

られたエッセイは非医療者によって書かれたものが多かった。

まず、医療者、特に医師によって書かれた文献においては、“QOL”は主にメンタルヘルスを中心とした健康状態のプロファイルとして位置づけられていた。すなわち“低いQOL”という論述を目にするとき、それは低い身体的機能状態、役割遂行状態、社会機能状態、もしくは低いメンタルヘルスのどれか、もしくはその中の数個を同時に意味するものと解釈することができた。そこでのQOLはあくまで患者の主観による「質」の定量をそのまま査定する、もしくは患者本人の査定を想像する形で他の誰かが査定するという意味においては、ADLのような客観的な評価とは一線を画すものとして認識されてはいたが、一方、時間軸としては横断的な評価としてとらえられていた。さらに、多元的な健康状態として表記されているQOLは、倫理的判断としての文脈が濃厚であればあるほど、メンタル・ヘルスおよび社会的に健康である状態への比重が大きくなっている形で表記されていることが特徴的であった。看護師、コ・メディカルによって書かれた文献でも健康状態をQOLの中心的な意味合いとして位置づけていることは同一であったが、医師による論文で語られているものよりもより身体機能を反映したものがおおく、中にはADLと判別不能なものも見られた。医師による文献との相違は、QOLが単元的に査定するものとして表記されているものが主であることである。この単元性については、身体状態を主においていたり、メンタル・ヘルスを中心としていたりまちまちであり、一定していなかった。

一方、非医療者・患者側が表記した文献では、QOLは延命期間とトレードオフ関係にある“生き方の内容”のようなものとして認識されていた。健康状態をQOLの内容としているものも見られたが、その要素は多岐にわたっており、スピリチュアルな要素や希望、幸福感、さらには今後の見通しなども含めて“QOL”は語られていた。その概念は漠然としており、健康状態のほかに自己効用と理解できるような価値評価も要素にはいる言い回しも見られた。時間軸も縦断的であり、さらには患者の“QOL”について、本人の健康にとどまらずケアをする家族も含んだ語られ方をされているところは医療者が表記する“QOL”との大きな差のひとつであった。また、“QOL”は、複雑ではあるが単元的で包括的な概念として表記されており、数々の要素はあるもののその実体をひとつの定量的なものとして査定することを前提として描かれていた。それが、要素の和なのか、掛け合わせたものなのか等については極めて漠然としており、今回の分析では不明であった。

英国の判例では、遷延性植物状態患者への生命維持治療の差し控え（3件）および海綿状血管腫による四肢麻痺患者の判決（1件）において、QOLという言葉が使われていた。

前者の判例では、患者の“最善の利益”を考慮するにあたって、患者の“QOL”が考慮されている。リーディング・ケースである、Bland事件（遷延性植物状態患者の生命維持処置の中止に関する初めての判決）において、被告は、「生命維持治療の中止に関する決定は、その判断において、患者のQOLの評価が含まれる場合には、決し

て正当化されない」、と述べた。本判決において、裁判所が、その患者の最善の利益を判断する際に、患者の QOL を考慮したか、については、学説上議論がある。

後者の判例では、患者が、病院で、自身の死への希望をたずねられる時に、QOL という言葉を使って、自身の死への希望を語っている。裁判所は、患者の最善の利益ではなく、患者の精神能力について判断したため、QOL という言葉は使用していないが、患者に生命維持治療の中止を決定する能力があるとして、その中止を認めている。

英国の判例を分析した結果、判決では、“QOL” は、生活の内容というよりも、むしろ生命の質に関する評価・価値付けの文脈で語られており、その定義は明確ではない。しかし、判例における QOL は、上述のような医療者・非医療者の語る文脈での QOL とは、意味を異にしていた。

【考案】

今回の我々の研究によって明らかになったことのひとつは、倫理的判断の文脈で語られるような、限られた状況においても、“QOL” が異なった意味合いをもって使用されていることである。近年発表された医師による文献の中では、“QOL” はある一定の意味合いを持ち始めているとあってよい。患者の主観を基本とした、多元的に連続変数的に査定される健康状態の指標という解釈は、医師が書く QOL に関する論文では一定して見られるものであった。これは、SF-36 や EORTC がん QOL 尺度など、QOL 査定に関する概念構築のための研究が行われ、QOL の査定が一般的になってきたことで、後付で医師側の世界における QOL の概

念が一定のものに定着してきたことが一因であると考えられる。一方、“QOL” という単語は、テレビのコマーシャルなどでも使用されるようになってきたこともあり、一般的にも認知される言葉として用いられるようになってきてはいるが、一般書などで語られる QOL には、横断的な健康状態以外にもさまざまな要素が含まれることが明らかになった。さらに、判例上、QOL はもっぱら“生活の質”というものではなく“生命の質”としての意味合いを持っていた。少なくとも医療の現場において、一般的に医療を受ける患者、およびその家族と医療者は、特に延命治療に関するケアの方針決定など重要な判断を行う際に、“QOL” という共通のコードを用いることで相談を行っている。重要なキーワードである“QOL”の意味するところに小さくない乖離があることは、双方の意見に対して誤解を生じる危険性を内包しているといえよう。現時点で、倫理的な判断を行ううえでの文脈で使用される“QOL”という言葉に、一定の定義づけを行うことは困難であるが、QOL は医療判断に際して大きく勘案されるべき事項であることには変わりはない。今後、さらにデータの取得と分析を進めることによって、上記の点をより明確にしていく方針である。

【結論】

QOL を加味した診療方針を決定する場合に、“QOL” という言葉はいくつかの異なった文脈の中で意味されるようである。さらにそれは、文化基盤や臨床場面、患者・医師関係などのちがいと関連することが明らかになった。倫理的判断を行う上での重要な

コミュニケーションを行う際に、“QOL”が持つ意味合いの差について意識する必要がある。今後、2年次以降の研究の中でこれらの差について実証研究を行うことで明らかにしていく必要がある。

【研究発表】

現時点においては学会レベルでの研究発表および学術論文での発表は無い。

【参考文献】

- [1] Albert R. Jonsen. 赤林 朗 監訳. 臨床倫理学 p91-128. 新興医学出版社 東京 1997
- [2] Stewart AL, Teno J, Patrick DL, Lynn J. The concept of quality of life of dying persons in the context of health care. J Pain Sympt Manage.1999 ;17(2):93-108.
- [3] 池上直己 福原俊一 下妻晃二郎 池田俊也. 臨床のための QOL 評価ハンドブック p 1-17. 医学書院
- [4] 橋本英樹. 医療技術・保険政策の経済的評価の理論的背景に関する文献的考察. 医療と社会 1998; 8(1):53-64.
- [5] Hornberger J, Lenert. Variation among quality-of-life surveys. Theory and practice. Med Care. 1996;34(12 Suppl):DS23-33.

評価の主体* : A/患者自身 B/患者自身が時に、もしくは部分的に他者が推測 C/基本的に他者が推測 D/その他
 基本カテゴリ** : A/患者の健康状態の査定 B/患者の苦痛の査定 C/患者の意思・意向・価値観の査定 D/その他
 健康状態の内容*** : P/身体状態が主体 S/社会的状態が主体 M/心理的状态が主体 U/どれともいえない
 多元性 **** : A/単元的な概念 B/多元的に分かれる概念 C/どちらともいえない
 計量特性***** : A/連続変量の B/順序変量の C/二元化的(よい-悪い、右-左など D/どれともいえない)
 時間軸***** : A/含まれない B/見通しなど未来が含まれる C/過去も未来も含まれる
 本人以外の要素 ***** : A/無い B/ある

出展番号	出展(著者名・年号・雑誌名)	著者 (M/C/ O/Jの 別)	倫理的 判断の 断との 文脈 問題	代理判 断との 問題	主観・ 客観 主体	評価の 主体	基本カテ ゴリー**	健康状 態の内 容***	多元 性 ****	計量特 性 *****	時間軸 *****	本人以 外の要 素 *****	備考
I-1	http://www.uco.or.jp/~chno/cmi-bin/nousi.htm	O	Y	Y	客	C	D	U	C	D	B	A	臓器移植患者が社会復帰に欠かせないもの
I-2	http://theology.doshisha.ac.jp/kuji/kohara/resort.nst/	O	Y	Y	主	C	A+C	P+M	A	D	B	A	生活の質がどれだけ本人に価値があるか
I-3	http://www7.njala.or.jp/machikum/katakoi4.htm	O	N	Y	客	C	A+B	P	A	D	B	B	生活の質
I-4	http://www.reference.co.jp/sakurai/care11.html	M	N	Y	客	C	B	P	A	D	B	A	生命・生活の質
I-5	http://www7.njala.or.jp/machikum/katakoi4.htm	O	Y	Y	客	C	B	P	A	D	B	B	患者の生活の質
I-6	http://www.ipn-gariat-soc.or.jp/~tachiba	M	N	Y	客	C	A+B	P	A	D	B	B	生命の質
I-7	http://www.dinf.ne.jp/doc/japanese/resource/elder/z1_2005/z1200501.html	O	N	Y	主	A	C	S+M	A	A	C	B	身体的だけではなくスピリチュアルな苦痛をも緩和すればQOLは向上する
I-8	http://www.naila.or.jp/manual/46.html	M	Y	Y	主	B	B	P+M	A	D	B	B	社会的価値として位置づけ
I-9	http://www.aravi.com/0b/940515.htm	O	Y	Y	客	C	A+B	P	A	D	B	B	"suffering"の無い状態としてのQOL
JB-1	宮川俊行 安楽死の倫理と前提 東大出版 1979	O	N	Y	客	C	C	NA	A	C	A	A	自立性、人間としての尊厳
JB-2	ニューリクス・ハックタール 最後まで人間らしく、未来社 1996	O	N	Y	不明	B	B	P+S	A	A	B	A	癌死の文脈 いろいろな因子を配分
JB-3	水野 肇 いかりに死ぬか、中央公論社 1994	O	N	Y	主	B	A+C	C	C	C+A	B	A	ケアに対する満足感の要素もあり
JB-4	柳田邦男 「死の医学」への日記 新潮社 1996	O	N	N	主	A	A	P+S+M	B	A	A	A	穏やかな死、尊厳在る死なども要素
JB-5	藤原延代 病院死と在宅死:ALS患者とチーム医療 人間と科学社 1990	C	Y	N	主・客	B	A	P	B	A	A	B	いのちの質
JB-6	岡本祐三 高齢者医療と福祉 岩波新書	M	N	Y	主	B	A	U	B	A	B	A	医学的・社会的要因、内面的な要因
JB-7	医師者のフリアライズ・フーイノ 日本船舶振興会	M+O	N	N	主	B	A+U	U	A	B	B	A	
J-1	奥平美佳	C	Y	Y	主	B	C	P	B	D	C	B	
J-2	林喜久子 他、難病と在宅ケア	C	Y	Y	主・客	B	A	P	A	A	B	A	
J-3	林喜久子 他、難病と在宅ケア	C	Y	Y	主・客	B	A	P+S	B	A	B	B	
J-4	橋本英樹、東女医大誌、2000	M	N	N	主・客	B	A+B+C	P+S	B	A	C	B	
J-5	早原敏之、随床老年看護	M	Y	Y	主・客	B	A+B+C	P+S+M	B	D	B	B	

こうありがたいという希望と現実とのギャップが多いとQOLは低い

J-6	大生定義, 臨床成人病	M	Y	Y	N	主	A	A+B+C	P+S+M	B	A	B	生活の質
J-7	福原恒義, Modern Physician, 2000	M	Y	N	Y	主	C	D	P+S+M	B	A	B	自分らしく生活すること
J-8	和田文子 他, 日本難病看護学会誌, 2001	C	Y	Y	N	主	A	A+B+C	P+S+M	B	A	C	主観的満足度
J-9	藤井千枝子 他, 看護研究, 1997	M	Y	Y	N	主	A	C	M	A	B	A	患者自身の自己決定権
J-10	齋藤有紀子, 看護管理, 1998	O	Y	Y	N	客	A	C	M	A	D	B	生きる環境
J-11	清水哲郎, 血液・腫瘍科, 2000	O	N	Y	Y	客	C	A+B+C	P+S+M	B	B	B	主観的な満足度
J-12	尾形由起子, 日本公衛誌, 1999	C	Y	Y	N	主	B	C	M	A	A	B	主観的なQOL
J-13	亦松智子、京都大学医学部短大予部紀要別冊、1999	C	Y	Y	N	主	A	A+C	P+S+M	B	A	A	よりよい生活
J-14	難病と在宅ケア, 1999	J	Y	Y	N	主	B	D	S+M	C	D	B	病気の受容に伴ってQOLは向上する
J-15	今井尚志, 難病と在宅ケア,	M	Y	Y	N	主	A	C	M	A	A	B	日常生活の精神的な満足度
J-16	今井尚志 他, 総合リハ,	M	Y	Y	N	主	A	C	M	A	B	B	生命の価値(主観・客観的に判断)
J-17	黒沢美枝	O	Y	Y	Y	主・客	B	A+C	P+S+M	B	B	C	生活の拡大と人との交流のある生活
J-18	竹内孝仁	M	N	Y	Y	客	C	D	S+M	A	D	B	生命の質
J-19	安藤桑至	M	N	Y	Y	客	B	A	P	A	D	B	生活の質
J-20	笹田哲, OTジャーナル, 1996	C	Y	Y	N	客	C	A+C	P+S	C	D	A	
J-21	岩本テルヨ 他, 山口県立大学看護学部紀要,	C	Y	Y	N	主	A	A+B+C	P+S+M	A	A	B	
J-22	河合一良, 京都南病院医学雑誌, 1998	M	Y	Y	Y	客	B	A+B+C	U	C	D	B	

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
研究協力者研究報告書

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

研究協力者 板井孝彦郎 宮崎医科大学哲学・倫理学研究室 講師
大西 基喜 東地方健康福祉こどもセンター保健部 保健医長
分担研究者 浅井 篤 京都大学大学院医学研究科医療倫理学分野 助教授

研究要旨 現在、わが国における医療政策は厳しい財政難に直面している。こうした中で、特定疾患に関する政策（難病政策）も見直しの対象となっており、より効率的な対策事業の推進が求められている。そこで本研究では、どのように難病関連の政策決定（とりわけ QOL 関連）が行われているのか、決定に関わる寄与因子を明らかにし、さらにその基底にある倫理原則を同定することによって、わが国の特定疾患に対する政策的展開が、今後どのような倫理原則に基づいて行われていくべきかを考察する。文献的調査の結果、難病対策の政策的見直しの根拠として、対象疾患とされていない難治性疾患や障害者医療との「公平性の確保」や、所得に応じた自己負担額の変額制の導入などの提言がなされている現状から、わが国の難病政策の倫理原則としては、経済的な平等概念を軸とする「公正原理（justice）」を主導としているように思われる。しかしながら、その公正さ自体を保証する原理は明確とは言い難いと言わざるを得ない。もしも、①「希少性」要件の徹底、②他の難治性疾患や障害者医療との「公平性の確保」に基づいて「見直し」が実施された場合、難病に対する「福祉的側面」をカバーする総合的な施策がない現状では、「公平性」を確保するという意図とは裏腹に、特定疾患の対象外とされた患者は、むしろ不公正（injustice）な状態に置かれてしまう可能性がある。

分担研究者
浅井篤 京都大学大学院医学研究科社会
健康医学系専攻医療倫理学分野 助教授

特定疾患に対する政策的展開が、今後どのような倫理原則に基づいて行われていくべきかを考察する。

研究協力者
板井孝彦郎 宮崎医科大学医学部哲学・
倫理学研究室 講師
大西基喜 東地方健康福祉こどもセンタ
ー保健部 保健医長

B.研究方法

主として文献的調査研究を用いて、15年度に実施する難病対策に関わる政策立案関係者（厚生労働省職員〔特定疾患対策懇談会関係者等〕及び難病関連患者団体関係者）へのインタビュー調査のための準備期間として、特定疾患（難病）に対する政策医療のあり方、特に「特定疾患（難病）の定義、治療研究対象疾患の選定基準、治療研究事業のあり方（費用負担のあり方を含む）、難病に係る今後の福祉政策の方向性」を中心に、問題点の抽出と課題整理への取り組みに着手した。

A. 研究目的

現在、わが国における医療政策は厳しい財政難に直面している。こうした中で、特定疾患に関する政策（難病政策）も見直しの対象となっており、より効率的な対策事業の推進が求められている。そこで本研究では、どのように難病関連の政策決定（とりわけ QOL 関連）が行われているのか、決定に関わる寄与因子を明らかにし、さらにその基底にある倫理原則を同定することによって、わが国の

倫理面への配慮：文献的調査に関しては、厚生労働省によって行政文書として公開されているものや、難病医学研究財団によっ

て運営されている難病情報センターWeb ページにて公開されている諸資料、および難病政策に関わる一般書籍等を対象としているため、基本的に倫理的問題は生じないと考える。

C. 研究結果

文献的調査としては、主に厚生科学審議会答申（「疾病対策部会難病対策委員会」中間報告など）をはじめとする国の政策医療に関わる出版物・諸資料を収集すると同時に、海外に関しては、電子メールによる問い合わせ文書を作成し、数ヶ国（シンガポール・オーストラリア他）へ打診したが、2 月末現在返信はない。また難病患者団体へのインタビュー調査に関しては、以下の患者団体を中心に協力を要請中である。〔宮崎県難病団体連絡協議会・全国パーキンソン病友の会宮崎県支部・日本 ALS 協会宮崎県支部・IBD 宮崎友の会〕

1972 年（昭和 47 年）に厚生省（当時）が定めた「難病対策要綱」によれば、難病とは「原因不明、治療方法が未確立、後遺症を残す恐れが少なくない疾病、経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するため、家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病」と定義されている。

一方で「特定疾患」は、一般的な難病（定義不可能）との混同を避けるために、行政的に条件整備を行い、概念を整理したものであり、特に厚生労働省が「特定疾患治療研究費」として、医療費の自己負担分を援助する対象となっている疾患を「特定疾患」とし、現在 118 の疾患が指定されている。

先の「難病対策要綱」（1972 年）にみる「難病対策の概要」（この「要綱」は、あくまでも補助金行政のための行政文書であり、法的根拠は明確になっていない）においては、「難病」の分類領域として以下の 2 つが指摘されている。

①原因不明、治療法未確立であり、かつ後遺症を残すおそれの少なくない疾病。（疾病例：ベーチェット病、重症筋無力症、再生不良性貧血、悪性間接リウマチ、全身性エリテマトーデス、等。）

②経過が慢性にわたり、単に経済的のみ

ならず、介護等に著しく人手を要するため家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病。（疾病例：進行性筋ジストロフィー、ネフローゼ、腎不全（人工透析対象者）、小児ガン、小児慢性腎炎、小児喘息、等。）

こうした「難病」のうち、どの疾患を特定疾患の対象として選定するかについては、厚生労働省健康局長が主催する「特定疾患対策懇談会」が設けられており、難病対策全般、とくに特定疾患の対象疾患選定は、この懇談会の場を中心に行われている。しかし、その決定にあたってのプロセスや選定基準などについては、必ずしも明確になっているとは言い難い。

特に今回、この「特定疾患治療研究事業」は、（1）「患者の医療費負担の軽減という福祉的な側面を持つものの、その主たる目的は、難治性の疾患を克服するための研究体制の整備」にあること、（2）「本事業の対象疾患と同様に、経済的・精神的な負担を抱えるガン等の対象外疾患に罹患している患者との不公平さ」「その他の難治性疾患や障害者医療との公平性の観点」を踏まえ、事業の在り方の大幅な見直しが検討されている。

今回の主な「見直し」としては、（1）「研究的性格」に関わる点と、（2）「公平性の観点」に関わる点の二つの観点からなされている。

まず第一の「研究的性格」に関わる点に関しては、より効率的な研究推進のために、平成 9 年 3 月「特定疾患対策懇談会 特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」（以下、「平成 9 年報告」）において提示された「希少性」要件（国内患者数 5 万人未満）を徹底し、5 万人を上回った疾患や、特定疾患指定当時と比較し、治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる疾患については、特定疾患の対象疾患外とすることを検討するとしている。

しかし、対象疾患の「選定方法」については、「平成 9 年報告」でも具体的な基準設定には至らなかったことが述べられており、現状では「①原因究明の困難性、②難治度、③重症度及び患者数等を総合的に勘案し」選定する、と述べられているのみであり、

選定にあたっての基準や方法は、やはり明確であるとは言いがたい。

とりわけ「③重症度及び患者数等」という部分が、先の「希少性」要件に関連する点となっている。しかしながら、この「希少性」要件は、先に見た「難病対策要綱」

(1972年)における「難病対策の概要(①原因不明、治療法未確立であり、かつ後遺症を残すおそれの少なくない疾病。②経過が慢性にわたり、単に経済的のみならず、介護等に著しく人手を要するため家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病)」の中には、存在しなかった条件であり、この点からするならば、なぜ「希少性」要件が導入されたのか、その政策的根拠が不明瞭である。

次に第二の「公平性の観点」に関わる点である。この「公平性の観点」に則り、主として以下の3つの見直しが提言されている。

①これまでの一律定額の自己負担補助を見直し、所得と治療状況に応じた段階的な「一部自己負担制度を再構築」し、低所得者については全額公費負担として特に配慮する。

②重症者については引き続き全額公費負担とする。

③日常生活に特段の支障がなく、就労等も可能な軽症の期間にある者については、一般医療扱いとする。ただし、症状が憎悪し軽症でなくなった場合は、公費負担の対象とする。

D. 考察

以上、見てきたように、医療費の自己負担補助の在り方として、一律の全額公費負担から、「所得に応じた段階的な自己負担変額性」へ変更する根拠として、「その他の難治性疾患や障害者医療との公平性の観点」が挙げられていることに、今回の「見直し」における、ひとつの大きな政策原理としての特徴があると言える。

しかしながら他方で、これまで難病全般に対する施策については、関係団体からは、かねてから障害者医療・福祉に関する制度やサービスの対象として難病を含めるように求められていたにも関わらず、「障害の固

定」の観点から、障害者医療・福祉の対象外とされてきた経緯がある。

「障害者基本法における難病」への対応については、1993年「障害者基本法」(心身障害者対策基本法改正)の中での位置付けを確認してみると、難病については、やはり具体的な対象として位置付けられていない。しかし本法の「付帯決議」には、以下のように記されている。

「てんかん及び自閉症を有する者、ならびに難病に起因する身体又は精神上的障害を有する者であって、長期にわたり生活上の支障がある者は、この法の障害者の範囲に含まれるものであり、これらの者に対する施策をきめ細かく推進するように努めること。」

また、この付帯決議に対する当時の行政的見解としては、以下のような説明がなされている。

①病気により身体上あるいは精神上的の障害があれば、それぞれの身体障害あるいは精神障害となる。難病患者については、その相当多くの患者が肢体不自由等の身体又は精神上的の障害を有している。

②この障害に該当する場合は、改正法の「身体障害」または「精神障害」の中でとらえることができる。

以上のように、基本法の中では、付帯決議として難病に対する福祉的対応も含めた総合的な施策の展開を実現するよう努力することが述べられており、また行政の見解としても、難病を障害者基本法の適応としうることが述べられているにも関わらず、依然として難病に対する総合的な施策は実現していない。

こうした状況であるにも関わらず、「他の難治性疾患や障害者医療との不公正さ」を根拠に、特定疾患の自己負担額の見直しを提唱することは、倫理原則としては「福祉的な側面」を軽視し、一貫性を欠いている観は否めない。

E. 結論

文献的調査の結果、難病対策の政策的見直しの根拠として、対象疾患とされていない難治性疾患や障害者医療との「公平性の確保」や、所得に応じた自己負担額の変額

制の導入などの提言がなされている現状から、わが国の難病政策の倫理原則としては、経済的な平等概念を軸とする「公正原理 (justice)」を主導としているように思われる。しかしながら、その公正さ自体を保証する原理は明確とは言い難いと言わざるを得ない。

もしも、①「希少性」要件の徹底、②他の難治性疾患や障害者医療との「公平性の確保」に基づいて「見直し」が現状のまま実施された場合、難病に対する「福祉的側面」をカバーする総合的な施策がない現状では、「公平性」を確保するという意図とは裏腹に、特定疾患の対象外とされた患者は、むしろ不公正 (injustice) な状態に置かれてしまう可能性がある。

15年度は、さらに、実際に難病をめぐる政策決定に関わってきた当事者（厚生労働省職員・難病関連患者団体）に対するインタビュー調査を実施し、政策決定に際し、どのような理念あるいは原則をもって行ってきたのか、特に難病患者のADLやQOLを維持・向上させていくための医療・福祉の総合的な施策に対する見解などを中心に明らかにしていく。

また難病政策に関する国際比較を行うために、海外における状況についても、引き続き調査を継続する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし

I. 特許取得

なし

添付文書

Title: Information wanted from Japanese researcher

Dear Sir/Madam

We are Japanese researchers majoring in health care management and ethics.
Being supported by national budget, we are now researching health care system of your country especially targeting at “intractable diseases” such as idiopathic dilated cardiomyopathy, amyotrophic lateral sclerosis and systematic lupus erythematosus.

By comparing the health care system of your country with ours, we would like to explicate what factors are affecting on making health policy especially in terms of ethical aspects.

We will highly appreciate if you forward this mail to a person/institute which would kindly reply to the following questions or give us some information to contact with a suitable person/institute.

Q1: Is there any national or local governmental health care system to support patients suffering from “intractable diseases” in your country?

Q2: What is the purpose and concept of introducing such kind of systems?

To make our purpose more understandable, let us introduce the outline of Japanese system.

1. Basically almost every diseases and medical cares are covered by national health insurance system - 70-80% of medical fee are reimbursed by authorized insurer.

2. In addition to this, patients suffering from “intractable diseases” are supported by the following systems.

(1) Their self-payments are reduced.

(2) Research projects for these diseases are funded by national budget.

3. Owing to these systems, patients can access to the medical specialists with relatively low cost. As for medical specialists, they can consult enough patients to promote their research.

To the person who would do us a favor of replying the above-mentioned questions, we are willing to send the following information as a token of our gratitude.

- More detailed explanation of Japanese health care systems
- Outcome of our research

We hope this will develop to be a mutually rewarding association.

Sincerely yours

Koichiro ITAI, M.A.,
Assistant Professor, Department of Philosophy and Ethics,
School of Medicine, Miyazaki Medical College, JAPAN
e-mail: koichiro@post.miyazaki-med.ac.jp

Motoki ONISHI, M.D., M.A.
Chief Medical Officer
Aomori Public Health Center, Japan
e-mail: mot@earth.co.jp

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
研究協力者研究報告書

1. 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

研究協力者	三浦靖彦	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師
	中山昌明	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師
	中野広文	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師
	加藤尚彦	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	医員
	石川悦久	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	医員
	松島雅人	東京慈恵会医科大学	臨床研究開発室	講師
	細谷龍男	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	教授
	福原俊一	京都大学大学院	医学研究科理論疫学分野	教授
分担研究者	浅井篤	京都大学大学院	医学研究科医療倫理学分野	助教授

研究要旨 日本透析医学会の報告によると、2001 年末の透析患者総数は 219,183 人で、前年比 6.3%と、年々増加の一途をたどっている。また、同年の透析導入患者の平均年齢は 64.2 歳と、年々高齢化していること、全透析患者の 28.2%が 70 歳以上であることなどが報告されており、透析患者の高齢化が問題となっている。また、いわゆる介護を要する透析患者数については、日本透析医学会の 1994 年の調査では全体の 17.1%、96 年の全国腎臓病患者連絡協議会による調査では 15.3%と、かなり多くの透析患者が、介護を要していることが報告されている。共同研究者の加藤による先行研究によると、KDQOL を用いた高齢透析患者における生活の質(QOL)の項目得点の一部があまり低下していない一方で、介護者の SF36 による QOL 全般の得点(国民標準値との比較)は低いものであった。要介護患者のサポートは、社会全体で担うことが理想であり、介護者のみが負担するべきものではないと思われる。また、要介護透析患者を考える上で、QOL のみに着目するのではなく、透析非導入や中断など、生命倫理的な問題を考慮することも不可避であり、今回実施するインタビューにおいて、可能であれば、その部分まで範囲を広げ、検討したいと考えている。

本研究を通じて、要介護透析患者の介護における問題点を抽出し、透析患者介護の望ましい形態を考察するとともに、本研究で得られた結果を特定疾患患者の介護にも応用しようとするものである。

分担研究者	浅井篤	京都大学大学院	臨床研究開発室	講師
	医学研究科医療倫理学分野	助教授	細谷龍男	東京慈恵会医科大学
			腎臓・高血圧内科	教授
研究協力者			福原俊一	京都大学大学院
三浦靖彦	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師	医学研究科理論疫学分野
中山昌明	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師	教授
中野広文	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師	
加藤尚彦	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	医員	
石川悦久	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	医員	
松島雅人	東京慈恵会医科大学			

A. 研究目的

要介護患者のサポートは、社会全体で担うのが理想であり、家族等の介護者のみが負担するべきものではないと思われるが、実際には、介護者に大きな負担がかかっているのが現状ではないかと思われる。研究協力者である加藤の先行研究によると、KDQOL を用いた高齢透析患者の QOL 項目得点の一部があまり低下していない一方で、介護者の SF-36

による QOL 得点(国民標準値との比較)は低いものであった。そこで、この研究を通じて、要介護透析患者の介護における問題点を抽出し、慢性疾患患者介護の望ましい形態を考察する。

B. 研究方法

今年度研究として要介護透析患者の介護者に対して個別インタビューを約 20 件施行し、問題点・キーワード等の抽出を行い、平成 15 年度に予定されている質問紙による調査(SF36 および Zarit による介護負担スケールを基本とする)に加えるべき質問項目を作成する。

対象:東京慈恵会医科大学透析室、日比谷石川クリニック、かしま病院に通院透析中の要介護透析患者の主たる介護者に対して、インタビューを行う。インタビュー場所は基本的にインタビュー参加承諾者の希望の場所とする(自宅、指定場所、または研究者が使用可能な場所;いずれにせよ完全なプライバシーが保障できる場所)。

方法:インタビューの流れ(Appendix 1)

- a.患者背景:年齢(生年月日)、性、原疾患、透析法、透析歴(導入年月日)、通院方法、過去 1 年間の主な入院歴
- b.家族背景:同居者内訳(詳細に;他の要介護者の有無など)、介護担当者
- c.社会背景:認定介護度、現在受けている公的介護、病院から提供されているサービス
- d.インタビュー内容
介護にまつわる話、介護に対する希望(社会に・病院に・他の家族親族に)
患者の QOL と家族の QOL について 等、自由に話してもらう。
・SF-36、Zarit 介護尺度は事前に実施し、不足部分等についてコメントをもらう。

(本研究に関する倫理的配慮)

本研究では、研究参加者に対してインタビューを行うのみであり、研究対象者に実験薬を使用したり対象者から何らかの検体を採取したりすることはないため、研究対象となる個人への身体的害はないと考えられる。また、参加の自由、インタビュー途中での参加取消しも保証しているため、インタビューによって生じる個人への不利益は最小限だと考えらえる。

インタビューに参加した個人の発言内容は、研究者のみが閲覧し、厳重に保存され、個人が特定できない形で報告され、研究終了後、録音記録は破棄されるため、研究の対象となる個人のプライバシーは保護される。

本研究は、わが国において今まで研究・報告されていない事項について、質的な手法を使って明らかにするものであり、医療倫理学分野の考察資料を提供するという意味において貢献することが予測される。また、本研究では、十分な判断能力のない個人や未成年者を対象にしない。

東京慈恵会医科大学における倫理委員会に関係書類を提出し、平成 15 年 1 月 6 日の倫理委員会において、同研究の実施が承認された(倫理委員会受付番号 14-86(3055))。

C. 研究結果

現時点で 2 名の介護者のインタビューを終えたのみであるが、その結果の要約を記す。

- 介護者 1. 54 歳女性 55 歳の介護度
5 の配偶者を 3 年前から介護
- ・Zarit スケール 66 点
 - ・現在月 5 万円程度負担しているがこれが限度
 - ・ショートステイ等施設が増えて欲しい
 - ・経済援助を望む
 - ・透析中止による尊厳死など考えたこともなかった。
- 介護者 2. 49 歳女性 82 歳の介護度
3 の義母を 3 年前から介護
- ・Zarit スケール 45 点
 - ・現在月 5 万円程度負担しているが、倍払っても良いから、もう少し楽になりたい。
 - ・気軽な相談口が欲しい、特老の順番が回ってこない。
 - ・透析中止による尊厳死など考えたこともなかった。

現在、さらにインタビュー協力者を選定中であり、追加の結果については、来年度に合わせて報告する予定である。

考察

2 名のみの結果であるが、Zarit スケールの点数が 45・66 点と、高得点であることを考えると、要介護透析患者の介護負担は、

かなり高いものであることが推察されるが、更に例数を重ねなくてはならない。また、透析中止を考えたこともないという意見であったが、介護に対しても「強い義務感」のもとに行なっている感触があった。今回の2名はともに地方在住の介護者であったことから、今後、大都市圏に在住の介護者の意見も聴取すべきと思われた。

結論

要介護透析患者の介護による負担は、かなり高いものであることが推察される。今後インタビュー参加者数を増やし、平成15年度に予定している質問紙調査に組み入れるべき質問項目の設定作業を早急に行ないたい。

健康危険情報

特になし

D. 研究発表

1. 論文発表

- a. 加藤尚彦, 中山昌明, 大塚泰史, 山本亮, 高橋創, 早川洋, 池田雅人, 横山啓太郎, 山本裕康, 細谷龍男: 要介護高齢腎不全患者に対する低頻度腹膜透析療法・Quality of lifeの観点からみた「積極的 PD last」. 腎と透析 53:330-333, 2002
- b. 中野広文, 竹口文博, 岩澤秀明, 丹野有道, 木村弘章, 中山昌明, 細谷龍男: 在宅医療におけるPDラストの有用性と課題. 透析会誌 35, 1205-1210, 2002

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

F. 特許取得

特になし

Appendix 1. 「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」
インタビュー質問内容

最初に次のことについてお教えてください。お答えになりたくない事項については記入して
いただかなくても構いません。

(1)お名前をお教えてください。 _____

(2)お幾つですか _____ 歳

(3)性別：どちらかに○をつけてください。 1 女性 2 男性

(4)信仰されている宗教はありますか。ある場合は具体的にお教えてください。

1 ない 2 ある (_____)

(5)お仕事はどのようなことをされていますか。 _____

(6)同居されているご家族の構成について、簡単に教えてください。

例：配偶者（45歳）、子ども2人（14歳男、9歳女）など。

主たる介護者は、どなたですか？ ご本人 _____ その他 (_____)

(7)現在介護なさっている患者さんについてお聞かせください。

年齢（生年月日） _____ 歳 _____ 年 _____ 月 _____ 日

性 1 女性 2 男性

原疾患

透析法 1 血液透析 2 CAPD

透析歴（導入年月日） _____ 年 _____ 月 _____ 日

通院方法

(8)患者さんの痴呆の程度はいかがでしょうか？

(9)いつごろから、今のような介護をなさっていますか？

(10)ここ数ヶ月間、平均すると一日に何時間ほどを介護に費やされていますか？

(11)過去1年間の大まかな入院歴

(12)患者さんは、あなたとの意思疎通は良好ですか？

良好 まあまあ 不良

(13)介護している患者さんの認定介護度をお教えてください

(14)介護の現状について

食事 1.一人で行なえる 2.一部介助 3.全介助

排泄 1.一人で行なえる 2.一部介助 3.全介助
更衣 1.一人で行なえる 2.一部介助 3.全介助
入浴 1.一人で行なえる 2.一部介助 3.全介助
歩行 1.杖を使わず、一人で行なえる 2.杖・歩行器を使えば一人で歩ける 3.歩行できない
視力は？

(15)現在利用している公的介護をお教えてください
訪問介護・訪問看護・訪問入浴・訪問リハビリ・デイケア・
デイサービス・ショートステイ・宅老所・送迎

(16)病院から提供されている介護をお教えてください

(17)患者さんの現状について
行動に問題はあるか？ 日中・夜間
性格に問題はあるか？

(18)介護者であるあなたの現状は？

(19)要介護透析患者さん（ご家族）の介護上、いままででいちばん大変だったことはどんなことだったでしょうか？

(20)あなたの個人的な生活は、要介護透析患者さんの介護をしているために影響（制約）を受けているのでしょうか、もし、受けているならどのような点で、どの程度でしょうか？

(21)患者さんはつらそうですか。患者さんの置かれている状態はたいへんですか

(22)患者さんと透析や介護のことでどのようなことを話し合われますか

(23)要介護透析患者さんの介護をしていて、ここは行政や国になんとかしてほしいというところはありますか？

(24)（一般的に）要介護透析患者さんを介護する上で、どのような問題点があると思いますか？

(25)経済状況について、介護の経済負担
毎月の負担額は？
それがどの程度負担ですか
もう少しかける余裕がありますか？

(26)透析中止について考えたこと、話し合ったことはありますか？

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）

研究協力者研究報告書

2.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

研究協力者	三浦靖彦	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師
	福原俊一	京都大学大学院	医学研究科理論疫学分野	教授
分担研究者	浅井篤	京都大学大学院医学研究科	医療倫理学分野	助教授

研究要旨 研究 1 の要旨で述べたように、透析患者数の増加、高齢化が顕著になってきている。わが国の医療情勢を見ると、インフォームドコンセントの概念がようやく定着しつつある段階であるが、いわゆる尊厳死を希望する患者が増加してきていることも報告されている。欧米諸国においては、透析治療が延命治療であるという概念が成立しており、透析治療に関する生命倫理的報告も多数存在し、実際、アメリカ、カナダにおける透析中止による患者死亡は、死亡原因のうち、それぞれ第 2 位および 3 位と報告されている。一方、日本透析医学会の集計では、死亡原因分類に「透析中止による死亡」は含まれておらず、項目中の「自殺、透析拒否による死亡（全死亡の 1.0%）」に該当すると思われるが、詳細は不明である。本研究では、わが国における「患者の尊厳を維持するための透析非導入・中断」の可能性を探り、コンセンサスもしくはガイドラインの策定を目標とするものである。

分担研究者
浅井篤 京都大学大学院
医学研究科医療倫理学分野 助教授

研究協力者
三浦靖彦 東京慈恵会医科大学 腎臓・
高血圧内科 講師
福原俊一 京都大学大学院 医学研究科
理論疫学分野 教授

A. 研究目的

本年度は、透析非導入・中断に関する文献的考察を行ない、関連する背景因子・関係情報を収集する。その結果より、わが国の現状に即した「透析非導入・中断に対するコンセンサスまたはガイドライン」の素案を作成する。

B. 研究方法

透析非導入・中断に関連する文献検索をおこない、わが国に導入可能な概念を抽出する。また、それを基にして、現状において受け入れ可能な「透析非導入・中断に対するコンセンサスまたはガイドライン」の素案を作成する。また、研究 1 のインタビューにおいて、要介護透析患者の介護者から、「透析非導入・中断」に関する意見を聴取し、臨床の現場における問題点を考察する。

C. 研究結果

わが国における透析非導入・中断に関する報告は一編のみであった。大平は、北海道内での透析中止例 105 例を分析し、透析中止の決定において、患者主導型の透析中止は

28%であったと報告していた。アメリカ、カナダにおける透析中止による患者死亡については、死亡原因のうち、それぞれ第2位および3位と報告されていた。一方、日本透析医学会の集計では、死亡原因分類には「透析中止による死亡」は含まれておらず、項目中の「自殺、透析拒否による死亡」に該当すると思われるが、この死因は全死亡者数18,281名の1.0%にすぎず、詳細は不明であった。

一方、「事前指示」については、三浦らが平成8年に行った透析専門医に対するアンケート調査があり、「透析患者の終末期の対応に対しては、透析患者及び家族の意思を尊重したい」という透析医の考えが明らかにされていた。また、同年におこなった透析患者の意識調査においては8割以上の患者が事前指示をしておきたいと回答した一方で、実際に事前指示をしていると回答した約30%の患者の中では「家族に話してある」という者が90%以上であったと報告されている。三浦らの平成9年の報告では、患者の延命治療の希望及び、透析主治医・家族の患者希望に対する理解度を調査したが、患者の希望は主治医・家族には全く理解されていないことが報告されており、自分の希望する終末期を迎えたいと考えている患者の場合は、その意思を明確に表明しておくことが必要であると結論していた。

透析非導入・中断に関するガイドライン的なものとしてはHirschらによるもの(表1)と、大平によるもの(表2)が該当した。また、Mendelssohnらによる透析患者用に作成された事前指示書をもとに、わが国においても受け入れ可能と思われる形式に改変し、事前指示書を作成した(表3)。

要介護透析患者の介護者に対するインタビューによると、2名だけの結果であるが、透析の

中断は全く考えたことがなかったということであった。

D. 考察

文献検索によると、概念的な総説がほとんどで、非導入・中断の基準に類する形式で発表されているものはごくわずかであった。Hirsch、Mendelssohn、大平の論文が発表されてから既に数年が経過しているが、わが国の関係医学会において、この種の報告は皆無に等しく、わが国においては「透析非導入・中断」は非常に扱いの難しい問題であることが伺えた。介護者のインタビューによると「透析非導入・中断」は全く考えたことがなかったということであったが、両名とも地方在住の介護者であったことから、今後、大都市圏に在住の介護者の意見も聴取すべきではないかと思われた。

E. 結論

わが国において「透析非導入・中断」は非常に扱いの難しいものであるが、今年度作成した事前指示書(私案)を使用し、来年度は実際の透析患者への介入を行なうとともに、透析専門医からなる討論会を開催し、今後の啓蒙普及に向けた意見聴取を行なう予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

三浦靖彦、浅井篤、細谷龍男:透析導入時の事前指示. 患者コミュニケーションソースブック (in press)

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I. 特許取得

特になし

表 1. きわめて予後不良で重症な腎不全患者に対する透析非導入の基準

*Guidelines to Comorbid Factors Suggesting Patients/Families Be Advised
To Refuse the Offer of Chronic Dialysis*

1. 非尿毒症性痴呆
2. 治療不能な末期悪性腫瘍
3. 肝・心・肺疾患の末期状態
4. 運動能を著しく損なう不可逆性の神経性疾患
5. 生命の危機を伴う多臓器不全
6. 透析ごとに薬剤による鎮静、または器具による制動をしなければ
ブラッドアクセスを機能できない症例

*Hirsch DJ, et al: Experience with not offering dialysis to
patients with a poor prognosis. Am J Kid Dis 23: 446-463, 1994.*

表 2. 大平による透析中止（断念）に対する私案

- 1) 血液透析の実施が医学的にきわめて危険か不可能であること
(重度の心肺不全による低血圧など)
- 2) 慢性腎不全に関わるか否かを問わず致命的で回復不能かつ
苦痛に満ちた合併症が一定期間以上継続していること
(癌末期、種々の原因による痴呆状態、重度の心肺不全など)
- 3) かかる状況下で透析、生命維持装置・処置の中止を指示する患者の文書または
明らかな意志表示があらかじめ存在するか、意識障害下の患者ではそれらが
存在しなくても家族による適正な代理判断が行いうると判定されること
- 4) 最終的な中止決定に際しては患者・家族・医療スタッフの三者の合意を基本とし、
第三者として 弁護士・学識経験者を交えること

付記：1. 透析中止に関わる話し合いをできるかぎり記録に残すように心がけること
2. 治療の中止は「透析医療」に限定したのではなく、院内に「医の倫理委員会」をもち、顧問弁護士の助言を得る体制を作ることが望ましい

大平整爾: 透析の中止 日本における透析中止の現況とあり方.

臨床透析 14, 87-93, 1998.

表 3.透析患者における事前指示書（私案）

II 透析患者における事前指示書（私案） 文庫 123を一部改変

別紙記載に添ってあるように、あなたの健康状態が以下の状態になったと想定してください。その際に、あなたが透析治療の継続を希望するか、また、心臓停止状態になった時に臓移植を希望するか否かを「希望・拒否・不明」のいずれかに○をつけてください。

	透析治療	心臓臓移植
希望状態	希望・拒否・不明	希望・拒否・不明
重症状態中	希望・拒否・不明	希望・拒否・不明
重症転移状態	希望・拒否・不明	希望・拒否・不明
末期病	（判断能力があるため省略）	希望・拒否・不明

備考 11の欄、あなたが希望または拒否をする具体的な治療行為がございましたらご記入ください。

私の事前指示と、有記代理人の意見に相違があった場合、以下のように対処してください。

1. 私の事前指示を優先する
2. 代理人の意見を優先する

代理人第1名
 私が、自分自身が今後受ける医療行為について決定ができない状態になった際には、以下の者を私の関する医療行為の選択決定の代理人として指名します。

代理人 1
 氏名
 関係
 住所
 電話番号

（代理人を複数指定しておきたい場合、以下に記載してください）

代理人 2
 氏名
 関係
 住所
 電話番号

代理人 3
 氏名
 関係
 住所
 電話番号

私が指定した代理人の間で、意見の相違があった際には以下のようにしてください。

1. 代理人 1 の決定を優先させる。
2. 代理人の中で多数決で決定する。

この事前指示書の作成に当たり、私もって医師から十分な説明を受け、十分に理解したうえで作成したものであることを証明します。また、この事前指示書は私の希望に添ったものであることを証明します。

氏名
 住所
 日付

証人北沢義典
 私たちは、上記記載者が正常な判断能力を有しており、この事前指示書が記載者の明白な意思の示に作成されたものであることを証明します。

証人 1
 氏名
 住所
 日付

証人 2
 氏名
 住所
 日付

Mendelssohn DC and Singer PA: Advance directives in Dialysis.

Advances in Renal Replacement Therapy. 1, 240-250, 1994. より一部改変

三浦靖彦、浅井篤、細谷龍男： 透析導入時の事前指示。患者コミュニケーションソースブック (in press)