

- 2) 介護者のいない患者の情報を得ることは難しく、体調や精神状態、音楽の好みなどを知る手掛かりが少なかった。→他職種との連携
- 3) できることが非常に限られているので、他の対象者以上にセラピストの感性とゆとりが必要。
- 4) 楽器の音量や曲のテンポ、歌詞の内容、患者への言葉のかけ方に注意した。→効果的なセッション方法
- 5) もらい泣きしてしまい冷静でいられなくなることがあった。同情的な接し方になっていないか悩んだ。→音楽療法士の自己コントロールなどの感想や意見が得られた。

## D. 考察

### 1. 訪問音楽療法

身体の機能が衰えてゆく中で、知的活動、精神活動は活発であるという、難病患者に対応してゆくには、音楽療法士にも、それなりの経験が必要とされる。

病気の進行状況に応じた音楽療法として、①初期：歩行や、上肢の動きを伴うリハビリ的音楽アプローチ、②中期：言語訓練的音楽アプローチ、初期、中期を通じた精神的な支え、③後期：自己実現や、自分らしい人生を全うする事を援助する音楽アプローチ、など病気のステージに合わせた取り組みが考えられる。病気の初期からの音楽療法導入により対象者の人生観、音楽観、希望などについて、より深く納得し合えて音楽療法を実施できる。

また、医師、患者、家族、音楽療法士による面談など、音楽療法を必要とする患者と、音楽療法士を結ぶシステムの構築が必要である。

### 2. 入院中の ALS 患者への音楽療法

患者1は、発病や病状の進行に伴い出来ないことが多い不自由さの中にあっても、娘さんの結婚を機に、今までとは違う新たな生きがいや存在価値を見出されている。自己決定できる事柄があり、他者と関わることで自律性や社会性の回復につながっている。また、音楽療法場面におけるリクエストや思いを表出してもらい、ナラティブ・アプローチが可能となっている。

患者2は突然の発病や病状の進行に伴い出来ないことが増えていく不自由さの中にあっても音楽療法が楽しみを見つけるきっかけとなっていると考えられた。また、音

楽を通した語りの中で人生を振り返り、生きていて良かったと思えることに触れ、生きる意味や命について考える機会になっていると思われる。

### 3. ALS 患者に対する訪問音楽療法の指針作成

患者とその家族や、訪問看護師など介護者によるアンケートの回答より、在宅 ALS 患者における音楽療法の意義として、以下の7つが挙げられた。

- 1) 音楽と共に記憶されている思い出を呼び覚まし、人生の振り返りを促す(回想によるライブレビューの促し)。
- 2) 音楽から力を得たり、次回のセッションまでを楽しみにするなど、闘病生活の活力を得ることができる(闘病生活の力を得る)。
- 3) 音楽の持つカタルシス効果や、メロディーと詩から受ける様々な感情を体験することによって情動を活発にする(様々な感情体験による情動の賦活)。
- 4) 日常とは違う体験による介護者の気分転換やストレスの発散(介護者のストレスの発散)。
- 5) 周囲への配慮から、無意識に常に抑えている感情を、音楽によって発散したり、患者の気持ちを代弁してくれたりする(無意識の感情抑制の解放)。
- 6) 自己肯定感を促し、尊厳の回復の手がかりとなる(自尊感情の回復)。
- 7) 音楽が聴こえると自然に体のどこかで拍子をとったり口を動かすなどの動作を誘発する(身体運動の誘発)。

問題点として、音楽療法に保険適応がなく全額自費での負担となるなど経費の問題が指摘された。

音楽療法士からは、医師や訪問看護師との連携がとれない場合はセッション開始前に心身状況が把握できないことの不安が大きかったとの感想が多く、医療との連携が重要であると考えられた。

病状が進み反応の乏しい患者との意思疎通が困難で、本意を読み取ることが難しいことや、独居患者や介護者不在の患者への緊急時の対応について、などの意見があった。

ALS 患者に対する音楽療法の意義と問題点の分析から、在宅 ALS 患者に対する音楽療法の指針として必要なものが9つの項目に分類された。

- 1) ALS についての十分な知識の習得
- 2) 患者との意思伝達方法の習熟
- 3) 患者と家族の心理の理解とケア

- 4) 音楽療法が患者に与える効果の熟知
- 5) 患者に効果的なセッション方法
- 6) 音楽療法士自身の精神衛生・自己管理
- 7) 他職種との連携
- 8) 倫理綱領の作成
- 9) 報酬、経費について

## E. 結論

### 1. 訪問音楽療法

音楽療法は、患者、音楽療法士、音楽、の三位一体によってなされるものである。その意味において、神経難病患者の在宅音楽療法は患者と音楽療法士は1対1であり、究極の音楽療法になる。それゆえに、セッションが音楽療法士の押し付けや独りよがりにならないように、音楽療法士側には医師のスーパーヴァイズや、他の医療スタッフや家族の参加も必要になる。良い方向に進めば、患者の心の大きな一部分を占める時間となり、それが明日への意欲を駆り立てることにつながり、ひいては家族にとっても濃密な思い出づくりの時間となって、今後を支えてゆくよすがになる。患者にはそれまでの素晴らしい人生があり、大切にしてきたものがあるということに、気づき、つなげていく手助けができればスピリチュアルケアになる。

### 2. 入院中の ALS 患者への音楽療法

ALS患者の音楽療法は、長期療養中の患者と病初期の患者の両者において、心理社会的問題やスピリチュアルな問題を軽減し支えていくことに有効であり、ALS患者の緩和ケアにおいて重要な役割を果たす。

### 3. ALS 患者に対する訪問音楽療法の指針作成

ALS 患者への訪問音楽療法を経験した患者と音楽療法士の意見から ALS 患者宅で訪問音楽療法を実施する上での指針として9つの項目が明らかとなった。今後、この指針の精緻化と統合化を行っていく。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1)近藤清彦. ALS の在宅医療. 田城孝雄編、在宅医療ガイドブック、中外医学社、2008、p209-218
- 2)近藤清彦. 新しいコミュニケーション障害解決法. Modern Physician, 2008 ; 28 : 745-748.
- 3)富岡紗智江, 田端祥子, 近藤清彦:長期入院中の

ALS 患者に対する音楽療法 2年以上にわたるセッションの経過より. 公立八鹿病院誌. 17:47-50, 2008

4)近藤清彦:音楽療法は患者だけでなく全員を癒す—ALS の患者さん・ご家族の中に入って—. 難病と在宅ケア. 14(11):44-47, 2009

5)法化図陽一, 山本真, 徳永修一, 新倉真, 永松啓爾, 吉良潤一, 福永秀敏, 島功二, 菊地誠志, 木村格, 近藤清彦, 森照明, 後藤勝政, 瀧上茂, 塩屋敬一, 上原みな子:神経難病および医療ネットワーク 自動吸引装置の研究開発とその応用 人工呼吸器を装着した患者、家族のQOL向上をめざして.:臨床神経学. 49(11):877-880, 2009

6)瀬川睦子, 大久保仁司, 脇田満里子, 吉田百合子, 近藤清彦:在宅 ALS 患者のスピリチュアリティを支える音楽療法. 奈良看護紀要, 2010, 6, 6-14.

### 2. 学会発表

1)吉田一正, 西田陽二, 西谷眞紀, 近藤清彦:当科セラピストの痰の吸引に関する運用について.第 18 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 2008.10.24 松山市

2)近藤清彦:公立八鹿病院における神経難病患者さんのための音楽療法—ALS患者の緩和ケアとしての音楽療法—. 第6回神経難病における音楽療法を考える会 2009.6.12 熊本市

3)米田正樹, 田原邦明, 吉田一正, 才木寿治, 近藤清彦:肺内パーカッションベンチレーター(IPV)の短期治療効果の検討 自然気胸・無気肺を繰り返す強直性脊椎症候群の1症例を通して. 第45回日本理学療法学術大会 2010.5.27 岐阜市

4)竹末千賀子, 田端祥子, 橋本志保, 岩佐加奈子, 近藤清彦, 宮野陽介:歌のメッセージ性がグリーフケアの一助となった一事例 歌に思いをのせて. 第18回日本ホスピス・在宅ケア研究会 2010.7.10 鳥取市

5)田端祥子, 竹末千賀子, 岩佐加奈子, 近藤清彦, 宮野陽介:家族ケアにおいて集団音楽活動が果たす役割社会的な場所・空間を共有できた事例を通して. 第18回日本ホスピス・在宅ケア研究会 2010.7.10 鳥取市

6)近藤清彦:神経難病医療ネットワーク拠点病院の役割 20年間のALS在宅ケアの経験から. 第回日本神経治療学会 2010.7.17 横浜市

## 特定疾患患者の質(Quality of life, QOL)の向上に関する研究

研究分担者 山海 嘉之 筑波大学大学院教授

### 研究要旨

HAL の活用が適切であると考える利用者に関しては、根治療法の研究のみならず、現実的困難に対する QOL 向上を目指した包括的支援が必要である。本研究では、医師、看護、リハビリスタッフ、心理療法士、医療ソーシャルワーカー、栄養士その他多専門職種チームによって身体障害・呼吸・嚥下・栄養管理と心理サポートや福祉が効率よく連携し、HAL により、難病患者の QOL 向上に役立つ実践的研究を行うことを目指す。

### A. 研究目的

HAL の活用が適切であると考える利用者に関しては、根治療法の研究のみならず、現実的困難に対する QOL 向上を目指した包括的支援が必要であり、医師、看護、リハビリスタッフ、心理療法士、医療ソーシャルワーカー、栄養士その他多専門職種チームによって身体障害・呼吸・嚥下・栄養管理と心理サポートや福祉が効率よく連携する必要がある。本研究では、医学的・医療経済学的・倫理的な観点からも、難病患者の症状を補完し QOL 向上に役立つ実践的研究を行うことを目的とする。

### B. 研究方法

当該全身型ロボットスーツ HAL-5 の技術を基に、電子制御システム、機構構造システム、統合システムについて改良を行い、分散統合によるシステム開発を実現することによって、両下肢／片下肢バージョンの実用化を推進してきたが、基本となる単関節 HAL の開発によって、大人の腕／膝などへの適用や子供への適用を今後可能とするため、更なる小型化・軽量化に注力する。また、難病患者への身体症状を補完するために、特有な特性を抽出・分析（筋力バランスの計測、筋群機能のモニタリング、筋力バランスの変化に応じた適切な活用、データ解析等）を行って研究を進める。

また、HAL の有用性を臨床的に評価するため、10m 歩行時間、TUG (Timed Up and Go test), FBS (Functional Balance Scale)等の評価を行う。

(倫理面への配慮)

人支援技術の研究開発の推進には、被験者に対する

適切な対応が求められるため、当該研究では、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針を遵守した。

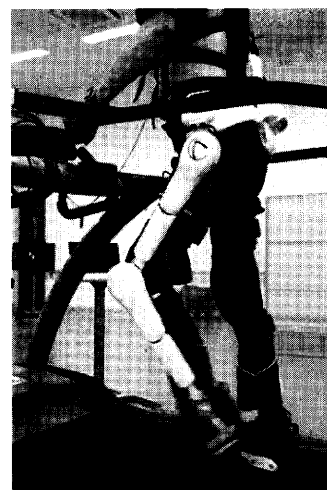
### C. 研究結果

ロボットスーツ HAL は、薄型化・小型化を進め、より効果的なパワーユニットの開発を実現し、試験用プロトタイプではなく、実用化技術として医療福祉分野で適用可能な両下肢型／片下肢型／膝関節型ロボットスーツ HAL の開発を行うことができた。

また、複数名の利用者に、利用者の身体特性・運動特性を考慮して HAL を適用し、立ち座り・歩行補助に対して、ロボットスーツ HAL の性能を評価した。さらに、HAL の臨床的評価として、10m 歩行時間、TUG, FBS 等を実施し、有意性を示す結果が得られた。

### D. 考察

小型軽量化を更に推進し、症状に応じた適用が可能ないようにバリエーションを増やすことが、より実践的



展開に効果的であることが示唆された。また、立ち座り・歩行補助に対して、ロボットスーツ HAL の性能を確認すると共に、臨床的評価から HAL の有用性を示すことができた。

## E. 結論

医学的・医療経済学的・倫理的な観点からも、ロボットスーツ HAL により、難病患者の症状を補完し QOL 向上に役立つ実践的研究を行うことを推進することができた。今後は、更なる実用化を推進するため、難病患者の症状を補完し QOL 向上に役立つ実践的研究開発を加速させ、医療福祉分野での活用を可能とするための各種許認可等の手続きを進め、一日も早く難病を抱える方々へ当該システムを提供したいと考えている。

## F. 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) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) Eguchi K, Kawamoto H, Hayashi T, Sankai Y, Yoshida T, Shimizu T, Ochiai N: Use of a wearable robot - the hybrid assistive Limb - to assist walking in a stroke patient: a case report. Proceedings of the 5th world congress of the ISPRM, pp.27-29, 2009
- 9) SHINGU Masahiro, EGUCHI Kiyoshi and SANKAI Yoshiyuki, "Substitution of motor function of polio survivors who have Permanent Paralysis of Limbs by using Cybernic Voluntary Control," Proc. of the 2009 IEEE Int'l Conf. on Robotics and Biomimetics (ROBIO 2009), PP. 504-509, 2009.
- 10) Masahiro Shingu, and Yoshiyuki Sankai, "Development of Foot Pressure Feedback System with Functional Electrical Stimulation for Robot Suit HAL," Proc. of 14th Annual Conference of the International FES Society, Seoul, Korea, pp.76-77, 2009.
- 11) Hiroaki Kawamoto, Tomohiro Hayashi, Takeru Sakurai, Kiyoshi Eguchi and Yoshiyuki Sankai, Development of Single Leg Version of HAL for Hemiplegia, Proc. of 31st Annual International Conference of the IEEE EMBS, 5038-5043, 2009

## 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. 27.
- 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 2 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
- 9) 長谷部浩二, 河本浩明, 松下明, 上林清孝, 山海嘉之, 治験のプロセスを基にした人支援技術開発のための実験プロトコルの策定法, 第 7 回生活支援工学系学会連合大会, pp. 132-133, 2009
- 10) 松下明, 長谷部浩二, 河本浩明, 上林清孝, 山海嘉之, 松村明, 医工連携による機器開発のための実験プロトコルの策定法 -ロボットによる人支援技術を中心に-, 社団法人日本脳神経外科学会 第 68 回学術総会, 2009
- 11) 健康長寿社会を支えるサイバニクス人支援技術, 山海嘉之, 朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター, 第 47 回日本人工臓器学会大会, 2009. 11. 14
- 12) 保健医療福祉分野におけるサイバニクスの最前線とその展開, 山海嘉之, 第 48 回全国自治体病院学会, 川崎市教育会館大ホール, 2009. 11. 13
- 13) ロボットスーツの基礎研究と臨床応用, 山海嘉之, 日本整形外科学会 基礎学術集会, 2009. 11. 5
- 14) ロボットスーツ「HAL」によるリハビリテーション, 山海嘉之, 社団法人日本脳神経外科学会 第 68 回学術総会, 2009. 10. 15
- 15) 夢を現実に -ロボットスーツ HAL の開発とこれからの医療介護への展開, 山海嘉之, 第 4 回岩手県立中央病院 総合学会, 2009. 9. 5
- 16) Cybernics : その現状と未来, 山海嘉之, 第 23 回 人工知能学会 全国大会, 2009. 6. 18
- 17) Cybernics and The latest technology for promoting ambulation: Experience with the Hybrid Assistive Limb, Yoshiyuki Sankai, the 5th World Congress of the ISPRM, 2009. 6. 15
- 18) ロボットスーツの医療や介護への応用, 山海嘉之, 第 5 回広島脳卒中シンポジウム, 広島国際会議場, 2008. 12. 14
- 19) Leading Edge of Cybernics and Future Robotics, Yoshiyuki Sankai, IEEE-RAS International Conference on Humanoids 2008, 韓国, 2008. 12. 13
- 20) 次世代の動作補助ロボット・HAL, 山海嘉之, リハビリテーションケア合同研究大会, フェニックスプラザ福井, 2008. 11. 7
- 21) サイバニクスと神経難病分野への展開, 山海嘉之, 第 12 回新潟神経内科シンポジウム, 東北大学有任記念会館, 2008. 9. 27
- 22) サイバニクス: 人・機械・情報系の融合複合, 山海嘉之, 日本神経回路学会 第 18 回全国大会, 産業技術総合研究所, 2008. 9. 24
- 23) 神経内科治療と工学の接点-ロボットスーツの医療への応用-, 山海嘉之, 第 26 回日本神経治療学会総会, 新横浜プリンスホテル, 2008. 6. 27
- 24) 失われた機能をどう補うか ロボットスーツの開発, 山海嘉之, 日本小児外科学会, つくば国

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

際会議場，2008. 5. 29

出 願 人 筑波大学

25) HAL (Hybrid Assistive Limb) based on Cybernics,  
Yoshiyuki Sankai, 日本小児神経学会 50 回記念  
国際シンポジウム, ホテル日航東京, 2008. 5. 28

出 願 番 号 2008-232091

発 明 者 山海嘉之

発明の名称 装着式動作補助装置のフレーム構造

出 願 人 筑波大学

出 願 番 号 2008-248774

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

**1. 特許取得**

**a) 関連する特許取得（平成20年度 出願）**

発 明 者 山海嘉之

発明の名称 装着式動作補助装置、基準パラメータデータベース構築装置、装着式動作補助装置における駆動制御方法、基準パラメータデータベース構築方法及びそのプログラム

出 願 人 筑波大学

出 願 番 号 2008-181472

**2. 実用新案登録**

該当なし。

**3. その他**

該当なし。

発 明 者 山海嘉之

発明の名称 装着式動作補助装置、装着式動作補助装置のキャリブレーション装置、及びキャリブレーション用プログラム

出 願 人 筑波大学

出 願 番 号 2008-200028

発 明 者 山海嘉之

発明の名称 装着式動作補助装置の動作補助システム及び装着式動作補助装置及び装着式動作補助装置の動作補助システム

出 願 人 筑波大学

出 願 番 号 2008-208027

発 明 者 山海嘉之

発明の名称 装着式動作補助装置の同示唆補助システム及び装着式動作補助装置及び装着式動作補助装置の動作補助方法

出 願 人 筑波大学

出願番号 PCT/JP2008/064700

発 明 者 山海嘉之

発明の名称 生体信号計測装着具及び装着式動作補助装置

## 筋萎縮性側索硬化症における栄養障害・栄養療法に関する研究

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)は、疾患特異的と思われる栄養障害を呈することが知られている。本研究班では、ALS 発症早期の栄養障害が生命予後に与える影響について、経皮内視鏡的胃瘻造設(PEG)の時期と予後との関連について、また ALS 患者の高浸透圧性高血糖発作について、調査し報告した。ALS では、発症早期の栄養障害(体重減少)は予後を規定する因子であること、PEG 造設は呼吸状態の良好な時期に行うべきであること、また人工呼吸器下にあり高度な四肢麻痺のある患者では、糖尿病の既往がなくても高血糖発作が起こりうることを示した。

### 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  
松倉時子 東京都立神経病院 栄養科  
小森哲夫 国立病院機構 箱根病院  
ほか

### A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症(ALS)や、多系統萎縮症、パーキンソン病などの神経変性疾患においては、それぞれの疾患に特異的と思われる栄養障害を呈する。とくに ALS においては、発症早期の栄養障害が疾患の予後を規定する因子であることが報告されており、その病態の解明、起こりうる合併症の解析、栄養療法の有効性の確立などは、治療戦略の観点からはもちろんのこと、患者の quality of life を維持するためにも必要不可欠である。本研究班においては、ALS の胃瘻造設の適切な時期の検討、また療養中の栄養障害にともなう合併症の検討、そして多施設共同研究として ALS 多数例における栄養障害の生命予後に対する影響の検討などを行った。

### B. 研究方法

(1) ALS 患者における経皮内視鏡的胃瘻造設(percutaneous endoscopic gastrostomy ; PEG)の適切な時期の検討；人工呼吸器未装着の ALS 患者 35 例を対

象に PEG 造設時の、呼吸機能や栄養状態と PEG 後の予後との関連を検討した。PEG 時の呼吸機能としては努力肺活量(%FVC)、動脈血酸素分圧(PO<sub>2</sub>)、動脈血二酸化炭素分圧(PCO<sub>2</sub>)を用い、栄養状態の指標としては体格指数(BMI)を用いた。予後は発症から死亡もしくは終日呼吸器装着までの期間を用いた。

(2) 人工呼吸器下 ALS 患者における高浸透圧性高血糖発作(hyperosmolar hyperglycemic state ; HHS)の検討；人工呼吸器下にある ALS 患者 5 例に出現した HHS について、その経過および病態を検討した。

(3) ALS 発症早期の栄養障害と予後との関連に関する多施設共同研究；12 病院から報告された ALS 患者 111 例につき、初診時 BMI、病前 BMI から求めた BMI 減少率(kg/cm<sup>2</sup>/y)、初診時呼吸機能や血液データと、罹病期間(発症時から死亡もしくは終日呼吸器装着に至るまでの期間)との関連を検討した。

### (倫理面への配慮)

いずれの研究も、東京都立神経病院倫理委員会の承認を得、患者個人情報は完全な匿名化された上で研究が行われた。

### C. 研究結果

(1) PEG 時から死亡または呼吸器装着までの期間と、%FVC・PCO<sub>2</sub> との間に有意な相関が認められた。また、PEG 後 6 ヶ月以内に死亡または呼吸器装着に至

った A 群(20 例)と、至らなかった B 群(15 例)の比較では、%FVC と PO<sub>2</sub> には差はなかったが、PCO<sub>2</sub> は A 群で有意に高値であった(A 群;47.5±5.4 mmHg, B 群;42.2±5.2 mmHg)。

(2)いずれの症例も病前に糖尿病の罹患歴はなく、何らかの感染症を誘因として発症し、血糖値は 755～1544 まで上昇、インスリン治療にて軽快した。2 例における 75 グラム糖負荷試験では、インスリンの分泌能は保たれ、インスリン抵抗性の増大を示唆する所見であった。

(3)初診時 BMI・呼吸機能・血液データと罹病期間との間に有意な相関は認められなかったが、病前 BMI が明らかな 78 例において BMI 減少率( $y$ )と罹病期間との間には有意な相関を示し( $P < 0.0001$ )、BMI 減少率の中央値 2.5 の前後で生存曲線に有意差が認められた( $P < 0.0001$ )。

#### D. 考察

ALS における臨床経過、療養生活においては、呼吸障害や嚥下障害、コミュニケーション障害などが quality of life にかかわる因子として注目されているが、それと同様に疾患特異的である栄養障害にも注目して治療にあたる必要がある。本研究においては、発症早期の体重減少・栄養障害は予後を規定する重要な因子であること、また胃瘻造設(PEG)時の呼吸機能はその後の予後を規定する因子であるエビデンスを示すことができた。特に PEG については、綿密な経時的病状評価を行いながら、呼吸機能が良好な時期、特に動脈血二酸化炭素分圧が上昇する前、少なくとも 50mmHg 以下の時点で行うことが望ましいと言える。また発症早期の栄養障害が強いほど生命予後が不良であるという事実は、より早期の PEG を行うことによって、嚥下障害で経口摂取に限界がある患者が十分な栄養をとる方法を確保することの重要性をあらためて強調するものである。

今後の課題としては、ALS 発症早期の栄養障害を前方視的に再評価し、発症後のどの時期に最も栄養障害が悪化し、どの程度のカロリーが必要なのか、とくに呼吸筋麻痺の進行により呼吸補助を受け始める時期にどの程度のカロリーが必要なのかを解明する必要がある。また栄養療法が ALS の予後を改善するかど

うかのエビデンスは世界的にも報告がなく、今後の重要な課題であろう。

一方、気管切開、人工呼吸器装着下にある ALS 患者においては、低代謝状態になることが知られており、漫然と同じカロリー投与を続けていると、容易に肥満に陥ることが知られている。今回報告した 5 例の HHS は、その合併症の一つであるとも言える。高血糖に至るメカニズムの詳細はまだ解明する余地があるが、骨格筋の廃絶に伴うインスリン抵抗性の増大とそれによる糖の利用障害が最も大きな要因であろう。呼吸器下 ALS 患者はしばしばコミュニケーション障害を伴っていることが多く、高血糖による口渇や多尿、意識障害などといった重要な臨床徴候を見逃す可能性が常にあり、生命を脅かす事態となりかねない。四肢麻痺が高度な ALS 患者においては、糖尿病の既往がなくても HHS が起こりうることを常に念頭において診療にあたる必要がある。

#### E. 結論

(1) 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り、栄養療法の確立が望まれる。また胃瘻造設は、呼吸状態が良好な早期に(少なくとも動脈血二酸化炭素分圧が 50mmHg を越える前に)行うべきである。

(2)人工呼吸器下 ALS 患者では糖尿病の既往がなくても、高浸透圧性高血糖発作が出現する可能性がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

Shimizu T, et al. Electrophysiological assessment of corticorespiratory pathway function in amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler* 2010; 11: 57-62.

Shimizu T, et al. Hyperosmolar hyperglycemic state in advanced amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler* 2010; Early Online.

清水俊夫, ほか. 神経難病患者における経皮内視鏡的胃瘻造設術の最近の動向—対象疾患, 合併症, 予後についての検討—. *臨床神経* 2007;47:565-570.

清水俊夫, ほか. 筋萎縮性側索硬化症患者における経皮内視鏡的胃瘻造設術—呼吸機能と予後との関係—. 臨床神経 2008;48:721-726.

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 多系統萎縮症の栄養障害—早期の経管栄養導入と進行期のカロリー制限の必要性—. 臨床神経 2010;50:141-146.

## 2. 学会発表

清水俊夫, ほか. 筋萎縮性側索硬化症患者における経皮内視鏡的胃瘻造設術—呼吸機能と予後との関係—. 第23回日本静脈経腸栄養学会, 京都, 2008(2).

清水俊夫, ほか. 筋萎縮性側索硬化症患者における経皮内視鏡的胃瘻造設術—呼吸機能と予後との関係—. 第4回日本神経筋疾患摂食嚥下栄養研究会, 東京, 2008(10).

清水俊夫, ほか. 経管栄養・人工呼吸器下にある筋萎縮性側索硬化症患者の高血糖発作. 第24回日本静脈経腸栄養学会, 鹿児島, 2009(1).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 当院における多系統萎縮症の栄養状態変化と栄養療法. 第24回日本静脈経腸栄養学会, 鹿児島, 2009(1).

松倉時子, 清水俊夫, ほか. 神経難病患者におけるNSTの介入—現状と課題—. 第24回日本静脈経腸栄養学会, 鹿児島, 2009(1).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 多系統萎縮症の栄養状態変化と栄養療法の現状. 第50回日本神経学会, 仙台, 2009(5).

本多正幸, 清水俊夫, ほか. 進行期筋萎縮性側索硬化症患者における高血糖発作. 第50回日本神経学会, 仙台, 2009(5).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 多系統萎縮症の栄養状態変化と栄養療法の現状. 第5回日本神経筋疾患摂食嚥下栄養研究会, 大阪, 2009(10).

松倉時子, 清水俊夫, ほか. 進行期パーキンソン病患者における栄養療法 パーキンソン係数の提唱. 第25回日本静脈経腸栄養学会, 幕張, 2010(2).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 多系統萎縮症の栄養状態とアディポサイトカイン. 第25回日本静脈経腸栄養学会, 幕張, 2010(2).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 多系統萎縮症の栄養状態と

アディポサイトカイン. 第51回日本神経学会, 東京, 2010(5).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 多系統萎縮症の栄養状態とアディポサイトカイン. 第6回日本神経筋疾患 摂食・嚥下・栄養研究会, 東京, 2010(10)

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).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 筋萎縮性側索硬化症における栄養障害—アディポサイトカインからの検討—. 第26回日本静脈経腸栄養学会, 名古屋, 2011(2).

松倉時子, 清水俊夫, ほか. パーキンソン病患者の身体計測と栄養評価. 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).

長岡詩子, 清水俊夫, ほか. 筋萎縮性側索硬化症における栄養障害—アディポサイトカインからの検討—. 第52回日本神経学会, 名古屋, 2011(5).

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## 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、外すかどうかの選択をめぐり、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

最近では、多様な医療現場において、それぞれの疾患に固有の事情を考慮しながら、終末期医療における方針選択をどうするかについて問題意識が高まってきた（厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」2007年5月；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）」2007年10月）。このような動きは、ALS のような経過を辿る場合にどう考えるかにも影響することが十分予想できる（実際にそのような言説が登場している）。そこで、本研究は、他の諸領域において、終末期に特有の意思決定と考えられている生命維持等の中止の問題をとりあげ、ALS の場合にことに問題となる、装着した人工呼吸器を外すことの是非をめぐって、これまでの検討経過をまとめ、この問題について当事者が合意でき、社会的視点からも妥当なあり方を見出すことを目的とする。

そのため、着けた呼吸器を外すことのみを単独で取り上げるのではなく、着けるかどうかの選択と並べて検討する。また、周囲との意思疎通が全くできなくなった状態（以下、随意筋完全麻痺を指す「現象 TLS」と区別して、「現象 TLS」と呼ぶことにする）では、本人にとって尊厳ある生を保つことができないという、流布している理解を吟味した上で、状況についてよく理解した上で外したい人が外せるようにしても、それ

が着け続けたい人への圧力にならない方途を探る。

本研究の一つの具体的成果としては、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。これは、本テーマをめぐるガイドライン作成に直結するものとなるであろう。

### B. 研究方法

本研究は、理論的な可能性の検討である。そこで、哲学的・論理的な分析の専門家と、現実にこのような課題に直面している医療者、患者・家族および支援者らが、可能性について、言論において共同検討することによって、現実についての感覚を保ちながらも、論理的に筋の通った見通しに至ろうとするものである。

そこで、ALS 患者に一旦着けた呼吸器を外す可能性について、倫理的視点、社会的視点、そして患者の生活という視点からの考察を加える。ことに現象 TLS という状態になってもなお患者が尊厳を保って生きる可能性を考慮に入れつつ、妥当な合意の可能性を探る。

#### （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、本研究の過程では、着けた呼吸器を外すことについての倫理的問

題も検討することになるが、それは研究の一環として行う。

### C. 研究結果

以下では、まず、着けた呼吸器を外す可能性について本分担研究者が出発点とした倫理的妥当性の検討結果（＝当初の結論）を再提示し、次にこれに加えられた、社会的視点からの批判、および現象 TLS における患者のよい生の可能性という論点からの批判を挙げる。その上で、これらの批判を考慮した上で、呼吸器を外すという決定の可能性と、外すことが許容されたとした場合に、どのような決定プロセスが妥当であるかについて、提案を行う。

#### 1. 当初の結論：倫理的検討

この観点での検討の結果は、

＊一定の条件の下では人工呼吸器を外すことが許容され得る

というものであった。以下、このことを支える論点を、医療における倫理原則（与益・人間尊重・社会的視点における適切さ）に従って挙げる。

[与益（＋無加害）という論点] ALS の病状の進行に伴い、少なくともある患者たちにとっては、生き続けることが耐え難い苦しみとなるであろう。人工呼吸器を外すことは、確かに、耐え難い苦しみを終らせるということ、死によって達成するとも言えよう。だが、だからといって、外すことを認めないならば、それは、耐え難い苦しみの下にある患者に対しては「耐え難い苦しみでも耐えよ」と言うことになる。したがって、principle of proportionality の考え方（これは医療上の益と害のアセスメントにおいて一般に妥当と考えられる）に則れば、このような場合には、外さないよりは外すほうが良い、あるいはむしろ、まだましである。

[相手を人間として尊重するという論点] 前項で言及した、ある厳しい状態にある患者にとって、外す（外さない）ほうがより良い（まだまし）かどうかについては、問題の性質上、患者本人の評価を中心に判断することとなる。したがって、そもそも患者にとっての最善についての判断が、患者自身の意思なしにはでき

ないものであり、この判断をする際には、すでに患者を人間として尊重するという姿勢を医療者はとっていることになる。加えて、この予益という観点における判断から、呼吸器を外すという決定に至るプロセスにおいて、患者の意思や気持ち、さらには家族の意思や気持ちが尊重されるべきことは当然である。

[社会的視点における適切さ] 呼吸器を外すという選択について、既に挙げた「耐え難い苦しみを終らせる」という意図で、「患者の意思を尊重し」つつ決定に至る限り、この決定が社会的に害をもたらすということはないと思われる。むしろ、このような選択肢が可能であると社会的に認められることによって、呼吸機能が衰えてきて、人工呼吸器を着けるかどうかの選択をしなければならない他の多くの患者にとって、着ける決定への抵抗が減る（着け易くなる）という効果も持つであろう。「将来、辛くなったら外すこともできる」という条件であるか、「一旦着けたら、死ぬまで外せない」という条件であるかは、着けるかどうかの選択に際して、相当な違いとなるであろうからである。

[一定の条件] 以上から、人工呼吸器を外すことが許容される「一定の条件」について、次のような内容が考えられる。

- ①現象 TLS ないしこれに準じる状態で、本人が「もうこれ以上生きるのに耐えられない」というのも無理ないと周囲が認める状態である。
- ②患者の明確で持続的な意思がある（家族も同意している）

すなわち、①医療者等によって判別（同意）された本人にとっての最善と、②患者自身が表明する意思との双方で、判断を支える（一方だけだと危うい）。

#### 2. 当初の結論への社会的視点からの批判

以上のような、当初の結論には、いくつかの難点があることが、共同検討を通して明らかになった。まず、このような結論を社会的に公認した場合の問題点についての次のような指摘がある。

・「外す可能性」を公的に認めると、生き続けようとする患者に対しても「もうそろそろ外す決断をしたらどうかね」という、周囲からの無言の圧力が、患者の意思に対して、かかるようになる。つまり、いくら「本人の意思があって初めて外すことが検討対象になる」と主張しても、その意思自体への周囲からの圧力についてのこの指摘に対しては答えになっていない。

・したがって、「外したい人が外せる」ことと「着け続けたい人が着け続けられる」こととの双方が保証されるような社会的環境にならないと、外したい患者の意思は尊重できても、生き続けたい患者の生活を保障することにはならない。

このような次第で、社会的な圧力がかからないような環境にするということが伴っていないと、当初の結論は〈弱者切捨て〉の誹りを免れないことになる。

では、どのようにして、当初の結論を社会的に公認することができる環境にするかという点、

・ケアの社会化により家族のケア負担を軽減し、患者が負い目を感じないで過ごせるような環境をつくる

ということが必要である。社会的なサポート体制の充実により、外すことも着けることもできる状況にするということである。

### 3. 当初の結論への尊厳ある生という論点からの批判

当初の結論に対しては、「現象 TLS は果たして生きるのが耐えられないような状態か？」という問題提起もなされた。これは当初の結論における、外すことが許容される一定の条件①への異議申し立てに他ならない。すなわち、

・現象 TLS になっても、〈尊厳を持って生きる〉ことが可能ではないか？（つまり、尊厳を保って生きる人がいてもおかしくはない——全ての人が現象 TLS になっても尊厳を保って生きられるということではないが。現象 TLS に至るプロセスにおいて、患者に意思疎通のない状況で毎日を過ごす備えが出来るということもあり得る。

・現象 TLS は、最初は本人にとって厳しい状態であろうが、それを過ぎると、本人にとってとくに耐えられない状態というわけではない（らしい）。脳波の観

察などから、やがて半覚醒のような状態になっていくと思われる。

・加えて、介護する側にとっても現象 TLS 患者のケアはそれ以前に比べて楽になるので、患者は特に負い目を感じる必要はない、という介護側からの論点もあった。

ただし、以上の点を理解し考慮に入れた上で（informed）、それでもなお、現象 TLS になったら外したいという患者もいるだろう、ということとは否定できない。

### 4. 改訂された結論：呼吸器を着ける・外すことに関する本人・家族の意思決定プロセスをサポートするために

以上の論点から、当初の結論は次のように修正すべきことになる。

当初の結論においては、外すことが許容される条件の①として「現象 TLS ないしこれに準じる状態で、本人が「もうこれ以上生きるのに耐えられない」というのも無理ないと周囲が認める状態」とした。つまり、ここでは「現象 TLS は生きるのに耐えられない状態である」という従来の価値評価を、公認された前提としてしまっていた。この点を次のように修正すべきである。

「現象 TLS は生きるに耐えられない状態である」という評価を公共的な価値評価からは削除する。ただし、これは当事者となった患者個人が「こういう状態は生きに耐えられない」と評価することを妨げない。すなわち、公共的な価値観は、現象 TLS になってもよい生を送る可能性（あくまでも可能性だが）があると考えるので、生き抜こうとする選択を第一選択とする。だが、公共的な価値観は、現象 TLS になったら生きるのがつらいとする個人の価値観を許容しもある。

このような考え方に基づく対応は次のようになる：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理解し、自らの症状が進行して現象 TLS に近い状態になって、informed な意思として、個人の価値観に基づく呼吸器を外す希望があった場合、これを許容する。

《当面の方針(案)》

以上の検討にもとづき、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する。

**\* 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、不確かさも含め、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。

以上の意思決定支援ツールの考え方は、そのまま本テーマに関するガイドラインの骨子となり得るものである。

#### D. 考察

##### \* 現象 TLS においてなお尊厳をもって生きる可能性

以上の結論に伴い、現象 TLS という非常に厳しい状態になってもなお、患者がよい生を送る可能性を公共的価値観に組み込むということを提案した。このことに関連して、〈よい生を送る〉ということが、この場合〈尊厳をもって生きる〉ということに他ならないため、この点について考察しておく必要がある。これは公共的価値観のブラッシュアップのための作業である。

《尊厳をもって with dignity》は、人の実存面・スピリチュアルな面の状態の一つであり、それは次の二つから構成される：

- ・人の根本的な《生への姿勢》(価値観・人生観・・・)
- ・基礎的な《自己の状況認識》(今私はどういう状態にあるか)

以上のうち、認識面については次のような点が考慮されるべきである：患者は病状の進行にともない、「いろいろなことができなくなっていく(喪失)」という現状認識をするであろう。が、これは「でも、まだ私にはできることがある」と思い直し、なおできることをしながら、それなりに生きる意義を感じられる日々を過ごすことであろう。だが、ここでさらに「できることがほとんどない」という状態に立ち至る。それでも「居ることはできる(私は在ることが許されている／受け容れられている)」という、最低限の「できる」を見出すこと、また「考えることはできる」、あるいは「穏やかに、成り行きに任せて日々を過ごすことはできる」といった境地になることは可能かもしれない。

次に、生への姿勢(価値観)については、「人間らしい活動ができてこそ肯定できる人生だ」と多くの人

は思っており、公共的価値観もそのような評価をしているが、ここで、「できなくてもいい」という、「できなければならない」という価値観が破壊されて見えてくる価値観への変容がなされることが可能かもしれない。公共的価値観は「できなくてもいい」という評価を併せ持つように変更されるべきである。

残存している《できること》の範囲で、新たな活動の領域を見出し、そこで生きて行くというのは、一つの大事な生き方だ。だが、喪失の事実をどうみているのか、また今できていることもできなくなる事態をどう見るのか？価値観の変容なしには、越えられないところがあるはずである。

以上は、考察の一つの可能性の粗いスケッチである。こうしたいわば〈哲学〉的な検討を生について加えることが、現象 TLS を典型とする厳しい状態におけるよい生の可能性を考える際には必要となる、ということの本研究は中間報告として提起したい。

付加すると、本分担研究者は、SEIQoL-DW について、「個々の生き方・関心の持ち方に相対的な評価の仕方を提示した点で評価に値する」が、「できる」に定位する評価法であることに変わりなく、また「厳しい現状は早く受け入れ、その現状に自らを合せて行くという生き方のほうが、厳しい現状をなんとか打破しようという意志をもって努力し、ストレスの多い生活を送るよりも良い」という価値観を、評価を通して人に押し付けるという欠点があると指摘した。以上の価値観の変容の可能性についての検討は、「できる」に定位しない評価法を開発することの必要性を検討すべきことを示唆してもいる。

##### \* 医療者が依拠する公共的価値観と患者の個人的価値観との関係について

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で許容することも、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いないのである。

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え、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切ではないか、という理由により、上述の提案をしたのである。

## E. 結論

本研究では、ALS 患者が一旦着けた呼吸器を外すと

いう決定プロセスの可能性を探り、他の呼吸器を着けて生き続けている患者に影響を与えないために、医療ケアの提供側があくまでも、生き続けることを支持する公共的価値観を持ちつつ、患者個々人の価値観を許容しもするという枠組みを提示した。

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作り、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。また、これと並行して、「呼吸器を着ける・外す決定プロセスに関するガイドライン」の策定を行いたい。

## 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、現場に臨む哲学の可能性、『岩波講座哲学 第一巻 いま〈哲学する〉ことへ』253-275, 岩波書店, 2008
- ・清水哲郎、鎮静をめぐる臨床倫理, *がんけあナビ*, 1-5(70-75), 2008
- ・清水哲郎、緩和ケアと臨床倫理, *Pharma Medica*, 26-4(43-46), 2008
- ・清水哲郎、臨床倫理検討シート, 緩和ケア, 18-10 月増刊号(130-142), 2008
- ・清水哲郎、高齢者ケアにおける意思決定プロセス, 『科学』80-1, 93-97, 2010.
- ・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, ケアと臨床死生学・倫理学, 第15回日本臨床死生学会大会(大会長講演)、2009年12月5日東京大学にて
- ・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. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

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。

## 神経疾患における非侵襲的人工換気の問題点と終末期苦痛緩和に関する研究

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ことを目的として3年間研究をおこなった。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、呼吸苦がない場合、かえって苦痛を自覚するため装着しないまま在宅生活を送っている例や中止例があること、さらに、限界時には著明な呼吸苦を呈する例があること、また、呼吸筋麻痺が選考し球麻痺がないか軽い場合、呼吸障害が進行する前にPEGを施行しPEGを使用しないままに死亡される例の存在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ために研究を行った。

#### B. 研究方法

当院で診療した在宅ALS患者を対象に以下について分析、検討した。

1. 平成20年度は、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、⑤気管切開下人工換気を施行しなかった筋萎縮性側索硬化症の終末期の嚥下状態と対応について。
2. 平成21年度は、(NPPV)が限界になったときの苦痛とその対処に焦点を絞り、問題点を明らかにし、苦痛緩和の方法の実際について。
3. 平成22年度は、それまでのまとめを行った。

(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 がない時代)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 HOT、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。

非常に強い呼吸苦があり鎮静を希望された例を示す。(図 4)

【症例】死亡時 43 歳、男性。全経過 3 年 10 ヶ月。

【既往歴】胃十二指腸潰瘍(25 歳、30 歳)。

【家族状況】妻・長男・長女、両親と同居。妻と母が介護。

【サービス利用】訪問看護、訪問リハビリ、訪問入浴。

【現病歴】X 年夏、左下肢脱力で発症し、左上肢、右下肢と進行。数ヶ所の整形外科で診断がつかず、X+1 年 9 月に専門医療機関で診断確定。その後、右上肢、球麻痺が加わり、X+3 年 1 月より呼吸筋麻痺が加わり、4 月に BiPAP 開始。5 月、肺炎を併発し喀痰喀出困難となり輪状甲状間膜切開、経鼻栄養、HOT 併用となり、退院後の 6 月 6 日より訪問診療開始。

#### 【患者の希望】

・気管切開下人工換気に関して:一貫して‘絶対にしない’と意思表示。インターネットや同病の患者さんとのメール交換などで自ら情報を収集し、自分一人で決定し家族に告げ、家族も本人の意思を尊重。

・終末期の希望:苦痛緩和を最優先して欲しい。入院は

せず、最期まで在宅で過ごしたい。(レスパイト入院も拒否)

#### 【終末期の経過】

- ・X+4年2月より、BiPAP24時間装着(開始後10ヶ月)。
- ・4月初めより、BiPAPを外すとSpO<sub>2</sub>低下、呼吸困難。
- ・4月下旬より、動くとき呼吸困難増強、頻脈、塩酸モルヒネ10mg 屯用で開始、硫酸モルヒネ40mgに置換、60→70→90mgと増量し呼吸苦軽減。
- ・5月初め朝より、呼吸困難著明となり塩酸モルヒネ120mg、酸素30/分に増量するも改善せず。1回換気量100-300mlと変動、呼吸回数20数回/分、脈拍130/分。
- ・翌朝には著明な呼吸苦、SpO<sub>2</sub>97-98%で意識清明、1回換気量130-230ml、分時換気量3-4l、呼吸回数22-23/分、呼吸苦の緩和困難。IPAP圧調整するも15cmH<sub>2</sub>Oまでしか上げられず、呼吸回数18-20、脈拍134/分と改善はみられず。
- ・同日夜 嘔気・嘔吐出現、呼吸苦著明でじっとしておれない。意識は清明。鎮吐薬、クロルプロマジン10mg筋注にて嘔気は軽減、ジアゼパム10mg筋注にて呼吸苦は不変。
- ・同夜半、希望によりジアゼパム10mg静注、40分後に永眠される。

#### 【亡くなられたあとのご家族の思い】

- ・呼吸が苦しいのは、本人はもちろん看ている家族も非常につらかった。鎮静剤を使用せず苦しみながら亡くなるよりも、使用して苦痛を感じず穏やかに最期を迎えることができよかった。
- ・入院は、本人も家族も望んでいなかったもので、在宅で最期までケアできて満足している。
- ・もし、呼吸器を外すことができれば、本人は気管切開による人工呼吸を希望したかも知れない。

#### D. 考察

NPPV導入例は欧米の、イギリスの2.6~3.5%、アメリカで7~15.6%(推定)<sup>1)</sup>と比較して、我々の例では35%と多かったが、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(59%)であった。そのうち14名はNPPVからTPPVに移行した患者(16名)で、残り2名はTPPVから

開始した球麻痺の強い例であり、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。問題は、緊急装着が11名と多かったことであり、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。なお、11名のうち、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)であった。

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と思われるが、導入時点で経口摂取可能な例が27名中23名(85%)と多かった。進行に伴い経口摂取が困難となるが、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23名中17名(うち6名は点滴を併用)あり、経鼻栄養を希望したのは6名のみであった。従って、終末期の栄養管理をどのように行うかも、患者さんと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<sup>2)</sup>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