

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）

分担研究報告書

神経難病患者のQOL向上のためのインフォームドコンセントのあり方

分担研究者 清水 哲郎 東北大学文学部哲学講座教授

研究要旨

神経難病患者とその家族におけるインフォームドコンセントのあり方を検討する研究として、本年度は、(1) 想定される典型的状況に関する倫理的視点からの理論的分析、(2) 個別の患者・家族および医療者への聞き取り調査を通しての問題点の洗い出しを平行して進めた。その結果(1)、(2)いずれにおいても、人工呼吸器装着・不装着について、患者・家族が事前に状況を的確に把握し、選択できるための医療側のアプローチのあり方が典型的な問題点として浮かび上がった。ことに装着後に外すという選択の可能性の有無は、患者の生き方の選択に大いに影響するが、まだ公認されていない。本研究はこの可能性が認められるべきだとする。この点は今後さらに倫理的に理論付け、法的な裏づけも検討すること、また聞き取り調査に加えて統計的な調査の実施により実情を把握し、医療者・患者双方の意識に配慮した展望を開く必要がある。

A. 研究目的

神経難病患者とその家族において、インフォームドコンセントが適切に成立していることは倫理的に必要なのみならず、患者とその家族のQOLという観点からも重要なポイントとなる。今後の見通しを得ることによって患者は今後の人生計画をより適切に立てることができるようになるからである。本研究はこの点で患者のQOLを高める方策を立てることを目的としている。研究成果は現場の医療者にこの点についての基本的な指針を示すものとなる。

B. 研究方法

神経難病患者におけるインフォームドコンセントのプロセスに関して、神経難

病に特徴的な問題点や留意すべき点を洗い出し、倫理面からそれらの点について検討を加える（例えば呼吸系に麻痺が及んだ際に人工呼吸器を付けるかどうかについての advance directive の問題等）。そこで本研究では、(1)想定される典型的状況に関する倫理的視点からの理論的分析、(2)個別の患者・家族および医療者への聞き取り調査を通しての問題点の洗い出し、の二つの面から行い、その上で両面を総合して検討を行う。

（倫理面への配慮）

聞き取り調査にあたって、相手の自発的協力とプライバシーに留意し、かつ結果のまとめや発表に際しても、これらが損なわれないように注意する。

C. 研究結果

倫理面からの理論的分析としては、人工呼吸器装着・不装着についての事前指示の倫理についての分析をおこなった。ことに一旦装着した場合に、これを外すことが患者に直ちに死をもたらすとしても、そのような選択の可能性を明確にすることが肝要である、との結論を得た。聞き取り調査については、協力者（信州大学医療技術短期大学部助教授・玉井真理子、国立療養所中信松本病院 MSW・植竹日奈氏ら）が数カ所について行いつつあり、人工呼吸器装着についての医師の説明や強調点の違い、患者側の受け取り方の実情等について情報を集積しつつある。

D. 考察

ALS に特徴的な、長期にわたる人工呼吸器装着に関しては、事前から十分に患者・家族とコミュニケーションをとって、共に考えることが肝要である。その際に、一旦装着したら最後まで外すことはできないとするか、装着後もさらに状態が悪くなり、毎日の生がただ苦痛であるだけとなった場合には外すことも可能だとするかは、患者・家族の人生の見通しを立てる際に重大な差がある。それにもかかわらず、現在各医療機関によって対応はまちまちであり、大方は付けたら外せないとしているように思われる。

E. 結論

人工呼吸器装着の選択へのプロセス、とくに装着後外すことの可能性については、今後さらに倫理的に理論付け、法的な裏づけも検討すること、また聞き取り

調査に加えて、統計的な調査を行うことを通して、実情を提示し、両者を総合してこれからの展望を明確にすることが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

清水哲郎 倫理問題への対応：21 世紀の病院と医療—ビジョンと改革の方向
(病院 59 巻 1 号 2000 年 1 月 38-40)

2. 学会発表

清水哲郎 インフォームドコンセントは何故に必要か—医療哲学の視点から
(特定疾患患者の生活の質の向上に関する研究班ワークショップ「神経難病におけるインフォームドコンセント」1999 年 9 月 15 日開催)

清水哲郎 臨床倫理の営みにおける倫理原則の位置 (生命倫理学会ワークショップ「原則主義と応用倫理」1999 年 11 月 28 日開催)

清水哲郎 人工呼吸器装着・不装着についての事前指示の倫理 (特定疾患患者の生活の質の向上に関する研究班・班会議 1999 年 12 月 18 日開催)

G. 知的所有権の取得状況

とくになし

視線入力コミュニケーション装置の開発研究-臨床的評価

分担研究者 中島孝 国立療養所犀潟病院 神経内科医長

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は進行すると眼球運動機能を除くすべての運動機能、発声機能を喪失するが、知的な障害がないために、コミュニケーションを支援する機器が必要である。残存筋力を利用したスイッチ型の意志伝達装置はすでにあるが、今回、視線入力による意志伝達装置をインフォームドコンセントの後にALS患者20名に使用してもらい、臨床的な評価をおこなった。安全性には問題はなく、ワープロ、定型句会話などの視線入力は大多数の患者さんで可能であった。20名中1名の眼球運動障害があるALS患者には利用できなかった。

研究協力者の氏名：小林量作¹、服部千秋¹、福原信義¹、難波玲子²、櫛田晃正²、今井尚志³、石坂智子³、村山かおり³、近藤清彦⁴、田原邦明⁴、熊沢良彦⁵

1. 国立療養所犀潟病院 神経内科、2. 国立療養所南岡山病院 神経内科、3. 国立療養所千葉東病院 神経内科、4. 公立八鹿病院 神経内科、5. (株)島津製作所

A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は進行するにつれて、咽頭・喉頭を含む全身の筋萎縮により発話や書字などのコミュニケーション能力が喪失する。四肢麻痺となり全介助が必要な状態で、体位変換、排泄、吸痰、水分摂取や体温調節などのために、本人が自分自身の状態を家族・保健・医療従事者に伝えることが必要であり、このために、こまかな内容を伝えられるコミュニケーション装置が必要である。また、四肢麻痺状態になっても知能は正常なので、生きていく希望を失わないために、知的な欲求を満たすことができる、適切なコミュニケーション装置や情報機器が必要である。発話を失い四肢がまったく動かない状態になってもALSでは眼球運動は正常に保たれるが、この原理を用いたコミュニケーション装置はまだ実用化されていない。今回われわれは、ALS患者に残された随意運動としての眼球運動機能を利用し、コンピューターを操作する意志伝達装置が患者にとって利用可能かどうか試験開発された装置を用いて臨床的に評価した。

B. 研究方法

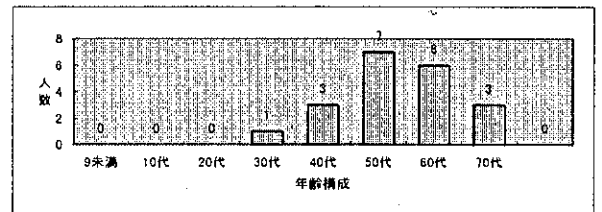
対象：4施設の外来または入院患者でALSかまたは四肢麻痺などの身体障害がある方をホームページ上

URL:[http://www.saigata-](http://www.saigata-nh.go.jp/nanbyo/haqi/index1.htm)

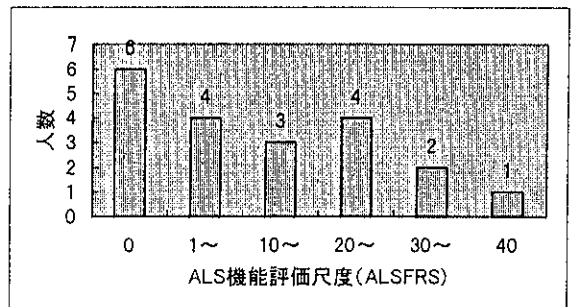
[nh.go.jp/nanbyo/haqi/index1.htm](http://www.saigata-nh.go.jp/nanbyo/haqi/index1.htm)でも公募をおこ

ないながら依頼した。その結果、ALS患者20人およびその他の患者として多発性硬化症の頸髄病変による完全四肢麻痺患者1人とデュシャンヌ型筋ジストロフィー症1人の合計22人に使用してもらい臨床的に評価した。そのうちのALS患者については年齢構成、罹病期間、ALSの重症度評価などの属性を分析した。インフォームドコンセントを十分におこない倫理面に配慮した。

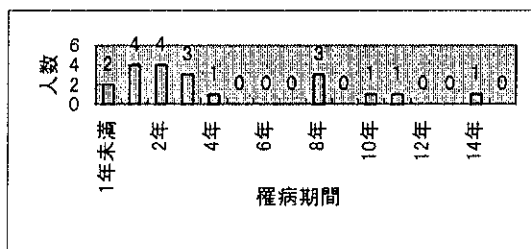
ALS患者の年齢構成と性別：年齢は39歳から72歳で平均は58.5±9.8歳（SD）で、性別は男性16人、女性4人だった。



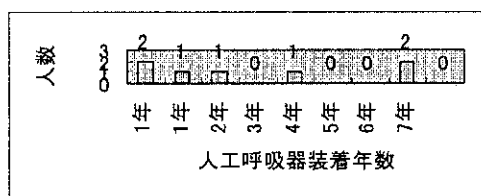
ALSの重症度評価：ALSFRS（ALS機能評価スケール）は最高40点満点の評価尺度で、0点は超重症で40は正常を示す。対象者のALSFRSの平均点は13.8±14.4点（SD）だった。そのうちの発話項目で発話が不能な方は13人だった。



罹病期間：初発症状からの罹病期間の平均は54.9±48.9ヶ月で最短は7ヶ月から最長は174ヶ月だった。



人工呼吸器装着患者は7人だった。その装着期間の平均は40.9±37.6ヶ月で、最短は3ヶ月から最長は92ヶ月だった。



装置：head mounted display技術を利用してALS患者のために開発した視線入力意志伝達装置HAQ-200、EYE-COTOPA（島津製作所製）の試作機4台を上記4施設の各担当者の監督下で患者に試験的に使用してもらった。

テレビ、インターネット接続方法：HAQ-200、EYE-COTOPAを院内のテレビの画像および音声出力に接続した。可能な施設は電話モデムか院内LANでインターネット接続をした。TCP-IP接続はWindows98の機能を利用した。

使用場所：病室かリハビリ室などの室内でベッド上にて1日から5日間程度の利用した。

C. 研究結果

装着方法の検討：装着はやや慣れが必要であった。瞳孔画像をみながら瞳孔画像が中心になるように装着する必要がある。この際に左右の瞳孔間距離を事前に計測しておくことで装着しやすい。額に装置が少し接触する程度の固定がよいようであったが、患者によっては額に接触することを嫌うかたもいた。固定具などの安全性などには特に問題がないと考えられたがベッドの形状により取り付け金具の再調節が必要な場合があった。

本装置の入力時の確定方法としてスイッチによる確定と注視による確定をえらぶことが可能である。症状の程度と患者の希望に応じて両者または片方を使った。スイッチ入力を試みた方は17人であった。また、固視し続けることで、確定する注視確定は7人が試みた。このうち、5人が注視確定モードを利用可能だった。

本装置の視線検出方法として瞳孔重心法を利用した方は2人で、瞳孔重心位置と角膜反射像を

利用する間欠的位置補正法を利用した方は20人だった。自然光がはいる通常の病室やリハビリ室環境でおこなったが、意識して遮光しなくても間欠的位置補正法は作動可能であった。

キャリブレーションについて：視線入力では視線位置とディスプレイの座標の位置関係をキャリブレーションすることが必要である。始め、ALS患者の内、17人/20人が可能だった。キャリブレーションができなかった3名は45歳女性、50歳男性と64歳男性だったが、前者は眼球運動障害を伴っていた事が原因と考えられた。50歳男性は咳・痰のための体動が原因であったためその後再度試みたところキャリブレーションは可能となった。64歳男性は強迫笑いなどがあったためだが、その後再度行ったところ、キャリブレーションは可能になった。ほとんどの方が初日からキャリブレーションは可能であったが最終的には19人/20人がキャリブレーション可能であることがわかった。キャリブレーションが可能であると、容易に定型句会話画面の利用とテレビの視聴はできる。キャリブレーションの際の阻害因子は吸痰、せき、エアマットの動き、強迫笑い、額のスイッチ、視力の低下や固視ができない、眼球運動障害、説明不足などであった、人工呼吸器装着自体は必ずしも阻害因子とならなかった。

ワープロ機能：最初の検討では15人/20人が数回の利用で使用可能となった。氏名、「わがはいはねこである。なまえはまだない。」さらに変換をし、「我輩は猫である。名前はまだない。」などを入力してもらった。ALSの症状が軽症でいままでもALS用コミュニケーション機器を利用していない方の使用后感想は比較的良好で今後も使ってみたいという感想がおおかったが、罹病期間が長く、すでに使いこなしているスイッチ入力によるコミュニケーション機器がある場合はそれ以上に早く入力することは数回の利用では無理で、画期的な満足感にはいたらなかった。その後、十分にできなかった方を再検討したが、最終的には17人/20人が何とか数回の使用でワープロ入力が可能となった。

有用性については担当者が患者の意見を参考にして評価した。15人/20人が「有用またはどちらともいえない」であった。5人/20人が有用でないという評価になった。ワープロ機能まで十分に利用できない場合やすでにスイッチ入力方式のコミュニケーション機器を長期間使いこんでいる方の評価は有用とはいえないという結果だった。

D. 考察

装置自体は固定具により加重は完全に免荷されており固定力も十分で、ALS患者にとって安全であると判断された。一回または数回の使用で19

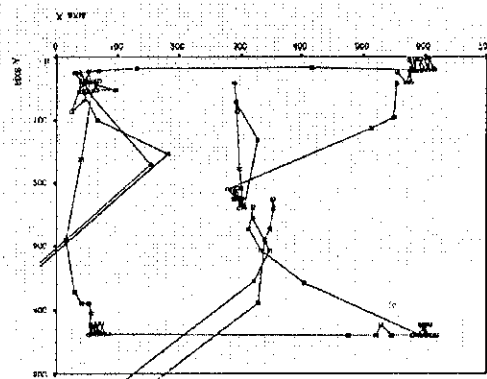
人/20人のALS患者がキャリブレーションが可能であり定型句会話などの利用が可能であり、ワープロ機能なども20人中17人が可能であることから本装置をALSの臨床上で利用することが可能であるといえた。障害の程度、罹病期間、人工呼吸器の有無などさまざまなALS患者が利用したが、それらの要因が視線入力意志伝達装置の利用を妨げることはなく原理的にALS患者に幅広く利用できることと判断できた。また、本装置はhead mounted display技術を用いているが介護者などが患者の表情変化やeye signを容易に観察できるため重症者の身体管理上も適していた。また本装置は、注視入力のみでの操作でも利用可能な装置で、ALS患者が四肢・顔面の筋力が喪失したのちも利用できるコミュニケーション機器といえた。

エアマットなどの利用の際には患者に触れると装置と頭部の相対的な位置がずれがおきやすく注意が必要である。正常ボランティアなどで検討したところ、波動のないタイプ（サンケンマット、サンワカケン製）では利用可能であったが、波動のあるタイプではキャリブレーション中に波動があるとまったく使用できなかった。しかし、波動のあるタイプ（花ゆらぎ、モルテン製）でもキャリブレーション中の数分間スイッチをOFFにすることで何とか利用可能になった。スイッチをOFFにすると空気が持続的にぬけていくため、キャリブレーション後に再度スイッチをonにする必要があるが、波動が生ずるため再度位置ずれがおきる可能性があり、一点キャリブレーションなどの併用など細かな工夫が必要であった。利用患者で確認したところ装置自体を軽く額に接触させエアマットの波動に装置が追従するように工夫しセットするとよいことがわかった。また、事前にエアを完全にぬいた場合も利用可能であった。エアマットではなく、除圧マットのマキシフロートマットレスはこのような問題おきず、十分利用可能と考えられた。

キャリブレーションが十分にできない方やキャリブレーションができて十分なワープロ機能が使えないまた、位置ずれのために、キャリブレーションを頻回に行う必要があるまたは、疲労感がおおくなど不十分な利用しかできない事の原因について検討した。眼球運動制限や眼振がある場合は使用はできないと考えられた。また、装置と頭部との相対的な位置ずれがわずかに生じてもディスプレイ上は計算位置大きくずれることがシュミレーションされており、エアマット、咳などの動きだけでなく、眼球のサッケード運動時に生理的におきる、前庭眼反射や頸眼反射により、装置と頭部との相対的な位置ずれがおきる場合位置ずれから再度キャリブレーションを行う必要が生ずる可能性がある。これらの動きがもし、キャリブレーション中に生ずると本装置で計算

される座標はまったく不正確となり利用はできなくなると考えられる。このため、キャリブレーション中にエアマットの動きを止めたり、前庭眼反射などの頸部の動きを意識して止めることができない方の使用は困難と考えられた。キャリブレーションの後にわずかにずれる場合は本装置の間欠的位置補正法をえらぶことで最終的な位置ずれ量を減らすことが可能と考えられた。また、持続的に位置ずれがおきた場合は一点キャリブレーションによる補正が有効であることが実際の利用場面でも確認することができた。装着型のHMDは現時点では重量の関係で装着用としては無理であるが、将来軽量化が可能になれば装着型も可能と思われる。その際に装着が簡単になれば位置ずれは少なくなると考えられる。

次に、固視微動について検討した。個々のALS患者については検討はできなかったが、下図のようにキャリブレーション後に再度5点を順次



固視（中心から右上、左上、左下、右下、中心）した際の視線のtrajectoryを示す。この図のように、固視点を中心に固視微動がおきており、この動きをのなかで固視点を見出すために、固視微動にあった視線入力のフィルターの改良を試みてみるべきである。また、固視微動の中で固視点を確定するのタイミングの調整などの改良なども検討すべきと考えられた。そのためには実際に患者群で固視微動を測定することが必要と考えられた。固視微動はTremor, Drift, Microsaccadeとに分けられているがまだ十分な研究がされておらず、本装置を用いて固視微動を研究することが必要と思われた。

ALSの患者は電動車椅子やポータブル型の人工呼吸器を利用し、外出することがある。本装置は車椅子での利用は想定されていないが今後の課題と考えられた。

E. 結論

視線入力方式意志伝達装置はALS患者のコミュニケーション装置として利用可能である。

参考文献

1. The ALS CNTF treatment Study Phase I-II Study group, The amyotrophic lateral sclerosis functional rating scale, Arch Neurol. 53:141-147, 1996.
2. 近藤泰志 他、視線入力HMD装置の開発—難病患者のQOL向上を目的とした意志・情報伝達装置の試作、島津評論55(2):210-220, 1998.
3. 中島孝、神経内科領域での医療情報システム活用、臨床医、V01. 25, 445-450, 1999.

F. 研究発表

論文発表

中島孝、神経内科領域での医療情報システム活用、臨床医、V01. 25, 445-450, 1999.

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
分担研究報告書

視線入力方式コミュニケーション装置の開発試作に関する研究

分担研究者 熊澤 良彦 (株)島津製作所 医用技術部 主任技師

研究要旨

Head Mounted Display (以下、HMD) に視線入力機能を組み込んだコミュニケーション装置の実用モデルの開発研究を行なった。患者の表情を介護者等が見えるオープンタイプの HMD を採用し、位置ずれ補正機構を追加した。視線入力はスイッチで確定する方法と一定時間の注視により確定する方法が可能である。試作装置は基本的仕様と性能を満足していることが確認された。

A. 研究目的

ALS (筋萎縮性側索硬化症) は、進行すると四肢が麻痺し筆記・発語が不可能となる神経難病であるが、知能、感覚および眼球運動は正常で、知的な創造活動は可能である。従来の意志伝達装置はスイッチ操作が困難な病態に至ると使用できない等の問題がある。患者の QOL を向上するために、複雑な意志や多量な情報を伝達可能で、スイッチ操作が困難になっても継続して使用できる装置の開発が望まれており、眼球運動を利用した装置が期待されている。平成 9 年に HMD に視線入力機能を組み込んだコミュニケーション装置のコンセプトモデルを開発した。その検討結果を基に、患者の表情を介護者等が見えること、装着が容易で位置ずれに対しても対応できると良いという方針で、実用モデルの開発研究を行なった。

B. 研究方法

実用モデル (HAQ-200、EYE-COTOBA) の試作装置の主な仕様は次のとおり。

- (1)HMD：両眼、オープンタイプ、視野の広さ 水平 20° × 垂直 15°、表示焦点距離 約 0.8m、解像度 640×480 (VGA)、フルカラー、近赤外 LED 及び CCD カメラ内蔵。
- (2)視線検出方式：瞳孔重心法／間欠的位置補正法 (2種類より選択)。
- (3)視線入力確定方法：スイッチ確定／注視確定 (2種類より選択)。
- (4)操作コンピュータ：DOS/V サブノート・パーソナルコンピュータ、Microsoft® Windows® 98。
- (5)メニュー：ワープロ、E メール、インターネット WWW、定型句会話、TV／ビデオの制御・鑑賞、空調の制御。

(倫理面への配慮)

(臨床的評価に関する研究報告書を参照。)

C. 研究結果

健常者が本試作装置を試用し、スイッチ確定と注視確定の各視線入力方法について、文字盤画面からの文章作成、Eメールの送受信、インターネット WWW のアクセス、定型句会話による音声発生、TV の制御・鑑賞が操作可能であることを確認した。近赤外光の照射強度は JISC6802/IEC60825-1 規格の角膜における MPE (最大許容露光量) より十分低いレベルであった。

(臨床的評価に関する研究報告書を参照。)

D. 考察

注視確定の入力は練習による慣れが必要であった。瞳孔重心法は、視線位置の検出精度が高く、眼鏡の着用や比較的明るい室内環境の条件下でも操作可能であったが、頭部-HMD 間に位置ずれが発生した場合は入力誤差を生ずる。位置ずれに対しては 1 指標点を注視する再キャリブレーションが有効であった。間欠的位置補正法は、一定の範囲内の位置ずれに対して補正が有効であったが、反射画像のレベル調整の調整状態、眼鏡の種類及び室内環境の影響を受け易く、反射光による影響が強い条件下では補正が正常に動作しないことがあった。

E. 結論

実用モデルの試作装置は、基本的仕様と性能を満足していることが確認された。

(備考) Microsoft、Windows は、米国 Microsoft Corporation の登録商標です。