

ALS 患者の QOL 向上に資する事前意思表示に関する研究

分担研究者 伊藤 道哉 東北大学大学院医学系研究科 講師

研究要旨

事前指示(書)とは意識障害が生じた時や終末期において、患者がインフォームドコンセントを与えることができないような事態を想定して、事前に患者が医療行為の内容を指示したり、事前に医療行為の是非を判断する代理人を指定しておくことを指す。ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis : 筋萎縮性側索硬化症)療養中の呼吸ケア選択の自己決定過程等で、事前指示書が問題解決に有効であるとの仮説がある。しかし、事前指示が患者の QOL の向上に資するか否かは明らかでない。また、事前指示に診療報酬上の評価を与えるべきか否かも議論が尽くされていない。本研究では、2006~2007 年、在宅医療に取り組む医師等に調査を行い、診療報酬上の評価等、在宅医療における事前指示のあり方を探った。

事前指示を普及させる方策として重要なもの(3つまでの複数回答)では、全施設回答で、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」が最も多く、48.8%。ついで「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.6%、「事前指示の書式を標準化する」40.8%であった。診療所のみでの回答では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」50.7%、「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.5%、「事前指示の書式を標準化する」41.9%であった。先に実施した調査結果と比較すると、事前指示阻害要因として、病院神経内科医師は、「法的根拠が無い」約 16%、在宅診療に携わる医師は約 10%である。事前指示推進策として、病院神経内科医師は、「法的根拠を与える」約 17%、在宅診療に携わる医師では約 14% (診療所のみでは約 12%)である。立法化については、病院医師の方がやや賛成の割合が高い。しかしその割合は決して高くない。書式の標準化については、事前指示阻害要因として、病院神経内科医師は、「書式が標準化されていない」約 15%、在宅診療に携わる医師では約 13%である。調査結果から、在宅医療に積極的な医師は、事前指示の法制化を必ずしも望んでいないことがうかがわれる。

共同研究者

濃沼信夫¹⁾、川島孝一郎²⁾、中島 孝³⁾

今井尚志⁴⁾

¹⁾東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野、²⁾仙台往診クリニック、³⁾独立行政法人国立病院機構新潟病院、⁴⁾独立行政法人国立病院機構宮城病院

社会保障審議会後期高齢者医療の在り方に関する特別部会:「後期高齢者医

療の診療報酬体系の骨子(案)(たたき台)」(平成 19 年 9 月)。在宅療養支援診療所施設長、臨床研修病院院長の「事前指示」に関する考えを調査により明らかにしつつ、ALS 患者の QOL 向上に資する事前指示について提言する。

A. 研究目的

後期高齢者医療の議論で、「患者が望み、かつ、患者にとって最もよい終末期医療が行われるよう、本人から書面等で示された終末期に希望する診療内容等について、医療関係者等で共有するとともに、終末期の病状や緊急時の対応等について、あらかじめ家族等に情報提供等を行うことが重要であり、これらの診療報酬上の評価の在り方について検討するべきである。」として、事前指示の診療報酬点数化が示唆されている。(第 11 回

B. 研究方法

調査1

平成 18 年 2 月~3 月、全国で「在総診」、「在医管」、「在医総」を申請して在宅医療に取り組む 4,173 の病院・診療所の医師に、郵送自計方式で調査を実施した。有効回答は 494 件(有効回答率 11.8%)であった。発送先 4,173 件の内訳は、以下の通りである。

調査対象：全国 9,128 の在宅療養支援診療所施設長、
および 820 の臨床研修病院院長。

調査期間：平成 19 年 2 月～3 月。

調査方法：郵送自計、匿名調査。

（倫理面への配慮）

回答は無記名とし、郵送法により回収、
結果は、統計的に処理した。

C. 研究結果

調査1

1 年間(2005 年 1～12 月)の在宅看取り数

1 年間の在宅看取りの人数について、全施設では、「0 人」24.8%、「1 人」以上「5 人」未満を答えたのは 37.5%であった。1 施設あたりの平均は 6.6 人であった。診療所のみでは、「0 人」が 23.3%、「1 人」以上「5 人」未満が 39.9%であった

「在宅で最期を迎える希望について、文書等で患者・家族より事前指示を徴すること」について、全施設の回答は、「全く妥当」25.3%、「概ね妥当」55.6%、「妥当でない」9.8%、「わからない」9.3%であった。診療所のみでは、「全く妥当」23.7%、「概ね妥当」56.8%であった。

「文書等で患者・家族より事前指示を徴することが妥当でない」理由は、「在宅で最期を迎える時、最も大切なのは医師と本人家族との信頼感であり、事前文書など有ってはならない」「最期を自宅で迎えることを直接家族に質問することが難しい場合もあり、全てにおいて可能とは限らない」などであった。

「事前指示のメリットとして重要なもの(3 つまで)」全施設回答(N=461)は、「本人の自己決定が明示される」が 50.8%、「本人が望まない治療を強要されない」46.6%、「本人の自己決定を共有できる」37.5%であった。診療所のみでの回答も同傾向であった。

「事前指示が普及しない阻害要因として重要なもの(3 つまで)」全施設の回答(N=466)は、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知が行われていない」が 58.2%、「事前指示の前提としての自己決定に患者がなれていない」53.9%、「事前指示が尊重されず、家族が治療方針を変更してしまう場合がある」37.8%であった。診療所のみでの回答も同傾向であった。

「事前指示を普及させる方策として重要なもの(3 つまで)」全施設の回答(N=453)は、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」が最も多く、48.8%、「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.6%、「事前指示の書式を標準化

する」40.8%であった。診療所のみでの回答も同傾向であった。

調査 2

在宅療養支援診療所 1,416 施設から回答が寄せられ、1,255 件を有効回答とした(有効回答回収率 13.7%)。

1 日平均の訪問患者数は、67.6%が 1 人以上 10 人未満の回答であった。1 日平均来院患者数は、0 人が 3.0%、50 人以上が約 60%であった。「在宅ハイケア」を必要とする患者の、回答施設(n=1191)における現在の受け入れについて、「現在積極的に受け入れており、受け入れには余裕がある」と回答したのは 45.6%、「受け入れてはいるが、飽和状態であり、他院を紹介することがある」20.8%、「現在はほとんど受け入れていない」は 33.6%であった。

「事前指示」に対し、新たな診療報酬上の評価をどうすべきかについては(n=1148)、「特に高い評価が必要」21.0%、「新たに評価が必要」58.9%、「評価を行う必要は無い」20.1%であった。また、在宅医療を担う医師養成の研修項目としての「終末期における同意文書の作成」(n=875)は、「特に重要」19.5%、「やや重要」16.3%、「必須項目」42.5%、「選択項目としては必要」17.8%、「不要」3.8%であった。

臨床研修病院の有効回答は 133 施設(有効回答回収率 16.2%)。「事前指示」に対し、新たな診療報酬上の評価をどうすべきかについては(n=1148)、「特に高い評価が必要」21.0%、「新たに評価が必要」58.9%、「評価を行う必要は無い」20.1%であった。また、在宅医療を担う医師養成の研修項目としての「終末期における同意文書の作成」(n=103)は、「特に重要」23.3%、「やや重要」18.4%、「必須項目」47.2%、「選択項目としては必要」10.7%、「不要」0%であった。

D. 考察

調査1

早稲田大学の甲斐教授は、「患者の意思を尊重するにせよ、「報告書」(厚生労働省「終末期医療に関する調査等検討会」報告書 2004 年 7 月)も提言するように、立法というハードな方式ではなく、選択肢としては、書面に限らず多様な方式を採用するガイドライン方式のような柔軟な対応をすることの妥当性が導かれるように思われる」として「尊厳死問題についてのガイドライン要綱の私案」を提示している。

1) 尊厳死問題の中心となる人工延命治療の差控え・中断に際しては、原則として患者の現実の意思表示または事前の意思表示(2年以内のもの)を中心に考えるべきである。また、患者の延命拒否の意思を合理的に推定できる証拠があれば、患者の病状の推移を見極めて予後が絶望的な場合にかぎり、人工延命治療の差控え・中断を認めることができる。

2) 患者の事前の意思表示については、書面(リビング・ウィルやアドバンス・ディレクティブ)のみならず多様な形式を採用すべきである。ただし、口頭の場合には、家族および担当医・看護師を含め、複数人の確認を要する。いずれの場合も、最終的には、病院の倫理委員会またはそれに準じる委員会で確認することを要する。

3) 人工延命治療の差控え・中断の対象患者および対象治療ならびに中断の時期については、複数のスタッフが患者の病状を多角的に検討しつつ、個別的に慎重に判断すべきである

4) 人工延命治療の差控え・中断に際しては、家族等の近親者に十分な情報提供と説明を行い、同意を得ておくことを要する。

5) 人工延命治療の差控え・中断に際しては、原則として栄養分・水分の補給を維持しつつ、「人間の尊厳」を侵害しないよう段階的に解除することが望ましい。その際、致死薬投与等の積極的な生命終結行為を行ってはならない。

(甲斐 克則：終末期医療・尊厳死と医師の刑事責任—川崎共同病院事件第1審判決に寄せて、ジュリスト No.1293、98-106、2005年7月)

甲斐教授の指摘は、在宅終末期の場合ににも当てはまる点が多いように思われる。

事前指示書・リビングウィルについての留意点

事前指示書・リビングウィルについては、十分な説明責任が果たされ、公平な視点からの判断が行われた後に記載されたものであることが前提である。

しかし、実際には、医師の説明の多くは、疾病論・症候論に基づく身体情報のみの説明に終始し、それによってどのように生き方が変わるのか・生活がどのように変化するのか等の、生活情報は説明されない。

また、リビングウィルは、健康なときに作成されたものであったりするために、実際に直面している身体変化・生活状況を反映していない場合が多い。

不十分な説明による事前指示書・リビングウィルは本来の機能を発揮しえず、むしろ本人にとって危険である

ことを認識すべきである。

平成18年9月15日、厚生労働省医政局から、わが国で最初の終末期医療に関するガイドラインが発表された。

1 終末期医療及びケアのあり方

① 終末期における医療内容の開始、変更、中止等は、医学的妥当性と適切性を基に患者の意思決定を踏まえて、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって慎重に判断すべきである。

② 可能な限り疼痛やその他の不快な症状を緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療及びケアを行うことが必要である。

③ どのような場合であっても、「積極的安楽死」や自殺幫助等の死を目的とした行為は医療としては認められない。

2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 患者の意思の確認ができる場合

① 専門的な医学的検討を踏まえた上でインフォームドコンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

② 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書にまとめておくものとする。

上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である。

(2) 患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

① 家族等の話等から患者の意思が推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

② 患者の意思が推定できない場合には、家族等の助言を参考にして、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

③ 家族や家族に準ずる者がいない場合、家族等が判断を示さない場合、家族等の中で意見がまとまらない

場合等には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

(3) 多専門職種からなる委員会の設置

上記(1)、(2)の場合において、治療方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で病態等により医療内容の決定が困難な場合
- ・患者と医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合

等については、医療・ケアチームと同様の複数の専門職からなる委員会を別途設置し、治療方針等についての検討・助言を行うことが必要である。」

ガイドラインたたき台に対する、パブリックコメントが募集され、平成18年12月、医政局長により、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」が設置された。

平成19年5月まで、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関するガイドライン」および「解説編」が出版された。

E.1 結論

調査1

在宅医療に積極的な医師は、「在宅で最期を迎える希望について文書等で患者・家族より事前指示を徴すること」に概ね8割が賛成である。しかし、事前指示の法制化を必ずしも望んでいないことがうかがわれる。2006年4月以降在宅支援診療所を申請した診療所(5月1日8595施設、7月9200施設、10月で10000施設)の医師に対し、事前指示の形式、書き換え頻度等具体的内容、及び、在宅終末期医療のあり方について、再度調査を行う必要があると考えられる。

また、厚生労働省終末期医療ガイドライン案は、主に、病院等入院医療を対象としており、在宅医療に関する終末期医療のあり方については、今後在宅医療に特化したガイドラインの整備をはかる必要がある。

調査2

健康保険組合連合会「医療に関する国民意識調査」平成19年9月(n=1263、回収率63.2%、平均年齢

46.9歳)では、「事前の意思確認書」の作成意向について「自分の終末期医療(死期が迫っている際の医療)の受け方について、事前に意思確認書のようなものを作成しておきたいと考えますか。」との質問がなされた。回答は「既に作成している」0.9%、「作成したい」55.6%、「作成したとは思わない」5.9%。「どちらともいえない、わからない」36.6%、「無回答」1.0%であり、事前指示は、ほとんど行われていないことがうかがえる。

回答者の背景として、介護および看取りの経験を訊いているが「寝たきりなどにより在宅医療・介護の必要な家族がいた経験の有無」「いる」25.9%、「いない」73.4%、「無回答」0.7%、「家族・親族の誰かを在宅で看取った経験(病人を亡くなるまで看病したこと)の有無」「ある」18.8%、「ない」80.6%、「無回答」0.6%であり、在宅介護、看取りの経験者は少ない。

在宅医療における事前指示についての議論は、緒に就いたばかりであり、いまだ不十分である。まず、適切な医療・療養生活について情報提供があり、それを受けて納得し、決定するというプロセスを重ねてこそ、患者にとって最も良い医療の選択、満足できる安心の生活のまっとうが可能となる。

E.2 結論

中央社会保険医療協議会「平成20年度診療報酬改定に係る検討状況について(現時点の骨子)」(平成20年1月18日)Ⅴ 後期高齢者医療制度における診療報酬について「Ⅴ-4 終末期医療について」において、いわゆる事前の意思表示の評価が提案されている。

「(1)一般的に認められている医学的知見に基づき回復を見込むことが難しいと医師が判断した後期高齢者について、患者本人の同意を得て、医師、看護師、その他の医療関連職種が共同し、患者本人及び主に患者の看護を行う家族等とともに、終末期における診療方針等について十分に話し合い、書面等にまとめて提供した場合に評価を行う。」

さらに、中医協総会 2008年1月30日資料 168-170ページでは、実質的に事前指示書を作成することの保険診療上の評価がうたわれ、算定要件も示されている。

「ガイドラインに沿った終末期における十分な情報提供等の評価

第1 基本的な考え方

安心できる終末期の医療の実現を目的として、患者本人による終末期の医療内容の決定のための医師等の医療従事者による適切な情報の提供と説明を評価する。

第2 具体的な内容

医師が一般的に認められている医学的知見に基づき回復を見込むことが難しいと判断した後期高齢者について、患者の同意を得て、医師、看護師、その他関係職種が共同し、患者及びその家族等とともに、終末期における診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等にまとめた場合に評価する。

1 医師又は歯科医師

後期高齢者終末期相談支援料 〇〇〇点(1回に限る)

[算定要件]

- 1 終末期における診療方針等について十分に話し合い、文書(電子媒体を含む)又は映像により記録した媒体(以下、「文書等」という。)にまとめて提供した場合に算定する。
- 2 患者に対して、現在の病状、今後予想される病状の変化等について説明し、病状に基づく介護を含めた生活支援、病状が急変した場合の延命治療等の実施の希望、急変時の搬送の希望並びに希望する際は搬送先の医療機関の連絡先等終末期における診療方針について話し合い、文書等にとりまとめ提供する。
- 3 入院中の患者の診療方針について、患者及び家族等と話し合いを行うことは日常の診療においても必要なことであることから、入院中の患者については、特に連続して1時間以上にわたり話し合いを行った場合に限り算定できることとする
- 4 患者の意思の決定に当たっては、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(平成18年5月21日医政発第0521011号)及び「終末期医療に関するガイドライン」(日本医師会)等を参考とすること等

しかし、事前の意思表示は、後期高齢者のみに求められるべきではなく、また、医療関連職種のみをサポートで決定できるとは限らない。

特に ALS 患者の QOL 向上に資する事前意思表示について、具体的な検討が必要である。

最近、日本医師会や、日本弁護士連合会等職能専

門集団からも、ALS に関しては議論が尽くされていない旨の指摘がなされている。

まず、日本医師会 会員の倫理・資質向上委員会「医師の職業倫理指針」(改訂案 2008 年 3 月)では以下のように述べられている。

「世界医師会が 1981 年 9 月/10 月に採択した「患者の権利に関する WMA リスボン宣言」でも、患者は人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、尊厳を保ち、安楽に死を迎えられるための権利がうたわれている。このようにして、一途に患者の延命を試みるよりも、患者の QOL をより重視し、場合によっては延命治療の差し控えや中止も終末期医療にあたって考慮すべきことである。特に、薬物投与、化学療法、人工透析、人工呼吸、輸血、栄養・水分補給などの措置が問題となる。しかし、これらの治療の中止は患者の死につながるものであるだけに、その決定には慎重さが求められる。延命治療の差し控え、中止の判断は、主治医一人だけで行うことは適切ではなく、チーム医療として、他の医師や医療関係職種などから構成される医療・ケアチームの意見を聞いたうえで、最終的には主治医が行うべきである。

治療行為の差し控えや中止は、①患者が治療不可能な病気に冒され、回復の見込みもなく死が避けられない終末期状態にあり、②治療行為の差し控えや中止を求める患者の意思表示がその時点で存在することが重要な要件である。①の、回復不能であるとか、死期が迫っているといった判断は必ずしも容易ではない。

②の場合、患者の口頭による意思表示のほかに、患者が正常な判断ができないような状態では、患者の事前の文書による意思表示(アドバンス・ディレクティブ、リビング・ウィル)を確認することも大切である。また、患者本人の直接的な事前の意思表示がなくても、患者の意思を推定させるに足りる家族の意思表示があればよいとする意見もある。しかしこの場合には、医師はしかるべき家族などから推定の根拠となる十分な情報を得ておかなければならない。一言でいえば、医師は患者の家族などとよく相談し、何が患者にとって最善かを考えるべきである。

いずれの要件の判断も困難を伴うものであり、主治医は一人で判断することなく、上述のチーム医療の手續に則って、慎重に判断されなければならない。

終末期医療における治療行為の差し控え、中止とその手續については、医療倫理的にも、法的にも不明確な状態が続いていることは、患者の権利と医師の責任の双方について好ましいことではない。医師は、本倫理指針を遵守するとともに、さらに、医療現場においては、自

律的規範、行政的ガイドラインなどの具体的なルールを作成することが望ましい。

【 解 説 】

必ずしも終末期患者といえないが、**ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者**の延命治療、持続性植物状態患者の延命治療、特に経管栄養の中止についても問題がある。これについても容認する意見があるが、なおかなり強い反対意見もあり、さらに国民的な議論が必要とされよう。」

また、日本弁護士連合会「臨死状態における延命措置の中止等に関する法律案要綱(案)」に関する意見書(2007年8月23日)でも次のような指摘がある。

「いわゆる「尊厳死」については、個々人の価値観に基づき様々な考え方があり、それらの考え方自体は尊重されるべきである。しかしながら、「尊厳死」の法制化は、人間の生死に関わるものであることに加えて、単に医療の一分野を規律するに止まらず、医療全体、社会全体、ひいては文化に及ぼす影響も、非常に重大である。したがって、「尊厳死」の法制化の前提となる立法事実並びに人間の尊厳およびこれに由来する人権の観点から、極めて慎重かつ十分な検討が必要である。

また、患者の権利が制度上も実態としても十分に保障されていない現状に鑑みれば、「尊厳死」法制化の制度設計の前に、①適切な医療を受ける権利やインフォームド・コンセント原則など患者の権利を保障する法律を制定し、現在の医療・福祉・介護の諸制度の不備や問題点を改善して、真に患者のための医療が実現されるよう、制度と環境が確保されなければならないし、②緩和医療、在宅医療・介護、救急医療等を充実させなければならない。

したがって、まず、厚生労働省作成の「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」や各医療機関・学会作成のガイドライン等を踏まえたいわゆる「終末期医療」の実態調査を行い、その問題点や課題を分析して公開し、市民からの意見を聴取するなどして、「尊厳死」が認められる条件を検討し、その法制化の是非から議論を始めるべきであり、現段階で「尊厳死」の法制化に賛成することはできない。

「尊厳死」の法制化がもたらす影響が非常に重大であることからすれば、立法事実の検討は、極めて慎重かつ十分なものでなければならない。

医科学技術の著しい進歩、医療現場の意識の変化等に伴い、医療技術の水準および医療現場の実情は、今日大きく変貌してきた。がん患者、高齢患者、**筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者**、遷延性意識障害患者、新

生児の難病患者などに関する医療の実情、緩和医療・ケアの実情、在宅医療・介護、救急医療の実情、家族や医療スタッフの意識、医療費抑制の制度化等に対する正確かつ十分な実態調査が不可欠である。」

本研究班は、引き続き、ALS の事前指示書のあり方について検討を深める必要がある。

難治疾患の終末期医療における法・ガイドライン等の分析に関する研究

分担研究者 稲葉 一人 姫路獨協大学法科大学院教授
久留米大学医学部医学科客員教授
熊本大学客員教授(先導機構)
東京大学大学院医学系研究科客員研究員
元大阪地方裁判所判事

研究要旨

終末期医療に関わらず、わが国では、患者や市民の自己決定を支える法制度が不十分であり、これらを踏まえて、今後、患者や市民の自己決定を支えるアプローチを、法だけではなく、ガイドラインや自己規制や、契約やアドボケーター等を充実することで、多様な支えが必要である。

A. 研究目的

疾患を持つ患者の自己決定を尊重することが重視されているが、これが法の文脈でどのように尊重・支持されているかを調べ、仮に問題点があれば、これを解決するための方向を検討する。

学生命倫理論集1 2007年3月 九州大学出版会

- 2) 稲葉一人「法的観点から見た、自己決定」自己決定、高橋隆雄・浅井篤編 熊本大学生命倫理論集1 2008年3月 九州大学出版会 in-printing

B. 研究方法

いずれも、関連する文献調査と、分担研究者と研究協力者との分析のための協議に基づく。

(倫理面への配慮)

なお、検討した文献はいずれも公刊物で、個人情報や機微情報を扱っていない。

2. 学会発表

- 1) 日本救急救命学会、2007年11月 シンポジウム
- 2) 日本哲学倫理学会、2007年11月 シンポジウム

C. 研究結果

1年目には、終末期の行動規範を分析するための視点を求めて、主要な論文を検討した。その結果、法学者の中で、自己決定の制約原理についての考え方の違いや、終末期問題への法的関与のあり方について、未成熟であることが明らかになり、これを踏まえて、2年目には、終末期医療における法と判例を調査して、3年目には、相次いで発表された終末期医療のガイドラインを比較した。これらの結果、終末期医療に関わらず、わが国では、患者や市民の自己決定を支える法制度が不十分であることが明らかになり、ガイドライン作成上も、患者と家族等の決定での役割分担等が不揃いである。

D. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 稲葉一人「終末期における法と判例」日本の生命倫理－回顧と展望 高橋隆雄・浅井篤編 熊本大

ALS 患者のスピリチュアルケア

分担研究者 今井 尚志 独立行政法人国立病院機構宮城病院 診療部長

研究要旨

ALS は進行性の神経難病で、病気の進行程度で様々なスピリチュアルペインが存在し、適切なスピリチュアルケアを必要としている。人工呼吸器装着中の患者1例と人工呼吸器装着を希望せず終末期を迎えた患者2例の合わせて3例で医療的介入を試みた。人工呼吸器を装着した症例では、自律存在を回復させるための介入が有用であった。人工呼吸器装着を希望しない症例では、家族へのグリーフケアを意識した関係存在の介入が有用であると思われた。

共同研究者

川内裕子、小平昌子、椿井富美恵、大隅悦子

（独立行政法人国立病院機構宮城病院 ALS ケアセンター）

A. 研究目的

ALS は進行性の神経難病であり、患者は病気の進行・受容の程度でそれぞれに大きな精神的苦痛（スピリチュアルペイン）を抱えている。人工呼吸器装着・非装着を選択しなければならない段階、装着していき続ける場合、装着せずに亡くなる場合のいずれにおいても、深刻なスピリチュアルペインが存在し、適切なスピリチュアルケアを必要としていると考えられる。人工呼吸器を装着し生きることを選択したものの、社会から孤立し消極的な人生を送っていた1例と、人工呼吸器を装着しないことを選択したが身体的苦痛から意欲が低下していた2例を対象に、医療者がどのような介入を行えばスピリチュアルケアに繋がるか検討した。

B. 対象・方法

症例1:74歳男性。2001年2月、右上肢筋力低下で発症、2002年ALSと診断されたが、家族の希望で本人には病気の詳細は知られていなかった。症状の進行に伴い、気管切開・人工呼吸器装着・胃瘻造設がなされ、長期入院していた。筆者が担当した2003年4月には、病状は安定していたが全く個室から出ることなく、2年もの間ベッド上で過ごしていた。その頃、患者の妻の7回忌が計画されており、その施主を務めることで患者の社会的意義を再構築することを計画した。

症例2:71歳女性。2001年右下肢筋力低下で発症し、その後四肢筋萎縮・筋力低下・嚥下障害が進行した。2006年3月胃瘻を造設したが人工呼吸器は希望せず、2006年4月終末期緩和ケアの目的で当院へ入院した。身体的苦痛が強く消耗し意気消沈した状態であったが、

酸素吸入と胃瘻からのオピオイド投与により状態は安定した。本人が「水仙祭りを見に行きたい」と希望があることがわかり、医師・看護師・MSW が同行しての外出支援を計画した。

症例3:71歳男性。2004年構音障害で発症、その後四肢筋萎縮・筋力低下が出現した。2005年7月気管切開と食道瘻を造設した。人工呼吸器装着は希望せず、終末期緩和ケアの目的で10月当院に入院した。身体的苦痛に対し、酸素吸入とオピオイド投与を施行した。外泊したいという本人の希望を叶える為、看護師が同行しての外出支援を計画した。

C. 研究結果

症例1:「施主として法事に参加してはどうか」という初回の介入に対し、患者は、「四肢麻痺で人工呼吸器を到着した自分がそのようは事をできるはずがない」と消極的であったが、何度か勧めたところ、次第に積極的な姿勢が見られるようになった。その後、医師、看護師、指導員など総勢5名の支援チームを立ち上げ、患者の外出を企画し、実行した。2年ぶりに自宅に戻った患者は、自分のコミュニケーション能力の低さと、会話補助装置を練習する必要性を実感した。その後患者は生き方を変え、現在多くの人の援助を受けながら自宅療養を行っている。

症例2:オピオイドを使用する前は、夫が外出を促しても「迷惑をかけるのでどこにも行きたくない」と外出を拒んでいたが、医療者が介入し、身体的苦痛を軽減し外出に同行して直接援助を行うことで、外出の希望が出された。外出は滞りなく行われ、患者はそれからまもなく呼吸不全で亡くなったが、夫からは「最後に外出できてよかった。いい思い出になりました。」と感想が述べられた。

症例3:身体的苦痛が改善されたのち、本人から外泊の希望を引き出すことが出来たが、本人も家族も身体介護

への強い不安から外泊をためらっていた。外泊中も看護師が同行して直接ケアを行うことで、本人・家族とも積極的になり外泊を行った。その後「以前自宅への帰宅を促したが、本人はずっと拒んでいたのもう連れて帰れるとは思わなかった。この状態になってから、本人が希望し、無事に外泊することができる」と家族は感想を述べた。患者はそれから数ヵ月後に呼吸不全で亡くなった。

D. 考察

村田は、スピリチュアルペインを『自己の存在の意味の生じる苦痛』であると捉え、人の「存在」は、

- ① 時間存在：過去に経験した出来事を通して、将来への希望・目標に向けて今を生きていくこと
- ② 関係存在：他者との関係の中から自分の存在が与えられていること
- ③ 自律存在：自己決定できる自由が与えられている存在であることの3つの柱から成り立っている¹⁾³⁾と述べている。

この理論で3症例のスピリチュアルペインを分析すると、症例1は、「自分は手足が動かず、他人の世話にならないと外に出かけられない」からと、2年間も個室から外に出なかった。すなわち、外にでるという自己決定の自由が失われた、自律存在を失った状態であったと思われる。

その点に対し、我々は、もし患者がALSでなかったら当然果たしたであろう、妻の法要を自らが行うという役割を援助することで自律存在の回復を図った。その結果、患者は他者との関係を新たに認識し、関係存在も回復していったことで、会話補助装置を積極的に練習し、在宅療養へ移行が可能となったと考えられる。

また、症例2及び症例3においては、身体的苦痛があり、時間・関係・自律存在の全てにおいて希望を見出せない状態であった。オピオイド・酸素を使用し身体的苦痛が緩和され、本人の思いが表出出来る状態となり、自律存在の回復に繋がったと考えられる。しかし、自律存在が回復しても、家族に迷惑をかけたくないという精神的苦痛があり、時間存在・関係存在が失われたままの状態であると思われた。そこで、医療者が家族に負担にならないような方法を提供することで、本人から具体的な希望が表出され、希望を實現の方向へ導くことができたと考える。また、外出・外泊ができたことで家族から「良い思い出となった」と感想が寄せられ、グリーンケアの一助となったと思われる。患者・家族に対してのスピリチュア

ルケアのひとつとして、グリーンケアも大切な要素になると考えられる。

E. まとめ

全国的には呼吸不全をきたしたALS患者のうち、人工呼吸器到着を選択する患者は約3割程度で、それ以外の7割の患者は装着せずに死亡している。人工呼吸器装着・非装着を選ばなければならない段階、装着して行き続ける場合、装着せずに亡くなる場合の、いずれにおいてもそれぞれの深刻なスピリチュアルペインは存在し、適切なスピリチュアルケアを必要としていると考えられる。どのような状態にある患者でも、タイミングよく医療者が介入することで、患者のスピリチュアルペインを軽減できることを理解し、関わることを望まれる。

癌やAIDS患者の終末期には、緩和ケア病棟への入院が保険適応されているが、ALS等の神経難病ではまだ認められていない。ALS患者に適切なスピリチュアルケアを行うためにも、緩和ケア病棟利用の道が開けることを期待したい。

ALSという不治の難病を抱え、様々なスピリチュアルペインをもつ患者に、患者と医療者の魂と魂のふれあいによって生まれる、共感にもとづいて提供されるスピリチュアルケアが、今、必要とされている。

F. 参考文献

- 1) 村田久行：スピリチュアルケアとは何か。臨床に活かすスピリチュアルケアの実際(1)。ターミナルケア 12:324-327, 2002
- 2) 村田久行：スピリチュアルペインをキャッチする。臨床に活かすスピリチュアルケアの実際(2)。ターミナルケア 12:420-424, 2002
- 3) 村田久行：スピリチュアルペインの構造とケアの指針。臨床に活かすスピリチュアルケアの実際(3)。ターミナルケア 12:521-252, 2002

在宅難病療養者を支援する看護職者の現任教育に関する研究

分担研究者 牛久保 美津子 群馬大学医学部保健学科 教授

研究要旨

看護グループによる研究の一つとして、在宅難病療養者の看護支援の質向上に資する目的で、看護職者の現任教育に関する研究に取り組んだ。1年目は、難病看護の自主的勉強会について事例分析し、継続要因と勉強会の効果を明らかにした。2年目は、難病看護の実践者を対象にし、教育ニーズを明らかにする研究を実施した。3年目は、1年目と2年目の研究成果、ならびに文献をもとに、「意思決定支援における看護研修会」を試験施行し、意思決定支援のあり方や教育の具体内容について明らかにした。

A. 研究目的

国の施策による病院から在宅ケアへのシフトに対応するため、看護教育では、平成9年より在宅看護論がカリキュラムに位置づけられた。すなわち、現在活動している訪問看護師を含め看護職者の多くは、この教育を受けていない。各都道府県の看護協会で、訪問看護師研修を開催しているが、受講生は多くはない。また難病看護教育については、一部の看護教育機関が授業時間数を確保しているといった現状である。難病は、治療法がないため、療養生活支援を専門とする看護職者個々の力量向上をはかり地域全体の看護力を高めることが、難病ケアの質向上をもたらす。

本研究は、在宅神経難病療養者のケアに携わる看護職者に対する現任教育の検討を行うべく、1)自主的に5年間継続的に活動している「難病看護を考える会」の発展について評価し、看護職の力量向上に寄与すると考えられる現任教育のあり方について検討すること(1年目)、2)神経難病療養者を支援するうえで、看護職者が経験する困難や葛藤を明らかにし、神経難病療養者の精神的サポートにおける看護職者の個別力量向上をめざすための教育的要素の抽出を試みること(2年目)、3)上記1)と2)の結果をふまえて、「意思決定支援に関する看護研修会」を試行し、意思決定支援における現任教育内容について検討すること(3年目)を目的とした。

目的1)に対して

- 1.研修会の開催記録閲覧調査
- 2.出席者対象の質問票調査
- 3.継続出席者への面接調査

目的2)に対して

- 1.病院看護師および保健師を対象にした質問票調査
- 2.難病相談記録調査

目的3)に対して

介入デザイン。研修会受講生の評価ならびに受講生のグループワークでの発言内容の分析。受講生に対する質問票調査。

倫理的配慮:所定の手続きを行い、調査協力の同意を得られた方を対象とした。

B. 研究結果

研究1)の結果より、研修会開催のあり方として、①療養の場を超えて難病療養者を連続線上でとらえることができるよう、所属が異なる

看護職が会する設定、2)理論と経験知の融合が

はかれるよう、教育研究機関からの参加があること(スーパバイザーの存在)、③業務に支障のないような参加を促すためには、シリーズ制ではなく、1回完結型の運営が必要であること、4)30人程度の規模、5)手応えを感じ自信につながることをめざすこと、があげられた。

また、研究2)の結果より、支援を提供する療養の場の違いにより、各看護職者に求められる内容は違うが、精神的サポートの提供にあたり、共通する看護教育内容として、傾聴、心理的距離の置き方、コーチング、病気に対する心理反応を含めた患者理解、家族ケア、グリーフケア、進行性疾患における意思決定支援のありかた、告知後や症状進行の際のショック時におけるデブリーフィング、看護職者身のストレスマネジメント法などが示唆された。また、在宅で支援提供する看護師を支援する体制整備の必要性が示唆された。

以上、研究1)と2)の結果、ならびに文献をもとに、「意思決定支援に関する看護研修会」を試行した。結果、タイミングを見計らう技術、家族関係を含む生活全般に関する幅広いアセスメント力、支援者のエンパワメント、中心的役割を担う支援者

の支援態勢整備が重要であることが示唆された。また研修会に盛り込むべきことは、意思決定支援の関わりや悩みを共有できるようなプログラム構成、多様な視点でのアセスメント力を修得できるよう、実践を振り返りながら討議できる企画が必要であることが示唆された。

C. 結論

現任教育プログラムの運営に関しては、以下の2要素を取り入れることが必要と考えられる。

1. 事例の振り返りと悩みを共有できる場の

提供：在宅難病療養者に対しては、生活の場、家族背景などが大きく関与するため、非常に個別性高い支援が求められる。そのため、実践を振り返り、事例を積み重ねていくこと、また悩みを共有できる機会が必要である。

2. 看護－看護連携：在宅難病療養者を支援する看護職者には、訪問看護師、保健師、診療所看護師、病院看護師（病棟看護師、外来看護師、退院調整看護師）、神経難病医療専門員、ケアマネージャなど多様である。他職種連携はもちろんのこと、同一職種間の連携態勢（看看連携）が重要である。

加えて、意思決定の看護支援のあり方としては、通常の在宅療養支援態勢にプラスして、意思決定の中心的役割を担う支援者を支援する態勢が必要であることが示唆された。その態勢を組むことが、研修会開催と同様な役割をも兼ねると考えられる。

D. 研究発表

1. 論文発表

牛久保美津子：米国の ALS 診療とケア、難病と在宅ケア、12(5):5-8,2006

2. 学会発表

- 1) 牛久保美津子、牛込三和子、佐々木馨子、ほか：
在宅難病看護の現任教育プログラムに関する検討
（群馬県難病看護を考える会の5年間の取り組み
の成果より）、日本難病看護学会誌、
11(1):65,2006
- 2) Ushikubo,M, Saito,Y: Educational needs to
overcome difficulties that nurses experiences
in caring for individuals with ALS/MND,
Amyotrophic Lateral Sclerosis, 2007(Suppl
1):5:108

神経難病療養者を支える看護提供と制度に関する研究

分担研究者 牛込 三和子 群馬パース大学保健科学部看護学科 教授

研究要旨

制度改定に伴うサービス利用の状況を訪問看護師を通してその実態を調査した。生命維持に直結する課題に取り組む看護職の実態が捉えられた。神経難病療養者が、医療的ケアが十分受けられる体制のなかで、在宅療養を中心に多様なサービスを活用しつつ生活できるよう、サービスの質および量の充実、医療的ケア提供できる看護職の育成など、課題が明らかになった。

共同研究者

本田彰子(東京医科歯科大学)

川村佐和子(青森県立保健大学)

小倉朗子(東京都神経科学総合研究所)

A. 研究目的

本研究は、平成18年度の診療報酬・介護報酬改定において、重度者の在宅療養支援を目指して訪問看護等にかかわるサービス提供内容に新たな報酬設定が加わったこと、療養型病床廃止に向けて特殊疾患療養病棟の評価見直しがあったことに関連して、在宅神経難病療養者に生じた影響を明らかにするものである。さらに、訪問看護ステーション調査では、訪問看護師の神経難病療養者へのケア提供の実際と看護上の課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

＜調査1:平成18年度＞

在宅神経難病療養者における介護保険等の改定に関連したサービス利用の変化の状況を明らかにし、今後の療養支援の方向性と課題を検討することを目的に、神経難病療養者に訪問している訪問看護ステーションの管理者と担当看護師を対象に、訪問看護ステーション概要(設置背景、業務体制、利用者概要等)と個別療養状況(個人背景、病状、利用サービス内容と量、制度改正による変化等)を調査した。

＜調査2;平成19年度＞

18年度に引き続き制度改正に伴うサービス利用の変化の実態を明らかにするとともに、神経難病療養者のサービス利用にかかわる訪問看護ステーションの取り組み、および看護提供上の課題を明らかにすることを目的に、前年度対象のうち施設名明記の訪問看護ステーション、千葉県訪問看護ステーション連絡協議会加盟のう

ち、調査趣旨を理解し同意意思を示した訪問看護ステーション、および、これらの訪問看護ステーションより訪問看護を受けている神経難病療養者を対象に、訪問看護ステーション概要、個別療養状況(前年度内容に、訪問看護師の捉えている看護上の目標、看護提供上の問題等を追加)を調査した。

倫理的配慮:対象訪問看護ステーションおよび療養者に対し、調査の趣旨、および個人が特定されないことを説明し、調査票返送をもって情報提供の同意の意思があったとした。個々の療養者に対しては、担当看護師を通して説明を行った。

C. 研究結果

＜調査1＞

9都県39訪問看護ステーションから返答があり、神経難病療養者調査票は112であった。

1)対象療養者の概要:60・70歳代が2/3を占め、平均罹病期間は104.8ヶ月、主な疾患は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)が4割、パーキンソン病、脊髄小脳変性症が各2割であった。人工呼吸器装着者の9割がALS患者であった。

2)サービス利用状況:人工呼吸器装着者と非装着者でサービス利用に違いがあり、装着者の場合には訪問診療、訪問看護、訪問入浴、および訪問介護の利用が多かった。制度改定のあった緊急時複数回訪問は装着者に多く、定期的な早朝夜間深夜短時間訪問は非装着者に多かった。

3)療養上の困難や要望:介護者の高齢化や外部サービス利用の経済的制限、サービス利用への躊躇が挙げられ、加えて、長時間滞在の必要性も要望としてあがっていた。4)課題と方向性:これら調査結果を基に、専門家(難病看護の実践者・教育研究者)による現状での制度改定にまつわる動きと、看護師の取り組みとして期待さ

れる課題について討論した。その結果、中重度者に対して、病院施設などではなく地域の小規模の入所施設、通所施設を作って対応する動きがあること、そして、病状の進行や療養者の生活に合わせた細やかな看護対応をするために、難病療養支援に関する専門性を持った看護師の育成や、制度外の対応に対する適切な評価および報酬設定が必要であることが確認された。

5) 考察: 実際に行われていた支援内容が、制度改革の内容に反映されたと捉えることができるが、病状の変化や介護状況の変化へ対応できるとは言いがたく、今後病状の進行を考慮した予測的かかわりと、必要に応じて療養者の状況を十分把握したなかでの医療的ケアのコーディネーターとしての看護師の役割が期待される。長時間滞在や在宅療養継続困難な状況への支援として、長時間滞在やレスパイト施設の充実が可能となるように、体制整備も進めていくことが必要である。

<調査2>

37 訪問看護ステーションから返答があり、神経難病療養者調査票は 92 であった。

1) 対象者概要: 60-70 歳代が 2/3 を占め、疾患は ALS とパーキンソン病が各 3 割であった。

2) サービス利用: 改定に伴うサービス利用について、サービスの必要性和実際の利用についてみると、緊急時複数回訪問は必要性が高く、実施も多い。医療処置の有無に関係なく緊急時対応の必要性和実施を挙げている。早朝夜間深夜短時間訪問や短期入所介護への訪問は、必要と実施ともに医療処置のある利用者が 9 割を占めていた。また、制度外ではあるが、長時間滞在や外出支援については、その必要性を挙げ、看護師のボランティアや自費扱いで実施していることがわかった。

3) 看護提供: 常勤看護師 4 名以上と 3 名以下に分けて、訪問看護ステーションの規模と看護提供を比較したが、規模の大小で制度外のサービス提供には差がなく、小規模事業所は週訪問回数が多くなる状況がわかった。訪問看護上の問題について、訪問看護師は、病状進行への対応と症状コントロールを大きな問題として捉えていた。ALS 患者の場合には、加えてコミュニケーション方法の確保が大きな問題であり、パーキンソン病患者の場合は家族介護の負担が問題となっていた。

4) 考察: 制度改定から 1 年以上経ち、サービス利用の必要性を挙げ、かつ実施に至っている現状がわかった。また、制度が未整備の長時間滞在や外出支援に関しては、訪問看護ステーションの規模に関係なく、看護師や療養者家族が柔軟に対応していた。しかし、看護上の

問題として、病状進行への対応や症状コントロール等が挙げられており、生命維持にかかわる療養支援に、医療的ケアを期待されている訪問看護師が全力を尽くしていることもわかった。

D. 研究発表

1. 論文発表

本田彰子、牛込三和子、小倉朗子、川村佐和子
在宅神経難病療養者への経済的影響－医療福祉
制度変更による 難病と在宅ケア 13-1 59-62
2007

2. 学会発表

本田彰子、牛込三和子、松下祥子、小倉朗子、川
村佐和子、村田加奈子、小西かおる 在宅神経難
病療養者におけるサービス利用と制度改革－医療
依存度の高い療養者の現状と課題－ 第 11 回日
本在宅ケア学会学術集会講演集 p65 2007.3

SEIQoL の普及と有用性・妥当性検証に関する研究

分担研究者 大生 定義 立教大学社会学部 教授

研究要旨

難病疾患患者の QOL 評価にあたって個人別 QOL の重要性、必要性が強調されている。この点で SEIQoL-DW は大変優れており、我々はこのスケールの普及や特性の理解に努めてきた。日本語版の作成・頒布、多くのセミナー開催を行い、参加者からのフィードバックを生かしながら更なる普及を進めている。本法は評価・測定だけではなく、QOL 向上のため、ケアの改善のための介入ツールとしての有用性も認識されている。今後は対象やインターフェイスを拡大して、本法の理解を深め、更に活用を目指していく。

A. 研究目的

- 1、SEIQoL-DW 日本語版の確定と普及を進め、難病患者 QOL 探求に寄与し、研究の推進及び患者・家族の QOL 向上に役立てる。
- 2、スケールとしての妥当性検証を行い、本法の科学的特性を明らかにする。
- 3、インターフェイスそのものとしてコンピュータを使用し、適用方法の差異について検討する。さらに、どんな対象にまで広げられるかについて検討を継続する。

B. 研究方法

普及：原著者の了承を得た（2000 年）後に第一次翻訳版を作成した（2001 年）。変性班と QOL 班開催のワークショップ（2003 年）において、講習会を開催しアンケート調査を行い、その結果を参考に、日本語版が完成した（2004 年）。その後 QOL 班事務局で登録受付を行い随時配布した。2005 年、登録者に対しアンケートを行った。研究協力者：秋山（大西）美紀¹⁾ 中島孝²⁾ ¹⁾ 東京大学大学院医学系研究科 ²⁾ 国立病院機構新潟病院

妥当性検証例示：さらに 2006 年は試みの分析を、神経内科的疾患（パーキンソン病、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症）患者を在宅介護する介護者に対して行った。

研究協力者：秋山美紀¹⁾、宮下光令²⁾、落合亮太²⁾ 小市理恵子³⁾、福原俊一⁴⁾、中島孝⁵⁾ ¹⁾ 東京医療保健大学医療保健学部看護学科、²⁾ 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻成人看護学/緩和ケア看護学分野、³⁾ 同専攻 精神看護学分野 ⁴⁾ 京都大学大学院医学研究科医療疫学、⁵⁾ 国立病院機構新潟病院

インターフェイスの拡大：2007 年は SEIQoL 自己記入

式電子版（WEB サイト使用）を開発し、データをリアルタイムで蓄積し、解析できるような枠組み準備を行った。

研究協力者：大出幸子¹⁾、高橋理¹⁾、徳田安春¹⁾、中島孝²⁾ ¹⁾ 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床実践研究推進センター、²⁾ 国立病院機構新潟病院

（倫理面への配慮）

個人情報についての保護に留意し、また 2 の調査については該当施設の倫理委員会の審査を受けて行われ、3 の調査については聖路加国際病院倫理委員会（審査申請中）の審査を受けて行われる予定である。

C. 研究結果

1、SEIQoL-DW は、調査手段としてばかりではなく、実際のケア・介入のツールとしても有用である。まだ実施に不安を持つという意見が多く、再度セミナー開催が望まれた。その結果、原著者を招聘しての連続セミナーが 2006 年 3 月に主任研究者などの尽力により行われた。（数字については、平成 17 年度本研究報告書 21－23 頁参照）。

なお、暫定版を印刷・頒布した。大生定義、中島孝監訳 秋山（大西）美紀訳 SEIQoL-DW 日本語版（暫定版）2007 年 3 月発行（特定疾患患者の生活の質 Quality of life(QOL)の向上に関する研究班）

2、SEIQoL-DW インデックスは広く分布し、介護者の QOL を広い範囲で捉えることができる可能性があることや、また、介護負担感尺度 ZBI とは関連がなく、SEIQoL-DW は介護負担感とは別の視点からの介護者の QOL を測定できる可能性があることが示された。（データについては論文印刷中であり、平成 18 年度本研究報告書 94－96 頁参照）。

3、開発を始めるにあたっての設計指示書の作成を完了し、12月中にデジタルコンテンツ開発のベンダーと共に仮モデルが出来た（確認作業が出来次第、運用を開始予定である）。2008年上期から測定を開始する。試用が成功すれば、本班員から共同利用を可能にする予定である（画面例 図1、2：平成19年度報告書にも別の場面のものが提示されている）。

D. 健康危険情報

特記すべきことなし。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 宮下光令, 秋山美紀, 落合亮太, 萩原章子, 中島孝, 福原俊一, 大生定義. 神経内科的疾患患者の在宅介護者に対する「個別化された重みつき QOL 尺度」SEIQoL-DW の測定. 厚生 の 指標. (in press)
- 2) 大生定義.アウトカムを見直す 2 日内会誌 96 1521-1524 2007

2. 学会発表

Ohbu S, Nakajima T, Akiyama M, Narita Y, Kuuhara S Individualized Quality-of-life measurement for patients with neurological 'intracable disease' in Japan 17th International Symposium on ALS/MND 2006 Nov30-Dec2 Yokohama (amyotrophic lateral sclerosis 7 Suppl 1 78 2006)

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当せず。

2. 実用新案登録

該当せず。

3. その他

該当せず。

図1

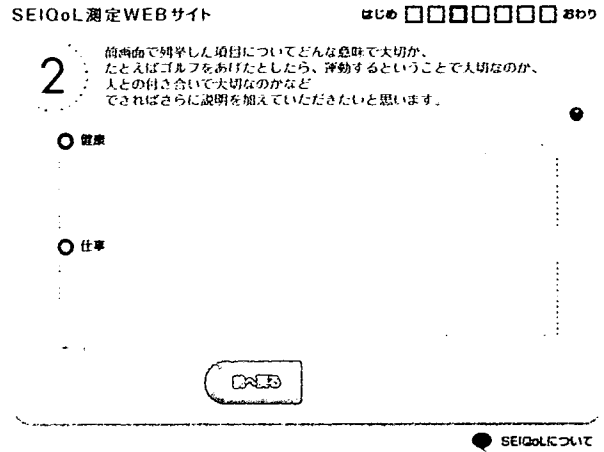
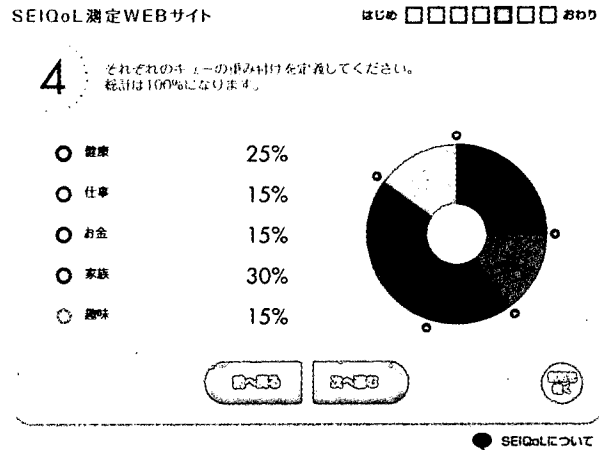


図2



神経難病患者の呼吸ケア、終末期ケアに関する研究

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

神経難病患者、特に ALS は進行性の呼吸筋障害を伴い、しばしば嚥下障害も合併するため、呼吸器感染症や呼吸不全にどのように対処するかは大きな問題であるため、この問題に寄与するためにいくつかの研究を行った。呼吸不全の指標として SNIP(Sniff Nasal Inspiratory Pressure)が終末期まで計測でき、予後予測に有用であることを見出した。また、非侵襲的人工呼吸療法に関して、ガイドラインづくりに参画し、NPPV の機種比較、体外的陽・陰圧人工呼吸器(RTX)の有用性についてを報告した。さらに、終末期緩和ケアとしてモルヒネの使用について報告し、在宅看取りへの取り組みを報告した。

1. SNIP についての研究

A. 研究背景および目的

努力性肺活量(Forced Vital Capacity:FVC)は、ALS における呼吸機能検査として、日本神経学会¹⁾および American Academy of Neurology²⁾によって推奨されている。しかし、原則的に FVC はマウスピースを用いるため、顔面の筋力低下や病期の進行などにより測定が困難となることが多い。Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) は、鼻腔にプローブを挿入し、鼻腔からの吸気圧を測定するため、FVC が測定困難な症例に対しても測定が可能である³⁾。SNIP は、横隔膜機能を反映する呼吸機能検査であると考えられ^{3,5)}、さらに高二酸化炭素血症の検出感度に関しても、FVC よりも優れている⁶⁾。加えて、筋力低下や病期が進行しても、SNIP は測定可能であることも大きな利点である^{7,8)}。一方で、本邦における SNIP の研究は極めて少なく、有用性は明らかではない。そこで、我々は平成 17 年度は健常成人および ALS 患者を対象に、本邦における

SNIP の有用性を横断的に検討し、平成 18 年度は球麻痺患者に対する SNIP の有用性および予後予測に対する SNIP の有用性を、SNIP の経時的な測定結果から、縦断的に検討し、平成 19 年度はさらに症例数を増やして縦断的に検討した。

B. 研究方法

1. 対象

平成 17 年度

健常成人 25 名(21-57 歳)および ALS 患者 18 名(48-79 歳)を対象とした。ALS 患者の罹病期間は 1-13 年、

病型は球麻痺型 4 名、上肢型 11 名、下肢型 3 名であった。また、SNIP 測定時に球麻痺症状を呈していた患者を 12 名、肺活量測定が不可能であった患者を 7 名(球麻痺症例 6 名、測定拒否 1 名)含んでいた。

平成 18 年度

入院および外来 ALS 患者 31 例(平均年齢 63.8±9.9 歳)を対象とした。平均罹病期間は 4.0±3.0 年、発病型は球麻痺型 9 例、上下肢型 22 例であった。また、初回 SNIP 測定時に、球麻痺を有していた症例は 18 例であった。

平成 19 年度

ALS 67 例(平均年齢 64.3±9.8 歳)を対象とした。平均罹病期間は 3.2±3.1 年、発症型は球麻痺型 23 例・四肢型 42 例・呼吸型 2 例であった。

2. 測定方法

平成 17 年度

健常成人に対しては、SNIP および P_Imax を測定した。被験者には、安静呼気終末(機能的残気量)から、強く早く鼻腔から吸気を行うよう指示し、その際に発生する圧力を口腔内圧計(RPM01:Micro Medical Ltd.)で測定した。P_Imax の測定については、先行研究と同様に実施した⁷⁾。

ALS 患者に対しては、SNIP、動脈血酸素分圧(PaO₂)、動脈血二酸化炭素分圧(PaCO₂)、revised ALS functional rating scale (ALSF_{RS}-R)⁹⁾の下位項目である自覚的呼吸困難感、発症からの期間を測定した。

平成 18 年度

ALS 患者に対して、1 ヶ月または 2 ヶ月ごとに SNIP の測定を施行した。また、従来の方法のほか、プローブを挿入している鼻腔の反対側の鼻腔を、徒手的に閉鎖した状態で測定する方法(鼻腔閉鎖測定)も行い感度の改善を図

った。

平成 19 年

鼻腔開放測定にて経時的に測定した。

3. 統計解析

平成 17 年

SNIP の 5 回の測定間における信頼性については、クロンバックのアルファを用いて解析した。さらに、SNIP の 5 試行の値から、平均値を算出し、他の測定項目との相関係数を Pearson の相関係数を用いて算出した。

また、ALS 患者においては、FVC 測定の可否および球麻痺の有無による SNIP、PaCO₂ の差を検討するため、対応のない t 検定を用いて解析した。統計解析には、SPSS10.0J for windows を用い、有意水準は 5% 未満とした。

平成 18 年

データの解析には、最大値を用い、鼻腔開放測定および鼻腔閉鎖測定における、SNIP の 1 ヶ月間の平均変化量を、症例ごとに算出した（以下、平均 SNIP 変化量）。

平成 19 年

症例ごとの 1 ヶ月間の平均 SNIP 変化量を、回帰式を用いて算出した（平均 SNIP 変化量）。予後との関連を検討するため、平均 SNIP 変化量、追跡開始時点での SNIP 測定値（初期 SNIP 値）および年齢、球麻痺症状の有無を独立変数とし、追跡期間中の転機（死亡・気管切開下陽圧換気療法（TPPV）への移行、または生存）を従属変数として、COX 比例ハザードモデルを用いて解析した。また、COX 比例ハザードモデルにより抽出された因子に対して、Receiver Operating Characteristic 曲線（ROC 曲線）を用いて、各因子に対する cut off 値を算出した。cut off 値による生存率の差は、Kaplan-Meier 生存曲線および log rank 検定を用いて解析した。有意水準は 5% 未満とした。

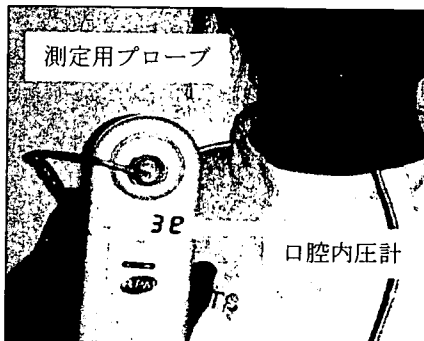


図 1. SNIP の測定方法

C. 研究結果

平成 17 年度

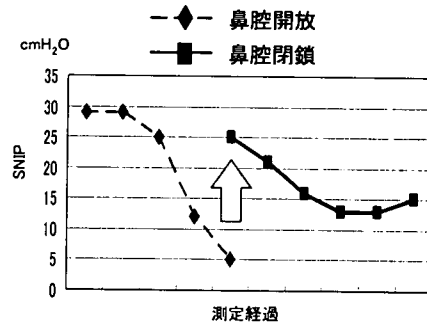
健常者及び ALS 患者の SNIP 測定間の信頼性は、各 $\alpha = 0.98$ で、PI_{max} とは有意な相関を認めた ($r = 0.61$, $p < 0.01$)。また、健常者における SNIP 平均値は、男性 79.4 ± 20.9 cm H₂O、女性 58.2 ± 17.1 cm H₂O であった。

PaCO₂ ($r = -0.464$, $p = 0.05$) および発症からの期間 ($r = 0.469$, $p < 0.05$) において、有意な相関を認めた。しかし、PaO₂ と自覚的呼吸困難感とは相関は認められなかった。ALS 患者の SNIP 平均値は 28.1 ± 16.4 cm H₂O であった。

SNIP 平均値は、日本人では欧米人よりも低値を示すが、SNIP は %FVC や PaCO₂ と中等度の相関を示し、呼吸機能検査としての妥当性を有することが確認できた。しかし、球麻痺患者では SNIP が低値を示し、PaCO₂ との相関係数が低いことが認められ、球麻痺患者に対する SNIP の妥当性に課題を残した⁹⁾。

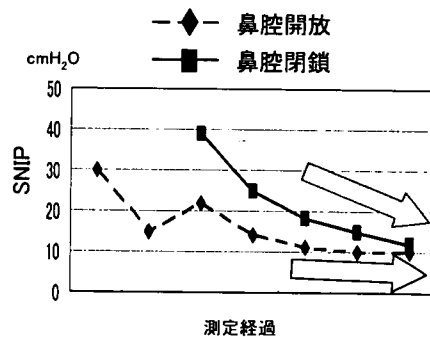
平成 18 年度

SNIP の変化量が本邦 ALS 患者の予後と関連する可能性が示され、球麻痺患者に対し、測定方法の工夫（鼻腔閉鎖測定）により測定感度が向上した（図 2・3）¹⁰⁾。



鼻腔開放測定による測定値 ($5 \text{ cmH}_2\text{O}$) は、鼻腔閉鎖測定により、感度が増強した ($25 \text{ cmH}_2\text{O}$)

図 2. 球麻痺患者における SNIP の経時的变化例



鼻腔開放測定による変化量では、終末期における変化が観察不能であったが（白矢印）、鼻腔閉鎖測定での変化量では、終末期まで SNIP は低下し続け、変化量の観察が可能であった（灰矢印）

図 3. 突然死症例における SNIP の経時的变化例

平成 19 年度

COX 比例ハザードモデルによる解析の結果、予後と有意に関連する因子として、初期 SNIP 値と平均 SNIP 変化量が抽出された。

COX 比例ハザードモデルによって、予後関連因子として抽出された、初期 SNIP 値および平均 SNIP 変化量に関し、ROC 曲線を用いて、cut off 値を算出した結果、初期 SNIP 値は $30.5\text{cmH}_2\text{O}$ （陽性率 81.3%、陰性率 68.4%）、平均 SNIP 変化量は $-2.2\text{cmH}_2\text{O}/\text{月}$ （陽性率 62.5%、陰性率 68.4%）であった。Cut off 値による生存率の差を、Kaplan-Meier 生存曲線および log rank 検定にて解析した結果、初期 SNIP 値が $30\text{cmH}_2\text{O}$ 以下の症例、または平均 SNIP 変化量が $2.2\text{cmH}_2\text{O}/\text{月}$ 以上低下する症例で有意に生存率が低値を示した（図 4・5）。

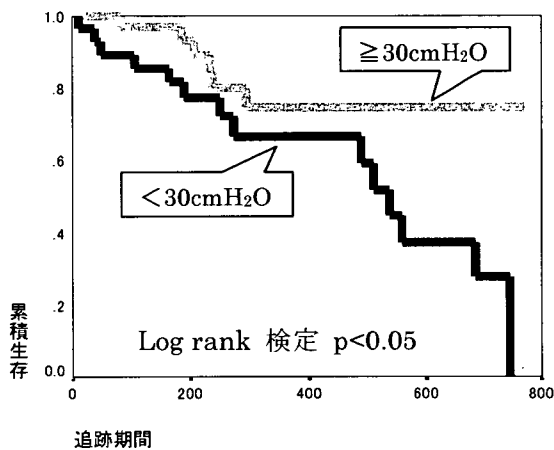


図 4. 初期 SNIP 値で分類した生存曲線

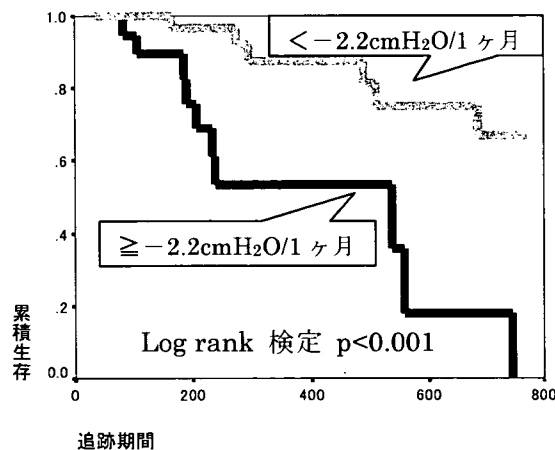


図 5. 平均 SNIP 変化量で分類した生存曲線

D. 考察

SNIP 測定の再現性としては、健常者および ALS 患者

ともに、非常に高い再現性を認め、測定値の信頼性を確認することができた。健常者においては、PI_{max} と高い相関を認めた。PI_{max} は、呼吸筋の筋力を評価する指標であり¹¹⁾、日本人においても SNIP の測定値が呼吸筋の機能を反映していることを示したと考えられる。Uldry ら¹²⁾や他の報告^{6,7)}によると欧米人の SNIP 値は本研究の平均値よりも約 $30\text{cmH}_2\text{O}$ 程度高い値であり、日本人の SNIP 値は、欧米における報告よりも低値を示すと考えられた。Morgan らは、SNIP が $40\text{cmH}_2\text{O}$ 未満に低下すると、6ヶ月以内の死亡率が 9.1 倍になることを報告している³⁾が、欧米の SNIP 値をそのまま基準値として、ALS 患者の呼吸機能評価に適応することはできないと考えられ、症例数を増やして本邦における有用な基準値を作成していくことが必要であり、現在、健常日本人多数例でのデータを作成中である。

ALS 患者において、SNIP と関連を認めた他の測定項目は、PaCO₂ および発症からの期間であった。ALS 患者では、呼吸筋筋力の低下が進行すると、高二酸化炭素血症が生じる¹³⁾。SNIP と PaCO₂ との相関は、ALS 患者の呼吸筋筋力低下に伴う PaCO₂ の上昇を SNIP 値によって検出することが可能であることを示唆している。さらに、自覚的呼吸困難感との相関は認められなかったが、自覚症状が生じる前に呼吸機能の低下が始まっていることを示した結果と思われる、客観的な呼吸機能評価を経時的に実施していく必要性があると考えられた。

FVC 測定が可能な群と不可能な群との比較では、SNIP 値と PaCO₂ には統計的な差は認められなかった。さらに、測定可能群および測定不可能群の両群ともに、SNIP 値と PaCO₂ に相関傾向を認めた。これは、FVC 測定が不可能な症例に対しても SNIP の測定は可能であり、さらに、両群ともに呼吸機能評価としての妥当性を有する可能性が示唆された。Morgan らも、SNIP 測定が不可能な ALS 患者は 4%のみだったのに対して、FVC 測定が不可能な患者は 14%存在したと報告しており³⁾、本邦においても同様に、SNIP は FVC よりも適応範囲が広い呼吸機能評価方法であると思われる。

球麻痺の有無による比較では、PaCO₂ は球麻痺群でやや上昇する傾向にあったものの、統計的な差は認められなかったが、SNIP 値に関しては、球麻痺群において有意な低下を認めた。また、SNIP と PaCO₂ との相関においても、非球麻痺群では、両者に相関傾向を認めたものの、球麻痺群では両者に相関傾向を認めなかった。球麻痺症例に対しては、Chaudri らも同様の結果を報告しており¹⁴⁾、上気道の閉塞や呼吸筋の協調運動障害などの、呼吸筋筋

力低下以外の因子が、測定値に影響した可能性が考えられた。平成 18 年度は鼻腔閉鎖測定を用いることにより、球麻痺による影響を補正し、呼吸機能低下を評価することができた。また、TPPV・死亡群では生存群よりも、鼻腔閉鎖測定での SNIP 低下量が大きい傾向が認められたことから、鼻腔閉鎖測定での SNIP 変化量が、予後予測にとって有用な情報となりうると思われた。

SNIP 絶対値に加えて、予後と関連する因子として抽出された SNIP 変化量は、先行研究では報告されていない新たな因子であり、SNIP を経時的に測定し、変化量を観察の算出することが予後予測として有用である可能性が示唆された。

しかし、実際の臨床場面では、今回の結果で示された、SNIP の絶対値や変化量で判断できない症例を経験することもあり、絶対値の cut off 値については再検討する必要がある。今回は初回測定から最終測定までの平均変化量で解析を行っているが、低下し始めてからの変化量にも着目する指標を設定する必要があると思われる。

現時点では、本研究で示すことのできた平均 SNIP 変化量・2.2cmH₂O/月、初期 SNIP 値 30 cmH₂O を一つの目安として、個々の症例のデータ推移をどう評価していくかは、今後、更なる検討が必要と考える。

E. 結論

本邦健康者および ALS 患者に対して、SNIP 測定の再現性と呼吸機能評価としての妥当性を確認した。平均値は欧米人よりも低値を示した。

ALS 患者の SNIP 値は PaCO₂ と関連し、さらに FVC が測定不可能な症例に対しても適応が可能であった。

球麻痺患者では、SNIP が低値を示しやすいが、鼻腔閉鎖測定を併用することで SNIP 測定感度が増強し、呼吸機能低下を評価することが可能であった。

本邦 ALS 患者において、初期 SNIP 値が低値を示す症例、SNIP 値が経時的に低下する症例では、TPPV へ移行または死亡する危険率が高いことが考えられた。このことより、SNIP 値や SNIP の経時的な変化量は ALS 患者の予後予測に有用な情報となることが示され、NPPV などの導入基準として有用な指標となりうる可能性が示唆された。

F. 文献

1) 日本神経学会：ALS 治療ガイドライン .<http://www.neurology-jp.org/Guideline/AL>

S/

- 2) Miller RG, Rosenberg JA, et al: Practice parameter: The care of the patient with Amyotrophic lateral sclerosis (an evidenced-based review). *Neurology* 52: 1311-1323, 1999.
- 3) Morgan RK, McNally S, et al: Use of sniff nasal-inspiratory force to predict survival in Amyotrophic lateral sclerosis. *Am J Respir Crit Care Med* 171:269-274, 2005.
- 4) Nava S, Ambrosino N, et al: Recruitment of some respiratory muscles during three maximal inspiratory maneuvers. *Thorax* 48:702-707, 1993.
- 5) Miller JM, Moxham J, et al: The maximal sniff in the assessment of diaphragm function in man. *Clin Sci* 69:91-96, 1985.
- 6) Lyall RA, Donalson N, et al: Respiratory muscle strength and ventilatory failure in amyotrophic lateral sclerosis. *Brain* 124: 2000-2013, 2001.
- 7) Stefanutti D, Benoist M-R, et al: Usefulness of sniff nasal pressure in patients with neuromuscular or skeletal disorders. *Am J Respir Crit Care Med* 162: 1507-1511, 2000.
- 8) Fitting J-W, Paillex R, et al: Sniff nasal pressure: a sensitive respiratory test to assess progression of amyotrophic lateral sclerosis. *Ann Neurol* 46:887-893, 1999.
- 9) Kamide N, Ogino M, et al: Usefulness of sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) for Japanese patients with ALS. *AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS* 7 (Supple1):83, 2006.
- 10) 荻野美恵子、上出直人、他：ALS における Sniff Nasal Inspiratory Pressure の有用性 - 第二報 - 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）特定疾患患者の生活の質の向上に関する研究 平成 18 年度 総括・分担報告書：104-107, 2007
- 11) Black LF, Hyatt RE: Maximal respiratory pressures: normal values and relationship to age and sex. *Am Rev Respir Dis* 99: 696-702, 1969.

- 12) Uldry C, Fitting JW: Maximal values of sniff nasal inspiratory pressure in healthy subjects. *Thorax* 50:371-375, 1995.
- 13) Kreitzer SM, Saunders M, et al: Respiratory muscle function in amyotrophic lateral sclerosis. *Am Rev Respir Dis* 117: 437-447, 1978.
- 14) Chaudri MB, Liu C, et al: Sniff nasal inspiratory pressure as a maker of respiratory function in motor neuron disease. *Eur Respir J* 15:539-542, 2000.

2. 非侵襲的人工呼吸管理について

A. 研究背景および目的

近年、神経筋疾患において非侵襲的人工呼吸療法を選択する機会が増えているため、実地医家に役立つようなガイドラインの作成を試みているが、筆者はNPPVの機器とインターフェイス、体外的陽・陰圧人工呼吸器(RTX)について担当した。

日本国内で使用できるNPPV機種は複数あるが、一施設で多機種を導入している病院は少なく、実際には機種ごとの特性を比較する機会は少ない。一方、現在、ほとんどの機種がレンタルで使用できるため、必要であればどの機種でも使用することができる環境にある。それぞれの機種の特徴を知っておくことは、患者に最適な機器を選択するために重要と思われる。

B. 研究方法

現在日本で入手可能な非侵襲的人工呼吸器について、その特徴を機能、操作性、バッテリーの対応などについて比較検討する。また各社から提供されているマスクについても、その特徴や適応につき提示する。

C. 研究結果

陽圧式非侵襲的人工呼吸器としてbipapシリーズ・LTV/フジレスピロニクス、NIPシリーズ/帝人ファーマ、クリーンエアシリーズ/FUKUDA、ナイトスター/Tyco、VIVOシリーズ/chest、レジェンドエア/IMI、LTV/フジレスピロニクスを比較検討、また陰圧式非侵襲的人工呼吸器としてRTX/IMIにつき検討した。

基本的機能としてのNPPVの要件はいずれの機種も満たしている。bipapシリーズは汎用され使い慣れており、操作も単純で覚えやすく、1回換気量や呼吸回数な

ど患者のデータ収集が可能である。営業所網も発達しており、迅速な対応が期待できる。また、上位機種 BiPAP Synchrony は目標換気量を確保するように、自動調整するモード AVAPS をもつ。但し、トリガーの細かい調整はできず、バッテリーも別売である。新機種としてバッテリー内臓し、画面も大きくなった機種が発売予定となっており、従来の欠点を大きくカバーするものになるとと思われる。

NIP シリーズは EPAP 圧が 2cm と低い圧設定ができ、スイッチをいれると自動的に IPAP 圧が徐々に上昇するモードがあるので導入しやすい。基本的に内部・外部ともバッテリー対応はなく、帝人ファーマとしては 24 時間連続使用は想定しておらず適応外使用届出書および患者同意書の提出を求められる。長時間使用しなければならない症例にはバックアップがないという面で危険である。

セレナシリーズは圧コントロールだけでなく閉鎖回路でボリュームコントロールもできる上位機種と基本的な操作性が共通で覚えやすい、内部バッテリーのある機種もあるという利点があるが外部バッテリーの用意はない。

ナイトスターはトリガーが細かく設定できることやバッテリーや回路を含めたレンタル料である点が、経済的にも有利である。ブロアーが高回転になるとき、電源を外部バッテリーに変える際などに不安定になりやすく、注意が必要である。

Vivo シリーズは小児対応もでき、バッテリー内臓の Vivo40 と軽量の Vivo30 があるが、画面が大きく、フォルムが家電製品のように、デジタル時計表示もあり、使用しやすい。トリガー設定も多く、アラーム音の調節もでき、内部・外部バッテリーの対応もある。ただし、バッテリーは別売。まだシェアが少なく、使用経験があまりないので、機器としての安定性は未知数。

LTV やレジェンドエアは重量式の他に NPPV モードもあり、内部バッテリーがある点が良いが、重量が重くなる。NPPV 専用機種の重量は 1.8~3.5kg と機動性に優れており、作動音は 30Db 以下の機種が多い。

インターフェイスについては多くの機種は独自のインターフェイスを指定しているが、実際は他の機種用も用いることがある。多少分時換気量などのモニター内容に支障があることはあるが、実用には問題ない。タイプとしては鼻マスク、鼻口マスク、鼻プラグ、フルフェイスマスクなどがある。開口してしまうか、どの程度の換気効率を確保したいか、顔の形などから考慮して選択する。長期間使用するときにはマスクによるじょくそう対策が必要であ