

厚生科学研究研究費補助金

長寿科学総合研究事業

高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に
関する研究—情報ネットワークを利用した
介護保険特定疾病の症例データベースによる
病態解析・治療法・介護技術についての研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 福原信義

平成14(2002)年3月

目 次

I. 総括研究報告

高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究-情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる病態解析・治療法・介護技術についての研究

- 福原 信義 国立療養所犀潟病院副院長・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
（資料1）国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した
ALSデータの医学および介護研究についてのお願い・・・・・・・・・・ 5
（資料2）国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した
脊髄小脳変性症（SCD）データの医学および
介護研究についてのお願い・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

II. 分担研究報告

1. Spinocerebellar ataxia (SCA) 17の1例
伊藤 博明 国立療養所箱根病院神経内科医長・・・・・・・・・・ 11
2. 筋萎縮性側索硬化症の死因としての出血性ストレス潰瘍の危険因子と予防法に関する研究
乾 俊夫 国立療養所徳島病院神経内科医長・・・・・・・・・・ 12
3. 筋筋萎縮性側索硬化症・脊髄小脳変性症患者の介護保険利用状況
今井 尚志 国立療養所千葉東病院神経内科医長・・・・・・・・・・ 13
4. 高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究-情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる病態解析・治療法・ケア技術についての研究
加知 輝彦 国立療養所中部病院副院長・・・・・・・・・・ 14
5. パーキンソン病患者の要介護認定結果は障害程度を適正に反映しているか
川井 充 国立精神・神経センター武蔵病院部長・・・・・・・・・・ 16
6. 介護保険神経系特定疾病における介護度認定課程における妥当性の検討と難病在宅療養支援システムのあり方についての提言
木村 格 国立療養所山形病院院長・・・・・・・・・・ 18
7. 症例データベースを利用した脊髄小脳変性症罹病期間とICARS, Barthel Indexの相関の検討
後藤 公文 国立療養所川棚病院神経内科医長・・・・・・・・・・ 19

8. 常染色体劣性遺伝形式が考えられた家族性筋萎縮性側索硬化症の1例検例 ー神経病理学および分子遺伝学的検討ー	
小牟禮 修 国立療養所宇多野病院神経内科医長	20
9. 情報ネットワークへの筋萎縮性側索硬化症（ALS）の登録状況	
齋藤 由扶子 国立療養所東名古屋病院第二神経内科医長	22
10. 当院の筋萎縮性側索硬化症の臨床的検討	
酒井 徹雄 国立療養所筑後病院神経内科医長	23
11. 情報ネットワークを利用したALSの症例データベースの検討 ー人工呼吸器装着例についてー	
島 功二 国立療養所札幌南病院副院長	24
12. 高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究-情報ネットワークを利用した 介護保険特定疾病の症例データベースによる病態解析・治療法・ケア技術について の研究	
高田 裕 国立療養所南岡山病院神経内科・臨床研究部	25
13. Huntington 舞踏病の心臓に関する研究	
田中 正美 国立療養所西新潟中央病院神経内科医長・臨床研究部	26
14. 情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースにおける 倫理的問題	
中島 孝 国立療養所犀潟病院神経内科医長	28
15. 脊髄小脳変性症および筋萎縮性側索硬化症の在院日数に関する研究	
橋本 和季 国立療養所道北病院神経内科医長	31
16. 情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる 病態解析・治療法・介護技術についての研究	
福永 知 国立療養所南九州病院神経内科	32
17. インターネットを介した神経難病医療相談ー2ー	
望月 廣 国立療養所宮城病院副院長	33
18. 筋萎縮性側索硬化症における髄液中 nitrotyrosine に関する研究	
吉野 英 国立精神・神経センター国府台病院神経内科医長	35
III. 研究成果の刊行に関する一覧表（書籍・雑誌）	37
IV. 研究成果の刊行物・別刷	40

高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究—
情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる
病態解析・治療法・介護技術についての研究

主任研究者 福原 信義 国立療養所犀潟病院副院長

研究要旨

介護保険の特定疾病は15疾患が分類されておりそのうちの神経系特定疾病（パーキンソン病、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症など）は原因不明で重篤な身体機能障害を呈するため早期に寝たきりになる特徴がある。本研究で、これらの特定疾病の病歴、症状、所見、検査データ、遺伝子情報、画像データなどの医学データと臨床的重症度、日常生活動作自立度を国立療養所・病院・センターの情報ネットワーク網（HOSPnet）を利用し、インフォームドコンセントをガイドラインに基づき得た後、患者情報の保全を行いながらデータベース化を行い解析することを目的とした。すでにH9年からH11年の長寿科学総合研究事業、「情報ネットワークを利用した高齢者神経筋難病の症例データベースによる病態解析・治療法・ケア技術についての研究」のもとで事前に横断的調査をおこなった。特定疾病のうち脊髄小脳変性症と筋萎縮性側索硬化症の横断的および縦断的症例データベースを情報ネットワーク上で構築した。症例データを情報ネットワーク中で扱うため暗号化症例データベースのHOSPnet内（イントラネット内）運用により情報ネットワーク環境での情報の保全に留意していたが、種々のガイドラインなどとの整合性を高め、さらに厳しい個人情報の保護をおこなった。臨床データから患者の同意と個人情報の保護のもとで症例データベースが作成できることをしめた。また、HOSPnetを利用することで全国的な症例データベースがセキュリティを配慮して構築可能であることを示した。対象疾患として、介護保険の特定疾病である脊髄小脳変性症と筋萎縮性側索硬化症という加齢にともない症状が増悪する疾患群で横断的にまたは評価尺度とエンドポイントを利用した縦断的分析が可能であることを示した。介護保険特定疾病についての詳細を調査する目的で臨床データから患者の同意のもとで個人情報の保護のもとで症例データベースが作成できることをしめた。そのための、倫理的手続き方法についてはガイドラインがない。また、個人情報保護法も制定されていないため、研究班でモデルとなるように、合同の倫理委員会だけでなく、各施設ごとの倫理委員会にも審議する方針とした。

分担研究者氏名・所属機関名及び 所属機関における職名

○福原信義 国立療養所犀潟病院副院長
伊藤博明 国立療養所箱根病院神経内科医長
乾 俊夫 国立療養所徳島病院神経内科医長
今井尚志 国立療養所千葉東病院神経内科医長

加知輝彦 国立療養所中部病院副院長
川井 充 国立精神・神経センター武蔵病院部長
木村 格 国立療養所山形病院院長
後藤公文 国立療養所川棚病院神経内科医長
小牟禮 修 国立療養所宇多野病院神経内科医長
齋藤由扶子 国立療養所東名古屋病院
神経内科医長
酒井 徹雄 国立療養所筑後病院神経内科医長
島 功二 国立療養所札幌南病院副院長
高田 裕 国立療養所南岡山病院神経内科医師
田中正美 国立療養所西新潟中央病院
神経内科医長、臨床研究室長
中島 孝 国立療養所犀潟病院神経内科医長
橋本和季 国立療養所道北病院神経内科医長
福永 知 国立療養所南九州病院神経内科医師
望月 廣 国立療養所宮城病院副院長

吉野 英 国立精神・神経センター国府台病院神経
内科医長

A. 研究目的

介護保険における特定疾病は15疾患が分類されているがそのうちの神経系特定疾病（パーキンソン病、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症など）は原因不明で重篤な身体機能障害を呈するため早期に寝たきりになる特徴がある。治療法、介護・看護技術なども十分に解明されていない。これら特定疾病患者のQOL向上と寝たきり予防を目指した、医療、在宅療養のためには、医学データの情報だけでなく、日常生活動作やQOLなどの低下を社会医学的データとして十分に収集し解析することが必要である。そのために特定疾病患者の病歴、症状、所見、検査データ、画像データなどの医学データを患者情報の保全を行いながら十分なデータのデータベース化を行うことが必要だが、介護度や介護サービスの利用状況を調査することが重要である。HOSPnetは全国に張り巡らした唯一の医療専用国立イントラネット網であり、プライバシーなども含めた患者情報の情報保全上適しており、このネットワークに特定疾病データベースを構築することで、全国の国立病院療養所センターの専門医のデータを容易に集め解析することが可能となる。これにより、

各疾患の症例の検査(遺伝子診断データ)、治療、リハビリテーション、臨床的評価尺度(ataxia rating scale, parkinson disease rating scale, ALS functional rating scale)、日常生活障害度(Barthel index)、介護度、在宅介護・看護技術などを総合的に収集、評価、分析することが可能である。介護保険制度のなかで介護・看護法を標準化し、寝たきり予防とQOLの向上を目指したケアシステムの確立に寄与可能である。オーファンドラッグ開発や薬剤臨床試験の対象となる症例を明確化し効率よい臨床試験を促進することが可能である。H12年度からの3年間で症例を継続収集し加齢による病態変化を縦断的に分析する予定だが、本年度は研究領域における個人情報保護の観点からデータベースセキュリティの再検討をおこなうと同時にヒト臨床研究全体の整合性から、研究班の合同同倫理委員会について検討をおこなった。

B. 研究方法

1. 情報ネットワークシステムの構築

神経筋難病患者の医学・医療データ、および介護データの収集と解析のために、情報システムを構築した。H9年3月から運用されているHOSP netを利用した。WindowsNTサーバ上にLotus notesを構築し、RSA方式の暗号化メールとデータベースの暗号化をおこないイントラネット内で情報セキュリティ管理ができるデータ収集を行った。班員の国立17施設に専用端末を設置した。

2. 情報管理における個人情報保護・管理と倫理委員会

個々の臨床情報を収集するために患者から書面でインフォームドコンセントを得ることを原則とした。患者説明用紙の内容は研究班の合同倫理委員会からのアドバイスをうけた。情報ネットワークを利用した症例研究の場合の運用や倫理的な問題を整理した。研究班全体の合同倫理委員会と各施設での倫理委員会の関係を明らかにした。

個人情報保護の立場から、データベース本体には患者名、住所などの基本情報は入力せず匿名化し、登録時の番号のみを入力した。生年月日、性別、出身県については症例データとともにサーバに保存し分析できるようにした。患者情報は番号のみで個人情報をデータベース上に物理的にもたないこととした。

3. 臨床遺伝子診断方法の確立

脊髄小脳変性症の臨床診断を可能にするために、遺伝子診断技術をPCR-キャピラリー電気泳動法などを利用し、臨床的に容易な技術として確立した。現在、常染色体優性遺伝性を示す脊髄小脳変性症はSpinocerebellar ataxia 1(SCA1), SCA2, Machado-Joseph病(SCA3), SCA6, SCA7, SCA8, SCA17, DRPLAが高速に遺伝子診断可能で、異常なCAG反復配列などを認めた場合には容易に臨床的遺伝子診断が可能になった。遺伝子診断の施行目的は当研究班の研究目的ではなく各施設担当医が臨床的な必要性に基づき施行した。

4. 症例データベースの縦断的調査方法の確立

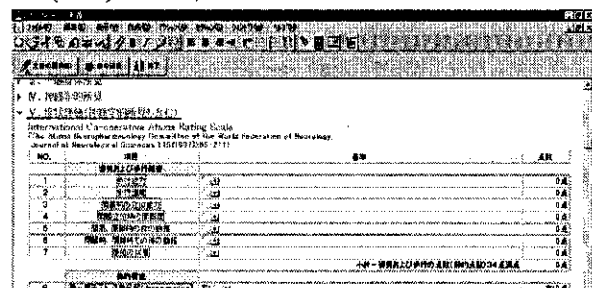
脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症について、歩行不能、嚥下不能、人口呼吸器装着などの各種のエンドポイントが登録できるようにした。また、介護保険の介護度、それぞれの臨床的評価尺度とADLの評価尺度を縦断的に評価可能とした。表計算ソフトデータを転送可能にし、相関解析やカプランマイヤー法などの解析が可能になるようにした。地域差と臨床症状、臨床的重症度、上記のエンドポイント、日常生活動作の依存度、福祉的な処遇を横断的のみならず、時系列として縦断的に比較検討することが可能にした。

5. 脊髄症小脳変性症の症例データベース

臨床診断名と遺伝子診断名をポップアップとして入力を容易にした。図1のようにICARS(international Co-operative Ataxia Rating Scale)を日本語訳(分担研究者報告書参照)し、入力を容易にして、自動的に評価値が計算されるようにした。身体障害の自立度を数値的に評価する目的でBarthelインデックスを入力と自動計算が可能ないように作成した。

図1. International Co-operative Ataxia Rating Scale

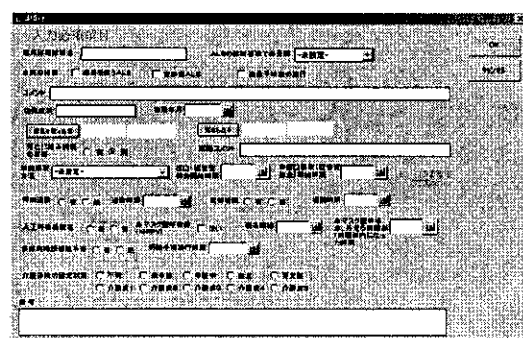
(The Ataxia Neuropharmacology Committee of the World Federation of Neurology, Journal of Neurological Sciences 145(1997)205-211)の日本語入力画面



6. 筋萎縮性側索硬化症の症例データベース

筋萎縮性側索硬化症のデータベースを作成した。将来臨床試験を行う際にエンドポイント分析が可能になるように臨床診断名のほか、データベースの必須項目として、非経口摂取開始日、気管切開日、人工呼吸器装着日などを記載できるようにした。図2に必須項目の入力画面をしめす。このように入力しやすい環境を整えた。

図2



次に、ALSの機能スケールとしてALSFRS(The ALS CNTF Treatment Study Phase I-II study group, The

amyotrophic lateral sclerosis functional rating scale, Arch. Neurol.1996;53:141-147)の日本語版(住友製薬「脳と神経」4月号(第53巻第4号)in press)を採用しALSの臨床的重症度を評価する項目を作成した。

図3

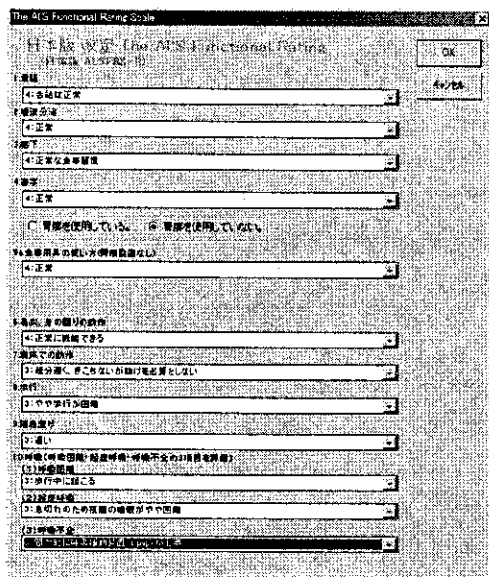


図3のようにALSの総合的な身体機能を評価する目的で、発話、唾液分泌、嚥下、書字、食事、セルフケア、歩行、階段昇降、呼吸などを評価する入力画面を作成した。日本語版ALSFRSとは別に、ADLを評価することができ世界的に使用されているBarthel indexを入力集計可能にした(図4)。症例データベースの構築は終了した。各施設の倫理委員会などの手続きが終了した上でデータ収集解析がなされる。

C. 研究結果

1. 倫理委員会の設立

本年度はヒト臨床研究全体の整合性から、研究班の合同同倫理委員会を整備した。その規約は以下のとおりだった。

目的および審議内容：この倫理審査委員会は厚生労働長寿科学総合研究「高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究—情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる病態解析・治療法・介護技術についての研究」班の主任研究者に対して、研究内容の倫理審査および助言をおこなう。また、主任研究者および分担研究者の所属施設の倫理委員会の承認を確認する。分担研究者の所属施設が倫理委員会を持っていない場合は所属施設長の依頼により個別の施設の倫理審査委員会を

代行し、分担研究者の研究内容の審査をおこなう。この倫理審査委員会規定内容を討議し変更可能である。

構成：

他分野の臨床研究との整合性を持たせるために、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(H13年3月29日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)の7で定めた倫理審査委員会の責務および構成と同様とする。

構成メンバー：

人文科学有識者：清水哲郎(東北大学文学部教授、倫理学) ○後藤清恵(新潟青陵短期大学教授、心理学)

自然科学有識者：巻淵隆夫(犀潟病院臨床研究部長、神経病理学) 伊藤道哉(東北大学医学部講師、医療管理学) ○国立療養所犀潟病院看護部長

一般の立場：○杉田靖子(難病ボランティア)

○高津由子(国立療養所犀潟病院ケースワーカー)

○中村澄子(上越教育大学元教授、上越市教育センター) 大島和義(あゆみの会会長)

合計9名男性4名、女性5名、外部委員4名

運営細則：

H14年3月1日よりH15年3月31日までこの倫理審査委員会規定は有効である。

(ア)委員長は自然科学有識者の中で互選し決定する。

(イ)会議は主任研究者または分担研究者の施設長からの依頼に基づいて委員長が召集する。

(ウ)会議は過半数の出席および人文科学有識者の一名以上を成立条件とする。

(エ)委員長が命じれば必要な担当者は会議に出席可能だが、議決には参加できない。

(オ)議決方法は挙手により過半数で議決する。

(カ)審査内容は委員長が書記を任命し記録する。

(キ)審査記録は委員長の依頼により研究班事務局が最低5年間保管する。

(ク)審議記録は公開であり、公開方法は委員長が決める。

(ケ)そのほか、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の細則にしたがう。

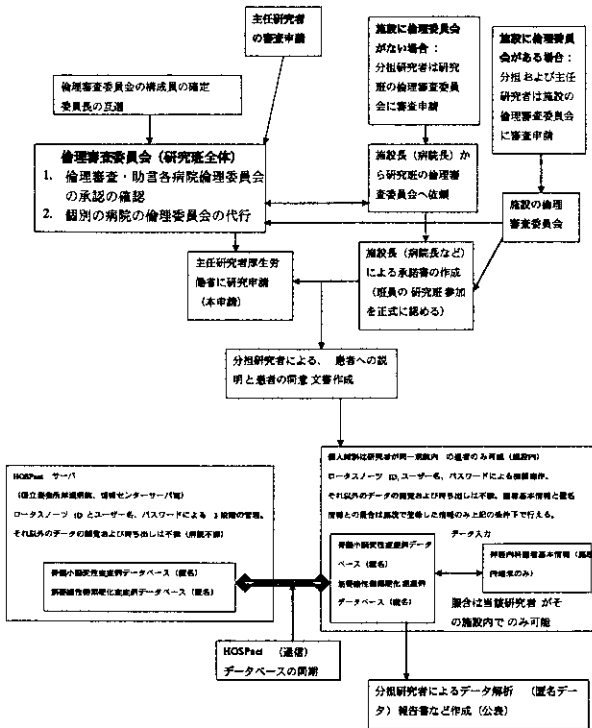
2. 患者説明用紙の変更

前年度まで使用していた説明用紙を意見に基づいて改定した。参考資料1, 2参照。

3. 倫理委員会からデータ入力までの流れの検討

全体倫理委員会と各施設の倫理委員会との関係、個人情報保護について上記の様な流れ図に従い運用した。

F. 健康危険情報
特になし



D. 考察

介護保険特定疾病についての詳細を調査する目的で臨床データから患者の同意のもとで個人情報の保護のもとで症例データベースが作成できることを示した。そのための、倫理的手続き方法についてはガイドラインがない。また、個人情報保護法も制定されていないため、研究班でモデルとなるように、合同の倫理委員会だけでなく、各施設ごとの倫理委員会にも審議する方針とした。同時に、技術的にもHOSPnetを利用することで全国的な症例データベースがセキュリティを配慮して構築可能であることを示した。対象疾患として、介護保険の特定疾病である脊髄小脳変性症と筋萎縮性側索硬化症という加齢にともない症状が増悪する疾患群で横断的にまたは縦断的に分析可能であることを示した。

E. まとめ

介護保険特定疾病についての詳細を調査する目的で臨床データから患者の同意のもとで個人情報の保護のもとで症例データベースが作成できることを示した。また、HOSPnetを利用することで全国的な症例データベースがセキュリティを配慮して構築可能であることを示した。情報ネットワークを利用した症例データベースにおける個人情報保護と倫理的な手続き方法について十分な検討をおこなった。

(資料1)

国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用したALSデータの医学 および介護研究についてのお願い

患者さんへの説明文書

1) あなたの病気について

あなたの病気は筋萎縮性側索硬化症（ALS）という、いまだ有効な治療法が確立されていない神経難病です。

この病気では脳や脊髄に存在する運動神経細胞が徐々に消失していき、次第に手足の力が衰え、患者さんによって経過は異なりますが、平均3年程度で呼吸困難になって、人工呼吸器を装着しない限り死亡する病気です。

現在は昔と異なり人工呼吸器が発達してきて、また在宅介護体制も充実してきたおかげで、患者さんが希望すれば、呼吸困難になったときに人工呼吸器を装着して自宅で療養生活を送ることが可能になってきました。したがって、呼吸困難そのものが死を意味するものでなく、また呼吸器装着後も社会参加を行っている患者さんも増えてきています。

2) この病気の治療法、公的介護制度について

この病気の治療薬として、現在リルゾールが唯一承認されていますが、この薬の効果ははっきりと患者さんが自覚できるほどのものではなく、アメリカ、ヨーロッパの2つの試験において平均3ヶ月程度呼吸困難になるのを延長させることが示されている程度です。他にもいまままでに多くの治験薬が試されていますが、残念ながらいまのところリルゾール以外に有効と認められている治療薬はありません。

この疾患の根本的治療法はありませんが、呼吸困難に対しては希望する患者さんに対して人工呼吸器を装着しています。嚥下困難になったときも、胃瘻という、直接お腹に管を通して流動食を注入し栄養を維持することが普通行われます。

一方この疾患は厚生労働省が指定する特定疾患のひとつであり、身体障害2級相当以上の障害があるとき、医療費は全額公費負担となります。また介護保険により、障害度に応じた要介護認定がなされ、訪問看護、訪問リハビリ、入浴サービスなどが受けられます。

3) この調査の目的と方法

このようにこの病気の治療法はいまだ満足いくものが確立しておりません。このため現在では身体機能の低下に対しては対症的療法や、リハビリテーションが主な治療法となっています。また嚥下困難が出現したとき、胃瘻により栄養状態の維持が可能です。また日常生活においては介護のよしあしが満足の行く療養に重要となっています。

しかしこれらの対症療法、リハビリ、介護技術については、各施設・地域により異なっており、大きな規模で、どのような方法が良いかまとめた研究は日本ではまだ無いのが実情です。そこであなたの病気の症状、経過、対症療法、胃瘻などのデータを同意の上で、国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワーク（LAN）に登録し、医学および介護研究に役立てたいと考えています。このシステムでは、参加する施設の研究者は入力された他施設の症例の情報をみて、それぞれの分担した研究を行います。個人は特定できないようになっています。またこの研究班に参加している研究員以外はこの情報を見ることはできないようになっています。

4) 参加施設と人数

今回の研究は、厚生労働省長寿科学総合研究「高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究—情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる病態解析・治療法・介護技術についての研究」（主任研究者、国立療養所犀潟病院 福原信義副院長）の分担研究者として参加しおこなうもので、20施設の国立療養所、病院が参加します。

5) 予想される成果

大学病院はじめとした高度施設では、本疾患のように身体機能障害が高度になったときに、入院対応や在宅でのフォローを含めた長期の対応は困難な場合が多いです。一方一般的に国立療養所ではALSをはじめとした神経難病に対する医療において、入院対応も積極的に行えるため、障害が進行し、体の動きが困難になったとき、食事摂取が困難になったとき、また呼吸困難になって呼吸器を装着したときも、長期のフォローが可能で、したがって、長期にわたる栄養、呼吸、リハビリなどについてより適切な技術が得られることが期待できます。

現在、班研究員が分担して、以下の研究をこの情報ネットワークでおこなう予定です。

- ① 胃瘻を増設する時期により、呼吸不全が生じる時期に影響がみられるか研究する。
- ② 国立療養所で治療を受けるALS患者さんの自然経過を明らかにし、近い将来新薬による治験を行う際に役立てる。
- ③ 病状の経過と介護度との関係を明らかにし、行政上のALS患者への支援に役立てる。

6) もし研究進行中に好ましくないことが生じたら

このネットワークは外部にあなたの情報が漏れることはありません。しかしもし個人情報漏れることがありましたら、あなたにこの研究を続けてよいか伺います。

7) この研究に参加することによる利益と不利益

本研究に参加いただくことにより、より規模の大きい研究となり、信頼の高い治療法がもたらされます。一方不利益としては、毎回の診察・問診の際、通常より少し長く時間がかかります。

8) この疾患についてわかった新たな情報について

この研究成果も含めて本疾患について明らかになった新たな治療法は、分かり次第あなたにお伝えします。

9) この研究に途中から参加を辞めたいと思われたとき

この研究途中で参加を辞め、あなたのデータを消去して欲しいと希望されたとき、お申し出下さい。この情報ネットワークから速やかに消去いたします。

10) この研究に参加するにあたって負担について

この研究に参加いただくことにより生じる経済的負担はありません。

11) この研究の担当医師

国立療養所〇〇病院 神経内科医長 ○〇〇〇

12) この研究に参加しなくてもあなたは不利な扱いは受けません

もしあなたの参加がいただけなくても日常の診療において不利な扱いは受けません。

13) プライバシーについて

この情報ネットワークでは多施設からあなたの個人情報を特定できず、あなたのプライバシーは守られます。

以上わたしは国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した「ALSデータの医学および介護研究」について説明をいたしました。

平成14年 月 日

国立療養所〇〇病院神経内科

同意書

- あなたの病気である ALS はいまだ有効な治療法が確立していないこと
- ALS に対しては対症療法、リハビリテーションが主体であり、嚥下困難になったときには胃瘻が、呼吸困難に対しては希望される場合は人工呼吸器が使用されること
- この研究の目的は、ALS の自然経過、より良い胃瘻造設時期、障害度と介護度との関係、などを明らかにし、本疾患の治療・行政上の支援の改善に役立つものであること。またあなたの個人情報は国立病院・療養所を結ぶネットワークに登録されるが、この研究班の班員以外はみることができず、また他施設の班員も個人を特定できないこと。
- この研究は、厚生労働省の補助を受け、全国約 20 施設の国立療養所を中心に行うものであること
- もし途中であなたにとってこのましくないことが生じたとき、またあなたが希望するとき、速やかにあなたの参加はとやめ、あなたの情報を削除すること
- この研究に参加することによる不利益は、日常診療の時間が少し長くなりこと、また経済的な負担は生じないこと
- あなたが参加されなくても不利な扱いは受けないこと
- あなたのプライバシーは保たれること

以上わたしは国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した「ALSデータの医学および介護研究」について説明を受け、この研究に参加することに同意いたします。

平成14年 月 日

(資料2)

国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した脊髄小脳変性症 (SCD) データの医学および介護研究についてのお願ひ

患者さんへの説明文書

1) あなたの病気について

あなたの病気は脊髄小脳変性症 (SCD) という、いまだ有効な治療法が確立されていない神経難病です。SCDは孤発性のもの家族性のものがあります。これらの疾患はふらつき、手足の振るえなどの小脳症状が年齢とともに進行することが特徴です。現在、詳細な検査を行うことで、孤発性オリブ橋小脳萎縮症、線条体黒質変性症、遺伝性の脊髄小脳変性症 (SCA1、SCA2、SCA3またはマチャドジョセフ病、SCA6、SCA7、SCA8、SCA17、DRPLA、MERRF) などが確定診断できる場合があります、それぞれの詳細な病名によって臨床症状や今後の経過などは異なると考えられてきています。現在、十分なデータがなくよくわからない状態です。

2) この病気の治療法、公的介護制度について

この病気の治療薬として、現在ヒルトニン (注射薬)、セレジスト (内服薬) が承認されていますが、この薬の効果は病気の進行を完全に抑えるものではなく、すべての方に効果があるわけでもありません。他にもいまままでに多くの治験薬が試されていますが、残念ながらいまのところ、有効と認められている治療法はありません。

この疾患の根本的治療法はありませんが、リハビリテーションは有効であると考えられています。また、症状に対しては可能な対症療法が行われます。この疾患は厚生労働省が指定する特定疾患のひとつであり、身体障害2級相当以上の障害があるとき、医療費は全額公費負担となります。また介護保険の特定疾病であり、40歳以上であれば、障害度に応じた要介護認定がなされます。申請に基づいて訪問看護、訪問リハビリ、入浴サービスなどが適切に受けることができます。また、身体障害の程度により身体障害者手帳を得ることができます。

3) この調査の目的と方法

このようにこの病気の治療法はいまだ満足がいくものが確立しておりません。このため現在では身体機能の低下に対しては対症的療法や、リハビリテーションが主な治療法となっています。また日常生活においては介護のよしあしが満足の行く療養に重要となっています。

しかしこれらの対症療法、リハビリ、介護技術は、各施設・地域により異なっており、また、脊髄小脳変性症自体も地域により分布に差があることが知られています。大きな規模で、どのような詳細病名ではどのような対応法が良いかまとめた研究は日本ではまだ無いのが実情です。そこであなたの病気の詳細病名、症状、経過、対症療法などのデータを同意の上で、国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワーク (イントラネット*) に登録し、医学および介護研究に役立てたいと考えています。このシステムでは、参加する施設の研究者は入力された他施設の症例の情報をみて、それぞれの分担した研究を行います。個人は特定できないようになっています。またこの研究班に参加している研究員以外はこの情報をみることはできないようになっています。

4) 参加施設と人数

今回の研究は、厚生労働省長寿科学総合研究「高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究—情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる病態解析・治療法・介護技術についての研究」(主任研究者、国立療養所犀潟病院 福原信義副院長)の分担研究者として参加しおこなうもので、20施設の国立療養所、病院が参加します^{別紙}。

5) 予想される成果

大学病院はじめとした高度施設では、本疾患のように身体機能障害が高度になったときに、入院対応や在宅でのフォローを含めた長期の対応は困難な場合が多いです。一方一般的に国立療養所 (神経

内科など)では神経難病に対する医療において、入院対応も積極的に行えるため、障害が進行し、体の動きが困難になったとき、食事摂取が困難になったときでも、長期のフォローが可能です。したがって、長期にわたる栄養、リハビリなどについてより適切な技術が得られることが期待できます。

現在、班研究員が分担して、以下の研究をこの情報ネットワークでおこなう予定です。

- ① 脊髄小脳変性症の詳細な病名ごとに、臨床症状の重症度や特徴に差があるか検討し詳細病名の診断の必要性を検討します。
- ② 脊髄小脳変性症の地域での分布の差が障害の質的な差になっているか検討します。
- ③ 詳細病名および経過と介護度との関係を明らかにし、行政上のALS患者への支援に役立てます。

6) もし研究進行中に好ましくないことが生じたら

このネットワークは外部にあなたの情報が漏れることはありません。しかしもし個人情報が漏れることがありましたら、あなたにこの研究を続けてよいか伺います。

7) この研究に参加することによる利益と不利益

本研究に参加いただくことにより、より規模の大きい研究となり、信頼の高い治療法がもたらされます。一方不利益としては、毎回の診察・問診の際、通常より少し長く時間がかかります。

8) この疾患についてわかった新たな情報について

この研究成果も含めて本疾患について明らかになった新たな治療法は、分かり次第あなたにお伝えします。

9) この研究に途中から参加を辞めたいと思われたとき

この研究途中で参加を辞め、あなたのデータを消去して欲しいと希望されたとき、お申し出下さい。この情報ネットワークから速やかに消去いたします。

10) この研究に参加するにあたって負担について

この研究に参加いただくことにより生じる経済的負担はありません。

11) この研究の担当医師

国立療養所〇〇病院 神経内科医長 ○〇〇〇

12) この研究に参加しなくてもあなたは不利な扱いは受けません

もしあなたの参加がいただけなくても日常の診療において不利な扱いは受けません。

13) プライバシーについて

この情報ネットワークでは多施設からあなたの個人情報を特定できず、あなたのプライバシーは守られます。

以上わたしは国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した「脊髄小脳変性症(SCD)データの医学および介護研究」について説明をいたしました。

平成14年 月 日

国立療養所〇〇病院神経内科

同意書

- あなたの病気である脊髄小脳変性症（SCD）はいまだ有効な治療法が確立していないこと
- SCD に対しては対症療法、リハビリテーションが主体であり、嚥下困難になったときには胃瘻など経管栄養が選択可能であること。
- この研究の目的は、詳細な病名、症状、経過、介護度などのデータを分析し、本疾患の治療・行政上の支援の改善に役立てるものであること。またあなたの個人情報（国立病院・療養所を結ぶネットワークに登録されるが、この研究班の班員以外）はみることができず、また他施設の班員も個人を特定できないこと。
- この研究は、厚生労働省の補助を受け、全国約 20 施設の国立療養所を中心に行うものであること
- もし途中であなたにとってこのましくないことが生じたとき、またあなたが希望するとき、速やかにあなたの参加はとりやめ、あなたの情報を削除すること
- この研究に参加することによる不利益は、日常診療の時間が少し長くなること、また経済的な負担は生じないこと
- あなたが参加されなくても不利な扱いは受けないこと
- あなたのプライバシーは保たれること

上記の項目についての説明を理解して、わたしは国立病院・療養所を結ぶ情報ネットワークを利用した「脊髄小脳変性症（SCD）データの医学および介護研究」について説明を受け、この研究に参加することに同意いたします。

平成14年 月 日

長寿科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

Spinocerebellar ataxia (SCA) 17 の 1 例

分担研究者 伊藤博明（国立療養所箱根病院・神経内科医長）
共同研究者 横山照夫、土屋一郎、石原傳幸（国立療養所箱根病院・神経内科）

研究要旨：SCA17 の 1 例を報告し、臨床症候、遺伝に関して考察した。

はじめに

当院における脊髄小脳変性症（SCD）患者のうち、疑診または病型未確定が 5 症例である。今回、この未確定例のなかから遺伝子診断にて SCA17 と判明した 1 例を報告し、文献的考察を加えた。なお診断にあたってはインフォームド・コンセントなど倫理面に配慮した。

症例呈示

1955 年神奈川県生まれ、女性。元銀行員。家族に類症なし。35 歳頃から手のふるえを自覚、さらに転倒が頻回になり言語障害があることを知人に指摘されて、36 歳時に某病院神経内科を受診した。精査の結果、SCD と診断され TRH 治療をうけるが、これらの症状は緩徐に進行した。37 歳頃から性格変化を認め、38 歳頃には独歩不能となった。また失調性構音障害が明らかとなり、以後は入退院をくり返していた。見当識障害、精神症状（大声）が出現し、自発言語が乏しく寝たきりの状態となったため、43 歳時に当院へ紹介入院した。

自発語はなく意志疎通不能。四肢失調および起立性低血圧を認めた。筋トーヌスは rigospastic。深部反射は軽度低下し、病的反射はなかった。これらの臨床症候のみでは SCD の病型診断は困難であった。末梢血・一般生化学検査に異常なし。筋電図・神経伝導検査にて末梢神経障害なし。頭部 CT および MRI にては小脳および大脳半球の萎縮。極長鎖脂肪酸は正常。プリオン蛋白遺伝子に異常なし。DRPLA など既知の autosomal

dominant cerebellar ataxia (ADCA) の遺伝子異常はなく、TATA box binding protein (TBP) 遺伝子内の CAG repeats が 37/54 (Normal: 25-42) であり、SCA17 と診断した。考察

SCA17 は TBP 遺伝子内の CAG repeats の異常伸長に起因する ADCA と認められているが、報告例は少なく臨床症候の記載は乏しい。既報告では発症年齢は 6-48 歳で、小脳症候の他に痴呆・精神症状、パーキンソニズム（錐体外路症状）、けいれんの合併などが知られている。本症例は臨床症候も SCA17 と矛盾しないが、家族歴を欠いている。Fujigasaki らの報告したベルギー家系は優性遺伝であるが、Koide らの報告は孤発例である。本症例は、従来の遺伝子診断では病型が確定しえなかった ADCA のみならず、孤発例であっても、特徴ある合併症を伴う例では de novo 変異、低浸透度を考慮し SCA17 を念頭におくべきことを示した。また本家系は代々神奈川県在住であり、SCA17 の地域分布についても示唆を与える症例と考える。

結論

本邦における SCA17 の頻度は希ではない可能性があり、積極的に疑うべきである。

文献

Koide R et al.: Hum Molec Genet 1999; 8: 2047-2053
Nakamura K et al.: Hum Molec Genet 2001; 10: 1441-1448,
Fujigasaki H et al.: Brain 2001; 124: 1939-1947

高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究—情報ネットワークを利用した介護保険特定疾患の症例データベースによる病態解析・治療法・介護技術についての研究— 筋萎縮性側索硬化症の死因としての出血性ストレス潰瘍の危険因子と予防法に関する研究

分担研究者 乾 俊夫 国立療養所徳島病院神経内科医長

研究要旨：筋萎縮性側索硬化症患者（ALS）の死因として気管切開直後のストレス潰瘍による致死性の出血のあることを述べた。その危険因子として、既往に胃・十二指腸潰瘍があること、CO₂ ナルコージスに陥り緊急に気管内挿管、気管切開を受けたことが挙げられた。ヒスタミン H₂ ブロッカーはストレス潰瘍の発症予防には無効であった。危険因子を有する症例には、より強力な胃酸分泌抑制剤の予防的使用が考慮されるべきである。

A. 研究目的

ALS 症例が気管切開術後に重篤なストレス性潰瘍による消化管出血で死亡する場合があることを踏まえ、その発症危険因子と予防法について研究した。

B. 研究方法

本研究班のデータベースをもとに、気管切開術後のストレス潰瘍発症危険因子ならびに予防法を考察した。148 登録症例中 1 例に十二指腸潰瘍による死亡があった。症例数が少ないため本院で経験した 1 症例を加えて調べた。症例登録には了解を得た。プライバシーは、本研究班のデータベースにより保護されている。

研究結果

症例 1 は 76 歳男性、胃潰瘍の既往があった。右上肢の筋萎縮で発症した。症例 2 は 58 歳男性で慢性胃炎の既往があった。左上肢の筋萎縮で発症した。ともに CO₂ ナルコージスとなり緊急の気管切開を行った。その後致死性の消化管出血を来した。ともに術前から H₂ ブロッカーを使用していた。

C. 考察

ストレス潰瘍はヒスタミン H₂ ブロッカーで発症を予防しうるとされている。しかし、

ここに示した 2 例の ALS 症例では、ともに同薬でストレス潰瘍の発症は予防できなかった。2 症例の共通点は、男性である、既往に胃潰瘍、慢性胃炎がある、CO₂ ナルコージスとなり緊急に気管切開術を施行された、そしてヒスタミン H₂ ブロッカーは無効であったことである。気管切開時期は、少なくとも CO₂ ナルコージスに陥る以前に実施することが望まれる。また、より強力な胃酸分泌抑制作用を有するプロトンポンプインヒビターの使用が考慮されるべきと考えられた。

D. 結論

気管切開に伴うストレス潰瘍の発症危険因子は、胃潰瘍、慢性胃炎の既往、CO₂ ナルコージスに陥ったことがあげられる。発生頻度は高くないが、致死的であることは注意を要する。

E. 研究発表

1 論文発表

なし

2 学会発表

乾 俊夫、馬木良文、松下隆哉：気管切開術後に消化管出血をきたした筋萎縮性側索硬化症の 2 症例。第 42 回日本神経学会総会、2001 年 5 月 11 日、東京

筋萎縮性側索硬化症・脊髄小脳変性症患者の介護保険利用状況

分担研究者 国立療養所千葉東病院 今井尚志

研究協力者 国立療養所千葉東病院 大隅悦子

市川保健所 市川滋子 澤田いつ子 安藤由記男

要旨 筋萎縮性側索硬化症・脊髄小脳変性症患者の介護保険の利用状況をケアプランを作成しているケアマネージャーの立場から調査した。約 9 割のケアマネージャーが神経難病患者のケアプランを立てにくいと感じており、今後介護保険のサービス事業者が不安なくケアを行えるように、政策医療を担う国立病院・療養所が地域保健所と連携を取り、指導的役割を果たしながら環境整備を行う必要がある。

目的：筋萎縮性側索硬化症（ALS）・脊髄小脳変性症（SCD）患者の介護保険利用状況をケアプランを作成しているケアマネージャーの立場から調査し、介護保険を利用する際の問題点を明らかにすることを目的とした。

対象・方法：千葉県市川保健所管内における神経難病患者のケアプランについて、ケアマネージャーに郵送によるアンケートを行った。調査期間は平成 13 年 10 月から 11 月であった。その中から筋萎縮性側索硬化症・脊髄小脳変性症患者を抽出して検討した。

結果：

- 1.管内の居宅サービス事業所 45 施設に所属するケアマネージャーは 109 名で、そのうち 35 施設 76 人から回答を得た（69.7%）。
- 2.ケアプランを立てた神経難病患者は全体で 80 例で、そのうち ALS 患者は 12 例、SCD 患者は 21 例で、計 33 例であった。
- 4.介護度別症例数は、要支援：1 例（ALS 0、SCD 1）、介護度 1：3 例（ALS 1、SCD 2）、介護度 2：6 例（ALS 2、SCD 4）、介護度 3：4 例（ALS 0、SCD 4）、介護度 4：4 例（ALS 3、SCD 1）、介護度 5：14 例（ALS 6、SCD 8）、無回答：1 例（SCD）であった。
- 4.疾患と介護度の関係は、ALS では介護度 5 が 50%であり、介護度が高い症例が多かった。
- 5.患者が希望したサービスを受けられなかった件数は 17 件（ALS 8、SCD 9）で、それをサービス別にみると、ショートステイ：4 件、

デイサービス：3 件、訪問リハ：3 件、ヘルパー：3 件、訪問看護：1 件、入浴サービス：1 件であった。その理由として、「対応してくれる業者が不足」（訪問リハ：3 件）、「気管切開・経管栄養等、医療的処置がある」（ショートステイ：4 件）等が多かった。また、デイサービスに関しては、「施設が足りない」「送迎が困難」「重度のため受け入れ施設がない」という理由が挙げられた。

6.約 9 割のケアマネージャーがケアプランを立てにくいと感じており、その理由として「患者・家族の不安や QOL への対応が必要」（63.6%）「病気がよくわからない」（36.4%）「病状に変化がある」（33.3%）「医療処置が多い」（27.3%）「導入できないサービスがある」（24.2%）等が挙げられた。

考察：

今回の調査で、約 9 割のケアマネージャーが神経難病患者のケアプランを立てにくいと感じていること、患者が希望しても利用できないサービスがあることが明らかになった。これは神経難病患者が介護保険を充分利用できていない現状を表していると思われる。今後介護保険のサービス事業者が不安なくケアを行えるような環境作りが必要と考えられ、政策医療として国立病院・療養所と地域保健所とが協力して指導的役割を果たしていく必要がある。

高齢者の寝たきりの原因の解明と予防に関する研究－
情報ネットワークを利用した介護保険特定疾病の症例データベースによる
病態解析・治療法・介護技術についての研究

分担研究者 加知 輝彦 国立療養所神経内科医長

研究要旨

国立療養所中部病院通院あるいは入院中の脊髄小脳変性症の臨床データを HOPnet を利用したデータベースに入力し、その臨床的重症度、罹病期間と日常生活活動との関連、さらに加齢の影響について検討した。本疾患では検査時 60 歳未満の若年群では罹病期間と重症度、罹病期間と日常生活活動との間に関連があり、罹病期間が長いほどまた、重症度が高いほど、日常生活活動の障害は強かった。一方、60 歳以上の高齢群では必ずしも、3 者の間に明瞭な関係はなかった。

キーワード：情報ネットワーク、加齢、脊髄小脳変性症

A. 研究目的

脊髄小脳変性症（SCD）は中年に発症し、進行性であるが、病型によっては長期生存が可能であり、加齢に伴う身体諸機能の変化が症状と相まって日常生活により悪影響を与える可能性もある。こういった視点から、本疾患は、介護保険法の「第 2 号被保険者」として位置付けられ、40 歳以上であれば 65 歳未満でも対象となりうる。本疾患の長期にわたる診療は多くは国立医療機関、特に国立療養所で対応されており、疾患の病態解析、治療、介護方法の統一化をはかる意味では、各医療機関共通の基準をつくることが望ましい。一方、厚生労働省には HOSPnet という LAN があり、これを駆使して疾患のデータベースを構築することは前述の意図にかなない、また、実用的でもある。本研究は HOSPnet を利用してデータベースを構築することにより、SCD を含む各種神経疾患患者、特に高齢患者の実態を把握するとともに、本疾患患者の治療法、介護技術を構築することを目的とする。

B. 研究方法

国立療養所中部病院神経内科通院あるいは

入院中の SCD 患者について、本人の同意

のもとで、患者の基本背景とともに病歴、家族歴、臨床症候、重症度、日常生活活動（ADL）などを入力した。そのデータをもとに、本年度は特に ADL が加齢によってどのように変化するかを検討した。ADL は Barthel Index（BI）で評価し、100 点（自立）から 0 点（全介助）とした。これらのデータ相互の関係と評価時年齢との関連について検討した。

（倫理面への配慮）

患者には本研究の主旨を説明し、研究参加への同意を得た。

C. 研究結果

本年度対象 SCD 患者は男 5 例、女 5 例の 10 例であった。患者の調査時年齢は 41 76 歳、病型はオリブ橋小脳萎縮症を含む多系統変性症 5 例、Machado-Joseph 病 3 例、SCA 6 が 1 例、病型不確定の常染色体性優性遺伝を示す SCD が 1 例であった。罹病期間は 3 22 年であった。症状の重症度は 17 から 98 であり、検査時 60 歳未満の患者 5 例（若年群）では罹病期間と重症度、罹病期間と BI との間に

関連があった。一方、検査時 60 歳以上の 5 例(高齢群)では必ずしも罹病期間と重症度、ADL とは関連していなかった。重症度と ADL との関係を見ると、若年群では重症度が高くなるにつれ、BI は低下(悪化)するが、高齢群では必ずしも両者間の関連が明らかでなかった。また、病型と BI の関係は明らかでなかった。

D. 考察

SCD では罹病期間が長くなるに従い、重症度が高くなり、日常生活活動の指標である BI は低下することが予想され、若年群ではその通りであった。一方、高齢者では BI と罹病期間との関連が明らかでなかったが、BI で捉えた日常生活が、罹病期間よりも実年齢の(加齢)の影響を受けていることを示しているのかもしれない。今回の少数例では年齢との相関をみるのは困難で、真の要因についてはまだ不明であるが、今後、症例を増やし、また他施設のデータとも比較しつつ検討する予定である。

E. 結論

高齢者の脊髄小脳変性症では罹病期間と疾患の重症度、日常生活活動とはあまり関連を有しなくなる傾向があり、その要因には加齢そのものが罹病期間より多く関与している可能性も示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 加知輝彦：パーキンソン病長期治療の問題点と対策 ドパミンアゴニストの役割；難治性パーキンソン病患者の治療。
GERONTOLOGY 2001;13:75-78
2. 加知輝彦：症状と薬物療法；不随意運動。
Clinical Neuroscience 2001; 19: 202-204
3. Nagaya M, Kachi T, Yamada T: Effect of swallowing training on swallowing disorders in Parkinson's disease. Focus on Parkinson's disease 2001; 13: 10-11

4. 加知輝彦：不随意運動。看護のための最新医学講座 1 脳・神経系疾患(祖父江元編)，中山書店，東京，2001, p. 57-62
5. 鷺見幸彦，加知輝彦：ハンチントン病。看護のための最新医学講座 1 脳・神経系疾患(祖父江元 編)，中山書店，東京，2001, p. 329-331
6. 加知輝彦：ジストニア。看護のための最新医学講座 1 脳・神経系疾患(祖父江元編)，中山書店，東京，2001, p. 331-333
7. 丹羽央佳，加知輝彦：麻薬・覚醒剤中毒。看護のための最新医学講座 1 脳・神経系疾患(祖父江元 編)，中山書店，東京，2001, p. 489-490
8. 丹羽央佳，加知輝彦：スモン。看護のための最新医学講座 1 脳・神経系疾患(祖父江元編)，中山書店，東京，2001, p. 490-491
9. 丹羽央佳，加知輝彦：食中毒。看護のための最新医学講座 1 脳・神経系疾患(祖父江元編)，中山書店，東京，2001, p. 491-493

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

パーキンソン病患者の要介護認定結果は障害程度を適正に反映しているか

分担研究者 川井 充 国立精神・神経センター武蔵病院第2病棟部長
共同研究者 大矢 寧、小川雅文 国立精神・神経センター武蔵病院神経内科

研究要旨 パーキンソン病患者がどの位の率で介護保険利用の申請を行い、どのような要介護度に認定されているのか、障害が適正に認定に反映されているのかを調査した。半数の患者が介護保険利用を申請するのは70歳台以降、Hoehn-Yahr障害度でIII以上であった。Hoehn-Yahr障害度IIIまでは、女性の方が申請率が高かった。8割の患者は主治医意見書の記入を家庭医でなく専門医に依頼していた。認定介護度はHoehn-Yahr障害度、障害老人の日常生活自立度、Barthel Index、老研式生活能力指標、自己評価による抑鬱尺度と相関を示したが、運動機能障害やADLは同程度でも患者によって認定結果に著しい開きがみられた。痴呆性老人の日常生活自立度と相関を示さず、妄想幻覚の有無によって認定結果に有意な差はみられなかった。wearing-offや日常生活活動に時間がかかることを介護面でどのように評価するか再検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

要介護認定基準は介護施設に入所中の患者に対しておこなったタイムスタディに基づいて決められたため、在宅の介護の実態とあわないことがあり、特に痴呆を示す患者に対しての認定が低く設定されがちであるとの指摘など改善の要望も多数寄せられているが、国民の受け入れはおおむね良好であると考えられている。

平成12年の兵庫県Y郡の要介護認定者1233名のうち神経難病患者が75名で、うちパーキンソン病患者は57名と、4.6%を占めていた。これは神経内科領域の疾患で脳血管障害と痴呆について頻度の高いものである¹⁾。

本研究は、神経難病の中で最も頻度が高く、介護保険制度の中でも15の特定疾病の一つに指定されているパーキンソン病における介護保険の申請と認定結果の実態を把握し、障害度やADL、精神症状や痴呆の有無がどの程度認定結果に反映しているかを検討するものである。

B. 研究方法

1) 対象 2001年1月から3月までの間に当院で診療したパーキンソン病患者169名 男72名 女97名である。居住自治体は40にわたるが、内訳は東京都多摩地区132名、東京都23区13名、埼玉県19名、千葉県2名、神奈川県、福島県、福岡県各1名であった。障害度の判定は介護保険の調査と同様、一日の中で代表的な時間帯の症状で判断した。169名のうち介護認定申請者は73名で、うち59名が当院で主治医意見書を書いていた。

2) 方法 要介護認定の結果は申請あるいは意見書の記載が2001年3月31日までに行われたものに関して最新の認定結果を集計した。東京都多摩地区では個人情報保護条例を理由に認定結果を通知しない自治体が約半数にのぼるため、認定結果は患者あるいは家族から診察時に直接聴取した。当院で主治医意見書を記入した59名につ

いては、意見書に記入された障害老人の日常生活自立度、痴呆性老人の日常生活自立度、問題行動の有無における幻視・幻聴（幻覚）および妄想の有無を記録し、一部の患者に対してはBarthel Index、Zung Self-Rating Depression Scale自己評価による抑鬱尺度（SDS）²⁾、老研式活動能力指標³⁾を調査した。幻覚妄想の有無と介護認定との間の関係の有無はMann-WhitneyのU検定、各指標間の相関の有無の判定はSpearmanの順位相関により行った。

C. 研究結果

1) 出生年と申請率：介護保険認定の申請率は年齢が高くなるにつれて上昇する。70歳台で約半数、80歳台で約7割の患者が申請を行っていた。

2) Hoehn-Yahr障害度と申請率：Hoehn-Yahr障害度がIIIに達すると申請率が半数を越える。障害度IからIIIでは男性より女性の方が申請率が高い傾向がある。

3) Hoehn-Yahr障害度と介護度認定結果：Hoehn-Yahr障害度と介護度の間は、同順位補正後のp値<0.0001で有意の相関がみられた。しかし、たとえばHoehn-YahrIIIの患者の認定結果は非対象から要介護5までにわたっており、個人個人で著しい開きが認められた。

4) 幻覚妄想の有無と介護度認定結果：当院で意見書を書いた59例を解析の対象とした。障害度IIIの患者の37% 障害度IVの患者の37%が意見書の上で、幻覚妄想がありとの判定がなされていた。障害度IIIとIVの2群を合わせた48名に対して、Mann-WhitneyのU検定を行ったところ、幻覚妄想ありの17名の平均順位は25.3、なしの29名の平均順位は22.5であったが、同順位補正後のp値は0.5020で有意水準0.05でぎりぎりではあるが有意差なしと判定された。

5) 障害老人の日常生活自立度と介護度認定結果：障害老人の日常生活自立度と介護度認定結果は、同順位補正後の $p < 0.0001$ で有意な相関を認めた。

6) 痴呆性老人の日常生活自立度と介護度認定結果：痴呆性老人の日常生活自立度と介護度認定結果は同順位補正後の $p = 0.0929$ 有意水準 0.05 で有意な相関はなかった。

7) Barthel Indexと介護度認定結果：46名の患者に対して解析を行った。Barthel Indexと介護度認定結果は同順位補正後の $p < 0.0001$ で有意な負の相関を認めた。しかし、例えば要介護4と認定された患者の間でBarthel Indexが10から100までの分布を示し、同じ介護度でもADLには著しい開きがあることが推定された。

8) SDSと介護度認定結果：44名の患者に対して解析を行った。SDSと介護度認定結果は、同順位補正後の $p = 0.0076$ で有意な相関を認め、介護度の高い患者ほど抑鬱的であるといえる。介護度による違いというより、全体的にSDSは40から55の範囲にある軽度ないし中等度鬱状態の患者が圧倒的に多いことが特徴的であった。

9) 老研式活動能力指標と介護度認定結果：45名の患者に対して解析を行った。老研式活動能力指標と介護度認定結果の間は、同順位補正後の $p = 0.0028$ で有意の負の相関を認めた。どの介護度でもばらつきが大きかった。

D. 考察

本調査では1) 障害度が進んでも必ずしも殆どの患者が介護保険を申請しているわけではない、2) 8割の患者は主治医意見書の記入を家庭医でなく専門医に依頼している、3) 運動機能障害やADLは同程度でも患者によって認定結果に著しい開きがある、4) 痴呆や幻覚妄想状態は判定にあまり反映されないことが判明した。

パーキンソン病は特定疾病に指定されているので、40歳を過ぎると介護保険の申請が可能となるが、実際に半数の患者が利用するようになるのは70歳台、Hoehn-Yahr III度以降である。女性の申請率が男性より高い現象は興味深い。男性患者の場合は妻が介護することが多いのに対して、女性患者の場合は夫と死別するか夫に介護を期待しにくい状況があるのかもしれない。

同程度の運動機能の障害、日常生活機能の障害を示す患者の間で、相当に異なった判定が行われている。本研究では検討できなかったが、何回か認定をうけた場合、ほとんどの患者は複数回の認定でほぼ同じ認定結果を得ていることから、認定作業の結果の再現性は高いという印象をもつ。したがって、認定結果の個人差は、要介護認定にかかわる調査方法そのものに根ざすと思われる。

第1にパーキンソン病患者はwearing-off現象に代表されるような、症状の日内変動が著しいことがまれでない。現在の介護度認定では、症状が変動するときは「より頻度が多い状況に基づいて判断する」とされている。しかしパーキンソン病患者の日常生活をみるとonとoffの時間比もさることながら、onの時に合わせて重要な毎日のスケジュールをこなす面があるため、onの時にどの位よい状態になれるかも極めて重大な問題である。また最も頻度が多い状況について1回の訪問でどの程度正確に調査員が判断できるかについても疑問が多い。この問

題をふまえて2次判定で適正な変更を加えるために不可欠な特記事項や主治医意見書の記載はむずかしく、またたとえ状況がわかったとしても介護認定審査会においてどのような基準で要介護度を変更するかが全く示されていない。

第2に調査員の調査は基本的に聴き取り調査である。危険のない範囲で患者に実際にやらせてみることは許されているものの、患者本人や家族の供述内容が主たる判断の根拠となるため、それが実際にできるかどうか(能力)よりも実際にやっているかどうか(状態)であることが多い。特にパーキンソン病の場合はやれば長時間かかって何とかできるが、大変なので家族がいれば介助を受ける場面が多い。独居者の場合は時間がかかっても自分でやることになるので自立とみなされる。これを1回の訪問で見分けるのは不可能であろう。また介護認定審査会では、ある行為について時間はかかるが自分で行っている(自立している)場合は、時間がかかっていることを理由として一次判定の結果の変更を行うことはできない。時間のかかる行為を見守る必要があって介護時間が延長する場合は変更可能であるという。また家族介護者の有無によって一次判定の結果の変更を行うこともできない。どうしても、自立心の強い患者、独居の患者は介護度が低く認定される傾向が出てくると思われる。

一般に介護保険において痴呆や精神症状がどの程度最終判定に影響するかについては多数の意見があるが、パーキンソン病患者に関してはしばしばみられる痴呆、幻覚、妄想の有無は判定結果にはあまり反映されていない。

以上の調査結果とこれに対する考察から、本疾患の特性に配慮した介護認定方法に改めていく必要がある。認定調査員の研修でこの疾患の理解を十分に得るように努める必要がある。

文献

- 1) 近藤清彦：神経内科診療の現状とニーズ-地域の医療機関において(在宅診療を含む)- 臨床神経 40：1305-7, 2001
- 2) Zung WW: A self-rating depression scale. Arch Gen Psychiatry 1965 12:67-70
- 3) 古谷野巨、柴田博、中里克治、ほか：地域老人における活動能力の測定-老研式活動能力指標の開発- 日本公衆衛生雑誌 34(3):109-114, 1987

E. 結論

認定介護度は運動機能やADLと相関を示すが、症例によるばらつきが大きい。痴呆や妄想幻覚の有無とは相関を示さない。wearing-offや日常生活活動に時間がかかることをどう評価するか問題である。

G. 論文発表

川井充、大矢寧、小川雅文：Parkinson 病患者の要介護認定結果は障害程度を適正に反映しているか。神経内科 55(2):169-173, 2001

F.H. 該当せず