

20020734

厚生労働科学研究費補助金

特定疾患対策研究事業

特定疾患のアウトカム研究：

QOL、介護負担、経済評価班

平成14年度

総括・分担研究報告書

平成15年(2003年)3月

主任研究者： 福 原 俊 一

平成 14 年度総括・分担研究報告書

目次

I 平成 14 年度班員名簿

II 総括研究報告書

III 分担研究報告書

1. 筋萎縮性側索硬化症患者の介護負担に関する質的研究
2. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における response-shift を考慮した経鼻持続気道陽圧治療前後の過眠症状の変化に関する研究
3. β ならびに γ レスponsシフトの検証
4. 意思決定と QOL に関する研究

IV 研究報告書

〈基礎的・技術的研究〉

1. QOL 評価構造の個人格差とレスponsシフト現象に関する検討
2. β ならびに γ レスponsシフトの検証
3. パーキンソン病患者におけるプロフィール型 QOL とプリファレンス型 QOL との関連

〈生理的要因と QOL〉

4. 昼間の眠気を伴わない睡眠無呼吸症候群の有病率

〈臨床疾患応用〉

5. QOL : スケール PDQ-39 統括報告 特に反応性について
6. パーキンソン病患者における健康関連 QOL と患者教育の関連

7. クロウン病入院患者の縦断研究; QOL の変化と臨床状態について
8. 潰瘍性大腸炎手術後患者の QOL; 術式による縦断的比較
9. 在宅パーキンソン病患者的 QOL についての考察
—音楽と介護介入による患者の反応を通して—

〈介護負担感〉

10. パーキンソン病・脳梗塞の介護負担感に関する質的研究
11. 三重県神経難病患者データによる Zarit 介護負担感尺度の検討

〈介入研究〉

12. 加齢黄斑変性の読書困難に対するロービジョンケア前後の QOL 評価に関する研究

〈医療倫理〉

13. 意思決定能力に問題のある患者への治療方針選択と、患者の QOL 評価との関連性に関する文献・事例研究
14. 特定疾患（難病）に対する政策決定の基底にある倫理原則に関する研究
15. 要介護透析患者における介護者の生活の質(QOL)に関する研究
16. 透析非導入・中断に関するガイドライン作成に向けた研究

V シンポジウム・研究発表会

1. 介護研究負担感研究グループ ワークショップ
2. 平成 14 年度研究発表会

VI 研究成果の刊行に関する一覧

I 平成 14 年度班員名簿

特定疾患のアウトカム研究:QOL、介護負担、経済評価班
研究班員名簿

区分	名前	所属	職名
主任研究者	福原 俊一	京都大学医学研究科 理論疫学	教授
分担研究者	浅井 篤	京都大学医学研究科 医療倫理学	助教授
	萱間 真美	東京大学医学系研究科 精神看護学	助教授
	陳 和夫	京都大学医学部 理学療法部	助教授
	橋本 英樹	帝京大学医学部 衛生学公衆衛生学	講師
班長 研究協力者	大橋 靖雄	東京大学医学系研究科 疫学・生物統計学	教授
研究協力者	板井 孝老郎	宮崎医科大学医学部	講師
	大井 元晴	大阪回生病院 呼吸器内科	部長兼睡眠医療センター長
	大西 基喜	青森県青森保健所	所長
	大西 美紀	東京大学医学系研究科 精神看護学	博士課程
	大生 定義	横浜市立市民病院神経内科	部長
	川島 みどり	健和会臨床看護学研究所	所長
	下妻 晃二郎	流通科学大学サービス産業学部 医療福祉サービス学科	教授
	新保 卓郎	京都大学医学部 総合診療科	助教授
	鈴嶋 よしみ	財団法人パブリックヘルスリサーチセンター ストレス科学研究所	研究員
	杉田 昭	横浜市立大学市民総合医療センター	講師
	正野 泰周	文部科学省 初等中等教育局	教科書調査官
	笹島 茂	京都大学医学研究科 理論疫学	助教授
	千葉 華月	横浜国立大学 国際社会科学系研究科	博士課程
	辻 久子	守口市市民保健センター	保健総長
	尾藤 誠司	国立病院東京医療センター 総合診療科	医師
	三浦 靖彦	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科	講師
	宮下 光令	東京大学医学系研究科 成人看護学	助手
	森田 智視	京都大学医学研究科 疫学研究情報管理学	助手
	森本 剛	京都大学医学研究科 臨床疫学	博士課程
	山口 拓洋	東京大学医学系研究科 疫学・生物統計学	助手
湯沢 美都子	駿河台日本大学医学部 眼科	助教授	
臨床班出向 研究協力者	岩男 泰	炎症性腸疾患班 (慶應義塾大学医学部 消化器内科)	講師
	小竹 聡 南場 研一	ベーチェット班 (北海道大学医学部 眼科)	講師、助手
	星地 亜都司	脊柱靭帯骨化症班 (東京大学医学系研究科 整形外科)	講師
	成田 有吾	神経変性疾患班 (三重大学医学部 神経内科)	助教授
事務局		京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻理論疫学分野 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 電話 075-753-4646 FAX 075-753-4644	

Ⅱ 総括研究報告書

特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価班

平成 14 年度 総括研究報告書

主任研究者 京都大学医学研究科健康解析学教授 福原俊一

平成 15 年 (2003 年) 3 月

研究要旨

特定疾患に対する医療および医療施策の評価のためには、疾患の正確な診断や病態の評価あるいは古典的な疫学指標のみでは不十分であり、疾患が患者（および介護者など）の主観的な健康度や日常生活機能に与えるインパクト（健康関連クオリティオブライフ（以下 QOL）、介護負担度など）や経済評価等の社会的インパクトの評価が不可欠であるとの前提にたち、特定疾患患者を対象とした総合的なアウトカム研究を展開することを目指し、本研究班を組織した。

本研究班は、特定疾患対策研究事業の中で横断基礎研究班に位置付けられており、患者の QOL や介護負担感を中心とした患者立脚アウトカムを科学的かつ定量的に測定・解析する方法に関する基礎的研究を展開をめざし作業を開始した。また、量的研究のみではなく、これらアウトカムの測定尺度開発・評価に関する質的研究も開始した。さらに、アウトカムに影響を与える種々の心理社会的要因の同定およびこれらの関連性を検討する研究、生理的要因とアウトカムの関連を検討する研究、医療経済評価研究および医療政策研究もあわせて行うことにより、QOL を視野に入れた全人的な医療・福祉・保健政策を統合的かつ科学的に推進するためのモデルを提示することを目的とした研究活動も開始した。

臨床各班との協力も当班の主要な活動内容である。本年は、炎症性腸疾患班、呼吸不全班、神経変性班、ベーチェット病班、難治性血管炎班、脊柱靭帯骨化症班、等と協同で研究を行なった。

分担研究者

京都大学医学研究科 医療倫理学 助教授
浅井 篤
東京大学医学研究科 精神看護学 助教授
萱間 真美
京都大学医学部 理学療法部 助教授
陳 和夫
帝京大学医学部 衛生学公衆衛生学 講師
橋本 秀樹

率を推定する。

3) 介護負担感研究グループ：

・特定疾患患者の介護者の介護体験の特徴を明らかにし、既存の介護負担感尺度と比較し、特定疾患患者の介護負担感を測定する尺度項目の開発への示唆を得る。

4) 介入研究グループ：

・眼疾患の介入研究：加齢黄斑症(Age-related maculopathy: ARM)の「読む」ことの困難さ(読書困難)が、残存視機能を活用する適切なロービジョンエイドによって(ロービジョンケア)、どのくらい改善するかを、QOL 評価指標や複数の眼科的検査指標をエンドポイントとして明らかにする。

5) 経済評価研究グループ：

・経済評価特に費用効果分析には、プリファレンスが必須である。パーキンソン病患者において、他の因子を調節の上で SF-36 (プロフィール型) と効用値 (プリファレンス型 QOL) との関連をみた。

6) 医療倫理研究グループ：

・日常診療の意思決定場面で QOL という概念

A. 研究目的

本研究班は、以下の各グループで構成され、それぞれ独自の目的で研究を行なった。同時に他グループは相互に有機的に連携しながら、プロジェクトを進行させた。

1) 基礎的・技術的研究グループ： 特定疾患患者の QOL を測定する尺度の開発及び QOL データの解析方法に関する研究を中心に、QOL に関する基礎的・技術的な検討を広く行う。

2) 生理的要因と QOL 研究グループ：

・本邦の一般住民集団における昼間の過度の眠気を伴わない隠れた睡眠時無呼吸症候群の有病

が患者や医療従事者によってどのように定義・活用され理解されているかを明らかにする。患者—医師関係において意思決定を行う際、QOLに対する配慮、評価、解釈、価値付け、重み付け、コミュニケーションなどに関して、どのような問題が生じ得るのかも探索する。

7) 臨床班との協力：

・特定疾患臨床各班の実施する QOL 研究に関して、研究デザインや尺度選択、データ解析・解釈等の点で具体的に協力する。また、当班が行なう方法論的な研究のいたためのモデル疾患とを臨床各班が提供し、協同で研究を行なう。

B. 研究方法

1) 基礎的・技術的研究グループ：

・レスポンスシフト現象の研究
βタイプ(Recalibration)とγタイプ(Value change)の両タイプを判別してシフトの程度を計量的にアセスメントする方法については依然議論がある。そこで本研究では、Then テストと Random-effect mixed モデルを用いる。

・項目応答理論を活用したより精度の高い測定方法に関する研究の基礎作業を行なう。

2) 生理要因と QOL 研究グループ：

・地域住民約 6000 人を対象とする睡眠に関する自記式質問票と、一部住民を対象とするのべ約 400 回の睡眠検査とからなる横断面研究を行ない、有病率を推定した。

3) 介護負担感研究グループ：

・対象は、人工呼吸器を装着した ALS 患者の主介護者で対象の選定には、理論的サンプリングを行った。対象者には半構造化インタビューを施行した。分析は、Grounded Theory Approach における継続的比較分析法(Glaser et al, 1967)により分析した。分析の結果については、専門医との間でディスカッションを行い、妥当性の確保につとめた。

4) 介入研究グループ：

・両眼に ARM による黄斑の萎縮病巣をみとめる患者を対象とした非盲検並行群間ランダム化比較試験；150 症例は各 75 症例ずつのロービジョンケアを受ける群(ロービジョンケア群)、受けない群(コントロール群)にランダム割付を行う。3 施設で、2003 年 4 月から 2 年間症例登録を行なう。

5) 医療経済研究グループ：

・効用値の測定には 10 年の時間枠を用いた time trade-off 法を用いた。解析には適応性を判断の上、線形回帰モデルを用いた。

6) 医療倫理研究グループ：

本研究では、闘病記分析と患者を対象とした質

的研究 2 つの方法を用いた。前者では、筋萎縮性側索硬化症患者の闘病記分析を通して、後者では大学病院の神経内科に通院中で神経難病に罹患している意思決定能力を有する患者を対象に、主治医との意思決定場面の観察研究および患者に対する個人インタビューを施行した。

7) 臨床班との協力：

・研究の実施にあたっては、臨床疫学、生物統計学、計量心理学、質的研究、医療経済学、医療社会学などの methodologists が、様々な特定疾患の臨床専門家と協力して、multidisciplinary な研究チームを形成して研究を展開した。

・炎症性腸疾患班、呼吸不全班、神経変性班、ベーチェット病班、難治性血管炎班、後縦韌帯骨化症班等の各班との間で、当班の研究者を当該臨床班の分担研究者や研究協力者として相互に所属させ、具体的な研究協力を実施した。

(倫理面への配慮)

質問票による調査の実施時、個人情報を守る必要がある。本研究では、二重 ID を用いることにより、個人名と回答内容が同時に処理されることを防止した。対象者が調査に参加する際に、調査の内容とその結果の取り扱いを説明し参加への同意を得た。さらに、参加した後も、質問と要望を随時に受け付けて参加の取り消し希望に応じた。本研究が用いたいずれの生理学的検査も人体に無侵襲性のものを用いた。

C. 研究結果

1) 基礎的・技術的研究グループ：

・レスポンスシフト現象の研究では、Then テストの結果は情緒尺度を除きどの下位尺度においても、オリジナルの入院時測定値より系統的に低く、レスポンスシフトが発生していることが伺われた。

・項目応答理論を活用したより精度の高い測定方法に関する研究の基礎作業として、項目プールの作成、調査のための質問紙作成、対象サンプリングなどを行なった。

2) 生理要因と QOL 研究グループ：

・Epworth Sleepiness Scale(1991)で定義した昼間の眠気を伴わない睡眠時無呼吸症候群の成人における有病率は、男性で 20%、女性で 6.7%に達していた。

3) 介護負担感研究グループ：

・分析の結果、6 つの領域の介護体験の特徴が抽出された；「サポートによって軽減しうる負担」「先が見えないこと」、「本人の希望を実現できないことへの怖れ」「意味づけの困難さ」「自分の時間と空間の守りにくさ」「新しい意味づ

け]

4) 介入研究グループ：

・評価項目の選択、根拠に基づく症例数の設定、CRFの作成、解析計画、などを含む詳細なプロトコールが完成した。

5) 医療経済研究グループ：

・SF-36のサブスケールではphysical functioning、social functioning、vitalityが10ポイント上昇することにそれぞれ効用値が1.5ヶ月、1.5ヶ月、3ヶ月高くなることが示された。

6) 医療倫理研究グループ：

結果の詳細は分担研究報告書（浅井）を参照。

7) 臨床班との協力：

・ベーチェット班とは、疫学班と協力して予後に関する縦断的観察研究を開始した。予後因子のひとつにQOLを含め、研究計画や質問票の作成に協力した。さらに口腔関連QOL尺度の開発の基礎的作業を行なった。

・神経変性班とは、QOL評価や介護負担感測定に関して協同作業を行なった。

・呼吸不全班では、日中の過度の眠気尺度（ESS）の国民的標準値の測定結果を報告した。

D. 考察

・レスポンスシフトの抽出をThenテストとMixedモデルの組み合わせにより β ならびに γ タイプのすることを試み、下位尺度の種類によって入院時・退院時を通じて異なるタイプのレスポンスシフトが異なるタイミングで発生することが推測された。

・昼間の過度の眠気を伴わず発見されにくい睡眠時無呼吸症候群の有病率が高く、二次性高血圧症などの循環器疾患リスクとの関連性を検討する必要が示唆された。

・ALS患者の介護者の介護体験の特徴のいくつかは明らかになった。今後、特定疾患に特有の介護負担感を測定する尺度の項目を作成し、介護負担感を査定する上で、本研究は一定の意義をもつものと考えられる。

・経済評価研究グループの結果より、身体機能だけでなく、社会生活機能などの改善を目指した治療介入は効用値を改善させるため、費用効果的な介入となる可能性がある。

・QOLをエンドポイントとした本格的な介入研究、無作為割りつけ比較試験のデザインで計画しプロトコールを完成した。次年度は患者登録、介入を開始できる予定である。

・患者個人の闘病記録は断片的であることを免れないが、現代日本人の死生観を探る資料として貴重なものといえ、意思決定とQOLを考慮する上でも極めて重要な研究対象であると考え

られた。質的研究では、患者と医師が診療方針を決めるにあたって、どの程度患者のQOLが実際の判断に生かされているか、どのような配慮がなされているか、どのように語られているかを明らかにすることが期待された。

・特定疾患臨床各班の実施するQOL研究に関して、研究デザインや尺度選択、データ解析・解釈等の点に関して密な情報交換を行い、具体的に貢献した。また当班の方法論的研究に臨床各班が協力した。

E. 結論

当班は、1) QOL測定に関する基礎的・技術的研究、2) 介護負担感研究、3) 経済評価に関する研究を3つの柱とし、これに臨床班との提携を加えた研究活動を主眼として開始し、初年度一定の目標達成を果たした。次年度以降は以下のような点をめざし作業を行なって行く予定である。

1) QOL測定に関する基礎的・技術的研究では、レスポンスシフトに関する研究をさらに深め、実際の介入研究での活用とその評価を行いたい。また、項目応答理論を活用したより精度の高い測定方法に関する研究も進めていく。

2) 介護負担感研究に関しては、初年度の質的な作業を継続し深めるとともに、さらに特定疾患に限定しないコア介護負担感尺度の開発・検証を目指した作業を行なう予定である。

3) 経済評価に関する研究：

神経変性疾患に加え、呼吸不全治療をモデルとした経済評価研究を進めて行きたい。

4) 臨床班との協力では、これまでの協同研究を継続して成果を目指す。次年度以降は、脊柱靭帯骨化症班、下垂体機能不全班、とのあらたな提携を目指したい。さらに、

5) 生理要因とQOLでは、呼吸不全班とも協力し、睡眠時無呼吸症候群を対象とした、臨床疫学的研究を継続する。

6) 介入研究では、眼疾患の無作為割付試験を開始する。さらに新規案件の追加を目指したい。

7) 医療倫理研究では、初年度の作業を継続さらに深めていく予定である。

F. 健康危険情報

本研究では該当する研究なし

G. 研究発表

「研究成果刊行に関する一覧」を参照

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む） 特になし

Ⅲ 分担研究報告書

筋萎縮性側索硬化症患者の介護負担に関する質的研究

分担研究者 萱間 真美 東京大学大学院医学系研究科 精神看護学分野 助教授

大西 美紀 東京大学大学院医学系研究科 精神看護学分野

大生 定義 横浜市立市民病院 神経内科

研究要旨 本研究の目的は、侵襲的呼吸器による在宅人工呼吸療法を行う筋萎縮性側索硬化症（以下 ALS）患者の介護者の介護体験の特徴を明らかにし、既存の介護負担感尺度と比較し、ALS 患者の介護負担感を測定する尺度項目の開発への示唆を得ることである。介護者 12 名に半構造化インタビューを行い、Grounded theory の継続的比較法によって質的に分析を行った。その結果、6 つの領域の介護体験の特徴が抽出された。現状として、「サポートによって軽減しうる負担」が存在しており、在宅サービスやレスパイト入院などのサポートは、介護者の負担感の緩衝作用として働いていた。しかしそれらのサポートには、家への侵入感や書類の複雑さ等の二次的負担感もあることも語られた。ALS が進行性の疾患で多様性があることや、介護者自身の先行きを心配することを表す「先が見えないこと」、コミュニケーションがとれなくなっていくことの苦悩を表す「本人の希望を実現できないことへの怖れ」も語られた。介護体験の中核をなすのは、病状の進行に対する無力感、または患者本人と、コミュニケーションがとれなくなると、自分の行っていることの意味がわからなくなるという「意味づけの困難さ」であった。また、自分の日常生活の場に生死の問題を持ち込むことや患者との距離のとりにくさの苦痛を表す「自分の時間と空間の守りにくさ」が存在していたが、サポートを受けることで、介護の目的を治癒や改善を目指すこととは別の意味を見出す「新しい意味づけ」がされて、介護の継続に至っていることが明らかになった。

A. 研究目的

ALS 患者の介護者の介護体験の特徴を明らかにし、既存の介護負担感尺度と比較し、ALS 患者の介護負担感を測定する尺度項目の開発への示唆を得ることである。

B. 研究方法

1. 対象

対象は、人工呼吸器を装着した ALS 患者の主介護者 12 名で、うち侵襲的呼吸器装着患者の介護者は 10 名、非侵襲的呼吸器装着患者の介護者は 2 名であった。対象の選定には、理論的サンプリングを行った。

2. 方法

インタビューを行った期間は、2001 年 8 月か

ら 2002 年 9 月までであった。

対象者には半構造化インタビューを施行した。所要時間はおよそ 1 時間 30 分で、インタビューでは、「介護をする上で一番困っていること」「介護をする上でうれしかったこと」「自分の人生において大切なこと」を質問した。インタビューの内容は対象者の許可を得て録音し、逐語録を作成した。

分析は、Grounded Theory Approach における継続的比較分析法(Glaser et al, 1967)により分析した。分析においては質的研究の専門家の supervision を得た。分析の結果については、専門医との間でディスカッションを行い、妥当性の確保につとめた。

倫理面への配慮

インタビューの前に対象者にあらかじめ趣旨を説明し、再度同意を得た。録音に際しても同様である。

また、ここで語られた内容は、固有名詞はコー

ド化し、個人の特定がされないようにすること、語られた内容は、医療者(特に主治医)など第三者にそのままの形で話すことはなく、それによって医療を受ける上で不利益を生じることではないことを説明した。

表1 対象者の属性

ケース	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
呼吸器を装着後の時間	7ヵ月	1年	1年	2年	2年	2年半	4年	5年	5年	6年	非復健	非復健
気管切開の決断	本人介護者	友人の希望	本人は拒否	本人	本人	本人	本人介護者	本人	介護者	本人介護者	未	未
コミュニケーション	パソコン	口の動き	指で字を書く	パソコン	聞き	聞き	パソコン	聞き	できない	できない	会話が出来ず	パソコン
意味づけの困難さ	中	大	大	大	中	小	小	小	中	小	非常に少ない	非常に少ない
患者	60代夫	30代娘	60代夫	40代夫	60代妻	70代妻	50代母	60代夫	40代夫	30代息子	40代夫	40代夫
主介護者	50代妻	60代母	60代妻	40代妻	60代夫	70代夫	20代娘	60代妻	40代妻	50代母	40代妻	40代妻
生活場所	在宅	在宅	在宅	在宅	在宅	在宅	在宅	在宅	病院	在宅	在宅	在宅

C. 研究結果

インタビューを行った 12 名(男性 2 名, 女性 10 名; 平均年齢 56.1 歳, SD=13.2)の背景を表 1 に示す。継続的比較法による質的分析により、介護体験においての特徴として「サポートによって軽減しうる負担」「先が見えないこと」「本人の希望を実現できないことへの怖れ」「意味づけの困難さ」「自分の時間と空間の守りにくさ」「新しい意味づけ」の 6 カテゴリーを抽出した。カテゴリとサブカテゴリの全容を表 2 に示す。

1. サポートによって軽減しうる負担

現存の社会資源によって、ある程度は軽減されている負担のことである。後述する「自分の時間と空間の守りにくさ」に対する戦略でもある。

1) 代行できるものが限られる—吸引—

侵襲的呼吸器を装着した ALS 患者の呼吸の援助には、痰の吸引が必須であった。吸引の間隔とタイミングは予測がつかないことが多いので、介護者は患者から離れられなかった。患者を主介護者にかわってケアできるのは、吸引を行える家族か医療者に限定されていた。吸引を行える人が家庭内で介護者 1 人しかいない場合、負担は多く語られた。

・せめて二人いればねえ、夜と昼という感じでねえ。

本当は三人くらいいて、8 時間くらいずつ (ケース 9)

ヘルパーは医療行為が出来ないため、ヘルパー

が来ても介護者は、ヘルパー 1 人に患者をまかせられなかった。

・吸引して貰いたって、本人が意思表示をしたら、ヘルパーさんが私を呼んで、で、吸引しなきゃいけないっていう、ちょっとめんどくさい手間があるんで (ケース 7)

2) 緊急事態への心構え

緊急時(侵襲的呼吸器の故障、患者の容体の急変)に際して対応できるかという不安が語られた。かつて緊急時に対応した時、サポートを受けてうまくいった経験のある介護者では、不安は少なく語られた。

・呼吸器が壊れたときも訪問看護のかたや病院の方が来てくださって。呼吸器の会社の人も〇〇から来てくださったんで、そういう意味ではどうにかなるさって (ケース 5)

しかし、かつて緊急時に困難を経験した介護者の不安は多く語られた。また、すぐサポートが得られる都市部在住者と比較して山間部に在住する介護者はそのアクセシビリティの問題で不安は大きく語られた。

・でも消防署も来れるときと来れないときがあるから (中略) 来れないときは勘弁してくださいって言われちゃったんですよ (ケース 3)

3) 呼吸をするための経済的代償

ALS は特定疾患として医療費は公費負担になっていた。しかし器械の部品やその周辺の衛生材

料に経済的負担が大きかったと述べる介護者が多くみられた。

- ・吸引器から鑷子から、ね、色々ありますが、あんなの全部自費だったから、50万下らんかったですよ。そういう備品代が(ケース10)

また介護者側の情報の有無によって、経済的負担は異なって語られた。

- ・ALS協会から出ているJALSAという機関誌があるんですよ。それにいろいろ書いているのを見て、これ免除されるんだなと思って私が県庁にわざわざ行って。私は払っているのにつて(ケース8)

4)距離をとること

在宅サービスでは、介護者に代わって吸引がで

表2. 抽出されたカテゴリとサブカテゴリ

カテゴリ	サブカテゴリ
サポートによって軽減しうる負担	代行できる者が限られる-吸引-、緊急事態への心構え、呼吸をするための経済的代償、距離をとること、距離をとることの矛盾、サポートを受けるための労力
先が見えないこと	進行することへの怖れ、介護者自身の今後への不安、他の人の意見を参考にできない、共感できるものが限られる
本人の希望を実現できないことへの怖れ	本人からの評価を得られない、本人の思いを知りたい 本人が望む介護の質に到達できないという思い、本人の喪失感に心を痛める
意味づけの困難さ	改善しないことへの絶望、後戻りできない決断への迷い・悔い 予測しなかったレベルの負担、自分の人生の意味
自分の時間と空間の守りにくさ	家庭の中に持ち込まれた生死、無期限の感覚、苦痛な同一化、幸福な同一化 呼吸をするための労力的代償
新しい意味づけ	自分で納得するしかない、代償の意味づけ、 その場で対処すること、自分の世界の再構築、介護生活における感謝

レスパイト入院があった。

こないだ入院してたときに、私が見るようになってから、はじめて旅行に行かせてもらって(ケース7)

5)距離をとることの矛盾

しかし、在宅サービスとレスパイト入院には弊害があり、そのために、介護者はそれらを使用することを躊躇していた。その弊害とは、自分の時間を作るため、または患者との「距離をとる」ために在宅サービスを入れたが、訪問看護師を含む在宅サービスが「家」に入ることにより、介護者は自分の「家」という空間を侵入されたと感じ取るという二次的苦痛であった。

- ・やっぱり自分の家庭内に、他の方が入りこまれるっていうことは、やっぱり私としてはすごく、あの、重

きる訪問看護師の存在が語られた。訪問看護師のサポートがあると、介護者はその間趣味を楽しんだり、外出することができていた。

- ・看護センターの人が2人来てくださって(中略)2時間って時間ができるとなにかできるなと思って、〇〇センターのねアスレチックコーナーと〇先生っていうて書道の先生がおられるんですよ(ケース10)

訪問看護の枠の時間内で戻ってくるのできる場所に限定されずに、より患者から離れる場合のサポートとして、

荷でした、うん、すごく神経使います(ケース2)

レスパイト入院は、呼吸器や周辺の器機の療養空間をそのまま移動させなければならないため、そのための準備や移動もまた介護者の負担と語られた。

- ・もう先生はすぐ、入退院なんか簡単に考えているけどこっちはもう支度があるでしょ。支度、持たせるものが山ほどあるんですからね。それが大変で入退院はほんと、疲れます(ケース3)

6)サポートを受けるための労力

また、各種サービスを利用するためには、書類を記入するという負担を乗り越えなくてはならなかった。書類記入には時間と労力が必要であった。

- ・実際の母の介護よりも、そういう事務手続とかがちよ

っと面倒くさかった (ケース7)

書類記入に関しては、書類送付のみで、自分で記入しなければならない地域での介護者では負担が多く語られた

が、書類記入に対するサポートのある地域での介護者の負担は少なく語られた。

・帰ってくるたびにうちの玄関のどこ、書類が山になってる(中略)どの書類をどこに、保健所に持っていったらいいのか(ケース3)

・ハンコおすだけで。助かってますよホントに。この町はわりと厳しくないというかね (ケース8)

2. 先が見えないこと

このカテゴリは、ALSは進行性で多様性があることや介護者自身の将来の不安に関することである。

1) 進行することへの怖れ

進行によって状況の変化が見られ、介護者は、そのつど適応していくことを余儀なくされていた。進行が急激な場合は、介護者は次から次へと決断や対処をせまられていた。

・パソコンの機器を使っても慣れるまでに進行の方が速くて、慣れるまでに使えなくなっちゃったっていう状況。もつとゆっくり進んでくれればね、割とできたりもしたんだろうけれども、進行の方がはやかったよね (ケース6)

しかし進行が緩やかである場合は、その状況に適応しやすくなることが語られた。

・徐々に徐々に動かなくなるし、本人も出来ないことがいっぱいになるでしょう。私たちも徐々にその状況に慣れてくるし (ケース5)

これからの本人の進行の具合について、どのくらい進行するのか予想もつかないことへの不安も語られた。

・目が動かない人はいますもんね。それが心配ですよね。目だけは残してほしいなと思って (ケース8)

2) 介護者自身の今後への不安

ALSは希少な疾患であるため、他人にはこの苦しみはわからないという孤独感が語られた。

・実際に携わっている介護の人はやってみなくちゃわからないと、分かりません、これはきれいな口きけませんから (ケース2)

インターネットが普及していなかった時代に発症した患者の介護者は、「情報の少なさ」を語っていた。

・うちで発症した時代と、やっぱちがって、なんかあちこち古本屋とかなんか、いって探してきてましたけど、今病気が発病したら、ずいぶん楽だったような気がしますが (ケース4)

3. 本人の希望を実現できないことへの怖れ

ALSでは、進行して表面上コミュニケーションがとれなくなった場合も、患者の意識は清明である。それを介護者はわかっている為に、必死で患者の希望を探っている状況である。

介護者が「自分の人生において大切なこと」に関して語った内容では、介護者自身の健康に関する内容が多く、現在は良くても、将来自分が健康を損なった時どうするかということが語られた。

・介護している私たちが元気なうちは良いけど、まあねー、元気でなくなったときにどうするかってことだけです (ケース10)

介護者が高齢の場合は、自分が死んだ後に誰が介護するのかを考えた時に悩んでおり、「先が見えないこと」の不安が多く語られた。

・あたしが84になるまでお前みられっかね、って言ったの、正直言って(ケース2)

3) 他人の体験を参考にできない

ALSの病状には多様性があり、同じ病気であるからといって同じような経過をたどるとは言えず、他の患者の介護者と交流して情報を得ても、それが自分の場合に当てはまるとは限らない状況があった。

・個人差がすごい激しいので、あの本当にあんまり参考にならないですね (ケース9)

4) 共感できるものが限られる

1) 本人からの評価を得られない

コミュニケーションを通じた本人の反応というのが、介護者にとって励みになっていた。

- ・呼吸器付けてからやりがいとか・・・っていうと、やっぱり本人がなんか楽しそうな顔してくれることが、やりがいといえばやりがいかなーと思いますね（ケース4）

しかし ALS では、進行と共にコミュニケーションがとれなくなっていた。介護に対し患者の反応が無くなると、介護者は自分のしていることが果たして患者にとって良いのかどうかわからなくなっていた。このことによって自分の介護に対する「意味づけの困難さ」が体験されていた。

- ・今はもうコミュニケーションがまったく取れないので、目も動かないのでイエス、ノーもはっきり分らないんですね。だから・・・(中略)ほんとにこの人これで幸せなのかな、とか？そういうことはよく考えます（ケース9）

2)本人の思いを知りたい

パソコンや瞬きを利用してコミュニケーションがとれる場合は、最大限それを駆使してコミュニケーションをとろうとする努力がうかがえた。しかし、これ以上進行してコミュニケーションがとれなくなることの不安もあり、それは「進行することへの怖れ」に共通する。

- ・コミュニケーションも取れるから、割合と楽なんですよ。 (中略)主人の目も何十年も動いたらいいなと思います。それだけを望みますよ。コミュニケーションができないとお互い不自由ですものね（ケース8）

3)本人が望む介護の質に到達できないという思い

介護者自身が本人とコミュニケーションがとりにくく、本人が苛立った場合、この思いは強く語られた。

- ・もう、足が丈夫だからベッドでバツと蹴飛ばしたり。私がよくわからないとね。「でもお父さん、怒ったってだめなんだから、もう1回教えて」って言って（ケース3）

在宅サービスにおいて、介護者はヘルパーや看護師の交代があると、せつかく慣れてきて、本人とコミュニケーションがとれて本人の意志に添ったケアを提供してくれているのに、それが中断

してしまう怖れを感じていた。

- ・主人が不安だと先生に言ったんですけどね。慣れたら辞めるのが常じゃとか言って。看護婦さんは変わりましたよ（ケース8）

ALS の多様性についていけず、看護師が臨機応変に対処することができない場合にもこのような思いを抱くことが語られた。

- ・技術そのものは個人差もあるけど。もうちょっと細かいところにも気を使って欲しいなと（ケース5）

4)本人の喪失感に心を痛める

患者は、ALS のために健康だった頃の職業や地位を喪失したり、筋肉の萎縮や体重減少によって、外見の変化がみられた。そのことに関して、本人はつらいだろうと介護者は心を痛めていた。

- ・みんな見てワーツという顔をするのね。びっくりするんですよ。そういうことに耐えるのもねー、大変なことですよ（ケース1）

4. 意味づけの困難さ

介護をしても、ALS の病状が進行していくことに対する無力感、またはコミュニケーションがとれなくなると自分の行っていることの意味がわからなくなるという「意味づけの困難さ」は繰り返し語られ、介護体験の中核となるカテゴリである。表1の「意味づけの困難さ」の欄は、このカテゴリについて語られる内容によって判断した。

1)改善しないことへの絶望

介護者は、介護の結果が治療や状態の改善に結びつかないことを承知で介護していた。

- ・もう一生治らないとかって、そんなことはだいたい思ったけれども（ケース6）

また、呼吸器を装着してからも進行することに直面した場合、さらに「改善しないことへの絶望」は深刻に語られた。

- ・呼吸器をつけてから、先にもさらに病気の状況は進行していくし、苦しい・・・なんか他のまた別の問題が出てくるから、安易に呼吸器さえつけてしまえば、いいとも思えないし（ケース4）

いえば残念。おそらく家内が病気でなかったらまだ仕事しとるはずですよ、おそらく(ケース5)

4) 幸福な同一化

すべての介護者が「同一化」を苦痛に思っているわけではなかった。同一化に対する苦痛が少ない人を「幸福な同一化」とする。同一化していても、趣味や楽しみなど「自分の世界」を持っている人は、「自分の人生を生きられない」ことへの怖れは少なく語られた。

・趣味もあるから、(中略)大切なものですね。自分のこと出来たら、あの疲れはどこへ行ったのかしらと。自分で精神的に思いますもん、あー、薬より効くんだなあと(ケース2)

また、患者と介護者で共通の趣味を持っている場合

も「幸福な同一化」となっていた。

・焼き物ずっとやってたんですね。主人はもう力がないですから自分ではできないで(中略)じゃあね、私が教わって少しやるからって(ケース1)

「幸福な同一化」をしている介護者に共通していたのは、「患者も家の外に出かけることができる」こと、つまり人手が得られるということであった。

・美術館に行ったりするのに、保健婦さんがついてきてくださるんです。その時は付き添い7人で(車椅子を)ぞろぞろ押して(ケース10)

5) 呼吸をするための労力的代償

現在介護のために睡眠時間が取れずに苦悩していたり、実際体をこわしてしまったという訴えもあった。

・もう本当に不安ですね。それで少しおかしくなったんです(中略)クリニックの先生に診てもらって(中略)疲れもあるだろうけども、そのことで「うつ」になっている傾向があるからその薬あげましょうって(ケース3)

日常生活動作の援助において、力仕事が必要となり、それが介護者の負担になっている場合も語られた。

・やっとなんですよ(中略)戦争ですよ、お風呂のときは(ケース1)

6. 新しい意味づけ

これは介護者がALSの治癒や改善以外に、介護への意味を見出そうとすることである。

1) 自分で納得するしかない

介護者の続柄によって、介護をすることの受け止めは異なっていた。患者が血縁関係にある場合は、介護者は避けられない運命として、受け入れようとしていた。

・しょうがないでしょ、自分の娘じゃ(中略)あたしの運命は生まれてきてからもう〇〇、あたしはこういう風になっちゃってんのねとそうやって思わないと(ケース7)

しかし、患者が配偶者の場合は、運命として受け入れるというよりも、その人を配偶者として「選択した」ため、自分が選んだ結果として、納得しようとしていた。

・ねえ、だれもやりたくないですよ(笑)いくら愛する人の為って言っても、それだけじゃ出来ないですからねえ(ケース9)

また介護者の年齢によって、受け止めは違っていた。高齢の介護者は、若年の介護者が大変であると想像していた。

・若かったらそれは大変なことだと思いますよ。(中略)現役でお仕事をして子育てをしてなんて時期だったらほんとに大変なことだと思いますよ(ケース1)

2) 代償的意味づけ

「納得するしかない」よりはポジティブな意味づけであり、これは介護そのものの意味というよりは、それに付随した結果に「自分なりの意味」をもたせることであった。

・お母さんがなぜあれ(呼吸器)をつけたかという、あんたたちが大きくなるのを楽しみにして・つけたんだよと(ケース2)

「自分なりの意味」を見出すことができれば、介護負担感はあまり語られないが、意味を見いだせない場合は、さらに悩み続けていた。

・呼吸器をつけてまで生きていくってことは意味があ

るのかどうかというか、なんかそういう…ことですね (ケース4)

3) その場で対処すること

介護者は先を考えることによって、不安が大きく語られた。

・もう本当に生きた大木になるんですって。呼吸器だけしてる大木に。そんなお父さんの姿見たくない (ケース3)

そのため「先を考えない」ということによって、自分の負担感を軽減しようとしていたことが語られた。

・だから先が見えることで？ そう、そうするともう暗くなっちゃいますよね、(中略) 明日はわからない？ どうなるか？ (ケース9)

4) 自分の世界の再構築

患者が全くコミュニケーションをとれなくなった場合に5年以上介護を続けた介護者では、もう十分頑張ったという思いがあった。その結果、患者を心理的に手放して自分の世界を構築しようとしていた。

・主人のためだけに自分で生きてきたなっていうのがあるので、ああ、もうあと残りの人生は自分のためにもすこし生きようって、(中略) もちよっと年取ったときに、なんか、これで自分も幸せだったのかなって思いたくないんでね (ケース9)

5) 介護生活における感謝

介護の中でうれしかったことを聞くと、ほとんどの人が「いろいろな人から助けてもらったこと」を語っていた。これは介護を継続する原動力となっていた。

・ほんとにそんな、ところどころにそういう、そういう人たちのね、心に触れてね、(中略) 今までこれまたね、やっぱりね (ケース3)

D. 考察

1. 介護体験における負担感

1) 侵襲的呼吸器装着の意志決定に関する事

村岡(1999)は、患者は、呼吸という生命の根源的機能さえ器械の助けを借りて生きることが、本

当に人間として「生きる」ことに値するのかと苦悩すると述べていた。その「生きる」選択をしたのが患者本人であれば、「本人の希望を実現すること」でもあり、介護者はその意志を尊重しようという気持ちで介護を継続できるが、「生きる」選択を介護者が行った場合には、「後戻りできない決断への迷い・悔い」が語られた。日本 ALS 協会の調査(1993)によると、侵襲的呼吸器装着者の42.0%が、患者本人とのインフォームドコンセントなしに緊急時の対応として装着されており、侵襲的呼吸器装着の決断を介護者が行ったことは多かったと思われる。北村ら(2002)の調査では、呼吸器を装着した生活という未知の状況について患者は実感を持ちにくく、介護方法や意志伝達装置についての情報が足りなかったと述べていた。それは「意味づけの困難さ」の「予測しなかったレベルの負担」において語られていたので、介護者も同様と思われる。

侵襲的呼吸器装着後も病状が進行し、コミュニケーションがとれなくなると、この選択は良かったのか、呼吸器を装着した「意味」はあったのかとさらに苦悩は語られた。このように、侵襲的呼吸器装着の決定を誰が行ったかによって、その後の苦痛の度合いは異なっていた。本研究では、介護者と患者とでの話し合いのもとに侵襲的呼吸器装着を決定したケースが「意味づけの困難さ」を語ることは少なかった。このような生命の意志決定には、患者本人、介護者、医療者の間での十分な議論が必要であると考えられる。

2) 患者とのコミュニケーションに関する事

先に述べた ZBI は認知・記憶障害のある痴呆患者の介護者を対象としていたが、ALS 患者は、進行して表面上全くコミュニケーションがとれなくなっても、認知・記憶は障害されておらず、患者本人の意識・思考が清明であり、そのことを介護者自身も認識していた。在宅要介護高齢者の介護負担の研究において、白井ら(1996)は、義務だけではなく、感謝や喜び等の反応が、やりがい結びつくと述べていた。しかし ALS 患者の場合には、反応が見られなくなることから、その「や

りがい」の部分が見られ「本人からの評価が得られない」ことから「意味づけの困難さ」が繰り返して語られた。ALS 患者の介護負担は、介護のなかにポジティブな意味を見いだしているかということに有意に関連があると示唆されてきた (Rabkin et al,2000)。本研究でも「意味づけの困難さ」が中核となるカテゴリとして抽出された。よって、ALS 患者の介護者は、この「意味づけができない」ところに介護負担感が大きいと思われる。

3)ALS の進行性とそれに対する適応に関すること

Zarit の ZBI を用いた調査(1980)では、痴呆患者の罹病期間は介護負担に関連していなかった。しかし呼吸器を装着した ALS 患者の介護者がうまく適応するには 2~4 年かかることが報告されていた (Gelinas et al,1998)。本研究でも呼吸器を装着して 2 年前後の患者の介護者が、呼吸器を装着してもまだ進行することからの「改善しないことへの絶望」や「予測しなかったレベルの負担」、つまり「意味づけの困難さ」を多く語っていた。また「呼吸をするための労力的代償」の状態に適応できていないことも語られていた。呼吸器を装着して 4~5 年の患者の介護者に「意味づけの困難さ」が少なく語られたのは、介護をしている生活に適応してきたことが考えられる。また、コミュニケーションの全くとれない患者を介護しているにもかかわらず、「意味づけの困難さ」があまり語られなかった介護者がいた。それは「新しい意味づけ」をしていたからと考えられる。

2. 介護体験における満足感

「介護をする上でうれしかったこと」では大部分の介護者が、周囲のサポートに対する感謝を語っていた。本研究においても、現行の「サポートによって軽減しうる負担」がカテゴリとして抽出されたのは、現存するサポートによってかなりの負担が軽減されていることを示している。Zarit の ZBI を用いた調査(1980)において、主介護者以外の家族の訪問において、負担が軽減されていることが示唆されていたように、「代行できるもの

に限られる一吸引」において、吸引ができるものが、家族の中に複数いれば、負担を軽減することが語られていた。

公的なサービスにおいて、訪問看護師の存在は大きく、介護者が「幸福な同一化」を行ったり「新しい意味づけ」に到達するためのサポートを提供していた。「緊急事態の心構え」における不安は、かつて受けたサポートの成功・不成功によって、異なっていることが語られていたので、過去にサポートを体験し支えられたという実感を伴うと、介護者にとって、介護を継続する上での大きな支えとなると考えられる。しかし、社会資源があっても、それにアクセスするまでの困難があり、それは「サポートを受けるための労力」において語られていた。よって、サービスそのものの充実も勿論であるが、書類を記入するなどの事務手続きや情報提供の支援も必要であると考えられる。

3. 疾患の特徴を考慮した尺度項目への示唆

HMV を行っている ALS 患者の介護の特徴として考えられるのは、介護の結果が直接生死に関わることの緊張感である。そして侵襲的呼吸器装着の決断に由来する、「生命を選択することの迷い・悔い」が挙げられる。疾患の特徴から由来することでは、進行することからの介護生活の適応に関することや、多様性に関連する「共感できるものが限られる」ことからくる孤立感も挙げられる。患者の意識・思考が清明である事が分かっているのに患者の意思がわからないことの自責の念、さらに介護の遂行における「意味づけ」や、介護生活における介護者の「自分の世界の再構築」など、自分の主体的なあり方という実存的な側面であることが考えられる。

「サポートによって軽減しうる負担」や「自分の時間と空間の守りにくさ」に関しては、程度の差はあったが、従来の介護負担感尺度と共通するところが大きい部分であった。

4. 本研究の限界

本研究では、主治医を通してサンプリングを行ったため、インタビューの対象者は、主治医と良好な関係を持っていたものに限定された可能性

がある。よって、すべての層の介護者の負担が語られていないおそれがある。また主治医には話さないこと、固有名詞はコード化し特定されないことを伝え同意を得たが、主治医に伝わってほしくない話は控えている可能性も考慮する必要がある。

こうした限界はあるものの、本研究においてALS患者の介護者の介護体験の特徴のいくつかは明らかになった。今後、ALSの疾患に特有の介護負担感を測定する尺度の項目を作成し、介護負担感を査定する上で、本研究は一定の意義をもつものと考えられる。

E. 結論

在宅人工呼吸療法を行う筋萎縮性側索硬化症患者の介護体験の特徴は、「サポートによって軽減しうる負担」「先が見えないこと」「本人の希望を実現できないことへの怖れ」「意味づけの困難さ」「自分の時間と空間の守りにくさ」「新しい意味づけ」の6つのカテゴリとして抽出された。中核となるカテゴリは「意味づけの困難さ」であった。

文献

Borasio GD, Gelinas DF, Yanagisawa N (1998) Mechanical Ventilation in amyotrophic lateral sclerosis : a cross-cultural Perspective. *J Neurol* ,245 Suppl 2, S7-S12.

Borasio GD, Voltz R (1998) Discontinuation of mechanical ventilation in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol*, 245, 717-722.

Gelinas DF, O' Connor P, Miller RG (1998) Quality of life for ventilator-dependent ALS patients and their caregivers. *J Neuro Sci* 160 (Suppl. 1)134-136.

Glaser BG, Strauss AL (1967) *The Discovery of Grounded Theory*. Aldine, Chicago.

加幡晴美, 大橋靖雄 (1999) 筋萎縮性側索硬化症患者の日常生活動作能力と介護負担との関連, 東京大学医学部健康科学・看護学科卒業論文

川村佐和子 (1997) 難病看護の開発過程その成果と課題, *看護研究*, Vol. 30, No5417-424.

北村弥生, 土屋葉, 田中恵美子, 玉井真理子, 清水

哲郎 (2002) 医師から提供された筋萎縮性側索硬化症患者による評価, *日本公衛誌*第 49 巻第 9 号, 959-966.

Moss AH, Oppenheimer EA, Casey P, Cazzolli PA, Roos RP, Stocking CB, Siegler M (1996) Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis Receiving Long-term Mechanical Ventilation: Advanced Care Planning and outcomes, *Chest*, Vol. 110(1), 249-255.

村岡宏子 (1999) 筋萎縮性側索硬化症患者における病いを意味づけるプロセスの発見, *日本看護科学会誌* Vol. 19, No. 3, 28-37.

日本 ALS 協会 (1993) ALS 調査報告, *JALSA*29:27-41.

Rabkin JG, Wagner GJ, Del Bene M (2000) Resilience and Distress Among Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients and Caregivers. *Psychosomatic Medicine* 62(2), 271-276.

齋藤明子, 小林淳子 (2001) 在宅筋萎縮性側索硬化症患者の介護負担感に関する研究. *日本地域看護学会誌*, Vol. 3, No1, 38-45.

疾患対策研究会編 (2001) 難病の診断と治療指針 1, 六法出版社.

白井みどり, 中山和弘, 柳堀朗子, 白石知子, 岡本和士 (1996) 在宅要介護高齢者の介護者における負担感とやりがいの把握の試み. *日本公衛誌*, 第 43 巻 10 特別付録 III 号 454.

牛久保美津子, 川村佐和子, 稲葉裕, 島千加良 (1998) 東京都における神経系難病患者の在宅ケアの特性 3 疾患別による分析. *日本公衛誌*, 第 45 巻第 7 号, 653-663.

牛込三和子, 江澤和江, 小倉朗子, 川村佐和子, 廣瀬和彦 (2000) 神経系難病における在宅療養継続に関連する要因の研究. *日本公衛誌*, 第 47 巻第 3 号, 204-215.

山田明子, 船水チエ, 黒岡いくみ, 藤井留美子, 成田美保子, 渡辺英子 (2001) 青森県における筋萎縮性側索硬化症の在宅呼吸器療法に関する実態調査—特に介護者の負担感について—. *青県病誌*, 第 46 巻 158-161.

Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J (1980) Relative of the Impaired Elderly: Correlates of Feeling of Burden. *The Gerontologist*, 20(6) 649-655.

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし