

- of print] PMID: 19021844
136. Tezuka T, Ozawa T, Takado Y, Sato K, Oyake M, Nishizawa M: Megacolon in patients with multiple system atrophy with predominant parkinsonian features. *Mov Disord* 2008, in press
137. Kasuga K, Shimohata T, Nishimura A, Shiga A, Mizuguchi T, Tokunaga J, Ohno T, Miyashita A, Kuwano R, Matsumoto N, Onodera O, Nishizawa M, Ikeuchi T: Identification of independent APP locus duplication in Japanese patients with early-onset Alzheimer's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2008
138. Takahashi T, Kikuchi S, Katada S, Nagai Y, Nishizawa M, Onodera O: Soluble polyglutamine oligomers formed prior to inclusion body formation are cytotoxic. *Hum Mol Genet* 17 (3): 345-356, 2008, PMID: 17947294
139. Tsuji S, Onodera O, Goto J, Nishizawa M: On Behalf of the Study Group on Ataxic Diseases*: Sporadic ataxias in Japan - a population-based epidemiological study. *Cerebellum*. 2008 Apr 12. [Epub ahead of print] PMID: 18418674
140. Nishizawa M: Overview of recent advances in spinocerebellar ataxias and spastic paraplegias. In *Research Advances in Spinocerebellar Degeneration and Spastic Paraplegia*, Ed by Takiyama Y & Nishizawa M, Research Signpost, Kerala, India, 2008, pp1-5
141. 高堂裕平、下畑享良、徳永純、河内泉、田中恵子、西澤正豊: 不眠と手指振戦を合併した抗VGKC 抗体陽性辺縁系脳炎の1例. *臨床神経* 48(5): 338-342, 2008, PMID: 18540381
142. 西澤正豊: 脊髄小脳変性症の全体像と分類. *難病と在宅ケア* 14(3): 46-48, 2008
143. 西澤正豊: 高齢者神経疾患のトータルマネージメント 10. スモン・水俣病. *Modern Physician* 28(5): 661-663, 2008
144. 横関明男、譚春鳳、田川朝子、岡本幸市、西澤正豊、高橋均、小野寺理: TAR DNA binding protein-43 遺伝子変異を伴った筋萎縮性側索硬化症. *Dementia Japan* 22(1): 60-67, 2008
145. 下畑享良、西澤正豊: 脊髄小脳変性症の合併症対策～その多くは対症療法によって改善が望める～ *難病と在宅ケア* 14(4): 29-32, 2008
146. 下畑享良、西澤正豊: 多系統萎縮症の睡眠呼吸障害と突然死. *医学のあゆみ* 226(8): 586-587, 2008
147. 西澤正豊: 脊髄小脳失調症 15 型 spinocerebellar ataxia type 15 (SCA15)の原因遺伝子の同定. *Update on SCD、Excerpta Medica*, 2008. August, pp2-3
148. 譚春鳳、横関明男、小野寺理、西澤正豊、高橋均: 家族性 ALS と TDP-43. *神経内科* 68(6): 558-564, 2008
149. 西澤正豊: 神経疾患. 松本和則、嶋田裕之編「老年医学」2版、中外医学社、東京、p70-84, 2008
150. 西澤正豊: 頭部外傷、脳腫瘍、慢性硬膜下血腫、薬剤性認知障害 「認知症テキスト」、中外医学社、2008
151. R.Enatsu,N.Mikuni,K.Usui,J.Matsubayashi,J.Taki,T.Begum,R.Matsumoto,A.Ikeda,T.Nagamine,H.Fukuyama,and N.Hashimoto : Useful of MEG magnetometer for spike detection in patients with mesial temporal epileptic focus, *NeuroImage*,2008, 1206-1219
152. 福山秀直、(石井賢二、石井一成): 連載 認知症をどう診るか? 認知症診断の実際 紙上ディベート アルツハイマー病の早期診断に有効なのはアミロイドイメージングか、脳代謝・血流量画像か ブドウ糖代謝とアミロイドイメージング アルツハイマー病診断における意義-両論文に

- 関するコメント - , Cognition and Dementia,2008, 6.1:68-79
153. Tomoko Akamatsu, Hidenao Fukuyama, Toshio Kawamata : The effects of visual,auditory,and mixed cues on choice reaction in Parkinson's disease , Neurological sciences,2008,269
154. 福山秀直:脳機能画像から認知症を考える, 分子精神医学,2008, vol.8 No.2, p100-103
155. 有里敬代, 福永秀敏: 筋萎縮性側索硬化症. 達人ケアマネ 4:83-92, 2010.
156. 菊地 豊、常田 康司、野中 美奈、山口 麻美、藤本 幹雄、栗原 真弓、相澤 勝健、高尾 昌樹、美原 盤:筋萎縮性側索硬化症患者に対する短期リハビリテーション入院プログラム, 群馬医学, (87), 207~211, 2008
157. Kaori Muto: Truth telling and predictive genetic testing—Huntington’s Disease in Japan, the ICAS series "Predictive & Genetic Testing in Asia: social-science perspectives on the ramification of choice", the University of Amsterdam Press, 2008.
158. 武藤香織:「『ピンピンコロリ』をめぐる物語—私たちが欲しいものはこれなのか?」, 現代思想, 36(3):116-125, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Ⅱ. 分担研究年度終了報告書

若年性パーキンソン病患者の生活の現状と諸問題に関する研究 ～3年間のまとめ～

研究分担者 秋山 智 広島国際大学看護学部教授

研究要旨

若年性パーキンソン病患者の生活の現状と諸問題に関する一連の研究の中で、前回の研究班の3年間では「医療者への要望」「就業中の経験の総体」「SEIQoL-DW」「出産と育児」について紹介した。今回の3年間では「遺伝の問題」と「SEIQoL-DW の継続評価」について紹介する。

1. 「遺伝の問題」: 若年性パーキンソン病患者における遺伝に関する不安や心配についての記述からは、子どもの結婚や子どもへの遺伝を心配する声が多かった。また優性思想的な現状も明らかになった。さらに、対象者は、遺伝に対してまだまだ多くの不安を抱えているが、必ずしも医師には十分に話せていない現状が伺えた。他の遺伝疾患に比べて必ずしも重大性は大きくないが、この病気の場合も遺伝は非常に重要な問題であることに変わりはなく、遺伝看護・遺伝カウンセリングの視点が必要であることが示唆された。

2. 「SEIQoL-DW の継続評価」: SEIQoL-DW による4年間の比較継続により、若年性パーキンソン病患者の QOL の特徴を明らかにすることができた。SEIQoL-DW を用いて経時的に計測を続けると、値の変動の原因がつかみやすかった。またその原因を対象者と一緒に考えることで、それぞれの対処方法なども検討することができた。若年者の場合、生活に直結する喪失体験に患者自身がどう対処し、「ナラティブの書き換え」を行えるかが QOL 維持の鍵である。そして、測定を通したコミュニケーション自体が、ナラティブの書き換えに向けた「ケアリング」にもなることが示唆された。

共同研究者

岡本裕子(広島国際大学)

上西孝明(呉共済病院)

A. 研究目的

パーキンソン病は、初老期以降、特に高齢者に多い病気と認識されている。しかし中には 40 歳未満で発症する若年性パーキンソン病の人も全体の数%の割合で存在する。筆者は、ここ数年、若年性患者の生活の状況や諸問題に関しての一連の調査をしてきた。そして、若年者ならではの問題の特徴について明らかにし、その QOL や看護上の示唆について考えてきた。

調査対象は、概ね 40 歳代以下で発症し、かつ現在 50 歳代以下のパーキンソン病患者であり、これまでに北海道から沖縄までの 53 名に対して調査を行った(スノーボールサンプリング)。対象者の発症時平均年齢は、34.4±

8.8 歳、一番若い患者は 15 歳で、高校生での発症が4名いた。調査方法としては、事前のアンケート調査を元に、ライフヒストリーの聴取、半構造化面接(SEIQoL-DW を含む)を併用しながら一人当たり数回の面接を行った。

若年者には、高齢者とは全く違う問題がある。その最たるものが就業問題と、それに関連した経済的問題である。また、あまり知られていないが、特に若い女性には、結婚、出産・育児の問題がある。

ここ数年の一連の調査として、例えば「就業に関連する問題」、「出産・育児に対する思い」、「SEIQoL-DW」などについては、筆者が特に力を入れている項目であり、これまでも紹介してきた。

そしてもう一つ、この疾患にも遺伝の問題がある。ここ最近の面接の中で、遺伝の話題がどうしても避けて通れなくなってきたことを実感している。そこで、これまでの全インタビュー記録を見直し、その中から遺伝につい

ての対象者の認識や思いについて整理・分析した。

また、SEIQoL-DW については、既に 4 年以上継続して取り組んでおり、いくつかの所見が明らかになってきた。そこで今回は、数年間経時的に同じ患者に SEIQoL-DW を実施することにより、明らかになったインデックス値の変化の様相とその意味について考察し、若年性パーキンソン病患者の QOL の特徴について検討する。さらに、併せて、改めてこの評価法の意義について検討する。

B. 研究方法

【調査対象】概ね 40 歳代以下で発症し、かつ現在 50 歳代以下のパーキンソン病患者。北海道から沖縄までの 53 名、発症時平均年齢は 34.4 ± 8.8 歳。

【調査方法】事前のアンケート調査をもとに、ライフヒストリーの聴取、半構造化面接を併用しながら一人当たり数回の面接を実施。そして SEIQoL-DW を 1 年ごとに毎年実施する。

【分析方法】①遺伝の問題：これまでの全インタビュー記録の中から、遺伝についての対象者の認識や思いについて記載してある部分を抜き出し、質的に整理・分析する。②SEIQoL-DW：SEIQoL-DW を 1 年ごとに毎年実施し、インデックス値やキューの変化を整理する。さらにその結果をもとに対象者との対話の中で原因分析を行なう。また、値の上下動の変化については、統計的に処理し、特に変化の大きいものについて、その理由を質的に検討し、若年性パーキンソン病患者の QOL の特徴について明らかにする。

【倫理面への配慮】

調査内容が個人情報そのものであるため、データについては、個人情報管理を厳重に行うこと、研究以外には使用しないこと、基本的には量的に集計して公表するが、一部質的に検討することなど、文書と口頭により十分な説明と倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

1. 遺伝の問題

今回の 53 名の対象者のうち、親族内に同病者がいる者が 12 名、いない者が 41 名であった。前者のうち 5 名が遺伝性 (AR-JP) と確定しており、7 名が現時点では不明とであった (表1)。

表1. 対象者の遺伝性

対象者の遺伝性 (n=53)		
家族に同病者がいる (A群)		家族に同病者がいない (B群)
遺伝性 (A群①)	不明 (A群②)	非遺伝性, または不明 (たぶん違う)
5 名	7 名	41 名
全員、同胞または親族に発症者有り (AR-JP)	A氏 E氏 B氏 F氏 C氏 G氏 D氏	1名遺伝子診断済み

この 7 名 (A 群②) のプロフィールを紹介する。A 氏は兄・弟も同病である。B 氏は母の姉が同病、父親も同病だった可能性があり、さらに夫の一族も自分の一族も同郷の狭い離島出身でとても血が濃い可能性があるので心配とのことである。C 氏は現在 10 代の娘にも症状が出始めており、これから遺伝子検査を受けようか考えている。D 氏は、両親がいとこ婚で母方の祖父が同病とのことであった。E 氏は父親が同病、F 氏は母親とは母方の祖母の兄弟が同病で、母親が遺伝子検査中、G は父親のいとこが同病だった。

次に、対象者たちが語った、遺伝に関する不安や心配についての記述である。全部で 24 名が語っていたが、それは必ずしも親族に同病者がいる人 (A 群) ばかりでなく、親族にいない人 (B 群) からも多く聞かれた。また、本人からだけでなく、家族から聞かれることも少なくなかった。

表2. 遺伝に関する不安・心配

遺伝に関する不安・心配 (A群+B群)
主なカテゴリー
この病気が子どもに遺伝しないだろうか
主治医は「遺伝は大丈夫」と言うけど本当に大丈夫か
子どもの結婚に影響がないだろうか
子どもの結婚相手とその家族へどう説明するか
病気のため嫁ぎ先に大きな気後れがある
田舎なので病気を隠すしかなかった
心配で子どもは作れなかった

24名の語りの内容をカテゴリーに分類すると、7つに分けることが出来た(表2)。まず、一番多かったのが「この病気が子どもに遺伝しないか」という心配である。例えば、「自分は遺伝なのだろうか?」、それに関連して、「子どもに遺伝する確率は?」などと聞いてくるが多かった。

このことに関連して、「主治医の先生には聞けなくて・・・」、と前置きした上で、「主治医の先生は心配ないと言うけど本当に大丈夫なのか?」というも多かった。

また、「子どもの結婚に影響がないだろうか」「子どもの結婚相手とその家族にどう説明するか」というのも多かった。これは主に、相手方からそのような病気の家系であると見られやしないかという不安である。自分が病気であるがために、子どもの結婚に影が出ることを非常に恐れていることが伺われた。遺伝が疑われる疾患は、発病の問題は自分だけではないということである。

さらに、特に田舎では「田舎なので隠すしかなかった」というものがあつた。とにかく田舎なのでずっと病気を隠し続けた、あるいはひどいものになると、田舎なのでそこにいられず一族と縁を切り地元を捨てた、という人もいた。

2. SEIQoL-DW

4年間で、53名中の46名にSEIQoL-DWを実施し、原則として毎年1回ずつ再検査した。基本的に、初めて面接する人には行わず、ある程度ラポールが出来てから実施するので、現在までに1回のみの実施者が13名(13回)、2回の実施者が13名(26回)、3回の実施者が11名(33回)、4回の実施者が9名(36回)である。

表3. 若者に特有のキュー

若年に特有のキュー

- 仕事関連(職業、職場の上司や同僚)
- 恋人・婚約者
- 家族(就学中または就学前の子どもの存在)
- 家族(老親の存在)
- お金(切羽詰まっている、住宅ローン)
- 子育て関連(ミルク)
- 将来への夢、目標、勉強
- スポーツ

* 高齢者の場合は、「自分の体・健康」に関するものが圧倒的に多い
* 「家族」「趣味」「友人」「患者活動」「くすり」などは共通

若年者に最も特徴的なキューとしては「職業」や「恋人・婚約者」の存在などが挙げられ、また、「家族」というキューの構成要素から子育てと親の介護という両側面の事象を抱えていることがわかった(表3)。

SEIQoL-DWの値を前年と比較すると、あまり変わらない人もいるが、多くの場合は、上がったたり下がったりする。中には、その変化が非常に激しい人もいる。この4年間では、大きく下降したのが18ケース、逆に大きく上昇したのが11ケースであった。

表4. 下降の原因:まとめ

下降の原因:まとめ

- 自分自身の喪失体験
 - 仕事(お金)、病気の進行、離婚(お金・家族)
 - 趣味、外での活動、友人関係
- 家族の問題
 - 家族の失業(お金)、家族の病気
 - 子どもが結婚しない
- 家族間の関係性の悪化
 - 夫婦間、親子間などの関係性がうまくいかない

表4は、これら18ケースの下降の原因をまとめたものである。大きく下降したケースでは、その原因は、①自分自身の喪失体験(仕事、お金、健康、離婚など)、②家族の問題(失業、病気など)、③家族間の関係性の悪化、以上の3つに分類することができた。

表5. 上昇の原因:まとめ

上昇の原因:まとめ

- 一度失ったものを回復する
 - 家族との関係性、家族の健康
 - 再就職
- 失ったものに代わる何かを得る
 - 患者の会、友人関係、外の世界など
 - 夢、目標
- 考え方の枠組みの変容
 - 苦しいことを考えない
 - 前向きに考える

表5は、これら11ケースの上昇の原因をまとめたものである。大きく上昇したケースでは、その原因は、①一度失ったものを回復する、②失ったものに代わる何かを得る、③考え方の枠組みの変容（気の持ち方）、以上の3つに集約することができた。

D. 考察

1. 遺伝の問題

パーキンソン病は、ほとんどの症例が孤発性(非遺伝性)である。しかし、中には遺伝による発症もあり、最近10年で13個の遺伝子座が同定され、実際に8個の遺伝子が発見されている。特に多いのがパーキン (Parkin) タンパクをコードする遺伝子の突然変異によって起こる PARK2 タイプのものである。この変異は若年性パーキンソン病の最も一般的な原因のひとつになっており、遺伝形式としては常染色体劣性遺伝(いわゆるAR-JP)を呈する。

従来、一般には遺伝性疾患とは捉えられてこなかったパーキンソン病であるが、若年発症者には実際遺伝性の人が多いこと、遺伝性パーキンソン病の遺伝子研究が進んでいること、遺伝子診断や遺伝子治療がマスコミ等で取り上げられることが増えてきたことなどにより、患者の遺伝に対する認識が深まっていることが感じられる。また、友の会や市民講座などの講演会等で、初めて一部遺伝する可能性のある病気と知って驚いたという人も多かった。

遺伝に関する不安や心配についての記述からは、子どもの結婚や子どもへの遺伝を心配する声が多かった。特に対象者が「田舎」という地域においては、いわゆる優勢思想がまだ根強くあり、ひどい場合はそこにいらなくなってしまうという。別の調査で、病気をひたすら隠すという現状もあり、まだまだ地方においてはこの疾患に対する偏見も大きいことが伺えた。

また、筆者への質問内容からは、一応主治医からの説明は聞いてはいるがやはり不安が払拭し切れていない人や、主治医から十分に説明を受けていない人、あるいは主治医への遠慮などが感じられた。対象者は、遺伝に対してまだまだ多くの不安を抱えているが、必ずしも医師には十分に話せていない現状が伺えた。

最近、各地の大学病院などで、遺伝相談外来や遺伝カウンセリングなどが行われるようになってきている。神経

疾患領域においては、筋ジス、ハンチントン、SCDなどが対象の多くを占め、パーキンソン病についてはそれら常染色体優性遺伝の病気に比べると、相談の人数・重大性共に大きいものではないと思われる。しかし、いろいろな話を聞く中で、当事者一人ひとりにとっては、この病気の場合も遺伝は非常に重要な問題であることに変わりはないことが理解できた。

しかし、こと看護の世界においては、パーキンソン病に遺伝性のタイプがあることを認識している人は多くないと思われる。今後、この病気においても遺伝性の患者が存在すること、また相応の不安や悩みを抱えていることを看護界にも啓蒙していく必要がある。そして、さらに遺伝看護・遺伝カウンセリングの視点でのより深い検討が必要であると思われる。

2. SEIQoL-DW

1) 4年間実施した所感

SEIQoL-DWについては、4～5年程前、1回目の実施でわかったこととして、「必ずしも研究者の予測とは一致しないこと」、「ライフヒストリーでは聞き出せないことが把握できる」ことなど、それなりのメリットを感じていた。しかしさらに3年、4年とこのように経時的に計測を続けると、その人にとって大切にしているものに何らかの変化があった場合や、危機的な状況への対処の仕方、受容の仕方なども含め、上昇や下降の原因からQOL全体の様相がはっきりと把握できることがわかった。

つまり、この方法は何かしらのケア介入の前後で値を比較し、その効果を計るという使い方が一般的であるが、パーキンソン病のようにゆっくりとした進行に合わせた長いスパンでのQOLの変化をみるためにも有効であると考えられる。

2) SEIQoL-DWのメリット

SEIQoL-DWを4年間やってみて、そのメリットとしては以下のことが挙げられる。

(1) 簡便で、実用的である。面接し、すぐその場で評価できる。これは最大のメリットである。この方法の原法であるSEIQoL-JAでは、結果はより正確かもしれないが、その場ですぐには結果を出すことは出来な

いであろう。

(2) 前回（昨年以前）の結果とすぐに比較が出来、対象者とその場で値の変動の原因を話し合うことができる。 上記のこととも関連するが、SEIQoL-DW それ自体が、患者の QOL 維持・向上を考えるための媒体となる。

(3) 対象者が毎回楽しみにしてしてくれる。 患者とのコミュニケーションをより深めるトリガーとしてとても有効である。

(4) 対象者がこの方法に慣れれば、遠方の人とは電話やメールでも実施することが出来る。 毎年実施するのに、どうしても遠方の人とは限界がある。何人かと電話やメールで試してみたが、検査それ自体はすることが出来た。ただし、その後の値の上下の原因を考えると話し合いについては、対面の面接ほどは深まらない。そういう意味では、やはり SEIQoL-DW は、直接の面接の方が好ましいであろう。

3) QOL 維持・向上のために

特に若年者の場合、生活に直結する様々な喪失体験にどう対処し、そこにどう援助するかが大きな課題となる。

喪失体験は避けられない場合が多いが、それに変わる何かを見つけること、及び考え方の枠組みの変容（気の持ち方）が大切であること、すなわち「ナラティブの書き換え」が重要であるということである。さらに、家族間の関係を良くすることも大きな支援のポイントであるといえるだろう。

このことを、SEIQoL-DW のメリットも含めて考えてみると、この方法を用いたコミュニケーションそれ自体が、ナラティブの書き換えに向けた「ケアリング」になっているとも考えられる。

つまり、SEIQoL-DW はあくまで検査の一方法ではあるが、それをツールとして、患者の QOL 維持・向上に向けたケアリングにも有用であるということである。

E. 結論

1. 若年性パーキンソン病患者における遺伝に関する不安や心配についての記述からは、子どもの結婚や子どもへの

遺伝を心配する声が多かった。また優性思想的な現状も明らかになった。さらに、対象者は、遺伝に対してまだまだ多くの不安を抱えているが、必ずしも医師には十分に話せていない現状が伺えた。他の遺伝疾患に比べて必ずしも重大性は大きくないが、この病気の場合も遺伝は非常に重要な問題であることに変わりはなく、遺伝看護・遺伝カウンセリングの視点が必要であることが示唆された。

2. SEIQoL-DW を用いて経時的に計測を続けると、値の変動の原因がつかみやすかった。またその原因を対象者と一緒に考えることで、それぞれの対処方法なども検討することができた。若年者の場合、生活に直結する喪失体験に患者自身がどう対処し、「ナラティブの書き換え」を行えるかが QOL 維持の鍵である。そして、測定を通じたコミュニケーション自体が、ナラティブの書き換えに向けた「ケアリング」にもなることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 秋山智 (2008). 難病患者の就労支援と経済問題: 自己に出来ることを理解し社会貢献を, 難病と在宅ケア, 14(10), 8-13.
- 2) 秋山智 (2008). 難病患者から見た医療・看護(1): 若年性パーキンソン病をもつ人々の世界, 臨床老年看護, 15(1), 118-123.
- 3) 秋山智, 木下広子 (2008). 難病患者から見た医療・看護(2): 私が私らしく生きるために, 臨床老年看護, 15(2), 120-125.
- 4) 秋山智, 岡田行美 (2008). 難病患者から見た医療・看護(3): 親として, 臨床老年看護, 15(3), 118-123.
- 5) 秋山智, 橋爪鈴男 (2008). 難病患者から見た医療・看護(4): 白衣をパジャマに着替えて, 臨床老年看護, 15(4), 120-125.
- 6) 秋山智, 藤木五月 (2008). 難病患者から見た医療・看護(5): 若年性パーキンソン病と結婚・出産・子育て, 臨床老年看護, 15(5), 116-126.
- 7) 秋山智, 野上輝明 (2008). 難病患者から見た医療・看護(6): 頑張ればきっとできる, 臨床老年看護, 15(6), 113-118.
- 8) 秋山智 (2008). 多発性硬化症患者の看護, 井上智

- 子, 佐藤千史(編), 病期・病態・重症度からみた疾患別看護過程, 1143-1156, 医学書院, 東京.
- 9) 秋山智 (2008). パーキンソン病患者の看護, 井上智子, 佐藤千史(編), 病期・病態・重症度からみた疾患別看護過程, 1165-1176, 医学書院, 東京.
- 10) 秋山智 (2009). 難病患者の就労支援と経済問題: 自己に出来ることを理解し社会貢献を, 難病と在宅ケア, 14(10), 8-13.
- 11) 秋山智, 岡田芳子 (2009). 難病患者から見た医療・看護(7): 若年発症のパーキンソン病, 臨床老年看護, 16(1), 107-114.
- 12) 秋山智, 舟波真美(2009). 難病患者から見た医療・看護(8): パーキンソン病と子育て, 臨床老年看護, 16(2), 114-118.
- 13) 秋山智, 舟波真美, 橋爪鈴男, 清徳保雄 (2009). 難病患者から見た医療・看護(9): 若年性パーキンソン病の患者組織, 臨床老年看護, 16(3), 112-119.
- 14) 秋山智, 古賀敏彦, 根本和浩 (2009). 難病患者から見た医療・看護(10): 男性患者の苦悩・負けない理由, 臨床老年看護, 16(4), 114-119.
- 15) 秋山智, 阿刀田俊子 (2009). 難病患者から見た医療・看護(11): 病気が私を覆っていても, 臨床老年看護, 16(5), 112-116.
- 16) 秋山智, 徳永武重 (2009). 難病患者から見た医療・看護(12): 人生の先輩からのメッセージ, 臨床老年看護, 16(6), 112-117.
- 17) 秋山智, 武藤香織, 終中智恵子 (2009). 難病看護と遺伝—看護職としてできること, 日本難病看護学会誌, 14(2), 135-136.
- 18) 秋山智, 岡本裕子(2010). 若年性パーキンソン病患者のQOLに関する研究—SEIQoL-DWによる評価—, 日本難病看護学会誌, 14(2), 169-177.
- 19) 秋山智, 浜田朋子 (2010). 難病患者から見た医療・看護(13): 若年性パーキンソン病患者と社会組織, 臨床老年看護, 17(1), 91-97.
- 20) 秋山智, 原田美和子(2010). 難病患者から見た医療・看護(14): 私の職歴は病歴と共にあり, 臨床老年看護, 17(3), 70-73.
- 21) 秋山智, 辻井裕美 (2010). 難病患者から見た医療・看護(15): 今を生きる喜びとオルゴールでつながる絆, 臨床老年看護, 17(4), 104-111.
- 22) 秋山智, 久保田容子 (2010). 難病患者から見た医療・看護(16): 今を精一杯生きていたい, 臨床老年看護, 17(5), 111-119.
- 23) 秋山智 (2010). 難病患者から見た医療・看護(17): 若年性パーキンソン病患者の生活の現状と諸問題, 臨床老年看護, 17(6), 87-103.
- 24) Yuko Okamoto, Satoru Akiyama, Yae Sakamura, Takaaki Kaminishi (2010). Actual condition of disease disclosure of the Early-Onset Parkinson's disease patients to circumference people, Role Expansion of Nurses and Improvement of Professional Status, 2010, 47-48.
- 25) 秋山智, 武藤香織, 終中智恵子 (2010). 難病看護と遺伝—看護職としての支援, 日本難病看護学会誌, 15(2), 120-121.

2. 学会発表

- 1) 秋山智, 岡本裕子 (2008). 若年性パーキンソン病患者の出産と育児に対する思い, 第13回日本難病看護学会学術集会, 東京都.
- 2) 岡本裕子, 秋山智 (2008). SEIQoL-DWを用いた若年性パーキンソン病患者の理解—失業状態の2例の男性患者の比較, 第13回日本難病看護学会学術集会, 東京都.
- 3) 秋山智 (2008). 充実した療養生活を送るためのケアの技術—若年性パーキンソン病患者と語る, 第13回日本難病看護学会学術集会公開セミナー, 東京都.
- 4) 秋山智 (2008). パーキンソン病と取り巻く社会的問題点—若年性パーキンソン病を中心として, 第5回HOPE&PDSO研究会, 京都市.
- 5) 秋山智, 岡本裕子 (2009). 若年性パーキンソン病患者の遺伝に関連する問題, 第14回日本難病看護学会学術集会, 前橋市.
- 6) 秋山智, 岡本裕子 (2009). SEIQoL-DWによる経時的な変化の意味に関する研究—若年性パーキンソン病患者のQOLについて, 第14回日本難病看護学会学術集会, 前橋市.
- 7) 秋山智, 武藤香織, 終中智恵子 (2009). 難病看護と

遺伝看護職としてできること, 第 14 回日本難病看護学会学術集会公開セミナー, 前橋市.

- 8) 秋山智, 岡本裕子, 上西孝明 (2010). 若年性パーキンソン病患者の QOL の特徴～SEIQoL-DW による経時的分析を通して～, 第 15 回日本難病看護学会学術集会, 山形市.
- 9) 秋山智, 岡本裕子, 上西孝明 (2010). 若年性パーキンソン病患者の患者組織, 第 15 回日本難病看護学会学術集会, 山形市.
- 10) 秋山智, 結城勝巳, 岡本裕子, 上西孝明 (2010). パーキンソン病若年患者の長期療養生活における問題について～NPO 法人パーキンソン病若年患者会「オズ」の活動から～, 第 15 回日本難病看護学会学術集会, 山形市.
- 11) 秋山智, 武藤香織, 終中智恵子 (2010). 難病看護と遺伝～看護職としての支援～, 第 15 回日本難病看護学会学術集会公開セミナー, 山形市.
- 12) Yuko Okamoto, Satoru Akiyama, Yae sakamura, Takaaki Kaminishi (2010). Actual condition of disease disclosure of the Early-Onset Parkinson's disease patients to circumference people , 2nd Japan China Korea Nursing Conference , Tokyo

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

事前指示の原則に関する研究

研究分担者 伊藤 博明 国立病院機構宮城病院臨床研究部長（神経内科）
（～平成22年5月：国立病院機構新潟病院）

研究要旨

事前指示は、ケアの質やインフォームドコンセントが担保された上に成り立つ（先行研究）。本研究では、神経難病における事前指示に関心をもつメンバーによるワーキンググループで代表的文献を精読し、その原則にまで遡って検討したものを報告書としてまとめるを試みた。その結果、事前指示は、大きな枠組みの中にあること、「解釈プロセス」「共有プロセス」の重要性、内容指示と代理人指名の類型と補完的役割などを重要事項として確認した。そのうえで神経難病診療に従事する医師に対して意識調査を行い、現状認識を探った。調査では事前指示を必要とする意見が多かったが、重要な原則の共通理解は不十分であると思われた。事前指示に関する教育、啓蒙活動が必要である。

共同研究者

板井孝彦郎（宮崎大学医学部社会医学講座 生命・医療倫理学分野）

伊藤 道哉（東北大学大学院医学研究科 医療管理学分野）

今井 尚志（国立病院機構宮城病院 神経内科）

大隅 悦子（国立病院機構宮城病院 神経内科）

中島 孝（国立病院機構新潟病院 神経内科）

難波 玲子（神経内科クリニックなんば）

（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業
事前指示検討ワーキンググループ）

A. 研究目的

従来からの検討により、事前指示は基本的信頼関係の上にインフォームドコンセントや多専門職種によるケアの質が担保されて、成り立つものであることで意見が一致していた（伊藤博明：事前指示書のありかた、2006）。

本研究では、単なる専門家の意見（エキスパートオピニオン）としてではなく、当該分野の代表的文献（主要参照・参考文献一覧を参照）を精読し、より普遍的な「事前指示の原則」を一般の神経内科医、神経難病を診療している在宅医に向けて文書として示す。

並行して神経難病診療に従事する医師を対象に事前指示に関する意識調査をおこない、現状認識を明らかにする。

B. 研究方法

事前指示の原則に関して、一般神経内科医、在宅で神経難病を診療している医師を主な対象とした報告書作成を具体的目標とし、定期的会合および電子メール等で意見を交換した。

意識調査の調査票を作成し、全国580施設のALS診療を担当する医師718名に郵便にて送付、回収した。（倫理面への配慮）

ワーキンググループの会合は非公開とした。意識調査は疫学研究的倫理指針に則っておこなった。また研究発表では個人情報保護に関する法規に則り、個人が特定されないよう配慮した。

C. 研究結果

事前指示の原則（要点）

- 「事前指示(Advance Directives)」の概念は「事前ケア計画(Advance Care Planning)」や、より広く「事前の人生設計(Advance Life Planning)」と言われる、患者の人生全般における「生活設計」という長期的視点に包含される
- 主要な類型として、(1)「内容指示」型(instructional directives)と(2)「代理人同意」型(proxy consent)がある。内容指示は、本人が口頭で行う場合と文書に書き記す場合に区別され、

書類になったものを「事前指示書」という。代理人同意とは、患者本人が、自分で意思表示できなくなったときに自分の代わりに意思決定する人をあらかじめ指名しておく方法である。

この2類型は別個のものでなく、補完的な関係である。

3. 患者は、家族・医療者等と共に事前ケア計画を考えるというプロセスを通じて人生観・意向を明確にしていく。周囲の人は「能動的に待つ（active waiting）」という基本姿勢で、そのプロセスを共有する（共有プロセス）。多様な状況における医療行為の詳細な指示はそもそも不可能であるので、想定していなかった事態が起きた場合はもちろんのこと、他の医療チームメンバーや家族などと一緒に事前指示を「手がかり」として患者の意思を推定する（解釈プロセス）。

D. 意識調査の結果

有効回答の回収率は39.1%（281名）であった。臨床経験年数は21.1±8.2年で、勤務先は病院85%、有床診療所3%、無床診療所12%であった。

結果は図に示した。

D. 考察

事前指示に関して、中立的な立場で原則をまとめた。事前指示とは支援・サポートを患者が受けるための手段のひとつであり、特別のものではない。医療における事前指示は、患者の人生観や意向を探る「手がかり」にすぎないと理解しておくことが大切である。

意識調査では、事前指示が必要とする意見が多く、デメリットとして「法的根拠がないこと」の割合が高かったが、我々は、必要性や法的根拠についての議論をおこなう前に事前指示の原則を共通に理解することが肝要であると考える。

さらに事前指示を行うための手引作成、症例に当てはめるための検討などが今後の課題である。

E. 結論

事前指示の原則をめくり、中間報告書を作成するための議論をおこなった。意識調査により、神経内科医、在宅医の現状認識を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表

中島孝、伊藤博明：緩和ケアとは本来何なのか—生きるためのケアにむけて—。難病と在宅ケア 13(10):9-13, 2008

桐山剛、木下悟、伊藤博明、中島孝：神経・筋疾患への肺内パーカッション・ベンチレーターへの適用。難病と在宅ケア 14(8):53-56, 2008

伊藤博明、中島孝、板井孝太郎、伊藤道哉、今井尚志：事前指示の原則をめぐる—事前指示の誤解・曲解を避けるために—。癌と化学療法 36:66-68, 2009

2. 学会発表

伊藤博明、中島孝、板井孝太郎、伊藤道哉、今井尚志：事前指示の原則をめぐる。第20回日本在宅医療学会学術集会 2009.6 横浜

伊藤博明、中島孝、板井孝太郎、伊藤道哉、難波玲子、荻野美恵子、大隅悦子、今井尚志：Advance Directives（事前指示）の原則をめぐる—一筋萎縮性側索硬化症を中心に—。第51回日本神経学会総会 東京 2010.5

G. 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

<<意識調査結果>>

図1:用語の認知度

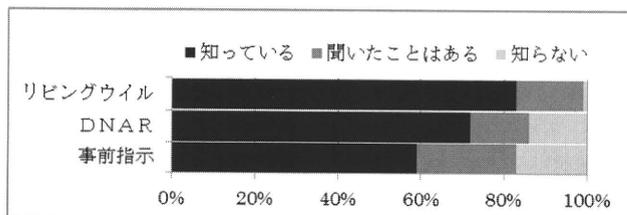


図2:事前指示の必要性

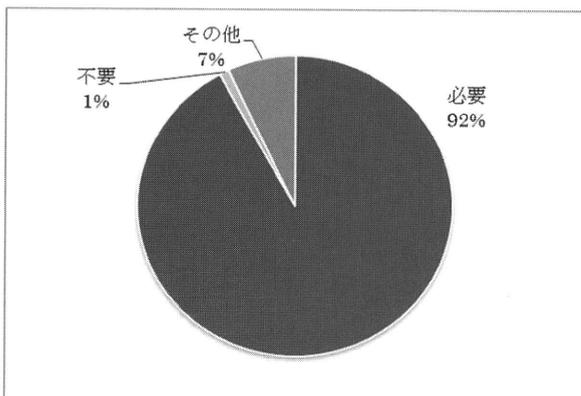


図3:望ましい事前指示の形態

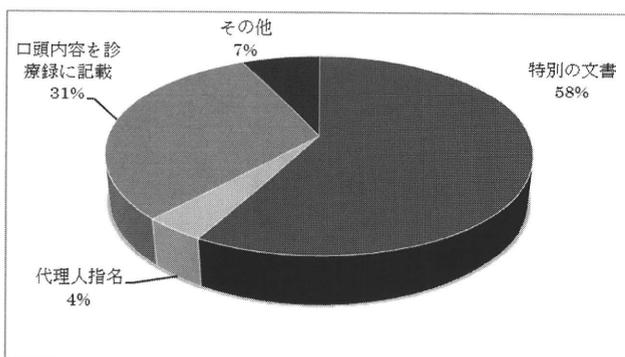


図4:事前指示のメリット(%)

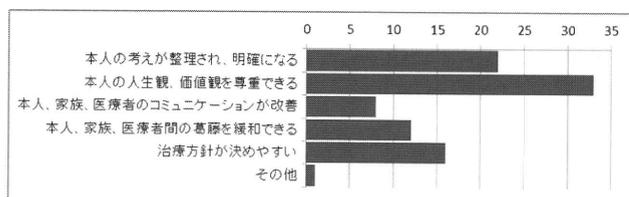


図5:事前指示のデメリット(%)



図6:自由記載(記載率 33%)の単語頻度
(カテゴリー別)

ポリシー	81	(意志、意思、本人、自分、家族、法)
様式	22	(書式、書面、口頭、カルテ、診療録)
コミュニケーション	14	(インフォームドコンセント、話し合い)
教育、啓蒙	14	(教育、啓蒙、社会、一般)
生命維持治療	24	(治療、呼吸器、延命)

<<主要参照・参考文献一覧>>

Bernard Lo, RESOLVING ETHICAL DILEMMAS; A Guide for Clinicians, second edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2000. II. Shared Decision-Making, 12.

Standards for Decisions When Patients Lack Decision-Making Capacity, pp.94-110. (北野喜良、中澤英之、小宮良輔監訳、医療の倫理ジレンマ:解決への手引き、西村書店、2003年 第II部 意思決定の共有 第12章 意思決定能力のない患者、pp.110-pp.126)

James L. Bernat, Ethical Issues in Neurology, second edition, Butterworth-Heinemann, 2001. Advance Directives for Medical Care, pp.88-95. (中村裕子監訳、臨床家のための生命倫理学:倫理問題解決のための実践的アプローチ、協同医書出版社、2007年、「医療についての事前指示」、pp.111-pp.114)

Ronald Dworkin, Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom, Alfred A. Knopf, 1993, pp.199-208. (水谷英夫、小島妙子訳、ライフズ・ドミニオン、信山社、1994年、pp.322-pp.336)

Encyclopedia of Bioethics, 3rd ed., Advance Directives and Advance Care Planning, pp.74-pp.79 (生命倫理百科事典、丸善株式会社、2007年、「事前指示と事前ケア計画」pp.1258-pp.1267.)

日笠晴香, 予め決めておくー事前指示をどう考えるか, 清水哲郎編, 高齢社会を生きる, 東信堂, 2008年, pp.47-pp.68

筋委縮性側索硬化症等神経難病患者の在宅医療の提供体制と医療経済に関する研究

研究分担者 伊藤 道哉 東北大学大学院医学研究科 医療管理学分野

研究要旨

在宅で人工呼吸療法を受ける ALS 等神経難病患者を支援する、在宅療養支援診療所(=支援診)の供給体制はいまだ未整備で、地域差が大きい。ALS 等神経難病の人工呼吸療法を確実に実施している支援診は、約 8%ほどにとどまると推察された。入院から在宅への移行は医療政策上多くのメリットを伴う。しかし、がん対策基本法のもと、在宅におけるがん患者の看取りが推進され、在宅医等のがん診療へのシフトが促進される状況下、神経難病患者・家族の QOL を維持するために ALS 等神経難病の医療提供体制の在り方を根本的に見直すことが重要である。がん医療は、がん対策基本法という法的根拠を有する。難病医療についても、法的根拠が必要であるが、疾患・障害の別なくカバーする「医療基本法」の策定が望ましい。

また、がん医療においても、とりわけ高額な薬物療法の登場により、長期にわたる患者自己負担が発生しており、難病同様の患者負担軽減を求める当事者の求めに応じて公費投入の公平性についての議論が高まっている。難治性疾患治療研究においても、公平性の観点から、新たな政策提言を行うことが喫緊の課題である。

協力研究者

千葉宏毅（東北大学大学院医学研究科医療管理学分野）、濃沼信夫（同上）、川島孝一郎（仙台往診クリニック）

A. 研究目的

国家財政逼迫のもと、難病医療についても急激な制度改革が行われようとしている。今こそ財源問題で難病医療の進歩にブレーキがかかることを回避する政策提言を研究班として行うべき時である。特に、経済的理由で人工呼吸器装着等、治療を断念せざるをえない患者に、必要な難病治療へのアクセスを確保する方策を検討するため、とりわけ在宅における人工呼吸療法の提供体制の課題を明らかにする。

筋委縮性側索硬化症(ALS)等神経難病患者の人工呼吸療法の開始・不開始に関する①倫理的、法的、社会的、経済的諸問題について、諸学者の最新知見を瞥見するとともに、②在宅における人工呼吸器療法を選択・維持するための方策について③医療経済の面から検討す

る。がん医療においても、とりわけ高額な薬物療法の登場により、長期にわたる患者自己負担が発生しており、難病同様の患者負担軽減を求める当事者の求めに応じて公費投入の公平性についての議論が始まっており、がん患者の経済負担の実態から、ALS 等難治性疾患の公費負担の在り方について検討する。さらに、がん医療における「がん対策基本法」のように④難病医療の法的根拠のあり方について考察する。

B. 研究方法

特に、経済的理由で治療を変更・断念せざるをえない患者について、特定疾患治療研究事業の対象ではないがん医療の調査等を参考に、難病領域における方法論を検討する。また、厚生労働省各局が難病医療について示した方針から今後の難病医療の方向性について問題点をしぼり、研究班としての政策提言のあり方を検討する。

①倫理学者、法学者等の人工呼吸療法をめぐる最新の文献等の資料を網羅的に検討する。②在宅療養支援

診療所（支援診）における人工呼吸療法実施体制について、院長に対する調査等から実態を明らかにする。③医療経済の観点から入院・在宅医療における、人工呼吸療法の選択・維持の方策を検討する。がん患者に対する我々の自己負担調査の結果から、長期高額負担の実態、とりわけ分子標的薬使用がん患者の負担について明らかにする。④難病医療の法的根拠のあり方について、がん対策基本法の影響等を参考に考察する。

（倫理面への配慮）

調査は、連結不可能匿名化データのみを用い、統計的に処理した。

C. 研究結果

①倫理学者、法学者とも、人工呼吸器を付けないこと（人工呼吸療法を選択しないこと）と、人工呼吸器を外すこと（人工呼吸療法を中止すること）とは、法的に同じであるという従来の見解が踏襲されていたが、従来の通説を批判的に捕らえる、法学者の新たな見解の提示が見られた。「医療実務においては、「治療不開始という不作為は犯罪ではないが治療中止は犯罪であるから、一度治療を始めてしまうと二度と止めることはできない」という認識が定着しており、そのために、本来開始されてしかるべき治療が開始されない事態が生じている。治療中止の際の葛藤を回避するために、治療開始の段階で決着を付けることが慣例となっているのである。顕著な例は、ALS（筋萎縮性側索硬化症）等の神経難病の患者のケースであろう。患者が呼吸器の装着／不装着の決断を迫られ、多くの患者が装着せずに死んでいくことを選ぶのは、一度装着した呼吸器を停止することはできないと解されているため、そして、最初から装着をしないことは犯罪ではないと認識されているためなのである。このような事態を生みまた放置していることの責任は、かなりの程度法律学にあるように思われる。病状がさらに進行するまでは治療を続けるという選択よりも、早い段階で生命を終わらせる選択の方を促進してしまうような法理論は、法律学の責任において、明確に否定されなければならないであろう。」（辰井聡子：治療不開始/中止行為の刑法的評価—「治療行為」としての正当化の試み、法学研究、86号、pp.57-104、2009）

②ALS等神経難病の人工呼吸療法を確実に実施して

いる支援診は、全国11674施設中わずかに103診療所（7.8%）ほどにとどまると推察された。

③在宅で人工呼吸器療法を受ける患者の月額総医療費は、入院の約半分と推計される。共同研究者濃沼が研究代表者、分担者伊藤が実施責任者をつとめる調査研究で、全国の患者の自己負担等を調査した。6604人（平均63.3歳）の患者における自己負担額の平均は年額101万円だった。直接費用としては、入院52万円（該当割合74%）、外来18万円（同100%）、交通費5万円（同94%）だった。間接費用としては、健康食品・民間療法22万円（同57%）、民間保険料25万円（同85%）、その他14万円（同43%）であった。一方、償還・給付額は平均62.5万円だった。内訳は、高額医療費28万円（該当割合53%）、医療費還付9万円（同23%）、民間保険給付102万円（同45%）であった。約1万8000人の患者における自己負担額と償還・給付額を治療法別にみると、化学療法を受けた1150人では133万円と75万円、分子標的治療を受けた59人では125万円と74万円、粒子線治療を受けた388人では420万円と116万円だった。患者の自己負担額の年間総額は、直接費用が4610億円、間接費用が3453億円と推計される。経済的な理由で治療を変更・断念した患者は約3%に上った。継続的な受療者が152万人とすると、4.5万人がいわゆる「がんの経済難民」に該当すると推計される。分子標的治療については、別途大規模調査を続行中であるが、外来年額自己負担は、グリベック服用者（高額療養費制度利用86.8%）で約56万円、ハーセプチン注射で約70万円などと高額であり、預貯金の取り崩しや、借入で対応している。

④「がん対策基本法」の施行、ならびに民主党政権の「マニフェスト」により、医療政策も今まで以上にがん医療に重みが増す傾向がみられた。

D. 考察

①倫理的・法的問題

人工呼吸器等、生命維持治療に関する一般的なガイドラインは、以下に示すとおり、ほぼ整備された。

(1) 厚生労働省の指針

「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」（2007年5月）

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

同：終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン解説
編

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11b.pdf>

(2) 日本医師会の指針

日本医師会第X次生命倫理懇談会：終末期医療に関するガイドライン(2008年2月)

http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080227_1.pdf

(3) 日本学術会議の指針

日本学術会議臨床医学委員会終末期医療分科会：終末期医療のあり方について－亜急性型の終末期について－

－

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-t51-2.pdf>

(4) 救急医療のガイドライン

1) 日本集中治療医学会：集中治療における重症患者の末期医療のあり方についての勧告(平成18年8月28日)

http://www.jsicm.org/kankoku_terminal.html

2) 日本救急医学会：「救急医療における終末期医療に関する提言(ガイドライン)」に対する当院倫理委員会の見解と留意点(2008年5月10日)

<https://secure02.red.shared-server.net/www.m-kousei.com/saka/18rinri/kyuukyugaidorainkennkai.pdf>

3) 日本医科大学 終末期医療に関する暫定指針(2007年4月)

http://www.college.nms.ac.jp/up_files/upload00134.pdf

(5) 全日本病院協会のガイドライン

全日本病院協会終末期医療に関するガイドライン策定検討会：終末期医療に関するガイドライン～よりよい終末期を迎えるために～(2009年5月)

http://www.ajha.or.jp/about_us/activity/zen/090618.pdf

(6) 緩和医療学会のガイドライン

1) 苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン(2005年1月)

<http://www.jspm.ne.jp/guidelines/sedation/sedation01.pdf>

2) 終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン(2006年10月)

<http://www.jspm.ne.jp/guidelines/glhyd/glhyd01.pdf>

3) 終末期がん患者の泌尿器症状対応マニュアル(2008

年11月)

<http://www.jspm.ne.jp/guidelines/urology/urology01.pdf>

(7) 日本ホスピス緩和ケア協会

ホスピス緩和ケアの基準(2009年5月)

http://www.hpcj.org/what/gd_kijyun.html

直近の裁判所、検察の判断は、川崎協同病院事件(最高裁第三小法廷決定2009年12月7日)、射水病院事件(富山地検2009年12月21日)とも、生命維持治療の中止基準を司法の判断で明示することを避け、医療の現場で個別具体的に解決するように促している。医学的適応がありながら、本人の意思にもとづいて人工呼吸療法中止することについては、倫理的に是とする立場と非とする立場があるが、いったん開始した呼吸療法を中止して死に至らしめる場合は、新たな侵襲を加える積極的行為であり、積極的安楽死ととらえるべきである。死を目的とした医療の議論の前に、在宅でQOLの高い、人工呼吸療法が持続できるような体制を構築するため、経済基盤についての真摯な議論こそが喫緊の課題である。

②在宅で人工呼吸療法を受けるALS等神経難病患者を支援する、在宅療養支援診療所の供給体制はまだまだ未整備で、地域差も大きい。疲弊が叫ばれる入院医療を担う一般病院の常勤医師数は、100床あたり12.9人(平成19年医療施設調査)すなわち、医師1人当たり7.8床であるの対し、訪問診療を行う支援診療所の医師は1人当たり15.2床を担当していると推察される。在宅医療の充実は、病院医療に従事する者の負担を軽減させることにも役立つと期待される。在宅療養支援診療所に対する調査では、2008年7月時点で1月あたりの人工呼吸療法を受けている患者数は1支援診療あたり0.6±1.7人、最小0～最大36人であった。一人未満は、全体(n=2536)の72.1%である。一人から5人未満が、25.0%、5人以上は、2.9%であった。特定集中治療室(ICU)を有する病院施設数は「平成17年医療施設動態調査」によると、全国で670病院である。また、在宅療養支援診療所への悉皆調査(2006年)では、在宅人工呼吸療法を実施している支援診療は、215施設であった。うち18政令市に68、中核市に29と、都市部に約半数が存在している。一方、青森県、秋田県、富山、福井、奈良、山口では、実施支援診療数は0であった。

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

③在宅で工呼吸器療法を受ける患者のレセプトベースの月額総医療費は、入院の約半分と推計される。しかし、介護保険費用自己負担分等、自己負担総額については実態を精査する必要がある。ALS 入院医療費は、概ね1月当たり90万円ほどであり、在宅医療の場合その3分の2弱程度と推計される。入院から、在宅へ移行することで、結果的に、医療費部分は縮小するが、その分を、支援診、および、訪問看護ステーション、在宅にかかわる保険調剤薬局等保険診療の診療報酬上の評価に回すことで、より質の高いALS等神経難病患者への在宅人工呼吸療法の提供につながり、QOL向上に資する可能性がある。

④がん対策基本法には、患者が等しく良質で最適な治療を受けることが謳われているが、経済的にはこれが必ずしも叶わない状況が生じつつある。

とりわけ、造血系腫瘍患者については、慢性骨髄性白血病に対するインターフェロン治療やイマチニブ(グリベック)等分子標的治療薬の長期にわたる経済負担が社会問題となっている。

また、Journal of the National Cancer Institute 2009 101(17)が、がん分子標的治療の医療経済に関する一大特集を組んで経済負担の在り方を研究する重要性を論じ、わが国でも第47回日本癌治療学会学術集会(2009年10月、横浜)や第64回日本大腸肛門病学会学術集会(同11月、福岡)等、がん治療における分子標的薬の経済問題が喫緊の課題として討論されている。厚生労働省は、難治性疾患について、分子標的治療等でコントロールがある程度可能となったものについては、公費支援から除いて高額療養費制度等で、そうでない難病は、障害者施策で対応する基本方針を示している。「応益負担を原則とする現行の障害者自立支援法(平成17年法律第123号)を廃止し、「障害者総合福祉法」(仮称)の制定に向け、平成24年常会への法案提出、25年8月までの施行を目指す。特に自立支援医療の利用者負担について、法律上の規定を応能負担とする方向で検討し、平成23年内にその結論を得る。(平成22年6月29日閣議決定)「自立支援法」制定時の附則で示されていた「難病(慢性疾患)」等も含みこんだ規定をどうするか? 包括的規定にするのか? 障害手帳を持たない難病などを有する者を排除しない規定をどう考えるか?」等々、先が見えない状況で

ある。一方、高額療養費制度の改編については、自己負担限度額の引き下げ等具体化が進展している。

濃沼信夫東北大学大学院教授を主任研究者とし、伊藤道哉らは、上記の理由から、造血系腫瘍治療、分子標的薬治療を受ける患者の経済負担に特化して、その実態をとらえる調査を緊急に行っている。

慢性骨髄性白血病の患者は、ALS患者とほぼ同数の8000人を超える。高額療養費制度があるものの、前車は3割の自己負担が発生しており、民主党のマニフェストに「高額療養費制度について白血病患者や長期継続治療者の自己負担額の軽減を検討する」と記載されたこともあって、長期にわたり経済負担の大きい疾患に対する公費補助等のあり方が問い直されている。ちなみに、海外ではグリベックの費用を公的保険でカバーしている国が多く、英国やフランス、イタリアなどでは無料である。韓国でも患者団体が政府に強く申し入れ、無料化されている。がん対策には、がん対策基本法があり、予算の配分等、法に基づく強力な実行が可能となりつつある。

難病医療は、世界に冠たる日本独自の医療であるが、がんを基本的に含まない。その点が、自己負担の観点から今後強く問い直されると考えられる。がん医療の自己負担は、基本的に3割、難病は治療研究事業により自己負担が免除される場合が多い。患者が等しく良質で最適な治療を受けることを謳う、がん対策基本法は、高額療養費制度を根本的に改める根拠法となると考える。

ALS等神経難病患者・家族のQOLを高め維持する方策として、公費負担のあり方について明確な説明責任を果たすことが研究者に求められる。

がん対策基本法と横並びに、難病対策要綱から「難病対策基本法」への立法を図る方策もありうるが、むしろ、難病もがんも薬害肝炎も、そのほかの疾患や重度障害を包括的に含む、「医療基本法」の策定を検討すべきである。

E. 結論

難治性疾患治療研究事業横断研究グループの再構築、再スタートが目前に迫っている。医療福祉全体の中で、難病は複合的なサービス支援をやりくりして支援を継続し続けるモデルとしての意義は大きく、専門集団としての研究班の意義は、激変する情勢を踏まえての具体的な

政策提言にあることは論をまたない。今後強く求められるのは、政策展開の経済的な裏付けであろう。

適応がありながら、人工呼吸療法を開始しないことについては、法学者からの新たな見解の提示があるが、事前指示のあり方、決定プロセス等について、さらなる議論が必要であると考えられる。

入院から在宅への移行は医療政策上多くのメリットを伴う。しかし、がん対策基本法のもと、在宅におけるがん患者の看取りが推進され、在宅医等のがん診療へのシフトが促進される状況下、神経難病患者・家族の QOL を維持するために ALS 等神経難病の医療提供体制の在り方を根本的に見直すことが喫緊の課題である。がん医療は、がん対策基本法という法的根拠を有する。

難病医療についても、法的根拠が必要であるが、疾患・障害の別なくカバーする「医療基本法」の策定が望ましい。

がん医療においても、とりわけ高額な薬物療法の登場により、長期にわたる患者自己負担が発生しており、難病同様の患者負担軽減を求める当事者の求めに応じて公費投入の公平性についての議論が高まっている。難治性疾患治療研究においても、公平性の観点から、新たな政策提言を行うことが喫緊の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・伊藤道哉共編著:安楽死・尊厳死、遺伝情報差別禁止法、オタワ憲章、オンブズマン、介護老人保健施設、生前診断、臓器移植、ホーン効果、医療・病院管理用語事典〔新版〕、全 224 頁、2011、市ヶ谷出版

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉:急性期病棟におけるヒヤリハット発生と看護業務量および投入マンパワー量との関係、日本医療・病院管理学会誌、48 巻 1 号 7-15、2011

・伊藤道哉:高額医療へのアクセスをどう確保するか、クレコンレポート、32、1-8、2010

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉、尾形倫明、三澤仁平、千葉宏毅、森谷就慶:居住系施設における医療のあり方と看

取りに関する研究、厚生指針 57 巻 15 号、26-31、2010

・伊藤道哉:ALS 患者の療養と家族以外の吸引について、宮城県神経難病医療連絡協議会平成 21 年度事業報告書、42-56、2010

・志真泰夫、岡部健、二ノ坂保喜、中山康子、秋山正子、田中洋三、伊藤道哉:「在宅ホスピス緩和ケア基準」報告書、全 45 頁、2010、日本ホスピス緩和ケア協会

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉:急性期患者の看護必要量にもとづく看護人員配置の算定指標の開発、日本医療マネジメント学会雑誌、10 巻 4 号、570-574、2010

・伊藤道哉(分担執筆):医療保険制度、医療監視、医療計画、応召義務、オープン型病院、オープンシステム、広告規制、退職者医療制度、中央社会保険医療協議会、標榜診療科、老人保健福祉計画、社会保障審議会、健康保険、国民皆保険制度、国民健康保険、全国健康保険協会管掌健康保険職域保険、組合管掌健康保険、公的病院、病床規制、診療報酬、パターンリズム、医療心理学、看護学大事典(第 2 版)、全 3021 頁、2010、医学書院

・Koinuma N and Ito M :Study on minimization of cancer patient' s economic burden. World Cancer Congress, International Union Against Cancer 2010.

・Koinuma N and Ito M : Policy application leading to the motivation of cancer screening from the economic viewpoint. 8th European Conference on Health Economics. Helsinki, Finland. <http://eche2010.abstractbook.org/presentations/410/> 2010.

・Koinuma N and Ito M : Motivation to undergo PSA test and willingness to pay of screening for prostate cancer. Society for Medical Decision Making Europe 2010 Program and Abstracts. 139, 2010.

・伊藤博明、中島孝、板井孝壱郎、伊藤道哉、今井尚志:事前指示の原則をめぐって、癌と化学療法 36 (Supple I) 66-68:2009

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉:急性期病棟におけるインシデント・アクシデント発生と看護業務・投入マンパワ

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

一量との関係、日本医療・病院管理学会誌、46(3)
147-155:2009

・伊藤道哉:生命倫理からみた日本の「科学と宗教」-終末期医療における「尊厳」、宗教と社会 15 207-211:2009

・伊藤道哉:「終末期」医療と「尊厳」再考、クレコンレポート 31 1-5:2009

・伊藤道哉:「終末期」医療と「尊厳」、クレコンレポート 病院薬局・保険薬局編、第30巻、p.1-6、2008.

・伊藤道哉、濃沼信夫:保持されにくい「尊厳」構成要因に関する研究、病院管理 45 Suppl. p.104、2008.

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉:病棟勤務看護師の勤務状況とエラー・ニアミスのリスク要因、日本看護管理学会誌、12巻1号、p.5-15、2008.

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉:7対1導入による看護師の勤務状況およびストレスへの影響、日本医療マネジメント学会雑誌、9巻1号、p.196、2008.

・Kaneko S, Koinuma N, Ito M, :Job-related stress, job satisfaction, and working conditions among doctors in the regional core hospitals, International Conference on Fatigue Science 2008,program and abstract book,p69,2008.

・伊藤道哉:QOL、安楽死、生命維持治療の中止、事前指示、緩和ケア、エンハンスメント、AIDS、加藤尚武、伊藤道哉 他編著、応用倫理学事典、丸善、総ページ数 990、担当ページ数 16、2008.

・石上節子、伊藤道哉 他 :QOL 向上に資する尊厳保持の要因についての研究、平成 19 年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業「特定疾患患者の生活の質(QOL)の向上に関する研究」班報告書、p.22-45、2008.

・氏家靖浩、伊藤道哉、濃沼信夫:補完代替医療利用者の心理社会的背景に関する一考察、日本医療・病院管理学会誌、45巻2号 p.105-113、2008.

・坂本承、門馬靖武、齋田トキ子、伊藤道哉、濃沼信夫:難病ケアの質向上に向けて～情報共有フォーマット作成の提案～、日本医療マネジメント学会雑誌、9(1):p 134、2008.

2. 学会発表

伊藤道哉ほか:神経内科医師等に対する事前指示に関する調査にみる問題点、第48回日本医療・病院管理学会、広島、2010.10.

濃沼信夫、伊藤道哉:前立腺がんに対する PSA 検診の受診行動、第48回日本医療・病院管理学会、広島、2010.10.

Koinuma N and Ito M : How to minimize the long-term economic burden of cancer survivors. 69th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Osaka, 2010.09.

Koinuma N and Ito M :Study on minimization of cancer patient's economic burden. World Cancer Congress, International Union Against Cancer. Shenzhen, China, 2010.08.

Koinuma N and Ito M : Policy application leading to the motivation of cancer screening from the economic viewpoint. 8th European Conference on Health Economics. Helsinki, Finland. 2010.07.

Koinuma N and Ito M : Motivation to undergo PSA test and willingness to pay of screening for prostate cancer. Society for Medical Decision Making Europe 2010. Hall in Tyrol, Austria. 2010.06.

伊藤博明、中島孝、板井孝彦、伊藤道哉、今井尚志:事前指示の原則をめぐって、第20回日本在宅医療学会学術集会 2009.6. 横浜

伊藤道哉、濃沼信夫、千葉宏毅、川島孝一郎:ALS等神経難病におけるコミュニケーションの確保と「尊厳」保持に関する研究、第47回日本医療病院管理学会学術総会、2009.10. 東京

伊藤道哉、濃沼信夫:保持されにくい「尊厳」構成要因に関する研究、日本病院管理学会、2008.11、静岡

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

難病患者家族が会う法・倫理的問題への解決の方法論の研究

研究分担者 稲葉 一人 中京大学法科大学院教授

研究要旨

2008 年度: 難病患者は、出生から日常診療、そして終末期にわたる、長い疾患期間に、様々な意思決定をしていく。また、患者を支える家族、疾患を管理する医療者や所属する病院等も、その意思決定に深く関わる。本研究では、意思決定の多様な場面を特定し、その際の意思決定をするための法倫理の役割を示すとともに、医療者がその法倫理問題を学んでいくための方法（病院内倫理研修・「臨床倫理キャラバン隊」）の実践を報告した。

2009 年度: 難治療患者家族が長い治療ケアを受けるなかで、法や倫理と接点を有する場面は多数ある。しかし、この領域での法の整備は遅れ、倫理規範も錯綜している。また、そのような問題を医療者自身が考え、臨床の現場でこれらを議論する場もないし、学ぶ機会も少ない。つまり、臨床の現場では、倫理問題が山積みであるが、「倫理問題に気づけない」「倫理問題に気づいてもどのように解決していくのかの方法を知らない」「職種を超えた医療従事者間や患者家族とどのように対話協議を進めればいいのか分からない」「たどり着いた方針を病院や施設、在宅で実施するための多くの困難がある」という課題がある。他方、医師会、厚生労働省、学会等は、終末期医療についてのガイドラインを作成し、鎮静ないし輸液に関するガイドラインなどの、重要な処置についての個別のガイドラインも作成されている。しかし、医療者は、これらのガイドラインの存在すら知らないし、知っても、これを臨床事例に当てはめることができないし、その適用を学ぶ場面もない。そこで、前年に引き続き臨床倫理キャラバン隊（我々が直接病院に赴き、医療者等と倫理・法問題を話し合う）を、協力者を充実させ、4分割法や、適切なファシリテーションを行い、具体的な事例やそれに対する解説などリソースも充実させた上で、実施し、参加者に行ったアンケート調査等を紹介し、将来の課題を同定した。

2010 年度: 前年度を踏まえて、過去の研究報告書から難病患者家族や医療者が直面する問題を抽出し、臨床倫理キャラバン隊のプロトコールをどのように維持し、変更を加えるべきものかを報告した。

共同研究者

石原陽子(所属)久留米大学医学部
薬師寺道代(所属)愛知みずほ大学
平田幸代(所属)中京大学

A. 研究目的

難病患者は、長い疾患（闘病）期間に、様々な意思決定をしていく。また、患者を支える家族、疾患を管理する医療者や所属する病院等も、その意思決定に深く関わる。本研究3年で、①「意思決定の多様な場面を特定し、その際の意思決定をするための法倫理の役割を示し」、②「医療者が法倫理問題を学んでいくための方法（病院内倫理研修・「臨床倫理キャラバン隊」）の実践をし、③この方法を、難治療患者家族が直面する問題への利用の可能性を検討する。

B. 研究方法

①については、文献調査を中心とする。

②については、病院での実践とその研修へのアンケート調査を行う。

（倫理面への配慮）

①は、文献調査であるので、倫理的な問題は生じない。②は、研修には任意の参加が求められ、所属長の了解を得ており、アンケート調査は、無記名であり、回答者が特定されない。

C. 研究結果

①については、水平軸に、「出生時」「日常診療時」「事故（トラブル）時」「終末時」が大分類され、縦軸に、「患者」「家族」「医療関係者」「病院」が層別さ