

- 大学 2014年9月6日)
8. 第12回三島・北河内地域神経難病医療ネットワーク検討会、「ロボットHALの神経難病患者への医療機器としての応用」（田辺三菱製薬(株)本社 2014年9月13日)
  9. 第1回HAM治療研究研修会 第8回全国HAM患者友の会「アトムの会」全国大会、「HAM歩行障害に対する新しい治療、ロボットスーツHAL-HN01による治験について」（ホテルグランドアーク半蔵門 2014年9月14日)
  10. 日本せきずい基金創立15周年記念 Walk Again2014 脊髄再生国際シンポジウム、「ロボットスーツHALによる随意運動障害治療」（東京国際交流館 2014年9月20日)
  11. HAMの新薬とロボットスーツによる治療法についての講演会、「ロボットスーツHAL-HN01による治験開始についてのお知らせ」（福岡市市民福祉プラザ 2014年9月23日)
  12. 柏崎薬剤師会学術講演会、「パーキンソン病の治療～最新の薬物療法とリハビリテーション～」(柏崎市文化会館 アルフォーレ 2014年9月26日)
  13. 浄福寺市民公開講座、「医師からみた生・老・病・死一病気・老化によって幸せになるということ」(浄福寺 2014年9月28日)
  14. 第1回三ツ郷屋学舎会「これからの地域連携・リハビリテーションのために～ロボットスーツHAL治験から見えてきた可能性と役割」(長岡西病院 2014年10月4日)
  15. 神経難病ケアにおけるサポートグループ研修会(基礎編)「医師からみた「難病ケアとしてのサポートグループ」」(東京国際フォーラム 2014年11月1日)
  16. 患者主体のQOL評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー、「主観的評価が医療を変える QOLの新しい実践」(北海道医療大学サテライトキャンパス 2014年11月2日)
  17. 第30回東海北陸理学療法学会、「サイバニクスによる新たな随意運動改善方法ーロボットスーツHALの臨床利用の考え方ー」(静岡市市民文化会館 2014年11月15日)
  18. ロボットスーツHAL第22回地区別HAL勉強会 第3回Mie LIP鈴鹿ロボット研究会、「ロボットスーツHALの医師主導治験から見えるもの」(鈴鹿医療科学大学千代崎キャンパス 2014年11月29日)
  19. 第6回三重緩和医療研究会、「治らない病を持つ患者のQOL評価と向上とは何か？～緩和ケアにおけるQOLの誤解を解くために～」(アスト津 2014年11月30日)
  20. 第18回新潟神経内科シンポジウム、「生体電位駆動装置型ロボットスーツ、医療モデルHAL-HN01による随意運動改善治療について」(ホテルディアモント新潟 2014年12月13日)
  21. 第3回日本脳神経HAL研究会、「神経難病とHAL研究」(福大メディカルホール 2014年12月27日)
  22. 神経疾患懇話会、「ロボットスーツHALの医療応用ー神経・筋疾患からパーキンソン病までー」(長岡中央総合病院 2015年1月27日)
  23. H26年度厚生労働科学研究費 HTLV-1関連疾患研究領域研究班合同発表会、「希少性難治性疾患ー神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」(東京大学医科学研究所1号館 2015年2月7日)
  24. 患者主体のQOL評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー、「主観的評価が医療を変える QOLの新しい実践」(帝京平成大学 2015年2月7日)
  25. 重症心身障害児(者)療育研修、「治らない疾患のQOLの向上とは何か」(国立病院機構本部研修センター 2015年2月18日)
  26. H26年度 神経難病医療従事者研修会(群馬県)、「ALSなど神経難病ケアアプローチのポイントとQOL評価」(群馬県庁ビジターセンター 2015年2月27日)
  27. 難治性疾患実用化研究 成果報告会、「希少性神経・筋疾患治療のためのHAL-HN01医師主導医療機器治験の実施研究」 「Investigator-initiated, GCP-regulated clinical study of Hybrid Assistive Limb HAL-HN01 as a new medical device to delay progression of intractable rare neuromuscular diseases.」(東京コンベンションホール 2015年3月13日)
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)
1. 特許取得  
なし
  2. 実用新案登録  
なし
  3. その他  
なし

## 難病の PRO 収集・分析に関する研究

研究分担者 中山優季 公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護

### 研究要旨

本研究では、PRO (Patient Reported Outcome) の一つである SEIQoL について、実践的な啓発セミナーを開催し、当事者・医療職等関係者の主観的評価に関する共通認識を図り、主観的評価に基づくケア提供の実現性について検討した。

啓発セミナーでは、神経難病以外の実践領域からの参加者も増え、双方向のシステムを用いた講演・演習により、QOL についての認識そのものの変容を確認することができた。さらに、当事者の SEIQoL によるナラティブには、コミュニケーションと社会での役割の重要性についてが含まれていた。慢性疾患ケア提供者からは、疾患特性に応じた配慮を要するものの自己概念の変化をきたすことに有用で、主観的評価に基づくケア提供の期待が確認された。

### 共同研究者

井手口直子 (帝京平成大学薬学部)

川口有美子 (NPO 法人 ALS/MND サポートセンター  
一さくら会研究事業部)

### A. 研究目的

真の難病患者の生活、生活の質を改善させるための治療法、ケア、技術開発が求められている中で、PRO (Patient Reported Outcome) の重要性が指摘されているが、十分な理解のもと普及しているとは言い難い。本研究では、PRO の一つである SEIQoL (The Schedule for the evaluating of the individual Quality of Life-direct weighting) を例に、啓発セミナーの実施、難病当事者の SEIQoL によるナラティブを分析することで、慢性疾患への SEIQoL に基づいたケア提供への実現性について検討することを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. SEIQoL に関する啓発研修会の開催

厚生労働省難治性疾患等実用化研究事業、希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補

助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究班 (中島班) との共催で、「患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー」を平成 26 年 11 月 2 日 (札幌)、平成 27 年 2 月 7 日 (東京) にて開催し、関係者への普及啓発を図った。

#### 2. SEIQoL をケアに生かす実現可能性に関する検討

1 の啓発研修会に参加された当事者への SEIQoL-DW 実施、神経難病以外の実践領域を持つ受講者からのナラティブを収集し、SEIQoL を用いたケア提供の実現可能性について検討した。

(倫理面への配慮)

研修会の実施にあたり、匿名性の保持 (ID と個人は紐付けできない) の上、集計・公表の必要があることを伝え、任意での協力を求め、回答をもって同意とした。また、インタビュー調査の実施にあたっては、所属機関の倫理審査を得て、目的・方法を説明し、対象のコミュニケーション手段での同意を得て実施した。

### C. 研究結果

#### 1. SEIQoL 研修会の実施

「患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー」を北海道 (38 名)・

東京（60名限定）にて開催した。研修会専用  
 に開発された seiqol セミナーシステム(R102 社製、  
 を用い、リアルタイムで集計結果が表示される  
 のであり、平成 25 年度から運用し、計 4 回の  
 実施データを蓄積している。

今年度会場別の参加者は、表 1 に示したよう  
 く、看護職やリハビリ関係職が多かった。参加者の  
 実践領域は、神経難病が最も多かったが、がん  
 や慢性心不全等ほかの慢性疾患を実践領域に持  
 つ受講者も各会場 1 割ほどみられた。

表1 セミナー参加者背景

職種	北海道	東京
医師・歯科医師	3	5
看護師	13	17
リハビリ	7	18
ヘルパー	2	1
患者	1	0
家族	1	1
患者会等	4	0
学生	5	7
MSW	0	1
臨床心理士	0	1
その他	2	9
計	38	60

セミナー内容は、講義と演習をインターラ  
 クティブに取り入れており、ほぼ規格化され  
 ている。模擬患者に対する QOL の代理評価を  
 行いながら、QOL 概念に関する講義を、従来  
 の健康関連 QOL を重視する方法(EQ5D など)  
 と、主観的評価を重視する方法(SEIQoL など)  
 を対比させながら行うものである。途中、「患  
 者の立場からみた主観的評価、医療職に期待  
 すること」と題して、当事者からの意見を取  
 り入れる構成としている。演習の中で、当事  
 者の意見や「現代における喪失のケアと緩和  
 ケア、難病ケア」の講義によって、QOL の認

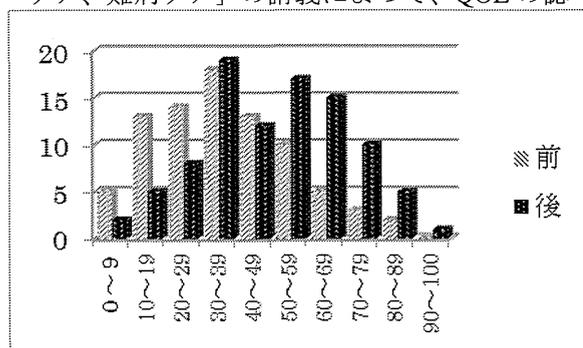


図 2:EQ5D の VAS 受講前後の比較

識は、健康関連 QOL の EQ5D であっても、大  
 きく変わった(図 2・3)

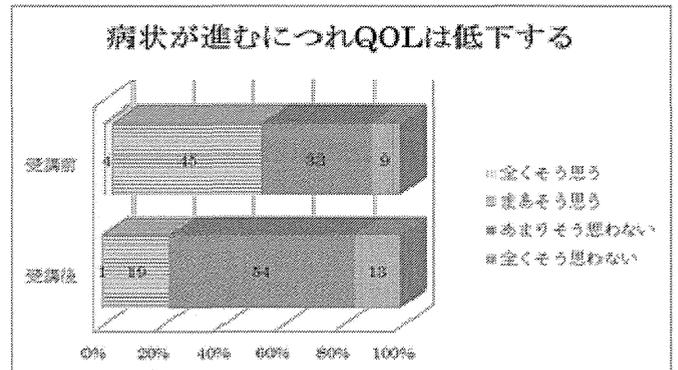


図 3:受講前後の QOL に関する認識

## 2. SEIQoL をケアに生かす実現可能性に関す る検討

啓発研修会に参加された当事者 3 名へ  
 SEIQoL-DW 面接を行った。

当事者はいずれも、ALS(筋萎縮性側索硬化症)  
 で、人工呼吸器装着をしている者で、男性 1 名  
 女性 2 名であった。研修会では、当事者からの  
 主観評価についての講演や模擬患者としての意  
 見を述べ、身体機能の低下が QOL の低下につな  
 がらないことを身をもって証明していた。

これらの対象の SEIQoL-DW 面接の結果を表  
 2~4 に示した。

表 2~4 : 対象の SEIQoL-DW 結果

キュー(分野)	レベル	重み(%)	レベル×重み
患者会の活動	50	30	15
訪問介護事業所の運営	40	30	12
患者のコミュニケーション支援活動	30	15	4.5
患者個人としての患者とその家族と支援者との交流	70	20	14
患者がどうやって介護者を確保するか	10	5	0.5
SEIQoLインデックス		合計	46

キュー(分野)	レベル	重み(%)	レベル×重み
家族	50	40	20
友情	80	20	16
コミュニケーション	30	30	9
社会とのつながり	20	5	1
価値観	30	5	1.5
SEIQoLインデックス		合計	47.5

キュー(分野)	レベル	重み(%)	レベル×重み
生きる義務	100	50	50
生きる目的	50	30	15
眠剤	80	10	8
ALSの患者	50	5	2.5
お金	50	5	2.5
SEIQoLインデックス		合計	78

次に、神経難病以外、慢性心不全での実践をしている参加者から、SEIQoLの活用についての意見を得た。

#### 1) 「心不全患者」と「ALS」の相違点

治癒が難しい事、進行性の病態である事、病状の進行により生活に支障が出る事、それにより不安や喪失感を生じると言う事など共通点が多く、ケアの目標が「QOLの改善」であるところは、類似している。相違点としては、寛解・増悪を繰り返すため、治療により症状が良い状態になった場合に「治った」と受け止める患者が少なくない事、今まで改善した経緯があるため「今回も…」と期待をもつことから、患者・家族自身が、見通しを含めて自己の人生や生活を評価していけるか…という心配がある。病状が進むと、脳への血流が低下することにより記名力・認知力の低下があるため、面接の際に思考をうまくまとめられるか…という心配がある。

2) 主観評価を「循環器領域」での利用を想定した場合

心不全のステージ分類はA~Dまであり、ABは心不全予備軍・CDが心不全を繰り返しているような方々である。SEIQoL-DWを使用するとしたら対象は恐らくCDの方々になるが、前述の特徴として急性増悪と寛解を繰り返すという疾病経過や予後がはっきりしないということからなのか、患者さん自身が「自分は良く（治っている）なっている」「悪いところはない」というようにとらえている方も多く見受けられるのが現状である。

予後を含めたICを適切に実施し、患者・家族自身が生活や人生の見通しを立てられる事がまず必要。主観的評価を出すためには、自らと向き合う事が必要であるため、患者自身辛くなってしまう事も十分に予測される。精神的なダメージにより、心不全の病状が悪化する事も多い心不全患者への介入には慎重に

なる必要がある。しかし、この介入により、ナラティブの中から自分自身の概念に気が付き意識する事ができるため、ケアの方向性が見いだせる。医師主導で治療が実施される場面の多い循環器領域において、患者の主観的評価が出せれば、患者が望む真のケアの提供につなげていけると思う。

個々の結果を参考にし、「循環器領域」の患者様が、どのようなcueを大切にしているのかとても興味深く、共通するものがあれば、その領域へのアプローチもスタンダード化していく事ができ、患者目線のケアの開発に有効であるのではないかと。

#### D. 考察

啓発研修会は、当班の前身と中島班の共催により3年間開催を行ってきた。

研修会専用のレスポンスアナライザーシステムを構築し、リアルタイムで反応と認識の変化を確認しながらの講習は、参加者のQOL概念そのものを変化させるものとなった。加えて、当事者からの報告は、病状の進行がQOLの低下に直結しないことを改めて実証していた。

このケア提供者と当事者が一堂に会しての研修会のスタイルは、当事者が研究代表を務める当班の特徴でもあり、改めて協同の重要性と効果を示したものであるといえた。特に、多くの当事者が研修会に参加したことで、当事者同士のピアカウンセリングの場としての機能も発揮していた。

当事者のSEIQoLに基づくナラティブの中には、その発信するためのコミュニケーションの重要性、そして、患者会や事業、趣味の充実など社会の中での役割意識についての共通性が見出された。改めて、難病療養者が求めているケア提供の方向性としてのコミュニケーションと役割意識の向上の重要性が確認された。

また、セミナー参加者数の増加に加え、参加

者の実践領域が神経難病からほかの慢性疾患に多様化しており、参加者からの感想からは、難病に限らず、慢性疾患患者の自己概念の変化につながるための主観的評価を得るツールとしての期待があることが確認された。

#### E. 結論

難病・慢性疾患患者への SEIQoL に基づいたケア提供することへの実現性について検討することを目的とし、啓発セミナーの実施、当事者 SEIQoL の収集、慢性疾患への SEIQoL に基づくケア提供についての評価を得た。双方向、当事者参加のセミナーにより、QOL 概念が変化すること、当事者ナラティブでは、コミュニケーションと役割意識の重要性が確認された。難病、およびほかの慢性疾患においても自己概念の変容が期待でき、主観的評価に基づくケア提供への期待が高まった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

中山優季: MDT を育む難病看護, 特集神経難病ケアのオペルニクスの転回, 総合診療.25 No.3, 医学書院, 25 (3) ,250-251,2015

##### 2. 学会発表

Ishijima K, Kawaguchi Y, Hashimoto M, Konagaya M, Nakayama Y, Okabe H. Results from an interview survey of the daughters (caregivers) of ALS patients (1)Causes of Psychological Burden. 25th International Symposium on ALS/MND(Brussels) (2014.12.6 )Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration.15( S1)

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【書籍】

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
遠藤美紀、伊藤道哉、小坂健、武吉宏典、佐々木みずほ、川島孝一郎		川島孝一郎	在宅におけるたんの吸引等サービス提供事業所が行う研修・支援体制と阻害要因に関する実態調査	公益財団法人在宅医療助成勇美記念財団	東京	2014	全98ページ 伊藤道哉は、1-23頁「研究の背景と必要性」を執筆
伊藤道哉、川田智恵子	患者論と医の倫理	日本医師会監修	健康と疾病 患者論と医の倫理	メヂカルフレンド社	東京	2014	全218ページ、うち143-218の「患者論と医の倫理」75頁を執筆
川口有美子	末期を超えて	贅川雪	末期を超えて	青土社	東京	2014	
中島孝	26ロボットスーツHALの医療への応用	東京女子医科大学人間関係教育委員会編	人間関係教育と行動科学ブック	(株)三恵社		2014	230-239
中島孝	第I部 難病の基礎と理解 I-2 対象の理解 [5] 疾病や障害の受容	監修 川村佐和子, 編集 中山優季	ナーシング・アプローチ 難病看護の基礎と実践 すべての看護の原点として	桐書房	東京	2014	51-52
中島孝	第I部 難病の基礎と理解 I-2 対象の理解 [6] QOLの向上	監修 川村佐和子, 編集 中山優季	ナーシング・アプローチ 難病看護の基礎と実践 すべての看護の原点として	桐書房	東京	2014	53-56
中山優季 分担執筆	在宅人工呼吸ケア	道又元裕編著	新 人工呼吸ケアのすべてがわかる本	照林社,	東京	2014	377-403
中山優季	看護実践, 症状・障害とその看護-呼吸障害への看護, 栄養症状への看護, 3療養行程とその看護, 安定(維持)期の支援,	中山優季(編集) 川村佐和子(監修)	ナーシングアプローチ, 難病看護-すべての看護の原点として	桐書房	東京	2014	

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【書籍】

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中山優季 分担執筆	第11章在宅における医療処置の工夫展と留意点, 7在宅人工呼吸管理, 8気管カニューレ, 9吸引, 第12章在宅療養者に多い疾患の進行予防とケア, 7神経難病の進行予防とケア,	島ノ内節・亀井智子 編著:	これからの在宅看護論	ミネルヴァ書房	京都	2014	169-177, 233-236
中山優季 分担執筆	IV-5在宅酸素療法・IV-6在宅人工呼吸療法	正野逸子, 本田彰子 編著,	在宅看護技術	メヂカルフレンド社	東京	2014	214-240

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
千葉宏毅、尾形倫明、伊藤道哉、金子さゆり	在宅末期がん患者と主介護者に対する熟達した在宅医師の初診時の説明内容に関する定性的研究	日本在宅医学会会誌	第16巻1号	21-26	2014
森谷就慶、尾形倫明、伊藤道哉	国際生活機能分類を用いた精神障害者の就労支援に関する研究	日本職業・災害医学会会誌	第62巻4号	226-232	2014
千葉宏毅、尾形倫明、伊藤道哉	在宅末期がん患者と主介護者に対する在宅医師の説明内容と看取りに関する研究	第16回日本在宅医学学会大会抄録集		220	2014
遠藤美紀、佐々木みずほ、小坂健、伊藤道哉、川島孝一郎	介護員によるたん吸引等の医療的ケアが制度化されたことにより、在宅医療を支える人材育成は促進されたのか	第16回日本在宅医学学会大会抄録集		253	2014
川口有美子	モルヒネの倫理的で慎重な使用の可能性について	難病と在宅ケア	Vol. 20-No. 13	P10-13	2014
小山宙哉×岡部宏生×橋本操×川口有美子	ALSとの遭遇——『宇宙兄弟』作者とALS患者の想い	シノドス	7月31日号		2014
川口有美子	患者家族の意思決定支援をする前に専門職をエンパワメントしたい！	訪問看護と介護	Vol. 20-No. 10	P100-102	2015
中島孝・川口有美子	ロボットスーツHALは医療をどう変えるのか	医学界新聞	第3111号	1-3面	2015
川口有美子	神経難病患者から評価（PRO）されるために必要なこと	JIM特集「神経難病ケアのコペルニクスの転換」	Vol. 25-No. 3		2015
中島孝	難病ケアにおけるコペルニクスの転回 臨床評価を患者・家族の主観的評価に変える	総合診療	vol25, No. 3	206-209	2015
大生定義、中島孝	個人の生活の質QOLとPRO評価とは何か？	総合診療	vol25, No. 3	222-226	2015
遠藤寿子、中島孝	神経・筋難病疾患の呼吸ケアの進歩	総合診療	vol25, No. 3	238-241	2015

H26年度 研究成果の刊行に関する一覧表

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中島孝	客観から主観へ	総合診療	vol25, No. 3	197	2015
中島孝	神経難病患者の生活の質の質評価	作業療法ジャーナル	49(1)	14-19	2015
中島孝	難病の画期的治療法HAL-HN01の開発における哲学的転回	現代思想	vol42, 第13号	137-145	2014
中島孝	脳, 脊髄, 神経・筋疾患に対するHAL®の医療応用の基本戦略— 医師主導治験の経験から	臨床評価	Vol. 42, No. 1	31-38	2014
中島孝	ロボットスーツ “HAL-HN01 (医療用HAL)”	医学のあゆみ	Vol. 249 No. 5	491-492	2014
中島孝	ロボットスーツHALによる歩行改善効果の可能性	日本医事新報	No. 4691	50-51	2014
中島孝	Precursor先駆者 ロボットスーツで挑む神経難病のエキス パート	ドクターズマガジン	No. 174 April 4	22-25	2014
中山優季	米国ALSコンサルトナースの活動に学ぶ	難病と在宅ケア,	20(10)	17-20	2015
中山優季	特集 神経難病ケアのコペルニクス的転換 MDTを育む難病看護	総合診療	25 (3)	250-251	2015

## IV. 研究成果の刊行物・別刷

### 国際生活機能分類を用いた精神障害者の就労支援に関する研究

森谷 就慶<sup>1,2)</sup>, 尾形 倫明<sup>2)</sup>, 伊藤 道哉<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>東北文化学園大学医療福祉学部

<sup>2)</sup>東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野

(平成 25 年 8 月 6 日受付)

要旨: [目的]本研究では地域で暮らす精神障害者の就労支援に必要な能力について国際生活機能分類に基づいた調査票を開発し、前向き調査によって、就労支援のあり方について検討した。

[方法] 政令指定都市である A 市及び近郊市町村の精神障害者の支援を行っている精神科デイケア、障害福祉サービス事業所・精神障害者通所授産施設(旧法)、地域活動支援センターの 40 施設に対して、39 項目 5 段階評価からなる「精神障害者就労支援尺度: JSM-ICF (Job Support scale for people with a Mental disorders-ICF)」を送付し、対象者の選定と調査票の記入を就労支援担当者に依頼した。[180 日以内で就労、またはサービスを移行した者を就労群](n=15)と[180 日以内で就労せず、同じサービスを継続している者を非就労群](n=48)との群間比較を行った。

[結果]就労群は 15 名であり、一般就労が 11 名、上位サービスへの移行が 4 名であった。就労した者は、男性、調査前の就労期間が長い者がより就労しやすかった(P=0.033)。また、統合失調症の患者は、就労することがより困難であった(P=0.0015)。単回帰で就労に影響のあった JSM-ICF 項目は、「初めての相手に適切な表現で自己紹介をし、対人関係を開始することができる」、「グループでの議論や討論ができる」、「グループで協力しながら作業ができる」、「相手の行動に理解を示すことができる」であった。

[結論] 就労支援担当者が精神障害者の生活機能を評価する JSM-ICF を開発し、就労の予測を行った。その結果、精神障害者で就労を開始した者は、「コミュニケーション」や「対人関係」に対する困難が小さいことが示された。支援の必要性が大きい精神障害者には、インターンシップ体験や実際の就労場面を模して、自己紹介や挨拶、会話といったより細やかな対人交流に焦点を当てた就労支援プログラムの強化が示唆された。

(日職災医誌, 62: 226-232, 2014)

#### キーワード

精神障害者、国際生活機能分類、就労支援

#### 1 緒 言

我が国では、障害者自立支援法(2006)施行以来、障害者の就労支援施策が強化された。身体・知的・精神障害者の三障害者のサービス一元化により、精神障害者の社会復帰のあり方は、地域への退院支援に加え、就労支援への取り組みに力点を置くようになってきている。障害者総合支援法(2013)においても、就労支援は引き続き大きな柱となっており、精神障害者の就労は社会的な課題である。

精神障害者の就労において、就労に至るまでの医療・福祉的な支援を最小限の時間で提供することは、より多くの精神障害者に対し、就労支援サービスの提供をする

ことにもつながる。精神科デイケアや障害福祉サービス事業所の利用開始時から客観的な指標を用いた就労の可能性を予測することは極めて重要である。

しかし、精神障害者の就労に関する研究は、経験的な事例検討・実践報告が多く、就労を予測する研究は少ない。ERCD(障害者用就職レディネス・チェックリスト)<sup>1)</sup>は、身体・知的障害者と異なり、精神障害者の就労の予測はできない。LASMI(精神障害者社会生活評価尺度)<sup>2)</sup>は、評価者が対象者の「労働または課題の遂行」について評価を行うが、評価者により結果のばらつきが大きい。客観的な就労の予測は困難である。中川<sup>3)</sup>は、統合失調症患者の「保護的就労」の継続期間を明らかにした。新規に就労する者の可能性を予測していない。

表 1 JSM-ICF の質問項目

第 1 レベル	No	質問項目	第 1 レベル	No	質問項目	
A: 全般的な精神機能	1	周囲と協調して生活ができる。	D: 運動・移動	21	バスや電車などの公共交通を使うことができる。	
	2	何かに取り組む意志を持てる。	E: セルフケア	22	決められた業を自ら内服できる。	
	3	物事に集中できる。		23	自分の健康に関して専門家の助言を求めることができる。	
	4	他のことにも注意を払うことができる。	F: 家庭生活	24	簡単な料理(切る、ゆでる・お茶を飲むなど)ができる。	
	5	4桁の数字など簡単なものを短期間記憶できる。		25	家の掃除ができる。	
	6	1日前の出来事を覚えておくことができる。		G: 対人関係	26	思いやりをもって相手に接することができる。
	7	時間の時間管理ができる。			27	満足や感謝の気持ちを相手に伝えることができる。
	8	自分の行動を振り返ることができる。			28	相手の行動に理解を示すことができる。
	9	自分の判断で物事を決定できる。	29		疑問や不満を適切な表現で相手に伝えることができる。	
	10	簡単な計算(足し算・引き算・掛け算・割り算)ができる。	30		口づばせやうなずきなど適切な非言語的コミュニケーションがとれる。	
B: 一般的な課題と要求	11	単純なトラブルが生じた時、その問題点がわかり解決できる。	31	初めての相手に適切な表現で自己紹介をし、対人関係を開始することができる。		
	12	複雑なトラブルが生じた時、その問題点がわかり解決できる。	32	対人関係において感情コントロールができる。		
	13	グループで協力しながら作業ができる。	33	社会のルールに従って人間関係を保てる。		
	14	目標の管理ができる。	34	状況に合わせて自分と他人との距離を保つことができる。		
	15	自分の能力に見合った行動計画・実施ができる。	35	知らない人に道を尋ねたとき質問したりすることができる。		
	16	責任を持って課題に取り組める。	36	病院や施設のスタッフと、適切な人間関係を築くことができる。		
	17	ストレスが生じた時に対処できる。	37	他者と友人関係を築くことができる。		
C: コミュニケーション	18	グループの中で会話ができる。	38	適切な返答が返る。		
	19	グループでの議論や討論ができる。	H: 主要な生活領域	39	自分が使うお金に関して管理ができる。	
	20	電話やメールを使うことができる。				

以上、精神障害者の就労を予測する評価尺度はない。就労支援担当者が精神障害者の生活機能の評価を記入するアセスメントツールの作成は喫緊の課題であり、対象施設を医療・福祉領域にわたり広げ、追跡調査を行うことの意義は大きい。

本研究では、①地域で暮らす精神障害者の就労支援に必要な能力について ICF に基づき調査票を開発する。②精神障害者の就労について追跡調査を行い、就労支援のあり方について検討する。

#### II 研究方法

##### 1. 精神障害者就労支援尺度の開発

これまで国際生活機能分類(WHO-International Classification of Functioning, Disability and Health: 以下 ICF)を用いた尺度の開発は、齋藤<sup>4)</sup>が試みているが、就労に特化したものではなかった。そこで本研究では、就労支援に特化した調査票を作成した。

調査票は ICF から、精神科勤務経験のある看護師、精神保健福祉士、尺度開発経験のある大学院教員および研究者ら 9 名のピアレビューにより、精神障害者が就労をする上で重要と思われる項目を選定した。就労支援に採用した評価尺度は ICF 構成要素から「全般的な精神機能」10 項目、「一般的な課題と要求」7 項目、「コミュニケーション」3 項目、「運動・移動」1 項目、「セルフケア」2 項目、「家庭生活」2 項目、「対人関係」13 項目、「主要な生活領域」1 項目の計 39 項目から構成した(表 1)。回答は ICF の第 1 評価点と同様に機能障害の程度を困難

なし、軽度困難、中程度困難、重度困難、完全な困難の 5 段階評価とした。調査票の確定にあたり、尺度開発を行った 9 名のピアレビューの構成員以外に、精神障害者の就労支援に 5 年以上の実践経験がある精神保健福祉士・就労支援担当者 10 名に対し、本調査開始前に仮調査票を開示した。10 名が所属する各施設の利用者一人を想定し調査を試行してもらい、研究者が調査項目の表現を再検討した。完成した評価表を「精神障害者就労支援尺度: 以下、JSM-ICF (Job Support scale for people with a Mental disorders-ICF)」とした。

##### 2. 調査対象および方法

調査対象者は、精神科デイケア、障害福祉サービス事業所・精神障害者通所授産施設(旧法)、地域活動支援センターを利用している精神障害者である。対象となる施設は、政令指定都市である A 市及び近郊市町村の精神障害者の支援を行っている 40 施設に対し対象者の選定と調査票の記入を依頼した。記入者は、当該機関の就労支援担当者で、対象者の追跡はサービスの利用開始時から就労までである。なお、本研究における就労の定義は、「対象期間内に上位のサービスに移行した者、および一般就労した者」とした。調査期間は平成 22 年 6 月から平成 23 年 6 月までの 1 年間である。

##### 3. 分析方法

分析対象者は、調査期間中にサービス利用を開始した者で、①年齢が 18 歳以上 65 歳未満の者、②特発的に障害をもたらしている主たる診断名が ICD-10 の F2~F5 に該当する者とした。但し、③認知症、物質による精神

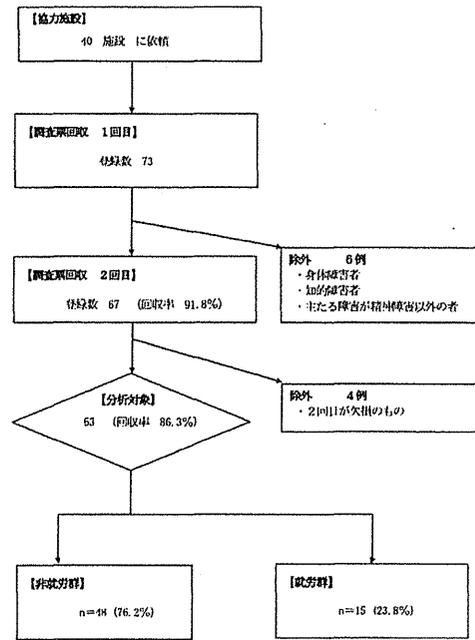


図1 調査の回収数と分析対象者

障害、人格障害・精神選抜を合併している者、診断が確定していない者は除外した。

追跡期間は、サービス提供や支援計画の標準的な単位期間とされる開始から180日迄とし、プライマリアウトカムを就労に設定した。その上で、A:「180日以内で就労、またはサービスを移行した者を就労群」、B:「180日以内で就労せず、同じサービスを継続している者を非就労群」とし2群に分け、JSM-ICFに関連する変化について検討を行った。

分析にあたって、サービス利用時間および診療回数について、調査開始時から調査終了まで同じ利用が続くものとして算出した。5段階評価であるJSM-ICFを、困難がないものを「困難なし」、軽度困難、中程度困難、重度困難、完全な困難があるものを「困難あり」とし、2段階評価とした。

非就労群と就労群との2群の比較について、正規性のない連続変数にはMann-WhitneyのU検定を、名義変数にはカイ二乗検定を用い、JSM-ICFについては、従属変数を就労群を1、非就労群を0とし、独立変数にJSM-ICF

の2段階評価値を投入し、単変量ロジスティック回帰を行った。有意水準は5%未満とし、統計解析ソフトはJMP9.0 (SAS Institute, USA) を使用した。

#### 4. 倫理的配慮

調査対象となった患者・利用者に対して、本研究の目的、回答内容の守秘をそれぞれの機関の就労支援担当者から説明し、口頭で同意を得た。調査票はIDを用い、連結可能匿名化した。調査票は無記名で研究代表者へ返送することとし、個人が特定されないよう配慮し、統計的に処理を行った。本研究は東北文化学園大学研究倫理審査委員会の承認(文大倫第09-16)を得て実施した。

### III 結果

#### 1. 対象者の属性

対象者は調査の同意の得られた11施設63名(図1)である。就労群は15名であり一般就労11名、サービス移行4名であった。性別は男性40名(36.5%)、診断名は統合失調症31人(49.2%)、精神保健福祉手帳所持者38名(60.3%)、就労期間6.9(±6.0)年に就労群と非就労群

表2 対象者の属性

		全体 (n=63)	非就労群 (n=48)	就労群 (n=15)	P
		mean±SD n (%)	mean±SD n (%)	mean±SD n (%)	
年齢		35.0±9.0	34.6±10.0	36.1±4.5	0.445
性別	男	40 (63.5)	27 (56.3)	13 (86.7)	0.033*
	女	23 (36.5)	21 (43.8)	2 (13.3)	
居住形態	自宅	54 (85.7)	41 (85.4)	13 (86.7)	0.903
	それ以外	9 (14.3)	7 (14.6)	2 (13.3)	
診断名	統合失調症	31 (49.2)	29 (64.2)	2 (13.3)	0.0015**
	それ以外	32 (50.8)	19 (35.6)	13 (86.7)	
罹病期間(年)		8.9±8.8	9.8±9.3	5.9±6.3	0.073
精神保健福祉手帳	有	38 (60.3)	33 (68.8)	5 (33.3)	0.014*
	無	25 (39.7)	15 (31.3)	10 (66.7)	
自立支援医療	有	56 (88.9)	44 (91.7)	12 (80.0)	0.342
	無	7 (11.1)	4 (8.3)	3 (20.0)	
障害年金	有	20 (31.7)	18 (37.5)	2 (13.3)	0.114
	無	43 (68.3)	30 (62.5)	13 (86.7)	
障害認定程度区分判定	有	7 (11.1)	5 (10.4)	2 (13.3)	0.667
	無	56 (88.9)	43 (89.6)	13 (86.7)	
就労経験	有	53 (84.1)	39 (81.3)	14 (93.3)	0.428
	無	10 (15.9)	9 (18.8)	1 (6.7)	
就労期間(年)		6.9±6.0	4.4±5.5	14.3±7.2	<0.0001***
医療・福祉サービス利用時間計		585.1±426.2	718.1±478.2	159.7±155.0	<0.0001***
診療回数		27.9±35.1	33.6±39.8	9.6±7.9	0.025*

\*P<0.05 \*\*P<0.01 \*\*\*P<0.001

の間には有意な差があった。福祉・医療サービス利用時間合計について、非就労群718.1(±478.1)時間と就労群159.7(±155.0)時間の間に有意な差があった。医療については、診療回数合計についても、非就労群33.6(±39.8)回と就労群9.6(±7.9)回の間で有意な差があった(表2)。

2. JSM-ICFのスコアからみた就労に関する生活機能質問項目では、13項目において有意な差がみられた(表3)。以下に領域別にICF第一レベルの領域と質問項目とオッズ比[95%信頼区間(CI)]を示す。オッズ比が1未満の場合、就労の困難さを示している。

「全般的精神機能」領域で有意な差があったものは10項目中1項目(10.0%)であり、「周囲と協調して生活ができる。」がオッズ比0.2[0.06~0.69]であった。これは、周囲と協調して生活することに困難があり、支援が必要で就労が困難であることを示している。同様に、「一般的な課題と要求」領域で有意な差があったものは7項目中2項目(28.6%)であり、「複雑なトラブルが生じた時、その問題点がわかり解決できる。」が0.21[0.05~0.82]、「グループで協力しながら作業ができる。」が0.06[0.01~0.27]であった。「コミュニケーション」領域で有意な差があったものは3項目中2項目(66.7%)であり、「グループの中で会話ができる。」が0.11[0.02~0.42]、「グループでの議論や討論ができる。」が0.06[0.01~0.22]であった。「セルフケア」領域で有意な差があったものは2項目中1項目(50.0%)で、「自分の健康に関して専門家の助言を求めることができる。」が0.16[0.02~0.64]であった。

「対人関係」領域で有意な差があったものは13項目中7項目(53.8%)で、「思いやりをもって相手と接することができる。」(基本的な対人関係:対人関係における敬意と思いやり)が0.17[0.02~0.69]、「満足や感謝の気持ちを相手に伝えることができる。」が0.18[0.02~0.75]、「相手の行動に理解を示すことができる。」が0.09[0.01~0.38]、「疑問や不満な表現で相手に伝えることができる。」が0.12[0.03~0.42]、「初めての相手に適切な表現で自己紹介をし、対人関係を開始することができる。」が0.03[0.00~0.17]、「知らない人に道を尋ねたり質問したりすることができる。」が0.12[0.02~0.49]、「他者と友人関係を築くことができる。」が0.26[0.07~0.82]であった。「運動・移動」、「家庭生活」、「主要な生活」の3領域に差はなかった。

### IV 考察

#### 1. 精神障害者の就労に関するサービスと利用時間

調査対象である政令指定都市A市の精神科病床数は、平成22年度精神保健福祉資料によれば、人口万対病床数25.8で全国平均27.1とほぼ同じである。平均在院日数は平成22年病院報告によれば、全国平均301.0日に対しA市は276.6日で政令指定都市18市中11位であった。障害福祉事業所について平成23年社会福祉施設等調査によれば、人口比あたりの施設数は政令指定都市19市中9位であった。精神保健医療福祉の状況において、他の政令指定都市と大きな違いはないといえる。

表3 JSM-ICFのスコアからみた就労に関する生活機能

領域	No.	質問内容	困難 無 有	非就労群 (n=48) n (%)	就労群 (n=15) n (%)	Odds ratio	95%CI	P
全般的精神機能	1	周囲と協調して生活ができる	無 有	14 (29.2) 34 (70.8)	10 (66.7) 5 (33.3)	1.00 0.21	[0.06 ~ 0.69]	0.013*
一般的な課題と 要求	12	複雑なトラブルが生じた時、その問題点がわかり 解決できる	無 有	6 (12.5) 42 (87.5)	6 (40.0) 9 (60.0)	1.00 0.21	[0.05 ~ 0.82]	0.021*
	13	グループで協力しながら作業ができる	無 有	14 (29.2) 34 (70.8)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.06	[0.01 ~ 0.27]	< .0001***
コミュニケーション	16	グループの中で会話ができる	無 有	15 (31.3) 33 (68.8)	12 (80.0) 3 (20.0)	1.00 0.11	[0.02 ~ 0.42]	0.002**
	19	グループでの議論や話し合いができる	無 有	12 (25.0) 36 (75.0)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.06	[0.01 ~ 0.22]	< .001***
セルフケア	23	自分の健康に関して専門家の助言を求めることが できる	無 有	24 (50.0) 24 (50.0)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.15	[0.02 ~ 0.64]	0.021*
対人関係	26	思いやりをもって相手と接することができる	無 有	25 (52.1) 23 (47.9)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.17	[0.02 ~ 0.69]	0.028*
	27	満足や感謝の気持ちを相手に伝えることができる	無 有	26 (54.2) 22 (45.8)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.18	[0.03 ~ 0.75]	0.036*
	28	相手の行動に理解を示すことができる	無 有	18 (37.5) 30 (62.5)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.09	[0.01 ~ 0.38]	0.004**
	29	疑問や不満を適切な表現で相手に伝えることが できる	無 有	12 (25.0) 36 (75.0)	11 (73.3) 4 (26.7)	1.00 0.12	[0.03 ~ 0.42]	0.002**
	31	初めての相手に適切な表現で自己紹介をし、対人 関係を開始することができる	無 有	14 (29.2) 34 (70.8)	14 (93.3) 1 (6.7)	1.00 0.03	[0.00 ~ 0.17]	0.001**
	35	知らない人に道を尋ねたり質問したりすることが できる	無 有	21 (43.8) 27 (56.3)	13 (86.7) 2 (13.3)	1.00 0.12	[0.02 ~ 0.49]	0.009**
	37	他者と友人関係を築くことができる	無 有	13 (27.1) 35 (72.9)	9 (60.0) 6 (40.0)	1.00 0.25	[0.07 ~ 0.82]	0.024*

\*P&lt;0.05 \*\*P&lt;0.01 \*\*\*P&lt;0.001

本研究では、精神障害者の就労に関するサービスについて、サービス時間の合計、受診回数とも就労群が非就労群に比べ有意に少なかった。サービス利用開始時において生活機能に困難がなく、支援の必要性が小さい者が就労に移行する。短期間で就労に移行可能な者にとっては、より短期間で就労を促進するプログラム開発が必要である。

疾病別では、統合失調症をもつ障害者が就労しにくいことが示された。性別では、男性が就労しやすいことが示された。就労を希望する女性については、精神障害者であっても男女雇用機会均等法に基づき性別によらない採用の原則の徹底が求められる。

厚生労働省は「障害者の就労支援対策の状況」のなかで、18歳から64歳の在宅者で身体障害者が124万人、知的障害者が27万人、精神障害者が181万人としている。平成24年度に全国のハローワークを通じた障害者の就労件数は、身体障害者26,573件、知的障害者16,030件、精神障害者23,861件であり、身体・知的障害者に比べ精神障害者の就労割合は少ない。国は改正障害者雇用促進法により平成30年度から精神障害者の雇用を企業に義務づける。精神障害者は、身体障害者に比べ42年、知的障害者に比べ21年遅れて雇用が義務化される。精神障害者の就労を増やすためには、法定雇用率に精神障害者の雇用割合を数値で明記することこそ必要である。

## 2. 精神障害者の就労に求められる生活機能

本研究では、精神障害者の就労に、交通機関の利用、家事、経済生活に関する能力は影響していなかった。今回、就労支援の開始時に測定したJSM-ICFでは、「全般的精神機能」、「一般的な課題と要求」、「セルフケア」、「コミュニケーション」、「対人関係」が180日後の就労に影響を与えていることが示された。特に就労が困難な要因としてオッズ比0.1未満の項目は、「一般的な課題と要求」、「コミュニケーション」、「対人関係」領域内の4項目であった。「コミュニケーション」領域の「グループでの議論や討論ができる。」ことや「対人関係」領域の「相手の行動に理解を示すことができる。」ことによって、はじめて「一般的な課題と要求」領域の「グループで協力しながら作業ができる。」が成立すると思われる。具体的には、精神障害者が職場において複数の相手と会話ができ、満足や感謝を伝えることができれば、仕事を成し遂げることができる。

「初めての相手に適切な表現で自己紹介をし、対人関係を開始することができる。」が就労するのに最も困難な項目であった。対人関係を円滑にスタートできるかどうかは鍵となることは、障害者の就労に限らず共通しており、精神障害者の就労には「コミュニケーション」の機能を高めることが必須となる。具体的には、見知らぬ相手に対し挨拶や自己紹介ができることであり、周囲の状況に

応じた疑問や意見を相手に述べる能力である。

調査前の就労期間が長い精神障害者が就労しやすいことが示唆された。就労を継続していた者は、対人関係を円滑に進める挨拶や、コミュニケーションが必要となるグループでの活動といった仕事を遂行する上での基本的な能力に障害がなかったことが考えられる。

現在、うつ病を対象としたリワークプログラムが効果を上げてきている<sup>6)</sup>。統合失調症にもインターンシップ体験や実際の就労場面を模したシミュレーションを取り入れたプログラムの応用が必要である。

「セルフケア」、「コミュニケーション」、「対人関係」の能力が阻害されている精神障害者にとって、職場での支援担当者が決まっていることや、職場の同僚の理解が重要である。さらに精神障害者の就労が困難な理由として、本人の就労意欲と雇用側の受容れ状況や業務内容とのミスマッチが就労を阻害する要因<sup>7)</sup>とされている。本人の能力に合わせた就労先の開拓・調整を行うことや、通所サービスに加え、就労支援の担当者が職場を訪れその場で援助を行うアウトリーチのシステム<sup>8)</sup>の整備が課題である。

今後の展開として、就労に最も影響がある要因を明らかにするために、重回帰分析が必要であり、統計的検出力に耐えうる対象者数を増やす必要がある。

## V 結 論

本研究で開発したJSM-ICFは精神障害者の就労予測に有効であった。前向き調査によって180日後に就労を開始した精神障害者は、「コミュニケーション」や「対人関係」の困難が小さいことが示された。支援の必要性が大きい精神障害者には、自己紹介や挨拶、会話といったより細やかな対人交流に焦点を当てた就労支援プログラムの強化が示唆された。

謝辞：本研究にご協力を頂きました機関の管理者はじめ就労支

援担当者の皆様により感謝いたします。なお本研究は、平成23年度科学研究補助金基礎研究(C)課題番号23530743「精神障害者の就労支援予測に関する研究」(研究代表者 森谷就慶)による成果の一部である。

## 文 献

- 1) 独立行政法人高齢・障害者支援機構：障害者就業就労支援センター・チェックリストの手引き、1989。
- 2) 岩崎晋也、宮内 勝、大島 崑、他：精神障害者社会生活評価尺度の開発：信頼性の検討(第1報)。精神医学 36(11): 1139-1152, 1994。
- 3) 中川正俊：統合失調症患者の「保護的就労」の概観促進要因に関する分析 川崎市リハビリテーション医療センターにおける後ろ向きコホート研究。日本社会精神医学誌 11(3): 289-302, 2003。
- 4) 斎藤深雪：精神障害者生活機能評価尺度(活動面)の開発についての研究。日本精神保健看護学会誌 17(1): 44-52, 2008。
- 5) 厚生労働省：障害者の就労支援対策の状況「就労支援対策の対象となる障害者数/地域の流れ」。http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihouken/service/shurou.html (2013.07.25閲覧)
- 6) 大木洋子：気分障害を対象としたリワークプログラムのアウトカム。デイケア実践研究 16(1): 34-41, 2012。
- 7) 福井信住、高畑進一、田川清二、他：精神障がい者の早期離職に影響を及ぼす要因に関する研究。総合リハ 41(5): 461-469, 2013。
- 8) 小野彩香：就労支援を行っている機関におけるアウトリーチ実践。日本精神保健福祉士協会誌 43(2): 116-118, 2012。

別刷請求先 〒981-8551 宮城県仙台市青葉区国見6-45-1  
東北文化学園大学医療福祉学部  
森谷 就慶

Reprint request:  
Yukino Moriya  
Tohoku Bunka Gakuin University, Faculty of Medical Science & Welfare, 6-45-1, Kunimi, Aoba-ku, Sendai, 981-8551, Japan

Research on Employment Support for People with Mental Disorders Using the International Classification of Functioning, Disability, and Health

Yukinori Moriya<sup>1</sup>\*, Tomoaki Ogata<sup>2</sup> and Michiya Ito<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Tohoku Bunka Gakuin University, Faculty of Medical Science & Welfare

<sup>2</sup>Department of Health Administration and Policy, Tohoku University Graduate School of Medicine

[Objectives]

In this investigation, we developed a questionnaire based on the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF) regarding the abilities required of people with mental disorders living in local communities to receive employment support. Using this questionnaire, we conducted a prospective study to examine the nature of employment support.

[Methods]

A 39-item questionnaire scored on a 5-point scale titled "Job Support Scale for People with Mental Disorders-ICF (JSM-ICF)" was sent to 40 facilities in ordinance-designated city A and surrounding communities that provide employment support services to persons with mental disorders. The facilities included psychiatric day care centers, welfare service business operators for persons with disabilities, and psychiatric commuting sheltered workshop institution (former law), and local activity support centers. Individuals at each facility responsible for providing employment support services were asked to select individuals to be included in the study sample and to fill out questionnaires. The study sample was divided into two groups—a "starting employment group" comprising individuals who began work or switched services within a 180-day period and an "unemployed group" comprising individuals that did not work and continued to receive the same services during the same 180-day period. These two groups were then compared.

[Results]

The "starting employment group" comprised 15 individuals consisting of 11 individuals who began employment in general jobs and four individuals who switched to higher level services. Many of the "starting employment" individuals were men with long employment histories prior to the questionnaire. Individuals suffering from schizophrenia had difficulty obtaining employment. Four items on the JSM-ICF were identified by simple linear regression analysis as influencing ability to gain employment. In order of magnitude of influence, these were "individual is able to introduce oneself to new persons using appropriate expressions and initiate new relationships", "individual is able to participate in group discussion and debate", "individual is able to cooperate and carry out work in group settings", and "individual is able to show understanding of other peoples' behaviors".

[Conclusions]

To enable individuals responsible for providing employment support services to evaluate the ability of people with mental disorders to function in daily life, we developed the JSM-ICF questionnaire, which was then used to examine the prospective employment of people with mental disorders. It was revealed that individuals who were able to gain employment had relatively little difficulty "communicating" and developing "relationships with others". These results indicate that for people with mental disorders requiring higher levels of support, greater emphasis should be placed on employment support programs based on internships and workplace simulations that focus on specific elements of interpersonal relationships, such as self-introduction, initial interaction with others (greetings), and carrying on conversations.

(JJOMT, 62: 226—232, 2014)

©Japanese society of occupational medicine and traumatology <http://www.jsomt.jp>

■報告

在宅末期がん患者と主介護者に対する熟達した  
在宅医師の初診時の説明内容に関する定性的研究  
A Qualitative Study of Explanation Contents at the First Visiting  
by Experienced Home Care Doctor to Terminal Cancer Patients  
and their Primary Caregivers that lives in Home

千葉宏毅<sup>1,2)</sup>, 尾形倫明<sup>2)</sup>, 伊藤道哉<sup>2)</sup>, 金子さゆり<sup>3)</sup>

和文要旨

【目的】自宅で看取りが可能になった複数の末期がん患者とその主介護者へ対する熟達した在宅医師の初診時の説明を、定性的かつ探索的に整理することを目的とした。

【方法】熟達した在宅看取りの実績をもつ医師1名による初診面談時の説明内容をICレコーダーで録音し、在宅看取りとなった事例に限定して定性的に分析しカテゴリー化を行った。

【結果】診療内容や対応に関わる説明、死や看取りの概念に関する説明、各種制度の活用に関する説明の3カテゴリー、15サブカテゴリーに分類された。

【結論】熟達した在宅医師は、先行研究で示されている説明に加え、在宅医療の仕組み、24時間の対応、介護との連携、生命保険の活用方法の説明を行っていた。

【Keywords】

1.在宅療養支援診療所、2.末期がん患者、3.主介護者、4.在宅看取り、5.熟達した在宅医師の説明

英文要旨

Purpose:

To illustrate the characteristics of explanations at the first visiting by experienced home care doctor to terminal cancer patients and their primary caregiver

Method

We investigated utterances of experienced home care doctor in 5 cases that patients died at home qualitative and exploratory in between November 2010 to December 2010. Utterance data when doctor visited first time were collected by IC-Recorder, and then we did transcription from voice to character. The data were categorized qualitatively.

Results

Explanations of experienced home care doctor were categorized 3 items, included 15 subcategories. For example, Explanation in connection with the correspondence and prescription to sharp pain or somatic symptoms, Explanation about practical use of a Medical insurance, Long-term care insurance system, Supporting self-sufficient living system, life insurance, Explanation of the notion about dying at home.

Conclusions

The explanations at the first time of experienced home care doctor were classified into 3 items that constructed from 15 sub-categories. The distinctive categories of those explanations were 4 subcategories (Fabric of clinic, Visiting 24 hours, Working with care support, Method for utilization of life insurance), it adds to the explanation shown by the previous study.

所属：1) 東北大学病院 卒後研修センター、2) 東北大学大学院医学系研究科 医療管理学分野、3) 名古屋国立大看護学部基礎看護学

著者連絡先：千葉宏毅（東北大学病院 卒後研修センター）  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1  
電話：022-717-8867  
FAX: 022-717-7143  
Mail: chiuhakiruki@med.tohoku.ac.jp

Keywords:

1. Home care supporting clinic
2. Cancer patients of terminal phase
3. Primary caregiver
4. Dying at home
5. Explanations by experienced home care doctor

はじめに

厚生労働省がこれまで実施した意識調査等<sup>1)</sup>で示されているとおり、国民の60%~70%は家で最期を迎えたいと思っている。しかし現実には可能と考えている国民は62%にとどまる。また平成23年の人口動態調査によると、悪性新生物による在宅死亡率は9.4%にとどまる。87.8%は病院で死亡しており、国民の希望と実際が乖離している。

在宅での看取りにかかわる要因。または在宅看取りを阻害する要因等の観点から、秋山らは「療養者と介護者が在宅看取りを希望すること」に普及し、探索的因子分析の結果、在宅医師との信頼関係は「十分な説明」「細やかな配慮」「納得できる対応」により構築され、在宅医療を行う医師（以下、在宅医師）の説明が重要であることを指摘した<sup>2)</sup>。また千葉らは、在宅療養支援診療所の医師や看護師による初回面談時の説明時間が、60分以上の在宅療養支援診療所群では、60分未満の在宅療養支援診療所群と比べて、在宅看取り数が有意に多いという結果を示した<sup>3)</sup>。

既存の研究結果では、医療者から患者やその主介護者への説明が重要であることを指摘しており、特に医師からの説明は、患者や主介護者の意向形成に大きな影響がある<sup>4)</sup>と考えられることから、在宅医師の説明に焦点をあてる意義は大きい。しかし最期まで自宅で療養生活を継続し、実際に看取られた事例において、どのような内容が説明されているかの診療時の実際の発話を分析した研究はほとんど見当たらず、在宅医療や療養生活に関わる実際の細かい説明内容を客観的に明らかにした研究は行われていない。

在宅医療は昨今、厚生労働省や都道府県が示す地域医療計画の中で、喫緊の課題として重点的な項目に挙げられ、その重要性が指摘されている<sup>5)</sup>。それにも関わらず、現時点で在宅医療の臨床現場は依然として試行錯誤の状態が続いているため、看取りまでを含めた在宅医療に関わる細かい研究が行われるに至っていない。特に在宅におけるエンド・オブ・ライフケアに関わる在宅医師の適切な介入や説明の時期は、患者の退院前であると考えられているが、具体的な説明項目を示す内容については、研究レベルで

まとめられたものがない。

経験によって獲得された知識やこつを探索的に整理する場合、豊富な経験と高い実績を持つ熟達者自身から、構造化された知識を抽出することが有効である<sup>6)</sup>。

したがって、長年在宅医療に携わり、訪問診療や往診の経験が豊富で、高い割合の在宅看取りを実施している熟達した在宅医師の実際の説明を調査することが有効である。熟達した在宅医師の説明がどのような内容であるかを整理することで、在宅末期がん患者と主介護者に対する不可欠な説明項目を抽出することができる。

在宅医師による説明内容が整理されることは、今後在宅医療に携わろうと考えている医師や在宅医療を始めて間もない医師が学習する際、実践に即した有益な教育的資料として活用することが可能と考えられる。

目的

在宅で看取りが可能になった複数期の末期がん患者とその主介護者に対して、熟達した在宅医師の初診時の説明を発話から分析し、説明内容とその構造を明らかにすることを目的とした。

方法

<データの収集方法>

調査期間は2010年11月~12月末とし、調査の対象は在宅医療に熟達した在宅療養支援診療所の医師1名とした。本研究における熟達した在宅医師は、1)在宅看取り数が年間100名以上の在宅療養支援診療所の医師、2)診療所の患者転帰（経緯、転院・施設入所、転院死亡、在宅死亡に分類）の50%以上が在宅看取りである在宅療養支援診療所の医師、3)在宅医療に専任して10年以上の医師、と定義した。説明を録音する際の患者・主介護者の要件は、1)患者が20歳以上、2)在宅医師が紹介を受けた時点で末期がんと診断済み、3)患者本人への病名告知あり、4)患者本人と主介護者の在宅療養の希望あり、5)主介護者が同居、6)がんの積極的な加療希望なし、7)在宅医師が受け入れ可能と判断済み、である。

入院中または在宅移行した際の初診面談時に、在宅医師が患者やその介護者に説明している内容をICレコーダーに録音した。録音と同時に筆頭者本人がその場に同席し、在宅医師の説明内容を聞きとった。録音は指向性の高いピンマイクを使用し、在宅医師の発話のみを録音するようにした。

本調査を実施するにあたってヘルシンキ宣言に則

り、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、一般社団法人国際在宅医療研究会の倫理審査委員会の承認(承認番号10-1015A)を受けた。調査開始前に、患者と主介護者へ在宅医師から本研究の趣旨を説明してもらい、患者本人、主介護者の双方から書面で同意を得た。また論文掲載においては協力頂いた医師の承諾を得た。

<分析方法>

在宅看取りの事例のみ、対象医師の発話を文字に書き起こし、その後説明内容についての概念整理とカテゴリー化を行った。逐語録を作成後、1つの意味内容をもつユニットに分割した。表現や意味内容が類似するユニットごとに分類し、意味を損なわないように要約した。類似するユニットを集積し、コードを作成した。その後類似するコードをまとめながらデータの追加を繰り返した。

不明瞭な箇所等は、在宅医師本人に意味を確認し、同時に初診面談に同席した看護師1名に対して内容の確かさの確認(Transcription)を行うことで、データの客観性を担保した。カテゴリー化を行う際には、他の在宅医師や訪問看護師等を含めた複数の研究者間で検討されたのち、理論飽和に達するまでカテゴリーの吟味を行った。カテゴリー生成後、他施設の在宅医師11名からスーパーバイズを受けた。

結果

調査対象の在宅医師は在宅療養支援診療所の常勤医師であり、臨床経験32年、24時間365日体制で在宅医療に特化した診療に専従して15年であった。対象医師の診療所（以下：Sクリニック）における在宅看取り数は、調査前年（2009年）の1年間で103人、調査前6ヶ月間では45人であった。在宅医療に関する全国調査<sup>7)</sup>では、1施設における6ヶ月間の在宅看取り平均人数は2.7人であることから、Sクリニックの看取り数は全国平均の約16倍であった（表1）。

本調査の要件に合致した6組の患者・主介護者に調査協力の依頼を行った。同意が得られた患者および主介護者は6組であったが、自宅に帰る直前に病院で死亡した1組を分析から除外し、5組とした。調査期間内に5人の患者全員が在宅看取りとなったため、全データを用いて分析を行った。

対象の在宅医師による初診時の説明は、逐語録に書き起こされたのち、1つの意味内容をもつユニットとして194に分割された。194の中から類似するユニットに分類してコードを付した結果、56のコードにまとめることができた。これらのコードから15のサブカテゴリーに分類し、最終的に3つの大カテゴリーを生成した（図1）。

表1

A. 調査対象とした在宅医師が勤める在宅療養支援診療所の実績

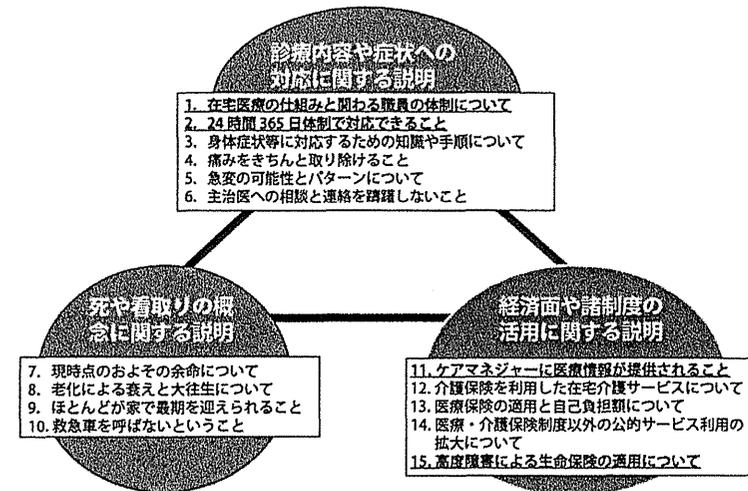
	実績
1 在宅医療を行う常勤医師数（2010年12月末日現在）	5人
2 在宅患者数（2010年12月末日現在）	428人
3 連携する病院数（2010年12月末日現在）	18施設
4 連携する訪問看護ステーション数（2010年12月末日現在）	48施設
5 在宅看取り数（1施設6ヶ月間）	45.0人

B. 全国の在宅療養支援診療所の実績

	実績	
1 在宅医療を行う常勤医師の平均人数	1.7人	a)
2 在宅患者数が40人以上の支援診療所の割合	全体の13.7%	a)
3 連携する病院数が5施設以上の支援診療	全体の8.9%	b)
4 連携する訪問看護ステーション数が5施設以上の支援診療	全体の9.9%	b)
5 在宅看取り数（1施設6ヶ月間の平均）	平均2.7人	a)

- a) 野村真美 在宅医療を担う診療所の現状と課題－「診療所の在宅医療機能に関する調査」2011年<sup>8)</sup>  
 b) 野村真美 在宅医療の提供と連携に関する実態調査 在宅療養支援診療所調査 2009年<sup>9)</sup>

図1 熟達した在宅医師による初診時の説明内容



注) 下線で示したサブカテゴリーは、本研究で新たに得られた説明内容である

考察

【先行研究と共通する説明内容】

・診療内容や症状への対応に関する説明 (サブカテゴリー 3,4,5,6)

嘔気や膨満感といった身体症状への対応<sup>18)</sup>、また処方薬の服用に関する知識や手順<sup>19)</sup>の説明があらかじめ行われていた。患者の疼痛、苦痛の緩和が良好であれば、看取りにおける家族の死に対する受容も良好である<sup>20)</sup>。これは痛みを取る説明において重要な視点である。また医療用麻薬の適正使用で痛みが取れること、習慣性や死期を早めるといった誤解について説明<sup>19)</sup>することも重要である。

在宅医師が、病状の変化やパターンについて繰り返し事前に説明することで、主介護者が病状悪化を急変と受け止めずに自然経過と認識することがある<sup>18)</sup>。

在宅療養開始の初期において、主介護者は在宅医師への電話を躊躇する場合があるため、電話での連絡や相談はいつでも良いことを、繰り返し説明しておくことが重要である<sup>19)</sup>。

・死や看取りの概念に関する説明 (サブカテゴリー 7,8,9,10)

在宅医師は、残された時間を抽出した表現。または大まかな時間間単位で説明する<sup>19)</sup>ことがある。

人の死や看取りまでの経過は、歩けなくなる、食べられなくなる、呼吸が低下する、血圧が低下する、意識が低下する<sup>18)</sup>、という一連の自然の衰えを大往生として説明している。

在宅で最期を望んでいる場合に救急車を呼ぶことは、延命処置を承諾する矛盾した行為である<sup>18)</sup>ことを、主介護者が理解していない場合がある。そのため救急車を呼ぶ行為の意味を説明することが重要である。主介護者らが、落ち着いて説明を聞くことができる在宅療養開始後早期に、説明を行う必要がある。

・経済面や諸制度の活用に関する説明 (サブカテゴリー 12,13,14)

先行研究では、介護保険を利用した在宅介護サービスの利用の説明、医療保険における自己負担の目安の説明、さらに患者の状態によって障害者手帳の発給によりサービス利用の拡充を図る説明<sup>19)</sup>に言及している点で、本研究結果と共通している。

【本研究で新たに示した説明内容】

(サブカテゴリー 1,2,11,15)

一方、先行研究でほとんど示されることがなく、熟達した在宅医師の実際の説明から新たに抽出された内容が4つ明らかになった。それは、1. 在宅医療

の仕組みと関わる職員の体制について、2. 24時間365日体制で対応できること、11. ケアマネジャーに医療情報が提供されること、15. 高度障害による生命保険の適用について、であった。

1. は在宅療養支援診療所の仕組み、病院との違いを知らない患者と主介護者がほとんどであるため、重要な説明である。患者宅に訪問する職員が毎回同じ人物なのか、訪問の都度異なるのかといった説明は、患者・主介護者の心理的準備と関係すると考えられる。

また2. は、在宅療養支援診療所の要件であると同時に、時間に関係なく往診可能であることの念を押すことで、患者・主介護者の不安を軽減する働きをもつと考えられる。

在宅医師は診療によって得た患者本人の身体情報や生活情報、さらに主介護者の状態をケアマネジャーへ正式に書面をもって提供することがある。

11. は、在宅医師とケアマネジャーが連携していることを説明することで、主介護者自身が連携状態を理解できる利点がある。

15. は、生命保険の生前給付を受け、生活費へ充てる説明である。療養中、患者・主介護者とも生活にかかる諸経費について不安を抱くことが多い。患者の体力低下により臥床状態で四肢を動かすことが困難になった場合は、生命保険の本体契約部分の高度障害に該当する。生存中に死亡時と同じ保険金額を受け取ることにより、心理的、経済的に余裕を得ることができると考えられる。

本研究の結果で示した熟達した在宅医師の説明の特徴は、必要な医療の情報と生活情報が強く関連していることと言える。身体的、医学的情報に偏重せず、生活の質を支える視点から話される説明内容であった。これは患者や主介護者の意向を踏まえながら、在宅療養生活の基盤を形成するための説明と言える。

今後の研究課題は、在宅末期がん患者と主介護者の生活支援に必要な説明項目を検証することである。また在宅医師の説明内容と看取りとの関係、説明内容と患者・主介護者の療養生活の質との関係を確かめ、在宅での療養生活に必要な情報提供のあり方を具体的に提示していく必要があると考えられる。

結論

末期がん患者と主介護者が自宅での療養生活を最期まで希望する場合、在宅医療に熟達した医師による初診時の説明内容は、15のサブカテゴリーによ

て構成され、さらに【診療内容や症状への対応に関する説明】、【死や看取りの概念に関する説明】、【経済面や諸制度の活用に関する説明】の3つの大カテゴリーに大別された。先行研究と比較し、これまで言及されていなかった新たな説明内容は、1. 在宅医療の仕組みと関わるスタッフの説明、2. 24時間365日体制で対応できるという説明、11. ケアマネジャーとの連携と情報共有についての説明、15. 生命保険の基礎部分を適用し保険金を療養生活に活用できるという説明の4つであった。

本研究は公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団平成22年度国内共同研究(39歳以下)助成による研究:末期がん患者の在宅療養生活継続に関わる家族への「説明」の研究の成果の一部である。本論文に関し開示すべき利益相反状態は存在しない。

文献

- 1) 厚生労働省:終末期医療のあり方に関する懇談会報告書 2010年12月 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/zaitaku/dl/06.pdf>
- 2) 厚生労働省:人生の最終段階における医療に関する意識調査集計結果 2013年6月 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000035sagatt/2r98520000035s3.pdf>
- 3) 秋山明子, 沼田久美子, 三上洋:在宅医療専門機関における在宅での高齢者の看取りを実現する要因に関する研究. 日老医誌;44巻6号:740-746,2007
- 4) 千葉宏毅, 伊藤道哉, 濃沼信夫・他:在宅療養支援診療所が行う患者・家族への在宅療養生活の説明に関する研究. 日本医療・病院管理学会雑誌;Vol.47 Supplement:212,2010
- 5) 杉本浩章, 近藤克則, 樋口京子・他:在宅死亡患者割合に関連する因子の研究 全国訪問看護ステーション調査. 老年社会学会誌;第25巻第1号:37-47,2003
- 6) 厚生労働省:在宅医療の体制構築に関する指針 [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/iryuu\\_keikaku/dl/shiryuu\\_a-5.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/dl/shiryuu_a-5.pdf)
- 7) 中島義明, 太田耕平:問題解決行動における内的認知変数. 大阪大学人間科学部紀要:40:70,1994
- 8) 野村真美, 出口真弓, 吉田澄人:在宅医療を担う診療所の現状と課題-「診療所の在宅医療機能に関する調査」日医総研ワーキングペー

- バー :No.233,2011 <http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=455>
- 9) 野村真美, 出口真弓: 在宅医療の提供と連携に関する実態調査 在宅療養支援診療所調査 日医総研ワーキングペーパー :No.183,2009 <http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=393>
  - 10) 福井小紀子, 田中千賀子: 家族にできるケアの手引き 在宅で療養するがん患者の家族のための事前説明ブックレット 症状へのケア法 吐き気, におい, 浮腫, 腹部膨満感, 全身倦怠感. 訪問看護と介護 :12 巻 2 号 :130-135,2007
  - 11) 福井小紀子, 田中千賀子: 家族にできるケアの手引き 在宅で療養するがん患者の家族のための事前説明ブックレット 医療処置法 投薬(薬の服用と管理), 訪問看護と介護 :12 巻 05 号 :416-421,2007
  - 12) 村上真基, 山本直樹, 小林友美・他: 腹部急変で迎えた末期がん患者の看取りに関する後ろ向き研究. Palliative Care Research:8(2):211-216, 2013
  - 13) 桜井隆: ターミナルケアでの説明 在宅死での説明, 住み慣れた家で死ぬということ. 治療 :83 巻 2 月増刊 :520-523,2001
  - 14) 三島信彦, 青木ひふみ, 日比野美紀・他: 新設緩和病棟における「急変」についての検討. 日本農村医学会雑誌 :53 巻 3 号 :464,2004
  - 15) 松岡史彦: 在宅医療 いざというとき(急変時, 看取り時)の教育を怠ってはいけない. 治療 :85 巻 3 月増刊 :862-864,2003
  - 16) 田村学: 在宅医療における緩和医療②(本人・家族を支える技術的側面). 治療 : Vol.95, No2: 215-218,2013

2015年2月2日

第3111号

週刊(毎週月曜日発行)
創刊1部100円(税込)1年5000円(税込)
発行=株式会社医学書院
〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23
TEL (03) 3817-5694 FAX (03) 3815-7850
E-mail: shinbun@igaku-shoin.co.jp
ISSN 0271-9027 (敬出版者著作権管理機構 委託出版)

New Medical World Weekly

週刊 医学界新聞

医学書院 www.igaku-shoin.co.jp

今週号の主な内容

【対談】ロボットスーツHAL®は医療をどう
変えるのか(中島孝, 川口有美子)… 1-3面
【寄稿】肺炎診療における喀痰グラム染色
の価値を考える(福山一)… 4面
【寄稿】地域肯定感が生まれる仕組みづく
り(安成英文)… 5面
【連載】在宅医療モノ語り/MEDICAL LI-
BRARY… 6-7面

対談 ロボットスーツ HAL® は
医療をどう変えるのか



川口 有美子氏=叫き手
NPO法人ALS/MND活動センター
代表 副理事長



中島 孝氏
国立病院機構新潟病院
副院長 神経内科

世界をリードする日本のロボット技術。その粋を集めたロボッ
トスーツ HAL® (Hybrid Assistive Limb®, 以下 HAL) を、医療機
器として利用する未来が見えてきた。

本紙では、神経・筋疾患患者を対象に「HAL-HN01 (医療用
HAL)」を利用した治療の医学的効果の検証を試みる中島孝氏と、
難病である筋萎縮性側索硬化症 (ALS) をテーマとした著書「逝
かない身体」を持つ川口有美子氏との対談を企画。HALとは何か、
HALを用いた治療ではどのような医学的効果が期待できるのか、
中島氏が研究代表者を務めた治療の内容を足掛かりに、HALを用
いた治療によって患者にどのような福音がもたらされるかに迫っ
た。

川口 先日、国立病院機構新潟病院へ
伺い、難病患者さんたちがHALを着
用して歩いている様子をよく見る
ことができました。印象的だったのが、
患者さんたちの楽しそうな雰囲気
です。「HALは患者さんのQOLを高め
るものになるに違いない!」って直感
しました。

中島 ご覧になったのは HAL 下肢用
の HAL-FLOS でしたね。おっしゃると
おり、HAL を装着して歩行プログラ
ムに成功した患者さんは皆、笑顔にな
るんです。治療 (MEMO) において
は医療機器としての治療効果ととも

に、その笑顔になる患者さんの主観の
部分にもフォーカスした評価研究を進
めてきました。
川口 今日はそのあたりもぜひ伺いた
いと思っています。

「操作する/される」とは異なる、
身体と機器の協働を実現

川口 まず、HAL が一体どういうも
のであるのか。そこから共有させてく
ださい。

中島 HAL は四肢に装着する外骨格
型の装着型ロボットで、人間の身体機

能を改善・補助・拡張することので
きる世界初のサイボーグ型ロボットで
す。筑波大学院教授であり、サイバ
ダイン社 CEO の山海嘉之氏が 1991 年
から研究に着手し、発明に至りました。
川口 Cybernetics (サイバネティク
ス)、Mechatronics (メカトロニクス)、
Infonatics (インフォマティクス) を
融合した「Cybernetics (サイバネクス)」
という概念を基に作り上げたものであ
るとお聞きしました。

中島 Cybernetics はまさに HAL の基本
的な原理に当たると思います。人が機
械を操作するサイバネティクスと異な
り、HAL には機器を操作する操縦棒
やボタン、キーボードはありません。
機器を装着し、電線で直接結ばれるこ
とによって、人と機器との情報交換を
リアルタイムに行えるようになります。
すると、その人の意思通りに、機器と身
体を動かすことができるようになります。

「人が機器を操作する」「機器が人を
動かす」とも違い、「人と機器が協働
する」というニュアンスで理解してい
ただくことがふさわしいと言える技術
です。

一体感を生む、HAL の 3 機能

川口 機器を使うわけでもなく、機器
に使われるわけでもない――まさに
人と機器の融合が可能になっている。
と。具体的にどのような機能により、
それが実現できているのですか。

中島 ①「サイバニック随意制御 (Cy-
bernetic Voluntary Control)」、②「サイバ
ニック自律制御 (Cybernetic Autonomous
Control)」、③「サイバニックインピー
ダンス制御 (Cybernetic Impedance
Control)」以上 3 つの基本機能によって、
装着者が機器との一体感を得られるよ
うになっています。

はじめに、①サイバニック随意制御
について説明しましょう。人が身体を
動かすとき、まず脳で「歩く」という
指令が作られます。その指令は脊髄運
動ニューロンを通じて身体に伝わって
いく。筋骨格系はその指令に反応し、
当該の部位を必要ぶんどけ動かすこ
とができます。

実は脳から神経を通じて筋骨格系に
(2面につづく)

MEMO 「希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機
器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に
関する医師主導治験――短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照ク
ロスオーバー試験 (NCY-3001 試験)。(治験調整医師: 中島孝)

●対象疾患: 脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、下肢症状が緩徐進行性の ALS など、運動
ニューロンより下位病変 (詳細は、2面表を参照)

●2群で合計 30 例、主要評価項目: 2 分間歩行テスト、副次評価項目: 10 m 歩行テスト、患
者自身による主観的歩行評価など、その他に安全性評価

※2014 年 9 月に追加治験として、「HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 等の慢性対麻痺症による歩行
不安定症に対する短期的歩行改善効果について」の治験共同無作為化比較対照並行群間治験
(NCY-2001 試験)。(治験調整医師: 中島孝)を開始。脊髄運動ニューロンより上位病変の疾
患群である HAM などの慢性対麻痺症に対する HAL-HN01 を使った歩行プログラムの改善効果
の検証を開始している。

February 2015 新刊のご案内
医学書院
臨床検査データブック 2015-2016
DSM-5® 診断面接ポケットマニュアル
看護コミュニケーション 基礎から学ぶスキルとトレーニング
看護学生のための 実習の前に読む本
看護・医学事典 (第7版増補版)

本広告に記載の価格は本体価格です。ご購入の際には消費税が加算されます。

「ロボットスーツ HAL」は医療をどう変えるのか

<出席者>

◎中島孝氏

1983年新潟大医学部卒。NIHフェローを経て、91年国立療養所新潟病院。2004年より現職。専門は神経内科学、特に神経筋疾患、遺伝子診断、緩和ケア、Bioinformaticsなどの臨床研究に携わる。PMDA 専門委員、厚労省難治性疾患等実用化研究事業「希少性難治性疾患——神経・筋疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等々随時コントロールされた下肢装型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験の実験研究」の研究代表者。

◎川口有美子氏

1995年、母がALS(筋萎縮性側索硬化症)を発症し、介護のため英国より帰国、翌年在宅人工呼吸療法を開始。2003年、有限会社ケアサポートモモ、NPO法人ALS/MNDサポートセンターを5会設立。04年立命館大学大学院先端総合学術研究科入学。05年日本ALS協会理事、09年ALS/MND国際同盟会理事に就任。著書には、第41回大宅社ノンフィクション賞を受賞した「通かない身体」(医学書院)、「末期を超えて」(齊社)。  
※「末期を超えて」には中島氏との対談「QOLと緩和ケアの邂逅」も掲載。

(1面よりつづく)

送られる「どの部位をどれだけ動かす」という指令は、運動単位電位(Motor Unit Potential)となり「生体電位信号」として、皮膚表面から漏れ出てきています。HALは、皮膚から出る生体電位信号をセンサから読み取り、装着者の運動意図を解釈する。そして認識した情報に即してパワーユニットをコントロールし、装着者の運動をアシストするわけです。この機能が①サイバニック随意制御に当たります。

川口 では、②「サイバニック自律制御」はどのような機能ですか。

中島 こちらは、HAL内部にあらかじめプログラムされた「起立」「歩行」などの動作パターンを参照し、HALが運動を遂行させる機能です。この機能があることで、装着者に随意運動障害がある場合でもHALがナビゲートするので、目的とする運動を成功させることができるわけです。

装着時、各関節にHALの重量がかかるのではないかとも思われますよね?そこで機能しているのが③サイバニックインピーダンス制御で、運動時に質量と慣性モーメントに対する補正を行います。そのため、装着者はHALの荷重を意識せず、むしろ自分の身体であるかのような感覚を持って運動動作を行うことが可能になります。川口 なるほど。それらの3機能が運動することで、難病患者さんであってもスムーズで安定した足の運びができていたわけですね。

医学書院ホームページ  
最新刊「通かない身体」  
最新刊「末期を超えて」  
最新刊「通かない身体」  
http://www.igaku-shoin.co.jp

歩行不安定症を起こす疾患群と HAL 医療用の臨床的有用性(想定)

疾患	HALの有用性
神経・筋疾患	運動性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、遺伝性筋失調症、脊髄小脳変性症、運動ニューロン病、脊髄損傷、脊髄腫瘍、脊髄血管障害、HAM
脳血管障害	脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血
感覚障害	脳脊髄液減少症、HTLV-1関連脊髄症
運動ニューロン病	運動ニューロン病より下位の病変
脊髄損傷	脊髄損傷、脊髄腫瘍、脊髄血管障害、HAM

\* NCY-3001 試験に対応

神経筋の可塑性を促進し、「歩く力」を再獲得する

川口 すでに国内の医療・福祉施設でも、HALの下肢用は「福祉用」としてレンタルが行われ、神経・筋疾患以外の患者を対象にした歩行訓練には活用されていると聞きます。しかし、中島先生は、このHAL下肢用を「医療機器」として用いるための検証を進めてこられてきたのですよね。

中島 ええ。現在、HAL福祉用の位置付けは「福祉用具」です。そこで医療機器として扱うことができるよう、神経・筋疾患患者でも動作する医療モデルのHAL-HN01を作ってもらい、2013年3月より治験(NCY-3001試験)をスタートさせました。15年2月に治験総括報告書をまとめ、これをもってサイバゲイン社が薬事申請することになります。なお、すでに14年12月末に「希少疾病用医療機器」に指定されており、HAL医療用が優先審査などの支援措置を受けられることまで決まっています。

川口 ということは、HALが医療機器として使われるようになる日も、決して遠くはないことになりそうですね。

ただ、義足や補装具としての用途はイメージしやすいのですが、医療機器というピンとこない患者さんも周囲には多いです。「どのような治療効果があるのか」という点が、いまいわかりづらいのかもしれない。

中島 HALを使用することで期待される治療効果を一言で表すと、疾患によって起きる歩行不安定症(Neurologic Ambulation Disorder, 衰)の改善と歩行機能の再獲得に対する治療効果、そして各種疾患症状の進行抑制効果です。川口 どんなメカニズムによってそうした効果は期待できるのでしょうか。

中島 歩行不安定症を来す疾患は多種多様がありますが、麻痺が高度でなければ、シナプスネットワークの再構築が回復の手立てとなります。そのため手段としては、運動意図と、意図された運動現象の対応を繰り返し反復させる実践的な練習プログラムが有効と考えられています。

脳は、身体を動かしたとき、「どのような信号を発信し、どのように動作したのか」を確認しています。HALにアシストされながらの歩行動作であっても同様で、「歩いた」という感覚が感覚神経、脊髄を通して脳へとフィードバックされる。このように脳から運動神経を通りHALへ、HALから感覚神経、脊髄を通して脳へというインタラクティブなバイオフィードバックを正確な運動現象とともに繰り返すと、歩行の改善に向けた脳・神経・筋の可塑性を促進すると考えられているのです。

さらに神経・筋難病患者がHALを一定時間、定期的・間欠的に装着し、適切に筋収縮を助けられることで、病的筋繊維の過疲労を軽減し、神経原性筋萎縮と筋力低下の進行抑制がなされるとも期待しています。

川口 それはHALを用いるからこそ可能な治療になるのですか。

中島 そう思います。人間の運動動作は単純なように見えますが、実は非常に複雑です。今、川口さんが目の前のコーヒーを口に運ぶまでの動作一つとっても、脳はとて複雑な動きをコントロールしている。

川口 肩・ひじ・手首……。いろいろな関節が複合的に動いています。

中島 歩行も同様で、左右の股関節、膝関節の複雑な多関節運動を連動し、複合的に動きます。この複雑な運動現象全体を再現し、失敗することなく反復させるためには、やはり徹底的な介入は難しく、HALのような機器が必要不可欠なのです。

もちろん「HAL単独治療」としてのみ展望しているわけではありません。将来的には抗体医薬、核酸医薬、幹細胞/iPS細胞を用いた治療と組み合わせる複合療法により、有効性をさらに高めていこうと考えています。

川口 海外ではすでにHALの医療用を実際の医療に取り入れている国もあるのだから。

中島 早期からHALを用いた歩行プログラムを実施することで、歩行動作が改善されるという効果は国際的にも認められています。医療機器に関する品質マネジメントの規格であるISO13485

は取得済みですし、それに基づいて製造された同様のモデルは、EUの医療機器に貼付が義務付けられる基準適合マークであるCEマークを13年8月に得ています。ドイツにおいては公的な労災保険に適用されているんです。川口 すごい。HALの技術は国内を飛び越え、そこまで進んでいるんだ。中島 14年11月にはサイバゲイン社は、HALを医療用として米国食品医薬品局(FDA)へ販売承認の申請を行いました。医療機器の大市場である米国で承認が得られることになれば、いよいよ医療ロボットが世の医療現場へ浸透していく段階に入っていくことになるでしょう。日本でも医療応用の実現化に向け、期待が高まります。

HAL・サイバニクス技術の発展にも期待が大きい

川口 実物を拝見させてもらって一番感動したのが、実はHALの技術を開発させたという「サイバニクススイッチ」でした。手指でスイッチが押さなくなってきたALS患者さんの腕から運動意図を拾い上げ、パソコンへの文字入力に可能にするというのには驚きます。

中島 その技術は、HALの持つ生体電位信号から随意運動を検出する機能を独立させたデバイス「サイバニクスインターフェース」が基になっています。それを応用したのが「サイバニクススイッチ」で、ALS、脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー、脊髄損傷など四肢麻痺患者用の意思伝達装置に接続するための機器として開発に至りました。

川口 感度の高いスイッチを用いることで、身体を動かすことはできないほどの微弱な信号であっても、意思伝達装置を動かすことは可能になる。この技術はALS患者さんたちにとって福音です。全身性麻痺が進行する彼らにとっては、意思伝達の手段を最期まで確保できるかもしれないのですから。中島 以前、試作機を用いて、患者さんが文章を打つ様子もご覧になっていたのですが、川口さんにはどのように映りました?

川口 念じるだけで物を動かすことができる……。まるで「スターウォーズ」に出てくるフォースみたいだな、と(笑)。文字の打ち出しが早いので、コミュニケーションという面からのストレスも少ないと思います。

また、患者さんにかかる負担が少ないのも大事なポイントですね。従来のメカニカルスイッチでは身体へのわずかな動きと力を出せる部位で操作していただいていたわけですが、どうしても疲労の蓄積は免れなかった。1日のうちに何度もセンサを違う部位へ取り付け直し、微妙な位置合わせを行う必要がありました。でもサイバニクススイッチは筋肉を疲労させず、念じるだけです。当の患者さんも「ずっと付けてい

究極の身体ケア 第41回大宅社ノンフィクション賞(日本文学振興会主催)受賞(2010年4月) 医学書院

# 逝かない身体 ALS的日常生活を生きる

川口有美子

言葉と動きを封じられたALS患者の意思は、身体から探るしかない。ロックトインシンドロームを経て亡くなった著者の母を支えたのは、「同情より人工呼吸器」「傾聴より身体の微調整」という即物的な身体ケアだった。かつてない微細なレンズでケアの世界を写し取った著者は、重力に抗して生き続けた母の「植物的な生」を身体ごと肯定する。

●A5 頁276 2009年 定価:本体2,000円+税 ISBN978-4-260-01003-0