

資料 4：12月2日 中島班・橋本班 研究合同 報告会



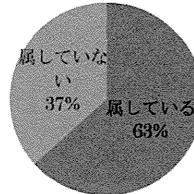
資料5：12月2日 中島班合同 報告会アンケート

12/2 かけはし班 アンケート調査票  
 (結果版) 回答数 49

質問内容

- ① 患者会（団体）に  
 ・属している (31)  
 (名称 )  
 ・属していない(18)

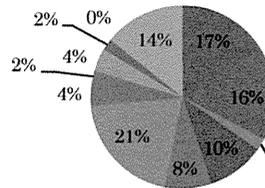
患者会所属の有無



- 日本ALS協会、  
 日本ALS協会近畿ブロック、  
 さくら会、  
 SMA家族の会、  
 CMT友の会、  
 ほっとchain、  
 J-FOP患者家族会、  
 PADM患者会

- ② 属性は  
 患者(8)・家族(8)・患者の友人(1)・  
 医師(5)・看護師(4)・  
 その他の医療専門職(10)  
 研究者(2)・ボランティア(1)・学生(2)  
 公務員(1)・ケアマネ(0)  
 その他 ( )  
 他、介護士、ホームヘルパー、作業療法士、  
 遺族、元家族、臨床心理士等

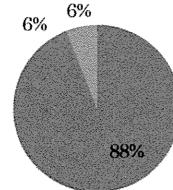
回答者属性



- 1 患者  
 ■ 2 家族  
 ■ 3 患者の友人  
 ■ 4 医師  
 ■ 5 看護師  
 ■ 6 その他の医療専門職  
 ■ 7 研究者  
 ■ 8 ボランティア  
 ■ 9 学生  
 ■ 10 公務員  
 ■ 11 ケアマネ  
 ■ 12 その他

- ③ 難病患者であることをオープンにすることについて  
 ・良いことだと思う(43)  
 ・伏せた方が良いと思う(3)

難病患者であることをオープンにすること



- 1 良いことだと思う  
 ■ 2 伏せたほうが良いと思う  
 ■ 3 その他

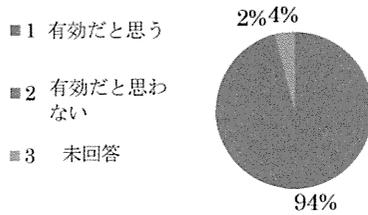
伏せた方が良いと答えた方の理由は？

- ・本人が決めること、
- ・まだ決めていない。結論が出ていない、よくわからない
- ・基本的には良いが、事情もあるから病気や人による。各自の意思による。
- ・まずはオープンにできる環境整備が大切。病気による
- ・難病患者がそれをオープンにすることは、本人の勇気と受容度が大切である。

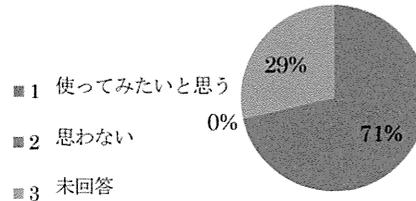
2、「患者の語り」を医療に活かす」システムについて

- ① ・有効だと思う (46)  
・有効とは思わない(1)
- ② ・使ってみたいと思う (35)  
・使いたくない(0)

2. 「患者の語り」を医療に活かす」システムについて—有効か—



—使ってみたいか—



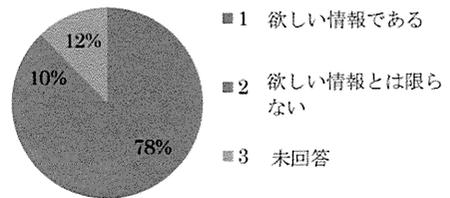
有効とは思わない、使いたくないと思わないと答えた方はその理由は？ (記入回答なし)

3、患者の体験（語り）は、

- ① 医療専門職にとって
- ・欲しい情報である (38)  
・欲しい情報とは限らない(5)

3. 患者の体験（語り）

—医療専門職にとって—



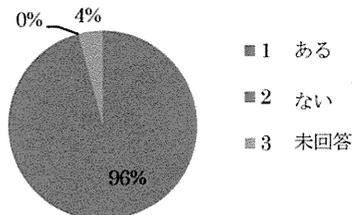
- ② 集積する意味が

- ・ある(47)  
・ない(0)

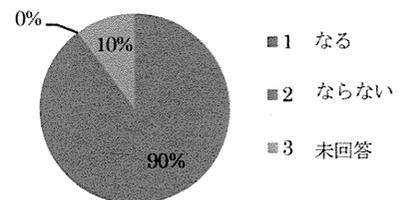
- ③ 科学研究のために

- ・なる(44)  
・ならない(0)

—集積する意味—



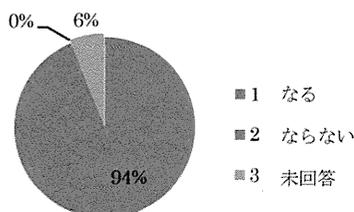
—科学研究のために—



④ 患者同士のために

- ・なる (46)
- ・ならない(0)

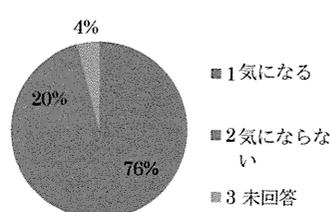
—患者同士のために—



⑤ 匿名化・個人情報の保護が

- ・気になる(37)
- ・気にならない(10)

—個人情報保護法—



⑥ その他のご意見（自由記述）

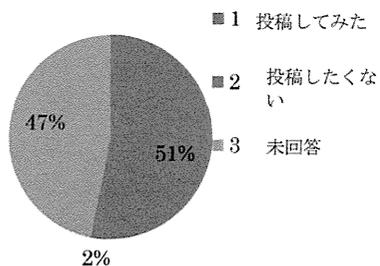
- ・希少になればなるほど、個人の特定は出来やすいので、そのことでサイト登録をためらう患者さんもいます。
- ・よく確かめないとわからない、個人情報関連は信頼できるサイトであることが前提。
- ・個人情報は利用規約を運用上きっちりできればOK。また、治験治療に繋ぐ情報であれば患者さんはメリットを意識してくれると思う。
- ・科学研究のためになるか、患者同士のためになるかどうかはわからないのでマルしませんでした。ただ、とても勉強になりました。
- ・治験等での治療技術、診断技術の向上に役立つことを期待する。

4、「難病知恵袋」についてどう思いますか？

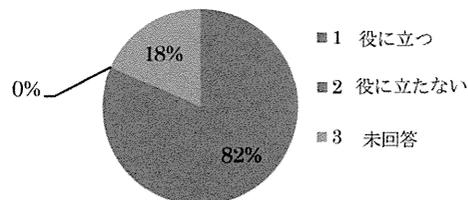
- ① ・投稿してみたい(25)      ・したくない(1)  
② ・役に立つ(40)              ・役に立たない(0)

4. 「難病知恵袋」について

—投稿—



—役に立つか—

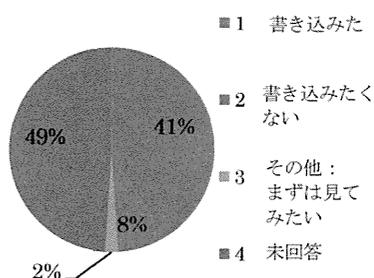


5、患者の履歴（タイムヒストリー）についてどう思いますか？

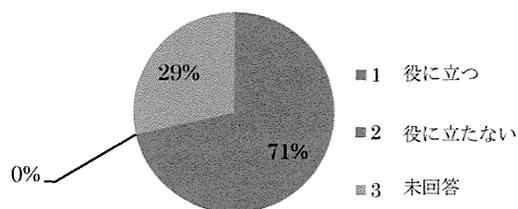
- |                     |               |
|---------------------|---------------|
| ① ・書き込みたい(20)       | ・書き込みたくない(4)  |
| ② ・他人の役に立つ(35)      | ・他人の役に立たない(0) |
| ③ ・個人情報の漏えいが心配だ(21) | ・気にならない(10)   |
| ④ ・意味がある(34)        | ・意味が分からない(0)  |

5. 患者の履歴  
 (タイムヒストリー) について

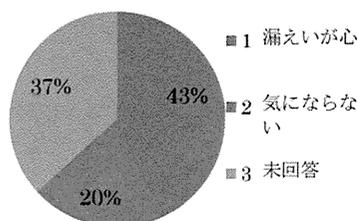
—書き込み—



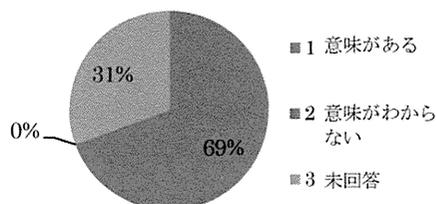
—他人の役に立つか—



—個人情報—



—意味—



6、患者レジストリシステム（登録サイト）に期待すること。（自由記述）

- ・告知されたばかりの当事者と関係者に絶望ではなく希望を
- ・患者レジストリが、患者の自主的な登録により難病の医学的解明、画期的創薬開発のきっかけになればよいと期待します。
- ・友人関係でなくても緩やかに他者とつながることができる。上手く言葉にできなくても、それを代弁する他者と答えてくれる仲間を見つけることができる。
- ・ネットワークによって有意義な社会生活 患者さんの希望に繋がる情報があってほしい
- ・ナラティブな情報を一元的に集めてその情報を有効に活用しようという極めて意欲的なアプローチだと思います。
- ・日本では、お医者様には従うという風土があります。今回のように国の支援を得て患者主体の活動を

広く展開することも社会的にとっても大きな価値があると思います。

- ・新しい薬、新しい機器の治験情報が公開され、治験に協力していただける方が一人でも増えて頂けると嬉しい。
- ・ぜひアクセスして登録したいと思いますが、心無い人達に悪用されないようにご注意ください。
- ・情報だけではなく、やはり人の顔を見て初めて繋がっていくのだと思う。
- ・これからの患者の支えになればと思う。
- ・患者さんの希望になり、医療の助けになり、関わる皆さん（医関係、ケア関係）の役に立つように。
- ・患者さんのコミュニケーション能力の問題でどの程度集まって頂けるのか不安はありますが、期待もあります。
- ・治験に活用できるまでには、まだ工夫が必要と感じた。
- ・この報告会を通じてサイトを知り、難治性疾患の情報が広がったと思います。今後も難治性疾患と診断される方がいる中で、このサイトを通じて当事者や家族、医療職が情報を共有し、当事者個人々の人生選択が広がると思います。
- ・続けられるようなシステムにしてほしい。単調だと飽きる。

#### 7、その他ご意見（どのような工夫が欲しいか、など）

- ・タイムヒストリーは、患者ではないので、書き込みはしない。
- ・おそらく、アンダービジネスが狙ってくると考えられる。金をふんだく目的の民間療法を広めないように注意してほしい。
- ・患者の主観的な意見が大量に集まってくると、閲覧する人が混乱するのではないか。たまってきた情報をどうさばくかが、難しいのではないのでしょうか。
- ・こういうサイトは登録者数が少ないと逆に偏った経験や意見しか載らなくなってしまうので、とにかく登録者数を増やすことが大切だと思います。なので、もっとシンプルに入力していける方が使いやすいと思います。高齢の方（家族も含めて）にもわかりやすくするために、横文字やよくわからない単語は使用しない方が良いのではないかと思います。
- ・HP に全体を集計してそれをフィードバックするページがあると良いと思います。例えば、疾患ごとに SEIQoL の平均値や推移がどうなっているのか。性別でどう違うのか、等々。そんなことがわかってくれば社会的にも全く新しい情報の提供に繋がるのではないのでしょうか。
- ・このようなデータが万人単位で集まれば、データの価値が更に高まるとともに参加される個々の方々の意欲を高めることができるのではないのでしょうか。本当に素晴らしいHP を作って頂き、心より感謝します。SMA の会員にも広く伝えていきたいと思います。
- ・信頼できるサイトになってください。必要なことを先取りされていて有難いです。

以上

## Ⅱ. 分担研究報告書

## 希少疾病に対する治験の課題

研究分担者 青木 正志 東北大学神経内科 教授

### 研究要旨

希少疾患（難病）に対する治療薬の開発は、社会から最も切望されている課題の一つであるが、その治験を担うのは多くの場合は大手製薬会社とは限らず、大学病院などのアカデミアが主体となることが多い。この場合、費用の問題もあり、元々患者数が少ないために困難である被験者（治験を受ける患者）のリクルートが、さらに困難となる。東北大学病院で行っている治験でも患者への情報提供に苦勞している。希少疾患に対する医薬品や再生医療が期待される中で、全国の患者へどのように治験の情報を伝えていくかは重要な問題である。患者会が協力して治験の被験候補者を登録するシステムの構築が求められる。

### 共同研究者

加藤昌昭（東北大学病院神経内科）

割田仁（東北大学病院神経内科）

川内裕子（東北大学病院神経内科・徳洲会病院  
ALS ケアセンター）

佐藤裕子（東北大学病院地域医療連携センター）

（倫理面への配慮）

患者個人情報はいらないで研究を行った。

### A. 研究目的

希少疾患に対する治験はいわゆる大手製薬メーカーが担うとは限らず、医師主導治験あるいはベンチャー企業と大学病院の共同開発の形態をとることが多い。この場合、費用の問題もあり、元々患者数が少ないために困難である被験者（治験を受ける患者）のリクルートが、さらに困難となることが多い。

### B. 研究方法

東北大学病院で施行した縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対する医師主導治験（フェーズ I 試験）あるいは同院で現在施行中の筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する肝細胞増殖因子（HGF）治験（フェーズ I 試験）における患者エントリーの状況を検証した。

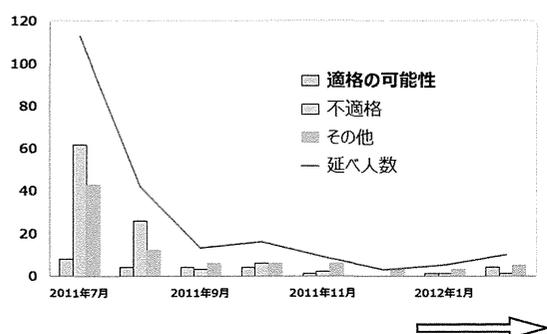
### C. 研究結果

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーはわが国で約 300 名程度の患者しかいない希少疾患であり、これまでに確立した治療法はない。一方で、国立精神神経医療研究センターの西野らが動物モデルにシアル酸を補充することで症状の改善に成功し、治療法が開発が期待されている。

シアル酸（N アセチルノイラミン酸）を用いた縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者に対するフェーズ I 試験は東北大学病院にて医師主導治験として行われた。被験者は 6 名であったが、患者会のメーリングリストのよる呼びかけにて全国から患者に登録してもらうことができた。

ALS も治療法が確立していない難病である。企業による治験も行われているが、東北大学病院では強力な神経再生作用をもつ、HGF を用いた治療法を開発をベンチャー企業と共同で進めている。2011 年 6 月に治験届を提出し、同 7 月からフェーズ I 試験を開始した。試験開始にあたっては東京で記者会見を行い、情報提供に努めた。開始当初は全国から問い合わせがあったが、その後、患者・主治医からの問い合わせは徐々に少なくなり、エントリーに苦勞している（図）。

## 問合せ数は 徐々に減少



Division of Neurology, Tohoku Univ. Graduate School of Medicine

Tohoku Univ. ALS Center

### D. 考察

希少疾患に対する医薬品や再生医療が期待される中で、全国の患者へどのように治験の情報を伝えていくかは重要な問題である。患者会が協力して治験の被験候補者を登録するシステムの構築が求められる。

### E. 結論

橋本班で構築している患者レジストリシステムによって患者が治験などの正しい最新情報を得ることができるように期待する。

### F. 健康危険情報

特記事項なし

### G. 研究発表（2011/4/1～2012/3/31 発表）

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築としての 患者主体の QOL 測定法（SEIQOL-DW）の広報・啓発に関する研究 研究分担者 井手口 直子 帝京平成大学薬学部 准教授

### 研究要旨

近年医療評価に医師の評価に加え、患者の評価としての PRO (Patient Reported Outcome) 両方が必要と言われている。PRO としての QOL 測定が「真の医療アウトカム」とも言われるが、「医師による評価」と「患者の報告」との間には正の相関があるが、その値は異なることがある。また、QOL の測定として客観的な視点で一元化する方法を、緩和ケアや難病ケア領域など治癒を目標とできない領域に適用すると、時として「死」よりも低い評価値がでて、ケアの視点を失うだけでなく、医療の配分の視点で切り捨てられる危険をはらんでいる。患者の主観的 QOL 評価法としての「SEIQOL」は、代表的な患者の報告するアウトカム (PRO: Patient reported outcome) とされる。今回その普及と医療従事者への啓発のために、SEI-QOLDW の手法を理解、習得するセミナーを実施し、参加者の意識の変化を調べた。

### 共同研究者

中島孝（独立行政法人国立病院機構新潟病院）

サトウタツヤ（立命館大学）

中山優希、松田千春（（公財）東京都医学総合研究所）

川口有美子（NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会 理事）

今井啓二・仁科恵美子（ICT サポート救助隊）

「患者による報告」よりも副作用を小さく評価しがちであった。これは同時に副作用が減少するような医療技術の効果を小さく評価してしまう可能性がある。<sup>3)</sup> QOLの測定法は数々あるが、客観的な視点で一元化する方法を、緩和ケアや難病ケア領域など治癒を目標とできない領域に適用すると、時として「死」よりも低い評価値がでて、ケアの視点を失うだけでなく、医療の配分の視点で切り捨てられる危険をはらんでいる。<sup>4)</sup> 患者の主観的QOL評価法としての「SEIQOL」は、アイルランドで開発され、代表的な患者の報告するアウトカム (PRO: Patient reported outcome) の一つとされる。<sup>5)</sup> 今回その普及と医療従事者への啓発のために、SEI-QOLDWの手法を理解、習得するセミナーを実施し、参加者の意識の変化を調べた。

### A. 研究目的

医療におけるゴールで最も重要視されるものとして、

1. 寿命の保持・延長（特に、若年期の死を予防することによる。）

2. QOLの維持・向上（特に苦痛の除去による）がある。<sup>1)</sup> QOL測定は「真の健康アウトカム」とされるが、<sup>2)</sup> それは医師の評価と患者の評価

PRO (Patient Reported Outcome) 両方が可能である。「医師による評価」と「患者の報告」との間には正の相関があるが、その値は異なることがある。例えば467人の癌患者に対して、抗癌剤の副作用を医師による評価 (CTCAEに基づく) と患者による報告で比較したものでは、「医師による評価」は

### B. 研究方法

2013年2月10日、東京国際フォーラムにおいて、「患者主体の QOL 評価法 SEIQOL-DW を学び、活かす実習セミナー」を実施、以下についてのデータを得た。

### 1) 主観的な QOL へのレスポンスシフトの測定

ALSの患者の症例を提示し、当初QOL尺度の一つで汎用されているEQ-5Dを用い、その患者になりきり効用値とスケールを測定、その後PROの意味のレクチャー、および患者団体の代表者のコメントを聞いたあとのスケールの値と比較した。

EQ-5Dとは健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度であり、1987年に設立されたEuroQOL グループが開発「完全な健康=1」「死亡=0」と基準化された健康状態のスコアを算出するものである。

EQ-5DのQOL尺度は、「移動の程度」、「身の回りの管理」、「ふだんの活動 例」仕事、勉強、家族、余暇活動、「痛み不快感」、「不安、ふさぎ込み」の5つの質問に対し、たとえば

問題はない-3点、いくらか問題がある-2点

ベッド（床）に寝たきりである-1点

という形で点数化し、その組み合わせの換算表で効用値（INDEX）を求める。また、「今日の健康状態」として、0（想像できる最も悪い状態）から100（創造できる最も良い健康状態）までのスケールがあり、主観でプロットできる。今回はあるALS患者の背景として、筋委縮性側索硬化症の解説、当該患者の病気の経過、現在の生活状況、利用している社会資源を示し（表1）、参加者一人一人がその患者になったつもりでEQ-5Dの効用値とスケールの値を記録した。

その後、講師がQOLを客観的な一元化することの危険性、主観的なQOL測定における留意点、そしてレスポンスシフト（同じ状況の中でも認識の変化があること）の説明を行った後に再度、スケールのみ参加者に測定してもらい、数値を比較した。

### 2) SEIQOLでの測定

患者の主観的QOLの測定法であるSEIQOLについて、2人組みになり、1名が前述のALSの患者になりきり、もう一名がインタビュアーとしてSEIQOLで測定を試みて値（index）を算出した。<sup>6)</sup>

本研究では、2007年3月にO'Boyle教授らを招聘したセミナーで使用された日本語版（暫定）マニュアルを使用した。

SEIQOLでは、半構造化面接によって行われ、面接者はまず、個人の生活の質を決定する最も重要な5つの生活の領域（Cue:キュー）が何かを回答者から引き出す。さらにそれぞれの領域の満足の程度（レベル）を0から100の間で記録し、そして5色の可動式カラーディスクを用いてそれぞれの重みづけを行い、それぞれの領域（キュー）の相対的な重要性を決定し、0から1で表すという3つのプロセスでそれぞれの値を記録、最終的にINDEXを算出する<sup>7)</sup>

### 3) 参加者アンケートのまとめ

ワークショップ終了時に参加者アンケートを実施し、患者QOLおよびSEIQOLについての感想等を集計、分析した。

（倫理的配慮）

アンケートは無記名、研究協力のお願いと、個人が特約できないこと、結果は公表されることを文書と口頭で説明、同意した参加者のもののみを集計した。

## C. 研究結果

参加者は63名、その属性として医師1名、看護師18名、薬剤師7名、作業療法士7名、介護職8名、患者会2名、学生11名、その他10名 不明2名であった。アンケートやセミナー内でのデータ使用については63名全員の同意が得られた。

SEIQOLについての参加者の事前の認識度は“初めて知る”と“少し知っていたがセミナーは初めて”を合わせ73%、6名がすでに学んだ経験があり、10名が実践者であった（図1）。また、参加動機を表2)に示す（表2）。

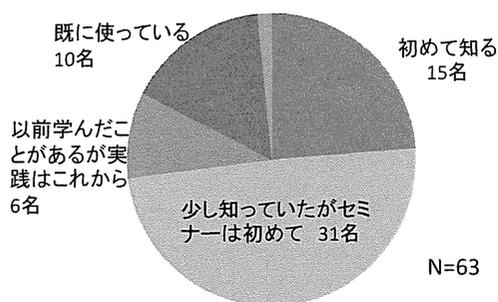


図 1) SEIQoL について

### 1) 主観的な QOL へのレスポンスシフトの測定

配布された症例を読んでその患者になったつもりで EQ-5D の測定を行ったところ平均値 0.009、標準偏差 0.183 となった。次にスケールを講義の前後で比較すると、

講義前 平均値 38.611 ± 24.63

講義後 平均値 56.171 ± 23.04

と、有意に講義後のスケールがアップした。

(t 検定による 有意確率 < 0.001 正規分布：1 サンプルによる Kolmogorov-Smirnov 検定すみ)

(図 2, 3, 4)

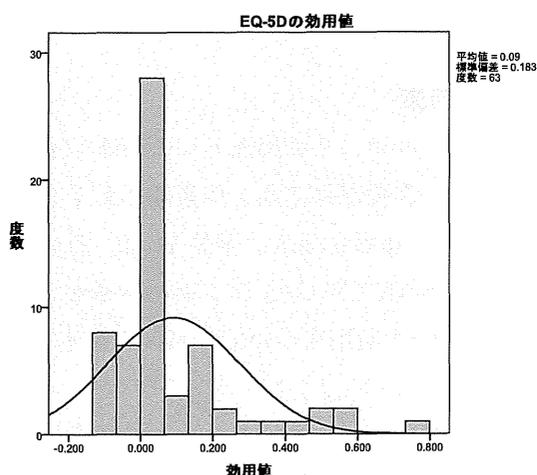


図 2) ED-5D の効用値分布

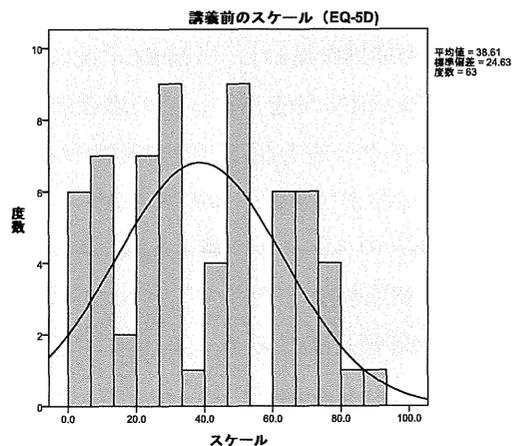


図 3) ED-5D のスケール (講義前)

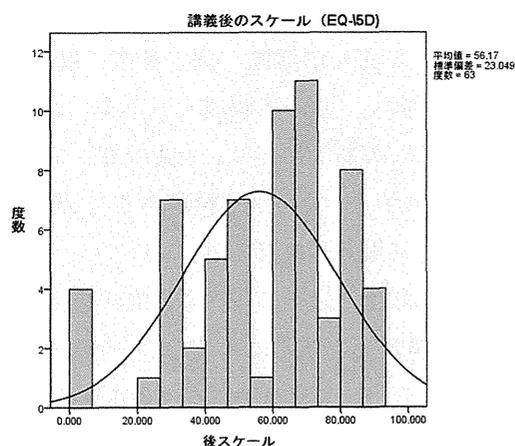


図 4) ED-5D のスケール (講義後)

### 2) SEIQOL-DW での測定

参加者が二人組になり、片方が ALS の患者になりきった状態で、半構造化インタビューからなる SEIQOL-DW を実施したところ、Index の平均値は 52.99 となった。

以前測定したこの症例の患者の SEIQOL Index は 56.05 であり、非常に近い値となった。(図 5)

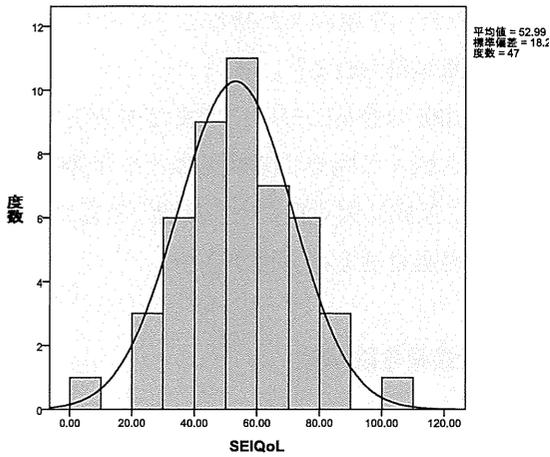
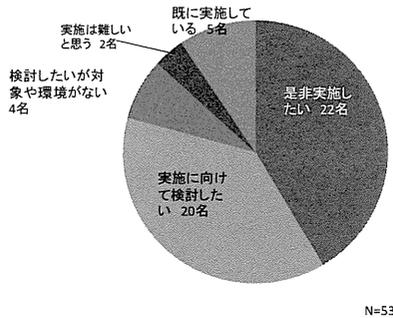


図 5) 参加者の SEIQoL-DW Index の分布

### 3) 参加後アンケート

参加後のアンケートでは、SEIQoL の前向きな実施の意志を 8 割が持っていたが、環境等で出来ないという回答も 4 名みられた。(図 6)

図6) 今後SEIQoLを実施しようと思うか



### セミナー前後での、意識の変化

参加者のセミナーの受講の認識についての変化を見るために、セミナー前と後で同様の設問、

- ・ 良い医療とは費用対効果が高いものである
- ・ 病状がすすむにつれて、QOL は低下する
- ・ QOL は客観的に測定可能である

の 3 つの設問に回答してもらった結果を、図 7-9 に示す。費用対効果の設問と、病状がすすむにつれて QOL は低下する。という意識に特に大きな変化が見られた。(図 7, 8, 9)

図7) 良い医療とは費用対効果が高いものだと思う

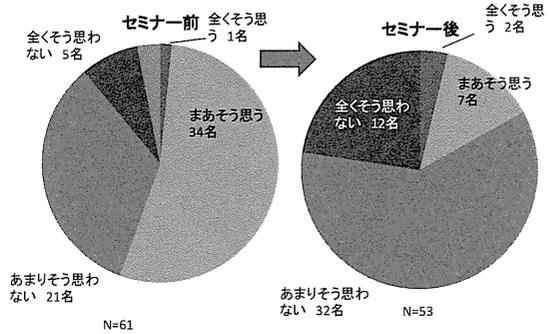


図8) 病状が進むにつれてQOLは低下する

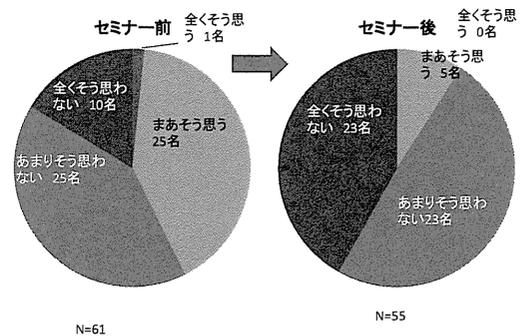
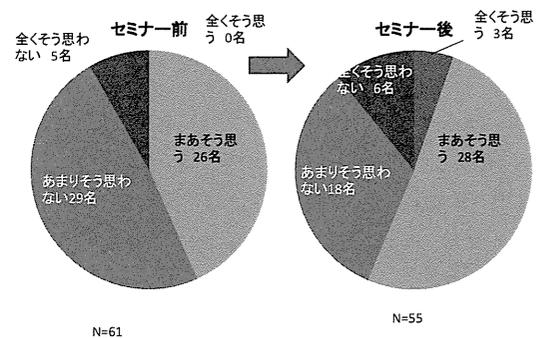
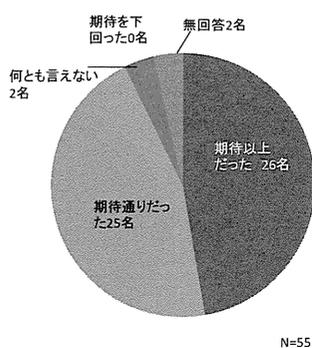


図9) QOLは客観的に測定可能である



最終的なセミナーへの満足度は、期待を上回ると期待通りという回答で 93% となり、参加者にとって、ほぼ有意義なセミナーになったと言える。参加者の感想および認識の変化についての自由記述を表 3, 4 に示す。(図 10)、(表 3, 4)

図10)セミナーの満足度



#### D. 考察

近年、医療の評価に患者報告アウトカム (PRO) を取り入れられることがより重要視されつつある。そして PRO はより定量的な調査、統計学的解析等により検証され、精緻化されてきている。PRO の中でも、特に QOL 尺度は、患者自身の医療技術に対する価値付けを加味できる等の利点があり、医療技術の効果をより幅広く捉えるための指標として重要であるとされている。<sup>2)</sup> 今回、医療従事者のみならず、患者団体や介護職等幅広い立場が一堂に会し、PRO について実践的に演習をしたことは、セミナーの前後での参加者のレスポンスシフトがアンケートやスケールの変化から、相互に視野を広げ、また難治希少性疾患の治療など費用対効果のみで判断されるべきでない領域への理解の深まりの一助になったのではないかと考察する。

#### E. 結論

今後の医療評価においては QOL 尺度などの PRO については、医師の評価との対応を明らかにする研究が実施されている。両者は全く異なるものではなく、関係性が大きいと言われている。そして PRO の方が、患者に生じた変化を鋭敏に捉えられると言われている。<sup>2)</sup>

患者自身の「主観的」な経験や治療に対する価値づけは、その他の誰にも知ることができない。もちろん、医師による「客観的」な評価も重要であ

り、それらを組み合わせることにより、より有益な情報が得られる<sup>7)</sup>。

SEIQOL の普及についてはまだ充分とは言えず、今後も様々な機会で医療従事者や介護職、そして患者、家族に広く紹介する機会、そして有効な研究を進展させる必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 引用文献

- 1) *BENGT BRÛLDE Health Care Analysis 9: 1-13, 2001.*
- 2) 中医協費— 2 2 5 . 2 . 2 7
- 3) *N Engl J Med. 2010;362(10):865-9*
- 4) 中島孝 QOL 向上とは一難病の QOL 評価と緩和ケア 脳神経 58 (8) 661-669, 2006
- 5) *O' Boyle CA (1994): The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQOL), Int. J. Mental Health. 23, 3-23*
- 6) *O' Boyle et al. Schedule for the Evaluation of Quality of Life Domeins (SEIQOL-DW) Administration Manual 1995*
- 7) 秋山 (大西) 美紀訳、大生定義、中島孝 監訳 SEIQOL-DW 日本語版 (暫定版)
- 8) *J Natl Cancer Inst. 2011;103(24):1808-10*

表 1

患者主体のQOL評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー 演習用

# 筋萎縮性側索硬化症

(AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: ALS)

- ◆ 脳／脊髄の運動ニューロンの選択的変性・消失により特徴づけられる原因不明、緩徐進行性の変性疾患で、数年で全身の筋が萎縮する病気。
- ◆ 多くは中年以降に発症。男性≧女性。
- ◆ 人工呼吸管理、栄養療法の方法により転帰は異なるが、発症後、平均3年から8年で呼吸不全や感染症などで死亡。
- ◆ 起きにくい症状(陰性徴候):他覚的感覚障害、小脳障害、眼球運動障害、直腸膀胱障害、床ずれ。
- ◆ 通常、意識は障害されない。
- ◆ 進行すると身体障害が高度になる上、一切の発声・嚥下・呼吸が不能になるため各種の援助が必要である。  
→電動ベッド、床ずれ予防マット、24時間 のケア、胃瘻栄養、人工呼吸器、気道からの分泌物の吸引など。

## 患者さんの紹介

50代男性。会社経営者だったがALS発症約7年。

### 病気の経過

初発症状:左足の引きつり歩行,異常な疲労感・肩の激痛。

6ヶ月後:確定診断

2年10ヶ月:NPPV・胃ろう

3年6ヶ月:気管切開・人工呼吸器装着。24時間介護。

### 現在の生活状況

- 呼吸:24時間TPPV,吸引頻度日中2~3時間おき、夜間1回
- 栄養:嚥下不能のため、胃ろうより経管栄養
- 排泄:床上(しびん,便器)
- 移動:歩行移動、起き上がり完全不能。寝たきり。座位保持はリクライニング型車いす。
- 意思伝達:聴力・理解力OKだが、発話不能で、口文字または透明文字板の利用。  
眼球運動障害なし。わずかに動く上肢機能を使いPC操作をしていたが、1年前より動かなくなり、足でピエゾ(歪み)センサーを操作しているが限界に達してきている。
- 家族構成:妻が1昨年に死去。子供はいない。両親はやや遠方に在住。
- ケア体制:独居で24時間他人介護。

### 利用している社会資源

- 介護保険:要介護5
- 身体障害者手帳:1種1級
- 自立支援法:障害程度区分6(重度訪問介護)

表 2) 参加動機

ALS の実際の患者さんの声を聞きたいと思ったので
今後の業務に必要な感じたため
SEIQOL-DW を研究の測定指標として活用を考えているため
現在持っている患者の QOL 評価として役立てていけたらと思った
臨床の場での活用を考えていくため
SEIQOL を用いて研究を行うため
SEIQOL に興味があったため
自分の研究で QOL に関係することをしようと考えているので、QOL を客観的に測る 1 つの手法である SEIQOL に興味を持ったから
研究で SEIQOL-DW を実施したいと考えているため
卒業論文で SEIQOL を使用と考えているので記載なし
知人にすすめられた
QOL の評価法に興味があったため
患者様の内的動機を元に作業療法を実施していく上で、その効果を客観的に示すことの難しさを痛感した為
一度研修に参加し実際に面接してみたがキューの決定が非常に難しかった為自信が持てず、その後実施していなかった。今回キューの決定についてどう関わるのが良いか学びたい
難病患者さんの支援向上のため
大学での研究室としての参加
看護研究に生かしたい
SEIQOL-DW の評価方法を習得し、当院の患者さんに役立てていく
緩和ケア領域における QOL 評価法の 1 つとして内容、使い方について学びたかった
SEIQOL-DW について把握を深くする為
勉強のため

表 3) セミナー参加の感想

この評価方法の研修はぜひ医師に受けていただきたい

QOL の概念について考えることが出来た。SEIQOL-DW の使い方がわかった（同 2）  
SEIQOL について理解を深めることができた。難病の患者様の生の声を聞くことができて  
有意義な研修だった

考え方が変わった。視点が変わったように思う。人によって尺度が違う、その人によっ  
て本当に「よい」というものを考える必要があると感じた（同 4）

SEIQOL のすばらしさを再確認した。（同 2）

SEIQOL の理論的背景と具体的実施方法を知ることができ良かった（同 3）

非常に興味深かったので時間をかけてゆっくり学びたいと思った（同 4）

難病患者さんどこかかわいそうだという気持ちがあった。前を向いて考えていきたい  
QOL は主観的なものでありケアする中でも評価が出来なかった。医療者間でも相違があ  
り、共通した方向性が見出せていなかった。このツールを使用できると、解決すること  
が増えると思った。

患者主体の物のとらえ方を勉強できてよかった。仕事に生かしたい（同 4）

今回看護研究に使いたいと思い参加しましたが、改めてこのテーマにして良かったと思  
いました。普段、ケアしている中で、生命を一番にとケアしていますが、患者にとっ  
ては、それが一番重視されていることではないかもしれない。もしかしたら、もっと優先  
してほしいことがあるのかもしれないと思いました。今後もっと広まっていけば医療も  
変わってくるのかもしれないと思いました。

とてもわかりやすく、SEIQOL について理解を深めることが出来た。医療従事者にこの講  
義を聞いてもらいたい。（同 3）

実習形式でやっていただいたので、イメージしやすかった

QOL 評価を行う上での疑問が少し解消された（同 5）

神経難病患者と病棟で関わっているが、患者 QOL について改めてきちんと向かい合っ  
ていきたいと思った。入院患者と在宅との QOL の違いも大きいだらうと感じ、病院の患者  
にあてて考えていきたい

SEIQOL の使い方、then-test を行うことの重要性がわかり勉強になった

SEIQOL の患者主観で QOL を計るというものに感動した

今まで QOL 評価をするモチベーションは低かったですが、今日とても衝撃を受けました。  
使いたいです。

SEIQOL の体験や実際の患者の生の声など非常に貴重だったと思う

スライドが busy で time management がきつかった。理解してすすめるにはやや限界  
実習がメインでとてもよかった。話だけでは理解は半分以下だったと思う

表 4) このセミナーで認識が変化したこと

<p>当事者の主観を、客観的に正確に診断するという発想が非常に新鮮だった</p> <p>患者の QOL の程度は過去にさかのぼる時、キャリブレーションがおこるという考え方</p> <p>QOL という言葉のとらえ方が変わった</p> <p>もっと患者様とコミュニケーションをとったりと時間がほしい</p> <p>在宅で独りで生活してみえる ALS の患者さんがいてすごいと思った。満足感も高い。患者さんの思いを聞いていきたい。</p> <p>医療の効果が客観的なものだけでなく、患者の主観やスケールの変化で変わるということがわかった。自分は、そのスケールのより良い変化に貢献できればと思った（同 2）</p> <p>医療的介入が入ると QOL が低くなると考えてしまうが、現実とは異なっていることが患者さんの話から感じ取れた</p> <p>自分の考えがあくまでも主観であることを気を付けようと思った</p> <p>難病であるから、進行していくからといって、決して QOL が低下していくかといったら、そうとは限らないということに改めて気付いて良かった</p> <p>レスポンスシフトに興味をもった。薬剤師として薬の効果だけでなく QOL の変化について、どれだけ薬の効果や薬剤師の介入が関与出来ているか、考えながら業務を行っていききたい</p> <p>良い医療、患者さんへの対応などいろいろ考えさせられた</p> <p>医療者の立場ではなく、患者様の立場で考えていくことが必要だと感じた（同 4）</p> <p>病棟のためではなく、患者が暮らしやすい環境づくりのためにも、患者の心理面で向きあっていきたいと思った</p> <p>常に患者との対話、患者が何を大切にしているかを考えて患者と関わっていたつもりであったが、自分の主観が大きかったのではと感じた</p> <p>どのような疾患であっても用いることが可能と思った</p> <p>代理評価者の価値観に引きずられないこと</p> <p>患者さん（他人）の満足度、気持ちというものは簡単に他人が量れるものではないからこそ考えていかなければならないのだと思った</p> <p>主観を数値で示すことが出来ることがよくわかった</p> <p>多様性を実感できる教育ツールになる可能性</p> <p>実態と構成概念はとても大事で、常にこの意味を考えていく必要あると実感</p>
--

## 意思伝達装置等による「患者レジストリシステム」の利用と ICT 環境継続性向上に関する研究 研究分担者 伊藤 史人 一橋大学情報基盤センター

### 研究要旨

本事業の成果物のひとつである「患者レジストリシステム」は Web アプリケーションで実現している。本システムで患者情報を登録するには、パソコン等の入力端末とインターネット回線を利用して情報を電子的に送信する必要がある。利用者は、患者当事者である場合が多いと想定され、疾患等が進行している場合は、意思伝達装置や入力支援装置の利用が必須である。そこで、本研究では、本システムを意思伝達装置等で利用するための対策について調査した。さらには、本システムを利用するための ICT 利用環境を維持するための対策についても調査および検討した。

### A. 研究目的

本事業の成果物である「患者レジストリシステム」(以下、患者サイト)の利用にあたっては、重度の身体障害者が登録者になる可能性が高い。そのため、患者サイトはあらゆる身体的制限がある人でも利用できるよう、適切にバリアフリー化している必要がある。システムは Web アプリケーションで構築されていることから、「Web アクセシビリティ」に関して対策がなされるべきである。

身体障害者の Web 利用方法としては、意思伝達装置や操作支援アプリケーションを用いるものがあるため、それらについての具体的対策が必要である。本システムは継続的な入力が必要であることから、日々の入力に耐えられるような、より簡便でわかりやすいにサイト構成であることが求められる。

Web アクセシビリティ制作工程で重要となるのは、実装技術がユーザー環境で利用できるかどうかという点である。新しく改正された JIS X8341-3 では実装技術が全ての環境で使用できるものではないとされる。実装技術の選択にあたっては、あらかじめ考慮すべきユーザー閲覧環境 (OS/ユーザエージェント/支援技術) を明確化した上でこれらのユーザー環境で利用可能な実装技術を検証する必要がある。この

プロセスを「アクセシビリティ・サポーテッド検証」と言う。そして、達成基準ごとにアクセシビリティ・サポーテッド検証された実装技術を使って実装していくことになる。

そこで、第一の目的としてあらゆる利用者がバリアなく利用できるための対策方法の調査および検討とした。また、Web アプリケーションを利用するには ICT 環境が保たれている必要がある。患者の療養環境にはもはや ICT (情報技術 : Information and communications technology) が必須であり、意思伝達装置はもちろんのこと、PC を使ったテレビ視聴や日常的なインターネット利用など、あらゆる生活活動に ICT が活用されている。そこで、第二の目的としては、ICT 環境の継続性を向上するための調査および検討とした。

### B. 研究方法

#### B. 1 意思伝達装置等による本システムの利用対策

調査対象の意思伝達装置については、「伝の心」「オペレートナビ」「ハーティラーダー」(図 1) とした。



図1 意思伝達装置の Web 閲覧画面

上図：伝の心

下図：ハーティラーダー

“+やさしく歌って+” より引用

<http://ameblo.jp/slowdancer/theme-10020266490.html>