

博士論文

呼吸療法に用いる医療機器の定量的客観的
測定評価システムの開発研究

渡邊 琢朗

2016年3月14日

奈良先端科学技術大学院大学
情報科学研究科

本論文は奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科に
博士（工学）授与の要件として提出した博士論文である。

渡邊 琢朗

審査委員：

金谷 重彦 教授	(主指導教員)
笠原 正治 教授	(副指導教員)
MD.ALTAUF-UL-AMIN 准教授	(副指導教員)
杉浦 忠男 准教授	(副指導教員)
佐藤 哲大 助教	(副指導教員)

呼吸療法に用いる医療機器の定量的客観的 測定評価システムの開発研究*

渡邊琢朗

内容梗概

呼吸療法とは、呼吸不全患者の肺機能の改善や回復を目的とした治療や運動のことであり、治療内容は多様で多種の医療機器を使用している。呼吸療法に使用される医療機器は、在宅療法などの状況下において使用方法や測定・結果を患者自身に依存しており、その際の定量的客観的な測定・評価は困難となる。誤った使用方法では期待される治療効果が現れず、さらには症状が増悪する危険性がある。またヒューマンエラーによる医療事故が生じる危険性もある。本研究では、呼吸療法に使用される医療機器の使用方法や測定・結果に対し、センサなどを用いて客観的に評価できるシステムを構築することを目的とする。

はじめに、高気圧酸素治療を実施する前の患者所持品点検時に単回使用カイロを検出するシステムを開発した。温度センサを利用したシステムにより、生体に貼付した単回使用カイロを定量的客観的に検出することができた。つぎに人工呼吸器を装着している患者が自身で気管チューブを抜去する動作を定量的に検出するシステムを開発した。発振回路を利用したシステムにより、生体の手指が呼吸回路に接近・接触したことを定量的に検出でき、気管チューブの自己抜管の前兆を知ることができた。さらに、定量噴霧式吸入器では吸気および薬剤噴霧のタイミングを定量的に検出するシステムを開発した。サーミスタとフォトリフレクタを利用したシステムにより、生体の吸気と薬剤を噴霧したタイミングを定量的に検出でき、使用方法や回数などの把握ができた。最後に、非能動型呼吸運動訓練装置の訓練状況や結果などを定量的に観察するシステムを開発した。測距センサを利用し、効果的に呼吸訓練を実施しているか定量的に観察することができる。

結果、呼吸療法に使用する医療機器の運用に際し、開発したシステムを用いることで定量的客観的検出・観察ができた。

これらにより、医療従事者が正確に患者の現状を把握することが可能となり、医療機器を用いた呼吸療法の安全性を高め効果的な治療につながる治療指針を提示できると考え、このシステムを提案する。

キーワード

呼吸療法, 医療機器, センサ, 定量的測定

*奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科システム情報学専攻学位論文, NAIST-IS-DD1561021, 2016年 3 月 14日.

Development of a quantitative monitoring system for medical equipment used in respiratory therapy *

Takuro Watanabe

Abstract

Respiration therapy is applied to a patient who is suffering from respiratory insufficiency, in order to regain the patient's pulmonary function. The medical treatment regimen depends on the condition of the disease, and therefore many types of equipment exist and used in the therapy. However, equipment used in the therapy is handled by the patients themselves in most cases, and thus it is difficult to monitor the treatment results quantitatively and objectively. Wrong usage of the equipment not only leads insufficient effect of the treatment, but also may take a turn for the worse. In addition, it may cause medical incidents by human errors. The purpose of this study is to develop a quantitative monitoring system for the medical equipment used in the respiratory therapy.

Firstly, we have developed a system which enables us to check whether a patient has a disposable body warmer, before the hyperbaric medicine. The system utilize thermal sensors, and experimental results showed that the developed system may help to reduce accidents such as fire or explosion. As the next step, we have developed a system which enables monitoring quantitatively the extubation by patient themselves during artificial respiration therapy. The system utilizes a resonance circuit, and the experimental results revealed that the system has potential of estimating the danger i.e. extubation by the patient themselves. Furthermore, we have developed a system which monitor the timings of inhalation and drug spray, during using a metered dose inhaler (MDI). The system utilizes thermistor and photo-reflector, and the experiments demonstrated that the system will be usable for quantitative monitoring of the apparatus usage including the usage times. Finally, we have developed a system which monitor the training situations and the result quantitatively, during a breathing exercise using incentive spirometer. The system has employed distance sensors, and the experimental results showed that the system can monitor whether the patients uses the apparatus effectively. As the result, by using the developed systems, the usage of the apparatuses during the respiration therapy could be monitored quantitatively.

With these systems, the medical staffs will be able to know the patients' status correctly. The system will be useful for planning more effective and safe medical treatment regimen.

Keywords:

respiratory therapy, medical equipment , sensor, quantitative monitoring

. *Doctoral Dissertation, Department of Information Systems, Graduate School of Information Science, Nara Institute of Science and Technology, NAIIST-IS-DD1561021, March 14, 2016.

目次

1. 緒論	
1.1 背景	1
1.2 目的	4
2. 呼吸不全と呼吸療法	
2.1 呼吸器の解剖・生理	7
2.1.1 呼吸器の構造	7
2.1.2 呼吸器の機能	8
2.2 呼吸不全の病因・病態	8
2.2.1 呼吸不全の定義	8
2.2.2 呼吸不全の原因	9
2.2.3 呼吸不全の分類	10
2.2.4 呼吸不全を呈する疾患	11
2.3 呼吸療法の概要	11
2.3.1 呼吸療法の歴史	12
2.3.2 呼吸療法の分類	14
3. 高気圧酸素治療装置における単回使用カイロの検出	
3.1 高気圧酸素治療装置の概要	15
3.1.1 高気圧酸素治療装置の原理・分類	15
3.1.2 高気圧酸素治療の適応疾患	16
3.2 研究背景	17
3.3 高気圧酸素治療装置操作者の意識調査	18
3.4 研究目的	20
3.5 研究方法	20
3.5.1 12×4温度領域検出装置の開発過程	20
3.5.2 単回使用カイロ検出システムの構成	22
3.5.3 温度検出可能領域の設定方法	24

3.5.4 1方向および2方向からの温度検出方法	25
3.6 結果	26
3.6.1 1方向からの単回使用カイロの種類別による温度検出	26
3.6.2 2方向からの温度検出	28
3.7 考察	30
3.8 まとめ	33
4. 人工呼吸器における手指接触接近検出装置	
4.1 人工呼吸器の概要	34
4.1.1 人工呼吸療法の分類・生理的影響	34
4.1.2 人工呼吸の適応基準	35
4.2 研究背景	36
4.3 自己抜管に関する医療従事者の意識調査	37
4.4 研究目的	38
4.5 研究方法	38
4.5.1 手指接触接近検出装置の開発過程	38
4.5.2 手指動作検出システムの構成	40
4.5.3 検出原理	42
4.5.4 測定対象・条件	43
4.5.5 手指の接触・接近検出	45
4.5.6 接触・接近の閾値設定と発報	45
4.6 結果	47
4.6.1 手指の接触・接近の検出結果	47
4.6.2 接触・接近の閾値設定と発報結果	50
4.7 考察	51
4.8 まとめ	53
5. 定量噴霧式吸入器（pMDI）における吸気・薬剤噴霧タイミングの検出	
5.1 定量噴霧式吸入器の概要	54
5.1.1 定量噴霧式吸入器の機能	54
5.1.2 定量噴霧式吸入に使用される薬剤	54

5.2	研究背景	55
5.3	pMDIに関する医療従事者の意識調査	57
5.4	研究目的	58
5.5	研究方法	58
5.5.1	pMDI吸気センサの開発過程	58
5.5.2	pMDI使用状況検出システムの構成	60
5.5.3	検出原理	62
5.5.4	測定条件	64
5.5.5	吸気及び薬剤噴霧のタイミングの検証	64
5.5.6	吸気及び薬剤噴霧の連続記録	64
5.6	結果	65
5.6.1	吸気及び薬剤噴霧のタイミングの検証結果	65
5.6.2	吸気及び薬剤噴霧の連続記録結果	66
5.7	考察	68
5.8	まとめ	70
6.	非能動型呼吸運動訓練装置の定量的測定・記録	
6.1	非能動型呼吸運動訓練装置の概要	71
6.1.1	呼吸理学療法の目的・効果	71
6.1.2	非能動型呼吸運動訓練の種類・実際	71
6.2	研究背景	72
6.3	非能動型呼吸運動訓練装置に関する医療従事者の意識調査	74
6.4	研究目的	75
6.5	研究方法	75
6.5.1	吸気流量変動検出装置の開発過程	75
6.5.2	非能動型呼吸運動訓練装置使用状況監視システムの構成	77
6.5.3	測定条件	78
6.5.4	ボールの変動による電圧測定	78
6.5.5	模擬吸気によるボール変動波形の検出	79
6.5.6	生体吸気によるボール変動波形の検出	80
6.6	結果	83

6.6.1	ボールの変動による電圧測定結果	83
6.6.2	模擬吸気によるボール変動波形の検出結果	85
6.6.3	生体吸気によるボール変動波形の検出結果	87
6.7	考察	89
6.8	まとめ	91
7.	結論	92
	謝辞	94
	参考文献	95
	業績リスト	104

図目次

第1章

図1.1	肺炎の死亡者数推移	2
図1.2	慢性閉塞性肺疾患の死亡者数推移	3
図1.3	ヒヤリ・ハット事例の報告数推移	3
図1.4	研究の全体像	5
図1.5	呼吸不全の分類と治療方法	5
図1.6	一般的な呼吸療法の進行	6

第2章

図2.1	呼吸システムによる PO_2 の変化	9
------	----------------------	---

第3章

図3.1	温度センサ1個(4×4)の温度検出及び表示	21
図3.2	温度センサ3個(12×4)の温度検出範囲の検証	21
図3.3	システムの構成およびブロック図	22
図3.4	システム外観と被験者位置	23
図3.5	温度センサの外形とシステムの温度検出範囲	23
図3.6	2方向からの温度検出システム外観	24
図3.7	温度検出可能領域の設定方法	25
図3.8	温熱シート貼付時の温度検出	27
図3.9	単回使用カイロ貼付時の温度検出	27
図3.10	人体(カイロ無し)の温度検出	29
図3.11	サーモグラフィと温度センサによる温度の検出	29
図3.12	単回使用カイロの誤った使用方法における温度の検出	30

第4章

図4.1	電極(棒形状)における模擬手指の接近・接触の実験	39
図4.2	模擬手指の接触・接近と発振周波数の変化値	39

図4.3	システム概略図	40
図4.4	システムブロック図	41
図4.5	システム外観および全体図	41
図4.6	測定原理	43
図4.7	電極と手指との距離に対する発振周波数の変化値	48
図4.8	手指面積と接近距離における発振周波数の変化	49
図4.9	手幅及び手長と接近距離における発振周波数の変化	50
図4.10	電極への手指の接近および接触による発報	50

第5章

図5.1	pMDI 全体図	57
図5.2	開発過程の pMDI 吸気センサ	59
図5.3	開発過程の pMDI 吸気センサによる電圧検出波形	59
図5.4	pMDI 吸気センサ部の外観	60
図5.5	pMDI 吸気・薬剤噴霧タイミングセンサ部の構成	61
図5.6	システムブロック図	61
図5.7	吸気検出回路図	63
図5.8	薬剤噴霧タイミング検出原理	63
図5.9	薬剤注入と吸気タイミングの検出波形	65
図5.10	息止めができていない状況の検出波形	66
図5.11	バッテリー駆動による 24 時間連続検出波形の変化	67
図5.12	時間帯で抽出した検出波形の変化	67

第6章

図6.1	非能動型呼吸運動訓練装置	74
図6.2	開発過程の測距センサ固定用土台	76
図6.3	開発過程の吸気流量変動検出装置	76
図6.4	システムブロック図	77
図6.5	システム全体図	78
図6.6	模擬吸気器具（シリンダ：21）	79
図6.7	在宅用システムブロック図	81

図6.8	計測状況	81
図6.9	600ml/secボールの変動に対する電圧値	84
図6.10	900ml/secボールの変動に対する電圧値	85
図6.11	1200ml/secボールの変動に対する電圧値	85
図6.12	模擬吸気による電圧-時間波形（B600変動）	86
図6.13	模擬吸気による電圧-時間波形（B600・B900変動）	86
図6.14	模擬吸気による電圧-時間波形（B600・900・1200変動）	87
図6.15	被験者吸気によるBallの変動波形	88
図6.16	ボールの変動による電圧-時間波形と閾値	88

表目次

第1章

表1.1	死亡数と死因順位	2
------	----------	---

第2章

表2.1	呼吸不全の診断基準	8
表2.2	呼吸不全の原因による分類	10
表2.3	呼吸不全の原因・疾患	11
表2.4	呼吸療法の歴史	13
表2.5	呼吸療法の分類と医療機器	14

第3章

表3.1	高気圧酸素治療の保険適応疾患（2010年度）	16
表3.2	HBO装置操作者に対するアンケート結果	19

第4章

表4.1	人工呼吸の開始基準	35
表4.2	自己抜管に関する医療従事者へのアンケート結果	37
表4.3	被験者の手指形状	44
表4.4	閾値の設定方法	46
表4.5	手指の接近・接触時における発振周波数の変化	48
表4.6	各点間の有意差（ScheffeのPost hoc）検定	49

第5章

表5.1	定量噴霧式吸入に使用する薬剤	55
表5.2	定量噴霧式吸入器に関する医療従事者へのアンケート結果	57

第6章

表6.1	非能動型呼吸運動訓練装置に関するアンケート結果	74
------	-------------------------	----

表6.2	被験者情報及び呼吸訓練結果	82
表6.3	ボールの変動（位置）による電圧値	84

1. 緒論

1.1 背景

2015年総務省統計局によると、65歳以上の人口（推計）は総人口の26.7%（3384万人）を占めている。また、厚生労働省の公表では、2012年日本の65歳以上の高齢者における認知症有病者数は約462万人であった。高齢者及び認知症患者は年々増加しており、今後治療を実施するうえにおいて患者と医療従事者間の意思疎通が困難となる可能性が高く、大きな問題になり得る。同じく厚生労働省人口動態統計によると、2014年の死亡数は127万3004人であり、120万人を突破し増加傾向にある。また昭和50年代後半より75歳以上の高齢者の死亡が増加しており、平成20年からは死亡者数の約2/3を占めている。死因の順位（2014年）では、第1位は悪性新生物、第2位は心疾患、第3位は肺炎となっている。これらの3疾患で全死因の約53%を占めている（表1.1）。

肺炎や慢性閉塞性肺疾患（COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease）^{[1.1]～[1.6]}は呼吸不全を引き起こす原因疾患であり、日本におけるCOPDの死因順位は第10位である。厚生労働省によると、肺炎やCOPDで死亡した者は全死因の約11%を占め、呼吸器系疾患が原因で死亡する者は増加傾向にある（図1.1）（図1.2）。

公益財団法人日本医療機器評価機構の医療事故情報収集等事業の報告によると、2010年1月から2014年12月に医療機器等のヒヤリ・ハット事例の報告は4146件となっている（図1.3）。報告数は年間800件前後で推移している。5年間の報告のうち、呼吸療法に関連したヒヤリ・ハット事例は756件（約18%）であった。呼吸療法の治療内容は多様で、かつ多種の医療機器を使用することで医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が生じる危険性が高い。ゆえに定量的に医療機器や患者の状態を観察・把握できるシステムの開発が急務である。

表1.1 死亡数と死亡順位（厚生労働省 2014年）

死因	死亡数(人)	死亡総数に占める割合 (%)
全死因	1273004	100.0
1. 悪性新生物	368103	28.9
2. 心疾患	196926	15.5
3. 肺炎	119650	9.4
4. 脳血管疾患	114207	9.0
5. 老衰	75389	5.9
6. 不慮の事故	39029	3.1
7. 腎不全	24776	1.9
8. 自殺	24417	1.9
9. 大動脈瘤及び解離	16423	1.3
10. 慢性閉塞性肺疾患	16184	1.3

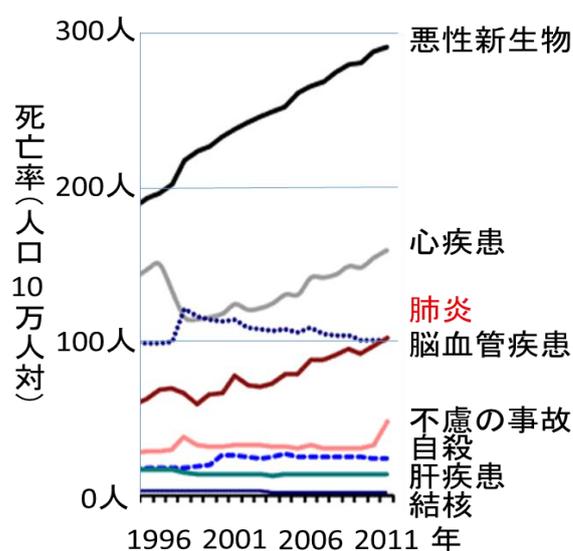


図1.1 肺炎の死亡者数推移

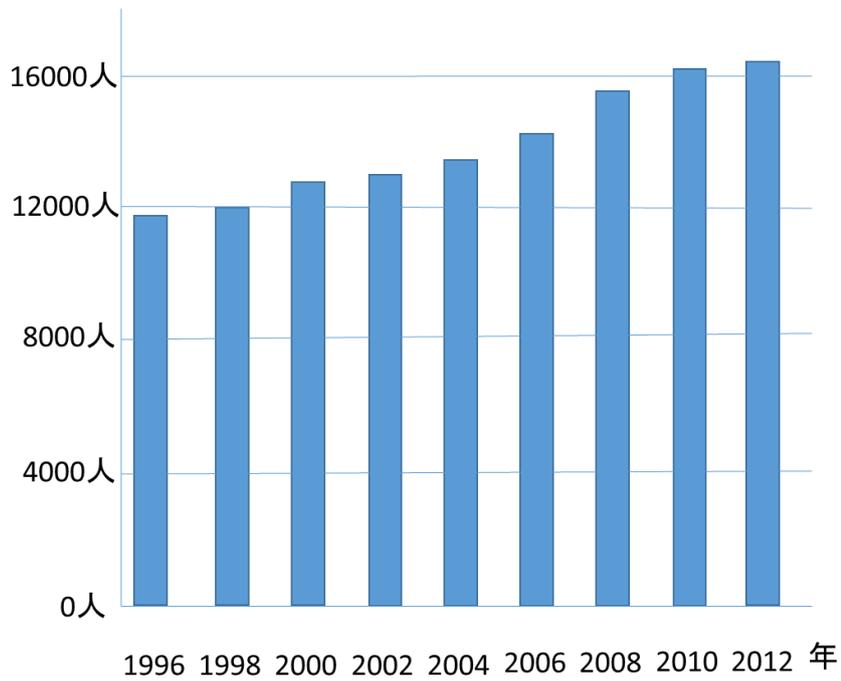


図1.2 慢性閉塞性肺疾患の死亡者数推移

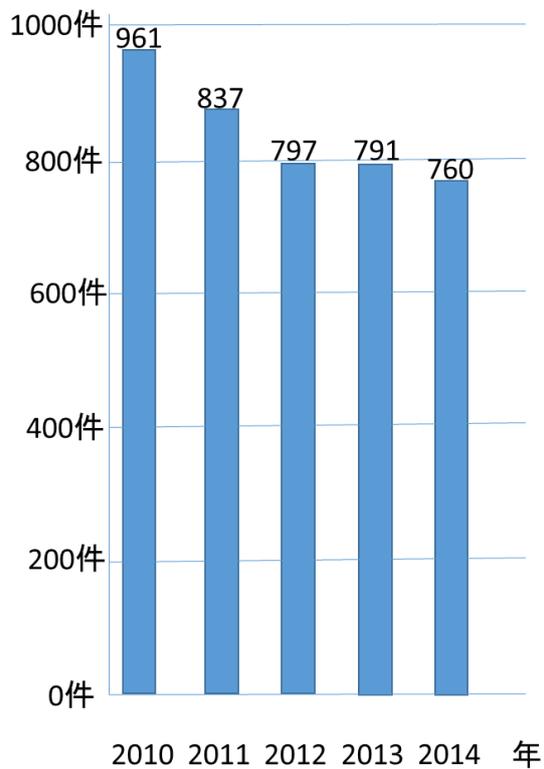


図1.3 ヒヤリ・ハット事例の報告数推移

1.2 目的

本研究では、工学的技術を臨床（呼吸療法）で現在使用している医療機器に応用し、それらの使用方法や測定・結果に対し、センサなどを用いて定量的に評価するシステムを構築する（図1.4）。開発したシステムを用いることで様々な疾患を抱えた患者や高齢の患者においても客観的な評価が可能となり、第三者が使用状況や結果などを正確に把握することができる。呼吸療法とは、酸素療法、人工呼吸療法、吸入療法、呼吸理学療法などに分類される（図1.5）。呼吸不全の治療では、一般的に病院内で高気圧酸素治療や人工呼吸器を使用して低酸素症を解消した後、病態が改善すると病院や在宅で行う吸入療法や呼吸理学療法へと移行する（図1.6）。

現在、呼吸療法に使用されている医療機器では、1.高気圧酸素療法の治療前に実施する患者の所持品点検が適切かの監視、2.患者が使用している医療機器が安全に動作しているかの監視、3.在宅で用いる医療機器を適切に使用しているかの把握、4.定期的かつ効率的なりハビリテーションを行っているかの判断の4点が問題点として挙げられている。本研究では、これらの問題点を踏まえ、医療従事者と意思疎通が困難で周囲の見守りが不十分な状況に対し、開発したシステムが有効であることを確認する。

第3章は、酸素療法に分類される高気圧酸素治療装置で治療前に安全確認のため実施する単回使用カイロ貼付の有無を点検するシステムを開発し、定量的客観的な検出・評価を行った。第4章では、人工呼吸療法に分類される人工呼吸器の装着患者が自身により気管チューブを抜去する行為を定量的に検出するシステムを開発した。第5章では、吸入療法に分類される定量噴霧式吸引器^{[1.7][1.8]}の使用時における患者の吸気および薬剤噴霧のタイミングを定量的に検出するシステムを開発した。第6章では、呼吸理学療法に分類される非能動型呼吸運動訓練装置における患者の訓練状況や結果などを客観的に測定・記録するシステムを開発したので、これらを報告する。認知症などの医療従事者と意思疎通が難しい状態の患者においても、測定・結果に影響を受けないシステムを開発し呼吸療法に有効活用することで、治療効果の維持・向上および医療機器の安全性の確保・向上を目的とする。

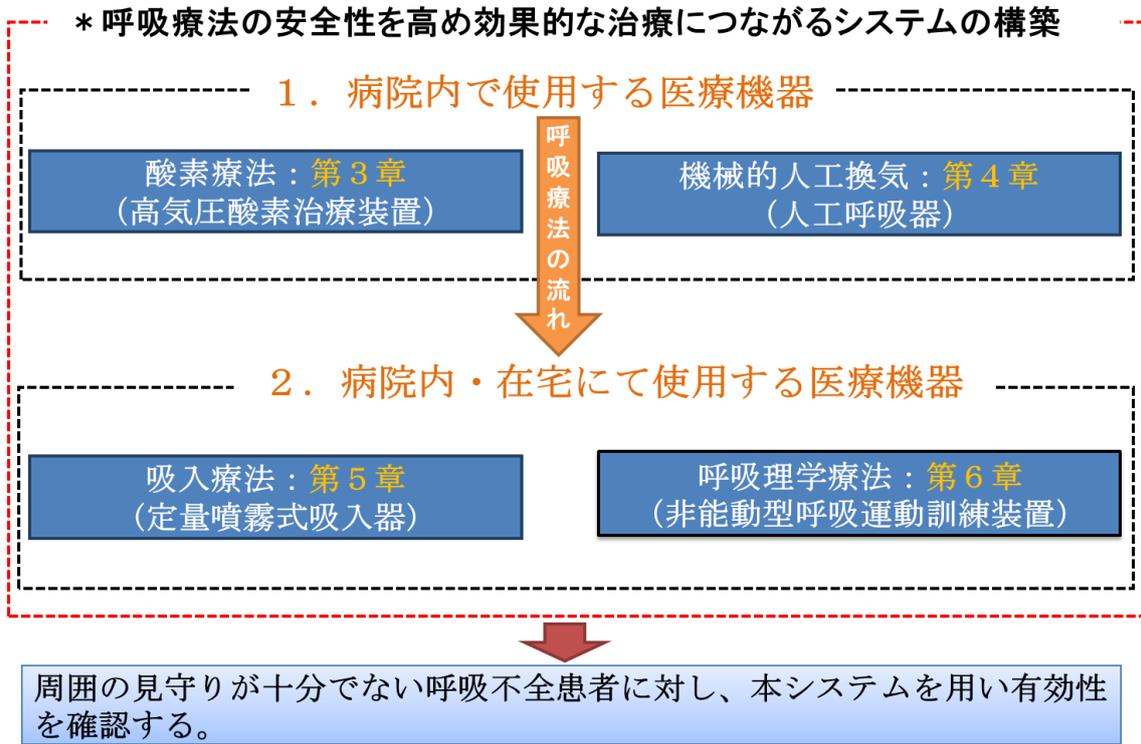


図1.4 研究の全体像

分類	急性呼吸不全	慢性呼吸不全
呼吸不全経過	急激	1ヶ月以上継続
治療方法	酸素投与	酸素投与
	人工呼吸器装着	呼吸リハビリテーション
	薬物投与	

図1.5 呼吸不全の分類と治療方法

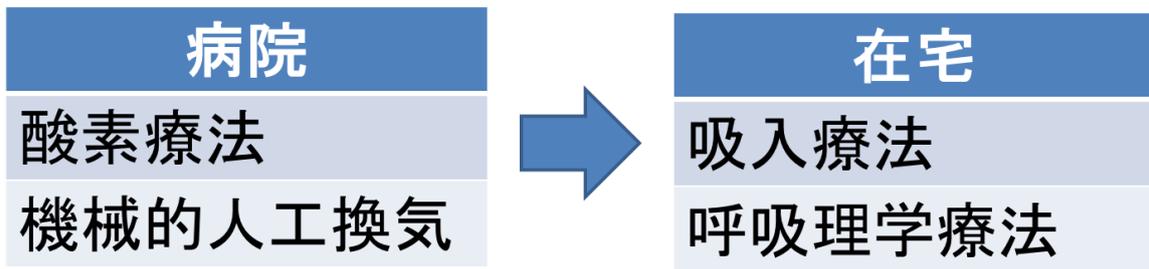


図1.6 一般的な呼吸療法の進行

2. 呼吸不全と呼吸療法

2.1 呼吸器系の解剖・生理 [2.1][2.2]

2.1.1 呼吸器系の構造

呼吸器系は、鼻腔、口腔、喉頭、気管、気管支、肺からなる。鼻腔から気管支までを気道といい、鼻腔、口腔、咽頭、喉頭までを上気道、気管から末梢を下気道と分類する。上気道では、吸気に含まれる塵埃や微生物を浄化し、加温・加湿が行われる。気管挿管や気管切開などで人工呼吸器を装着している患者では、上気道の機能が失われている。

気管は、直径約2.5cm、長さ約11cmの管で第5胸椎の高さで左右の主気管支に分岐する。右主気管支は左主気管支より直径が大きく垂直に近い角度で肺に向かって下降しており、気管に入った異物や気管挿管チューブなどは右主気管支に入りやすい。気管支は約16回分岐して終末細気管支になり、その後呼吸細気管支に至り約23回分岐後には肺胞嚢に到達する。呼吸細気管支から肺胞嚢間までの部位では、ガス交換（酸素の供給、二酸化炭素の排出）が行われる。ガス交換に関与しない部位を死腔という。

肺胞の数は約3億個あり、径は0.1～0.3mmの嚢状構造である。肺胞は肺胞上皮細胞で被われ、肺胞と肺胞の間には毛細血管と間質がありガス交換が行われる。酸素は肺胞気相から血液中へ移行し、二酸化炭素は血液中から肺胞気相へ移行する。

肺は、右肺と左肺に分けられる。右肺は、上葉・中葉・下葉の3葉からなり、左肺は上葉・下葉の2葉からなる。右肺は左肺より長さが短く、幅が広い。肺は胸郭によって囲まれている。

胸郭は、脊椎骨・肋骨・胸骨・筋肉よりなる胸壁と横隔膜により形成される。胸郭と肺との空間が胸腔である。胸腔は気密になっており、胸腔内圧は陰圧を保っている。また通常胸腔内にはわずかな胸水が存在しており、胸水は呼吸時に生じる摩擦を軽減する働きがある。

2.1.2 呼吸器系の機能

呼吸とは、胸郭の運動により胸腔内圧が変動することで肺胞の膨張・収縮が生じ換気されることである。換気に関わる呼吸筋は、横隔膜と外肋間筋である。安静時の吸気時には呼吸仕事量の約7割を横隔膜の収縮が受け持ち、それに外肋間筋の収縮が加わる。安静時の呼気時は、肺自身の収縮力により空気が排出され、関与する筋はない。深呼吸時および呼吸困難時は、横隔膜のほかに呼吸補助筋が共同で働く。吸気時には、斜角筋、腹筋、胸鎖乳突筋などが関与し、呼気時には腹筋、内肋間筋などが関与する。

2.2 呼吸不全の病因・病態 [2.2]~[2.4]

2.2.1 呼吸不全の定義

呼吸不全とは、なんらかの原因により、血液ガス(動脈血酸素分圧と動脈血二酸化炭素分圧) が異常となり、生体の各臓器、器官、組織、細胞などにおいて要求される代謝に必要な呼吸 (O_2 の供給および CO_2 の排泄) ができない状態である。厚生省特定疾患「呼吸不全」調査研究班の研究報告(1982年)によると、室内気吸入時の動脈血酸素分圧が60Torr以下となる呼吸器系の機能障害、またはそれに相当する異常状態と定義されている。呼吸不全の診断基準を示す(表2.1)。

表2.1 呼吸不全の診断基準

①室内気吸入時の動脈血酸素分圧 (PaO_2) が60Torr以下である。
②動脈血二酸化炭素分圧 ($PaCO_2$) が45Torrを超えるもの(Ⅱ型呼吸不全) と超えないもの(Ⅰ型呼吸不全) の2型に分類にする。
③呼吸不全の状態が少なくとも1ヶ月間持続するものを慢性呼吸不全という。

2.2.2 呼吸不全の原因

呼吸は呼吸中枢からの刺激により呼吸筋が活動することにより行われる。外呼吸とは大気と肺胞気との間の換気であり、内呼吸とは血液と組織・ミトコンドリアとの間のガス交換である（図2.1）。胸郭のポンプ作用によって換気を行い、肺胞気と肺の毛細血管でガス交換を実行している。また、血液循環により組織へと酸素が供給され、組織から二酸化炭素が血液中に排出される。血液中に排出された二酸化炭素は肺の毛細血管を介して肺胞気へと移行し、換気により大気へ放出される。これらの呼吸システム中におけるいずれかの障害によって呼吸不全は生じる。

よって、呼吸不全には呼吸中枢異常、筋疾患、神経疾患、胸郭障害、心・循環障害、気道・肺障害など種々の原因がある。

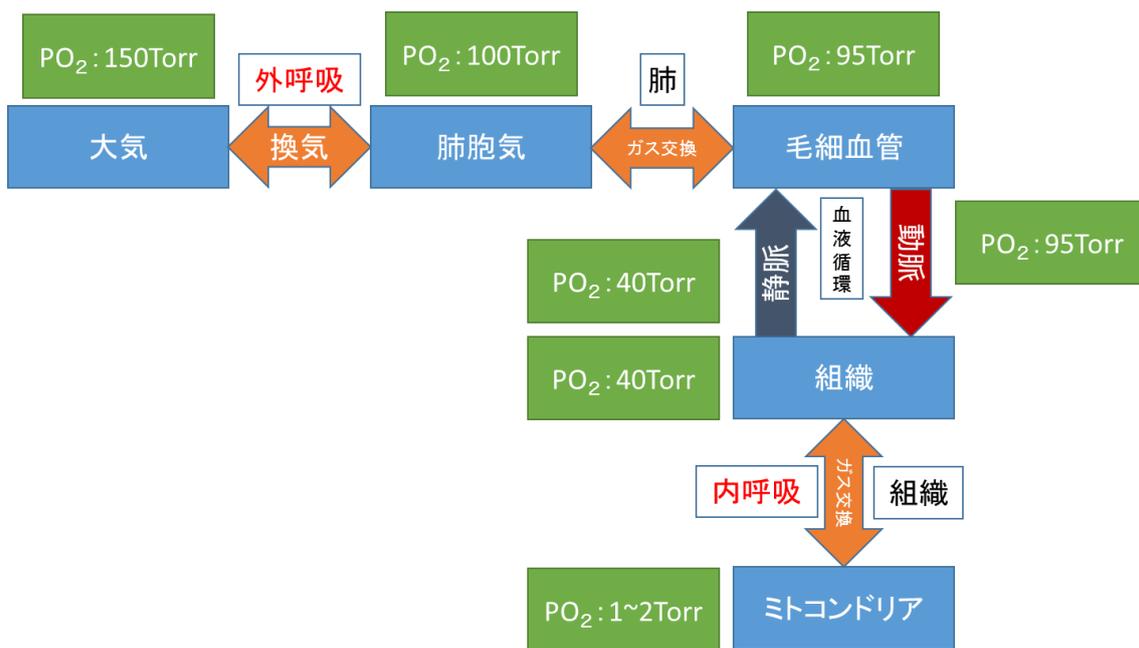


図2.1 呼吸システムによるPO₂の変化

2.2.3 呼吸不全の分類

肺胞気-動脈血酸素分圧較差 ($A-aDO_2$) とは、肺胞気酸素分圧と動脈血酸素分圧との差である。室内空気時の一般的な健常人では10Torr以下が正常であり、年齢とともに増加する傾向がある。

呼吸不全の原因を $A-aDO_2$ を基に分類しまとめて示す(表2.2)。 $A-aDO_2$ が正常な状態においては、肺胞低換気と吸入気酸素分圧の低下に分類される。肺胞低換気は、肺胞の換気量が減少することであり、動脈血二酸化炭素分圧が上昇する。原因は分時肺胞換気量の減少もしくは肺胞死腔の増大である。吸入気酸素分圧の低下は高地などの低酸素環境の状態が考えられる。

一方、 $A-aDO_2$ が増大した状態では肺内シャント、換気・血流比不均等、拡散障害に分類される。肺内シャントとは、無気肺などにより肺胞虚脱が生じガス交換ができなかった血液が動脈血として全身に供給される状態である。右左シャントでは、酸素吸入によって動脈血酸素分圧は上昇しない。換気・血流比の不均等とは、肺胞の換気量と肺毛細血管の血液量が適切な割合にない状態である。換気があっても血流がないもしくは血流があっても換気がない状況であり、動脈血酸素分圧が低下する。拡散障害とは、肺胞と肺毛細血管との間に拡散障壁があり、肺胞気酸素分圧が正常でも肺毛細血管に酸素が移動しにくい状態である。

表2.2 呼吸不全の原因による分類

$A-aDO_2$が正常な状態	$A-aDO_2$が増大した状態
肺胞低換気	肺内シャント
吸入気酸素分圧の低下	換気・血流比不均等
—	拡散障害

2.2.4 呼吸不全を呈する疾患

呼吸不全を呈する原因・疾患を示す（表2.3）^[2.3]。肺病変をはじめとして、全身性疾患を含めた種々の原因により呼吸不全が生じる。

表2.3 呼吸不全の原因・疾患

分類	原因・疾患
肺胞低換気	慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、肺線維症、肺結核、脊椎彎曲症、肋骨骨折、腹水、肥満 など
吸入気酸素分圧低下	高地、掘削作業、火山地帯 など
肺内シャント	心疾患、肝硬変、無気肺 など
換気・血流比不均等	慢性閉塞性肺疾患、肺血栓塞栓症、気管支喘息、心不全 など
拡散障害	肺腫瘍、肺結核、間質性肺炎 肺水腫、肺気腫、異常 Hb 血症 など

2.3 呼吸療法の概要^{[2.2]~[2.4]}

呼吸療法とは、人の生命に関係のある呼吸循環機能を適正に維持管理することを目的とし、心肺機能に障害のある人に対し、質的量的な診断、治療、病状経過の追跡、社会的な生活への適応訓練を行い、生活機能の増進に重要な役割を果たすために進歩発展を遂げている医療分野と定義される。^[2.4] 呼吸循環機能に障害のある患者の包括的な呼吸管理のことである。

呼吸療法の範囲は極めて広く、救急蘇生、機械的人工換気、手術後患者の予防的治療的呼吸管理、酸素療法、吸入療法、胸部理学療法など多様な内容である。単に呼吸と循環の管理をするだけでなく、多面的な全身管理が必要であり集中治療室、新生児集中治療室、救急救命室などの重症患者を扱う部署において呼吸療法は多用される。さらに慢性呼吸不全患者に対しては在宅での利用も増加傾向である。ゆえに、現在において医師を含めた医療従事者（看護師、臨床工学技士、理学療法士など）が医療チームとなり、それぞれの専門性を活かした患者中心の医療を実践していく必要がある。

2.3.1 呼吸療法の歴史

呼吸療法に関する歴史について示す（表2.4）^[2,3]。呼吸療法の歴史において、1774年Priestlyにより酸素が発見され、1778年Lavoisierにより呼吸の基本様式を明らかにしたことなどが契機となっている。また、1794年BeddoesとWattが酸素吸入装置を作成し、1800年には心疾患や気管支喘息の患者の治療が実施されている。1918年Heldenは肺うっ血と肺水腫に酸素吸入が効果的であることを報告している。人工呼吸器の歴史は古く、1543年Vesaliusは開胸した動物の気管を介し間欠的に空気を肺に送り込み、動物を生存させることに成功した^[2,5]。また、1929年Drinkerらにより胸壁外に陰圧をかける鉄の肺が開発された。1950年代北欧でのポリオの流行時には画期的な治療法であったが、現在は気管内に陽圧をかける陽圧換気法が主流になっている。吸入療法の歴史は、1920年頃ドイツにおいて、気管支拡張剤を吸入させ気管支喘息の治療を行ったと報告されている。1935年には、手動式ネブライザ装置が作成された。1940年頃には、気管支喘息に対し間欠的陽圧換気法による強制換気とエアロゾルの併用が実施されるようになった。

表 2.4 呼吸療法の歴史

年	関連する項目	第 1 種高気圧酸素治療装置の火災事故
1543	動物の肺を換気することで生存できることを発見 (Vesalius)	
1800	気管支喘息や心臓病への酸素療法 (Beddoes)	
1871	カフ付気管切開チューブの開発 (Trendelenburg)	
1910	器械的人工呼吸器の開発 (アメリカ)	
1928	カフ付気管チューブの考案 (Dorrance)	
1929	鉄の肺の開発 (Drinker)	
1934	呼吸理学療法の実施 (Linton)	
1938	間欠的陽圧換気 (動物実験) の有用性 (Crafoord)	
1953	用手式陽圧人工呼吸器の開発 (Ibsen)	
1954	従量式人工呼吸器の市販 (Engstrom)	
1965	高気圧酸素療法の実施 (Goodman)	桐灰カイロによる火災 (1967年: 日本)
1971	間欠的強制換気の開発 (Kirby)	詳細不明の火災 (1973年: フランス)
1974	パルスオキシメータの発明 (青柳)	電気火花による火災 (1976年: アメリカ)
1980	酸素濃縮器の導入 (日本)	電気火花による火災 (1978年: イギリス)
1981	カプノメータの臨床使用 (Solomon)	
1983	パルスオキシメータの臨床使用 (New)	静電気が推定原因の火災 (1983、1984年: 中国)
1985	在宅酸素療法の社会保険適用 (日本)	静電気が推定原因の火災 (1986、1987年: 中国)
		摩擦火花による火災 (1987年: イタリア)
		白金カイロによる火災 (1989年: 日本)
		喫煙による火災 (1989年: 中国)
1990	在宅人工呼吸器の社会保険適用 (日本)	白金カイロによる火災 (1993年: 日本)
		詳細不明の火災 (1995年: ロシア)
		単回使用カイロによる火災 (1996年: 日本)
2000	保護的肺換気 (ARDS Network)	

2.3.2 呼吸療法の分類

呼吸療法の分類・内容・使用機器について示す（表2.5）^[2,2]。呼吸療法は心肺機能が低下した患者に対し、急性・慢性を問わず多様な器具・機器を用いて実施されている。新生児から高齢者まで幅広い年代の患者に適用され、適応疾患も拡大し呼吸療法を実施する場所も医療施設から在宅までと広がっている。これらを適正に活用することにより、患者のADL (activities of daily living) の改善、QOL (quality of life) の向上に貢献できる。

呼吸療法は、低酸素血症の改善を目的に酸素投与、人工呼吸などを実施し、肺機能の回復を目的として薬物療法や呼吸リハビリテーションなどを行う。病院や在宅において多種の医療機器を使用し治療を実施することにより、患者状況や使用状況などの把握が難しい。よって、患者状況や医療機器の使用状況を定量的に把握することが、患者の安全性が高まり呼吸療法の効果的な治療へとつながる。ゆえに、呼吸療法に用いる医療機器の定量的客観的評価システムの開発が必要とされる。

表2.5 呼吸療法の分類と医療機器

使用場所	分類	内容	医療器具・機器
医療施設内	酸素療法	酸素ガスの吸入 高気圧環境下酸素吸入	酸素吸入用器具 高気圧酸素治療装置
	人工呼吸療法	陽圧換気法 非侵襲的陽圧換気 胸郭外陰圧式	陽圧式人工呼吸器 NPPV搭載人工呼吸器 陽・陰圧体外式人工呼吸器
	吸入療法	各種薬剤の吸入	定量噴霧式吸入器 ネブライザ
	呼吸理学療法	呼吸訓練 呼吸筋トレーニング 胸郭可動域訓練 運動療法	非能動型呼吸運動訓練装置 呼吸筋トレーニング器具
在宅内	酸素療法	酸素ガスの吸入	酸素濃縮器 液化酸素装置・酸素ボンベ
	人工呼吸療法	陽圧換気法 非侵襲的陽圧換気	陽圧式人工呼吸器 NPPV搭載人工呼吸器
	吸入療法	各種薬剤の吸入	定量噴霧式吸入器 ネブライザ

3. 高気圧酸素治療装置における単回使用カイロの検出

3.1 高気圧酸素治療装置の概要^{[3.1]~[3.3]}

呼吸療法において、高気圧酸素治療は酸素療法に分類される治療方法であり、低酸素症の改善を目的としている^[3.4]。高気圧酸素治療では、装置内を酸素もしくは空気で充填・加圧することで治療効果を得ている。治療の際、爆発・火災事故を防ぐため、装置内には単回使用カイロを含め患者の所持品は持ち込み禁止となっている^[3.5]。

3.1.1 高気圧酸素治療装置の原理・分類

高気圧酸素治療（hyperbaric oxygenation：HBO）では、ボイルの法則、ヘンリーの法則に則り、ガスを血液や体液に溶解することができる。大気圧よりも高い気圧環境下に患者を収容し、高濃度の酸素を吸引することにより動脈血の溶解型酸素量を大幅に増加させる。これにより、重症な低酸素症を改善することができ、また高い気圧の物理作用を利用して再圧治療としても活用できる。2.0～2.8気圧の高気圧環境下で高濃度酸素を吸入すると、人工的に酸素分圧が上昇し大気圧下よりも多くの酸素を組織に供給することができる。また、再圧治療では、血管内や腸管内のガスを縮小・溶解させ、局所循環の改善に効果がある。

高気圧酸素治療装置^[3.6]は、高気圧環境下に患者1名だけを収容する第1種装置と、複数の患者を同時に収容できる多人数用の第2種装置に分類される。わが国では、2010年に624施設が高気圧酸素治療装置を設置している。第1種装置は、酸素加圧方式と空気加圧方式があり、酸素加圧方式では装置内の酸素分圧が過剰に上昇するため火災爆発防止に特別な配慮が必要となる^[3.7]。第2種装置は、装置内に患者のほか医師や看護師、臨床工学技士などの医療従事者を収容することができる。2室構造

になっており、人、医療機器、物品などの装置内外への移動が可能である。これにより、患者の状況に合わせた処置が可能となる^[3.8]。第1種装置に比べると、装置の構造が複雑で操作、保守管理、点検などが煩雑である。

3.1.2 高気圧酸素治療の適応疾患

高気圧酸素治療の2010年度保険適応疾患を示す（表3.1）。糖尿病性壊疽などの慢性創傷の治癒や筋挫傷・捻挫においても高気圧治療が導入されている。

表3.1 高気圧酸素治療の保険適応疾患（2010年度）

分類	適応疾患
救急的適応 (発症から7日以内)	1) 急性一酸化炭素中毒、その他のガス中毒
	2) ガス壊疽、壊死性筋膜炎または壊疽性筋膜炎
	3) 空気塞栓または減圧症
	4) 急性末梢血管障害
	a 重症熱傷または凍傷
	b 広汎挫傷または中等度以上の血管断裂を伴う末梢血管障害
	c コンパートメント症候群または圧挫症候群
	5) ショック
	6) 急性心筋梗塞、その他の急性冠不全
	7) 脳塞栓、重症頭部外傷もしくは開頭術後の意識障害または脳浮腫
	8) 重症の低酸素性脳機能障害
	9) 腸閉塞
非救急的適応 (救急的適応で1週間を超えたものを含む)	10) 網膜動脈塞栓症
	11) 突発性難聴
	12) 重症の急性脊髄障害
	1) 放射線または抗がん剤治療と併用される悪性腫瘍
	2) 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害
	3) 皮膚移植
	4) スモン
	5) 脳血管障害、重症頭部外傷または開頭術後の運動麻痺
6) 一酸化炭素中毒後遺症	
7) 脊髄神経疾患	
8) 骨髄炎または放射線壊死	

3.2 研究背景

突発性難聴や腸閉塞、一酸化炭素中毒などに適応される治療法のなかに高気圧酸素治療（Hyperbaric Oxygenation 以下、HBO）がある^{[3.9][3.10]}。HBO装置は第1種装置と第2種装置に分類される。第1種装置は酸素加圧方式と空気加圧方式、第2種装置は空気加圧方式のみである。問題は第1種治療装置の酸素加圧方式でHBO装置内の酸素分圧が上昇するため、助燃性である酸素で加圧する装置は火災・爆発事故防止に対する特別な配慮が必要である^[3.11]。

日本高気圧環境医学会事故調査委員会^[3.12]によると、「平成8年2月21日15時05分、山梨厚生病院高圧治療室において、高気圧酸素治療中に第1種高気圧治療装置が爆発し、治療中の患者ならびにその妻が死亡、操作していた臨床工学技士とその同僚および同室していた医療機器関連企業社員の3名が重軽傷を負った。」と報告している。HBO装置において火災・爆発事故が起こると被害の規模が甚大であり、死傷者も多数発生する。火災・爆発事故が発生するには3つの要素（発火源・可燃物・酸素）が不可欠である。この3要素のいずれかが欠ければ火災・爆発事故は発生しない。山梨厚生病院の事故における直接的な原因は、患者がHBO装置内へ持ち込んだ単回使用カイロ（発火源）であった。そこで火災・爆発事故を防止するために単回使用カイロをHBO装置内へ持ち込ませない対策が必要となる。治療中の火災・爆発事故を避けるため、患者に対しHBOの治療内容について十分に理解させ、かつ医療スタッフによる確実な患者（ボディ）チェックが重要となる^{[3.13][3.14]}。現状の単回使用カイロの持ち込み予防対策としては、HBO装置内へ所持品の持ち込みを禁止し、さらに複数人で問診及び目視、触診（ボディタッチ）によりチェックを行っている^[3.15]。一方ボディチェックを行う際にはHBO装置操作者（医療従事者）は患者の人権に配慮する必要がある。単回使用カイロは小型化や多様な仕様・形状があり、また患者の肌や下着に直接貼付するので、ボディチェック時には患者の身体を慎重かつ細部に至る部位まで確認を行う必要がある。ボディチェックが患者にとっては精神的な苦痛となり、このような状況下で治療スタッフは患者への人権およびプライバシーへの配慮により十分な目診や触診が困難になる可能性がある。また目視や触診など人間が介在する点検の確実性には限界（ヒューマンエラーが生じる可能性）

があり、HBO装置の火災・爆発事故へとつながる危険性が高まる^{[3.16][3.17]}。

過去の史実では、第1種高気圧酸素治療装置における火災事故は1967年から1996年までの30年間に14件発生している。国別では、中国5件、日本4件、フランス1件、イギリス1件、イタリア1件、ロシア1件、USA1件である。これらの結果により、高気圧酸素治療を実施する場合、ヒューマンエラーとともに、高気圧下・高濃度酸素投与など装置自体に火災事故を誘発する要因があることを認識する必要がある。ゆえに、火災事故を予防するためにも単回使用カイロの定量的検出システムの開発は重要であると考ええる。

3.3 高気圧酸素治療装置操作者の意識調査

2013年9月に筆者がおこなったHBO装置操作者に対するアンケート結果（n=10）を示す（表3.2）。アンケートでは、認知症などの原因によりHBO装置操作者との意思疎通が困難なHBO適応患者が存在すると全員（10名）が回答している。このような状態の患者においては、問診による患者所持品チェックの信頼性は低下する。また、HBO装置内へ患者自身によりカイロが持ち込まれる危険性があると不安に思っているHBO装置操作者は9名（90%）であった。これにより、HBO装置操作者はボディチェックを実施している状況下でも単回使用カイロの持ち込みによる火災・爆発事故に不安を持ちながら治療をおこなっている現状が認識できた。過去の火災・爆発事故の原因（単回使用カイロのHBO装置内への持ち込み）と、HBO装置操作者に対するアンケートの結果（意思疎通が困難な患者の存在も含め単回使用カイロをHBO装置内へ持ち込む不安）を踏まえ、単回使用カイロを定量的に検出するシステム開発は急務である。

表3.2 HBO装置操作者に対するアンケート結果

アンケート項目 (n=10)	分類	人数
年代	21～25	4
	26～30	3
	31～35	1
	36～40	1
	41～50	1
性別	男性	5
	女性	2
	未回答	3
経験年数	1年未満	3
	1～5	3
	6～10	2
	11～15	2
危険性の認識 (複数回答有り)	火災爆発	10
	輸液関連	3
	転倒・転落	2
	ドレーン抜去	2
使い捨てカイロによる火災爆発事故の認識	はい	9
	いいえ	1
HBO装置内への使い捨てカイロ持ち込みの不安	あり	9
	なし	1
意思疎通が困難なHBO適応患者	いる	10
	いない	0

3.4 研究目的

本研究では医療従事者複数人による問診、目視、触診などの患者チェック・所持品（持ち物）チェックを踏襲しながら、客観的に単回使用カイロを非接触・非侵襲にて検出するシステムの構築を目的とする。この開発したシステムを用いることにより、単回使用カイロをリアルタイムで定量的に検出することが可能となる。したがって単回使用カイロが装置内に持ち込まれることが無いよう事前に確認ができ、カイロが原因で生じる火災・爆発事故を防止することが可能となる。

3.5 研究方法

本システムの対象者は自力で立位および静止の姿勢を保つことができる患者である。本実験では、カイロ温度の検出は更衣室内で被験者がHBO治療衣に更衣する過程を想定し、脱衣後単回使用カイロを露出させ被験者が静止した状態で測定する。

3.5.1 12×4温度領域検出装置の開発過程

システムの開発前段階において、温度センサ1個で身体の測定できる範囲の検証を行った。今回用いた温度センサ（D6T：オムロン製）は4×4領域を検出でき、1領域あたりの平均温度をブロックとして表示している（図3.1）。これにより、1個の温度センサで身体の肩部から膝部（約100cm）を検出する場合、1ブロックの面積が単回使用カイロの形状よりはるかに大きくなり検出温度が平均化され表示される。このような使用状況下では単回使用カイロの検出は不可能である。よって、1ブロックの面積が単回使用カイロの形状と同等になるように人体と温度センサまでの距離を確定した。これに伴い、肩部から膝部までの範囲の温度を検出するためには3個の温度センサが必要になった（図3.2）。3個の温度センサはマイクロコントローラで制御した。また、単回使用カイロは腹部（正面）・腰部（背面）どちらにも貼付する可能性があるため、温度センサを各面に縦3個（合計6個）設置した。また、3個の温度センサの検出領域が重ならないように、温度センサの固定位置を決定し

た。さらに、温度表示をリアルタイムにするため、温度センサの測定をマルチプレクサで切り替えるシステムに改良した。

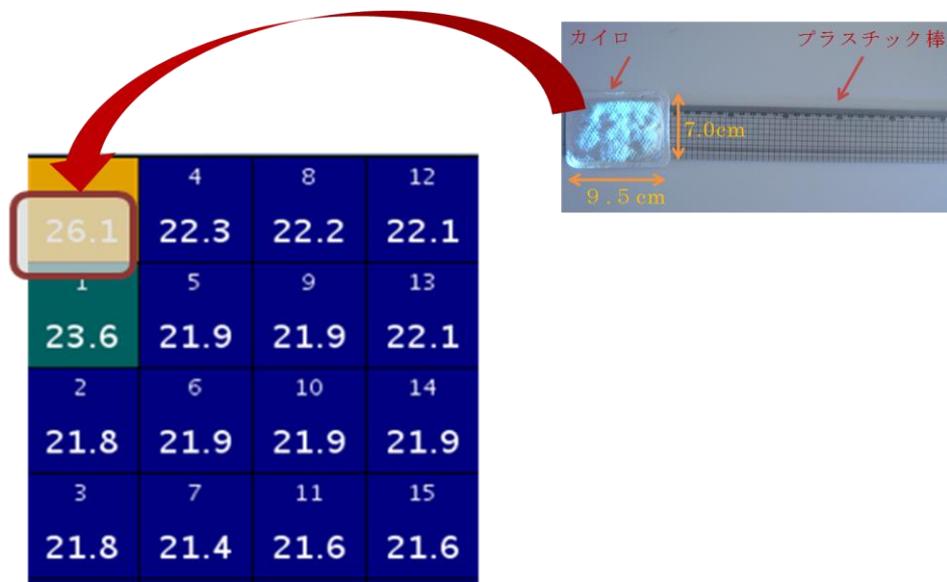


図3.1 温度センサ1個（4×4）の温度検出及び表示

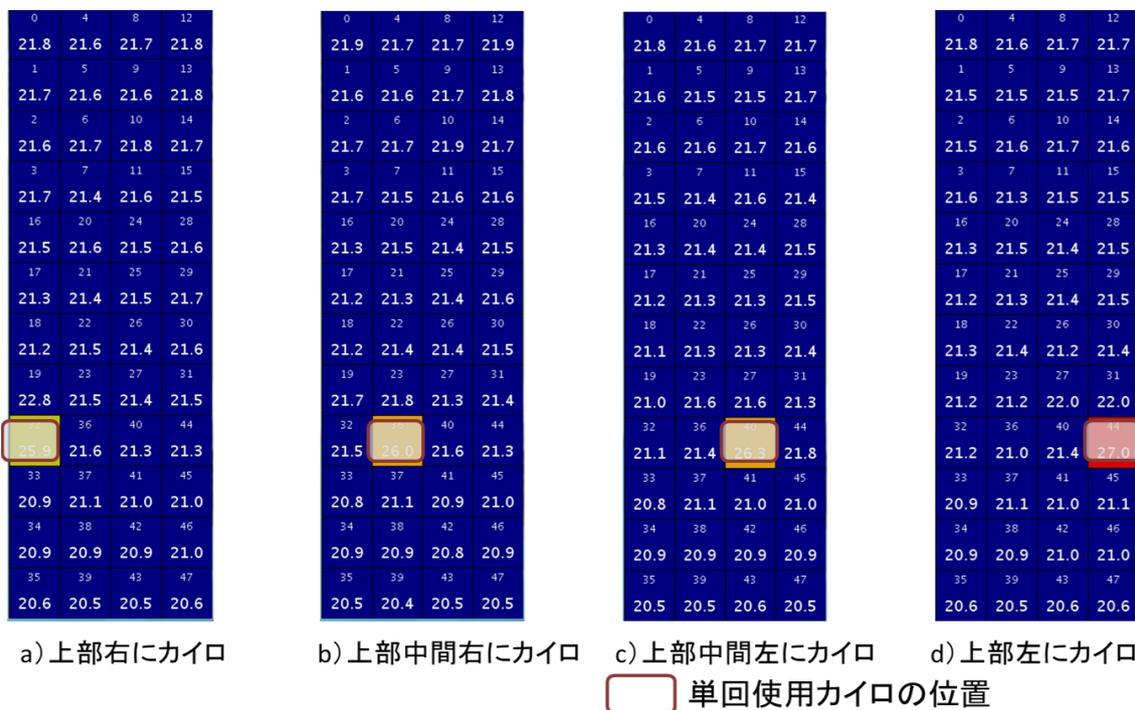


図3.2 温度センサ3個（12×4）の温度検出範囲の検証

3.5.2 単回使用カイロ検出システムの構成

今回開発したシステムは4×4非接触温度センサ（D6T：オムロン製）とマイクロコントローラで構成した（図3.3）。本システムの外観および被験者の位置を示す（図3.4）。温度センサの測定原理としてゼーベック効果を利用しており、生体の放射熱（遠赤外線）を検出している。仕様はレンズ部直径：0.83cm、視野角はX軸方向：44.2°、Y軸方向：45.7°である。対象物温度検出範囲は5～50℃、温度分解能（NETD）は0.14℃である。また検出した温度の表示にはPCモニタを使用している。

本システムでは温度センサを縦に3個使用し、12×4領域の温度分布をPCモニタにて確認をする。被験者と温度センサとの距離を更衣に影響を与えない（40cm）間隔とすることで、1ブロックの温度検出が可能な領域サイズは7.9(w)cm×8.5(h)cmになる。表示される温度は1ブロック領域の平均値である（図3.5）。

2方向からの温度検出においては、温度センサを6個（縦3個×2列）使用し、12×4領域を正面および背面から温度を検出する（図3.6）。

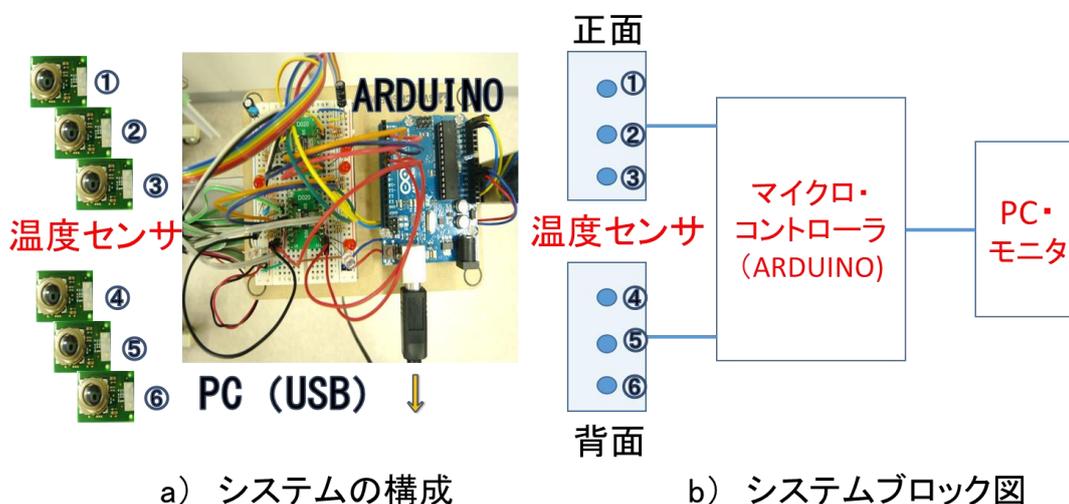


図3.3 システムの構成およびブロック図

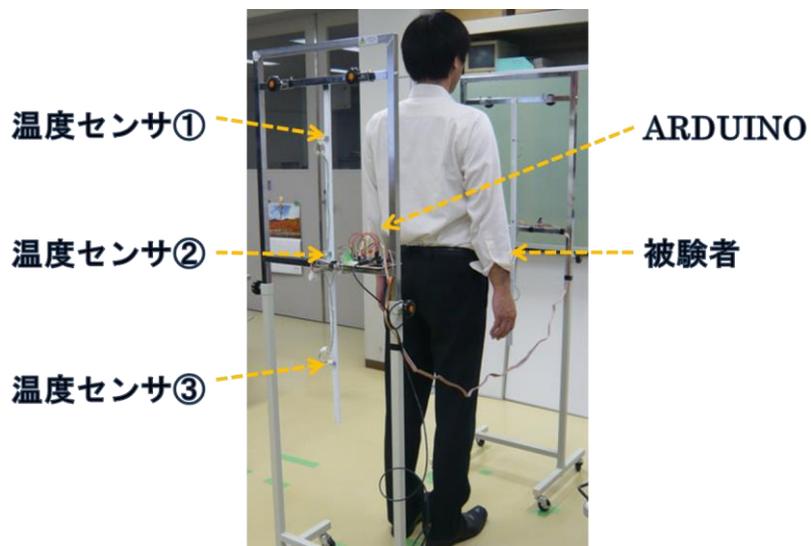


図3.4 システム外観と被験者位置

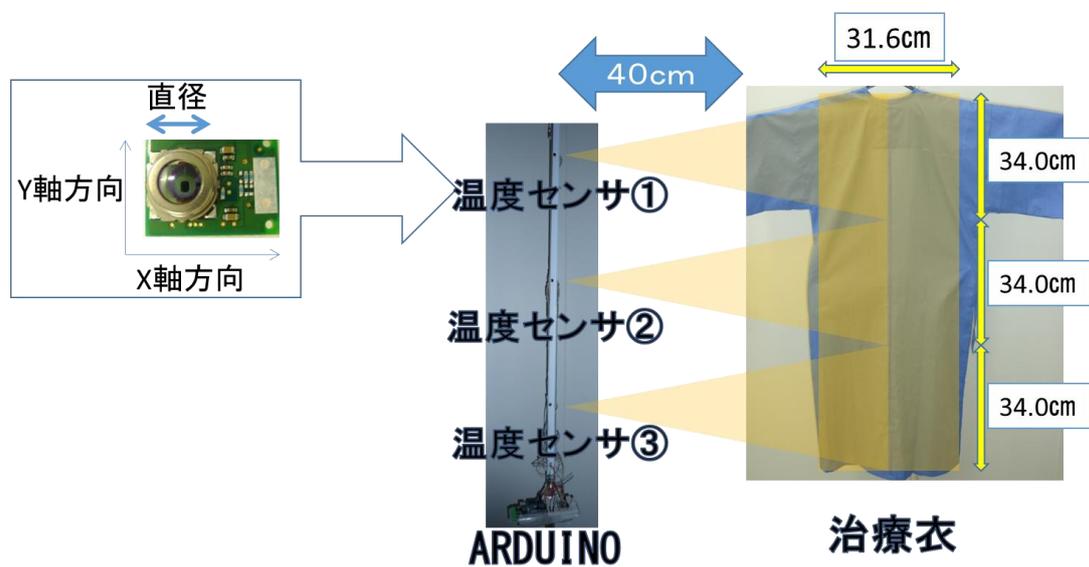


図3.5 温度センサの外形とシステムの温度検出範囲



図3.6 2方向からの温度検出システム外観

3.5.3 1ブロックに対する温度検出可能領域の設定方法

本システムに使用した温度センサの特性（1ブロック領域の平均温度表示）のため、正確な温度を検出するに温度検出可能領域と単回使用カイロの形状をほぼ一致させる必要がある。そこで1ブロックの温度検出可能領域の決定に正弦定理を用いて、温度センサの視野角（X軸方向：44.2°、Y軸方向：45.7°）と温度センサから生体までの距離（AC：40cm）にすると、1/2 温度検出領域（BC）が式1により求まる（図3.7）。さらに求めた値を2倍にし、4分割することで1ブロックあたりの辺長が求まる。これをY軸およびX軸ともに計算し、温度検出可能領域（7.9(w) cm × 8.5(h)cm）とする。

$$BC = (40 \sin A) / \sin B \dots \dots \dots (1)$$

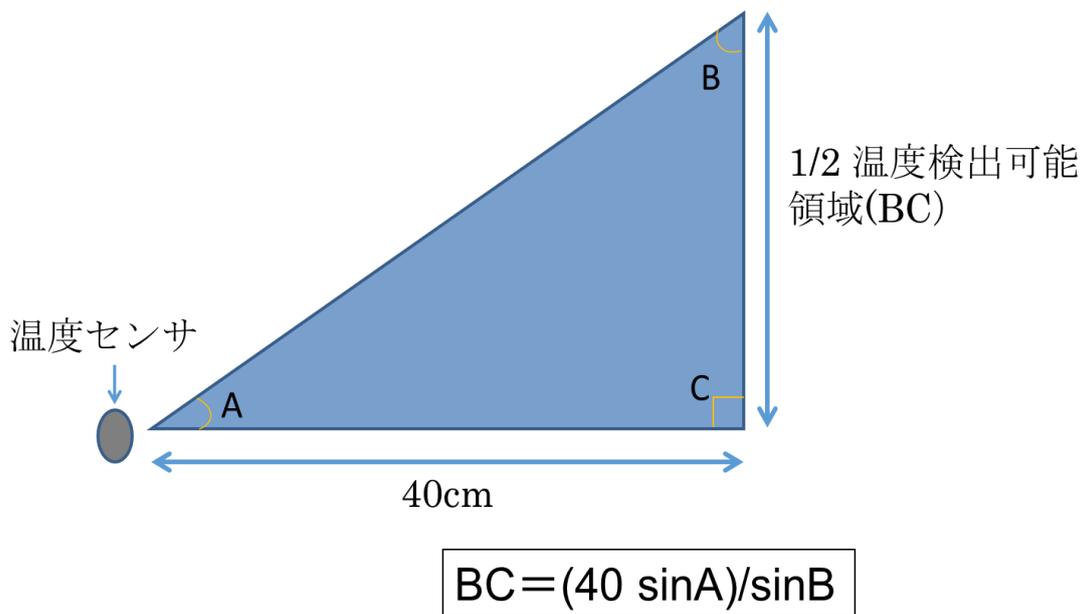


図3.7 温度検出可能領域の設定方法

3.5.4 1方向および2方向からの温度検出方法

単回使用カイロの温度による検出にはラプラシアンフィルタ（8近傍）を利用する。表示される最大温度とその周辺温度（最大温度が検出された1ブロックに隣接する8ブロックの平均温度）とを比較し2℃以上の温度差で単回使用カイロがあると判断する。

本システムを用いることで1方向から肌に直接貼るカイロ（以下、温熱シート）および着衣の上に貼るカイロ（以下、カイロ）の温度による検出が可能か検証をする。実験に使用した温熱シートは、コリほぐシートwb、形状：19.5(w)cm×最大9.5(h)cm（最小5.5(h)cm、発熱温度：約45℃（桐灰化学株式会社）である。カイロは、はるミニ、形状：9.5(w)cm×7.0cm(h)、最高温度：63℃（桐灰化学株式会社）である。双方とも、主原材料は、鉄粉、水、活性炭、バーミキュライト、吸水性樹脂、塩類である。

本システムを作動させモニタで室温と皮膚温との判別が2方向から可能か検証をする。被験者の正面（前面）および背面（後面）の2方向から合計6個（1方向に3個）

の温度センサを用いて室温と皮膚温を測定する。6個の温度センサから検出された温度データは、PCモニタに表示して確認できるようにする。温度センサを取り付けた架台を2方向に設置し、生体から温度センサまでの距離を各々40cmに設定する。縦（Y）軸の温度検出範囲は頸部より膝部までとし、横（X）軸は体幹のみとする。

開発した2方向からの温度センサによる温度の検出とサーモグラフィを用いた温度の検出との精度を比較する。今回使用したサーモグラフィは、TVS-8500（2001年式：日本アビオニクス（株））である。仕様は、画素数：256×256、温度測定範囲：-40～2000℃、最小温度分解能：0.025℃以下、測定視野角：H 14.6° ×V 14.6°、映像出力：NTSCである。実験に使用した温熱シートは、コリほぐシートwb、形状：19.5(w)cm×最大9.5(h)cm（最小5.5(h)cm、発熱温度：約45℃（桐灰化学株式会社））である。

腰部にくつ専用カイロを貼付した誤使用時にも本システムを用いて温度の検出が可能かを検証する^[3.18]。実験に使用した単回使用カイロは、くつ専用カイロ（くつ下に貼るタイプ）、形状：6.0(w)cm×最大8.0(h)cm、最高温度：約43℃（桐灰化学株式会社）である。主原材料は、鉄粉、水、活性炭、バーミキュライト、吸水性樹脂、塩類である。

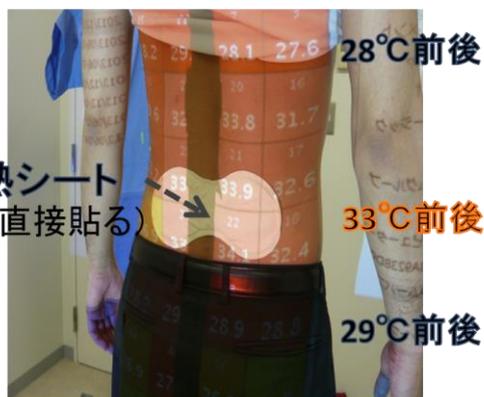
3.6 結果

3.6.1 1方向からの単回使用カイロの種類別による温度検出

温熱シートを人体に貼付した時の温度検出結果（モニタ表示）と貼付状況の画像を示す（図3.8）。被験者がカイロをTシャツに装着した状態での温度検出結果（モニタ表示）と貼付状況の画像を示す（図3.9）。本システムにおいて、温熱シートを貼付している部位（領域）で最大温度（33.7℃）が検出された。またカイロを貼付している部位（領域）においても最大温度（33.4℃）が検出された。最大温度（温熱シート）と8近傍平均温度（31.1℃）との温度差は2.6℃であった。またカイロに関しても最大温度と8近傍平均温度（28.3℃）との温度差は5.1℃であった。

12	8	4	0
25.4	29.2	29.8	26.5
13	9	5	1
29.2	29.8	29.2	28.8
14	10	6	2
28.7	28.8	28.9	28.6
15	11	7	3
28.5	28.8	28.3	28.3
28	24	20	16
29.4	31.8	33.0	31.6
29	25	21	17
28.5	31.8	32.9	32.7
30	16	22	18
27.2	32.3	33.7	32.7
31	27	23	19
27.2	28.7	28.7	28.9
44	40	36	32
26.1	26.2	26.1	25.4
45	41	37	33
25.5	26.1	26.3	25.1
46	42	38	34
25.7	27.0	26.4	25.7
47	43	39	35
24.7	26.0	25.0	26.1

a) 温度センサによる温度(モニタ)表示



b) 被験者に計測温度を投影

図3.8 温熱シート貼付時の温度検出

13	9	5	1
29.9	31.8	32.0	30.7
14	10	6	2
30.5	30.9	30.4	30.8
15	11	7	3
29.2	29.5	29.4	28.6
28	24	20	16
30.4	30.5	30.8	29.9
29	25	21	17
28.1	30.1	33.0	28.7
30	26	22	18
24.9	28.7	33.4	27.7
31	27	23	19
22.7	25.9	26.8	25.5
44	40	36	32
25.8	26.3	25.5	25.0
45	41	37	33
26.0	26.0	26.1	25.3
46	42	38	34
25.8	25.6	25.8	24.8
47	43	39	35
23.9	24.6	24.7	23.4

a) 温度センサによる温度(モニタ)表示



b) 被験者に計測温度を投影

図3.9 単回使用カイロ貼付時の温度検出

3.6.2 2方向からの温度検出

2方向に設置した6個の温度センサがすべての領域の温度を検出・処理するまでの必要な時間は約1.5秒程度であった。

本システムを作動させ、人体（カイロ無し）を立位・静止状態にした時の温度検出結果を示す（図3.10）。室温（22℃前後）と皮膚温（24℃以上）を温度により判別ができた。その際の被験者周辺環境は、室温20.4℃、湿度47%であった。

温熱シートを人体（立位・静止状態）に貼付し、本システムおよびサーモグラフィで温度を検出した結果を示す（図3.11）。本システムにおいて、温熱シートを貼付している部位（領域）で最大温度（32.3℃）が検出された。最大温度（温熱シート）と8近傍平均温度（28.6℃）との温度差は3.7℃であった。一方、サーモグラフィにおいても軽微な温度上昇があった。

くつ専用カイロを人体（立位・静止状態）の腰部に貼付（誤使用）時において、本システムおよびサーモグラフィで温度を検出した結果を示す（図3.12）。本システムにおいて、くつ専用カイロを腰部に貼付した部位（領域）で最大温度（31.5℃）

が検出された。最大温度（くつ専用カイロ）と8近傍平均温度（28.6℃）との温度差は2.9℃であった。一方、サーモグラフィにおいても温度上昇があった。

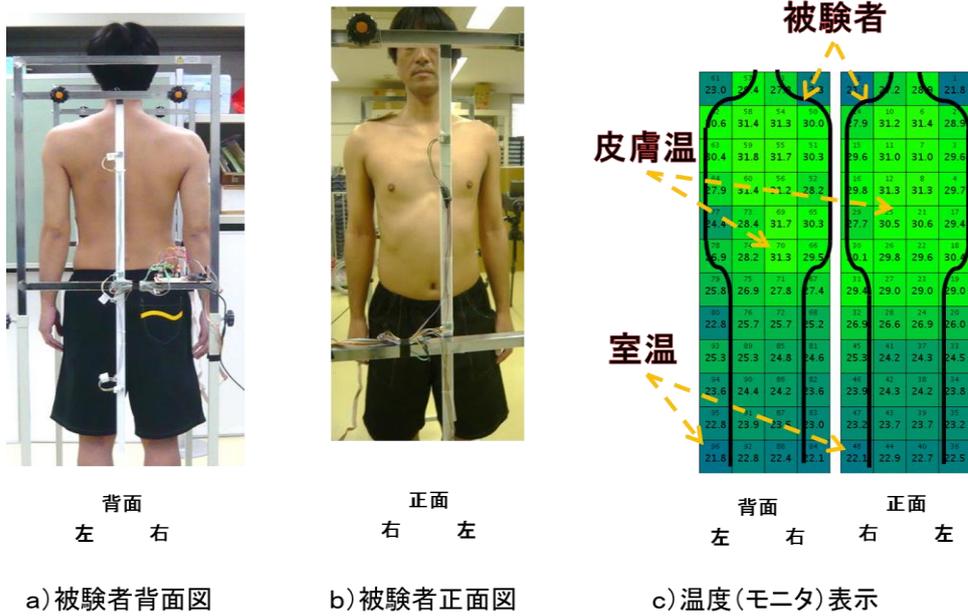


図3.10 人体(カイロ無し)の温度検出

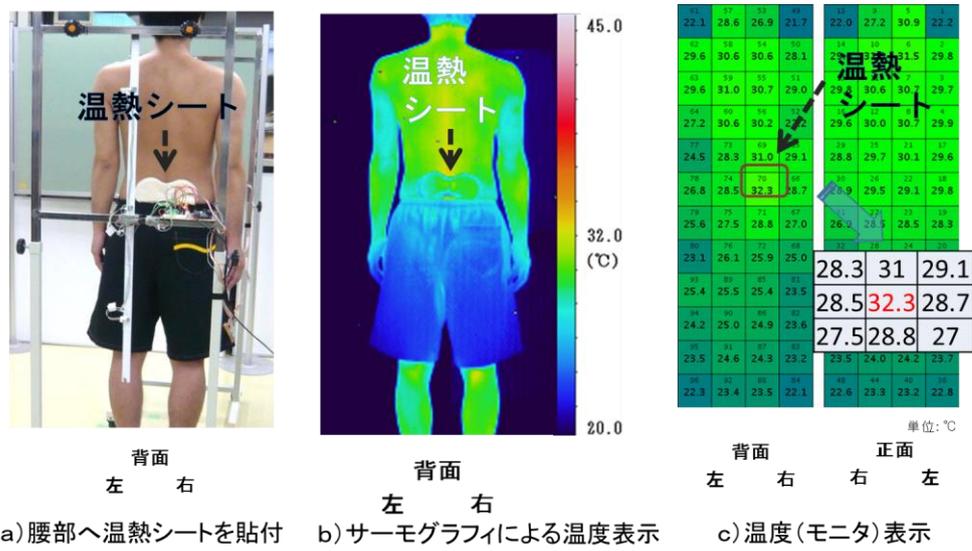
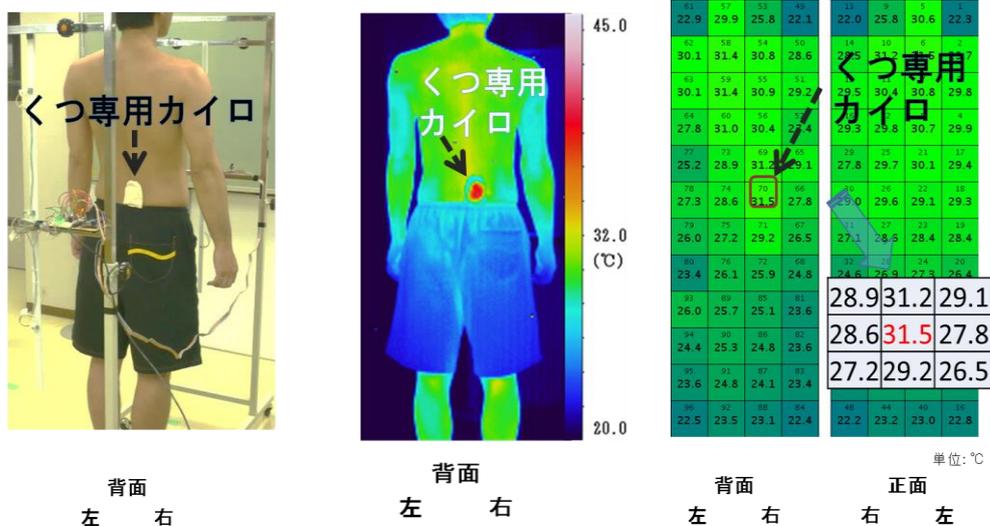


図3.11 サーモグラフィと温度センサによる温度の検出



a)くつ専用カイロを腰部に貼付 b)サーモグラフィによる温度表示 c)温度(モニタ)表示

図3.12 単回使用カイロの誤った使用方法における温度の検出

3.7 考察

本システムを用いることで、測定した温度をPCモニタで確認することができ、単回使用カイロの客観的な検出が可能となった。

単回使用カイロの種類別温度検出実験では、温熱シートもカイロも温度による検出が可能であった。直接肌に接触する温熱シートは低温熱傷を避けるため発熱温度(45°C)がカイロの最高温度(63°C)より低値に設定されている。よって本システムの温度センサに求められる温度検出性能は、発熱温度が低値である温熱シートが検出できる性能があればよい。

室温および皮膚温の温度検出実験では、被験者の正面および背面において室温と皮膚温との温度による判別ができた。また、6個の温度センサによる温度検出のデータをPCモニタ上に同時にかつ連続的に表示することができた。その結果、本システムにおいて2方向からの温度検出が可能であり、単回使用カイロを胸部・腹部または背部に貼付しても同時にリアルタイムで確認できる。

本システムでは温度センサにおける温度検出可能領域が単回使用カイロの形状

を考慮しながら横幅（X軸）：31cm程度、縦幅（Y軸）：100cm程度（頸部より膝部に至る）になるように人体との距離や個数などの設定を行った。今回の実験の被験者は、身長：182cm、体重72kgであり、本システムでの温度検出が可能な体型であった。しかし、この体型を超えるような大柄な体格の患者（体幹幅が31cm以上、頸部から膝部までの距離が100cm以上）に対しては縦軸（Y軸）および横軸（X軸）に対し温度センサの増設が必要である。また、温度センサを増設した場合においても患者の更衣に不都合が生じないようにシステムの小型・軽量化を図る必要がある。

サーモグラフィとの温度検出比較実験では、人体に温熱シートを貼付している部位（領域）を本システムで検出することが可能であり、またサーモグラフィにおいても同部位（領域）で温度が上昇した。本システムとサーモグラフィの単回使用カイロの検出精度に大きな違いは認められなかった。だが、サーモグラフィの温度表示では、被験者のボディラインが鮮明に映し出され患者のプライバシーなど人権に対する配慮ができなかった。本システムでは、温度表示はブロック（7.9(w) cm×8.5(h)cm）で表示されるので患者に対し精神的な苦痛を与えることが少ないと考える。また実験に使用したサーモグラフィは、リアルタイムで画面上に温度表示はできるが、検出温度のデータは記録媒体に保存したあとにパソコンで処理しなければならない。これに対し、本システムではパソコンを用いることでPCモニタに温度表示させながらデータの処理ができる。これにより検出温度に対して上限閾値など設定し異常温度検出時にはアラームを発報するシステムを構築できる。

本システムの6個の温度センサが領域すべての温度を検出・処理するまでの時間は約1.5秒程度である。その時間帯は、正確な温度検出のために患者は姿勢を静止する必要がある。よって、本システムの患者測定条件として自立した姿勢を保てる患者であり、更衣中（脱衣後）の単回使用カイロが露出した状況を1.5秒以上保持できる患者と考える。

単回使用カイロの種類別による1方向からの温度検出、サーモグラフィとの温度検出比較実験および単回使用カイロの誤った使用方法における温度検出実験では、単回使用カイロの温度検出にラプラシアンフィルタ（8近傍）を用いた。これにより、単回使用カイロの温度とその周辺の皮膚温（8近傍の平均皮膚温度）との比較が容易となり、確実な単回使用カイロの検出へとつながった。しかし、温度検出領

域の上下左右の端に単回使用カイロが貼付された場合では、8近傍が表示されないもしくは室温を表示している領域が含まれる可能性がある。今後は、検出温度が高い領域が端にある場合に対して、その領域の周辺領域（4近傍ないし5近傍）を対象として平均温度とする必要がある。また、室温を測定し皮膚温と大きく解離している温度領域（空間）は除外するようなプログラムが必要となると考える。

今回の2方向からの温度検出実験では、空調を使用せず室温が20.4℃と低温の実験環境であった。したがって、単回使用カイロの表面温度が室温に影響を受け、また人体も冷感刺激によって代謝が亢進し皮膚温が上昇して単回使用カイロと皮膚温に大きな温度差が発生しない状況下であった。しかし、一般的に治療室の室温は空調設備で26℃前後に設定・維持されており、更衣室で脱衣する場合において患者が冷感を感じることはほぼないと考える。またそのような室温下では単回使用カイロの表面温度は急激には低下しない。本システムを用いて単回使用カイロの温度を検出する場合は空調設備による温度調整（26℃前後設定）に配慮する必要がある。一方、患者の皮膚温が単回使用カイロの温度と同程度以上の場合（高度発熱がある状態）では、本システムにおいて単回使用カイロを検出することが難しいと考える。本システムでの単回使用カイロ検出の患者条件としては体温上昇（発熱）がない患者である。皮膚温が単回使用カイロと同程度以上（40℃以上）になるような状態においてはHBO自体の施行を考慮する必要がある。今後は、室温や患者体温および単回使用カイロの表面温度に影響を受けにくいシステム（複合センサなど）を検討する必要がある。

患者が単回使用カイロを肩部（上面）・側腹部（側面）に貼付する場合、本システムでの温度検出は貼付した単回使用カイロの正面もしくは背面に現れる（温度センサで検出可能な領域）面積に影響を受ける。今回使用した温度センサは検出領域の平均温度を表示するものであり、その領域に対して単回使用カイロの面積が小さすぎると温度が平滑化され、周辺温度との温度差が出現しない可能性がある。したがって、肩や側腹などに貼付する単回使用カイロでは、正面・背面からの温度検出が困難となる可能性に配慮し側面および上面にも温度センサを増設する必要がある。その際、患者の腕を90°程度まで一時的に挙上すれば側面よりの温度検出が可能になる。

本システムは、患者の人権やプライバシーに配慮し小規模な更衣室内での患者1人での更衣を想定し開発及び検証を行った。開発前段階では、パソコンに表示された温度ブロックを被験者身体にプロジェクタを用いて投影し温度センサの設置部を検討している。この温度の投影方法は外部から単回使用カイロを確認するには有意義な方法ではあるが、更衣室内に第三者が常在する必要があり実用的ではないと考える。今後、大規模な更衣室なども考慮し、投影による単回使用カイロの検出も検証する必要がある。

今後は、本システムの特長（任意に温度センサの設置場所や個数を設定できる）を活かし、患者の体型および単回使用カイロの貼付が可能な部位などを念頭に置きながら、単回使用カイロが検出できる温度センサの最適な設置場所や個数についてさらに検討する必要がある。また、温度持続時間を経過した発熱がない（使用済み）単回使用カイロは温度による検出が困難である。よって使用時間が経過した使用済み単回使用カイロは発火源になり得ないことを検証する必要がある。

3.8 まとめ

本システムを用いることにより、非接触・非侵襲的に単回使用カイロを検出することができた。特に、多方向からの客観的および定量的な検出がリアルタイムで可能なシステムは新規性が高い。単回使用カイロを貼付している可能性がある患者に対しては、慎重かつ迅速にボディチェックへ移行ができる。さらに、検出温度がブロック（7.9(w) cm × 8.5(h) cm）で表示されることで、ボディラインを表示しない間接的な単回使用カイロの検出が可能となり、患者の人権やプライバシーに配慮することができる。通常の所持品（持ち物）チェックに加え、温度センサを使用した本システムが活用されることで、患者がHBO装置内へ単回使用カイロを持ち込む危険性を減少させる一助になる。

本研究により、安全管理体制が徹底できHBO装置操作者の患者による単回使用カイロのHBO装置内への持ち込みに対する不安の軽減へとつながる。一方、患者においてはプライバシーの配慮により精神的な苦痛も軽減される。

4. 人工呼吸器における手指接触・接近検出

4.1 人工呼吸器の概要 [4.1]~[4.3]

呼吸療法において、人工呼吸療法は機械的人工換気に分類される治療方法であり、換気不全や酸素化不全などの改善を目的としている。一般的な陽圧式人工呼吸器では、気管内にチューブを挿入する必要があり、それを介して換気ガスを肺内へ到達させる。ゆえに、患者自身によって引き起されるチューブの自己抜管が治療の大きな妨げになる。

4.1.1 人工呼吸療法の分類・生理的影響

人工呼吸療法では、生体は何らかの理由により換気およびガス交換機能が正常に維持できなくなり、生命維持に危険があるような場合において人工的な方法で酸素の供給、二酸化炭素の排出、呼吸仕事量の軽減を行うことを目的としている。その際に使用される装置が人工呼吸器である。人工呼吸器の基本的な換気原理には、気道内陽圧換気と胸郭外陰圧換気の2種類がある。一般的には、気道内陽圧換気が主流である。また、人工呼吸器と生体との接続には気管挿管チューブが用いられる。一方、マスクなどを利用し非侵襲的に接続する方法もある。

人工呼吸療法が生体に及ぼす影響は、呼吸器系、循環器系、代謝系などに分類される。人工呼吸では換気様式が非生理的であるため、全身的な影響が生じ、人工呼吸療法では全身管理が重要となる。呼吸器系に及ぼす影響では、陽圧換気により換気の不均等が更に高度化することで酸素化が増悪することがある。また、人工換気による気道内圧の上昇で、肺の圧性外傷や気胸、縦隔気種、間質性肺気腫などが生じる。循環器系に及ぼす影響では、人工呼吸下において肺胞内に陽圧を加えると肺毛細血管が圧迫され肺血管抵抗が上昇し、肺循環血液量は減少する。また、人工呼吸では気道・肺を介して胸腔内圧が上昇することで、静脈還流が減少し心拍出量の低下が生じ、その結果血圧の低下を招く。代謝系に及ぼす影響では、人工呼吸による

心拍出量の減少により抗利尿ホルモンの分泌が促進され体液の貯留が生じる。そのため尿の排泄が抑制され尿量が減少し、腎機能も低下する。その他の影響として、胸腔内圧の上昇に伴う中心静脈圧の上昇がある。これにより、脳浮腫や肝不全のある患者では症状が増悪もしくは合併症が生じる。また、精神面の異常や消化管の潰瘍などが生じる。

4.1.2 人工呼吸の適応基準

人工呼吸療法は酸素化障害または換気障害が要因となり開始される。血液ガスの所見のみではなく、臨床所見とあわせて開始を決定する。人工呼吸の開始基準を示す（表4.1）。これらには患者による個人差があることも考慮する必要がある。

表4.1 人工呼吸の開始基準

項目	基準
血液ガス	動脈血酸素分圧50Torr 以下 動脈血二酸化炭素分圧55Torr 以上 (吸入気酸素濃度21%時)
肺胞気-動脈血酸素分圧較差	450Torr 以上(吸入気酸素濃度100%時)
一回換気量	3~5ml/kg 以下
呼吸数	5回/分 以下または30回/分 以上
一秒量	10ml/kg 以下
吸気力	-25cmH ₂ O 以下
死腔換気率	60% 以上
換気状態	呼吸性アシドーシス(pH<7.3)
呼吸状態	努力呼吸、呼吸パターン異常
全身状態	冷汗・頻脈・不整脈・血圧上昇

4.2 研究背景

人工呼吸器の普及に伴い、医療事故およびヒヤリ・ハット事例が数多く報告されている^{[4.4] [4.5]}。独立行政法人医薬品医療機器総合機構が報告・公開しているヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事件事例^[4.6]において、対象全241事例中、ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例は202事例（割合は83.8%）であった。人工呼吸器に関連する多くの事例では、気管内へチューブ（気管チューブ）が挿入されており、換気ガスが確実に肺内へ送気できる陽圧式人工呼吸器が用いられている。先の202事例中、気管チューブの抜去事例を抽出すると11事例（5.5%）存在しており、自己抜去（自己抜管）に限定すると5事例（2.5%）になる。また、日本集中治療医学会危機管理委員会および日本集中治療医学会看護部会が調査した「事故抜管などのICUにおけるインシデントの現状と予防対策」^[4.7]において、集中治療室（ICU）で1年間に発生する事故抜管の回数は、無回答を除く129施設中51施設が0~3回、39施設が4~6回である。また事故抜管のうち自己抜管の頻度は、無回答を除く128施設中78施設が90%以上である。自己抜管の時間帯は、無回答を除く124施設中68施設が夜勤帯に多いと回答している。自己抜管時に身体抑制をしていた施設は、無回答を除く125施設中83施設である。ここで示した自己抜管とは患者自身による挿管チューブの抜去のことであり、事故抜管とは自己抜管以外の抜去のことである。このように、自己抜管はICUを含めた医療現場において夜勤帯に多く発生しており、身体抑制も有効な予防策にはなっていない^{[4.8] [4.9]}。

同様に、Betbesé AJらはスペインの大学病院において、集中治療室（16床）での気管チューブの自己抜去事例を報告（1998年）している。32ヶ月間の前向き追跡の結果、55名の患者に対して自己抜管は59事例であった。患者の意図的な自己抜管は77.9%、偶発的自己抜管は22.1%であった^[4.4]。また、Christie JMらは、USAの大学病院において、集中治療室での気管チューブの自己抜去事例を報告（1996年）している。1年間の前向き研究により、96名の患者に対して自己抜管は101事例であった。患者の意図的な自己抜管は85%、偶発的自己抜管は15%であった。また、意図的な自己抜管の発生時間帯は昼夜を問わず同様に発生していた^[4.8]。同様に、Vassal Tらは、フランスの大学病院において、集中治療室での気管チューブの自己抜去事

例を報告（1993年）している。8ヶ月間の前向き研究の結果、197名の患者に対して自己抜管は27事例であった。患者の意図的な自己抜管は77.8%、偶発的の自己抜管は22.2%であった^[4.9]。

これらにより、挿管チューブの自己抜管に対する国際的情勢は、わが国と同様であると考える。患者の状況や医療環境により自己抜管は発生しており、定量的に自己抜管を予防するための対策（監視システム）が必要である。

4.3 自己抜管に関する医療従事者の意識調査

自己抜管に対する医療従事者の認識を把握するためアンケートを実施した。対象は30歳代から50歳代まで（30歳代：2名、40歳代：2名、50歳代：1名）の臨床工学技士5名で、男女比は3:2である（表4.2）。

表4.2 自己抜管に関する医療従事者へのアンケート結果（n=5）

項目	はい	いいえ
患者による挿管チューブの抜去(自己抜管)の事例を知っているか。	5	0
現在の自己抜管の予防対策で十分だと思うか。	0	5
現在の自己抜管の予防対策で自己抜管の前兆を把握することが可能か。	0	5
定量的客観的に患者の手指動作を監視するシステムがあれば安全性が向上すると思うか。	5	0

アンケートでは、患者による挿管チューブの抜去について、現在の予防対策では不十分だと全員（5名）が回答している。また自己抜管の前兆を感知できるシステムがあれば、医療の安全性が向上すると全員（5名）が回答している。人工呼吸療法に従事するスタッフは、常に自己抜管の発生に対し不安を抱えながら業務を遂行している現状がある。このようなアンケート結果と過去の医療事故およびヒヤリ・ハット事例が示すように、挿管チューブの抜去を事前に検知できるシステムの開発は急務である。

4.4 研究目的

気管チューブの自己抜去により換気ガスの確実な送気が不可能となり、人工呼吸器装着者は致命的な状態におちいる。現在の自己抜去を防ぐための対策として、目視による確認や気管チューブと皮膚との固定方法、適切な固定用絆創膏の選択などがある[4.10]~[4.12]。しかし現状の対策では気管チューブの自己抜去を事前に検知するまでには至っていない[4.13]~[4.15]。そこで観察者が装着者のベッドサイドにいないくても客観的かつ定量的に自己抜管の危険を検知するシステムが強く望まれている。本研究では挿管チューブを自己抜去する前兆を検知し、装着者の致命的な状況を回避するシステムを構築することを目的とする。

4.5 研究方法

4.5.1 手指接触接近検出装置の開発過程

発振回路と電極（棒形状のAntenna）を用い、模擬手指が電極に接近・接触したことを感知する実験を行った（図4.1）。模擬手指は、縦200mm、横100mm、厚さ30mmの箱にアルミ箔を巻きつけて対極板（120×120mm）を取り付けたものである。この結果により、模擬手指の接近・接触を発振周波数の変化値で検出できることを実証した（図4.2）。臨床現場での運用を考慮した場合、患者の手指が人工呼吸器回路に対し、あらゆる方面から接近・接触する可能性がある。棒形状の電極では1方面のみの感知となり、手指の検出ができない危険性がある。したがって、電極を人工呼吸器回路に対し巻き付けるように設置することで、多方面からの検出を可能にした。また、成人の指幅を考慮し、巻き付ける間隔は1cmにした。

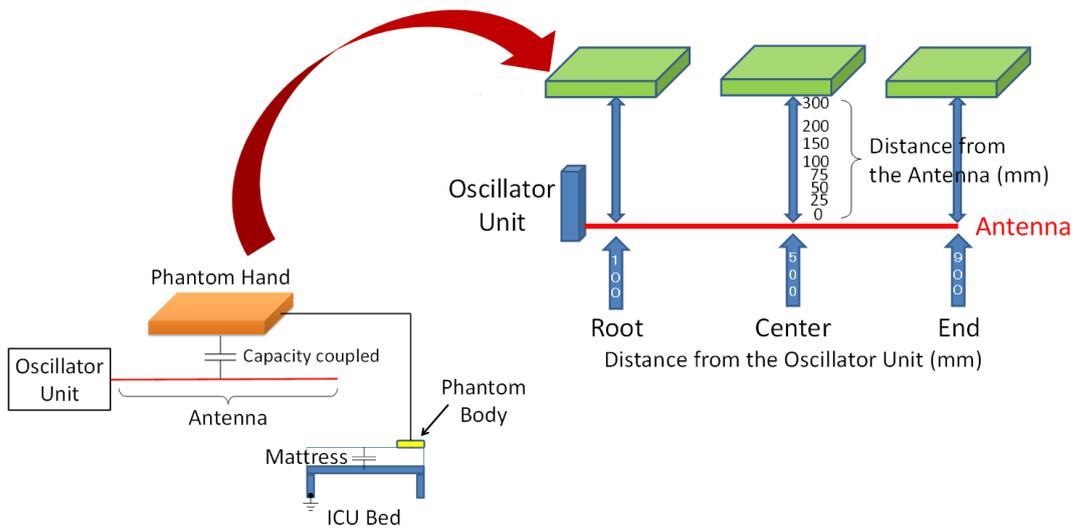


図 4.1 電極（棒形状）における模擬手指の接近・接触の実験方法

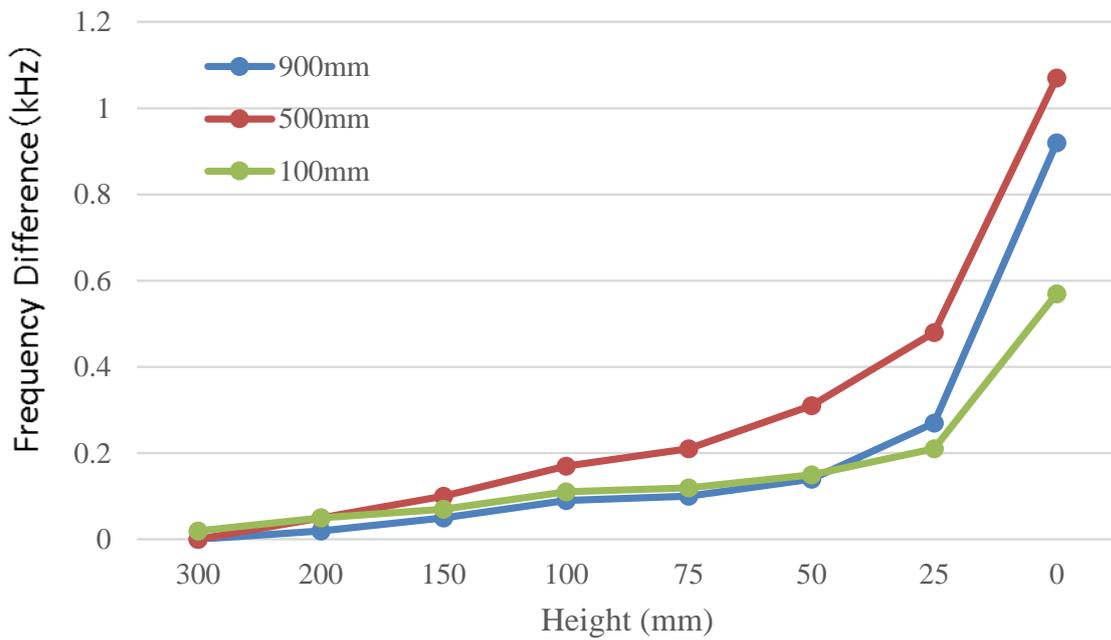


図 4.2 模擬手指の接触・接近と発振周波数の変化値

4.5.2 手指動作検出システムの構成

開発した装置の配置部位や手指の接近・接触状態をシステム概略図として示す(図4.3)。本システムは、発振回路と手指が接近、接触したことを検出するセンサ(電極)及びマイクロ・コントローラ、表示灯、Bluetoothで構成した(図4.4)。なお、本システムをリチウムバッテリーで駆動させることにより小型、軽量化を図り、人工呼吸器の呼吸回路支持アーム(支持アーム)に設置できるようにした。

システムの外形および内部を図4.5(a)に示す。装置の外形は8.5cm×5.6cm×1.5cmで、リチウムバッテリーを含めた総重量は35gである。本システムと人工呼吸器の呼吸回路との装着状態を図4.5(b)に示す。人工呼吸器の呼吸回路にはフレックチューブ(カテーテルマウントダブルシーベル)と人工鼻(ハイグロベント-S)を併用した。電極はY字管から挿管チューブ接続部まで1cm間隔で巻き付けて装着した。今回開発したシステムは、伝達時間あるいは位相の遅延を利用した発振回路(コルピッツ型)を用いた。

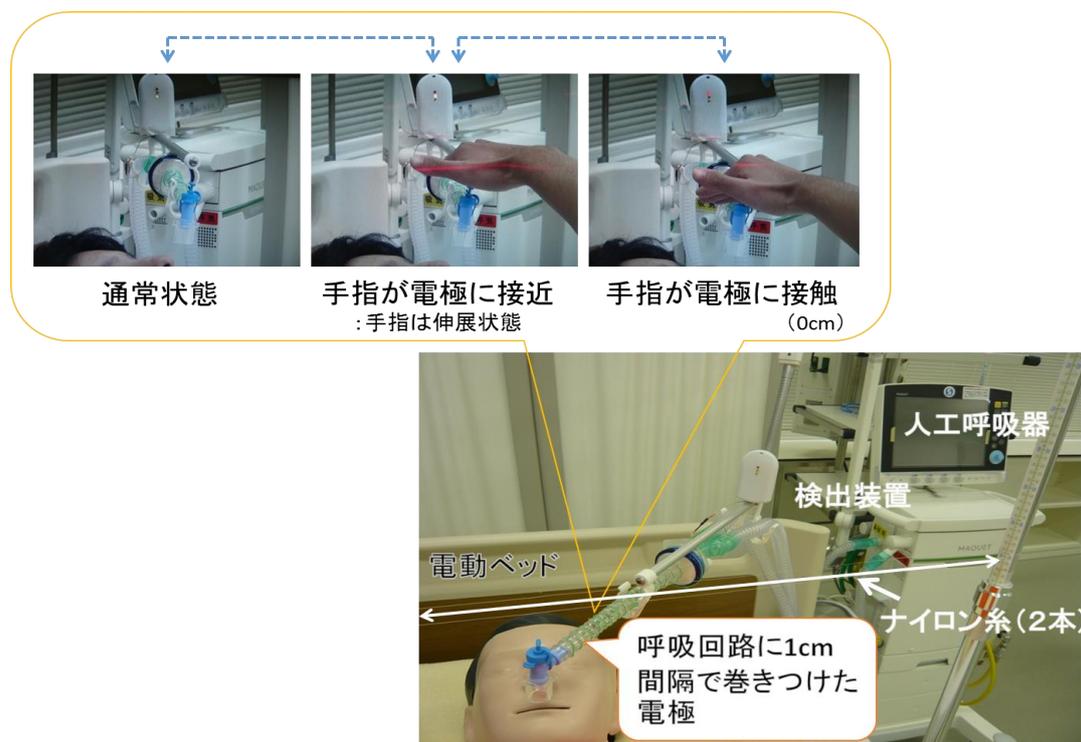


図4.3 システム概略図

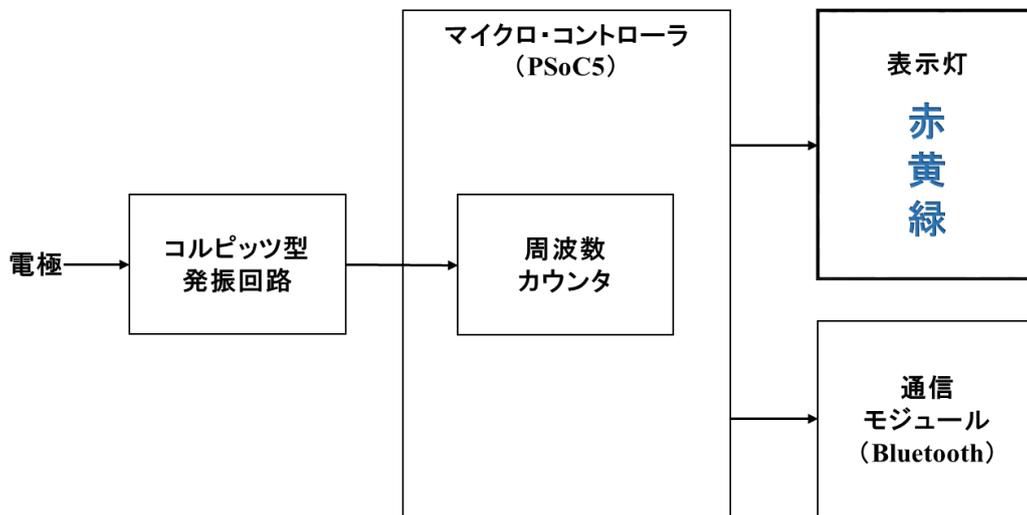
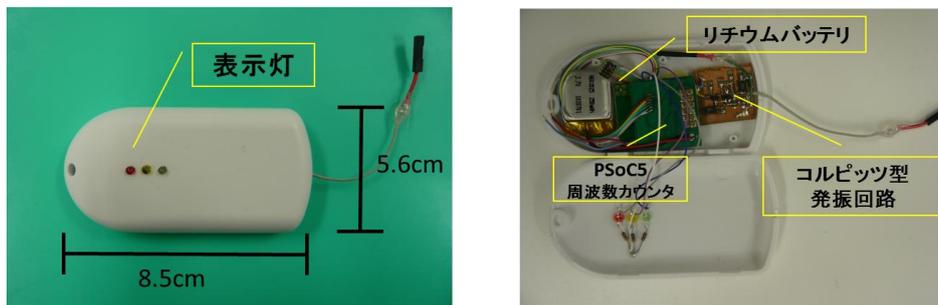


図4.4 システムブロック図



(a) システム外形および内部図



(b) システム装着図

図4.5 システム外観および全体図

4.5.3 検出原理

本システムの原理は、人工呼吸器装着者の手指と電極間の静電容量 C_{x1} [F]の影響を受け、コルピッツ型発振回路の実質的な静電容量 C [F]が変化し、発振周波数 f [Hz]が変動することを利用している。ここで、人工呼吸器装着者の手指と電極の間の有効面積 S [m²]と距離 d [m]、空気の誘電率 ϵ [F/m]とすると、人工呼吸器装着者の手指と電極の間の静電容量 C_{x1} [F]は、

$$C_{x1} \cong \epsilon \times \frac{S}{d} \dots \dots \dots (2)$$

で求まる。さらに、コルピッツ型発振回路の自己インダクタンス L [H]、コルピッツ型発振回路の内蔵コンデンサの静電容量 C_1 [F]と C_2 [F]、人工呼吸器装着者の身体とコルピッツ型発振回路の間の静電容量 C_{x2} [F]とすると、コルピッツ型発振回路の発振周波数 f [Hz]は、

$$f = (2n\sqrt{LC})^{-1} \quad \text{ただし、} \quad C = \frac{C_1 C_2}{C_1 + C_2} + \frac{C_{x1} C_{x2}}{C_{x1} + C_{x2}} \dots \dots \dots (3)$$

で求まる。人工呼吸器装着者の手指が電極に接近すること（距離 d [m]の減少）により静電容量 C_{x1} [F]が増加する。それにより、コルピッツ型発振回路の静電容量 C [F]も増加し、発振周波数 f [Hz]が低下する。この周波数の変動をとらえることで、人工呼吸器装着者の手指が電極に接近・接触していることが検知できる（図4.6）。

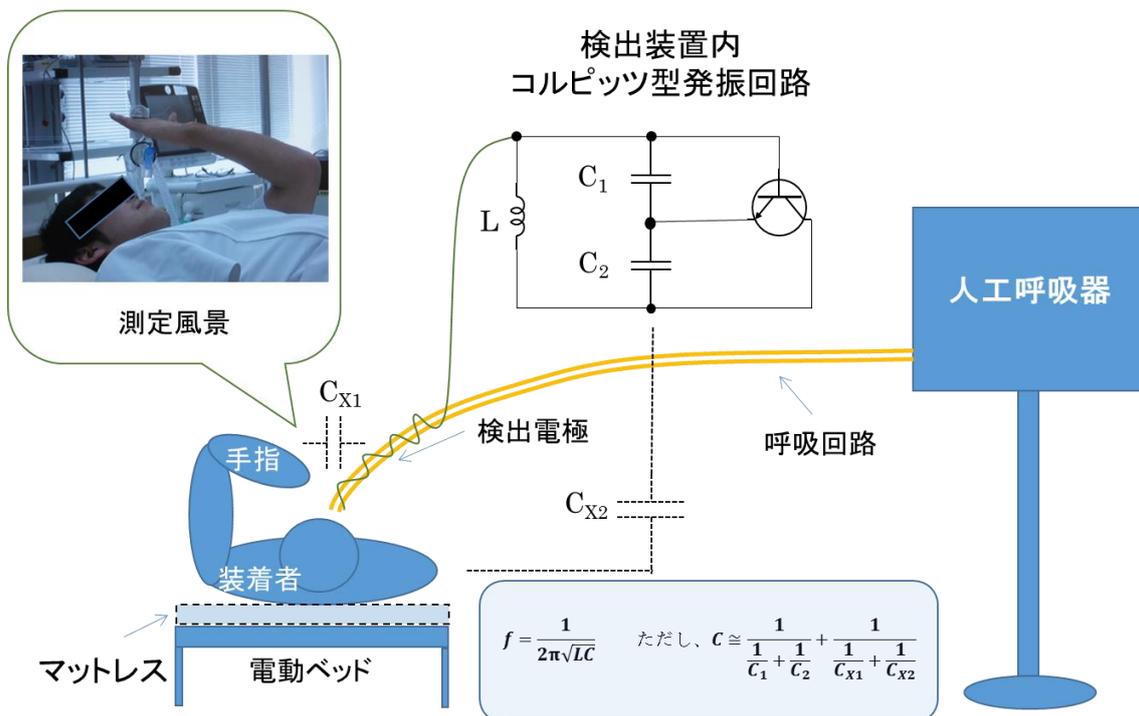


図4.6 測定原理

4.5.4 測定対象・条件

測定対象は、健常な日本人12名で年齢19~20歳（平均19.5歳）、男女比2：1（男性8名、女性4名）である。被験者の手指形状（Mean±SD）は右手幅9.8±1.1cm、左手幅9.8±0.9cm、右手長18.1±1.2cm、左手長18.0±1.1cm、右手厚4.1±0.5cm、左手厚3.9±0.4cmである（表4.3）。被験者に対しては、研究責任者が実験の趣旨及び内容を口頭と書面の双方で十分に説明し、書面にて同意を得た。また未成年者に対しては、保護者の同意を得た。

なお、本実験にあたっては広島工業大学の倫理委員会で承認を受けた。

測定条件は、実験環境として患者電動ベッド(KA-8010)、マットレス(KE-831)、人工呼吸器(Servo i)にて模擬的な治療状態を作成した。患者ベッドと人工呼吸器の位置関係を図4.1に示す。人工呼吸器、患者ベッドの電源コードは3Pプラグであり、3Pコンセント（GND）に接続した。患者ベッドには転落防止用の柵があり、その影

響を受けずに人工呼吸器の呼吸回路が患者の口元へアプローチするには患者頭部ななめ上側に人工呼吸器を設置する必要がある。一方、転落防止用の柵に影響を受けない場所として下肢側からのアプローチも考えられるが、下肢側に設置すると人工呼吸器の呼吸回路の全長が長くなり、それに伴い機械的死腔量が増加し、さらには患者の身体上を呼吸回路が通過することで患者の看護や介護の妨げとなる。よって、これらを踏まえ本研究では一般的な人工呼吸器の設置場所である患者頭部側左ななめ上45°に呼吸回路を設置した。支持アームに設置された本システムと接続されている電極に被験者の手指が近づくとそれに呼応した発振周波数の変化が生じるため、その変動を計測することにより電極周辺の呼吸回路に接近してくる手指を定量的、客観的に検出した。このときの被験者の頭部、頸部及び体幹は不動状態（ C_{X2} [F]を不変と考える）で手指のみ動作（ C_{X1} [F]のみを変化）させ計測を行った。被験者の手指が電極に10cm、5cm、2.5cmに接近、接触（0cm）したときの発振周波数の変化を計測した。

表4.3 被験者の手指形状

被験者	性別	年齢	手幅(cm)		手長(cm)		手厚(cm)	
			右	左	右	左	右	左
1	男	20	11.0	11.0	18.5	18.5	4.8	4.5
2	男	19	10.5	10.0	19.0	18.5	4.3	4.2
3	男	19	11.5	11.5	19.0	19.5	4.8	3.8
4	男	19	10.5	10.0	18.5	18.5	4.4	4.2
5	男	19	9.5	9.5	17.5	17.5	3.6	3.3
6	男	20	9.5	9.5	18.0	18.0	4.4	4.2
7	男	20	11.0	11.0	20.0	19.5	4.1	4.0
8	男	19	10.5	10.0	19.5	19.0	3.7	4.1
9	女	20	9.0	9.5	17.5	17.5	3.9	3.4
10	女	20	8.5	9.0	17.0	16.5	3.9	3.9
11	女	19	8.5	8.5	16.0	16.0	3.2	3.2
12	女	20	8.0	8.5	16.5	17.0	3.9	3.4
平均値		19.5	9.8	9.8	18.1	18.0	4.1	3.9

n=12



4.5.5 手指の接触・接近検出

被験者は電動ベッド上にて仰臥位とし、右手指および左手指と交互に電極へ接近・接触させた。呼吸回路に装着した電極からの距離10.0cm、5.0cm、2.5cmの各点において、被験者手指と電極との距離間隔はナイロン糸（直径0.331mm）2本を水平かつ平行に張って保った。また発振周波数の測定は、手指を伸展させた状態で2本のナイロン糸に対して同時に接触させることで手指の傾きの影響を無くして行った（図4.3）。被験者の手指と電極間の距離が10.0cm、5.0cm、2.5cm、0cm（接触）の各点で、接近もしくは接触直前の発振周波数と接近・接触時の発振周波数との差を検出した。各点において左右の手指を測定し、発振周波数の変化値についてはScheffeの Post hoc検定を行った。また、発振周波数の変化が電極に接近する手指の形状に影響をうける可能性があるのか検証を行った。被験者の手指動作、電極との距離、体動、周辺環境を確認するためにビデオカメラにて観察した。なお、測定は被験者の手指を各点にて静止した状態で行った。

4.5.6 接触・接近の閾値設定と発報

模擬的に注意および警報の状況を再現し、本システムでの注意および警告の検知の記録とビデオカメラでの動作の録画を行った。実験準備として、手指の手幅と電極との距離と周波数変化の結果を基に、注意レベルの閾値1及び警告レベルの閾値2の設定を行った（表4.4）。接触・接近の閾値における注意レベル（以下、閾値1）の設定方法は、手指が電極へ5.0cmに接近したときの最小値の平均発振周波数（18.6Hz）と、10.0cmに接近したときの発振周波数の最大値の平均発振周波数（16.6Hz）との中央値（17.6Hz）とした。また、警告レベル（以下、閾値2）の設定方法は、手指と電極間が5.0cmに接近もしくは0cmで接触したときの発振周波数のうち、5.0cm地点での最大値（51.9Hz）と、0cm地点での最小値（280Hz）との中央値（165Hz）とした。なお閾値1を設定する際に電極との距離を5.0cm以内とした理由は、電極より5.0cm離れた場所で手指を屈曲させた場合に電極へ接触する危険性があることより決定した。

接触・接近の発報システムでは、現時点の発振周波数より2秒前の発振周波数の前後約0.5秒間に発振周波数が4.292Hz未満の変化(本実験では発振周波数が安定している状態とする)であれば、その発振周波数を基準点(基準発振周波数)とする。この基準点と現時点での発振周波数との差分を変化値とする。この変化値を前述した閾値1及び閾値2と比較し、各々の閾値以上の値となった時に注意・警告発報が発動するように設定した。

本実験では、電極に手指が近づいていない、もしくは接触していない状態を通常状態とし、表示灯は緑色を常時発光させる。つぎに被験者の手指が電極から5.0cm以内に接近した場合に注意状態となり表示灯は黄色の発光を、また電極に接触した場合には警告状態となり表示灯は赤色の発光を行う構成にした。なお、発報状況の確認は電極から5.0cmの地点に目安としてレーザーポインターを使用して行った。

表4.4 閾値の設定方法(単位: Hz)

電極と手指との距離	被験者(n=12)	最小値	最大値	左右手指の平均最小値	左右手指の平均最大値	注意レベル(閾値1)	警告レベル(閾値2)
10.0cm	右手指 発振周波数変化値	—	15.9	—	16.6	17.6	165
	左手指 発振周波数変化値	—	17.3				
5.0cm	右手指 発振周波数変化値	15.9	46.6	18.6	51.9		
	左手指 発振周波数変化値	21.3	57.2				
0cm	右手指 発振周波数変化値	260	—	280	—		
	左手指 発振周波数変化値	300	—				

4.6 結果

4.6.1 手指の接触・接近の検出結果

各点（10.0cm、5.0cm、2.5cm、0cm）における発振周波数の変化値を示す（表4.5）。 $n=24$ （被験者12名×左右の手指）である。被験者の手指と電極までの距離が10.0cmから2.5cmと近づくとつれ、発振周波数の変化値は徐々に増加している。また0cm（接触）の場合の発振周波数の変化値（ $351.905 \pm 46.509\text{Hz}$ ）は、接近したときの発振周波数の変化値（2.5cmに接近： $56.934 \pm 21.014\text{Hz}$ ）よりもはるかに大きな変化を認めた（図4.7）。

各点における発振周波数の変化値についてScheffeの Post hoc検定を行った（表4.6）。すべての被験者において各点（10.0cm、5.0cm、2.5cm、0cm）間の発振周波数の変化値に有意差があった（有意水準： $p=0.05$ ）。また本実験の被験者（ $n=24$ 、手指の形状範囲：手幅8.0~11.5cm、手長16.0~20.0cm、手厚3.2~4.8cm）において、接近する手指の大きさ（面積）、手幅、手長と発振周波数の変化値との相関係数は0.41以下であった。その際、回帰分析を実施した結果により回帰直線の傾きが無の可能性があった（有意水準： $p=0.01$ ）。ゆえに、本実験の被験者手指形状と発振周波数変化値との間には強い関連性はないと考える（図4.8）（図4.9）。

したがって、電極への接近もしくは接触直前の発振周波数と接近・接触時の発振周波数の変化値は、被験者の手指の形状に影響を受けずに検出できた。

表 4.5 手指の接近・接触時における発振周波数の変化（単位：Hz）

電極と手指との距離	発振周波数の変化値 (Mean ± S D)
10.0cm	9.93 ± 4.72
5.0cm	32.7 ± 10.8
2.5cm	56.9 ± 21.0
0cm	351 ± 46.5

n=24

* : P < 0.05
** : P < 0.0001

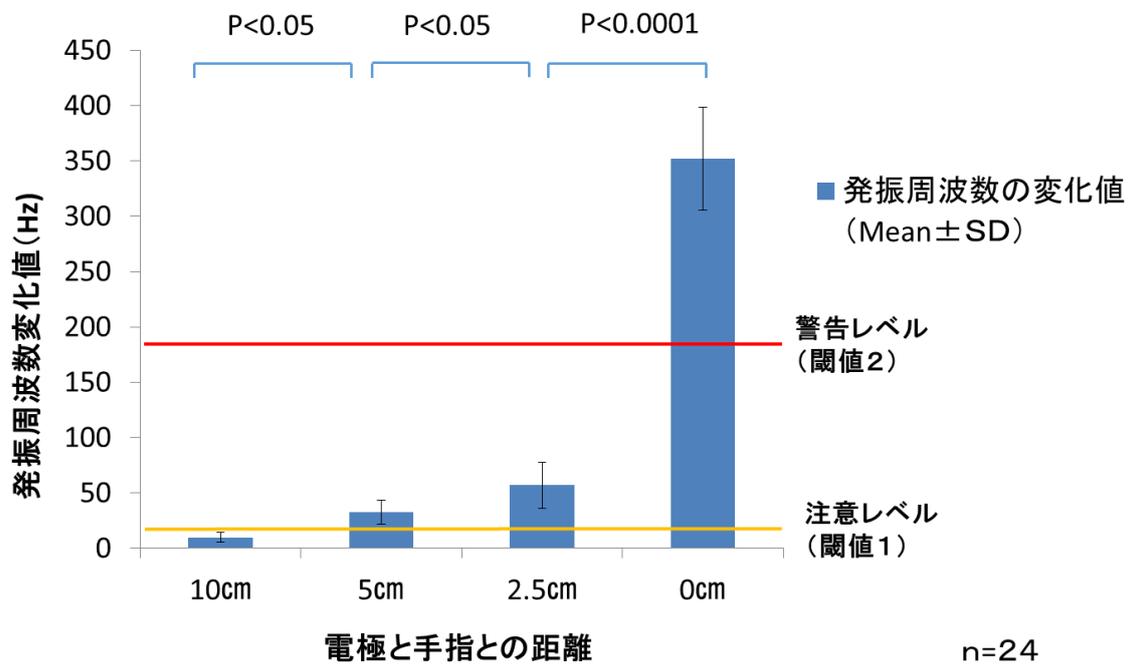


図 4.7 電極と手指との距離に対する発振周波数の変化値

表4.6 各点間の有意差 (ScheffeのPost hoc) 検定 (単位 : Hz)

各点間	平均値の差	棄却値	p値
0cmと10.0cm	341.974	22.002	$<1.0 \times 10^{-4}$
0cmと2.5cm	294.971	22.002	$<1.0 \times 10^{-4}$
0cmと5.0cm	319.119	22.002	$<1.0 \times 10^{-4}$
10.0cmと2.5cm	-47.003	22.002	$<1.0 \times 10^{-4}$
10.0cmと5.0cm	-22.856	22.002	0.0383
5.0cmと2.5cm	24.148	22.002	0.0252

n=24

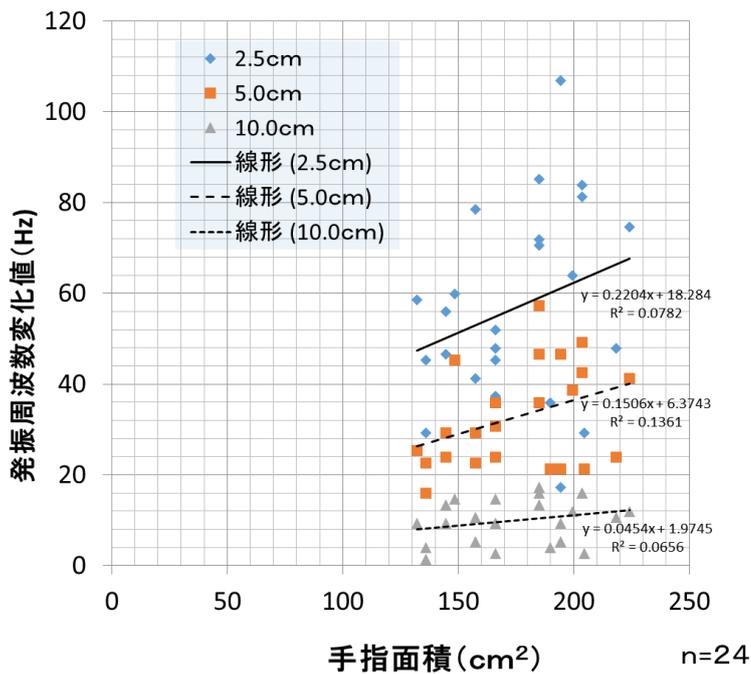


図4.8 手指面積と接近距離における発振周波数の変化

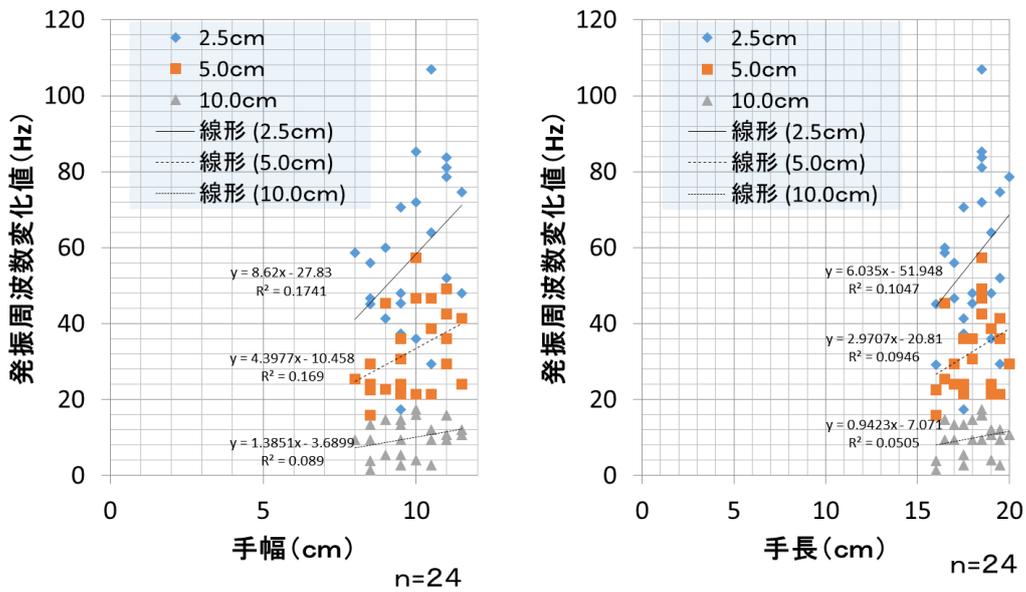


図4.9 手幅及び手長と接近距離における発振周波数の変化

4.6.2 接触・接近の閾値設定と発報結果

電極から被験者の手指が5cm以上離れている通常状態では、表示灯は緑色が常灯していた。つぎに被験者の手指が電極に5cm以内に近づくと発振周波数の変化値が閾値1を超え注意状態となり表示灯は黄色が発光し、また電極に接触した場合には発振周波数の変化値が閾値2を超え警告状態となり表示灯が赤色を発光した。本システムにおいて設定した閾値と発報システムは正常に作動した（図4.10）。

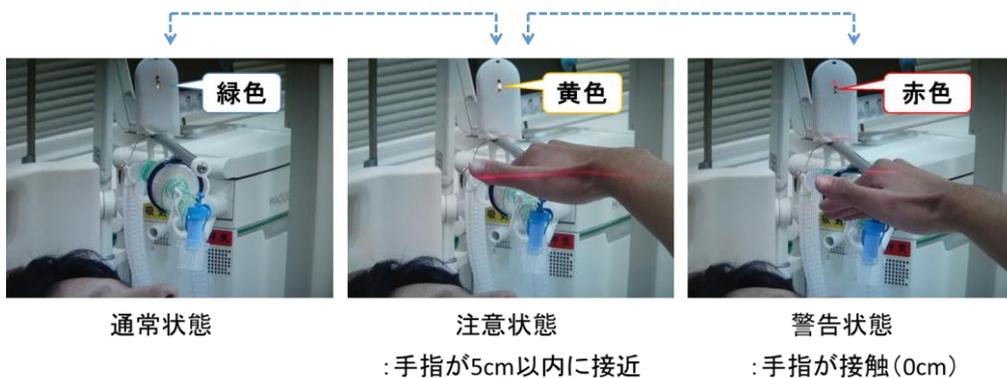


図4.10 電極への手指の接近および接触による発報

4.7 考察

手指の接触・接近検出の結果から、本システムを用いると被験者の手指の大きさ（面積）、手幅、手長に影響を受けず、電極に接近・接触した状況を検出することができた。しかし、式2、式3において人工呼吸器回路に設置した電極の間隔を一定にすると、装着者の手指面積が小さいほど電極間との静電容量は小さくなり発振周波数の変化が小さくなると考えることから、乳幼児では接近・接触する手指の大きさ（面積）や手幅、手長の違いによる検出閾値の調整が必要となる。また電極に対する被験者の手指の傾きなどによる当該位置での手指投影面積が発振周波数の変化値へ影響を与える可能性も考えられる。

本システムは、図4.6に示した通り発振回路（コルピッツ型）の静電容量と電極 - 手指の $C_{X1}[F]$ が並列状態を形成し全体の静電容量が変化することに伴い、発振周波数に変動が生じることを原理としている。本実験は $C_{X2}[F]$ を不変として実施したが、実際には人工呼吸器装着者の頭部・頸部の動きや体動によって $C_{X2}[F]$ に変化が生じることも考えられる。この動作により発振周波数の変化値が閾値1を超え、表示灯（注意状態：黄色）が発報する可能性がある。すなわち人工呼吸器装着患者の手指の接近以外に注意状態になる状況が考えられる。しかし、この変化値は電極へ手指が接触した場合の閾値2よりもはるかに微弱な変化値なので、警告状態の誤作動を引き起こす可能性はない。ゆえに人工呼吸器装着者の手指接近以外の誤認識注意状態（表示灯：黄色）を避けるために、任意の時間帯に装着者の手指が電極に接近した回数もしくは体動により注意レベル閾値を超えた回数を計測し、注意状態を継続させるかどうかの追加プログラムを構築する必要がある。今後は体動が原因となって予定外抜管となる危険性も加味しながら時間帯及び回数を検証していくことが重要であると考えられる。また、本システムでは人工呼吸器装着者の手指動作を検出することができるが、装着者以外の看護・介護者の動作（手指などの接近・接触）も誤認識する可能性がある。今後は発振周波数の検出方法を検討し、人工呼吸器装着者とそれ以外の者とを区別することができるシステムを構築して、装着者以外の手指動作の誤認識を減少させる必要がある。

本実験では、電極へ接近するすべての手指（本実験での形状範囲：手幅8.0~11.5cm、

手長16.0~20.0cm、手厚3.2~4.8cm)を共振周波数の変化値により検出できた(図4.7)。しかしこの形状範囲を下回るような小児・乳幼児、高齢者など手指の面積が小さな人工呼吸器装着者に対しては、接近を発報する注意レベルの閾値設定を個人や環境ごとに校正するシステムを構築する必要があると考えた。しかし警告レベル(接触)においては設定する閾値が接近時に設定する閾値よりはるかに高いので、装着者の手指の面積などに影響を受けないと考えている。

接触・接近の閾値設定と発報システムでは、閾値1および閾値2を設定して共振周波数の変化値を計測比較することにより人工呼吸器装着者の手指が電極へ接近・接触する動作を観察することができた。本システムでは、人工呼吸器装着者の手指が人工呼吸回路に接近もしくは接触したことを装着者本人に、また周辺で看護・介護している者に発報で知らせることができる。人工呼吸器装着者による自己抜管の原因は、意図的なもの、無意識的なものや偶発的なものなど複雑であり、注意・警告レベルの発報が装着者本人や看護・介護者に自己抜管をおこす可能性がある状況だと認識させる契機になる。これにより挿管チューブの固定方法の再検討や固定状況のチェック、人工呼吸器装着者への丁寧な説明、または適切な鎮静など迅速な対応ができ、その結果自己抜管の前兆を事前に知ることによって、医療事故の予防につながると考えられる。

本システムは、本体を人工呼吸器支持アームへ取り付けることで、人工呼吸器装着者本人や装着者周辺の看護・介護している者に現在の状況を知らせることができる。また装着者自身の意識レベルが低下している場合や人工呼吸器周辺に看護・介助者がいない場合においても手指の動作をBluetooth通信にて知らせることができる。看護職員の業務内容は多岐にわたり多忙であり、人工呼吸器を装着し自己抜管の危険性がある患者に対し濃密な観察が実施できない可能性がある[4.16][4.17]。そのような状況下においても、本システムはモニタリングしている患者の手指動作をベッドサイド周辺に常駐できない看護・介助者に無線を用い状況を知らせることができる。注意レベルや警告レベル閾値を超えた場合、遠方にいる看護・介助者へ現状を知らせる通信システムにより患者の状況を把握でき、その情報を基に看護・介助者が人工呼吸器装着患者の自己抜管の前兆を把握できる。

4.8 まとめ

本章では、ICUなど陽圧式人工呼吸器を用いる医用室で人工呼吸器が正常に作動できなくなる原因のひとつである人工呼吸器装着者自らによる挿管チューブの抜管を未然に防ぐための補助的ツールを開発し報告した。現在の医療において、ICUシンドロームや認知症などの患者による挿管チューブの自己抜管の危険性は高い。予防として、医療従事者・介護者が装着状況を観察し、挿管チューブの固定法などの対策を実施しているが自己抜管は完全に防げていない。そこで、発振回路（コルピッツ型）を組み込んだ本システムを用いることにより、一定の条件下で手指が呼吸回路周辺へ接近・接触する動作を発振周波数の変化値を検出することにより自己抜管の前兆を知ることができた。特に、非侵襲的に呼吸器回路へ手指が接近・接触する動作を検出することができるシステムは新規性が高い。またシステムは内部電源による駆動であり、装着者や医療・介護者への漏れ電流などの危険性も少なく電氣的安全性も高い。自己抜管の前兆が検出される状況であれば、自己抜管の危険性があるとの認識が高まり、医療・介護者の観察は厳重となり、テープなどの固定用具のチェックも頻繁に行われることになる。これにより人工呼吸器装着者による自己抜管の予防につながり、さらには医療事故の発生を減少させることに貢献できると考える。

5. 定量噴霧式吸入器における吸気・薬剤噴霧タイミング検出

5.1 定量噴霧式吸入器の概要 [5.1]~[5.3]

呼吸療法において、定量噴霧式吸入（pMDI）は吸入（薬物）療法に分類される。定量噴霧式吸入器では、患者の自己吸気に合わせて薬剤を噴霧する必要がある。吸気と薬剤噴霧のタイミングが不一致だと治療効果が低く、また副作用を生じる危険性がある。

5.1.1 定量噴霧式吸入器の機能

吸入療法は、薬剤を気体中に噴霧し、それを患者の吸気を介して口腔内から呼吸器系に吸入する治療法である。吸入療法による薬物投与では、呼吸器系に対し選択的に薬物を濃厚分布させることができる。定量噴霧式吸入器は、加圧したフロンガス、代替フロンガスなどを用い、ポンペに充填された薬剤を噴霧して吸入する器具である。適正な使用方法で実施することにより一定量の薬剤が吸入できる。ネブライザと比較すると、小型軽量で携帯性に優れ通常生活において容易に活用できる。問題点として吸入を行うタイミングが重要であり、吸入方法に関しては患者に対しての説明が重要となる [5.4][5.5]。また使用する薬剤は多岐にわたっている。

5.1.2 定量噴霧式吸入に使用される薬剤

定量噴霧式吸入に使用する薬剤の目的として、痰など気道分泌物の溶解・喀出や気管支の拡張・炎症の鎮静などがある（表5.1）。これらにより、病態を改善することで呼吸機能が維持または向上する。

表5.1 定量噴霧式吸入に使用する薬剤

効果	薬剤
気管支拡張作用	キサンチン誘導体、 β_2 刺激薬、抗コリン薬など
去痰作用	塩酸プロムヘキシシ、カルボシステインなど
抗炎症作用	ステロイド(プロピオン酸フルチカゾン、ブデソニド、プロピオン酸ベクロメタゾン)など

5.2 研究背景

厚生労働省の統計ではわが国の慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）による死亡者数は年々増加傾向にあり、2012年の死因順位では第9位となっている^[5.6]。また厚生労働省が実施した患者調査の概況（平成23年）において喘息の総患者数は1045000人と公表されている。平成8年から3年ごとに実施されている先の調査では、喘息の総患者数は常に100万人を超えた状態で推移している。一般社団法人日本呼吸器学会による「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第4版」において、気管支喘息やCOPDの予防や治療には吸入療法が推奨されている。その吸入療法のなかに加圧定量噴霧式吸入器（以下、pMDI：pressurized Metered Dose Inhaler）を用いた薬剤投与方法がある。pMDIとは、薬剤が封入されたエアゾール缶（以下、薬剤ボンベ）を押すことで一定量の薬剤が噴霧する吸入器具である（図5.1）。pMDIにおいて最大の治療効果を発揮させるためには、患者自身が吸気のタイミングに同調させて薬剤ボンベを押し薬剤を噴霧させる必要がある^{[5.7]~[5.10]}。さらに吸入終了（薬剤噴霧）後に数秒間息止めを行うと治療効果が高まるとされる^[5.11]。現在、吸入手技の訓練では吸気と薬剤ボンベを押す動作を同調するように指導をしているが、患者にとって薬剤噴霧動作と吸気との同調は難しく、それにより肺内への薬剤の到着率が減少し治療効果が不十分になる可能性がある^{[5.12]~[5.14]}。また患者の吸入手技の未熟さにより薬剤が口腔内へ付着することで副作用が発現することも問題となる。このように不適切な吸入手技では薬剤の有効性が期待できないだけで

はなく、薬剤の消費量の増大とともにCOPDの適切な治療効果が期待できず合併症の増大なども考えられ医療経済上の問題も生じる^[5.15]。これらの問題の改善策として吸入補助器具（以下、スパーサ）を用いる方法もあるが、携帯性が低いものも多く準備や使用後洗浄などで吸入手技がさらに煩雑となり、またスパーサ内部へ薬剤が沈着する可能性も考えられる^[5.16]。

一方、Aydemir Yは、342名の患者に対しpMDIに関する調査を実施し、pMDIを適正に使用している患者割合を報告（2015年）している。適正な使用方法でpMDIを使用していた患者割合は31.1%だった。また、医療従事者によるpMDIの対面指導により、適正に使用できるようになった患者割合は45.2%だった^[5.4]。また、Pinto Pereira Lらは、331名の患者に対し調査を実施し、pMDIの使用方法に関する報告（2001年）をしている。適正な使用方法でpMDIを使用していると自己評価していた患者割合は92%であったが、実際に適正な使用方法が体现できていた患者割合は41%であった^[5.15]。

これらにより、わが国同様諸外国においてもpMDIが適切に使用されていない現状がある。また、医療従事者による適切な使用方法の指導を行っても、在宅療法などでは改善されない可能性がある。よって、吸気および薬剤噴霧のタイミングを定量的に検出し、また長期間使用状況を記録するシステムを開発することで、患者の使用状況を把握し、その結果を基に指導することにより効果的な患者指導が実現できると考える。

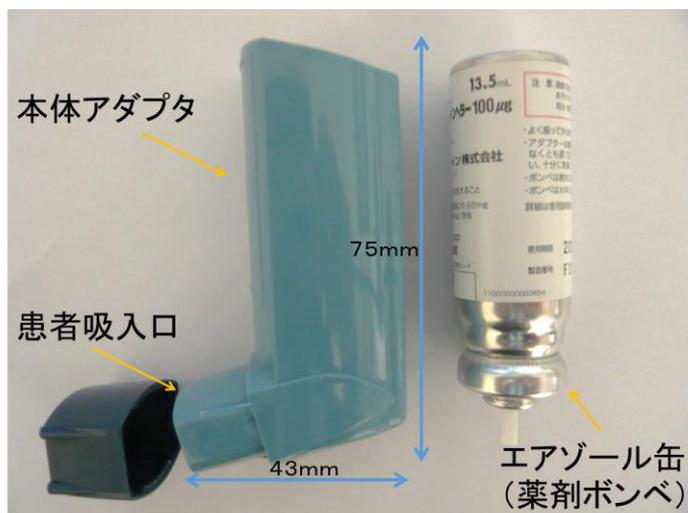


図 5.1 pMDI 全体図

5.3 定量噴霧式吸入器に関する医療従事者の認識調査

定量噴霧式吸入器に対する医療従事者の認識を把握するためアンケートを実施した。対象は30歳代から50歳代まで（30歳代：2名、40歳代：2名、50歳代：1名）の臨床工学技士5名で、男女比は3:2である（表5.2）。

表 5.2 定量噴霧式吸入器に関する医療従事者へのアンケート結果（n=5）

項目	はい	いいえ
定量噴霧式吸入器(pMDI)では患者吸気に合わせて薬剤を噴霧する必要があることを知っているか。	5	0
pMDIの使用時間や回数が患者による手動記録及び自己申告なことに不安を感じるか。	5	0
現状において、使用方法などを第三者が的確に把握することが可能だと思うか。	0	5
定量的客観的に使用方法、使用回数・日時などを監視するシステムがあれば安全性が向上すると思うか。	5	0

アンケートでは、定量噴霧式吸引器の使用状況や回数が患者による自己申告である現状に不安があると全員（5名）が回答している。また、医療従事者など第三者が定量噴霧式吸引器の使用方法などを的確に把握できないと全員（5名）が回答している。定量噴霧式吸引器の使用において、定量的客観的にモニタリングできるシステムがあれば安全性が向上すると全員（5名）が考えており、このようなアンケート結果が示すように、定量的客観的に使用状況などを検知し自動記録できるシステムの開発は急務である。

5.4 研究目的

本研究ではpMDI本体に取り付けたセンサで定量的に吸気及び薬剤噴霧のタイミングを検出するシステムを開発する。本システムを活用することで、患者のpMDIに対する不適切な吸入手技によって、本来の治療効果が期待できず合併症が生じる危険性を軽減させることができると考える。そのためには、第三者（医療従事者）によってそれらの同調の是非が評価でき、さらに患者がpMDIを使用した日時、回数をモニタリングすることが可能なシステムが構築する必要がある。

5.5 研究方法

5.5.1 pMDI吸気センサの開発過程

定量噴霧式吸入器に本体内部にサーミスタ（103JT-075, SEMITEC社）を設置し、吸気時の温度変化が検出できるか検証を行った。今回使用したサーミスタは、吸気時の気流の妨げにならないように超薄型タイプである（図5.2）。本体内部のみにサーミスタを設置すると、薬剤ポンベを手指で触ることにより内部の温度が上昇し検出温度が不安定となった（図5.3）。そこで、本体外部にサーミスタ（室温補正用）を追加し温度の補正を行った。開発過程においては、パソコン（Lab VIEW）を用い計測及び波形を表示させた。この結果、吸気時の温度変化を安定的に検出することができた。

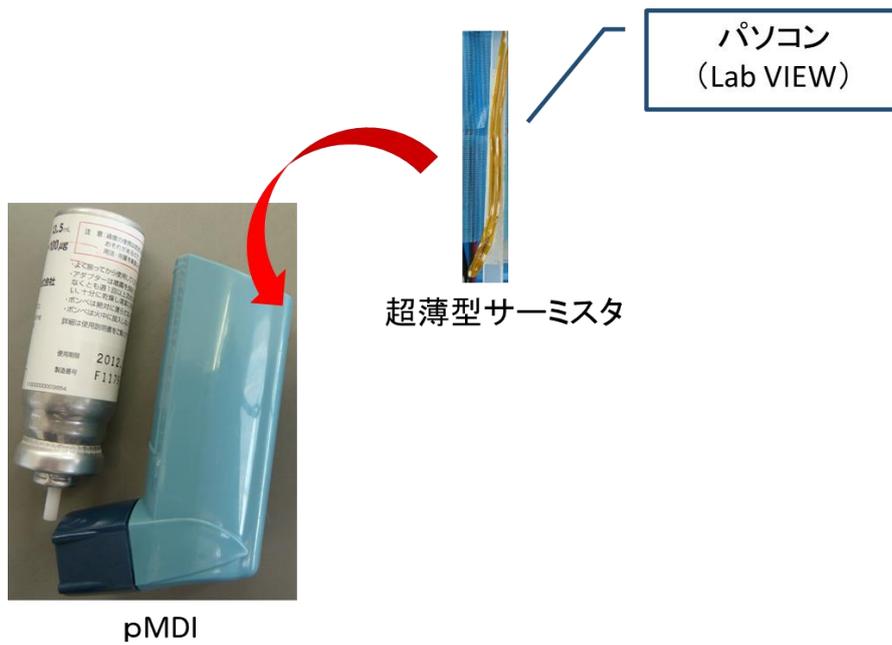


図5.2 開発過程の pMDI吸気センサ

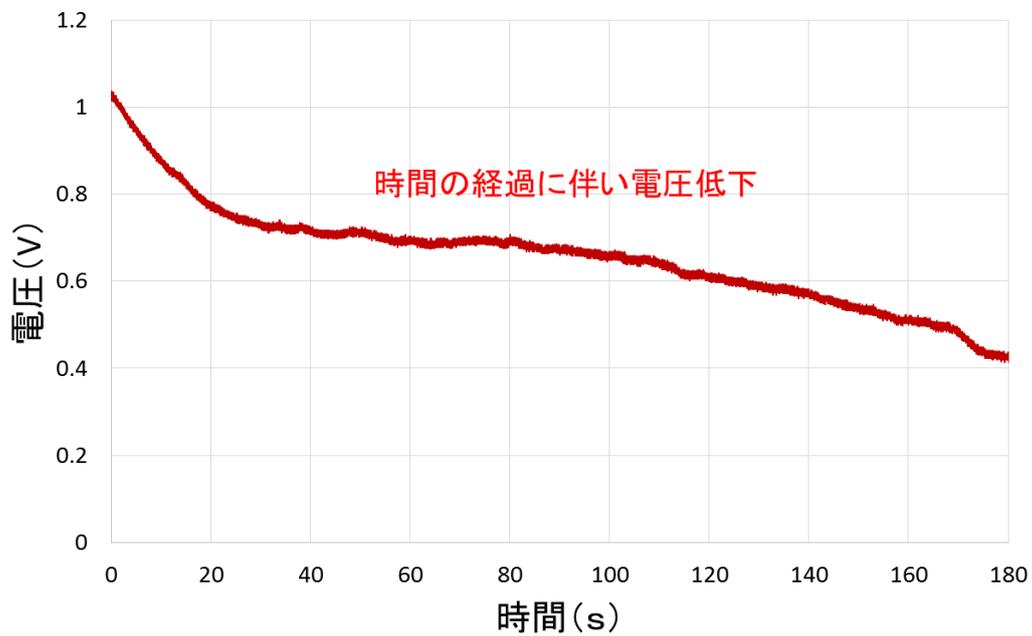


図5.3 開発過程の pMDI吸気センサによる電圧検出波形

5.5.2 pMDI使用状況検出システムの構成

開発したシステムの吸気センサ部と装着時の外観を示す（図5.4）。pMDI本体はサルブタモール硫酸塩エアゾール（サルタノールインヘラー100 μ g[®]，グラクソ・スミスクライン株式会社）を用いた。本システムは、吸気時の温度変化を検出するサーミスタ（103JT-075，SEMITEC社；以下、TH1）及び温度補正を目的として室温を検出するサーミスタ（103JT-075，SEMITEC社；以下、TH2）とpMDIの薬剤ポンベを押す動作を検出するフォトリフレクタ（QTR-1A，Pololu社）及びマイクロコントローラ、メモリ（SDカード）により構成した（図5.5）。なおTH2はシステムハウジングとpMDI本体との間に留置し、手指が接触しないように構成した。本システムのブロック図を示す（図5.6）。本システムはpMDIの本体アダプタに装着できるように小型、軽量化を図った。またpMDIの本体アダプタ内部に挿入するTH1は吸気時の気流を妨げないように超薄型サーミスタを使用した（図5.2）。システムの駆動にはMOBILEバッテリー（DE-M01L-2810，Li-ion：7800mAh，ELECOM社）を使用し、システムの携帯・移動が容易にできるように配慮した。

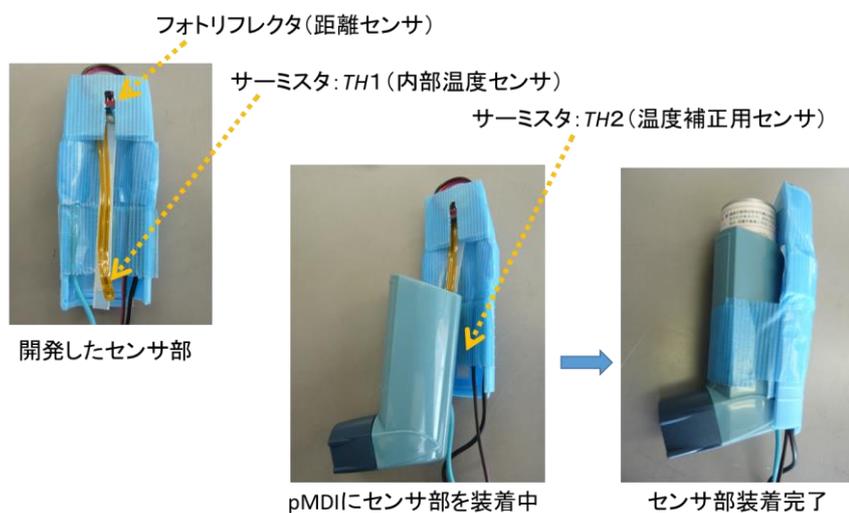


図5.4 pMDI吸気センサ部の外観

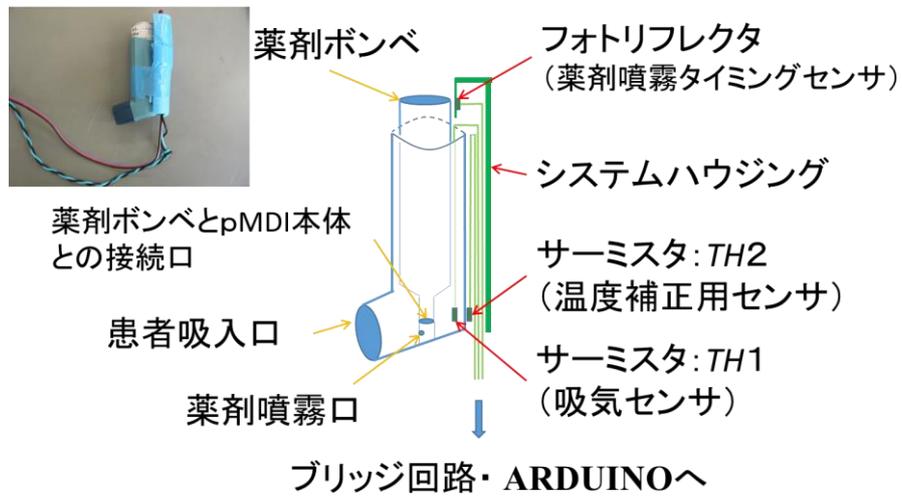


図 5.5 pMDI 吸気・薬剤噴霧タイミングセンサ部の構成

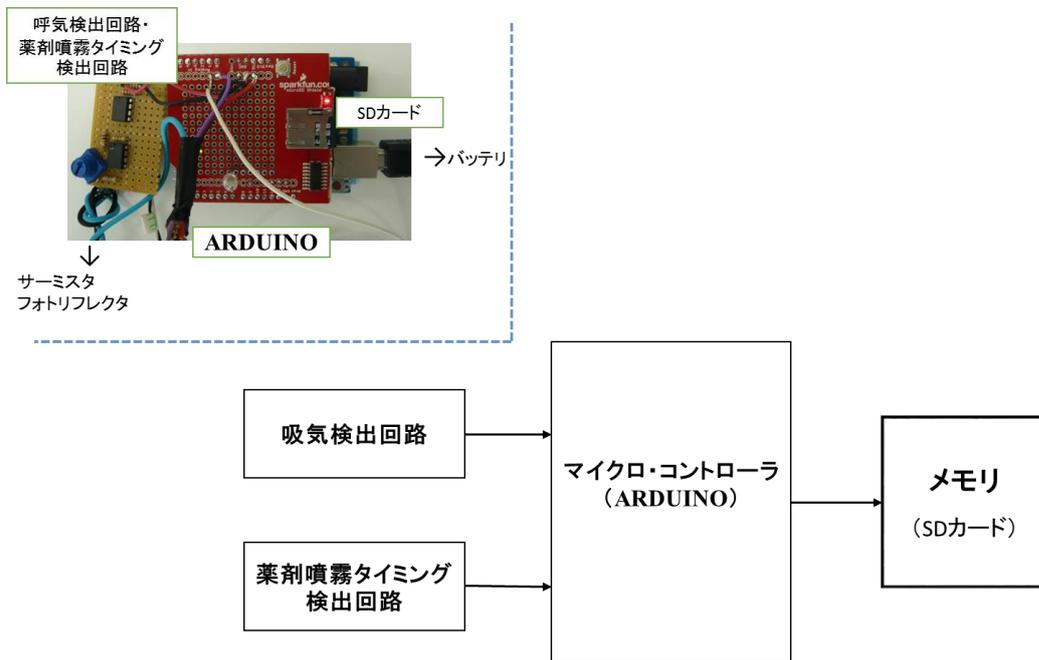


図 5.6 システムブロック図

5.5.3 検出原理

本システムの吸気検出は、ホイートストーンブリッジ回路（以下、ブリッジ回路）を用い温度変化に伴うサーミスタの電気抵抗値の変動を利用している。原理として、薬剤ポンベに手指が接触することでpMDIの本体アダプタ内部の温度は上昇し、それに伴いTH1の電気抵抗は低下する。つぎに患者吸気にともない室内空気（室温）が本体アダプタ内部に流入することで本体アダプタ内部の温度が低下しTH1の電気抵抗は上昇する。この変動を検出することで室温と本体アダプタ内部温度を測定し吸気のタイミングが判別できる。ここで、ブリッジ回路にかかる電圧を $V_{EX}[V]$ 、4つの抵抗としてTH1[Ω]、TH2[Ω]、R1[Ω]、R2[Ω]とすると、2つの接点間の出力電圧 $V_o[V]$ は、

$$V_o = R2/(R2+TH2) - R1/(R1+TH1) \quad \text{ただし、} R1 \cong R2 \cong 10k[\Omega] \quad \dots \dots (4)$$

で求まる（図5.7）。

式4により、TH1の変動を検出するにはR1およびR2には同値（10k Ω ）の抵抗を使用しなければならない。しかし抵抗には製品誤差があり完全な同値とはならない。そこで本システムでは、R2に可変抵抗器を使用し、R1とR2が同値となるようにして検出波形の基線移動を抑えた。

TH1は本体アダプタ内部の温度を計測することで吸気（計測温度は低下）を判別し、TH2は室温を測定することで温度補正を行っている。また差動増幅器にて室温と本体アダプタ内部温度の差分を増幅する（図5.7）。

一方、pMDIの薬剤ポンベを押す動作の検出には、フォトフレクタを用いている。薬剤ポンベに赤外線を照射し、その反射光によって変動する出力電流を計測する。フォトフレクタは反射する物体（薬剤ポンベ）が白いほど出力電流が高くなる。また、反射する物体との距離が遠くなるほど出力電流は低くなる。本システムでは薬剤ポンベと手指との反射光の違いによる出力電流の変動を利用し、薬剤ポンベを押す動作の検出をしている（図5.8）。

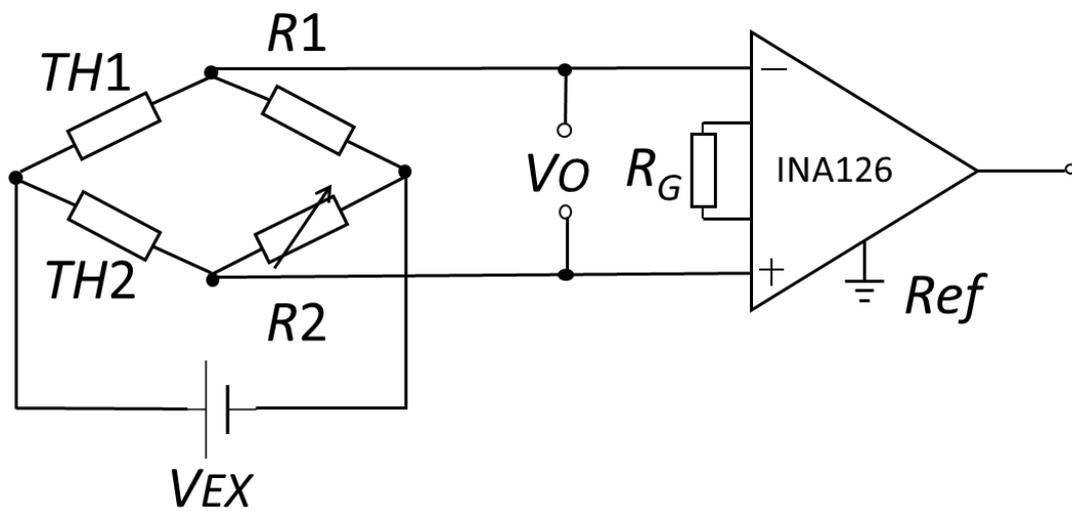


図5.7 吸気検出回路図

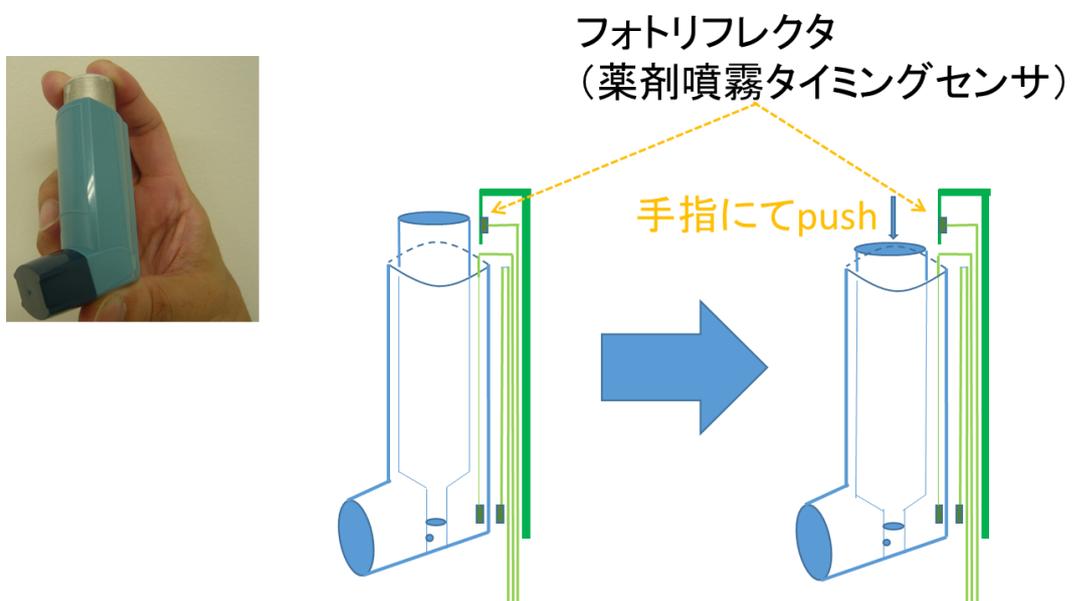


図5.8 薬剤噴霧タイミング検出原理

5.5.4 測定条件

pMDIの吸入方法には、患者吸入口を唇もしくは歯でくわえるクローズドマウス法（閉口式）と患者吸入口を口から離して使用するオープンマウス法（開口式）がある。今回の実験ではクローズドマウス法で実施し、吸気終了後の息止め時間は10秒間とした。

5.5.5 吸気及び薬剤噴霧のタイミングの検証

pMDIを手指で持ち、患者吸入口を口にくわえない状態を基本状態とする。次に口にくわえた状態で吸気を検出して、その吸気中に薬剤ポンベを押した動作を検知するフォトリフレクタからの信号を検出した。2回の吸気に併せて2回薬剤ポンベを押した。また吸気終了後、息止めをしている間（10秒間）は患者吸入口から口を外さない条件で本体アダプタ内部温度の変化を検出した。

5.5.6 吸気及び薬剤噴霧動作の連続記録

本システムを作動させpMDIの本体アダプタ内部の温度を安定させるため1分間手指にて本体を保持し、その後R2にて検出波形の基線移動を抑えた。吸気動作および薬剤ポンベを押した動作を時間も含めSDカードに記録した。サンプリング間隔は10Hzとし、吸気動作および薬剤噴霧動作は任意の回数および時間帯に実施した。SDカードに記録されるデータは1日（24時間）ごとにファイル（日付入り）を作成するように設定した。

5.6 結果

5.6.1 吸気及び薬剤噴霧のタイミングの検証結果

pMDIに装着したセンサにより本体アダプタ内部の温度を計測することで吸気のタイミングを検出できた。またポンベを押す動作すなわち薬剤の噴霧のタイミングも確認できた。吸気波形の立ち上がりから頂点部間に薬剤噴霧波形が重なっていることで、吸気と薬剤噴霧のタイミングが同調していることが確認できた（図5.9）。システム記録から2回の吸気と2回の薬剤ポンベを押す動作はそれぞれ独立して検出できた。これにより吸気中に薬剤が噴霧されたことが判定できた。さらに吸入後に患者吸入口をくわえつづけることで、吸気の息止め状況が判別できた。吸気波形が頂点部から基線を大きく超えて低下すると、息止めができていないと判定できた（図5.10）。これは息止めができていない（呼気がある）状態だとTH1が検出する温度に上昇がみられ、吸気波形は頂点部から基線を超え大きく低下することで判定できる。

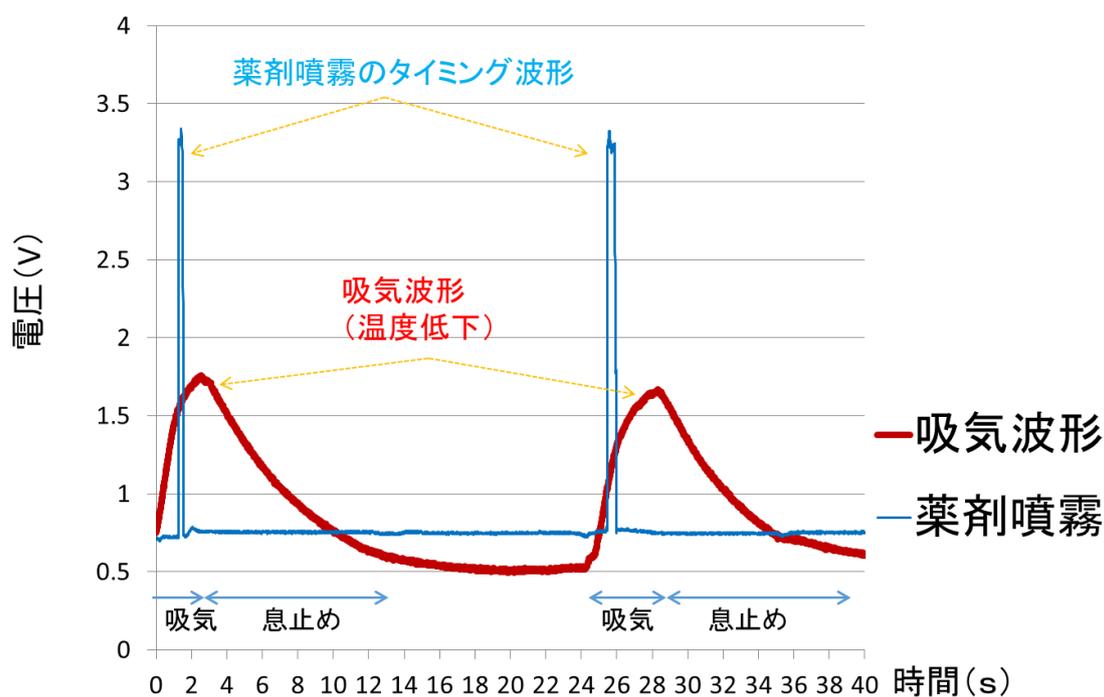


図5.9 薬剤注入と吸気タイミングの検出波形

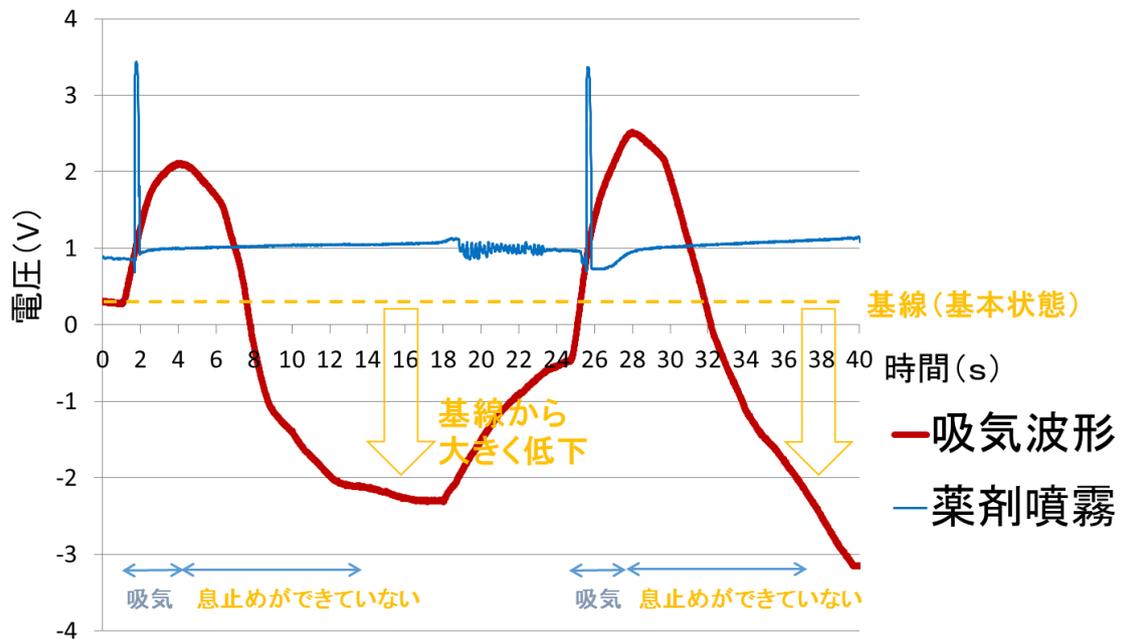


図5.10 息止めができていない状況の検出波形

5.6.2 吸気及び薬剤噴霧動作の連続記録結果

SDカードに作成したフォルダ（24時間）内の時間計測のデータを分析することにより吸気及び薬剤噴霧を行った時間および1日のpMDI回数を確認できた。吸気波形と薬剤噴霧波形が同時に大きく変化している時間帯ではpMDIに関するイベントが発生していることが判定できた（図5.11）。またシステムの作動時間を連続記録することにより、pMDIの実施時間・回数が判定できた（図5.12）。本システムはMOBILEバッテリーを用いて38時間連続で作動及び記録ができることを確認した。本システムは一般的なpMDIの使用回数であれば連続駆動時間に影響はなかった。

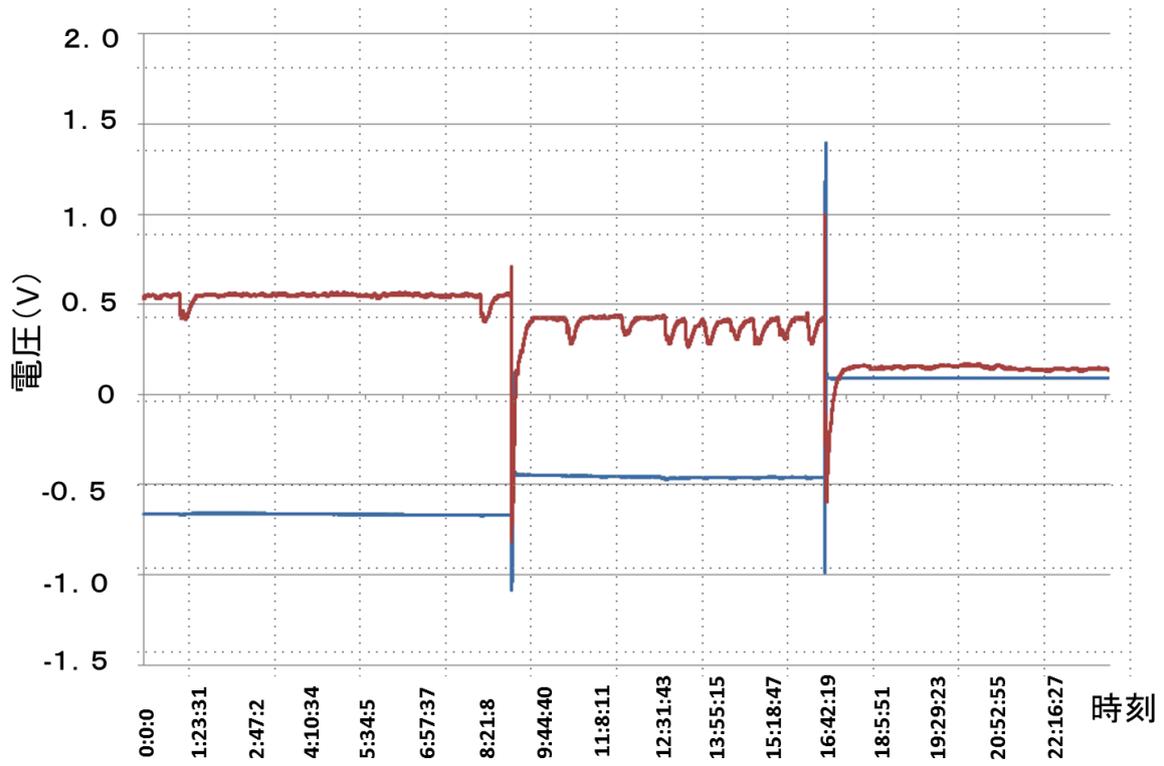


図5.11 バッテリ駆動による24時間連続検出波形の変化

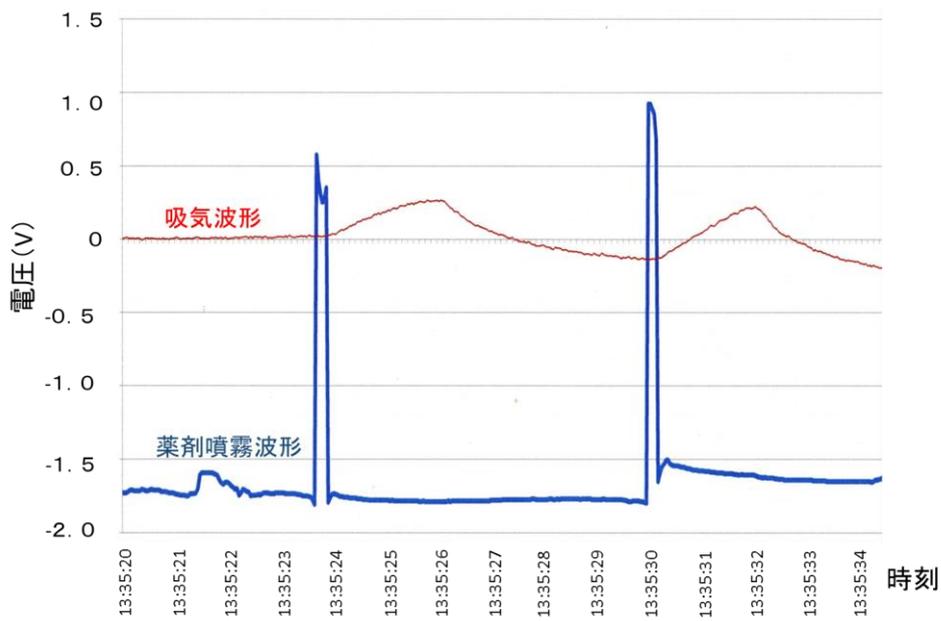


図5.12 時間帯で抽出した検出波形の変化

5.7 考察

吸気及び薬剤噴霧のタイミングの検証では、pMDIに装着した本システムにより吸気を認識することができた。また薬剤ポンベを押したタイミングを認識することで、吸気時に薬剤が噴霧されたことを確認できた。pMDIの治療効果を最大限に発揮するために、患者が吸気のタイミングに同調させて薬剤を噴霧させる必要がある。pMDIを用いる治療は長期間の使用になることも少なくなく、徐々に自己流の誤った手技に陥る患者も多い^{[5.17][5.18]}。また、患者の高齢化が進み適切な手技が実施できなくなる危険性も考えられる。本システムを用いることで、吸気と薬剤噴霧のタイミングを定量的に検出でき、それに伴い医療従事者が客観的な同調の評価ができ、pMDIの治療効果が向上すると考える。さらに本実験では、吸気終了（薬剤噴霧）後の10秒間患者吸入口を咥え続けることで、息止めの状況も検出できた。タイミングの同調や息止め状況を正確に検出するために、本実験の条件（クローズドマウス法で、吸気終了後息止めをしている間は患者吸入口から口を離さない）を順守する必要がある。よって、本システムの使用前には患者への条件指導も重要と考える。また今回の実験において薬剤噴霧量（おおよそ17ml）と患者吸気によって生じるpMDIの本体アダプタに流入する外気量（一般的な1回換気量を500mlと考える）を比較すると、吸気による流量はるかに大きい。よってTH1の温度計測や吸気タイミングの認識率に薬剤の噴霧は影響をあたえないと考える。

本実験ではクローズドマウス法を用いて、本体アダプタ内部温度を計測することで吸気終了後の息止めの状況を確認することができ、pMDIの使用時における吸気や薬剤噴霧動作の検出に最適であると考えられる。一方、オープンマウス法を用いたpMDIの使用時には吸気および呼気を検出できない可能性がある。オープンマウス法は吸気時に本体アダプタ内部に室内空気が流入するとは限らず、また呼気が本体アダプタ内部を通過するとは限定されない。そこでサーミスタの設置位置を患者吸入口付近にすることで温度検出の精度を高めることも可能だが、噴霧する薬剤の流れが妨げられサーミスタに付着する危険性が考えられる。今後は本システムのハウジングを含めセンサのpMDIアダプタへの装着方法が課題になると考える。よってオープンマウス法が効果的な患者に対してはpMDIの初期使用（導入）時における

トレーニングの一環として利用し、吸気と薬剤噴霧のタイミングが同調するように客観的な指導を行う場合に適用できると考える。また、本システムの原理は、患者の手指により温められた本体アダプタ内部の温度と吸入にともない外気（室温）が本体アダプタ内部へ流入することで生じる温度の変化により吸気を判別している。計測において手指により温められた本体アダプタ内部の温度と室温に温度差があることが前提である。したがって室温が体温に近い環境では本体アダプタ内部温と室温との温度差が縮まり検出する信号が低下する可能性がある。ただ、一般的にpMDIの保管は室温が30℃以上になるような場所で行ってはならないため、pMDIを使用する周辺環境が体温近くに上昇する可能性は低いと考える。

吸気及び薬剤噴霧動作の連続記録では、SDカードを用いることで長時間の記録が可能である。これによりpMDIの使用回数の経過が確認できる。pMDI本体に使用回数をカウントするカウンタが付属しているものもあるが、pMDIを使用する患者は高齢者や幼児なども含まれ、カウンタを自己管理することが難しい状況も考えられる。本システムでは、第三者によってpMDIの1日の使用回数を確認することができ、その結果から薬剤の残量を推定することができる。薬剤ポンペを水中に入れることで残量を評価する方法もあるが、すべての薬剤ポンペに適用できない^[5.19]。よって本システムを用いることで薬剤ポンペの残量も推定でき、pMDIの新規交換時期を予測して患者へ適切な指導ができると考える。また本システムでは自己管理が困難な患者に対して、患者の使用状況に沿った綿密な指導を医療従事者が実施することでpMDIにおける有効な治療効果の向上に期待ができる。さらに在宅医療においては、pMDIに使用状況・使用間隔、吸気と薬剤噴霧のタイミングなどを評価することで、患者指導への一助になると考える。

本実験では、MOBILEバッテリーにてシステムを駆動させ、吸気と薬剤噴霧のタイミングを時間経過とともにSDカードに記録させた。データ分析によってpMDIを用いて吸気と薬剤噴霧をおこなった回数と時間を読み取ることができた。これにより第三者（医師、医療従事者など）が患者の使用方法が処方通りの適切な使用であったかを把握でき、適時患者指導に活かすことができる。その結果としてpMDIの治療効果の向上につながると思う。しかし、本システムはSDカードに記録する膨大なデータ量を処理する必要があり、また長時間バッテリーで駆動させることによる電

力消費による記録の欠損が問題となる。将来的にこの課題を解決する方法として、バッテリーを充電しているときにはシステムをシャットダウンさせ、充電器から外したときのみシステムを駆動させデータの記録をするような機能を考えている。

5.8 まとめ

本章では、慢性閉塞性肺疾患や気管支喘息などの気道閉塞性障害に吸入治療として用いられるpMDIについて、使用時における吸気時間を定量的に検出して薬剤噴霧のタイミングを評価するシステムを開発し報告した。現状では吸入手技の訓練として吸気と薬剤ポンベを押す動作を同調するように指導しているが、多様な年齢の気道閉塞性障害患者が存在しており手技の習得は十分ではない。そこで、サーミスタとフォトフレクタを用いることにより、一定の条件下で吸気と薬剤噴霧タイミングを検出することで客観的・視覚的に同調の確認ができた。またSDカードを用いて長期間吸気と薬剤噴霧のタイミングや使用回数および使用の間隔などを記録でき、それを第三者が客観的に評価することができる本システムは新規性が高い。本システムは脱着式にしたことにより、pMDI本体の洗浄などに影響を与えないように配慮した。pMDIを用いる治療は長期間の使用となる可能性があり、徐々に自己流の誤った手技に陥る患者も多い。それに伴い治療効果が減少する可能性がある。本システムは、第三者によって吸気とpMDIの薬剤噴霧のタイミングを評価し、さらに患者がpMDIを使用した日時、回数をモニタリングすることができる。したがってpMDIを使用する患者に対し、有効な治療効果の向上へとつながり、さらには不適切な使用による副作用を軽減することができると思う。

6. 非能動型呼吸運動訓練装置の定量的測定・記録

6.1 非能動型呼吸運動訓練装置の概要^{[6.1][6.2]}

呼吸療法において、非能動型呼吸運動訓練は呼吸理学療法に分類される治療方法であり、呼吸筋の強化や排痰の目的で使用される^{[6.3][6.4]}。非能動型呼吸運動訓練装置では、患者の吸気流量によりボールが変動し、その変化時間を患者自身で確認・記録する^[6.5]。よって、ヒューマンエラーを生じる危険性があり、さらに在宅療法では訓練状況を第三者が正確に把握できない可能性が高い。

6.1.1 呼吸理学療法の目的・効果

呼吸理学療法は慢性呼吸器疾患患者の病状を安定化させるうえにおいて薬物療法とともに重要な治療である。慢性呼吸不全を対象とした呼吸理学療法の目的は、呼吸困難感の軽減、運動耐容能の改善、急性増悪の回避などがあり、またそれに伴い生活の質（QOL）の改善などに効果がある。一方、救急・集中治療、手術前後における呼吸理学療法の目的は、肺の換気とガス交換の改善、気道内分泌物の除去や酸素化の改善を行うことである。これにより、肺合併症を予防・治療し、人工呼吸器からの早期離脱が可能となる。呼吸理学療法は、呼吸筋訓練、排痰法、呼吸訓練、運動療法などに分類される。呼吸筋訓練、排痰法、呼吸訓練では呼吸訓練装置（incentive spirometry）を利用する。

6.1.2 非能動型呼吸運動訓練の種類・実際

呼吸訓練は、筋力の低下している患者、手術後の疼痛のある患者、慢性呼吸不全患者などを対象に実施し、呼吸パターンを改善させ排痰がしやすくなる効果がある。呼吸訓練を実施することにより、換気は増加し呼吸筋が強化され、無気肺を防ぎ呼吸仕事量が軽減できる^{[6.6][6.7]}。呼吸訓練装置（incentive spirometry）は、流速型

と容量型に分類される。上腹部手術や開胸手術後の肺合併症を予防・治療する目的で呼吸訓練を実施する場合には容量型が適している。一方、慢性閉塞性肺疾患や拘束性換気障害などに対する呼吸トレーニングでは流速型が有効である。

6.2 研究背景

2004年WHO（世界保健機関）によると、世界中で6400万人が中等度ないし重度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有していると報告している。また、日本の厚生労働省の統計では、COPDによる死亡者数は年々増加傾向にある。さらに、厚生労働省が実施した患者調査の概況（2011年）において、喘息の総患者数は常に100万人を超えた状態で推移している。このような状況下において、呼吸器系疾患に対する治療として呼吸療法が実施されている。呼吸療法は酸素療法、吸入療法、人工呼吸療法、呼吸理学療法などに分類され、多種多様な医療機器が使用される。患者の診断・治療・回復において、医療機器は不可欠なものである。

非能動型呼吸運動訓練装置（以下、呼吸練習器）は、呼吸理学療法の一つであり術後の肺合併症の予防や呼吸機能の早期回復のための最大吸気持続法を行う呼吸練習器である（図6.1）^{[6.8][6.9]}。慢性閉塞性肺疾患（COPD）や喘息などで喀痰の排出が困難な患者や呼吸不全のある患者に用いる。呼吸練習器を使用しトレーニングすることで、呼吸筋（横隔膜・骨格筋など）が強化され呼吸筋力と持久力が増大する。これにより、気道内分泌物の除去が容易になり、また胸郭の可動域が増し呼吸筋力の回復に伴い呼吸不全の症状などが軽減できる^{[6.10]~[6.16]}。

一方、Loh LCらは、喘息患者158名に対して呼吸練習器を用いた肺機能評価について報告（2005年）している。肺機能の評価を呼吸練習器で実施することと、6分間の歩行試験が同等の評価精度であると述べている^[6.3]。また、Scherer TAらは、COPD患者15名に対して呼吸筋トレーニングを実施し、呼吸筋持久力訓練がCOPDに対し有効なことを報告（2000年）している^[6.4]。同様に、Westwood Kらは、開腹術や開胸術後の患者111名に対し、呼吸練習器を用いた呼吸器合併症についての前向き研究を報告（2007年）している。手術後、呼吸訓練を実施することで、肺合併症および入院期間の減少に効果があると述べている^[6.5]。

これらにより、わが国同様諸外国においても、呼吸練習器はCOPDや喘息患者に有効な治療法である。適切な呼吸訓練を実施することで、呼吸筋が強化され呼吸機能が回復し、呼吸不全の症状軽減につながる。呼吸練習器は患者自身によって使用されるので、適切な呼吸訓練を担保するためには定量的・客観的に呼吸訓練状況や訓練結果の記録ができるシステムが重要であると考えられる。

呼吸練習器は、収縮した肺胞内に一定のスピードで持続的に吸気を行い、肺胞を拡張させる最大吸気持続法のトレーニングに使用する。使用方法として、吸気量が少ない患者では3個のボールのうち600ml/secの吸気流量に相当するボールをなめらかな吸気で筒の最上部まで上昇させ、この状態を3秒間維持する。維持中は900ml/secの吸気流量に相当するボールが上下に変動をしていないことを確認する。また吸気量が多い患者では、600ml/secボールおよび900ml/secボールをなめらかな吸気で筒の最上部まで上昇させ、この状態をできるだけ長く維持する。維持中は1200ml/secの吸気流量に相当するボールが上下に変動をしていないことを確認する。呼吸練習中は、患者自身が呼吸練習器に示された吸気流量を目認し、同時に吸気流量が維持できた時間を時計により確認をおこなっている。トレーニングは患者自身が実施するので的確な使用方法や回数・トレーニング力量でなければ期待する効果が発揮されず、さらに症状が増悪する危険性がある。また、訓練状況・結果などを患者の自己申告に依存する場合、医師など医療従事者が正確に現状を把握することが困難となり、患者にとって最適な使用方法を指示することができない。

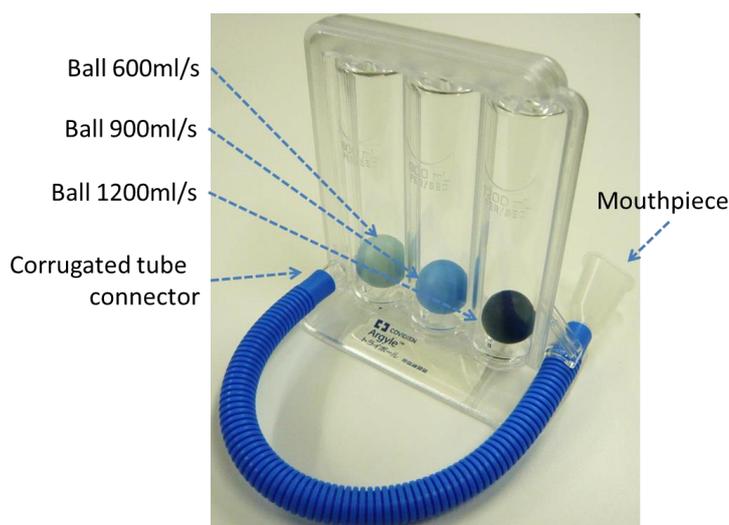


図 6.1 非能動型呼吸運動訓練装置

6.3 非能動型呼吸運動訓練装置に関する医療従事者の意識調査

非能動型呼吸運動訓練装置に対する医療従事者の認識を把握するためアンケートを実施した。対象は30歳代から50歳代まで（30歳代：2名、40歳代：2名、50歳代：1名）の臨床工学技士5名で、男女比は3:2である（表6.1）。

表 6.1 非能動型呼吸運動訓練装置に関する医療従事者へのアンケート結果（n=5）

項目	はい	いいえ
医療器具を使った呼吸筋のトレーニングを知っているか。	5	0
トレーニングの実施時間・回数が患者による手動記録及び自己申告なことに不安を感じるか。	5	0
現状において、使用状況などを第三者が的確に把握することが可能だと思うか。	0	5
定量的客観的に使用状況、使用回数・日時などを監視するシステムがあれば安全性が向上すると思うか。	5	0

アンケートでは、非能動型呼吸運動訓練装置を用いたトレーニングの回数や時間などが患者による自己申告である現状に不安があると全員（5名）が回答している。

また、医療従事者など第三者が非能動型呼吸運動訓練装置の使用状況などを的確に把握できないと全員（5名）が回答している。非能動型呼吸運動訓練装置によるトレーニングにおいて、定量的客観的にモニタリングできるシステムがあれば安全性が向上すると全員（5名）が考えており、このようなアンケート結果が示すように、非能動型呼吸運動訓練装置の訓練状況などを検知し自動記録できるシステムの開発は急務である。

6.4 研究目的

本研究では呼吸練習器による訓練状況・結果を定量的に測定記録するシステムを構築し、その基礎的評価を行うことにする。なお、日本の医療機器は改正薬事法により承認・認証がなされており、本研究ではシステムを医療機器に対し非破壊で装着できることを前提に開発を行う。

6.5 研究方法

6.5.1 吸気流量変動検出装置の開発過程

3個の測距センサ（GP2Y0A02YK0F：SHARP製）は同時に計測すると、それぞれの測定時に雑音として検出される可能性があり、測距センサは非能動型呼吸運動訓練装置下部の設置部位に配慮が必要であった。そこで、測定ごとに測距センサの位置が変動しないように土台を作成した（図6.2）。また、中央（900ml/s）筒は左右の筒からの影響や外光の影響を受けたため、黒テープにより一部遮蔽をした（図6.3）。これにより、ボールが筒の最下部及び最上部に維持しているかが適正に検出できるようになった。

距離センサモジュール

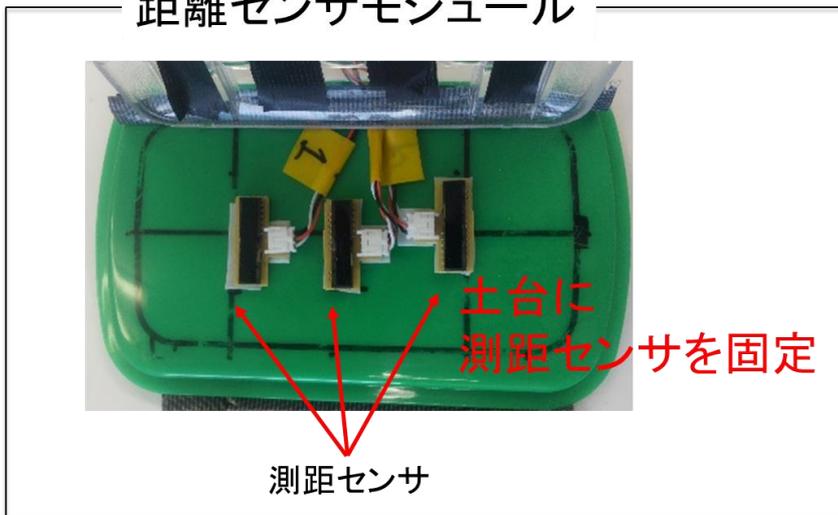


図6.2 開発過程の測距センサ固定用土台

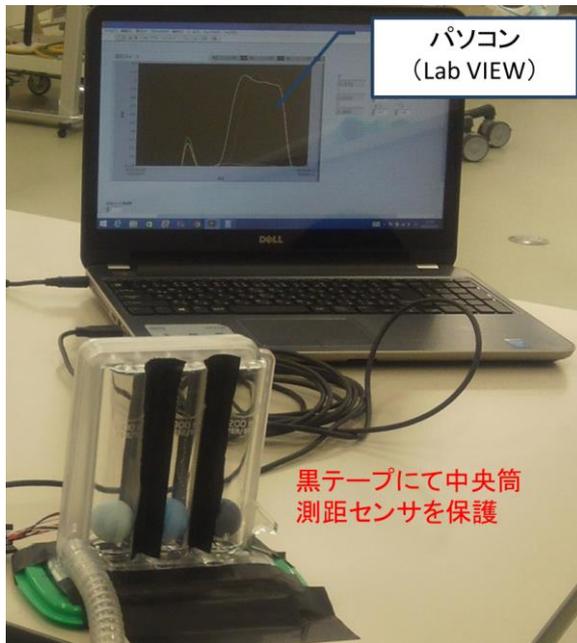


図6.3 開発過程の吸気流量変動検出装置

6.5.2 非能動型呼吸運動訓練装置使用状況監視システムの構成

本システムはボールの変動（吸気流量）を測距センサで測定するものである。構成は測距センサ、AD変換器、Lab VIEWである。システムブロック図を示す（図6.4）。使用した測距センサはGP2Y0A02YK0F（SHARP製）である。発振周波数は20.87Hzから34.84Hzで、測距センサ用LEDの発光波長（ λ ）は850nm \pm 70nmである^[6.17]。近距離の検出を可能にするため、レンズ部は取り除いて使用した。また、使用した呼吸練習器はトライボール[®]（COVIDIEN製）である（図6.5）。

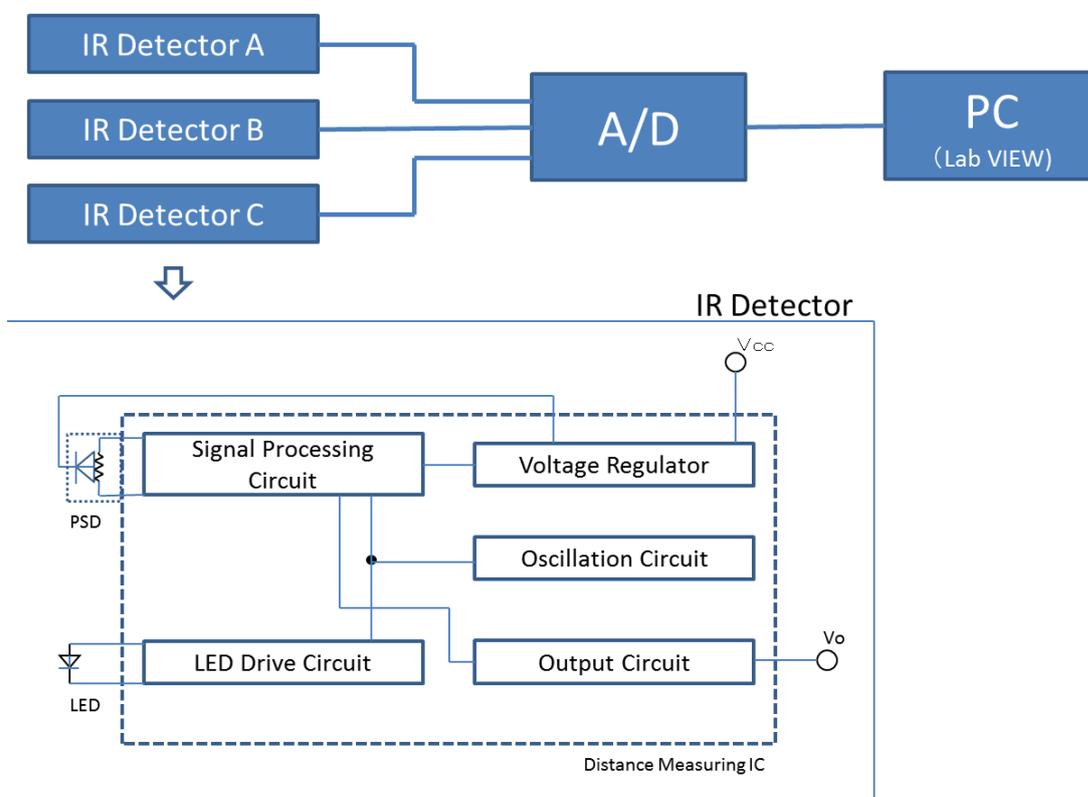


図6.4 システムブロック図

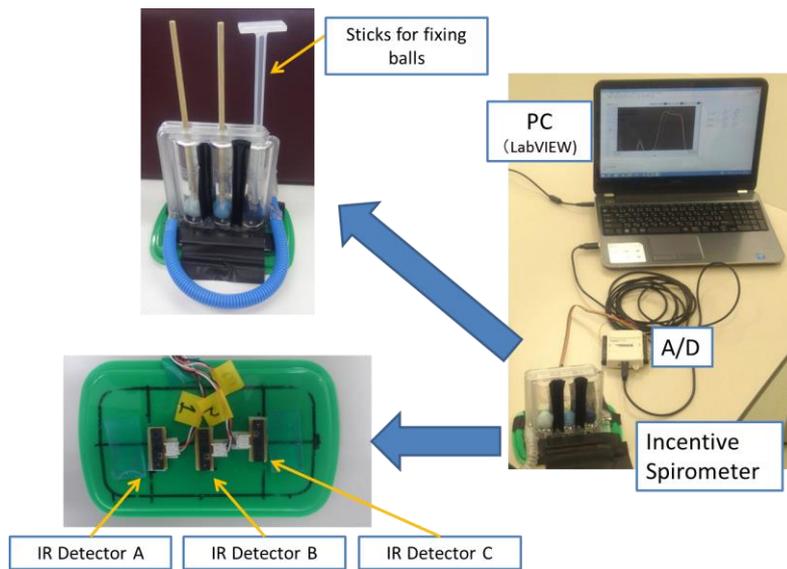


図6.5 システム全体図

6.5.3 測定条件

呼吸練習器本体（3個のボールの直下）に設置した測距センサ（3個）から得られた各ボールの変動（電圧値）をLab VIEWでフィルタ処理後保存した。3個のボールがそれぞれの筒の最上部に到達した状態の吸気流量は、600ml/sec、900ml/sec、1200ml/sec（流量誤差：±10%以内）である。サンプリング周波数は1kHzに設定した。

6.5.4 ボールの変動による電圧測定

ボールが浮上した距離（筒の最下部から最上部までの1cm間隔）を電圧値及び波形で測定し、ボールの変動を定量的に検出できるか検証実験を行った。600ml/secボール・900 ml/secボール・1200ml/secボールをそれぞれ筒の最下部より1cm間隔で上昇させ最上部までの電圧を測定した。ボールは測定する距離で変動しないように固定した。600ml/secボール測定時には900 ml/secボール・1200ml/secボールはそれぞれの筒の最下部に、900 ml/secボール測定時には600ml/secボールは筒の最上

部・1200ml/secボールは筒の最下部に、1200ml/secボール測定時には600ml/secボール・900 ml/secボールは筒の最上部に固定した。この測定を各々8回繰り返した。各距離間の電圧値についてScheffe's post-hoc testを行った(有意水準: $p=0.05$)。

6.5.5 模擬吸気によるボール変動波形の検出

本システムを装着した呼吸練習器に、容量2lのシリンダで吸気を模擬し、各ボールの変動を時間経過とともに記録した(図6.6)。目的のボールが筒の最上部で維持できる吸気流速及び時間で実験を行った。波形は吸気による立ち上がりや維持時間を比較するため、オフセット後最大値を規格化して記録した。600ml/secの模擬吸気によるボール変動波形検出では、600ml/secボールのみ筒の最上部まで浮上させた。900 ml/secの模擬吸気によるボール変動波形の検出では、600 ml/secボールおよび900 ml/secボールのみ、それぞれの筒の最上部まで浮上させた。1200 ml/secの模擬吸気によるボール変動波形の検出では、すべてのボールを筒の最上部まで浮上させた。

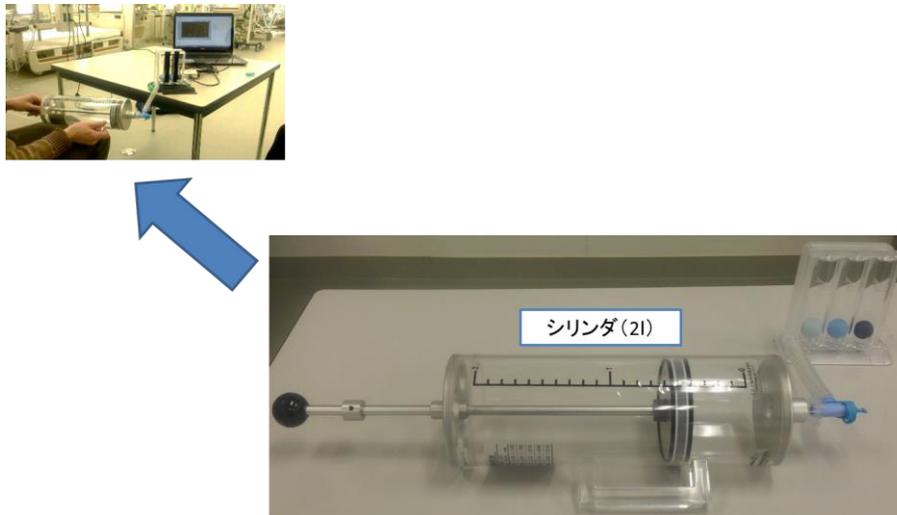


図6.6 模擬吸気器具(シリンダ:2l)

6.5.6 生体吸気によるボール変動波形の検出

開発した在宅用システムのブロック図を示す（図6.7）。本システムはボールの変動（吸気流量）を測距センサで測定しメモリに記録するものである。構成は測距センサ、マイクロ・コントローラ、メモリ（SDカード）、バッテリー、RTC（日時）、LCD（表示器）である。使用した測距センサはGP2Y0A02YK0F（SHARP製）である。また、使用した呼吸練習器はトライボール[®]（COVIDIEN製）である。サンプリング周波数は500Hzに設定した。

システムの駆動にはバッテリー（乾電池）を使用し、システムの携帯・移動が容易にできるように配慮した。

計測状況を示す（図6.8）。はじめに、被験者1名に対し1200ml/secの吸気流量で呼吸訓練を実施した。測定開始は、被験者がスイッチを押すことにより行い、各ボールの変動を4秒間計測した。つぎに、被験者には呼吸練習器の訓練手順に従って600ml/secの吸気流量を3秒間維持させた。被験者1名に対し5回の呼吸訓練を行い、手順に沿って適切な訓練が実施されたか臨床工学技士が目視にて確認を行った（表6.2）。信号処理としてサンプリング間隔は100Hzとし、各ボールの変動を時間経過とともにメモリに記録した。波形は吸気による立ち上がりや維持時間を比較するため、オフセット後最大値を規格化して記録した。1回の計測ごとにデータをSDカードに記録した。

測定対象は、健常な日本人女性5名で年齢20~21歳（平均20.4歳）である。被験者に対しては、研究責任者が実験の趣旨及び内容を口頭と書面の双方で十分に説明し、書面にて同意を得た。また、呼吸練習器の使用に対する問診を行い、呼吸訓練の禁忌事項にあてはまらないことを確認した。

なお、本実験にあたっては広島工業大学の倫理委員会で承認を受けた。

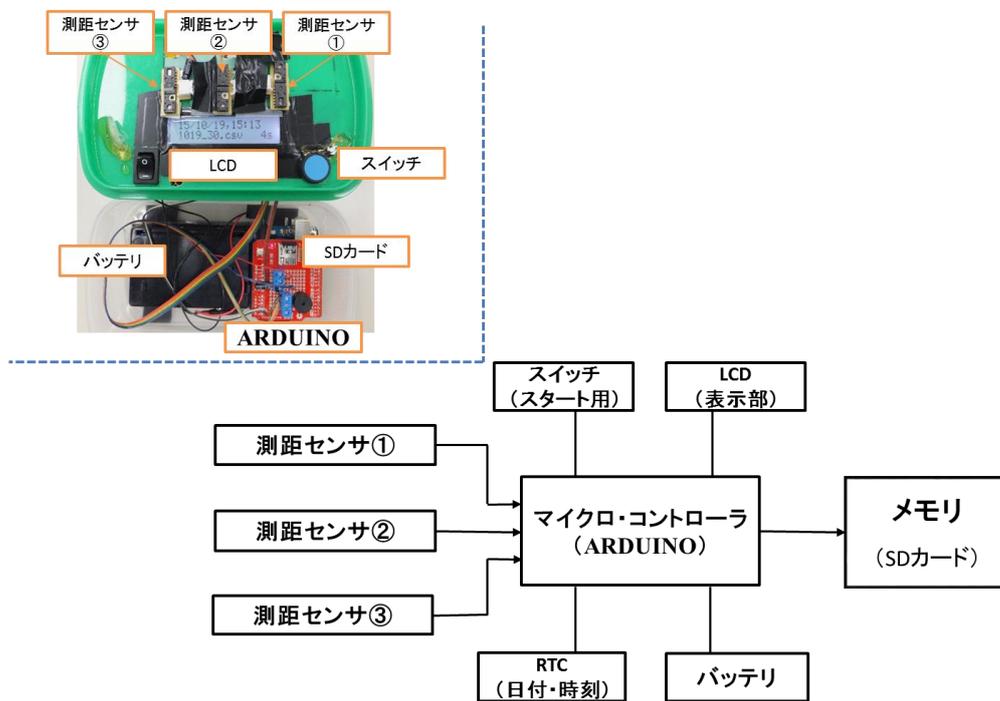


図6.7 在宅用システムブロック図

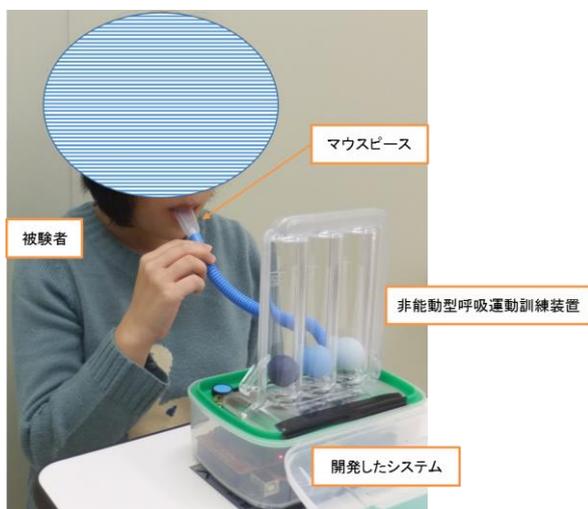


図6.8 計測状況

表6.2 被験者情報及び呼吸訓練結果

被験者情報 (%VC正常値:80%以上)			訓練回数	訓練状況 判定 (○:B600のみ変動、 ×:その他Ballも変動)
A	女性 (20歳)	%VC:95%	1	×
			2	×
			3	○
			4	○
			5	○
B	女性 (20歳)	%VC:97%	1	○
			2	×
			3	×
			4	×
			5	○
C	女性 (20歳)	%VC:89.8%	1	○
			2	○
			3	○
			4	○
			5	○
D	女性 (21歳)	%VC:100%	1	○
			2	×
			3	○
			4	○
			5	○
E	女性 (21歳)	%VC:97%	1	○
			2	○
			3	×
			4	×
			5	○

6.6 結果

6.6.1 ボールの変動による電圧測定結果

ボールの変動（位置）による電圧値（瞬時値）を示す（表6.3）。

600ml/secボールの最下部からの距離に対する電圧値を示す（図6.9）。筒の最下部（0cm）から最上部（8.5cm）へとボールが浮上（変動）するにつれ、電圧値は徐々に増加している。また各距離間における電圧値についてScheffe's post-hoc testを行った。すべての距離間の電圧値において有意差があった（ $P < 0.05$ ）。本システムを用いることで600ml/secボールの筒内での位置を電圧値で検出できた。

900ml/secボールの最下部からの距離に対する電圧値を示す（図6.10）。筒の最下部（0cm）から最上部（8.7cm）へとボールが浮上（変動）するにつれ、電圧値は徐々に増加している。また各距離間における電圧値についてScheffe's post-hoc testを行った。ボールの位置が6cm-7cm間、7cm-8.7cm間では有意差がなかったが、その他の距離間の電圧値において有意差があった（ $P < 0.05$ ）。本システムを用いることで、600ml/secボールの筒内での位置（0cm-6cm）を電圧値で検出できた。また筒の6cm以上の上部エリアに900ml/secボールがあることも電圧値で検出できた。

1200ml/secボールの最下部からの距離に対する電圧値の変化を示す（図6.11）。筒の最下部（0cm）から最上部（9.0cm）へとボールが浮上（変動）するにつれ、電圧値は徐々に増加している。また各距離間における電圧値についてScheffe's post-hoc testを行った。すべての距離間の電圧値において有意差があった（ $P < 0.05$ ）。本システムを用いることで1200ml/secボールの筒内での位置を電圧値で検出できた。

表6.3 ボールの変動（位置）による電圧値

		Ball Positions								
		Bottom (0cm)	1cm	2cm	3cm	4cm	5cm	6cm	7cm	Top
B600 (unit: V)	1 st	1.006	1.089	1.161	1.212	1.273	1.312	1.369	1.415	1.461
	2 nd	1.010	1.082	1.162	1.221	1.258	1.314	1.349	1.407	1.457
	3 rd	1.024	1.102	1.166	1.227	1.255	1.316	1.361	1.407	1.474
	4 th	1.015	1.088	0.141	1.219	1.272	1.325	1.368	1.420	1.463
	5 th	1.013	1.100	1.165	1.215	1.281	1.329	1.373	1.396	1.474
	6 th	1.017	1.091	1.161	1.220	1.259	1.322	1.373	1.421	1.475
	7 th	1.029	1.085	1.155	1.222	1.264	1.317	1.370	1.438	1.467
	8 th	1.001	1.106	1.165	1.219	1.268	1.307	1.373	1.402	1.447
	SD	0.009	0.009	0.008	0.005	0.009	0.007	0.008	0.013	0.010
	B900 (unit: V)	1 st	1.013	1.110	1.212	1.282	1.366	1.423	1.480	1.502
2 nd		1.007	1.112	1.221	1.307	1.374	1.392	1.498	1.493	1.548
3 rd		1.004	1.104	1.183	1.282	1.345	1.379	1.469	1.475	1.515
4 th		1.033	1.120	1.222	1.328	1.384	1.442	1.485	1.486	1.535
5 th		1.022	1.153	1.236	1.318	1.389	1.449	1.484	1.477	1.543
6 th		1.014	1.127	1.245	1.322	1.384	1.460	1.502	1.562	1.536
7 th		1.020	1.130	1.238	1.312	1.405	1.456	1.502	1.551	1.520
8 th		1.014	1.122	1.216	1.305	1.373	1.422	1.474	1.538	1.568
SD		0.009	0.015	0.019	0.017	0.018	0.030	0.013	0.035	0.017
B1200 (unit: V)		1 st	0.995	1.109	1.189	1.239	1.300	1.339	1.376	1.400
	2 nd	0.991	1.123	1.191	1.259	1.329	1.332	1.355	1.396	1.442
	3 rd	0.990	1.116	1.189	1.263	1.304	1.326	1.374	1.391	1.436
	4 th	0.990	1.136	1.191	1.250	1.309	1.344	1.379	1.395	1.441
	5 th	0.998	1.123	1.208	1.264	1.350	1.326	1.374	1.395	1.442
	6 th	0.991	1.085	1.198	1.263	1.295	1.341	1.373	1.403	1.434
	7 th	0.999	1.125	1.198	1.267	1.304	1.341	1.374	1.416	1.426
	8 th	0.986	1.162	1.198	1.252	1.302	1.341	1.358	1.391	1.436
	SD	0.004	0.022	0.007	0.009	0.019	0.007	0.009	0.008	0.006

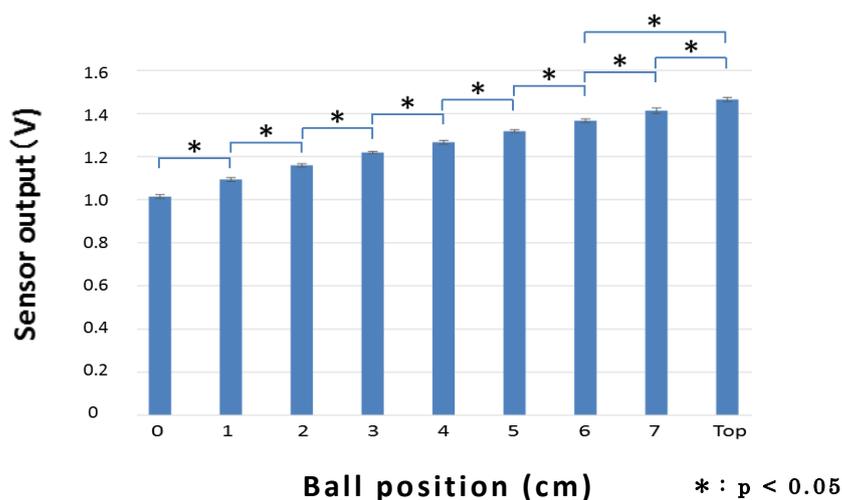


図6.9 600ml/secボールの変動に対する電圧値

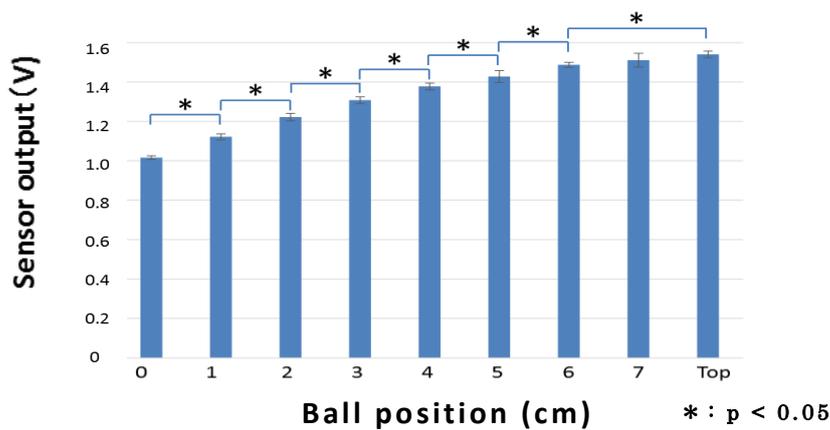


図6.10 900ml/secボールの変動に対する電圧値

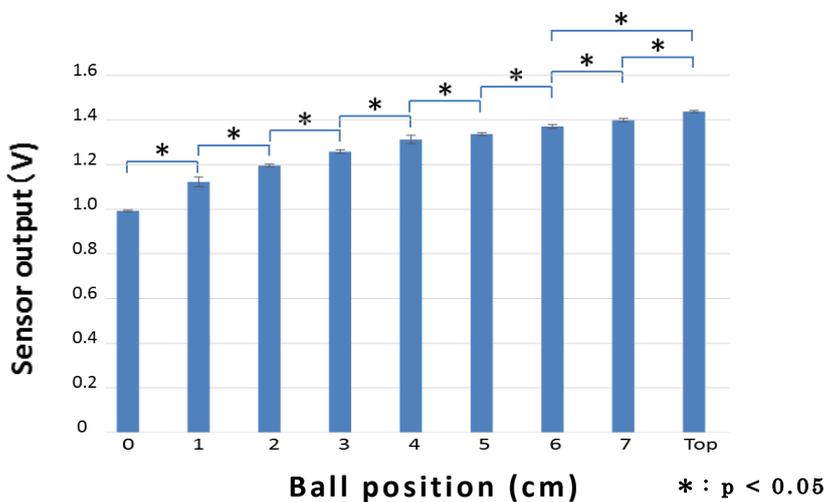


図6.11 1200ml/secボールの変動に対する電圧値

6.6.2 模擬吸気によるボール変動波形の検出結果

600ml/sec相当の模擬吸気流量によって600 ml/secボールが浮上し、筒の最上部での維持時間を波形にて確認できた。また、900 ml/secボールおよび1200 ml/secボールが各筒の最下部で変動していないことが確認できた（図6.12）。

900ml/sec相当の模擬吸気流量によって600 ml/secボールが浮上した後900 ml/secボールが浮上したことが波形にて確認できた。また、600 ml/secボールおよび900 ml/secボールが筒の最上部で維持できた時間を確認できた。その際1200

ml/secボール が筒の最下部で変動していないことも確認できた（図6.13）。

1200ml/sec相当の模擬吸気流量より最初に600 ml/secボールが浮上し、900 ml/secボール、1200 ml/secボールの順で浮上したことが波形にて確認できた。また各ボールの最上部での維持時間も確認することができた（図6.14）。

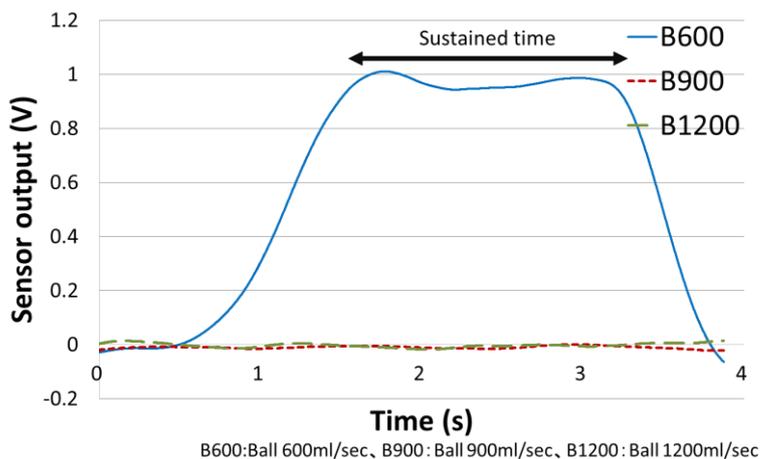


図6.12 模擬吸気による電圧-時間波形（B600変動-B900・B1200不動）

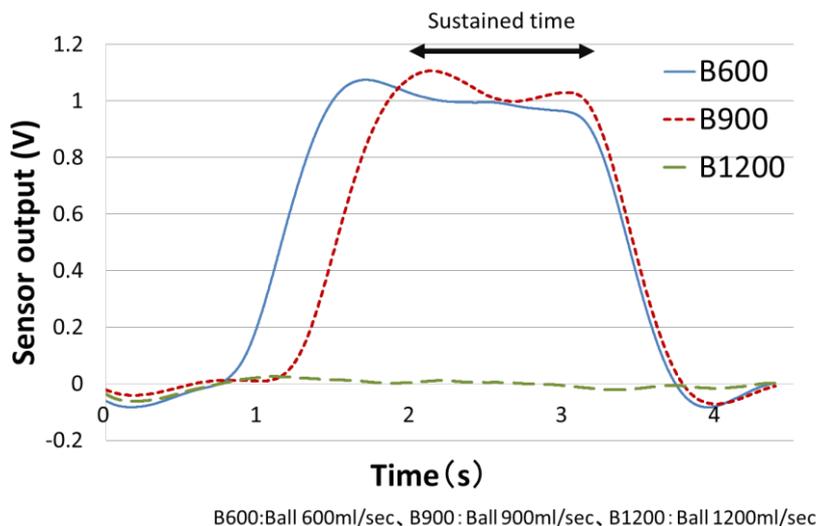


図6.13 模擬吸気による電圧-時間波形（B600・B900変動-B1200不動）

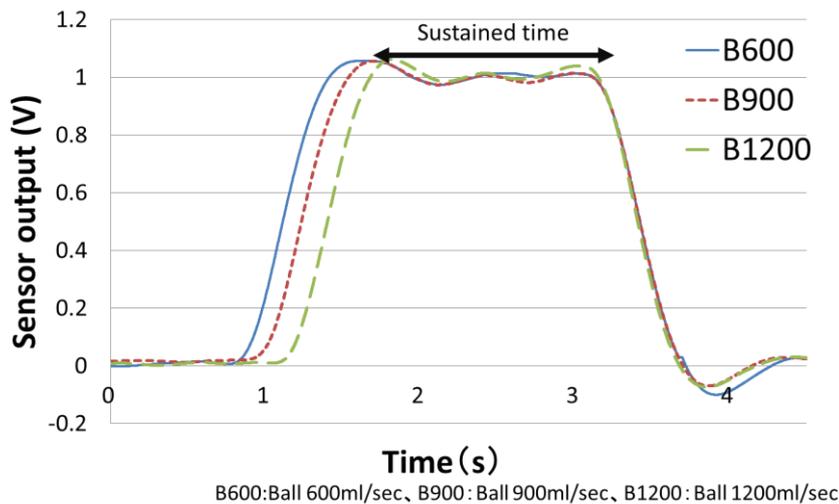


図6.14 模擬吸気による電圧-時間波形 (B600・B900・B1200変動)

6.6.3 生体吸気によるボール変動波形の検出結果

被験者が1200ml/secの吸気流量で呼吸訓練を実施した結果を示す(図6.15)。被験者の吸気流量より最初に600 ml/secボールが浮上し、900 ml/secボール、1200 ml/secボールの順で浮上したことが波形にて確認できた。また各ボールの筒最上部での維持時間も確認することができた。被験者による呼吸訓練状況や結果などを長期間および複数回測定・記憶することができた。

5名の被験者に対し、呼吸練習器の訓練手順に従い600ml/secの吸気流量を3秒間維持させた(1名ごとに5回実施:合計25回)。その際、訓練状況の合否を臨床工学技士が判定し、訓練手順に適合した回数(17回分)の600 ml/secボールの変動を検出した波形をグラフにて表示した(図6.16)。このグラフから閾値(22.5V)を設定することにより、600 ml/secボールの立ち上がりや筒最上部での維持時間を求めることができた。これらにより訓練方法や治療状況を示す指針となる値を提示することができた。閾値は訓練手順に適合した17回分の波形の結果を基に設定した。設定方法は17回分の波形におけるそれぞれの最大値と最小値を検出し、最大値群の最小値(45.264V)と最小値群の最大値(-0.263V)の中央値(22.500V)とした。

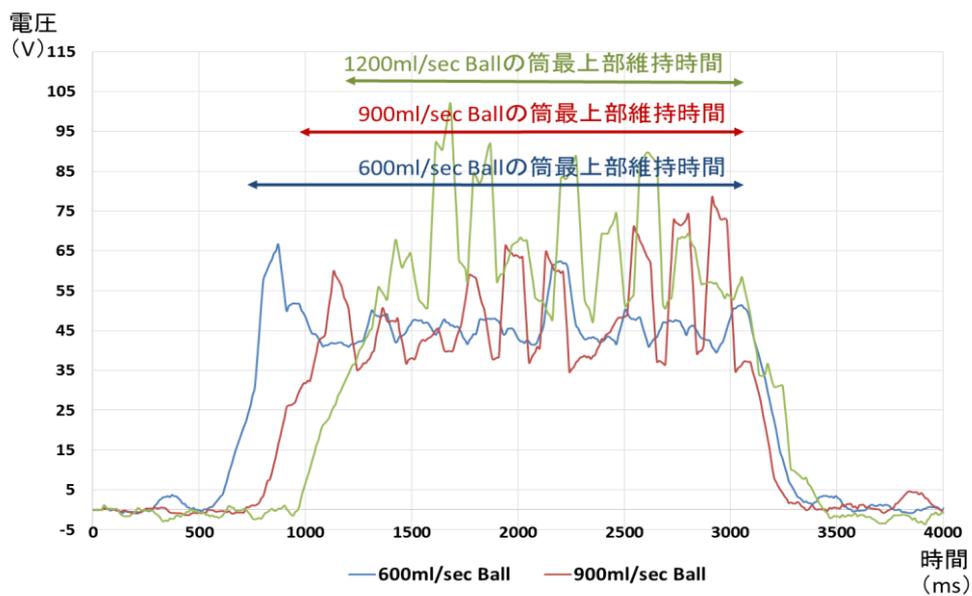


図6.15 被験者吸気によるBallの変動波形

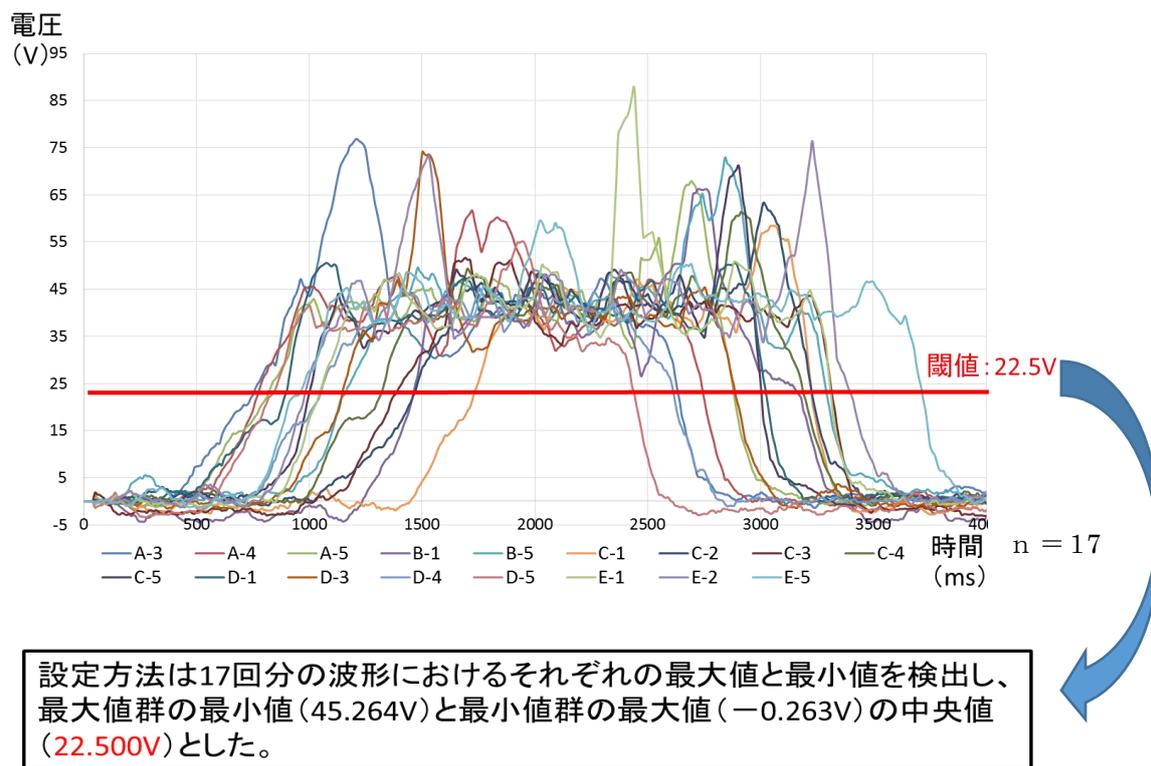


図6.16 ボールの変動による電圧-時間波形と閾値

6.7 考察

呼吸練習器に設置した測距センサによって、各ボールの変動（位置）を示すことができた。よって、本システムを用いることで呼吸練習器の訓練状況・結果などを客観的・定量的に測定記録することができた。

呼吸練習器は在宅療法においても使用される。病院内でトレーニングする場合は、第三者（医療スタッフなど）による監視が可能であり呼吸練習器の使用状況や結果などを把握しやすいが、在宅では医療従事者の監視はなく周囲の見守りが十分ではない。現在の呼吸練習器の使用方法では、患者による使用方法の間違いや指示通りのトレーニング回数を実践しているかなどの把握が困難である。また、認知症などの高齢患者では医療従事者からの指示を的確に理解できない可能性があり、訓練状況や結果を第三者が患者の自己申告のみで確実に把握できるとは言い難い。しかし開発した在宅用システムを用いてデータを記録・保存することにより、第三者が患者の現状を正確に把握することができる。これにより、呼吸不全患者に用いる肺機能の改善や回復を目的とした呼吸練習器の効果的な使用・治療指針を提示することが可能である。

本システムにて測定・記録する波形を観察することにより、患者の吸気流量が維持できた時間を定量的に確認することができる。また、各ボールの変動を確認することにより処方通りの的確な使用方法であるかも確認できる。本システムを用いることで患者によるヒューマンエラーの発生がなくなり、呼吸訓練の信頼性・安全性が増加すると考える。また患者自身が測定・記録した波形を観察することで、視覚的に呼吸訓練の進捗状況を把握することが可能となり、意欲的な呼吸訓練の導入へとつながる可能性があると考ええる。

本システムは赤外線を照射し、ボールによる赤外線の反射を検出することで距離を測定している。したがって、受光面に太陽光などの外光が入射すると正確な距離を測定できなくなる可能性がある。しかし、一般的に呼吸練習器を用いたトレーニングは屋内で実施されるので、本システムにおいては太陽光などによる測定への影響は少ないと考える。また、電灯などの影響も考えられるので、今後外光が入射しないようなシールドなどの検討が必要である。

ボールの変動による電圧測定では固定用棒によってボールの位置を一定して行ったが、実際の患者の吸気では各ボールが回転をしている、もしくは筒内の中心にない状況である。生体吸気によるボール変動波形の検出では、検出波形が不規則に変化している。よって患者の吸気状況によっては各距離間が正確に判断することができない可能性がある。しかし、呼吸練習器のトレーニングでは600ml/secボールが最上部で維持でき900ml/secボールが変動しない、もしくは600ml/secボールおよび900ml/secボールが最上部で維持でき1200ml/secボールが変動しないことが条件である。よって、測距センサの精度は最下部と最上部のみ判定ができればよいと考える。ボールの回転や筒内で中心にないなどの変化は、最下部と最上部の測定値（電圧値）の変化に比べて小さな値の変化であるので、実際の使用方法においては影響がないと考える。また波形が不規則に変化をしていた場合においても、閾値を設定することで筒最上部での維持時間を定量的に評価することができる。

吸気流速を一定にできない（例：短時間で吸気と呼気を繰り返す）患者においては、本システムで測定される電圧値（ボールの位置）が不正確になる可能性がある。しかし、実験に使用した呼吸練習器は最大吸気持続法を用いて呼吸筋をトレーニングする器具である。よって、吸気が持続できない（吸気流速が一定でない）患者はこの呼吸練習器の適応外となる。また、吸気流速が増減することで一定時間内に電圧値が大きく上下に変化する場合、患者の呼吸状況になんらかの問題がある。したがって本システムを使用することで、患者の呼吸状況の変化を早期に検知できる可能性があると考えられる。

900ml/secボールの変動による電圧測定実験結果において、ボールの位置が6cm-7cm間、7cm-8.7cm間では有意差がなかった。900ml/secボールの測距センサは600ml/secボールおよび1200ml/secボールの測距センサに挟まれている。よって、他センサからの反射赤外線が入射した可能性がある。また外光の影響も考える。しかし、実験に使用した呼吸練習器の流量誤差は最大で±10%である。理論上、ボールが最上部にある流量の900ml/secでは810~990ml/secの範囲が吸気流量となる。したがって、900ml/secの吸気流量が最上部で維持できているかの判断においては6cm以上のエリアにボールがあればおよそ900ml/secの吸気流量であると判断できる。6cm-8.7cm間では有意差（ $P < 0.01$ ）があるので、本システムは臨床上使用する

うえにおいては問題がないと考える。

生体吸気を用いた実験では、訓練状況や結果などを自動で記録し、検出波形から訓練方法や治療の指針となる閾値を提示することができた。これにより、在宅用システムを装着した呼吸練習器を用いることで、ヒューマンエラーが軽減でき、また呼吸不全（COPDや喘息など）患者の病態や呼吸訓練の効果を客観的に評価できる可能性が示唆された。

6.8 まとめ

本システムを用いることで、呼吸練習器の訓練状況・結果などを客観的・定量的に測定記録できることが示唆された。本システムは、呼吸練習器にてトレーニングする患者の安全性の向上に寄与できる。今後は、在宅などにおいて様々な病態の患者に用いることを踏まえ訓練状況や結果に連動した表示や発報をするなど使い易さに考慮したシステムを開発する必要があると考える。

7. 結論

呼吸療法には酸素療法、人工呼吸療法、吸入療法、呼吸理学療法など多種多様な治療法があり、様々な医療機器を使用している。さらに、呼吸療法が適応となる疾患は多様であり、患者数も年々増加傾向である。また、近年の高齢化により意思疎通が困難な患者も多数見受けられる。日本は世界有数の高齢化社会である。本研究で開発したシステムは、高度な高齢化社会が到来している我が国にとって有意義である。また、本研究の内容は諸外国でも見当たらない内容であり、国際的な有効性が高いと考える。今回、開発したこれらのシステムを用いることで様々な疾患を抱えた患者や高齢患者においても客観的な評価が可能となり、さらに第三者も使用状況や結果などを正確に把握することができる。

酸素療法領域においては、開発した温度センサを利用するシステムを用いることで、高気圧酸素治療における単回使用カイロの検出が定量的・客観的に実施できるようになった。本システムの特徴は、患者に対し非接触・非侵襲で使用することができる。またリアルタイムで検出結果を表示でき、慎重かつ迅速にボディチェックへ移行することにより、安全な治療へとつながる。さらにボディラインを描出しないことで患者の人権に配慮している。一方、高気圧酸素治療装置の操作者にとっては、問診や所持品チェックの安全管理が徹底でき、医療事故への不安を軽減することができると思われる。

人工呼吸療法領域においては、陽圧式人工呼吸器を用いる医用室で人工呼吸器が正常に作動できなくなる原因のひとつである人工呼吸器装着者自らによる挿管チューブの抜管を未然に防ぐための補助的ツールを開発した。本システムを活用することで、患者による自己抜管の前兆を知ることができる。また内部電源を使用することにより、人工呼吸器の装着者や医療従事者・介護者への漏れ電流などの危険性も少なくし電氣的安全性にも配慮している。一方、手指が人工呼吸器回路へ接触・接近したことをアラームにより発報することで、医療従事者・介護者に注意を促すことができ観察などを厳重に実施することができる。これらにより、医療事故の発生を減少させることができると考える。

吸入療法領域においては、気道閉塞性障害に吸入治療として用いられるpMDIについて、使用時の吸気時間を定量的に検出して薬剤噴霧のタイミングを評価するシステムを開発した。本システムにより吸気のタイミングと薬剤噴霧のタイミングが同調しているか判断ができ、患者による有効な吸入療法が実施できているか確認ができる。また、SDカードを用いて長期間吸気と薬剤噴霧のタイミングや使用回数および使用の間隔などを記録でき、それを第三者が客観的に評価することもできる。これらにより、不適切な使用による副作用を軽減することができる。さらに、本システムを脱着式にすることで、pMDI本体の洗浄などに影響を与えないように配慮した。

呼吸理学療法領域においては、非能動型呼吸運動訓練装置の訓練状況・結果などを定量的客観的に測定記録できるシステムを開発した。これにより、訓練の実施状況や訓練結果を患者および医療従事者などの第三者が客観的に評価することができる。一方、長期間および複数回記録するシステムや、検出波形から訓練方法や治療の指針となる閾値を提示できたことにより、非能動型呼吸運動訓練装置にてトレーニングする患者の治療に対する意識や安全性の向上に寄与できると考える。

本論文で研究・開発したシステムを用いることで、呼吸療法を安全に施行することができ、また患者に委ねていた治療・訓練実施状況や治療・訓練結果などを医療従事者など第三者が的確に把握することができた。

現在までに、健常人を対象とした基礎実験を実施し、システムの有効性と安全性を確認した。今後は、高齢者または認知症などで医療従事者との意思疎通が難しい呼吸不全患者を対象とした臨床試験を行い、本システムの有効性についてさらなる検証を行う予定である。

これらの結果により、工学的技術を活用し呼吸療法に使用する医療機器の安全性を高めるシステムに応用することができた。本システムは患者の病態や年齢、状態などに因らず安全性を高めることで、呼吸療法の治療効果の向上につながる可能性がある。と考える。

謝辞

奈良先端科学技術大学院大学教授 金谷重彦先生には、論文執筆の機会を与えていただき、また論文執筆に関して温かくかつ丁寧なご教示を賜りましたことに心より感謝し、厚く御礼を申し上げます。

学位論文審査において、貴重なご指導・ご助言を頂いた奈良先端科学技術大学院大学 笠原正治教授、MD.ALTAf·UL·AMIN准教授、杉浦忠男准教授、佐藤哲大助教に心より感謝申し上げます。

佐藤哲大助教には、入学前の段階から様々な手解きをして頂き、また本論文をまとめるにあたり、ご多忙中にもかかわらず丁寧なご教授、ご指導を頂きましたことに深く感謝申し上げます。

広島工業大学 前田康治准教授、塚本壮輔准教授、服部託夢助教には、共同研究をはじめ本論文作成にあたり様々なご助言・ご指導を頂き心より感謝を申し上げます。

学位修得の動機を与えてくださり、また応援して下さった九州保健福祉大学 戸畑裕志教授、広島工業大学 竹内道広准教授に謹んで御礼申し上げます。

大学院での研究を快く許可していただき、ご支援くださいました広島工業大学 鶴衛学長および柳川周郎事務局長に心より御礼を申し上げます。

実験の被験者として協力をして下さったすべての皆様に感謝を申し上げます。

最後に筆者の大学院進学と研究活動に対して見守りながらも励まし、心の支えになってくれた妻 幸子、娘 芽彩に深く感謝いたします。

参考文献

第 1 章参考文献

- [1.1] Incalzi RA, Scarlata S, Pennazza G, Santonico M, Pedone C. Chronic Obstructive Pulmonary Disease in the elderly. *European Journal Of Internal Medicine* 2014 Apr; Vol. 25 (4), pp. 320-8
- [1.2] Matsumoto K, Seki N, Fukuyama S, Moriwaki A, Kan-o K, Matsunaga Y, Noda N, Yoshida M, Koto H, Takata S, Nakanishi Y, Kiyohara Y, Inoue H. Prevalence of asthma with airflow limitation, COPD, and COPD with variable airflow limitation in older subjects in a general Japanese population: the Hisayama Study. *Respiratory Investigation* 2015 Jan; Vol. 53 (1), pp. 22-9
- [1.3] Sunde S, Walstad RA, Bentsen SB, Lunde SJ, Wangen EM, Rustøen T, Henriksen AH. The development of an integrated care model for patients with severe or very severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD): the COPD-Home model. *Scandinavian Journal Of Caring Sciences* 2014 Sep; Vol. 28 (3), pp. 469-77
- [1.4] Gershon AS, Khan S, Klein-Geltink J, Wilton D, To T, Crighton EJ, Pigeau L, Macquarrie J, Allard Y, Russell SJ, Henry DA. Asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) prevalence and health services use in Ontario Métis: a population-based cohort study. *Plos One* 2014 Apr 23; Vol. 9 (4), pp. e95899
- [1.5] Dal Negro RW, Bonadiman L, Bricolo FP, Tognella S, Turco P. Cognitive dysfunction in severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with or without Long-Term Oxygen Therapy (LTOT). *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2015 Apr 19; Vol. 10 (1), pp. 17
- [1.6] Husebø GR, Bakke PS, Aanerud M, Hardie JA, Ueland T, Grønseth R, Persson LJ, Aukrust P, Eagan TM. Predictors of exacerbations in chronic

obstructive pulmonary disease--results from the Bergen COPD cohort study.

Plos One 2014 Oct 03; Vol. 9 (10), pp. e109721

[1.7] Arora P, Kumar L, Vohra V, Sarin R, Jaiswal A, Puri MM, Rathee D, Chakraborty P. Evaluating the technique of using inhalation device in COPD and bronchial asthma patients. *Respiratory Medicine* 2014 Jul; Vol. 108 (7), pp. 992-8

[1.8] Chorão P, Pereira AM, Fonseca JA. Inhaler devices in asthma and COPD--an assessment of inhaler technique and patient preferences. *Respiratory Medicine* 2014 Jul; Vol. 108 (7), pp. 968-75

第2章参考文献

[2.1]井上貴央（監訳） カラー人体解剖学 構造と機能：ミクロからマクロまで 初版第3刷 西村書店 2007 pp. 481-499

[2.2]渡辺敏、宮川哲夫（編集） CE技術シリーズ 呼吸療法 第3刷 南江堂 2010

[2.3]廣瀬稔、生駒俊和（編集） 臨床工学講座 生体機能代行装置学 呼吸療法装置 第1版第1刷 医歯薬出版株式会社 2011

[2.4]三学会合同呼吸療法認定士認定委員会（編集） 呼吸療法テキスト 第1版第4刷 克誠堂出版株式会社 1996

[2.5]Vesalius A.De Human Corporis Fabrica Based.Bibl Waller9899. 1543;pp659

第3章参考文献

[3.1]渡辺敏、宮川哲夫（編集） CE技術シリーズ 呼吸療法 第3刷 南江堂 2010

[3.2]廣瀬稔、生駒俊和（編集） 臨床工学講座 生体機能代行装置学 呼吸療法装置 第1版第1刷 医歯薬出版株式会社 2011

[3.3]三学会合同呼吸療法認定士認定委員会（編集） 呼吸療法テキスト 第1版第4刷 克誠堂出版株式会社 1996

[3.4] Bjerregård A, Jansen E. Monitoring carbon dioxide in mechanically

- ventilated patients during hyperbaric treatment. *Diving And Hyperbaric Medicine* 2012 Sep; Vol. 42 (3), pp. 134-6
- [3.5] Mathieu D, Ratzenhofer-Komenda B, Kot J. Hyperbaric oxygen therapy for intensive care patients: position statement by the European Committee for Hyperbaric Medicine. *Diving And Hyperbaric Medicine* 2015 Mar; Vol. 45 (1), pp. 42-6
- [3.6] Stables L, Tarry J. Setting nursing standards in hyperbaric oxygen therapy. *Intensive & Critical Care Nursing* 1992 Mar; Vol. 8 (1), pp. 17-23
- [3.7] Kot J. Staffing and training issues in critical care hyperbaric medicine. *Diving And Hyperbaric Medicine* 2015 Mar; Vol. 45 (1), pp. 47-50
- [3.8] Kronlund P, Lind F, Olsson D. Hyperbaric critical care patient data management system. *Diving And Hyperbaric Medicine* 2012 Jun; Vol. 42 (2), pp. 85-7
- [3.9]合志清隆、中島正一、宇都宮精治郎、宮崎秀男、津留英智、溝口義人、有川和宏 第9回高気圧酸素治療セミナー報告 日本高気圧環境医学会雑誌 2000 ; 34 (4) : pp. 211-214
- [3.10]合志清隆、志垣天光、豊永淳子、中島正一、濱田倫朗、右田平八、村元幸子、宇都宮精治郎、溝口義人、瀧健治、鎌田桂、有川和宏 第10回高気圧酸素治療セミナー報告 日本高気圧環境医学会雑誌 2000 ; 35 (1) : pp. 45-47
- [3.11]合志清隆、溝口義人、豊永淳子、角谷千登士、下河辺正行 安全に高気圧酸素治療を行なうために -総合臨床の立場から- 日本高気圧環境医学会雑誌 2003 ; 38 (2) : pp. 65-70
- [3.12]日本高気圧環境医学会事故調査委員会 山梨厚生病院高気圧酸素治療装置爆発事故原因調査報告書 日本高気圧環境医学会雑誌 2000 ; 34 (3) : pp. 149-160
- [3.13]西山博司 高気圧酸素治療における臨床工学技士の役割 *ClinicalEngineering* 2011 ; 22 (3) : pp. 199-202
- [3.14]臨床工学合同委員会 (監修) 高気圧酸素治療業務指針 (公社) 日本臨床工学技士会. 臨床工学技士業務別業務指針 2012
- [3.15]日本臨床高気圧酸素・潜水医学会 高気圧酸素治療のガイドライン.

<http://square.umin.ac.jp/jachod/index.html>

[3.16]高倉照彦 高気圧酸素治療における安全確保 ClinicalEngineering 2011 ;
22 (3) : pp. 229-238

[3.17]一般社団法人日本臨床高気圧酸素・潜水医学会 (監修) 高気圧酸素治療の
安全管理 日本臨床高気圧酸素・潜水医学会高気圧酸素治療装置操作技師認定委員
会 編. 臨床工学技士のための高気圧酸素治療入門 改訂版. 東京: 株式会社へるす
出版, 2013, pp. 109-113

[3.18]国民生活センター やけどに注意! 靴用・靴下用単回使用カイロ たしかな
目 2005 ; 223 : pp. 46-48

第4章参考文献

[4.1]渡辺敏、宮川哲夫 (編集) CE技術シリーズ 呼吸療法 第3刷 南江堂 2010

[4.2]廣瀬稔、生駒俊和 (編集) 臨床工学講座 生体機能代行装置学 呼吸療法装置
第1版第1刷 医歯薬出版株式会社 2011

[4.3]三学会合同呼吸療法認定士認定委員会 (編集) 呼吸療法テキスト 第1版第4
刷 克誠堂出版株式会社 1996

[4.4] Betbesé AJ, Pérez M, Bak E, Rialp G, Mancebo J. A prospective study of
unplanned endotracheal extubation in intensive care unit patients. Critical
Care Medicine 1998 Jul; Vol. 26 (7), pp. 1180-6

[4.5] Whelan J, Simpson SQ, Levy H. Unplanned extubation. Predictors of
successful termination of mechanical ventilatory support. Chest 1994 Jun; Vol.
105 (6), pp. 1808-12

[4.6]厚生労働省「ヒヤリ・ハット事例等収集結果 -医療機器-

<http://www.mhlw.go.jp/>

[4.7]行岡秀和、池田寿昭、石川清、川前金幸、谷川攻一、宮内善豊、高岡勇子、境
美代子 「日本集中治療医学会専門医研修施設のリスクマネジメント委員会の活
動状況とICUの関与」ならびに「事故抜管などのICUにおけるインシデントの
現状と予防対策」に関するアンケート調査 日本集中治療医学会雑誌 2005 12

卷3号 pp. 227-241

[4.8] Christie JM, Dethlefsen M, Cane RD. Unplanned endotracheal extubation in the intensive care unit. *Journal Of Clinical Anesthesia* 1996 Jun; Vol. 8 (4), pp. 289-93

[4.9] Vassal T, Anh NG, Gabillet JM, Guidet B, Staikowsky F, Offenstadt G. Prospective evaluation of self-extubations in a medical intensive care unit. *Intensive Care Medicine* 1993; Vol. 19 (6), pp. 340-2

[4.10] 深澤広美、宮本やい子、羽賀 操、佐藤ふみえ、安藤法子 気管チューブ・気管カニューレ抜去防止対策 全国自治体病院協議会雑誌 2009 vol48 No6 pp. 970-976

[4.11] 横尾京子、内田美恵子、宇藤裕子、入江暁子、長内佐斗子、井出亜樹、石井玉起、岡田佳子 予定外抜管の頻度からみた固定法の課題日本新生児看護学会誌 2007 vol13 No2 pp. 44-49

[4.12] 當間きよみ、吉濱綾子、喜友名典子、屋比久正美、平安名盛彦、友寄奈美、渡嘉敷千枝子 気管内挿管患者自己抜管防止に向けての看護援助—インシデントレポートの分析から自己抜管防止マニュアル作成と実践— 看護管理 2003, 34 pp. 77-79

[4.13] 中山章子、川尻恵子 がん専門病院集中治療室における予定外抜去がおこる状況の検討—前駆症状と対処方法の分析— 成人看護 I 2010, 41 pp. 37-40

[4.14] 大塚和良、内田順子、毎熊恵子、中島幹夫 人工呼吸器に関するインシデント・アクシデント事例の分析—佐賀大学医学部附属病院における事例から— 看護管理 2009 19巻4号 pp. 270-275

[4.15] 林 雅代、曾我部美子、田中菜穂、吉光政代 気管内挿管患者の自己抜管防止に向けての関わりの検討 成人看護 I 1998 pp. 169-171

[4.16] 谷田部美千代、黒嶋沙織、村守隆史、竹端敏、森田文枝、 病棟における看護補助者への業務移管による看護師業務負担軽減への試み 恵寿総合病院医学雑誌 第1巻 (2012) pp. 8-11

[4.17] 市川幾恵、大学病院における看護職員の適正配置と看護必要度について 保健医療科学 2013 vol62 No1 pp. 62-67

第5章参考文献

- [5.1]渡辺敏、宮川哲夫（編集） CE技術シリーズ 呼吸療法 第3刷 南江堂 2010
- [5.2]廣瀬稔、生駒俊和（編集） 臨床工学講座 生体機能代行装置学 呼吸療法装置 第1版第1刷 医歯薬出版株式会社 2011
- [5.3]三学会合同呼吸療法認定士認定委員会（編集） 呼吸療法テキスト 第1版第4刷 克誠堂出版株式会社 1996
- [5.4] Aydemir Y, Assessment of the factors affecting the failure to use inhaler devices before and after training. *Respiratory Medicine* 2015 Apr; Vol. 109 (4), pp. 451-8
- [5.5] Sestini P, Cappiello V, Aliani M, Martucci P, Sena A, Vaghi A, Canessa PA, Neri M, Melani AS. Prescription bias and factors associated with improper use of inhalers. *Journal Of Aerosol Medicine* 2006 Summer; Vol. 19 (2), pp. 127-36
- [5.6]厚生労働省「統計情報・白書」
<http://www.mhlw.go.jp/>
- [5.7]西間三馨、小田嶋博、古賀一吉、青見裕子、藤野時彦、宮崎澄雄、浜崎雄平、小林伸雄、井上敏郎、熊本俊則、伊地知修、広澤元彦、水元裕二、上田一博、藤高道子、岡嶋宏易、西川清 β 刺激薬の定量噴霧式吸入器の至適吸入方法の検討 第4編単回吸入時の吸入間隔と吸入回数 日本小児アレルギー学会誌 1996 ; 10 pp.44-52
- [5.8]山岡桂子、井口恵美子、久保田滋、田下浩之、倉持美知雄、若林宏海、中島康雄、中野純一、山下直美、大田健 気管支喘息患者への服薬指導とQOLの改善についての解析 アレルギー 2002 ; 51 (12) pp. 1170-1176
- [5.9]山下まゆみ、加藤智恵子、道明晴美、松下真弓、廣瀬京子、西本恵子、奥平毅、齋藤大雄、駒瀬裕子 気管支喘息の吸入療法の指導 看護技術 2003;49(11) pp. 964-970
- [5.10]黒木宏隆 加圧定量噴霧式吸入器（pMDI）を用いた指導 呼吸器ケア 2012 ; 10 (8) pp. 848-853
- [5.11]西間三馨、小田嶋博、宮島一郎、久田直樹、古賀龍夫、宮崎澄雄、浜崎雄平、

- 山本修一、辻芳郎、辻本善樹、熊本俊則、廣澤元彦、貝塚博美、廣田常夫、水元裕二、岡崎禮治、上田一博、藤高道子、松本隆彦、弓場千麻子、岡嶋宏易、西川清、井上敏郎 β 刺激薬の定量噴霧式吸入器の至適吸入方法の検討 第3編 breath holding timeとうがい 日本小児アレルギー学会誌 1993 ; 7 pp. 109-117
- [5.12]小嶋文良、中村秀範、友池仁暢、東海林徹、中川義人 定量噴霧吸入剤 (MDI) 吸入指導の問題点と臨床効果に関する検討 Asthma 1997 ; 10 pp. 95-102
- [5.13]山口典恵、中村幸一、山田安彦、澤田康文、伊賀立二、高島宏哉、灰田美知子、伊藤幸治 定量噴霧式ハンドネブライザ (MDI) の使用方法に関する認識調査と問題点の解析 アレルギー 1994 ; 43 (2-2) pp. 412
- [5.14]山本雅人、山木健市、高木健三、林英一、小倉庸蔵、長谷川高明、鍋島俊隆 気管支喘息患者における定量噴霧式吸入器 (MDI) の使用上の問題点に対する患者指導の有用性 日本病院薬学会年会講演要旨集1993 ; 3 pp. 122
- [5.15] Pinto Pereira L, Clement Y, Simeon D. Educational intervention for correct pressurised metered dose inhaler technique in Trinidadian patients with asthma. Patient Education And Counseling 2001 Jan; Vol. 42 (1), pp. 91-7
- [5.16]西間三馨、小田嶋博、西尾健、藤野時彦、宮崎澄雄、浜崎雄平、小林伸雄、井上敏郎、熊本俊則、今村直人、廣澤元彦、水元裕二、上田一博、藤高道子、村木可枝、岡嶋宏易、西川清、久田直樹 β 刺激薬の定量噴霧式吸入器の至適吸入方法の検討 日本小児アレルギー学会誌 1998 ; 12 pp. 24-32
- [5.17]大林浩幸 DPIと pMDIのこれだけは守らせたい吸入指導のポイント 吸入療法 2013 ; 5(2) pp. 104-112
- [5.18]Rand CS, Wise RA, Nides M, Simmons MS, Bleecker ER, Kusek JW, Li VC, Tashkin DP. Metered-dose inhaler adherence in a clinical trial. American Review of Respiratory Disease 1992 ; Vol. 146, No. 6 : pp. 1559-1564
- [5.19]小幡俊彦、藤川道子、小幡由美子、小幡純一 定量噴霧式吸入器 (Metered-Dose Inhaler) の表示噴霧回数の評価と残量評価方法の検討 第5編吸入補助器具の効果 アレルギー 1996 ; 45 (10) pp. 1089-1097

第6章参考文献

- [6.1] 3学会合同呼吸療法認定士認定委員会（編集） 第10回3学会合同呼吸療法認定士認定講習会テキスト 初版改訂 3学会合同呼吸療法認定士認定委員会事務局 2005
- [6.2] 三学会合同呼吸療法認定士認定委員会（編集） 呼吸療法テキスト 第1版第4刷 克誠堂出版株式会社 1996
- [6.3] Loh LC, Puah SH, Ho CV, Chow CY, Chua CY, Jayaram J, Kavetha C, Wong SJ. Disability and breathlessness in asthmatic patients--a scoring method by repetitive inspiratory effort. *The Journal Of Asthma* 2005 Dec; Vol. 42 (10), pp. 853-8
- [6.4] Scherer TA, Spengler CM, Owassapian D, Imhof E, Boutellier U. Respiratory muscle endurance training in chronic obstructive pulmonary disease: impact on exercise capacity, dyspnea, and quality of life. *American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine* 2000 Nov; Vol. 162 (5), pp. 1709-14
- [6.5] Westwood K, Griffin M, Roberts K, Williams M, Yoong K, Digger T. Incentive spirometry decreases respiratory complications following major abdominal surgery. *The Surgeon* 2007 Dec; Vol. 5 (6), pp. 339-42
- [6.6] So MW, Heo HM, Koo BS, Kim YG, Lee CK, Yoo B. Efficacy of incentive spirometer exercise on pulmonary functions of patients with ankylosing spondylitis stabilized by tumor necrosis factor inhibitor therapy. *The Journal Of Rheumatology* 2012 Sep; Vol. 39 (9), pp. 1854-8
- [6.7] Rondinel TZ, Corrêa IF, Hoscheidt LM, Bueno MH, Da Silva LM, Reppold CT, Dal Lago P. Incentive spirometry combined with expiratory positive airway pressure improves asthma control and quality of life in asthma: a randomised controlled trial. *The Journal Of Asthma* 2015 Mar; Vol. 52 (2), pp. 220-6
- [6.8] 宮川哲夫（監修） 呼吸理学療法7 インセンティブ・スパイロメトリーと排痰器具 ナース専科BOOKS ベッドサイドで活かす呼吸理学療法 デジタルプレ

ーシ 2003 pp. 49-53

[6.9]宮川哲夫 肺理学療法 Q40 呼吸訓練器具の種類と使い分け 救急・集中治療
vol. 15 臨時増刊号 2003 pp. e244-e249

[6.10]玉田章、長谷川智之、竹山育恵、名倉真砂美 Incentive Spirometryを使用
した呼吸訓練による換気機能回復への効果 日本看護研究学会雑誌 2010 ; 33 (4)
pp. 13-19

[6.11]玉田章、平野真紀、大塚真代、奥田淳 Incentive Spirometryを使用した呼
吸訓練による健康成人女子の換気機能への影響 日本看護研究学会雑誌 2008 31
(2) pp. 47-54

[6.12]村越美佐子、中村展子、植田春代、藤井雅子、金本恵子、八木尚美 トリフ
ローⅡを用いた術前呼吸訓練の有効性について—スパイロメーターでの測定を実施
して— 奈良県立医科大学附属病院看護部紀要 2007 ; 37 pp. 96-99

[6.13]佐竹将宏 急性期の呼吸理学療法 秋田大学医学部保健学科紀要 2007 15
(2) pp. 84-93

[6.14]小松由佳 人工呼吸器離脱後の呼吸訓練器具の使用はなぜ必要？どう行う
Expert Nurse vol.19 No14 11月臨時増刊号 2003 pp. 144-150

[6.15]瀬古志桜、酒井文子、猿渡美香他 トリフロープログラムを用いた術前呼吸
訓練の効果 第32回 成人看護Ⅰ 2001 pp. 136-138

[6.16]鈴木章、呉吉煥、山本裕司他 最大吸気持続法 Sustended Maximal
Inspiration (TRIFLO Ⅱ[®])による術後肺合併症の予防の検討 臨床胸部外科 1987
vol.4 (4) pp. 507-512

[6.17]Sheet No.:E4-A00101EN 2006 SHARP Corporation

業績リスト

査読付学術論文

1. 渡邊琢朗、服部託夢、前田康治、塚本壮輔、戸畑裕志、高気圧酸素治療時における温度センサを用いた単回使用カイロの検出に関する研究開発, 医療機器学, 85巻, 3号, pp.327-335, 2015. (博士論文第3章)
2. 渡邊琢朗、榎弘倫、前田康治、塚本壮輔、小川英邦、米澤良治、挿管チューブにおける自己抜管予防システムの研究開発, 医療機器学, 84巻, 4号, pp.405-413, 2014. (博士論文第4章)
3. 渡邊琢朗、服部託夢、前田康治、塚本壮輔、戸畑裕志、定量噴霧式吸入器 (pMDI) における吸気タイミング評価システムの研究開発, 医療機器学, 84巻, 5号, pp.543-549, 2014. (博士論文第5章)
4. Takuro Watanabe、Takumu Hattori、Koji Maeda、Sosuke Tsukamoto、Hiroshi Tobata、Shigehiko Kanaya, A Quantitative Measuring System for an Incentive Breathing Exerciser, 医工学治療, 第28巻1号, pp.33-38, 2016. (博士論文第6章)

査読付国際会議発表

1. Takuro Watanabe、Hiromiti Maki、Koji Maeda、Sosuke Tsukamoto、Hidekuni Ogawa、Yoshiharu Yonezawa, A Sensor for Preventing Self-extubation of Intubation Tube, Proceedings of the 10th International Conference on Ubiquitous Healthcare, pp.31-32, 2013. (博士論文第4章)
2. Takuro Watanabe、Takumu Hattori、Koji Maeda、Sosuke Tsukamoto、Hiroshi Tobata、Shigehiko Kanaya, An Air-intake Monitoring System Attachable to Incentive Breathing Exerciser, Proceedings of the 12th International Conference on Ubiquitous Healthcare, pp.130, 2015. (博士論文第6章)

その他（国内学会発表）

1. 渡邊琢朗、榎弘倫、前田康治、塚本壮輔、小川英邦、米澤良治，挿管チューブにおける自己抜管予防の基礎研究，第88回日本医療機器学会大会，2013，横浜
2. 渡邊琢朗、服部託夢、前田康治、塚本壮輔、戸畑裕志，定量噴霧式吸入器（MDI）における吸気タイミング評価システムの構築，第30回日本医工学治療学会大会，2014，名古屋
3. 渡邊琢朗、服部託夢、前田康治、塚本壮輔、戸畑裕志，高気圧酸素治療時における非接触温度センサを用いた使い捨てカイロの検出に関する研究，第89回日本医療機器学会大会，2014，新潟
4. 渡邊琢朗、服部託夢、前田康治、塚本壮輔、戸畑裕志、金谷重彦，非能動型呼吸運動訓練装置の定量的に記録する測定システムの研究開発，第90回日本医療機器学会大会，2015，横浜