

うんですかね。まあ、そうかといって手をあげるわけじゃないけれども、お前だめじゃないかっていうようなきつい言葉になっちゃうとかね。ああ、かわいそうなことしちゃったなってね（2Jさん、脳梗塞）

4) 家族に対する負担

介護をめぐる家族や親族との関係を負担に思うことであった。都市部よりは地方において語られていた。特に介護者が配偶者である場合は、患者の肉親との間の関係性に悩むことが語られた。

やはり身内にはあんまり負担をかけたくないっていうことがあるので、あまり・・・精神的な悩みとか主人の愚痴とかはほとんど言えませんね。（中略）愚痴はもう絶対言えませんし。やっぱりどうしても何があっても、私が悪者にされますからね。ですから、相談ももちろんしません（2Cさん、パーキンソン症候群）

5) 将来に対する負担

先行きを考えがちな介護者、または進行性の疾患をもつ患者の介護者にはこの患者の状態が将来どうなのか不安に感じることによる負担感「患者の病状への不安」として強く語られた。

自分が将来介護できなくなった時、患者がどうなるのか不安に感じる事が語られた。特に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「介護ができなくなる事への不安」として語られた。

今後不安になっちゃいますよね。私がもし先に倒れるようなことがあったら、本当に主人がどうな

るかなと思って心配してます（中略）健康が一番、主人のことを考えたら私が倒れたら主人は餓死しなければならないから（2Dさん、脳梗塞）

6) サービスに対する負担

在宅サービスは、介護者の身体的負担・精神的負担を軽減するのに有効であるが、介護者のなかには、サービスが家に入ってくることを負担に思うことが「外部からの侵入への困惑」として語られた。

各種サービスを利用するためには、書類に記入しなければならないが、書類が複雑で膨大なため、書類記入には時間と労力が必要であった。介護そのものより書類記入が苦痛であると「サービスに辿り着くまでの労力」を負担感として語った介護者もいた。

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、重荷でした、うん、すごく神経使います（1Bさん、ALS）

7) 経済的負担

介護のために経済的に大変だと思うことや将来経済的に苦しくなるのではないかと不安を感じる事による負担感が語られていた。

私が厚生年金で、（患者が）国民年金で。そりゃ大変ですよ。年間150万だから大変ですよ。また上がったでしょう。今度薬局も払うし病院も払うでしょう。ますますだから貧乏人は大変だわあって言ってたの。（中略）負担、大変。（3Iさん 脳梗塞）

表2. 汎用介護負担感尺度項目

仮ドメイン	項目案
時間の制限	介護のために、自分の時間が十分にとれないと思うことがありますか。 介護のために、患者さんから目を離すことができないと思うことがありますか。 介護のために、自由に外出できず、つらいと思うことがありますか。 介護のために、自分の友達付き合いがさまたげられたと思うことがありますか。 介護のために、自分の仕事がさまたげられたと思うことがありますか。 介護のために、自分の社会とのつながりがさまたげられたと思うことがありますか。 介護のために、自分の休む暇がないと思うことがありますか。
身体的負担	介護のために、睡眠が十分にとれないと思うことがありますか。 介護のために、自分の健康をそこなったと思うことがありますか。 介護のために、腰などの身体の痛みを感じる場合がありますか。
心理的負担	介護をしていて、患者さんの行動に困ってしまうと思うことがありますか。 介護をしていて、患者さんをおこりたくなることはありますか。 介護をしていて、病気などによる患者さんの変化を見るのがつらいと思うことがありますか。 介護を誰かに任せてしまいたいと思うことがありますか。 介護をしていて、何もかも嫌になった場合がありますか。 介護をしていて、精神的にとても疲れたと思うことがありますか。 介護をしていて、患者さんの思いがわからず、つらいと思うことがありますか。 介護のために、自分の人生が思い通りにならなくなったと思うことがありますか。 自分の介護が十分でないように感じて、つらいと思うことがありますか。
家族に対する負担	介護をめぐる家族や親族との関係を負担に思うことがありますか。
将来に関する負担	将来介護を続けていけるかと考えて、つらくなる場合がありますか。
サービスに関する負担	介護サービスが家に入ってくることを負担に思うことがありますか。 患者さんが介護サービスを嫌がるために、困る場合がありますか。
経済的負担	介護のために、経済的に大変だと思うことはありますか。
意味づけの困難さ	介護をしていて、やりがいを感じられず、つらいと思うことがありますか。 介護をすることの意味を見いだせず、つらいと思うことがありますか。 介護をがんばっても評価されず、つらいと思う場合がありますか。
全般負担感	全体的に見て、介護は自分にとってどのくらい負担であると思いますか。

8) 意味づけの困難さ

介護をする上で動機付けが難しい状態や疲労が極限に達して燃え尽きた状況になる状態である。介護をしていて患者が怒ったりネガティブな反応を見せたとき、または介護しても改善が見られず、結果が見えないとき、さらに介護をしても進行によって増悪するときにやりがいが感じられず、苦痛になることが「動機付けの喪失」として語られた。

介護者は、「患者のために生きてきた」という感があり、その結果自分の人生はこれでいいのかと迷っており、「自分の人生の存在価値への疑問」として語られていた。

今はもうコミュニケーションがまったくとれないので、目も動かないのでイエス、ノーもはっきり分からないんですね。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(11さん、ALS)

2. 尺度項目の検討

1) 項目作成までの前提

尺度開発の前提は、①介護負担の評価は主観的であり、介護負担感とする。②介護負担感尺度は介護負担の実態を把握し、効果的な臨床介入に示唆を与えうる。③尺度の得点は一定の集団内では調査対象者における絶対評価として用いられる。④疾患間の比較は介護負担の構造の差異を検討する目的で行われる、の4点であった。

2) 項目作成

項目を作成する際には、8つのカテゴリを仮ドメインとし、各ドメインから最低1項目ずつ項目を作成することとした。全ての項目に「介護のために」「介護をしていて」

と前置きすることにし、質問の方向性が分かりやすいように配慮した。また、全般的負担感を問う項目も入れることにした。

従来の介護負担感尺度の項目を参照したところ「サービスに対する負担」「意味づけの困難さ」は従来の介護負担尺度には見られなかった分野であった。項目作成までの前提をもとに、研究者間での討論の結果、項目案を決定した(表2)。

D. 考察

本研究にて ALS・パーキンソン症候群・脳梗塞・人工透析患者の介護者の負担の共通する要因が抽出されたが、介護負担の構造はそれぞれ異なる点があった。

患者との距離を軸に考察すると、ALS 患者の介護者は、患者の痰の吸引という、患者の呼吸を肩代わりするような密接な距離において生活しなければならず、ほぼ患者と過ごす時間がシンクロナイズドしていた。パーキンソン症候群・脳梗塞患者は、患者と物理的に距離をとることは可能でも、常に目の端に患者の状態を観察し気にかけていなければならず、結果的に時間が制約されていた。また透析患者の介護者は透析の送り迎えに一日の活動時間がとられ、一日の生活の時間のやりくり制限を感じていた。

患者とのコミュニケーションを軸にして考察すると、妄想・徘徊などいわゆる問題行動のない ALS 患者の介護者では「患者の状態への困惑」はあまり聞かれず、パーキンソン症候群・脳梗塞患者・痴呆を合併した人工透析患者においては患者の徘徊や暴言に対して「患者の状態への困惑」は多く語られた。

「介護における自責感」はそれぞれで語られたが、ALS 患者の介護者ではコミュニケーションがとれないことから相手の希望に添っていないのではないか、わかってあげられないのではないかという自責の念、パーキンソン症候群・脳梗塞患者の介護者には、つい相手に厳しい態度をとってしまった自責の念、人工透析患者の介護者には、食事・血圧管理など医学知識を要するため、自分の知識不足の自責の念、とそれぞれ同じ自責の念ではあるが、質的に異なっていた。

本研究における項目はインタビューを通して、データに即して分析したものであり、わが国の実情を反映しているということが考えられる。しかし本尺度項目はまだ数が多いと思われ、今後調査を重ね、さらなる項目の精選が必要と思われる。

E. 結論

介護負担として、「時間の制限」、「身体的負担」、「心理的負担」、「家族に対する負担」、「将来に対する不安」、「サービスに対する負担」、「経済的負担」、「意味づけの困難さ」、の8つのカテゴリが抽出された。

F. 研究発表

なし

G. 学会発表

なし

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

分担研究報告書

特定疾患のアウトカム研究：QOL, 介護負担、経済評価班
生理グループ

閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者に対する
長期経鼻持続気道陽圧療法の降圧効果に関する検討

分担研究者 陳和夫 京都大学医学部附属病院 理学療法部 助教授
(共同研究者 中村敬哉, 高橋憲一, 角 謙介, 福原俊一, 三嶋理晃)

研究要旨 2年以上の長期間にわたって、健康保険適用下で経鼻持続気道陽圧(nCPAP)療法を行っている重症閉塞型睡眠時無呼吸症候群(治療前の夜間の1時間あたりの呼吸障害回数は平均は50.3)66名(平均年齢51歳)においておよそ治療600日目と1000日目に使用時間と血圧を測定したところ、治療前に比し治療1000日目では拡張期血圧が5.1mmHg低下していた($p=0.0006$)。nCPAP使用時間と降圧作用について検討したところ一日3時間1週21時間の使用群46名において有意な拡張期血圧の低下(7.4mmHg)が得られていた。NCPAP治療による7.4mmHgの拡張期血圧の低下はこの患者群の脳卒中による致死率を49%、虚血性心疾患による致死率を37%減少させている可能性がある。閉塞型睡眠時無呼吸症候群患者に対する適正な長期nCPAP治療は拡張期血圧を下げることにより予後を改善させている可能性がある。

A.研究目的

大規模な臨床研究の結果(1,2)などから、高血圧に関する米国合同委員会第7次報告(3)において、睡眠時無呼吸症候群(sleep apnea syndrome:SAS)が高血圧症の原因として特定可能な疾患として認められた。数週間から数ヶ月に及ぶ閉塞型SASに対する経鼻持続気道陽圧(nasal continuous positive airway pressure:nCPAP)療法は有意な降圧作用があることが知られている(4-6)が年余にわたる効果についての報告はみられない。また、有効な降圧作用を得るためには一日何時間のnCPAP使用が必要であるかも明らかにされていない。本邦においては健康保険適用のnCPAP治療患者は毎月来院するのが原則なので、nCPAP治

療の長期効果を継続的に判定することが好都合である。高血圧は脳心血管障害発症の最大のリスクファクターである(3)。2年以上nCPAP治療を行っている閉塞型SAS患者のnCPAP使用状況と血圧に対する効果を連続する2年間において比較検討した。

B.研究方法

連続して最低2年間以上nCPAP療法を継続使用し、毎月京大病院外来を受診中の閉塞型SAS患者72名を対象とした。経過中に投薬内容が変化した6名を除く66名(男性59名,女性7名;年齢[95%信頼区間]51[48-54]歳;BMI,28.7[27.7-29.7]kg/m²)を検討対象とした。ポリソムノグラフィ(54名)にて測定した睡眠中の無

呼吸低呼吸中、酸素飽和度の低下が前値より4%以上である場合と、夜間の酸素飽和度の測定(12名)中、酸素飽和度の低下が前値に比べて4%以上である場合に、respiratory disturbance (RD)と定義し、1時間あたりのRDをrespiratory disturbance index (RDI)とした。全員が未治療時RDI20以上の中等、重症OSAHS患者で、平均RDIは50.3[45.6-55.0]であった。nCPAP機器の1年点検時に使用時間メータにより1日の平均使用時間を算出し連続した2年間のデータを得た。また、その1年点検日の前後の月を含む3ヶ月間に外来受診した際に血圧測定および自己申告された使用時間の平均を算出し、連続した2年間のデータを得た。nCPAP使用日数は1回目点検時603±287日、2回目点検時1041±315日であった。統計はノンパラメトリック法にて行った。

C. 研究結果

66名(男子59名、女子7名)の患者の平均年齢は51 [48-54] 歳で、body mass index (BMI) は28.7 [27.7-29.7] kg/m²、RDIは50.3[45.6-55.0]であり、nCPAP使用によりRDIは2.5 [1.7-3.2]に減少した(p<0.0001)。患者のnCPAP 1日の使用時間は連続した2年間で4.33[3.81-4.86]時間から4.04[3.52-4.56]時間に0.29時間(約17分間)減少し(p<0.01)(表1)、2回目の使用時間は1回目と有意に相関した(r=0.90, p<0.001)。nCPAP治療600日目には拡張期血圧は6.4[3.6-9.2]mmHg、1000日目には5.1[2.3-7.8]mmHg、有意(p=0.0006)に減少していた(表1)。拡張期血圧の低下の程度は2測定間で有意に相関していた(r=0.78, p<0.0001)(Figure 1)。収縮期血圧、BMIには有意な変化はみられなかった。血圧の有意な低下をもたらすnCPAP使用時間を1000日目の時点で30分間ずつ検討したところ、一日のnCPAP使用時間3時間、すなわち1週

間に21時間nCPAPを使用すると拡張期血圧が7.4[4.3-10.6]mmHg、有意(p<0.0001)に低下した(表2)。平均使用時間3時間以上のコンプライアンス良好群(n=46)と不良群(n=20)を比較したところ、コンプライアンス良好群において治療前の拡張期血圧が有意に高かった(表3, 4)。

D. 考察

本研究の結果長期的なnCPAP療法は重症閉塞型SAS患者に対して有意に拡張期血圧を低下させることが明らかになった。有意な降圧作用を得るためには平均1日3時間、1週21時間のnCPAP療法が必要であることが明らかになった。また、2年目と比較して3年目のnCPAP使用時間は約17分減少していた。

現在までにnCPAPの長期コンプライアンスを調査した報告は数編(7-10)みられるが、同時に血圧の経過を測定した報告はみられない。現状までに閉塞型SAS患者に対するnCPAPの降圧作用を調べた無作為試験は6つ存在し(4-6, 11-14)、重症患者で昼間の眠気などの臨床症状の強い患者においてはnCPAPは有意な降圧作用を示しているが、その経過は数ヶ月単位までで、年余にわたって降圧作用をみた報告はみられない(4-6)。本研究により長期的にもnCPAP治療は有意な拡張期血圧低下作用があることが明らかになった。現状までに、一晩4時間、1週5回以上のnCPAP使用している患者はnCPAPのコンプライアンスありと判定されるが(15)、1週間の時間としてはほぼ匹敵する1日3時間、1週21時間のnCPAP使用で有意な拡張期血圧低下作用があることが明らかになった。

E. 結論

重症閉塞型SAS患者において1日3時間のnCPAP使用は有意な拡張期血圧の低下をもたらすことが明らかになった。

10mmHg の拡張期血圧の低下は 50 歳代において脳卒中の死亡率を 34%、虚血性心疾患死を 52%に減少させるので(16)、平均 3 時間以上の nCPAP 使用によってもたせられる重症閉塞型 SAS 患者における 7.4mmHg の拡張期血圧低下は、脳卒中死亡率を 47%、虚血性心疾患死を 37%低下させている可能性がある。

References

1. Nieto FJ, Young TB, Lind BK, et al. Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. *Sleep Heart Health Study*. *JAMA* 2000; 283: 1829-1836.
2. Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med* 2000;342:1378-1384.
3. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. Joint National committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure, National Heart, Lung, and Blood Institute; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003;42:1206-1252.
4. Faccenda JF, Mackay TW, Boon NA, Douglas NJ. Randomized placebo-controlled trial of continuous positive airway pressure on blood pressure in the sleep apnea-hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163:344-348.
5. Pepperell JCT, Ramdassingh-Dow S, Crosthwaite N, et al. Ambulatory blood pressure after therapeutic and subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea: a randomized parallel trial. *Lancet* 2002;359:204-210.
6. Becker C, Jerrentrup A, Ploch T, et al. Effect of nasal continuous positive airway pressure treatment on blood pressure in patients with obstructive sleep apnoea. *Circulation* 2003; 107: 68-73.
7. McArdle N, Devereux G, Heidarnajad H, Engleman HM, Mackay TW, Douglas NJ. Long-term use of CPAP therapy for sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 1108-1114.
8. Krieger J, Kurtz D, Petiau C, Sforza E, Trautmann D. Long-term compliance with CPAP therapy in obstructive sleep apnea patients and in snorers. *Sleep* 1996; 19:S136-S143.
9. Fleury B, Rakotonanahary D, Hausser-Hauw C, Lebeau B, Guilleminault C. Objective patient compliance in long-term use of nCPAP. *Eur Respir J* 1996;9:2356-9.
10. Engleman HM, Martin SE, deary IJ, Douglas NJ. Effects of continuous positive airway pressure treatment on daytime function in sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Lancet* 1994; 343:572-575.
11. Barbe F, Mayaralas LR, Duran J, et al. Treatment with continuous positive airway pressure is not effective in patients with sleep apnea but no daytime sleepiness. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2001;

- 134:1015-1023.
12. Dimsdale JE, Loreda JS, Profant J. Effect of continuous positive airway pressure on blood pressure: a placebo trial. *Hypertension* 2000; 35:144-147.
 13. Monasterio C, Vidal S, Duran J, et al. Effectiveness of continuous positive airway pressure in mild sleep apnea-hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 939-943.
 14. Robinson GV, Stradling JR, Davies RJO. Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and hypertension. *Thorax* 2004;59:1089-1094.
 15. Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Smith PL, Schwartz AR, Schubert NM, Redline S, Henry JN, Getsy JE, Dinges DF. Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis* 1993;147:887-95.
 16. Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet* 2002;360:1903-1913.
- F. 研究発表
- 論文発表
- 原著
- 1) Chin K, Uemoto S, Takahashi K, Egawa H, Kasahara M, Fujimoto Y, Sumi K, Mishima M, Sullivan CE, Tanaka K. Noninvasive ventilation for pediatric patients including those under a year undergoing liver transplantation. *Liver Transplantation* 2005;11:188-195.
 - 2) Takahashi K, Chin K, Sumi K, Nakamura T, Matsumoto H, Niimi A, Ikai I, Mishima M. Resistant hepatic hydrothorax: a successful case with treatment by nasal continuous positive airway pressure. *Respiratory Medicine* 2005; 99: 262-264.
 - 3) Ueda T, Tabuena R, Matsumoto H, Takemura M, Niimi A, Chin K, Mishima M. Successful weaning using noninvasive positive pressure ventilation in a patient with status asthmaticus. *Internal Medicine* 2004; 43:1060-1062.
 - 4) Harada M, Taniguchi M, Ohi M, Nakai N, Okura M, Wakamura T, Tamura M, Kadotani H, Chin K. Acceptance and short-term tolerance of nasal continuous positive airway pressure therapy in elderly patients with obstructive sleep apnea. *Sleep and Biological Rhythms* 2004; 2:53-56.
 - 5) Hattori N, Mizuno S, Yoshida Y, Chin K, Mishima M, Sisson TH, Simon RH, Nakamura T, Miyake M. The plasminogen activation system reduces fibrosis in the lung by a hepatocyte growth factor dependent mechanism. *American Journal of Pathology* 2004; 164:1091-1098.
 - 6) Nakamura T, Chin K, Hosokawa R, Takahashi K, Sumi K, Ohi M, Mishima M. Corrected QT dispersion and cardiac sympathetic function in patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *Chest* 2004;125:2107-2114.
 - 7) Chin K, Fukuhara S, Takahashi K, Sumi K, Nakamura T, Matsumoto H, Niimi A, Hattori N, Mishima M, Nakamura T. Response shift in perception of sleepiness in obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome before and after nCPAP treatment. *Sleep* 2004; 27: 490-493.

総説

- 8) Chin K. Obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome and cardiovascular diseases. *Inter Med* 43: 527-528 (2004)
- 9) Chin K. Effects of therapy on the metabolism and humoral factor in patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *Sleep and Biological Rhythms* 2: 23-27, (2004).
- 10) 陳和夫、大井元晴. COPD の酸素療法と NPPV 療法。日本医師会雑誌 132: 367-370(2004)
- 11) 赤柴恒人、巽浩一郎、陳和夫、木村弘、西村正治、飛田渉、福原俊一、藤本圭作、三嶋理晃、堀江孝至(委員長)、日本呼吸器学会、睡眠時無呼吸症候群に関する検討委員会。日本呼吸器学会認定施設における SAS 診療の現状—アンケート調査から— 日本胸部疾患学会誌 42: 568-570 (2004)
- 12) 陳和夫、巽浩一郎、赤柴恒人、木村弘、西村正治、飛田渉、福原俊一、藤本圭作、三嶋理晃、堀江孝至(委員長)、日本呼吸器学会、睡眠時無呼吸症候群に関する検討委員会。閉塞型睡眠時無呼吸低呼吸症候群における眠気評価と運転リスク 日本胸部疾患学会誌 42:571-574(2004)
- 13) 巽浩一郎、陳和夫、赤柴恒人、木村弘、西村正治、飛田渉、福原俊一、藤本圭作、三嶋理晃、堀江孝至(委員長)、日本呼吸器学会、睡眠時無呼吸症候群に関する検討委員会。閉塞型睡眠時無呼吸低呼吸症候群における交通事故発生リスクの軽減に関する提言。日本胸部疾患学会誌 42: 575-579(2004)
- 14) 陳和夫.睡眠時無呼吸症候群の診断と治療 III 病態と合併症 4.肥満と内分泌疾患 日本内科学会誌 93:1120-1126(2004)
- 15) 陳和夫. COPD の酸素療法。特集、COPD における疑問、難問。呼吸器科

6:372-378(2004)

- 16) 陳和夫.睡眠関連疾患診療のノウハウ、睡眠呼吸障害—呼吸器内科医の立場から 診断と治療 92:1133-1138(2004)

学会発表

1. 陳和夫. Overview-Sleep apnea syndrome. 第 44 回日本呼吸器学会シンポジウム(2004)
2. 陳和夫. 睡眠時無呼吸症候群と肥満関連生活習慣病。睡眠障害の治療戦略。第 77 回日本内分泌学会学術総会 ランチョンセミナー(2004)
3. 陳和夫. 周術期、急性呼吸不全—NPPV 導入の実際。第 44 回日本呼吸器学会ナイトシンポジウム(2004)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Table 1-Several Characteristics of 66 patients with Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome Before and After long term nCPAP Treatment.

Variables	Before CPAP (95%CI)	After 600 days of CPAP (95%CI)	After 1000 days of CPAP (95%CI)	p Values
Body Weight, kg	80.0 (76.7-83.3)	78.2 (75.2-81.2)	78.0 (74.9-81.0)	0.09
Reported Time, hrs/day		5.67 (5.27-6.08)	5.63 (5.27-6.00)	0.26
Used Time, hrs/day		4.33 (3.81-4.86)	4.04 (3.52-4.56)	0.0027
Systolic Blood Pressure, mmHg	135.7 (132.3-139.2)	133.4 (131.3-135.6)	134.2 (131.5-137.0)	0.74
Diastolic Blood Pressure, mmHg	86.3 (83.3-89.3)	80.4 (78.6-83.9)	81.7 (79.5-83.9)	0.0006

Table 2-Several Characteristics of 66 OSAS patients with more than 3 hrs/day of nCPAP (n=46) or less (n=20).

Variables	Before CPAP (95%CI)	After 600 days of CPAP (95%CI)	After 1000 days of CPAP (95%CI)	p Values
Systolic Blood Pressure, mmHg Good Compliance (n=46)	137.2 (132.9-141.5)	133.4 (130.7-136.1)	134.4 (131.2-137.6)	0.60
Systolic Blood Pressure, mmHg Low Compliance (n=20)	131.9 (126.2-137.5)	132.6 (128.1-137.0)	133.4 (127.7-139.0)	0.85
Diastolic Blood Pressure, mmHg Good Compliance (n=46)	89.0 (85.5-92.4)	80.4 (78.0-82.8)	81.6 (79.1-84.1)	<0.0001
Diastolic Blood Pressure, mmHg Low Compliance (n=20)	79.9 (74.8-85.3)	79.9 (77.7-83.0)	81.8 (76.9-86.9)	0.4

Table 3-Basic Characteristics of 66 patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome

Variable	Good Compliance Mean (95%CI) (n=46)	Poor Compliance Mean (95%CI) (n=20)	pValue
Age, yr	52.4 (48.9-56.0)	48.7 (41.6-55.8)	0.34
BMI, kg/m2	28.6 (27.5-29.8)	28.9 (26.9-30.9)	0.95
RDI, events/h	50.1 (44.9-55.4)	50.8 (40.4-61.2)	0.81
CPAP-RDI, events/h	2.5 (1.6-3.5)	2.3 (1.3-3.4)	0.43
ESS	10.8 (9.1-12.4)	9.5 (7.0-12.0)	0.48
Hypertension (+)	33	13	
Anti-hypertensive drug	16	5	
Diabetes Mellitus	8	3	
Glucose Intolerance	5	4	
1st Reported Time, hrs/day	6.22 (5.87-6.66)	4.41 (3.51-5.31)	0.0006
2nd Reported Time, hrs/day	6.04 (5.70-6.39)	4.68 (3.86-5.51)	0.005
1st Used Time, hrs/day	5.43 (5.00-5.85)	1.81 (1.32-2.30)	<0.0001
2nd Used Time, hrs/day	5.16 (4.75-5.57)	1.48 (1.05-1.91)	<0.0001

Table 4-Basic Characteristics of 66 OSAHS Patients with Good (n=46) or Poor (n=20) Compliance

Variable	Good Compliance Mean (95%CI) (n=46)	Poor Compliance Mean (95%CI) (n=20)	pValue
Body Weight Before nCPAP, kg	79.3 (75.7-83.0)	81.4 (73.8-89.0)	0.91
Body Weight After 600 days of nCPAP, kg	78.3 (74.8-81.7)	77.9 (71.4-84.4)	0.59
Body Weight After 1000 days of nCPAP, kg	77.6 (74.3-80.9)	78.6 (71.7-85.5)	0.84
Systolic Blood Pressure Before nCPAP, mmHg	137.2 (132.9-141.5)	132.3 (126.4-137.7)	0.22
Systolic Blood Pressure After 600 days of nCPAP, mmHg	133.4 (130.7-136.1)	133.6 (129.5-137.7)	0.98
Systolic Blood Pressure After 1000 days of nCPAP, mmHg	134.4 (131.2-137.6)	133.9 (128.0-139.7)	0.78
Diastolic Blood Pressure Before nCPAP, mmHg	89.0 (85.5-92.4)	80.1 (74.8-85.3)	0.016
Diastolic Blood Pressure Before 600 days of nCPAP, mmHg	80.4 (78.0-82.8)	80.4 (77.7-83.0)	0.64
Diastolic Blood Pressure Before 1000 days of nCPAP, mmHg	81.6 (79.1-84.1)	81.9 (76.9-86.9)	0.83

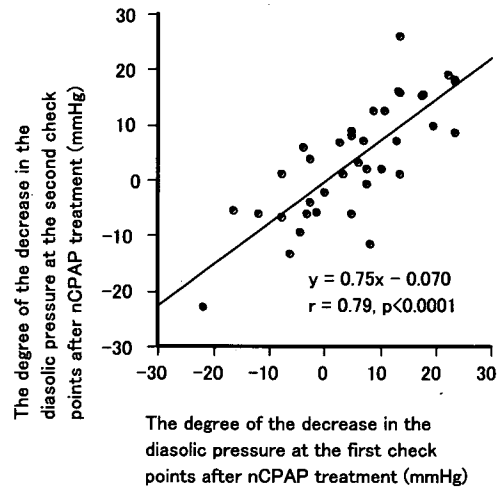


図1. 600日目と1000日目の拡張期血圧低下の程度の変化

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

医療倫理に関する研究

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

研究要旨

医療倫理グループでは、難病および重症患者のQOL向上を最終目的として、患者、医療従事者、医療制度・政策に関わる倫理的問題を様々な手法を用いて同定・検討した。そして、その総決算として診療倫理指針を提言した。

A. 研究目的

医療倫理グループは、特定疾患を含む難治性疾患患者や重症疾患患者に対する医療における倫理的問題や患者の医療関連QOLの維持・向上を妨げている因子を多角的に検討・分析し、それらに対する対策を考察・提言することを基本的な目的とした。具体的には、神経難病患者が抱える問題の把握、意思決定手段の一つとしての事前指示書の役割と問題点、延命治療・侵襲の強い医療行為の判断に関連して医療従事者が直面するジレンマの探索と意思決定プロセスモデルの検討、医療政策と倫理原則に関する国際比較、そして、医療倫理的観点からの重症疾患診療のあり方の検討などを通して、わが国の医療のあり方を倫理的に考察した。神経難病患者が抱える問題の把握については2つの研究を行なったため、以下の6つの研究についての概略を報告する（詳細は各研究報告書を参照のこと）。

- ①神経難病患者による闘病記の分析
- ②難病患者の対人関係認識とその意義
- ③事前指示に関する質的研究
- ④重症患者ケアにおける侵襲的医療行為についての判断、および患者側との協議プロセス探索：医師のナラティブ・アプローチ
- ⑤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
- ⑥「重症疾患の診療倫理指針」に関する提言書

B. 研究方法

①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、

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えるため、闘病記分析を行なった。最終的には、神経難病患者におけるQOLや介護負担がどのようなものであるかを哲学的心理学的な側面、また他の側面から検討し、全体としてどのような問題が存在するのか検討した。

②難病患者が質の高い医療ケアを受けるためには、患者を取り巻く良好な人間関係が必須である。難病患者の対人関係上の問題を明らかにし医療専門職・関連職が取るべき行為・態度・医療的介入を考察するため、半構成的個人インタビュー調査を行なった。主治医の判断で医学的にインタビュー参加が可能で、意思決定能力を有した成人であり、何らかの方法で意思疎通が可能な、研究参加に同意した患者を対象とした。インタビュー内容との比較を目的とした患者の診療場面の録音による観察調査も行った。インタビューと診療場面の録音記録は共に逐語化し質的内容分析を行った。

③事前指示（AD）に対する様々な意見を聴取し内在する問題点を明らかにするため、慢性透析療法を受けている患者に対しフォーカスグループインタビュー(FGI)を行なった。実施に当たっては、昨年度の2グループに加えて、協力の得られた東京近郊の透析施設に通院中の患者7名の1グループと、福島県内の透析施設に通院中の患者2グループ（11名）に対してインタビューを実施した。インタビュー逐語録を質的内容分析の手法により解析を行った。

④本研究では、一般的に“延命治療”として認識されるようなものにつながる医療行為の開始・差し控えもしくは中止に関する判断に関して、医療者が経験するジレンマの

検討とその意思決定に影響する様々な因子（「根拠」）を明らかにすることを目的とした。グラウンデッド・セオリー・アプローチに基づいた個人インタビューとグループインタビューを施行し、取材データに対してナラティブな視点から分析するとともに理論構築を試みた。これまでの診療体験に関する会話部分を、それぞれ個別の物語としてとらえ、時間や情報の変化がどのように医療判断に結びついていくかについて分析を行った。理論的に足りない部分については、追加個別インタビューにより補完を行った。構築した理論の整合性検証のためにグループインタビューを行い確認した。

⑤本研究では、難病関連の政策決定がどのように行われているのか、諸外国における医療政策のあり方との比較研究を通じて、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した。文献及びインターネット調査の結果をもとに考察を行った。

⑥重症疾患の診療倫理指針に関する提言書の目的は次の5点である。(1)医療従事者が患者とその家族と共に意思決定を行う際に勘案すべき重要項目を網羅し、様々な状況で患者の希望、利益、そしてQOLの向上を優先した医療を実現するための倫理アルゴリズムを提示する。(2)病院内倫理委員会（臨床倫理委員会）において倫理的問題を検討する際に取りべきプロセスを明示し、倫理的議論において重要視すべき倫理指針と倫理マニュアルを提言する。(3)一般市民や医療を受けている人々が、より満足・納得の行く医療を受けQOLの高い人生を送るために役立つ情報源を提供する。

(4)行われた医療行為を、関係者全員が倫理的観点から反省するための共通基盤を形成し社会に普及させる。(5)既存の諸診療指針とは異なる、疾患横断的で包括的な倫理指針を提供する。学際的ワーキング・グループによる定期的議論を経て提言書作成を進めた。具体的には大方針および分担決定、文献研究、重要概念の確認、執筆、メンバーによる相互レビュー、一般及び個別倫理指針決定、外部関係者によるレビュー、定期的改訂を経て、「医療倫理シンポジ

ウム「よりよい生き方と逝き方を考える」重症疾患の診療倫理指針の確立に向けて（平成16年10月）において提言書を公開し、参加者と内容について議論を行った。

C. 研究結果

①ALSという難病の概略とその社会的な位相について政策・費用などにも言及しつつまとめた。闘病記執筆は日本においては第二次世界大戦以後顕著になった。文学者だけではなく一般の人々が、自己表現し情報交換する手段として用いるようになってきた。パソコンとインターネットの普及による影響も大きい。とくに神経難病患者にとってのパソコンの意義は大きい。最終的には、他の闘病記との比較と病気の社会的意味付けの観点から、病気そのものによる自信の喪失・社会的身分の低下・周囲からの差別と疎外等を考察した。ALS患者の闘病記分析から、問題は告知・診断・呼吸器装着と気管切開・はずす自由・入院生活—孤独と死の恐怖に集約され、意思伝達手段や根治療法の開発、多職種による介護体制の確立の重要性が明らかとなった。

②女性が6名、男性4名で、年齢は40才～70才、参加者全員が家族と同居しており、6名が仏教、1名がキリスト教の信者であった。罹患疾患は、パーキンソン病患者4名、筋萎縮性側索硬化症患者3名、重症筋無力症患者1名、脊髄小脳変性症患者1名、進行性核上性麻痺患者1名であった。インタビューには、5名の患者インタビューに配偶者が同席した（筋萎縮性側索硬化症患者3名、重症筋無力症患者1名、そして進行性核上性麻痺患者1名）。今回の研究から、神経難病患者が自分の疾患や大変さが家族に十分理解されていない、家族の一員としての役割が果たせない、家族から十分な協力・援助が得られていないと感じていること、共同体の疾患に関する理解度も不足していると考えていることが示唆された。また、患者は家庭や社会において満足の行く個人的な活動・行動ができないと認識しており、彼等の自己評価が低下していることが明らかになった。さらに神経難病と共に生きることは自分の一挙一動が他人の目に晒されることでより困難なものになり、常に他人の目が気になり、普通の人と違うことを意識してしまうことが明らかと

なった。

③昨年度からの累計で5グループ、32名に対してFGIを実施した(63±11歳; 37~81歳。透析歴4.5±3.9年。血液透析26名、CAPD6名)。代表的な発言カテゴリーには、事前指示の概念は理解できる、情報が少ない、法的問題が心配、家族には話してある、無駄な延命治療は希望しない、肉親の末期体験からの自分の延命拒否、残る人に迷惑かけたくない、後から家族がひっくり返すのは困る、日本では、この種の話がタブー視される、病人に対して、この種の話をするのは酷である、医療者から説明を受けるのは嫌だ、信頼できる主治医から説明を受けたいなどがあつた。

④インタビューは合計25人、総時間22時間、平均値37才(25才 - 58才)、女性9/25人、協力施設数: 14施設、病院勤務医14人・診療所医師6人・大学病院医師2人・看護師3人であつた。初年度の調査で探索しえたモデルの中で、“根拠の探索”を受けて出現すると思われた“自分のスタンス・患者のスタンス”の部分は2つに分断され、“自分のスタンス”を出発点としてナラティブが始まることがわかつた。“一般的に延命治療として認識される医療行為は行うべきでない”というスタンスを持つ医療者と、必ずしもそうではないスタンスの医療者の2つのスタンスから医療者側の延命治療に関連するナラティブは始まっており、前者においては、バリアとして認識されている情報の脆弱性(患者本人の医師が確認できないことなど)や、法的規範は、後者においては、意思決定の根拠としてすぎるには不確すぎる悩みとして認識されていた。また、前者では、今医療者が抱えているジレンマに対して戦略的なアプローチを何らかの形でやっていることがわかつた。

⑤ドイツにおいても、昨年考察したスウェーデンと同じく、わが国における「政策医療」に該当するような難病に対する特別な医療政策は認められなかつた。ドイツでは難病患者に対する社会的支援は、障害者福祉を包括する「介護保険制度」によって行われている。ドイツにおける介護保険制度は1994年に創設され、その基本理念としては以下の3点が掲げられている。(1)自己決定と自己責任、(2)在宅介護の重視、(2)要介護状態の予防とリハビリ重視。

介護保険の対象者は20歳以上の医療保険加入者となっており、原則的に加入は義務化されている。保険料は雇用主と本人との折半となっている。給付対象者は「介護が必要となつた者」(年齢は問わない)とされており、要介護認定については、認定機関であるMDK(Medizinischen Dienst der Krankenversicherung)が実施している。

ドイツにおける介護保険制度の、我が国との特徴的な相違点は、以下のようにまとめることができる。①給付対象者: 日本では65歳以上(2号被保険者は40歳以上)となっているが、年齢制限がなく、介護が必要に成つた時点で受給者となる点(但し、保険料納付済みが前提条件)。②保険料: 日本では40歳以上が納付対象者であるが、20歳以上の労働者(月収の1%で雇用企業と折半)である点。③給付サービス内容: 日本と同じく「在宅給付」と「施設給付」があるが、在宅給付には「現物給付」と「現金給付」がある点。④家族介護: 日本と異なり家族で介護した場合でも、有償の労働と見なされる点。日本では家族での介護は労働と見なされず、そのために、我が国では介護者の物理的・精神的負担に対する社会的支援が脆弱化している。ドイツではさらに家族介護に対して社会保険が適用され、また家族が介護中に腰痛等になれば、労災も適用される。また、家族介護期間が年金保険の対象となり、年間4週間の長期休暇が認められ、制度上ではその間はホームヘルパーが無償で派遣されることになっている。しかしながら、ドイツでの問題点として、介護保険制度でカバーできる保障内容には限界があり、結果として介護保険で提供されるサービス以上のものに対する自己負担が増大していることが挙げられる。また、施行6年目を過ぎた頃から人口動態の変動により財政状況が悪化し、保険料率が1.7%引き上げられた。介護サービス体制の不備や質の低下を指摘する声も少なくなく、ホームヘルパー等の人材育成が追いつかず、現物給付が行き届かないため、現金給付の割合が多くを占めてしまっている(在宅給付の約7割)という現状は無視できない。

⑥提言書の内容は一般倫理指針、重要概念解説(意思決定能力、家族と代理判断者、患者の意思決定参加希望、意思決定に関わるコミュニケーション、意思決定を行う過

程における患者・家族のケア、患者の最善の利益、合法性・社会通念、代替案、倫理カンファレンス、倫理カンファレンス・病院倫理委員会におけるアプローチ、本指針と既存診療指針との異同、事例と個別倫理指針、事前指示解説と事前指示書試案、診療方針決定のための倫理アルゴリズム（判断手順）である。

D. 考察

①ALSの問題は告知・診断・呼吸器装着と気管切開・入院生活—孤独と死の恐怖、在宅ではこれらにくわえ特に介護の問題があり、以上の問題に集約されてくる。ワープロやパソコンの意義は大きい。のぞまれる一刻も早い治療法の開発。いろいろな種類による介護の体制のしくみの開発（例えばボランティアが活躍できる社会とそのしくみ）が必要ではないか。闘病記には患者の側からの訴え（それだけではないが）が記されている資料としても貴重である。いわば患者の精神的全体を表現している。

②本研究は難病患者の対人関係問題の一端を明らかにし、医療専門職・関連職が取るべき行為・態度・医療的介入を考察するための手がかりの一部を提供した。そして難病患者が質の高い医療ケアを受けるためには、「共感の必要性」「自尊心の必要性」「援助の必要性」の3つに十分配慮することが必要である。

③ADに対しては、概ね肯定的な意見が多かった。これらのFGIの解析から、ADの説明・保管方法、法的根拠の確立等が期待されていることが判明した。

④現時点では、あらかじめ医療者が持っている基本スタンスが物語を左右する大きなよりどころとなっている。その原因は、重要な判断の根拠となる情報がいずれも脆弱であることに起因することが示唆された。

⑤難病に対する介護・福祉的側面を含めた包括的な障害者福祉施策が重要であるとしても、そのための財源をいかに確保するかという問題は避けて通れない。高齢化率が上昇すると社会保険型では安定供給ができないというドイツの実情を鑑みれば、その点では未納や「逆進性」を避け、より公平かつ安定的に財源を確保できるスウェーデン型の福祉目的税の方が優れている。しかしその際には、間接税の徴収目的を曖昧

にせず、さらに「福祉」の名のもとに道路整備に用いたりしないような用途の明確化が不可欠である。いずれの制度を採るにしても、希少難病は「自分には関係のない障害」という認識ではなく、広い意味では「誰もが障害を抱える可能性」があり、だからこそ介護制度は「社会全体で支えるものである」という倫理原則を、包括的な障害者政策を含む難病政策の基底に据え、その理念を市民ひとり一人が自覚することが求められる。

⑥よりよい医療のためには倫理的アプローチが重要であり診療倫理指針の確立が必要である。別途「重症疾患の診療倫理指針」に関する提言書を参照していただきたい。

E. 結論

特定疾患を含む難治性疾患や重症疾患に対する医療に関わる倫理的問題は多種多様で様々なレベルに存在している。患者や患者家族そして医療従事者は様々な心理的、社会的、経済的、法的、さらには人間関係における深刻な問題に直面していることが明らかとなった。医療倫理教育、診療倫理指針等の提言、法整備、医療政策のさらなる改善を通して、これらの問題解決を目指すことが重要である。

F. 研究発表

1 論文発表

Atsushi Asai, Yugo Narita, Etsuyo Nishigaki, Seiji Bito, Taishu Masano, Yukari Take, Yasuhiko Miura, Koichiro Itai, and Shunichi Fukuhara: Perceptions of interpersonal relationships held by patients with obstinate disease. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, 2005, in press.

2 学会発表

医療倫理シンポジウム「よりよい生き方と逝き方を考える」重症疾患の診療倫理指針の確立に向けて 平成16年10月23・24日、京都 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「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）

Yasuhiko Miura, Hirofumi Nakano, Hitoshi Kubo, Shunichi Fukuhara, Atsushi Asai: Attitudes toward "Death with Dignity" and

Advance Directives among Chronic Dialysis Patients in Japan. WONCA Asia Pacific 2005, May, Kyoto, 2005

Seiji Bito, Atsushi Asai, Shunichi Fukuhara: Physicians' viewpoints on decision making and communication with patients and families concerning invasive life-sustaining treatments: a narrative analysis. WONCA Asia Pacific 2005, May, Kyoto, 2005

IV 研究報告書

〈 QOL 測定・疫学研究 〉