

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え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） 文献197一部改変

別紙解説書に述べてあるように、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蘇生術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	心臓蘇生術
意識清醒	希望・拒否・不明	希望・拒否・不明
意識昏睡中	希望・拒否・不明	希望・拒否・不明
意識麻痺状態	希望・拒否・不明	希望・拒否・不明
末期病	（行動能力があるため等）	希望・拒否・不明

備考：以下の欄に、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、右記代理人の意見が相違があった場合、以下のように対応してください。

1. 私の事前指示を優先する
2. 代理人の意見を優先する

代理人指名
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況になった際には、以下の者を私に関する医療行為の最終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、前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

私人記載欄
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自白な意思の元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： 患者コミュニケーションソースブック (in press)

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

研究協力者研究報告書

神経難病者による闘病記の比較研究

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 正野泰周 文部科学省中等教育局
武ユカリ 大正区医師会訪問看護ステーション

研究要旨

本研究では神経難病患者のQOLについて、患者にとって闘病を支えるものについて考察する。昨年度は「死出の衣は」（折笠美秋著）について4つの項目に分類し、内容の分析を行った。本年度はその結果を参考に2冊のALS患者の闘病記を取り上げ、4つのカテゴリー（病状進行、治療、介護、QOL）を設定、分類し、それぞれについて内容分析を行った。その結果、ALSは治癒が困難、状態は少しずつ悪化する。またQOLの維持改善は困難が伴う。日常生活のひとつひとつの回復が目標であり、コミュニケーションの方法を再獲得し、成立させることが非常に重要であること等がわかった。徐々に失われていく身体機能、死への恐怖に対する段階に応じた適切な援助と共に、特に機器を用いて再獲得したコミュニケーション方法は自己表現につながっていた。新たなコミュニケーション方法を獲得することは、患者のQOLの維持、向上には不可欠なものであった。

A. 目的

複数の筋萎縮症側索硬化症患者の闘病記を通して、患者のおかれた状況、治療とそれに対する患者の感想、難病ということの特質、死の意識とその形、苦しみや苦痛の様子など、それらの原因を探り、全体としてそのような生活を支えるものは何かを考察する。

B. 方法

昨年折笠美秋著「死出の衣は」では、①身体状況・QOLの進行の恐れ、②治療方法

と意思決定、③家族・介護負担・患者同士との励ましあい、④ALSのQOLの4項目を用いた。本年も主な著者はALS患者本人であるものを選択し、昨年分類を参考に、新たなカテゴリー分類表〔表1〕を作成し、土居喜久子、土居鶴著「まぶたでつづるALSの日々」、杉山進著「負けてたまるか負けたら俺の男がすたるよ」の2冊を取り上げ、内容分析を行った。

I 「まぶたでつづるALSの日々」

<構成・内容紹介>

夫の記録のなかに妻（患者）のワープロによる記述がほぼ時系列ではいるという構成になっている。後書きのあとに副院長と主治医の解説・記録がある。典型的なALSの症状と進行（主治医）が記述されている。病状の進行についての記述はタイムテーブル〔表2〕を参照。

<各項目別に整理した内容と結果>

1. 病状進行

平成1年8月22日歯の治療に行き、神経を抜いたときからこの病気がはじまった。その夜から舌のまわりが痛く、やがて舌全体がやけつくように痛く、来る日も来る日も[殺して]と叫び続けました。(112)その後痛みがやわらいだころから手が異常にだるくなり、歯と神経科に通う。そして膝に力がはいらなくなり、ある日バスのタイヤの下にころがりこんでしまう。平成2年5月14日神経内科の診察をうける。筋肉が脱落していくときの痛みは本人しかわからない猛烈なもの。(28)5月はじめ包丁がもてなくなり、おかゆでないと喉が通らなくなる。5月16日のどが詰まり、呼吸しにくくなる。点滴。6月7日ひさしぶりにお茶を飲む。6月10日肩が張って苦しく、自分が歯がゆい。6月13・14日舌の痛み強し。6月23日朝たちあがりぎわに後退、背中をうちつける。6月24日水ひっかかり息苦しい。7月27日頭を強打。8月23日病院前で頭より転倒。血圧降下。手足痛む。手首捻挫。歯が欠けて治療。(28-29)[妻がいつからはなせなくなったのか、は

っきりしませんが、ラジオのボリュウムをしぼるように、だんだん聞き取れなくなって、いつの間にか話せなくなっていました。](29)[起きているときは、よだれが流れるのに、寝ると口の中が渴いて、バリバリして息ができなくなる。](33)「今日は喉の奥が痛く、しゃべるのが苦痛。」(33)次第に呼吸困難になり、平成3年1月28日入院。「ついに精も根も尽き果てて入院の決意をしました。」(35)「私が生をうけてはじめての入院の夜は、不安と体の痛さで絶望のどん底でした。」(36)入院しても痰はつまり息は苦しく、体中が痛く眠れず、空腹が続き3月上旬マーゲンチューブ。5月15日意識不明(酸素吸入器・ICU)5月20日気管切開・胃ろうの手術。(112)「声の出なくなったショックは大きく、こころはすさび、乱れ、動く人、動く物すべてたまらなくいやで、主人を困惑させ、テレビもまったく見ませんでした。」(42)

主治医の記録によれば、発病まえは60キロあった体重が平成3年1月10日には37キロまで減っている。「喜久子さんの病状は、典型的な筋萎縮性側索硬化症の経過をたどり、急速に進行していった。」(222)

2. 治療

気管切開・胃ろう・呼吸器装着がそれぞれおおきなわかれめである。この記録では本人の記述と介護者（夫）の記述、主治医の記述が併載されているので、その部分のみをみてみよう。

「気管切開をすると、呼吸ははるかに楽になるが、口からは食べられなくな

り、声も出なくなる。手術はさほどむづかしいものではなく、心配は要らない。同時に胃ろうの手術もしたほうがいい。先生のお話はおよそそういうものでした。生きるか死ぬかの境目にいる妻を前に、手術をするかいなか、承諾を得たのかどうかの記憶ははっきりしません。けれども、妻が少しでも生きていく手立てを考えたら、手術をするしかないとは思いました。(40) (夫)

「呼吸は楽になりましたが、多少でも発していた声が出なくなり、再びショックを受け、死を思う日々でした。(42)」(本人)

主治医は経過記述の後、「喜久子さんの精神状態は、沈みこんだまま長い一日一日が過ぎていきました。」(226)と書く。

夫は緊急状態のなか妻に少しでも生き延びてほしいと願い手術を承諾する。妻は意識回復後声が出ないことにショックをうける。

主治医は何日かまえに夫の巍さんにそう遠くない将来に呼吸が止まる可能性があるという説明をしている。そしてこの緊急状態のなか人工呼吸器に接続、意識回復後の患者から「どうしてたすけた。しんだほうがよかった」というメッセージを受けとる。非常に大きいショックであった。

3. 介護

夫は発病の経緯のなかで「だれかが側にいなくては危険だとおもいましたので、仕事のほうも休みがちの日が続きました。」(20)そして今後の生活のあてのないま

ま、退職願いを書いた。しばらくして休職して介護に専念するようという通知を受け取る。平成2年5月から入院までの日々は、筋肉が脱落していくときの猛烈な痛さの中で、患者の神経は研ぎ澄まされ鋭敏になっていく。しかし介護者は睡眠不足からますます鈍感になっていく。(28)声が出ない患者の言いたい事を聞こうとするが、何十年連れ添った夫婦といえどもなかなかコミュニケーションがはかれない。入院後の看護記録には「午前4時。妻の声が聞こえ部屋の電気がついているため訪室すると、イスに(喜久子さんを)すわらせ、夫は筆談をしている。患者の顔はけわしく声にもイライラを感じた。何か手伝いましょうかと言うと、夫は大丈夫ですと答え筆談が続く。午前7時20分。夫への不満が続く。書き取ったノートを看護婦に読むように夫に言う」(223)「その文のなかで、夫のことをおまえと表現しているのが不思議でもある」(224)主治医はこの記述に「荒れる患者さんと、一生懸命その言葉を聞き取ろうと、額に汗しながら一心に文字盤を示す巍さんの姿が、私の目にも焼きついています。」(224)このようなコミュニケーションの困難さはワープロの導入で大幅に改善されるが、そのほかにも体位交換、痰だし、入浴などひとつひとつ看護師の助けをかりながら学んでゆく。

4. QOL

意識が清明で身体がすべて失われてゆくという特徴がある。したがって患者本人のストレスは非常に大きい。ワープロなどによるコミュニケーションの回復によりかなり改善される。またとくに初期の痛みの除去についてはさらに治療の改善が

のぞまれるであろう。気管切開・胃ろう・呼吸器装着については非常に重要な転機であるが、患者のQOLとしては病状に鑑みてやはり改善なのであるだろう。

5. 考察

夫の巍さんが最後に強調する「喋ること、食べる事もできず、手も足も全くうごかないけれども、逆に考えれば、妻はそれができないだけの「ふつうの人間」です、(202)という言葉には考えさせられる。つまりできない部分はできるだけ援助することによって改善回復できる可能性があるということである。回復すべきものは日常生活のひとつひとつである。その意味では気管切開・胃ろう・呼吸器装着が転機であり、症状におうじたワープロの導入は必需であり、周囲の人々のはげましやささが重要である。近所のひと、日本舞踊を通じた人間関係、日本ALS協会大分県支部の結成、NHKの取材と放映、その結果うまれた交流、姪の福祉施設への就職・来訪などそのひろがりには患者本人にとっても大きいものである。

II. 『負けてたまるか負けたら俺の男がすたるよ』

<構成・内容紹介>

著者はALS患者本人である。二部構成で月日の経過に沿って書かれている。第一部は昭和63年6月頃の自覚症状が出始めた頃から、平成9年8月までの回想記述と日記からの抜粋である。41歳で発症して以降、病名が判明し徐々に病状が進む過程、勤務先を退職、退職し入院生活を送るようになる自身の環境変化、妻の出産、3人の子どものたちの成長といった家族の様子、病気を

通して新たに知り合う人々との交流などが記述されている。第二部は、著者から子どもたちに宛てたものと主として、妻、ALS患者、友人、知人たちと交わした手紙と、患者会の会報に掲載された著者のメッセージなどの内容が紹介されている。子どもたちへのメッセージには自らは入院生活を送るため、知り得ることのできない子どもたちの様子を知りたいと思っていること、父親らしいことができない申し訳なさなどが主に記述されている。病状の進行についての記述はタイムテーブル(表3)を参照。

<各項目別に整理した内容と結果>

1. 病状進行

生活の場面において、徐々に病状が進行していく過程を体感、実感している。発病の当初は大したことはないとはか考えていないが、徐々にこれはただ事ではないと気づき、さらには、確実に迫ってくる死を意識せざるを得なっている。生命の危険を感じる場面では、自らの身体の機能を失っていく過程でのみ意識されるものではなく、人工呼吸器の整備不良時等、いわば他者の不注意による自らの力ではどうしようもない状況も起こっている。

- 「ネジ切りのジュースビンのふたが開けられない。洗濯ばさみが開けなくなる。」(S63年7月)
- 「食べ物が飲みこめなくなるといっても、ある日突然飲み込めなくなるわけではなく、呼吸ができなくなるといっても、ある日当然に呼吸がピタリと止まるわけでもない。死ぬまでにはかなりの期間、苦しみ続けなければならない。自殺することを考えるが、もう自分の力だけでは死ぬ

こともできない。」(H3年3~9月)

- 「よなかにこきゅうきのみずをかえたるとたんくるしくなった たぶん かしつきがうまくはまっていなかったとおもう」(H4年10月)

2. 治療

医師から受ける病気や治療についての説明に対しては不信、不満もあり、病状の理解や受容の困難さが伺える。医師の説明を受けた時よりも、書物を調べたり、行政の申請書類を見たりしたときに、病気の深刻さに気が付いている。また、治療の方向性について、自分の意思を明確に持っているものの、迷い、戸惑う様子が伺え、その時々状況によって変化していることもわかる。

- 「一通りの検査が済み、私の病気は脳梗塞の軽いもので、治るにしろ悪くなるにしろ、進行の程度は年単位とのこと。(中略)その後、念のために妻へも説明をしておきたいから呼んでほしい、と言われる。私は先生の説明に釈然としないものを感じていたうえに妻を呼ぶように言われ、不安が募っていた。」(H1年1~2月)
- 「市立図書館に行き、係員に医学書を出してもらおう。(中略)自分がこの病気であることを、確信した瞬間だった。」(H1年6~7月)
- 「とりあえず難病の申請だけはしておこうと、保健所へ行く。(中略)申請書類を見て驚いた。「構語障害」「嚥下障害」「呼吸障害」など、予想もしていなかった症状の項目がずらりと並んでいる。即座に死に近いことを覚悟した。」(H1年8月)
- 「簡単な診察を受けた後、私の方が

ら、私の病気は筋萎縮性側索硬化症ではないのですか、と尋ねた。先生は無言。さらに医学書には治療法がないと書いてありましたが、優秀な先生からたちが研究をしているでしょうから、治療方法がまったくないとは思えません。まだ公式に認知されてない方法でもいいから試してください、とも頼んでみた。しかし、先生の返答は『この病気にはそんな展望は全くありません。治療を求めて病院を探し回るのは無駄ですから、やめた方がいいですよ。』をいうものだった。(中略)この病気の本当の恐ろしさはまだわからなかったが、さすがにショックを受け、病院から東京駅に向かうタクシーの中で、涙がこぼれたのを記憶している。(H1年7月)

- 「先生に人工呼吸器をつける意思がないことを告げると、『そのことは一応頭に入れておくと、患者が死ぬのをなにもしないで見ているわけにはいかない。』という返答だった。(H1年12月)
- 「それまで耐えていたものが一度に崩れ去る。先生が自分の喉に人さし指を置き、『やるか』と聞く。私は何のためらいもなくうなずいた。」(H3年10月)

3. 介護

病状の進行に伴って身体機能が減退していく患者の、介護を担う家族の負担が如実に増していつている。配偶者である妻の負担が重い、それは同居家族だけでなく、それまで別居していた家族にも負担がかかり、患者にかかわる家族皆の生活そのもの

に影響が及んでいる。介護を受ける患者の立場からは、介護負担をかけることに対する申し訳なさがある。また治療法がなく確実に死を迎えることになる状況の中で、現在の生活とともに自らの死後、家族の行く末を案じている。

- 「私が死んだ後の家族の生活費などをあれこれ考え、計算してみた。その結果（中略）安心する。しかし現在は、“大きな計算違い”があることが分かり、改めて心配の種になっている。言うまでもなく、私がいまだに生きていることだ。（H1年8月）「妻に手を引いてもらって部屋を移動していたが、足の力が弱くなり、その分、妻の負担が増えてきた。」（H2年1月）
- 「ますます力が弱くなってきた。妻は私をベッドから立ち上がらせたり、トイレに入れたりするのがたいへんになり腰を痛めてしまった。寝返りができなくなり、夜中に妻を起こすことも多い。妻のつらそうな顔を見ると、やりきれない思いがする。」（H2年4月）
- 「私は、ただ死ぬのを待っているだけの入院には耐えられない。両親と一緒に住んでもらえるよう頼んで、退院した。両親は高齢なため、時々、家政婦さんに来てもらうことにする。」（H2年9月）

4. QOL

著者は身体機能と共に、家族との生活や父親としての役割、勤務先の会社における社会的な地位など、それまで培われていた著者の生活自体が失われていく。その中で、

自分の考えや気持ちを主張し、他者とのコミュニケーションを何よりも重要視している。当初はどうすればいいのかわからず、家族や患者団体、ヘルパーなどの援助を受ける立場であるが、年月が進むにつれて新たな人間関係を形成し、周囲の人と共に活動する立場となっている。

- 「俺は、人間だ。呼吸器につなぐれ、働くこともできずとも、考えることも愛することも、感謝することも、悲しむことも、怒ることもできる。ALSでも、俺の頭脳と心はしばれない。俺は人間だ。」（冒頭）
- 「何を頼りに病院を探したらいいのか分からず、悩んでいるときに思い出したのが、保健所でもらった富士の難病連の会報に載っていた会長の島田直さんの名前だ。わらをもつかむ思いで妻に電話してもらった。（中略）島田さんは、この世にこんな親切な人がいたのかと思うほどの人物だった。」（H1年9月）
- 「私を担当してくれることになった柴崎さん（付き添い）はとてもいい人で、そのうえ、私の前に付き添っていた患者が同じ病気の方、小山勝信さんなので（中略）世話をしてくれる合間にALSのこと、小山さんのこと、奥さんのこと、私の心構えなど、ぼつりぼつりと話してくれる。」（H1年9～10月）
- 「意思伝達装置（特殊なパソコンのような機器）が在宅の患者に限り公費負担になったと聞き、すぐに購入の手続きをした。（H3年3～9月）
- 「伸伍、笑美子、お父さんは、お母

さんとでないと話ができない。なのにいくら頼んでも早く来てくれない。お前たちからもよく頼んでほしい。伸伍、できたら返事をください。」(H3年12月)

- 「会社の退職期限が切れて、りんかい建設株式会社を退職する。」(H3年1月)
- 「病院から入院を断られて困っている人の話が耳に入ってきた。(中略)ヘルパーの高嶋さんから沼津市長に手紙を書くように勧められたのを思い出した。現状を訴えていかなければならない。(中略)妻と子どもたちが桜田沼津市長に面会して、手紙を直接渡す。(中略)これも意思伝達装置を使って書いた。」(H7年10~11月)
- 「『読売新聞』静岡版に、私のことが『生きる』という題で三回に渡って掲載される。」(H8年2月)

<考察>

患者のおかれた状況、その場面ごとの苦しみや苦痛の様子からは、身体の機能が失われていくことによって、喪失したものが多くあるといえる。ADL=日常生活そのもの、それまでの家族との暮らし、父親、夫の役割、社会人として果たしてきた役割、言葉による他者とのコミュニケーションなどが挙げられる。しかし違う側面から見ると、著者が身体機能を徐々に失うことによって、新たに獲得したと考えられるものがある。家族との新たな関係、患者団体等の新しい人間関係、自己の新たな役割、機器を用いたコミュニケーションの方法などである。著者はこれらを新たに獲得することができたことによって、自己の存在価

値を見出し、生きることへの活力を生み出すことができたと考えられる。これらの獲得が成功するか否かが、QOLの維持、向上の鍵となっているといえる。

また医師から受ける病状説明や治療についての相談の場面では、医師に対する不信、不満があり、自らの病気を理解すること、受容することが非常に困難であることがわかる。そしてたとえ病気の深刻さを理解し、それを受容する段階に至り、治療に対して何らかの自己決定をして担当医にそれを明確に伝えるまでできたとしても、戸惑う気持ちがすっきりとなくなるわけではなく、その時々状況によって変化している。自己決定の曖昧さが存在しているのだ。医師は患者の理解度や受容する過程に応じた説明や対応が必要とされる。それと同時に家族、同疾患の患者や介護の経験者などの、周囲の援助者の状況・段階に応じた適切な援助も欠かすことはできない。

<これまでの比較研究を通して>

1. 神経難病者は治療が困難である。状態は少しずつ悪化する。治療法や薬の開発は切実に望まれる。QOLの維持改善は困難が伴う。日常生活ひとつひとつの回復が目標であり、コミュニケーションを成立させることが非常に重要である。
2. 患者は不安をかかえ、将来に失望し、周囲にたいして怒り、またとまどう。死への不安や恐怖をかかえる。
3. 神経難病者の闘病記の特徴は、身近な介護者(多くの場合妻や夫)によって書写され、やがてパソコン、ワープロ等の機器導入で、自分で表現しコミュニケーションを成立させてゆく。これ

までが大変であるが、いったん可能になると範囲もひろくなり交流も多様になってゆく。このことが本人の精神状態にもよい影響をもたらし、表現者である場合はみのり多い表現活動につながってゆく場合がある。

4. ALSについての詳細な文章が立岩真也にある（「生存の争い」現代思想 青

土社）。そのなかで安楽死について言及している。身体の苦痛は多く除去できる、したがって死ぬ理由は社会が提供しているのであり、それは提供すべきではない理由である、という。私たちはそのうえで社会や制度に個人が規定される側面を今後の課題のひとつとしたい。

〔表 1〕 内容分析に用いたカテゴリー分類の名称とその定義

1	病状進行	病状の進行にまつわる、身体状況の変化、その時々のお気持ちや行動についてなど、病状進行に関連する記述。
2	治療	治療について医師や病院などに受けた説明や、その時々自身がおどのように考え、どう行動したかなど、治療に関連する記述。
3	介護	家族の介護負担や、介護を受けなければならない自分自身への思いなど、介護に関連する記述。
4	QOL	社会的な身体的、精神的な生活機能、周囲との関係性、生活に対する意欲など、生活全般についての記述。

〔表 2〕 「まぶたでつづる ALS の日々」 病状進行についてのタイムテーブル

年月	病状進行
平成 2 年 5 月まで	激しい倦怠感、手足のだるさひどくなる。びんの蓋があけられなくなる。ものが喉をとおりにくくなる。県立病院で ALS の診断。 痰が詰まって呼吸が苦しいと大分協和病院に歩いて来院。 水がのみにくい、身体がとてもだるい、息苦しいという。舌の萎縮。
平成 2 年 6 月	お粥一杯がやっと。握力は左右 11 キロ。自分で立って歩いている。 口唇と舌の焼けるような痛み。はじめて往診。箸がつかえない。体重は 46 kg。
平成 2 年 7 月	握力右 7.5 キロ、左 4 キロ。急速に筋力が落ちている。
平成 2 年 8 月	車から降りるときに転倒。顔を地面でうってしまう。
平成 2 年 9 月・10 月	握力ほぼ両方ゼロに。歩行訓練ほぼ毎日。転倒頻回。来院に車椅子。
平成 2 年 11 月	首が座らなくなる。手指の筋肉の萎縮。
平成 3 年 1 月	体重 37 kg。流動食。自宅療養が無理になる。入院。

以上ほぼ主治医の記録による。入院後は病状進行の項参照。

〔表 3〕 「負けてたまるか負けたら俺の男がすたるよ」 病状進行についてのタイムテーブル

年月	病状進行
昭和 63 年 6 月～11 月	著者 41 歳、妻：40 歳（妊娠 4 ヶ月）、長男：5 歳、長女 3 歳。 握力が弱く、腕にしびれを感じるようになり、内科、整形外科を受診、検査を行うが異常なく、一旦通院をやめる。しかし、腕の力が少しずつ

	弱くなり指に力が入らず、車や家の鍵が開けにくく、車のハンドルが重く感じるようになり、大学病院を受診。1ヶ月の検査入院を勧められる。
平成元年 1月～3月	足がもつれたり、ちょっとした物につまづいたりする。瞬間的な反応ができなくなっており、顔からもろに落ちてしまった。 大学病院に検査入院。歩くのにぎこちなさを感じるようになった。 退院後、駅とホームの段差で、膝がぐんと折れ転倒。箸が思うように使えなくなり、家での食事はスプーンとフォーク。重い書類を持つと落とす、ネクタイが結べない。ワイシャツのボタンが留められない。ズボンのファスナーのつまみが持てない。字が書けなくなった。
平成元年 6月～7月	1キロ歩くのが精一杯。突然犬に吠えられると身体のバランスが崩れて倒れそうになる。 車のドアを閉めようとするとするが閉まらず、逆に反動でひっくり返った。完全に倒れてしまうと、すでに自分一人の力では立ち上がれなくなっていた。
平成元年 9月～12月	長男の運動会を見に行く。この日以来、野外で子どもたちの姿をみたことは一度もない。 もう一人では歩けなくなり、歩行器につかまって病院内を歩く。 退院後：妻一人で小さな子ども3人と私の世話をするのは大変なので、家政婦さんを雇うことにした。 何かにつかまらなさと歩けなくなっていたのに、大丈夫と歩き転ぶ。冷蔵庫の角にぶつかり頭を切った。救急病院で数針縫う。 何かにつかまらずに立っていられなくなり、体重も計れない。
平成2年 1月～2月	これまでは妻に手を引いてもらった部屋を移動していたが、足の力が弱くなり、その分、妻の負担が増えてきた。肘掛椅子を購入して座ったまま部屋を移動することにする。 ホームヘルパーに入浴の介護をお願いすることにする。
平成2年 4月～7月	ますます力が弱くなってきた。妻は私をベッドから立ち上がらせたり、トイレに入れたりするのが大変になり、腰を痛めてしまった。寝返りができなくなった。
平成2年 7月～9月	入院した。頭が重く感じるようになった。言葉もはっきりしない。 退院、両親と同居。両親は高齢なため、家政婦さんを頼む。 首が据わらなくなる。言葉がさらにはっきりしなくなった。
平成3年 3月～9月	食べ物が飲み込みにくくなる。これまでは普通のご飯に生卵やとろろ汁をかけて飲み込んでいたが、それも無理になり、リンゴとバナナを摩り下ろして飲み込む。コップ1杯の麦茶を飲むのに、1時間以上かかるようになってしまった。そのためか、身体が急激にやせてきた。 伝えたい話が言葉にならなくなる。妻とは事前に打ち合わせていたので

	<p>さほど困らないが、両親は高齢なので、意思を伝えるのが難しい。小さな声しか出なくなり、疲れてぐっすり眠っている妻を起こせなくなった。</p> <p>意思伝達装置（特殊なパソコンのような機器）が在宅の患者に限り公費負担になったと聞き、すぐに購入の手続きをした。</p> <p>一日に数日、呼吸苦が襲うようになってきた。飲み物も食べ物もまったく飲み込めない。</p>
平成3年 10月	<p>入院し、気管内挿管、気管切開、人工呼吸器装着。ぎりぎりまで粘ったので、ひどい肺炎を起こしていた。</p> <p>個室から今の病室へ移る。それ以来6年間、今の部屋を出たことがない。</p>

病状の進行について、具体的に記述されているのはここまでである。後述は平成9年8月まで続くが、その内容は、周囲の人たちとの関わり、ALS 協会での活動、読売新聞静岡版での記事掲載、本著書の執筆についてなどが記述されている。

〈 經濟評估 〉

厚生科学研究費補助金 (難治性疾患克服研究事業)
研究協力者研究報告書

慢性閉塞性肺疾患患者に対する在宅酸素療法の費用対効果

新保卓郎 京都大学医学部大学院医学研究科臨床疫学

A. 研究目的:

近年、在宅酸素療法は我が国でも急速に普及し増加した。そして現在約 10 万人が実施している (1)。この約 40%が慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の患者を対象としている。普及の経緯は以下の通りである。まず、1984 年に日本胸部疾患学会が適応基準を発表した。そして 1985 年に保険適用となり、1990 年に承認が必要であったのが届出制に変更となった。さらに 1994 年には届出制も廃止された。このような制度上の変化も在宅酸素療法の普及を助けた。

この在宅酸素療法のために必要な医療費は COPD の治療の中で大きな割合を占めている。平成 12 年社会医療診療行為別調査 (2) によれば国民健康保険と政府管掌健康保険の在宅酸素療法指導管理料+酸素濃縮装置などの加算は、80 億円 (207,237,750 点+590,866,670 点) であった (平成 12 年 6 月審査分)。COPD の医療費は全体で約 1000 億円、その約 1/3 が在宅医療費であるといわれている (3)。(なお平成 12 年度国民医療費の概況によれば国民医療費 30 兆 3583 億円の中で、呼吸器系の疾患は 1 兆 9925 億円を占めている。厚生労働省発表平成 14 年 7 月 31 日)

このような在宅酸素療法に関して、今まで費用対効果は検討されていない。入院酸素療法よりは在宅酸素療法がよいことは検

討されている。しかし酸素療法そのものについての検討も必要である。さらに一つの問題は現在施行中の在宅酸素療法の 30% が規格外適応症例といわれる (4)。規格外適応症例での余命の延長効果や QOL 改善効果は確認されていない (5, 6)。規準に準拠した実施症例で費用対効果性の優れていることが明瞭でない場合、規格外症例での費用対効果はさらに問題となりうる。

この研究では、規準に従って在宅酸素療法が実施された場合の費用対効果を検討した。

B. 研究方法

1. 概要: マルコフモデルによる費用効果分析を行うために、在宅酸素療法を行った場合と行わなかった場合での費用と効果の差を推定した。分析の視点は社会の視点である。基本分析のシナリオとして、70 歳男性で PaO₂ が 55torr の患者群に対して在宅酸素療法を 5 年間行うことを想定した。マルコフモデルの state は、COPD 患者の生存と死亡の 2 つである。

2. 効果: 在宅酸素療法は重症 COPD において生存期間を延長する (7, 8)。MRC 研究から得られた生存曲線を指数関数で近似してハザードを計算し、年間の移行確率を推定した (8)。すなわち、観察開始後 5 年目の推定生存率が酸素群 42%、対照群

26%であるので、年間死亡率は酸素群 0.1593、対照群 0.2362 とした。なお、この酸素群の生存率は国内からの報告による在宅酸素療法施行中の COPD 患者の 5 年生存率 39.5% と非常に近く、妥当であると考えられた (9)。この研究の対象患者は平均年齢 69 歳で MRC の患者より 10 歳年齢が高いが PaO₂ は同程度であった (8, 9)。また急性増悪による入院率に在宅酸素療法は影響しないとした (7, 8)。

3. 効用値：COPD 患者の効用値は現在 EQ-5D を使用した測定を計画中である。既にこの測定のための研究計画については、京都大学医の倫理委員会の承認を得ている。今回、COPD 患者の効用値は仮に 0.52 とした。これは海外からの報告で、平均年齢 70 歳、predicted FVC 約 50% であり、15% の患者が酸素療法施行中の患者群から EQ5D を用いて得られた (10)。今回は、在宅酸素療法は QOL を改善しないと仮定した (11,12)。これについては議論の余地がある。国内からもいくつかの検討があり QOL の改善も報告されている (13)。ただし在宅酸素療法開始後、外出が増えた患者よりむしろ減った患者が多くなり、また仕事が以前よりできるようになった患者より退職した患者が多かったことが報告されている (13)。

4. 費用：直接医療費として在宅酸素費用、外来治療費用、死亡時治療費用を健康保険の償還額で評価した。直接非医療費、生産性費用は計算しなかった。

在宅酸素費用：毎月の在宅酸素療法指導管理料 2500 点、酸素濃縮装置加算 4620 点、携帯用酸素ボンベ加算 990 点から、年間 973,200 円とした (平成 14 年診療報酬点数)。

外来治療費：平成 12 年社会医療診療行為別調査から慢性閉塞性肺疾患の入院外治療の項目から在宅医療の項目を差し引き、その上で一件あたりの点数を月 1380 点と計算した。これを年間にして、165,700 円と算出した。

死亡時治療費用：慢性閉塞性肺疾患の入院治療費と同一であると仮定した。この費用は、平成 12 年社会医療診療行為別調査から、慢性閉塞性肺疾患で入院治療の場合の一日診療費を 1905 点と算出し、平成 11 年の患者調査から慢性閉塞性肺疾患で退院した患者の平均在院日数が 58.7 日であったので、1,118,000 円と計算した。

直接非医療費：交通に要する費用や介護者の費用は算出していない。このため酸素療法の有無にかかわらずこれらの費用に差がないと仮定していることになる。ただし介護者が介護にあっている時間についての報告が国内からあり、これによると、なし 31%、5-7 時間 9%、7 時間以上が 19% であった (14)。これに基づいて、毎日平均 2.5 時間分を加算することも可能である。

生産性費用：これも考慮しなかった。在宅酸素療法開始前に仕事をしていた患者 273 人のうち、開始後仕事が改善したのが 12% だが、退職したものは 41% であった (13,15)。このため、在宅酸素療法により生産性が向上すると設定しがたかった。

5. 割引：年間 3% を用いて将来発生する費用と効果を割り引き、現在価値に補正した。

6. 感度分析：一次元感度分析を行うため、分析に使用した重要な変数を合理的な範囲で変化させて結果に及ぼす影響を検討した。また、二次元 Monte Carlo simulation により、

複数の変数の分布を同時に考慮した確率的感度分析を行った。

7. 分析: DATA 4.0 (TreeAge Software Inc.) を使用した。

C. 結果と考察

在宅酸素療法を施行した場合とそうでなかった場合の費用と効果は表 1 の通りである。在宅酸素療法はこれを行わなかった場合と比較して、費用はかかるが効果も高かった。そして、この時の増分の費用対効果比は 10,670,000 円//QALY であった。

一次元感度分析の結果を表 2 に示した。結果に影響したのは、在宅酸素療法を行った場合、行わなかった場合の年間死亡確率（これは疾患による死亡率と在宅酸素療法の効果を反映している）、想定された観察期間、COPD の効用値であった。これらの変数を表のような範囲で動かすことにより、在宅酸素療法の増分の費用対効果比は 10,670,000 円//QALY から改善して、6,696,000 円//QALY ないし 7,705,000 円//QALY に下がった。

二次元 Monte Carlo simulation では、一次元感度分析で影響の大きいことが判明した在宅酸素療法未施行時と施行時の年間死亡確率、及び COPD の効用値を用いた。年間死亡確率の分布として±5%の幅の三角分布を、また COPD の効用値の分布として標準偏差 0.1 の正規分布を仮定し、1000 回のサンプルから各 100 のトライアルを施行し、増分費用と増分効果の分布を求めた（図 1）。この結果、ほとんどの simulation で、増分費用対効果比は 6,000,000 円/QALY を超えていた。また、増分費用対効果比の累積分布を作成すると図 2 のようであり、

6,000,000 円/QALY から 12,000,000 円/QALY にかけて急峻に増加した。この領域の費用対効果比に関する価値判断により決断が変化するものが示された。

考察であるが、在宅酸素療法を行った場合の増分費用対効果比が今回得られた 10,670,000 円 /QALY であれば、やや割高感はある。特に在宅酸素療法の本来の規格外適応症例で生存期間延長や QOL 改善の効果が認められなければさらに割高であることが予想される。ただし、医療現場の個別の判断はこのような分析とは別のものである。また社会がこれを受け入れることも一つの選択肢である。

今回の分析では効用値が海外のデータであり、今後これに国内の測定値を用いたい。現在準備中の効用値測定によりデータを得た後に結果を確認しさらに感度分析を繰り返す作業が必要である。

本研究の限界として次のものが考慮される。1) 在宅酸素療法の効果の推定が限られたランダム化比較試験に依存している、2) COPD の在宅酸素療法を検討したが、他の疾患での在宅酸素療法にも適応できるのかは不明、3) 在宅酸素療法の QOL に及ぼす影響のデータが不十分、4) 急性増悪による入院などのデータを考慮しておらず単純化している、5) 規格外適応症例の余命や QOL に及ぼす影響がなお不明である。

D. 参考文献

1. 三嶋理晃, 木村謙太郎. 呼吸器領域の 100 年 在宅酸素療法 日本内科学会雑誌 2002; 91:1673-1676
2. 厚生労働省 平成 12 年社会医療診療行為別調査

3. 泉孝英 医療経済からみた COPD 成人病と生活習慣病 2002 ; 32 : 249-256
 4. 斉藤拓志ほか 在宅酸素療法実施症例の全国調査結果について 厚生省特定疾患「呼吸不全」調査研究班平成7年度研究報告書 1996 : 5-9
 5. Crockett AJ, Cranston JM, Moss JR, Alpers JH. Domiciliary oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000(4):CD001744.
 6. Gorecka D, Gorzelak K, Sliwinski P, Tobiasz M, Zielinski J. Effect of long-term oxygen therapy on survival in patients with chronic obstructive pulmonary disease with moderate hypoxaemia. *Thorax.* 1997;52(8):674-9
 7. Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease: a clinical trial. Nocturnal Oxygen Therapy Trial Group. *Ann Intern Med.* 1980;93(3):391-8
 8. Long term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. Report of the Medical Research Council Working Party. *Lancet.* 1981;1(8222):681-6.
 9. Aida A, Miyamoto K, Nishimura M, Aiba M, Kira S, Kawakami Y. Prognostic value of hypercapnia in patients with chronic respiratory failure during long-term oxygen therapy. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998;158(1):188-93
 10. Harper R, Brazier JE, Waterhouse JC, Walters SJ, Jones NM, Howard P. Comparison of outcome measures for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in an outpatient setting. *Thorax.* 1997;52(10):879-87
 11. Okubadejo AA, Paul EA, Jones PW, Wedzicha JA. Does long-term oxygen therapy affect quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease and severe hypoxaemia? *Eur Respir J.* 1996;9(11):2335-9
 12. Osman IM, Godden DJ, Friend JA, Legge JS, Douglas JG. Quality of life and hospital re-admission in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 1997;52(1):67-71
 13. 宮本顕二ほか 在宅酸素療法による慢性呼吸不全患者の Quality of life の向上 日本医師会雑誌 1994 ; 112 : 1917-1923
 14. 長谷川智子ほか 在宅酸素療法の通院患者の quality of life と家族の負担度 日本呼吸管理学会誌 2001;10:422-426
 15. 斉藤拓志ほか 在宅酸素療法患者の QOL 厚生省特定疾患「呼吸不全」調査研究班平成5年度研究報告書 1994 ; 3 : 64-71
- E. 研究業績
- 1.論文発表
 - 1.Morimoto T, Shimbo T, Orav JE, Matsui K, Goto M, Takemura M, Hira K, Fukui T. Impact of social functioning and vitality on

- preference for life in patients with Parkinson's disease. *Mov Disord.* 18:171-175,2003
2. Takahashi O, Noguchi Y, Rahman M, Shimbo T, Goto M, Matsui K, Asai A, Onishi M, Koyama H, Sawada I, Yoshinaka T, Fukui T. Influence of family on acceptance of influenza vaccination among Japanese patients. *Fam Pract.* 2003 Apr;20(2):162-6.
3. Masashi Goto, Yoshinori Noguchi, Hiroshi Koyama, Kenji Hira, Takuro Shimbo, Tsuguya Fukui. Diagnostic value of adenosine deaminase in tuberculous pleural effusion: a meta-analysis. *Ann Clin Biochem.* 2003 Jul;40:374-81
4. Patients' preferences for involvement in treatment decision making in Japan. Miho Sekimoto, Atsushi Asai, Motoki Ohnishi, Etsuyo Nishigaki, Takuro Shimbo, Tsuguya Fukui, Yuichi Imanaka. *BMC Family Practice* 2004, 5:1
5. Satoru Shikata, Takeshi Seta, Toshihiko Shimada, Tsuyoshi Kawakami, Kenji Maeda, Ken Takahashi, Hiroshi Ikai, Akiko Kawatsu, Eiji Kaneshiro, Kunihiko Matsui, Tatsuya Sakai, Yoshinori Noguchi, Hiroshi Koyama, Takuro Shimbo, Tsuguya Fukui. Does heparin flush help to maintain patency of indwelling peripheral catheters? *General Medicine* 2003; 4: 17-20
6. Takuro Shimbo, Masashi Goto, Takeshi Morimoto, Kenji Hira, Manabu Takemura, Kunihiko Matsui, Akiko Yoshida, Tsuguya Fukui. Association between patient education and health-related quality of life in patients with Parkinson's disease. *Quality of Life Research* 2004;13:81-89
7. Morimoto T, Hayashino Y, Shimbo T, Izumi T, Fukui T. Is B-type natriuretic peptide-guided heart failure management cost-effective? *Int J Cardiol* (in press).
8. Morimoto T, Shimbo T, Noguchi Y, Koyama H, Sasaki Y, Nishiwaki K, Fukui T. Effects of timing of thoracoscopic surgery for primary spontaneous pneumothorax on prognosis and costs. *Am J Surg* (in press)
9. Kenji Maeda, Takuro Shimbo, Tsuguya Fukui. Cost-effectiveness of a community-based screening programme for chronic atrial fibrillation in Japan. *Journal of Medical Screening*(in press)
10. 新保卓郎 Shared decision making における諸問題 *JIM* 13:638-641,2003
11. 新保卓郎、津谷喜一郎 我が国における EBM の現状と展望 第 26 回日本医学会総会会誌 27 S-2, 2003
12. 新保卓郎 揚志成 茅野真男 循環器疾患における予防医学の費用対効果 呼吸と循環 2004;52:7-12
13. 新保卓郎 ハリソン内科学 15 版 「臨床医学における経済的問題」 p 15-20、2003 *メディカル・サイエンス・インターナショナル*

表 1. 在宅酸素療法の費用と効果

	費用 (千円)	増分費用 (千円)	効果 (QALY*)	増分効果 (QALY)	増分費用対効果比 (千円/QALY)
在宅酸素療法未施行	1,226		1.36		
在宅酸素療法施行	4,207	2,981	1.64	0.28	10,670

*QALY: Quality adjusted life years

表 2. 一次元感度分析で影響の大きかった変数

変数	基本シナリオからの変数の変化	増分費用対効果比 (千円/QALY)
在宅酸素療法未施行時の年間死亡確率	23.6%→28.6%	6,792
在宅酸素療法施行時の年間死亡確率	15.9%→10.9%	6,696
想定された観察期間	5年→10年	7,444
COPD の効用値	0.52→0.72	7,705

ICE Scatterplot of Home oxygen therapy vs. No home oxygen therapy

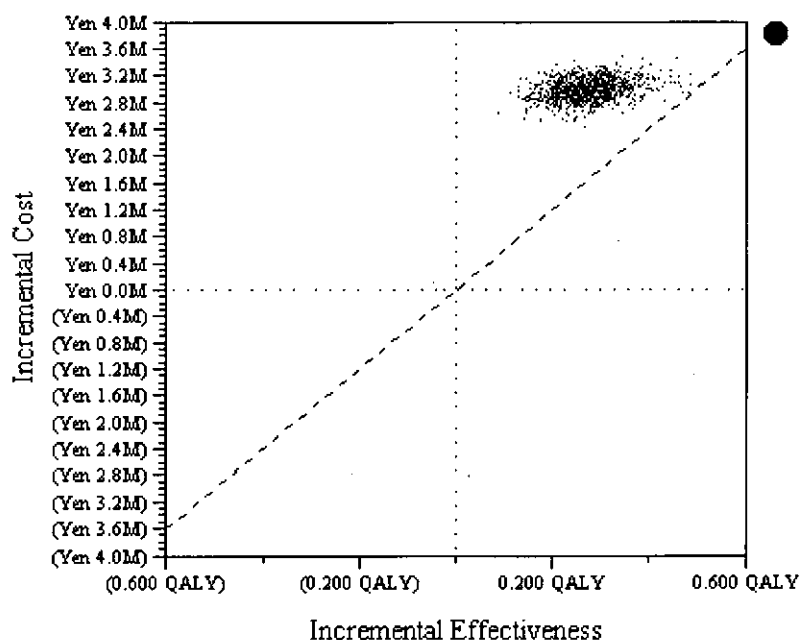


図 1. 年間死亡率の分布と COPD の効用値の分布を考慮した二次元 Monte Carlo simulation。横軸が増分効果、縦軸が増分費用を示す。括弧はマイナスを示す。斜線は増分費用対効果比が 6,000,000 円/QALY となる傾きを示す。