dL
ALP	577 U/I	CRP	0.01 mg/dL	PLT	22.1 ×10 ⁴ /dL
γGTP	52 U/I	IgG	1081 mg/dL	血液ガス	
T-bil	1.48 mg/dL	IgM	4 mg/dL	pH	7.185
D-bil	0.09 mg/dL	ハプトグロブリン	0.6 mg/dL	pCO ₂	65.9 mmHg
CPK	583 U/I	a1AG	10.5 mg/dL	pO ₂	32.3 mmHg
BUN	11.9 mg/dL	血糖	76 mg/dL	BE	-6.4 mmol/L
Cre	0.67 mg/dL			sO ₂	61.1 %
				Glu	83 mg/dL
				Lac	39 mg/DL



図 2. 入院時レントゲン検査
鼻孔より 3Fr 胃管を挿入したが、胃内に胃管の先端を確認できなかった。

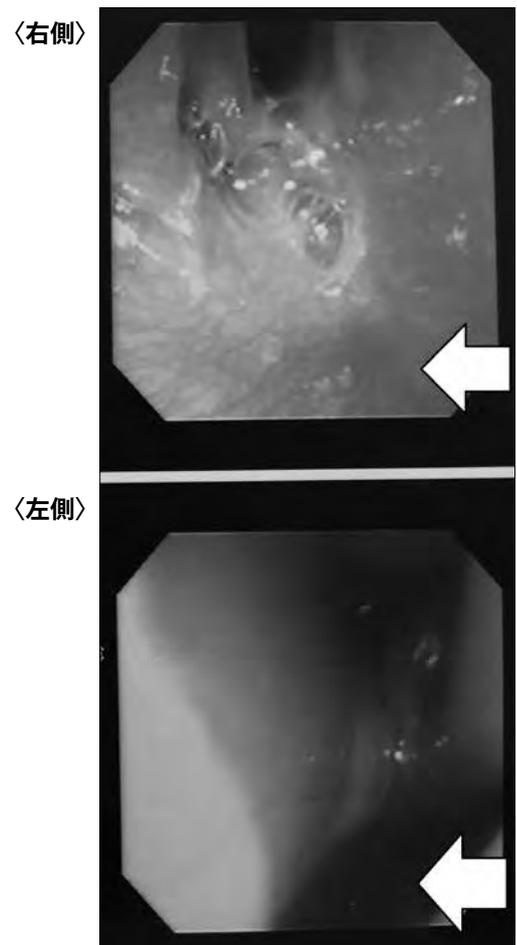


図 3. 鼻腔ファイバー検査 (日齢 2)
両側総鼻道の閉鎖を確認した (矢印)。

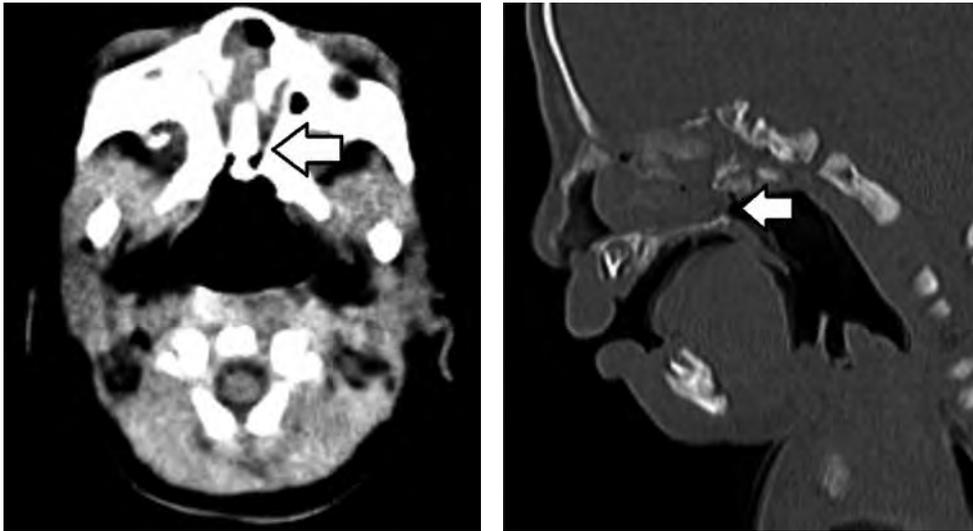


図4. CT検査（日齢6）
閉鎖箇所にも骨性構造物を認めず（矢印），膜性閉鎖と考えられる。

利益相反について

本論文において，四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Evans JNG, Maclachlan RF. Choanal Atresia. *J Laryngol* 86: 903-929, 1971
- 2) Keller JL, Kacker A. Choanal atresia, CHARGE association, and congenital nasal stenosis. *Otolaryngol Clin North Am.* 33: 1343-1351, 2000
- 3) Ruth GB. Choanal Atresia Evidence for Autosomal Recessive inheritance. *Am J Med Gent* 44: 754-756, 1992.
- 4) 定永恭明，江浦正郎，神崎順徳 他．先天性後鼻孔閉鎖症の3症例. *耳鼻と臨床* 32: 223-227, 1986
- 5) Saleem AF, Ariff S, Aslam N et al. Congenital Bilateral Choanal Atresia. *J Pak Med Assoc.* 60: 869-872, 2010
- 6) Hobolth N, Buchmann G, Sandberg LE. Congenital choanal atresia. *Acta Paediatr Scand.* 56: 286-294, 1967

受付日：2018年1月12日 受理日：2018年1月29日

Arterial switch 術後の冠動脈狭窄に対し奇静脈を用いて パッチ拡大術を施行した 3 ヶ月男児例

A 3-month-old boy with successful azygos venous patch
for coronary artery stenosis late after arterial switch operation

細谷 祐太¹⁾, 川人 智久²⁾, 江川 善康²⁾, 大西 達也³⁾,
福留 啓祐³⁾, 宮城 雄一³⁾, 寺田 一也³⁾

Yuta Hoaoya¹⁾, Tomohisa Kawahito²⁾, Yoshiyasu Egawa²⁾, Tatsuya Oonishi³⁾,
Keisuke Fukudome³⁾, Yuichi Miyagi³⁾, Kazuya Terada³⁾

四国こどもとおとなの医療センター 教育研修部¹⁾, 小児心臓血管外科²⁾, 小児循環器内科³⁾
Department of Clinical Training and Education¹⁾, Department of Pediatric Cardiovascular Surgery²⁾,
Department of Pediatrics Cardiology²⁾, Shikoku Medical Center for Children and Adult

要旨

完全大血管転位症 (TGA) の根治術である arterial switch 手術 (ASO) に伴う冠動脈関連合併症 (心筋梗塞, 心筋虚血) の報告は散見されている。小児期の冠動脈狭窄に対する治療法としては, 冠動脈バイパス術 (CABG) 以外にパッチ拡大術もある。今回, TGAI 型に対して新生児期に ASO (Lecompte Jatene) を施行したが, 生後 3 ヶ月目 (術後 64 日目) に冠動脈狭窄をきたしたため, 奇静脈を用いてパッチ拡大術を施行した。術後は虚血所見や不整脈を認めることなく経過しており, 奇静脈は patch material の 1 つとして十分に有効であると考えられた。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 97 ~ 100, 2018]

キーワード : arterial switch operation, coronary artery stenosis, azygos vein

はじめに

Arterial switch 手術 (ASO) は完全大血管転位症 (TGA) に対する根治術として 1975 年に Jatene らによって報告された。ASO では大血管のスイッチと同時に左右の冠動脈を新大動脈基部へ移植する必要がある。この冠動脈移植に際して, 冠動脈が kinking したり, 再建された肺動脈から冠動脈が圧迫されないようにすることが重要である。Lecompte 法, 冠動脈移植法の改善といった技術進歩に伴い周術期成績は良くなる一方で, 遠隔期の冠動脈関連合併症も報告されている¹⁾。冠動脈関連の合併症は, 冠動脈血流障害による心筋虚血を引き起こし, 直接生命の危険につながる重大な合併症である。

今回, ASO 後に左冠動脈起始部狭窄を認め, それに対し奇静脈を用いたパッチ拡大術を施行したので報告する。

【症例】

0 歳 3 ヶ月男児, 体重 4.26kg

主訴 : 心室細動

現病歴 : 在胎 38 週 4 日で経膈分娩にて出生。出生後, TGAI 型 (shaherII) と診断され, 生後 2 日目に BAS (Balloon Atrial Septostomy), 7 日目に ASO (Lecompte Jatene) を施行した。右冠動脈はトラップドア法で左冠動脈はパンチアウトで再建した。術後低血圧持続に対し ECMO 管理を要したが, その後は状態安定し退院となった。しかし退院 3 日後, 手術から 64 日目に心停止 (心室細動) にて近医に救急要請, 除細動 1 回施行後洞調律に復し, 安定した状態で当院搬送され入院となった。

既往歴 : 上記以外なし

入院後経過 : 来院時バイタルは, 体温 37.8°C, 血圧 80/48 mmHg, 心拍数 175/分, 呼吸数 38/分, SpO₂ 100% (O₂ 2L/分)。血液検査では CK-MB 53(U/l), トロポニン I 141.9 (pg/ml) と心筋逸脱酵素が上昇しており, 12 誘導心電図では V5, V6 で T 波の陰性化を認めた。心臓超音波検査では LVDd 23.8mm, EF 30.5% と左室収縮不良で

あったため、冠動脈血流障害による心筋虚血を考え、入院 8 日目に造影 CT 検査、12 日目に心筋シンチグラム検査、16 日目に心臓カテーテル検査を施行した。造影 CT 検査では RCA と比較し LAD 基部に造影効果不良を認め、心筋シンチグラムでは LAD 領域に虚血所見が疑われた。心臓カテーテル検査でも LAD 基部は RCA, LCX と比べ著明に造影不良であった (図 1) ため、LAD 基部狭窄による冠血流低下に伴った心室細動と診断し、入院 23 日目に奇静脈を用いたパッチ拡大術を施行した (図 2)。

手術所見：奇静脈だけでなく右外頸静脈、左大伏在静脈の graft 採取も考慮し広く清潔野を確保し、前回の胸部正中切開に沿って胸骨再切開した。癒着剥離の後、大動脈弓部送血、右房脱血にて体外循環を開始した。右上肺静脈から左室ベントを挿入、右開胸下に右肺上葉を圧排し、奇静脈を長さ約 20mm 採取した。左右肺動脈も剥離し主肺動脈を切断、テープにて上方に吊り上げ視野を確保し、大動脈前面から LAD 付着部まで剥離した。大動脈基部に心筋保護カニューラを挿入し、前回の大動脈吻合部を 7-0 prolene で補強後、上行大動脈を弓部直前で遮断、心筋保護液を注入し心停止を得た。大動脈起始部から LAD に向けて慎重に切開し、内腔より LAD 開口部を確認し狭窄部を超えて切開を延長した。狭窄部は内膜が肥厚しているのを肉眼的に確認した。LAD には 20G の中心静脈カテーテルを挿入し選択的に心筋保護液を注入した。採取した奇静脈から長さ約 20mm、幅 5mm のパッチを形成し、切開部に 8-0 prolene を用いて大動脈側は連続縫合で、冠動脈遠位側は結節縫合で逢着した。肺動脈は、右肺動脈分岐部にウシ心膜を充てて拡大後、直接吻合した。右房、左房カテーテルを挿入し体外循環から離脱し、十分な止血の後閉胸した。体外循環時間は 302 分、大動脈遮断時間は 79 分であった。

術後経過：術後 5 日目に縦隔内血種除去術を施行したが、7 日目には抜管し、カテコラミン類も漸減していくことができた。術後の造影 CT 検査では、術前に比し著明に LAD 基部の造影効果が改善していた (図 3)。術後は虚血症状や不整脈を起こすことなく、また抗不整脈薬を内服することなく再手術後 41 日目に退院した。

考察

TGA に対する根治術として ASO が報告されて以降、技術的進歩に伴い周術期成績の改善が見られた¹⁾。本邦においても、日本胸部外科学会による 2014 年の年間報告では I 型 TGA の在院死亡率は 5.6% と良好である²⁾。近年、早期成績の改善に伴い遠隔期の合併症が多く取り上げられるようになってきており、その一つとして、冠動脈狭窄

や閉塞などの冠動脈関連合併症が知られている。遠隔期に冠動脈合併症を起こした患者は一般的に無症状で経過し、主に外来で虚血症状を確認するために用いられる心電図や心臓超音波検査では有意な所見が得られないことが多い^{3) 4) 5)}。本症例においても退院前に施行した、12 誘導心電図検査、心臓超音波検査では心筋虚血を疑う所見は認めなかった。

ASO 後、遠隔期に冠動脈狭窄や閉塞といった合併症が起こる原因としては、縫合部周囲の繊維化や、移植された冠動脈の stretching や kinking、また術中の損傷などが指摘されているが、明確な機序は分かっていない^{5) 6)}。Pedra らは ASO 後、無症状で経過している患者に IVUS (Intracoronary Ultrasound) を施行し、ほとんど (89%) の冠動脈において内膜の偏った肥厚を認めたと報告した⁷⁾。また ASO 後、無症状で経過していたにもかかわらず突然死亡した患者の心臓の病理組織では、冠動脈内膜が著明な繊維化により肥厚し内腔が高度に狭小化していた⁵⁾。早期合併症としての冠動脈狭窄、閉塞は術中の technical な問題が原因となることが多い。しかし遠隔期の冠動脈合併症は、術中のわずかな刺激や損傷に加え、冠動脈移植に伴う血管走行の変化により、血流がわずかに妨げられ冠動脈起始部にストレスがかかるためと考えられる^{5) 6) 7)}。

小児における冠動脈疾患は少ないが、TGA に対する根治術として ASO が増加していることも一因となり小児期の冠動脈血行再建術は増加している^{3) 8)}。しかし、小児期の手術は成長を加味しなければならず、成人における冠動脈疾患のように治療法、手技が確立されていない。小児の冠動脈血行再建術としては大きく 2 つ、冠動脈バイパス術 (CABG) と本症例のようなパッチ拡大術が挙げられる。冠動脈狭窄または閉塞に対する CABG の報告は散見され、左右の内胸動脈が graft として選択されることが多く、成績も良好である^{9) 10) 11)}。しかしながら、小児期に CABG を行うことは、bypass graft を早期に消費してしまうことや一部心筋が逆行性灌流となるといった欠点もみられる。

一方でパッチ拡大術が選択される症例は CABG に比して少なく、patch material としては、自己心膜や大伏在静脈が選択されることが多い^{11) 12) 13)}。また patch material として、奇静脈はほとんど認知されていない。本症例では ASO 後の再手術であり、良好な自己心膜は採取できなかったため、大伏在静脈や外頸静脈も考慮に入れながら、同一切開部から採取可能な奇静脈を選択した。小児における再手術後のパッチ拡大術においては、有効な patch material が限られていることが多く、奇静脈は選択肢の一つとして考慮されるべきであると思われる。

本症例は、心停止後すぐに迅速な心肺蘇生が行われたため救命しパッチ拡大術を施行することができた。しかし、ASO後の心筋虚血は症状、検査所見に乏しく、無症状でも狭窄が進行している可能性が十分考えられるため、定期的な造影CT検査もしくは心臓カテーテル検査によるfollow upが必要と思われる。

結語

完全大血管転位症に対するarterial switch手術施行後に、LAD基部狭窄を起こした3ヶ月乳児に対し、奇静脈を用いてパッチ拡大術を施行した。術後は虚血所見や不整脈を認めることなく経過しており、奇静脈はpatch materialの1つとして十分に有効であると考えられた。

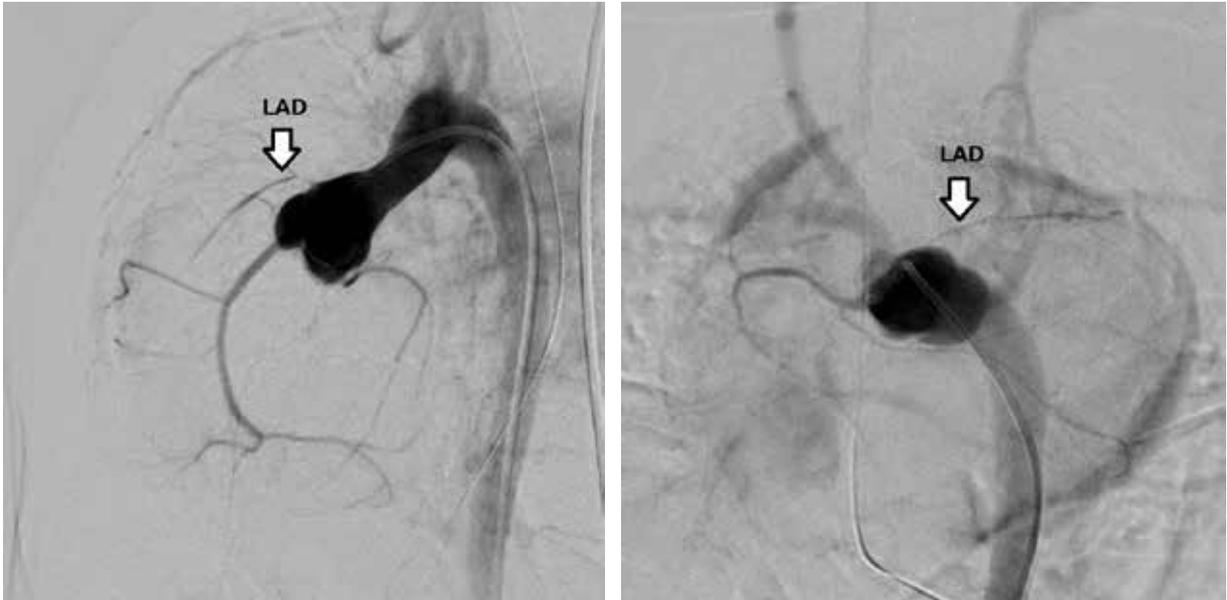


図1. 心臓カテーテル検査
LAD基部の高度狭窄を認める。

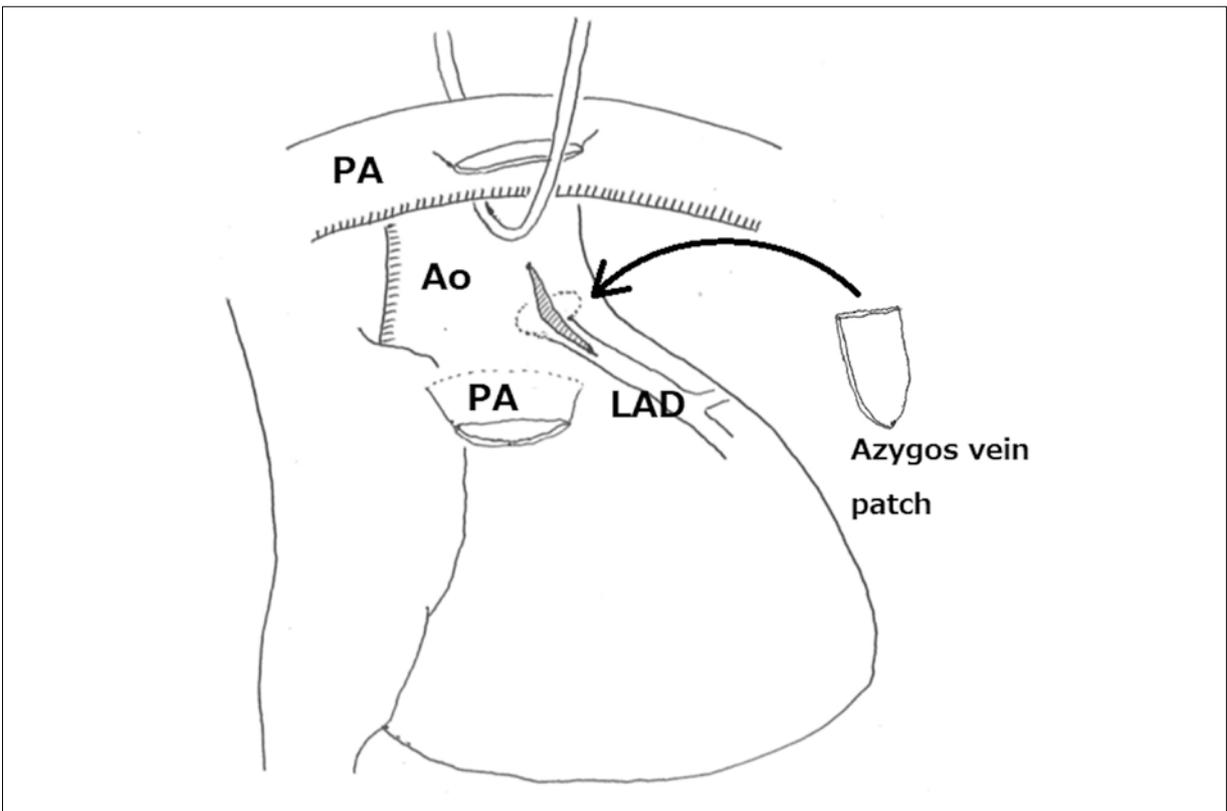


図2. 手術シエーマ
LAD基部に奇静脈で作成したパッチを逢着した。

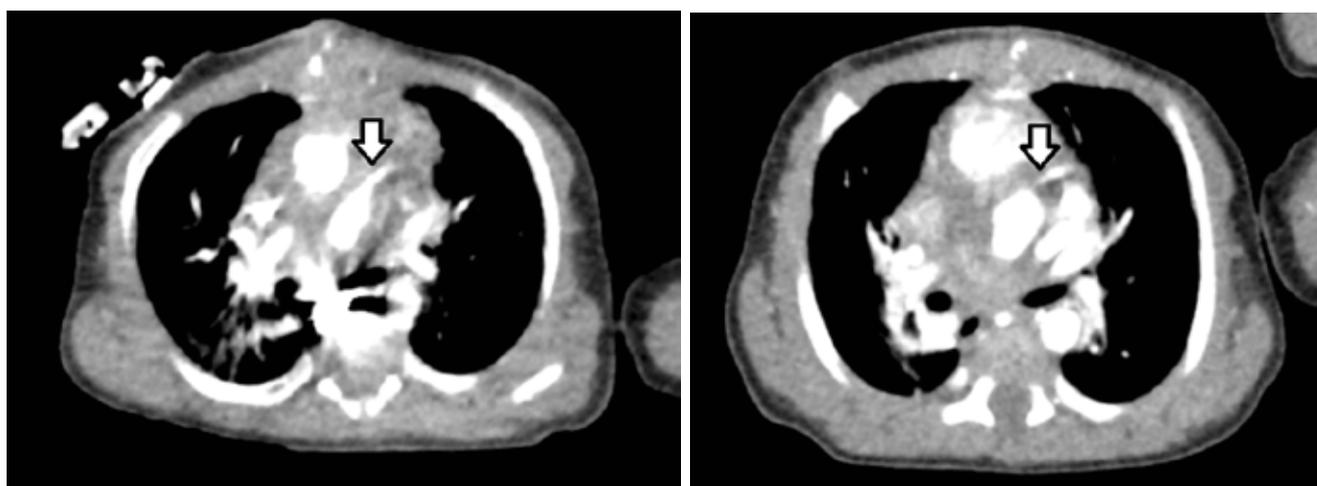


図3. 術前（左）、術後（右）の造影CT検査
術前に比し著明に造影効果の改善を認める.

利益相反について

本論文において、四国こどもとおとなの医療センターの定める利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) Horer J., Schreiber C., Bussch R., et al. Improvement in long-term survival after hospital discharge but not in freedom from reoperation after the change from atrial to arterial switch for transposition of the great arteries. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 137: 347-354, 2009
- 2) Masuda M, Okumura M, Doki Y, et al. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014. Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 64: 665-697, 2016
- 3) Legendre A, Losay J, Touchot-Kone A, et al. Coronary events after arterial switch operation for transposition of the great arteries. *Circulation.* 108: 186-190, 2003
- 4) Agnoletti G, Bajolle F, Bonnet D, et al. Late coronary complications after arterial switch operation for transposition of great arteries. *Images Pediatr Cardiol.* 7: 1-11, 2005
- 5) Tsuda T, Abdul M, Bradley W, et al. Coronary artery problems late after arterial switch operation for transposition of the great arteries. *Circ J.* 79: 2372-2379, 2015
- 6) Raisky O, Bergoend E, Agnoletti G, et al. Late coronary artery lesions after neonatal arterial switch operation: results of surgical coronary revascularization. *Eur J Cardiothorac Surg.* 34: 32-36, 2008
- 7) Pedra SR, Pedra CA, Abizaid AA, et al. Intracoronary ultrasound assessment late after the arterial switch operation for transposition of the great arteries. *J Am Coll Cardiol.* 45: 2061-2068, 2005
- 8) Bonhoeffer P, Bonnet D, Piéchaud J-F, et al. Coronary artery obstruction after the arterial switch operation for transposition of the great arteries in newborns. *J Am Coll Cardiol.* 29: 202-206, 1997
- 9) Kitamura S, Kawachi K, Nishii T, et al. Internal thoracic artery grafting for congenital coronary malformations. *Ann Thorac Surg.* 53: 513-516, 1992
- 10) Antoine L, Alain C, Emre B, et al. Outcome of coronary artery bypass grafting performed in young children. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 139: 349-353, 2010
- 11) Eric B, Olivier R, Alexandra D, et al. Myocardial revascularization in infants and children by means of coronary artery proximal patch arterioplasty or bypass grafting: A single-institution experience. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 136: 298-306, 2008
- 12) Damien B, Philipp B, Daniel S, et al. Surgical angioplasty of the main coronary arteries in children. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 117: 352-357, 1999
- 13) Kosaka Y, Shin'oka T, et al. Successful application of pulmonary arterial patch for coronary angioplasty late after arterial switch operation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 53: 601-603, 2005

受付日：2018年2月19日 受理日：2018年2月8日

強度行動障害を伴った自閉症患者の援助 ～問題行動の低減に繋がる 1 事例の検討～

Providing support to an autistic patient with severe behavior disorder
～ clinical study to reduce problem behavior ～

壺井 真衣, 西村 祐子, 木村 圭一, 小松 里香, 二川 幸枝
Mai Tuboi, Yuuko Nisimura, Keiiti Kimura, Rika Komatu, Yukie Hutagawa

四国こどもとおとなの医療センター, ひだまりの丘病棟
Hidamari-no-oka Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

重症心身障害児(者)病棟に入院し、当初から問題行動の激しかった強度行動障害を伴った自閉症患者に対して、継続的な個室管理を行う事は、倫理的にも患者を取り巻く環境としても望ましくないと考えた。そこで、自閉症の特性を踏まえた視点から、問題行動の低減に繋がる援助をプロセスレコードを用いて検討した。場面を「入院当初」、「行動療法導入」、「構造化の導入」、「隔離解除に向けた関わり」、「否定しない関わり」の5つに分け、患者の言動・行動と看護師の認識・言動をプロセスレコードにした。本研究の結果として問題行動だけに着目するのではなく、B氏の特性を理解した上で、問題行動が起こる原因をアセスメントし、原因を取り除く援助が必要である事を確認した。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:101～106,2018]

キーワード：強度行動障害, 自閉症, 問題行動

はじめに

A病棟は動く重症心身障害者病棟であり、強度行動障害患者が約半数を占めている。強度行動障害患者は、直接的他害や間接的他害、自傷行為などが通常考えられない頻度と形式で出現し、その養育環境では著しく処遇が困難であるため、患者自身や他者の安全確保を優先し、やむを得ず、隔離や身体的拘束を行っている状況がある。

B氏は、転院時から問題行動が激しく、個室隔離を行っていた。A病棟の看護師は、B氏のように身体的障害がなく問題行動が激しい患者の援助経験がなかったため、B氏の問題行動に対し、どのように接してよいのか困惑すると共に、陰性感情を抱きながら個室隔離での対応を行っていた。石川は「隔離室入室患者は不安定な心理状況に陥るため理解力やストレスに対する個別性のある看護が必要である」と述べている¹⁾。B氏にとっても個室隔離は閉塞された生活環境であるため、ストレスが高まり、問題行動がさらにエスカレートする危険性も高い。また、倫理的に考えても、このような環境はB氏にとって望ましい環境ではないとジレンマを感じていた。そこで、繰り返しカンファレンスを実施し、苦慮しながら援助方法

を模索した結果、問題行動が低減し、隔離解除をすることができた。

そこで、入院後のB氏との関わり場面を振り返り、効果的な援助方法を明確にし、今後の看護の質の向上につなげたいと考えた。

I. 研究目的

強度行動障害を伴った自閉症患者の特性を踏まえ、B氏の問題行動の低減に繋がる看護援助を検討する。

II. 用語の定義

問題行動：部屋のドア蹴り、頭突きによる物壊し、放尿、看護師を叩く・腕を掴み噛みつく・爪をたてる、特定の患者を叩くこととする
陰性感情：B氏と関わることへの看護師の恐怖感、不安感、自信消失の件とする
個室隔離：内側からB氏的意思によって出ることができない部屋の中へ、一人だけ入室させることにより、他の患者から遮断する行動制限の件とする

Ⅲ. 研究方法

1. 研究デザイン：質的事例研究
2. 研究対象者：B氏，B氏を担当した看護師
3. 事例紹介
4. B氏，10歳代後半，男性
疾患名：自閉症，精神発達遅滞（IQ 18）
精神年齢3歳4か月
強度行動障害スコア31点
入院までの経過：学童期まで家庭で生活していたが，母親への暴力があり，12歳で施設入所となった。施設でも対応困難となり13歳で精神科病院へ医療保護入院（保護室）となる。家族から学校への通学希望もありA病棟に転院となった。
入院時の背景：B氏は，転院時は，3名の男性職員に引率され入院となった。興奮なく穏やかであったが，B氏は時折，大声を上げ，ドアや壁を叩き蹴るため，精神科病院の保護室で生活していた。
生活面：移動，食事動作は自立。入浴は一部介助。排泄はトイレで可能。
言語力：聴き取りにくいが好きキャラクターの名前は言える。オウム返しが多く，会話が成立しない。
理解力：意思の疎通が困難。日常生活で使用する「風呂」「トイレ」「お茶」などの簡単な指示は通る。
感情表現に時間がかかる。変化の因果関係も理解が困難。
社会面：キーパーソンは母親。母親と妹の面会は週に1回程度ある。
5. データ収集期間
平成28年6月～平成28年9月
6. データ収集方法及び分析方法
 - 1) A病棟への転院当初から平成28年9月までのB氏の言動・状況と看護師の言動・行動を電子カルテから抽出した。
 - 2) 電子カルテから抽出した看護師の言動・行動で，その時の状況が不明確な部分は記録者から聞き取り調査した。
 - 3) B氏の言動・状況と看護師の言動・行動をプロセスレコードにまとめた。
 - 4) そのプロセスレコードから，B氏の問題行動に対する看護師の援助を場面ごとに分類し援助方法について分析した。

Ⅳ. 倫理的配慮

倫理委員会審査の承認を得た（受付番号H 28-15）。研究対象者及び家族に，研究の趣旨，匿名性と機密性を保証すること，個人の人権を擁護すること，不参加

による不利益を被ることはないことを口頭と書面で説明し同意を得た。

Ⅴ. 結果

B氏の問題行動に対する，看護師の援助を場面ごとに分類した結果，5つの場面「入院当初」，「行動療法の導入」，「構造化の導入」，「隔離解除に向けた関わり」，「否定しない関わり」に分類することができた。この5つの援助場面を場面ごとに振り返り，どのような看護援助が効果的であったのかを分析した。

1. 「入院当初」

入院時，前病院での情報から，A病棟では保護室がないため，常時観察が容易であるスタッフステーションに近い，個室を使用し隔離生活となった。看護師は，B氏の身体が大きいことや前病院での問題行動の状況，入院後の①「出して」とドアを蹴る，④ドアを無理やり開けようとする，⑩手をあげ叩こうとする行動から，看護師は⑤この病棟で見れる患者ではないと認識し，訪室を極力控えていた。このような状況でB氏の対応に困惑し，⑥頓服薬での対応や⑫B氏の手を抑え看護師複数で対応することしかなかった（表1）。

2. 「行動療法の導入」

放尿と興奮，2つの問題行動の減少を目的として，トークンエコノミー法（以下トークンとする）を導入した。B氏との約束は「放尿しない」「暴れない」とし，看護師と一緒に毎日行動の確認をした。約束が守れたら毎食事前に好きなキャラクターシール（以下シールとする）を1枚貼り，シールが10枚貯まるとご褒美として大きなシールが1枚貼れるようにした。また，約束が守れなかった時は，貼っているシールに×を書くようにした。

トークン導入当初のシールが10個貯まった場面では，①嬉しそうにシールを貼る様子が見られ，看護師は②興奮，放尿が減っていると感じ関わりを続けた（表2）。しかし，トークン開始3週目より，興奮が見られ⑥シールに×を付ける関わりが増え，⑨×をつけるのは可哀想と思いながらも続けていた。そして指導部の散歩が開始となってからは，シールに興味を示さなくなり，トークンは中止した。

3. 「構造化の導入（スケジュール表）」

B氏は，重症心身障害者の合同行事や病棟行事などの後に興奮が見られることが多かった。そのため，1日のスケジュールが視覚的にわかるように食事や薬など行動ごとにスケジュールカードを作成し，部屋の壁に掲示することで構造化を図った。カードに

はアナログ時計の写真を表記し、行動時間の見通しがつくように工夫した。就寝前に翌日のスケジュールを看護師と一緒に貼り、スケジュールが終了するとB氏がカードを回収し看護師に渡すようにした。B氏はスケジュール表の前に立ちカードを見るが多くなり、興味を示す様子が伺え、興奮する回数が減少した。

しかし、時折①ドアを蹴り奇声を発し、看護師は②スケジュール表に問題があると思い③スケジュール表を確認するとカードの貼り忘れに気づき、⑨スケジュール表の貼り間違いで興奮したことを共有した(表3)。そして、曜日ごとのカード掲示方法の見本を作成し、看護師による掲示間違いの防止に努めた。

4.「隔離解除に向けた関わり」

スケジュール表の導入によりB氏は少しずつ1日の見通しがつくようになり興奮が減少したため、隔離解除に向けてカンファレンスを行った。しかし、陰性感情から隔離解除に反対する看護師も見られ、主治医と相談し、主治医が病棟内で待機できる時間を選択し隔離解除を開始した。ホールで過ごすときは、看護師が寄り添いB氏が興味を持てる遊び(キャラクターの絵本読み、塗り絵など)を行いB氏が飽きないよう関わった。落ち着かない時や帰室を嫌がる時もあったが、玩具の時計を用いたことで納得し

て帰室することができた。当初は週3回しか隔離解除時間がなく、ホールに出られない日は、①ドアを蹴り啼泣する様子が見られた。看護師は②ホールに出られないことに納得してないのだろうと感じながらも③ドア越しで本を読むことしかできなかった(表4)。そこで、自室外では問題行動は出現していないことを踏まえ、主治医とB氏の日々の行動を振り返り、外に出たい欲求が興奮に繋がっている可能性があると考え、⑥行動観察を行いながら1週間毎に解除時間を延長していった。

5.「否定しない関わり」

隔離解除をしたことで、自室内での問題行動は減少した。しかし、手洗い場での飲水行動、奇声のある患者への他害行為が目立つようになった。看護師が⑥洗面台での水飲みを注意すると⑦看護師の前腕部を掴み、爪で引っ掻く行為がみられ⑧注意したことに怒っていると⑨部屋に誘導したが⑩ドアを蹴り、興奮状態となった。

⑪「いかん」「だめ」という否定的な言葉に反応していると考え⑫注意せず「お茶を飲もうね」と声掛けし、お茶を渡すようにした(表5)。また、奇声のある患者と一緒に過ごす際には、B氏の表情や行動を細かく観察し、問題行動が起りそうな時は、B氏が気になる患者との距離をとれるよう環境調整を行った。

表1. プロセスレコード「入院当初」

〈場面の状況〉 初めて見るB氏の問題行動に対して、対応方法に戸惑い部屋への訪室をできるだけ避けていた場面。 他害を受けそうになった場面。		
患者の言動	看護師の認識	看護師の言動
①部屋から大きな音がする。 「出して」といいドアを蹴っている。	②部屋から出たいのかなあ。ドアを開けると他の患者を蹴るかもしれない。 今は、危険で無理。	③ドア越しに「ドアを蹴っている間はホールへは出れません。」と今は出れないことを伝える。
④「ウーッ」とうなり声をあげ、部屋の中で飛び跳ねドアにとび蹴りをし、壁に頭突きする。ドアノブを引っ張り無理やり開けようとする。	⑤どうしよう。すごい力でドアが壊れそうで怖い。絶対に部屋から出すと他害するだろう。 この病棟で見れる患者ではない。	⑥不穏時の頓用薬の指示もらい服薬援助する。服薬援助時以外は部屋に訪室しない。
⑦床に割れた食器あり。興奮している。 ⑩「あたま」と発言し、手をあげ叩こうとする。	⑧今は興奮していて入れない。落ち着くのを待とう。 ⑪怖い。叩かれそうになった。	⑨興奮が落ち着き、訪室する。 「食器を投げたらいけない」と声をかける。 ⑫すぐにB氏の手を抑え、複数の看護師で対応する。

表 2. プロセスレコード「行動療法導入」

<場面の状況> シールが10個貯まった場面 約束が守れずに×をつける場面		
患者の言動	看護師の認識	看護師の言動
①シールが10個貯まる。嬉しそうな表情でキャラクターシールを貼る。	②約束を理解しているのか。シールを貼るようになって興奮、放尿が減っている。	③「シール貯まって良かったね」と伝え、関わりを継続する。
④壁に頭突き、ドアを蹴って興奮している。 ⑦返事はせず、布団に入る。	⑤興奮があったからシールがまた貼れないな。 ⑧放尿と興奮が続きシールに×がたくさんついていて、シールを楽しみにしているのに大きなシールがなかなか貼れないのは、達成感が得られにくいのでは。	⑥興奮あったのでシールに「×付けるよ」と声を掛ける。 ⑨×をつけるのは可哀想だとは思いますがこのまま続ける。

表 3. プロセスレコード「構造化の導入」

<場面の状況> スケジュールの貼り間違えで興奮した場面		
患者の言動	看護師の認識	看護師の言動
①昼食後、部屋に戻った直後、ドアを蹴り、奇声を発し始める。 ④看護師が見せるカードの方を見る。表情は硬い。 ⑦カードを受取り、スケジュール表に貼る。興奮落ち着いている。	②どうしたんだろう。いつも通りに部屋に戻ったはずなのに、スケジュール表に問題があるのかな。 ⑤カードを渡したいがドアは、開けられない。 ⑧興奮の原因は、「外に行く」のカードがなかったことだった。原因がわかって良かった。でも、スケジュールの貼り間違いで興奮をさせてしまった。	③スケジュール表を確認する。「外に行く」のカードが貼られていないことに気づき、ドアの窓越しに貼られていなかったカードを見せる。 ⑥興奮が落ち着くのを待ち、カードを渡す。 ⑨スケジュール表の貼り間違いで興奮したことを共有する。

表 4. プロセスレコード「隔離解除に向けた関わり」

<場面の状況> ホールに出られない日に興奮が強くなった		
患者の言動	看護師の認識	看護師の言動
①ドアを蹴り、脱衣し、床に寝転ぶ。奇声を発し、啼泣。着衣後、本を持ってドアの前に立つ。ドアの下の隙間から部屋の外に薄い本を出す。 ④表情険しい。本をじっと見ていたが、途中でドアを蹴り、再度興奮始まる。興奮10分ほど続き、落ち着く。	②ドア蹴りがいつもより強い。ホールに出ていた時間帯に興奮が始まった。ホールへ出たいんだろう。出れないことに納得がいてなさそう。本を読んで欲しそう。でも今は興奮直後で暴力を受ける可能性があるため部屋には入れない。 ⑤ドア越しでの本読みでは興奮した。ホールに出たい欲求が強い。	③ドア越しに本を読む。 ⑥B氏の様子を見ながらホールに出る時間を増やしていく。

表5. プロセスレコード 「否定しない関わり」

〈場面の状況〉 飲水行動を注意したことで他害があり対応を検討した		
患者の言動	看護師の認識	看護師の言動
①何度もトイレに行き、水道の水を飲もうとする。 ④水飲みをやめる。ホールへ行くが、目つき鋭く不満そうな表情。「シャー」と威嚇をするような声を5回繰り返す。すこしすると表情のこわばりなくなる。 ⑦看護師の右前腕部を掴み、爪で引っ掻く。 ⑩部屋に戻りすぐに壁に肘を打ち付け、ドアを蹴る。室内を走り、窓の枠に登る。両手を高く上げ、「わー」と大声をあげる。 ⑬手洗い場での飲水が減少する	②また水飲んでいる。 ⑤自分の行動を制止されたことで不満だったのだろう。でも、してはいけないことはその都度説明していく必要がある。 ⑧注意したことに対して怒っている。対応できない。ホールに居ると危険。 ⑪「いかん」や「だめ」という注意する声に反応している可能性がある。なるべく使用しないで対応することができないか、考えていく。	③飲んではいけないと注意し、水飲み行動を制止する。 ⑥洗面台の蛇口から水飲みしているのを発見し、注意する。 ⑨主治医に状況を報告する。個室隔離の指示を受ける。腕を掴んだから部屋に戻るよう説明し、誘導する。 ⑫主治医と相談し、水飲み行動は、細かく注意しない。飲水行動時は「お茶を飲もうね」と声を掛けお茶を1杯渡すようにする。

VI. 考察

1. 「入院当初」

B氏は、一つのことに固執するというこだわりがあるため、一度身についた生活習慣を変更するのが困難であった。そのため、B氏にとって予測できない新しい病棟での生活は、極度の不安状態であったと考える。しかし、看護師は問題行動の激しい患者との関わりを経験がなかった為、暴力的なB氏に陰性感情を抱いていた。そして、B氏の疾患の特性を理解していない状況で、頓服薬や抑え込むことで問題行動の低減を図ることしかできていなかった。

田中は「発達障害の特性は、周囲の理解が深まるほど目立たなくなり、逆に無理解や誤解が強まると目立ってしまう面があります。」と述べている²⁾ように、B氏の特性を十分に理解できていない状況で、問題行動ばかりに着目し、行動を抑え込む方法で対応していたことは効果的な援助ではなかったと考える。

2. 「行動療法の導入」

トークンは、B氏が好むキャラクターのシールを用いることで興味を持ち問題行動の軽減に繋がったと考える。しかし、同時期に指導部との散歩を開始したことで、B氏は散歩の方が楽しみとなり、シールに興味を示さなくなったと考える。病棟外に散歩に出たことから、散歩に行きたい欲求が強くなり、問題行動で自分の感情を主張したと考える。

トークンは、代用貨幣を報酬として与えることで

目的の行動が起こる頻度を高めようという行動療法の技法の一種であるが、約束が守れなかった時の×をつける手法はB氏を否定する結果となったと考える。また、散歩が賞賛となったことから、放尿や興奮の減少に繋がらなかったと考える。そして、「放尿しない」「暴れない」と2つの目標を設定したことは、一度に複数のことを理解するのが苦手な自閉症患者の特徴から、B氏の混乱を招いたと考える。このことから、他職種とのカンファレンスを密にし情報共有したうえで、焦らずスモールステップで少しずつB氏のできることを増やしていけるような援助方法を検討することが重要であったと考える。

3. 構造化の導入（スケジュール表）

自閉症患者は、目に見えない時間の流れの理解や見通しがたたない状況が苦手であり、森谷は「これから何があるのか、先の見通しが立つことで精神的に安定し問題行動の減少、保護室の利用が減った」と述べている³⁾。1日のスケジュールを設定し、スケジュールカードを用いたことで視覚的に、1日の行動を予測でき興奮の減少に繋がったと考える。

また、1日のスケジュールを覚えてきた頃、看護師のスケジュールカードの貼り忘れが原因で興奮したのは、いつもと異なるスケジュールであることに混乱し不安につながったと考える。自閉症患者は、急な予定変更や予期しない出来事があると強い不安や恐怖、葛藤や混乱を感じパニックになることから、1日のスケジュールを掲示することはB氏にとって

見通しが立ち安心できる重要な手段であると考え、そのためスケジュールの重要性を理解し、看護師は掲示を安易に考えず、スケジュール通りの援助ができるよう統一して実施することが大切であると考え。

4. 「隔離解除に向けた関わり」

スケジュール表を活用し、見通しが立つように関わったことで隔離解除時も大きなパニックに陥ることなく経過した。しかし、複雑なことの受け入れを困難とするB氏は、週3回の隔離解除を理解できず、隔離解除日以外には興奮が見られていた。白崎らが「個室隔離は閉鎖的な環境による苦痛、得体の知れない物音が聞こえる不安、早く外に出たくてイライラする気持ちになる」と述べている⁴⁾ように、個室を嫌がる行動は、解放された環境での生活を体験したことで、個室隔離の閉塞された空間へ戻ることによってストレスや恐怖心を感じたと考える。

しかし、隔離解除時は自由な空間で何をしたいのか分からず、不安になるB氏の特徴を踏まえ、隣に座りB氏が興味を持てる遊びを一緒に行うことは効果的であったと考える。さらに隔離解除時間を一週間単位で延長していったことは環境の変化を徐々に受け入れることができ問題行動が出現しなかったと考える。

5. 否定しない関わり

日常的にはいけない行動を注意する時には「〇〇してはダメ」など否定的な表現を用いるがちである。言葉かけにおいて、宮本は『特に「ダメ」「やめなさい」「いけません」といった否定的な声に強く反応し、反抗的になったり、暴力的になってしまいうこともあります。』と述べている⁵⁾。B氏を注意した時、険しい表情で看護師を見て、掴みかかるようになったのは、看護師の否定的な言葉かけに反応して出現した行動であり、興奮の助長に繋がったと考える。そのため、水飲みを否定するのではなく、B氏が納得できるよう「お茶を飲もうね」など具体的な代替案を提示したことは有効であったと考える。

また、B氏が対象とした患者は常時奇声を発していたことから、B氏の聴覚が過敏に反応したことで対象患者へ他害をするようになったと考える。自閉症を伴うB氏は感覚過敏（視覚・聴覚・味覚・接触）に対し敏感となり、それらは情緒不安になる原因となる。そのため、集団生活する際は多数の問題を予測して安楽な生活環境の提供が大切である。

Ⅶ. 結論

1. 問題行動だけに着目するのではなく、B氏の特徴を理解した上で問題行動が起こる原因をアセスメントし原因を取り除く援助が必要である。
2. 好きな物を用いるトークンエコノミー法は有効であったが、複数の目標や同時進行での取り組みはB氏の混乱に繋がる。
3. 見通しが立つ1日のスケジュール表を掲示することは問題行動の低減に繋がったが、掲示間違いは問題行動を起こす原因となる。
4. 個室隔離で起こる問題行動は隔離解除により減少するが、集団生活で起こりうる問題を予測し援助する必要がある。
5. 否定的な言葉で注意する関わりは問題行動を増強させる為、B氏が理解できる言葉や短文で伝えることが有効である。

おわりに

B氏の問題行動に対する、看護師の援助方法を振り返り分析することで、何気なく行っていた援助方法について深く考えることができた。強度行動障害を伴った自閉症患者のB氏に、陰性感情を抱いたことで、B氏を理解することに時間を要した。今後も、個別性のある看護を実践するためには、個々の患者の特徴を正しく理解し、疾患の特徴を踏まえたうえでアセスメントし、統一した看護援助を実施していきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 石川理子, 長島玲子. 隔離下における患者の心理状況 東京医科大学病院看護研究集録 28: 20-22, 2008
- 2) 田中康雄. イラスト図解 発達障害の子どもたちの心と行動がわかる本 西東社 : 9-26, 2014
- 3) 森谷浩一. 精神発達遅滞による強度行動障害の改善に向けての取り組み T E A C C Hプログラムを用いての一考察 日本精神科看護学術集会 40: 478-479, 2015
- 4) 白崎則雄, 山崎郁子, 山口達也他. 精神科隔離室入室による行動制限下での患者体験 日本看護学会抄録集 精神看護 43: 42, 2012
- 5) 宮本信也. 自閉症スペクトラム (アスペルガー症候群) の本 株式会社主婦の友社 : 35-66, 2016

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

重症心身障がい児（者）の家族と関わる看護師の思い

Expectation of the nurse who concerns the family of a serious illness child with disabilities (person)

前田 眞美, 綾田 彩, 久保田 幸未, 西岡 千恵, 木村 恵子

Mami Maeda, Aya Ayada, Yukimi Kubota, Chie Nisioka, Keiko Kimura

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター めばえの丘

Mebae-no-oka ward, ShikokuMedicai Center for Children and Adults

要旨

重症心身障がい児（者）の家族と関わる看護師が家族に抱いている思いを明らかにするため、6名の女性看護師にインタビューを行った。

対象者6名の了承が得られ、インタビューガイドを用いた半構成的面接を行い、その結果として看護師が家族に抱いている思いが抽出された。カテゴリーは、3つの段階に分類でき、この段階は、すべて看護師の思いによって成り立ち、複数の思いを同時に抱く場合も考えられる。そのことからこの段階は一方方向ではなく双方向の関係であり、2つ以上の段階が重なり合うことが分かった。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 107 ~ 110, 2018]

キーワード：重症心身障がい児（者）、家族、看護師の思い

はじめに

重症心身障がい児（者）病棟における平均面会人数は4.25人/日であり、決して多いとは言えない。その限られた面会状況の中で家族と関わり、家族のニーズを満たすことは容易ではなく、熟練した家族対応が求められる。今回、看護師の家族に対する思いを明らかにすることで、家族への関わり方における課題の明確化につながるのではないかと考えた。

I. 研究目的

重症心身障がい児（者）の家族と関わる看護師が家族に抱いている思いを明らかにする。

II. 用語の定義

重症心身障がい児（者）：重度の身体不自由と重度の知的障害とが重複した状態にある者。

看護師の思い：A病棟で働く看護師の家族に抱く感情や考え。

III. 研究方法

1. 研究デザイン
現象学的研究

2. データ収集期間

平成28年6月6日～平成28年9月

3. データ収集方法

独自に作成したインタビューガイドを用いた半構成的面接を行った。看護師経験年数、重症心身障がい児（者）病棟経験年数と、家族との関わりの中で印象に残った経験や思いを自由に語ってもらった。時間は30分程度とし、質問方法に相違が出ないように質問者は1名で行い、面接者6名全員に同意を得て録音した。

IV. 倫理的配慮

研究参加に関して、同意するか否かは対象者の自由意思であり、断っても不利益を被ることは一切ないこと、データは研究の目的以外では使用せず、個人名が特定されることは決してないこと、また研究参加に同意した場合でも、途中で参加への中断が可能であることを文書で説明し、同意が得られた対象者には同意書に署名を依頼し、それと同時に同意撤回書も手渡した。また、研究データの収集と公表に関しては所属施設の倫理審査委員会の承認を得た（番号H28-16）。

V. 結果

6名全員の了承が得られ、その語り（Nは対象者を示す）を太文字で示す。家族に対する思いが8つのカテゴリー（以下カテゴリーは【】で示す）として抽出された。そして、そのカテゴリーから、以下の3つの段階が明らかになった。

1. 経験していく中で生じた家族への気遣い

① 面会時に家族は看護師に気を使っているように感じる

N) 私たちが忙しそうにしているからたぶん代わりにやってくれている感がすごくして、でもそれは本来なら私たちがちゃんとしないといけないことなので。

家族との会話の中で、「看護師がしなければならぬと思っていることを家族が代わりにやってくれている」、「やらせてしまって申し訳ない」という思いが読み取れる。また、「やってくれている、やらせてしまっている」という思いは、家族との会話の中の雰囲気から対象者が感じ取っているものである。

② 重症児をもつ親の考えは分かっているようですべては分からない

N) 本当のこと分からんからそこらへんもちょっと気を使ってあげながら話せんと、家族を傷ついたりするようなことがあるんじゃないかなーて気がするんですよ。

重症心身障がい児（者）病棟では、長期入院の患者が多く、その分家族と関わっていく年数も長い。そのことから、家族と親しくなっていることが多い。対象者は「家族の考えとは、分かっているようで分からない」と思っており、親しくなりすぎること、気づかないうちに家族を傷つける可能性があるのではないかと気にかけている様子が読み取れる。

2. 問題解決するために家族を知ろうとする思いと行動

③ 訪室のたび声をかけることにより、家族からよく声をかけてくれるようになったことが嬉しかった

N) ○君の所も行くたびにまた何かあったら声かけてくださいねって再々言ったりしててそう言ったら他の人がおっても「ちょっと来てくれんか？」って結構まあ声かけてくれるんですぐに対応ができるのかなって思います。

家族が来ると、まず受け持ち看護師が挨拶に行く。しかし、その後の面会中の家族への言葉は少ないように対象者は感じている。【面会時に家族は看護師に気を使っているように感じる】の場面で語ら

れているように、家族は看護師に気を使ったり、遠慮をしていることがある。看護師は、家族に気を使わせないために「訪室のたびに声をかける」という行動をとっていることが語りの中からわかる。

④ 家族にとって、声のかけやすい存在になるためにはどうしたらいいだろう

N) 私は初対面で年数も浅いから、まず声かけやすいようにするにはどうしたらいいだろうって。

家族と関わった年数の浅い自分が、家族にとって声のかけやすい存在になるためにどうしたらいいのか考え、悩んでいた様子が読み取れる。

⑤ 家族と仲が良くても看護師として節度や礼儀は守りたい

N) 家族の人と看護師が仲良かったとしても看護師として節度とか礼儀とか、そういうのはきちんとしなくちゃなあ。

家族と関わっていく中で、患者のことを愛称で呼んでいるが、それは家族からみたらどう思うのだろうという思いがあり、他のスタッフの意見も聞きたいと語っている。

3. 家族の思いを実践へ反映させたい

⑥ 患者と家族が短い時間でどれだけ有意義な時間を過ごすことができるか、看護師は気を付けたい

N) 成育や一般だと退院してそこから家族との時間があるけど、ここだとここに面会に来た数十分とかしかないの。

重症心身障がい児（者）病棟の患者は人生のほとんどの時間を病院あるいは施設で過ごすことが多い。そのため、面会に来た時間は、患者が家族と過ごせる唯一の時間となる。対象者は、そのことに気付き、面会の時間は「家族との時間」であり、とても重要な時間であること、そのため看護師は有意義な時間を過ごしてもらえるよう実践していく必要があると語っている。

⑦ 終末期の患者を受け持った体験は、家族にメッセージカードや写真の贈り物をしたことで感謝してもらえ、嬉しかった出来事になっている

N) そんなに大した話じゃないんですけど、前受け持っていた○さんがいつ亡くなるか分からん状態で。

N) ここまでしてくれて嬉しかったし、ありがとうって言うてくれたみたいで、それを伝えてくれて。私が作ってたもの、持って帰りますって持って帰ってくれたみたいで。それがこう、嬉しかったです。

終末期の患者を受け持った対象者は、他職種と連携し誕生日会を早めに実施したり、写真やメッセージカードを作成し飾ったりしていた。この行動から、対象者の患者に対する強い思いと、作ったものを「形見みたいなの」と表現している部分から、患者の生きてきた時間を共有したい、家族に知ってほしい、という思いが読み取れる。対象者がいない間に、患者は亡くなっていたが、後日家族からの伝言を聞いたことで、自分の思いが伝わっていたと確信でき、自分のとった行動が意味のあるものであったと感じたことから、それが達成感となっている。

- ⑧ 患者や家族からの要望があれば、早期にその思いを叶えられるようにしたい

N) その思いを叶えられるようになってほしいから、早目に行動するようにはしています。

対象者は、家族と関わる際には目線を合わせることに、挨拶をすることについて、「絶対する」と述べている。「絶対する」理由として、目線を合わせない、挨拶をしない看護師には内心を患者が話したくないと考えているからである。「絶対する」という表現から、対象者にとってこのことはとても重要な行動であるということが読み取れる。また、家族から要望があれば、早目に行動するようになっているという語りから、「できるだけ叶えたい」、「叶えられるようになってほしい」という対象者の強い思いや行動が感じられる。

VI. 考察

対象者6名の語りの中から、看護師が家族と関わる際の思いについて、3つの段階が明らかになった(図1)。この各段階における関連性、意味をスワンソンの「ケアリングの構造」の理論を基に検討する。

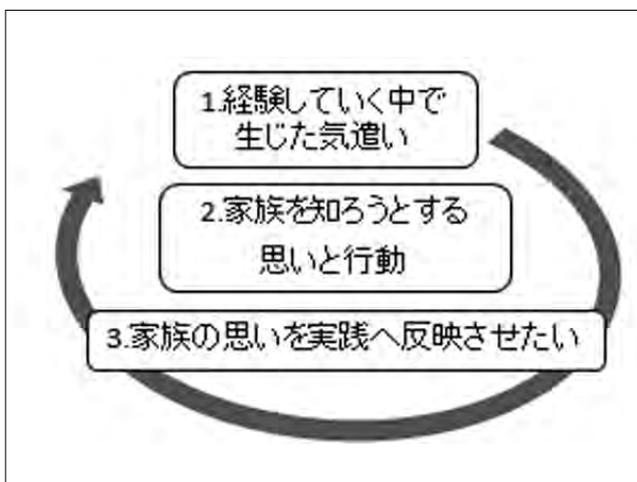


図1. 3つの段階における思いや行動

スワンソンの「ケアリングの構造」の理論は、ケアリングのプロセスについて5つのプロセスが重なり合っており、そのプロセスとは、人の基本的な「信念の維持」に基づき、他者の現実を「知ること」によって支えられ、「ともにいること」を通して伝えられ、「他者のために行うこと」と「可能にすること」によって成立することを示している¹⁾。

- 1. 経験していく中で生じた家族への気遣い

対象者は、家族と関わっていく中で①面会時に家族は看護師に気を使っているように感じる②重症児をもつ親の考えは分かっているようですべては分からないという気遣いの思いを感じていた。

ケアリングの構造の中で、基盤になるのが「信念を維持すること」である。「信念を維持すること」とは、他者がある出来事を通してあるいは移行し、意味ある未来に向き合う力を持つという確信を持ち続けることである。この信念を維持する姿勢から、看護師は何が問題でどこにケアが必要かを明確にする。

対象者は家族と関わっていく中で、気遣いの思いを抱いていた。それと同時に、家族との関わりにおいて何が問題なのか考えていた。このことから、この段階では「家族は患者のことを大切な存在だと思っている」ということを念頭に置き、家族を信じていたからこそ家族との関わりの中で今ある問題に目を向け、どうすれば問題解決ができるか考えることができていると考察できる。そして、問題解決するためには「家族の思いを知る」必要があると考え、次の段階へ移行していると考えられる。

- 2. 問題解決するために家族を知ろうとする思いと行動

対象者の語りの中から③訪室のたびに声をかけることにより、家族からよく声がかかるようになったことが嬉しかった④家族にとって声のかけやすい存在になるためにはどうしたらいいだろう⑤家族と仲が良くても看護師として節度や礼儀は守りたいという思いや行動が明らかになった。これらの思いや行動は、家族の立場に立ち、家族の気持ちを考えた上でのものだと考えられる。

ケアリングの構造のプロセスの中に「知ること」、「ともにいること」という段階がある。「知ること」とは、他者の人生の中での出来事を、その人にとって意味をもつように理解しようと努力することである。それは、決めてかかることを避けること、ケアを受けている人に集中することを含む。「ともにいること」とは、すぐそばにいてだけでなく、看護師はクライアントのためにいつでも役に立とうとしており、またそのための能力があるということを明確にクライアントに伝え

ることである。

この段階では、「家族の思いを知る」ため、訪室するたびに声をかけたり、看護師としての節度や礼儀を守るといような行動をしている。この行動は、家族の思いに集中し、家族とともにいることで、看護師が家族にとって安心できる確かな存在になっていると考えられる。そして、家族にとって確かな存在になるからこそ、家族の要望や思いを聴くことができ、この段階を経ることが、次の段階へとつながっていくと考察できる。

3. 家族の思いを実践へ反映させたい

対象者は、⑥患者と家族が短い時間でどれだけ有意義な時間を過ごすことができるか、看護師は気を付けたい⑦終末期の患者を受け持った体験は、家族にメッセージカードや写真の贈り物をしたことで感謝してもらえ、嬉しかった出来事になっている⑧患者や家族からの要望があれば、早期にその思いを叶えられるようにしたいという思いをもっていたからこそ、患者や家族にとってどんな看護が必要か理解し、実践していることが明らかになった。

ケアリングの構造のプロセスには「他者のために行うこと」、「可能にすること」がある。「他者のために行うこと」とは、その人が自分自身で行うであろうことを行うことである。これは、身体的な援助、治療的コミュニケーション、癒しをもたらす安全な場所の提供などを意味し、これらの行動が安寧の実現につながる。「可能にすること」とは、他者の人生の移行期や馴染みのない出来事をスムーズに通過できるようにすることであり、可能にすることには、他者に対して指導すること、情報提供すること、他者を支援し、彼ら自身の経験を認めることなどを含む。

この段階においても、患者と家族が有意義な時間を過ごすために看護師がとろうとしている行動や終末期の患者やその家族のために計画した誕生日会や写真やメッセージカードの作成、家族の要望をできるだけ早く叶えるために早めに行動している様子は、患者や家族への大切な時間の提供となり、それが安寧へつながると考える。また、この段階を経験することで、患者や家族の新たなニーズを見出し、再び「問題解決するために家族を知ろうとする思いと行動」の段階へ移行すると考察できる。

3つの段階は、語りからみえた思いや行動であり、この3つが順序だてて成立したり、単独で抱く思いや重複する思いであると考えられ、看護師それぞれの思いを共有することが大切であると再認識することができた。

VII. 結論

重症心身障がい児（者）の家族と関わる看護師が家族に抱く思いとして、8つのカテゴリーが抽出された。そのカテゴリーは「経験していく中で感じた家族への気遣い」「問題解決するために家族を知ろうとする思いと行動」、「家族の思いを実践へ反映させたい」という3つの段階に分類できた。この3つの段階は一方ではなく双方向であり段階が重なり合うこともある。

おわりに

重症心身障がい児（者）の家族と関わる看護師は、家族との関わりの中で、それぞれいろいろな経験をしている。その経験から得た思いは、看護を実践するためには必要不可欠であった。今後は、この必要不可欠である「家族に対する思いを持つための経験」を得ることを大切にしていくとともに、スタッフ間では看護実践へ段階が移行できるように促進する関わりをしていきたい。

本研究は、重症心身障害児（者）病棟での対象者6名の語りから得たものであり、一般化には限界がある。また、看護師が家族との関わりの中で得る経験は様々であり、看護師の背景や施設での体制によっても変化する可能性があり、それらを含めた上での研究を重ねていくことが課題である。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) クレグ美鈴. ケアリング中間範囲理論 看護理論家の業績と理論評価 (筒井真優美) 医学書院 471-474, 2015

参考文献

- 1) クレグ美鈴. ケアリング中間範囲理論 看護理論家の業績と理論評価 (筒井真優美) 医学書院, 2015
- 2) 西村ユミ. 現象学的看護研究の実際 現象学的看護研究 (松葉祥一, 西村ユミ) 医学書院, 2014
- 3) 松田一郎. 重症心身障害児（者）の生き方 重症心身障害療育マニュアル (岡田喜篤) 医歯薬出版 : 340-345, 2015
- 4) 菊池昭江, 原田唯司. 看護の専門職的自律性の測定に関する一研究 静岡大学教育学部研究報告 (人文・社会科学篇) 47: 241-254, 1997

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

病棟看護師の家族看護に対するキャリア別の認識と課題

The issues and understanding of personal family care for hospital ward nurses
(according to career experience)

徳永 寛子, 大西 沙苗, 小浦 栄二, 齊藤 三江子, 三宅 康子, 黒瀬 水紀
Hiroko Tokunaga, Sanae Onishi, Eiji Koura, Mieko Saito, Yasuko Miyake, Mizuki Kurose

四国こどもとおとなの医療センター 循環器病・脳卒中センター
Circulatory organ, Stroke Center Shikoku Medical Center for Children & Adults

要旨

A病棟には、急変や転倒転落の危険性が高い患者が多く入院しており、看護業務は多重業務も多く煩雑である。そのため、大多数の看護師は家族看護の実践に困難感を抱いている。今回A病棟の看護師を対象に、家族看護の認識と課題についてキャリア別にフォーカスグループインタビューを実施した。その結果【指導や支援による家族との関わりが家族看護である】等の4つの認識と【家族介入の苦手意識が先行し踏み込むことができない】等の3つの課題が明らかになった。また、認識と課題にはキャリア別による違いがあることが明らかになり、看護師それぞれの考え方の違いを知ることや、学習会の重要性が示唆された。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 111 ~ 115, 2018]

キーワード：家族看護，キャリア別，認識

はじめに

A病棟は、循環器内科・心臓血管外科・脳神経外科の混合病棟である。入院患者には、致死的不整脈のリスクが高い患者や、認知レベルの低下や麻痺により、転倒転落の危険性が高い患者が多い。また、ICU・救命救急センターの後方病棟として、転入患者の受け入れも行っている。このような状況の中で、看護業務は多重業務も多く煩雑であり、看護師は常に強い緊張感を感じている。そのため、家族との対話に十分な時間を持ちにくく、多くの看護師は家族看護の実践に困難感を抱いている。

山元らは「家族に関わる時間に限界がある中で家族・看護師間の信頼関係が確立しがたい場合も見られる」と述べている¹⁾。これはA病棟も例外ではなく、限られた時間の中で家族との信頼関係の構築は難しく、看護師は介入することに戸惑いを抱いているのではないかと考えた。そこで本研究では、A病棟看護師にインタビューを行い、家族看護に対する認識と課題を明確にすることで、家族看護の質の向上へとつなげたいと考えた。またベナー看護論の中でパトリシア・ベナーが提唱している臨床技術習得の段階に関する理論を用い、考察を行うことで、キャリア別での認識や特色、問題点について示唆を得たいと考えた。

I. 研究目的

A病棟看護師の家族看護に対するキャリア別の認識や現状を把握し課題を明確にする

II. 用語の定義

家族看護：

家族の健康を目指し、家族を看護の対象として捉え、患者のみならず家族にもケアを提供すること
フォーカスグループインタビュー：

予め与えられたテーマに基づき、司会者の進行に沿って少数の集団で行う座談会形式の調査方法

III. 研究方法

1. 研究デザイン

フォーカスグループインタビューにより得られたデータから帰納的に分析する質的記述的研究

2. 対象者

A病棟に勤務する看護師19名

3. データ収集期間

平成28年7月～11月

4. データ収集方法

研究の主旨や倫理的配慮について同意が得られた

看護師に対し、ブレン・ストーミング法を用い、研究者が作成したインタビューガイドに沿って、家族看護についての認識などを自由に語ってもらう非構造化のフォーカスグループインタビューを行った。フォーカスグループは、パトリシア・ベナーが提唱している臨床技術習得の段階に関する理論を参考に、経験年数別に、1グループ3～5名で構成した。新人看護師（以下新人レベル）、2～4年目看護師（以下一人前レベル）、4～9年目看護師（以下中堅レベル）、10年目以上看護師（以下達人レベル）の4グループに分けた。インタビューの際はファシリテーターを1名配置した。対象者にはインタビューの際、録音することを説明し同意を得た。1回のインタビューは30分間とした。

5. データ分析方法：フォーカスグループインタビューで得られた録音データは逐語録にし、その中から、家族看護の認識や病棟での現状、課題に関連する箇所を抽出した。抽出したデータの意味内容を読み取り、1つの意味内容が含まれる単位データを作成し、さらにカテゴリー化した。

IV. 倫理的配慮

当院倫理委員会で承認を得た（受付番号 H28-17）。フォーカスグループインタビューの内容を録音すること、調査によって得られた情報は、研究以外の目的では使用しないこと、研究終了と同時に破棄すること、対象者が家族看護をできていないとしても、個人の問題でなく、部署の課題として扱い個人評価には影響しないこと、個人を特定できないように配慮すること、参加は自由であること、協力が得られなくても不利益はないこと、研究参加への同意後に途中で辞退することも可能であることを書面で説明し、同意書への記名で、同意を得た。

V. 結果

A 病棟で勤務する看護師の家族看護に対しての認識・課題は、85のコードから13のサブカテゴリー、7つのカテゴリーに分類された。【 】はカテゴリー、[]はサブカテゴリー「 」はコードを示す。

1. 7つのカテゴリーについて（表1）

- 1)【指導や支援による家族との関わりが家族看護である】

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成されていた。〔家族への生活指導を含めた看護が必要である〕と考え、家族へ指導を行うことで一貫し

た看護の実践につながると認識していた。また「入院から退院後までの様々な支援や関わりが家族看護につながる」といった〔家族への支援が重要である〕と認識していた。

- 2)【家族の変化に焦点を当てた看護が重要である】

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成されていた。「入院によって変化した家族の役割変化にも焦点を当て、患者家族と関わる必要がある」と家族も看護の対象と捉え、〔家族の役割変化に焦点を当てた看護が重要である〕と認識していた。さらに「急変など予期せぬ事態が起こった際に、家族の動揺を察し声かけや配慮することが必要である」と〔家族の心理的变化に焦点を当てた看護が重要である〕と認識していた。

- 3)【家族看護を実践する上で基礎となるものを再確認する必要がある】

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成されていた。「入院によって生じた家族の不安や、退院後の意向など情報収集することも家族看護と捉える」と〔患者家族の意向を尊重した看護が重要である〕と認識していた。「家族のメンタル面などについて、配慮し声かけをすることで家族との信頼関係の構築につなげていきたい」と患者家族の意向を尊重した看護の実践や、家族へさりげない配慮を行うことが、信頼関係の構築につながると考える一方で「信頼関係が構築されていないため情報収集ができず、患者や家族にどう接すればいいかわからない」と対応や介入に躊躇していることから〔家族看護を実践する上で信頼関係の構築は重要である〕と認識していた。

- 4)【情報収集や情報共有の問題点を明らかにし解決の糸口を探究する】

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成されていた。「入院期間が短い患者だと、家族との人間関係も曖昧であり、どこにアプローチすればいいのか悩む」「サマリーを作成する段階になって、初めて知る情報も多く、入院中に家族の意向を知ることは困難」と、入院期間の短縮化や家族関係が多様化する中で、得た情報が看護に生かせなかったという課題が明らかになった。また、「プライマリーナースが主となって情報収集し、患者と家族の人間関係や治療に対する意向などの情報発信することが望ましいができていない」といったプライマリーナースの役割が果たせていないことも明らかになり〔個々の情報量やチーム内での家族情報に差が

生じている問題がある]と感じていた。さらに「患者や家族の情報共有がスタッフ間でできていない」といった〔情報共有のためのスタッフ間のコミュニケーション不足が問題〕と感じていた。

5)【家族介入への苦手意識が先行し、踏み込むことができない】

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成されていた。「患者家族の意向を尊重しながら負担を軽減し、よりよい生活に近づけるにはどうすればいいかわからない」「麻痺などの後遺症が残っている患者の家族に、どう声かけをすればいいのかわからない。今後の生活について気になるが、踏み込めない」と意向や思いを尊重した看護実践ができていないか不明であること、後遺症が残った患者の家族への声かけに悩み介入できないこと、家族と関わる気持ちの余裕が持てないことへの歯痒さや後ろめたさを感じ〔家族へ介入する際躊躇している〕という現状があった。また「転院の話など、専門職任せになっており看護師としてどのように介入すべきか悩む」といった〔転院や社会資源の活用はMSWに頼っている〕という課題が明らかになった。

6)【業務との兼ね合いなどにより家族への介入は不十分である】

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成されていた。「業務が忙しいため、家族との関わりは挨拶程度になってしまっている」とA病棟の多忙な現状に、家族と関われないことは仕方ないと感じており、〔家族との関わりは後回しになっている〕と感じていた。また、「退院指導くらいしか関わっていない」「その日の患者の状態を伝えることしかできておらず、家族の体調について聞いていない」と〔家族看護の実践不足を感じる〕という現状があった。

7)【概念が分からないため家族看護のイメージができない】

このカテゴリーは、1つのサブカテゴリーで構成されていた。「家族看護の概念が分からないから、家族看護に対する意識も低い。そのため、家族看護も実践できていない」と、〔概念が分からないため家族看護のイメージができない〕と家族看護についての自己の概念が確立されていないことにより、家族介入への意識も低く、実践できていないと感じていた。

表 1. 7つのカテゴリーと13のサブカテゴリー

カテゴリー名	サブカテゴリー名
指導や支援による家族との関わりが家族看護である	家族への生活指導を含めた看護が必要である
	家族への支援が重要である
家族の変化に焦点を当てた看護が重要である	家族の役割変化に焦点を当てた看護が重要である
	家族の心理的变化に焦点を当てた看護が重要である
家族看護を実践する上で基礎となるものを再確認する必要がある	患者家族の意向を尊重した看護が重要である
	家族看護を実践する上で信頼関係の構築は重要である
情報収集や情報共有の問題点を明らかにし、解決の糸口を探究する	個々の情報量やチーム内での家族情報に差が生じている問題がある
	情報共有のためのスタッフ間のコミュニケーション不足が問題
家族介入への苦手意識が先行し踏み込むことができない	家族へ介入する際躊躇している
	転院や社会資源の活用はMSWに頼っている
業務との兼ね合いなどにより家族への介入は不十分である	家族との関わりは後回しになっている
	家族看護の実践不足を感じる
概念が分からないため家族看護のイメージができない	概念が分からないため家族看護のイメージができない

VI. 考察

1. 家族看護に対する認識と課題の現状

A病棟では、開心開腹術後や心不全に関するパンフレットを用いた退院指導を行っている。患者の高齢化などの理由で、家族を対象とした指導を行う機会もある。山元らは「家族は入院中の患者を抱え不安や戸惑いに揺れ動きながら、日々精一杯の努力をしている。看護師はこのような家族の心情を理解することが必要となる」と述べている¹⁾。本研究でも同様に、退院指導に加え、メンタル面のサポートが重要であるという結果が得られたことから、看護師は患者家族にとって指導者かつ、支援者である必要があり、この関わりが継続看護につながると考えられる。また、山元らは「患者は家族の一員であり、両者の相互関係により家族は成り立っている。患者だけでなく、家族を『援助を必要としている対象者』として認識していくことが、今後看護師にも求められる」と述べている。A病棟看護師も、家族を看護の対象者と捉えていることから【家族の変化に焦点を当てた看護が重要である】と認識していたと考えられる。さらに、援助の対象者として捉えた家族との信頼関係について梶谷らは、「治療方針や療養生活における意思決定において、自分達の意向を医療者に発言しにくい状況があることを踏まえ、看護師は患者や家族の意向を引き出す働きかけをする重要性を再度認識する必要がある」と述べており、信頼関係の構築が、家族看護を実践する上で大前提であると考えられる。本研究でも【家族看護を実践する上で基礎となるものを再確認する必要がある】という認識が得られ、A病棟の看護師もこの基礎となるものは意向を尊重することや信頼関係であると考えていた。山元らは「信頼関係構築ができていない状態では、看護師・家族の間に悪影響を及ぼすのではないかと」という怖さや、どこまで家族に踏み込んだ関わりをしているのかわからず、看護介入を躊躇してしまう場合がある」と述べており¹⁾、信頼関係の重要性が示唆された。

また、患者の自宅での様子や生活背景などは、家族看護を実践する上で、重要な情報である。米山らが「看護師にとっても、家族からの情報を患者への看護に活用できないことはマイナスになる」と述べている³⁾ことから、必要な情報を整理し、チームで共有することで、統一した看護の実践につながると考えられる。現在A病棟では患者ごとにプライマリーナースが決められているが、「サマリーを作成する段階になって、初めて知る情報も多く、入院中に家族の意向を知ることは困難」「プライマリーナースの役割が果たせておらず名前だけになっている」といった認識も

あり、A病棟の課題が明らかとなった。この課題から、【情報収集や情報共有の問題点を明らかにし解決の糸口を探究する】必要があると認識し、課題解決に向けて取り組もうとする様子もうかがえた。さらに社会資源の知識不足から、家族への情報提供は自信が持てず、介入に躊躇していることが明らかとなった。この状態は、犬飼らが述べている「家族の要求に応じた明確な情報提供が出来ないことによる心理的負担がある」⁴⁾と一致していると考えられる。A病棟では、医療機関への転院、社会資源の新たな活用を希望された場合、MSWへ調整を依頼しているのが現状であり、【家族介入への苦手意識が先行し踏み込むことができない】という課題が明らかになっていた。今後、MSWなどの専門職と連携を取り、社会資源に関する勉強会を開催することで、病棟全体の知識の底上げを行う必要があると考えられる。

さらに、A病棟の煩雑な看護業務の背景から、看護の対象は患者に限局されがちであり、[家族への介入は後回しになっている]ということに申し訳なさを感じているとも考えられた。そして入院が短期化する中で、患者家族の不安を払拭するほどの指導を行うことができていない現状に歯痒さを感じていると考えられた。このことからA病棟看護師は、【業務との兼ね合いなどにより家族への介入は不十分である】と認識していたと考えられる。これはA病棟の課題であるが、意図的に家族と関わりを持つことで今後改善が期待できると考えられる。

2. キャリア別に見た認識の相違について

新人レベルの看護師は、[家族への生活指導を含めた看護が必要である]と家族看護=家族指導であるという認識を持っていた。病棟やチームの決まり事やルーチン化されている退院時の指導や準備については実施でき、それについての課題が見出せる段階であり、ベナーの熟達レベルと一致していると考えられる。

一人前レベルの看護師は、入院によって変化した家族の役割に焦点を当てることの必要性や、MSWなどの専門職と連携を取ることが必要であると認識していたことから、決まり事やルーチン化されたことを遂行するということに加え、これまでの経験の中である程度看護に対する自信があり、家族の中へもう一步入っていこうとする姿勢がうかがえる。ベナーは一人前レベルについて中堅レベルの看護師のようなスピードと柔軟性には欠けるが、自分はある程度の技能レベルに達しているという自信と、臨床での不測の事態に対応し、管理する能力を持っていると説いており、ベナーの熟達レベルと一致していると考えられる。

中堅レベルの看護師は、家族の精神面のフォローが必要であり、急変や終末期の患者の心情を読み取り関わる必要があると認識していた。これは新人レベルが家族看護=家族指導と認識していたことに比べ、精神面や退院時などの支援という認識が加わっていると考えられる。ベナーは中堅レベルは状況を全体として捉えており、長期目標の視点があると述べており、今回の結果とも一致している。また、スタッフ間の情報共有ができていないことを問題視していたことも特徴の一つである。チームで個々の持つ情報を共有し、スタッフ間の情報量の差を解決することで、一貫した看護の提供につながると考えていた。これは中堅レベル以上の看護師によって、得られた内容であり、このことから、中堅レベルでは、より広い視野を持ち、家族も看護の対象と考えることで、病棟としての課題も明らかにできることが分かる。さらに、プライマリナーズの役割について言及していたことも特徴の一つである。

達人レベルの看護師は、新人から中堅レベルでは、退院時の関わりや支援について回答が得られたことに対し、入院時から退院後、自宅での生活といった、より長い期間に焦点を当て関わる必要があると認識していた。これは中堅レベルの熟達レベルである長期目標の視点という観点をすでに持ち備えているからこそ挙げてきた認識であるといえる。また、家族へ介入する際に躊躇すると認識している達人レベルの看護師が多いことも特徴であり、自分の中で退院後のイメージが湧かないことや、自分自身の知識不足を謙虚に受け止めており、課題と感じていることがうかがえる。

以上のことから、それぞれの熟達レベルの認識を共有するため、家族看護に関するカンファレンスを開催することが必要であると考えられる。家族カンファレンスにより、新人・一人前レベルの看護師は、中堅・達人レベルの広い視野や長期的な考え方に学びを得、同時に中堅・達人レベルの看護師は退院指導や退院の準備の大切さに改めて気づかされるよい機会となり得る。また、達人レベルの看護師の多くが感じていた【概念が分からないため家族看護のイメージができない】という認識は、1990年代後半より必要性が唱えられてきた家族看護の概念が浸透していなかった可能性もあると考えられる。このことから看護基礎教育段階での学習状況の有無に関わらず、継続教育として学習機会を与えられることが必要であると考えられる。

【家族の変化に焦点を当てた看護が重要である】【家族看護を実践する上で基礎となるものを再確認する必要がある】【情報収集や情報共有の問題点を明らかにし解決の糸口を探究する】の4つであった。課題は【家族介入の苦手意識が先行し踏み込むことができない】【業務との兼ね合いなどにより家族へ介入は不十分である】【概念が分からないため家族看護のイメージができない】の3つであった。

2. 家族看護に対する認識や課題にはキャリア別による違いがあることが明らかになった。このことにより家族看護についての考え方の違いを知ることや、学習機会の重要性が示唆された。

おわりに

家族看護について、キャリア別のフォーカスグループインタビューを行うことで、家族看護に対する認識と今後の課題が明らかになった。この結果を踏まえ、課題の解決へとつなげていきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 山元千英美, 吉永有莉恵, 土居理恵. 看護師の家族支援に対する現状 看護・保健科学研究誌 7(2): 11-20, 2007
- 2) 梶谷みゆき, 森山美知子. 脳血管障害発症後3か月における患者と家族の心理的ケアニーズ 家族看護学研究 16(2): 71-80, 2010
- 3) 米山奈奈子, 加藤郁子, 木下彩子. 看護に生きる家族ケアの体験 秋田大学医学部保健学科紀要 16: 61-71, 2008
- 4) 犬飼智子, 渡邊久美, 野村佳代. 脳神経疾患患者の家族との「患者を介さない関係の築きにくさ」—急性期病棟の看護師への面接調査に基づく分析— 日本看護研究学会雑誌 32: 75-81, 2009

参考文献

- 1) 井部俊子訳. ベナー看護論 新訳版-初心者から達人へ- 医学書院 2009
- 2) 中山美由紀, 岡本双美子. 継続教育における家族看護教育の現状と課題 大阪府立大学看護学雑誌 22: 45-53, 2016

Ⅶ. 結論

1. A 病棟で勤務する看護師の抱く家族看護に対しての認識は【指導や支援による家族との関わりが家族看

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

急性期脳卒中患者対象の半固形化栄養剤を使用した経管栄養メニュー作成の継続調査 ～消化器症状に着目して～

Study of semisolid nutrients for the acute phase stroke patients with percutaneous tube nutrition menu creation
-focusing on the gastrointestinal symptoms-

中西 真望, 上地 まり子, 白杵 絢, 喜田 弥生,
大東 恵, 兒玉 真穂, 小笠原 あゆみ
Mami Nakanishi, Mariko Kamiji, Jyun Usuki, Yayoi Kita,
Megumi Ohigashi, Maho Kodama, Ayumi Ogasawara

四国こどもとおとなの医療センター ICU
Intensive Care Unit, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

A 病棟は、急性期脳卒中患者が多く入院し、意識レベルの低下や麻痺、嚥下障害などの症状から経管栄養を必要としている患者が多い。前年度、我々は急性期脳卒中患者に対して半固形化栄養剤を使用した当院独自の注入メニューを用いて研究を行い、全症例で便秘が生じ、便秘に対する対策が必要であることを明らかにした。便秘予防の1つとして食物繊維を摂取する方法がある。そこで、今回前年度の注入メニューに食物繊維粉末剤を追加し、便秘対策となるか、他の消化器症状の出現はないか、栄養状態の変動はないかなどを追求した。食物繊維を使用した結果、半数ではあるが自然排便を認め、便秘以外の消化器症状もみられなかった。栄養状態に関してはアルブミンの低下が認められたが、ALB値は全身状態に影響されやすいため、ALB値だけでなく、感染症状や水分出納をアセスメントしていく必要がある。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 116～121, 2018]

キーワード：急性期脳卒中患者，栄養管理，便秘予防

はじめに

当院 ICU では、急性期脳卒中患者が多く入院し、意識レベルの低下や麻痺、失行、失認、嚥下障害などの症状から経口摂取が難しく経管栄養を必要としている患者が多い。そこで、当院では前年度、急性期脳卒中患者に対して半固形化栄養剤を使用した当院独自の注入メニューを用いて、消化器症状及び栄養状態の効果について未発表の研究を行った。この研究では、早期から注入メニューを使用することで、推奨される目標摂取カロリーを摂取することができ、アルブミン低下の抑制効果があることを確認した。また、胃内で半固形化する栄養剤を使用することで、注入時間の短縮や下痢の予防につながり、高血糖の予防などにも効果が認められた。

しかし、全症例で便秘が生じ、便秘に対する対策が必要であることが分かった。便秘の状態が続くと、嘔吐することもあり、誤嚥に伴う肺炎のリスクも高まる。排便コントロールはこれらを予防するためにも重要である。

便秘予防の1つとして食物繊維を摂取する方法がある。食物繊維の1つであるグアーガム分解物（以下 PHGG）は、腸内細菌による酪酸などの短鎖脂肪酸の生成を経て下痢と便秘を改善する効果が報告されている¹⁾。

そこで、前年度の注入メニューに PHGG を含有している食物繊維粉末剤を使用することで便秘対策となるのか、他の消化器症状の出現はないのか、栄養状態の変動はないかなどを追求し明らかにしたいと考え、本研究に取り組むこととした。

I. 研究目的

新注入メニューを使用することで、便秘対策となるのか、他の消化器症状の出現はないのか、栄養状態の変動はないかなどを追究し明らかにする。

II. 用語の定義

1. 新注入メニュー：2015年度の未発表の研究結果に

基づき、食物繊維を負荷した当院独自のハイネーゲル注入メニュー（表 1）

2. 食物繊維：PHGG を含有している食物繊維粉末剤
3. 消化器合併症：悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満、下痢（1日4回以上続く泥状から水様の便で、200 ml/日を超えるもの）、便秘（注入食開始日から3日以上排便がない状態か、プリストル便形状スケール（以下スケール）でスケール1～2）

III. 研究方法

1. 調査対象者

2016年8月～11月の間にICUに入室した急性期脳卒中患者のうち、経管栄養適応となり、以下に該当しない患者。

- 1) ALB 2.8 mg/dl 以下の低栄養である
- 2) 1週間以上の絶食期間がある
- 3) 胃切除、腸瘻・人工肛門造設、症状を有する食道裂孔ヘルニア、腸炎（感染性・免疫）がある

2. データの収集方法

- 1) データ収集期間は入院時から開始し、注入開始1週間経過時または経口摂取移行時、ICU退室で調査終了とした。
- 2) 対象者に食物繊維粉末剤を2本/日追加した新注入メニューの投与を実施した。注入開始後4日間排便がみられなかった場合は、主治医の指示で下剤投与を行った。
- 3) 患者背景と消化器症状、栄養状態、炎症反応、血糖値の変化を調査した。
- 4) 排便の評価は、スケールを用いた。

3. データの分析方法

消化器症状に着目し、参考文献を基に、食物繊維を使用することによる影響と、考えられる現象の類似・相違点について事例間で比較検討し、分析した。

IV. 倫理的配慮

当院倫理委員会で承認を得た（受付番号 H28-19）のち、入院時に急性期脳卒中患者・家族に研究の目的、方法、収集したデータは個人が特定できない形式にする事について説明し、文章による同意で承諾を得た。その際に、研究に参加しなくても不利益を被ることは一切ないこと、承認後に撤回することも可能であることも説明した。また、対象者から得たデータ及び情報はすべて個人情報保護のため、個人が特定できない形式で鍵のかかるロッカーにて管理し、研究終了をもって破棄することも併せて説明を行った。

V. 結果

今回の研究対象者は30～80歳代の男性2名、女性2名の計4名であった（表2）。

1. 消化器症状

患者Aは、入院2日目より注入を開始した。注入開始4日目に状態が改善し、経口摂取開始となり、研究を終了した。注入開始後は悪心・嘔吐・腹部膨満等は認められなかった。胃管からの排液もなかった。注入開始4日間で排便はみられず（表3）、5日目に下剤使用し6日目にスケール4の排便が多量にあった。

患者Bは、入院3日目より注入を開始した。注入開始3日目にスケール5の排便があった。その後も1～3回/日のスケール4～5の排便が毎日あった。注入開始5日目には注入中に嘔吐があったが、注入前の胃管からの排液はなく、腹部膨満も認められなかった。胃管からの排液は注入開始6・7日目に胃液様の排液が2mlあった。その他の日では、悪心・嘔吐・腹部膨満等はなかった（表4）。

患者Cは、入院2日目より注入を開始した。注入開始4日目に転棟となり研究を終了した。悪心・嘔吐・腹部膨満等は認められなかった。4日間で排便がなく、下剤の使用を行った。注入開始4日目に胃管から胃液様の排液が70mlあった（表5）。

患者Dは、入院3日目より注入を開始した。注入開始4日目より主治医の指示により、注入食が変更となり、研究を終了した。注入開始4日目にスケール4の排便があった。4日間で悪心・嘔吐・腹部膨満等は認められなかった。注入開始4日目に胃管から胃液様の排液が5mlあった（表6）。

表1. ハイネーゲル注入メニュー

注入日数	注入量	速度 (所要時間)	薬 剤	サンファイバー	総 Kcal (総水分量)
1日目	375ml×1	150ml/H (2,5H)	・ガストン ・ミキBM	開始時1包・夕1包を白湯20mlで溶かし投与	300Kcal (330ml)
2日目	375ml×2 (朝・夕)	200ml/H (1,87H)		朝・夕各1包20mlの白湯で溶かし注入食後に投与	600Kcal (660ml)
3日目	375ml×3 (朝・昼・夕)	375ml/H (1H)			900Kcal (990ml)
4日目	375ml×3 (朝・昼・夕)	375ml/H (1H)	排便なければ ビュルファート Na10 滴		
5日目	375×4 (朝・昼・夕・就前)	375ml/H (1H)	排便なければ ビュルファート Na10 滴		1200kcal (1320ml)
6日目	375×4 (朝・昼・夕・就前)	750ml/H (30分)			
7日目以降	7日目以降は、医師の指示に従う				

表 2. 患者背景

患者	A 氏	B 氏	C 氏	D 氏
年齢	30 歳代	80 歳代	50 歳代	70 歳代
性別	男	女	男	女
入院時体重	68.7	50.4	61.0	56.0
既往歴	無し	高血圧・右脳梗塞	高血圧・脳梗塞	糖尿病
原疾患	脳出血	急性硬膜下血腫	脳出血	クモ膜下出血

表 3. 患者 A の消化器症状

入院日数	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目
注入日数	1 日目		2 日目	3 日目	4 日目
便回数	0	0	0	0	0
スケール	/	/	/	/	/
悪心	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
嘔吐	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
腹部膨満	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
胃管排液	0	0	0	0	0

表 4. 患者 B の消化器症状

入院日数	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	8 日目	9 日目
注入日数	1 日目		2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	7 日目
便回数	0	0	0	0	1 回	3 回	3 回	1 回	3 回
スケール	/	/	/	/	5	5	5	5~6	4
悪心	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
嘔吐	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)	(-)	(-)
腹部膨満	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
胃管排液	0	0	0	0	0	0	0	2ml	3ml

表 5. 患者 C の消化器症状

入院日数	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目
注入日数	1 日目		2 日目	3 日目	4 日目
便回数	0	0	0	0	0
スケール	/	/	/	/	/
悪心	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
嘔吐	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
腹部膨満	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)
胃管排液	0	0	0	0	70 ml

表 6. 患者 D の消化器症状

入院日数	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目
注入日数	1 日目		2 日目	3 日目	4 日目	4 日目
便回数	0	0	0	0	0	1 回
スケール	/	/	/	/	/	4
悪心	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
嘔吐	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
腹部膨満	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
胃管排液	/	/	0	0	0	5 ml

2. 栄養状態・炎症症状

患者 A は、入院時のプレアルブミン値は正常範囲内であった。調査期間内で ALB 値は徐々に低下していた(図 1)。入院 3 日目に全身麻酔下で脳アンギオ検査を行った。発熱がみられ、CRP 値も徐々に上昇傾向であったため、4 日目より抗生剤が使用開始となった。血糖値は 120 mg/dl 前後での経過を示した。

患者 B は、ALB 値が入院時より低値であり、調査期間内でも徐々に低下していった。注入開始時のプレアルブミン値も低値であり、1 週間後には 1.4 mg/dl 低下した。入院当日に手術を施行し、CRP 値も高く、抗生剤が使用されていたが、上昇傾向であり、入院 4 日目に抗生剤を変更し徐々に CRP 値も低下した(図 2)。血糖値も注入開始時は高値であっ

たが、注入開始 4 日目より 140 mg/dl 前後で経過した。

患者 C は、ALB 値が入院 2 日目で最低値となり 5 日目より上昇傾向であった。プレアルブミン値も初回 23.2 mg/dl から入院 5 日目には 24.6 mg/dl と上昇した。入院当日に手術を施行し、抗生剤が使用されていたが、CRP 値は 4 日目に最高値となり、体温も 38 度台であったが、翌日の CRP 値が 0.86 mg/dl まで低下したことに伴い解熱した(図 3)。血糖値も 150 mg/dl 前後で経過していた。

患者 D は、ALB 値が徐々に減少傾向であった。入院当日に手術を施行し、抗生剤の使用を行い、CRP 値は入院 2 日目をピークにその後減少傾向であった(図 4)。血糖値は、既往に糖尿病があり、インスリン注射を行っていたが、コントロール不良であり、200～300 mg/dl であった。

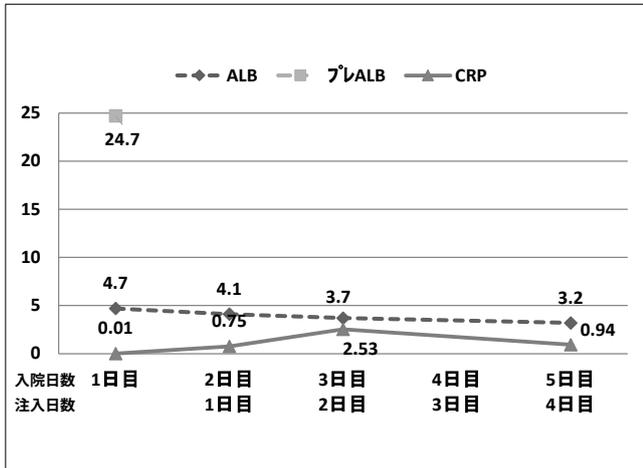


図 1. 患者 A の栄養状態の推移

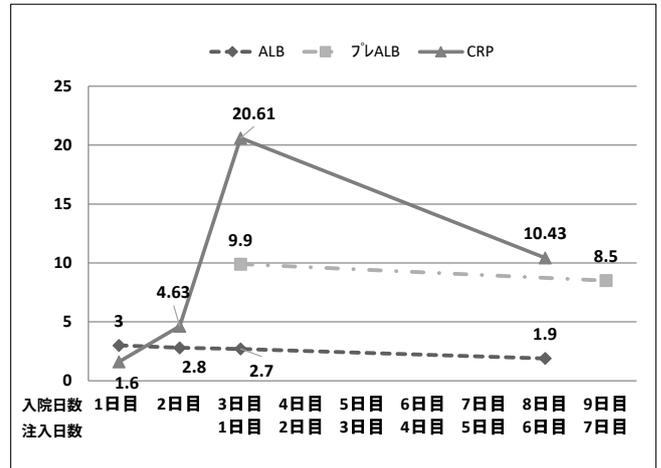


図 2. 患者 B の栄養状態の推移

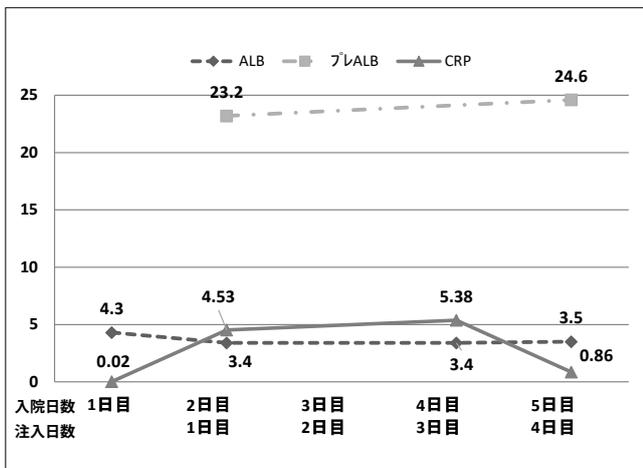


図 3. 患者 C の栄養状態の推移

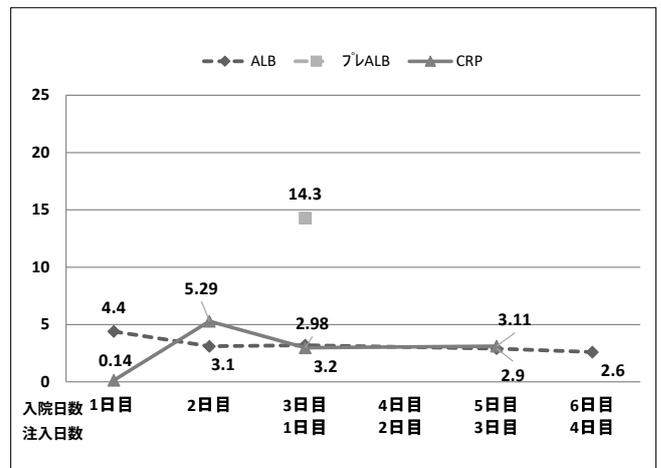


図 4. 患者 D の栄養状態の推移

VI. 考察

1. 消化器症状

前年度と同様に全症例で下痢、悪心、胃内停滞や腹部膨満は発生しなかった。胃には食事摂取時に内容物を一定期間、胃内に溜めつつ徐々に小腸に送る作用、噴門部の収縮による食道への逆流防止作用、幽門部による内容物の通過調整作用がある。前年度から使用している半固形化栄養剤は、胃内で胃酸の影響を受けて pH が低下することにより半固形化するという特徴をもっており、下痢、悪心、胃内停滞は防ぐことができたと考えられる。しかし、患者 B では、注入開始 5 日目の注入中に一度嘔吐があった。嘔吐を誘発する刺激はなく、体位にも問題はなかった。患者 B は入院前より、脳梗塞によって寝たきりの状態であり、経管栄養を行っていたが、注入食の内容も変わり、注入速度が速く、注入量も多かったため嘔吐を誘発した可能性がある。今後は入院前の生活も考慮した上で、個々の患者に合わせた注入速度の見直しも必要である。

前年度は全症例で便秘を生じ、下剤の使用が必要となった。今回使用した食物繊維粉末剤は PHGG を含有しており、これは腸内細菌により発酵分解され、酢酸・プロピオン酸・酪酸などの短鎖脂肪酸を産生し、産生された短鎖脂肪酸は大腸上皮細胞のエネルギー源となり、細胞を活性化させる¹⁾。また、食物繊維の摂取量が増えると、消化管通過時間が短くなり糞便量が増えることで便秘の予防あるいは改善に効果的であるとされている²⁾。食物繊維の摂取基準として、30 歳から 69 歳までは男性 20 g/日以上、女性 18 g/日以上、70 歳以上では男性 19 g/日以上、女性 17 g/日以上と定められている。今回使用している栄養剤では、4 パック/日の使用で 16.4 g/日の食物繊維量となる。そこで、5g/本の食物繊維粉末剤を 2 本/日追加することにより、10 g 増加し 26.4 g/日の食物繊維量となるようにした。その結果、2 名が便秘となり、2 名は自然排便が見られた。便の性状もスケール 4～6 と硬便や水様便はみられなかった。自然排便を可能とすることで、下剤の使用による副作用やコスト削減、浣腸を行うことによる頭蓋内圧亢進を抑制することができると考えられる。

今回の研究では、注入開始後 4 日間で排便がなければ、下剤を使用するという主治医からの指示があった。便秘になった 2 例では下剤を使用し、患者 A では翌日多量に排便があった。患者 C は退室し

たため、排便の有無は不明であった。今回の研究では、便秘の患者に対して下剤での対応を行ったが、新注入メニューでは、必要食物繊維量を摂取できるのは、5 日目からであり、食物繊維量が不足していた可能性もある。今回の研究は、4 事例であるため、個々の特性であることは否めず、もともとの腸内環境等が影響していることも加味しきれないため、研究の限界である。しかし、自然排便が促されたことは、食物繊維の特性であることも示唆されている。栄養剤に食物繊維の負荷だけで防ぐことのできない便秘対策として、腹部マッサージや温罨法を取り入れていく必要がある。

2. 栄養・炎症症状

全症例で、入院後 72 時間以内に経管栄養が開始することができたが、ALB 値は徐々に低下した。脳卒中ガイドラインにおいても経口摂取が困難とされた症例については、末梢点滴で水分補給のみを行うより発症後 1 週間以内に経管栄養を開始したほうが、6 か月後の死亡率は低い傾向にあるとされている³⁾。

全症例で ALB は徐々に低下傾向であったが、大幅な低下は認められなかった。また、全症例で、発症 2～3 日目に CRP 値が最高値となり、その後低下している。研究対象者全員が脳卒中の発症だけでなく、手術や侵襲のある検査を行っていたため、生体侵襲は大きかったと考えられる。ALB 値は、生体侵襲や感染、ストレス等により消費されるため、正確な栄養状態の評価が困難であったと考えられる。一ツ松等は脳卒中急性期重症患者では「発症 1 週間後の低栄養は 3 か月後の転帰を悪化させ、とくに発症時より低栄養の患者は 1 週間後も低栄養のまま経過することが多く、感染性合併症が高頻度となる」と述べている。⁴⁾ 早期に経管栄養を行うことで、ALB 値の減少を緩徐にし、栄養状態を良好に保つことで、生体防御機能を保ち重症感染症防ぐことができると考えられる。

新注入メニューでは、5 日目から推奨される目標摂取カロリーを摂取できるようになっていた。患者 B 以外は 1 週間調査することができなかったため、必要エネルギー摂取に至るまでの結果であり、栄養状態の評価は困難であった。また、プレアルブミン値の測定も計画していたが、注入開始日と注入開始 7 日目に測定予定であり、7 日目の測定ができなかった。今後はプレアルブミン値の測定時期の検討も必要である。

Ⅶ. 結論

1. 食物繊維を用いた新注入メニューを使用することにより、半数で自然排便を促すことができ、便秘対策となった。
2. 食物繊維を使用しても、便秘以外の消化器症状の合併はみられなかった。
3. 栄養状態に関しては ALB 値の低下がみられたが、ALB 値は全身状態に影響されやすいため、ALB 値だけでなく、感染症状や水分出納等をアセスメントし、評価していく必要がある。

おわりに

食物繊維を使用して、半数ではあるが自然排便できることに繋がったと考えられる。本研究での調査期間は最長でも 1 週間であり、4 症例のみから得られた結果のため、普遍化は難しい。今後も引き続き調査を継続していきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 坂田隆, 市川宏文. 短鎖脂肪酸の生理活性, 日本油化学会誌 46(10): 143-150, 1997
- 2) 奥恒行. VIII 食物繊維の生理作用, 食物繊維 基礎と応用, 第一出版 : 114, 2008
- 3) 脳卒中合同ガイドライン委員会. 脳卒中治療ガイドライン 2009, 協和企画 : 9, 2009
- 4) 一ツ松勉, 田中俊也, 石堂克哉. 脳卒中急性期重症患者に対する早期経腸免疫栄養の効果; 当施設での検討, 脳卒中 J-STAGE : 1-7, 2016

参考文献

- 1) 鈴木麻由子, 柴崎曜子. 脳神経外科病棟における経腸栄養患者の下痢への取り組み BRAIN NURSING 27(2): 105-107, 2011
- 2) 蟹江治郎. 経腸栄養剤固形化・半固形化の意義と効果, 栄養 - 評価と療 27(1): 43-45, 2010

受付日: 2017 年 12 月 28 日 受理日: 2018 年 2 月 21 日

PICU に入室した乳幼児の臀部スキントラブル予防方法の検討

Examination of the buttocks skin trouble prevention method of the infants who entered. PICU

宮田 春香, 和田 亜由美, 笠井 麻理, 茶田 裕希代, 小笠原 あゆみ
Haruka Miyata, Ayumi Wada, Mari Kasai, Yukiyo Chaen, Ayumi Ogasawara

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター PICU
The Pediatric Intensive Care Unit, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

平成 27 年度当病棟の看護研究で、PICU に入室した乳幼児の臀部スキントラブル発生要因を明らかにした。結果、「浮腫あり」「ワコビタール坐薬使用あり」「尿回数が 8 回以上」「便回数が 6 回以上」「母乳・ミルクを経管栄養注入や経口哺乳をしている」という状況におかれた乳幼児に臀部スキントラブルが多いという発生要因が明らかになった。そこで、5 つの要因に一つでもあてはまる乳幼児に対し、撥水性スキンケアクリーム（以後：ケアクリーム）を塗布し、臀部スキントラブルの検討を行った。身体的侵襲が高い術後 3～5 日目に臀部皮膚水分量が低下するため、その時期にケアクリームを使用することは、臀部皮膚水分量を保つことができ臀部皮膚トラブル予防に有効であった。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 122～126, 2018]

キーワード：臀部スキントラブル, スキンケア, 小児特定集中治療室 (PICU)

はじめに

スキントラブルに関する研究は数多くある。しかしながら、看護系における小児のスキンケアの重要性を主張する研究は少ない。

平成 27 年度当病棟の看護研究で、PICU に入室している乳幼児の臀部スキントラブルの発生要因を明らかにした。結果、「浮腫あり」「ワコビタール®坐薬使用あり」「尿回数が 8 回以上」「便回数が 6 回以上」「母乳・ミルクを経管栄養注入や経口哺乳をしている」乳幼児に臀部スキントラブルが多いという発生要因が明らかになった。オムツを使用することにより皮膚が浸軟し、外的刺激を取り込みやすいことに加え、先行研究で明らかとなった要因が加わることで、さらに皮膚トラブルの発生が高くなったのではないかと考えられる。そこで、今回、高い撥水性を持つ弱酸性クリームで汚れや外的刺激から皮膚を保護し、浸軟を防ぐケアクリームを使用し臀部スキントラブルの予防をしたいと考えた。

I. 研究目的

PICU に入室した乳幼児 (0～3 歳児) の臀部スキントラブル発生の予防方法を明らかにし、今後の臀部スキンケアに活かす。

II. 用語の定義

臀部スキントラブル: 臀部に視覚的発赤があること。

III. 研究方法

1. 研究デザイン

事例研究

2. 対象者

心臓血管術後、呼吸器を装着した乳幼児 (0～3 歳児) で先行研究で明らかとなった「浮腫あり」「ワコビタール®坐薬使用あり」「尿回数が 8 回以上」「便回数が 6 回以上」「母乳・ミルクを経管栄養注入か経口哺乳をしている」要因に 1 つでもあてはまる PICU に入室した乳幼児。

3. データ収集期間

平成 28 年 7 月～11 月

4. データ収集方法

対象の乳幼児に対し、ケアクリームを塗布する。毎日の清潔ケアの際に陰部洗浄を行い、ケアクリームを臀部に 100cm²に対してさくらんぼ小粒大/約 2 g を臀部にクリームが乳白色が目立たなくなるように均一にのぼして塗布する。陰部洗浄前・塗布後・塗布後 2 時間後にモイスチャーチェッカーで臀部皮膚水分量値を測定し分析を行う。臀部発赤が出現し

た場合は研究を中止する。測定は一般病棟へ転棟する日まで行う。研究導入前日にも普段の臀部の皮膚水分量を測定しておく。

小児の臀部の皮膚水分量の平均値はこれまで研究されていないため、対象群として産科病棟へ入院している健常児の臀部皮膚水分量を測定する。

5. データ分析方法

Microsoft office Excel2007®・らくらく使えるはじめの統計学 統計ソフトを使用し、情報収集した項目ごとに、対応のないステューデント t 検定・対応のあるステューデント t 検定を行う。 $p < 0.05$ を有意水準とする。

健常児の臀部皮膚水分量値の平均と対象者の研究導入前の平均、3～5日後の陰部洗浄前の対象者と健常児、一般病棟へ転棟時の対象者と健常児については、対応のないステューデント t 検定を行う。

研究導入前と塗布後2時間後の対象者、陰部洗浄前と塗布後2時間後の対象者、研究1日目の陰部洗浄前と3～5日目の陰部洗浄前の対象者、3～5日目の陰部洗浄前と一般病棟へ転棟時の対象者については対応のあるステューデント t 検定を行う。

IV. 倫理的配慮

当院の倫理委員会承認後(受付番号 H28-20)、研究を行う。

研究対象者は小児であり同意を得ることは困難であるため、対象者の親権をもつ家族の代諾をもって同意とする。家族へは、研究目的、方法、意義、守秘義務、研究協力への任意性及び中断の自由、結果の公表について文書と口頭で説明を行なう。本研究への参加は自由意思であり、同意は随時撤回できる。また、本研究への不参加、同意の撤回により不利益は生じない。結果の公表に際しては、本研究以外には使用しないこと、個人と特定するような報告は行わない。データは研究者が責任をもって鍵のかかる場所で保管し、データ分析後はシュレッダーで破棄する旨を文章化する。

V. 結果

条件を満たす15名(男児12名、女児3名)を対象とした(表1)。平均データ収集期間は8日。最短3日、最長18日であった。ケアクリーム使用中に肛門周囲に発赤が出現した乳幼児が2名(E氏・O氏)おり、研究を中止した。

健常児4名の臀部皮膚水分量の平均値は32.35(標準偏差:4.3)であった。健常児の個々の背景は表2の通りである。

健常児の臀部皮膚水分量値の平均と対象者の研究導入前の臀部皮膚水分量値を対応のないステューデント t 検定を行うと $p = 0.270$ であり、有意差がないことを確認した。また、3～5日後の陰部洗浄前の対象者と健常児、一般病棟へ転棟時の対象者と健常児を対応のないステューデント t 検定を行うと、どちらも $p = 0.00$ で有意差があり、健常児に比べると対象となる乳幼児の臀部皮膚水分量が上昇した。

研究導入前とケアクリーム塗布後2時間後の対象者を対応のあるステューデント t 検定を行うと、 $p = 0.01$ で有意差が認められ、ほとんどの対象者が導入後の臀部皮膚水分量値が上昇した(図1)。

次に対象となる乳幼児ごとに陰部洗浄前と塗布後2時間後の値を対応のあるステューデント t 検定を行うと、L氏のみ有意差が認められた。陰部洗浄前と塗布後2時間後の平均値は、全対象者が塗布前に比べると塗布後2時間後の臀部皮膚水分量値が上昇している(図2)。

研究1日目の陰部洗浄前の対象者と3～5日目の陰部洗浄前の対象者の臀部皮膚水分量値を対応のあるステューデント t 検定を行うと、 $p = 0.004$ で有意差が認められ、3～5日目の臀部皮膚水分量値が上昇した。さらに3～5日目の陰部洗浄前の対象者と一般病棟へ転棟時の対象者の臀部皮膚水分量値を対応のあるステューデント t 検定にかけると $p = 0.968$ で有意差は認められず、臀部皮膚水分量値は低下していなかった。

VI. 考察

小児の皮膚は大人に比べ、保護機能とバリア機能をコントロールする皮膚の皮脂、天然保湿因子、細胞間脂質が未発達でこれらの成分が十分に維持されにくいいため、スキンケアが重要となる。また、先行研究で明らかとなった要因が加わることでさらに皮膚トラブルが発生しやすくなると考えられる。健常児の臀部皮膚水分量値の平均値と対象者の研究導入前の臀部皮膚水分量値を比べると有意な差はなかったことから、健常児と疾患を持つ乳幼児の臀部の皮膚環境は大きく変わらないと考える。

今回の対象者は全員、心臓血管外科手術後の乳幼児であり、手術により侵襲を受けた直後から48時間～72時間は身体的侵襲が高い時期であった。研究1日目の陰部洗浄前と3～5日目の陰部洗浄前の臀部皮膚水分量値は有意に差があり、3～5日目の臀部皮膚水分量値が上昇した。これは、術後1日目は浮腫があり、ワコビタール®坐薬挿肛や直腸温持続測定による機械的刺激が生じており、臀部スキントラブルが発

生しやすいと考える。黒田は、「浮腫のある皮膚は弾力性に乏しく、乾燥している。また皮膚は菲薄化し、角質層のバリア機能が破綻し、ずれなどの機械的刺激によって皮膚障害を発生しやすくなる。」と述べている。そのため、術後1日目の臀部皮膚水分量値は低値だったのではないかと考えられる。

先行研究で術後5日前後に臀部スキントラブルが発生している乳幼児が多いということが分かった。そこで、健常児と3～5日目の臀部皮膚水分量値を比べると3～5日目が優位に上昇しており、これは、ケアクリームを塗布することで、外的刺激から皮膚を保護し、浸軟を防ぐことができ、臀部皮膚水分量値が上昇したのではないかと考える。

また、今回、ケアクリームを塗布することで、3～5日目に臀部に発赤が出現した乳幼児はおらず、臀部スキントラブル発生を予防することができたと考えられる。

研究3～5日目の陰部洗浄前と一般病棟へ転棟した日の皮膚水分量値では有意な差はなかった。これは、対象者が回復期にあり、以下の3つのこと、1) 食事やミルクが開始となっている。2) 尿管カテーテル抜去により、おむつ内での排泄をしている。3) 術後より利尿剤を投与しており、尿回数は多く、オムツ内は蒸れが発生し、さらに皮膚が浸軟しやすくなっていると考えられる。また、古賀らは「おむつの中に長時間、尿や便を放置すると、その中から酸・アルカリに傾き、湿潤環境も手伝い、皮膚炎を起こす。」と述べており²⁾、臀部の皮膚トラブルを生じやすくなっていることが分かる。この事により、3～5日目に継続してケ

アクリームを塗布することで、臀部皮膚水分量値を低下させずに、水分量を保持できたのではないかと考える。

研究導入前とケアクリーム塗布後2時間後では、平均値に有意な差が認められ、ほとんどの乳幼児が研究導入前に比べると、臀部皮膚水分量値が上昇した。黒田は「排泄ごとに洗浄や拭き取るのではなく、皮膚効果のあるスキンケア製品などを用いることで、皮膚と排泄物が直接接触する状況を予防できるだけでなく、頻回の拭き取りや皮膚の擦りすぎも回避できるため、新たな皮膚障害の発生を予防できる。」と述べている³⁾。このことから、高い撥水性を持つ弱酸性クリームで汚れや外的刺激から皮膚を保護し、浸軟を防ぐケアクリームを使用することは、臀部スキントラブル予防に有効であったと考える。特に、身体的侵襲が高い急性期に使用することで、臀部を保護し、皮膚の乾燥・浸軟を防ぐことができたと考えられる。

肛門周囲に発赤が出現し、研究を中止した2名(E氏・O氏)については、今回、ケアクリームを塗布することで、乾燥や浸軟を防ぐことはできたが、頻回な尿・便回数であったため、拭き取りによる外的刺激や体動によりオムツと皮膚の摩擦が生じ肛門周囲に発赤が生じたのではないかと考える。今回は1日1回、清拭の際にケアクリームを塗布していたが、尿・便回数が多い患児に対しては、1日数回のケアクリームの塗布の検討や看護師の臀部の皮膚の洗浄や拭き取りの手技の見直しを行うことで、臀部スキントラブルを予防に繋がるのではないかと考える。

表1. 対象者背景

	在胎日数	出生体重	体重	年齢	ミルク/食事	浮腫	坐薬使用
A氏	38週 5日	2612g	2530g	0歳0ヶ月	母乳	なし	あり
B氏	38週 3日	2430g	2316g	0歳0ヶ月	特殊ミルク	なし	なし
C氏	40週 3日	3000g	2891g	0歳0ヶ月	一般ミルク	なし	あり
D氏	38週 5日	2834g	15.8kg	3歳2ヶ月	幼児食	なし	なし
E氏	40週 4日	3790g	3410g	0歳0ヶ月	一般ミルク	なし	あり
F氏	36週 5日	3034g	2492g	0歳0ヶ月	一般ミルク	あり	あり
G氏	37週 6日	3194g	3220g	0歳0ヶ月	一般ミルク・母乳	なし	なし
H氏	40週 3日	3000g	3468g	0歳1ヶ月	一般ミルク	なし	あり
I氏	37週 10日	3234g	4596g	0歳4ヶ月	一般ミルク	あり	あり
J氏	41週 0日	3056g	9913g	1歳0ヶ月	一般ミルク	なし	あり
K氏	38週 5日	2612g	4448g	0歳3ヶ月	一般ミルク	なし	あり
L氏	38週 3日	2810g	3317g	0歳1ヵ月	母乳	あり	あり
M氏	41週 3日	3424g	3501g	0歳0ヶ月	一般ミルク	なし	あり
N氏	42週 3日	4454g	12.2kg	3歳1ヵ月	濃厚流動食	なし	あり
O氏	40週 2日	2834g	8130g	1歳1ヵ月	母乳	あり	あり

表 2. 健常児背景

	皮膚水分量値 (%)	発赤の有無	出生体重
a 氏 (生後 7 日目)	30.7	なし	3238g
b 氏 (生後 2 日目)	30.3	なし	3286g
c 氏 (生後 6 日目)	39.8	なし	2886g
d 氏 (生後 2 日目)	28.6	なし	2332g

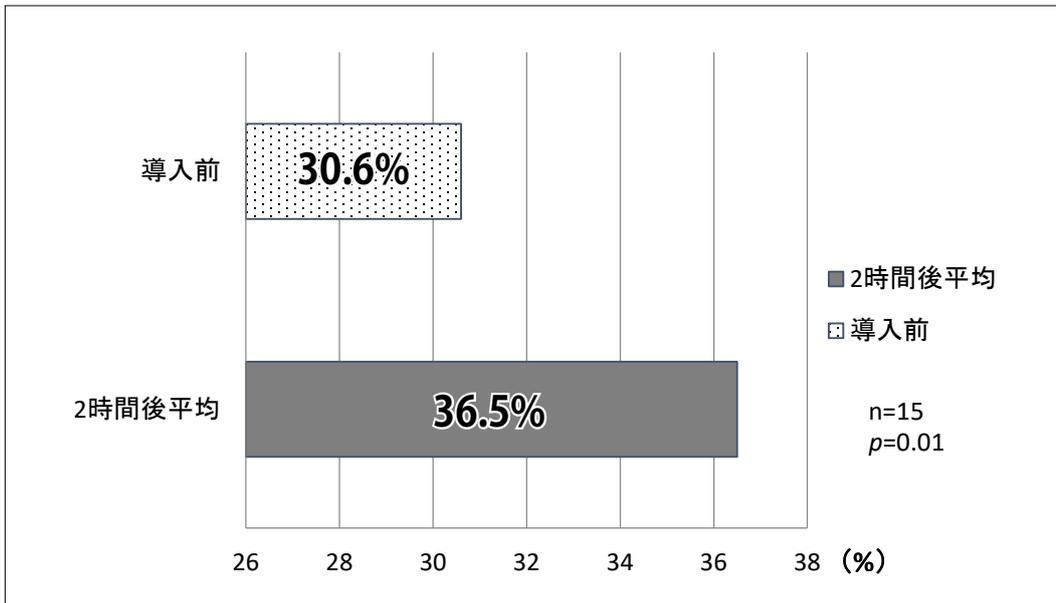


図 1. 研究導入前と塗布後 2 時間後の臀部皮膚水分量の平均

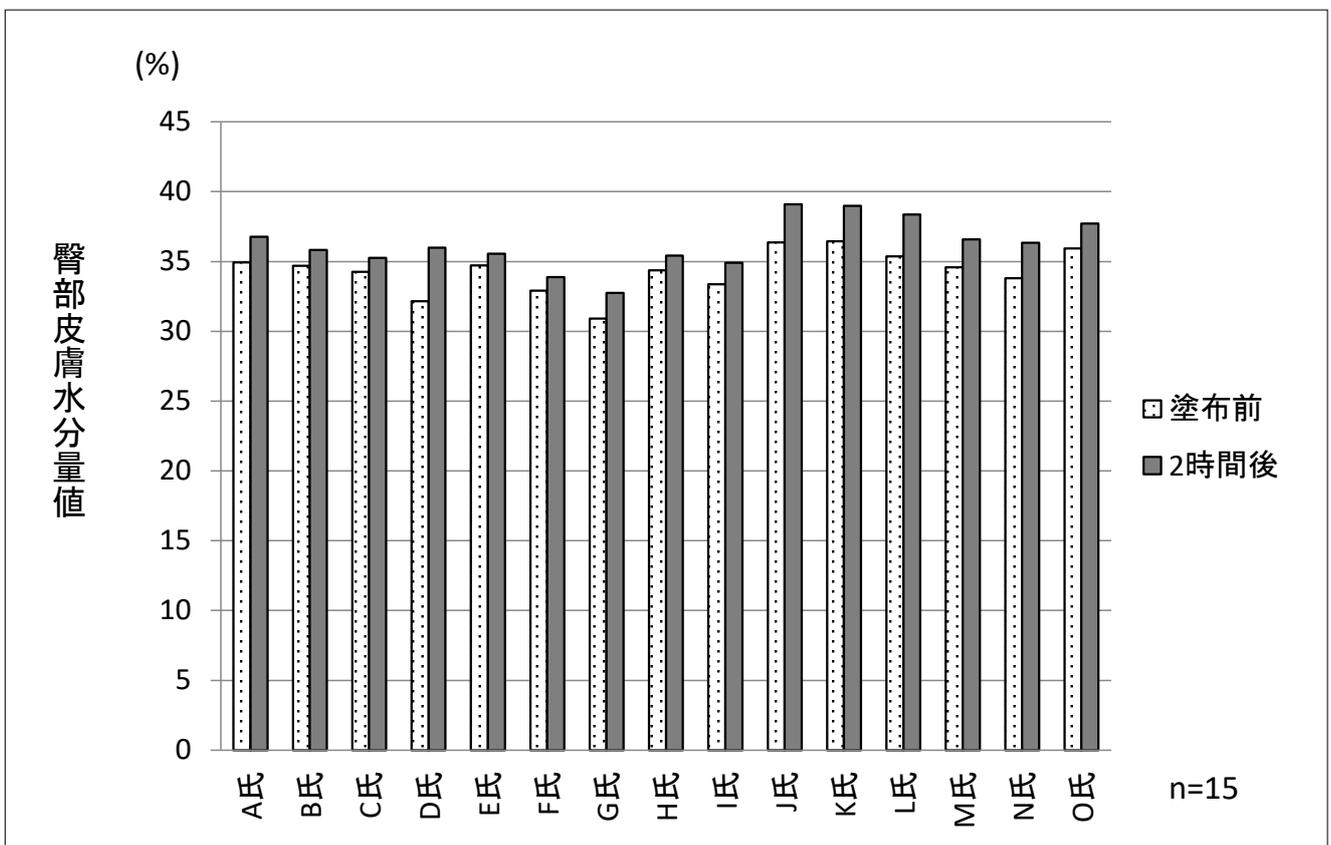


図 2. 塗布前平均と塗布後 2 時間後の臀部皮膚水分量の平均

Ⅶ. 結論

1. 先行研究で明らかとなった5つの要因に1つでもあてはまる乳幼児に対し、ケアクリームを塗布することは、臀部スキントラブル予防に有効である。
2. 身体的侵襲が高い術後3～5日目には臀部皮膚水分量が低下するため、その時期にケアクリームを使用することは、臀部皮膚水分量の低下を予防することができる。

おわりに

今回の研究では、先行研究で明らかとなった5つの要因がある乳幼児に対し、ケアクリームと塗布することで、臀部スキントラブル予防方法を検討することができた。

今後は、さらに臀部皮膚トラブルを予防するために、看護師の手技の見直しや統一化をすることや、患児の状態に応じたケアクリームの塗布回数等を検討し、臀部スキンケア予防に取り組んでいきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 黒田豊子. なぜ予防的スキンケアなのか 予防的スキンケアの重要性について 臨床看護 39(6): 807, 2013
- 2) 古賀文二, 今福真一. 皮膚構造の基礎知識とスキンケア 臨床看護 39(6): 794, 2013
- 3) 黒田豊子. なぜ予防スキンケアなのか 予防的スキンケアの重要性について 臨床看護 39(6): 810, 2013

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

問題行動を示す重症心身障害児に対する機能的アセスメント

Functional assessment for the severe motor and intellectual disabilities with problem behavior

向井 早苗, 田所 美代子

Sanae Mukai, Miyoko Tadokoro

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター ももいろの丘病棟

Momoiro-no-oka Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

行動動機診断スケールを用いて、A児の問題行動の機能を明らかにすることを目的として、対応した看護師に対し、自記式アンケートを実施した。結果、問題行動は、＜酸素チューブを外す＞9件、＜SpO₂センサーを外す＞4件であった。問題行動の起こる場面では、＜スタッフがいない時＞＜座っている時＞の記載が多かった。問題行動の先行子は、＜酸素チューブなどが手や足で触れるところにある＞＜退屈な時＞＜ベッドに移乗した後＞＜吸引をしてほしい時＞であった。問題行動のきっかけは、＜スタッフがなくなる＞であった。時間帯は、24時、20時、23時の順で多かった。評定は、「感覚」が3.8、「注目」は3.7で高かった。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:127～131,2018]

キーワード: 重症心身障害児, 問題行動, 機能的アセスメント

はじめに

患児（以下、A児とする）は、気管切開チューブを挿入し、人工鼻からの酸素吸入や人工呼吸器を装着することで、呼吸状態の安定をはかっていた。覚醒時は、手や足で人工鼻から酸素チューブを外すことや自己抜管の頻度も多く、酸素飽和度の低下が見られていた。A児が酸素チューブを外すと酸素飽和度が低下し、モニターのアラームが鳴りスタッフがかけよってくるという一連の流れは繰り返されていた。そのため、同じような行動をとることは、A児からのメッセージなのではないかと考えた。先行研究¹⁾では、「障害児者の問題行動は、彼らに現在必要なコミュニケーションについて重要な手がかりを与えてくれる。」の報告もあり、私たちは、A児の問題行動は何らかのコミュニケーションを示唆しているのではないかと考えた。

個人と環境の相互作用を分析し、「本人が何のためにその行動をしているのか？」つまり、「その行動が本人にとって、どのような『機能』を有しているのか？」ということを分析する方法を機能的アセスメントという²⁾。その中の問題行動の機能を推定する手段として、「行動動機診断スケール」(Motivation Assessment Scale; MAS)が用いられている。MASは、対象者が示す行動の機能を、感覚、

逃避、注目、要求の4つの観点から確認することができる評定尺度である。MASは、「簡便に問題行動の機能を推定でき、その予測的妥当性も高く、コミュニケーション指導の手がかりを大いに与えてくれる」と報告されている³⁾。

そこで本研究では、問題行動を示すA児を対象に、機能的アセスメントを用いて問題行動の機能を分析し、A児が繰り返しおこなっている問題行動の機能を明らかにすることを目的とした。

I. 研究目的

問題行動を示す重症心身障害児に対して、機能的アセスメントにより問題行動の機能を分析し、問題行動の環境要因を明らかにする。

II. 研究方法

1. 研究デザイン

事例研究

2. 対象者

A児の看護に携わった看護師16名

3. 患者状況

1)A児(8歳 男児)

- 2)病名：第 14 番染色体父親性ダイソミー症候群
 3)日常生活動作：全面介助
 気管切開チューブ挿入。覚醒時は人工鼻で酸素吸入し、入眠時は人工呼吸器装着。寝返りでき、コップの中の小粒を取り出すことができる。喃語あり、音や声に注意をむけることができ、自分に対する呼びかけに反応がある。
4. データ収集期間
 平成 28 年 12 月 1 日～平成 28 年 12 月 14 日
5. データ収集方法
 1)MAS を用いて自記式アンケートを作成し、A 児の看護に携わった看護師 16 名に配布した。回答は返信用封筒にて無記名で得た。質問紙の回収は留置法とした。
- (1) 調査内容
 質問紙の内容は、看護師の基本的属性の設定として、性別、臨床経験年数、重症心身障

害児（者）病棟経験年数とした。問題行動の機能の特定については、MAS を用いた。

- (2) 質問項目
 16 項目について 7 段階スケールを使用した。（表 1）
- 2)問題行動の出現頻度については、2 週間、観察表を用いて問題行動について対応した回数を時間ごとに記入した。
- 3)看護師が、A 児に対応した方法や感じたことを 8 時間毎に 2 週間、自由記載で記入した。
6. データ分析方法
 1)アンケート・観察表により得られたデータを単純集計した。
 2)自由記載内容について、問題行動がおこる「問題行動の先行子」「直前のきっかけ」に分けて分類した。

表 1. 行動動機診断スケール

	質問内容	機能
1	その子（児童，生徒）は長い間放っておかれるとその行動を繰り返しますか？	感覚
2	その子は難しいことをするように求められるとその行動をしますか？	逃避
3	その子はあなたがその子のいる部屋で他の子どもや大人にかかわっているとその行動をするようですか？	注目
4	その子は「だめ」と言われている食べ物・おもちゃ・教材を得るためや、「してはだめ」と言われている活動をするためにその行動をするようですか？	要求
5	その子は周りに誰もいない時にその行動を繰り返し同じやり方で長時間しますか（たとえば、身体を前後に揺するなど）？	感覚
6	その子はあなたが何かをするように求めるとその行動をしますか？	逃避
7	その子はあなたが注目するのをやめるとその行動をしますか？	注目
8	その子は好きな食べ物・おもちゃ・教材・活動を取り上げられるとその行動をしますか？	要求
9	その子はその行動をすることを楽しんでいるようですか（その行動で感覚，味，見る事，臭い，音などを楽しんでいる）？	感覚
10	その子はあなたがなにかさせようとするとななたにあわせてきたり困られるためにその行動をしているようですか？	逃避
11	その子はあなたが注目していないとあなたを，あわてさせたり，困らせるためにその行動をするようですか？（例えば，あなたが他の教室で座っていたり他の子どもや大人とかかかっていると）	注目
12	その子はほしがっていたおもちゃ・食べ物・教材が与えられてたり，やりたがっていた活動を許されるとまもなく後にその行動をしなくなりますか？	要求
13	その子はその行動をしていると周りで起こっていることにも気づかずおとなしくしていますか？	感覚
14	その子はあなたがその子に何かを促したり要求したりするのを止めるとまもなく（1~5分）その行動をしなくなりますか？	逃避
15	その子はあなたと一緒にいさせるためにその行動をするようですか？	注目
16	その子はやりたいことを「しちゃだめ」と言われたときにその行動をするようですか？	要求

まったくしない	0
ほとんどしない	1
しないことが多い	2
しない場合とする場合が半々くらい	3
することが多い	4
ほとんどする	5
必ずする	6

Ⅲ. 用語の定義

「問題行動」：問題を有している行動そのものとし、本研究では、A児が酸素チューブを外す行動とする。

Ⅳ. 倫理的配慮

実施に先だって当院倫理審査会の承認を得た（受付番号 H28-35）。研究対象の看護師に、口頭および文書にて研究目的・方法を説明した。研究への参加は自由意思であること、個人が特定されないようプライバシーの保護に努めること、得られたデータは研究以外では使用しないこと、データは研究終了後に破棄することを説明し、承諾を得た。

Ⅴ. 結果

A児の看護に携わった看護師16名にアンケート用紙を配布し、10名から回収した。回収率は、62.5%であった。

1. 基本属性

1) 男性1名、女性9名、看護師経験平均年数は7.3年、重症心身障害児（者）病棟経験平均年数は4.7年であった。

2. MASの結果

1) 問題行動について

＜酸素チューブを外す＞9件、＜SpO₂センサーを外す＞4件であった。

2) 行動のおこる場面（表2）

＜スタッフがいない時＞が4件、＜座っている時＞が4件であった。

3) 評定結果

問題行動の4種類の機能（注目、逃避、要求、感覚）のうち、「感覚」の平均値が3.8、「注目」の平均値が3.7であった。（表3）

3. 問題行動の先行子ときっかけ

問題行動への対応や感想の記載内容を「問題行動の先行子」「直前のきっかけ」に分類した。先行子は、＜酸素チューブなどが手や足で触られるところにある＞＜退屈な時＞＜ベッドに移乗した後＞＜吸引をしてほしい時＞が挙げられた。直前のきっかけは、＜スタッフがなくなる＞とした。（表4）

4. 問題行動の出現頻度

問題行動が出現する時間帯は、24時が20回、20時が16回、23時が15回であった。（表5）

Ⅵ. 考察

1. A児の問題行動の機能

MASの結果より、A児の気になる行動として＜酸素チューブを外す＞が多かった。その行動は座っている時やスタッフがいない時、他の患者のケアをしている時に出現していた。看護師はモニターのアラーム音を聞き、急いでA児に近づいている。A児はアラーム音が鳴ると、看護師が寄ってくることで、問題行動は強化されたと考える。

A児が獲得した行動は、退屈さを紛らわせたり、喀痰吸引を欲したり、A児自身の近くでずっといてほしいことを求めていると考える。これらはMASの「感覚」や「注目」の機能と考えられる。

人間の行動は目的的であり、好ましく無いと思われる行動でさえ、それが長期にわたって維持されているのは、その行動に何らかのポジティブな結果が得られる、あるいはネガティブな結果を避けられる、それから逃げられるということと関連し続けているからである⁴⁾。行動分析学 の枠組みの中核をなす「オペラント条件付け」において、ある行動の頻度を増加させるような機能を持った環境の中にある刺激を「強化刺激」という⁵⁾。酸素チューブを外すという問題行動において、【ベッドサイドモニターのアラームが鳴る】、【スタッフが来る】は「強化刺激」にあたると考える。

2. 問題行動の頻度とスタッフの関係

問題行動への対応や感想の分類から、「酸素チューブなどが手や足で触られるところにある」環境があり、「退屈な時」「ベッドに移乗した後」「吸引をしてほしい時」に「スタッフがなくなる」ことで問題行動が出現していると考えられる。問題行動の出現頻度を日常のスケジュールと対比すると、スタッフの休憩時や人員が少ない夜間帯に問題行動の頻度が多くなっている。

A児の問題行動は、注意や関心を心得てケアをしてもらおうとしていると思われる。Bowlbyはアタッチメントを媒介する行動型を2種類挙げており⁶⁾、母親を子どものもとに呼び寄せる効果を持つ「シグナル行動」にA児の問題行動は類似していると考えられる。自力で移動することや言葉を発することに制限があり、「シグナル行動」や「接近行動」をとることが難しいことで、アタッチメントの発達が遅延していったと考える。その状態が持続すれば、自傷行為などにつながる可能性があり、アタッチメントの発達を促す関わりが必要であると考えられる。問題行

動の機能に変わるコミュニケーション行動を形成していくことで、問題行動は減少すると考える。

3. おわりに

今回の研究により、問題行動と環境の関係を導き出すことができた。今後、これらの情報から導き出された仮説から、注目を浴びていない時間や退屈な時間を設定し問題行動が出現するかの実験的分析をおこない問題行動の機能を確定する。そして、その結果から介入方法を検討していきたいと考える。

VI. 結論

1. A 児の問題行動は、「感覚」「注目」の機能を果たしている。
2. 退屈な時や吸引が必要な時にスタッフが関わらず、A 児は問題行動により注意や関心を引こうとしている。

表 2. 行動の起こる場面の記載内容 (n =10)

行動のおこる場面	件数
他患者のケアをしている時	2
スタッフがいない時	4
覚醒時	2
座っている時	4
ベッドに移乗した時	2
何か訴えたいことがある時	1
両手がフリーでいる時	1
日中の午後	1
一度始めると繰り返す	1
計	18

表 3. 行動同期診断スケールの評定結果

各機能の平均点			
注目	逃避	要求	感覚
3.7	2.3	2.8	3.7

表 4. 問題行動の先行子と直前のきっかけ

対応方法や対応して感じたことの要約	問題行動の先行子	直前のきっかけ
酸素チューブや SpO2 センサーのコードが身体中にまきついていることがあって危険 ズボンの中にチューブを入れることで外すことはなかった ミトンを装着しているが、足で酸素チューブを抜去 ベッド上で体動多く、酸素チューブの抜去を足で絡めて外す ズボンの中に通すと外すことなく過ごせた	酸素チューブなどが手や足で触られるところにある	
スタイのひもで遊んでいたためチューブ抜去せず DVD 壊れていて、暇そう。声かけると笑う	退屈な時	
ベッドに移乗後、ミトン着用しているも足を動かして呼吸器回路を頻回に外す動作あり 臥床するとミトンを外して酸素チューブを抜去することがあった	ベッドに移乗した後	
センサーも酸素チューブ抜去もなかった。 分泌物が多く頻回に吸引していたからか？ 吸引や相手をしてほしい時に抜去することが多い	吸引をしてほしい時	
ミトンをかんで外していた。 他患者のアラーム対応がすぐにできなかった (ベッド上で臥床している時) DVD よりスタッフを追い見ている スタッフをじーとみつめて抜去 昼休憩でスタッフが少なくなった時に、ベッド上で過ごしており、ミトンをつけたまま 3 回抜去した 部屋から離れ room で一人になると酸素チューブ抜去多くなる スタッフがなくなったら酸素チューブ抜去をする		スタッフがなくなる

表 5. 日常のスケジュールと問題行動の 24 時間出現頻度

		1時	2時	3時	4時	5時	6時	7時	8時	9時	10時	11時	12時	13時	14時	15時	16時	17時	18時	19時	20時	21時	22時	23時	24時	
日常のスケジュール	行動内容					注入					入浴	注入		吸入	注入			注入	吸入			注入				
	スタッフの動き	申送		休憩	休憩				申送				休憩	休憩			申送	記録		休憩	休憩			記録	記録	
												学習	学習			学習										
問題行動の回数	1日目	3											2	1											4	
	2日目																					10	5		3	10
	3日目	3			10										1	1			1				2			
	4日目																									
	5日目																									4
	6日目										1			1		1	3				2	3				
	7日目																	3	7					3		
	8日目																									
	9日目														1	1										
	10日目													1	2											
	11日目														2							3		3	1	1
	12日目													2	1					3						6
	13日目										1						1	1		7					1	5
	14日目				1						4															
累計	6	0	0	11	0	0	0	0	0	6	0	0	6	8	3	4	4	11	7	2	16	10	3	15	20	

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 平澤紀子, 藤原義博. 問題行動を減らすための機能的コミュニケーション訓練 応用行動分析学入門 7版, 学苑社: 210-220, 2007
- 2) 大久保賢一, 井口貴道, 野呂文行. 児童生徒の行動問題に対する機能的アセスメントの実施を目的とした支援者トレーニングの効果 - 架空事例を用いた「情報収集スキル」と「計画立案スキル」の獲得を標的として - 北海道教育大学紀要. 教育科学編 61(2): 77-88, 2011
- 3) 塩見憲司, 戸ヶ崎泰子. 特別支援学校における行動問題を示す重度知的障害児への機能的アセスメントに基づく介入 特殊教育学研究 50(1): 55-64, 2012

- 4) ロバート・E・オニール, リチャード・W・アルビン, キース ストーレイ 他. 子どもの視点で考える問題行動解決支援ハンドブック 5版 学苑社: v-vi, 2009
- 5) 藤原義博. 応用行動分析学の基礎知識 応用行動分析学入門 7版 学苑社: 26-39, 2007
- 6) 小嶋謙四郎. 乳児期の母子関係 アタッチメントの発達第2版 医学書院: 24-44, 2001

参考文献

- 1) ジェームス・E・カー, デイビッド・A・ワイルダー. 入門 問題行動の機能的アセスメントと介入 第1版 二瓶社: 1-54, 2005

受付日: 2017年12月28日 受理日: 2018年2月21日

重症心身障害児（者）病棟に勤務する看護師の離床に対する考え

Taking patients out from the bed: nurses' thoughts at the ward for patients with severe motor and intellectual disabilities.

下竹 舞, 高島 彩美, 高濱 秋代, 原田 純子,
福島 和代, 橋本 数江

Mai Shimotake, Ayami Takashima, Akiyo Takahama, Jyunko Harada,
Kazuyo Fukushima, Kazue Hashimoto

四国こどもとおとなの医療センター あんずいろの丘病棟
Anzuiro-nooka-ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

平成 27 年度、患者の気分転換活動を目的とした離床を推進し、離床機会や時間は増えたが、離床後に看護師が十分関わっていない現状であった。そこで、重症心身障害児（者）病棟に勤務する看護師に対し「離床をどのように考えているか」、「離床の現状」、「離床には何が含まれるか」、「どのような問題や課題があるか」の 4 項目について質問し、得られた情報を逐語録におこしコード化、カテゴリー分類した。看護師の離床に対する考えは、「全患者の離床を増やしたい」、「離床に関わりを持ちたいが業務でできない」、「五感を刺激し、快良さを感じてほしい」、「車椅子移乗し、更に活動を広げたい」、「離床に対し、もっと関心を持ち、行動してほしい」の 5 つのカテゴリーに分類された。重症心身障害児（者）病棟に勤務する看護師は離床に対し全患者の離床を増やし、療育活動で五感を刺激し、患者への関心を高め個別性のある離床をしたいと考えている。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 132 ~ 136, 2018]

キーワード：重症心身障害児（者）、離床、看護師の考え

はじめに

重症心身障害児（者）は、運動機能・知的機能を重度に障害された状態であり、呼吸器障害や消化管障害などの管理が欠かせない。また、高齢化に伴い、イレウス、骨折、逆流性食道炎、誤嚥、反復性呼吸器感染などを起こしやすい。

A 病棟の患者の平均年齢は、平成 28 年度現在約 47 歳であり、看護度 B-I、C-I 患者が 8 割以上を占め、人工呼吸器装着患者や経管栄養、摂食嚥下訓練実施している患者や拘縮や変形の強い患者のケアを行っている。平成 27 年度には、患者の気分転換活動のひとつとして離床機会を増やし、一週間に一度は離床してホールで過ごせるよう取り組み、前年度に比べ離床時間を増やすことができた。下川は、「重症心身障害児（者）の多くは発達段階の初期で重い障害を抱え、運動面での制約も大きく、限られた環境、空間の中で療養しているため、日々の中で心地よい経験や楽しい活動を体験することで、QOL の向上を目指すことが重要である」と述べている¹⁾。しかし、

実際には離床後に看護師が本を読んだり、音楽と一緒に聞いたりなどの関わりは十分にできていない現状である。

重症心身障害児（者）病棟における看護師が考える患者の気分転換についての先行研究はあるが、看護師の離床に対する考えについての研究はあまりされていない。そこで、看護師が離床についてどう考えているか、離床することでの身体に及ぼす影響についてどこまで意識しているかを明らかにしたいと考えた。看護師の離床に対する考えを知ることによって今後の課題を見だし、今後に関与することができる考えた。

I. 研究目的

重症心身障害児（者）病棟に勤務する看護師の離床に対する考えを明らかにする。

II. 研究方法

1. 研究デザイン
質的研究

2. 対象者

A病棟に勤務する看護師6名、重症心身障害児(者)病棟のみでの勤務経験で2年目以上の看護師2名、重症心身障害児(者)病棟以外の勤務経験があり、重症心身障害児(者)病棟で2～10年未満の看護師2名および10年以上の看護師2名

3. データ収集期間

平成28年7月～9月

4. データ収集方法

A病棟に勤務する同意が得られた対象看護師に対し、個室での30分以内のインタビューを実施した。インタビュー内容は、ボイスレコーダーに録音をした。インタビューは、離床をどのように考えて行っているかなど、離床に関する看護師の考えについて4項目の質問をした。

5. データ分析方法

録音した情報を逐語録におこし、看護師の考えがあらわれている部分を抽出し、コード化して、カテゴリー分類をした。

III. 倫理的配慮

院内の倫理委員会の承認を得た(受付番号:H28-22)。研究目的・方法・参加協力の自由意思と不参加による不利益を被ることは一切ないことや研究結果は院内外で発表すること、また、その際に個人を特定できる文章を使用しないことを説明し、書面での同意が得られた看護師を対象にした。

IV. 結果

分析の結果、看護師の離床に対する考えは、5個のカテゴリー、28個のサブカテゴリー、91個のコードが抽出された。抽出されたカテゴリーを【】、サブカテゴリーを〈〉、コードを『』で示す(表1)。

看護師の離床に対する考えとして抽出されたもののうち、【全患者の離床を増やしたい】は、『時間が許すのであればたくさんの患者をおろしてあげたい、離床させてあげたい』、『呼吸器が付いていない患者がたくさんベッドからおりれて、呼吸器が付いている患者、変形が強い患者がなかなかおられないのが現実かなと感じている』という意見などから、〈離床機会を増やしたい〉、〈離床回数を平等にしたい〉というサブカテゴリーが抽出された。

【五感を刺激し、快良さを感じてほしい】は、『一番の理想は四季を肌で感じてもらえるように外に行つて、風に触れたり景色をみたりっていうのが四季を感じるという意味では大きい』、『重心の患者は動けな

い人が多いから部屋から出るっていうことは、環境も変わって、その人にはいいんだろうなとは思っている』、『患者と触れ合うことでコミュニケーションの機会にもなる』という意見などから、〈四季を感じられる〉、〈環境を変えてあげたい〉、〈患者と触れ合いたい〉というサブカテゴリーが抽出された。身体的メリットについての意見は聞かれなかった。

【離床や関わりを持ちたいが業務でできない】は、『計画的に離床はできているが、関わりはもてていない』、『スタッフがいなかったり、病棟を留守にするには、少し無理かな』、『時間が本当になくて、離床すらできなかった月もあった』という意見などから、〈病室から出てもらうだけで精一杯〉、〈離床時に散歩に連れて行きたいが難しいと感じることがある〉、〈離床するのに時間が足りない〉というサブカテゴリーが抽出された。

【車椅子移乗をし、更に活動を広げたい】は、『業務に追われなくて、患者のそばで療育活動的なことをしてあげたい』、『ベッドからおろすだけが離床というか...、離床はおろすことが離床やけども気分転換活動にはいるかというところではないと思う』という意見などから、〈離床時に療育活動をしたい〉、〈離床は「ベッドから離れる」ということではあるがそれだけでよいのか〉、〈離床時に外に散歩に連れて行きたい〉というサブカテゴリーが抽出された。

【離床に対してもっと関心を持ち、行動してほしい】は、『患者を離床したいと考え、そのための時間を一生懸命つくって、離床をすることも必要』、『何回おらないといけないとか決めるのではなくて、その人の体調とかペースとか気分とかをみながら対応していけたらと思う』という意見などから、〈受け持ち患者について把握し、離床を進めてほしい〉〈スタッフ同士のコミュニケーションが必要〉〈患者個々の状態やペースに合わせた離床にしたい〉というサブカテゴリーが抽出された。

V. 考察

【全患者の離床を増やしたい】では、今より多くの患者を離床させたい、毎日離床させたいという意見であり、患者によって離床回数に差があり、不平等さを感じている看護師がいると考えられる。人工呼吸器装着患者、変形や拘縮の強い患者は離床するのに時間や人数を要し、高齢で呼吸器感染症を繰り返している状態の患者も離床が難しい時があることが背景となりこのような意見が出てきたと考える。

【五感を刺激し、快良さを感じてほしい】では、患

者は病院に長期間入所しており、そこが生活の場となっているが、そのなかでも離床し、ホールにすることで刺激になり、気分転換につながっているという思いであると考えられる。『患者と触れ合うことでコミュニケーションの機会にもなる』という意見もあったが、A病棟の患者はコミュニケーションレベルにも個人差があり、意思疎通が困難な患者が多い。重症心身障害児(者)のコミュニケーションについて杉原らは、「触覚刺激を活用し、いくつかの感覚を組み合わせる働きかける必要がある」と述べている²⁾。離床時に音・明るさを含め環境が変わり、看護師と患者が触れ合うことは、コミュニケーションの機会の一つになるという思いからの意見であると考えられる。

離床することで分泌物喀出や腸蠕動を促したり、骨粗鬆症予防につなげたりするといった身体的側面の意見があるのではないかと考えていたが、今回の対象者は、患者の気分転換や四季を感じるといった精神的側面を重視していると考えられる。

【離床や関わりを持ちたいが業務でできない】では、離床の介助や離床時の関わりを持ちたいと考えているが、業務の関係で実施が難しいと感じている看護師がいる。高齢の患者が多く、人工呼吸器を装着していたり医療行為を必要とする患者もおり、その日によって業務状況が変わり、離床の介助や離床時の関わりを持つのが難しいときもある。そのため、看護師が理想と現実の違いを感じている意見であると考えられる。

【車椅子移乗をし、更に活動を広げたい】では、看護師が離床時の関わりに対して目標を持っている意見である。下川は、「重症心身障害児(者)の多くはコミュニケーションをとることが困難で、自ら他者と楽しむ機会をつくることに制限があることが多いため、療育を行う必要がある」と述べている³⁾。このように重症心身障害児(者)は他者からのアプローチがとても重要であり、このカテゴリーから得られた看護師の考えは重症心身障害児(者)の特徴を捉えたものであると考える。今回のインタビュー対象者全員が同様の考えを持っており、車椅子に移乗するだけでなくそれ以上の活動をしてきたいと捉えていることからこのような意見が出たと考える。

【離床に対してもっと関心を持ち、行動してほしい】では、現在のように離床する曜日を決めるのではなく、その日の受け持ち患者個々の状態やペースに合わせて行うことで、離床をより充実させたいという思いがあり、そのためにはチーム間での情報共有・協力が必要であると考えている看護師がいる。業務的に離床をするのではなく、QOLの向上を考えて離床に取り組みたい気持ちが表れている。

VI. 結論

1. 看護師は離床に対し、業務の関係や患者の状態で制約はあるが、そのなかでも出来るだけ離床の介助や離床時の関わりを増やしたいと考えている。
2. 看護師は離床時、重症心身障害児(者)の特徴を捉え、患者の五感を刺激することや療育活動を行うことが重要であると考えている。
3. 看護師が離床することへの関心を高め、個々に合わせた離床をしたいと考えている。

おわりに

今後は、離床することでQOLの向上と身体的メリットを意識し、多職種と連携を図り、離床活動を更に広げていくことが課題である。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 下川誠之. 重症心身障害(児)の遊びと療育・日中活動支援 重症心身障害(II)(国立重症心身障害議会): 66, 2015
- 2) 杉原康子, 船戸正久, 石浦光世. 発達を促すためのケア, 重症心身障害児の看護(倉田慶子他) ヘルス出版: 208-209, 2016
- 3) 下川誠之. 重症心身障害(児)の遊びと療育・日中活動支援 重症心身障害(II)(国立重症心身障害議会): 64, 2015

参考文献

- 1) 河津志保子, 山根淳子, 徳岡美貴. 重症心身障害(児) A病棟に勤務する看護師が考える患者の気分転換 面接法による調査 鳥取臨床科学研究会誌: 13-18, 2011
- 2) 鈴木康之, 船橋満寿子. 写真でわかる重症心身障害(児)のケア インターメディカ: 16-19, 2015
- 3) 中村伴子. 重症心身障害児・者の遊びと感覚運動的知能との関係について 作業療法: 270-278, 1990
- 4) 田口愛, 栗延孟, 木実谷哲史. 重症心身障害児(者)に対する歌いかけとタッチングを用いた療育活動の効果—行動変容と心拍反応の出現率およびその一致率による検討— 日本重症心身障害学会誌 39(3): 447-459, 2014

表1. 重症心身障害児(者)に勤務する看護師の離床に対する考え

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
全患者の離床を増やしたい	離床機会を増やしたい	時間が許すのであればたくさんの患者おろしてあげたい、離床させてあげたい 毎日出してあげたらいいだろう 昼は本当はベッドから離れて過ごすのが普通の人の過ごし方 昼はベッドから離れて過ごすのが本当の普通の人の過ごし方
	離床回数を平等にしたい	呼吸器が付いていない患者がたくさんベッドからおりれて、呼吸器が付いている患者、変形が強い患者がなかなかおりれないのが現実かなと感じている 曜日を決めているところがあっておろせない患者が決まってしまう 患者さんがある程度平等にたくさんおりれたらいいな 出しやすい患者だけ出ているようなところがある B氏は感染症がでてから部屋から出るのが入浴のときだけで、お母さんも気にしている 車いすも作っているし、前は離床できていたのに風呂のときだけで、離床できていないのは気になる
五感を刺激し、快良さを感じられる	表情がかわる	患者の表情の変化を重要視している 表情がかわって笑顔がでてくると思う 患者の常の状態からどんなに表情がかわるかと思ってしている
	他者の声を聞ける	部屋におけるんじゃなくて、ベッドからおりて、ホールなど病棟内のみんなが集まるところやみんなの声が聞こえるところ、顔が見えるところにでてる 声を聞くとか、明るさを感じるとかそういうのも離床の一つ
	気分転換できる	患者の気分転換を増やすため 離床がすごく気分転換になっている ホールに出て、TVをみたり違う壁・明るさを見て、窓があるところにいったら日光にもあたるし、それも気分転換になる ベッドで寝ていたら表情もなにも変わらんけど離床が気分転換となる 日々の生活の中で、離床とかこう気分転換の場はとっても大事なので重心の患者においての離床は気分転換として意味の大きいもの 患者の気分転換 気分転換に関連はしている 少しでも気分転換になればいいかな
	楽しいと思う機会になる	患者本人が楽しいと思えること 患者さんにとって散歩とか楽しみにしとることや喜ぶこと
	四季を感じられる	一番の理想は四季を肌で感じてもらえるように外に行つて、風に触れたり景色をみたりつてというのが四季を感じるという意味では大きい 病棟内でなく、外の風に触れさせてあげたいというのは一番の理想 私のなかの理想は外の風に触れさせてあげたい
	環境を変えてあげたい	ベッドからおろしてあげればベッド上と違うもっと広いところとか違う環境でなお楽しくできたらいいな 重心の患者は動けん人が多いから部屋から出るとつていうことは、環境も変わつて、その人にはいいだろうなとは思つ
	患者と触れ合いたい	患者と触れ合うことでコミュニケーションの機会にもなる
	離床や関わりを持ちたいが業務でできない	病室から出てもらっただけで精一杯
離床時に散歩に連れて行きたいが難しいと感じることがある		スタッフがいないかたり、病棟を留守にするには、少し無理かな 最近時間はなく外への散歩ができていない 感染面で外に行つて風邪とかもらつてきたらいけないけどそこは臨機応変にしようとは思つ 外の風に触れさせたいが可能かどうかはわからない 散歩に行きたいけど暑いときは行くところがない、快適な散歩コースないかな
スタッフの人数が必要		スタッフの数によつたら、予定とおりでできないときも多々ある スタッフの数が必要 スタッフの数がいたらおりの回数も多くなるし、安全も守られるし、私たちもしやすい スタッフの数というだけではないかんのやけど

離床や関わりを持ちたいが業務でできない	離床をするのに時間が足りない	時間が本当になくて、離床すらできなかった月もあった
		時間をもてたらなと思う
		時間内にするっていうことが難しい
		できるだけ予定はこなすように協力しているができないことが最近が多い
どうしたら現状を改善できるかわからない	ほとんどどうしたらいいんだろう	
	正直どうしたらいいのか	
車椅子に問題がある	車椅子が無い患者	
	車椅子が窮屈そうであることは気になった	
車椅子移乗をし、更に活動を広げたい	離床時に何かしてあげないといけない	離床をするだけで、特に関わってあげるといことができないのがダメかなと思っている
		病室から出るだけでなくさらに突っ込んだものにしないといけない
	離床時に療育活動をしたい	車椅子にうつって外にでたり、出て遊んだりとか、あとは病院内を歩いたり、あと療育に参加したりとか
		業務に追われなくて、患者さんのそばでなにか療育活動できなことをしてあげたい
		その人の好きなことを一つずつ叶えられてあげたらいいかな
	現在、離床時はホールで過ごしていることが多い	離床に時間をかけて、患者個々に合わせた娯楽とか療育とか一緒にやってあげたい
		ホールに出て、音楽をかけたりTVをみせてあげたりすることが多いのが現実
		やっとなんと離床ができて、ホールとかで歩けたりっていうことが増えてきたかな
	離床は「ベッドから離れる」ということではあるがそれだけでよいのか	外への離床はちょっと少なかったり、でもホールへの離床は増えてきた
		ベッドからおりて病棟内ですぐす人もいる
離床は「ベッドから離れる」ということではあるがそれだけでよいのか	ベッドからおろすだけが離床というか...、離床はおろすことが離床やけども気分転換活動にはいるかというそうではないと思う	
	患者さんがおられるだけでは、気分転換になっているかどうかわからない	
離床時に外に散歩に連れて行きたい	ベッドから離れるというだけで離床とはたして言えるのか	
	散歩にとか天気の良い日は屋上につれて行ってあげたい	
離床するだけでは気分転換は図れない	散歩に行ったりと希望はある	
	ベッドサイドでも好きな音楽を聞けたりとか一緒に手を叩いて手拍子をとってあげたりとかそういうのが気分転換活動の一つ	
離床することが目的となっている	今はただおられるだけが目的みたいな感じ	
	離床が離床の目的になっとる	
離床に対してもっと関心を持ち、行動してほしい	受け持ち患者について把握し、離床を進めたい	その日に受け持って、人数がまあおろせる状況であれば患者をおろしてって言う
		自分の受け持ち患者をもうちょっと離床回数を確認すること
		患者を離床したいと考え、そのための時間を一生懸命つくって、離床をすることも必要
		受け持ち患者への責任というか関わり方
		受け持ち患者のことを深く知って、現状を把握すること
	離床に対する気持ちが不十分	受け持ち患者の把握
		実情の把握
	患者への観察をしたい	離床をしようとする意識づけも必要
		これだけはするという気持ちがあればもうちょっとできるんかな
	スタッフ同士のコミュニケーションを図りたい	患者と楽しい時間を過ごそうっていうスタッフの気持ちが必要
その人をみる目		
離床時には観察し、ポジショニングに気をつけたい	看護者が今日はでれそうとか、体調悪そうなのでやめたほうがええかなというのは見ていけたらええと思う	
	把握とともにみんなへの声掛け	
患者個々の状態やペースに合わせた離床にしたい	チームへのコミュニケーションが増えればいいかな	
	長時間車いす移乗している場合もあり、ポジショニングに気をつけ、定期的に観察をしたいと思う	
	業務を中心じゃなくて、患者さんを中心に考えた方が患者さんに関われると思う	
	個々に離床できるペースっていうのは、大きく差があるとは思	
	離床のペースを一律にしようという考え方もあるけど、その人にあったペースで離床ができればええかなと思う	
何回おられないかとか決めるんじゃなくて、その人の体調とかペースとか気分とかみながら対応していけたらと思う		
その日の状況や患者の状態にもよるし、それをみながら離床できたらいいかなと思う		
個人個人に合わせてできるのが一番理想		

新生児同伴での集団退院指導がもたらす初産婦への効果

The effect of collective discharge guidance on newborns accompanying

片田 敦子, 廣長 裕子, 平田 郁恵, 中 理恵, 柳原 育子

Atsuko Katada, Yuko Hironaga, Ikue Hirata, Rie Naka, ikuko Yanagihara

四国こどもとおとなの医療センター 産科病棟

Obstetrics Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

近年, 多くの産科施設では入院期間の短縮化が図られている。入院中は, 育児技術の獲得, 児との愛着形成を促す支援を行い, 育児不安の軽減に努めている。しかし, 退院後も育児技術や母親同士の交流がなく育児不安が解消されない現状がある。そこで本研究では, 新生児同伴で集団退院指導を行う介入群と母親のみの退院指導を行う比較群に分け退院指導を行った結果, 育児不安では, 介入群の「育児不安」の項目が比較群より点数が高かった。産後の母親への関わりは母親のニーズを傾聴し, 母親が選択した方法を支援することで育児に自信を持てるよう援助できると考え, 質の高い医療やケアを強く希望する母親がいるという特性もあるため, 継続的な支援の必要性が示された。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 137 ~ 142, 2018]

キーワード: 初産婦, 育児不安, 団退院指導

はじめに

近年, 多くの産科施設では入院期間の短縮化が図られている。勝川らは, 「周産期医療の集約化に伴い短縮化の傾向にあり, 約 10%の施設は正常分娩であれば 4 日以内と設定」¹⁾と述べており, 母親が育児に慣れないままに退院していく状況にある。A 病院においても同様に, 分娩後は可能であれば出産当日から母児同室を開始し, ほとんどの初産婦は経膈分娩で産後 4 日目, 帝王切開は術後 5 日目で退院している。

A 病院では, 入院中には母乳哺育や育児技術の獲得, 児との愛着形成を促す支援を行い, 退院前日には病棟独自に作成したパンフレットを用いて退院指導を全員に実施し産後の育児不安の軽減に努めている。しかし, 産後 2 週間健診では, 母乳育児や児の泣き, 児の身体に関する事, 母親同士の交流がないなどの母親の育児不安の声が聴かれた。また, 退院前の母親より「赤ちゃんとの 1 対 1 になるのが怖かった」という声や, 退院後も「相談できる人がいない」といった, 母児同室をしている母親の孤独感が不安につながったという声があった。母児同室は, 児の世話や直接授乳の練習, 愛着形成ができる利点がある一方で, 母親と児だけの空間となり, 他の母親と交流する機会がなく孤独を感じる面があり, 孤立が育

児の不安の増大に繋がると思われる。

そこで本研究では, 新生児同伴で集団退院指導を行い, 他の母児の触れ合い方を見たり情報交換を通して個性や多様な育児を知る機会や子育ての仲間作りのきっかけとすることで, 退院後の母親の孤独感や育児の困難感や不安の軽減につなげることを目的とし, その効果を明らかにした。

I. 研究目的

初産婦を対象に既存のパンフレットを用いた新生児同伴による集団退院指導の育児不安軽減への効果を明らかにする。

II. 研究方法

1. 研究対象

正期産で単胎児を正常経膈分娩または予定帝王切開し, 母児ともに分娩, 産褥経過が良好である日本人の初産婦とする。母子分離となった者は除外する。

2. 調査方法

1) 研究デザイン

ランダム化比較試験

2) 介入方法

介入群の退院指導では、40分程度とし、従来のパンフレットを用いて新生児同伴での集団退院指導を退院前日に実施。退院指導中の授乳や児の啼泣時にあやす・抱っこすることやおむつ交換は自由に行ってもらった。また、指導中にはそれぞれの母親が行っている育児方法や児に対する気付きなどの育児体験を共有できるようにした。

3) 調査方法

(1) データ収集時期

介入およびデータ収集時期について、介入群と比較群の交流や情報交換などによる混乱を避けるため、比較群の調査を先に実施し、データの収集が終了した後に介入群の調査を実施する。調査時期は、両群ともに、入院中および1ヵ月健診時において吉田らの開発した「育児不安スクリーニング尺度」²⁾を使用して育児不安を測定する。

(2) 調査内容

「育児不安スクリーニング尺度」は、38項目からなり、下位尺度として「育児不安」10項目、「育児満足」8項目、「夫のサポート」7項目、「子どもの育てやすさ」5項目、「相談相手の有無」3項目、「自信のなさ」5項目から構成されている。各質問項目は、[全くそう思わない]1点、[いくらかそう思う]2点、[ときどきそう思う]3点、[よくそう思う]4点で評価し、得点を合計する。逆転項目は、1点→4点、2点→3点、3点→2点、4点→1点に4段階に変換して計算する。合計得点は38～152点の幅である。本尺度は信頼性、妥当性が明らかになっており、尺度の使用にあたっては、吉田に許諾を得た。

母親同士の交流については、交流の有無と頻度、交流内容について調査する。

(3) データ分析方法

出生児の性別・家族構成・里帰りの有無などの属性の割合については χ^2 検定を行い、平均年齢や分娩週数についてはt検定で比較検討した。有意水準5%とした。また、比較群、介入群の育児不安スクリーニング尺度の得点は合計得点および下位尺度得点の平均をt検定し、有意水準5%とした。

3. 調査期間

平成28年8月1日～平成28年11月30日

Ⅲ. 倫理的配慮

研究協力者に対しては、本研究の目的、方法、プライバシーの厳守、自由意志による研究協力であり、いつでも中断可能であること、研究協力の有無により医療・看護上での不利益を被ることはないこと、研究で得た情報は研究目的以外では使用しないこと、データの処理は匿名とし、個人が特定されないよう配慮することを、口頭と書面にて説明を行ない、同意書に署名を得た。また、同意後もいつでも同意撤回できる旨を伝えた。研究実施に際して当院倫理審査の承認を得た(受付番号H28-25)。

Ⅳ. 結果

1. 研究協力者の属性

入院中の有効回答数は、比較群が33名中21名(64%)、介入群が有効回答数27名中23名(85%)であった。属性については表1および表2に示す。

1) 比較群の属性

入院中の研究協力者の平均年齢は29.9歳(SD±5.93)、平均分娩週数は38.7週(SD±1.35)、調査日平均産褥日数は4.2日(SD±1.19)であった(表1)。

児の性別は女兒が8名(38%)、男児が11名(52%)であり、家族構成は核家族が14名(67%)、拡大家族が7名(33%)であった。職業は専業主婦が8名(38%)、フルタイム(常勤)は8名(33%)、その他であった。里帰りの有無は「あり」18名(76%)、「なし」3名(14%)で、夫以外の支援者はありの属性は21名(100%)であった。また、1ヵ月健診時の属性では、女兒9名(31%)、男児18名(62%)であった。家族構成は核家族21名(72%)、拡大家族8名(18%)であった。職業は専業主婦9名(31%)、フルタイム(常勤)13名(45%)、その他であった。夫以外の支援者では29名全員が「あり」であった(表2)。

2) 介入群の属性

入院中の介入群の研究協力者の平均年齢は、30.0歳(SD±6.5)、平均分娩週数は38.8週(SD±1.4)、調査日平均産褥日数は4.3日(SD±0.9)であった(表1)。

児の性別は女兒 12 名 (52%), 男児 10 名 (43%) で, 家族構成は核家族が 19 名 (83%), 拡大家族が 5 名 (17%) であった. 職業は専業主婦が 8 名 (35%), フルタイム (常勤) は 12 名 (52%), その他であった. 里帰りの有無は「あり」17 名 (74%), 「なし」6 名 (26%) で, 夫以外の支援者は「あり」20 名 (87%), 「なし」3 名 (13%) であった. また, 1 カ月健診時の属性では, 女兒 17 名 (71%), 男児が 7 名 (29%) で, 家族構成は核家族が 19 名 (79%), 拡大家族が 5 名 (21%) であった. 職業は専業主婦が 10 名 (42%), フルタイム (常勤) は 11 名 (46%), その他は各 1 名 (4%) であった. 夫以外の支援者は「あり」23 名 (96%), 「なし」1 名 (4%) であった. (表 2)

3) 比較群と介入群の属性の比較

入院中における比較群・介入群の研究協力者の平均年齢・分娩週数・調査産褥日数は t 検定を行ったが, 両群間においていずれも有意差は認められなかった (表 1).

また, 入院中と 1 カ月健診時における比較群・介入群の児の性別, 家族構成, 職業, 夫以外の支援者の有無, 里帰りの有無については, χ^2 検定を行った. いずれも有意差がなかった (表 2).

2. 育児不安について

1) 比較群, 介入群間の比較

「育児不安スクリーニング尺度」の合計得点および各下位尺度の得点を表 3 に示す.

「育児不安スクリーニング尺度」の合計得点の平均は, 入院中は比較群が 106.4 点, 介入群が 108.6 点であった. 1 カ月健診時には, 比較群 103.1 点, 介入群 105.7 点であり, 合計得点は, 入院中と 1 カ月健診時ともに介入群の点数が高かった. 入院時および 1 カ月健診時ともに, t 検定により両群間を比較した結果, 有意差は認められなかった. 下位尺度「育児不安」「自信のなさ」の平均点において, 入院中は介入群が比較群より点数が高かった.

2) 比較群及び介入群の経時的変化

介入群の入院中と 1 カ月健診時の「育児不安スクリーニング尺度」合計得点の経時的変化を t 検定により比較した結果を表 4 に示す. 下位尺度の「自信のなさ」では, 入院中の得点が 13.0 点であるのに対し, 1 ヶ月健診時には 10.8 点 ($p = 0.6$) と有意に低下した. また, 「育児不安」は, 入院中の 17.2 点に対し, 1 カ月健診時には 16.0 点へと有意差はないが 1.3 点の低下傾向が認められた. し

かし, 「育児満足」は 28.5 点から 27.7 点にやや低下していた.

比較群の入院中と 1 カ月健診時における「育児不安スクリーニング尺度」合計得点は, 入院中 106.4 点から 1 カ月健診時には 103.1 点に低下したが, 有意差はなかった. 下位尺度の「育児不安」においては, 入院中 14.5 点であったのが 1 カ月健診時には 17.03 点と有意差はないが得点が高くなっていった. しかし, 「育児満足」では入院中 29.6 点が 1 カ月健診時において 27.5 点と 2.1 点低下した.

3) 他の母親との交流状況

他の母親との交流状況については, 比較群では交流を認めなかった. しかし, 介入群では, 1 カ月健診時に「交流あり」と回答した母親が 12%, 「交流なし」と回答した母親が 88% であり, 介入群では退院後も母親同士で交流がみられた. また, 連絡も取り合う, 今後会う予定である, という記載もあった.

V. 考察

1. 対象者の背景について

本対象者の平均年齢では, 厚生労働省の「平成 27 年人口動態統計月報年計 (概数) 概況」⁴⁾ より全国的な第 1 子出生時の母親の年齢 30.7 歳と比較しても標準的であった. また, 家族構成として大半が核家族であり, 拡大家族は 1 割前後で少数であった. 産後の生活の場としては, 里帰りとする者が全体の 7-8 割を占めており, また夫以外での育児への協力も 8 割以上が得られる環境であり, 核家族が多く里帰りのケースが多いことから, 実家からの援助などが可能であり, 地域性も含まれている結果ではないかと考える.

比較群と介入群の, 入院時および 1 カ月健診時のいずれにおいても属性に差はなく, 本研究の研究協力者の等質性が確認された.

表 1. 入院中の研究協力者の属性

	比較群 (n=21)	介入群 (n=29)	p 値
平均年齢	29.9 歳 (SD±5.9)	30.0 歳 (SD±6.5)	0.9
平均分娩週数	38.7 週 (SD±1.4)	38.8 週 (SD±1.4)	0.6
平均調査産褥日数	4.2 日 (SD±1.2)	4.3 日 (SD±0.9)	0.7

表2. 産褥3日～6日目と1ヶ月健診時の研究協力者の属性

	入院中			1ヶ月健診時		
	比較群 (n=21)	介入群 (n=23)	p 値	比較群 (n=29)	介入群 (n=24)	p 値
児の性別						
女兒	8名 (38%)	12名 (52%)	0.4	9名 (31%)	17名 (71%)	0.1
男児	11名 (52%)	10名 (43%)	0.8	18名 (62%)	7名 (29%)	0.0
無回答	2名 (10%)	1名 (4%)	0.6	2名 (7%)	0名	0.2
家族構成						
核家族	14名 (67%)	19名 (83%)	0.4	21名 (72%)	19名 (79%)	0.8
拡大家族	7名 (33%)	5名 (17%)	0.4	8名 (18%)	5名 (21%)	0.4
職業						
専業主婦	8名 (38%)	8名 (35%)	1	9名 (31%)	10名 (42%)	0.8
フルタイム (常勤)	8名 (38%)	12名 (52%)	0.4	13名 (45%)	11名 (46%)	0.7
パート アルバイト	1名 (5%)	0名	0.3	1名 (3%)	1名 (4%)	1
自営	0名	0名	0	2名 (7%)	0名	0.2
休職中	3名 (38%)	2名 (9%)	0.7	2名 (7%)	1名 (4%)	0.6
その他	1名 (5%)	1名 (4%)	1	1名 (3%)	1名 (4%)	1
無回答	0名	0名	0	1名 (3%)	0名	0.3
夫以外の支援者						
あり	21名 (100%)	20名 (87%)	0.9	29名 (100%)	23名 (96%)	0.4
なし	0名	3名 (13%)	0.1	0名	1名 (4%)	0.3
里帰り有無						
あり	18名 (86%)	17名 (74%)	0.9			
なし	3名 (14%)	6名 (26%)	0.3			

表3. 入院中と1ヶ月健診時における比較群と介入群の比較

	入院中			1ヶ月健診時		
	比較群 (n=21)	介入群 (n=23)	p 値	比較群 (n=29)	介入群 (n=24)	p 値
育児不安	14.5	17.2	0.9	17.0	16.0	0.7
育児満足	29.6	28.5	0.2	27.5	27.7	0.9
夫のサポート	24.4	24.6	0.9	22.7	23.2	0.9
子どもの育てやすさ	14.8	14.5	0.7	13.9	15.2	0.4
相談相手の有無	11.4	10.9	0.2	10.6	12.8	0.2
自信のなさ	11.7	13.0	0.3	11.5	10.9	0.6
合計得点	106.4	108.6	0.1	103.1	105.7	0.2

表 4. 入院中と1ヶ月健診時の同群内での比較

	介入群			比較群		
	入院中 (n=23)	1ヶ月健診時 (n=24)	p 値	入院中 (n=21)	1ヶ月健診時 (n=29)	p 値
育児不安	17.2	16.0	0.4	14.5	17.0	0.1
育児満足	28.5	27.7	0.6	29.6	27.5	0.029*
夫のサポート	24.6	23.2	0.2	24.4	22.7	0.1
子どもの育てやすさ	14.5	15.2	0.5	14.8	13.9	0.3
相談相手の有無	10.9	12.8	0.2	11.4	10.6	0.1
自信のなさ	13.0	10.9	0.048*	11.7	11.5	0.9
合計得点	108.6	105.7	0.8	106.4	103.1	0.9

2. 比較群及び介入群の比較について

比較群の入院中と1ヶ月健診時の下位尺度の「育児不安」も、有意差はないが1ヶ月健診時の点数が高く、産後日数が経過し育児技術に慣れてきたと思われるが、逆に不安が増加しているという結果であった。小林らは産後1ヶ月時の母親の特徴では、「2～3割の母親は、子育てに対し自信の無さを感じ、また精神的な不調、子供の扱いにくさを感じていた」と述べている⁵⁾。また、「育児困難感には、母親の不安・抑うつ傾向が影響する」とも述べられている⁵⁾。西海らは、「入院中は医療者のケアが適宜受けられる環境にあることから、日常的な問題については漸次解決され、母親自身は比較的安定した状態にある」ということや「第1子育児早期にある母親は、産後2～3週において最も心理的ストレス反応が高まる」と述べている⁶⁾。このことにより、退院後は1ヶ月健診までは母親が主体で育児を行い、医療機関や地域での支援が希薄になる。そのような中で、育児に関する小さな疑問や不安を解決できない状況の出現や産後の身体的・精神的な疲労の蓄積、心理的ストレスが育児不安を増強させていることが考えられる。育児協力者の存在があっても不安やストレスがより高ければ、育児満足度を下げるといった結果につながったのではないかと考える。

介入群では、1ヶ月健診時において下位尺度の「自信のなさ」が有意に低下しており、「育児不安」でも有意差はないが点数の低下が認められた。育児への不安が減少し、同時に自信が出てきていると考える。これは、退院指導により他の母児の様子を目に

する機会を作ったことが、育児方法や子どもの個性に多様性があることを知る機会となり、退院指導での同じ母親との時間の共有や情報交換は、自分1人ではなく他の褥婦も同様の思いをしていると認識し、緊張感や孤独感が軽減し、不安の軽減につながったのではないかと考える。

産後の母親への関わりでは、医療者は母親のニーズを傾聴し、それに沿った育児技術や方法を提案し、母親の選択した方法を支援することで育児に自信を持ち、より良い方向へつながっていくと考える。一方的な医療者の指導ではなく、母親同士の会話からそれぞれの育児体験を聞く中で、自分にあった育児方法を見つけ、実践しうまくいったことが成功体験につながったと考える。そして自己効力感を高めたことも母親の自信につながったと考える。

しかしA病院では「育児満足」が1ヶ月健診時に下がっている。窪田らは「産後4～5日目に比べ、産後1ヶ月で母親としての自信をより持てる」と述べている⁷⁾が、そこにはハイリスクを扱う施設であるため、妊娠から産後・新生児まで質の高い医療を強く希望する母親がいるという施設の特長もあると考えられ、継続的な支援の必要性がいえると考えられる。

3. 母親同士の交流

介入群では母親同士の産後の交流があることが明らかとなった。地域社会と孤立することが多い子育て世代にとって、集団は小さいが、仲間がいることは母親の抱く育児に関する悩みを共有・共感することで母親の孤独や不安の軽減にもつながっていくと考えられる。

VI. 結論

新生児同伴での集団退院指導は、他の児や母親の育児の個性が多様化していることを理解し、子どもの個性や多様な育児を知る機会を提供することとなった。さらに、このことは、産後1ヵ月時において育児不安の軽減につながった。

また、集団退院指導により入院中に母児が交流できる場を提供したことは、その後の母親同士の交流へのきっかけとなった。

おわりに

本研究は、新生児同伴での集団退院指導の効果について、吉田らの「育児不安スクリーニング尺度」²⁾を使用し産後の育児不安を分析した。ハイリスク分娩も行っている自施設での正常経膈分娩・予定帝王切開をした初産婦を対象としており、対象者数も比較群・介入群とも20名程度とデータ数も限られており、一般化することはできない。今後、対象者を増やし、さらに検討が必要である。しかし、集団退院指導において育児不安が減少しているという結果を得られたことから、総合周産期センターとしてローリスクからハイリスクの妊娠・分娩・産褥・新生児ケアにおける母子への継続支援の向上に今後も努めていきたいと考える。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 勝川由美, 坂梨薫, 白井雅美他. 産褥入院の現状と入院期間の短縮化の条件 - 全国調査の結果から - 助産雑誌 64(4): 302-306, 2010

- 2) 吉田弘道, 山中龍宏, 巻野悟郎他. 育児不安スクリーニング尺度の作成に関する研究～1・2ヵ月児の母親用試作モデルの検討～ 小児保健研究 58(6): 697-704, 1999
- 3) 厚生労働省. 平成27年人口動態統計月報年計(概数)の概況 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai15/index.html>
- 4) 小林康江, 遠藤俊子, 比江島欣慎他. 1ヶ月の子どもを育てる母親の育児困難感 山梨大学看護学会誌 5(1): 9-16, 2006
- 5) 西海ひとみ, 松田宣子. 第1子育児早期における母親の心理的ストレス反応に影響する育児ストレスとソーシャル・サポートに関する研究, 神戸大学大学院保健学研究科紀要 : 2451-64, 2008
- 6) 窪田陽子, 小林康江. はじめて育児をする母親の産後1ヵ月における母親としての自信をつける介入, 日本助産学会誌 26(2): 232-241, 2012

参考文献

- 1) 宮岡久子, 佐藤君江, 堀越幸子他. 褥婦の退院時と1ヵ月健診時における自己効力感と、1ヶ月健診時の育児不安および育児困難感との関連, 母性衛生 55(4), 2015
- 2) 島田三恵子, 杉本充弘, 縣俊彦他. 産後1ヵ月間の母子の心配事と子育てニーズおよび育児環境に関する全国調査 小児保健研究 60(5): 671-679, 2001
- 3) 島田三恵子, 杉本充弘, 縣俊彦他. 産後1ヵ月間の母子の心配事と子育てニーズおよび育児環境に関する全国調査 - 「健やか親子21」5年後の初産産別, 職業の有無による比較検討 - 小児保健研究 : 752-762, 2006

受付日: 2017年12月28日 受理日: 2018年2月21日

保育器管理児の母親のケア参加に対する看護師の取り組みの実態と意識調査

Survey on actual situation and awareness of nurse's approach to care participation

by mothers of infant who managed infant incubators

詫間 里実, 中野内 美紀, 富士見 由圭里, 西岡 初子, 吉川 由美

Satomi Takuma, Miki Nakanouchi, Yukari Fujimi, Hatsuko Nishioka, Yumi Yoshikawa

四国こどもとおとなの医療センター NICU

Division of NICU, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

近年、ファミリーセンタードケアが母子関係促進の支援として推奨されているが、A病院NICU・GCUでは保育器管理児への母親のケア参加が限られているのが現状であり、母親のケア参加の拡充に影響する要因を明らかにするため本研究に取り組んだ。NICU・GCUに勤務する看護師47名へアンケート調査を行った。アンケート結果より、全ての看護師が母親のケア参加は必要だと考えているが、医師からの指示がないため積極的にケア参加の実施ができていないということが明らかとなった。母親のケア参加を促すためには、医師からの指示を待つのではなく、看護師から医師へ働きかけを行うことが重要であると考えた。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:143~148, 2018]

キーワード: ファミリーセンタードケア, 保育器管理児, 母親のケア参加, 看護師の意識

はじめに

子どもの救命が中心であったNICUの医療・看護は、1970年代から家族もケアの対象とすることの重要性が認識されてきており、ファミリーセンタードケア(Family Centered Care: 家族中心の看護)という言葉が周知されてきている。現在では、ファミリーセンタードケアが母子関係促進の支援として推奨されており、各施設ではさまざまな取り組みがなされている。木下は、「家族と情報を共有したり、ケア参加を奨励したりといった、家族のニーズに沿った個別的なサポートを提供することで家族をエンパワーメントし、家族が自らの能力を最大限に発揮できるように支援することが重要である」と述べている¹⁾。

A病院NICU・GCUでは、ほとんどの児が入院時より保育器内で管理されており、保育器管理中からタッチングやホールディング、カンガルーケア、母乳の口腔内塗布などを母親に実施してもらっている。しかし、A病院における前年度の研究において母親から『抱っこが出来ない間はたくさんスキンシップをとってあげたかったので出来る限り触れたかった』、『赤ちゃんに対してできることは全て実施したかった』などの意見が聞かれた。他施設では、保育器管理中であってもおむつ交換や清拭、体

重測定の立会い見学等も母親が行っている。スタッフ間では、保育器管理児への母親のケア参加の必要性は認識されているが、『コット移床(保育器の外へ出ること)していないから』、『(家族が)どこまでできるのかがわからない』、『今まで実施したことがない』などの声があがっている。

そこで、家族の中でもケア参加することの多い母親に焦点をあて、保育器管理児への母親のケア参加に対する看護師の意識調査を行い、母親のケア参加の拡充に影響する要因を明らかにすることで、今後の母子関係促進のための看護に活かしたいと考え、この研究に取り組んだ。

I. 研究目的

A病院NICU・GCUにおける、保育器管理児への母親のケア参加の実態と看護師の意識を明確にする。

II. 用語の定義

- 保育器管理児: 保育器内で管理されている児
- 母親のケア参加: ホールディングやタッチング、母乳の口腔内塗布、カンガルーケア、抱っこ、おむつ交換、清拭等のケアを実施すること
- 意識: 母親のケア参加に対する看護師の考え

Ⅲ. 研究方法

1. 研究デザイン

量的横断的研究

2. 対象者

A 病院 NICU・GCU に勤務する看護師 47 名

3. データ収集期間

平成 28 年 7 月～11 月

4. データ収集方法

独自で作成した質問紙によるアンケート調査を行った。調査内容は、

- (1) 年齢, 看護師経験年数, NICU・GCU 配属年数, 他領域経験年数
- (2) ファミリーセンタードケアの理解度, 母親のケア参加の必要性
- (3) ①母乳の口腔内塗布, ②タッチング, ③ホールディング, ④カンガルーケア, ⑤器外抱っこ, ⑥直接授乳の 6 項目それぞれについて, 看護師が母親に積極的なケア実施を促したかの有無を尋ねた。積極的に実施している場合には, 看護師自身がケアを実施するにあたり心掛けていることを自由記載で尋ねた。積極的に実施していない場合には, それぞれのケアの必要性があると思うか, 看護師の考えを, 思う・やや思う・やや思わない・思わないの 4 段階で尋ね, またケアを積極的に実施できない又はしない理由を, ①方法を知らない・②時間を要す・③仕事量が増える・④効果が期待できない・⑤スタッフが少ない・⑥医師からの指示がない・⑦いつでも実施できる・⑧その他(自由記載)の 8 項目からの選択肢(複数回答可)で尋ねた。
- (4) 保育器管理児の①おむつ交換, ②清潔ケア, ③体重測定の見学の 3 項目それぞれについて, 実施可能であると思うか, 今後実施した方が良いと思うかを 4 段階で尋ね, 実施するために必要だと思うこと・実施できないと考える理由を自由記載で尋ねた。
- (5) 今後, 母親のケア参加として取り入れたいケアについて自由記載で尋ねた。

5. データ分析方法

それぞれの項目について, 看護師の考えは, 思う・やや思うを「思う」とし, やや思わない・思わないを「思わない」とし単純集計した。自由記載については意味のある文節の単位で抽出をおこない, 抽出したものを検討し, カテゴリー化した。

Ⅳ. 倫理的配慮

当院倫理委員会の審査を受け, 承認を得た(受付番号 H28-23)。研究対象者に研究の目的および研究への参加は自由意思であり, 不参加による不利益はなく, 結果は本研究以外には使用せず個人が特定されないように, 秘密を厳守することを説明した。またアンケートは個人が特定できないように NICU 内にボックスを設置し投函してもらい, 回収後は鍵付きのロッカーに保管しておき, 研究終了後, それらのデータは速やかに破棄することを書面を用いて説明し, アンケート用紙を配布した。アンケートに記入をし, 回収ボックスへの投函をもって同意を得たものとした。

Ⅴ. 結果

アンケートを 47 名に配布。回収数 27 名, 有効回答率 57%であった。

1. 対象者の概要

対象者の年齢は 20 代 11 名, 30 代 7 名, 40 代 8 名, 50 代 1 名で, NICU・GCU 経験年数は 0～5 年 21 名, 6 年目以上 6 名であった。

2. ファミリーセンタードケアの理解度

ファミリーセンタードケアとは, 「家族や児が主体のケア」, 「家族がケアに参加することを支援する」, 「家族が児のケアに参加すること」と考えられていた。母親のケア参加については全ての看護師 27 名(100%)が母親のケア参加は必要だと回答していた。

3. 現在実施している母親のケア参加

1) ケア参加への看護師の取り組みの実態

現在実施している母親へのケア参加の看護師の取り組みの実態について表 1 に示す。積極的に実施できていると答えたのは, タッチング 27 名(100%), 直接授乳 21 名(77%), 器外抱っこ 18 名(70%), ホールディング 17 名(66%), 母乳の口腔内塗布 16 名(59%), カンガルーケア 10 名(37%)であった。また, 積極的に実施できていないと答えたのは, カンガルーケア 17 名(62%), 母乳の口腔内塗布 11 名(40%), ホールディング 9 名(33%), 器外抱っこ 8 名(29%), 直接授乳 6 名(22%)であった。

2) 積極的に参加を促しているケアについて

積極的に参加を促しているケアについて経験年数別にみたものを表 2 に示す。積極的に実施できていると答えた人を NICU・GCU 経験年数別にみると, 直接授乳は 0～5 年:15 名(71%), 6 年以上:6 名(100%), ホールディングは 0～5 年:15 名

(71%), 6年以上:3名(50%), 器外抱っこは0~5年:13名(61%), 6年以上:6名(100%), 母乳の口腔内塗布は0~5年:12名(57%), 6年以上は:5名(83%), カンガルーケアは0~5年:6名(21%), 6年以上:3名(50%)であった。

3) ケア参加を促すための看護師の取り組み

34コード, 17サブカテゴリー, 9カテゴリーが抽出された。コードを<>, サブカテゴリーを□, カテゴリーを【】で表す。カテゴリーとして, 【看護師から医師への働きかけ】, 【ケアについての情報提供】, 【家族の不安の軽減】, 【母親の意見の尊重】, 【看護師から母親へのアプローチ】, 【ケア参加しやすい環境の整備】, 【母親の自己効力感を高める】, 【児の代弁者となる】, 【両親の心理的・身体的準備】の9種が抽出された。

【看護師から医師への働きかけ】は, 3コード, 3サブカテゴリーで構成された。看護師は<医師からの指示待ちでなく看護師サイドから医師に確認する>など[看護師からの積極的なアプローチ]をしていた。また, [医師の指示が必要であり, [早期よりケア参加を開始したい]と考慮しており, 【看護師から医師への働きかけ】をおこなっていた。

【ケアについての情報提供】は, 3コード, 2サブカテゴリーで構成された。母親に[方法の説明を行う]。また, <意味を説明し両親に効果を把握してもらいおこなってもらっている>や, <メリットを伝える>など, [ケアの効果の説明をする]と述べられた。

【家族の不安の軽減】は, 10コード, 4サブカテゴリーで構成された。看護師は<できるだけそばに居て安心して家人がケアできる状況をつくる>など, [家族が安心できる環境づくり]をおこなっていた。また, <看護師がしているのを見学してもらおう>など, [実施へのイメージづくり]の他, 母親と<実際に一緒に行く>など[看護師のサポート]や, <不安があるときは不安を解消していく>など[思いの傾聴]が述べられた。

【母親の意見の尊重】は, 4コード, 2サブカテゴリーで構成された。看護師は母親が<「してみたい」と思えば実施してもらおう>など, 母親の[希望に沿った支援]をおこなっている。また, [母親とケアを考える]と述べられた。

【看護師から母親へのアプローチ】は, 2コード, 1サブカテゴリーで構成された。<声かけし促す>や<面会時に実施を促す>などの語りから[看護師からの声かけ]をしていると述べられた。

【ケア参加しやすい環境の整備】は, 3コード, 1サブカテゴリーで構成された。看護師は<母親の面会時間に合わせてケアの準備を行っている>や, <スムーズに実施できるように準備し時間の確保を行っている>という語りから[ケア参加しやすい環境の提供]をおこなっていると述べられた。

【母親の自己効力感を高める】は, 2コード, 1サブカテゴリーから構成された。看護師は母親の<できていることを褒める>, <回数を重ねる毎に上手になっていくことを説明>し, 母親のケア参加の肯定]を行っていた。

【児の代弁者となる】は, 4コード, 1サブカテゴリーで構成された。看護師は, <赤ちゃんがタッチングを望んでいることを母親に伝える>ことや, <児がどのように反応しているのかを言葉で伝える>ことによって, [児の思い・反応を伝える]。

【両親の心理的・身体的準備】は, 2コード, 2サブカテゴリーで構成された。<父親にも母乳塗布をすすめている>など[父親役割の獲得の促進]が含まれた。また<母親の体調を確認する>ことで[母親の体調の確認をする]と述べられた。

4) 積極的に参加を促せていないケアについて

積極的に参加を促せていないと答えた人の中で実施する必要があると答えたのは, カンガルーケア15名(93%), 母乳の口腔内塗布11名(100%), ホールディング5名(62%), 器外抱っこ6名(75%), 直接授乳5名(83%)であった。積極的にケア参加を促せていない又はしない理由(複数回答可)について, カンガルーケアでは, 医師からの指示がない6名(37%), スタッフが少ない4名(25%), 方法を知らない3名(18%), 時間を要す2名(12%), その他8名であった。その他の理由としては, 必要性はあると思うが自分から積極的に医師に提案するということまではできていない, GCUは対象の児が少ないなどの意見があった。母乳の口腔内塗布については, 医師からの指示がない4名(36%), 方法を知らない3名(27%), スタッフが少ない, いつでも実施できる1名(9%), その他5名であった。その他の理由としては, 経験年数が浅く実際に行ったことがない, 直母(直接授乳)が開始になっているなどの意見があった。ホールディングについては, 時間を要す1名(12%), その他7名であった。その他の理由としては, うまく家族に説明できる自信がない, 上手くできない, 器外抱っこや直母ができるなどの意見があっ

た。器外抱っこについては、医師からの指示がない5名(55%)、スタッフが少ない1名(11%)、その他2名であった、その他の理由としては、複数受け持ちの際できないこともあるという意見があった。直接授乳については、医師からの指示がない4名(66%)、その他2名(33%)であった。その他の意見として、医師から指示がありすずめるが家族の都合が合わないときがあるなどの意見があった。

4. 保育器管理児への母親のケア参加

1) 実施可能だと考えるケア参加

保育器管理児への母親のケア参加で実施可能だと考えるケア参加は、おむつ交換24名(96%)、清潔ケア21名(84%)、体重測定の見学20名(74%)であった。各ケアについて今後、実施した方が良いと答えたのは、おむつ交換23名(92%)、清潔ケア18名(75%)、体重測定の見学16名(59%)であった。

2) 新たなケア参加の導入に必要なこと

22コード、12サブカテゴリー、7カテゴリーが抽出された。カテゴリーとして、【基準の設定】、【カンファレンスの必要性】、【媒体の作成】、【家族の意見の尊重】、【安全の確保】、【時間調整の必要性】、【家族へのサポートの必要性】の7種が抽出された。

【基準の設定】は、4コード、2サブカテゴリーで構成された。<基準を整える>など、[基準の検討]の他に、<開始時期や対象などを統一>するなど[対象の統一]が必要だと述べられた。

【カンファレンスの必要性】は、1コード、1サブカテゴリーで構成された。母親に<どのように指導するかスタッフ間で統一する>ために、[ケアの統一]が必要だと述べられた。

【媒体の作成】は、4コード、2サブカテゴリーで構成された。<タイミングや手順などを書いたパンフレットで説明>するなど、[媒体の使用]が含まれた。また、<どのスタッフがついても同じことを伝え同じ方法で行えるようにする>という語りから[説明の統一]が必要であると述べられた。

【家族の意見の尊重】は、5コード、2サブカテゴリーで構成された。家族の<希望があれば実施>や、<どの程度関わりたいか家族が選べるように提示する>などの語りから、[家族による選択]の必要性や、他に、<1本でも点滴が入っていたりするのを見て怖いと思ったりしないか>など、[児の状態悪化に繋がることを不安に思う]ことがな

いようにする必要があると述べられた。

【安全の確保】は、5コード、2サブカテゴリーで構成された。<スタッフの人数確保>や、<看護師が付きそって一緒に行うべき>などから[人員確保]が含まれた。また、<スペースや安全性の確保>など[環境整備]の必要性があると述べられた。

【時間調整の必要性】は、2コード、2サブカテゴリーで構成された。<1人の児に関われる時間に限りがある>という語りから、[時間の確保]や、[時間の有限性]について述べられた。

【家族へのサポートの必要性】は、1コード、1サブカテゴリーで構成された。<医師や複数人のスタッフが必要になる際は家族への配慮ができない可能性がある>と考え、[家族への配慮]が必要だと述べられた。

5. 今後取り入れたい母親のケア参加

現在実施している6項目のケア以外に今後取り入れたいと思う母親のケア参加については、内服の介助や児の心音の聴取、クベース内での母乳浴・手浴・足浴、身体計測、手形や足型作成、臍消毒、採血時のホールディングなどがあげられた。

表1. ケア参加への看護師の取り組みの実態

	積極的にできている	積極的にできていない
タッチング	27名 100%	
直接授乳	21名 77%	6名 22%
器外抱っこ	19名 70%	8名 29%
ホールディング	18名 66%	9名 33%
母乳の口腔内塗布	16名 59%	11名 40%
カンガルーケア	10名 37%	17名 62%

表2. 積極的に参加を促しているケア

	0~5年	6年以上
直接授乳	15名 71%	6名 100%
ホールディング	15名 71%	3名 50%
器外抱っこ	13名 61%	6名 100%
母乳の口腔内塗布	12名 57%	5名 83%
カンガルーケア	6名 21%	3名 50%

VI. 考察

1. ケア参加の実態から見てきた現状

ファミリーセンタードケアについては、それぞれ言葉は違うが全体が概ね理解することができていた。

現在実施している6項目のケアについて、積極的に実施できていると答えた看護師は、平均して67%と7割近くの人数であった。一方で、32%の看護師は母親のケア参加を積極的に促せていないと答えている。理由としては、医師の指示がないという意見が最も多かった。NICU・GCU経験年数0～5年の看護師に比べ、6年以上の看護師は積極的にケア参加を促せていると答えた割合が多かった。NICU・GCU経験年数が浅い看護師が積極的にケア参加を促せていないと答えたのは、病棟に母親のケア参加についての基準がなく、母親のケア参加にどのようなケアがあるのか、また開始時期などがわからないため、自ら積極的に行えていないのではないかと考える。そのため、現在実施しているケア参加についてどのようなケアがあるのかや、開始時期の目安についての基準を作成する必要があると考える。経験年数が浅く実際に行ったことがない、方法を知らないなどの意見も聞かれたことから、経験年数の浅い看護師に対して、各ケア参加の勉強会や指導が必要であると考え。また、経験年数の浅い看護師に対し、医師の指示が出るのを待つのではなく、【看護師から医師への働きかけ】を行うことの必要性を伝えることで、自ら進んで医師に働きかけるようになり、結果として、母親のケア参加を促すことができるのではないかと考える。浅井も「NICUでの臨床経験年数の短い看護師に対して、ファミリーセンタードケア実践に対する自己効力を高めることが重要だ」と述べている³⁾。

2. 保育器管理児に対する新たな母親のケア参加に必要なこと

保育器管理児の母親のケア参加について、22名(84%)の看護師が可能であると考えていることが明確となった。保育器管理児に対する新たなケア参加を導入するためには、<開始時期や対象などを統一>し、カンファレンスなどを通して【基準の設定】を行うことで、NICU・GCU経験年数に左右されることなく、看護師から医師への働きかけがおこないやすくなると考えられる。また、木下は、「ケアを行ってもらったあとに子どもの状態が不安定になったり

すると、両親は自信を持つどころか、さらに不安になったり子どもとの距離ができたりすることになりかねない」と述べている³⁾。このことから、<母親に恐怖心を植えつけるようなことにならないように>、医師と相談したうえで<適切な時期に実施>する必要があると考える。

3. 今後実施していきたい母親のケア参加

現在実施しているケア以外に、児の心音の聴取や保育器内での母乳浴、手浴・足浴など、母親にケア参加してほしいと考えるケアが多くあがった。これらのケア参加の実現には、まず、看護師から医師にケアの提案をすることが必要となり、医師へケアの提案がしやすい環境づくりが課題であると考えられる。また、母親自身が遠慮することなく、児に対して行いたいケアの希望や思いを表出できるよう支援することも大切である。そのためには、家族と共にケアの立案をし、家族の意見を尊重していくことがケア参加への第一歩であると考えられる。入江も、「NICUは単なる治療の場ではなく、親と子の成長・発達を積極的に促進する場である事が重要視されるようになってきており、看護への役割期待は大きい」と述べている⁴⁾ように、看護師の担う役割は重要である。

すべての看護師が母親のケア参加は必要だと回答していることから、考察より明らかになったことに取り組むことで、母親のケア参加の拡充を図れるのではないかと考える。

VII. 結論

1. 母親のケア参加について、27名(100%)の看護師が必要だと考えている。
2. 積極的にケア参加の実施ができていないのは、医師からの指示がないという理由が最も多かったことから、看護師から医師への働きかけの重要性が示唆された。
3. 保育器管理児のおむつ交換、清潔ケア、体重測定の母親のケア参加について、22名(84%)の看護師が可能であると考えている。

おわりに

今回の研究を通して、母親のケア参加に対する看護師の意識について把握することができた。今後は、結果や課題を共有することで、母親のケア参加の拡充を図っていく必要がある。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 木下千鶴. NICUにおけるファミリーセンタードケア, 助産雑誌 64(3): 224-226, 2010
- 2) 浅井宏美. NICUにおける看護師のファミリーセンタードケアに関する実践と信念, 日本新生児看護学会誌 15(1): 10-18, 2009
- 3) 木下千鶴. NICUにおけるファミリーセンタードケア, 助産雑誌 64(3): 227-230, 2010
- 4) 入江暁子. NICUに児が入院した両親への支援, 周産期医学 32増刊号: 308-311, 2000

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

入室面会がきょうだいに及ぼす影響 ～両親への聞き取り調査の分析～

The influence an entrance meeting exerts on a brother
～ Analysis of interview survey to my parents ～

井上 舞, 富山 かおり, 福本 穂, 香川 亮子, 吉川 由美
Inoue Mai, Tomiyama Kaori, Hukumoto Minori, Kagawa Ryoko, Yoshikawa Yumi

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター GCU
Division of GCU, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

A 病院の小児病棟では特別な場合を除き 12 歳以下の小児の病棟内への入室は施行されていない。しかしきょうだいが兄の退院後に家族で過ごすイメージを膨らませたり、兄を家族の一人としてスムーズに受け入れられるように、平成 28 年 6 月よりきょうだいの入室面会を開始することになった。1 ヶ月以上入院している兄で、入室面会を行っていない 5 家族と入室面会を行った 5 家族の両親を対象にインタビューを行った結果、入室面会を行ったきょうだいは退院後のストレスが少なかった。また、入室面会を行ったきょうだいは、行っていないきょうだいよりも、退院後早期に兄に触れるなど受け入れが良好であった。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 149 ~ 154, 2018]

キーワード: きょうだい面会, 家族看護

はじめに

A 病院の小児病棟では 12 歳以下の小児の病棟内への入室は禁止しており、特別な場合を除き、きょうだいの入室面会は施行されていない。田村は「小児の面会制限は、小児には多くの伝播性感染症が発生するために、病原体の持ち込みによる新生児への水平感染のリスクが高いと考えられることが理由である」と述べている¹⁾ように、B 病棟でも両親と祖父母の面会のみで、入室面会は行っていなかった。しかしきょうだいが兄の退院後に家族で過ごすイメージを膨らませたり、兄を家族の一人としてスムーズに受け入れられるように、平成 28 年 6 月よりきょうだいの入室面会を開始することになった。入室面会を行った両親の反応についての研究は多いが、入室面会を行ったきょうだいの反応に関する研究はされていない。きょうだいはどのような様子か、またきょうだいに対する考え、想い、疑問点などを抽出し、きょうだいに及ぼす影響を明らかにすることで今後よりよい家族看護につなげていきたいと考え、本研究に取り組むこととした。

I. 研究目的

入室面会を行うことが、きょうだいにどのような影

響を及ぼすのかを明らかにする。

II. 用語の定義

家族: きょうだい, 両親

III. 研究方法

1. 研究デザイン

質的研究

2. 対象者

研究対象者はきょうだいであるが、インタビューは両親に行う。1 ヶ月以上入院している兄の家族について、入室面会を行っていない 5 家族と入室面会を行った 5 家族を対象とする。

3. データ収集期間

2016 年 6 月～9 月

4. データ収集方法

半構造化インタビューを行う。誰もが同じ内容でインタビューできるように独自に作成したインタビューガイドを用いる。入室面会を行っていない家族には、乳児健診時など退院約 1 ヶ月後にインタビューを行う。入室面会を行った家族は面会直後と、乳

児健診など退院約1ヶ月後にインタビューを行う。

5. データ分析方法

インタビュー内容をコード化する。

Ryan-Wenger. Nの子どもの対処方法を独自に点数化し評価する。各項目〈ある〉を2点、〈時々ある〉を1点、〈なし〉を0点とする。(きょうだい複数いる家族は、家族単位で評価をする)

IV. 倫理的配慮

調査対象者には、研究趣旨を伝え、参加は自由意志であること、調査協力しない場合もなんら不利益を被らないことを口頭・書面にて説明し、承諾を得た。また、インタビュー内容をICレコーダーに録音すること、ICレコーダーはB病棟内の決められた場所に保管すること、個人が特定されないように匿名性の保持、目的以外にデータを使用しないこと、結果の公表時にも匿名性を確保すること、研究協力の同意の撤回とインタビュー中の中断の権利の保障、研究終了後はすみやかにICレコーダーより消去することを文書にて説明した。当院の倫理審査委員会で承認を受けた。(受付番号H28-24)

V. 結果

入室面会を行った5家族(内1例は研究期間中に退院できず退院後のデータ1部未収集)および入室面会を行っていない5家族から回答を得た。入室面会を行った家族と行っていない家族の家族背景を表1に示す。父親の年齢は22歳～63歳、母親の年齢は22歳～40歳であった。入室面会を行ったきょうだいは、1～10歳(未就学児4名、平均5.6歳)であった。入室面会を行っていないきょうだいは、1～2歳の5名(平均1.6歳)であった。双方とも全て核家族であり、退院先はほとんどが自宅であった。児の出生は父や祖母が、出生後すぐにきょうだいへ伝えていた。双方ともきょうだいのほとんどは児との面会時、何らかの興味を示し喜んでた。また、きょうだいの家族背景は入室面会を行っていない家族に幼児が多いが、性別や同居している家族に差はほとんどなかった。

退院後きょうだいの様子をRyan-Wenger.Nの「子どもの対処方法」を用いて独自に点数化し分析を行った(図1, 表2)。

- ①怒りの表出
- ②叫ぶ
- ③たたく
- ④その場から離れる
- ⑤話題を変える

- ⑥現状を否定する
- ⑦考えるのをやめる
- ⑧別のことをする
- ⑨別のことを考える
- ⑩状況、家庭、判断考え、原因に焦点をあてる
- ⑪自分にだいたいと聞き聞かせる
- ⑫泣く
- ⑬コントロールしないで恐怖や不安に自己をさらす
- ⑭(赤ちゃんのことを)質問する、明らかにする
- ⑮特別な場所に行く、とりになる
- ⑯食事などくつろぐことを考える
- ⑰友人や親と話す
- ⑱祈る
- ⑲妥協、和解を申し出る

入室面会を行い退院したきょうだいでは、ストレス評価の点数が一番多かったのは[表2の⑭]の項目であり、19項目中16項目は〈なし〉であった。入室面会を行わずに退院したきょうだいでは、[表2⑬]の項目が9点で最も高かった。全体的に見ると入室面会を行っていないきょうだいの方がストレス評価の点数が高い事がわかる。

さらに、インタビュー内容をカテゴリー化した。カテゴリーを【】、サブカテゴリーを《》，コードを「」で示す。

入室面会をしていないきょうだいでは【赤ちゃんへの関わり方】というカテゴリーが抽出された。サブカテゴリーとして《お世話したい》《気になる》《触れたい》《きょうだいとしての認識》《甘え》《赤ちゃん返り》《変わらない》《興味がない》《不思議そう》などが抽出された。コードとして「とんとん(寝かしつけるような仕草)しています」「張り付いて見ていました」「ツツツツツツこう(児を)指で...」「お兄ちゃんらしい行動はあるかもしれないです」「めちゃくちゃ喜んでいました」「(児を)抱っこしていると私も抱っこって感じで」「全然吸ってなかったおしゃぶりを探し出してきて、それを口にくわえてチューチュー吸うようになりました」「何か拍子抜け。(退院後も)あまり変わらないなあって」「面会に来ている時とかは、遊びに来ている感覚で、この子に会いに来ている感覚はなかったと思う」「叩いたりする」「不思議そうでした」という意見があった。

入室面会をしたきょうだいでは肯定的な意見として【赤ちゃんの関わり方】【きょうだいの気持ち・感情】というカテゴリーが抽出された。サブカテゴリーとして《触れたい》《きょうだいとしての認識》《自立》《気になる》《お世話したい》などが抽出され

た.コードとして「朝学校行かないかんのにずっと触ってる」「兄ちゃんとしてのすごい自信?何か俺は兄ちゃんやぞみたいな」「おねしょがなくなった」「赤ちゃんの事はすごい聞いてきます」「よしよし抱っこさせろ」「ちょっと待ってね言うたら,引っ付いて抱っこみたくないなんでも,言うたら1回は離れてくれるんで」であった.

入室面会後から児が退院するまででは【きょうだいの気持ち・感情】というカテゴリーが抽出された.《会いたい》《楽しみ》《可愛い》《気になる》《嬉しい》《喜び》《触れたい》《存在が分からない》《甘え》《きょうだいとしての認識》《入室面会の必要性》《良かった》《にこにこ》《恥ずかしい》《真似をする》《手を握ってほしい》《面会した》《赤ちゃん返りをしない》《自分が1番》《存在が分からない》などが抽出された.コードとして「また(児を)見に

来るんだって言ってたんで」「学校から帰ると毎日退院決まったって聞かれるんです」「(会ってからは)可愛いばかりでしたね」「興味は結構示したかなって思います」「おばあちゃんとかおじいちゃんに赤ちゃんに会ってきたと言ってました」「次の日保育園に行って先生に,お部屋に入れたんやと嬉しそうに言ってたんで喜んだんやろうなって」「やたら(お母さんに)ひっついていました」「(触りたくて)手がムズムズする」「会ってからの方がお姉ちゃんになったからって言うのは言い始めたんですけど」「きょうだい面会があった方がええな」「ベロを出したりとか口に持っていく仕草を家でみんなで真似っこしていました」「ニコニコしていました」「コットに入っている赤ちゃんが,ちょうど自分の目線らしくって何も顔が見えないって.」「もしかしたらそんなの(児にお母さんが取られる)あったんかもしれんな」という意見があった.

表1. 家族背景

		a	b	c	d	e
年齢	父	39	34	43	28	22
	母	39	30	40	28	22
	きょうだい	10/7/4	10/8	2	1	4
きょうだいの性別		女/女/女	女/男	女	男	男
家族の形態		核家族	核家族	核家族	核家族	核家族
出生体重		2430	1760	2192	1758	1758
自宅から病院までの来院時間		1時間~1時間半	30分~1時間	1時間~1時間半	1時間~1時間半	1時間~1時間半
退院先		自宅	自宅	自宅	自宅	自宅
出生前の母の入院期間(日)		0	39	0	1	14
インタビューした家族		母	母, 姉, 兄	母	母	母
きょうだい出生の伝達時期		出生直後	出生直後	出生直後	出生直後	出生直後
伝達した人		父	母方祖母	父, 母方祖母	父	父
きょうだいの初対面(面会時)		すごく喜んだ	早く触りたい	家でも名前を呼ぶ	興味を示す	嬉しそう
きょうだいの初対面(退院後)			戸惑っていた	かわいいと言う	すぐに時の所に行く	お世話したがる
帰宅後児についての会話		あり	あり	あり	未発達	あり
		f	g	h	i	j
年齢	父	38	63	31	28	32
	母	34	39	31	31	29
	きょうだい	2	1	1	2	2
きょうだいの性別		男	女	女	男	男
家族の形態		核家族	核家族	核家族	核家族	核家族
出生体重		2078	1114	4006	2170	2736
自宅から病院までの来院時間		~30分	~30分	~30分	~30分	~30分
退院先		自宅	自宅	母の実家	母の実家	自宅
出生前の母の入院期間		0	1	0	0	39
インタビューした家族		母	母	母	母	母
きょうだい出生の伝達時期		母入院中	母退院後	出生直後	母入院中	母入院中
伝達した人		父	母	他院にて面会	父	父
きょうだい初対面(退院後)		嬉しそう	目を輝かせて顔を触る	不思議そう	普段と同じ	喜んでいて
退院後児についての会話		あり	未発達	あり	なし	あり

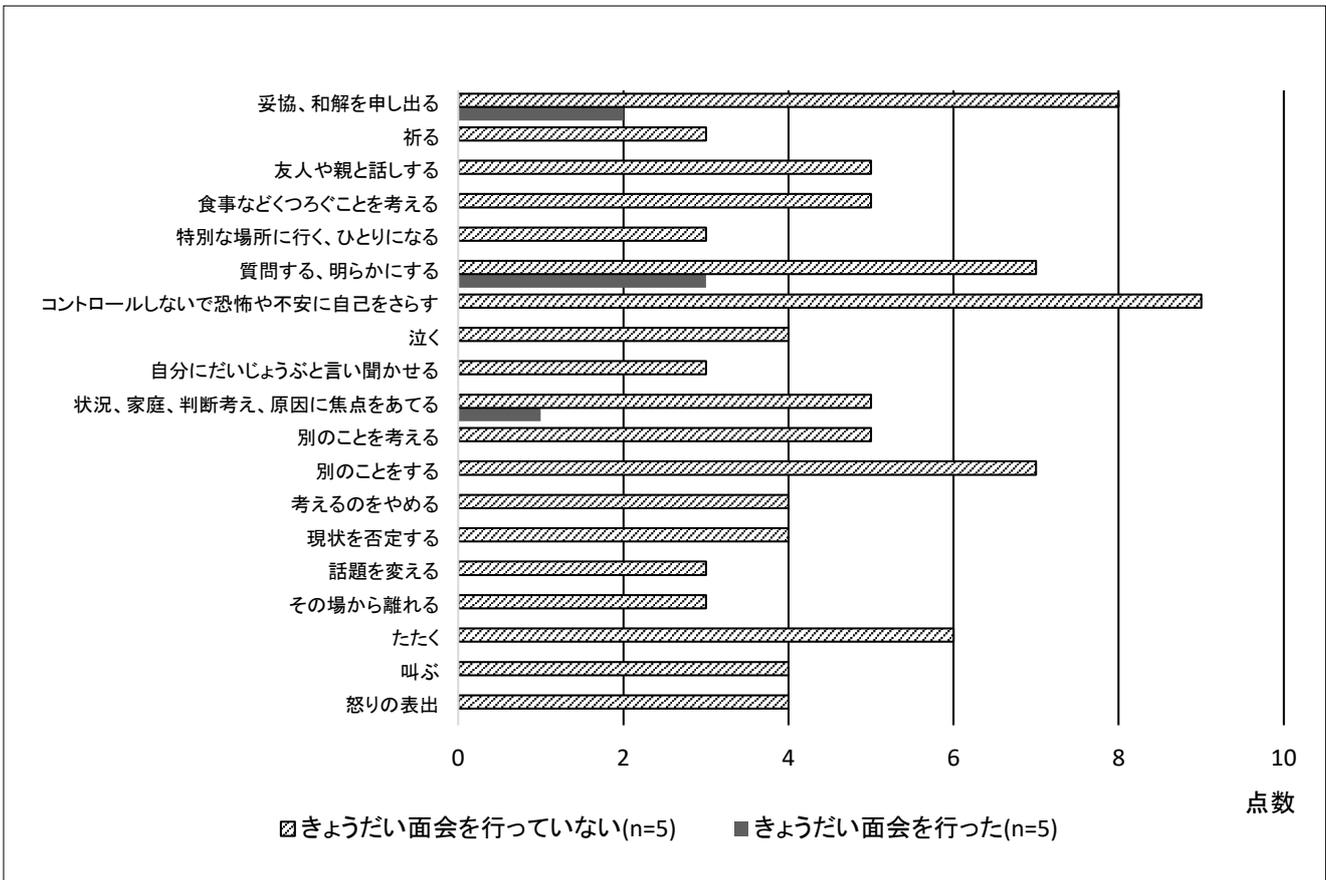


図 1. 子どもの対処方法

表 2. 子どもの対処方法

	行った (n=5)	行っていない (n=5)
①怒りの表出	0	4
②叫ぶ	0	4
③たたく	0	6
④その場から離れる	0	3
⑤話題を変える	0	3
⑥現状を否定する	0	4
⑦考えるのをやめる	0	4
⑧別のことをする	0	7
⑨別のことを考える	0	5
⑩状況、家庭、判断考え、原因に焦点をあてる	1	5
⑪自分にだいたいぶと言いかせる	0	3
⑫泣く	0	4
⑬コントロールしないで恐怖や不安に自己をさらす	0	9
⑭(赤ちゃんのことを) 質問する、明らかにする	3	7
⑮特別な場所に行く、ひとりになる	0	3
⑯食事などくつろぐことを考える	0	5
⑰友人や親と話す	0	5
⑱祈る	0	3
⑲妥協、和解を申し出る	2	8
合計	6	92

VI. 考察

図1, 表2よりストレス評価では入室面会を行っていないきょうだいの方が, ストレスの点数が高かった。藤岡は「同胞の情緒と行動の問題の程度には, 母親の状態不安の程度や, 同胞に対する面会制限, 入院時の入院回数, 同胞の主な世話人, 同胞の年齢, 入院時の年齢, 入院時の出生順位, 同胞への入院時の病状に関する説明の程度が関連している」と述べている²⁾。入室面会をしていないきょうだいは窓越し面会のみであり, その際に両親と離される孤独感や, 兄の側に両親がいることに対する嫉妬, 不安な気持ちがあったと考えられる。しかし, 入室面会を行ったきょうだいは, 両親と一緒に入室でき, 両親と一緒に兄の側に居ることができる安心感があったのではないかと考える。入室面会を行ったきょうだい[表2⑭]の項目が最も点数が高かったが, これはストレス行動だけではなく, きょうだいのことが気になり, 質問しているというプラスの状態と考える。次いで表2⑲の項目が2点であった。

新家は「同胞は入院児の病状などについて理解が難しい。もしくは理解の程度によってはかえって漠然とした不安が募ることが考えられる」と述べている³⁾。発達段階でも大きく異なるが, 入室面会を行ったきょうだいと, 行っていないきょうだいを比較すると, 入室面会を行ったきょうだいは8人中3人が就学児であり, 年齢が平均4歳高い。そのため, 入室面会を行っていないきょうだいの方が言語的コミュニケーションが未発達なため, 攻撃的な態度が多くなりストレス評価が高値になったと考える。入室面会を行ったきょうだいは兄への理解力があり, 一緒に兄の世話をしたり, 両親の言葉が理解できるため点数が低くなっているとも考えられる。

入室面会を行ったきょうだいも, 入室面会を行っていないきょうだいも, インタビューでは, 初めて対面する兄にどのように触れたらよいか, またきょうだいが増えたということを実感できておらず「不思議そう」「興味がない」という意見があった。退院後兄のいる生活に慣れてくると, 「触れたい」「可愛い」など兄の様子を確認したり, 兄に少しずつ触れていくことが多くなっているように感じる。一方で兄を優先するため外出できないストレスや, わざと兄を叩いたり, ギューッと締めつけるような仕草がある。これは自分に興味を示してほしい反応であると言える。またお菓子やおっぱいなどを欲しがるという欲求が増加しており, 兄のチャイルドシートに移乗する行動もあった。

入室面会を行った直後のきょうだいは「また(兄を)

見に来るんだって言うたんで」や「学校から帰ると毎日退院決まったって聞かれるんです」という「会いたい」「楽しみ」など, 兄に会うことが楽しみである。インタビュー内容からいえる。岩井は「きょうだいが兄の存在を実感することは, 退院前からの関係作りにつながっていた」と述べており⁴⁾, また新家も「年齢の高い同胞ほど, 入院児を心配したり思いやりたりすることができるようになったり, 抽象的思考が可能になり否定的な方向へも想像を膨らますことが影響している」と述べている³⁾。退院の目途が気になったり面会中に撮影した写真を家で確認するなど, 家でも兄の話題で両親と話しているという意見があった。石川は「入院している子ども, きょうだい, そして子どもたちの家族にとって, きょうだいを含めた家族が病院の中でコミュニケーションを図れる意義は大きい」と述べている⁵⁾ように入室面会中に兄の退院後のイメージができていると考える。否定的な意見として, コットの高さで兄が見えにくいことや, 兄に触れられないジレンマがあるが, これは兄に対して触れたい, もっと観察したいという気持ちがあるのだといえる。エクランドの行った研究においては「入院中の兄に生後1週間以内に面会を許可するグループ1と, 3週間以上経ってから面会に入ったグループ2に分けたところ, 小さくても早くに面会をしたグループ1は状況への具体的な理解度がグループ2の子どもたちよりも優れており, 両グループの親に対して行われた調査結果からも子どものネガティブな態度が少なくなっている」と研究結果⁶⁾が出ているように, 入室面会を通し兄の退院後, きょうだいの自信に繋がり, またストレスの軽減になったことに繋がると考えられる。しかし, 入室面会を行ったきょうだいも, 入室面会を行っていないきょうだいも共通して「(兄を)抱っこしていると私も抱っこ～って感じで」「我慢するほうが多いと思います。「ちょっと待ってね言うたら「引っ付いて抱っこ, みたいななんでも, 1回は離れてくれるんで」「やたら(お母さんに)ひっついていました」という言動がみられたため, 少なからず兄だけではなく自分へも関心を向けてほしい, 相手にしてほしいという気持ちがある。

VII. 結論

1. 入室面会を行ったきょうだいは退院後のストレスが少なかった。
2. 入室面会を行ったきょうだいは, 行っていないきょうだいよりも, 退院後早期に兄に触れるなど受け入れが良好であった。

3.入室面会を行ってもきょうだいは、兄より自分への関心を示してほしいという欲求がある。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 田村貴央. 本邦の産科病棟における小児面会の面会制限の現状 現代産婦人科 62(2): 171-175, 2013
- 2) 藤岡寛. 入院している子どもの家族がもつ、兄弟の預かりに関するニーズとその関連要因. 小児保健研究 70(3), 2011

- 3) 新家一輝. 小児の入院と母親の付き添いが同胞に及ぼす影響 小児保健研究 66(4): 561-657, 2007
- 4) 岩井恵美. きょうだい面会がNICU退院後の受け入れに及ぼす影響 amcor 看護研究集録集, 2014
- 5) 石川紀子. 小児医療専門施設におけるきょうだい支援の現状 小児保健研究 71(2), 2012
- 6) エクランド Wakako. Family Centered Care きょうだい面会の流れ Neonatal Care 18(6): 654-659, 2005

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

心臓カテーテル検査を受ける子どもの苦痛

A suffering (pain) of a child receiving examination with cardiac catheterization

嶧田 椋介, 曾根 香織, 山中 美月, 泉 安耶, 井上 静子

Ryousuke Ekida, Kaori Sone, Mizuki Yamanaka, Aya Izumi, Shizuko Inoue

四国こどもとおとなの医療センター, すみれいろの丘病棟

Sumireiro-no-oka Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

A 病棟は、小児急性期外科病棟であり様々な疾患の患児と関わる場面がある。中でも心臓カテーテル検査(以下、心カテ)を受ける子どもと関わる機会が多い。本研究では、心カテを受ける子どもが実際にどのような場面で苦痛を感じているのかを明らかにするために、6歳～14歳の子どもに半構成的インタビューを実施した。

その結果、15のカテゴリー、47のサブカテゴリーが抽出された。子どもは、心カテの実施が決定してから、実際に検査を受けて退院するまでの過程で、様々な苦痛を感じていた。自分なりの方法や、他者に支えや助けを求めるなどして対処していた。実際に検査や処置などの体験を通して子どもたちがどのようなことを感じているのかを捉えることで、今後、心カテを受ける子どもに寄り添った看護を提供することができる。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:155～159, 2018]

キーワード: 心臓カテーテル検査(心カテ), 子ども, 苦痛

はじめに

子どもは、慣れない入院生活や心カテに伴う検査、食事の制限、輸液ラインや尿道カテーテル、患者監視モニター装着などにより、ストレスを感じていると考えられる。また、心カテ後は出血防止のため穿刺部圧迫固定や下肢伸展位保持など床上安静を強いられ、一時的に自由を奪われる状況に置かれる。このように、子どもにとって心カテは苦痛の大きい検査であるといえる。

子どもが実際にどのような場面で苦痛を感じているのか明らかにすることで、今後の心カテを受ける子どもへの看護に役立てたいと考え、本研究に取り組んだので報告する。

I. 研究目的

本研究の目的は、心カテを受ける子どもの苦痛を明らかにし、看護の示唆を得ることである。

II. 用語の定義

苦痛: 心カテの実施が決定してから実際に検査を受けて、退院するまでの過程で子ども自身に生じる苦しみ・痛みの感覚あるいは状態。

III. 研究方法

1. 研究デザイン

質的帰納的探究デザイン

2. 研究対象

調査期間中に心カテを受け、研究の同意を得た6歳～14歳の子どもとした。

3. データ収集期間

平成28年7月～8月

4. データ収集方法

インタビューガイドを作成し、心カテ経験の有無、時間軸に沿って処置や検査時に体験したことや感じたことなどについて半構成的面接法を行った。語られた内容は、事前に同意を得てICレコーダーに録音した。面接は1人1回、研究者2名と対象者で行い、子どもが家族同伴を希望する場合に限り、家族同伴で面接を行った。場所、日時については可能な限り対象者の希望に沿い設定した。面接時間は20分～1時間であった。

5. データの分析方法

録音した内容の逐語録を作成し、コード化した。コードの内容から意味内容の類似性・相違性を小学

生、中学生それぞれに検討し、コード化、カテゴリー化を行った。分析過程では常に研究メンバーで話し合いを重ねカテゴリーの真実性の確保に努めた。

IV. 倫理的配慮

対象者とその家族に口頭および書面にて研究の目的や方法、研究参加の自由意思、参加の拒否や同意後の撤回の保証と不利益は生じないこと、プライバシーと個人情報の保証について説明し、協力が得られる場合、同意書にサインを得た。データは匿名とし、個人が特定できないように取り扱った。面接は対象者と関わりの少ない研究メンバーが行い、対象者や家族に強制力が働かないように配慮した。当病院の倫理委員会による承認を受けた後に実施した(受付番号 H28-26)。

V. 結果

本研究対象者は6歳～14歳までの子ども6名であった(表1)。

1. 分析の結果

全体を通して、15のカテゴリー、47のサブカテゴリーが抽出された。苦痛のみが抽出されたのではなく、苦痛に併存する対処も抽出された。【】はカテゴリー、《》はサブカテゴリー、「」は対象者の語りとする。

1) 小学生が捉える苦痛と対処

(1) 小学生が捉える苦痛

これには4のカテゴリー、8のサブカテゴリーが抽出された。

- ①【記憶が曖昧で入院することが嫌である】とは、幼い頃に経験した入院や検査に対する記憶がなく思い出せない状態で、入院に対し悪いイメージを持っていることである。「受けたことがあるかわかんない。」のように幼い頃に検査を受けたため、《心カテを受けたか覚えていない》と語っていた。「(入院が決まって)嫌な気持ち。」のように、入院自体が不安であるため《(入院することは)嫌である》と語っていた。
- ②【入院日の採血が痛くて嫌である】とは、痛みを伴う採血に強い嫌悪感を持ちながら臨んでいることである。「血採るのは痛くて嫌。」のように、入院中には様々な検査があるが、《(入院日は)採血のことしか覚えてない》ほどの苦しさがあると語っていた。
- ③【動きたい気持ちを抑えることが苦しい】とは、安静臥床が余儀なくされる時間に耐えるだけでな

く、少し動きたいと思う気持ちも抑えなければならない苦しさを感じることである。「ずっと動かずにいた。」のように医療者から要求される《安静臥床の時間が動けなくて辛い》思いをし、動いてはいけないことを守ろうとする一方で《(動いてはいけないが)少し動きたい気持ちがある》と語っていた。

- ④【空腹に耐えなければならない】とは、子どもは検査後の絶食について夜も眠れなくなる程の空腹に苛まれることである。「お腹空いて夜中もずっと起きてた。」のように、自分が食べたい時に食事摂取ができず《空腹のために眠れない》ことを語っていた。「お腹空いて嫌だった。」のように、入院期間を通して《空腹になることが1番辛い》体験であると語っていた。

(2) 小学生が捉える対処

これには、5のカテゴリー、11のサブカテゴリーが抽出された。

- ①【遊びがある入院は楽しい】とは、以前入院した時の楽しい思い出が心に残っているため、遊びがあれば辛い思いが緩和されて楽しい入院生活を送ることができることである。「入院楽しみだった。」のように前回の入院時におもちゃで遊ぶことができ《(入院した時の)楽しい思い出がある》ので今回の入院も楽しみだと語っていた。「おもちゃがあるから好き。」のように《病院におもちゃがあるため入院は楽しい》と語っていた。
- ②【採血や抜針を一人で耐えて頑張る】とは、痛みのある採血や抜針に対し嫌な思いがあるが、誰にも伝えることなく一人で頑張ることである。「血を採るのが嫌だ。(一人でがんばったの?)うん。」のように、嫌な気持ちを持ちながらも採血や抜針に臨むが《周りの人にして欲しいことが分からず一人で頑張る》姿勢や《抜針が嫌であることを周りの人に伝えず一人で頑張る》姿勢がみられた。
- ③【点滴や採血は傍で応援してくれるため頑張れる】とは、点滴や採血は周りの支えがあれば痛みも我慢し、乗り越えられることである。「注射は大好き。」のように、《採血を頑張るとみんなに褒めてもらえる》ので嫌でないと言っていた。「楽しかった。みんな見に来た。」のように、《(点滴挿入は)みんなが見てくれるため楽しい》と語っていた。
- ④【CTやMRI前後の過ごし方が分かる】とは、CTやMRIの前は、ご飯が食べられないことを知っても我慢することができ、「(CTやMRIは)怖く

なかった。」のように《CT, MRI への恐怖心はなく終了後いつも通り過ごすことができる》と語っていた。

- ⑤【家族が頑張りを支えてくれる】とは、家族が傍で寄り添ってくれることで安心し前向きに検査に取り組むことができることである。「(ちっくん頑張れた?) うん。(お母さんは近くにいたのかな?) うん。」のように、点滴挿入時に精神的支えとなる《親が傍にいてくれることで頑張ることができる》と語っていた。また、「(絶食になることについて) ママとパパから教えてもらった。」のように、予め《検査前にご飯が食べられないことを親が教えてくれる》ことで準備ができていた。「(両親が) 20 時までできてくれた。」のように、《検査後は両親が傍にいてくれる》ため安心したと語っていた。

2) 中学生が捉える苦痛と対処

(1) 中学生が捉える苦痛

これには 2 つのカテゴリー、11 のサブカテゴリーが抽出された。

- ①【普段との生活の違いによる精神的負担】とは、痛みの伴う検査や絶食、安静臥床といったことに苦痛を感じ、幼少期に経験した心カテの嫌なイメージから今回の心カテを受けることについても否定的な感情を持つことである。「小さい時にやっけていて、苦しい思い出しかなかったから。」のように《(幼少期の記憶から) 心カテを受けたくない気持ちがある》と語っていた。「すごく吐き気がして体の中が熱くなる。」「MRI の時に大きい音がして、びっくりして目が覚めた。」のように造影剤注入時に身体が熱くなり嘔気があることや MRI 検査での大きな音をとても不快で苦痛に思い、《心カテ前の CT と MRI は地獄がいっぱいである》と語っていた。「検査が終わった後に、身動きが取れんのが嫌だ。」のように《どのくらい身動きできないのか分からず不安である》と語っていた。「トイレとかも自由にできなくて、呼ばなきゃいけないし、ボタンを押すのもちょっと勇気がいるので。」のように《安静臥床中にナースコールを押すことは勇気がいる》と語っていた。「今回の記憶はしっかりあるんで、次は嫌だなって思います。」のように今回受けた検査の嫌な記憶がしっかりと残っているため、《(今回の経験より) 次回の検査を受けたくないと思う》と語っていた。

- ②【痛みと安静臥床による身体的負担】とは、採血や点滴挿入による痛み、造影剤注入による嘔気、また検査後は特に安静を強いられるために苦痛が強いことである。「注射を 2 回されたので、それが痛かった。」のように、痛みを伴う《採血と点滴確保時は嫌である》と語っていた。「(喉が) カラカラだった。結構しんどい。」「食べたらだめっていうのは嫌でした。」のように、検査のために必要であることは理解できるが《水分制限や絶食を守るのが辛い》と語っていた。「変な臭いするし、息苦しいから覚悟しとった方が良かったかな。」のように《酸素マスクには不快感があり装着に覚悟がある》と語っていた。「尿管はちょっと痛くなって思いました。」のように《尿道カテーテルが入っている状態は痛くて嫌である》と語っていた。「テープはどれも痛いし、先生は強引すぎるから痛かった。」のように《穿刺部の固定テープを強引に剥がされる》と恐怖を感じると語っていた。

(2) 中学生が捉える対処

これには 4 のカテゴリー、17 のサブカテゴリーが抽出された。

- ①【成り行きに身を任せる】とは、子どもは、検査を受けることを知っているが、詳細な理由は知らず検査に対する不安や嫌な気持ちを抱きその場その場に流されながら応じることである。「その時には詳しい説明も受けてなくて、あ、手術するんだ、みたいな感じでした。」のように、主に医師と親の間で《検査が知らず知らずのうちに決定する》ため《検査を受けることを他人事のように思う》と語っていた。
- ②【自分なりの方法で苦痛を乗り越える】とは、慣れている検査や処置は辛く苦しい体験でも周りに頼らずに我慢し自分で解決していることである。「全部慣れてるのばかりだから。」のように《検査前の検査は体験から慣れている》ことが多くあり苦とも思わずにできると語っていた。「(造影剤注入時の嘔気は) そのまま耐えて峠越えたほうがいいって思った。」のように、しんどい思いをするが《造影剤での吐き気は我慢し通す》のがよいと自分自身で判断し対応していた。「言ってもどうにもならんから。」のように《心カテ後の嫌なことを両親や看護師に伝えない》で自分で対応していた。「思ったよりもあっという間だった。」のように辛いことが多くあると想像していたが、

実際に心カテを終えてみると《心カテ後は苦痛もあるが難なく過ごす》ことができた実感していた。

- ③【説明を聞き安心して臨むことができる】とは、看護師による食事制限などの説明や医師による疾患や検査を受けることで心構えができ、心カテ前後に不安なく過ごせることである。「症状の仕組みとか、手術の流れを結構丁寧にしてくれて安心した。」のように《医師から病気のことや心カテのことを聞き安心する》ことができたと言っていた。「お腹空いたと思ったけど説明があったので我慢できました。」のように《食事制限は説明があると我慢できる》と語っていた。
- ④【苦痛を少しでも減らしてほしいと望む】とは、検査後は痛み、制限、苦しみなど様々な思いを抱き、それらを少しでも緩和してほしいと願うことである。「採血は1回の方がいいです。」のように痛みがあり辛いので《採血は一回で終わって欲しい》と語っていた。「テープを痛くないのに変えてほしい。」のように剥がし方やテープの種類を変えるなど《穿刺部の固定テープは痛みのない方法を選択してほしい》と語っていた。「30分に1回っていうのを縮めてほしかった。」のように水分が少しずつしか飲めないことが辛く《水分制限を早く解除してほしい》と語っていた。「重石を早く取ってほしかった。」のように《砂嚢を早く除去してほしい》と語っていた。

VI. 考察

小学低学年の子どもは、家族の存在が大きく、精神的依存度が高い時期であり、石川は「子どもにとって最も身近な存在である家族が、子どもがわかりやすい言葉を選び説明を行うことが望ましい」と述べている¹⁾。実際に、痛みを伴う処置でも傍に家族がいて看護師が説明し応援することで、精神的支えとなり子どもは前向きに頑張ることができた。検査や処置の説明は家族と共にすることで理解しやすくなり子どもが納得して主体的に取り組むことができると考える。また、中学生が【説明を聞き安心して臨むことができる】と語っているように、心構えができ、不安を軽減させるため検査前に子どもにとって理解しやすい言葉で説明することが重要だと考える。

《採血を頑張るとみんなに褒めてもらえる》、《病院におもちゃがあるため入院することは楽しい》と語っ

た小学生がいた。また、《幼少期の記憶から検査を受けたくない気持ちがある》《今回の経験より次回の心カテを受けたくないと思う》と語った中学生もいた。過去の入院体験が肯定的、否定的どちらにも大きく影響していることが分かる。痛みを伴う処置はもちろんのこと、一つ一つの処置に対して子どもの頑張りを肯定し、褒めることで子どもは達成感や成功体験を実感すると考える。また、遊びや関わりを通して子どもが楽しいと感じる時間を共有することで、入院体験が楽しい思い出として記憶され、次の入院時にも前向きに検査に臨むことができると考える。

【空腹に耐えなければならない】ことが苦痛で《検査後は空腹のためご飯を作って欲しい》、《心カテ前のCTとMRIは地獄がいっぱいである》、《安静臥床中にナースコールを押すことは勇気がいる》と表現した子どもがおり、看護師が思っている以上に子どもにとって苦痛な体験があることが分かった。しかし、【自分なりの方法で苦痛を乗り越える】や、【苦痛を少しでも減らしてほしいと望む】言葉も聞かれた。中学生は一般的に理解力や忍耐力があるとされており、実際に《造影剤での嘔気は我慢し通す》などの対応がみられた。及川は「子どもに正しい知識を提供することは、子どもの誤った理解によって引き起こされる不安や恐怖を取り除き、また、子どもが情報をもとに自らが意思決定できるよう導くこと、すなわち、子どもの対処能力を引き出す上で大事なことである」と述べている²⁾。子どもがどのようなことに苦痛を感じるのか、どのようなことを看護師に望んでいるのかを検査前に情報を得ることで、子どもが求める支援を提供でき、また、正確な情報提供を行うことで、子どもが主体的に対処行動をとることができると考える。

安静臥床は心カテ後に出血防止のため一定時間必要であり、看護師は子どもに動かずにいることを説明し実施しているが、小学生と中学生に共通して苦痛だと感じていることがわかった。筒井は「安静にしなければならないことがわかっていても不安や恐怖から、動いてしまうことがあるので、不安や恐怖を与えないように援助することが必要」と述べている³⁾。本研究でも、説明に納得しても動かないでいることは苦痛で動かずにいられるか分からないという子どもの思いがあった。看護師は、説明だけでなく安静臥床時に傍にいたり、気を紛らわすような援助を行うことが大切であると考えられる。

表1. 研究対象者の概要

事例	年齢	性別	疾患名	心カテ回数	前回時期
A	中学生	男	単心室	2回目	幼少期
B	小学生 低学年	女	心房中隔欠損症	2回目	不明
C	小学生 低学年	女	兩大血管右室起始症	2回目	幼児期
D	中学生	男	大動脈弁狭窄症	2回目	乳児期
E	中学生	男	総肺静脈還流異常症	2回目	小学生 中学年
F	中学生	男	心房中隔欠損症	1回目	なし

Ⅶ. 結論

1. 心カテを受ける子どもは採血や尿道カテーテル・穿刺部の固定テープの剥がし方による痛み、安静臥床により動けないこと、検査前後の絶飲食、酸素マスクの臭い、造影剤による嘔気などに苦痛を感じている。
2. 心カテを受ける子どもは苦痛に対し、一人で耐えて頑張ったり、傍で応援してもらうことで個々が持っている力を生かして対処している。
3. 看護師が検査前に情報を得ることで、子どもが求める支援を提供でき、また、正確な情報提供を行うことで、子どもが安心して主体的に対処行動がとれる。
4. 過去の入院体験が肯定的にも否定的にも大きく影響する。

おわりに

心カテを受ける子どもは体験を通して様々な苦痛を感じ、それぞれに対処しており、個別性を生かした、より細やかな対応や気づきが大切である。実際に検査や処置などの体験を通して、子どもたちがどのようなことを感じているのかを捉えることにより、今後、心カテを受ける子どもに寄り添った看護を提供することができると考える。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 石川紀子. 家族へのインフォームドコンセントとフォローアップ. 小児看護 24(6): 738-741, 2001
- 2) 及川郁子. プリパレーションはなぜ必要か. 小児看護 25(2): 189-192, 2002
- 3) 筒井真由美. 子どもと家族の示す行動への判断とケア. 小児看護学 日総研出版: 224, 2003

参考文献

- 1) 宗村弥生, 小川淳子, 日沼千尋. 心臓カテーテル検査を受ける子どもと家族に関する国内看護文献レビュー. 日本小児看護学会誌 22: 63-69, 2013

受付日: 2017年12月28日 受理日: 2018年2月21日

小児病棟における付き添い家族への支援シート導入の効果

The effect of introducing support sheets for attendant families in pediatric wards

山口 紗希, 宝田 美莉, 宮崎 舞子, 中村 亮太郎, 出下 仁美, 新居 由美子, 三谷 沙織, 森 智美

Saki Yamaguchi, Miri Takarada, Maiko Miyazaki, Ryotaro Nakamura

Hitomi Ideshita, Yumiko Arai, Saori Mitani, Tomomi Mori

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター ぶどういろの丘病棟

Budouiro-no-oka Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

昨年作成した支援シートを導入し, その効果を明らかにし, 今後の支援シートの活用に役立てていきたいと考え, A病棟に入院した全患者の付き添い家族 162 名に独自に作成した無記名自記式質問紙法で調査を行った. 結果は 66 名 (40.7%) の回答があった. 支援シートを使用した場面では買い物, 入浴, 外出時に多く, 対象者の背景と支援シートの評価に有意差はなかった. 付き添い家族の年齢, 入院形態, 入院期間の項目については, 良いという回答が多く, 支援シートは入院期間に関係なく, 家族が安心して付き添いを行うために, いつでも子どもを預けられるという環境を作ることに効果があったと考える. 支援シートがあつてよかったと思った理由では, 31 コード《安心感を得られる》《看護師に頼みやすい》《付き添い者の生活が保たれる》《有難い取り組み》の 4 つのサブカテゴリー, 【精神的な支え】の 1 つのカテゴリーに分類できた.

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 160 ~ 165, 2018]

キーワード: 支援シート, 付き添い家族, 家族支援

はじめに

子どもの入院に付き添う母親にとって最も負担なことは, 「子どもが療養環境にいることに伴う負担や入浴, 食事, 休憩などの基本的欲求が満たされない現状にあることである」と考えられている¹⁾. また, 日本小児看護学会の提示する「小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する行動指針」において, 看護師は家族の体調や疲労に配慮し, 基本的欲求を満たす支援ができるように努めること²⁾と明記されている. 子どもの入院は家族にとっても大きな出来事であり, 日常生活からかけ離れた場での療養生活は, 入院する子どもだけでなく, 家族にとっても負担が大きい. 入院という環境下であっても, 付き添う家族の欲求を満たし, 付き添い家族のニーズに合わせた支援を行っていくことは, 子どもの入院に付き添う家族の負担を減らすだけでなく子どもの心身の安定にもつながると考える. A 病棟は小児外科・小児科混合病棟であり, 短期入院から長期入院と入院形態はさまざまである.

昨年 A 病棟では, 入院中の子どもに付き添う母親の求めている支援内容を明らかにし, 母親が求めている支援を行えるように, 支援シートを作成する研究に取り組んだ³⁾. その結果, 乳幼児の母親は, 「入院中の日常生活を行う上で入浴や買い物など, 子どもから目を離す時に看護師に子どもを見てほしいと思っていること」が明らかとなり, 母親の求めている支援を行えるよう「本日の希望シート」として子どもが一人になる時間を記入できる支援シートを作成した.

近年, 入院患者に付き添う家族が母親とは限らなくなっている. 本研究では, 付き添い者の対象を拡大し, 母親以外でも付き添いをしている家族全員を対象に, 昨年度作成した支援シートを導入し, 付き添い家族への支援の効果を明らかにしたので報告する.

I. 研究目的

A 病棟に入院中の子どもの付き添いをしている家族全員を対象に, 支援シートを導入し, その効果を明らかにする.

II. 用語の定義

付き添い家族：

短期入院・長期入院関係なく、研究データ収集期間中に入院する全患者の付き添いをしている家族。

支援シート：

入院中家族が日常生活を行う上で求めている支援について記載するシート。母親が求める支援のうち①買い物②お風呂③自宅へ帰る④付き添いの交代⑤その他⑥特になしの項目に分け、子どもを見てほしい・付き添ってほしい時間を各項目の横に記載する。

III. 研究方法

1. 研究デザイン

量的研究

2. 研究対象

A病棟に入院した全患者の付き添い家族全員

3. データ収集期間

平成28年8月～平成28年10月

4. 調査方法

独自に作成した自記式質問紙調査

5. 調査内容

家族構成、付き添い家族の年齢、入院している子どもの年齢、入院している子どもの兄弟の有無、付き添い家族の就労状況、入院形態、入院期間、支援シートの評価についての質問9項目と自由記載とした。

家族構成は核家族群と複合家族群、付き添い家族の年齢は10～20歳代群と30歳以上群、入院している子どもの年齢は発達段階別に分け、乳幼児期群と学童期以上群、付き添い家族の就労状況は正社員群と正社員以外群、入院形態は予定入院群と緊急入院群、入院期間は日帰り～2泊3日群と3泊4日以上群、支援シートの評価は良い群(あった方がよい)となくてもよい群(なくてもよい、どちらでもよい)で分類した。

6. データ収集方法

A病棟に入院された子どもの家族に研究についての説明と、支援シートについての説明を行い、入院期間中支援シートを使用してもらう。退院時に支援シートに関するアンケートを無記名で記入してもらい、回収箱に投函してもらう。回収箱は、病棟内に設置する。

7. データ分析方法

統計解析ソフト SPSS Statistics 17.0 を用いて記述統計および χ^2 検定を行った(有意水準 $p < 0.05$)。また、「支援シートがあつてよかったと思った理由」

「支援シートがなくてもよかったと思った理由」の自由記載については、出てきた内容をコード化し、サブカテゴリー、カテゴリー化した。

IV. 倫理的配慮

調査表を含む研究計画は、A病院の倫理委員会の審査を受け承認を得た(受付番号H28-27)。研究協力者に対しては、研究の趣旨・匿名性の保持・得られたデータの活用方法、協力は自由意思に基づき拒否・中止による不利益は被らないことを保障した。データは全てナンバリング・記号化し、個人情報の管理、保管を厳重に行った。調査依頼時に、以上の内容について口頭及び文章で説明を行ない、説明に同意が得られた家族に調査用紙を配布した。最終的に調査用紙の回収箱への投函をもって研究への同意と判断した。

V. 結果

A病棟に入院した子どもの付き添い家族162名中66名(回収率40.7%)からの回答があった。

また、1つ以上の項目に記載がないものを除外した結果、有効回答数は59名(89.4%)であった。

回答については表1に示す。

1. 支援シートの評価について(表1)

表1に対象者の背景と支援シートの評価についてまとめた。支援シートがあった方がよいと答えた人数は39名(66.1%)、なくてもよい1名(1.6%)、どちらでもよい19名(32.2%)であったため、良い群(あった方がよい)となくてもよい群(なくてもよい、どちらでもよい)に分類した。

核家族(50名)のうちよいと答えた人は32名(64.0%)、なくてもよいと答えた人は18名(36.0%)であり、複合家族(9名)のうちよいと答えた人は7名(77.8%)、なくてもよいと答えた人は2名(22.2%)であった。核家族の中に「実家に上の子を預かってもらっていたので、自分でやれる事は実家に負担をかけなくてすんだのでよかった」、複合家族の中に「実際には使わなくて済みましたが、他の家族が来られない時があつても、お願いできると分かっているぶん安心できたから」という意見があつた。

入院している子どもの年齢を、発達段階別で分けると、乳幼児期でよいと答えた人は30名(66.7%)、なくてもよいと答えた人は15名(33.3%)、学童期以上でよいと答えたのは9名(64.3%)、なくてもよいと答えた人は5名(35.7%)であった。自由記載の中で「赤ちゃんや子どもが小さいと、少し離れるのも心配だが、誰かいてくれると安心」や「目を離

せないとか、一人になるのが怖い子には良いと思う」という意見もあった。兄弟がいる家族(39名)のうち良いと答えた人は25名(64.1%)、なくてもよいと答えた人は14名(35.9%)であり、兄弟がいない家族(20名)のうち良いと答えた人は14名(70.0%)、なくてもよいと答えた人は6名(30.0%)であった。

付き添い家族の年齢が10～20歳代(11名)のうち良いと答えた人は10名(90.9%)、なくてもよいと答えた人は1名(9.1%)であり、付き添い家族の年齢が30歳代以上(48名)のうち良いと答えた人は29名(60.4%)、なくてもよいと答えた人は19名(39.6%)であった。

付き添い家族の就労状況では正社員(24名)のうち良いと答えた人は17名(70.8%)、なくてもよいと答えた人は7名(29.2%)であり、正社員以外(35名)のうち良いと答えた人は22名(62.9%)、なくてもよいと答えた人は13名(37.1%)であった。

入院形態が予定入院(36名)のうち良いと答えた人は22名(61.1%)、なくてもよいと答えた人は14名(38.9%)であり、緊急入院(23名)のうち良いと答えた人は17名(74.0%)、なくてもよいと答えた人は6名(26.0%)であった。緊急入院の家族の自由記載の中に「突然の入院で準備不足のため自宅に帰る時、必要なものを買うときなど、どうしても1人にしなくてはいけない時に保育士さんにお任せできるのは本当に心強いです。」という意見もあった。

入院期間が日帰り～2泊3日(39名)のうち良いと答えた人は29名(74.4%)、なくてもよいと答えた人は10名(25.6%)であり、3泊4日以上(20名)のうち良いと答えた人は10名(50.0%)、なくてもよいと答えた人は10名(50.0%)であった。自由記載の中で「家事などで一度病院を抜ける時に看護師さん達に抜けることや時間を伝えやすかった」という意見もあった。対象者の背景と支援シートの評価で χ^2 検定を行った結果では、各群の各項目での有意差はみられなかった。平均値で比較すると、付き添い家族の年齢、入院形態、入院期間の項目で支援シートの評価に差がみられた。

2. 支援シートに関するアンケートの自由記載について

支援シートの使用の有無に関わらず、支援シートがあつてよかったと思う理由(表2)では【精神的な支え】の1つのカテゴリー、《安心感を得られる》《看護師に頼みやすい》《付き添い者の生活が保たれる》《有難い取り組み》の4つのサブカテゴリー、31のコードに分類された。支援シートはなくてもいいと思った理由(表3)では、【子どもの自立】【看護師に直接頼める】の2つのカテゴリー、《子どもが自立している成長発達段階》《直接頼む方が早い》の2つのサブカテゴリー、2つのコードに分類された。入院中の付き添いで困ったことは「支援シートについての説明が足りず分からなかった。」という意見があった。支援シートを使用した場面は買い物、お風呂、外出時であった。

表1. 対象者(入院している子どもと付き添い家族)の背景と支援シートの評価との関係

項目	入院している子どもと付き添い家族の背景	支援シートの評価数(%)		人数(%)	p値
		良い	なくてもよい		
家族構成	核家族	32 (64.0)	18 (36.0)	50 (84.7)	0.421
	複合家族	7 (77.8)	2 (22.2)	9 (15.3)	
入院している児の発達段階	乳幼児期	30 (66.7)	15 (33.3)	45 (76.3)	0.869
	学童期以上	9 (64.3)	5 (35.7)	14 (23.7)	
兄弟の有無	有	25 (64.1)	14 (35.9)	39 (66.1)	0.651
	無	14 (70.0)	6 (30.0)	20 (33.9)	
付き添い家族の年齢	10～20歳代	10 (90.9)	1 (9.1)	11 (18.6)	0.054
	30歳以上	29 (60.4)	19 (39.6)	48 (81.4)	
付き添い家族の職業	正社員	17 (70.8)	7 (29.2)	24 (40.7)	0.525
	正社員以外	22 (62.9)	13 (37.1)	35 (59.3)	
入院形態	予定入院	22 (61.1)	14 (38.9)	36 (61.0)	0.311
	緊急入院	17 (74.0)	6 (26.0)	23 (39.0)	
入院期間	日帰り～2泊3日	29 (74.4)	10 (25.6)	39 (66.1)	0.061
	3泊4日以上	10 (50.0)	10 (50.0)	20 (33.9)	

$p < 0.05$

表2. 支援シートの使用の有無に関わらず支援シートがあってよかったと思った理由

カテゴリー	サブカテゴリー	主なコード
精神的な支え	安心感を得られる	子どもをつれて手続きをするのに不安があったから
		昼間一人のため安心して出かけられる
		実際に使わなくて済みましたが、他の家族がこれない時があっても、お願いできると分かっている分安心できたから
		以前入院した時は支援シートはなかったので、このような支援シートがあるとこちら側もすごく助かります
		突然の入院で準備不足のため自宅に帰る時、必要なものを買うときなど、どうしても1人にしなくてはいけない時に保育士さんにお任せできるのは本当に心強いです
		このシートのおかげで安心して子どもをあずけて、とても助かりました
		何かあったらお願いできるという安心感あり助かった
		祖父母の手伝いがあったため使用しませんでした、安心して入院することができました
		赤ちゃんや子どもが小さいと、少し離れるのも心配だが、誰かがいてくれると安心です
		今回利用はしてないですが、いざという時の為に安心感がありました
		長期入院になると考えると、用事があるときに1人させるのは心配なので
		初めての入院で突然だったので準備もできていなかったけど、こんなシートがあると思うだけで心強かったです
		目を離せないとか1人になるのが怖い子には良いと思う。
		使いませんでした。心強かったです
		このシートがあって良かったと思いました
精神的な支え	看護師に頼みやすい	サポート体制があると思うと心強い「～しましょうか」と声かけを積極的にしていただいていた
		昼間も看護師は忙しそうにしているのでなかなか声もかけづらいのであらかじめ知らせることができる
		なかなか頼みにくい事なので、こういうシートがあると頼みやすかった
		気楽にお願いしやすい
		子どもが1人にならないように色々相談しやすくなったと思いました
精神的な支え	付き添い者の生活が保たれる	看護師さんたちに抜けることや時間を伝えやすかった
		計画的に外出できる
		ずっと付き添わないといけないかと思ったが、気軽に外に行くことができた。気分転換にもなりました。
		頼る人がいないため、通院している歯医者や断念しようと思ったが、支援してくれることで安心して行けた
		家族が来るのを待たずに買い物やお風呂に入れるのがとてもありがたいです
精神的な支え	有難い取り組み	実家に上の子を預かってもらっていたので、自分でやれる事は実家に負担をかけなくてすんだので良かった
		大人の手が足りない時は必ずあるのでその際にこのようなサービスがあるととても助かります
		入院した子どもが中学生なので、利用する機会はないでしょうが、小さい子にはとても有難い取り組みだと思います
		利用はしていないけれど、ずっと1人で見ている場合には、すごく助かると思います
		中1の子どもなので支援シートは必要なかったけど、実際自分の子どもが小さかったら必要としていたと思う
今回は使っていませんが、入院中兄弟に何かあった時や、お迎え、買い物等兄弟の支援に困った時に利用したいと思う		

表3. 支援シートはなくてもいいと思った理由

カテゴリー	サブカテゴリー	主なコード
子どもの自立	子どもが自立している成長発達段階	子どもが大きくなって動けるなら、一緒に行動できるからいらさないかな
看護師に直接頼める	直接頼む方が早い	直接、看護師の方にお話した方が手早いから

VI. 考察

1. 対象者の背景と支援シートの評価

付き添い家族の年齢が10～20歳代で支援シートの評価が良かった人は90.9%であった。その子どもを発達段階別でみると、全員乳幼児期であった。乳幼児期の子どもは、家族がそばを離れると不安になって泣いたり、捜し求めたりする(分離不安)段階にある⁴⁾。自由記載の中でも「赤ちゃんや子どもが小さいと、少し離れるのも心配だが、誰かいてくれると安心」や、「目を離せないとか、一人になるのが怖い子には良いと思う」などの意見もあった。支援シートがあることで、子どもが一人にならないという安心感につながるため、支援シートの活用が効果的であったと考える。

付き添い家族の年齢が30歳代以上で支援シートが良いと答えた人は60.4%であった。その子どもを発達段階別でみると、学童期以上の入院している子どもは14名であった。学童期においては、心身ともに安定した時期であり、学校生活への適応や友人との交流の拡大、子どもの社会性が目ざましく発達し自立に向かう時期である⁹⁾。自由記載の中で「入院した子どもが中学生なので、利用する機会はないでしょうが、小さい子にはとても有難い取り組みだと思います。」という意見があった。子どもの年齢が上がるにつれて、社会性が身につく、付き添い者の手が離れる時期になる⁹⁾ため、付き添い家族の年齢が10～20歳代と比較すると、差があったと考える。

入院形態では、予定入院と緊急入院の家族で支援シートを良いと評価した人は、緊急入院の方が多かった。自由記載の中に「突然の入院で準備不足のため自宅に帰る時、必要なものを買うときなど、どうしても1人にしなくてはいけない時に保育士さんにお任せできるのは本当に心強いです。」という意見から、緊急入院時の支援シートの活用には効果があったと考える。

入院期間については3泊4日以上に比べ、日帰り～2泊3日の方がよかった。アンケート回収期間中、2泊3日の入院患者の方が多く、支援シートの評価に差が出たと考える。しかし、自由記載の中より「家事などで一度病院を抜ける時に看護師さん達に抜けることや時間を伝えやすかった」や、「実際には使わなくて済みましたが、他の家族が来られない時があっても、お願いできると分かっているぶん安心できたから」という意見があった。高野らは「家族の

ニーズを満たせるように、家族の日常生活に関心をもち、家族の思いの傾聴や、声かけ、配慮など具体的に働きかけていく必要がある」と述べている⁷⁾。このことから、入院期間に関係なく、家族が安心して付き添いを行うために、いつでも子どもを預けられるという環境を作ることで、支援シートは効果があったと考える。

2. 支援シートに関するアンケートの自由記載について

支援シートを良かったと思った理由として、子どもを1人にしなくていいという《安心感》を得ることができていた。申崎らは「安心して子どもを預けることができるような環境の整備が望まれる」と述べている⁸⁾。支援シートの導入は、子どもを一人にしなくていいという《安心感》と《有難い取り組み》に繋がると考える。A病棟の先行研究では、母親から忙しそうで看護師に言いにくいという意見が出ていたが、支援シートを導入した結果、《看護師に頼みやすい》と感じていた。また、支援シートは、子どもから目を離す場面だけでなく、家族の生活に合わせて使用することで《付き添い者の生活を保つ》こともできていた。使用してもしなくても、支援シートの存在が付き添い家族の【精神的な支え】となると考える。支援シートはなくてもいいと思った理由として【子どもの自立】があげられた。今後は、自立した子どもの付き添い家族が必要としている支援についても考えていく必要がある。入院している子どもの付き添い中に困ったことでは、「支援シートがよく分かりません」という意見があり、支援シートの説明不足が考えられた。支援シートの説明の徹底を行い、支援を必要としている人が活用できるようにする必要がある。

VII. 結論

入院中の子どもの付き添いをしている家族に支援シートを導入の効果として、以下のことが明らかとなった。

1. 対象者の背景と支援シートの評価に有意差はなかった。
2. 支援シートを使用している場面では買い物、入浴、外出時に多い。
3. 支援シートは、使用の有無に関わらず、付き添い家族の【精神的な支え】となる。

おわりに

本研究は回収率が40.7%と低く、評価に限界がある。入院時の段階から付き添う家族の背景を把握し、家族の

ニードに応じ、安心して付き添いが行えるよう支援シートを活用できるよう取り組んでいきたい。

利益相反

国立病院機構四国子どもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 梅田弘子. 子どもの入院に付き添う母親の負担の特徴. 広島国際大学看護学ジャーナル 9(1): 45-52, 2011
- 2) 日本小児看護学会倫理委員会. 小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する行動指針 2-3, 2010
- 3) 河井真輝, 大濱望, 山田祥世. 入院中の子どもに付き添う母親への支援シートの作成～母親への支援の充実を目指して～ 国立病院機構四国子どもとおとなの医療センター医学雑誌 4(1): 88-93, 2017

- 4) 小児看護学概論 小児臨床看護総論 医学書院 :81, 2004
- 5) 小児看護学概論 小児臨床看護総論 医学書院 :33, 2004
- 6) 佐々木悠, 津野地真央, 岩本幸代他. 混合病棟に入院している小児科患者の付き添い者への満足度調査 中国四国地区国立病院機構講・国立療養所看護研究学会誌 11: 139-142, 2015
- 7) 高野雄太. 日本看護学会論文集 小児看護 日本看護協会出版会 41: 31-33, 2009
- 8) 串崎幸代, 大北遥香. 子どもの入院に付き添う親への支援について 千里金蘭大学紀要 12: 19-26, 2015

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

児童精神科病棟において患者に陰性感情を抱く看護師の要因

Factor of nurses who have negative emotions in patients in child psychiatric ward

橋本 理香, 久保 明矢花, 吉田 多美子, 梶 栄子, 白川 規子

Rika Hashimoto, Ayaka Kubo, Tamiko Yoshida, Eiko Kaji, Noriko Shirakawa

四国こどもとおとなの医療センター そらいろの丘病棟

Sorairo-no-oka Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adult

要旨

精神科看護では、患者との関わりに時間をかけて信頼関係を構築することが求められる。看護師は患者に対して、様々な感情を抱く。特に児童精神科病棟では、患者の疾患や成長過程、発達段階等が影響し、看護師が患者に対し陰性感情を抱きやすい状況にある。そこで、陰性感情を抱いた看護師の状況や背景について調査することにより、陰性感情を抱く看護師の要因にどのような特徴があるのか明らかにし、看護師への支援や環境調整について検討するための示唆を得たいと考えアンケート調査を行った。

結果、看護師の多くが陰性感情を抱いており、陰性感情の中では怒り、嫌悪、苛立ちが高かった。また、陰性感情とストレス要因との関係では時間内に業務が終わらない、ひどく疲れた、何をしても面倒、不安などで有意差がみられた。患者が思うように行動してくれないことや患者からの暴言、患者同士のトラブルなど看護師の理解できない行動が積み重なり、陰性感情が強くなっていた。職場の環境調整とメンタルヘルスケアが必要である。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:166～170, 2018]

キーワード：児童精神科, 陰性感情

はじめに

看護師は日々の関わりの中で患者に対し様々な感情を抱いている。精神科看護では、対人関係に問題を抱えた患者の自立、病状改善のため、患者との関わりに時間をかけて信頼関係を構築することが求められる。その中で看護師は、患者との対話、患者との関わりが近くなることで患者に対して、様々な感情を抱く機会が増加する。特に児童精神科病棟では、患者の疾患や成長過程、発達段階等様々な要因が影響し、理不尽な要求、暴力、暴言に向き合うことが多く、看護師が患者に対し陰性感情を抱きやすい状況にある。先行文献においても、精神科病棟に勤務する看護師に陰性感情を抱いたことの有無を質問したところ、全員が陰性感情を抱いたことがあったと回答したとの報告がある¹⁾。

看護師が陰性感情を抱ききっかけの多くは、患者の言動である。しかし、看護師に余裕がある場合には冷静に対応できる患者の言動も、多重課題に直面した時や看護師の体調不良時、精神科看護の経験が少ないなど、看護師に余裕がない状況では苛立ちや疲労感を抱きやすいように感じるがあった。中西らは、「患者の状態で陰性

感情をもつと答えた人が多かったが、『業務が忙しいとき』『精神的・肉体的に自分自身が不安定なとき』と看護師側の要因を上げた人もおり、陰性感情をもつのは患者の要因ばかりではなかった」と述べている²⁾。また、先行文献においても、精神科臨床経験年数の少ない看護師の陰性感情の特徴として、劣等感や自責感があるとの報告があり³⁾、看護師が陰性感情を抱くことは、看護への意欲低下や、精神衛生の悪化につながる。

そのため、看護師が意欲を持って精神科看護を実践するには、陰性感情を抱きにくい環境調整が大切であると考える。陰性感情の対処方法やストレスコーピングについては、先行研究¹⁾はあるが、看護師の陰性感情の抱きやすさに看護師の要因が影響しているかについては明らかにされていない。看護師の要因が影響しているならば、陰性感情を抱いた後の対処法に加え、陰性感情を抱く以前の看護師の状況を改善、対処することで、より陰性感情を抱きにくくすることができると思う。そこで、陰性感情を抱いた看護師の状況や背景について質問紙を用いて調査することにより、陰性感情を抱く看護師の要因にどのような特徴があるのか明らかにし、看護師への支

援や環境調整について検討するための示唆を得たいと考えた。

I. 研究目的

陰性感情を抱く看護師の要因にどのような特徴があるのか明らかにする。

II. 用語の定義

陰性感情:患者に対して持つ怒り, 不安, 恐怖, 嫌悪, 苛立ちの感情

III. 研究方法

1. 研究デザイン

実態調査研究

2. 対象者

A 病院の B 病棟に勤務する看護師 20 名のうち研究者を除く 16 名で, 調査実施期間中, 日勤勤務 (早出勤務, 遅出勤務含む) の看護師

3. データ収集期間

1 回目:平成 28 年 8 月 23 日~平成 28 年 8 月 29 日
2 回目:平成 28 年 9 月 8 日~平成 28 年 9 月 14 日

4. データ収集方法

1)1 回目アンケート調査開始 1 週間前に, アンケートの実施期間, 内容, 回収方法について, 対象看護師全員に口頭と文書により説明した。

2)アンケート用紙は対象看護師に事前配布し, 各調査期間内の勤務終了時に記入後 (回答日は自由に選択), スタッフステーション内に設置した回収箱に投函してもらった。調査期間毎に 1 回, 合計 2 回アンケート用紙に記入してもらった。患者の状況・病状により, 陰性感情の抱き方が影響される可能性があるため 2 回実施した。

3)回収箱は鍵付きとし, 各調査期間中同一場所に設置した。回収箱には, 期間中開錠せず各調査期間終了時に回収することを明示した。

4)アンケート内容 (回答所要時間約 10 分)

- ・ 児童精神科経験年数
 - ・ 陰性感情 (怒り・不安・恐怖・嫌悪・苛立ち) それぞれを四段階尺度で選択し, 「強くある 4 点・すこしある 3 点・ほとんどない 2 点・全くない 1 点」として変換した。
 - ・ 陰性感情以外の感情の内容
 - ・ 陰性感情を抱く直前の状態とその他の抱いた感情 (自由記載)
 - ・ ストレス要因 ※
- ※ ストレス要因のチェック項目は, 労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度の職業性ス

トレス簡易調査票 57 項目 (仕事のストレス要因 17 項目, 心身のストレス反応 29 項目, 周囲のサポート 11 項目) とし, 該当するものを四段階尺度で選択してもらう。

5. データ分析方法

児童精神科経験年数のデータ, 陰性感情については, 単純集計し平均点を算出した。その中で, 陰性感情の平均点を上回るものについては陰性感情が高いと評価した。ストレス要因は回答を点数化し平均点を基準とした。(労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度実施マニュアル) に準ずる。陰性感情とストレス要因の関係, 対処方法については, 統計ソフト SPSS Statistics を用いて分析した。陰性感情を抱く直前の状態の自由記載は, 意味のもつ文脈でコード化し, 類似する内容によってカテゴリー化した。

IV. 倫理的配慮

当院倫理審査委員会承認 (受付番号 H28-29) の上, すべての研究対象者に対し, 研究目的, 情報の公開, 個人情報の保護, 研究の拒否あるいは中止する権利の遵守のため, アンケート調査 1 週間前に協力依頼文書, 口頭にて説明する。研究に協力しなくても不利益が生じないことを説明し, アンケート用紙の回収をもって同意とする。アンケート用紙の回答はスタッフステーション内とし, 鍵付きの回収箱に投函, 鍵の保管は暗証番号付きロッカー内とする。アンケート用紙回収期間中は回収箱を同一場所に設置し, 各期間終了時に全て回収, 回収箱にもその旨を明示する。アンケート用紙は無記名とし, 研究データは暗証番号付きロッカー内に保管し, 本研究以外には使用せず, 研究終了後処分する。

V. 結果

1. 対象者の概要

対象者 16 名のうち有効回答数は, 1 回目 15 名 (93%), 2 回目 13 名 (81%) であった。対象者の属性としては, 5 年目未満は 12 名, 5 年目以上の者は 3 名であった。経験年数別で陰性感情を抱いた者の割合は, 8 月は 5 年目未満 60%, 5 年目以上 100% であった。9 月は 5 年目未満 80%, 5 年目以上が 90% であった。

2. 陰性感情の内容

1) 陰性感情の平均

陰性感情である怒り・不安・恐怖・嫌悪・苛立ちの平均値の平均が 2.6 であった。その中で平均点の高かった項目は, 8 月は怒り 3.1±0.83, 嫌悪

2.8±0.97, 苛立ち 3.5±0.5 であり, 9 月は怒り 2.9±1.1, 嫌悪 2.9±0.87, 苛立ち 3.1±1.2 であった (表 1).

2) 陰性感情以外の感情

陰性感情以外の感情として, 「自分の思いが伝わらない虚しさ」, 「拒絶感」, 「哀れみ」, 「緊張感」, 「患者の行動が理解できないもどかしさ」があった.

3) 陰性感情を抱く直前の状態

陰性感情を抱く直前の状態の自由記載から 23 のコードが抽出され, 12 のサブカテゴリー, 7 のカテゴリーに分類された. (以後カテゴリーを【】, サブカテゴリーは〈〉, コードを「」と表す.) 患者側の要因としては, 【患者の不穏な行動】が挙げられた. また, 看護師側の要因としては, 【業務調整不足】、【身体の不調】、【安定した情緒】、【業務内での緊張感】、【諦め】が挙げられた (表 2).

3. 陰性感情の中で平均点の高かった項目とストレス要因との関係

1) 8 月において, 陰性感情の中で平均点の高かった 3 項目とストレス要因で相関のあった項目は, 怒りでは, 「時間内に仕事が処理しきれない」, 「ひどく疲れた」, 「へとへと」, 「不安」, 「何をするのも面倒」

であった. 苛立ちでは, 「たくさんの仕事をしなければならない」であった. 嫌悪では, 「何をするのも面倒」, 「悲しいと感じる」であった. (r=0.5 以上) (表 3).

2) 9 月において, 陰性感情の中で平均点の高かった 3 項目とストレス要因で相関のあった項目は, 怒りでは「時間内に仕事を処理しきれない」, 嫌悪では「かなり注意を集中する」, 「元気いっぱい」, 苛立ちでは「時間内に仕事を処理しきれない」であった (r=0.5 以上) (表 4).

3) 周囲のサポート項目においては, ストレス要因との相関はみられなかった.

表 1. 陰性感情の平均点

	8 月平均 SD	9 月平均 SD
1. 怒り	3.1 ± 0.83	2.9 ± 1.10
2. 不安	1.8 ± 0.77	2.1 ± 1.10
3. 恐怖	1.8 ± 0.77	2.0 ± 0.82
4. 嫌悪	2.8 ± 0.97	2.9 ± 0.87
5. 苛立ち	3.5 ± 0.50	3.1 ± 1.20

表 2. 陰性感情を抱く直前の状態

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
患者の不穏な行動	患者の慌ただしい態度や暴言	慌ただしく患者がぐずるため苛立った
		患者の態度に苛立った
		患者からの暴言があった
		自分では落ち着いていたが患者対応するうちに腹立ちや苛立ちが強くなった
患者とのすれ違い	患者とのすれ違い	何度も注意, 指導したが繰り返し行動するため苛立った
		患者対応がうまくいかなかった
患者の理解できない行動	患者の理解できない行動	患者の行動が不明
		患者同士のトラブル時, 意味のない行動をみて理解できなかった
		ナースコールを頻回に鳴らす 頻回なスタッフステーションへの訪室
業務調整不足	時間内に業務が終わらない不安やあせり	患者対応に追われ記録できない
		業務終了時間が迫っていた
		忙しい
スタッフとの調整が上手くいかなかった	スタッフとの調整が上手くいかなかった	新人指導との時間の調節がスムーズにできなかった
		他の業務中に何度も話しかけられた
他者からの指摘	他者からの指摘	ミスの指摘がありイライラしていた
身体の不調	身体の痛み	腰痛があり足の方まで痛い
		足が痛かった
安定した情緒	患者との関わりでの喜び	患者と話しをしていて楽しい
	落ち着いていた	平静 リラックスしていた
業務内での緊張感・諦め	緊張感があった	ホールの見守りで気が張っていた
	諦め	どうでもいいと思った

表 3. 陰性感情とストレス要因 (8 月)

陰性感情の内容	ストレス要因	相関係数
怒り	時間内に仕事が処理しきれない	0.577
苛立ち	たくさんの仕事をしなければならぬ	0.663
怒り	ひどく疲れた	0.672
怒り	へとへと	0.663
怒り	不安	0.592
怒り	何をするのも面倒	0.638
嫌悪	何をするのも面倒	0.676
嫌悪	悲しいと感じる	0.584

($P < 0.05$)

表 4. 陰性感情とストレス要因 (9 月)

陰性感情の内容	ストレス要因	相関係数
怒り	時間内に仕事を処理しきれない	0.747
嫌悪	かなり注意を集中する必要がある	0.722
苛立ち	時間内に仕事を処理しきれない	0.738
嫌悪	元気いっぱい	0.722

($P < 0.05$)

VI. 考察

A 病院の B 病棟の看護師の多くが、陰性感情を抱いていた。また、精神科経験年数 5 年目未満が 12 名で 5 年目以上が 3 名と精神科経験年数の低いスタッフが多い。松浦らは「若手看護師は感情のコントロールあるいはその処理方法が十分ではないため、葛藤したまま様々な感情に発展していく事が推測される。」と述べている⁴⁾。5 年目未満のスタッフが多くを占める B 病棟では、患者の疾患から関連した問題行動であると理解しながらも、それを自分の感情との関係が処理できないことで、陰性感情を抱きやすい特徴があったのではないかと考える。

また、先行文献において、精神科病棟に勤務する看護師が抱いた陰性感情の中で怒り、嫌悪、苛立ちの感情が高かったという報告がある¹⁾。B 病棟においても同様の陰性感情が高いという結果が得られた。この事より精神科看護に携わる看護師の陰性感情として怒り、嫌悪、苛立ちを抱きやすいと考える。

陰性感情以外に抱いた感情では、患者に対しての失望感、拒絶感、理解に苦しむなどがあつた。関根らも「患者・家族等の対象理解の難しさ、専門性や役割の不明確さ、看護方法の曖昧さ、それゆえのアンビバレントな感情の抱きやすさがあると考えられることができる。この事からも、児童精神科病棟に勤務する看護師は価値や達成感も得られにくい」と述べている⁵⁾。B 病棟も、看護師との治療関係を築く上で患者は自分の思いを上手く表現できない事がある。そのため、看護師が丁寧に看護を行ったつもりでも、看護が受け入れられず、暴言・暴力となって表される事が多々ある。そのような中で看護師は日々の看護に悩まされ、様々な感情となつていくと考える。

また、陰性感情を抱く直前の状態としては、患者側の要因として、【患者が不穏な行動】があつた。松田らは「精神科看護師は患者はこうであるべきとそれぞれの患者像を持っており、患者がそこから外れると陰性感情を抱きやすい。」と述べている⁶⁾。今回の結果からも「患者からの暴言があつた」、「患者同士のトラブル時、意味のない行動を見て理解できなかった」、〈患者の意図を汲み取りにくい行動〉など看護師が理解できない行動が積み重なり、それに対応する事で陰性感情が強くなつていると考える。看護師側の要因としては、〈時間内に業務が終わらない不安やあせり〉、〈身体の痛み〉がある状態が結果として挙げられた。檜葉らが「日常業務の多忙が陰性感情の表出に関係していた。」と述べている⁷⁾ように、各個人が業務に追われていることやスタッフ自身の【身体の不調】で、陰性感情を抱きやすくなつていると考える。この事からスタッフが円滑に業務を遂行できるように体調コントロールや業務調整が重要となつてくる。

また、陰性感情の中で平均点の高かつた「怒り」、「苛立ち」、「嫌悪」とストレス要因との関係を分析した結果、身体的な不調の訴えや日々の業務に追われている事が要因として挙げられた。この結果から陰性感情を抱いた要因として身体の不調や業務に追われ、看護者自身に余裕がなくなると「怒り」、「苛立ち」、「嫌悪」という陰性感情に発展するのではないかと考えた。

その一方で、陰性感情の中で最も平均点の高かつた「苛立ち」と心身のストレス反応の頻度との相関が見られなかつた。その要因として、B 病棟では、周囲のスタッフに思いを表出する事や、多数の患者と関わる事で感情が分散され、苛立ちが緩和されたと推測する。

また、周囲のサポート項目とストレス要因との相関がみられなかつた事から職場環境は良好だつたと考える。井上らは「対象者に陰性感情を抱いた際、気軽に

上司や他のスタッフに相談できるような職場の雰囲気や看護師同士が支えあえる環境作りに努める事が重要である。」と述べている⁸⁾。陰性感情を抱きやすい精神科病棟では職場のスタッフ同士が気軽に相談し合えるよう環境調整や看護師が患者に対して抱く陰性感情を前向きに処理できるようメンタルヘルスをサポートできる支援体制が重要となる。

Ⅶ. 結論

陰性感情を抱く看護師の要因には以下の3つの結論を得た。

1. 児童精神科病棟の看護師の多くが陰性感情を抱いていた。
2. 陰性感情の中で怒り、苛立ち、嫌悪感が高い。
3. 陰性感情を抱く直前の状態と陰性感情を抱いた時のストレス要因は時間内に業務が終わらない不安やあせり、身体的不調であった。

おわりに

今回陰性感情を抱く看護師側の要因の特徴として時間内に業務が終わらない不安やあせりと身体的不調が挙げられたが対象者が少ないため、本結論を一般論として述べるには限界がある。今後は、長期的に対象人数を増やして調査する必要がある。

また、今回は陰性感情を抱く看護師の要因について焦点を当て調査したが、その結果、患者に対しての要因も挙げられた。そのため今後は、患者要因についても調査を深め、陰性感情を抱きにくい環境を調整していきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 下園直美, 井上美絵, 中武美紀子. A 精神科病棟看護師の陰性感情, 実態調査とそのストレスコーピング. 防衛衛生学会看護研究集録): 97-100, 2012
- 2) 中西勝子, 久村昌秀, 岩本真紀. TEG を用いて性格傾向との関係を分析. 精神科における看護師の陰性感情の認知とコーピング. 精神看護 8(1): 108-115, 2005
- 3) 松浦純平, 一ノ山隆司, 菊池淳. 精神科臨床経験3年未満の看護師が抱く陰性感情の特徴. 医学と生物学 157: 1387-1390, 2013
- 4) 松浦利江子, 鈴木英子. 患者に対する陰性感情経験頻度測定尺度の開発. 日本保健福祉学会誌 21(1): 1-11, 2014
- 5) 関根正, 内田正樹, 木村共美. 児童思春期病棟に勤務する看護師の看護に関する意識. 群馬県立県民健康科学大学紀要 7: 63-74, 2012
- 6) 松田恵梨, 小林貴美子, 若島靖一. 精神科看護師が陰性感情に向き合う方法. 日本精神科看護学会「第20専門学会II」 56(3): 237-241, 2013
- 7) 檜葉雅人, 神谷千珠代, 藤井有香. 看護師が患者に抱く陰性感情の比較検討, 総合病院の精神科病棟と一般病棟を比較して. 日本精神科看護学術集会誌 56(2): 321-325, 2013
- 8) 井上誠, 宮本奈美子, 木村幸生. 看護職者が抱いた陰性感情の心理的負担とその関連要因について. 日本精神科看護学会誌 53(2): 27-31, 2010

参考文献

- 1) ストレスチェック制度に関するマニュアル作成委員会, 労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度実施マニュアル 2016

受付日: 2017年12月28日 受理日: 2018年2月21日

深部静脈血栓症予防のパフレットとDVDを併用した指導方法の統一化への試み ～DVT発症率の減少に向けて～

Attempt to unify the teaching method using deep vein thrombosis pamphlet and DVD together

~Toward a decrease in incidence of DVT~

安藤 遥, 山下 志乃, 隅田 美紀

Haruka Ando, Shino Yamashita, Miki Sumida

国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター 6階東病棟

The 6th East Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

急性期の整形外科病棟のA病棟では、下肢の手術を受ける患者に対して、入院時にパンフレット、およびDVDを用いて指導を行っている。しかし、指導方法は個々の看護師に任されており、統一した指導が行えていない。そのため、認知機能に問題のないTHA、TKAおよびHTO目的で入院予定の患者を対象に、パンフレットとDVDを併用した指導方法を修正し、統一を試みた。さらに、統一後の指導方法が効果的であるかどうかを評価するため、指導方法を統一した状態でのDVT発生率を検証した。その結果、指導方法を統一した状態でのDVT発生率に大きな変化は認められなかったが、看護師の指導方法が統一でき、A病棟におけるDVT予防指導の基礎を整えることに貢献することができた。今後の課題として、今回のように限定された患者だけでなく、患者一人一人の個別性に合わせた看護を行っていきけるよう、指導方法の修正を行っていく必要がある。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:171~175, 2018]

キーワード：患者指導，急性期，DVT

はじめに

深部静脈血栓症(以下DVT)とは、血液凝固能の亢進や血流の障害、静脈内膜の損傷などが原因で起こり、静脈内腔に血栓が生じる病態であり、整形外科手術に伴い発症しやすい。予防しなければ、下肢人工関節術後には30~50%と高率に発症するとされており、術後静脈血栓塞栓症(VTE)の発生頻度をみても、整形外科で最も多いと報告されている。2004年には、肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)の予防ガイドラインが制定される等、いったん発症すると重篤な症状を呈し、致命的となりかねない。平成27年度のA病棟のDVT発生率も、人工股関節全置換術(以下THA)では25%、人工膝関節置換術(以下TKA)では38%、高位脛骨骨切り術(以下HTO)では40%と高率であることが確認された。

A病棟では、平成25年度にDVT予防のパフレットとDVDを新たに開発しており、下肢の手術を受ける患者に対しては、入院時にパンフレットとDVDを用いて指導を行っている。先行研究にて、DVTの予防方法には下肢の運動や弾性ストッキングの着用等が有効であると述

べられているが、指導方法は個々の看護師に任されており、統一した指導が行えていない。今回、認知機能に問題のないTHA、TKAおよびHTO目的で入院予定の患者を対象に、パンフレットとDVDを併用した指導方法を修正した。さらに、指導方法が効果的であるかどうかを評価するため、指導方法を統一した状態でのDVT発生率を検証した。

I. 研究目的

深部静脈血栓症予防のパフレットとDVDを併用したプロトコールを作成し、DVT予防の指導方法を統一する。

II. 研究方法

1)研究デザイン

介入研究

2)対象者

A病棟で研究期間中に同意の得られた認知機能に問題のないTHO、TKA、THA入院予定患者。術前の下

肢静脈エコー検査にて DVT が発見された患者は除外した。

3) データ収集期間

倫理委員会承認後から 10 月まで

4) データ収集方法

〈導入〉

事前に看護師を対象に勉強会を開催し、指導方法を説明した。勉強会は数回にわけて実施し、全ての看護師が研究メンバーから指導方法の説明を受けることができるようにした。

勉強会の際、プロトコールとチェック表を看護師に渡し、表の記入方法を説明した。また、指導に用いる DVD を看護師に見てもらい、実際に足の運動を見てもらうことで、全スタッフの指導方法統一を図った。

勉強会のあと、指導方法についてスタッフが理解できているかどうか、研究メンバーでチェックを行った。

その後も、指導方法が定着するように朝の申し送りの際に周知を行った。

〈入院時〉

入院時オリエンテーションの際、看護師が患者にパンフレットと DVD を用いて DVT、肺塞栓症についての説明を行った。その際、実際に運動を行ってもらい、看護師が正しく運動を行うことが出来るかの確認を行った。下肢の運動は毎日看護師が確認し、毎日の運動時に患者が希望すれば、いつでも DVD を見ることを伝える。次に、チェック表を患者に渡し、4 回 / 日 (起床時、午前、午後および就寝前) 下肢の運動が実施できたら患者自身でチェックするように説明を行った。手術前日より、患者に実際にチェックを行ってもらい、術後、記載が難しい状況であれば看護師が記載することを説明した。看護師は、①ホーマンズ徴候の有無②水分摂取量の項目を入力し、飲水量を就寝前に確認した。

〈手術当日〉

部屋持ち看護師が患者に下肢の運動を行うように声掛けをした。手術当日は安静であり、患者自身がチェック表への記載を行うのは難しいため看護師が実施した。

〈術後 1 日目～下肢静脈エコー検査の結果が出るまで〉

運動実施後、チェック表に患者自身でチェックしてもらった。受け持ち看護師は、日勤帯で下肢の運動状況の確認を行い、患者がチェック表を記載できているかどうかは各勤務帯で確認した。下肢静脈エコーの結果、DVT が発見された場合は、主治医に安

静度を確認し、変更がなければチェックを続けてもらった。

IV. 倫理的配慮

当院の倫理委員会で承認後 (受付番号 H28-31)、本研究に同意を得られた患者に口頭及び文書で研究の目的と方法を説明し、参加は本人の自由意思であること、途中中断できること、調査で得られた内容は研究以外の目的で使用しないこと、研究終了時に破棄することを伝え、書面で同意を得た。

V. 結果

今回、対象者のなかで同意を得られた患者は、10 名であった (表 1, 表 2)。DVT 発生率は TKA を受けた患者: 100% (3 名中 3 名)、HTO を受けた患者: 57% (7 名中 4 名) であった。研究の対象となったすべての患者は全身麻酔下で手術を行った。手術搬入時、健側に弾性ストッキングを着用、術後は健側に弾性ストッキングを着用、患側は弾性包帯を巻いた。

なお、体格指数 (以下 BMI と訳す) は小数点以下を四捨五入する。

チェック表の記入率は、下肢静脈エコーにて DVT を確認した日までで集計した (図 1, 図 2)。

なお、術後 1～2 日目までは、1000～1500 ml/日程度補液を行っている。

VI. 考察

研究期間中の対象患者は 10 名と少なかった。対象患者は THA、TKA および HTO と全員下肢の骨折であり、患者の年齢層は 40 歳代～80 歳代と幅が広がった。対象患者の平均年齢は 66.3 歳と、やや高齢であった。

また、対象患者の全員は、BMI が 25.0 以上の肥満体型であった。これらから、本研究の対象患者の DVT 発症リスクは高い状態だったといえる。

平均経口水分摂取量は、DVT 発症群の患者では 974 ml、DVT 非発症群の患者では 1048 ml と大きな差は見られなかった。また、どちらの患者も術後数日は、経口で水分を 1ℓ 摂取することが難しい状況があることが分かった。術後日数が経過していくとともに経口水分摂取量の増える患者は多かった。その理由として、病状が安定したことによる日常生活動作の向上や、患者の意識の向上、繰り返し実施された看護師の声かけなどが考えられる。

チェック表記入率 (下肢の運動状況) は、DVT 発症群の患者が 66%、DVT 非発症群の患者が 95% であっ

た。チェック表記入率(経口水分摂取量)は、DVT発症群の患者が81%、DVT非発症群の患者が100%であり、DVT非発症群の方がチェック表の記入率が高かった。また、DVT発症群の65歳以上の高齢の患者4名中3名はチェック表への記載が平均の66%以下でありチェック表の使用状況が不十分であることが明らかとなった。チェック表の記入率は、患者の意識の高さを図る指標の1つにもなり、患者の意識の高さが、DVT発症リスクの低下に影響を与えるのではないかとこの事が示唆された。

看護師からは、「チェック表を用いることで患者が運動したかどうか分かりやすかった。表を見ることで看護師の意識づけにつながった」という意見も聞かれた。患者からは、「看護師さんが声をかけてくれて、運動が身につきました」、「説明してもらった足の運動以外にも、歩いたり、足踏みしたりするようにしています」という声が聞かれた。山本らが「看護師の声かけによる反復した指導は、患者が予防行動を行いやすい環境であり、また繰り返し指導をすることで予防行動の重要性を印象付けられ、積極的な予防行動の実施へのきっかけとなった」と述べているように、看護師が継続して声かけを行ったことは患者自らが率先して下肢の運動を行うことにもつながったと考える。

患者への指導の導入前に、プロトコルを作成し、これに沿って看護を実施していくことで、看護師からは、「どの看護師も同じようにDVT予防指導を行うことができ、予防への意識を高めることが出来たのではな

いか」という意見がきかれた。しかし、研究期間が短く、介入方法が定着しにくかったこともあり、チェック表記載の確認不足等もあった。そのため、今後も継続して看護師に指導方法を定着させていく必要がある。

また、「指導導入前、看護師に対して説明だけではなく実際にデモンストレーションも追加して行えば分かりやすかったのではないか」、「今後指導を継続していくにあたって自分の指導方法や知識に自信がない」という意見も聞かれた。長澤らは、「一人一人の看護師が根拠に基づく観察・予防策の実施に不可欠な知識・技術を習得する努力をすることはもちろんであるが、看護師現任教育における課題としては、DVTの発症要因やVTE病態に関する知識や観察技術など、不足がちな部分を明確化したうえで体系的な学習プログラムの構築、これらをふまえた看護過程の展開がされているかを病棟内あるいは病棟を超えて話しあうなどの学習環境の整備が必要である」と述べている。このように、今回プロトコルを作成し、導入時に勉強会を実施したことは、A病棟におけるDVT予防指導の基礎を整えることに貢献したと示唆される。また、山中らは「若くて経験の浅い看護師が多い病棟においてベテラン看護師からの情報交換・共有は知識や経験を増やしていけるチャンスとなるので今後も積極的に実施していく必要がある」と述べている。今回、プロトコルを使用したことで、看護師間で同じ目標を持ち、より良い看護について知識や経験を共有する機会となったと考えられる。

表1. DVT発症群の患者背景

	A氏	B氏	C氏	D氏	E氏	F氏	G氏
年齢/性別	80歳代男性	70歳代女性	70歳代女性	60歳代男性	60歳代女性	50歳代女性	40歳代女性
BMI	27	26	37	26	28	27	31
既往歴	大腸膀胱癒着	高血圧	高血圧	なし	糖尿病	喘息	なし
	緑内障	糖尿病	胆石症		(高血圧薬内服あり)	糖尿病	
術式	TKA	TKA	TKA	HTO	HTO	HTO	
DD	術前 8.4	術前 1.0	術前 0.7	術前 0.7	術前 0.5	術前 0.6	術前 0.8
			術後 4.6	術後 4.6		術後 2.3	術後 6.8
抗凝固剤内服の有無	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

表 2 DVT 非発症群の患者背景

	H氏	I氏	J氏
年齢 / 性別	70 歳代女性	70 歳代男性	40 歳代女性
BMI	26	25	30
既往歴	高血圧	なし	肝嚢胞
	心疾患		脂肪肝
術式	HTO	HTO	HTO
DD	術前 3.4	術前 0.1	術前 0.9
	術後 13.5	術後 13.7	
抗凝固剤内服の有無	あり	なし	なし

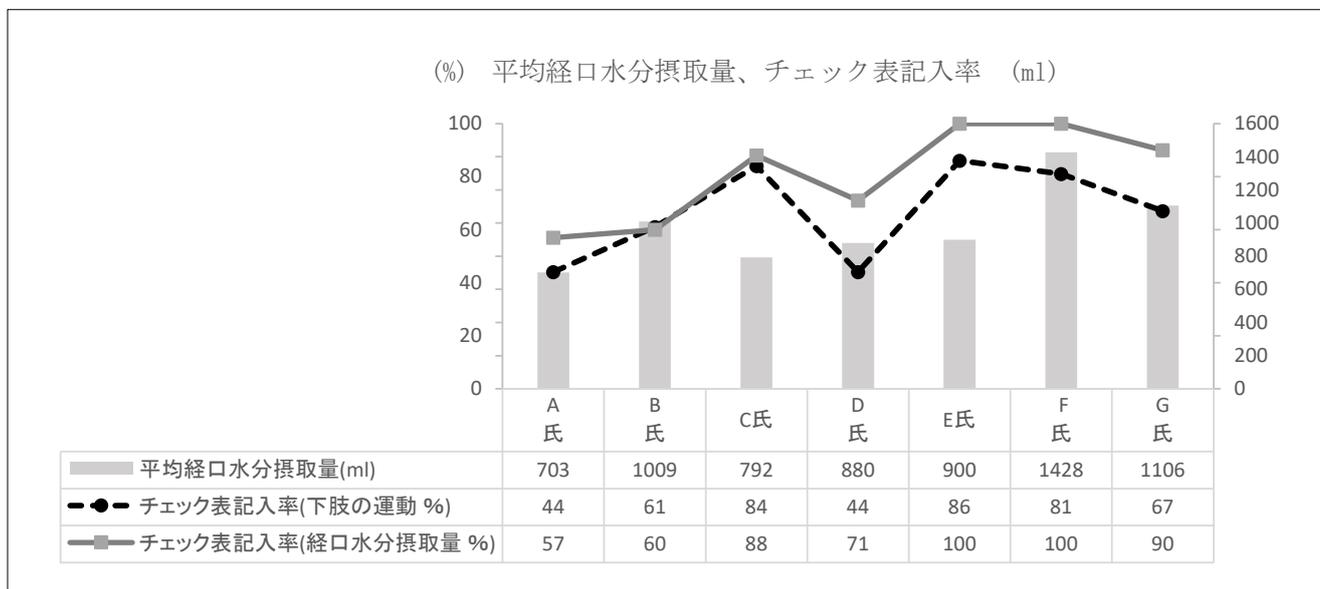


図 1. DVT 発生群のチェック表記入率と平均経口水分摂取量

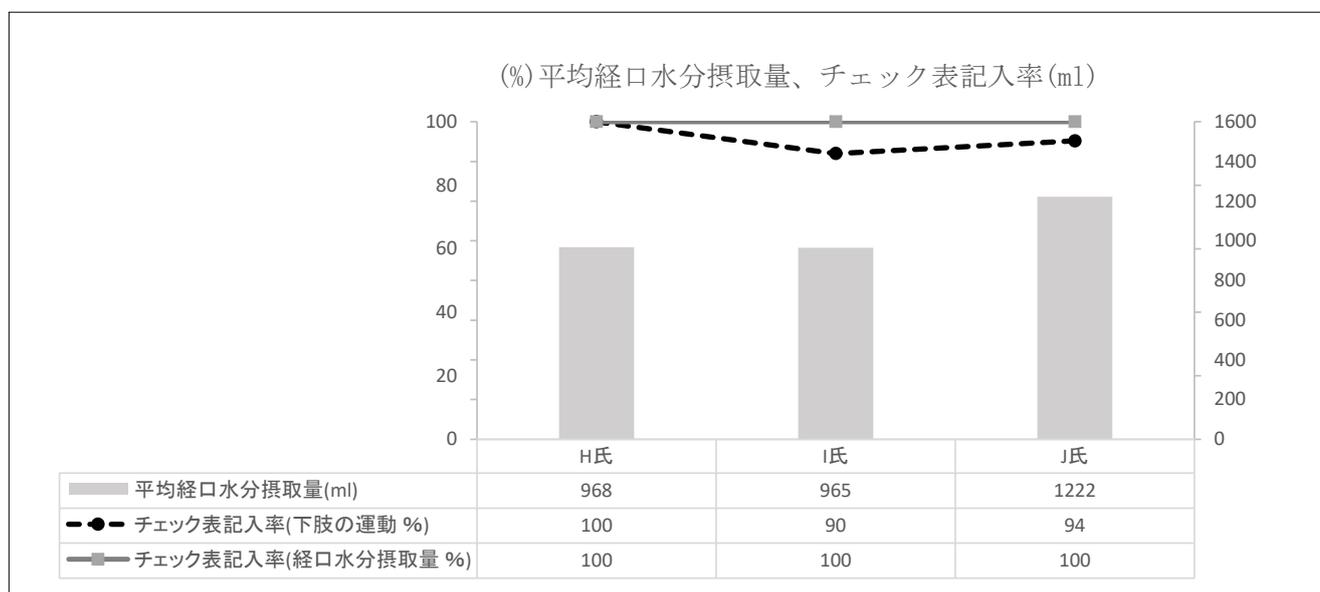


図 2. DVT 非発生群のチェック表記入率と平均経口水分摂取量

Ⅶ. 結論

1. 看護師は DVT 予防の指導を充実させ、患者自身が根拠を持ち自主的に DVT 予防の行動をとることができるように継続した指導を行う必要がある。
2. プロトコールに沿っての看護だけでは、個々の患者の背景の違いがあり、患者の個別性に対応することは難しかった。そのため、プロトコールを使用すると共に個別性に合わせた看護を行っていくことが必要である。

おわりに

整形外科手術では、特に DVT 発症が高く予防指導を促すことは看護師として必須である。今回は、HTO、THA および TKA を受けられた認知機能に問題のない患者を対象とした指導であったが、これ以外の整形外科の手術を受けられた患者に対しての指導の実施や認知症のある患者に対しても指導を行っていく必要がある。今回プロトコールを作成し、明らかになったデータや意見をもとに、様々な状態にある患者様を対象にしたプロトコールの再検討や実施と評価をしていきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 松下靖子. 深部静脈血栓症に対する患者の予防行動促進に向けた試みによる意識の変化. 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 2(1): 91, 2015
- 2) 長澤聡子, 堀越悦子, 飯田智恵. 深部静脈血栓塞栓症予防のための看護家ケアに関せうる知識と看護実践の実態と課題. 看護研究交流センター活動報告 26: 59-62, 2015
- 3) 山中愛, 戸田恵子, 加藤藍子. 受け持ち看護師の意識・行動の実態調査と今後の課題 — より良い看護を提供するために —. 中国四国地区国立病院機構・国立療養所看護研究学会 8: 196-199, 2012

参考文献

- 1) 竹端義子, 後山順子. 深部静脈血栓症予防クリニカルパス使用下における深部静脈血栓症の発生状況. 日本運動器看護学会誌 9: 54-57, 2014
- 2) 對馬朝美, 對馬和歌子, 安藤賀津子. 深部静脈血栓症予防マニュアル導入による看護行動の変化の検討. 巧前学院大学看護紀要 7: 37-44, 2012
- 3) 南尚美, 橋本多恵, 小西真希子. 深部静脈血栓症予防行動を促進する看護. 看護研究発表論文集録 38: 129-131, 2016

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

慢性腎不全患者の腹膜透析に至る意思決定のプロセス

Decision-making process leading to peritoneal dialysis in patients with chronic renal failure

丸山 紗季, 高地 恵, 濱崎 貴美, 黒川 レナ, 西山 直子, 片岡 真喜代

Saki Maruyama, Megumi Kouchi, Yoshimi Hamasaki, Rena Kurokawa, Naoko Nishiyama, Makiyo Kataoka

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 6階西病棟

The 6th West Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

近年、慢性腎臓病の患者数は増加傾向にある。血液透析に比べて腹膜透析は知名度が低く、初めて聞くという患者が多い。今後、患者が病気と共に生活するためには、自分の治療方針を自己決定出来るように支援していく必要がある。今回、腹膜透析を選択した患者へインタビューを行い、腹膜透析を選択した慢性腎不全患者の意思決定のプロセスを明らかにし、療法選択を行う患者への看護介入について検討した。その結果、腹膜透析導入前の思いや行動は様々であり、個々に合わせた支援方法を考える必要があること、全員が、迷わず腹膜透析を選択し、導入後も後悔を感じていなかったことが明らかになった。患者や家族が納得して意思決定しないと、導入後に苦痛や後悔の念を与えてしまう可能性もある。今までの生活を変えるのではなく、どのように今までの生活に透析を取り入れるかを、共に考えていくことが大切である。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5 : 176 ~ 181, 2018]

キーワード：腹膜透析，療法選択，意思決定

はじめに

日本の成人人口の13%（約1330万人）が慢性腎臓病と言われており¹⁾、患者数は増加傾向にある。病状が進行すると慢性腎不全となり、血液透析・腹膜透析・腎移植のどれかを選択しなければならない。腹膜透析は血液透析に比べて、在宅で治療ができるので、社会復帰しやすい方法である。A病院では、一般市民に対して腎臓病教室を開催し、腎臓病に関する情報提供を行っている。またB病棟では、約3日～1週間の腎不全教育入院を受け入れ、疾患や治療法、薬物療法、食事療法、社会制度などの説明をしている。腹膜透析について療法説明を行うなかで、血液透析に比べて腹膜透析は知名度が低く、初めて聞くという患者が多くみられる。患者は、透析を受けなければならないという精神的なダメージを受け、すぐに説明を理解して療法選択を判断するのは難しい。また、症状がない状態で説明を受けても、治療が必要という自覚がない患者もいると思われる。透析療法は生涯続く治療法であり、慢性腎不全患者は、透析療法に対する医学的な説明と透析導入後のライフスタイルについて十分な情報提供を受け、自己の生活の質を考慮しその治療法を選択する必要がある²⁾。現在は昔に比べ、自分の治療方法を自

己決定することが多くなっている。そのため、患者が自己決定できるよう支援していかななくてはならない。

先行研究では、腹膜透析を選択した患者の受容過程を明らかにしているものがある²⁾が、療法選択の自己決定に至るプロセスに関する研究はない。

本研究では、腹膜透析を選択した患者の透析導入前後の思いから、腹膜透析を選択するに至ったプロセスを明らかにし、療法選択を行う患者への看護介入について検討する。

I. 研究目的

腹膜透析を選択した慢性腎不全患者の意思決定のプロセスを明らかにする。

II. 用語の定義

療法選択：慢性腎不全患者が、透析導入が必要になった際に、血液透析か腹膜透析のいずれかを選択すること。

意思決定：人や団体が特定の目標を達成するために、ある状況において複数の代替案から、最善解を求めようとする人間の認知的行為。

Ⅲ. 研究方法

1. 研究デザイン

質的研究

2. 対象者

A 病院に通院中の腹膜透析患者 3 名

3. データ収集期間

平成 28 年 8 月 18 日～8 月 25 日

4. データ収集方法

導入前に受けた療法説明の内容、療法選択をした時の思い、腹膜透析に決めた理由、今現在の思いなどについて文献をもとにインタビューガイドを作成した。同意を得た患者 3 名に対し、外来日の午前中に、同一看護師が 1 対 1 で約 10～15 分程度のインタビューを行った。内容は、テープレコーダーで録音した。

5. データ分析方法

インタビューから得た情報から、逐語録を作成し、導入前の思い・行動・導入後の思いに関連する内容のみを抽出した。コード、サブカテゴリー、カテゴリーを抽出し、内容分析の手法を用いて分類する。

Ⅳ. 倫理的配慮

当院の倫理委員会にて承認を得た (H28-30)。調査データは、研究対象者が特定できないようにする。また、対象者および家族に、参加は自由であること、途中で中止することが可能であること、調査によって得られた情報は研究者以外の者が使用することはないこと、本研究以外の目的では使用しないこと、研究終了と同時に破棄することを文書で説明し同意を得た。

Ⅴ. 結果

インタビュー対象者は、80 歳代男性 A 氏、60 歳代男性 B 氏、および 60 歳代女性 C 氏の 3 名であった。A 氏は、腹膜透析歴 3 ヶ月、家族構成は妻と娘の 3 人暮らしで妻に介助が必要である。B 氏は、腹膜透析歴 5 年 5 か月。妻と 2 人暮らし、娘が薬剤師をしている。日中は畑仕事やボランティアをしている。C 氏は、腹膜透析歴 1 年 6 ヶ月。一人暮らしで、職業はパート (表 1)。

インタビューの内容から、導入前の思い・行動・導入後の思いの 3 つに分けて分類した。以下、【 】はカテゴリー、< >はサブカテゴリー、《 》はコードとする。

1. 導入前の思いでは、【透析を受け入れたくないが受け入れるしかない】【腹膜透析を行うことを決心する】【血液透析に比べて腹膜透析の方が自分の生き

方に合っている】の 3 つのカテゴリーが抽出された。【透析を受け入れたくないが受け入れるしかない】では、<悲嘆・ショック>、<他人事のように>、<あきらめ>、<受容>の 4 つのサブカテゴリーから構成された。《なんで俺はこうなったんだ》、《ちょっとショックだった》、《ピンときてなかった》、《受け入れられないがやっぱり、しょうがない》、《覚悟はしていた》などの思いがあった。【腹膜透析を行うことを決心する】では<迷いなし>の 1 つのサブカテゴリーから構成された。《迷ったりしなかった》、《悩まず決めた》、《血液透析は仕事をしているから、1 日おきには休めないからだめだ》などの思いがあった。【血液透析に比べて腹膜透析の方が自分の生き方に合っている】では、<食事が緩やか>、<穿刺痛への不安>、<自宅でできる>、<家族背景>、<ライフスタイルに合わせられる>、<家族の助言>、<血液透析は苦しそう>、<身体の負担が少ない>の 8 つのサブカテゴリーから構成された。《食事の制限が緩やかになる》、《血液透析は針を刺していたそう》、《自宅でできる》、《できるだけ家にいなくてはいけない》、《昼間にすることがある》などの腹膜透析を選択した理由があった (表 2)。

2. 行動では、【相談する】、【療法説明を受ける】、【学習する】の 3 つのカテゴリーが抽出された。【相談する】では、<家族に相談した>、<相談しなかった>の 2 つのサブカテゴリーから構成された。《もちろん相談した》、《相談はしてない》、《全部自分で決めるから》などの意見があった。【療法説明を受ける】では、<療法説明あり>、<療法説明なし>の 2 つのサブカテゴリーから構成された。《方法は先生から 2 つ言われました。血液と腹膜と》、《療法説明はなし。とにかく透析ということだけ》などの意見があった。【学習する】では、<腎不全教育入院>、<自ら情報収集>、<家族からの情報>の 3 つのサブカテゴリーから構成された。《教育入院した》、《怖いから自分では調べなかった》、《腎臓病教室に通った》、《分からないことがあったらインターネットで調べることがある》などの意見があった (表 3)。

3. 導入後の思いでは、【満足】、【後悔】、【手技の困難さ】の 3 つのカテゴリーが抽出された。【満足】では、<自分に合っている>、<後悔していない>、<わからない>の 3 つのサブカテゴリーから構成された。《たまたま僕は APD の方が合っていた》、《不満はない》、《後悔もしていない》、《血液透析

にすればよかったとは思わない》、《仕事を辞めたら血液透析が良いかなと思うかもしれない》などという思いがあった。【後悔】では、《トラブルがある時のみ後悔を感じる》の1つのサブカテゴリーから構成された。《後悔する時もある、カテ挿入部が痛かったから》、《痛さがないうちは全然苦じゃなかった》《痛いとき血液透析にしとけばと思う》な

どの思いがあった。【手技の困難さ】では、《困難を感じない》の1つにサブカテゴリーから構成された。《手技は難しいことはない》、《何も大変じゃなかった》などの思いがあった（表4）

4. インタビュー内容を分類した結果より、腹膜透析を選択した慢性腎不全患者の意思決定のプロセスを作成した（図1）。

表1. インタビュー対象者

	A氏	B氏	C氏
年齢	80歳代	60歳代	60歳代
性別	男性	男性	女性
腹膜透析歴	3ヶ月	5年5ヶ月	1年6ヶ月
家族背景	妻・娘 (妻に介助が必要)	妻と二人暮らし (娘が薬剤師)	一人暮らし
仕事の有無	無職	畑仕事やボランティア	パート

表2. 導入前の思い

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
透析を受け入れたくないが受け入れるしかない	悲嘆・ショック	・なんで俺はこうなったんだ。 ・透析の話が出た時はちょっとショックだった。
	他人事のように	・なんとも思っていない、症状がないから。 ・ピンときてなかった。好きな事が出来ていたから。
	あきらめ	透析受け入れられないがやっぱり、しょうがない。
	受容	・将来は悪くなるだろうと思ってた。覚悟はしていた。 ・透析しないといけないということは一応認識してた。 ・それしか生きる口がないから、もう少し生きられるならと思って。
血液透析よりも腹膜透析の方が自分の生活に合っている	食事が緩やか	食事の制限が緩やかになると。
	穿刺痛への不安	血液透析は針刺して痛そう。
	自宅でできる	それと自宅でできる。
	家族背景	障害者がいるからな、できるだけ家にいなくてはいけない。
	ライフスタイルに合わせられる	・ボランティアや畑など昼間にすることがあるので、CAPDの方が良い。 ・仕事しているから、1日おきには休めない。
	家族の助言	私の娘が薬剤師で、通常の仕事と併用するのならCAPDが良いと。
	血液透析は苦しそう	個人差はあるけれど、自分で車を運転できないくらい苦しいと血液透析の人から聞いた。
腹膜透析を行うことを決心する	迷いなし	・迷ったりしなかった。 ・悩まず決めた。先生を信頼しているから不安はなかった。 ・通常の仕事と併用してするならCAPDがいいですよという話だったので、もう最初からすんなりCAPDを導入するということになった。 ・血液透析は、仕事をしているから、1日おきには休めないからだめだ。

表 3. 行動

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
相談する	家族へ相談した	もちろん相談した。妻は透析をすることにすごく不安はあった。
	相談しなかった	・相談はしてない。妻は障害者なので言っても分からない。 ・相談はしてない、私はもう全部自分で決めるから。
療法説明を受ける	療法説明あり	・もうダメやと、透析をせないかんよっていうことを言われて、どうしますかと。方法は先生から2つ言われました。血液と腹膜と。 ・療法の説明は聞きました。3種類、夜だけのと今のと血液と。
	療法説明なし	療法説明はなし。とにかく透析ということだけ。
学習する	腎不全教育入院	・教育入院した。 ・教育入院した。(イメージは)あまりできてない。できてないけど、1日4回しないといけないとDVDでみた。怖いから自分では調べなかった。
	自らの情報収集	腎臓病教室に通った。週刊誌や新聞で、腎臓病とか腎臓病でなくても病気についての記事があったら、隅々まで読む。分からないことがあったらインターネットで調べることがある。
	家族からの情報	・周りにいないから、娘以外は先生に聞くまで人工透析自体あまり知らなかった。 ・娘からは、腎臓病だから透析をしなくてはいけないが、血液と腹膜と両方あるよと。血液だったら週3回は病院通い、腹膜だと家でするから自由がきくよと。

表 4. 導入後の思い

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
満足している	自分に合っている	導入してから APD の話になって、やっぱりそっちの方が便利なので。たまたま僕は APD の方が合っていた。
	後悔していない	・不満はない。 ・後悔もしてない。 ・血液透析にすればよかったとは思わない。
	わからない	仕事辞めたら血液透析が良いかなと思うかもしれない。
後悔する時もある	トラブルがある時のみ後悔を感じる	・後悔・・・する時もある。カテ挿入部が痛かったから。痛さが無いうちは全然苦じゃなかった、これでよかったなど。 ・痛いとき血液透析にしとけばと思う。
手技は難しくない	困難を感じない	・手技は難しいことはない。年齢的に、ちょっと忘れてりするから、注意しないといけないと思う。 ・導入と同時にずっと入ってきて、何も大変じゃなかった。

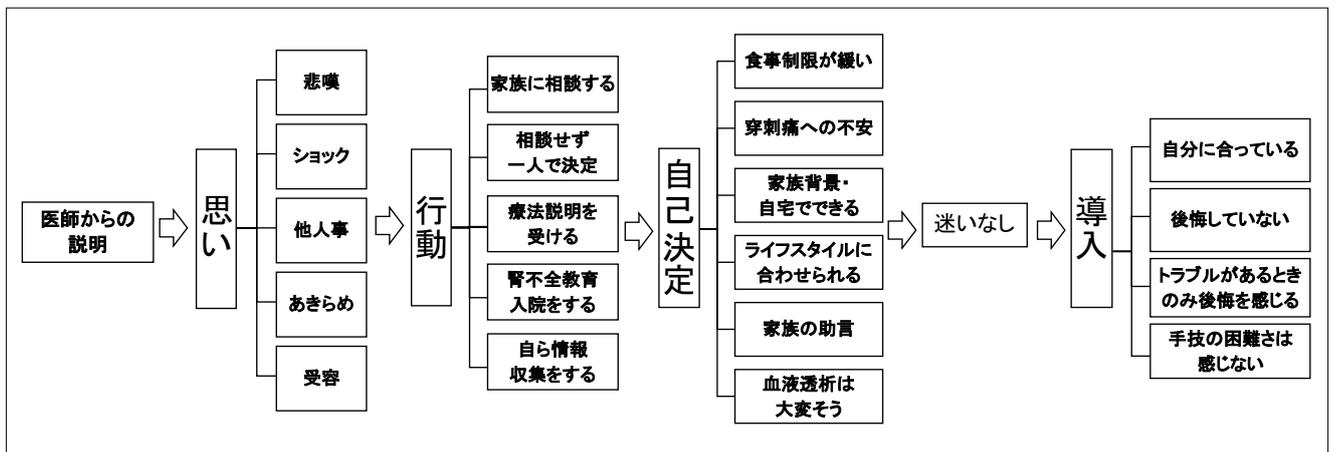


図 1. 腹膜透析を選択した慢性腎不全患者の意思決定のプロセス

VI. 考察

疾患や透析の必要性について知らされた患者は、将来腎臓が悪くなると思っていながらも、いざ透析導入が確実となるとショックを受け悲嘆的になっている。また、症状がないときに説明を聞いて他人事のように感じていることもわかった。そして、生きていくため、しかたがないとあきらめ、受容している。なかには、長年にわたり保存期を過ごしていたため、「覚悟していた」とすぐに受容されている患者もいた。塚田は、透析療法導入段階にある患者の身体・精神的苦痛を理解し、患者の生活にあった療法選択ができるような情報提供と精神的援助を行うことが重要と報告している³⁾。今回、3名のインタビューから、それぞれ異なった思いが聞かれた。そのため、導入前の指導では、ただ一方的に情報提供をするのではなく、患者の言動から心理状態を観察して、個々に合わせた精神面の援助も必要である。また、サポートが行えるように、信頼関係を築いていくことも重要である。

腹膜透析導入に至るまでの行動に関しては、家族に相談する場合もあれば、自分ひとりで決定し選択した場合もあった。患者本人だけでなく、家族もショックを受けたり不安に感じたりしている。石原は、「腎代替療法について理解し納得して治療方法を選択することが、生活の質を高める面がある」と報告している⁴⁾。透析を始めるということは、これまでの患者の生活に変化が生じることになる。患者や家族が十分納得して意思決定しないと、導入後に苦痛や後悔の念を与えてしまう可能性もある。今までの生活を変えるのではなく、どのように今までの生活に透析を取り入れるかを共に考えていくことが大切であると考え。患者の生活の質を落とさないように、患者のライフスタイルや、家族背景・役割を把握し、家族も含めた関わりが重要である。A病院では、血液透析と腹膜透析の両方を説明している。しかし、腹膜透析を実施していない施設や医師によっては、どちらか一方の説明しか行わず、患者にとって選択肢がなくなることもある。透析が必要とだけ説明を受けていた患者は、自ら腎臓病教室に参加したり調べたりして情報収集を行い、意思決定したと考えられる。

腹膜透析を選択した理由として、自宅でできる・ライフスタイルに合わせられるというものがあつた。A病院の腎臓病教室やB病棟での腎不全教育入院では、患者や家族に対して栄養士・薬剤師・ソーシャルワーカーなど他職種が関わり、腎不全について情報提供を行っている。患者の生活背景や希望を聞き、どちらの

療法が患者の生活に合っているか、腹膜透析を選択するならどの時間に実施するかなどについて話をしている。また、言葉だけの説明ではイメージしにくいいため、実際に血液透析室への見学や腹膜透析の器材を使用し、実演している。医師の説明だけでは十分な理解ができず、医師の推奨する治療法をそのまま選択する患者が多いことが報告されている⁵⁾。しかし今回のインタビュー結果では、全員が療法選択時に迷いはなかったと回答している。腎臓病教室への参加や腎不全教育入院をすることで情報収集をし、家族に医療関係者がいる場合はその家族から情報を得るなどして、それぞれのライフスタイルを考えて自己決定をしていた。導入時期の年齢が比較的若いことや、仕事をしていることなどが迷いなく療法選択した要因だと考える。より具体的な情報が得られるように、今後、医療者側からだけでなく、実際に腹膜透析を行っている患者から話を聞く機会を設ける必要があると考える。

腹膜透析導入後は、血液透析にしておけばよかったという思いはなく、腹膜透析を選択したことを後悔している患者はいなかった。しかし、カテーテル挿入部の疼痛が出現するなどトラブルがあつた時のみ、後悔を感じることもあつた。手技に関しては、全員が困難さは感じていないという結果であつた。自分で療法選択を行っているため、導入時には意欲的に手技習得に取り組めたのではないかと考える。

インタビュー内容より、意思決定に至るプロセスを作成した。医師から透析の必要性を説明され、さまざまな思いと葛藤し受容して、導入に向けて教育入院や腎臓病教室参加などの行動に至る。自分の得た情報から、自身のライフスタイルや家族背景などから、自分に合った療法を考え、今回の結果では全員が迷いなく自己決定していた。そして、腹膜透析導入後は、トラブルがあるときのみ後悔を感じるという場合もあるが、手技の困難さや後悔を感じることなく過ごしている。このことは、これまでの生活を調整し、生活の変化に適応して自分らしく生活しているからだと考え。

VII. 結論

慢性腎不全患者の腹膜透析に至る意思決定には、以下のようなプロセスがあつた。

1. 透析の必要性を知らされた時の患者の思いには、悲嘆、ショック、他人事、あきらめ、受容があつた。
2. 生活背景・家族背景などによって導入に至るまでの行動は多様であり、家族に相談する、一人で決定す

る，腎不全教育入院をする，自ら情報収集をするという行動があった。

3. 患者3名とも，迷いなく腹膜透析を選択していた。
4. 腹膜透析導入後，後悔を感じている患者はいなかった。

おわりに

本研究は，1施設の腹膜透析を実施している患者へのインタビューをもとに行っており，腹膜透析患者全般の意思決定プロセスとは言い切れない．一般化するためには，さらに対象を増やし検証する必要がある．また，療法選択を行う患者への情報提供と，意思決定への支援方法を再検討していきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 日本腎臓学会編. CKD 診療ガイド 2012 東京医学社: 7, 2012
- 2) 山口曜子, 有吉玲子, 堀口陽子. 透析療法選択に対する患者の受容過程 - 腹膜透析を実施している患者をとおして - 日本看護研究学会雑誌 34: 77-85, 2011
- 3) 塚田慶子. 血液透析・腹膜透析・腎移植どの療法を選ぶか? 透析ケア 13: 342-348, 2007
- 4) 石原文緒. CKD 保存期の外来支援「糖尿病透析予防指導」「腎代替療法選択支援」 日本血液浄化技術雑誌 22(3): 222-224, 2014
- 5) 高橋由美, 山脇典子, 駒崎純子. 末期腎不全患者における情報接触と療法決定過程の比較 日本透析医学会雑誌 39(1): 695, 2005

受付日: 2017年12月28日 受理日: 2018年2月21日

内視鏡的乳頭切開術後で胆嚢摘出術に臨む患者の思いに関する研究

A study on the thought of patients who are undergoing cholecystectomy after endoscopic papillotomy

吉田 美有希, 森西 梓, 尾崎 正吾, 白川 由紀, 小西 裕美
Miyuki Yoshida, Azusa Morinishi, Syogo Ozaki, Yuki Shirakawa, Hiromi Konishi

四国こどもとおとなの医療センター 7階西病棟
The 7th West Ward, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

A 病院では内視鏡的治療を受ける患者が増加しているが、治療結果によっては外科的手術を受けなければならないケースもある。患者は今まで手術を経験したことがなく、術後の状態を予測しづらい患者にとって、不安を助長させるものである。そこで、内視鏡的乳頭切開術後に胆嚢摘出術を受ける患者の思いを調査した。その結果、手術を決意する決め手となるものは個々によって違ったため、入院時から患者・医療者間の信頼関係を大切に、個別性のある術前オリエンテーションを行う必要があった。また、手術を決意した時点で退院後の療養生活も考えていたため、個別性のある退院指導が必要であった。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:182～188, 2018]

キーワード：内視鏡的乳頭切開術，胆嚢摘出術，患者の思い

はじめに

近年、患者にとって侵襲が少ない治療が主流となり、A 病院でも胆嚢炎や胆石症の患者は内視鏡的治療を受ける患者が増加している。しかし、治療結果によっては、内視鏡治療後に外科的手術を受けなければならないケースも多く生じる。

A 病院の胆嚢摘出術は予定入院の患者が大半を占めている。その中でも、内視鏡的乳頭切開術（以降 EST とする）施行後に、ファーター乳頭部切開による続発性胆管炎・胆嚢炎の予防のために、手術を勧められる患者が多い。内視鏡的治療を行ったにも関わらず、全身麻酔下で手術を受けなければならない状況に立つことは、今まで手術を経験したことがなく、術後の状態を予測しづらい患者にとって、不安を助長させるものである。しかし、医療者側の考えとしては、胆嚢摘出術を受ける患者は、悪性腫瘍の手術を受ける患者と比べて手術時間も短く、術後侵襲の影響も少ないことから、手術に対する思いに温度差ができてきている可能性がある。そのため、患者が抱いているこれらの思いを看護師が十分に把握できていないと考えられた。そこで今回、EST 後に胆嚢摘出術を受ける患者の思いを調査し、今後の課題を見出すことができたので報告する。

I. 研究目的

EST 後に胆嚢摘出術を受ける患者が、術前に抱いている思いを明らかにする。また、その思いを今後の術前の関わりに活かし、術前・術後看護の示唆を得る。

II. 研究方法

1. 研究デザイン
質的記述的研究デザイン
2. 対象者
 - 1) EST 後で外科手術に移行になった患者 5～6 名程度
 - 2) 全身麻酔下で胆嚢摘出術を初めて受ける患者（開腹と腹腔鏡下の両方を含む）
 - 3) 意識障害なし、認知症なし
3. データ収集期間
平成 28 年 7 月～平成 28 年 9 月
4. データ収集方法
 - 1) EST 後に全身麻酔下で胆嚢摘出術を初めて受ける患者へ、手術決定時に説明文書を用いて研究の目的・方法について説明を行い、同意書への記入により研究参加への同意を得た。

2)手術決定翌日に研究メンバーがインタビューガイドをもとに半構成的面接法で行った。手術が決定した翌日にインタビューをすることで、患者自身が気持ちの整理を始めると共に、手術までの時間の中で、決意時の心理を明確にすることも目的の1つである。

- ・インタビューの時間は30分程度。研究者と患者が1対1で、1回行った。
- ・インタビューの場所は個室で患者が落ち着いて話せるコミュニケーションルームで行った。
- ・座る位置として患者から90度の角度に座った。
- ・記録方法は患者に同意を得たうえで、会話をボイスレコーダーで録音し、逐語録として記載した。

5. データ分析方法

逐語録を熟読し、思いを表している部分を抽出しコード化する。意味内容の類似しているものをまとめ、前後の文章や全体を通して概念を生成しコード化した。生成した概念の次元をふまえた上で、サブカテゴリー化、カテゴリー化した。

Ⅲ. 倫理的配慮

当院倫理委員会承認後(受付番号H28-32)、研究対象者に研究目的、方法、研究への参加・不参加は自由意志であり、不参加・途中中止の場合でも不利益が生じないこと、また個人が特定できないよう配慮することを文書と口頭にて説明し、同意書が得られた患者へ実施した。

Ⅳ. 結果

研究の結果、5名全員から研究の同意、録音の同意が得られた。対象者の属性は表1の通りで、年代は中年期から壮年期、老年期各期に渡った。性別は、男性4名、女性1名であった。平均年齢は62.6歳である。ESTを受けてから手術までの平均日数は8日だった。全員に手術歴があった。

表2に分析の結果を表す。ESTを受けた後、手術を意識し決意したきっかけや手術に対する不安、退院後の療養生活に対する不安を語っている部分を抽出しコード化した。逐語録を読み直し、共同研究者と意味内容を考えながら分析を進めたところ、36のサブカテゴリーが生成され、7つのカテゴリー1)【EST後、状況を理解し手術をイメージし意識する】、2)【手術を受けることで病状が改善することに期待し手術を決意する】、3)【手術を受ける以外の選択肢はない】、

4)【本人・周囲の病気経験から手術を思う】、5)【手術に対して不安を抱き迷いが生じる】、6)【医療への信頼を寄せる】、7)【退院後の療養生活について知りたいと思う】が導き出された。

カテゴリーを【 】, サブカテゴリーを《 》, コードを< >とする。

1)【EST後、状況を理解し手術をイメージし意識する】では、EST後の患者は、<ESTをしたことで症状が軽減できて楽になった>と語り、《ESTを受けたことで症状が改善した》ため、安心感を抱いていた。しかし、その後手術適応となり、手術に対しては、<説明をされると理解できた><原因が分かって治療方針が決まると安心できる>と語っていた。《ESTから手術までの流れを知ることで状況を理解することができ、《治療方針が決まることで安心感がうまれる》と語った患者もいた。

2)【手術を受けることで病状が改善することに期待し手術を決意する】では、EST後に手術を要する患者は<早く手術をして、症状がさらに改善してほしい>と述べ、《ESTと手術の両方を受けることになっても症状を早く改善したい》と症状改善に期待していた。<手術の説明を聞き、手術に耐えることができると思った>と《手術の説明を聞いて手術をイメージし納得した上で受けると決意した》患者もいた。また、<心配なことはなにもない>と《手術に対する不安はない》と語る患者もいた。手術を決意するにあたり、<手術をしても差し支えなく、仕事や日常生活を送ることができると聞いて手術を決意した>、<手術をしなければ今後病状が悪化する可能性がある知り手術を決意した>、<周囲から手術した方がいいと言われた>、<医師からの説明を受けて、仕事のことを考えたら早めに取りたいと思った>と《手術経験者の術後の生活を知って決意する》、《今後症状が悪化したときのことを考えて決意した》、《周囲の人からの勧めにより決意する》、《仕事のことを考えて今のうちに手術したいと思った》と決意するきっかけは様々だったが、いずれの患者も《手術がうまくいけば安心できる》という思いで手術を決意していた。

3)【手術を受ける以外の選択肢はない】では、<術後の痛みがあっても、手術を受ける選択肢しかない>、<今回手術しなくても、また同じように繰り返すことになるのではないといけないと思っている>、<手術・合併症の説明を聞いて納得した上で同意したが、詳しいことはいくら考えても分からない>と《手

術以外の選択肢はないと思うから仕方がない》、《同じことを繰り返すなら受けるしかない》、《色々考えても分からない》などの思いで決意した患者もいた。

4)【本人・周囲の病気経験から手術を思う】では、《過去の手術経験があるから覚悟できている》と過去の経験が手術を決意することに影響していた。《手術後は眠れないのを理解している》、《手術後の食事制限が辛かった》と過去の手術から今回の手術をイメージしていた。《手術の説明を受けて娘の病気と同じだと思った》と語り、《周囲の人の病気経験から手術がイメージできる》患者もいた。過去に手術を受けた患者は、《癌の手術は大きな手術だと思っている》と語り、《大きな手術を乗り越えたから今回の手術も乗り越えることができる》とっていた。一方で《現在治療中の病気が手術に対して影響を与えるのではないかと不安になる》患者もいた。

5)【手術に対して不安を抱き迷いが生じる】では、手術に対して《循環器疾患の治療をしているため、手術中に何かあるかもしれないという恐怖心がある》、《手術をしなければわからないけど、予想外のことが起こる可能性に対し不安を持っている》、《胆嚢を摘出することで体へのリスクが大きいというのを考えると不安が強い》と語り、《年齢によって手術ができるかどうか気になる》、《手術を受けても完治するかどうか分からない》、《過去の病気経験からくる不安》、《手術を受けたときの合併症に対する不安》、《もともとある臓器を摘出することに対する不安》等、個々によって抱く不安は様々だった。《体への負担を考えると、手術するのを延期したほうがいいかもしれないと思った》と《症状がないから手術を受けなくてもいいのではないかと思う》と迷いを感じる患者もいた。

6)【医療への信頼を寄せる】では、迷いを抱きながらも手術を決意した患者は、《医療者の力を借りることで安心感がうまれる》と医療へ信頼を寄せていた。《もし何かあっても対処してくれると信頼している》と語り、《医療者との信頼関係があるから安心して治療に臨める》という気持ちを抱き、《医師への信頼があり任せている》患者もいた。また、《入院して安心したので眠れた》と語った患者は《病院という環境でいることからうまれる安心感がある》と語っていた。

7)【退院後の療養生活について知りたいと思う】では、手術決意時から患者は《退院後は仕事に復帰する予定にしている》、《入院前と同様の運動をしてもいいのかという不安がある》、《退院後の食事内容が気になる》と退院後の生活を考え、《仕事の復帰の時期について考えていきたい》、《どこまで活動してもよいか知りたい》、《何を食べてもよいか考える》と疑問を抱いていた。中には、《娘が商売で飲食店をしているため食事の心配はない》と語る患者もおり、《家族が食事管理をしてくれるため心配しなくて良いと言ってくれる》と家族のサポート体制も影響していた。

表 1. 対象者の属性

対象	年齢	性	EST~手術までの日数	手術歴
A氏	40代	男	4日	有
B氏	80代	男	8日	有
C氏	60代	男	9日	有
D氏	40代	女	9日	有
E氏	70代	男	10日	有

表 2. EST 後に手術を決意した患者の思い

カテゴリー	サブカテゴリー	コード
EST 後、状況を理解し意識する	EST を受けたことで症状が改善した	EST をして症状が悪化することはなかった
		EST をしたことで症状はよくなっている
		EST をしたことで症状が軽減できて楽になった
	EST から手術までの流れを知ることで状況を理解する	EST の流れはある程度理解できた
		説明をされると理解できた
		EST はしんどくなかったが、手術はしんどいというイメージがある
	治療方針が決まることで安心感がうまれる	原因がわかって治療方針が決まると安心できる
		原因がわかって治療の方向性が決まると安心感がうまれた

手術を受けることで病状が改善することに期待し手術を決意する	ESTと手術の両方を受けることになっても症状を早く改善したい	ESTと手術の2回受けるのは嫌とは思わない
		ESTと手術の両方を受けることになっても、しんどさから抜け出したい
		しんどさがとれるのであれば、何度でもESTや手術を受ける気持ちだ
		早く手術をして、症状が改善してほしい
		手術までの期間短い方がしんどさを我慢なくていい
		胆石症に2回になっているので、症状がまた出現するのではないかと不安を抱えている
		手術を受けなければ今後も同様の症状が出現する可能性があり、それは経験したくないと思う
	手術の説明を聞いて手術をイメージし納得した上で受けると決意した	手術の説明を聞き、手術に耐えることができると思った
		説明を聞いて手術をした方がいいと思った
		医師から説明を聞くまでは迷いがあったが、症状が再度出現する可能性があるを知り手術をした方がいいと思った
説明を受けて理解でき恐怖心もない		
手術の合併症の説明を聞いて驚きと怖さがあったが、説明されることで納得できた		
腹腔鏡の手術であり入院期間が短いことを知り手術を決意できた		
医師から手術についての合併症や開腹に移行することもあると説明を受け理解できた		
手術に対する不安はない	術後の痛みに対しての不安はない	
	今回の手術に対しての不安は全然ない	
	心配なことはなにもない	
手術経験者の術後の生活を知って決意する	手術をしても差し支えなく、仕事や日常生活を送る事ができると聞いて手術を決意した	
	今後症状が悪化したときのことを考えて決意した	
	手術をしなければ今後病状が悪化する可能性があるを知り手術を決意した	
	手術をしなければ症状が悪化する可能性があると言われた	
	周囲の人からの勧めにより決意する	
	周囲から手術した方がいいと言われた	
	仕事のことを考えて今のうちに手術したいと思った	
手術がうまくいけば安心できる	手術がうまくいけば安心できる	
	手術をすると症状が改善して安心して食事ができる	
手術を受ける以外の選択肢はない	手術以外の選択肢はないと思うから仕方がない	
	一回で治療の治療でよくなればいいが、2回の治療になっても仕方がない	
	今回手術しなくても、また同じように繰り返すことになるからしないといけなと思っています	
色々考えても分からない	いろいろ考えてもしかたないからなるようになれと思っている	
	いくら考えても詳しいことは分からない	
	手術・合併症の説明を聞いて納得した上で同意したが、詳しい事はいくら考えても分からないと思う	
本人・周囲の病气経験から手術を思う	過去の手術経験があるから覚悟できている	
	循環器疾患があるから手術に影響するかもしれないということを覚悟できている	
	以前に大きな手術をしているので、恐怖心はない	
	息ができない苦しさを経験しているから手術に伴う痛みは我慢できる	
	苦しい思いは何度も経験している	
手術後は眠れないのを理解している		
手術後は痛くて眠れないというのは理解している		
手術後の食事制限が辛かった		
以前の手術の時の食事制限が辛かった		

本人・周囲の病気を思う	周囲の人の病気経験から手術がイメージできる	娘の手術に付き添った経験から流れがわかる・術後の経過も分かる 痛みがあるのも知っているが娘も同じ手術をしているから我慢できる 手術の説明を受けて娘の病気と同じだと思った	
	大きな手術を乗り越えたから、今回の手術も乗り越えることができる	癌の手術は大きな手術だと思っている 今回の手術よりも、心臓の手術の方が死に対する恐怖心が強い	
	現在治療中の病気が手術に対して影響を与えるのではないかと不安になる	循環器疾患に対して治療を継続しているため手術中に何かあるかもしれないという恐怖心はある	
手術に対して不安を抱き迷いが生じる	過去の病気経験からくる不安	循環器疾患に対して治療をしているため、手術中に何かあるかもしれないという恐怖心がある 胆石の手術が2回目であり、何度も症状が出現することに対して心配なことが多い	
	手術を受けたときの合併症に対する不安	全身麻酔後そのまま目覚めないかもしれないという不安がある 腹腔鏡下ですることになっても、実際は開腹移行することになる可能性があることに不安がある 手術をしなければわからないけど、予想外のことが起こる可能性があるという不安を持っている。	
	もともとある臓器を摘出することに対する不安	胆嚢を摘出することで体へのリスクが大きいというのを考えると不安が強い 胆嚢を摘出してもいいのかわからないで悩んで不安になった もともとある臓器を摘出してもいいのか心配になった	
	年齢によって手術ができるかどうか気になる	年齢によって手術ができるかどうかの迷い	
	手術を受けても完治するかどうか分からない	胆嚢を摘出したからといって、石ができないという不安がないわけではない	
	症状がないから手術を受けなくてもいいのではないかなと思う	体への負担を考えると、手術するのを延期したほうがいいかもしれないと思った 今の症状が落ち着いているのでそのまま手術せずに様子を見ようと考えていた	
	医療者の力を借りることで安心感が生まれる	自分の力では治せないで、医療者の力を借りて助けてもらうことによる安心感	
医療への信頼を寄せる	医療者との信頼関係があるから安心して治療に臨める	医療者との信頼関係があるから、安心して治療に臨める 患者は医療者を信頼するしかない	
	医師への信頼があり任せている	手術を受けなければならない状況を諦めて、医師に任せる 目が覚めないかもしれないと不安になるけど、医師にお任せするしかないと思っている 深く考えない性格であるため、医師に任した 不安がストレスとなり悪影響を与えると思うから医師に任せている 不安はない。医師を信頼している もし何かあっても対処してくれると信頼している これまでの病気経験から医師を信頼している 今回の手術は心臓の手術に比べリスクが低いと思っているため、あまり心配していない。医師を信頼しているため心配は何もない。任せている 不安はなく医師に任せている	
		病院という環境にいることから生まれる安心感がある	入院することで安心してよく眠れた 入院前は症状があり眠れなかったが入院後は眠れた 安心感があつた 入院前より症状が改善した 入院して安心したので眠れた 看護師が定期的に訪室してくれることが安心感に繋がった 自分の身体の状態を伝えてくれると安心できた

医療への信頼を寄せ	病院という環境にいることからうまれる安心感がある	入院後症状が改善したことで安心できた
		病院は安心する場所だと思う
		疑問があれば医師に質問できる
		病院は安心できる場所というイメージがある
		大丈夫と言ってくれた言葉が心強かった
		病院でいることが安心につながっている
退院後の療養生活について知りたいと思う	仕事の復帰の時期について考えていきたい	退院後は仕事に復帰する予定にしている
	どこまで活動してもよいのか知りたい	入院前と同様の運動をしてもいいのかという不安がある
	何を食べてもよいのか考える	退院後の食事内容が心配である
		食事内容に対して不安があり、脂質の多い食事には気をつけたいと思う
		退院後の食事内容が気になる
		胆嚢を摘出しても消化に影響がないのか心配だ
	家族が食事管理をしてくれるため心配しなくて良いと言ってくれる	娘が商売で飲食店をしているため食事の心配はない
	娘が心配しなくてもいいと言ってくれる	

V. 考察

胆嚢炎や胆石症などで患者は今までに経験したことのない痛みを経験し、その原因が分からないことに対して不安を抱いていたが、ESTを受けることで症状が改善し安心感が得られたと考える。しかし、EST後に排石できず外科的手術の適応となった場合、その事実を知るが、「原因がわかって治療方針が決まると安心できる」と不安を抱かなかった患者もいた。このことより【EST後、状況を理解し手術をイメージし意識すること】に繋がっていた。そして、手術をイメージすることができた患者は、【手術を受けることで病状が改善することに期待し手術を決意する】ことができていた。杉は意思決定のプロセスは、目標の設定、そのための行動可能案の探索、結果の予想、評価、決定からなると述べている¹⁾。症状に対する原因と今後の治療について説明を受けることで内容を理解し、症状が改善されるのではないかと方向性が予測でき、手術を受けることを決意できたと考える。一方で【手術を受ける以外の選択肢はない】と考え手術を決意した患者もいた。「色々考えてもしかたないからなるようになれと思っている」「手術・合併症の説明を聞いて納得した上で同意したが、詳しいことはいくら考えても分からないと思う」と、手術以外の選択肢に何があるのか分からない、あるいは手術以外考えられないことが手術を決意する決め手となっていた。手術を決意するきっかけとして他にも、【本人・周囲の病気経験から手術を思う】があった。岡谷は術前には、これから自分がどうなっていくのか、何をされるのか分からない不確かであいまいなストレスを強める状況に置かれていると述べている²⁾。今までに手術を経験したこ

とがある患者は、その経験を活かし、今回の手術をイメージすることができていた。今後の経過を予測できることは、手術に対する不安や恐怖心の緩和に繋がり、患者の手術を決意する思いに影響していると考えられる。そして、今まで受けた手術を乗り越えることができたという自信が、今回の手術も乗り越えることができるのではないかと前向きな気持ちに繋がっていると考える。

一方で、手術を受けると決意するまでに、【手術に対して不安を抱き迷いが生じる】患者もいた。＜手術を受けたときの合併症に対する不安＞や＜もともとある臓器を摘出することに対する不安＞という気持ちが迷いの原因となっていた。生活に支障をきたしていた痛みの原因がESTによって緩和されたのちも、今後の生活を見通すため、【手術を受けることで病状が改善することに期待し手術を決意する】など思い、【手術を受ける以外の選択肢はない】と手術を決意するまでに、【手術に対して不安を抱き迷いが生じる】のではないかと考える。看護師は患者の迷いや不安を聞きながら、症状の緩和や今後の生活を見通すことができるよう生活を支援していく必要がある。そこで、医師による手術説明の場に同席し、患者の理解度や表情を観察することは、個別性のある術前オリエンテーションに繋げることができると考える。術前オリエンテーションを実施する中で、患者の疑問や気持ちを聞き不安を軽減できるような関わりが大切であるが、そのためには看護師間の情報共有・連携が必要であると考えられる。また＜医療者との信頼関係があるから安心して治療に臨める＞や＜病院という環境にいることからうまれる安心感がある＞という【医療への信頼を寄せる】

ことも手術を決意するにあたって重要な役割を果たしていると考えられる。また、患者は手術を決意すると同時に【退院後の療養生活について知りたいと思う】と述べていた。個々によって退院後の療養生活に違いがあるため、患者1人ひとりに合った個別性のある退院指導を取り入れる必要がある。

患者はESTを受け手術を決意するまでに、症状改善を望み、今までの病気経験から手術をイメージし、迷いや不安を抱きながらも手術を受けると決意していることが明らかとなった。医療者が十分な説明と情報提供を行い連携することは患者の意思決定を支え、また退院指導の際には、個別性のある関わりに繋がると考える。

VI. 結論

1. 手術をイメージできることや症状の改善が期待できることは手術を決意することに繋がっている。
2. 本人・周囲の病気経験は、今まで受けた手術を乗り越えることができたという自信となり、手術を決意することに影響している。
3. 手術を決意した患者は、その時点で退院後の療養生活についても考えており、個々の患者の療養生活にあった個別性のある退院指導が必要である。

4. 患者の理解度や表情を観察することは個別性のある術前オリエンテーションに繋がりそのためには医療者間の連携が大切である。

おわりに

今回対象者が5名であること、性別が男性に偏りがあることから、一般化は難しい。対象者を増やし、生成したカテゴリーの精緻性を高めるよう研究をすることが今後の課題である。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 杉政孝. 意思決定 DECISION-MAKING 看護MOOK 18: 51-55, 1986.
- 2) 岡谷恵子. 手術を受ける患者の術前術のコーピングの分析 看護研究 121(3): 53, 1988

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

手術室における災害シミュレーションを通してのアクションカードの効果

The effect of action card through disaster simulation in A hospital operating room

岡田 進也, 丸岡 奈津美, 小倉 奈緒美, 西川 和彦, 兼近 みどり

Shinya Okada, Natsumi Maruoka, Naomi Kokura, Kazuhiko Nishikawa, Midori Kanechika

四国こどもとおとなの医療センター 手術室

Operating room, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

A 病院手術室では、災害シミュレーションが行われておらずアクションカードも導入されていない。そこで、作成したアクションカードを使用し机上シミュレーションを実施。シミュレーションを通してのスタッフの行動・意識の変化からアクションカードの妥当性、今後の課題について明確にすることを目的とし研究に取り組んだ。結果として机上シミュレーションで使用したアクションカードは有効であったが、現段階ではアクションカードの内容が不十分であり見直しの必要があった。また、日々災害に対する意識を持ち自分の役割を認識しておくことが必要である。そこで現状にあったアクションカードを作成し、それをを用いてシミュレーションを実施していく必要があると考える。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5: 189 ~ 193, 2018]

キーワード: 手術室災害対策, 机上シミュレーション, アクションカード

はじめに

近年、東日本大震災、熊本地震などの災害が発生しており、災害看護の必要性が重要視されている。また、「南海トラフ地震が30年以内に70%程度の確率で発生する」と言われており¹⁾、当院は災害拠点病院であるため、災害拠点病院職員としての自覚を持ち、災害発生時に役割行動がとれるよう日頃から訓練を行う必要がある。しかし、A病院手術室では二つの病院が合併し、新病院となつてから、災害シミュレーションが行われておらず、アクションカードも導入されていない。そのため、災害発生時に的確な対応が出来ないことが予測される。そこで先行研究でもアクションカードの有用性は証明されているため、先行研究をもとにA病院手術室の構造や設備等をふまえたアクションカードの作成とチェックリストでの評価、スタッフの意識向上を目指し、災害発生時の対応ができるよう備える必要があると考え本研究に取り組んだ。

I. 研究目的

現在ある災害対応マニュアルと先行研究を基に作成したアクションカードを使用し机上シミュレーションを実施。シミュレーションを通してのスタッフの行動・意識の変化からアクションカードの妥当性、今後の課題について明確にする。

II. 用語の定義

災害対応マニュアル: A病院における災害発生時のスタッフの行動を明文化して示したもの。

机上シミュレーション: 実際に体を動かすものではなく研究者が作成したシナリオを基に、イメージの向上や判断力の向上を目的とした訓練。

アクションカード: 災害発生時に限られた人数と資源で、できるだけ効率よく緊急対応を行うことを目的とした行動指標カード。

III. 研究方法

1. 研究デザイン

量的研究

2. 研究対象

シミュレーションの状況設定を知らされないA病院手術室看護師9名、看護師経験年数 1~4年目4名、5~9年目2名、10年目以上3名。

3. 期間

平成28年8月から10月

4. 方法

1グループ3名とし、器械出し1名、外回り2名の役割を決め、3つのグループで実施した。

地震発生時に各部屋で起こりうる被災状況と手術の進行状況を設定(資料1)、各部屋をイメージした紙面上に医療機器等を明記した札を作成、裏には破損状況を記載し設置した。

1)1回目机上シミュレーション

アクションカードを使用せず、個々またはグループの判断で実施した。

2)2回目机上シミュレーション

アクションカードの内容を知らない状態で参加者に、アクションカードを配布し、確認しながら実施。その後シミュレーションを行っての感想、アクションカードを使用して良かった事や困ったこと、アクションカードの改善点をテーマにフォーカスグループインタビューをおこなった。

3)フォーカスグループインタビュー終了後アンケート調査

質問項目：災害への興味、災害の勉強会への参加の有無、日常から災害意識を持っているか、アクションカードの有効性とその理由、災害への意識の変化とどう変化したか。

5. データ分析方法

1)机上シミュレーション後のフォーカスグループインタビュー内容を分析。

2)先行研究と、作成したアクションカードを参考にチェックリスト(できる:2点、一部できている:1点、できていない:0点で外回り12項目の合計24点、器械出し6項目の合計12点で評価)を作成し(資料2)、研究者がチェックリストを使用し点数化した。分析にはMicrosoftのExcel 2010を用いt検定を行った。有意水準は10%とした。

3)シミュレーションの1回目、2回目の地震発生から責任者への最終報告までの所要時間を比較した。

4)質問紙法(選択回答方式、自由回答方式)

IV. 倫理的配慮

研究趣旨については事前に当院の倫理委員会の承認を得た(H28-14)。参加者には研究の趣旨、方法、プライバシーの保護、研究への協力は自由であり参加の有無に関わらず不利益はない事、得た情報は本研究以外に使用せず、机上シミュレーションの参加をもって同意得たこととする旨を紙面と口頭で説明を行った。

資料1. 地震発生時に各部屋で起こりうる被災状況と手術の進行状況

シミュレーション内容 (1回目:アクションカード使用なし, 2回目:アクションカード使用) ・地震発生後からOP 継続・中断の報告を責任者(師長)に行うまでの所要時間の測定。 ・各自行動する際は周囲に分かるよう声に出してもらおう。 ・震度6弱地震発生(火災発生なし), 停電後自家発電に切り替わる。			
	地震発生時の手術進行状況	地震発生後のOPの指示	部屋状況
OP4 小児脳外 開頭腫瘍摘出術 全身麻酔	顕微鏡使用。 腫瘍摘出中。	出血を確認後閉創。	中央配管破損なし。 縫合針, 持針器の落下。 棚にある物品の散乱。
OP7 成人外科 開腹幽門側胃切除術 全身麻酔	胃切除が終わり吻合中。 手術台ローテーション中 (頭側挙上)	吻合を行い閉創。	中央配管破損なし。 棚にある物品が床に落下。 点滴台転倒。 シリンジポンプ故障。
OP8 成人整形 左下腿骨骨接合術 脊椎麻酔	インプラント挿入後 最終確認中。	閉創。	中央配管破損なし。 生体情報モニター転落。

資料2. チェックリスト

手術室災害机上シミュレーションチェックリスト (できる :2, 一部できる :1, できていない :0)		
外回り	1 回目	2 回目
1. 揺れが激しくなるとともに自身の安全確保ができる		
2. 手術室の扉を開けることができる		
3. 无影灯, 天吊りモニターを患者から遠ざけることができる		
4. 点滴台の転倒を防ぐことができる		
5. ルーム内のスタッフの安否状況を責任者に報告できる		
6. ME 機器の接続を外し患者から遠ざけることができる		
7. 手術台を水平に戻すことができる		
8. カートのシャッターを閉め物品の落下を防ぐことができる		
9. 患者の体位が崩れていないか, 損傷がないか確認できる		
10. 器械出しと連携を取り合い落下物の確認, ガーゼ, 器械, 針の確認を行うことができる		
11. ME 機器や設備・備品の被害状況を確認できる		
12. ルーム内の状況, OP 継続・中断の進行状況を責任者に報告できる		
合計		
器械出し	1 回目	2 回目
1. 揺れが激しくなるとともに自分の安全確保, 患者の転落を防ぐことができる		
2. 无影灯を患者から遠ざけることができる		
3. 患者から器械台を遠ざけることができる		
4. 外回りと連携を取り合い落下物の確認, ガーゼ, 器械, 針の確認ができる		
5. 手術の進行状況を執刀医に確認し, 中止・継続の指示を受けることができる		
6. 器械台を戻し手術が再開できるように行動することができる		
合計		

V. 結果

1. 机上シミュレーション

2 回の机上シミュレーションを実施した際の、チェックリストの合計点数(表1)がそれぞれのグループで1回目よりアクションカードを使用した2回目の点数が上昇した。

所要時間に関しては、1グループ1回目4分20秒、2回目6分25秒、2グループ1回目2分51秒、2回目1分59秒、3グループ1回目2分22秒、2回目1分39秒と1回目よりも2回目の方が2つのグループで短くなった。

2. フォーカスグループインタビュー

シミュレーション後のフォーカスグループインタビューでは、「誰がどのように動いたらよいかわか

らなかったので、アクションカードを使用したほうがどのように行動すればよいか想像しやすかった」「器械出しの時にカードを使えないので誰が指示してくれるか不安、経験が浅いため支持してくれる人が必要」「アクションカードを見ることで経験年数に差が出ない」「見ながらの方がチェックできていない箇所をチェックできる」「1回目は天井など見れていないところがあったが、アクションカードを使うことで忘れずに見ることができた」「カードを使用したほうが、スタッフ同士がお互い確認し易かった」「カードを実際に地震が起こった際にチェックしながらすると時間がかかる」「外回り、器械出し、フリー用と役割ごとに色分けしたほうがわかりやすい」などの意見があった。

3. アンケート

アンケート回収数9名で回収率は100%、有効回答率は100%であった。

- 1) 災害について興味がありますか。「はい」8名(89%)、「いいえ」1名(11%)。
- 2) 災害についての勉強会などに参加したことがありますか。「はい」5名(55.6%)、「いいえ」4名(44.4%)。
- 3) 常日頃から災害意識をもって業務をしていますか。「はい」1名(11%)、「いいえ」8名(89%)。
- 4) アクションカードを使用してみて有効だと感じましたか。「はい」9名(100%)、「いいえ」0名(0%)。アクションカードを使用してみて有効だと感じた理由として「どういふ事を誰が確認するかがわかった」「確認事項に漏れがなくなる」「統一した内容で行える」「順序に沿って確認することができた」「何回も同じことを確認しなくてよかった」との意見があった。反対に「経験がなくても動けるが記載していないことはできない、またはしないということもあるため内容は十分検討したほうがよい」「みんなが動けるように細かい内容にしてもよかった」という意見もあった。
- 5) シミュレーションを通して災害への意識の変化がありましたか。「はい」9名(100%)、「いいえ」0名(0%)。

どのように変化があったかという問いに対して「常日頃から災害が起こるということを考えておく必要があると思った」「日頃から、この状況で災害が起こったらどう対応するか考えながら業務を行おうと思った」「防災への意識が高まった」「新病院になり避難について考えていなかったが、もう一度考えるきっかけとなった」との意見があった。

VI. 考察

シミュレーションをチェックリストで評価し点数化することで、アクションカード使用前後でのスタッフの行動にどのような変化がみられたか分析出来た。

1回目のシミュレーションでは、器械出しと外回りで連携を取りながら落下物の確認、器械類の確認が出来ていたグループが1つのグループだけであり手術再開に向けての行動がとれていなかった。また、地震発生後のルームの扉の開放や点滴台の転倒予防、物品カートのシャッターを閉め落下を防ぐなどの項目の点数が低く、これは机上シミュレーションということも

あり、スタッフの中で想定することが難しかったためであると考えた。アクションカードを使用しての2回目のシミュレーションでは、アクションカードに記載のある落下物、器械類の確認やルームの扉の開放などの項目がすべてのグループで出来ていた。しかし、アクションカードに記載されていない外回りのチェック項目(ME機器を患者から遠ざける、手術台を水平に戻す)に関しては、3つのグループともに1回目と2回目で点数の上昇はみられなかった。また、記載のない項目において1回目できていた項目が2回目できなくなっていたのはアクションカードを使用したことで記載されている項目にだけとらわれてしまったためだと考えた。

フォーカスグループインタビューやアンケートで「経験がなくても動けるが記載していないことはできない、またはしないということもある」という意見が聞かれたことから、アクションカードに記載されていないことに対する行動は災害に関しての知識や経験によって差が生じてしまうと考えた。また「みんなが動けるように細かい内容にしてもよかった」という意見が聞かれたことや記載のない項目での点数の上昇がみられなかったこと、病院統合から災害訓練が行われておらず現段階でのスタッフの知識や災害訓練の経験が不足しており、今回作成したアクションカードの内容が十分ではなく内容の見直しが必要であると考えた。しかし、アクションカードの内容を詳細に記載することで内容の煩雑化が考えられ実際の災害時に迅速で的確な初期対応が難しくなるのではないかと考えた。

また、アンケートにおいて災害に対して興味があるものの割合は89%と高かったが、災害についての勉強会などに参加したことがあったのは55.6%、日常から災害意識をもって業務しているのは11%となっており、実際に災害に対して意識して業務を行っている割合が低かった。しかし、災害への意識の変化があったのは100%となっており、シミュレーションを実施することによりスタッフの防災に対する意識を高めることに繋がったと考えた。

堀田は「手術室における防災については、手術室の構造や機能的特徴を理解し、マニュアルを作成することと日常の訓練を行うことが最も重要である」と述べており²⁾、定期的に災害訓練を行っていくことで災害に対する意識や知識、技術が向上しアクションカードの内容も簡素化でき、実際の災害時に的確な行動がとれることを期待できると考える。

表1. チェックリストの合計点数

外回り												
	1		2		3		4		5		6	
	1回目	2回目										
1G	1	2	0	2	0	2	2	0	2	2	0	0
2G	0	2	0	2	1	2	2	0	2	2	0	0
3G	1	2	0	2	1	2	0	0	1	2	0	0
	$p=0.057$		$p=0$		$p=0.057$		$p=0.183$		$p=0.422$		$p=1$	
	7		8		9		10		11		12	
	1回目	2回目										
1G	1	0	0	0	2	2	0	2	2	2	1	2
2G	2	0	2	0	2	2	1	2	2	2	2	2
3G	0	0	0	0	2	2	0	2	2	2	2	2
	$p=0.225$		$p=0.422$		$p=1$		$p=0.037$		$p=1$		$p=0.422$	

器械出し												
	1		2		3		4		5		6	
	1回目	2回目										
1G	1	2	1	2	0	0	0	2	0	2	0	2
2G	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	0	0
3G	0	2	0	2	0	2	0	2	1	2	0	2
	$p=0.057$		$p=0.225$		$p=0.225$		$p=0.037$		$p=0.057$		$p=0.183$	

Ⅶ. 結論

- 机上シミュレーションで使用した、アクションカードは有効であった。しかし、器械出しが使用できるよう各部屋の壁にアクションカードを明示し、また項目内容についてもME機器や物品の転落・転倒予防についての項目を追加していく必要がある。
- シミュレーションを通して災害発生時のイメージが、でき防災に対する意識を高めることが出来た。
- 災害発生時に的確な対応が出来るよう知識の構築、定期的な災害シミュレーションを実施する必要がある。

おわりに

手術室ではその特性から患者自らが行動を起こすことができないため、手術室スタッフに自身の安全を委ねる事となる。そのため、日々災害に対する意識を持ち自分の役割を認識しておくことが必要である。そこで現状にあったアクションカードを作成し、それを用いてシミュレーションを実施していく必要があると考える。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 政府 地震調査研究推進本部.
http://www.jishin.go.jp/main/yosokuchizu/kaiko/k_nankai.htm
- 堀田哲夫, 白杵尚志, 菊池龍明. 手術医療の実践ガイドライン 日本手術医学会誌 34: 137-147, 2013

参考文献

- 堀内義仁, 小井土雄一. 災害医療シリーズ 10 災害に強い病院作り
- 渡辺由紀子, 門井久美子. 手術室の災害対策と教育の実際 メディア視覚教材+実践手術看護 4: 23-25, 2010
- 日本手術看護学会 手術室における地震対策, 2012
- 筒井真実. 災害シミュレーションを通し見えた行動変容へのプロセス 日本職業・災害医学会会誌 JJOMT 62: 343-347, 2014

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受ける子どもの親のニーズに関する実態調査

Survey on the needs of parents of children who undergo tests using the drug on an outpatient basis in the sleep needed

三谷 靖代, 小林 幸世, 池田 典子, 関 千尋, 藤澤 公美子

Yasuyo Mitani, Sachiyo Kobayashi, Noriko Ikeda, Chihiro Seki, Kumiko Fujisawa

四国こどもとおとなの医療センター 成育外来

Child outpatient department, Shikoku Medical Center for Children and Adults

要旨

小児のMRIや脳波検査などは身体の動きを抑えて撮影する必要がある。子どもの検査が決定すると、看護師よりパンフレットに沿って、検査を受ける子どもと親に検査前夜と当日の過ごし方や注意事項などを説明している。しかし、当日睡眠導入に必要な薬剤を用いても入眠が難しい場合や、検査の途中で覚醒し検査が安全にできず中断することなどがある。そこで今回、外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受ける子どもの親が、どのようなニーズを持っているのかを明らかにした。

乳児の親は、睡眠導入に必要な薬剤の内服場面でのニーズが多かった。幼児の親は、内服後の薬の効き始めの不安や子どもを寝かせることに対するニーズが多かった。乳児と幼児の親に共通するニーズは、看護師のサポートを受けながら外来で検査に臨むことであった。看護師は子どもや親に検査に対しての十分な説明を行い、納得した上で検査に臨めるよう支援していきたい。

[四国こどもとおとなの医療センター医学雑誌 5:194～200, 2018]

キーワード：外来, 睡眠導入, 親のニーズ

はじめに

小児のMRIや脳波検査などは身体の動きを抑えて撮影するため、乳幼児や低学年の子どもの場合、睡眠導入に必要な薬剤を用いて睡眠下で検査を行うことが多い。当院では、子どもの検査が決定すると、看護師より従来から使用しているパンフレットに沿って検査を受ける子どもと親に、検査前夜と当日の過ごし方や注意事項などを説明している。しかし、当日睡眠導入に必要な薬剤を用いても入眠が難しい場合や、検査の途中で覚醒し検査が安全にできず中断することなどがある。睡眠導入に必要な薬剤を用いての検査は、子どもの生活リズムの調整をお願いすることもあるため、子どもと親の協力や検査に対する理解が必要である。このように、子どもが慣れない環境の中でも、安全に睡眠導入に必要な薬剤を服用し安心して入眠できた状態で検査を受けることができるように、看護師は子どもや親に検査に対しての十分な説明を行い、納得した上で検査に望めるよう支援することが重要となる。

そこで今回、外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検

査を受ける子どもの親が、現在のパンフレットを用いた説明を受けて検査をするにあたり、どのようなニーズを持っているのかを明らかにすることで、親のニーズに沿った検査の説明の方法やパンフレットの修正につながる看護の示唆を得るため、本研究に着手した。

I. 研究目的

外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受ける子どもの親のニーズを明らかにする。

II. 用語の定義

親のニーズ：子どもが睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受けることについて、また、その検査を受けるにあたり、用いられたパンフレット内容に対する要望、親の気持ちや考え。

III. 研究方法

1. 研究デザイン
量的研究

2. 対象者

A 病院成育外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受けた子どもの親

3. データ収集期間

平成 28 年 8 月～10 月

4. 調査方法

1) 自記式アンケート調査

研究者が独自にアンケートを作成した。子どもの年齢、検査回数、睡眠導入に必要な薬剤を服用した時の親のニーズなど質問は 20 項目とした。回答は、「とてもそう思う」「ややそう思う」「どちらともいえない」「あまりそう思わない」「全くそう思わない」の 5 段階で選択回答とした。また、パンフレットを用いた説明については、「理解できた」「概ね理解できた」「どちらともいえない」「あまり理解できなかった」「理解できなかった」の 5 段階で選択回答とした。パンフレット内容について追加して欲しい内容や分かりにくい点、また、親の意見や感想は自由記載とした。

2) データ収集方法

子どもが検査を受けている間に研究対象者に対し、研究の趣旨を研究依頼書に沿って文書と口頭で説明を行い、アンケート及び投函用封筒の配布を行った。回答後は、無記名で封筒にアンケート用紙を入れてもらい、成育外来内科と外科の受付カウンターの 2 カ所に鍵のかかるアンケートの回収箱を設置し、回収した。

5. データ分析方法

収集したデータは EXCEL2013 にて単純集計し、自由記載内容からは親のニーズやパンフレットに関する意見・感想を抽出した。

IV. 倫理的配慮

A 病院倫理審査委員会の承認後 (H28-12)、研究対象候補である親に研究目的や方法とともに、研究参加への自由意思の尊重、プライバシーの保護、不利益からの保護、途中中断の権利、個人を特定しない形での結果を公表する旨を文書と口頭で説明した。さらに、収集したデータは研究の目的以外には使用しないこと、研究終了後データは研究者が責任をもって破棄することを約束した。投函後の研究参加の取り消しはできないことの説明を行い、アンケートの投函をもって同意とした。アンケートの投函場所は研究参加への強制力がかからない場所を 2 カ所準備した。

V. 結果

1. 対象の属性

外来で睡眠導入に必要な薬剤を用いて検査を受ける子どもの親 28 名にアンケートを配布し 27 名から回答を得た (有効回答率 96.4%)。対象となる子どもは、乳児 12 名・幼児 15 名で、年齢は乳児 3 カ月～11 カ月・幼児 1 歳 0 カ月～5 歳 8 カ月であった。

2. アンケート結果

1) 乳児について

今回、睡眠導入に必要な薬剤を用いての検査は「初回」10 名 (83.4%)、「2 回目」1 名 (8.3%)、「3 回目以上」1 名 (8.3%) であった。

(1) 検査前日の就寝時間と検査当日の起床時間について

検査前日の就寝時間を普段と比べた結果「遅く寝た」6 名 (50%)、「いつもと同じ時間に寝た」6 名 (50%) であった。

検査当日の起床時間を普段と比べた結果「早く起きた」6 名 (50%)、「いつもと同じ時間に起きた」2 名 (16.7%)、「遅く起きた」4 名 (33.3%) であった。

(2) 自宅から病院に来る途中の子どもの様子について

「ずっと起きていた」0 名 (0.0%)、「少しウトウトしていた」2 名 (16.7%)、「少し寝てしまった」9 名 (75%)、「かなり寝てしまった」1 名 (8.3%) であった。

(3) 乳児の親のニーズについて

ニーズの高いものとしては、【外来で検査でき良かった】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は 11 名 (91.7%) であった。【看護師がいて安心】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は 11 名 (91.7%) であった。【内服時、子どもの姿を見るのが辛い】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は 9 名 (75.0%) であった。【薬を飲ませることが大変】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は 8 名 (66.7%) であった。

ニーズがそれぞれであったものとしては、【薬の効き始めが分からず不安】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は 4 名 (33.3%)、「どちらともいえない」と回答した親は 4 名 (33.3%)、「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は 4 名 (33.3%)

であった。【覚醒時間が不安】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は4名(33.3%)、「どちらともいえない」と回答した親は4名(33.3%)、「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は4名(33.3%)であった。

ニーズの低いものとしては、【別の内服場所がいい】について「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は10名(83.3%)であった。【寝かしつけが大変】について「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は10名(83.3%)であった(図1)。

(4) 乳児の親の不安・心配事について

親のニーズに関する自由記載より、乳児の親が抱く不安・心配事として、「検査後の睡眠や体調について不安」「検査途中で起きてしまわないか不安」などが抽出された(表1)。

(5) パンフレットについて

事前のパンフレットを用いて検査までの流れが「理解できた」「概ね理解できた」と回答した親は10名(83.3%)、「どちらともいえない」と回答した親は2名(16.7%)、「あまり理解できなかった」「理解できなかった」と回答した親は0名(0.0%)であった。「理解できた」「概ね理解できた」と回答した親の理解しやすかった内容については「受付時間・内服時間・授乳時間について」が5名、「検査後の注意点について」が1名であった(表2)。

パンフレットに追加して欲しい内容の有無については「ある」と回答した親は1名(8.3%)、「ない」と回答した親は11名(91.7%)であり、追加して欲しい内容は「検査前の寝かし始める時間について」であった。

さらに、自由記載から「パンフレットを見ることで、受付から検査までの流れが何度も確認できてよかった」「パンフレットに内服する薬の名前が書かれていたのでよかった」などの意見があった(表3)。

2) 幼児について

今回、睡眠導入に必要な薬剤を用いての検査は「初回」4名(26.7%)、「2回目」6名(40%)、「3回目以上」5名(33.3%)であった。

(1) 検査前日の就寝時間と検査当日の起床時間について

検査前日の就寝時間を普段と比べた結果「遅

く寝た」9名(60%)、「いつもと同じ時間に寝た」5名(33.3%)「早く寝た」1名(6.7%)であった。

検査当日の起床時間を普段と比べた結果「早く起きた」10名(66.7%)、「いつもと同じ時間に起きた」5名(33.3%)であった。

(2) (2) 自宅から病院に来る途中の子どもの様子について

「かなり寝てしまった」0名(0.0%)、「ずっと起きていた」13名(86.7%)、「少しウトウトしていた」1名(6.7%)、「少し寝てしまった」1名(6.7%)であった。

(3) 幼児の親のニーズについて

ニーズの高いものとしては、【看護師がいて安心】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は14名(93.3%)であった。

【外来で検査でき良かった】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は13名(86.7%)であった。【薬の効き始めが分からず不安】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は12名(80.0%)であった。【薬を飲ませることが大変】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は9名(60.0%)であった。

ニーズがそれぞれであったものとしては、【内服時、子どもの姿を見るのが辛い】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は5名(33.3%)、「どちらともいえない」と回答した親は5名(33.3%)、「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は5名(33.3%)であった。【寝かしつけが大変】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は7名(46.7%)、「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は7名(46.7%)であった。【覚醒時間が不安】について「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答した親は7名(46.7%)、「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した親は6名(40.0%)であった。

ニーズの低いものとしては【別の内服場所がいい】について「あまりそう思わない」「全くそう思わない」11名(73.3%)であった(図2)。

(4) 幼児の親の不安・心配事について

親のニーズに関する自由記載より、幼児の親が抱く不安・心配事として「検査後の体調が心配」「検査途中で起きてしまった場合、後日再

検査になるのか心配」などが抽出された(表4).
 (5)パンフレットについて

子どもに今回の検査を受けることを「説明した」と回答した親は2名(13.3%),「少し説明した」と回答した親は2名(13.3%),「どちらともいえない」と回答した親は2名(13.3%),「ほとんど説明していない」と回答した親は1名(6.7%),「説明していない」と回答した親は8名(53.3%)であった. 自由記載では「病院へ行くことは日頃から何度も本人に言っていた」「検査が不安で泣いていたのでインターネットの動画で検査の様子を見せ落ち着かせた」「アンパンマンのイラストなので子どもも自分からパンフレットを見てくれた」という意見があった.

事前のパンフレットを用いて検査までの流れが「理解できた」「概ね理解できた」と回答した親は12名(80.0%),「どちらともいえない」と回答した親は2名(13.3%),「あまり理解で

きなかった」「理解できなかった」と回答した親は1名(6.7%)であった. 「理解できた」「概ね理解できた」と回答した親の理解しやすかった内容については「検査の流れについて」が5名,「注意事項について」が1名,「薬の効き始める時間について」が1名であった(表5).

パンフレットに追加して欲しい内容の有無については「ある」と回答した親は6名(40%)「ない」と回答した親は9名(60%)であった. 追加して欲しい内容は「内服後の病院内での過ごし方や食事の量について」「早く寝てしまった場合どうすればよいかについて」などであった(表6).

さらに, 自由記載からは「イラスト入りのパンフレットは, 子どもから見えてくれて伝えやすかった」「前日の就寝時間と当日の起床時間をもう少し詳しく知りたい」などの意見があった(表7).

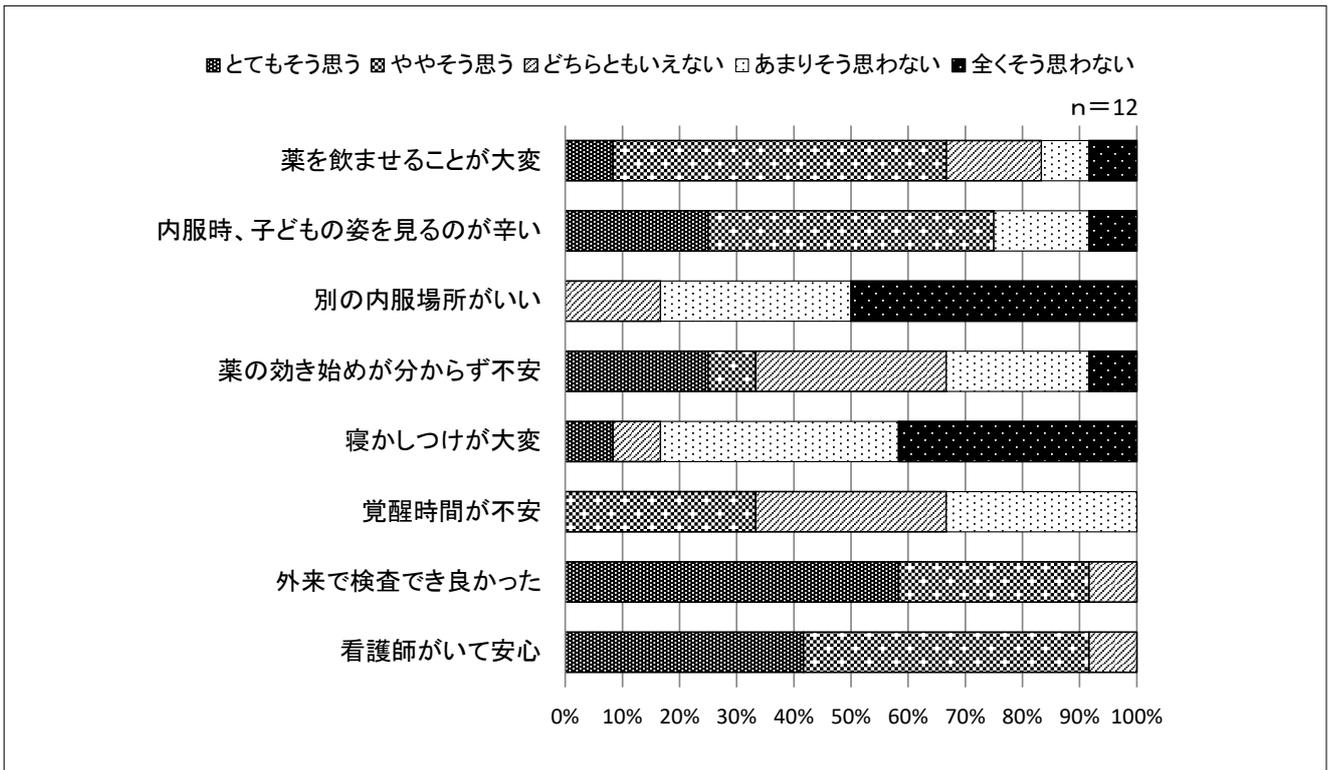


図1. 乳児の親のニーズ

表1. 乳児の親の不安・心配事

	n=3
・検査後の睡眠や体調について不安	1名
・検査途中に起きてしまわないか不安	1名
・睡眠導入の薬を使うことが不安	1名
・検査中の様子が全く分からないので気になる	1名

表2. 乳児の親がパンフレットの中で理解しやすかった内容

	n=5
・受付時間・内服時間・授乳時間について	5名
・検査後の注意点について	1名

表 3. 乳児の親の意見・感想

項目	生データ	人数
喜び	<ul style="list-style-type: none"> ・パンフレットに内服する薬の名前が書かれていたのでよかった ・パンフレットを見ることで受付から検査までの流れが何度も確認できてよかった 	2名
要望	<ul style="list-style-type: none"> ・起きなくなった場合の説明があると助かる ・ミルクをほとんど飲めずに眠ってしまったので、もう少し早く 飲ませてあげたかった 	2名

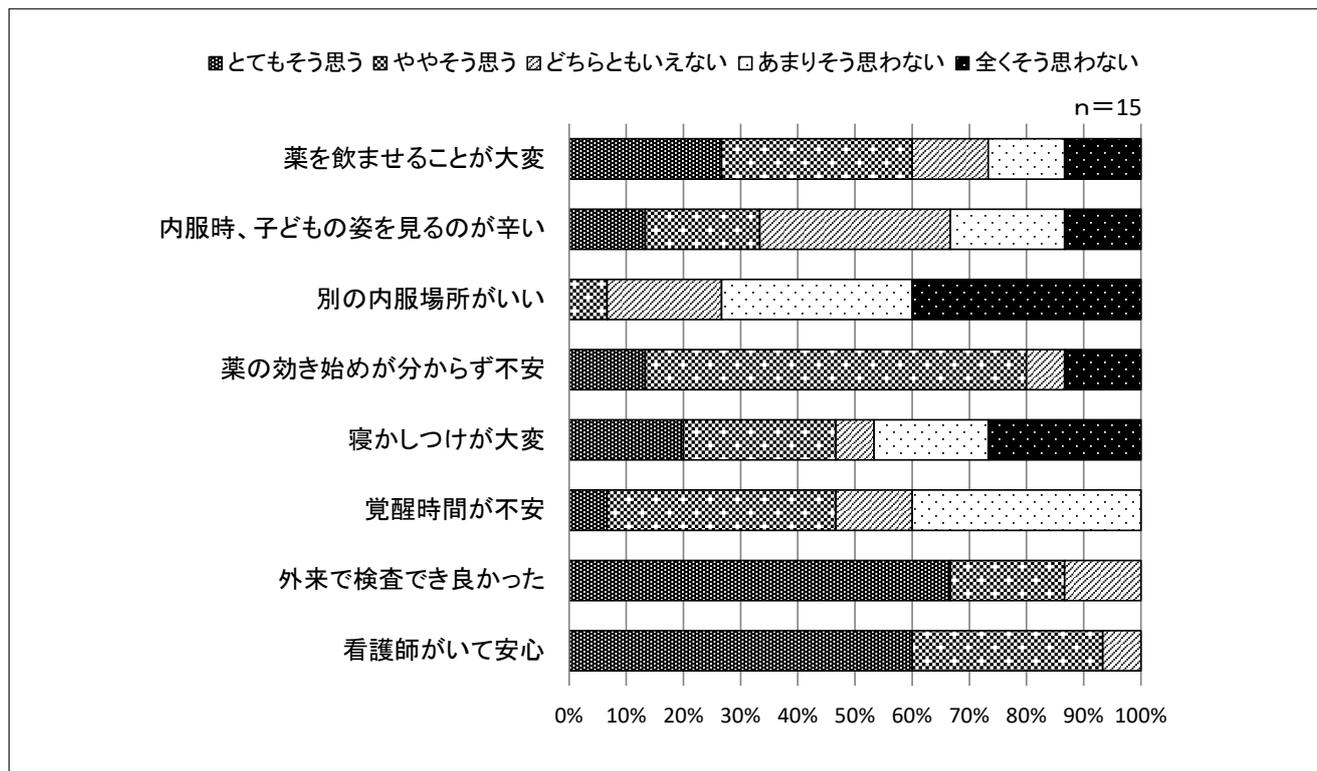


図 2. 幼児の親のニーズ

表 4. 幼児の親の不安・心配事

不安・心配事	人数
・検査後の体調が心配	2名
・検査途中で起きてしまった場合、後日再検査になるのか心配	1名
・薬の効き始める時間が分からないのが不安	1名
・前回 SpO ₂ の低下があったため不安	1名

表 5. 幼児の親がパンフレットの中で理解しやすかった内容

理解しやすかった内容	人数
・検査の流れについて	5名
・注意事項について	1名
・薬の効き始める時間について	1名

表 6. 幼児の親がパンフレットに追加して欲しい内容

追加して欲しい内容	人数
・内服後の病院内での過ごし方や食事の量について	1名
・検査後の過ごし方や注意点について	1名
・早く寝てしまった場合、どうすればよいかについて	1名
・薬を飲む前の食事時間について	1名

表7. 幼児の親の意見・感想

項目	生データ	人数
喜び	・イラスト入りのパンフレットは、子どもから見てくれて伝えやすかった ・今回2度目の検査だったが、アンケートを書けることは大変嬉しいことだ	2名
安心	・前回、口から飲ませるのに苦労したが、今回は坐薬で助かった	1名
要望	・前日の就寝時間と当日の起床時間をもう少し詳しく知りたい ・検査後の過ごし方・注意点について知りたい ・前日の「夜遅くまで起こしてね」の文章はやめて「普段通りの時間に寝てね」の方が親子の心配や不安が少なくなると思う	3名
不安	・看護師によって食事のとり方の時間が違っていた	1名

VI. 考察

1. 乳児の子どもを持つ親のニーズの特徴

検査にあたっての親のニーズとして、薬を飲ませることを大変であると捉えたり、内服中の子どもの姿を見ることが辛いと答えた親が多かった。これは、検査が初めてであることや、病院という見慣れない環境で見知らぬ看護師が投薬するため、子どもは不安や恐怖を感じ、泣いたり嫌がったりすると考えられる。そのような子どもの姿を目の当たりにすることで、親として子どもに申し訳ないという思いが增强し、辛さが強められるのではないかと考える。また、寝かしつけが大変だったという親は少なく、中垣は「乳児期は、アタッチメントのもとに空腹で目覚め、授乳で満足し、適度の疲れで入眠することを繰り返す」と述べているように、寝かしつける前に乳児が満足するまで授乳をしてもらい、抱っこやベビーカーで揺られることで、適度な刺激となり寝かせやすい状態に親が環境を整えていったためだと考える。

2. 幼児の子どもを持つ親のニーズの特徴

乳児の親と比べ、薬を飲ませることを大変であると捉えたり、内服中の子どもの姿を見ることが辛いと思っている親が少ないという結果となった。これは、幼児の場合、検査を2回以上行っている子どもが多いため、親の経験が関係しているのではないかと考える。また、どのくらいで薬が効き始めるのかが分からず不安だという親が多かった。これは、幼児は活動範囲が広く、内服後眠りはじめるまで、親が子どもの行動を見守っていなければならないため、薬の効き始めが分からないと不安が生じるのではないかと考える。また、寝かしつけが大変と感じ

た親が乳児の親の割合より多かったのは、成長するにつれ生活リズムが整い、検査時間によっては、いつもと違う時間にいつもと違う場所で子どもを寝かすこととなるため、子どもと親のストレスになったのだと考える。このことから、できるだけ普段の生活に近づけ、子どもにとって眠りやすい環境を提供できるよう、家庭での昼寝の状況を聞き、ベビーカーや抱っこ紐をもってきてもらうなど子どもが好む眠りの環境を作るために、個々に合わせた対応も必要になると考える。

3. 乳児・幼児の子どもを持つ親に共通するニーズの特徴

薬を内服する場所に関しては、乳児・幼児の親のニーズは少なかった。二宮は「催眠剤を飲ませる場所は処置室ではなく待合の廊下で、子どもの好きなキャラクターの付いたコップを用いて母親に飲ませてもらうようにすると、不安感が少なくてすむ」と述べていることから、待合室で親に抱っこされた状態で薬を内服することで、親子ともに安心感が持て、このような結果になったのではないかと考える。

検査中に子どもが覚醒し後日再検査となる不安や検査終了後の子どもの体調に不安があるにも関わらず、外来で検査をすることを望む親が多かったのは、短い時間で検査を受けることができ、親子の心身の負担が少なくなることを意味していると考えられる。

看護師がいることで安心して検査を受けることができるかと答えた親が多かったことについて、吉田らは「医療の場で行われている検査や処置は、子どものみならず母親にとっても非日常的な体験であり、母親の緊張や不安を軽減する医療者からの働きかけが必要であり、医療者の後ろ盾があってはじめて、

母親と子どもの関係が成り立つ」と述べている³⁾。したがって、投薬後の子どもの変化を看護師が常に身近で観察し、子どもへの関わり方を具体的に説明するという働きかけは、親の不安にいつでも寄り添うことができ、軽減させる術を持つサポーターとして捉えられているのではないかと考える。子どもの心の安定に親の存在は重要であり、子どもは親の気持ちの変化に敏感であるため、子どもの環境を整えるうえで、子どもを支える親の精神的サポートは欠かすことができない。このことから、親の不安を軽減するためには看護師の後ろ盾が必要になってくると考える。

4. 乳児・幼児の子どもの親がパンフレットに望む内容

パンフレットに臨む内容としては、検査前の食事や寝かし始める時間、検査後の過ごし方についてであった。これは、パンフレットを使用して看護師から説明を行う際、パンフレットに時間を記入する看護師もいれば、口頭で説明する看護師もいた。そのため、統一した詳しい時間や具体的な過ごし方の記載を希望する声があったのではないかと考える。また、パンフレットに内服する薬品名が書かれていたのでよかったという意見があったことについては、検査名や薬品名が分かるとインターネットなどで調べ、事前に情報収集できたり、自宅で何かあった際に医療者への説明に役立てる親の対処を後押しすることになっていると考える。

5. これからのパンフレット活用

パンフレットを用いることで検査の流れが「理解できた」「概ね理解できた」と答えた乳児・幼児の親は80%を超えていた。子どもに検査について「説明した」「少し説明した」と答えたのは幼児の親26.6%であり、子どもが興味を持ってくれるパンフレットがあれば、親から子どもへ説明がしやすく、子どもも事前に情報を得ることで、検査の必要性や手順が分かり、見通しをもって安心して臨むことができるのではないかと考える。

また、「どちらともいえない」「あまり理解できなかった」と答えていた親が約20%いることから、説明内容に対する質問の有無を確認し、帰宅後も不明点について対応できることを伝える必要があると考える。

Ⅶ. 結論

1. 乳児の親は、睡眠導入に必要な薬剤の内服場面でのニーズが多かった。
2. 幼児の親は、内服後の薬の効き始めの不安や子どもを寝かせることに対するニーズが多かった。
3. 乳児と幼児の親に共通することは、検査中・検査後の子どもの体調に不安を抱いていた。

おわりに

今回の調査で、外来で行う検査に対する親のニーズを知ることができた。今後も、外来という短い時間の中で、不安や負担が少しでも軽減でき、心配事にはいつでも対応できるような環境を目指していきたい。また、検査前の食事や寝かし始める時間、検査後の過ごし方を具体的に記載する内容に修正し、親子ともに安心・安全に検査に臨めるようサポートしていきたい。

利益相反

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける利益相反に関する開示事項はありません。

引用文献

- 1) 中垣紀子. 睡眠導入への援助 そのコツとポイント. 小児看護 24(8): 994-997, 2001
- 2) 二宮啓子. 検査・処置時の睡眠への援助と留意点. 小児看護 24(8): 998-1002, 2001
- 3) 吉田美幸, 鈴木敦子. 検査・処置を受ける幼児後期の子どもに付き添う母親の支援プロセス. 日本看護学会誌 32(2): 54-63, 2012

受付日：2017年12月28日 受理日：2018年2月21日

編集後記

2018年6月下旬から7月上旬頃にかけて、西日本(特に広島、岡山、愛媛)を中心に全国的に広い範囲でおきた集中豪雨「平成30年7月豪雨」の被災者の皆様にお見舞い申し上げます。

本医学雑誌編集の仕上げの7月中下旬、日本では最高気温の記録更新となる猛暑となり異常気象を呈しています。災害派遣医療チーム(DMAT)の被災地への派遣や8月4日の大規模地震時医療活動訓練など自然災害における当院の役割を果たすよう当院では活動や訓練が活発に行われております。

さて、今回皆様にお届けする医学雑誌は、初期臨床研修医や看護師をはじめ多職種の症例報告や看護研究・臨床研究など盛り沢山の内容となりました。全ての論文に査読を行いましたので、修正や返事に苦勞された著者も多いと思います。だから冊子を手にして自分の論文を見つけた時の喜びは感無量のことと思います。

多忙の中、査読にご協力いただきました方々には感謝申し上げます。地域医療機関との病診連携が重要性を増している現在、当院の学術活動は地域に開かれたものとなるよう、仲多度郡・善通寺市医師会や西讃小児科医会の諸先生にも外部委員として編集委員会に参画をお願いいたしました。重ねてお礼申し上げます。編集後記を書いている今、編集委員会は新たなスタート地点に立ち、今後もさらに充実した内容の医学雑誌をお届けできますよう努力する所存です。

編集委員長 近藤秀治

編集委員会

● 編集主幹

横田 一郎

● 編集委員

近藤 秀治

竹谷 善雄

新居 章

片島 るみ

森谷 眞紀

明野 恵子

立花 広志

有江 啓二

岡本 雄策

松尾 剛

橋本 龍幸

十河 秀樹

森 史郎

森本 雄次

森谷 眞紀

独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター 医学雑誌第5巻 第1号

The Medical Journal of Shikoku Medical Center for Children and Adults Volume 5 Number1

平成30年9月1日 発行

発行 独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター
〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号
TEL 0877-62-1000 FAX 0877-62-6311

発行者 独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター
院長 中川 義信

編集 独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター 編集委員会
