

公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団  
2016年度一般公募「在宅医療研究への助成」完了報告書

「在宅における気管切開の管理法についての全国調査」

研究代表者： 南條 浩輝

所 属： 医療法人輝優会かがやきクリニック

所 在 地： 大阪府堺市南区竹城台4丁1-14 オフィス・キャロー101

共同研究者： 和田 浩 (大阪発達総合療育センター)

大植 慎也 (おおうえこどもクリニック)

## 【研究の背景】

昨今、医療技術の進歩により、気管切開カニューレ留置をはじめとする高度医療を要する状態で在宅生活を送る方が増加している。また、その医療処置はより複雑で多様化している。しかし、医療処置を在宅においてどのように行うべきか定めたガイドラインや指針はなく、指導や管理方法は在宅医療を提供する医療機関の判断に委ねられているのが現状である。これらの医療処置を在宅で行うニーズは急速に高まっており、その対応のためにはガイドラインや指針の策定が求められ、その前段階として、在宅での医療処置の現状について把握することが必要である。

在宅で行われる医療処置は、病院内で行われる処置とは以下の2点で大きく異なる。一つ目は、在宅におけるケアの主な提供者は家族であることである。家族の多くは医療に関して専門的知識を持たず、複雑なケアを指示通りに実施できていることは少ない。また、家庭では、日常生活の中での役割と並行して、医療的な対応を行う必要がある。二つ目は、病院内では医療職が多数の患者に対してケアを行うのに対して、在宅ではケアの提供者とケアを受ける方が1対1であることが多いことである。したがって、ケアの提供者が水平感染の原因となるリスクは低いと考えられる。

これらの違いの結果、在宅での医療処置は、病院内で行われる方法と比べると簡略化されて指導されていることが多いのが現状である。しかし、簡略化された方法には統一性はなく、それぞれの医療職が経験に基づいた方法を採用していることが多いと考えられる。また、医療処置に伴う合併症の発生についても、処置方法の違いによって差が生じるのかどうか不明な点が多い。特に議論されることが多い感染予防策ですら、在宅における感染予防がどの程度の厳密さで行われるべきか、あるいは、病院で行われているレベルの感染予防策を行った場合と簡略化した場合とで予防効果に差があるかどうかについては、これまで検討された報告がほとんどない。

在宅における医療処置の中でも、特に気管切開カニューレ管理に関しては、清潔操作や安全管理がどの程度必要かについて、在宅医療の現場において統一した見解がなく、大きな混乱を招いている印象がある。そこで今回、我々は気管切開カニューレ管理に焦点を絞り、実際に行われている在宅での医療管理方法の実際を調査する。また、在宅療養支援診療所の医師の在宅医療管理への取り組み方や、医療管理方法の違いが合併症の発生率に及ぼす影響の有無などについて検討する。

## 【研究の目的】

全国の在宅療養支援診療所を対象に、以下について調査する。

- 1) 在宅における気管切開カニューレの管理方法
- 2) 在宅における気管内吸引チューブの管理方法
- 3) 在宅において気管切開カニューレ管理を要する方の合併症頻度
- 4) 在宅における気管切開カニューレ管理の問題点

5) 上記1)～4)について、成人患者と小児患者による比較

### 【研究の対象】

2017年7月31日現在、「全国在宅療養支援診療所連絡会」の会員である医療機関の施設長を対象とする。なお、本研究の対象を選定するにあたり、会員一覧を使用することについて、同連絡会事務局より承諾を得た。

### 【研究の方法】

2017年8月1日～8月31日の間に、書面による記名式アンケート調査を郵送により行った。アンケートは全12章からなり、第1章では医療機関の属性、在宅患者数について質問した。第2章以降では、在宅での気管切開カニューレ管理の経験、気管切開カニューレ管理を要する患者の基礎疾患、気管切開カニューレおよび気管内吸引チューブの管理方法、合併症、在宅気管切開患者指導管理料の算定の有無、その他の課題や問題点について、成人患者と小児患者に分けて質問した。アンケートの内容の詳細については、末の資料を参照。

返信されたアンケート用紙は、研究代表者の施設において、研究者および本研究に関わるスタッフのみが閲覧可能な形で保管されている。またアンケート内容は個人情報に関わる部分を削除した形で電子化され、パスワードの必要なコンピュータを用いて研究者間で共有し、検討に用いている。

なお、本研究に関する倫理的配慮については、共同研究者の所属機関である南大阪小児リハビリテーション病院の倫理委員会において承認されている。

### 【研究の結果】

864施設に対してアンケートを送付したところ、14件が宛先不明により返送されたため、850施設への送付となった。うち254件の回答を得た（回答率29.8%）。

主な質問への回答の結果を以下に示す。なお、結果の表中にnで示している数字は、全て回答された施設数を表している。

#### 《問1》

#### ① 主標榜科 (n=246; 回答率 96.9%)

主標榜科, n (%)	
内科	195 (79.3)
外科	15 (6.1)
小児科	5 (2.0)
在宅医療・訪問診療部	4 (1.6)

呼吸器内科	4 (1.6)
神経内科	4 (1.6)
消化器内科・胃腸内科	3 (1.2)
整形外科	3 (1.2)
脳神経外科	3 (1.2)
緩和ケア内科	2 (0.8)
その他 <sup>*1</sup>	8 (3.3)

※ 1：循環器内科・精神内科・精神科・消化器外科・リハビリテーション科・泌尿器科・麻酔科・産婦人科が各 1 件ずつ

② 機能強化型在宅療養支援診療所の指定の有無および在宅医療を行う形態  
(n=238; 回答率 93.7%)

機能強化型の有無, n(%)	外来ミックス	在宅専門	計
機能強化型	95 (49.7)	39 (83.0)	134 (56.3)
機能強化型でない	96 (50.3)	8 (17.0)	104 (43.7)
計	191 (100.0)	47 (100.0)	238 (100.0)

③ 2017 年 8 月 31 日現在診療中の在宅患者数

(n=237; 回答率 93.3%); 中央値 61 人、範囲 0~1,200 人

在宅患者数	n (%)
0 人	1 (0.4)
1~9 人	18 (7.0)
10~19 人	16 (6.3)
20~29 人	25 (9.8)
30~39 人	16 (6.3)
40~49 人	21 (8.2)
50~59 人	15 (5.9)
60~69 人	13 (8.4)
70~79 人	15 (5.9)
80~89 人	11 (4.3)
90~99 人	8 (3.1)
100~149 人	24 (9.4)
150~199 人	15 (5.9)
200~299 人	18 (7.0)
300~499 人	16 (6.3)

500～999 人	5 (2.0)
1,000 人以上	1 (0.4)
計	237 (100.0)

《問 2》

① 気管切開管理を要する在宅患者の診療経験 (n=253; 回答率 99.6%)

診療経験	n (%)
診療経験なし	42 (16.6)
1 年以上前に経験あり	34 (13.4)
過去 1 年以内に経験あり	177 (70.0)
計	253 (100.0)

② ①の質問で「過去 1 年以内に経験あり」と回答した機関 (n=177) における、過去 1 年に診療した気管切開管理を要する在宅患者数

a) 患者総数 (n=171; 回答率 96.6%); 中央値 3 人、範囲 1～60 人

b) 成人患者数 (n=158; 回答率 89.3%); 中央値 2.5 人、範囲 0～45 人

c) 小児患者数 (n=170; 回答率 96.0%); 中央値 0 人、範囲 0～43 人

在宅患者数, n (%)	患者総数	成人患者数	小児患者数
0 人	0 (0.0)	3 (1.9)	124 (72.9)
1～9 人	144 (84.2)	139 (88.0)	41 (24.1)
10～19 人	15 (8.8)	10 (6.3)	3 (17.6)
20～29 人	5 (2.9)	2 (1.3)	1 (0.6)
30～39 人	1 (0.6)	3 (1.9)	0 (0.0)
40～49 人	3 (1.8)	1 (0.6)	1 (0.6)
50～59 人	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
60～69 人	1 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
計	171 (100.0)	158 (100.0)	170 (100.0)

《問 3》

気管切開管理を要する在宅患者の基礎疾患 (今回は有効回答のあった全施設の症例数をカウントしたものを示す。今後解析の過程で扱う症例数が変化する場合がある。)

基礎疾患	成人	小児
神経筋疾患	607 (58.8)	30 (15.2)
低酸素性脳症・蘇生後脳症	124 (12.0)	68 (34.5)
呼吸器疾患	104 (10.1)	10 (5.1)

血液・腫瘍疾患	52 (5.0)	3 (1.5)
循環器疾患	48 (4.7)	1 (0.5)
代謝疾患	0 (0.0)	4 (2.0)
先天奇形症候群・染色体異常	21 (2.0)	58 (29.4)
その他	76 (7.4)	23 (11.7)
計	1,032 (100.0)	197 (100.0)

《問4》《問5》

《問2》①で1年以上前に又は過去1年に気管切開管理を要する在宅患者を診療したと回答した施設 (n=211) における成人 (《問4》) 及び小児 (《問5》) の気管切開カニューレの管理方法

① 気管切開カニューレの交換頻度や気管内吸引チューブの取り扱い等の指導方法

指導方法, n (%)	成人 (n=210)	小児 (n=201)
自院で決めて指導	123 (58.6)	25 (12.4)
病院での指導を踏襲	71 (33.8)	35 (17.4)
病院で管理・指導を継続	6 (2.9)	9 (4.5)
病院での指導を自院でアレンジ	5 (2.4)	2 (1.0)
マニュアルに沿う	2 (1.0)	1 (0.5)
その他	2 (1.0)	1 (0.5)
気管切開患者の診療経験なし	1 (0.5)	128 (63.7)
計	210 (100.0)	201 (100.0)

② 気管切開カニューレの交換頻度

交換頻度, n (%)	成人 (n=210)	小児 (n=200)
月1回未満	4 (1.9)	2 (1.0)
月1回	39 (18.6)	19 (9.5)
月2回/2週間毎	117 (55.7)	36 (18.0)
月3回以上	11 (5.2)	6 (3.0)
患者毎に異なる	36 (17.1)	9 (4.5)
その他	2 (1.0)	1 (0.5)
把握していない	0 (0.0)	0 (0.0)
気管切開患者の診療経験なし	1 (0.5)	127 (63.5)
計	210 (100.0)	200 (100.0)

③ 気管内吸引チューブの交換頻度

交換頻度, n (%)	成人 (n=209)	小児 (n=200)
吸引1回毎	12 (18.6)	5 (2.5)
1日1回	93 (55.7)	38 (19.0)
2～6日に1回	31 (5.2)	9 (4.5)
1週間に1回	28 (13.4)	6 (3.0)
8日以上間隔	2 (1.0)	1 (0.5)
患者毎に異なる	33 (15.8)	8 (4.0)
その他	3 (1.4)	0 (0.0)
把握していない	6 (2.9)	6 (3.0)
気管切開患者の診療経験なし	1 (0.5)	127 (63.5)
計	209 (100.0)	200 (100.0)

④ 気管内吸引チューブの保管方法

保管方法, n (%)	成人 (n=209)	小児 (n=200)
毎回開封し保管しない	16 (7.7)	9 (4.5)
次亜塩素酸等の消毒液に漬ける	95 (45.5)	24 (12.0)
乾燥させた容器等に保管	66 (31.6)	23 (11.5)
水道水に漬ける	4 (1.9)	0 (0.0)
特別な指導をしていない	3 (1.4)	0 (0.0)
患者毎に異なる	19 (9.1)	11 (5.5)
その他	2 (1.0)	0 (0.0)
把握していない	3 (1.4)	6 (3.0)
気管切開患者の診療経験なし	1 (0.5)	127 (63.5)
計	209 (100.0)	200 (100.0)

《問6》過去1年間に生じた合併症の回数。(成人 ; n=155、小児 ; n=46) (今回は、回答のあった合併症の回数を単純にカウントしたものを表に示す。今後、施設ごとの発生頻度などの要素を解析することにより、この表は差し替える予定である)

合併症	成人 (回)	小児 (回)
腕頭動脈損傷	1	0
気管内出血	13	3

肺炎（臨床的診断を含む）	263	99
気管カニューレ閉塞	56	10
抜去・再挿入困難	41	7
その他	9	1

《問7》

①で1年以上前に又は過去1年に気管切開管理を要する在宅患者を診療したと回答した施設（n=211）における在宅気管切開患者指導管理料の算定方法（n=208；回答率 98.6%）

算定方法	n (%)
成人・小児とも原則自院で算定	51 (24.5)
成人のみ原則自院で算定	109 (52.4)
小児のみ原則自院で算定	1 (0.5)
成人・小児とも原則自院で算定しない	35 (16.8)
その他 <sup>※2</sup>	12 (5.8)
計	208 (100.0)

※2 本来自院で算定できるが間違っ算定していない（n=4）、患者によって異なる（n=2）、過去の症例のため不明（n=2）、他院で算定されるため算定したくてもできない（n=1）、他の在宅療養指導管理料を算定している（n=1）、無記入（n=2）

《問8》

問7で「成人・小児とも原則自院で算定」と回答した施設（n=51）において、自院で算定するにあたり、成人と小児で異なる点（特に小児における困難さ等）を自由記載（n=31、回答率 60.8%）

小児が異なる点	回答例
成人と比べて管理が難しい（n=7）	肺炎を起こしやすい 気管カニューレの内径が細いため閉塞が起こりやすい SpO2 モニター以外のモニタリングが困難 カフ圧の扱いが困難 等
成人と比べて不採算（n=4）	対応が頻回 対応に時間がかかる 病院で使用する物品と同じものを要求される 提供物品が多い 人工鼻加算がもっと高くなってほしい 等
成人と比べて不良在庫化が起こりやすい	気管カニューレのサイズアップにより、以前のものが不良在庫化する



(n=4)	個別の物品を要求されるため、使わなくなると不良在庫化する等
成人と比べて病院との連絡が難しい (n=4)	自院算定可能だが、病院で算定されるために月 1 回の受診を要する家族が少ない
(n=4)	病院が在宅側とのコスト配分について知らない 病院の指導が強く影響するので変更が難しい 等
成人と比べて家族の対応力が高い (n=1)	カニューレ交換を親が行えるため閉塞時に即座に対応できる
特になし (n=12)	

《問 9》

問 7 で「成人のみ原則自院で算定」と回答した施設 (n=109) において、成人のみ自院で算定され、小児は算定されていない理由 (複数回答可) (n=107、回答率 98.2%)

理由	n
小児の診療に慣れていないから	38
小児でも自院で算定可能だが、病院から依頼がないから	38
小児用の物品の在庫を持つことが難しいから	11
小児では病院が算定する方が良いと思うから	10
小児では提供物品の種類や数が多すぎるから	8
その他	4
小児を診療していないから	24

《問 10》

問 7 で「小児のみ原則自院で算定」と回答した施設 (n=1) において、小児のみ自院で算定され、成人は算定されていない理由 (複数回答可) (n=1、回答率 100%)

理由	n
成人でも自院で算定可能だが、病院から依頼がないから	1

《問 11》

問 7 で「成人・小児とも原則自院で算定しない」と回答した施設 (n=35) において、成人、小児とも算定されていない理由 (複数回答可) (n=34、回答率 97.1%)

理由	n
気管切開を有する患者の診療に慣れていないから	5
成人・小児とも物品の在庫を持つことが難しいから	7
成人・小児とも提供物品の種類や数が多すぎるから	1

成人・小児とも病院が算定する方が良いと思うから	0
自院で算定可能だが、病院から依頼がないから	6
他の在宅療養指導管理料を算定しているから	10
自院で算定できることを知らなかったから <sup>※3</sup>	5
その他	2

※3 算定基準を満たしていないと思っていた、あるいは在宅時医学総合管理料に含まれると理解していた 等

## 【考察】

今回のアンケートは、日本在宅支援診療所連絡会の会員を母集団として行った。その理由は、同連絡会が全国の在宅療養支援診療所（以下：在支診）のリストを所持している数少ない機関の一つであり、またその総数が研究者の知りうる範囲では最も多かったためである。しかし、全国の在支診の総数は約 15,000 件といわれており、母集団はその中のごく一部であること、また回収率が 29.8%と低いことが、今回の研究における統計学的検討の限界となっている。

### 《問1》について

①主標榜科は、内科が約 8 割と大多数を占めていた。小児在宅医療のニーズは増加しているが、小児科を主標榜としているのは 5 機関 (2.0%) と少なく、成人領域を専門とする医師が小児に対応しているケースが多いこともうかがえた。

②機能強化型在宅療養支援診療所（以下：機能強化型在支診）の指定の有無については、指定を受けている医療機関がやや多く、在宅医療を行う形態については、外来ミックス型が約 8 割、在宅専門型が約 2 割であった。

③在宅患者数は非常にばらつきが大きく、1~9 名と少数の在宅患者のみ診療している医療機関から、1,000 名以上のところまで、幅広い結果となった。

### 《問2》について

①約 70%の 177 機関で過去 1 年間に気管切開管理を要する在宅患者の診療経験があり、約 13%の 34 機関で 1 年以上前に診療経験があった。②過去 1 年間に診療経験のある機関において、その症例数は 1 例のみという回答が最も多く、約 1/4 を占めていた。10 例以上の診療経験のあるものは 31 機関 (17.5%) であった。この結果から、多くの在支診の医師にとって、気管切開管理を要する患者の診療機会は少なく、その経験の蓄積が難しいと考えられる。一方で、大規模な在支診には数多くの気管切開管理を有する患者の診療経験があるところも見られ、高度医療を必要とする在宅患者が一部の在支診に集中している可能性も示唆された。

③さらに、症例を小児に限ると、約 7 割の機関で診療経験がなく、経験のある機関もそ

の半数以上が 1 例のみであった。気管切開管理を要する患者の中でも、さらに小児は少数であり、診療の機会は少ないようである。

#### 《問 3》について

今回の回答を得た在支診全体で、気管切開管理を要する在宅患者の総数は、成人が 1,032 例、小児が 197 例であった。成人では神経筋疾患が最も多く、約 6 割を占めていた。小児では低酸素性脳症・蘇生後脳症と先天奇形症候群・染色体異常の 2 群で約 6 割を占めており、NICU（新生児集中治療室; neonatal intensive care unit）退院後の小児への対応が求められていることが示唆された。

#### 《問 4》《問 5》について

①気管切開管理を要する患者の管理方法について、成人では自院で決めて指導している機関が半数以上であったのに対し、小児では病院での指導を踏襲している機関が多い傾向にあった。

②気管切開カニューレの交換頻度は、成人、小児とも、原則として月 2 回または 2 週間ごとの交換としている機関が最も多く、約半数を占めていた。この設問については自由記載で、気管内分泌物の性状や呼吸状態などによって決定しているため、患者ごとに交換頻度は異なるという意見も多くみられた。また、1 例のみの診療経験の機関においては、現在診療中の気管切開を要する患者の管理方法がそのままこの回答になっており、次の患者の管理方法が同じとは限らないことを示唆する意見も自由記載に見られた。

③気管内吸引チューブの交換頻度は、成人、小児とも、1 日ごととしている機関が最も多かったが、2～6 日ごと、1 週間ごとを合わせると、成人、小児とも約 1/4 を占めていた。また、吸引 1 回ごとにチューブを使い捨てているという回答もあり、管理方法にはかなりの幅があることが分かった。

④気管内吸引チューブの保管方法は、成人では消毒液に漬けるという回答が最も多く、乾燥させた容器などに保管する方法が次いで多かった。小児では、消毒液に漬ける方法と、乾燥させた容器などに保管する方法がほぼ同数であった。成人、小児ともに、患者ごとに異なるという回答も一定数みられ、病院からの指導を踏襲しているために、紹介元の病院によって指導内容が異なることが影響しているとの意見が自由記載で挙げられた。

#### 《問 6》について

今回の設問では、合併症の発生した患者数ではなく、のべ発生回数を回答していただくこととしていた。その中で、成人の「抜去・再挿入困難」については、1 機関より、1 名の患者で毎回軽度の抜去・再挿入困難が生じるとのことで、月 2 回の交換のため 24 回との回答があり、これだけで半数以上を占める結果となっている。

気管切開管理を行う上で最も重篤な合併症と言える、腕頭動脈損傷については、過去 1

年間で全体で1例の発生であった。

最も多いのは肺炎（臨床的診断を含む）であった。肺炎の発症頻度に対して、《問6》以外の設問への回答にリスク因子となるものがあるかについて、現在統計学的検討を進めており、今後改めて発表させていただく予定としている。

#### 《問7》～《問11》について

在宅気管切開患者指導管理料の算定の有無については、成人・小児とも原則自院で算定としている機関が約1/4で、成人のみ原則自院で算定としている機関が約半数であった。

成人・小児とも自院で算定している機関に対して、小児と成人の違いについて問うた《問8》では、約4割の機関で「特に違いを感じない」との回答であった。一方で、管理の難しさやコスト面での問題、また病院小児科との連携の難しさを困難と感じている、などの回答がみられた。これらの困難さについては、在宅医療を依頼する病院小児科の側と、受け手となる在宅診療をはじめとする多職種との間で、現場の実情を踏まえた病診連携がまだ構築されていないことが一因となっていると考えられる。

成人のみ算定としている機関にその理由を問うた《問9》では、「小児の診療に慣れていないから」と、「小児でも自院で算定可能だが、病院から依頼がないから」が同数であった。小児に対しては消極的な機関がみられる一方で、依頼さえあれば指導管理料の算定、すなわち物品の提供や日常的管理・指導の実施も行う意志のある機関も一定数あることが分かる。

逆に、成人・小児とも原則自院で算定しないと回答したのは35機関（16.8%）であった。その理由を問うた《問11》をみると、この問いに回答した34機関のうち10機関では、在宅人工呼吸や在宅酸素などの他の在宅療養指導管理料を算定しているために在宅気管切開患者指導管理料の算定ができないとの回答であり、4機関では算定できることを知らなかったとの回答であった。すなわち、これら14機関では実質的には自院で気管切開の管理・指導を行っていることになり、積極的に自院で算定しないと回答しているのは20機関（7.9%）となる。

《問12》では、在宅における気管切開の管理法について、自由記載で多くの意見が寄せられた。安全対策、感染対策、コストの問題、多職種連携の課題、手技標準化の必要性、診療を行う上での不安などについての記載が多く見られた。詳細な内容は、今後の発表において明らかにする予定である。

#### 【結語】

今回の研究はおそらく、本邦における在宅での気管切開管理の実際について、全国規模で行った初めてのアンケート調査である。その指導・管理方法や、在宅で診療にあたる上での意識などには、医療機関ごとの差異が非常に大きく、それぞれの経験にもとづいた診療が行われている実感が明らかになった。

今後、得られたデータをもとに統計学的検討を進めていくことを予定している。しかし、今回のアンケートにおいては、医療機関ごとの在宅での気管切開管理の経験症例数に大きな偏りがあり、特に小児においては経験症例数が1例のみの医療機関が大半を占めること、あるいは経験症例数の多い一部の医療機関で合併症の経験回数が突出していることなどから、統計学的検討を行う上での限界がある。学会発表を行うこと、および論文として公表することを通じ、在宅医療における気管切開管理のエビデンス構築の第一歩となることを目指すとともに、二次アンケートなどによってさらに詳細な解析を行うことも、今後の課題と考えている。

※本研究は、公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団の助成によって実施した。

## 【感想】

今回、全国的なアンケート調査を初めて実施し、その送付や回収、データの入力、解釈、統計学的検討など、行程の一部始終において予想以上に時間がかかり、困難であることを実感しました。今回のテーマについては先行研究がほぼ皆無であり、回答の傾向をあらかじめ予測することも難しかったため、設問が多岐にわたりすぎ、結果的に回収率を上げることができなかったという反省もあります。

今後は、このデータのさらなる解析と、不十分な点についての二次研究を行うことで、在宅医療におけるエビデンス構築の一助となれるよう、引き続き活動を続けていきたいと考えております。