

● 解 説 ●

人工呼吸器離脱に関する 3 学会合同プロトコルについて

尾崎孝平

キーワード：人工呼吸器離脱プロトコル，手順書，SAT，SBT，抜管プロトコル

I. 本邦における人工呼吸器離脱の実態

世界に先駆けてアメリカの呼吸器系 3 学会が 2001 年に「エビデンスに基づく人工呼吸器からの離脱ガイドライン」¹⁾を発行して久しいが、本邦ではこの種の人工呼吸器離脱ガイドラインが定着しているとは言い難い現状がその後もしばらく続いていた。

わが国においても、いわゆる“closed ICU”と呼ばれるユニットでは、専従する集中治療医が計画的に人工呼吸器離脱を行う機会は増えているが、その割合は決して多くない。むしろ ICU の医師不足に悩む医療機関では、担当医が日常診療と併行して人工呼吸器離脱を進めていて、計画的に乏しく、合併症や医療事故のリスクが高い状況は以前と変わらないままである。問題は、このような医療機関の割合が決して少なくないという点である。

たとえば、ICU 所属として登録されている管理者的な医師がいても、担当医制を敷く ICU では、人工呼吸器離脱は担当医の診療スケジュールに左右されることになる。改定特定集中治療室管理料（2014 年）を申請する大学病院であっても、ICU 専門医が ICU フロアに常駐しても、人工呼吸器からの離脱をすべて取り仕切っているかという点、かなり厳しい状況にあると言わざるを得ない。

そこで、人工呼吸器からの離脱が円滑に行われぬ原因を知るために、2012 年に日本クリティカルケア看

護学会ワーキンググループ（WG）は、学会員全員を対象に人工呼吸器離脱の実態について質問紙調査を実施した。

その結果、「何らかの指針にそってウィーニングを実施している」と回答した割合は 1 割程度で、逆に「ウィーニングの開始および中止は医師が単独で判断している」が回答の約半数を占めていた（表 1）²⁾。

すなわち、わが国の多くの ICU には医師が専従せず、担当医もベッドサイドに不在で、ウィーニング自体が担当医の診療スケジュールに依存し、離脱の遅延が発生する割合は無視できない程大きい。結論として、このことは本邦の多くの医療機関で患者の苦痛と合併症を増加させる重大なリスク因子になっていた。

しかし、この現状を打開する方策として、直ちに医師の対応を是正するような改革を行うことは困難である。むしろ、ベッドサイドに専従する看護師が人工呼吸器ウィーニングを主導的に実践するほうが人工呼吸器離脱は円滑に進み、この方策のほうがより現実的であると考えられた。そして、そのために必要な措置を早急に講じる必要性が示された。

すでに海外からは、医師以外の多職種のスタッフが、訓練された専門チームとして人工呼吸器離脱に参画し、プロトコルに則って離脱を進めれば人工呼吸期間が短縮することが報告され³⁾、人工呼吸期間の短縮は VAP（ventilator-associated pneumonia：人工呼吸器関連肺炎）発生などの合併症も減少させることも示されていた⁴⁾。

そこで、看護師のみならず多職種のスタッフが理解

表1 人工呼吸器ウィーニングの実態についての質問紙調査結果
(2012年12月1日～25日)

対象：日本クリティカルケア看護学会員 1,467名 (有効回答率 20.8%)	
調査範囲：勤務施設あるいは部署内	
離脱プロトコルの有無	「ある」 11% 「ない」 87%
開始基準	「ある」 10% 「ない」 83%
中止基準	「ある」 11% 「ない」 89%
開始・中止判断	「医師が単独で判断」 47%
ただし中止判断は	「医師と看護師が協議」 54% (最多)
SBTの実施	「すべての患者に実施」
	「ほとんどの患者に実施」
	「全く実施していない」 25%
	⇒ ∴ 74%が何らかの形で実施

※ SBT : spontaneous breathing trial : 自発呼吸トライアル

しやすく、臨床現場で使用しやすい日本版人工呼吸器離脱プロトコルを作成し、離脱を適切かつ円滑に実践するための医療チームを育成することを目的としてWGが結成されることになった。

Ⅱ. 3学会合同WGの設立

わが国の人工呼吸器離脱の危機的な状況を放置すべきでないと最も強く訴えたのはICUの看護師グループであった。そして、この状況を何としても改革したいという彼らの強い思いが、前出のアンケート調査と本WG立ち上げを実現させた。

彼らは、所属する日本クリティカルケア看護学会が、単独で活動と呼びかけても状況を打開することは困難であると考えて、医師を含む多職種のスタッフで構成される日本集中治療医学会にまず協力を要請した。そこには、医師のウィーニングに対する意識改革も同時に進めたいという意図があったように想像する。

両学会の橋渡しとなったのが、本WGの委員長となる宇都宮明美氏である。彼女は両学会の理事であり、日本集中治療医学会の氏家良人理事長(当時)とWG立ち上げが検討されることになった。その際に氏家理事長から、人工呼吸管理の専門家集団である日本呼吸療法医学会にも協力要請があり、3つの学会が協力してプロトコル作成を行うことが提案された。2012年度の日本集中治療医学会と日本呼吸療法医学会の両理事会で3学会合同のWG結成案は可決され、第1回のWG初会合が2012年8月12日に開催された。

委員会メンバーは看護スタッフが構成委員の半数以上を占め、実際にベッドサイドで看護師が使用したい

と思うプロトコルであるべきという期待感が込められた人選であった。

Ⅲ. 人工呼吸器離脱プロトコル実施時の責任

WG発足時に最も大きな障壁になったものは、「特定行為に関わる看護師の研修制度」、いわゆる「特定看護師制度」の存在である。当時巷では特定看護師制度の議論が白熱していたために、人工呼吸器離脱プロトコルとは全く関わりがないにもかかわらず、本プロトコルが特定看護師制度に関与し、これらを推進するような誤解を生じたことである。繰り返し述べるが、本プロトコルは制度・認可・許諾などの規制を一切持たない。

しかしながら、人工呼吸器離脱プロトコル遂行に際して、看護師や医師以外の医療スタッフが主導する場合には、包括的指示や責任所在などについて明確にするべきではないかという疑問・質問が各方面から寄せられることになった。

委員会内でも、プロトコルを実施する際の責任所在、包括的な医師の指示範囲などについて意見集約するのに多くの時間を要した。議論を重ねた結果、以下のような結論に達した。

- ①人工呼吸器離脱は、医師だけ、看護師だけが実施するものではなく、離脱に関与する全ての医療スタッフが協同で実施するものである
- ②最終的な責任の所在は、司法的には現行と同じく医師となるが、医療スタッフ全員がチームの一員として責任をもって離脱に関わるべきである

表 2 3 学会合同人工呼吸器ウィーニングプロトコル序文 (文献5より抜粋)

本プロトコルの目的は、

- ①人工呼吸離脱に関する標準的内容を提案し、各施設独自の離脱プロトコル作成を支援するための一助となること
- ②医療チームが協働し人工呼吸器からの早期離脱を推進するための手法を示した手順書としてチーム内の共通言語となること

である。このプロトコルは、集中治療室内外を問わず、人工呼吸器離脱に携わる医療従事者が多職種チームとして標準的な介入ができるようになることを目指しており、チーム医療としての人工呼吸器離脱が安全かつ円滑に進まない施設での利用を期待するものである。また、本プロトコルは、先述にあるように、あくまでも手順書であり、各施設の状況に合わせて本プロトコルを再考し、各施設の現状に応じたプロトコルが作成できるきっかけになればと思う。

なお、本プロトコルを臨床現場で使用するためには、呼吸管理を含めた一定の教育が必要と考える。プロトコル導入に際してはいくつかの条件はあるものの、多職種（医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士、薬剤師、栄養士）間での連携こそが基盤になると考える。このプロトコルをきっかけとして人工呼吸療法におけるチーム医療がより促進されることを期待する。

- ③本プロトコルは、医療スタッフが協同して離脱を円滑に実践するために、全てのスタッフが同じ認識をもって活動するための共通言語であるべきで、そのためにはスタッフの教育とコミュニケーションが不可欠である

責任の部分に関しては、議論の結果、協同して実施することを前提としているために、敢えて文章として盛り込むことはしなかった。最初から医師にすべての責任を押し付けることは、むしろプロトコルの導入・運用にあたって得策ではないと考えて、明確な文言を故意に避けた内容 (表2)⁵⁾ となった。

法的な観点でなく、著者の個人的な意見としては、人工呼吸器離脱の責任はチームスタッフ全員にあり、医師はそのチーム形成するために責任を行使するべきであると考えている。

IV. プロトコルの適応

本プロトコルはあくまでも手順書である。離脱に関する共通言語もなく、意見集約も上手くできない施設においてこそ、本プロトコルがその雛形として活用されることをWGは期待する (表2)。

したがって、本プロトコルをそのまま適応する必要はない。各施設の特徴や状況に合わせて修正することを妨げない。プロトコルは自施設の状況に応じた使いやすいもので、自分達の管理方法や能力に合うプロトコルであるべきである。たとえば、頭蓋内疾患を多く扱うICUでは、覚醒度の判断は他のICUとは多少意見が異なって当然である。

一方、集中治療医が専従している施設には本プロト

コルを持ち込む必要はなく、特にチーム形成がすでにできている施設には不要である。

V. 離脱プロトコルのスタイル：使用しやすいものを目指す

WGでは当初から難解な文章が並ぶ説明文のようなプロトコルではなく、実際にベッドサイドで使用しやすいものを目指した。そのコンセプトは以下のとおりである。

- ①ベッドサイドで簡単に利用できる
- ②理解しやすいフローチャートや簡易チェックリストを採用する
- ③実施すべき各項目にチェックボックスを設け、確認のチェックができる
- ④ベッドサイド用のチェックシートとは別に、詳細な本文を作成する
- ⑤チェックシートは、病棟で印刷できるA4見開き4ページ程度

チェックシートは人工呼吸器に吊り下げて使用できるようにするなど修正が繰り返され、実際に各委員の施設での使用感を調査してみることも度々あった。たとえば、使用頻度が高いと思われるRASS (richmond agitation sedation score) などの内容を表にしたのは現場の意見を取り入れたものである。

VI. プロトコルの構成

本プロトコルの主な構成は以下の3つからなる。

1. 自発覚醒トライアル (spontaneous awakening trial : SAT)

いただきたい。

また、成功基準の RASS レベルは「-1～0」に設定されているが、論拠のある絶対値ではない。より安全なレベルを考慮して決定された値であり、スタッフの能力や施設の患者特性に応じて変更されても構わない。ただし、その場合にはチーム内でそのことが理解され、変更によって発生する危険事象を十分に検討すべきである。

2. 自発呼吸トライアル (SBT)

SBT の開始基準と成功基準に関しても、多くの質問を受ける。しかし、これらに関しても一般的に採用される値であり、離脱を試みるすべての患者に適合するものとは考えていない。基本は、ハイリスク患者ではより厳しく検討することが大切であるが、一方であまりに厳しくして合格しないために離脱が遅延することも問題であり、チーム内で個々に検討されるべきである。この部分に関してはパブリックコメントに詳細に示されているので是非参照していただきたい。

3. 抜管プロトコル

人工呼吸器離脱が不十分な状態で抜管しても、NPPV (noninvasive positive pressure ventilation: 非侵襲的陽圧換気) でサポートすれば、抜管は人工呼吸器離脱の要項ではなく、気道管理のひとつと考えることもできる。しかし、抜管は実質的にはウィーニングの一連の行程で実施され、気道分泌物の吸引ができなくなる点、抜管後の上気道事故を防止する観点からも、WG は「抜管」を離脱プロトコルに含めることにした。

抜管後に問題が発生して再挿管となるのは、主には以下の2つと考えて、その対応を中心に据えた。

①抜管後の上気道閉塞・狭窄

②ガス交換不全と換気力学的な問題

①は、致命的な事故に発展する危険性が高く、直ちに対応する必要があり、その準備も万全にしておくべき症例である。そこで、このようリスクの高いグループを事前に把握するためのチェックリストを設け、その可能性が高いものを「超高リスク群」とした。

②は、いわゆる離脱の失敗と言われる症例で、抜管後に徐々に呼吸筋疲労などの問題が顕在化してくる。これらは①に比較すると緊急性は高くないために「高リスク群」として、対応策を設けた。

そして、すべて気管挿管下の人工呼吸患者には、抜管しないと上2項のいずれもが真に評価できないために、人工呼吸器離脱には常に一定のリスクが存在すると考え、「超高リスク群」「高リスク群」以外を「低リスク群」とした。

フローチャートにおいても、上気道閉塞事故防止のために抜管プロトコルには大きな紙面を割いた。他の領域と比較してバランスが取れないのではないかという意見もあったが、呼吸療法において上気道閉塞は最も防止しなければならない事故のひとつであり、繰り返される不幸を絶つために「抜管リスク分類」「抜管後対応」は詳細な記載のまま採用されることになった。

結果的に、この人工呼吸器離脱プロトコルの「抜管」に関する部分は非常に特色のあるものになった。上気道閉塞事故の防止は、呼吸療法における最重要課題のひとつであり、本プロトコルは他に類を見ない意義のある施策になったと考えている。

Ⅶ. さいごに

本プロトコルが、人工呼吸器離脱が円滑に進まない施設・部署で積極的に採用され、人工呼吸器ウィーニングにおいて患者が不利益を受けることがないようになること強く期待する。

COI に関し、(株)メディカ出版および尾崎塾のそれぞれから 50 万円超の講演料と、秋田県産業振興財団から 100 万円超の奨学寄付金収入がある。

参考文献

- 1) MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, et al: Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support: a collective task force facilitated by the American College of Chest Physicians; the American Association for Respiratory Care; and the American College of Critical Care Medicine. *Chest*. 2001; 120: 375S-95S.
- 2) 白坂雅子, 佐藤憲明, 山勢博彰ほか: 人工呼吸器ウィーニングの実態と看護師が主導的に実践することの意義. *日集中医誌*. 2014; 21: Suppl [PD-1-2].
- 3) Girard TD, Kress JP, Fuchs BD, et al: Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2008; 371: 126-34.
- 4) 志馬伸朗: 人工呼吸器関連肺炎の予防策. *日本外科感染症学会雑誌*. 2010; 7: 345-55.
- 5) 人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル (日本呼吸療法医学会 HP)

- <http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/guide/page08.html> (日本集中治療医学会・日本クリティカルケア看護学会でも閲覧・ダウンロード可, 2017年3月19日アクセス)
- 6) JPAD ガイドライン：日本版・集中治療室における成人重

症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン (日本集中治療医学会)

http://minds4.jcqh.or.jp/minds/pain_agitation_delirium/pain_agitation_delirium.pdf (2017年3月19日アクセス)