

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
総括研究報告書

ぼうこう又は直腸機能障害の認定基準の見直しに関する研究
主任研究者 望月 英隆 防衛医科大学校外科学第一講座教授

研究要旨 ぼうこう又は直腸機能障害の認定基準が設定されてから既に十二年以上が経過し、これらの機能障害の原因となる手術や病態、障害の内容等に変化が生じている。当該機能障害を呈する病態や外科的治療の現況、夫々の機能障害の内容と患者の生活上に及ぼす支障、生活の質(QOL)の低下等の現状分析を行った結果、高度の障害を有しているにもかかわらず、認定基準の不備や整合性の欠如等により、然るべき障害認定が受けられない症例が少なからず存在することが明らかにされた。その結果、障害福祉の施策上無視し得ない支障をきたしているものと考えられた。以上の現状分析を踏まえ、当該領域の機能障害を有する症例に対して然るべき障害認定を行う上での支障を排除し、あまねく身体障害福祉法の公正性と公平性を享受できる認定基準改正案を策定した。

分担研究者 松島 正浩
東邦大学医学部
附属大橋病院 院長
穴澤 貞夫
東京慈恵会医科大学
第三病院外科 助教授
鷲巢 賢一
国立がんセンター中央
病院 総合病棟部長
泌尿器科

年以降身体障害者福祉法上の障害と位置づけられ、その障害認定基準を満たしたものについては身体障害者手帳の交付対象となっている。かかる障害福祉に関する法的環境の整備と、その後の医療技術の進歩に伴い、ぼうこう又は直腸機能障害を来した患者の生活の質（以下QOLと略）は確実に向上が図られつつある。しかるに一方、手術的治療の拡大や新しい術式の開発、社会的環境の変化、疾患構成の変化等によって障害の内容にも変化が生じており、現行の認定基準が必ずしも障害に合致した認定を行い得ていないとの指摘も生じている。そこで本研究は、医療・医学の進歩を踏まえ、広く当該領域の知見を収集・解析・検討してより適切な認定基準案を作成し、もって、今後、当該機能障害事例が適切に認定さ

A. 研究目的

ぼうこう又は直腸機能障害は、昭和 61

れるための障害程度等級解説の改訂に際して必要となる基礎資料を作成することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、現行の認定基準よりも合理的な認定基準案を作成することが目的であるため、1 ぼうこう、直腸機能障害の現状分析を行い、2 それを踏まえて現行の認定基準が有している問題点等を抽出し、3 より合理的な認定基準案を作成する、との研究計画を立案し、主任及び分担研究者の施設において経験した症例、並びに大腸がん研究会全国大腸がん登録調査報告、日本泌尿器科学会全国膀胱がん患者登録調査報告等の症例を対象に、さらには内外の報告例を参考に、以下の手順で研究を行った。

- ①直腸機能障害を来す疾患並びに術式・治療についての現状分析
- ②直腸機能障害を有する患者におけるQOLの分析
- ③ぼうこう機能障害を来す疾患並びに術式・治療についての現状分析
- ④ぼうこう機能障害を有する患者におけるQOLの分析
- ⑤ぼうこう機能障害と直腸機能障害のQOLへの影響に関する比較分析
- ⑥現状とQOLの分析結果からみた現行の認定基準における問題点の把握
- ⑦障害程度の評価に関する検討
- ⑧新認定基準案の作成

C. 研究結果

ぼうこう又は直腸機能障害の呼称は、ぼうこうあるいは直腸が全摘された場合や、尿や大便が当該臓器を経ずに瘻口から排泄されている場合にも用いられてきたが、障害の状態を表現するに当たって正確さを欠き、誤解を生じる恐れがあるため、排尿又は排便機能障害と呼称する方がより適当と判断された。

分析項目別に研究結果をまとめる。

①排便機能障害を来す疾患並びに術式・治療についての現状分析結果：

手術機器の開発や術式の進歩により、直腸がんに対しては肛門温存術式の採用頻度が増加しているものの、今なお直腸がんの27%の症例で人工肛門として永久的な腸管ストーマ造設が余儀なくされていることが確認された。一方、潰瘍性大腸炎や大腸腺腫症には肛門温存術式として大腸全摘+回腸J 囊肛門吻合術式が導入され、また、先天性鎖肛症例に対しては肛門形成術が積極的に施行されるようになっていくことが指摘された。これらの症例では肛門機能温存が意図されているものの、前者では便失禁を認めるものが20%内外に、後者では便失禁をはじめとする高度の排便機能障害を呈するものが20~43%の頻度で発生していることが明らかにされた。さらに、二分脊椎のみならず、脳血管障害、脊髄損傷、多発硬化症等の各種の神経障害患者の中には、完全便失禁あるいは高度の便秘を伴う排便機能障害を来し、生活に著しい支障をきたす場合のあることが指摘された。

②排便機能障害を有する患者におけるQOLの分析結果：

腸管ストーマ造設症例のQOLは確実に低下していることが改めて明確にされたが、ストーマ管理技術の向上に伴い、ストーマ管理の上でトラブルが生じない限り、小腸ストーマ、右側結腸ストーマ、左側結腸ストーマの三者間で生活への支障の程度に差は認められないものと判断された。腸管ストーマ症例のQOL低下をさらに高度なものとする要因として重要なものは、ストーマの変形あるいは不適切な造設箇所によるストーマ管理困難症であることが示された。その際にはストーマ造設腸管の解剖学的な位置も、QOLを低下させる重要な要因となることが示

された。一方、回腸肛門吻合術後や先天性鎖肛に対する肛門形成術後は肛門は温存されるものの、便失禁、高度の便秘といった高度の排便機能障害により QOL の著しい低下を来す症例が存在することが示されたが、術後の排便機能障害は一般に時間の経過とともに改善する傾向にあるため、排便機能障害の評価は術後一定期間の経過の後行う必要があることも指摘された。特に先天性鎖肛に対する肛門形成術後は、患児の成長とともに排便機能に改善が認められることが多く、一定程度の年数の経過をおいて再評価を行う必要があることが指摘された。二分脊椎のみならず、脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症等の神経障害に起因する高度の排便機能障害例においても、腸管ストーマ造設例や、回腸肛門吻合術後あるいは肛門形成術後の高度の排便機能障害合併例と同等の QOL の低下が認められることが示された。

③排尿機能障害を来す疾患並びに術式・治療についての現状分析結果：

膀胱がんや尿路系に浸潤する悪性腫瘍症例に対しては一般的に尿路変向（更）術が行われ、尿路ストーマ造設が行われている。最近では膀胱がんに対する膀胱全摘後には、尿路ストーマの造設を避けて自然排尿型代用膀胱（新膀胱）形成術式が 10～13% に導入されてはいるものの、この場合にも約 14% の頻度で高度の排尿機能障害を伴うことが明らかにされた。一方、神経因性膀胱による高度の排尿機能障害は、現状では二分脊椎によるものと人工肛門造設術に伴うもののみが障害認定対象とされているが、その他にも脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、重症糖尿病等、各種の神経障害でも神経因性膀胱を来して高度な排尿機能障害を呈し、生活に支障をきたす症例が少なくないことが明らかにされた。

④排尿機能障害を有する患者における

QOL の分析結果：

尿路ストーマ造設の場合のみならず、新膀胱形成術後や神経因性膀胱でも頻回の自己導尿を要したり、完全尿失禁を伴う場合には QOL が明らかに低下し、生活に大きな支障を来すことが確認された。また尿路ストーマの管理困難症では QOL 低下への影響は極めて大きいことが明らかにされた。

⑤排尿機能障害と排便機能障害の QOL への影響に関する比較分析結果：

生活への支障の点で、尿路ストーマと腸管ストーマは障害の程度が同等とみなし得ることが示されたが、管理困難症を伴った場合の生活への支障の程度は特に尿路ストーマと小腸ストーマで大きいことが指摘された。放射線障害等に起因する、大量の腸管内容の洩れを伴う腸瘻は、腸管ストーマと同等の障害程度であると評価された。現行の認定基準では、二分脊椎による比較的軽度の排便機能障害及び排尿機能障害を有するものは障害認定対象とされていたが、各障害程度の基準が不明確なため QOL への影響が客観的に判定できないことが指摘された。

⑥現行の認定基準における問題点の分析結果：

認定基準設定後の種々の状況の変化により、実際には高度の排尿又は排便機能障害に悩んでいるにもかかわらず現行の認定基準には合致せず福祉の恩恵に浴することができない症例が少なからず存在していることが明らかにされた。これらの症例に障害認定の適応を拡大することは、身体障害福祉法の公正性と公平性を高める上で極めて重要であり、障害認定制度に対する国民の信頼を増すものと考えられた。従って、以上の研究結果を踏まえた、新たな認定基準案の作成が急務と考えられた。

⑦障害程度の評価に関する検討結果：

排便機能障害は、a.腸管部位の如何を問

わない永久的腸管ストーマ造設、b.大量の腸内容の洩れを伴う治癒困難な腸瘻、c.肛門と口側腸管の吻合術後の高度の排便機能障害（高度の便失禁及び高度の肛門皮膚びらんを伴う）、d.各種の神経障害による高度の排便機能障害（完全便失禁あるいは一週間に二回以上の定期的な用手摘便を要する便秘）、の四種類に大別され、aとbに管理困難を伴う場合にはより高度の障害と位置づけられた。このうち小腸ストーマや小腸瘻の管理困難は特に高度な障害と位置づけられた。排尿機能障害は、a.永久的な尿路変向（更）のストーマ造設、b.神経因性膀胱あるいは手術的に形成された新膀胱で、完全尿失禁を伴うか、カテーテル留置あるいは常時自己導尿を要する高度の排尿機能障害を呈するもの、の二種類に大別され、aの管理困難は特に高度の障害で小腸ストーマの管理困難に相当するものと考えられた。また、排便と排尿の両機能障害を伴うものはより高度の障害と位置づけることが妥当と考えられた。以上の原則に則り、現行の内部障害の認定基準が1、3、4級の三段階に分けられていることとの整合性を度外視して、障害とQOL低下との関連で障害程度の評価を行った結果、以下の四段階に分類されるものと考えられた。

1. 最も高度な障害；i 小腸ストーマ造設及び尿路ストーマ造設及び一つ以上のストーマ管理困難、ii 小腸ストーマ造設及び高度排尿機能障害及びストーマ管理困難、iii 大腸ストーマ造設及び尿路ストーマ造設及び両ストーマ管理困難

2. 二番目に高度な障害；i 大腸ストーマ造設及び尿路ストーマ造設及びいずれか一つのストーマ管理困難、ii 大腸ストーマ造設及び高度の排尿機能障害及びストーマ管理困難、iii 小腸ストーマ造設及びその管理困難、iv 尿路ストーマ造設及びその管理困難、v 治癒困難な小腸瘻及び

その管理困難

3. 三番目に高度な障害；i 腸管ストーマ造設及び尿路ストーマ造設、ii 腸管ストーマ造設及び高度の排尿機能障害、iii 大腸ストーマ造設及びその管理困難、iv 治癒困難な大腸瘻及びその管理困難、v 高度の排尿機能障害及び高度の排便機能障害、vi 先天性鎖肛に対する肛門形成術後の高度の便失禁及び高度の肛門皮膚びらん

4. 四番目にランクされる障害；i 腸管ストーマ造設、ii 尿路ストーマ造設、iii 治癒困難な腸瘻、iv 高度の排尿機能障害、v 高度の排便機能障害、vi 小腸肛門吻合術後の高度の便失禁及び高度の肛門皮膚びらん

D. 考察

本研究により、現行の障害認定基準では障害に認定されないものの、排尿あるいは排便機能障害により日常の生活に支障をきたしている症例の実態とその障害程度が明らかにされた。この研究成果を活用することにより、実状に合致した新たな障害認定基準案を作成することが可能となり、その結果、身体障害福祉法の公正性と公平性を高めて障害認定制度に対する国民の信頼を増す上で極めて重要な役割を果たすことが可能となるものと考えられた。ただし本研究は、今後、排尿あるいは排便機能障害事例が適切に認定されるための障害程度等級解説の改訂に際して必要となる基礎資料を作成することを目的として計画されたものであることから、現行の内部障害の認定基準に合わせて、障害程度を三段階とした排尿又は排便機能障害認定基準案を作成することが現実的には極めて重要と考えられた。

E. 結論

全体的な検討結果から、以下の如き排

尿又は排便機能障害認定基準案を作成した。

1. 身体障害者障害程度等級表の一級に相当する障害：
 - a 腸管ストーマ造設及び尿路ストーマ造設及び一つ以上のストーマの管理困難（注 1）
 - b 腸管ストーマ造設及び高度の排尿機能障害（注 2）及び腸管ストーマの管理困難（注 1）
2. 身体障害者障害程度等級表の三級に相当する障害：
 - a 腸管ストーマ造設及び尿路ストーマ造設
 - b 腸管ストーマ造設及び高度の排尿機能障害（注 2）
 - c 腸管ストーマ造設及びその管理困難（注 1）
 - d 尿路ストーマ造設及びその管理困難（注 1）
 - e 治癒困難な腸瘻（注 3）及びその管理困難（注 1）
 - f 高度の排尿機能障害（注 2）及び高度の排便機能障害（注 4）
 - g 先天性鎖肛に対する肛門形成術後の高度の便失禁及び高度の肛門皮膚びらん
3. 身体障害者障害程度等級表の四級に相当する障害：
 - a 腸管ストーマ造設
 - b 尿路ストーマ造設
 - c 高度の排尿機能障害（注 2）
 - d 高度の排便機能障害（注 4）
 - e 治癒困難な腸瘻（注 3）
 - f 小腸肛門吻合術後（注 5）の高度の便失禁及び高度の肛門皮膚びらん
4. 障害認定の時期
 - a 腸管ストーマ又は尿路ストーマを持つもの；
ストーマ造設直後からそのストーマに該当する（複数ストーマの場合には複数ストーマに該当する）等級の

認定を行う。上位等級への再認定が必要な場合にはストーマ造設後 6 か月を経過した日以降に行う。ストーマ造設後 6 か月を経過した日以降に申請のあった場合は、その時点で該当する等級の認定を行う。

- b 神経障害（注 6）によるもの；
障害が認定できる状態となったときとする。
- c その他の排泄機能障害；
障害発生後 6 か月を経過した日以降をもって認定し、その後は適宜再認定を行う。先天性鎖肛に対する肛門形成術後の認定については、12 歳時、20 歳時に再認定を要する。

（注 1）「管理困難」とは、ストーマ又は治癒困難な腸瘻（注 3）において、変形、軽快の見込みのない周辺皮膚の著しいびらんによって、ストーマ用装具の装着が困難な状態を言う。

（注 2）「高度の排尿機能障害」とは、神経障害（注 6）や骨盤腔内臓器の手術等に起因する神経因性膀胱、又は自然排尿型代用膀胱（新膀胱）で、著しい尿失禁を認めるか、カテーテルの常時留置又は自己導尿の常時施行を必要とする状態をいう。

（注 3）「治癒困難な腸瘻」とは、小腸あるいは大腸の放射線障害等による障害であって、ストーマ造設以外の瘻口から腸内容の大部分の洩れがあり、手術等によっても閉鎖の見込みのないものをいう。

（注 4）「高度の排便機能障害」とは、神経障害（注 6）や骨盤腔内臓器の手術等に起因する排便障害で、完全便失禁、あるいは一週間に二回以上の定期的な用手摘便を要する高度な便秘を伴うものをいう。

（注 5）「小腸肛門吻合術」とは、小腸と肛門の歯状線とを吻合する術式をいう。

（注 6）「神経障害」とは、二分脊椎、

脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、糖尿病等による神経障害をいう。

(注 7) 障害認定の対象となるストーマは、永久的造設に限る。

F. 研究発表

1.論文発表

i 望月英隆：直腸癌外科的治療の進歩と問題点.防衛医科大学校雑誌、23 (1) :1-14、1998.

ii 山本哲久、望月英隆：潰瘍性大腸炎に対する外科的療法.医学のあゆみ、185 (10) : 683-687、1998.

iii 望月英隆 :直腸肛門—その他の疾患 (失禁).森岡恭彦監修、新臨床外科学 第便版) 医学書院、p585-593、1999. 三

iv 坪井康次、穴澤貞夫、他：オストメイト QOL 調査表、ホリスター、1999.

2.学会発表

i .柳生利彦、望月英隆、他：直腸がんに対する肛門括約筋温存術後の大腸内移送能に関する臨床的検討.第 98 回日本外科学会総会、東京、1998 年 4 月.

ii T. Yagyu, H. Mochizuki, et al.:A new predictor for the defecatory function after sphincter preserving operation.

17th Biennial Congress of International Society for University Colorectal Surgeons, Sweden, June 1998.

iii 藤本肇、望月英隆、他：大腸癌術後の排尿・性機能障害にまつわる QOL に関する検討.第 52 回日本消化器外科学会総会、東京、1998 年 7 月.

iv 柳生利彦、望月英隆、他：低位前方切除後の排便機能障害予測.第 53 回日本大腸肛門病学会総会.福岡、1998 年 10 月.

v 柳生利彦、望月英隆、他：超低位前方切除術後 J 囊再建後の排便機能に関する検討.第 60 回日本臨床外科学会総会、広島、1998 年 11 月.

vi 蔦巢賢一、他：禁制/制御性ストーマ造設法に関する工夫.日本ストーマリハビ

リテーション学会総会、1999 年 2 月.

G. 知的所有権の取得状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
分担研究報告書

「ぼうこう又は直腸機能障害の認定基準の見直し」に関する研究
分担研究者 松島正浩 東邦大学医学部附属大橋病院長

研究要旨

ぼうこう又は直腸機能障害の認定基準の見直しに関する研究のうち、ぼうこう機能障害を来す疾患・治療の現状（直腸手術以外）とぼうこう機能障害の原因の限定の妥当性に関する検討を行った結果、この4半世紀における尿路変向（更）術の進歩は著しく、種々の禁制型の自己導尿型尿路変向術から最も新しい腸管を利用した自然排尿型の代用膀胱（新膀胱）の時代に突入している。よって従来のぼうこう又は直腸機能障害の認定基準では対応でき兼ねる症例が増加している。

また二分脊椎のみに限定された従来の認定基準も不公平感がある。よって認定基準の変更案として

1. 同じ“神経因性膀胱”の所見があれば、二分脊椎以外の基礎疾患（脳血管障害、脊椎損傷、多発性硬化症、骨盤腔臓器の手術後神経障害、糖尿病性神経障害など）も認める。
2. 導尿代用膀胱（CUR）は4級にする。
3. 新膀胱（OUR）では著しい失禁があるか、残尿が多く頻回の自己導尿を要する場合に限る。

以上3項目を新たに適応拡大とすることが妥当であるとの結論に達した。

A. 研究目的

ぼうこう又は直腸機能障害の認定基準の見直しに関する研究のうち、ぼうこうの機能障害を来す疾患・治療の現状（直腸手術以外）と、ぼうこう機能障害の原因の妥当性に関する検討を行った。

B. 研究方法

身体障害認定基準（解釈と運用）、厚生省大臣官房障害保健福祉部企画課、中央法規、1997のぼうこう又は機能障害の認定基準と事例を照らし合わせながら、その矛盾点を洗い出し、最近10年間の日本泌尿器科学会の全国膀胱がん患者登録調査報告の尿路変向術の術式を参考にして最近の尿路変向術の傾向を把握し、現認定基準の不合理な問題点を指摘すると同時に、

二分脊椎とそれに準ずる疾患に関しての問題点を調べる。

C. 研究結果

- ①ぼうこう機能障害を来す疾患の治療の現状
- ②ぼうこう機能障害の原因の限定の妥当性に関する検討を行った結果

認定基準の変更案として

1. 同じ“神経因性膀胱”の所見があれば二分脊椎以外の基礎疾患（脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、骨盤腔臓器の手術後神経障害、糖尿病性神経障害など）も認める。
2. 導尿代用膀胱（CUR）は4級にする

3. 新膀胱 (OUR) では著しい失禁があるか、残尿が多く頻回の自己導尿を要する場合に限る。

以上3項目を適用拡大とすることが妥当である。

認定基準の変更案 (膀胱のみの機能障害とした場合)

4級: 尿路変向 (更) のストマをもつもの
但し、尿路変向 (更) とは腎瘻、尿管瘻、回 (空、結) 腸導管、禁制尿路変向 (更) および著しい尿失禁を認めるか、頻回の導尿を要する新膀胱

以上の1項目を新たに加えることが妥当である。

D. 考察

ぼうこう機能障害を来す疾患・治療の現状

ぼうこう機能障害を来す疾患、すなわち本来の膀胱機能である尿の貯留が、膀胱の種々の器質的・機能的な疾患のために不可能となる状態となる疾患である。器質的なものとしては、浸潤性膀胱癌に代表される膀胱全摘除術、その他の骨盤内悪性腫瘍 (子宮癌、直腸癌、前立腺癌など) で膀胱全摘除術が施行される症例が挙げられる。機能的なものとして従来良性疾患の神経因性膀胱のうち、二分脊椎がその対象である。

尿は腎で作られ、尿管を経て膀胱で一定時間貯留し、尿道を経て体外へ排出される。この経路を変える手術を尿路変向 (更) 術という。尿路変向術には腎瘻術、腎盂瘻術、尿管瘻術、膀胱瘻術があり、一時的と永久的尿路変向術に2大別されていた。昨今では超音波ガイド下の経皮的腎瘻術などが一時的尿路変向術として全世界に普及している。

腸管を用いる尿路変向術は1851年に Simon による膀胱外反症の尿管を直接、直腸に吻合する手術が最初で、1950年には Bricker の回腸導管という、回腸皮膚瘻術の報告により、尿路変向術として画期的な発展を遂げてきた。前者の尿路直腸吻合法は尿管S状結腸吻合と共に一時期普及したが晩期合併症の腎盂腎炎に起因する腎後性腎不全の問題が予後に左右する為に消退していった。後者の回腸導管を含むこれまでの種々の瘻術はすべて失禁型のため、術後の生活の質の低下は社会的な問題となっていた。

1980年代に腸管を利用した種々の非失禁型 (禁制) の自己導尿型尿路変向術があいついで報告され、世界的に主流をなすようになった。Kock pouch、Indiana pouch、Meinz pouch などである。

その後、尿道と尿道括約筋が健全な症例に対し、腸管を使用した新膀胱と尿道を吻合して、尿道口より自然に排尿可能な自然排尿型の代用膀胱 (新膀胱) が報告され、我が国にもしだいにこの方法が増加傾向にある。

全国膀胱癌患者登録調査報告 (1981年以後) を調べると1985年と1995年を比較すると尿路変向術の術式は、1985年には回腸導管54%、尿管癌36%、禁制型を含むその他2%であったものが、1995年では回腸導管56%、禁制型代用膀胱4.2%、自然排尿型代用膀胱13%となり、回腸導管は安全な尿路変向術としてその首位を保っているが、しだいに自然排尿型代用膀胱が増加していることが現状である。

一方二分脊椎に対する尿路変向術は膀胱機能を温存させ自然排尿を続けることに意味がないと考えられた場合にのみ適応となり、陣旧制の神経因性膀胱で尿路荒廃が著しい場合を除いて実際の適応となる例は今

日では極めて稀となっている。すなわち小児期より間歇性自己導尿法の訓練開始により膀胱尿管逆流現象や水尿管に起因する腎後性腎不全への発展が防止できる時代になってきているのが現状である。

ぼうこう機能障害の原因疾患の限定の妥当性に対する検討

現行のぼうこう又は直腸機能障害の認定基準における泌尿器等の原因疾患では、尿路変向（更）のストマをもつもの、二分脊椎による高度の排尿機能障害があるもの、二分脊椎による排便機能障害及び排尿機能障害があるものと限定されている。

しかるに尿路変向（更）は従来の失禁型の尿路変向から、非失禁型の導尿型代用膀胱と自然排尿型新膀胱の時代に移行しつつあるので、これらの新しい尿路変向を含めた対応が必要と考える。また従来、二分脊椎のみが対象となってきた神経因性膀胱もこれと同等の神経因性膀胱を有する疾患が多く認められ、これが除外されていることに関する不満が以前より存在している。よって神経因性膀胱を基す疾患の適応の拡大が必要であると考え。二分脊椎とそれに準ずる疾患として脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、骨盤腔臓器の手術後の神経障害、糖尿病性神経障害などに起因する高度な排尿機能障害もこの対象となるべきと考える。但し、高度の排尿機能障害に客観性を持たせるために、膀胱内圧測定、尿道内圧測定、尿流測定、残尿量の検査所見を添付することが必要であるという提言も必要と考える。

認定基準の変更案として

1. 同じ“神経因性膀胱”の所見があれば、二分脊椎以外の基礎疾患（脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、骨盤腔臓器の手術後神経障害、糖尿病性神経障害など）も認める。
2. 導尿代用膀胱（CUR）は4級にする
3. 新膀胱（OUR）では著しい失禁があるか、残尿が多く頻回の自己導尿を要する場合に限る。

以上3項目を新たに適応拡大とすることが妥当である。

膀胱のみの機能障害とした場合の認定基準の変更案

- 4級：尿路変向（更）のストマをもつもの、但し、尿路変向（更）とは腎瘻、尿管瘻、膀胱瘻、回（空、結）腸導管、禁制尿路変向（更）および著しい尿失禁を認めるか、頻回の導尿を要する新膀胱

以上の1項目を新たに適応拡大とすることが妥当である。

E. 結論

認定基準の変更案として

1. 同じ“神経因性膀胱”の所見があれば、二分脊椎以外の基礎疾患（脳血管障害、脊髄損傷、多発性硬化症、骨盤腔臓器の手術後神経障害、糖尿病性神経障害など）も認める。
2. 導尿代用膀胱（CUR）は4級にする
3. 新膀胱（OUR）では著しい失禁があるか、残尿が多く頻回の自己導尿を要する場合に限る。

以上3項目を新たに適応拡大とする。

認定基準の変更案（膀胱のみの機能障害とした場合）

4級：尿路変向（更）のストマをもつものの、但し、尿路変向（更）とは腎瘻、尿管瘻、膀胱瘻、回（空、結）腸導管、禁制尿路変向（更）および著しい尿失禁を認めるか、頻回の導尿を要する新膀胱との結論に達した。

厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
分担研究報告書

直腸機能障害を有する患者におけるQOLに関する研究

分担研究者 穴澤貞夫 東京慈恵会医科大学

研究要旨 直腸機能障害者における排便機能障害状況とQOLを検討した結果、一様に排便機能障害によるQOLの低下を認め、しかしQOL低下程度と障害固定時期は疾患、病型、手術によって異なっていた。

分担研究者 穴澤貞夫
東京慈恵会医科大学
助教授

A 研究目的

直腸機能障害を有する者（人工肛門造設、腸瘻、大腸全摘による小腸肛門吻合術、鎖肛手術、二分脊椎、脊髄損傷、直腸放射線障害、などの患者）における排便機能障害状況とそれらがQOLに及ぼす影響を分析。

B 研究方法

1. オストメイトQOL調査表（オストメイト研究会）による人工肛門造設者のQOL調査
2. 直腸機能障害者における排便機能障害研究報告の分析

C 研究結果

1. コントロール群（非人工肛門造設者）に対し、人工肛門造設者のQOLは低下していた。人工肛門造設者は自尊心で差がないが、活動性、性生活、経済、身体面の全てで有意にQOLスコアが低下した。人工肛門の種類別には大腸人工

肛門、小腸人工肛門ともにQOLスコアは同程度に低下した。位置不良、変形、合併症などの管理困難因子が存在した場合の管理困難性も両者で差がなかった。

2. 小腸肛門吻合術後の4割で排便機能障害に由来する何らかの日常生活制限が生じていた。生活制限状況は肛門周囲皮膚障害やパッドの使用程度の比較的軽度なものから、外出制限あるいは就業不能を余儀なくされる高度のものまで様々であった。障害の発生状況は年齢や性別に差を見ないが、術後経過時間とともに軽快傾向があり、半年より1年で概ね固定した。
3. 鎖肛術後の排便障害は病型によって異なっていた。低位鎖肛では排便機能は正常児と変わらないが、中間位では手術の完成度によって排便機能は変化する。高位鎖肛では排便機能は極めて悪くなる場合がある。しかし中間位、高位鎖肛ともに発育につれて排便機能は徐々に回復する傾向にあり、一般にその評価は4才以後に行うのが妥当とみなされた。
4. 140名の排便障害者に介護をしている者への調査では80%が便意のない漏便者で、40%が便座に座れず、ほぼ100%が何らかの排便手段（手動的排便など）を要していた。

D 考察

直腸機能障害には、人工肛門、小腸肛門吻合術後、鎖肛術後のような失禁を症状とするものと、脊髄損傷のような神経障害による排便困難を症状とする2群がある。両群ともに疾患、病型、重症度、手術によってQOLの程度は異なってくる。即ち障害者の自己身辺、家庭、社会生活の制限程度は排便機能障害の種類と程度によって異なってくるので、その的確な評価が重要となる。失禁性障害のなかでは人工肛門造設は究極の機能障害状態と見做され、そのQOL評価法も概ね確立しているため、他の失禁性障害でのQOL評価も人工肛門を基準とした評価をおこなうことで可能と考えられた。人工肛門者ではQOLは健常者に比して低下していたが、そのの要因として活動性、経済、身体状態因子が大きく関与していた。このことは人工肛門造設者では多様なQOL因子が係わってくると言われているものの、その主体をなすのはあくまで排便管理問題であることを示している。かつては人工肛門者の排便管理は小腸人工肛門が大腸人工肛門に比べ困難性が高いととらえられてきたが、実際にはQOLに差はなかった。このことは近年のストーマ装具を中心とするストーマ管理法の進歩が小腸人工肛門の管理困難性を補完した結果と推察される。また人工肛門に管理困難因子が存在する場合でも両人工肛門の間にQOLの差がなかったのも同じ理由と思われる。さらに治癒困難な腸瘻の障害度は管理困難因子を持つ人工肛門と同等の障害とみなされ、且つ小腸瘻と大腸瘻とでQOLに差がなかったのも管理術の進歩が寄与しているとみなされる。

小腸肛門吻合術後の排便機能障害は軽度から重度まで様々であったが、障害状況の固定の見極めには半年程度の観察が必要であった。高度の便失禁により高度の皮膚びらんを生じる場合は会陰部に存在する人工肛門と捉えられるので、人工肛門と同程度の障害状況とみなされる。

一方鎖肛術後の排便機能障害は、病型によって異なり中間～高位鎖肛では高度になる可能性をもっている。この場合皮

膚びらんを生じるほどの高度障害では小児であることを考慮すれば、その障害程度は小腸肛門吻合術後のそれを上回るとみなすべきである。しかし障害固定確認には小腸肛門吻合術後と同様一定期間の観察が必要である。

脊椎脊髄疾患外傷など神経障害に由来する排便障害は程度は様々であるが、高度になると数日毎に用手的排便が必要となる。この場合のQOL評価は同じ排便機能障害といっても失禁性障害と同じ尺度での比較はできないものの、その殆どが何らかの介護を必要としていることから、少なくとも人工肛門と同等、あるいはそれ以上の障害状態にあるとみなすべきである。

E. 結論

1. 人工肛門造設によって術直後より排便機能障害が生じ、QOLは低下する。しかし、低下の程度はその種類によらない。また人工肛門に管理困難因子が存在する場合はQOLは更に低下する。但し管理困難因子の固定には一定期間の観察が必要である
2. 治癒困難な腸瘻のQOLは人工肛門と同等とみなされる。更に管理困難因子が加わった場合QOLの低下は一層顕著となる
3. 小腸肛門吻合術後、あるいは鎖肛術後の排便機能障害の程度は様々であり、障害程度固定確認には一定期間を要する。障害程度は人工肛門と同程度、あるいはそれを上回る。
4. 脊椎脊髄障害に由来する排便機能障害は人工肛門と同程度の障害程度とみなされる。

F.

1. 論文発表

- 1)オストメイトQOL調査表
1999年1月、(株)ホリスター社、
オストオストメイトQOL研究会

2. 学会発表

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

ぼうこう又は直腸機能障害の認定基準の見直しに関する研究
 分担研究者 蔦巢 賢一 国立がんセンター中央病院・泌尿器科

研究要旨 近年の多岐にわたる尿路再建術の実際の実施状況
 と、各術式における術後のQOLに影響を与えると
 思われる長期合併症について検討した。

分担研究者 蔦巢 賢一
 国立がんセンター中央病院
 総合病棟部長
 泌尿器科

A. 研究目的

近年、膀胱全摘術後の尿路再建術が多岐にわたっている。自験例を対象に、患者さんがどの術式を希望するか？また、各術式の術後のQOLにもっとも関連する長期合併症について検討した。

B. 研究方法

1) 膀胱全摘術を実施した症例で、尿道温存が可能な42例に対して、術前に3種類（回腸導管術、導尿型代用膀胱、新膀胱）の尿路再建術を説明し、どの術式を選択するか調査した。2) また、各術式におけるQOLに関連した実際長期合併症について調査した。

C. 研究結果

1) 回腸導管、導尿型代用膀胱、新膀胱の3術式を平等に説明した42例中、38例（90.5%）が新膀胱を、4例（9.5%）が回腸導管を選択し、導尿型代用膀胱を選択した例はなかった。

2) 膀胱全摘術、尿路再建術を実施した166例中、8例で尿管皮膚瘻術、71例で回腸導管術、22例で導尿型代用膀胱、66例で新膀胱が、それぞれ実施されていた。それらの術式における長期合併症は次の通りであった。a) 尿管皮膚瘻術・回腸導管術：ストーマ周囲皮膚炎、肉芽形成を3例（3.4%）に、尿路感染症による発熱・腎機能障害の原因となる水腎症を6例（6.8%）に、傍ストーマ・ヘルニアを3例（3.4%）に認めた。

b) 導尿型代用膀胱では、管理に工夫を要する有意なストーマよりの尿失禁を11例（50%）に、また、そのためのストーマ周囲皮膚障害を2例（9.0%）に、また、導尿困難を3例（13.6%）に認めた。

c) 新膀胱では、尿道よりの排尿ができず自己導尿を余儀なくされたものが9例（13.6%）、自己導尿すら難しく尿道カテーテルを留置した例が1例あった。また昼夜を問わない有意な尿失禁を1例に認めた。また、過半数で少量の夜間尿失禁を認めた。

D. 考察

本邦でも、明らかに膀胱全摘術後の尿路再建術は複雑化し、選択枝が広がってきた。そのうち、消化管を用いて従来の膀胱のもつ蓄尿機能を代用させる術式が増加してきた。特に、術前と同様に尿道から器具を使うことなく排尿する新膀胱形成術が増加の傾向にあることは明らかである。しかし、各術式にはそれぞれ独特の限界があることに加え、さらに予期しない問題点が惹起することがあり、残念ながら決して術前の膀胱機能と同じでないことがわかった。

E. 結論

今後は、その術式の特徴、限界などを術前に詳しく説明し、各個人の生活様式に合致した受容しやすい術式を選択する努力が必要であると思われた。また、術前より各術式における術後管理について説明し、術後に困惑することがないように留意することが必要である。

F. 研究発表

2. 学会発表

禁制/制御性ストーマ造設法に関する工夫。日本ストーマリハビリテーション学会総会、1999年2月。

G. 知的所有権の取得状況

特記すべき事項無し。