

研究2：筋萎縮性側索硬化症等神経難病患者の QOL向上に資する終末期臨床倫理指針の検討課題

分担研究者：○伊藤道哉（東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野）

共同（協力）研究者 氏名（所属）：石上節子¹⁾
2) 小原るみ²⁾ 遠藤慶子²⁾ 高橋文子²⁾ 大里るり²⁾
中島孝³⁾ 木村 格⁴⁾ 今井尚志⁴⁾ 荻野美恵子⁵⁾ 武藤香織⁶⁾ 清水哲郎⁷⁾

¹⁾ 東北大学病院緩和ケアセンター ²⁾ 東北大学病院看護部 ³⁾ 国立病院機構新潟病院 ⁴⁾ 国立病院機構西多賀病院 ⁵⁾ 北里大学神経内科 ⁶⁾ 信州大学医学部保健学科 ⁷⁾ 東北大学文学研究科

A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症（ALS）等神経難病の緩和医療のあり方、終末期の倫理指針について、「日本神経学会 ALS 診療ガイドライン」で積み残した課題を検討するワーキング・グループを本研究班で組織する。患者団体等、療養の当事者の声を受け止め、コンセンサスに基づく、療養者・家族のQOL向上に資するガイドラインを策定し、厚生労働省に提言する。

B. 研究方法

1. 事前指示に関する資料の収集・整理

事前指示の有効性、立法化についての世界の趨勢を、文献資料、インターネット上の資料を収集整理する。

2. 事前指示についての調査

「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に資するケアの在り方に関する研究班」（主任研究者 中島孝 国立病院機構新潟病院）、「特定疾患の地域支援体制の構築に関する研究班」（主任研究者 木村 格 国立病院機構西多賀病院）、「神経変性疾患に関する調査研究班」（主任研究者 葛原茂樹 三重大学）3研究班合同による調査検討会を組織し、神経難病の医療に従事する医師、神経難

病患者のケアに当たる看護職に対し、「事前指示」に関する調査票調査を実施、結果を分析する。それに基づき、神経難病領域の、患者家族のQOL向上に資する、事前指示の在り方に関する基礎資料を提示する。

（倫理面への配慮）

本調査は無記名回答（連結不可能匿名化）であり、調査結果は、統計的に処理され、個人が特定されることない。

C. 研究結果

1. 事前指示に関する資料の収集・整理

積極的安楽死法が施行されているオランダ、ベルギー、自殺補助法が施行されている米国オレゴン州、スイスバーゼル州の状況は既に著書（伊藤道哉「諸外国におけるALS患者の安楽死・自殺補助の動向」、『人工呼吸器をつけますか』、メディカ出版、2004年3月所収）の形で紹介してきたが、イギリス：患者自殺補助法案（2004年1月）、南オーストラリア：医療処置と緩和ケアの同意書（2004年7月）さらにフランス：末期患者の権利法（2004年11月）等を蒐集分析した。

イギリス、フランスとも、議会レベルで、ALS患者等の闘病をきっかけとした、安楽死、自殺補助、尊厳死についての活発な議論が戦わされていることが分かる。特にイギリスでは、ALS患者ダイアン・プリティー氏の自殺補助をきっかけとした、終末期患者の自殺補助支援についての議論の全てが公開されている。

また、わが国における「尊厳死法」立法化の在り方についても情報を収集・整理した。「」

2. 事前指示についての調査

結果の詳細は、共同研究者、石上節子分担研究者らの報告を参照されたい。

ALS患者の事例に基づく「一旦装着した人工呼吸器をはずせるか否か」についての意識調査の結果であるが、重症疾患の診療倫理指針ワーキン

グ・グループ（代表：浅井篤 京都大学医学系研究科助教授）「重症疾患の診療倫理指針に関する提言書」のなかで「人工呼吸器を取り外しても許容されるケース」として公表された「検討事例1」

（D.考察参照）についてのみ結果を示す。

医師（n=259、平均年齢42.0±8.4歳、臨床経験年数16.5±7.9歳）の92%が、人工呼吸器は「取り外せない」、8%が「取り外せる」と回答している。

看護職（n=290、平均年齢38.8±9.6歳、臨床経験年数16.2±8.9歳）の83%が、人工呼吸器は「取り外せない」、17%が「取り外せる」と回答している。

D. 考察

厚生労働省医政局は、平成16年7月「終末期医療に関する調査検討会報告書」を纏めたが、「終末期医療には、がん、持続的植物状態の患者、高齢者以外にも様々な課題があり、将来的には、小児や神経難病の終末期医療の在り方を含め幅広く検討が行われる必要がある。」と結んでいる。

一方、厚生労働省科学研究 難治性疾患治療研究事業「特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価」班（主任研究者 福原俊一 京都大学医学系研究科教授）は、10月23-24日シンポジウム「よりよい生き方と逝き方を考えるー重症疾患の診療倫理指針の確立に向けて」を開催、重症疾患の診療倫理指針ワーキング・グループ（代表：浅井篤 京都大学医学系研究科助教授）が「重症疾患の診療倫理指針に関する提言書」を公表した。

検討事例1は次の通りである。「40代男性患者。筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者で30歳の時に人工呼吸器を装着し、在宅で闘病生活を送っていた。また意思伝達装置を使って、闘病記を出版もした。闘病記を出版し終え、様々な反響もあり、応援のファンレターなども自宅に届いたりしており、とても充実した日々を送っている様子だった。しかし3ヶ月前に、「もう十分、幸せな人生を送らせてもらった。ここでそろそろ自分の人生を終わりに

にしたい」とワープロを打った。家族とも何度も話し合った結果、「本人の意思を尊重したい」、という結論に達した。往診の担当医に、「呼吸器をはずして欲しい」と依頼があった。

しかし ALS 患者からの呼吸器取り外しの合法性は不明である。主治医はジレンマに遭遇した。主治医は人工呼吸治療を中止すべきだろうか。」

重症疾患の診療倫理指針ワーキング・グループの判断は「人工呼吸器を取り外しても許容されるケースと考える。「人生を終わりにしたい」というこの患者の意向は、意識清明で意思決定能力がある患者が十分に考慮した上で発言されたものである。他の人々と幾度もわたる話し合いを経た上での意見でもある。その決意も衝動的なものではなく一貫しており、家族も患者の意見を理解・尊重している。したがって、この状況では人工呼吸器の取り外しは許容される行為と思われる。」

「呼吸器系疾患にある患者の人工呼吸器取り外しを含む延命治療中止が明確に合法性を得るためには、先述のような「法の空白地帯」に対し、日本の医療界が明確な見解を打ち出していく必要がある。

具体的には、病院内もしくは大学内の正式な倫理委員会の承認、そして、それに引き続く全国規模の学会承認等が必要であろう。

逆に人工呼吸器を取り外すことが許容されない条件としては、1. 本人の意思明示が1度きりであり、その真正性が疑わしい、2. 延命中止の意思明示が患者がせん妄状態にある時などに行なわれており、患者の意思決定能力に疑問がある、3. 人工呼吸器取り外しを希望する理由がはっきりせず、また、はっきりしても、その理由が第3者に理解できる余地がまったくない場合、4. 担当医ひとりの独断で延命治療中止が決定された場合、5. 家族との話し合いが十分でないときなど、が考えられる。」としている（72-73頁）。

しかし、「日本神経学会 ALS 治療ガイドライン 12.介護福祉 ALS 患者の在宅療養の現状」に

は「11.本人が望んでも人工呼吸器の停止は不可能。」と明記されている。刑法 202 条後段「承諾殺人罪」との関係についても今後議論が必要である。現行法下では、一旦装着した呼吸器は、本人の事前指示があっても停止や取り外しはできない。

2004年6月8日結成の超党派有志議員連盟によるリビング・ウィル法制化の動きと相俟って、東京で開催された「死の権利協会世界連合」国際会議は10月3日、終末期医療の選択を患者があらかじめ書面で記したリビング・ウィルを合法と認識し、従わなければならないとする東京宣言を採択し閉幕した。

しかし、厚生労働省医政局および昨年本研究班で実施した「終末期医療」意識調査の結果では、医師・看護師は、むしろ法制化に慎重である。

E. 結論

本研究班は、ワーキング・グループを組織し、活発な議論を重ね、筋萎縮性側索硬化症等神経難病患者・家族のQOL向上に資する「事前指示に関する指針」を策定し、厚生労働省等に提言を行うべきである。

研究3 QOL向上に資する遺伝子検査臨床ガイドラインの検討に関する研究

A. 研究目的

日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会などの10学会は、臨床遺伝子検査の指針（いわゆる10学会指針）を2003年8月発表した。また、ユネスコは同年10月16日、「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を採択、個人の秘密保持、差別禁止を定めた。

米国では、2003年10月15日厳しい罰則を規定した「遺伝情報差別禁止法案」（Genetic Information Nondiscrimination Act, S. 1053）が上院を通過、HIPPA(Health Insurance Portability and Accountability Act,1997)による個人情報保護の法

的保護がさらに強化されようとしている。米国では1994年のコロラド州法による、遺伝情報に基づく健康保険加入の差別禁止、就労に関する差別禁止、究極の個人情報・プライバシーである遺伝情報の保護の法制化以来一貫した法制化の流れがあり、2000年4月のクリントン政権下の連邦政府職員に対する遺伝情報による、採用・昇進等の差別を禁止する連邦法がすでに行われている。

我が国における遺伝性難治性疾患患者・家族の、生命保険等加入に関する不利益については必ずしも明らかでない。そこで、家族性大腸腺腫症（FAP）患者・家族の状況について調査し、遺伝子検査の不利益を最小化する方策を探る。

極めて若年より大腸癌を発症する常染色体優性遺伝病の、家族性大腸腺腫症（familial adenomatous polyposis; FAP）の患者、家族がおかれている社会的不利益の状況を明らかにする。特に生命保険等への加入に際しての不利益等の問題を明らかにする。

FAPを対象とした理由は4点ある。1) APC 遺伝子診断の臨床的意義が確立している。2) 「家族性腫瘍の易罹患性に関する研究と臨床に関する遺伝子検査ガイドライン」が整備されている。3) 「家族性大腸腺腫症患者（FAP）に対するがん予防試験：J-FAPP」倫理モニタリング委員会が機能している。4) 検査前後の遺伝カウンセリング体制が整備されている。

B. 研究方法

調査にあたっては、各施設倫理委員会の審査・承認を受け、文書による同意を得た上で実施。J-FAPP登録患者に、調査票を配布し無記名で回答の上、郵送回収。家族は、患者を通じて調査票を配布し、無記名で回答の上、患者とは別に郵送回収した。

また、2003年11月、東京にて、関東、関西のFAP患者会2団体の役員からヒヤリングを行った。

（倫理面への配慮）

調査にあたり、家族性腫瘍研究会倫理委員会、J-FAPP 倫理モニタリング委員会の審査・承認を受け、患者・家族のインフォームド・コンセントを得、かつ実施調査への協力について文書による同意を得た上で実施した。データは連結不可能匿名化の後、統計的に処理し、プライバシー保護に特に配慮した。

C. 研究結果

①FAP 患者（79 人）：生命保険等の加入に関しては、患者（95 名に呼びかけ 79 名が回答）の 50%が「不利な扱いなし」、26%が「加入を断られた」、11%が「不利益を受けた」、13%が「わからない」と回答した。

不利益の状況について具体的に記載された内容を分析すると、「大腸癌」「FAP」「ポリープ」「手術歴」「入院歴」等病歴を正直に申告した場合に、加入を断られる場合があること、家族の病歴をありのまま申告することで、他の家族が不利益を受ける場合があることが示唆された。また、難治性疾患（特定疾患）認定を受ける等、医療保険における公費給付による支援を受けて、長期の医療費の負担を少しでも軽減したいという切実な訴えが多くみられた。

②FAP 患者の家族(78 人):生命保険加入に際して、家族の病気について詳しく調査:「されなかった」88.2%「された」11.8%。82%が「不利な扱いなし」、6%が「加入を断られた」、6%が「不利益を受けた」、6%が「わからない」と回答した。

③不利益の記載:「A 保険から私以外なら加入できると書状で返事が届いた。10 数年前です。昨年、（民間）介護保険に加入しようとしたがポリポージスの事も保険医に申告したら、加入できないと保険会社（M 生命）から返事がきた。」（46 歳、女性患者）。「終身保険（傷害特約）不慮の事故、伝染病に及いてのみ通用する保険です。家族性大腸ポリポージスの病名を告知した所、普通の保険に

は加入できず、傷害特約のみと成った。28 才で離婚をし、子供が一人居りましたが、先方が引き取りました。その娘も 22 才の時、発病、手術を受けたとの事です。昭和 58 年に再婚をし、平成 1 年に子供に恵まれました。主人も私も遺伝のことを承知の上で産む事に決め、現在 10 才と成りました。4 才頃遺伝子の検査を受けたのですが、結果は聞いておりません。」（49 歳、女性、患者の母、保因者）など、不利益の具体的内容が縷々つづられている。

FAP 患者会 2 団体の役員からのヒヤリングでは、「FAP を特定疾患の中に加え、経済的負担を軽減する方策」、「そのための活動」、「患者会・医療界・政界の連携」に話題が集中した。

D. 考察

10 学会指針において「遺伝的差別」とは、津後のように説明されている。

「個人またはその家族のゲノムや遺伝子が、実際にまたは予測的に正常ゲノムや遺伝子とは異なっているという理由だけで差別を受けることと定義されている。変異遺伝子により顕在化した障害をもつために受ける差別は障害者差別であり、遺伝的差別とは異なる。」

この定義によれば、本研究における対象患者は、FAP という疾患の特性上、その多くが、APC 遺伝子の変異により顕在化したポリープ、大腸癌、デスモイド腫瘍等の疾患・障害をもつ患者であり、そのために受ける差別は「障害者差別」ということになる。全く無症状で遺伝子検査を受け、その結果陽性であった場合に、陽性情報に基づき差別されるような場合が「遺伝子差別」となる。

本研究では、「差別」という表現に限定された不利益のみならず、遺伝性疾患発症以前から発症後までの広範囲の「不利益」調査の対象としている。

また、我が国は、医療保険に関しては皆保険であり、欧米でしばしば遺伝子差別問題の中心となる医療保険加入・更新時の差別とは元々背景が違

う。しかし、無症状であるが故に、発症前保因者診断は、むしろ我が国では医療保険の給付対象となりにくい。さらに、予防の効果についても多くの遺伝性疾患はコンセンサスが得難く、ますます医療保険の給付対象としにくい。

さらに、我が国独自の医療制度として、ハンチントン病や筋萎縮性側索硬化症（ALS）のような特定疾患研究事業があり、患者にとっては重症度に応じてではあるが、通常は窓口3割負担の自己負担分が公費によってまかなわれ、大幅に経済的負担が軽減されている。この制度の恩恵に浴したいと切望する遺伝性難治疾患の患者・家族は多い。事実、調査票の自由記載には、FAPを特定疾患としてほしい旨の記述が多かった。

そこで、

生命保険等の加入の際の扱いについて「不利な取り扱いを受けた」「加入を断わられた」合わせて、FAP患者の37.0%が不利益を被ったという認識を持っている。

今後FAPと同様の調査は、ハンチントン病等の遺伝性難治疾患患者・家族及び、一部遺伝性を含むALS等で計画、実施される予定である。

本調査は、レトロスペクティブな意識調査であり、回答はあくまで本人の認識である。また、疾患別比較については今後の調査を待つ必要がある。

加入謝絶等の主な理由は、病歴等の申告であると推定される。保因者が遺伝子検査の結果を申告した場合に、それのみを理由に謝絶された例があるかどうかは不明である。しかし、今後遺伝子検査が一般診療として普及する状況下では、遺伝子検査の結果について申告した場合、生命保険等の加入謝絶の直接理由となる可能性がある。

したがって、遺伝子検査を受ける場合、被検者に対して「加入希望があれば、入るべき保険を選択し、あらかじめ加入しておくことを」「遺伝子検査の結果を知ってから、陽性の結果を告知せず、新たに保険に加入することはさけるべきである

こと」を説明する必要があると考えられる。

今後、患者・家族、血縁者のQOL向上に資する遺伝子検査ガイドラインに盛り込む内容に、生命保険等の加入に関する事項を加える必要があると考える。

それについては、下記の項目が考えられるが、いずれも、10学会指針の定めるところでは不十分な項目ばかりである。本研究班を中心としての更なる検討が必要である。

- * 遺伝子検査を受ける前に、生命保険等への加入の希望があれば、入るべき保険を選択し、あらかじめ加入しておくことを説明する。
- * 遺伝子検査の結果を知ってから、陽性の結果を告知せず、新たな保険に加入するのは避けるべきである。
- * 陽性の結果を、血縁者に知らせる場合、生命保険等への加入の希望があれば、保険契約をあらかじめ行ってから、遺伝子検査を受けるよう薦めること。
- * 診療録には、遺伝子検査受診の事実、遺伝子検査結果、診断結果、結果開示の事実は記載しない。
- * 遺伝子検査・診断に関する諸記録は、診療録とは別保存とし、保存期間も診療録の5年の保存義務によらず、できうる限り長期保存する。
- * 遺伝カウンセリングの諸記録も、診療録とは別保存とし、保存期間も診療録の5年の保存義務によらず、できうる限り長期保存する。
- * 遺伝子検査・診断に関する諸記録は、本人および本人が許諾を与えた血縁者のみが開示を求めることができる。
- * 遺伝カウンセリングの諸記録も、本人および本人が許諾を与えた血縁者のみが開示を求めることができる。

日本人類遺伝学会等遺伝関連10学会は、2003年8月「遺伝学的検査に関するガイドライン」（参考資料1）に特に「差別」の言及した箇所を抜粋引用する）で「遺伝学的情報の守秘義務の堅持も重要な課題であり、これに対する十分な認識と対応が不可欠である。こうした配慮の下で遺伝学的検査が実施されなければ、必要な遺伝学的検査であっても、例えば遺伝的差別を怖れて、検査を受けない人がでてくる可能性もある。このガイドラインを基礎にして、わが国が、法整備も含めて、人権の保護の上に、より実効的な遺伝学的検査体制が確立されることを望む」と結んでいる。

英国等世界の情勢を踏まえて（参考資料4）、生命保険契約における遺伝情報使用について、我が国における規制のあり方を検討すべき時期にきていることは明らかである。

神経難病に関しては、本研究班が機を逸することなく「神経難病遺伝子検査臨床ガイドライン」を提示して、患者・家族に与える不利益を最小限にとどめ、QOL向上に資することができるよう、遺伝子医療政策に活かす実用的指針を整備することが喫緊の課題であると考えられる。

10学会指針では「検査結果を開示するにあたっては、開示を希望するか否かについて被検者の意思を尊重しなければならない。得られた個人に関する遺伝学的情報は守秘義務の対象になり、被検者本人の承諾がない限り、基本的に血縁者を含む第三者に開示することは許されない。また仮に被検者の承諾があった場合でも、雇用者、保険会社、学校から検査結果にアクセスするようなことがあってはならない。」等とあるのみである（参考資料1）この指針では社会的不利益や遺伝的差別を最小化できるかどうかはなはだ心許ない。本ガイドラインの改訂に携わり、意見を述べた者の実感である。

むしろ、遺伝的差別の禁止、不利益の最小化のためには、立法化が馴染むのかもしれない。

*DPC と遺伝性疾患について

DPC とは Diagnosis Procedure Combination の略である。本システムは入院患者の1日当たりの保険点数を疾患別に包括評価するものである。全国82施設の特設機能病院入院基本料に適應され、2003年4月から開始された。病院によっては5、6、7月からスタートした施設もある。いずれにせよ、DPC方式では医療機関別の包括払いを原則とするので、病院ごとの報酬設定となり、病院により異なる保険点数が疾患別につくことになる。

また、傷病名を基に手術・処置・副傷病名の有無（診断群分類）に応じて、1日当たりの一定額を基本に医療費を計算する。この診断群分類は国際疾病分類ICD（International Classification of Diseases）10の日本版に基づいて行う。575傷病（2004年4月改訂では591）を2、552の診断群に分類してあり、そのうち、年齢別、手術の有無、副傷病の有無などを基に1860項目（4月改訂では1727）を今回の包括の対象として分類している。そして、それぞれの傷病項目につき1日当たりの診療費が決まっている。

また、早期退院へむけてのインセティブが働くよう、逓減制が導入されている。

個々の傷病名の下に細かい疾患病分類があり、さらに手術のサブ分類、副傷病名の有無、補助療法の有無についてコードにより分類する。詳細については、別項を期すが、本研究との関係で重要と考えられるのは、このシステムが、主病名、副傷病名に分類するところから始まり、「遺伝性」45疾患、「家族性」46疾患が含まれていることである。（たとえば、FAP：家族性大腸ポリープのICD-10傷病分類番号はD126、DPC区分は0601003x97xxxx等である。）

患者は、DPCの仕組みについて説明を受けると、自分の主傷病名について調べ、それが遺伝性の疾患であることをいち早く知ることができるようになっていく。たとえば金沢大学の《DPC検索Webの更新/金沢大学医学部附属病院医療情報部》平成16年度版DPC定義検索・確認ツール暫定版

（標準病名集 Ver.2.21 準拠）等により、自分の病名について詳細な情報を得ることができる。

主治医をはじめとして、医療側が、十分な情報の提供に関して、今まで以上に積極的かつ遺伝性疾患としての配慮をしてゆかなければならない状況が展開している。今後、遺伝性、家族性ということを知って、様々に悩み苦しんだり、DPCの傷病名を患者が正直に申告することで、不利益が発生する可能性も否定できない。

逆に、家族性大腸ポリポシスが、良性疾患に分類されていることをよしとして、予防、検診を怠るなどの勘違いをしてしまう可能性もある。

したがって、DPC導入に伴う、特に遺伝性、難知性の疾患に関しての、情報提供の在り方、相談体制についても今後議論を深める必要がある。

E. 結論

未だ治療法の見いだしがたい多くの遺伝性神経疾患について、不利益の状況をさらに把握してゆく必要がある。そして、実効性のある強固なガイドラインの策定が喫緊の課題であり、さらには法制化について、本研究班で積極的に検討し、立法化をふくめて提言をおこなってゆく必要があると考えられる。

神経難病に関しては、本研究班が機を逸することなく「神経難病遺伝子検査臨床ガイドライン」を提示して、患者・家族に与える不利益を最小限にとどめ、QOL向上に資することができるよう、遺伝子医療政策に活かす実用的指針を整備することが喫緊の課題であるとする。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

伊藤道哉:筋萎縮性側索硬化症の理解, クリニカルスタディ; 25 (8), 44-52, 2004.

伊藤道哉, 木村格, 中島孝, 石上節子, 三浦るみ, 高

橋文子, 大里るり, 遠藤慶子: ALS等神経難病の緩和ケア・終末期医療に関する医療者の意識, ターミナルケア; 14, Suppl., 164-169, 2004.

伊藤道哉:緩和ケア・終末期医療に関する新展開, クレコンレポート; 26, 1-8, 2004.

伊藤道哉: 解答:代理懐胎の是非, 看護部長通信; 2 (1), 50-60, 2004.

伊藤道哉:DPCの今後の展開と導入に向けての対策, 看護部長通信; 2 (1), 15-21, 2004.

伊藤道哉: 解答:着床前診断の是非, 看護部長通信; 2 (2), 68-74, 2004.

伊藤道哉: 解答:重篤な疾患を持つ児の生命維持治療の中止の条件, 看護部長通信; 2 (3), 70-76, 2004.

伊藤道哉: 解答:15歳未満の子どもの脳死移植, 看護部長通信; 2 (4), 76-82, 2004.

伊藤道哉: 解答:代替医療, 看護部長通信; 2 (6), 65-71, 2005.

伊藤道哉: 電子カルテの羅針盤, 看護部長通信; 2 (6), 94-97, 2005.

濃沼信夫, 伊藤道哉:がん医療の経済評価, 病院管理, 41, Suppl. 133, 2004.

伊藤道哉, 濃沼信夫, 川島孝一郎:退院困難な事例の医療的/社会的要因に関する研究, 病院管理, 41, Suppl. 135, 2004.

丁漢昇, 伊藤道哉, 濃沼信夫, 中村利仁:A Possible Way to Ease Worrying for Children's Accessibility to Pediatrician in Japan, 病院管理, 41, Suppl. 257, 2004.

中村利仁, 濃沼信夫, 伊藤道哉, 丁漢昇:地域連携から見た医師労働力の都道府県格差, 病院管理, 41, Suppl. 257, 2004.

伊藤道哉:医療政策・政策医療とQOL, 第58回国立病院療養所総合医学会プログラム, 医療; 57 (増刊), 93, 2003.

伊藤道哉:クリティカル・パスとチーム医療, Diabetes Frontier; 13(4), 458-462, 2003.

伊藤道哉:医行為のゆくえ, クレコンレポート; 25, 1-11, 2003.

伊藤道哉:医療・福祉の経済学, 第1回日本神経疾患医療福祉従事者学会プログラム・抄録集,35, 2003.

伊藤道哉:ALS (筋萎縮性側索硬化症),特集国試に出るかもしれない話題の疾患, クリニカルスタディー; 24(14), 58, 2003.

伊藤道哉: 問題:家族以外の者にたんの吸引を認めるべきか否か,看護部長通信;1(3), 50-54, 2003.

伊藤道哉: 解答:家族以外の者にたんの吸引を認めるべきか否か,看護部長通信;1(4), 44-51, 2003.

伊藤道哉: 考察:尊厳死と「終末期医療に関する調査」,看護部長通信;1(5), 32-39, 2003.

伊藤道哉: 再考察:諸外国の状況を踏まえた安楽死,看護部長通信;1(6), 32-40, 2004.

伊藤道哉, 濃沼信夫:生命保険をめぐる遺伝性難治疾患患者・家族の不利益の状況,病院管理, 40, Suppl. 197, 2003.

伊藤道哉: 考察:尊厳死と「終末期医療に関する調査」,看護部長通信;1(5), 32-39, 2003.

伊藤道哉:書評『陣田泰子他:図解でわかるナースのための仕事術!, 照林社』,月刊ナースマネジャー;5(9), 43, 2003.

伊藤道哉:書評『飯野奈津子:患者本位の医療を求めて,日本放送出版協会』,月刊ナースマネジャー;5(10), 39, 2003.

伊藤道哉:書評『松田晋哉編著:21世紀の医療と診断群分類,じほう』,月刊ナースマネジャー;5(12), 5, 2003.

伊藤道哉:今何故「緩和ケア」か,特集 ALSの緩和ケアを考える, JALSA; 61, 33-34, 2004.
Sakuraba T, Hatanaka Y, Ito M, Mizuno Y: Establishment and Preservation of Communication Method of ALS Patients in Total Locked-in Stage(Usefulness of Electroencephalography Switch = MCTOS), Amyotrophic LaterALSclerosis, Vol.3 Supplement 2, 116-117, 2002.

伊藤道哉:終末期におけるスピリチュアルな領

域と宗教—研究動向をもとに—,緩和医療学; 4(1), 13-21, 2002.

伊藤道哉:クリティカル・パスとチーム医療, Diabetes Frontier; 13(4), 458-462, 2002.

伊藤道哉:疫学研究の倫理指針,クレコンレポート; 24, 1-7, 2002.

伊藤道哉:看護・介護現場で求められる情報開示とは,臨床老年看護;9(4), 71-76, 2002.

伊藤道哉, 山崎壮一郎, 濃沼信夫, 石川秀樹: QOLからみたAPC遺伝子検査のインパクト, 病院管理, 39, Suppl. 194, 2002.

単行本

伊藤道哉〔分担執筆〕,医療安全用語事典,エルゼビア・ジャパン,2004年5月(総ページ数128)
伊藤道哉〔分担執筆〕,諸外国におけるALS患者の安楽死・自殺補助の動向,ALS告知・選択「人工呼吸器をつけますか?」,メディカ出版,137-166,2004年2月(総ページ数182)

伊藤道哉 編著:医療の倫理 資料編,丸善,2004年3月(総ページ数168)

高久史麿 監修 伊藤道哉 著:医療倫理,医療秘書講座,メヂカルフレンド社,2004年3月.
伊藤道哉〔分担執筆〕,看護学大事典,医学書院,2002.(総ページ数3166)

伊藤道哉:生命と医療の倫理学,現代社会の倫理を考える2,丸善,2002.

報告書

伊藤道哉:DPCと神経難病,急性期診療・DPCにおける神経難病QOL小委員会 編:Diagnosis Procedure Combination(DPC)と神経筋疾患について,11-19,2004

久野貞子,山崎俊三,水田英二,伊藤道哉:パーキンソン病のQOLに占める医療・経済,全国パーキンソン病友の会,2004

伊藤道哉:神経難病患者に対する在宅療養支援の現状と課題,宮城県神経難病医療連絡協議会 平成13年度事業報告書,49-61,2002.

厚生労働省：看護師等による ALS 患者の在宅療養支援に関する分科会報告書，2003.

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/06/s0609-4a.html>

厚生労働省 在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会：盲・聾・養護学校におけるたんの吸引等の医学的・法律学的整理に関する取りまとめ，2004年9月17日

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0917-3.html>

厚生労働省 在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会：「ALS以外の在宅療養患者・障害者に対する家族以外の者によるたんの吸引の取扱いに関する取りまとめ（報告書）」2005年3月

2. 学会発表

Michiya Ito, Nobuo Koinuma, Tomoko Saeki, Hideki Ishikawa : Ethical, Legal, and Social issues of Familial cancer,

Focusing on discrimination of Life insurance, InternationALSymposium on von Hippel-Lindau Disease, Kochi, 2004年5月21日

伊藤道哉, 濃沼信夫, 川島孝一郎 : 退院困難な事例の医療的／社会的要因に関する研究, 日本病院管理学会, 熊本, 2004年11月1日

伊藤道哉: ALS以外のたんの吸引について, 日本在宅医学会, 仙台, 2005年2月13日

伊藤道哉 : ALS等神経難病在宅療養者の事例検討, 平成15年度宮城県神経難病医療連絡協議会実地研修会, 第2回, 仙台, 2003年9月.

伊藤道哉 : 医療・福祉の経済学, 第1回日本神経疾患医療福祉従事者学会, 横浜, 2003年9月.

伊藤道哉, 濃沼信夫, 石川秀樹 : 家族性腫瘍診療の社会的側面, 第41回日本癌治療学会ワークショップ『家族性腫瘍を取り巻く諸問題』, 札幌, 2003年10月.

伊藤道哉, 濃沼信夫 : 生命保険をめぐる遺伝性難治疾患患者・家族の不利益の状況, 第41回日本

病院管理学会, 東京, 2003年10月.

伊藤道哉: 医療政策・政策医療とQOL, 第58回国立病院療養所総合医学会, 札幌, 2003年11月.

伊藤道哉, 佐伯智子, 石川秀樹 : 家族性腫瘍診療における社会的問題—医療費補助／適正な医療保険制度に向けての提言—, 慶應義塾大学 Open Research Forum, 東京, 2003年11月.

伊藤道哉, 濃沼信夫, 佐伯智子, 石川秀樹 : 遺伝性疾患の社会的不利益, 人文・社会科学振興のためのプロジェクト研究事業 プロジェクト研究〈医療システムと倫理〉, 仙台, 2004年1月.

伊藤道哉 : DPCと神経難病, 第3回大阪神経難病医療協議会, 大阪, 2004年3月.

伊藤道哉, 山崎壮一郎, 濃沼信夫, 石川秀樹 : FAP患者の遺伝子診断前後のQOL変化, 家族性腫瘍研究会, 京都, 2002年6月.

伊藤道哉 : 神経難病領域の医療管理学：今後の展望, 湯浅龍彦班夏期セミナー特別講演, 市川市, 2002年8月.

伊藤道哉, 山崎壮一郎, 濃沼信夫, 石川秀樹 : QOLからみたAPC遺伝子検査のインパクト, 病院管理学会, 北九州市, 2002年10月.

伊藤道哉 : ALS等神経難病在宅療養の諸問題, 平成14年度宮城県神経難病医療連絡協議会実地研修会, 第2回, 第4回, 仙台, 2002.6月, 10月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

事前指定書、難病の医学教育、DPC に関する研究

分担研究者 荻野美恵子 北里大学医学部神経内科学講師

研究要旨

北里大学東病院で行っている「緊急時の対処方法カード」作成について検討し、施行後を評価し、改定案を作成した。それまで主治医によりばらつきのあった告知が均一化し、適切な時期に行われるようになった。カード作成にあたり患者・家族は冷静にうけとっており、強要された印象や不快感はなく、安心できたと感想あり。実際の使用に際しても有効であった。ただし、カードがうまく運用されるためには的確な告知が必須であり、ツールが必要と考えた。医学教育において告知のロールプレイ、在宅人工呼吸療法往診等を工夫することにより難病に関して考えさせる教育となった。特定機能病院で導入された DPC の問題点を検討し、今後の課題を提案した。

事前指示書についての研究

A. 研究目的

緊急時にも本人の意思を尊重した医療が行われるように「緊急時の対処方法カード」を作成導入した。作成症例数が増えてきたので、評価をし、改訂案を作成した。

B. 研究方法

「緊急時の対処方法カード」を作成した患者および患者家族、作成に関わった病院スタッフにアンケート調査を行った。質問内容として①作成時に十分な説明や理解があったか、②カードの内容についてどう感じているか、③実際の使用経験について、④カードを作成すること自体について、につき意見を尋ねた。

C. 研究結果

「緊急時の対処方法カード」を作成したのは 30 例（12 名が死亡）、基礎疾患は ALS 20 例（死亡 10 名）、筋疾患 3 例、その他の変性疾患 5 例、神経線維腫 2 例であった。アンケート回収率は患者 14 例/14 例中（100%）（回答不能の状態を除く）、家族 19 例/27 例中（70%、生存例は全例）であった。

アンケート結果まとめると、①作成にあたり、病気について、またはカードの必要性についての説明や理解はスタッフが十分と考えている（30～50%）以上に患者・家族は理解していた（70～90%）。②カード作成の提示時期についてはスタッフの 90%が適切と考えているのに対し、中にははやいと感じた患者（23%）もいた。③処置の内容についての理解についてはほぼわかったとする患者がほとんどであった。④カード作成にあたり患者・家族に強要された印象はなかった。⑤内容について患者・家族はほぼ満足していたが、選択肢や項目の追加を望む意見が約 20%あった。⑥書き換えの確認については、したほうがよいとの意見がほとんどであったが、一部（15%）聞いてほしくないという意見もあった。⑦実際の使用に際しては、ほとんどのケースで有効であった。⑧カードを作成するにあたり患者・家族に不快感はなかった。⑨作成することに関してはスタッフの 90%がしたほうがよいと答えたのに対し、患者は 23%がやむを得ないと感じていた。⑩作成した感想は安心したとするのが、家族 94%>スタッフ 84%>患者 77%の順で多かった。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究年度終了報告書

D. 考案

1. 「緊急時の対処方法カード」作成にあたり患者・家族は医療従事者が考えている以上に冷静にうけとっていることがわかった。2. 回答いただいた7割強が同一の主治医であった。均一な告知とカードの導入時期、説明があり今回の回答に至ったと考える。3. カードがうまく運用されるためには的確な告知が必須であり、ツールが必要と考案した。

4. アンケートで寄せられた意見を参考にし、判断が困難な場合の代理人の指定、回復しうる可能性のある場合の選択、家族の署名を加入し、改訂版を作成した。

E. 結語

全体を通して、スタッフはカード作成における患者・家族の理解度に対して不安を持っている様子が伺えるが、実際は患者家族はしっかりと現実を捉えており、冷静に対処している。しかし、喜んで事前指定書を作成したいわけではなく、必要性はわかっているが、やはり悪い予後は考えたくないという思いも同時に持っていると思われる。カード作成に際しては、これまで以上にそのような思いに配慮し、よりわかりやすいツールを用意して行う必要がある。

緊急時の対処方法カード（旧バージョン）

緊急時の対処方法カード	
患者氏名 _____ ID番号 (- -)	主治医より疾患・病状の説明を受けた上で、左記の緊急時の対処方法を希望しております。
疾患名 _____	
上記患者より救急搬送の要請があった場合は、必ず北里大学東病院への搬送をお願い致します。	平成 年 月 日
緊急時の処置に関して、患者及び家族は、主治医より疾患・病状の説明を受けた上で、下記の処置を希望されています。	署名 _____
1) アンビュー加圧 希望する・希望しない	署名代理人 _____ (続柄)
2) 酸素投与 希望する (L/分) ・希望しない	
3) 気管内挿管 希望する・希望しない	
4) 人工呼吸器装着 希望する・希望しない	
5) その他の希望 ()	
北里大学東病院	
住 所 神奈川県相模原市麻溝台2-1-1	
電 話 (042) 748-9111(代)	
(平日時間内：神経内科外来 時間外：神経内科当直医)	
平成 年 月 日	
神経内科 主治医 印	
	<p>＜緊急時の対処方法カードの使用方法＞</p> <p>1. 急変時に速やかに、救急隊に本人の希望を伝えるカードになりますので、常時カードの所在を明確にしておいて下さい。 例：電話の側の壁に掲示しておく ：本人のベッドサイドに置く</p> <p>2. 救急隊から確認があった場合、口頭説明と併せてカードを提示し使用して下さい。(希望を伝えて下さい。)</p> <p>3. カードの内容に変更の必要がある場合は、速やかに主治医に申し出て下さい。</p>
	20030521

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究年度終了報告書

緊急時の対処方法カード（改訂版）

緊急時の対処方法カード		
患者氏名 _____ (ID番号 (- -))	平成 年 月 日	
疾患名 _____	本人署名 _____	
救急搬送の要請があった場合は、必ず北里大学東病院へ搬送をお願い致します。	署名代理人 _____ (続柄) _____	
緊急時の処置に関して、私および私の家族は、主治医より疾患・病状の説明を受け、各処置についても別紙のごとく説明をうけ、十分理解した上で、下記の処置を希望します。	家族署名 _____ (続柄) _____ (または家族にかわるかた)	
1) アンビュー加圧 希望する・希望しない	病院連絡先 北里大学東病院 住 所 神奈川県相模原市麻溝台2-1-1	
2) 酸素投与 希望する (L/分) ・希望しない	電 話 (042) 748-9111(代) (平日時間内：神経内科外来 時間外：神経内科当直医)	
3) 気管内挿管 希望する・回復の可能性が 高ければ希望する ・希望しない	平成 年 月 日	
4) 気管切開 希望する・回復の可能性が 高ければ希望する ・希望しない	神経内科 主治医 印	
5) 非侵襲的人工呼吸器装着 (BIPAP等) 希望する・回復の可能性が 高ければ希望する ・希望しない	<p><緊急時の対処方法カードの使用方法></p> <p>1. 急変時に速やかに、救急隊に本人の希望を伝えるカードになりますので、常時カードの所在を明確にしておいて下さい。 例：電話の側の壁に掲示しておく、本人のベッドサイドに置く</p> <p>2. 救急隊から確認があった場合、口頭説明と併せてカードを提示し使用して下さい。(希望を伝えて下さい。)</p> <p>3. カードの内容に変更の必要がある場合は、速やかに主治医に申し出て下さい。</p> <p style="text-align: right;">20041212</p>	
6) 侵襲的人工呼吸器装着 (挿管や気管切開を伴う呼吸器) 希望する・回復の可能性が 高ければ希望する ・希望しない		
7) その他の希望 ()		
8) 私に判断能力がなく、上記の希望の表明では医療処置の決定が困難な場合、判断を () に委ねます。		

医学部教育における取り組み

A. 研究目的

神経難病の診療は医学だけでなく、介護や福祉の知識や理解が要求され、倫理的な面も多く含んでいる。学生時代からこのような問題に目を向けさせ、患者の心理が理解できるように教育することは大変重要なことと考え、さらに今年度新たな取り組みを試みた。その内容を紹介し、学生アンケートから得られた教育の影響を報告した。

B. 研究方法

対象は2003年以前A群と2004年B群の第5学年臨床実習医学生211名。方法は小論文課題の比較、臨床実習に対するアンケートの分析とし、統計処理には χ^2 独立性の検定を用い、有意水準0.05とした。

小論文課題 <設問1>ALSの人工呼吸器装着

希望および中止を選択よる変化するか

<設問2>人工呼吸器装着後に人工呼吸器使用を中止する権利について<設問3>家族の反対

があるときの緩徐進行性の難病の告知について

告知の講義 <ロールプレイ>患者、患者家族、医師役になり、精査後に初めて病気について告知する設定<ディスカッション>よかった点、悪かった点、演技してみて感じたことを整理<自己啓発的講義>誰からいうか、最初にどこまで言うか、どのような点に気をつけるべきか、などのそれぞれのテーマについて、まず選択肢を選択させ、選択肢毎のグループにわかれて、ディベートさせて、各選択の利点欠点に自ら気づかせる。

<本年度新たに開始したプログラム>

- ①在宅人工呼吸器療法中の患者往診に同行②MSWから福祉制度の概説③人工呼吸療法中ALSも受け入れている身体障害者療護施設の見学プログラム

C. 研究結果

1.人工呼吸器装着希望者が43%から29%に減少したが、中止できるとしたら装着を望むという回答の割合は変化なかった。

2.人工呼吸器の中止の権利を認めるべきであるという回答は70%強で変化がなかった。

3.患者本人への難病告知については、本人に告知するとする回答が42%から92%に有意差をもって変化した。

4.各プログラムについてのアンケート調査では往診と告知については肯定的な評価が多く、福祉的問題については必要性の理解が乏しかった。

D. 考案

今回分析した教育に際して、教員からこれが正しい方法であると教えるのではなく、さまざまな方法や考え方があることを学生自らが考えるようしむけるように心がけた。そのため、今回の結果は恣意的に誘導したものではなく、学生が感じたままの結果になっている。呼吸器装着の希望の変化については、装着しないほうに移行したが、往診や告知の授業を通して、実際に療養の大変さや家族の環境をみて、現実的に真剣にこの問題について考えた結果と思われる。ただし、今回のような見学型の教育だけでは不十分で、今後はただ呼吸器装着の状況を知るだけでなく、その価値についても考えさせるように教育する必要がある。告知については、当初家族だけもしくは家族から告知するという選択肢を選ぶ学生が多かったが、告知の授業を通してそれぞれの方法の利点欠点を理解させることで、本人への告知の重要性を認識したと考える。

E. 結語

今年度より試みた教育方法にて、神経難病における問題をより深く考えさせるきっかけとなった。いろいろな告知の方法がある中で、その患者にとって最善の告知はどのような方法かを考えさせ、告知の重要性について理解を深めることができた。また、このような教育を学生も歓迎していることがわかった。人工呼吸器装着の意義や福祉問題の講義については導入に工夫が必要と考えられた。

DPCに関する研究

平成15年度より入院包括評価（DRG-DPS）導入が全国82の特定機能病院等で開始された。これまで、日本神経学会診療向上委員会としてこの問題に取り組んできたことより、現状に至った経緯と問題点、今後の対応につき見当したので報告した。

1 DRGの基本構想、これまでの経緯

対象施設は特定機能病院とし、アメリカのDRG-PPSのように一入院単位で包括するのではなく、DRG-DPCとして一日単位で包括するため、必要な入院期間は確保しやすい。また、これまでの実績をもとに各病院単位で係数を設定するため、実際に行われている医療に即したものになると説明されている。診断群分類の原案作成は各学会に依頼され、すべての疾患をコストのかかり方を重視して分類。分類の構造としては傷病名、主な処置、合併症等と三層構造として分類し、それぞれの組み合わせにコードをつけた。当初、重症度や診断までの技術料のようなものも含めるように分類を作成し、平成14年6月にアルファ版としてまとめられ、試行期間を経て、9月a版の改訂版がでた。現在の保険適応内のものしか認められないため、特定機能病院であれば当然行われている治療でも保険適応外のもののコストは反映できず、IVIgのような保険適応内のものも割愛されていたため復活させるように強く要望した。また、調査の段階で予測できず、分類する事自体が不可能であったものも分類からもれていた。特にIVIgの適応疾患において、調査の段階でどの症例がIVIgを使用したのかを識別できず、分類に反映させることができなかった。そのため、免疫介在性ニューロパチーが遺伝性ニューロパチーと同一コードとなり、結果的に与えられた点数は低いものとなった。すなわち、IVIgを5日間行い退院した場合、これまでの出来高と比較すると治療費のみで96万円収入減となる。

2 今後の問題点 - 中長期的にとりくむべき点

重症度について、現在の保険では考慮していませんが、実際はコストに大きく反映されるため、考慮する必要があることは中医協でも認識している。しかし、具体的に実際に即した、いろいろな疾患で使いやすい重症度分類がないため、今回は入れ込むことができなかった。今後神経学会としてコストを反映するに妥当な重症度分類をデータとともに示していく必要がある。また、保険適応外でもインフォームドコンセント等、手間のかかり具合をどのように反映させるかを検討し、データをだす必要がある。

適応施設が今のところ特定機能病院となっているが、分類自体は慢性期であっても適応される可能性がある。特定機能病院においてはもちろん、現在の分類を慢性期疾患も扱う病院で適応となった場合を想定して検討し、データを蓄積し、不都合がないかどうかを検討しておく必要がある。さまざまな医療改革の中で医療経済に影響されて、十分な治療が行われないことがないように、問題点を整理し、提言していくことが重要である。特に、手間はかかるが、収入の見込めない難病医療など、対象疾患が希少疾患であり、トータルのコストが医療経済に与える影響は少ないと思われるが、現行の医療制度ではますます難病患者療養環境を確保しにくくなっている。早急に取り組むべき問題と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

荻野美恵子、神経疾患の医療手順 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の医療手順、神経治療学 Vol.21, No.2, Page127-137 (2004.03.25)

荻野美恵子、人工呼吸器を着けるか着けないか [第3部] 神経難病の事前指定書-北里大学東病院の取り組み-、難病と在宅ケア Vol.10, No.2,

Page15-18 (2004.05.01)

Ogino M, Ogino Y, Sakai F. CAN WE PREDICT IF THE PATIENT WITH ALS WILL DEVELOP TOTALLY LOCKED -- IN STATE (TLS) OR MINIMAL COMMUNICATION STATE(MCS) RELATIVELY EARLY AFTER INDUCTION OF MECHANICAL VENTILATION? ALS and motor neuron disorders 5(Suppl 2) p119 2004

Kobayashi M, Saito T, Ogino M. LONGITUDINAL CHANGES OF QUALITY OF LIFE (QoL) IN PATIENTS WITH ALS IN JAPAN. ALS and motor neuron disorders 5(Suppl 2) p135 2004

遠藤基, 荻野美恵子, 梁正淵, 荻野裕, 坂井文彦, 斎藤豊和. ALS 在宅人工呼吸療法 15 年間 12 例のまとめ. 臨床神経学 Vol.43, No.12, Page1028 (2003.12.01)

荻野美恵子, 荻野裕, 川浪文, 坂井文彦. ALS の告知のありかたについて-患者アンケート調査より-. 臨床神経学 Vol.43, No.12, Page1027 (2003.12.01)

2. 学会発表

荻野美恵子, 荻野裕, 飯ヶ谷美峰, 滝山容子, 斎藤豊和, 坂井文彦. 筋萎縮性側索硬化症における totally locked-in state (TLS) の予測因子の検討. 第 45 回日本神経学会総会 東京 2004 (2004.05.13)

荻野美恵子「ALS の病態と治療」ALS の治療と QOL. 第 8 回新潟神経内科シンポジウム 新潟 2004 (2004.09.11)

長期療養目的で入院する神経難病患者における心理面の評価と実践

分担研究者 藤井直樹 国立病院機構大牟田病院診療部長

研究要旨

長期療養目的で入院した神経難病患者に対して入院時の心理検査をおこない、検査態度や結果を通して、療養生活での様子、感情・気分の状態やパーソナリティ傾向の把握を試みた。このように心理的側面を理解することは長期療養生活での QOL 向上において重要であると示唆され、アセスメントも含めて心理的アプローチの必要性が考えられる。また呼吸器装着を希望しない ALS 患者に継続的な心理面接を行い、その実践を通して、心理療法士のかかわり方、面接構造、患者個人の人生のテーマの発見と共有の 3 点からの検討と今後の課題を考察し、長期療養生活での QOL の向上において心理療法の果たす意義を再確認した。

A. 研究目的

国立病院機構の病院の神経内科病棟には、神経難病患者が長期療養を目的として入院してくることが少なくない。その際、入院後長期に及ぶ患者の入院生活の QOL が良好なものとして獲得維持されるよう努めることが医療者側には求められる。

もとより QOL は身体的側面のみではなく、精神的・社会的およびスピリチュアルな側面から構成される複合的な概念であり、従って QOL の評価には様々な手法がありまたその限界もある。

神経難病の療養において、原疾患の進展に伴い身体面の機能は進行性に悪化するものであり、これに対する医療者側の介入にはおのずと限界がある。一方精神面では必ずしも同様な進行性の経過を取るわけではない。ここに医療者側の神経難病患者に対する精神面からの介入による QOL の維持向上が期待できる点がある。

我々は入院時に長期的な視点を持ち、患者の感情・気分状態やパーソナリティ傾向についての心理的アセスメントをおこなうことで、より客観的・多層的に患者の心理的側面を理解することは、長期療養生活での QOL の向上において重要なことと考えた。そこで、平成 15 年度は長期療養目的で入院した神経難病患者を対象として入院時の心理検査の導入を試みた。また精神面での介入の実

践として、平成 16 年度は心理療法士による ALS 患者への継続的心理面接を行った。

B. 研究方法

I. 長期療養目的で入院する神経難病患者における入院時心理検査（平成 15 年度）

1. 対象：長期療養目的で入院した神経難病患者のなかで、著しい意識障害や知的障害などの精神疾患を伴わないという条件を満たし、検査協力の同意がえられた以下の 3 名を対象者とした。

(1) A 氏 男性 63 歳 診断名；進行性核上性麻痺

(2) B 氏 男性 53 歳 診断名；パーキンソン病

(3) C 氏 男性 48 歳 診断名；筋萎縮性側索硬化症

2. 手続き：対象者への負担を最小限におさえるよう考慮し、質問内容、質問数、検査時間、侵襲性の点をふまえて、以下の質問紙を選択し、入院後 2～4 週間後に施行した。

(1) 日本版 POMS；感情・気分の状態について“緊張-不安”，“抑うつ-落ち込み”，“怒り-敵意”，“活気”，“疲労”，“混乱”の 6 尺度（65 項目）からなる。

(2) 東大式エゴグラム（以下、TEG）；交流分析理論にもとづき、CP、NP、A、FC、AC の 5 尺度

（55項目）のプロフィールから性格・行動パターンのパーソナリティ傾向を把握する。

3. 倫理面への配慮

当院の倫理委員会にて心理検査を導入することについての承認を得た。

II. ALS患者との心理面接（平成16年度）

1. 対象者：D氏 男性 55歳 診断名；ALS 病歴；発症2年目に当院へ長期療養目的で入院。病名告知はされ、呼吸器装着に関しては希望しないとの意思であった。呼吸器装着をしないとの決断によるストレスも考えられるため、精神面でのサポートをして欲しいとの主治医からの依頼で面接開始となる。

2. 面接構造：頻度；1/2週。期間；約1年3ヶ月。面接回数；29回。主治医との話し合い；各面接前に設けた。

C. 研究結果

I. 長期療養目的で入院する神経難病患者における入院時心理検査（平成15年度）

1. 日本版 POMS：A氏は全体的に気分や感情の状態を低く見積もる傾向を示し、B氏は当惑や思考力低下の“混乱”の得点が最も高く、C氏はやる気のなさや憂うつなどの“抑うつ-落ち込み”得点が最も高かった。三人とも共通して陽気さや元気さの“活気”が最も低く、ネガティブな感情得点が高い「逆氷山型」（凸型）をえがいた。

2. TEG：各エゴグラム・プロフィールとして、A氏はA・FC低位、NP・AC優位のN型で頼まれたことを断れず自分で頑張る傾向を示し、B氏はNP低位、AC優位のV型で相手の立場を配慮することが難しい一方で自己主張をあまりできず不安定な葛藤状態にあることが多いと考えられ、C氏はA低位、FC・AC優位の型で感情に流されやすく現実検討能力に問題がある傾向がみられた。なお、三人ともACが相対的に高く、従順で協調的であるが感情表出を抑えて周囲に合わせようとする傾向が示唆された。

II. ALS患者との心理面接（平成16年度）

当初、D氏は「悩みはありません」という言葉を繰り返して、進行する身体症状や死への不安や苦痛に耐えきれず目を背けることでこころのバランスをとろうとしているようであった。心理療法士は、このような態度を自分自身を守る手段の一つとして受けとめ、D氏のこころのペースに添いながら関係を築いていった。D氏が生き立ち、故郷や自然に対する思いを話すのを心理療法士が傾聴してそれまでの人生を共に振り返ってゆくなかで、人とのつながりを求めつつもうまくつながれなかったことや病気への思い、死生観を徐々に語り始める。移動が全介助となり嚥下障害も出始めるなど症状がさらに進行し、体調不良だからと面接キャンセルもはさみつつ、短歌にのせて「死にたくもあり死にたくもなし」との葛藤や心境の変化にふれ、揺れ動くところについて語っていった。心理療法士は、D氏の様々な思いに耳を傾け、安心して自由に語れるような、またこの揺れ動くところを抱えてゆけるような環境を作るよう心がけた。面接開始半年後、D氏が心理面接の終了を申し出て、また車椅子の移動に負担が重くなってきた身体症状の進行を考慮し、これまでの面接室で向き合う形態ではなく、心理療法士が病室へ“ぶらり”と立ち寄るスタイルへと移行する。その際、看護師側からのアドバイスにより、毎回、主治医と看護師にD氏と会えるかどうかを確認し、会えない場合はメッセージ・カードを渡してのやりとりを続けていった。構音障害が進んできて徐々に発話が難しくなってきたD氏に対してカードや文字盤、またお菓子を通して「甘え」を表現するなど、発話のみならずものを介してのやりとりも取り入れていく。D氏から文字盤を通して心理療法士への感謝の言葉が送られた面接の次の回では、病状が悪化し意識レベルにも波がみられる状態となっていた。ベッド上で目をつむっているD氏に心理療法士から感謝の言葉を伝えて部屋を後にした。その翌日、D氏逝去の連絡がある。

D. 考察

今回、長期療養目的で入院した神経難病患者への入院時の心理検査をおこなったが、療養生活での様子が検査態度にもうかがわれる場面もあり、共通して感情・気分状態では陽気さや元気さがあまりなくネガティブな感情が高い傾向であること、パーソナリティ傾向では協調的であるが感情を抑えて周りに合わせる傾向が推測された。

今後の課題としては、発症前のパーソナリティ傾向、病歴や身体症状、家族関係や社会的サポートなどとの関連が挙げられる。また、入院時の心理検査の役割として、スクリーニング、フィードバック、心理療法への導入、医療スタッフの関わり方の参考、縦断的实施により心理状態の推移を知る手がかりや医療介入の効果測定などの可能性も検討していく必要がある。

心理療法を導入した ALS 患者における心理療法士のかかわり方としては、身体面の治療に関与しない立場をいかして自由にどのようなことも話せる場と相手を提供し、病気や死、生に対する受容のみならず様々な思い（ポジティブ・ネガティブ・アンビバレンス）に耳を傾け、寄り添っていった。その際、近づきすぎず遠すぎずという距離に配慮した関係性の築き方が重要であった。面接構造については、身体状況に応じて時間や場所の設定を柔軟にしながら、言葉のみならず、もののやりとり、かかわり続けるという心理療法士の在り方によって患者へアプローチしていった。これらの身体面を考慮にいった柔軟な面接構造というのは、他の精神疾患患者の面接とは異なり、身体機能が徐々に失われてゆく神経難病患者の心理面接の特徴の一つと考えられた。

患者と家族の関係における QOL を保持するための 倫理と社会のあり方

分担研究者 清水哲郎 東北大学大学院文学研究科教授

研究要旨

神経難病患者とその家族の QOL を高く保つための方策を検討するという全体的課題の下で、本研究は、当事者の自由な意思決定を実現するためには、倫理的妥当性を論理的に検討する、つまり論理的可能性の検討だけでは不十分であるという見地から、これに加えて、当事者が自らの生き方を現実自由に選べ、またその生きる力を支えるような環境設定（ケアの社会化）を求める、つまり現実的可能性の検討を平行しておこなった。そこで問題に、倫理という観点での理論的分析的研究と、個別の具体的患者・家族に向かう実践的研究という二つの面からアプローチした。倫理的・理論的アプローチとしては、患者・家族間の倫理の検討を基礎に、患者が自由な意思決定をできるための社会的環境の必要性を提言し、その上で、当事者の合意による意思決定および生命維持の停止に関して、社会的環境との連関を分析した。また、個別的实际的アプローチとしては、患者・家族の聞き取り調査を通して当事者の生の声を聞き、また当事者によるケアの社会化の実践についてのアクション・リサーチを行った。

A. 研究目的

緩和ケアにおいては、QOL を高める意図による治療が余命の短縮を伴うことについて倫理的に許容するが、安楽死は認めないという考え方が標準的である。だが、この考えはこのままでは曖昧なところを残す。本分担研究者は本研究を通して、その曖昧さを指摘し、より精確な考え方を提供しようとした。ALS 患者における人工呼吸器着脱の問題は、単に倫理的な分析だけでは終わらず、例えばこれを外す可能性を社会的・公共的に認めることがどのような影響を患者・家族に及ぼすかも考慮しつつ、分析する必要がある。本研究においては、このような面からのアプローチを行う。

B. 研究方法

生命維持中止をめぐる先行研究を踏まえつつ、ALS 患者における一旦装着された人工呼吸器を外すことの倫理的可能性を論理的次元および現

实的次元の二重の領域に亘って検討する。

他方で、患者・家族の心の動きを具体的に探ること、また、ケアの社会化を試みる実践を実践的に研究し、その結果を、理論的検討の結果とすりあわせる。

C. 研究結果

[C1] 倫理的検討 人工呼吸器を外す選択は、いかなる場合にも絶対的に許されないことは断定できない。論理的には、このような選択が倫理的に許される場合があることは否定できない。しかし、だからといってそこから、「かくかくの条件を整えば、直近の死がもたらされるとしても、呼吸器を外してよい」というルールを社会的に公認すべきだということに、直ちになるわけではない。

こうしたルールを社会的に公認することは、確かに一方で、耐え難い苦痛（身体的なものに限らず、精神的なものも含めて）のうちにあり、

他にそれを緩和する方途もないような状況におかれた患者に、その苦痛から逃れる最終的方途を提供するであろう。が、他方で、このようなルールが公認されることにより、それまでは「一旦装着した呼吸器は外せない」という医療者の主張によって、自らの生を守られてきた患者に、周囲の圧力がかかるという結果をもたらす。つまり、患者に対して「周囲の人にこれだけ負担をかけているというのに、あなたはなぜまだ生きるほうを選ぶのか」と語りかける、無言の圧力である。

そこで、たとえ倫理的に呼吸器を外す可能性が認められたとしても、それを社会的な合意とするプロセスでは、ケアの社会化により、患者が具体的に家族に対して負い目を感じないですむような療養環境をつくっておく必要がある。

以上の理解に対して、これは結局、(1)安楽死を容認する立場ではないか、また、(2)家族の負担が患者の負い目になるような状況で、患者・家族の合意による意思決定を主張することはまずいのではないかという批判が出されたが、これに対しては、次のように答えることができる。

(1)清水の公的な主張はあくまでも次の第1段階の基本的諸条項 a~c にある。

第1段階（基本的立場）：緩和目的の治療・治療中止に縮命が伴うことを許容する

- a. QOLを高めるないし保持する医療行為が、副作用として死期を早める結果になる（と予想される）場合であっても、外によりよい選択肢がない限りそれを実行する。
- b. 延命治療が、患者にとって利益を上回るQOLの低下をもたらす場合には、中止が死を早める結果となると予想されとしても、中止する。
- c. 意図的に死を目指すものである安楽死は、積極的なものであれ消極的なものであれ、認めない。

すなわち、この限りでは緩和ケアの専門家の間での標準的見解を支持している。

だが、a~c にこのままでは曖昧なところが残っているため、そこを突き詰める検討が次の第二段階である。

- d. 緩和を意図する医療行為の結果としての（あるいは予想された限りでの）縮命なのか、意図的な縮命なのか、他から判別できない(e.g. 苦痛を和らげる治療が極端に死期を早め、意図的に死なせる措置と事実上差がない、というような状況) 場合にどうするか。→ 緩和を意図したと解釈できる場合と、死を意図したとしか解釈できない場合との間で線引きをし、前者を容認する。
- e. 緩和のためにできることが、意図的に死なせる以外にない場合にどうするか。→ 耐え難い苦痛を緩和する手段が他にない場合、「死を意図した」ととられても仕方のない行為を選択することがやむを得ない場合がある。ただし、その行為選択の際には、あくまでも緩和目的であるという意図で行うべきだろう。

d、e は曖昧さを除去して、とくに a と c の間の線引きをより精確にする作業にほかならない。

この作業を a と c の間についていうとこうなる——a と c の間は、差し当たって「緩和を意図」したものか「死を意図」したものかという点で区別される。「緩和を意図している」としつつ副作用として余命が縮まる緩和治療をする際に、その余命の縮まり方はさまざまであるが、例えば、鎮痛剤を投与すると、痛みはなるほど軽減されるが、余命は1時間くらいになってしまう、というようなことでもいいのか、ということである。これが d の問題である。そして、これについて「緩和意図と解釈できる」と「死意図としか解釈できない」との間に線引きをしているが、これは、a と c の間の線引きをより明確にすること、言い換えれば、許容される a の部類の行為がどこまで c にぎりぎり近いところまで行けるかを考えることにほかならない。

こういう作業の延長線上にeの問いが立てられている。つまりdにおいて排除された「死意図としか解釈できない」＝「死を意図していないとは言えない」場合について、それしか緩和の手段がないとしたらどうするかという問いである。これに対して、「そのような行為は容認できない」とする立場をとることは、そのような状況におかれた患者に「耐え難い苦痛を耐えよ」ということになる。本分担研究者はそうは言えなかったのである。

dは単にcを取り消しているわけではない。第1段階でなされたことは、a（余命を縮める結果が伴っても、緩和意図の行為を認める）を立て、aの範囲からc（aのうち、死を直接意図する行為）を排除したのである。だが、ここでの排除はどういう排除だったのか？緩和医療の専門家がc（安楽死は許容しない）を主張する時に、それは自分たちがあくまでも患者の苦痛の緩和を意図することはあっても、死なそうと意図することはない、という宣言であり、心構えであった。そしてそれに本分担研究者は賛同する。

だが、可能性として論理的に言えば、「苦痛の緩和のための手段が死なせるほかにない」という仮想状況においては、「死なそうと意図しない」と「苦痛の緩和を意図する」こともできなくなってしまう、というのがeの場面である。つまりeの場面では、cにしたがって、「死なそうと意図しない」とすることは、aの「苦痛の緩和という意図」も放棄することを意味するのであり、ここでもaを保とうとするなら、「死を意図する」ことも許容せざるを得ないことになる。そして、本分担研究者は、aをcに優先する原則として選んだということなのである。

要するに、aとbは一貫して保たれた上で、cを医療者が状況に臨む際の姿勢を示すものとし、論理的にはa～bの解釈として、d～eを立てるという主張をしたことになる。つまり、論理的には安楽死の可能性をぎりぎりのところ

で認めつつ、実践的にはこれを限りなく0に近づけたい、ということ、cとeによって表わしていることになる。

では、eは現実の医療現場では起こり得ない状況かについてはどうだろうか。例えばALSにおける人工呼吸器着脱を巡る問題について、社会的ケア体制の充実により、起こり得ない状況になっている、あるいは起こり得ない状況を作るべきだと主張する人に、この限りでは本分担研究者ももとより与している。ではそういう状況になっているか、あるいは近い将来そうなるかということ、そうは言い切れないと考える。

(2) 次に「患者と家族が共同で決定する」という提言への批判は次のようなものである。

- ・t1. 家族に関係する(st1)からこそ、決定は本人がする。
- ・t2. 家族の負担を気にしないですむ状況(st2)を提示するのでなければ、本人の自由な意思が発動できない（そしてそういう状況はすでにある）。

これに対して、本分担研究者は次のように応える。

- ・st2が存在する場合、家族の当事者性は低くなるので、本分担研究者の論からしても患者本人の決定が決定的になる → t1の代わりに、「共同で決定」といっても結論は変わらない。
- ・st2が成り立たない状況ではどうしようというのだろうか。これについて患者単独で決定すると主張する内容には、答えは含まれてないように思われる。

患者の療養をめぐるっては、生死に関わる選択だけでなく、いろいろな状況がある。在宅で過ごすこと一つとってみても、家族との合意が必要である。家族を決定から外して、患者本人がどうすればいいか勝手に決めてよい、ということとは現実的ではないし、かえって家族の支え合