

経腸栄養チューブコネクタ形状問題

石山博章 市瀬彩乃 櫻井和也 櫻井子竜 新宅寛己 山田凌雅 米谷僚子

【背景と目的】

日本重症心身障害学会プロジェクトチームの資料[1]によると、世界の国々において、栄養剤や麻酔剤、圧縮ガスなど異なる「システム」に対してルーアーコネクタの付いた医療機器が一律に使用されていた時代があり、誤接続による不適切な投与によって患者の死亡や障害例が発生していた。これらの対策として、「呼吸器システム及び気体移送」「経腸栄養」「四肢のカフ拡張」「神経麻酔」「泌尿器」「皮下注射及び血管系等」の使用用途ごとに形状を変えて、システムごとの相互接続を不可能にするコネクタの国際規格（ISO80369）が開発され、経腸栄養に関してはISO80369-3という規格が制定された。日本においては、2000年に経腸栄養ラインと輸液ラインのコネクタが物理的に誤接続できないような広口タイプコネクタが開発され、普及したため、それ以後は誤接続による重大事故の報告はない。今回、国際規格開発の流れを受けて、日本においても医療事故防止対策の推進や国際的な整合による製品の安定供給の為、この国際規格を適用することが決定し、2019年12月より導入された。今後導入される呼吸器分野の新規格製品との誤接続を危惧して、旧コネクタおよび旧コネクタ新規格コネクタ相互性の為の変換コネクタの出荷は延長されたものの、2022年末に終了予定である。

しかし、注入栄養は在宅等で非医療従事者によっても実施されるものでもあり、在宅医療的ケア児者の介護者を対象に実施されたWebアンケート調査の結果[2]では、その導入について不安視する声が大きかった。例えば、新規格ではシリンジとチューブのコネクタ部分が外れないようにネジ式となっているため、急な体動によるチューブの事故抜去と腹壁損傷に対する恐れ、着脱による介護者負担の大きさがその理由として多く見られた。また、日本より数年先行して導入された米国においても、ネジ部分の汚染、ネジ操作やアダプター着脱の煩雑さおよび急な牽引による腹壁損傷の可能性などを理由に、新規格製品の普及率は30%以下と低く止まっている[1]。これに加え、新規格製品では粉薬の投与における薬量の管理や胃内の減圧処置の困難さ、接続部がネジタイプであることや径の細さによるミキサー食の注入における労働負担、細かい部品の誤食の危険など様々な問題が指摘されている[3]。

経腸栄養にかかわるハードウェアの規格変更以前から、びわこ学園では医療的ケア児者の経腸栄養にミキサー食を使用してきた。ミキサー食はミキサーにかける前の料理を意識し、ごはん、おかずなどを別々にミキサーにかけて器に盛りつけて提供される。見た目にも美しく、香りもよく、食欲をそそる工夫がなされている。ミキサー食は粘度が高いために市販の人工栄養剤と比較して食道への逆流が生じにくく、栄養価も優れるという医学的な利点をもつ。また、家庭では家族と同じものを食べさせられるという満足感が得られる精神衛生的な利点もある。一方、粘度の高いミキサー食の注入作業では特に手首・上肢に過度な負荷がかかり、新シリンジへ移行する以前から腱鞘炎や頸肩腕障害といった作業関連性筋骨格系障害発症のリスクが高いという問題があった。そして、今回の規格変更によって、ねじ操作やアダプター着脱が煩雑なことや内径が4mmから2.9mmに細くなることで、この問題が顕著になる恐れがあると考えられた。

そこで私たちは、特にミキサー食注入時の労働負担の軽減について考えることを目的に本実習を行った。具体的には、新規格シリンジの導入による経腸チューブコネクタの形状問題を改善し、負荷を軽減できないか人間工学的な観点から検討した。

【対象と方法】

(1) 事前学習・準備

5月26日：ミニレクチャーにより、腰痛・頸肩腕障害および負担評価法についての基礎知識を学習

6月11日：びわこ学園医療福祉センター草津にて、小児科医・永江彰子先生から経腸栄養の抱える問題の説明を受け、現場見学

7月2日：びわこ学園通所利用者の家族からヒアリングを実施、また産業医・埜田和史先生から北欧の障害者と介護負担の軽減策についての講義を受け、職場巡視に同行。オートバルブ作成。

7月6日：学内で経腸栄養のシミュレーション実験を実施

<写真1>

左から順に

現行品シリンジとチューブ（以下現行シリンジ）

新規格シリンジとチューブ（以下新シリンジ）

新規格シリンジに改良コネクタ（以下オートバルブ付きシリンジ）

筑前煮から作ったミキサー食と空の椀



(2)シミュレーション実験

現行シリンジ、新シリンジ、オートバルブ付きシリンジの3種類を用いて負担を比較する実験を行った。被験者は班員3名。筑前煮のミキサー食を空の椀に注入する労働負荷を設定し、以下の手順で評価した。

①ミキサー食の作成

市販の栄養剤と粘度がほぼ同じになるように、90mlの水と筑前煮を1分半ミキサーにかけ、水分量を調整する。

②筋電図の測定準備

事前学習におけるミキサー食注入作業の観察、および職員・家族の痛み訴え部位を参考に、筋電測定部位は、右側の総指伸筋、僧帽筋、母指球筋、腕橈骨筋の4か所とした。それぞれの筋の位置を確認したあと、貼り付け箇所の皮膚を50%エタノールで十分に清拭し、アース電極を第7頸椎棘突起部に、双極電極を4か所の測定部位の筋線維と平行に貼付し、テープで固定した。母指球筋、総指伸筋、腕橈骨筋は筋腹部に、僧帽筋は第7頸椎棘突起部と肩峰の midpoint よりも1cm程内側に貼付した。検出された表面筋電図を実効値変換型筋電計（YS_BioMeas (RMS4), (有) ゆうい工房）にて増幅および実効値（時定数50ms）変換し、 μ SDカードに分解能16bit、標準化周波数50samples/sで記録した。

③プロトコル

・150g注入試験

まず、現行シリンジを用い、ミキサー食の吸引⇒注入を1食分150gについて繰り返す。作業の動画、時間、筋電位、残渣が残った場合にはその質量を記録する。新シリンジ、オートバルブ付きシリンジについても同様に行う。作業の慣れを考慮するため、被験者3名がすべて異なる順番で行う。

・25回連続注入試験

次に、ミキサー食の吸引⇒注入を25回繰り返し、作業の動画、時間、筋電位を記録する。現行シリンジ、新シリンジ、オートバルブ付きシリンジの3種類について行う。

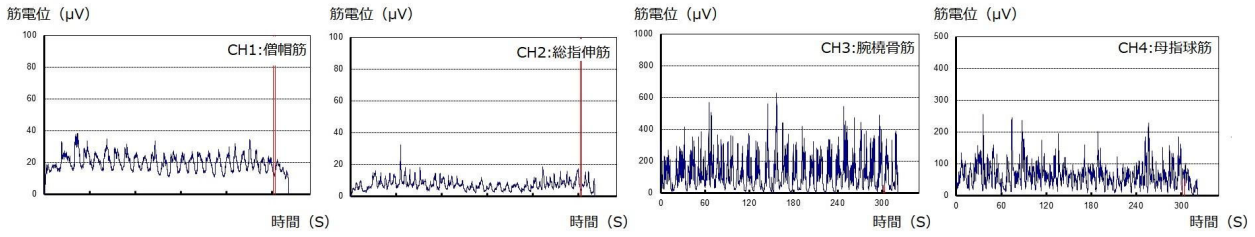
【結果】

150g注入試験は、作業に不慣れな部分があったため、本報告書では3人とも作業に慣れた状態で実施できたと思われる25回注入試験に関する筋電図結果のグラフと所要時間、主観的評価を提示する。

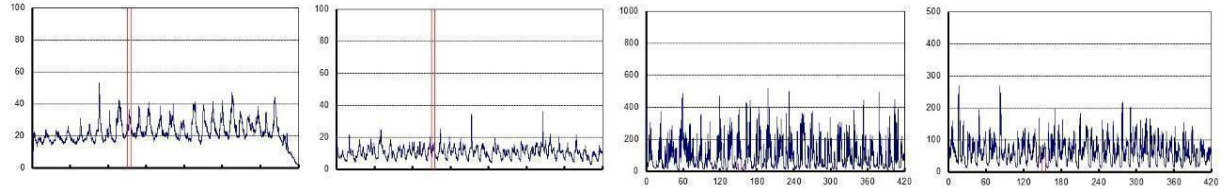
○25回連続 注入試験

◆被験者1

現行シリンジ_25回注_BIWAK0008



新シリンジ_25回注_BIWAK0009



オートバルブ付きシリンジ_25回注_BIWAK0010

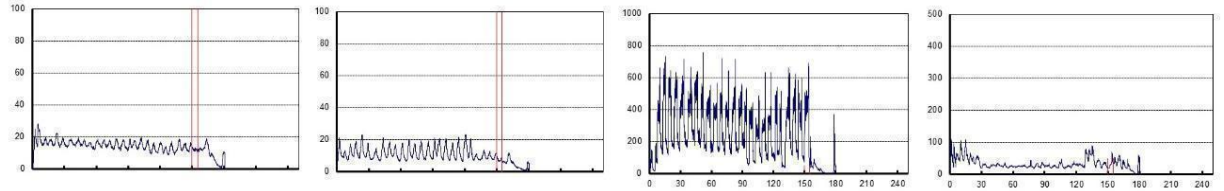
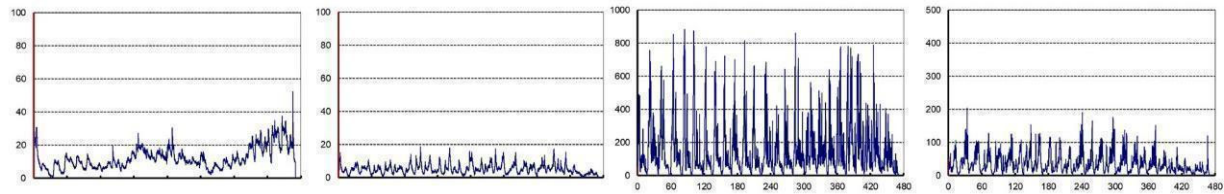


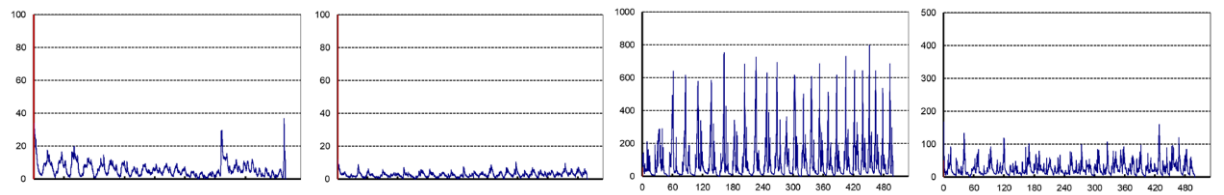
図1 シリンジ別、部位別の筋電図（被験者1、左から僧帽筋、総指伸筋、腕橈骨筋、母指球筋）

◆被験者2

現行シリンジ_25回注_BIWAK0016



新シリンジ_25回注_BIWAK0015



オートバルブ付きシリンジ_25回注_BIWAK0017

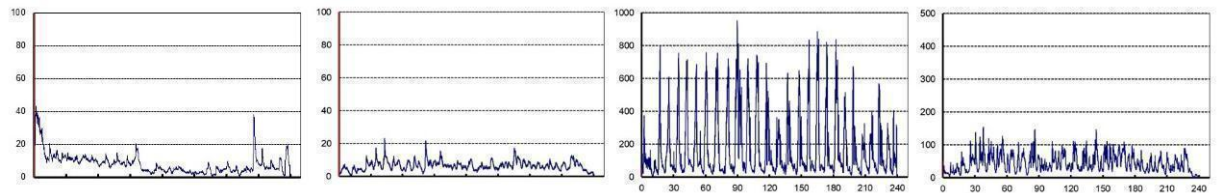
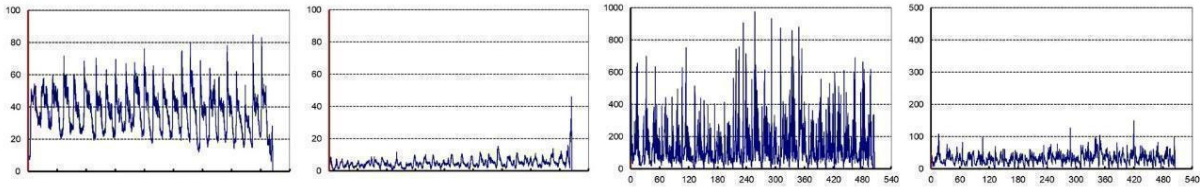


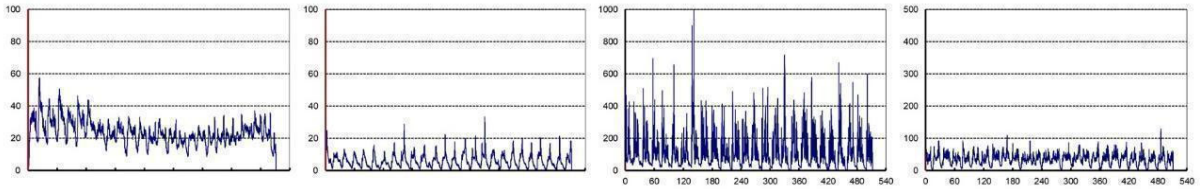
図2 シリンジ別、部位別の筋電図（被験者2、左から僧帽筋、総指伸筋、腕橈骨筋、母指球筋）

◆被験者3

現行シリンジ_25回注_BIWAK0023



新シリンジ_25回注_BIWAK0025



オートバルブ付きシリンジ_25回注_BIWAK0024

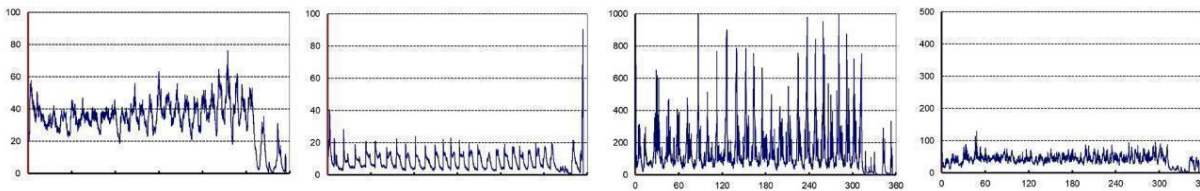


図3 シリンジ別、部位別の筋電図（被験者3、左から僧帽筋、総指伸筋、腕橈骨筋、母指球筋）

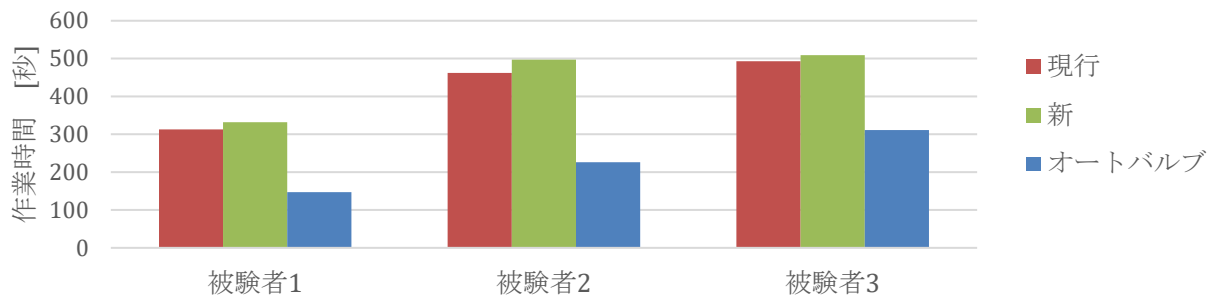


図4 25回（3～5人分）注入に要する時間(s)

表 主観評価のまとめ

| | 現行シリンジ | 新シリンジ | オートバルブ付きシリンジ |
|------|------------------------------------|---|--|
| 被験者1 | ▲コネクタを常に圧着していなければならず、逆流が非常に煩わしい | ▲口が短いため食材を吸いにくい ◎現行シリンジと遜色なし ◎むしろ逆流の心配がない | ◎最も作業が楽で、負担も少ない ▲耐久性、など、改善の余地 |
| 被験者2 | ▲漏れが気になる ◎慣れている職員やご家族には、使いやすいそう | ◎漏れの心配がなく現行品より楽 | ◎付け替えやネジ締め動作なく筋肉負荷が少ない ◎最も作業が楽 |
| 被験者3 | ▲漏れが気になった ◎慣れている人の筋電位をとってみたい | ◎現行シリンジより楽 | ◎作業時間の大幅な短縮 ▲吸引、注入するときに力が必要 ▲エアの混入が問題点 |

【考察1】

考察は実験結果を踏まえ、筋肉負荷や作業時間の視点から行う。

(1) シリンジ比較

筋負荷について考察する。150g注入実験、25回注入実験いずれにおいても、部位や吸注入で三者三様の結果が得られるものが多かったため、被験者に共通していた結果や一定の傾向が強かったオートバルブを使用したものと、そうでないものの比較を中心に考察する。まず僧帽筋について、被験者3を除けば、オートバルブ付きシリンジで筋電位の値が減少する傾向にあった。僧帽筋の負荷は腕全体の緊張と捉えることができるので、オートバルブ付きシリンジを使うことで、上肢全体の負荷が小さくできると考えられる。被験者3はオートバルブ付きシリンジでの作業の際、腕に残ったミキサー食を吸引することで、大量のエアが入ってしまい、吸入に苦勞したことが、筋電位の値が減少しなかった原因であると考えられる。母指球筋と総指伸筋についてもオートバルブ付きシリンジを使うことで筋電位の値が小さくなっていた。これらの筋肉は僧帽筋と異なり弱く小さい筋肉であるため、小さい筋肉への負荷が減少し疲れにくくなると考えられる。また被験者2での25回注入などで見られるように、オートバルブ付きシリンジを使用した最後の方（25回目付近）で筋電位の値が大きくなることがあった。改良に用いられているオートバルブは、作業回数を重ねるたびに増加した抵抗の影響であると考えられる。

(2) 作業時間

使用する道具による作業時間の変化について考察する。150g注入実験は、被験者1では、現行シリンジ→新シリンジ→オートバルブ付きシリンジの順に、被験者2では、新シリンジ→現行シリンジ→オートバルブ付きシリンジの順に、被験者3では、新シリンジ→オートバルブ付きシリンジ→現行シリンジの順に短くなった。しかし、被験者1は、現行シリンジで2回逆流させたタイムロスがあったことを鑑みると、各シリンジの性能よりも、注入作業に対する慣れにより、実験の実施順に作業能率が向上したと考えられる。そのため、新シリンジよりも現行シリンジの方が短時間で作業を終えられた可能性が高い。また被験者3においても、前述の通りオートバルブ付きシリンジでの作業時、腕に残ったミキサー食を吸引する過程で、大量のエアが入ってしまったことを鑑みると、現行シリンジよりもオートバルブ付きシリンジの方が短時間で作業を終えられた可能性が高い。これらのハプニングがなかった場合、3人とも新シリンジ→現行シリンジ→オートバルブ付きシリンジの順に作業時間が短くなったのではないかと考えられる。

25回注入実験では被験者3人ともが、新シリンジ→現行シリンジ→オートバルブ付きシリンジの順に短くなった。新シリンジはネジ式であるため、残渣により接続部が固着しないように、吸引から注入までに毎回シリンジの口を水で濯ぐ作業を行ったことで、最も時間がかかったと考えられる。なお、この作業は、新シリンジの使用者が実際に行っている手順に則っている。またオートバルブ付きシリンジはシリンジの付け外しの必要がなく、両手で吸引と注入を連続的に行えるため、現行シリンジや新シリンジの半分以下の時間で作業を終えることができた。このことから新旧のシリンジに比べて、オートバルブ付きシリンジは、所要時間の点で優れていると考えられる。短所としては、チューブ内が空の状態から始める際には、チューブ内をミキサー食で満たすために、3回程度、空でシリンジを押し引きしなければならないことである。これら作業時間の短縮は、負荷がかかる時間の短縮であるため、負荷総量が減っているとも言える。

(3) 主観的評価

全ての実験を通して、体感では被験者3人ともが、オートバルブ付きシリンジを、最も作業がしやすく、負担も少なく感じた。シリンジの付け替えやネジを締める動作がないことが理由として挙げられる。ただし、オートバルブの耐久性やチューブの径など、まだまだ改善の余地があり、導入には実際に多くの方に試していただき、現場の声を反映させる必要がある。逆に、現行シリンジはコネクタとシリンジを常に圧着していなければならない、シリンジを持っていない方の手でコネクタを押し返し続ける必要があり、逆流が非常に煩わしかった。一方、新シリンジは口が短いため食材を吸いにくく、コネクタとの脱着の度に振じる動作が必須である。しかし、シリンジを持っていない方の手はコネクタに軽く添える程度でよいいため、一連の動作に慣れてさえしまえば、現行シリンジと遜色ないように感じた。むしろ、逆流の心配がない点では、現行シリンジよりも扱いやすかった。この意見は被験者3人で一致した。しかしながら、この結果は、びわこ学園にて新シリンジを使っている職員の意見とは異なっているかもしれない。新シリンジの方が楽だと感じた原因としては、私たちが素人であり、ネジ式である新シリンジの方が注入時に接続部を気に掛ける必要がなかったことが考えられる。また作

業時間の比較では、新シリンジが最も時間を要することが多かったため、多くの利用者に注入作業を行う職員や1日に何度も注入を行う家族の場合は、旧シリンジの方が楽だと感じるのではないかと推測される。私たちは介護者とは異なり日々シリンジを扱っていないので、介護者たちと同様の筋負荷、筋疲労を経験できたとは言えないが、その点を踏まえて次の課題として、介護者に協力を依頼して筋電図を計測し、私たちと異なる点があるか研究してみるべきだと思う。

本実験の注入回数は、シリンジ1種類当たり、150g注入実験で数回であり、25回注入実験の回数も加えると30回を超える。シリンジは3種類あり、不具合等で測定から除外した回数も考慮すると、各被験者が100回ほど注入したことになる。この注入回数による身体的な負荷は、一般的な介助者の3日分、あるいは、施設看護師の勤務1回分を想定しているが、他の作業に追われながら、満足な睡眠時間も確保できず、毎日継続的に行われていることを考えると、手首、肘、肩、腰に対する負担も大きく、とりわけ、筋量の少ない女性や高齢者には過酷であると考えられる。実験に先立つ聴き取り調査でも、シリンジを押し込む側の母指のMPおよびCM関節の慢性的な痛みが、代償的に使用する上肢全体に波及し、常に倦怠感があるとの訴えがあった。1回の注入量を増やして注入回数を減らすなどの身体的な負担軽減、さらに、精神衛生面でも早期の抜本的な作業改善が望ましい。

【考察2（新シリンジ改コロコロローラーISHYAMAKUN）】

経腸栄養剤150mlを、一つの腕から別の腕へ移した。回転部を固定できるため、片手での操作が可能だが、構造上、横向きに、かつ、左ネジ方向へ回転させなければならない。栄養剤は連続的にチューブを流れ、滑らかに移動した。筋への負担もシリンジを使うより、かなり少ないと考えられる。ただし、レバーを縦向きに、右ネジ方向に回転させられるように改良すれば、より扱いやすくなると考えられる。



【結論】

- オートバルブによって僧帽筋の筋負荷が減少する傾向が見られた。これは上肢全体の緊張が減少していることと同義であるので、作業者の負荷軽減に有効と考えられる。
- オートバルブによりコネクタの抜き差しを省略でき、時間短縮による筋負担の軽減が見込まれる。
- 母指球筋、総指伸筋の筋負荷が減少する傾向が見られた。疲れやすい小さな筋や弱い筋の筋負荷が大きな筋で代償されることで、作業者の疲労感軽減に有効と考えられる。
- オートバルブではミキサー食吸引時にエアが混入すると吸い難さから筋負荷が増加する傾向が見られた。今後の課題として、作業の熟練度が高い現場の職員の筋電測定や意見集約が望まれる。
- 上肢全体の慢性的な倦怠感を訴える介護者の負担は想像を絶する。一回の注入量を増やして注入回数を減らすなどの身体的な負担軽減、更に、精神衛生面でも早期の抜本的な作業改善が必要である。

【謝辞】

ヒアリングにて貴重なお話を聞かせていただいたびわこ学園通所利用者様の家族様、ご講義ならびに実験用にシリンジとミキサー食のレトルトを提供して下さったびわこ学園医療福祉センター草津の永江彰子先生、作業の様子を見せて下さったびわこ学園の職員の皆さま、北欧の障害者福祉およびびわこ学園での労働負担についてご講義くださった同センター産業医の埴田和史先生、実験方法などについてアドバイス、試作用の材料でお世話になった北原照代先生、メロン畑帰りでくださったのどころ筋電図計測関係の指導をしてくださった辻村裕次先生に深く感謝致します。

【参考文献】

- [1] 日本重症心身障害学会：小児・重症心身障害分野における経腸栄養分野新規格コネクタIS080369-3使用に関する Q&A <http://www.js-smid.org/docs/iso80369-3-qa.pdf> (2021年7月6日検索)
- [2] 浅野一恵, 牧野義裕：経腸栄養分野相互接続防止コネクタ (IS080369-3) 導入に対する在宅医療のケア児者の介護者へのアンケートを実施して, 日本重症心身障害学会誌 45(3) : 299~307, 2020
- [3] 永江彰子, 浅野一恵, 片山珠美, 徳光亜矢, 口分田政夫：IS080369-3に準拠した経腸栄養分野新規格製品の小儿領域における問題点, 日本重症心身障害学会誌 45(3) : 309~312, 2020