

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 新宮正弘, 江口清, 山海嘉之, バイオフィードバックを用いたポリオ経験者の筋神経系制御能力の改善とロボットスーツ HAL による麻痺肢動作支援, 日本機械学会誌(C編), in press
- 2) 佐藤帆紡, 川畑共良, 田中文英, 山海嘉之, ロボットスーツ HAL による移乗介助動作の支援, 日本機械学会誌(C編), 76 巻 762 号, pp.227-235, 2010
- 3) Atsushi Tsukahara, Ryota Kawanishi, Yasuhisa Hasegawa and Yoshiyuki Sankai, Sit-To-Stand and Stand-To-Sit Transfer Support for Complete Paraplegic Patients with Robot Suit HAL, Advanced Robotics, Vol. 24, No. 11, pp. 1615-1638, 2010
- 4) Stefan Taal and Yoshiyuki Sankai, Practical Design of Full Body Exoskeletons, International Conference on Biomedical Electronics and Devices (BIODEVICES 2010), 2010
- 5) Hiroaki Kawamoto, Stefan Taal, Hafid Niniss, Tomohiro Hayashi, Kiyotaka Kamibayashi, Kiyoshi Eguchi, and Yoshiyuki Sankai, Voluntary Motion Support Control of Robot Suit HAL Triggered by Bioelectrical Signal for Hemiplegia, Proc. of 32st Annual International Conference of the IEEE EMBS, 462-466, 2010
- 6) Tasuku Otsuka and Yoshiyuki Sankai, "Development of Exo-Finger for Grasp-Assistance", Proc. of Joint 5th International Conference on Soft Computing and Intelligent Systems and 11th International Symposium on Advanced Intelligent Systems (SCIS&ISIS2010), pp. 410-415, 2010
- 7) Hiromasa Hara and Yoshiyuki Sankai, "Development of HAL for Lumber Support", Proc. of Joint 5th International Conference on Soft Computing and Intelligent Systems and 11th International Symposium on Advanced Intelligent Systems (SCIS&ISIS2010), pp. 416-421, 2010

2. 学会発表

- 1) 塚原 淳, 長谷川 泰久, 山海 嘉之, 意思推定機能を有する HAL による完全脊髄損傷患者のための歩行支援 -マネキンによる歩行実験-, 第 11 回 計測自動制御学会 システムインテグレーション部門講演会 (SI2010), pp. 291-294, 2010. 12. 2
- 2) 山海嘉之, 医療・労働安全・災害医療におけるサイバニックメディケアの貢献 -現在と将来-, 第 58 回日本職業・災害医学会学術大会, 2010. 11. 6
- 3) 山海嘉之, サイバニクスを駆使したロボットスーツ HAL 最前線, 第 40 回日本臨床神経生理学会学術大会, 2010. 11. 2
- 4) Yoshiyuki Sankai, Robot Suit HAL (Hybrid Assistive Limb) and Cybernics Medicare System, IEEE IROS 2010, 2010. 10. 21,
- 5) 佐藤帆紡, 山海嘉之, ロボットスーツ HAL による移乗介助動作支援時の装着者と介助動作対象者に関する基礎的主観評価, 第 28 回日本ロボット学会学術講演会, RSJ2010AC2J1-7, 2010. 9. 23
- 6) 山海嘉之, リハビリ支援ロボット, 日本臨床医療福祉学会, 2010.9.4
- 7) 山海嘉之, ロボットスーツ HAL の開発と運動器リハビリテーションへの挑戦, 第 22 回日本運動器リハビリテーション学会大会, 2010.7.10
- 8) 山海嘉之, 「ロボットスーツ HAL」～脊髄外科患者への展開～, 第 25 回日本脊髄外科学会, 2010.6.10

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。

筋萎縮性側索硬化症患者における栄養障害の後方視的研究—多施設共同研究—

研究分担者 清水 俊夫 東京都立神経病院脳神経内科医長

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症(ALS)における栄養障害が、疾患の予後にどのような影響を与えるかを明らかにするために、後方視的に多施設共同研究を行った。対象は ALS 患者 111 例。病前の体格指標(BMI)、初診時 BMI・呼吸機能・血液データ、発症から死亡もしくは終日人工呼吸器装着までの期間(罹病期間)を調査し、それぞれの相関を検討した。罹病期間と初診時の BMI・呼吸機能・血液データとの間に有意な相関は認められなかった。一方、病前 BMI が明らかな 78 例において、BMI 減少率(/年)と罹病期間は有意な相関を示し($P < 0.0001$)、BMI 減少率の中央値 2.5 の前後で Kaplan-Meier 生存曲線に有意差が認められた($P < 0.0001$)。ALS において発症早期の体重減少は予後を規定する因子である。

共同研究者

長岡詩子 東京都立神経病院 脳神経内科
川田明広 東京都立神経病院 脳神経内科
釘本千春 横浜市立大学 神経内科
黒岩義之 横浜市立大学 神経内科
川井 充 国立病院機構 東埼玉病院
下畑享良 新潟大学 脳研究所
西澤正豊 新潟大学 脳研究所
美原 盤 美原記念病院
荒畑 創 国立病院機構 大牟田病院
藤井直樹 国立病院機構 大牟田病院
難波玲子 神経内科クリニックなんば
伊藤博明 国立病院機構 宮城病院
今井尚志 国立病院機構 宮城病院
近藤清彦 公立八鹿病院
荻野美恵子 北里大学 神経内科
信國圭吾 国立病院機構 南岡山医療センター
中島 孝 国立病院機構 新潟病院
小森哲夫 国立病院機構 箱根病院

A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症(ALS)においては、発症早期より急激な体重減少を呈することが多く、背景に何らかの代謝異常(疾患特異的な代謝亢進)が存在するとされている。また初期の栄養障害は、予後を規定す

る因子である可能性も報告されているが、本邦においてはこれまで報告がなく、ALS の栄養療法の確立のためにも、エビデンスを示すことが急務である。今回は、本研究班班員の多施設における患者の栄養状態を後方視的に調査した。

B. 研究方法

共同研究者の所属する 12 病院のカルテ記録から、計 111 人の ALS 患者の臨床情報を後方視的に調査した。ALS の診断は、改訂 El Escorial 診断基準における clinically possible 以上とし、さらに上位運動ニューロン徴候を欠き、球麻痺・呼吸筋麻痺に至る進行性筋萎縮症(progressive muscular atrophy; PMA)型 ALS をも対象にした。病前から糖尿病や他のニューロパチー・脳神経疾患のあるものは検討から除外した。

対象患者を、発症部位により(1)上肢、(2)下肢、(3)球症状、(4)呼吸症状、(5)分類不能、に分類した。また亜型分類として、(1)古典型(四肢から発症し上位・下位運動ニューロン徴候が明らかな病型)、(2)球麻痺型(球症状から発症した病型)、(3)下位運動ニューロン型(PMA 型;四肢から発症し、上位運動ニューロン徴候のない病型)、(4)上位運動ニューロン型(PLS 型;四肢から発症し、下位運動ニューロン徴候のない病型)、(5)呼吸発症型(呼吸苦が先行する病型)、(6)分類不能、に分類した。

検討項目は、病前体重（患者・家族申告による）、初診時体重、初診時呼吸機能（努力肺活量%FVC、動脈血酸素分圧 PO₂、動脈血二酸化炭素分圧 PCO₂）、血液データ（白血球、リンパ球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、空腹時血糖、尿素窒素、血清クレアチニン、総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、中性脂肪）と、体格指数（BMI；体重/身長×身長）、呼吸機能、血液データは3～6ヶ月ごとのデータを集計した。Endpointは、呼吸器未装着患者は死亡時、呼吸器装着患者は終日呼吸器使用に至った時点（月単位）とし、発症時（月）から endpoint までの期間を罹病期間とした。

初診時 BMI、BMI 減少率（病前 BMI-初診時 BMI/発症から初診時までの年数）、初診時呼吸機能、および初診時血液データと、罹病期間との相関を検討し、また BMI 減少率と生存曲線との関連を検討した。相関は、Spearman 順位相関係数検定を、生存曲線の検定は、Kaplan-Meier 法を用い、危険率 5%以下を有意とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京都立神経病院倫理委員会の承認を受けて行った。各病院からの臨床情報はすべて匿名化され、個人情報の厳密な管理のもと解析を行った。

C. 研究結果

111 例の内訳は、男性 66 例、女性 45 例であったが、発症後 15 年後に受診した長期生存例 1 例を除外した。発症年齢は 65.8±10.0 歳（平均±SD, 31～84 歳）、endpoint の年齢は 68.6±9.9 歳（32～86 例）であった。発症部位は、上肢型 46 例、下肢 33 例、球症状 28 例、呼吸症状 2 例、分類不能（頸部）1 例であった。疾患亜型としては、(1) 古典型 69 例、(2) 球麻痺型 28 例、(3) PMA 型 7 例、(4) PLS 型 1 例、(5) 呼吸発症型 3 例、(6) 分類不能 2 例であった。

病前 BMI が判明しえた症例は 78 例であり、23.4±3.4kg/m²（16.9～33.9）であった。また受診までの期間は 1.6±1.4 年（0.0～7.8 年；N=110）であり、受診時 BMI は 19.5±3.1kg/m²（12.8～29.7；N=110）、BMI 減少率は 3.1±3.2/年（-0.1～21.7；N=78、中央値 2.5）、発症から endpoint までの罹病期間は 2.7±1.9 年（0.4

～10.7 年；N=110）であった。

初診時 BMI と罹病期間との間には有意な相関関係はなかったが、BMI 減少率と罹病期間との間には有意な相関が認められ、発症初期の BMI 減少が大きければ大きいほど予後が不良であることを示した（P<0.0001）（図 1）。また初診時 BMI を、栄養不良の指標である 18.5 をカットオフ値とし、その前後で生存曲線を比較したが、有意な差は認められなかった（P=0.5860、中央値；BMI<18.5=2.2、BMI>18.5=2.3、ハザード比 0.9037）。

一方、BMI 減少率をその中央値 2.5 をカットオフ値として生存曲線を比較すると、BMI 減少率が 2.5 以上は有意に予後不良であることを示した（P<0.0001、中央値；減少率>2.5=1.7、減少率<2.5=2.65、ハザード比 2.535）（図 2）。またカットオフ値を平均値 3.1 に設定しても同様に有意差を示した（P<0.0022、中央値；減少率>3.1=1.7、減少率<3.1=2.45、ハザード比 1.988）。

また初診時の呼吸機能（%FVC、PO₂、PCO₂）、初診時の各血液データと、罹病期間の間には統計学的に有意な相関は得られなかった。

D. 考察

本研究により、あらためて ALS における初期の体重減少もしくは低栄養が、予後不良を示す一因子であることが確認された。BMI 減少率が 2.5 前後での、生存曲線の有意差は著しく、呼吸筋麻痺や球麻痺と同様に栄養不良も ALS の予後決定因子（prognostic factor）の一つと言える。

これまで ALS においてはその初期に疾患特異的な代謝亢進状態（hypermetabolism）が存在し、それが栄養不良の原因と考えられてきた。初診時の BMI がその後の予後を左右することは 1999 年 Desport らの報告以来散見される。本研究では初診時の BMI と罹病期間との間には相関が認められなかったが、今回は多施設共同研究として後方視的に検討を行ったため、発病から初診までの期間にかなりのばらつきがあること、また当研究班に属する病院の性質上、他病院での診断確定後の受診が比較的多かったためと推察される。しかしながら、病前 BMI から BMI 減少率を算出

することにより受診までの期間のばらつきが補正され、今回の有意な結果を示したと考えられる。

一般に呼吸機能は ALS の予後を決定する代表的な因子であるが、今回の検討からは呼吸機能と予後との相関は得られなかった。これも今回の研究が多施設共同研究であること、受診までの期間にばらつきがあり、測定された呼吸機能そのものに大きなばらつきがあることによるものと推察される。

本研究により ALS の臨床経過における低栄養の重要性があらためて示唆されたが、今後の課題としては、前方視的に栄養障害の存在を確認すること、とくに発症後のどの時期にもっとも栄養障害が進行するかを追及すること、またその時期にどのような栄養療法を行えば予後が変わりうるかを示すこと、などが上げられる。とくに ALS では早期の胃瘻造設が強く推奨されているが、胃瘻造設前後は一般的に体重減少が著しい。また呼吸筋麻痺が増悪する時期や、非侵襲的陽圧補助呼吸が開始される時期は、エネルギー消費も増大していると考えられる。今後は、栄養療法による予後改善の可能性を探るとともに、呼吸機能や quality of life をいかに上げられるかにも焦点をあてて、栄養療法の確立を目指すべきであろう。

E. 結論

ALS 発症初期の体重減少は生命予後に影響を与える因子である。BMI 減少率 2.5/年以上の場合は、2.5 以下に比べて生命予後が不良である。発症初期の BMI 減少は ALS の本質的な現象である可能性が高く、今後はどのような栄養療法が有効であるのかを確立する必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表。

2. 学会発表

清水俊夫, 長岡詩子, ほか. 筋萎縮性側索硬化症における低栄養; BMI 減少率と生命予後. 第 26 回日本静脈経腸栄養学会, 名古屋, 2011(2).

清水俊夫, 長岡詩子, ほか. 筋萎縮性側索硬化症における栄養障害の後方視的調査; 多施設共同研究. 第 52 回日本神経学会, 名古屋, 2011(5).

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

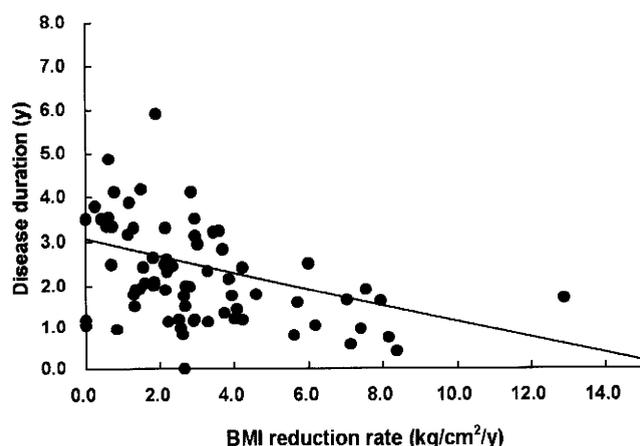


図 1. BMI 減少率と罹病期間との相関関係
(Spearman 順位相関係数, $P < 0.0001$)

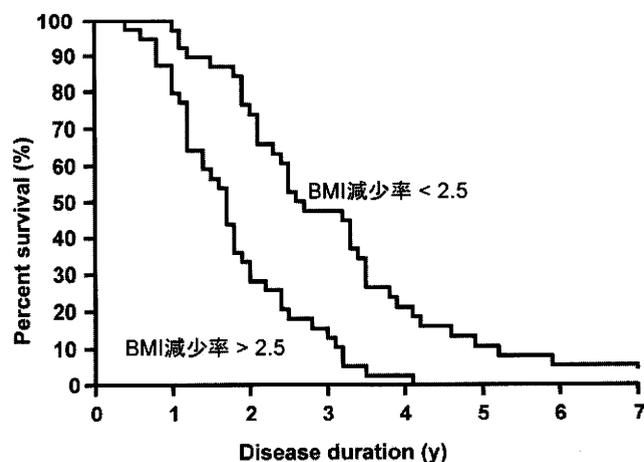


図 2. BMI 減少率と生存曲線
(Kaplan-Meier 生存曲線, $P < 0.0001$)

呼吸器を着ける・外す意思決定プロセスについての合意形成 — 臨床倫理の視点から —

研究分担者 清水 哲郎 東京大学大学院人文社会系研究科特任教授

研究要旨

ALS 患者は、病状の進行に伴い、どこかで人工呼吸器を着けるかどうかの選択を迫られる。また、ここで着けた場合には、さらに病状の進行により意思表示が全くできなくなった時には外したいという希望を持つことがあり、これをめぐっては賛否両論がある。本研究は、呼吸器を着けるかどうか、外すかどうかをめぐり、関係者間にある意見の相違を調整し、合意形成に到る可能性を検討すると共に、患者（および家族）が、自らこれらについて適切に意思決定プロセスを進めることができるようサポートする《患者・家族の意思決定プロセスノート（ALS 患者の呼吸器選択特化版）》を試作した。

A. 研究目的

ALS の病状の進行に伴い、患者はいつか人工呼吸器を着けるかどうかの選択を迫られる。また、ここで着けた場合には、さらに病状の進行により意思表示が全くできなくなった場合には外したいという希望を持つことがあり、これをめぐっては賛否両論がある。本研究は、呼吸器を着けるかどうか、外すかどうかをめぐり、関係者間にある意見の相違を調整し、合意形成に到る可能性を探ろうとするものである。さらに、この検討に伴って、患者（および家族）が、これらをめぐって適切に意思決定プロセスを進めて、納得できる選択に到ることができるようサポートする《患者・家族の意思決定プロセスノート（ALS 患者の呼吸器選択特化版）》を開発する。

B. 研究方法

本研究は、臨床倫理に関する本研究分担者のこれまでの研究成果を背景とするものであり、論理的な検討であって、事実の調査に基づくものではない。事実に基づく部分があるにしても、そこは本研究の成果の中では、目下の関係者の共通理解という事実として、いわば定数ではなく、変数として入っている。そこで、本研究は、テーマをめぐる諸概念や、言明・主張の論理構造の分析を通して、得られて知見に基づき、本分担研究者の提言を行うという方法をとっている。

（倫理面への配慮）

本研究は臨床的な方法をとってはいないため、被験者保護の観点での配慮は要らない。

また、本研究の提言には、倫理的な関心を惹く点を含むが、その点については、本研究自体に倫理的チェックを行うというプロセスが含まれている。

C. 研究結果

本研究分担者は、昨年度班会議および本年度第 51 回日本神経学会総会シンポジウム（SY-20）において、ALS 患者が周囲に意思を全く伝えられなくなった場合（以下、随意筋完全麻痺を指す「TLS」と区別して、「現象 TLS」と呼ぶ）に、本人の希望に基づき呼吸器を外す可能性について、臨床倫理的視点から次のようなプロセスを提案した。

*呼吸器を外すかどうかの方針（案）

- ①医療側としては、現象 TLS においてもなお尊厳を持って生きる可能性を認めて、呼吸器を着け続けることを推奨する（よい生の可能性についての十分な説明を、不確実さも含め、する必要がある）
- ②外したい患者とは、コミュニケーションを通して、公共的価値観が示す可能性について十分理解していただき、また、患者の外したい思いや覚悟を十分聴いたうえで、
- ③それでもなお、informed な意思として、個人の価値観に基づき呼吸器を外す意思がある場合、これを許容

する。

* 本方針の性格

本提案の基本的性格は次の通りである。

- ・基本的に生存に傾く。
- ・患者の外したいという思いのもとにある価値観については、許容するがコミットしない。
- ・だから、他の患者にはなお、着け続けることを推奨し続ける（「あなたも外したらいかが？」というメッセージにはならない）

上記の方針が広く受け容れられ、実効性のあるものになるためには、より早い段階での呼吸器を着けるかどうかについての次の方針が伴っている必要がある。

* 呼吸器を着けるかどうかの方針(案)：

- ① 医療・支える側は、ALS 患者の呼吸する機能が衰えてきた際には、呼吸器を着けて生き続けることを強く推奨する(どのような生活が可能かを個別に具体的に明らかにする／設計する／社会資源を整えるといったことを伴う)
- ② 着けたくない患者とは、コミュニケーションを通して、公共的価値観が示すよい生の可能性について十分理解していただき、また、患者の着けたくない思いを十分聴いたうえで、
- ③ それでもなお、informed な意思として、個人の価値観に基づき着けたくない意思がある場合、これを許容する。

これの方針も上記外す場合と基本的に同じである。

* 本人・家族の意思決定プロセスノート[ALS 病状進行に伴う呼吸器を着ける・外す選択特化版]の試作

本研究分担者は、臨床倫理検討システム開発プロジェクトの一環として、患者・家族用の意思決定・選択を支援するツール《本人・家族の意思決定プロセスノート(汎用版)》の開発を行いつつあるが、これに基づき、ALS の病状進行により、呼吸機能が低下してきた場合の呼吸器装着をするかどうかの選択、および現象 TLS になった場合に、呼吸器を外すかどうかの選択という問題に特化したものを作った。そのうち、呼吸器を外すかどうかについての

部分の骨子は次のようになっている。

- ① [呼吸器を外す]・[外さない]という選択肢のそれぞれについて、それを選択した場合の自分の生活を予想し、可能性を考えていただく。現象 TLS となった生活については、いろいろな意見があるため、それらを公平に聞いて、理解を深めていただく。
 - ② 十分調べ、考えていただいたことを踏まえ、「選択肢比較表」を使って、自分が(ないし家族が)外す・外さないのそれぞれの選択肢を選ぶよう傾く理由(益となると見込まれること)、その選択肢を避けるよう傾く理由(益のなさ、害・リスクの見込み)を枚挙していただく。
 - ③ 自分の現在の人生について、これまでの歩みをふりかえり、何が現在の関心事であるか、どういう価値観を自分にはもっているか、また、これからどのように生きたいのか、を省みて記述していただく。
 - ④ そのようにして意識化した、人生についての自分の考えを踏まえつつ、②で書きこんだ選択肢比較表を見直して、そこに挙っているそれぞれの選択肢を選ぶ理由と、避ける理由のそれぞれについて、自分にとって重要な、あるいは取るに足らない点であるかどうかという重み付けをしていただく。
- さらにそれらの重み付けを見渡して、自分にとっては、どちらの選択肢が現段階でより適しているかを判断していただく。最後の判断とは整合的かどうかを確認する。
- ⑤ 医療側が勧めている選択肢、家族の意向、自分のさしあたっての意向の間的一致・不一致を確認する。不一致がある場合、それを解消するための話し合いを通して、相手の見解を理解する努力をし、また、相手にわかってもらえるよう、努める。

D. 考察

呼吸器を着けるかどうかの選択、および外すかどうかの選択に際しては、従来多くの医療者は、患者に情報を十分提供するが、どちらを勧めるということなしに、選択を患者に委ねるという態度をとってきたと思われる。これに対して、本研究が暫定的に提案する方針(案)においては、ケア提供側は、着けるかどうかの選択に際しては、「着けることを強く推奨」し、外すかどうかの選択に際しても「着け続けることを推奨」する、としている。これについて、臨床の医療者から疑義が提示されたので、以下に考え方を提

示する。

① 医療は公共的価値観に立って治療ないし療養方針についての選択に臨むものである。例えば、放置すれば失明を免れないが、標準的治療を受ければ、視力の確保が見込まれる場合、担当の医療者は、患者に標準的治療を受けることを強く推奨するのが適切であろう。患者が何らかの理由でこれを拒む場合、はじめから「本人の意思尊重」といって、治療をしない選択を患者と合意して選ぶというものではない。そうではなく、患者が治療を拒否する理由を理解しようとし、また、話し合いを通して、何らか両者が納得できる合意を目指すであろう。

② この時、医療者は「目が見えないよりは見えるほうがよい」、かつ「見えるに越したことはないが、見えなくてもよい」という公共的価値観にたって対応している。「元気で長生きがよい」をはじめとして、こうした公共的価値観に基づく判断を医療者はいろいろな場面で現にしているのだし、することは適切である。

しかし、医療者はまた、しばしば患者がこうした公共的価値観とは異なる個人的価値観を持っており、それに基づく価値判断に基づく選択を知っており、一定の基準にしたがって、これを許容する。例えば、宗教的信念に基づき「神の命令に背く輸血を受けて、生命を長らえるよりは、神に従って輸血を受けないほうが（結果として死ぬことになったとしても）よい」という評価をする人について、その確信が揺らがないと判断した時には、これを認める。つまり、このような個人的価値観を一定の仕方許容することも、公共的価値観に含まれているのである。ただし、医療者は、宗教的価値観に基づく輸血拒否を許容することはあっても、それにコミットはしていない。そこで、医療者はあくまでも、こういう場合は輸血をしたほうがよいと考え続けるので、他の人々には（同様の宗教的信念を持っている人も含め）、「輸血を受けていのちを長らえるほうがよい」と言い続けるのである。また、「輸血なしで手術をして欲しい」という患者の要請を受諾するほど、許容的である必要もない。こうなるとむしろ、患者の個人的価値観に医療者が無理にコミットしていることになりかねず、公共的価値観は、そこまで個々人の個人的価値観を許容するような基準を含んではないのである。

③ さて、ALS の病状進行に伴い、呼吸器を着けないと生命が終わりになってしまうという状況で、医療者はどの

ような評価を、公共的価値観に基づき、すべきかという点について、本研究分担者は、「呼吸器を着けて生き続けるのがよい」という判断を公共的なものとするという提案をしていることになる。それは、すでに呼吸器を着けて生き続けている人々が、それなりに充実した生を送っているという事実によって裏打ちされる。ただし、生き続けた場合に、充実した生になるためには、相当な社会的サポートが必要であるため、この点の手当てを十分にしつつ、「呼吸器を着けて生きるのがよい」と「強く」推奨するのが適切であることになる。

④ 現象 TLS になった時に、外すかどうかについて、本分担研究者は、医療者は「着け続けることを推奨する」ということを公共的価値観とする提案をしている。ここでは、先の着けるかどうかの場合について「着けることを強く推奨する」としたのに比して、推奨の力が弱くなっている。それは、現象 TLS になったとしても、それなりに充実した、また尊厳ある生の可能性があるとはいっても、誰も現に今、外すかどうかを考えている、当のある本人について、「あなたは着け続ければ、充実した、尊厳ある生が送れますよ」とまで断言できないし、そう断言するのは、人間として不遜であるからである。また、現象 TLS の状態を想像して、「そうになったら、生き続けるのは確かに辛いことだろう」と考える人が多いこともまた、事実である（その考えが熟考した上のものではないとしても）。一時期現象 TLS の状態を経験した患者が、その時を振り返って辛かったと言っているということもある。しかし、だからといって、「現象 TLS の状態では生き続けるのは辛いだけで、尊厳を失った状況になる」と公共的に判断するのも、一方的である。

したがって、社会的状況を考慮しなければ、ここでの外すかどうかの判断に際しては、公共的価値観による判断としては、価値中立的に「本人がよく考えて決めるしかないこと」というのが適切であろう。しかし、着けることを躊躇する人が多く、また現象 TLS になったら外すのが当然という風潮がある現在、医療者は、ある意味で逆のバイアスをかけて、「着けて生き続けて欲しい」と推奨するくらいが、バランスとしては適当ではないか、という理由により、上述の提案をしたのである。

E. 結論

今回は、《本人・家族の意思決定プロセスノート[ALS 病

状進行に伴う呼吸器を着ける・外す選択特化版』は、研究者サイドで、まったくの試作版としてつくり、叩き台として、関係各位に提示するものに過ぎない。今後、患者、家族、医療・介護従事者の多くの皆さまによる検討を経て、批判、助言に基づく改訂を重ねて、適切なものへと仕上げていく必要がある。かつ、その過程で、本テーマについての多様な意見・立場間の調整ができ、同じ目的の下で起きている意見の対立を解消することを目指したい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

清水哲郎、いわゆる TLS 状態の ALS 患者をめぐる生命維持中止の問題—臨床倫理の視点から、神経学会雑誌

清水哲郎、臨床倫理の視点から、月刊「神経内科」（特集／神経内科領域における終末期の倫理的問題について）

2. 学会発表

清水哲郎、「臨床倫理の視点から」、第 51 回日本神経学会、シンポジウム 20:「神経内科領域における終末期の倫理的問題について」、2010 年 5 月 22 日

清水哲郎、与益原則の相対化した解釈としての proportionality 原則、第 29 回日本医学哲学・倫理学会大会、2010 年 10 月 17 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1、2. 該当なし

3. その他

『本人・家族の意思決定プロセスノート[ALS 病状進行に伴う呼吸器を着ける・外す選択特化版]（試作版）』を刊行、関係者に配布した（著作権が生じている）。

ロボットスーツ HAL の疾患・病態に基づく臨床研究・開発にむけて

研究分担者 中島 孝 国立病院機構新潟病院神経内科、リハビリテーション科、治験管理室

共同研究者

山海嘉之（筑波大学大学院システム情報工学研究科教授）

近藤浩（阿賀野病院、国立病院機構新潟病院）

国立病院機構新潟病院リハビリテーション科 HAL
ワークグループ

A. 目的

脊髄性筋萎縮症（SMA）、シャルコーマリートゥース（CMT）、筋萎縮性側索硬化症などの進行性疾患群、慢性炎症性脱髄性神経炎の一部、軸索型ギラン・バレー症候群などの治療困難な疾患群、などを含む神経原性筋萎縮を来す疾患群は難治性な上、障害が高度であり根本的な治療法の開発が望まれているが、現時点では成功しておらず、多専門職種ケアによる生活の質（QOL）の向上がおこなわれているだけである。本研究では、このような疾患患者に対して、随意的な筋収縮を意図した際に、装着型ロボット HAL（hybrid assistive limb）が患者の表面筋電図などの生体情報をもとに適切なアシスト量を決めて、筋収縮を助けることにより、筋の過疲労を減少させ、筋力低下の進行を抑制できるのではないかという仮説に基づいて、臨床研究をおこなう。それに必要な機器の開発研究と臨床試験にむけた探索的検討を安全性も含めておこなう。

B. 方法

探索的な対象を脊髄性筋萎縮症、シャルコーマリートゥースなどの神経筋疾患として、HAL の福祉モデルを装着して、電極の装着方法、HAL と関節運動の評価、安全性の評価などに関して検討をおこなった。さらに、神経筋疾患に適した HAL の開発のために、生体電位データを共有し、山海嘉之教授（筑波大学大学院システム情報工学研究科）に開発を依頼した。

C. 結果および考察

被験者として SMA3 型 51 代の男性に対して、

HAL-福祉用(両脚型)を装着したが、生体電極からの電位は HAL のアクチュエータトルクを発生させるにいたらなかった。このため HAL-HT01（両脚型）を基に、実際の SMA 患者の表面筋電図から生体信号処理の方法の変更を（筑波大学山海研究室にて）おこなった。さらに、SMA 患者で、関節運動意図を示す有効な表面筋電図をスクリーニングする方法を検討した。その結果、微弱な表面筋電図であっても HAL は駆動し、今まで動かなかった関節運動をおこなうことが可能になった。CMT の 37 歳女性患者に対して、HAL-福祉用(両脚型)を同様な方法で表面筋電図をスクリーニングした上で電極を装着して HAL によるアシストが可能か検討したが、安定した随意運動のトルクを発生させることはできなかった。SMA 用に開発された HAL の生体信号処理方法を使うことで、安定した随意運動トルクを発生させることができた。また、リフターを用いた安全な歩行方法を検討した。HAL+リフターによる歩行を行うことで使用後に患者は主観的な両脚の動きの改善と杖歩行の改善を感じた。今回の検討により、臨床試験にむけた探索的な研究をすすめていく上で、基盤的な検討結果として十分な成果をあげることができた。

D. 結論

今回の検討で、神経筋疾患用の HAL の開発に成功し、HAL を使った神経筋疾患に対する臨床試験での必要な安全性を保証する方法も確立できた。HAL が SMA などの神経筋疾患で障害された機能の補完以上の効果、すなわち疾患の自然経過を改善する治療効果をもたらすかどうかの検証にむけた探索的な検討として成功し、臨床試験にむけた準備をおこなうことが可能となった。さらに、将来、HAL 装着による介入効果と薬物治療や遺伝子治療を組み合わせた治療を構築する可能性も検討できると思われる。

非侵襲的人工換気(NPPV)の問題点と対処

研究分担者 難波 玲子 神経内科クリニックなんば院長

研究要旨

近年、筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経疾患において急速に普及している NPPV は延命や呼吸苦の緩和に有用であるが、限界時には著明な呼吸苦を呈する例が少なくなく、その有用性と苦痛緩和の重要性を明らかにする目的に、2003年6月～2010年9月に診療した在宅 ALS 患者を対象に、①非侵襲的人工換気(NPPV)導入患者の割合、②気管切開下人工換気(TPPV)例の分析(選択の割合、自己決定の割合)、③NPPV までで死亡した患者の分析(使用状況、中止・断続的使用例の理由、導入時の食形態)、④NPPV までで死亡例の終末期の苦痛と対処について検討した。NPPV 導入例は 35%と多く、TPPV に移行した 16 名中 14 名は自己決定で、他の場合より自己決定率は高い。NPPV 死亡例 27 名の分析では、終日使用は 15 名、12 名は自分の意思で中止・断続的使用にとどまり、目的や意義についての情報提供が不十分な可能性が考えられた。NPPV 導入時には経口摂取可能例が多いが、進行に伴い経口摂取が困難になった際に経鼻栄養を拒否される例が 23%あり、終末期の栄養管理についても患者さんの意思確認が重要であろう。終末期の苦痛は、終日 NPPV 例では死の平均 3.6 ヶ月、中止・断続例では 1.5 ヶ月前に生じ、HOT、モルヒネ、抗うつ薬、抗精神病薬・非定型抗精神病薬などで症状緩和が可能であるが、死の 1~3 週間前から、終日例で 73%、中止・断続例で 50%にコントロール困難な著明な呼吸苦を呈した。前者では最期まで意識が保たれる例がほとんどであり、鎮静やモルヒネの持続皮下注などが有用と考えられる。今後、十分なコンセンサスと保険適応が望まれる。

共同研究者

高橋幸治、加治谷悠紀子、大上三恵子、中村英理子、
徳田嘉子、佐々木洋子(神経内科クリニックなんば)

A. 研究目的

非侵襲的人工換気(NPPV)は延命と苦痛緩和に有用であり、近年、筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経疾患においても急速に普及している。しかし、NPPV を使用するに際して、中止例があること、限界時には著明な呼吸苦を呈する例があることなど問題点も少なくない。在宅患者における NPPV の使用状況および限界時の苦痛と対処についてまとめ、その有用性と苦痛緩和の重要性を明らかにする。

B. 研究方法

2003年6月～2010年9月に診療した在宅 ALS 患

者を対象に、①非侵襲的人工換気(NPPV)導入患者の割合、②気管切開下人工換気(TPPV)例の分析(選択の割合、自己決定の割合)、③NPPV までで死亡した患者の分析(使用状況、中止・断続的使用例の理由、導入時の食形態)、④NPPV までで死亡例の終末期の苦痛と対処について検討した。

(倫理面への配慮)

個人が特定できないように配慮した。

C. 研究結果

1. NPPV 導入患者の割合(図 1)

NPPV 普及後の ALS 患者 127 名中、NPPV 導入例は 44 名(35%)(男性 28、女性 16)であった。

2. TPPV 例の分析(図 2)

①選択の割合

TPPV 例は 27 名で、NPPV からの移行 16 名、TPPV

で開始 11 名（6 名は NPPV が無い時代）であった。

②自己決定の割合

自己決定により装着したのは 16 名で、NPPV から移行 14 名、TPPV で開始 2 名、緊急で患者が希望した例 7 名（全例 TPPV で開始）、緊急で家族が決定 4 名（NPPV からの移行と TPPV で開始ともに 2 名ずつ）であった。

3. NPPV までで死亡した患者の分析（図 3）

死亡例は 27 名で、男性 18 名、女性 9 名、死亡時年齢 20～77 歳（平均 63.5 歳）であった。

①使用状況（図 3）

使用を中止した患者は 5 名あり、睡眠中のみ使用していた 4 名（1 名は入眠時のみ）と日中の呼吸苦時のみ使用 1 名であった。死亡時の使用状況は、睡眠中と呼吸苦時に使用していた例が 2 名、終日使用していたのは 15 名であった。

終日使用例の開始から死亡までの期間は 1.7～26.5 ヶ月（平均 7.4 ヶ月）であった。

②中止・断続使用例の理由

中止・断続的使用は全例が患者の希望で、中止 5 名の理由は、装着するとかえって苦痛が増強するが 2 名、延命拒否 3 名であった。

③食形態（表 1）

NPPV 導入時に経口摂取を行っていたのは 27 名中 23 名（85%）、NPPV 導入前に PEG 施行 3 名、導入と同時に PEG 施行 1 名であった。17 名は最後まで経口摂取が可能であり、そのうち末期に点滴を併用した患者は 6 名、経口摂取が困難となり経鼻栄養を行ったのは 6 名であった。

4. NPPV までで死亡例の終末期の苦痛と対処

①終末期の苦痛（表 2、3）

呼吸苦は NPPV 終日使用 15 名中 14 名（93%）、中止・断続使用 12 名中 10 名（83%）、痛みはそれぞれ 15 名中 8 名（53%）、12 名中 6 名（50%）、不穏状態は各 15 名中 3 名（20%）、12 名中 3 名（25%）にみられた。

NPPV 終日装着患者では、NPPV の設定条件を調整しても呼吸苦をコントロールできなくなるのは、死の平均 3.6 ヶ月（1.4～13.2 ヶ月、多くは 2.3 ヶ月）前に出現し、中止・断続例では平均 1.5 ヶ月（0.5～2.3 ヶ月）前であった。

②苦痛への対処

低酸素に対して H₂O₂、呼吸苦（呼吸困難、とてつもない疲労感、じっとしておれない感じなど）や痛みに対してモルヒネや抗うつ薬、不穏状態には抗精神病薬または非定型抗精神病薬などを併用し、ほとんどがコントロール可能であった。

しかし、死の 1～3 週間前から、上記の治療や IPAP 圧の調整を行っても呼吸苦を軽減できず、症状緩和に難渋する例が存在し（表 4）、中止・断続使用では 12 名中 6 名（50%）に対し、終日使用例では 15 名中 11 名（73%）と多く、特に後者では最期まで意識が保たれている例がほとんどであった。中止・断続の 2 名では著明な不穏状態を示したが抗精神病薬が奏効した。非常に強い呼吸苦の 1 例で鎮静を希望され施行したが、ご家族は、苦しみながら死ぬよりも安らかに亡くなるほうが、本人と看取る家族にとっても良かったと述べられた。

D. 考察

NPPV 導入例は 35%あり、イギリスの 2.6～3.5%、アメリカで 7～15.6%（推定）¹⁾に比し多かったが、医療機関や医師によって差があると思われる。

TPPV 装着は 27 名であるが、自己決定により装着したのは 16 名で、そのうちの 14 名は NPPV から TPPV に移行した患者（16 名中）で、残り 2 名は TPPV から開始した球麻痺の強い例であった。したがって、NPPV は TPPV を選択する上での猶予・熟慮期間として有意義と考えられる。緊急装着は 11 名あり、患者が希望したのは 7 名（全例 TPPV で開始）、家族が決定した例が 4 名（NPPV からの移行 2 名、TPPV で開始 2 名）あり、いずれも呼吸筋麻痺や気道クリアランスへの対応が遅れからであり、医療者は緊急装着にならないように、これらの症候を迅速に把握し対応する必要がある。

また、NPPV は明らかな延命効果（1.7 ヶ月～26.5 ヶ月）があり、患者によっては呼吸苦の緩和にも有用である。

NPPV までで死亡した在宅患者 27 名のうち自分の意思で使用を中止した例が 5 名あり、NPPV の意義や目的の説明が不十分な場合に中止につながっており、導入に際しては十分な情報提供が必要である。また、NPPV は高度な球麻痺では適応が困難なことが多いため、導入時点で経口摂取可能な例が 27 名中 23 名（85%）と多かつ

た。進行に伴い経口摂取が困難となるが、経鼻栄養を希望したのは 23 名中 6 名のみで、経鼻栄養を拒否され終末期まで経口摂取例を行った例が 17 名（うち 6 名は点滴を併用）あり、終末期の栄養管理をどのように行うかも、患者さんとともに十分に話し合うことが重要と考えられる。

進行に伴い呼吸苦、痛み、不穏状態などの苦痛が生ずる。呼吸苦は、NPPV 終日使用例では 15 名中 14 名（93%）、中止・断続例では 12 名中 10 名（83%）と高頻度に出現し、痛みは各々約半数に、不穏状態は中止・断続例で 25%にみられた。したがって、このことをよく理解し、終末期の苦痛緩和を行うことが必須である。

苦痛症状は、HOT、モルヒネ、抗うつ薬、抗精神病薬・非定型抗精神病薬を併用して多くの場合コントロール可能であるが、死の 1～3 週間前から症状緩和が非常に困難な例が存在することで問題である。特に呼吸苦はコントロール困難なことが多く、終日使用例では 15 名中 11 名（73%）と高頻度に出現し、しかも最期まで意識が清明な例がほとんどであった。中止・断続例でも 50%で苦痛緩和が困難であった。NPPV 患者の終末期の苦痛緩和に関して Kühnlein ら²⁾が苦痛緩和の重要性とモルヒネや鎮静の必要性を述べているが、報告はまだ少ない。しかし、NPPV は有用であるからこそ終末期の苦痛緩和が重要であり、鎮静やモルヒネの持続皮下注などを考慮すべきと思うが、日本ではまだ十分にコンセンサスが得られていないこと、保険適応上問題があることなどが大きな問題である。

E. 結論

ALS において、NPPV の有用性とともに問題点を認識し、導入に際しては意義・目的と限界を十分に説明することが必須である。進行に伴い苦痛が生じたときにはできるだけ苦痛緩和を行うことは、患者・家族の QOL、残された家族のグリーフケアのうえでも非常に大切である。神経疾患における終末期の苦痛緩和の認識が広まり実践されること、モルヒネ（特に硫酸モルヒネ）や持続皮下注などの苦痛緩和手技が保険適応になることを期待したい。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 難波玲子: ALS患者の在宅医療. 在宅医療のとらえか

た. J Clin Reha, 18: 837-841, 2009

2) 難波玲子: 神経筋疾患の疼痛ケア. 神経難病患者さんの疼痛をどうしたら良いか. 難病と在宅ケア, 16: 11-14, 2010

3) 難波玲子、成田勇吾、橋本 司、荻野美恵子、高橋貴美子: 一般在宅医のための神経難病マニュアル. 勇美記念財団報告書 2009.

<http://www.zaitakuiryoyuumizaidan.com/main/result.php?year=2009>

2. 学会発表

1) 難波玲子、高橋幸治: 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における非侵襲的人工換気 (NPPV) が限界時の苦痛緩和. 第51回日本神経学会総会 (東京) (2010).

2) 難波玲子: 神経疾患の緩和ケア—ALS を中心に—. 第 15 回日本緩和医療学術大会シンポジウム「非悪性疾患の緩和ケア」(2010)

3) 長期呼吸ケアに関わる諸問題—NPPV 継続困難時とTPPV の問題点を中心に—. 第 3 回神奈川県神経難病の呼吸ケアを学ぶセミナー (2010).

4) 難波玲子、高橋幸治、高見博文: 在宅での人工呼吸管理—神経筋疾患の現状—. 第 7 回 ORCA 研究会 (2010).

5) 神経筋疾患の在宅 NPPV の問題点. 第 21 回在宅呼吸ケアを勉強する集い (2010)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(文献)

1) Ritsma BR, Berger MJ, Charland DA, Khoury MA, Phillips JT, Quon MJ, Strong MJ, Schulz VM.: NIPPV: Prevalence, Approach and Barriers to Use at Canadian ALS Centres. Can. J. Neurol. Sci.: 37: 54-60, 2010

2) Kühnlein P, Kübler A, Raubold S, Worrell M, Kurt A, Gdynia HJ, Sperfeld AD, Ludolph AC.: Palliative care and circumstances of dying in German ALS patients using non-invasive ventilation. Amyotroph Lateral Scler.: 91-8, 2008

図1. NPPV導入割合

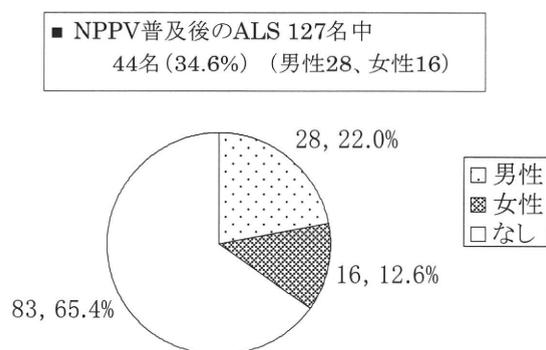
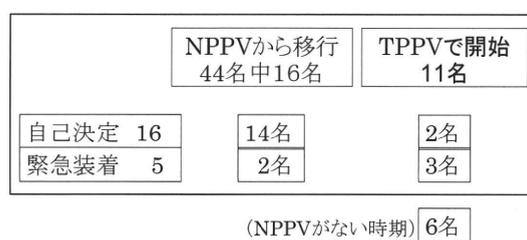


表1. NPPV中止状況・食形態

- 中止・断続的使用(12名)
 - 全例が患者の希望
 - 中止5名の理由: 苦痛が増強2名、延命拒否3名
- NPPV死亡27名の食形態
 - 最後まで経口摂取17名(うち末期に点滴6名)
 - 経鼻栄養6名
 - PEG 4名

図2. TPPV選択患者(27名)



- 緊急装着11例: 患者が希望7名(全例TPPVで開始)、緊急で家族が決定4名(NPPVから、TPPVで開始各2名ずつ)。

表 2. 苦痛症状(終日例 15)

	+++	++	+	計
呼吸苦	3	6	5	14
痛み	0	3	5	8
不穏	1	1	1	3
計	4	10	11	

図3. NPPV死亡例と使用状況

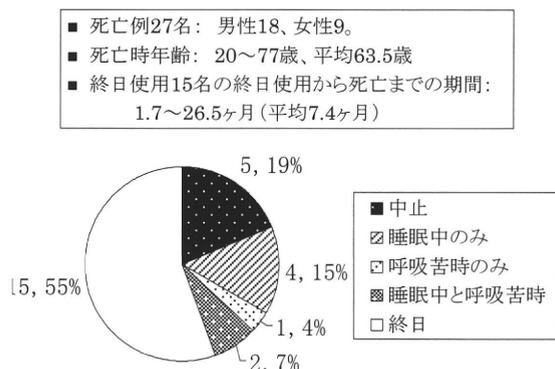


表 3. 苦痛症状(断続・中止例 12)

	+++	++	+	計
呼吸苦	3	1	6	10
痛み	1	3	2	6
不穏	2	0	1	3
計	6	4	9	

表4. 死の1・3週前のコントロール困難な呼吸苦

- 症状は、著明な呼吸困難感、身の置き所のなさで頻回(数分ごと)の体位交換
 - NPPV終日使用(15名) 6/15名(40%)
 - 中止・断続使用(12名) 2/12名(17%)

難病患者への資源配分を支える理念の再検討

研究分担者 西澤 正豊 新潟大学脳研究所神経内科学分野教授

研究要旨

難病患者の増加、公的支援の不足と財源難、支援制度対象外となる難治性疾患患者との不公平感などに直面し、難病支援制度の見直しが議論される中、制度の理念が問われている。支援の理念はなお初期からの恩恵性を超えて理解されていないが、「だれもが抱えるリスクへの対応」へと転換する必要がある。リスクへの対応という視点で考察するとき、難病支援は理論的には経済効率を改善させる側面もあり、また支援に充当すべき原資は、必ずしも「限られた資源」ではないことが理解される。これらの点を踏まえて、支援制度を拡充していくべきである。

共同研究者

徳永 純（新潟大学脳研究所神経内科）

今野 卓哉（新潟大学脳研究所神経内科）

下畑 享良（新潟大学脳研究所神経内科）

A. 研究目的

難病患者の QOL を支えるには、社会的な資源配分が欠かせない。十分であるかどうかは別として、日本では特定疾患治療研究事業をはじめ、難病患者を支援する諸制度が整備されてきた。これらの制度は、当初は恩恵的な理念が前景に立っていたが、支援規模の拡大と財政逼迫などを背景に、新たな理念、根拠が求められている。また、恩恵的な理念を超える根拠が不十分なままでは、支援を受ける患者に対する差別意識を回避しきれない。

我々は、今日の配分的正義の理論で主導的な役割を果たしたロナルド・ドゥオーキンの理論を軸に、この問題を扱ってきた。今回はこれまでの研究成果の上に、難病支援の歴史的経緯と日本の社会保障史を概観し、今後、経済効率の観点から難病がどのように支援されるべきか、展望を開くことを目的とする。

B. 研究方法

難病支援制度の歴史とその周辺の社会保障史から、どのように難病支援の思想が形成されたか、検証する。そのうえで難病支援の抱える問題点と、今日の社会保障理論に照らしてどのような修正が必要なのかを考察する。

（倫理面への配慮）

本研究は、直接、患者に介入したり、プライバシーに関

わる問題を扱うことはないが、収集した資料から得られる二次的な情報の扱いには、十分に配慮して行った。

C. 研究結果

難病の概念は、患者運動のなかで形成された。当初は個別に運動していたスモン、ベーチェット病などの患者団体が連携して、全体の底上げを志向し、運動を統合する理念のために「難病」という用語を使用したのが始まりである。運動は成果を上げ、医療費助成などの支援を実現させる。それまでの医療政策は、伝染病の蔓延防止など、社会防衛を目的としたものが中心だったが、少数の個人の利益保護を目指した点で、日本の社会福祉史上も重要な一歩を刻んだ（衛藤幹子、『医療の政策過程と受益者－難病対策にみる患者組織の政策参加－』、信山社出版、1993）。

しかし、難病支援の恩恵性がその後、強化されていったことは禍根を残すことになる。新しい疾患を難病に指定する際には、行政の裁量が働く。近年まで、難病がおおよそ年 1 疾患のペースでゆっくりと増やされたことで、難病指定されること自体が患者運動のひとつの到達点となってしまった。一方で、難治性疾患の在宅介護は、在宅人工呼吸器や痰吸引器の普及などで高度化し、人手、コストがかかるようになっていった。

日本の社会保障制度で問題となるのは、連綿と続く家族扶養主義である。1874 年の恤救規則以後、高齢者の介護負担は旧民法下で封建的家族制度に吸収されていたが、戦後の生活保護法下でも、この伝統は受け継がれ

た。長期療養者の介護問題は、核家族化と平均寿命の延長に伴って新たな課題となっていたにもかかわらず、その後、制度の空白となってしまう。

1970年代に不況下で財政再建が課題となる中、「個人の自助努力と家庭の連携を基礎」とした「日本型福祉社会」が喧伝される。この思想は丁度その頃、劣悪な環境と薬漬けの過剰医療、社会的入院などが社会問題化した「老人病院」への批判に結び付き、感情的な議論から、家族の責任が強調されることとなった。「日本型社会福祉」論は「明確な反福祉主義の哲学や理論を持たず、伝統的な価値観が経済的自由主義と渾然一体となっていた」（新川敏光、『日本型福祉レジームの発展と変容』、ミネルヴァ書房、2005）と総括されるが、公的な介護問題への対応を遅らせることとなった。

1990年代には、ようやく「介護の社会化」が叫ばれ始め、介護リスクへの効率的な対応という観点から、介護保険の経済理論が取り上げられるようになっていく。こうして2000年に導入された公的介護保険だったが、財政逼迫の抑圧のもとで「介護の社会化」は中途半端にしか実現できず、家族の介護を補完する役割を持つ程度の制度設計となった。

D. 考察

難病支援制度は、患者数が増加し、ケアが高度化する中で、窮状に陥った例外的な少数者に対する「恩恵」から、「誰もが抱えるリスクへの対応」へと転換されなければならないはずだった。しかし一方で、病人や老人の扶養には家族単位での対処を求める古い考え方が支配的であり、転換を阻んできたのである。これはリスクに対して自己責任を求める考え方であり、あたかも経済効率を優先する思想として語られてきたが、実態は情緒的な復古主義と緊縮財政主義でしかなかった。

難病を含む長期的な医療、介護は、どうすれば最も効率的に供給されるのだろうか。遠い将来を含めた長期にわたる療養費の最適化は、長期保険の理論で考察される。介護需要は供給される価格の変動を受けにくいという前提を置くと、理論上介護リスクに最も効率的に備えるには、必要になるすべてのニーズを保険によってカバーすることが求められる。

というのは、自ら事前に貯蓄して対処しようとするれば、

膨大な貯蓄が必要になるが、多くの個人が共同で資金を集め、必要な時に必要なだけ、必要な人に提供すれば、貯蓄額は少なく済むからである。長期保険は民間市場にまかせると不十分にしか供給されないが、最適な状態を市場が実現できない時、効率の面からも公的介入が正当化される。次善の策として社会保険制度が求められるのである。

難病支援制度も、理論上は社会保険制度の一環として捉えることが可能である。公的介護保険が導入されて以降、難病患者の介護資金も、公的介護保険でカバーされている。それにより、短期保険の医療費は特定疾患制度で、長期保険の介護費は公定介護保険制度で、それぞれ保障される状態となった。両制度が一体となった状態を改めて見直すと、恩恵的な理念のみから理解されてきた難病支援制度も、公的介護保険と同様に、リスクに対する保障という性格がはっきりしてくる。

現行の公的介護保険制度は、原則的には自己負担の上限がないため、要介護度が高ければ、自己負担も多くなる。現状では自己負担の設定が高すぎ、介護ニーズの大きい人にとって、介護保険制度を利用したくても利用できない事態が生じている。とすれば、難病支援制度は介護保険制度の補完として、「必要な人に必要なだけ」という公的支援を補完するよう働いていることがわかる。

逆に、難病支援において現在の妥協的な「薄く広く」という方向性が強まれば、リスクに対する保障の効率性を低下させる。難病の支援は、効率の面からは「厚く」という原則を維持しなければならないのである。この議論は、新たな難病指定を求める他の疾患への支援拡大を否定するものではなく、それらの患者の長期療養が、多額の負担のために厳しい状況にあるなら、支援なしには非効率が生じることは明白である。

支援の継続、拡大には元手が必要だが、原理的に考えれば、原資は限られているとはいえない。理論上、もし十分な長期保険がなければ、個人は貯蓄によって備えなければならないが、理論の示す通り、日本人は老後のリスクに備え膨大な貯蓄をしてきた。1980年当時、日本の個人資産は400兆円足らずだったのが、1990年には1000兆円を超え、21世紀にはほぼ1400兆円に達している。また家計の貯蓄動機についてのアンケート調査では、

1970年代から現在に至るまで、「病気・災害への備え」が一貫してもっとも多く、60－80%を占めてきた。1999年に中川は各種データから「高齢者層は要介護になることへの不安から貯蓄動機を高めている」（中川忍、日本銀行調査月報、4月号、1999年）ことを裏付け、その後もこれを支持する実証研究が続いている。

過剰な貯蓄は、最近では100兆円以上と試算されている。日本経済の需要不足を改善するための方策として、「医療、年金、介護といった公的社会保障制度の維持可能性を高めることが不可欠」（白川浩道ら、NRI研究報告書、総合研究開発機構、2008年）と主張されるようになった。相続税を増税し、過剰な貯蓄を吸い上げ、得られた財源の一部を、難治性疾患を含む介護分野に充当することは理にかなっている。公的介護保険制度は、制度発足前に保険料を徴収してきたわけではない。財源に苦しむのは自明で、その分が非効率な形で家計に眠っていたからである。

E. 結論

難病支援は恩恵的な理念から出発した。しかし、それは難病患者が増え、介護が高度化するなかで、リスクへの対処という観点から見直されなければならないのである。長期低迷する経済情勢のなかで、支援の理念が恩恵性の面のみから捉えられ、不況を深刻化するなどと誤解される事態は避けなければならない。難病患者への支援制度は、社会全体の疾病、介護のリスクへの対応の中に位置づけられるものである。患者のQOL向上のための資源配分は社会全体の福利を改善し、さらに資金の効率をも改善する可能性をもっている。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

日本生命倫理学会誌『生命倫理』へ投稿準備中

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得 該当なし

実用新案登録 該当なし

ALS の合併症：胆道系疾患、尿路結石、中耳炎

研究分担者 信國 圭吾 NHO 国立病院機構南岡山医療センター神経内科医長

研究要旨

人工呼吸器を装着しているALS長期経過例では胆道系疾患、尿路結石、中耳炎の合併を高頻度に認めた。

共同研究者

坂井研一、田中義人、原口 俊、長尾茂人、田邊康之、片山尚子、吉田英利統、井原雄悦（所属）南岡山医療センター神経内科、牧原重善（所属）南岡山医療センター外科、赤木博文（所属）南岡山医療センター耳鼻咽喉科、入江 伸（所属）岡山中央病院泌尿器科

A. 研究目的

人工呼吸器を装着している筋萎縮性側索硬化症（ALS）症例の合併症としては呼吸器感染症が頻度も高く、重要であるが、胆道系疾患や尿路結石、中耳炎もしばしば経験される。

今回、これら3疾患の合併頻度の調査を行った。

B. 研究方法

2010年1月から11月の間に南岡山医療センターで入院加療を受けた43例（男性：21例、67.2±10.2才、女性：22例、69.7±才）を対象に、胆道系疾患、尿路結石、中耳炎の臨床的合併の有無を調査した。これら43例のうち腹部CTが撮影されていた36例について、画像を評価した。

これら43例のうち人工呼吸器を装着していなかった症例は11例、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）を行っていた症例は7例、侵襲的陽圧換気療法（TPPV）を行っていた症例は25例で罹病期間はそれぞれ、33.9±16.6ヶ月、52.1±49.0ヶ月、93.2±73.6ヶ月だった。

（倫理面への配慮）

公表にあたっては症例の姓名、年齢等、個人が特定できないよう配慮した。

C. 研究結果

1) 臨床的胆石症の合併は呼吸器非装着群11例では

認められなかったが、NPPV群7例では1例（14.3%）、TPPV群25例では5例（20.0%）にその合併を認めた。

2) 臨床的尿路結石の合併は呼吸器非装着群11例、NPPV群7例では認められなかったが、TPPV群25例では4例（16.0%）にその合併を認めた。

3) 中耳炎の合併は呼吸器非装着群11例、NPPV群7例では認められなかったが、TPPV群25例では6例（24.0%）にその合併を認めた。

4) 無症候性胆石は呼吸器非装着群6例では認められなかったが、NPPV群7例中1例（14.3%）、TPPV群23例中2例（8.7%）にその合併を認めた。

5) 無症候性尿路結石は呼吸器非装着群6例中2例（33.3%）、NPPV群7例では1例（14.3%）、TPPV群23例では7例（30.4%）にその合併を認めた。

D. 考察

尿路結石の合併は長期臥床が、その要因と考えられる。ただし、胆石の形成については経管栄養の内容の影響も考えられ、他の神経疾患に比べ合併頻度が高いことから、ALSにおける自律神経障害の関与も考えられる。

中耳炎が合併しやすい理由として、気道の清浄が保たれないこと、呼吸器感染症の合併などの他、高度の球麻痺や呼吸器装着のため、耳管が機能不全に陥ることが考えられている。

E. 結論

長期に経過しているALS症例では胆道系疾患、尿路結石の合併が多く、発熱時にはこれらを鑑別する必要がある。

中耳炎対策として、耳鼻科医との連携を図るほか、口腔ケアなどにより気道の清浄を保つことが有用かも知れない。

筋萎縮性側索硬化症患者における栄養指標としての体重変化の有用性

研究分担者：福永 秀敏 国立病院機構南九州病院院長

研究要旨

筋萎縮性側索硬化症患者 9 例において、入院時、経管栄養開始直前、経管栄養開始後に体重が最大となった時点における体重、摂取エネルギー量、生化学検査値（血清アルブミン、血清脂質）を調査し、栄養指標としての体重変化の有用性について検討した。体重は入院時と比較して経管栄養開始直前で減少し、経管栄養開始後に増加した。摂取エネルギー量は入院時と比較し経管栄養開始後で少なかったにもかかわらず、体重と血清脂質の増加を認めたことから、エネルギー消費量の減少による過栄養が考察された。しかし、半数で血清アルブミン値の改善がみられなかった。以上から経管栄養開始前は食事摂取量低下による大幅な体重減少に至る前に経管栄養を検討し、経管栄養開始後には入院時と比べて少ない摂取量でも体重増加に繋がる可能性があるため、血清脂質とともに注意が必要である。

共同研究者

藤原 彰、山本 貴博、宮永 朋子、坂上 藍子
平田 真佑（同栄養管理室）
中村 周太、下村 祥子、上野 真理子（同看護部）
丸田 恭子（同神経内科）

A. 研究目的

体重測定は、患者負担が少なく簡便であるため長期療養者においても定期的に実施が可能である。今回、筋萎縮性側索硬化症患者において、栄養指標としての体重変化の有用性について検討した。

B. 研究方法

対象は現在、経管栄養に移行している筋萎縮性側索硬化症患者 9 例（男性 4 例、女性 5 例）。いずれもほぼ完全四肢麻痺の状態で呼吸器装着者は 5 例。発症から経管栄養開始までの期間は 1～5 年。

方法は経口摂取が保たれていた入院時、経管栄養開始直前、経管栄養開始後に体重が最大となった時点（以下、経管栄養開始後）における 1. 体重、2. 体重あたりの摂取エネルギー量（kcal/kg）、3. 生化学検査値（血清アルブミン、脂質）との関係について調査し検討した。

（倫理面への配慮）

当院の倫理審査委員会にて承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. 体重は入院時と比較し、経管栄養開始直前では 9 例中 8 例において 3～34% 減少した。経管栄養開始後では経管栄養開始直前と比較し、1～58% 増加した（図 1）。

2. 摂取エネルギー量は、9 例中 8 例において入院時の 18.0～44.0kcal/kg と比較すると、経管栄養開始直前では 5.0～34.0kcal/kg と 8.4～26.0kcal/kg 減少した。経管栄養開始直前

と比較して、経管栄養開始後は 9 例中 8 例において 16.3～31.6kcal/kg となり、0.7～20.8kcal/kg 増加した（図 2）。入院時と比較し、経管栄養開始後では 9 例中 8 例において 1.3～21.0kcal/kg 減少したにもかかわらず（図 3）、このうち 5 例では体重が 4～46% 増加していた（図 4）。

また、現在 6 カ月以上体重が安定している 4 例の摂取エネルギー量は男性 22～24kcal/kg、女性 16～19kcal/kg であった。

3. 生化学検査値（血清アルブミン、血清脂質）について平均値±標準偏差を示した。

血清アルブミン値は、入院時の $4.0 \pm 0.3 \text{g/dl}$ （3.4～4.5g/dl）と比較し、経管栄養開始直前では $3.7 \pm 0.4 \text{g/dl}$ （3.2～4.2g/dl）と体重減少とともに低下傾向を示した。経管栄養開始後は $3.8 \pm 0.2 \text{g/dl}$ （3.4～4.3g/dl）と、経管栄養開始直前と比較して軽度の改善傾向を示した（図 5）。しかし、8 例中 4 例は経管栄養開始後において改善がみられなかった。

中性脂肪、総コレステロール値については、入院時から経管栄養開始直前にかけての変化は一様でなかった。しかし、体重が入院時と比較して経管栄養開始後に上回った 5 例中 4 例では、正常範囲であった中性脂肪が 154～421mg/dl（図 6）、さらにそのうち 2 例で総コレステロールが 259～261mg/dl と高値を呈した（図 7）。

D. 考察

経管栄養開始直前では 9 例中 8 例において体重が減少したが、この時、体重あたりの摂取エネルギー量も減少していることから、入院時から経管栄養開始直前に認めた体重減少は筋萎縮よりも食事摂取量の低下が影響していると考えられる。また、呼吸器装着の有無によりエネルギー消費量が異なるとされており、今後、症例数を増やし検討が必要である。

経管栄養開始後は、入院時と比較すると体重当たりの摂取エネルギー量は減少していたにもかかわらず、体重増加と中性脂肪や総コレステロールの高値を呈した例も認められた。このことから、運動量減少と筋萎縮によるエネルギー消費量の減少に伴う過栄養が考慮される。一方、血清アルブミン値は、体重減少とともに経管栄養開始直前において低下する傾向にあったが、経管栄養開始後は体重が増加したにもかかわらず、半数で血清アルブミン値の改善がみられなかった。

E. 結論

経管栄養開始前後での大幅な体重の増減は好ましいとはいえず、食事経管栄養開始前は食事摂取量低下による大幅な体重減少に至る前に経管栄養を検討すべきと考える。また、経管栄養開始後には入院時と比較して少ない摂取量でも体重増加に繋がる可能性があるため、血清脂質とともに注意が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

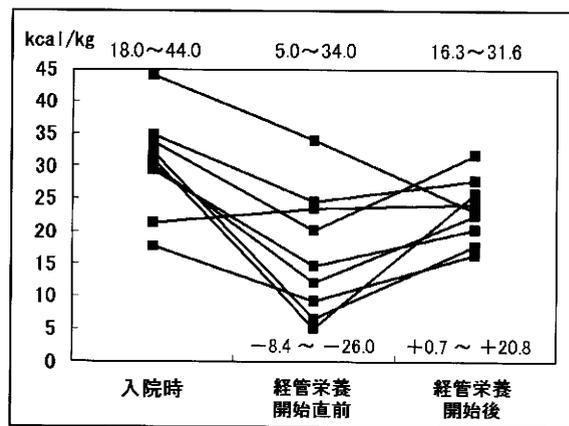


図2 体重当たりの摂取エネルギー量の変化

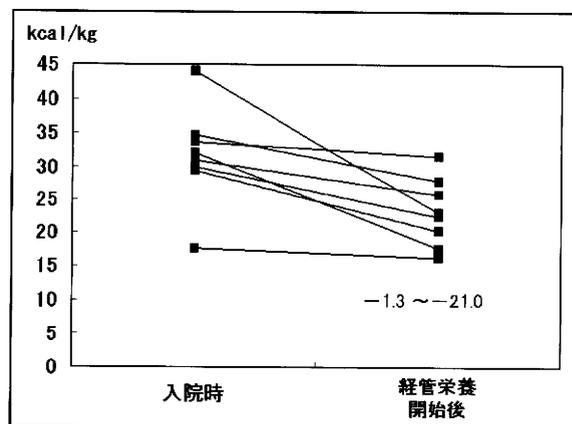


図3 体重当たりの摂取エネルギー量の変化

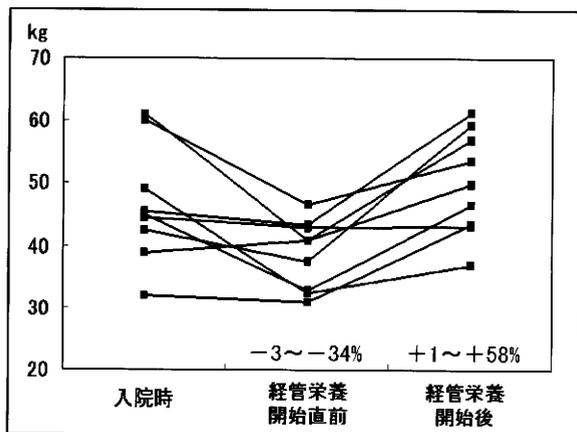


図1 体重変化

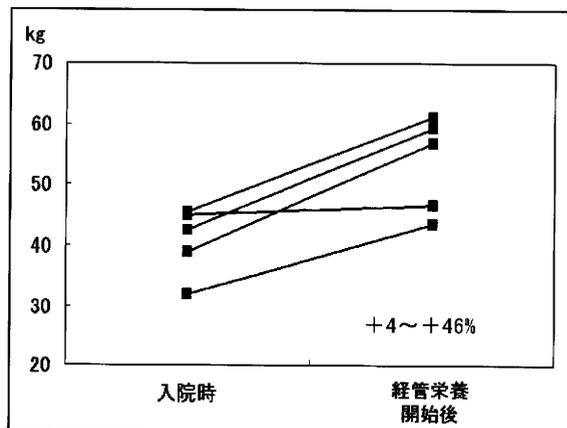


図4 入院時と比較し経管栄養開始後で上回った5例の体重変化

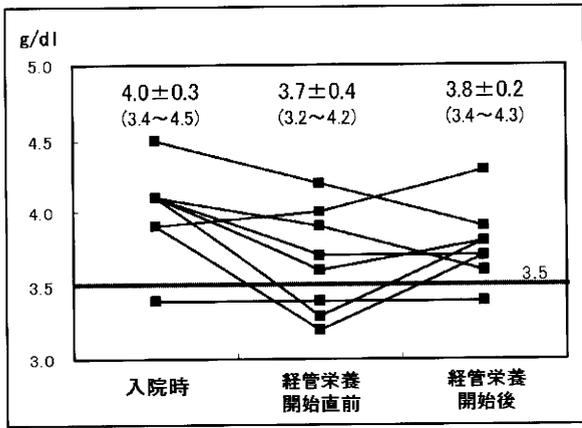


図5 血清アルブミン値の変化

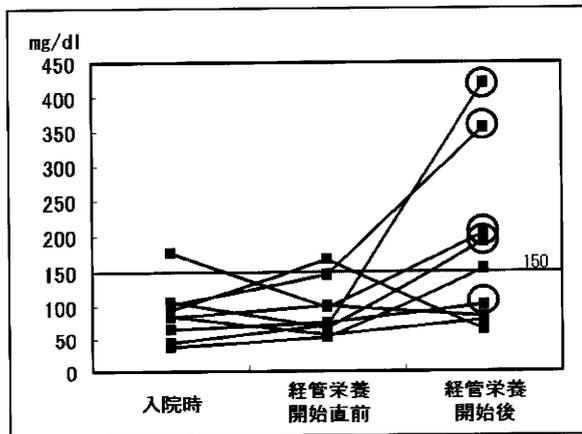


図6 中性脂肪値の変化

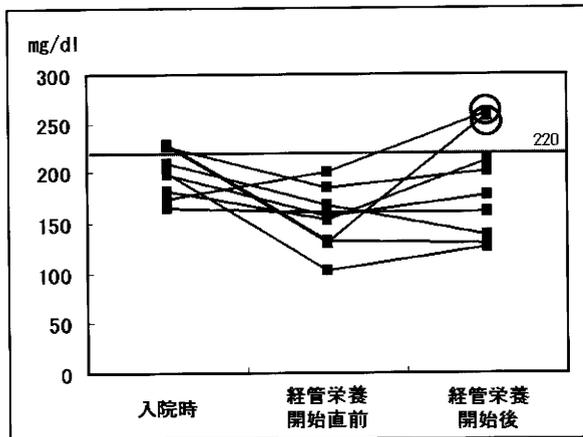


図7 総コレステロール値の変化