

対談

でも疲れないから不思議」と言っていたほどです。

早急に実用化をと思ってしまうのですが、こちらはまだ時間がかかりそうですか。

中島 まだ製品化に向けて準備を進めてもらっている段階です。製品化された上で、定期的・間欠的に利用することで、ALSをはじめとした疾患の進行抑制が期待できるかどうかとも検証したいと思っています。

HALによる臨床的効果と患者の主観で評価

川口 治験では、副次評価項目に「患者自身による主観的歩行評価」を取り入れられていますね。患者さんの思いを評価し、その変化に着目している点はユニークだと感じています。

中島 HALを用いた治療プログラムを通して、患者さんがいかに疾患・障害を持つ生活に適應できるようになったのかを計量的に評価したいという思いから、患者さんの報告するアウトカム(Patient Reported Outcome: PRO)を副次評価項目に入れました。

ただ、医療者にも誤解されがちなのですが、そもそもQOLはPROのひとつであって、患者の心の中に作られる知覚・意味といった「構成概念」です。

その内容の改善こそがQOLの改善を意味するわけですから、本来ならばあらゆる治療介入の最終目標にPROを据えるべきなのです。

川口 今回、PROとして難病・障害患者さんのQOL評価を行ったのは、適切にQOLを評価できるからということですね。

中島 ええ。PROとしてのQOLの評価は、難病などで治療をめざせず、進行性に悪化する患者に対する介入・ケアの効果を評価する場合には特に有効です。他の評価法と比較しても、より適切な評価が可能だと思います。

川口 しかし、どうして他の評価法では不十分なのでしょう。

中島 医療現場でよく見掛ける評価尺度として、WHOの健康概念に基づいた健康関連QOL評価法、例えばEuro-QoL (EQ-5D) や The Medical Outcome Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) があります。

しかし、これらの評価尺度で難病患者・家族のQOLの改善効果を評価するのは難しい。というのも、それらはWHO憲章前文が定義した「健康」の概念が前提となっており、その文言は「complete physical, mental and social well-being」つまり身体的、心理的、社会的に完全に良い状態こそが「健康である」として

いるからです。

川口 確かにそれが「健康」の基準になってしまえば、治療を望めない難病や障害を持つ方、または身体機能が加齢とともに落ちる高齢者は、「健康」になり得なくなってしまいます。

中島 そうなのです。WHOの言う「健康」の定義に向かって改善し得ない彼らは、健康関連QOL評価法によっては、QOLの改善を適切に評価することができない。評価する生活領域が固定されていることを考えると、むしろ現状の患者・家族にとって無関係となってしまう生活領域を、解決できない問題としていたずらに顕在化させることすらある。これでは難病の患者・家族に、「疾患により起きる問題」だけでなく、「文化的・社会的文脈に内在する健康志向的価値観に由来する自己否定感」という二重の困難を与えてしまいます。

また、治療・ケアに当たる医療従事者を無力感で苦しませる可能性もありますし、「治療できない、健康に戻れない患者」として、「支援すべき患者」を否定してしまう事態まで起こりかねません。

川口 実際に難病患者・家族と接すればわかることですが、皆さん、いわゆる「残存している機能」を活かすことで、QOLを高めていくことができます。そこは医療者の方々には誤解してほしくない部分です。

中島 先生は今回の治験でPROを導入するに当たり、具体的にどのような方法を採用されたのでしょうか。

中島 SEIQoLという方法です。SEIQoLは、評価項目の構成を対象となる患者自身に任せます。つまり患者自身の人生において、大切に思っていることがうまくいったり、満足したりすることをQOLの向上と定義し、QOLの項目として本人にとって大切な生活分野を5つ構成してもらって調査がスタートする(註)。こうすると個人別のQOL評価が可能になるわけです。

細かな方法論は割愛しますが、経時的に生活領域が変化していても適用可能であり、計量心理学的にも正しい方法として評価が可能です。

価値観、意味の再構成により、人は難病・障害を克服できる

川口 患者さんの主観を評価するとなると「いい加減だ」「科学的でない」と思われてしまう面もあるのではないですか。本来、そのいい加減こそが患者さんか、人間としての実像であるにもかかわらず、ですけれど。

中島 これまでPROの研究が進んでこなかったのも、やはり患者の主観が「いい加減で、扱いづらいもの」として見られていた面があったからなのでしょう。

実際に主観の評価を採用してみると、やはり人は時間経過によって、評価尺度自体を変える「recalibration」、価値判断の優先順位を変える「reprioritization」や、言葉の意味や内容を変える「reframe」を起こし、同じ事象に対しても評価を変えるレスポンスシフト(response shift)現象を起こしている

ことがわかっています。ですから主観により臨床効果を評価する上では、そうした現象を理解し、考慮する必要があります。それは間違いないと思います。

ただ、川口さんご指摘のとおりで、これは人間にとって当然の現象です。レスポンスシフトは単に患者の記憶があいまいで、いい加減だから起こるものではない。患者が事象に対する構成概念を書き換える、つまり、その人の心の中に、これまでとは異なった価値観・意味が再構成されることで起こっているものなのです。

確かにとらえづらく、評価の難しさはありますが、その中には治療し得ない難病という問題に適應し、自ら管理しようとする患者さんの力がある。PROはそれを見ることに対応していると言えます。

川口 人はどんな状況にあっても、考え方、価値観を変化させ、自分の生きやすいストーリーに作り変えていくポテンシャルを持っていますよね。

中島 そう。だから、医療者は治療やケアにより身体的な状態が良くなったかどうかだけではなく、治療によって患者にどのようなレスポンスシフトが起きたのかをきちんと評価すべきであると、私は考えているんです。

事象に対する構成概念を書き換えていく能力、それは難病・障害を克服する力にもなります。この力の在りようを見て、減弱していれば、きちんと支援を行う。時に医薬品・医療機器を使いながら、患者さんの心と身体を蘇らせ、生きることを支援する。それこそが医療の真の姿なのですから。

川口 冒頭、HALを使うと患者さんが笑顔になることに触れました。これはHALが心と身体を支え、患者さんの構成概念の書き換えに何らかの好影響を与えているからなのでしょうね。中島 そう考えています。ですから今回のHALの治験でも、治療プログラムを経て、患者さんが主観をどのように変遷させてきたのかを経時的に追ってみようとしています。うまくいくかはわかりませんが、真に患者さんのためになる治療モデルを作る試みと言え

る対象のロボットスーツのほうが、安全性も含めて高度な技術が求められそうですよね。

中島 さらに言えば、現在進めているHALの研究は、高齢者への適用も射程に入れてあります。患者数の少ない難病に対する研究として日本から始まったものではありません。高齢者医療における治療法開発という国際的な共通課題に立ち向かう研究とも言えるわけです。そういう意味でも、HALの研究に教習を結集する意義は大いと考えています。

日本においてこの技術の進化を進めていくことができれば、それは国境を越え、世界の人々をも助けるものになる。それは日本の国際的な信頼獲得につながるでしょうし、今後、経済的な好影響も伴うはずです。

川口 根治困難な疾患・障害を対象とした日本の研究が、科学技術、さらに社会の進展の原動力になるということになりますね。いずれ難病研究が「ジャパニーズ・クール」なものとして世界から注目されるのかもしれない。

その貴重な第一歩として、HALの医療現場への活用を期待したいと思います。ありがとうございます。(丁)

註: SEIQoL (The Schedule for Evaluation of Individual QoL)。半構造化面接法によって、患者自身が自分にとって大切と考えている生活の領域を5つ引き出し、患者自身にその内容を定義し、名付けてもらう。そして、それぞれの生活領域がどの程度うまくいっているのか、満足しているのかを視覚アナログスケールにより評価。さらに5つの領域がその人の生活においてどのような重みで意識されているのかを計測する。重みを計測するために判断分析法という多変量解析を利用する。重み付けすることで、一元的なQOL (SEIQoL-Index スコア) が算出できる。臨床場面では、より簡易な方法としてSEIQoL-DW が利用されることが多い。日本語版 SEIQoL ウェブサイト <http://seiql.jp>

参考文献

- 1) 中島孝, 神経・筋難病患者が装着するロボットスーツ HAL の医学応用に向けた進歩, 期待される臨床効果. 保健医療科学, 2011; 60 (2): 130-7.
2) 中島孝, 医療における QOL と緩和についての理解を解くために. 医療ジャーナル, 2011; 47 (4): 1167-74.
3) 中島孝, 他. 装着型ロボット応用の現状と展望. 治療, 2013; 95 (12): 2088-93.
4) 中島孝. ロボットスーツ「HAL-HN01 (医療用 HAL)」. 医学のあゆみ, 2014; 249 (5): 491-2.
5) 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, 2014; 42 (13): 137-45.
6) 中島孝, 神経難病患者の生活の質評価. 作業療法ジャーナル, 2015; 49 (1): 14-9.

トラブルに巻き込まれないための医事法の知識
すべての医療人に向けた、医療紛争に巻き込まれないために知っておくべき法律知識の解説書。臨床医の目線で日常診療上注意すべき法条50項目を選び、具体的な判例を交え、1項目につき9ページ程度で分かりやすく噛み砕いて解説。[medicina] 精神科外科学の好評連載コラム「医事法の眼」の単行本化。

精神科の薬がわかる本 第3版
好評の定番書、3年ぶりの改訂。精神科の薬を取り巻く環境の変化や新薬を、著者の臨床実践を基に追加。今改訂の目玉は、①処方依存性と社会問題にもなっているベンゾジアゼピン系薬物の依存への具体的な対応策。②10年ぶりに出た新しい認知症治療薬。③アルコール依存症に対するまったく新しい作用機序の薬。それぞれの薬の特性や、患者さんの生活を踏まえた処方への効果的な対応法をわかりやすく紹介する。

神経難病患者から評価(PRO)されるために必要なこと

川口有美子

Question & Answer

- Q 神経難病患者の同居家族が介護で疲労しています。どうしたらいいでしょうか？
- A 難病に指定された人は身体障害者手帳の有無にかかわらず、平成25年4月から障害福祉サービスの受給が可能になりました。介護保険の対象者は介護保険が優先になりますが併用できます。市区町村に相談を。

Keyword ALS、地域間格差、合理的配慮、意思伝達装置、コミュニケーション

いのちのコミュニケーション

神経難病のひとつに、2014年夏の世界的なアイス・バケツ・チャレンジでその名が知れ渡ったALS(筋萎縮性側索硬化症)がある。でも、患者の日常を知って氷水をかぶった人はどれくらいいただろう。私は1995年から2007年に至る12年間を、在宅でALSの母の介護をした。そして、たとえ治らない病気でも人はその身体機能の限界においても、安定して生きられるということを知った。

療養は苦しいばかりではなく、幸せに満ちた時もあった。母は目配せで文字盤をとれと頻繁に合図してきた。無言で横たわっていても伝えたい言葉が漲っていた母は、時にその合図は1分も間隔を置かないということになった。手作りの透明文字盤を母の眼前にかざすと、母の視線はひらがな50音の上をさまよって、ある文字の上でびたりと止まる。その文字をひとつひとつ、私も目と指で拾い読み上げて正しければ母はぱちりと降きをするのを繋げて単語に仕上げ、文章を紡いでいっ

た。用件の多くは「といれ」「きゅういん」「いたい」などの身体の要求だったが、余裕がある時には普話を始めた。テレビを観ながら思い出したように「あのおんせんにはむかしばばといたけれどおゆがやわらかくてよかった。いってごらん」などと言うこともあった。こうして私は母の言葉を読むために30代の時間の多くを費やしたが、人として大切なことをたくさん学んだ。

そのひとつに、patient reported outcome (PRO)があった。PROとは「患者が語るアウトカム」。患者が主体となり医療やケアを評価することである。患者が何を評価するのかは、その時々によるのだろうけれども、患者の言葉を逐一読み取らなければケアは始まらない。神経難病は全身の麻痺が進むにつれて、コミュニケーションが難しくなるので相当努力して言葉を読みとらなければ、黙りこくってしまう。麻痺が進んだ患者をどう遇するのかも問われている。通常の医療現場では、時間をかけて一人の患者の要望をつききりで読み取るようなことはしない。これを悲観して患者自ら「もう生きるに値しない」とし「死ぬ権利」を訴え出た場合、どう対処すべきか、自己

決定なら認めていいのだろうか。安楽死や呼吸器の停止の是非が神経難病における倫理的課題になっているが、患者側に立って介護の問題を直視する専門医は少ない。

医療現場にも求められる 「合理的配慮」

神経難病患者は人工呼吸器を使うことがある。日本では全ALS患者数のおよそ3割が呼吸器を使っている。そうと聞けば、「えっ、たったの?」と思う人もいるだろう。さらに地域間、病院間にも格差があり、すべての患者に呼吸器をつける病院もあれば、1割にも満たない病院もある。これは病院の主治医が患者の自己決定に影響を及ぼしていることを示している。もちろん、主治医の説明だけでは満足できない患者は、他の医師や同病者にアドバイスを求めることもある。

呼吸器装着に踏み切る際の重要かつ必要な条件として介護サービスがある。日本には重度障害者

G1 障害者差別解消法

国連の「障害者の権利に関する条約」の締結に向けた国内法制度の整備の一環として、すべての国民が、障害の有無によって分け隔てられることなく、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会の実現に向け、障害を理由とする差別の解消を推進することを目的として、平成25年6月、「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律」（いわゆる「障害者差別解消法」）が制定された（施行は一部の附則を除き平成28年4月1日）。内閣府の解説(<http://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/sabekai.html>, 2014年11月24日確認)。

G2 合理的配慮

障害者一人ひとりの必要と状況に応じた変更や調整などを、お金や労力などの負担がかかりすぎない範囲で行うことが合理的配慮とされる。平成23年の改正障害者基本法で日本で初めて明記された。第4条「差別の禁止」では、合理的配慮がなされないことが差別につながるとした。

のための長時間介護サービス(重度訪問介護)があり、これは申請により使うことができる。介護時間の支給量も本人家族の交渉次第というところもあり、そのノウハウの提供源となるのが、各地の患者会やCIL (the Center for Independent Living) などの障害者団体であって、医師ではない。

医師の説明を聞いて呼吸器を断念したALS患者は少なくないが、重度障害を理由に治療を勧めないことは障害者差別(G1)とも考えられ、人工呼吸療法の当事者による意見、すなわちPROが意思決定の時に重視されている。では、人工呼吸療法の患者から良いPROを得るために、医療従事者にはどのような合理的配慮(障害のある人が日常生活や社会生活を送る上で妨げとなる社会的障壁を取り除くために、状況に応じて行われる配慮, G2)が求められるのであろう。ひたすら言葉を読み取ることに尽きるが、具体的には、

- ・ ナースコールや意思伝達装置の端末スイッチは確実にいつでも押せるようにする。
- ・ 患者の要求に迅速に対応する。
- ・ ベッド上でもインターネットを利用できるようにする。
- ・ 意思伝達が困難になっても読み取る努力を続ける。

などが挙げられる。神経難病の患者の言葉を読み取った人々には、さらに粘り強い努力と信念が要求されることになる。医療費削減を理由に介護にかかるコストも削減されようとしているが、読み取る人や読み取りにかかる時間まで削られるのでは悲しい。患者の言葉がどうしても読み取れなくなったら、あらゆる方法をもって「身体サイン＝言葉」を見逃さないことである。これは医療従事者が、患者を自分と同等の人間として出会い、その尊厳を奪わないために、もっとも重要な合理的配慮(G2)である。



- 1) 川口有美子：末期を超えて。晋土社、2014。
＜難病の当事者、支援者らとの対談集。中島孝氏との対談「QOLと緩和ケアの奪還」を収録＞
- 2) 川口有美子：意思伝達不可能性は人を死なせる理由になるのか。福祉労働 123: 28-35, 2009。
＜他者が読み取らないことにより意思伝達できない状態に置かれてしまう患者の意思決定への疑問について述べている＞
- 3) 川口有美子：逝かない身体—ALS的日常生活を生きる。医学書院, 2009。
＜第41回大宅壮一ノンフィクション賞受賞作品。自己決定や家族介護にまつわる問題の記録＞
- 4) 川口有美子、他(編)：在宅人工呼吸器ポケットマニュアル—暮らしと支援の実例。医歯薬出版, 2009。
＜在宅で人工呼吸療法を行っていく上でのポイント

集>

- 5) 立岩真也：ALS—不動の身体と息する機械。医学書院, 2004。
＜患者の証言を連ねて当事者の目線からALSの倫理的課題を解こうとした力作＞

かわくち ゆみこ

NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会
〒164-0011 東京都中野区中央 3-39-3
Tel: 03-3383-1337
さくら研修センター
〒164-0011 東京都中野区中央 2-31-5
けやきビル中野坂上 101
Tel: 03-5937-1370 Fax: 03-5937-1371

総合診療 2015年2月号 [Vol.25 No.2]

特集 総合医のためのスポーツ医学ベーシックス

特集記事

■総論

プライマリ・ケアの現場に必要なスポーツ医学とは
／小林裕幸

プライマリ・ケアで見逃ししやすいスポーツ傷害、専門家への紹介のタイミング／平野 篤

■プライマリ・ケアで遭遇するcommonなスポーツ傷害
上肢／馬見塚尚孝
下肢／万本健生

脊椎／辰村正紀、金岡恒治

筋肉痛・肉離れ／奥脇 透

■総合医が知っておきたいスポーツ医学の知識

スポーツ栄養・サプリメント／塚本咲翔、齋藤あき、飯田薫子

運動開始前のメディカルチェック／池尻好聰
アスレチックリハビリテーション／芋生祥之
スポーツと脳震盪／小林裕幸
女性とスポーツ／土肥美智子
小児とスポーツ／松田 諭
■トピックス
メンタルトレーニングとアスリートの睡眠
／金井貴夫
ドーピングとトップアスリートへの対応／河野 衛

主要目次

◆Editorial

総合医のためのスポーツ医学／小林裕幸



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23
【販売部】TEL: 03-3817-5657 FAX: 03-3815-7804
E-mail: sd@igaku-shoin.co.jp http://www.igaku-shoin.co.jp

※ 配布サイトはこちら



換替: 00170-9-96693

運びたくても運べない環境

筋萎縮性変性硬化症(以下、ALS)の患者さんでも、「胃ろうをつけたい」という意思決定をする人が増えていると聞きます。

「心となく胃ろうはよくない」という空気が専門職にも広がって、胃ろうをつけたせいで、きわめて悪い状態でたまたまかされているだけ、という報道も目につきます。でも、胃ろうをつけたからこそ生き延びて、今も楽しく過ごしているという姿は、残念なことにはほとんど伝えられていませんよね。

胃ろうなどの医療処置が患者さんの尊厳を損なっているというのですが、尊厳を損なっているのは「胃ろう」ではなくて、胃ろうをつけてもその人らしく生きられる「支援」が行われていないことではないかと考えます。

超高齢社会の医療経済的な問題も背景にあります。障害をもった高齢者のために財源を分配したくない、「無駄に」お金を使いたくないということなのでしょう。社会保障の財源縮小で障害高齢者にしわ寄せがくる方向にこのま

特集 訪問看護の意思決定支援

日本ALS協会の理事、NPO法人ALS WINDサポートセンターの理事、川口有美子

本人・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！

突き進んでいかなければいけません。経口摂取支援とより適正な胃ろう造設を打ったものですが、胃ろう造設の設備も引き下げられました。

日本でも、市県経済が医療を浸食していくのでしょうか。医師が、医療を放棄しかなない状況に突入していると感じます。病院は、経営のために胃ろう造設を抑制するでしょう。そんな環境で、真に意思決定支援が公正にできるでしょうか。専門医として、病院の経営サイドの意向を無視してまで必要な治療ができるのか心配です。患者を説き伏せることを義務と勘違いしている医師もいますね。

患者・家族は、「政治」の影響を強く受けながら意思決定をするに

なります。さらに言えば、医療改革に左右される病院の都合や医療者の価値観に直撃されてしまう。たとえば、人工呼吸器の装着は「無駄な延命」と言い、家族の介護負担を慮る人たちはけっこういて、呼吸器を選択しない方向に、意思決定支援、しています。選択したら不幸な目に遇う、と確信している。

「長年がんを患っていた人が、いよいよ腫瘍末期となって」もう何年も闘病してきたのだから、そろそろ死を受け入れたい」と医師に言われたというエピソードを聞きました。

ああ、そうです。政治経済面だけでなく、「受容」の強要もあります。死を覚悟できている患者が、できた人へ「みないな……」アメリカの著名な医師は、知的なALS患者は人工

呼吸器を選択しないと、呼吸器をつけるのは、だいたいが移民が低所得層で医師の説明を理解できない人、高学歴の患者は呼吸器なんか選択しない、と決めつけていました。そんなふうに「知性」や「理性」が問われてしまつては、ますます治療を選択びにくくなりますね。実際、うちの母にも同様のことがありました。

日本では、いわゆる「尊厳死法案」(終末期の医療における患者の意思尊重に関する法律案)を、国会に上程するという動きがあります。

「死ぬための法律」以前に、「生きるための法律」生きるための支援体制を整えるほうが先ですよ。治らない病気が障害を抱えた人、孤独な高齢者が、時に絶望して死にたくなくなる気持ちは否定できません。でも、

彼らが治療を断る権利、「死ぬ権利」を公に認めてしまうことは、消極的な自殺を容認してしまうことになりかねない。現実には「尊厳死」が無言の圧力になっています。医療の充実にもブレーキをかけています。

長生きしてもおもしろくない、病人だらけや死ぬほうがいいよ、「尊厳死」できるようにリビングウィル

を書いている、前もって「治療を断る」のが得策だと、でもどうなのかな、それは。

「生きる権利」が支えられ、在宅看取りをはじめ、死のプロセスに伴走することも、いま専門職に期待されています。死が近いなかでの生

きるための支援とは、具体的にどのようなものでしょうか？

寿命を迎えている人を無理やり胃ろうなどで生かすこと、障害のためにこれらの治療を受けることは、まったく意味が通うことには言えません。ただ、後者は医療環境が整っていないと安心できないし、前者のような末期のケースも自宅で看取ろうとしても上増場で救急車を呼んでしまうことが問題視されています。「療養生活」も「看取り」もどちらも専門職の支えがなければうまくいきません。たとえば「リビングウィル」を法制化してもこれらは実現できないし、順番が逆なのです。地域医療や介護保険、施設ケアを充実させることを先にしないと、これらの充実は見込めなくなってしまう。

医療の基盤整備が遅れている市区町村が率先してリビングウィルを推奨し、高齢者や重症障害者を「自然」に看取っているというのですが、私には問題のすり替えてはいかないかと思われま。

「リビングウィル」や「事前指示書」が専門職としての責務を放棄させるというか、いろいろな意味で免責の証書になってしまうかもしれない……。

そうなるとは考えたくないですが、実際に「事前指示書」の作成が意思決定支援のために使われて、治療を断る方向に導かれてしまっているのがALSです。

ALSの患者さんは、当初はたい胃ろうや人工呼吸器を「したくない」「しない」と言います。だけれど、いよいよその必要に迫られるときに、突如「やはり生きたい」と言い出します。でも、事前指示書をつくってしまうとなかなか翻意できなくなりますが、いくら「あとから変えてもよい」と言われても、「治療をしない」という、文書を作成したら、家族は「その方向」で心づもり

しますから、リビングウィルとか事前指示書というのは、本人というよりむしろケアをしている周囲にとって好都合、白紙委任状ですよ。認知症も、意思表示ができなくなる状態において、周囲に全権委任するという点で同じです。

でも、家族は、胃ろうや人工呼吸器をつけたら、いつ終わるとも知れない介護生活が始まるんだと思っただけで、家族だけで24時間介護やったら、本当に大変ですよ。家族は義務感に囚われてしまっているので、支



北海道のオーベルジュにて、車庫を眺めながら、みんなで一斉の朝食を

THP(トータルヘルスマンナ)の教育は、2007年4月から日本看護大学大学院が始まりました。この目的は病院内の退院調整、在宅医療の多職種連携のキーパーソンとなる人材育成です。とくに在宅医療において、最期まで自宅での患者の希望かな生活を送るためには欠かせない存在だと考えています。そこで翌年、筆者が所属する小笠原内科・小笠原訪問看護ステーションでは、独自の「在宅版THP」を設けています。意図決定から実現までを支える司令塔

在宅療養を希望する患者が、できるだけ長い期間、穏やかに(入院することなく)過ごせるようにするには、患者が起こった変化を早く見つける「アセスメント力」がその変化に際してタイムリーに関係者を動かせる「コミュニケーション力」が求められます。とくに「在宅緩和ケア」では、高齢者ケアのケアマネジメントに加え、急激なADL低下を予測したケアプランが大切です。なかでも独居、老老介護や介護関係など在宅困難事例では、医療・介護関係者以外にも自治会やボランティアなど、地域生活を巻き込んでの支援が必要になります。こうしたなかでTHPはいわば患者本人の意思決定を積極的に支援し、同じ「ケアの哲学」を共有する多職種がそれぞれの専門性を活かせるようなコーディネートをする司令塔です。在宅生活を希望する患者の思いをサポートするために

扱者が、明るくお気楽なビジョンを示すことのできるかがどうかです。そこそこの意思決定支援のときにさまざまなバリエーションの成長スタイルや支援体制などを具体的に説明できるというのが、そのためには制度を熟知していること、そして高度な介護技術と交渉力が求められます。ALSのことばかりで申し訳ないですが、昨年夏、仕事のついでに2人のALS患者さんと北海道のオーベルジュに泊まりました。彼らは、皆もう入浴器もつけず付いています。でも、地産地消のお料理のフルコースをミキサー食にしてもらって、ソリソリで経管注入できました。窓の外の大草原を見ながら同じごはん食べて、豊かな気持ちになれて楽しかったです。意思決定支援の際は、こういう事例を紹介できたりするのがいいですね。たれ死ののちを待っているだけじゃないんだ、ってことです。そのために、「社会参加」を支援する訪問看護・介護でも、やはり春はお花見、秋は温泉などが、定期的に、お楽しみがあれば、「次まで何とか生きていこう」って思えます。意思決定支援のプロセスに社会参加の石地盤が加わると、生きる選

択がしやすくになります。専門職だからこそできる「生きるための支援」ってあります。時には助まして治療を受けてみるように勧めるのも家族には本音を言えない本人の意思を尊重することになります。

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子



川口有美子 (かわぐちみこ)

「THP認定制度」の準備

当院院長、小笠原文庫が日本在宅ホスピス協会(以下、HHC)加盟を務めることになった2001年から、在宅版THPの実践を全国から見学、研修に來れるようになりまし。その方たちが地域に降り、研修で得たものを実践で発揮していただけたら、2002年よりHHCとして認定制度設立に向け準備を進めてきました。

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「在宅版THP」の認定基準

日本在宅ホスピス協会

木村久美子

「THP求められる能力」

対象：年齢や病態、生命過程などの段階にあるか問わず、在宅で過ごす療養者と家族

目的：在宅療養者ができるかぎりその人らしく過ごせるように支援すること

●対象者の希望を叶えるタイムリーなマ

在宅現場のキーパーソンとなる従来の在宅版THPの人物像は次のとおりです。

●医療・看護・介護・福祉・保健の幅広い知識をもち、それをコーディネートできる。

●意思決定の場に関わらせ、チームとして援助する支援を行ない、今後の予測を立て動くことができる実行力をもっている。

●患者の状況や環境、資源状況などを冷静に分析する視点をもっている。

●チームの中で、その立場の人にも意見(介入)できるコミュニケーションスキルをもっている(ケアマネジメント事前約束指示、死の教育など)。

このようなTHP像をもとに、2013年度よりHHCでTHPの「認定基準」を作成・準備してきました。2014年度には、認定委員長(正野逸子氏・産婦人科看護学教授)以下13名の医師、看護師、MSWの委員で話し合い、K法により次のようなTHPに求められる能力を明確化し、その認定方法がまとめられました。

「THP求められる能力」

対象：年齢や病態、生命過程などの段階にあるか問わず、在宅で過ごす療養者と家族

目的：在宅療養者ができるかぎりその人らしく過ごせるように支援すること

●対象者の希望を叶えるタイムリーなマ

在宅現場のキーパーソンとなる従来の在宅版THPの人物像は次のとおりです。

●医療・看護・介護・福祉・保健の幅広い知識をもち、それをコーディネートできる。

●意思決定の場に関わらせ、チームとして援助する支援を行ない、今後の予測を立て動くことができる実行力をもっている。

●患者の状況や環境、資源状況などを冷静に分析する視点をもっている。

●チームの中で、その立場の人にも意見(介入)できるコミュニケーションスキルをもっている(ケアマネジメント事前約束指示、死の教育など)。

このようなTHP像をもとに、2013年度よりHHCでTHPの「認定基準」を作成・準備してきました。2014年度には、認定委員長(正野逸子氏・産婦人科看護学教授)以下13名の医師、看護師、MSWの委員で話し合い、K法により次のようなTHPに求められる能力を明確化し、その認定方法がまとめられました。

神経難病患者の生活の質評価

QOL assessment for intractable neurological diseases

中島 孝

Takashi Nakajima

Key Questions

- Q1: 神経難病患者は自分の生活をどのように否定的に理解しているか?
- Q2: 神経難病患者の生活の質評価はどのように行うべきか?
- Q3: 患者報告アウトカムにおけるレスポンスシフトとは?

はじめに

進行性で治療を口指せない神経難病患者の生活とは、一般に、連続する多様な身体機能低下による喪失感、不安感と共に生きる時間と考えられている。しかし、リハスタッフを含む多専門職種チーム (multidisciplinary team: MDT) による幅広い支援があると、患者 (家族) はその時々存在する機能を積極的に活かし、生活の質 (quality of life: QOL) を高めることができる。人はどんな疾患、どんな状態になっても存在を肯定され、人同士の関係性の中で幸せを得ることができる^{1,2)}。

しかし、難病を患う患者 (家族) は、病氣自体の症状・障害により起きる問題と、文化的・社会的文脈に内在する健康志向的価値観に由来する自己否定感によって、二重の困難に立たせられている³⁾。保健医療・福祉従事者でさえ、治療できない、健康に戻れない難病患者として、その生活を否定的にとらえてしまうのである。

難病患者・家族へのリハビリプログラムや支援方法を検討するためには、まず難病患者・家族の生活を理解する必要がある。その際に、何らかのQOL評価法が必要となる。しかし、健康関連QOL評価法は、健康概念を基準にした評価でしかなく、治療し得ない難病、すなわち健康の定義に向かって改善し得ない病氣では、その改善内容を評価できない問題があった。今まで、患者・家族の主体的な適応結果を評価するための主観的で個別的な

QOL評価法に視点が向けられることは少なかった。

近年の患者報告アウトカム (patient reported outcome: PRO) による医療アウトカム評価の動きにより⁴⁾、ようやく、患者 (家族) のQOLはPROの一つとして再定義されるようになった。QOLは、状況や考え方、価値観により変動する患者 (家族) の心の中の構成概念 (construct) であり、どんな難病であっても適切な支援さえあれば、患者と家族のQOL向上は可能と考えられるのである。

PROとはなにか

PROは患者によるもので、自己記入式でも、面接法でもよいが、他者が修正したり、解釈したりせず、測定・評価されるものをいう⁵⁾。PROは患者の構成概念 (construct) を測定・評価する。構成概念とは実体そのものの認識ではなく、患者の主観的な考えのことであるが、医療における患者の構成概念、すなわちPROは、医療従事者と共有し、共同主観的な概念であることを目指している。この評価を改善できると、医療は成功したといえるのである。たとえば、各種自覚症状の評価 (苦しさ、だるさ、痛み、動きやすさ、つっぱり感)、生活に対する評価、すなわちQOL、治療自体に対する患者評価等はすべて重要なPROである。これらは患者の個人的主観的評価であると同時に医療従事者と共有すべき概念であり、これが十分に

評価・改善できれば、医療は成功するのである。医療で共有すべき項目・内容が記載されている患者症状日誌等はPROの一つである。一方、自己測定であっても、患者の血圧自己測定、血糖の自己測定等の日誌は、共有すべき情報であるが、客観的な道具・ツールによる評価・測定であり、PROとはいわない。本稿ではPROとしてのQOL評価とは何か、具体的方法を用いて論ずる。

QOLとSOLの混同

「QOLの向上」は、治療を目指せない慢性疾患医療、高齢者医療、緩和医療、および難病医療等の領域で主要な目標とされてきたが、混乱することがある。前述のように、医療でQOLの向上という際はPROであり、患者自身が何らかの手法により順位づけるか、計量可能な概念と考えられ、「生活の質」と翻訳される。一方、「生命の尊厳 (sanctity of life: SOL)」の尊厳は、科学的評価・測定が不能な対象を指す哲学概念であり、宗教的接点をもつ。両者を混同し、SOLの代理指標をQOLと考えると、QOLが低い人は尊厳が少ないので生きる価値が少ないと考える誤りを犯してしまう。尊厳とは計量できないという意味なので、誤解が生じている。一方で、「人の命の質は計量できないもので、良い命とか悪い命とかいう評価はできない」という文脈での「命の質」は、QOLではなく、SOLを意味する⁶⁾。

効用値概念

次に混乱しているのは、QOLを効用値 (utility) とする考え方である。厚生経済学は社会全体が幸福になるための所得の分配を研究する学問とされ、Benthamが功利主義で論じた「最大多数の最大幸福」を実現するために、個人の幸福、福利を効用値として計量しようとする。効用値を算出する際に、von Neumannのゲーム理論に由来する期待効用理論が用いられる。完全に良い健康状態の認識を1、死を0とし、時間得失法 (time trade off: TTO)、標準賭博法 (standard gamble: SG)、

視覚アナログ尺度 (visual analogue rating scale: VAS) により効用値は計測できるとする^{1,3,7)}。ゲーム理論では、現実と異なり、人 (プレイヤー) は常に理想的な意思決定能力をもつ存在であり、成長・発達し、より適切な判断ができるような動的な存在としてとらえられていない。

このゲーム理論を基に、国民データを用いて、計量心理学的方法により標準化した変換テーブルに基づき効用値を算出するのがEuroQoL (EQ-5D) であり、ここでは効用値とQOLは同じと考えている。事前に決められた5分野を自分で3段階評価することで、標準化された効用値が算出できるとする。EQ-5Dでは5分野のすべてを最低評価とすると、効用値が0 (=死) 以下となる問題がある。健康集団は、重篤な病気を不安に感じ、忌避したいという意識をもっている反映である。現実には、人は病気になる、適応現象が起き、自己認識は変化するが、この効用値概念はそれを考えに入れれない。この効用値を人としての存在価値または前述のSOLの代理指標と誤解してしまうと、「第二次世界大戦時のホロコーストの原理となった「Lebensunwertes Leben (生きるに値しない生命)」概念に極めて類似するため、注意が必要である⁸⁾。

この尺度を重篤な障害をもつ神経難病患者に使用すると、効用値は0以下となるだけでなく、いかなる介入によっても改善できない。EQ-5Dでは、患者が病氣や障害に適応し、自分の生活分野を動的に変換して生きている状態を評価できないからである。

効用値のように、国民全体の効用値を総和にするような一次元的QOL値は本来計測し得ず、QOL自体は多次元の構造をもつと考えるQOL概念では、このような誤解は起き得ない。これを計量心理学的に構成したのが、The Medical Outcome Study 36-Item Short Form Health Survey (SF-36⁹⁾) である。SF-36は事前に決められた8領域に対して患者が3段階評価することにより算出する。国民の標準値を50として、8領域のそれぞれに対して個人のNBS (norm-based scoring) を算出する。一次元的QOL値は算出されない。

表 健康関連 QOL (EQ-5D, SF-36) と SEIQoL の比較

評価尺度	生活領域の定義								
EQ-5D	1. 移動の程度	2. 身の回りの管理	3. 普段の活動	4. 痛み/不快感	5. 不安/ふさぎ込み				
SF-36	1. 身体機能	2. 日常生活役割機能 (身体)	3. 体の痛み	4. 全体的健康感	5. 活力	6. 社会生活機能	7. 日常生活役割機能 (精神)	8. 心の健康	

SEIQoL
その時に、患者自身が重要だと考える5つの生活領域
健康概念に基づいて、EQ-5Dは5領域、SF-36は8領域に対して三段階評価する。SEIQoLは患者自身が、面接の中で、そのときの自分にとって重要な生活領域を5つ作成し評価する

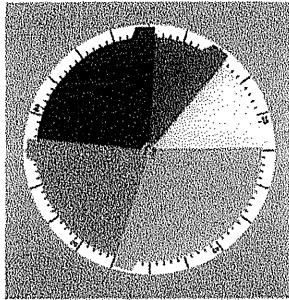


図1 SEIQoL-DWで生活領域を重みづけるカラーディスク

5つの生活領域の人生における重要度をこのディスクを利用して重みづけてもらう。それぞれのタブを動かすことで各領域の面積の割合は変化するが、全体は100%となる

この方法では、本来、8領域の重みづけは個人により異なり、標準化できないと考えているからである(表)⁹⁾。

健康状態評価としての健康関連 QOL

SF-36の8領域、EQ-5Dの5領域は、いずれもWHOの健康概念に基づいて評価尺度の制作者が事前に構成して、計量心理学的な標準化を経たもので、それを基準に、患者自身が主観評価している(表)。このため、これらは、健康関連 QOL 評価尺度 (Health related QOL instrument) と総称される。一方で、ある疾患集団において、症状や健康状態を患者自身に評価してもらう評価尺度を、疾患特異的 QOL と呼び、ALS に対しては ALSAQ-40、パーキンソン病に対しては PDQ-39 がある⁹⁾。

治癒し得ない重篤な病態に対しては、WHOの健康概念を基準にすると、いくらケア・治療介入しても、健康になるのは不可能であり、健康関連 QOL 評価尺度においても、同様の問題が起きる。このため、難病や緩和ケア領域において、ケア介入の評価をする際には、健康関連 QOL 評価尺度は十分には使えない。

個人の QOL 評価

The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL) は、アイルランドの心理学者である O'Boyle ら⁹⁾ によりつくられた QOL 評価尺度である。この方法は、緩和ケア領域や難病ケア領域において、QOL 向上を評価可能な QOL 尺度と考えている。SEIQoL は、半構造化面接法により行うもので、患者の最も大切に考えている生活の領域を5つ引き出し、患者自身により内容を定義してもらい、それぞれ名づけてもらう。次にそれぞれの生活領域がどの程度うまくいっているか/満足しているかを視覚アナログスケール (VAS, 例: 0~100) により評価してもらう。そして、5つの領域がその人の生活においてどのような重みで意識されているかを計測する。重みがわかれば一次元的な QOL が算出でき、それを SEIQoL-index スコアと呼んでいる。重みを計測するためには、原法では判断分析法という多変量解析を利用する。この場合、妥当性評価と信頼性評価が同時に数値的に算出される。しかし、この方法では時間がかかるため、実際の臨床場面では直接的に重みづける方法 (direct weighting: DW) が頻用される^{8,9)}。患者にバイチャートに類似した円盤(図1)を操作してもらい、重みを直接表し

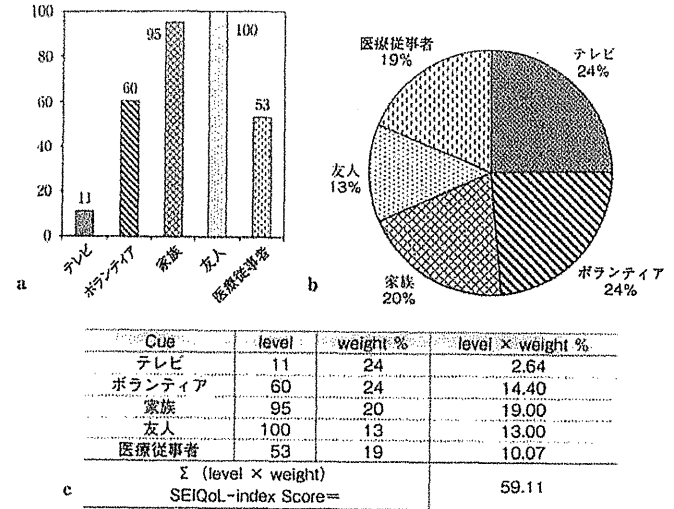


図2 筋ジストロフィー病棟に長期入院中のデュシェンヌ型筋ジストロフィー 30 歳男性の SEIQoL-DW の結果

自分にとって重要な生活領域 (Cue) のそれぞれに対して、うまくいっているか・満足しているかのレベルを表示したグラフ (a)。人生におけるそれぞれの重要度をバイチャートにて表示した (b)。レベルを重みづけて総和にしたものが SEIQoL-index スコアであり (c)、その方が感じている全体的 QOL 値 (0~100) である。本人はテレビという Cue をパソコンやテレビ等の生活領域と意味づけているが、病棟生活ではうまくいっておらず満足できていない。しかし、彼にとって、重要度は 24% と高い。環境制御装置やスイッチづくり等のケアの工夫によってこの領域のレベルが向上すれば、この患者の QOL はすぐに向上するとケアスタッフは理解した

てもらった方法であり、患者が適切に行えたかは面接者が判断する。

治癒しない進行性の疾患では、患者 (家族) は症状の変化に応じて重要な生活領域を変化させ、適応しようとして生きている。健康関連 QOL 評価尺度は、評価する生活領域が固定されているために、その人にとって無関係となった生活領域も計測対象とするのである(表)。SEIQoL は動的に生活領域が変化しても適用可能であり、計量心理学的に正しい方法である。評価の問題点は、被検者の作業記憶や構成概念の扱い能力が障害されている場合は妥当性や信頼性が低下することと、面接者の技量によって実施結果が異なる可能性があることである。

SEIQoL-DW の方法

SEIQoL-DW の実際の方法は日本語版 SEIQoL

の WEB サイト (<http://seiqol.jp>) からマニュアルをダウンロードできるが、講習会を修了して使用する。内容は Step 1 から Step 5 に分かれている。最初の Step 1 は、QOL とは、その人自身の生活の重要な分野が、そのとき、うまくいっているか・満足しているかによって決定づけられていることを理解してもらう導入部である。Step 2 では、現在その人の生活の中で、最も重要な5つの領域を考えてもらう。そして、それぞれの領域を簡単に思い起こせる言葉 (Cue) で名づけてもらい、それぞれの Cue の名称と内容を記載する。Step 3 で、それぞれの生活領域がどのくらいうまくいっているか・満足しているかのレベルを 0~100 の VAS で評価する方法を説明し理解してもらう。Step 4 ではそれに基づき、それぞれ5つの生活分野に関してレベルを決定してもらう (図

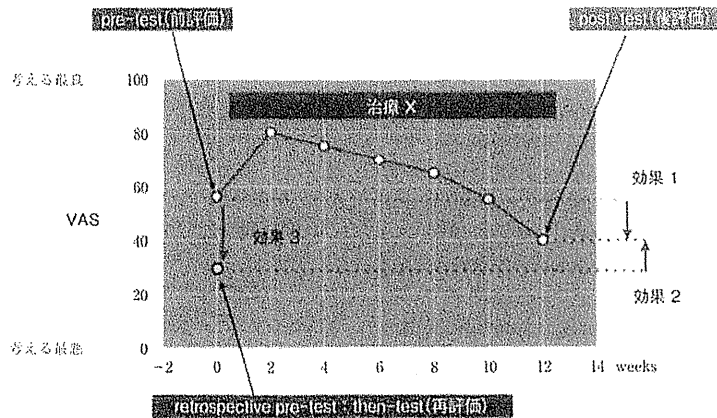


図3 治療 X の PRO 評価の推移

治療 X はある症状に効果的と考えられており、その臨床的効果を患者に VAS で評価してもらった例を示す。治療前 (0 週) の前評価 (pre-test) の VAS 評価は 58 だった。治療 X によって 2 週後には 80 まで改善したが、最終評の後評価 (post-test) では 40 となった。これは前評価より 18 低下 (効果 1) という悪化変動である。患者自身はこの治療 X は有効だったと言っていたが、矛盾した結果となった。前評価の値を見せず、もう一度 0 週の状態を思い出してもらい、再評価 (retrospective pre-test, then test) したところ、28 だった。患者は 12 週時点での評価では過去を 28 と記憶しており、現在は 40 だから 12 の改善効果があったと感じていた (効果 2)。過去の状態の治療後の再評価と、治療前の前評価との差、30 を response shift (レスポンスシフト) と呼んでいる (効果 3)。治療により患者の評価方法が変動し、過去評価を変えたことを示す。

2a はそれをグラフにしたもの)。Step 5 で、それぞれ 5 つの生活領域がどのくらい重要であるかバイチャートに似たディスク (図 1) を使い、重みづける方法を理解してもらったうえで、実際に自己評価してもらう (図 2b は重みづけるバイチャート)。SEIQoL-index は主観的な一次元的 QOL 評価に対応し、5 つの領域のレベルを重み (%) づけて、総和した値となる (図 2c)。

レスポンスシフト

患者の主観的評価を科学的に扱う場合には、レスポンスシフト (response shift) 現象に注意する必要がある。主観的評価では同じ状態に対しても、異なったときには人は異なった評価をする可能性があるからである (図 3)^{5,10)}。

これは人のエピソード記憶自体が曖昧だからなのではない。過去の事象に対して人が主観評価を

する場合は、治療効果や時間経過により、生活分野の重みづけの変化、順位づけの変化 (reprioritization)、言葉の意味する対象や内容の変化 (reframe)、感覚の閾値が変わり、VAS 評価尺度自体が変化 (recalibration) することにより、評価を行う主体そのものが変わっていることが原因である。

一般に PRO を臨床評価とする際には、SEIQoL も含め、PRO の前後評価 (図 3、効果 1) だけでなく、治療やケアにより、評価する主体が変わったことを加味した評価が必要となる (図 3、効果 2)。状態が良くなったかどうかだけでなく、治療により患者にどのようなレスポンスシフトが起きたのかを評価する必要がある (図 3、効果 3)。

難病ケアにおける QOL 向上

難病ケアでは QOL の向上が目標とされている

が、WHO の緩和ケアの定義 (2002 年) においても、"An approach that improves the quality of life of patients and their families facing problems associated with life-threatening illness. …" [人生を脅かす疾患による問題に直面している患者と家族の QOL を改善するアプローチである。(以下省略)] とあり、同様である⁹⁾。緩和ケアでの緩和とは、患者と家族という個人個人の QOL の向上と定義され、健康関連 QOL ではないことに注意する。個人の QOL とは病気と共に生きる状態とケアとの関係性によって決まる患者 (家族) の PRO である。

現代のホスピスの創始者である英国の Cicely Saunders は、医療技術自体に「緩和」か「治療」かが事前に定められているのではなく、患者のトータルペイン (全人的苦痛) に対して多専門職チームにより QOL 向上のための適切なケアを行えば緩和となると科学的に考えた。手術、化学療法、放射線療法、人工呼吸療法、胃瘻等も、病気の状態と患者 (家族) との関係性において QOL が向上されるなら、その介入は適切な緩和と考えるのである。緩和ケアが「無駄な延命処置をせず、痛みをコントロールして死を看取るケア」と誤解して理解されていることは残念である。難病ケアとは、元々、本来の緩和ケアと同様に、患者と家族の両者の QOL 向上を目標とするケアである。この意味で、難病ケアとは非悪性腫瘍対象の緩和ケアの一分野といえる¹¹⁾。

おわりに

本稿では、難病ケアで考えている QOL をより科学的に評価する方法として SEIQoL-DW を紹介した。難病ケア領域で臨床評価を行う場合には健康関連 QOL だけではなく、SEIQoL を利用するとよい。さらに、主観評価により臨床効果を評価する際には、SEIQoL に限らず、ケア介入によ

る患者のレスポンスシフトに考慮する必要がある。介入前後の pre と post-test の比較だけでなく、then-test を行い、then-test と pre-test の差からレスポンスシフト現象の有無や程度を評価し、ケア効果をさらに深く分析する必要がある。

文献

- 1) 中島 孝: 患者もスタッフもいさよきとするケアを行なうために一治らない病気とともに生きる患者の QOL を考える。看護管理 22(7): 563-568, 2012
- 2) 中島 孝: QOL の向上。川村佐和子 (監), 中山優季 (編): 難病看護の基礎と実践—すべての看護の原点として (ナーシング・アプローチ), 桐書房, pp53-56, 2014
- 3) Huber M, et al: How should we define health? BMJ 2011; 343: d4163
- 4) Meyer KB, et al: Measurement and analysis of patient-reported outcomes. Methods Mol Biol 473: 155-169, 2009
- 5) 中島 孝: 医療における QOL と緩和についての誤解を解くために。医療ジャーナル 47: 1167-1174, 2011
- 6) 中島 孝: ALS 患者の在宅医療—QOL 評価。臨床リハ 19: 589-596, 2010
- 7) O'Boyle CA, et al: Individual quality of life in patients undergoing hip replacement. Lancet 339(8801): 1088-1091, 1992
- 8) Hickey AM, et al: A new short form individual quality of life measure (SEIQoL-DW): application in a cohort of individuals with HIV/AIDS. BMJ 313(7048): 29-33, 1996
- 9) Lo Coco G, et al: Individual and health-related quality of life assessment in amyotrophic lateral sclerosis patients and their caregivers. J Neurol Sci 238(1-2): 11-17, 2005
- 10) Ring L, et al: Response shift masks the treatment impact on patient reported outcomes (PROs): the example of individual quality of life in edentulous patients. Health Qual Life Outcomes 3: 55, 2005
- 11) 中島 孝, 他: セントクリストファー・ホスピスから日本へ吹く風—ホスピス・緩和ケアの「誤解」をとく。訪問看護と介護 15: 864-872, 2010

26 ロボットスーツ HAL の医療への応用

新規に開発されたロボットスーツを医療に応用する際に、基本的な考え方のポイントとどのような研究や研究の広がりが必要であるかを概説する。

● 人間と機械・道具 ●●●●●●●●●●

「道具(機械)を使う人間」として人は存在している。人は生まれると、言語を獲得する前から、道具やおもちゃで遊びはじめ、楽しみ、発達し、機器や道具の有用性に気づく。人は親や他者とのコミュニケーションを通して言語を使い始め、自らも「意味を紡ぎ出し、物語を作っていく人間」として、期待、不安、達成感、挫折、振り返り、物語の書き換え、喪失や再生の中で生きていく。機器(機械)を使うことは、言語を使うと同じくらい、人にとって、自然な能力なのである。

医療においては、医薬品だけでなく、機器、人工臓器等が使われるが、機器(機械)と人間はどのような関係性に結ばれているのだろうか。医療における機器は、病気や個人の一生に対して、また、人類全体に対して、どのような影響をあたえるのだろうか。医療において、機器を使う目的と安全性をどのように考えていけばよいのだろうか。

● 医療機器となるためには? ●●●●●●●●●●

我が国における医療機器の定義は、2002年改正の薬事法第二条第4項で、「医療機器とは人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機器器具などであって、政令で定める物をいう。」とされている。医療機器はクラス分類がされており、たとえば、医療用はさみ、血圧計、メスなどは一般医療機器クラスⅠであり臨床試験は不要だが、管理医療機器のクラスⅡ以上に分類されるものは、新規の機器では有効性と安全性を証明するために、薬事法に基づく臨床試験すなわち治験をおこなう必要がある。

● 治験とは何か ●●●●●●●●●●

医療機器や医薬品を新たに開発し使える様にするには、最初に、有効性と安全性を検証する臨床試験が必要であり、国家がそれを承認するためには、薬事法と関連省令に基づいた臨床試験を行う必要がある。それを治験と呼んでいる。現在、我が国では、科学的で倫理的な臨床試験ができるように薬事法および関連省令が作られている。その元になっているのは ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : 日米 EU 医薬品規制調和国際会議) の作成した ICH-GCP という文書であり、その邦訳対応「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて(薬食審査発 1228 第 7 号 平成 24 年 12 月 28 日)」など

専門職としての態度、患者医師関係

がある。これらの文書の大前提は医学実験についての倫理原則をまとめたヘルシンキ宣言(1964年、世界医師会)であり、それはニュルンベルグ綱領(1947年)を経て作られたものである。

ニュルンベルグ綱領とは、第二次世界大戦以前のナチス政権下で行われた臨床試験において、臨床試験担当医師は「死刑などが予定され、死ぬ事がわかっている収容所の人々を、処刑される前に、死を前提とした臨床試験の被験者にする事は妥当」と考えた。しかし、死に至る様な臨床試験は科学的に不当であるだけでなく、さらに、被験者に十分な説明を行ったわけでも、被験者からの自発的な同意が得られたわけでもないなどを理由に担当医師はニュルンベルグ裁判で死刑とされ、処刑されたが、その原則を書き残すために作られたものである。

その後、これらの原則を基に、人に対して、新たな薬や医療機器を使用する際には法で規制された臨床試験として、治験をおこなう必要があるとされるようになった。法では ICH-GCP に基づき、標準手順書や治験審査委員会などの体制や治験責任医師の責任を規定し、科学的な治験実施計画書、説明同意文書を必要条件としている。さらに、適切な被験者リクルートと被験者の同意の下で治験をおこない、それらが適正かモニタリングし、第三者と規制当局が二重に監査をおこなうことが規定されている。治験では被験者はオートノミー(autonomy, 自律)が尊重され、尊厳を持つ存在と考える。被験者は科学的、倫理的に作られた治験実施計画を十分に説明され、理解した上で、強制されず、自らの意思で治験に参加することをオートノミーと言う。さらに、オートノミーの尊重には、治験責任医師が被験者を科学的な結果を導くために用いる単なる手段と考えてはならないという意味が含まれている。患者、つまり治験に参加している被験者は、それぞれ交換不能な(irreplaceable)価値を持ち、被験者それぞれの人生はどんな人生であってもそれ自体に価値があり(end in itself, 目的それ自体)、最大限尊重されるべきであると言うのである。それを尊厳というのである。現代ではさらに、治験の科学的評価において、被験者自身による主観的な評価である、患者の報告するアウトカム(PRO: Patient reported outcome)に基づいて評価することが推奨され、新規の治療自体が患者を中心とした枠組みで評価されるようになってきたが、再度後述する。

● 歴史的・倫理的検討 ●●●●●●●●●●

現代において、人と接続する医療機器としては、人工心臓、人工呼吸器、血液透析装置等があるが、何れも、社会、心理、倫理的な問題点が十分に議論されないうまま認可された。このため、装着型ロボットの医学応用の際には、治験前に、十分に歴史的、倫理的・哲学的検討を行う必要があると考えた²⁴⁾。

1. ダイダロスとイカロスの物語から学ぶ

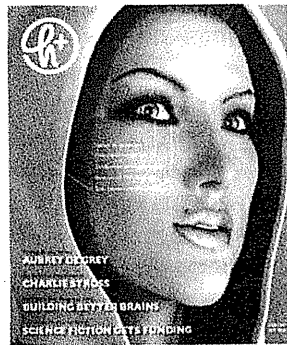


専門職としての態度、患者医師関係

ギリシャ神話にロボットスーツに類似した装着型機器に関する物語が存在する。ダイダロスがクレタ島に誰も脱出できない迷路 (Labyrinth) を建築したが、自分自身が作った迷路に息子のイカロスとともに閉じ込められ脱出できなくなった。そこで、脱出するために、膠で固めた羽で翼を作り、それを装着し、飛んで脱出するという物語である。ダイダロスはいカロスに太陽に近づきすぎると膠が溶けて翼が壊れて落下するという忠告をするが、イカロスは飛び立ってみるとあまりにも楽しくてその言葉を忘れ、落下して死んでしまう。これは人の技術の功罪、二面性 (dualism) をあらわす物語といえる。いかに良い技術であっても、技術は使われる文脈の中で、有用か危険かが決まってくるということを教えている⁴⁾。図はダイダロスとイカロスの物語のレリーフ。(Relief in the Villa Albani in Rome) http://en.wikipedia.org/wiki/File:Daedalus_und_Ikarus_MK1888.png

2. トランスヒューマニズムと人間改造学

トランスヒューマニズム技術 (transhumanism technology)²⁾とは正常以上の人機能を目指す技術を意味する。人間改造学 (euphenics) とも呼ばれる。治療という枠組みでは Beyond Therapy (超治療)³⁾とも言われる。トランスヒューマニズムは「現在の人間性 (human nature) は応用科学で改善できるとし、それによって、人間の寿命を延ばしたり、知的能力や身体能力を向上させたり、精神的状態や情動をコントロールする能力を増進することができる」と定義される。一般的に、トランスヒューマニズムからうける印象は劣った人間に対する忌避、蔑視でありその価値観は容認できない。しかし、その個別技術を疾患治療として応用するなら、有益な医療技術になり得る。前項と同じく、個別技術自体には善・悪または有益・有害という価値はなく、利用される文脈により評価可能かもしれない。図はトランスヒューマニズム雑誌の表紙。

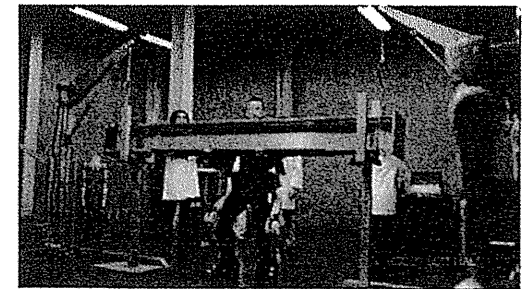


(<http://hplusmagazine.com/issues/hplusmagazine-2008-fall.pdf>) を示すが、ロボットスーツの研究はトランスヒューマニズムを目指すものではないことを別項で解説する。

● ロボットスーツ HAL とは何か ●●●●●●●●●●

筑波大学のサイバニクス・システム工学者の山海嘉之教授は 1991 年から Cybernetics, Mechatronics, Informatics を融合したサイバニクス (Cybernetics) 技術を用いて、人とリアルタイムに情報を交換し人を機械的に助ける装着型ロボットの開発を行ってきた。サイバネティクス (Cybernetics) とは 1948 年にウィナーが提唱した考え方で人と機械との情報交換についての学問であるが、機械が人の運動現象を直接アシストし、人の運動と機械が相互に作用し合うことに拡大したのが、サイバニクスである。人の皮膚表面の生体電位として、随意運動をコードする信号をとりだし、それと装着ロボット内部のセンサーによる加速度、関節角度、床反力情報をリアルタイムに情報処理し必要なモータトルクを発生させ、必要な

筋群をアシストし、人の随意運動を増強する生体電位駆動型の装着型ロボットとして完成させ、HAL (Hybrid Assistive Limb) と命名した³⁾。



HAL の運動制御は機械と生体の一体的な運動を目標とするハイブリッドメカニズムで構成され、装着者の運動意図に基づき生体電位信号を基に制御するサイバニック随意制御 (CVC: Cybernic Voluntary Control) と記録された起立、歩行などの動作パターンを参照し、HAL 自身が自律制御をおこなうサイバニック自律制御 (CAC: Cybernic Autonomous Control) が組み合わさり動作する。装着者が HAL の各関節の重さを感じないようなサイバニックインピーダンス制御 (CIC: Cybernic Impedance Control) がリアルタイムに動作している。写真 (サイバーダイン株式会社より) は身体機能を増強するために作られた HAL を装着して鉄棒を軽々と持ち上げている様子である。この技術は身体障害をもつ患者の補装具として使えるのではと多くの人と思うが、それだけではなく、病気の治療に使えるということが着目された⁴⁻⁹⁾。

● 難治性の神経・筋疾患に应用するために ●●●●●●●●●●

神経・筋疾患は、希少であり、難治性である。たとえば、脊髄性筋萎縮症 (SMA)³⁾、球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、シャルコー・マリー・トゥース病 (CMT)、遠位型ミオパチー、封入体筋炎 (sIBM)、先天性ミオパチー、筋ジストロフィーなどは、いずれも人口 10 万人あたり 0~5 人程度の患者数であり、身体障害をおこす希少な難病である。いずれも筋萎縮の進行により徐々に四肢筋力が低下し、歩行機能が低下する特徴がある。歩行機能の低下により、移動能力が低下し、日常生活動作が障害され、社会参加の機会が失われるだけでなく、医療や介護の依存性が高まる。しかし、現在これらに対する根本治療法の開発は成功しておらず、症状を改善する治療技術も存在しない。医師、看護師、リハビリテーション専門職種、栄養士などで構成される多専門職種チーム (multidisciplinary team) によって、生活の質 (QOL) の向上が行われているのみである。そこで、この HAL 技術をこのような重篤な筋萎縮を来す神経・筋疾患患者に対して使うためにはどの様に研究開発をすすめるれば良いのだろうか。

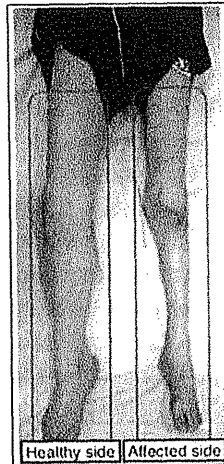
● ポリオから神経・筋疾患へ ●●●●●●●●●●

急性灰白髄炎 (ポリオ) は、ポリオウイルス感染によって下痢、風邪症状、0.1%から 2%が弛緩性麻痺、筋萎縮を起す疾患で、筋萎縮は一侧につよいことが多い。呼吸筋麻痺も起こるため、よい人口呼吸器開発も促進された。5才以下の発症が多いが、日本では 1961 年に生ワクチンが導入され定期子防接種に入り減少した。1981年~2000年に国内発症例は

専門職としての態度、患者医師関係

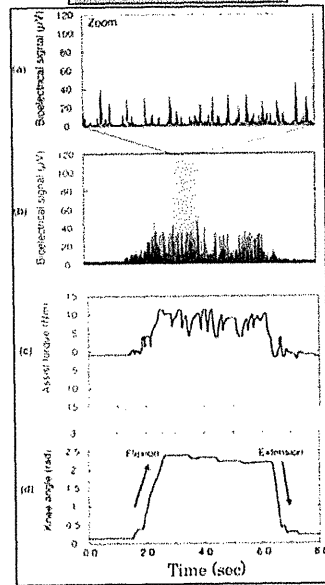
専門職としての態度、患者医師関係

すべて生ワクテンによる予期せぬ二次的な発症だったという。しかし、アフリカや南アジアではまだ散発的に流行している。脊髄の運動ニューロンが減少するため、残された運動ニューロンと筋肉に過剰な負荷がかかり、高齢になってからさらに筋力低下、筋萎縮が進行するものをポストポリオ症候群という。この患者さんの代表的な筋萎縮所見を写真で示す。原因はまったくことなるが、運動ニューロンが障害される神経・筋疾患での筋萎縮とこのポリオはほぼ同一の病態であることがわかってきた。



HAL が装着者の運動意図を読み取るための、屈筋群と伸筋群の随意運動に対応する生体電位の電位を計測する必要があり、ポリオ患者では神経・筋疾患患者と同様に、皮膚表面からの生体電位は大変低下していることが分かった。このため、ポリオ患者で動作可能な HAL であれば神経・筋疾患の全体で使用が可能になると考えられた。

新宮らがポリオ後症候群患者に対して開発した方法がある^{4, 9)}。下の図は患者さんの皮膚表面から検出した生体電位信号であり、運動単位が減少し、発火頻度の少ない生体電位信号(a)が検出される。また、その振幅(電位)は大変低く、環境中の電磁波などの影響をうけるレベルである。このため、最初、通常の HAL ではこの生体電位信号を処理できないことがわかった。この生体電位信号から必要なアシストトルク量へ信号変換処理し(c)、実際の関節運動に(d) 反映させる方法が開発された。この信号処理の研究によって、ポリオ後症候群の方に対して、ようやく、HAL が使用できる様になった。



脊髄性筋萎縮症等、運動ニューロンより下位が障害される疾患群の生体電位信号は運動単位 (motor unit) の発火頻度の減少という特徴が起きるし、筋ジストロフィーなどの筋疾患では、生体電位の振幅が小さくなる特徴がある。ポリオ患者の生体電位信号はその両者の特徴があるため、ポリオ後症候群の患者に使える様に開発された HAL 技術は、あらゆる神経・筋疾患患者用のロボットスーツ HAL に応用可能であると考えられた。

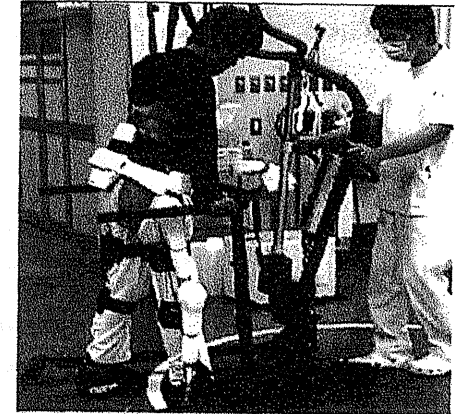
HAL は現在、歩行機能を対象とする下肢モデルが中心だが、上肢や指機能に対しても HAL は技術的に同じように対応することができる。さらに、上肢や指から生体電位信号を

検出し、上肢や手に装着するカスタム化ハンドの様に使うことで上肢機能や指機能の障害に対する支援が可能と考えられる。その開発研究のステップとして生体信号のみで動作する PC キーボードや環境制御スイッチ(サイバニックスイッチ)が技術的に可能になった⁷⁾。

これらの先行研究により、神経筋疾患患者で使える HAL の開発が行われ、HAL-HN01 と命名された。H25 年 3 月より、「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一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)」が、18 歳以上の脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、遠位型ミオパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィーなどの緩徐進行性の神経・筋疾患患者に対して、医師主導治験として開始された。

これにより運動ニューロンより下位が障害される神経・筋の進行性疾患に対する HAL の有効性が証明されれば、HAL の疾患対象は著しく広がると考えられる。写真に、HAL を用いた歩行訓練の様子をしめす。転倒予防のために、体を移動型ホイスでささえて行っている^{4, 5, 9)}。



HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) ~ ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) は急性対麻痺による歩行障害が特徴で、その症状が進行すると起き上がりが困難となり、両下肢の感覚障害、自律神経障害、膀胱機能の障害がおきる希少性難病である。HAM の発症分布は、ATL (成人 T 細胞白血病) の分布と一致しており、原因ウイルスの HTLV-1 キャリアの分布と同じである。世界では日本の一部の地域、カリブ海沿岸諸国、南アメリカ、アフリカ、南インド、イラン内陸部などと移民を介して、ヨーロッパ諸国、アメリカ合衆国で知られている。HTLV-1 感染者すなわち、抗体陽性者が生涯に HAM を発症する可能性は 0.25% (日本) とされている。この病気は、南米アンデスの古代のミイラなどからのウイルス同定の研究も踏まえ、ヨーロッパ人の 15 世紀から始まる大航海時代によって世界に広まったわけではなく、この病気の広がりには日本の縄文時代以前にまでさかのぼれることが分かってきた。古代から近代までほぼ垂直感染や婚姻関係での感染であり、14 族の移動で限られた土地しかなかったが、現代になり、献血、輸血という医療技術で再度拡散した。現在日本では 1986 年 11 月より日赤血が抗 HTLV-1 抗体スクリーニング開始され、2011 年より母子間感染を防ぐための全妊婦を対象とする

る運動練習は、廃用症候群の予防のみならず、中枢神経レベルで、随意運動の促進効果としての有効性が示されると想定される。

したがって、HAL の検証試験などによるデータで今後証明されるべきものではあるが、HAL 装着による歩行訓練を適切におこなうことで、廃用性筋萎縮の治療だけでなく、運動神経筋の保護効果や神経・筋の可塑性を活性化する機序が期待できると思われる。

● HAL の治療概念と患者による主観的評価-健康概念の変更 ●●●●●●●●

WHO 憲章前文(1948)において、健康とは単に疾患がないとか虚弱でないとかではなく、身体的、心理的、社会的に完全に良い状態 (well-being) と定義され、あらゆる治療はこの健康概念に基づいて行われている。2003 年に、アメリカ大統領生命倫理審議会報告、生命技術と幸福の追求で、Beyond therapy (超治療) が作成された²⁾。Therapy (治療) とは正常に戻すこと、健康にすることであり、Beyond therapy (超治療) とは正常以上にすることで、増強技術 (エンハンスメントテクノロジー)、願望実現医療、トランスヒューマニズム、Euphenics (人体改造学)³⁾などがそこに含まれる。

HAL による治療はこの枠組みで分類すると、治療とすべきか、超治療とすべきなのかの問題がおきる。もし仮に、「超治療、人体改造は規制すべき」という立場から、「装着者の筋力を超える力をアシストする」ことを規制対象とすると、神経・筋疾患患者にその人の筋力を超えるアシストを行うことが規制対象とされると、HAL を用いた治療が困難になる問題がある。

2011 年に BMJ で「我々はどうのように健康を定義すべきか?」という論文が発表され健康の定義の変更が議論された¹⁰⁾。そこでは、WHO の完全な well-being 概念はもはや科学概念としての健康定義として使用不能であり、高齢化社会での慢性疾患の増加に対応できないとされた。BMJ の新たな健康概念は、「社会的、身体的、感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力」と定義しようとする。この定義に基づけば、治療とは、正常に戻せるかどうかではなく、疾患や障害に適応するための支援そのものを意味することになる。HAL はこの健康概念における治療に対応しており、Beyond therapy ではなく、患者が適応することを促進するのである。これを証明するためには、あらゆる医薬品、医療機器は客観的に改善を証明するだけでなく、患者自身の主観的評価を向上すべきだという考え方が、臨床評価としての患者の報告するアウトカム (PRO: Patient reported outcome) 評価である¹¹⁾。HAL も PRO を同時に向上することが目標とされる。このような健康概念と治療概念に基づいて診療を行えば、どんな難病でも治らない疾患であっても、患者・家族の喪失感をサポートして新たに生きる事を支援できると考えられる¹¹⁾。

謝辞: 本研究は H25 年度、厚生労働省、難治性疾患等克服研究事業の研究成果により執筆された。

文献

- 1) Suzuki K, Mito G, Kawamoto H, Hasegawa Y, Sankai Y. Intention-based walking support for paraplegia patients with Robot Suit HAL Advanced Robotics 2007; 21:1441-1469.
- 2) Lederberg J. Molecular biology, eugenics and eugenics. Nature 1963; 198:428-429.
- 3) Beyond therapy, Biotechnology and the Pursuit of Happiness [online]. <http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/beyondtherapy/index.html>.
- 4) 中島孝. 神経・筋難病患者が装着するロボットスーツ HAL の医学応用に向けた進捗、期待される臨床効果. 保健医療科学 2011; 60:130-137.
- 5) 中島孝, 12 章-2 ロボットスーツ HAL 開発の進捗, p.119-125, 脊髄性筋萎縮症診療マニュアル, SMA 診療マニュアル編集委員会, 金芳堂, 2012 年
- 6) 中島孝, 「小脳と運動失調小脳はなにをしているのか」(編集・西澤正豊)第 5 章「ロボット工学の臨床応用」, p.249-261, 中山書店, 2013 年
- 7) 中島孝, 遠藤寿子, 池田哲彦, ロボットスーツ HAL, JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION 2013; 22(8): 792-797.
- 8) Kawamoto H., Kamibayashi K., Nakata Y., Yamawaki K., Ariyasu R., Sankai Y., Sakane M., Eguchi K., Ochiai N. Pilot study of locomotion improvement using hybrid assistive limb in chronic stroke patients. BMC Neurol. 2013 Oct 7;13(1):141.
- 9) 中島孝, 遠藤寿子, 池田哲彦, 装着型ロボット応用の現状と展望, 治療, 2013; 95(12):2088-2093.
- 10) Huber M, Knottnerus JA, Green L, et al. How should we define health? BMJ 2011; 343:d4163.
- 11) 中島孝, 医療における QOL と緩和についての誤解を解くために, 医薬ジャーナル, 2011; 47:1167-1174.

(中島 孝)

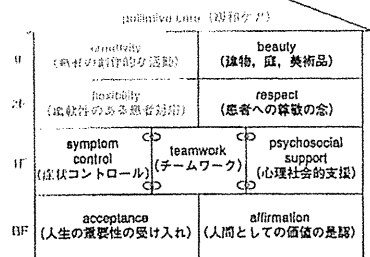


図2 緩和ケアの枠組み

(武田文和：死に向う人々にとってのインフォームド・コンセントと緩和ケア、臨床死生学、2(1)：3、1997⁵¹より引用)

も多くある。療養者と家族の意向を尊重して、難病の在宅療養を支えていく体制づくりは非常に重要な要素だと考える。

引用文献

- 1) 村岡宏子：筋萎縮性側索硬化症患者における病いを意味づけるプロセスの発見、日本看護科学学会誌、19(3)：28-37、1999
- 2) Friedman, M. M. (1986) / 野嶋佐由美監訳：家族看護学 理論とアセスメント、へるす出版、1993
- 3) Rabkin, J. G., Wagner, G. J., Del Bene, M. D. : Resilience and Distress Among Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients and Caregivers. Psychosomatic Medicine, 62(2) : 271-279, 2000
- 4) Kahn, R. L. & Antonucci, T. C. : "Convoys of Special Support : A Life-Course Approach" Kiesler, S. B., Morgan, J. N., Oppenheimer, V. C., eds. Aging : Social Change. Academic Press, 397, 1981
- 5) 武田文和：死に向う人々にとってのインフォームド・コンセントと緩和ケア、臨床死生学、2(1)：3、1997

参考文献

- 1) 神原文子・村井潤子・竹田美和編著：よくわかる現代家族、ミネルヴァ書房、2009
- 2) 村岡宏子：筋萎縮性側索硬化症患者の遺族にみられた記憶の断片化、日本保健科学学会誌、10(3)：139-149、2007
- 3) 東原正明・近藤まゆみ編：緩和ケアと看護の役割、緩和ケア、医学書院、2003
- 4) 野嶋佐由美・渡辺裕子：特集 難病患者とともに生きる家族への看護、家族看護、3(1)、2005

I-2 対象の理解

5 疾病や障害の受容

中島 孝

独立行政法人 国立病院機構新潟病院副院長

到達目標	・健康概念・リハビリテーション概念とステージ理論、受容理論について理解する ・難病ケアにおけるナラティブアプローチについて理解する
------	--

I. 健康概念・リハビリテーション概念における問題

進行性で重篤な症状・機能障害が起きる難病に患者・家族が直面した際に、どのようにそれを理解して生きていくのか、また、それに対する症状コントロールや適切な支援は何かの研究は十分とはいえない。難病に対しては症状コントロールとリハビリテーションアプローチの組み合わせは必須であるが、十分ではない。たとえば、WHOの健康定義や国際生活機能分類（ICF；International Classification of Functioning, Disability and Health）によるアプローチでは対応しきれない問題がある。難病においては、症状・機能障害のさらなる進行と新たな症状・機能障害の付け加わりに対する支援方法について学習する必要がある。

難病ケアにおいて、多専門職ケアとして個々のケア技術をコーディネートする必要があるが、その際に、喪失感を持った患者・家族と対話する方法が確立できていない。このため、告知においても、個別症状に対するケアの導入においても、問題が起き、QOLが低下する原因となっている。難病において、身体機能や人生の喪失から再生に向かう人の心理過程を科学的に理解できておらず、肯定的な心理支援の方法がわからないからである¹⁾。

II. ステージ理論における受容理論の問題

疾病の受容は、リハビリテーション医学という、障害の受容に対応する。難病領域での受容研究はほとんどなく、難病と生きる患者や家族の心理サポートにおいて受容理論が有用であるというエビデンスもない²⁾。

障害の受容概念は1951年のGraysonの論文（Concept of "acceptance" in physical rehabilitation）で提唱された。社会科学や力動的心理学の影響により、CohnやFinkらによりステージ理論が提唱されたが受容概念ではなく、適応（adjustment）が最終段階と考えた。1969年、Kubler-Rossは「死ぬ瞬間—死にゆく人々との対話」でステージ

理論と受容理論を合わせたモデルを提唱し、世界の障害受容研究に大きな影響を与えた。1980年、日本のリハビリテーション医学指導者の上田敏は障害受容とは「あきらめ」でも「居直り」でもなく価値転換であるとし、患者が障害受容に至ることがリハビリテーションとして必須であるとした。米国ではステージ理論の科学性への疑問、障害受容の行動化の困難、障害受容に至らない人への蔑視が起る悪影響があるため徐々に廃れた。その後、疾患や障害とともに生きる支援としては、適応 (adaptation) や1984年に Lazarus と Folkman により提唱されたコーピング (coping) 理論が盛んになった。

III. ナラティブアプローチ

1990年、構成主義の影響の下でエプストンとホワイトは精神科家族療法を改善するために、「Narrative means to therapeutic ends (邦訳:物語としての家族)³⁾」で、ナラティブ療法を発表した。解決困難な問題とはドミナント・ストーリー (優勢なストーリー) が十分に生きられた経験を表していない状態ととらえる。汲み残された経験に光が当たると、オルターナティブ・ストーリー (もう一つの代替ストーリー) が創生される。問題は患者個人や家族・介護者の属性として存在するのではない。問題を外在化することを通して、新たな意味を見出しながら、患者自身が物語を書き換え生きていくアプローチが可能とした。治らない難病とともに生きる生活を支援する方法としても有効な方法といえる。

1999年に Greenhalgh らはプライマリケア領域でナラティブに基づく医療 (NBM) を提唱した。診療内容を改善するために、患者との心理的な協力関係の促進のためだけでなく、診断・治療のために、西洋医学の中で失われてしまった、患者の語るナラティブの意味を再構成するスキルが必要であるとした⁴⁾。

2001年に、ニーマイヤらは、「喪失と悲嘆の心理療法—構成主義からみた意味の探究 (Meaning Reconstruction and the Experience of Loss)」を発表し⁵⁾、治らない疾患や死別における悲嘆ケアとして、ステージ理論や受容理論は有用ではなく、患者のナラティブから、意味の再構成を行いながら心理支援していく方法が重要であるとした。

2009年にオリビエらは、Narrative and stories in health careで、シシリーソンダースが英国緩和ケアで行ってきたケアの基本的なスキルはナラティブアプローチであることを表明した⁶⁾。ナラティブアプローチは治癒をめざせない緩和ケアや難病ケアの領域での重要な心理支援方法であるといえ、ステージ理論や受容理論によって生ずる問題点を解決できる。

引用文献

- 1) 中島孝: 患者もスタッフもいきいきとするケアを行なうために 治らない病気とともに生きる患者のQOLを考える, 看護管理, 22: 563-568, 2012
- 2) 南雲直二: 障害受容 (意味論からの問い), pp.73-85, 荘道社, 1998
- 3) エプストン, ホワイト: 物語としての家族 (邦訳), 金剛出版, 1992
- 4) Greenhalgh T, Hurwitz B: Narrative based medicine—why study narrative? BMJ, 318, 48-50, 1999
- 5) ニーマイヤ: 喪失と悲嘆の心理療法—構成主義からみた意味の探究 (邦訳), 金剛出版, 2007
- 6) Gunaratnam Y, Oliviere D: Narrative and Stories in Health Care, Illness, dying, and bereavement. London: Oxford University Press, 2009

1-2 対象の理解

6 QOLの向上

中島 孝

独立行政法人 国立病院機構新潟病院副院長

到達目標

- ・QOL (生活の質) は計量心理学的に評価可能であり、一方、SOL (命の質、尊厳) は計量評価・測定できない概念を意味する
- ・QOL評価尺度には疾患特異的なもの、一般的なもの、健康概念に関連したもの、健康概念に関連しないものなど、が開発されており、評価目的にあった尺度を選べるようにする
- ・QOLは患者の報告するアウトカム (patient-reported outcome; PRO) の一つで、生活に対するその人の主観評価である。治癒をめざせない難病ケアではQOL改善が目標となることを理解する
- ・PROなどの、主観評価法の特徴として、同じ事象・状況に対して患者が評価を変えるレスポンスシフト現象があることを理解する

I. 医療における科学的QOL概念

現代医療において、「QOL (Quality of Life) の向上」は治癒をめざせない、慢性疾患医療、高齢者医療、緩和医療、および難病医療等の領域で主要な目標となっている。しかし、さまざまな意味に使われ混乱がみられる。医療でQOLの向上という際には、何らかの手法により順位づけるか、計量可能な概念と考えられ、「生活の質」と翻訳される。一方、「生命の尊厳 (Sanctity of Life; SOL)」の尊厳は、科学的評価・測定が不能な対象を指す哲学概念であり、宗教的接点を持つ^{1), 2)}。

両者を混同し、SOLの代理指標をQOLと考え、QOLが低い人は尊厳が少ないので生きる価値が少ないと考える誤りを犯してしまう。「人の命の質は計れないもので、良い命とか悪い命とかいう評価はできない」という文脈での「命の質」はQOLではなく、SOLを意味する。

II. 効用値概念 vs. 多次元的QOL概念

厚生経済学 (welfare economics) は社会全体が幸福になるための所得の分配を研究する学問とされ、ベンサムが功利主義 (utilitarianism) で論じた「最大多数の最大幸福」を実現するために、個人の幸福、福利を効用値 (utility) として計量しようとする。効

用値を算出する際に、フォンノイマンのゲーム理論に由来する期待効用理論 (expected utility theory of decision making under uncertainty) が用いられる。完全に良い健康状態の認識を1、死を0とし、時間得失法 (time trade off; TTO)、標準賭博法 (standard gamble; SG)、視覚アナログ尺度 (Visual analogue rating scale; VAS) により効用値は計測できるとする^{31, 32)}。

国民データを用いて、計量心理学的方法により標準化された変換テーブルに基づき効用値を算出するのが EuroQoL (EQ-5L) (あり、効用値と QOL は同じと考えている。事前に決められた5分野を自分で3段階評価することで、標準化された効用値が算出できるとする。EQ-5D では5分野のすべてを最低評価とすると、効用値が0 (=死) 以下となる問題がある。健康集団は、重篤な病気を不安に感じ、忌避したいという意識を持っている反映といえる。この効用値を人としての存在価値と誤解すると、第二次大戦時に起きたホロコーストにおける Lebensunwertes Leben (生きるに値しない生命) 概念にきわめて類似するため注意する必要がある。

効用値のように、国民全体を総和にしたりするような一次元的 QOL 値は計測しえず、QOL 自体が多次元の構造を持つと考える QOL 概念ではこのような誤解は起きない。これを計量心理学的に構成したのが The 36-Item Short Form Health Survey; SF-36 である。SF-36 は事前に決められた8領域に対して患者が3段階評価することにより算出する。国民の標準値を50として8領域のそれぞれに対して個人の NBS (Norm Based Scoring) を算出するが、一次元的 QOL 値は算出されない。この原法では8領域の相互の重みは個人により異なり標準化できないと考えているからである³³⁾。

III. 健康関連 QOL における健康概念

SF-36 の8領域、EQ-5D の5領域はいずれも WHO の健康概念に基づいて制作者が事前に構成し計量心理学的な検討を経たもので、それを基準に、患者が主観評価することを QOL 評価とする (表1)。このため、健康関連 QOL 評価尺度 (Health related QOL instrument) と総称される。ある疾患集団において、症状や健康状態を患者自身に評価してもらう評価尺度を、疾患特異的 QOL と呼び、ALS に対しては ALSAQ-40、パーキンソン病に対しては PDQ-39 がある³⁴⁾。

治療しえない重篤な病態に対して、健康概念を基準にすると、いくらケア・治療介入しても、健康になるのが困難であるが、健康関連 QOL 評価尺度においても、同様の問題が起きる。このため、難病や緩和ケア領域において、ケア効果の判断評価をする際に、健康関連 QOL 評価尺度は使えない。緩和ケア、難病対策の目標はそれぞれ QOL の向上としているため、この点注意して学習する。

表1 QOL 評価尺度における QOL 概念

EQ-5D	SF-36	SEIQoL
1. 移動の程度	1. 身体機能	・ そのときに、患者自身が重要だと考える5つの生活領域がうまくいっているか満足できているか
2. 身の回りの管理	2. 日常生活役割機能 (身体)	
3. 普段の活動	3. 体の痛み	
4. 痛み/不快感	4. 全体的健康感	
5. 不安/ふさぎ込み	5. 活力	
	6. 社会生活機能	
	7. 日常生活役割機能 (精神)	
	8. 心の健康	

説明: EQ-5D, SF-36 は作成者が健康概念から領域を作成したものを患者が3段階評価する。SEIQoL (後述) では患者自身が、面接の中で、そのときの自分にとって重要な生活領域を5つ作成し評価する。(患者もスタッフもいきいきとするケアを行なうために 治らない病気とともに生きる患者の QOL を考える、看護管理、22; 563-568, 2012²³⁾ より引用し改変)

IV. 個人の QOL 評価

The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL) はオ・ボイルらによりつくられた QOL 評価尺度である³⁵⁾。この方法は緩和ケア領域や難病ケア領域における QOL 向上を評価可能な QOL 尺度と考えられている。SEIQoL は、半構造化面接法により行うもので、患者の最も大切に考えている生活の領域を5つ引き出し、患者自身により内容を定義してもらい、それぞれ名づけてもらう。次にそれぞれの生活領域がどの程度うまくいっているか/満足しているかを VAS (例: 0-100) により評価してもらう。次に、5つの領域がその人の生活においてどのような重みで意識されているかを計測する。重みがわかれば、一次元的な QOL が算出でき、それを SEIQoL-index と呼んでいる。重みを計測するためには原法では判断分析法という数量化理論を利用する。この場合、妥当性評価と信頼性評価が同時に数値的に算出される。しかし、この法では時間がかかるため、実際の臨床場面では直接的に重みづける方法 (direct weighting; DW 法) が頻用される。被検者にパイチャートに類似した円盤を操作してもらい、重みを直接表してもらう方法であり、被検者が適切に行えたかは面接者が判断する。

治療しない進行性の疾患では、人は症状の変化に応じて、重要な生活領域を変化させ生きている。健康関連 QOL 評価尺度は生活領域が固定されているために、その人にとって無関係な生活領域を計測対象とする場合がある。SEIQoL は動的に生活領域が変化している状態で適用可能であり、計量心理学的に正しい。被検者の作業記憶や構成概念の扱い能力が障害されている場合は妥当性や信頼性が低下する。

V. 患者の報告するアウトカム (PRO) とレスポンスシフト

2000年代に入り、臨床試験における介入や治療効果の指標として「患者の報告するアウトカム patient reported outcome (PRO)」研究が質的研究と伴い進歩し、QOL は

PROの一つとして概念整理された。PROは患者の主観的評価を自己記入式や面接法により行うもので、個人の症状、機能、健康状態、生活の質、医療内容などを評価対象とする。QOLは基本的に自己の主観的評価であり、他者が判断する「人間らしさ」の評価というようなものでないことが再認識された¹⁾。

現在、PROは患者の主観的評価、満足度を高める治療の開発のために、医薬品や医療機器の治験・臨床試験に用いる評価項目として重視されている。患者の主観的評価を科学的に扱う場合には、レスポンスシフト（反応シフト；response shift）現象に注意する必要がある。主観的評価は同じ状態に対しても異なったときに異なった評価をすることがあるからである²⁾。生活分野の重みづけが変化したり、痛みの閾値が変わるなどVASの評価尺度が変化したりすることで主観的評価が変わることが原因である。PROを臨床評価とすることは、治療やケアにより、客観的に状態が良くなるだけでなく、患者に良いレスポンスシフトが起きることを重要視しているのである。

VI. 緩和ケアにおけるQOL向上

難病ケアではQOLの向上が目標とされているが、WHOの緩和ケアの定義（2002年）においてもAn approach that improves the quality of life of patients and their families facing problems associated with life-threatening illness, …（人生を脅かす疾患による問題に直面している患者と家族のQOLを改善するアプローチである）とされている。緩和とは、個人のQOLの向上と定義され、それは病気の状態とケアとの関係性によって決まる患者と家族のPROである。

現代のホスピスの創始者である英国のシシリー・ソングラスは、医療技術自体に「緩和」か「治療」かが事前に定められているのではなく、多専門職チームにより患者の抱えるトータルペイン（全人的苦痛）に対してQOL向上のための適切なケアを行えば緩和が行えると科学的に考えた。手術、化学療法、放射線療法、人工呼吸療法、胃ろうなども、病気の状態と患者・家族との関係性においてQOLが向上し、良いレスポンスシフトが起きるとしたらその介入は適切な緩和と考えられる。難病や緩和ケア領域ではレスポンスシフト抜きにはQOL向上を分析することができない³⁾。

引用文献

- 1) 筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン、pp.170-177、日本神経学会、南江堂、2013
- 2) 中島孝：患者もスタッフもいきいきとするケアを行なうために 治らない病気とともに生きる患者のQOLを考える、看護管理、22：563-568、2012
- 3) 中島孝：ALS患者の在宅医療QOL評価、Journal of Clinical Rehabilitation、19(6)：589-596、2010
- 4) 中島孝：医療におけるQOLと緩和についての誤解を解くために、医薬ジャーナル、47：1167-1174、2011
- 5) 個人の生活の質評価法（SEIQoL） <http://seiql.jp>

I-3 疾病と治療の理解

1 神経難病

小森哲夫

独立行政法人 国立病院機構相模原病院 神経筋・難病医療センター 院長

到達目標	<ul style="list-style-type: none"> ・代表的神経難病の病態を理解し、それぞれの症状を知る ・解剖生理に基づいた症状の成り立ちと対処法を学ぶ ・神経難病に対する現在可能な治療を知る
------	---

I. 疾患の理解

1. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）

1次運動ニューロンと2次運動ニューロンが共に変性脱落する疾患である。したがって、随意運動が障害される。それ以外の感覚系、協調運動、自律神経系、高次機能は基本的に障害されないが、いくつかの例外がある。筋萎縮性側索硬化症（ALS）の最大の特徴は病状進行のスピードである。初発症状が出てから約2.5～3年で呼吸筋障害のため生命が脅かされる。約15%は家族性であるが、残りは孤発性である。家族性では、SOD1遺伝子異常を示す家系が多いが、それ以外にいくつかの遺伝子異常が報告されている。孤発例では、TDP43蛋白の神経細胞内での蓄積が関連するといわれている。ALSでは全身の運動が障害される。すなわち、四肢・体幹の筋力低下だけでなく、球麻痺として構音障害や嚥下障害、呼吸筋障害の結果としての呼吸障害が進行する。生命に直結する嚥下障害や呼吸障害の進行は症例ごとに異なるが、双方の障害程度を見ながら経管栄養や人工呼吸器など医療処置の導入を考慮することになる。

2. パーキンソン病（PD）

ドーパミン産生ニューロンに異常があり、脳内でドーパミンが不足する。脳幹にある青斑核のノルアドレナリン・ニューロンから始まり、中脳の黒質のドーパミン・ニューロン、そのニューロンが投射する基底核機能が障害される。これらは、運動系のうち錐体外路系に属する。ドーパミン・ニューロンは前頭葉にも広く分布しており、運動障害だけでなく認知機能、感情障害や自律神経障害など非運動症状も引き起こす。進行は個人差が大きいのが緩徐である。運動障害に関する薬物治療には選択肢が多いが、非運動症状への対処に難

現代医療は「Medicalization (医療化)」が進んだため、医療に無駄 (medical futility) が増えており、無駄な医療を中止し導入を控えることで無駄を減らすことができる」といわれ、その条件についての議論が絶えない。そこには極端な反科学的なものから、復古概念、新優生学、合理性の仮面を持つ似非科学まである。それらに対して、現代医療やアカデミズムは十分な科学的回答や対案を示そうとしてこなかった。下手に回答すると無限の医療費や社会資源が必要になるのではと危惧しているのである。治らない病気の大洪水の中で、急性期医療や医療福祉行政施策の企画立案運営担当者は、真の課題を見失い、大きく混乱している。

本稿の基礎となっている英国緩和ケア (1967年～) と日本の難病対策 (1972年～) から考えれば、回答は明らかである。現代医療の問題は、単に健康概念によって持ち込まれた「健康が一番」「健康増進」「病気を早く治す」というかけ声の下で推進されている医療に由来している。そこでは、治らない病気の人は、どんな軽症であろうとも、否定され、落ち込まされ、「ケアしても治らない」と、医療や福祉を通してさらに否定されるしかないのである。いくらサポートしても、治療しても、患者や家族は満足できず、生き活きて生きることができなくなっている。人々から希望が失われ、活力が低下し、空虚な鼓舞はあるものの、隙隙のない依存社会に陥ってしまう。

一方で、健康概念を見直し、どんな病気、障害、年齢であっても、客観的基準からではなく、その人の主観的な満足や、変化・成長し適応していくという目標を目指して多専門職種チーム (MDT: multi-disciplinary team) によるケアやサポートが行われると、その人々はどん

な病気であっても、生き活きとし、自立度が増してくる。そして、他者と本人の関係においても、経済の仕組みにおいても、前向きな均衡に達しえるはずなのである。現代医療はそのようにすべきなのである。そうすれば、個人、家族、共同体は再生して、自立し、変化していきける。もちろん「国家」と定義された存在でもある。国家社会主義的な施策は減らせるはずで、結果的に、医療福祉費は減少するか、減らせなくても、満足度が向上するため国民から費用負担は許容され、均衡に達するのである。

アカデミズムから、生活者の中から、また行政からも、このような方向性は提示されなされた。この取り組みを紹介する必要があると思われるが、まず、医師を含む医療・福祉提供者が、単に自分の技術の業務範囲と診療ガイドラインに従い、顧客の申し出を受けたり、断ったりするという「職人」をやめる必要がある。患者・家族の主観的評価を基準に、患者が生き活きとし、価値を再創造できるように支援する本来のアドバイザー、患者の個々の問題を研究し支えるサポーターに、まず変わる必要がある。医療技術自体の変更が必要なのではなく、「客観から主観へ」という評価認識方法の変更であるので、本特集タイトルにはイマヌエル・カントの「コペルニクスの転回 (the Copernican revolution)」という言葉を活かした。

難病医療が培ってきた認識論、方法、運動手法をぜひ、総合診療医の手法の中に取り入れて欲しい。総合診療医が、がんも、難病も、認知症も、疾患を問わず治らない病気と共に生きる人々と普通に向き合い、支援し、患者やご家族、地域の支援者の喜びの触媒となることを祈念して、本号を企画した。

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

中島 孝

Question & Answer

- Q 医療は治せる病気を治すものであり、治らない疾患に対しては、無駄な医療を減らすため、自然に任せておくのが一番良いのか？
- A そうではない。人は生まれると 100%の致死率をもつ治らない病気に全員が罹患し、最終的に全員が死ぬ運命にある。そう考えると、医療の本来の目的は、完全に病気を治すことではないことに気づく。その時々々の症状をコントロールし、人の主観的な満足度を高め、人の適応現象を最大限支援することにある。医学・医療を WHO の健康概念の呪縛から解き放つことで、医療崩壊は解決に向かえるはずである。

キーワード 難病、主観評価、緩和医療、患者報告アウトカム

「治らなくても医療を行う」という英断

医療とは「病気を治すもの」と考える中で、治らない病気に対しての医療が 1972 年に世界に先駆け、初めて日本で定義された。これは画期的なことだった。治らないとされ、家の奥に隠されてきた患者に対し、医療職が訪問し、健診することが始まった。同時に調査および治療研究も推進できるようになった¹⁾。

この難病概念は日本独自の取り組みとして、社会保険審議会、超党派の国会議員が中心となり、難病対策要綱 (1972 年) を作り、難病の医療費の公費負担と調査研究制度を整えたことに始まる。難病は「原因不明、治療法未確立、経過が慢性にわたり、単に経済的問題のみならず、介護などに著しく人手を要するために家庭の負担がおもく、また精神的にも負担の多い疾病」とされ、その後、希少性の要素が付け加わると同時に、1996

年からは「地域における保健医療福祉の充実と連携、QOL (quality of life: 生活の質) 向上を目指した福祉施策」が加えられた。2015 年 1 月から「難病の患者に対する医療等に関する法律」の下で、疾患を拡大し、継続可能な制度として新たに再構成された。

この原動力となったのは、医師、看護師、リハビリスタッフ、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、患者団体、ボランティア、行政などからなる多専門職種が集まる難病ケア研究班 (1976 年～) である。その中で早くから「チーム医療」や、「キュアからケアへ」の理論と実践、難病ケアシステムの提言が行われた (本特集 250 頁、中山論文参照)。1996～2007 年は、難病の QOL 評価と向上に関する研究班が組織されたが、筆者は後半の 6 年間の研究代表者を務めた¹⁾。

表1 健康関連 QOL, SEIQoL が対象とする領域

評価尺度	領域の定義								
EQ-5D	1. 移動の程度	2. 身の回りの整理	4. 痛み/不快感		3. 普段の活動		5. 不安/ふさぎ込み		
SF-36	1. 身体機能	2. 日常生活役割機能(身体)	3. 体の痛み	4. 全体的健康感	5. 活力	6. 社会生活機能	7. 日常生活役割機能(精神)	8. 心の健康	
SEIQoL	その時に、患者自身が重要だと考える5つの生活領域								

EQ-5D, SF-36 はそれぞれ健康定義に由来する領域を主観評価してもらうが、SEIQoL では生活領域そのものも主観的に考えてもらう特徴があり、主体の適応現象に対応している。

治らなくても症状コントロールで転帰は改善

ほとんどの医学研究者が根本的治療研究にしか興味を持たず、客観的に治す治療以外の研究は無意味と考える中で、症状コントロールの方法を新たに開発し、臨床評価する研究を進めた。

神経難病患者に対する PEG (本特集 233 頁, 会田・今里論文参照), 栄養療法(本特集 230 頁, 長岡・川田論文参照), NPPV, リハビリテーション, ロボットスーツ HAL[®](本特集 242 頁, 高橋論文参照)²⁾, 意思伝達装置(同, 高橋論文参照), 心理サポート(本特集 252 頁, 後藤論文参照)などの取り組みが行われてきた。デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者は、以前は 20 歳までにほとんどが死亡したが、根本治療法の開発ではなく、症状コントロールの工夫によって、40 歳まで人生を充実させながら生きていく方が増えたことは驚異である。根本治療法が転帰を変えようと考えられてきた中で、症状コントロールに疾患自体のアウトカムを変える力があることが証明されたのだ。

難病の QOL 評価の問題

WHO (世界保健機関) は「健康状態とは、身体的、精神的および社会的に完全に良好であること (well-being) であり、単に病気が病弱ではないこ

とではない」(1948 年世界保健機関憲章前文)とした。当初(1996 年), 難病患者は客観的に健康状態になれなくても、主観的に健康状態になれると考え、主観的な健康状態評価としての健康関連 QOL (health related Quality of Life) 尺度(SF-36 や EQ-5D など)を難病患者に使う研究を行った。「寝たきりで人工呼吸器を装着して PEG 栄養をしている患者が、適切なケアのもとで健康だと言い、熱が出ると病気がと言う」ことに対応できる結果になると期待したが、しかしいかなる介入によっても健康関連 QOL は改善しないことがわかった。適切なケアで患者が健康だと言っているにもかかわらず、健康とならないことが不思議だった。SF-36, EQ-5D は計量心理学的に標準化されていたが、大きな問題があり、標準化作業に使われた集団・基準は WHO の健康の定義に沿ったもので、SF-36 は 8 領域, EQ-5D では 5 領域を固定して定義しているだけだった(表 1)。難病患者は、病気の進行に合わせて適応し、日々、自分の健康の定義を書き換えて健康状態を保っていることが、個人の生活の質評価法である SEIQoL の研究でわかった(本特集 222 頁, 大生・中島論文参照)³⁾。

健康関連 QOL ではなく PRO へ

患者報告アウトカム(PRO: patient reported

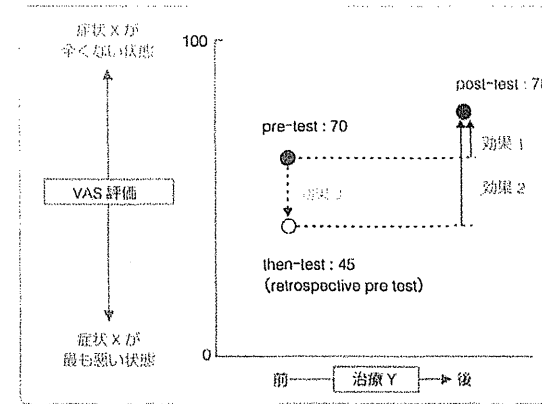


図1 症状 X に対する治療 Y の主観評価の問題
治療前の pre-test は 70 であり, post-test との差は効果 1 で 8 でしかない。しかし, 患者の評価はそれ以上に高かった。治療後に患者は治療前の過去を振り返って再評価してもらったところ, then-test の値は 45 であり, 患者は改善度を効果 2 の 33 として感じていた。評価する主体が治療により変化し, 過去評価が変わったがその効果 3 は 25 で, これをレスポンスシフトと呼ぶ。

outcome) による医療アウトカム評価の流れの中で, QOL は PRO の一つとして再定義された。QOL は状況や考え方, 価値観により変動する個人の主観的な構成概念 (construct) とされた(本特集 222 頁, 大生・中島論文参照)。医療における PRO は医療従事者と共有し, 共同主観的な概念であり, これを改善できると医療は成功するのである。たとえば, 各種自覚症状の主観評価(苦しさ, だるさ, 痛み, 動きやすさ, つっぱり感), 生活に対する主観評価としての個人の QOL は, すべて重要な PRO である³⁾。問診という患者の主観的訴えから開始する必要性を強調した(本特集 210 頁, 下畑論文参照)。

レスポンスシフトは人の能力である

しかし, 患者の主観評価である PRO を科学的に扱う場合には, レスポンスシフト (response

shift) 現象に注意しなければならない。主観評価では同じ状態に対しても, 異なった時には異なった評価になることがある。これは人のエピソード記憶自体が曖昧でいい加減だからなのではない。治療効果や時間経過により, 過去を評価する主体そのものが変わることが原因である(本特集 222 頁, 大生・中島論文参照)。

PRO を主要な臨床評価とする際には, SEIQoL も含め, 前後評価(図 1 の効果 1)だけでなく, 主体の変化に応じた評価が必要なのである(図 1 の効果 2)。そのために, 治療により患者に起きたレスポンスシフトを評価する必要がある(図 1 の効果 3)。レスポンスシフトは人間のいい加減さ由来するのではなく, その時を生き抜くために, 人が過去の解釈を変え, 現在と将来を希望とともに生きるために必要な能力であり, 人が物語を書き換えていく力に相当する^{3,4)}。

“客観から主観への転回” を医療で実践する誘い

難病だけでなく、慢性疾患、がん診療を含め、治らない病気に対する医療は、患者を客観的に治せないことによりストレスを感じ、治らない患者自身も、疾患自体の症状に悩み、健康概念に由来する治らないという否定的評価により二重の困難に立たされ、生きられなくなってしまった。本来、人は生まれると将来100%治らない病気になる運命があるかもしれないにもかかわらずである。現代医療はこのような根本的な混乱状況に陥っている。これはWHOの健康概念(本特集258頁、松田論文参照)と客観医学自体に起因して起きているだけあり、これを変えれば、一瞬にして、世界を変えることができる⁴⁾。

オランダのHuber博士は、2011年にWHOの健康の定義を批判し、新たに、「社会的、身体的、感情的問題に直面した時に適応し自ら管理する能力(the ability to adapt and self manage in the face of social, physical, and emotional challenges)」を健康状態とし、この能力が損なわれたことを病気とし、その支援を医療と考えた。健康概念からcomplete well-being概念を除き、人の適応概念を入れると、今までのあらゆる呪縛から脱することができる⁵⁾と考えた。

日本での難病ケアの成功は、この新しい健康概念そのものである。すなわち、症状をコントロールし、生きていくことを肯定することで、患者は病気に適応しながら、主観的にうまくいき・満足し、自らの物語を書き換えながら主体的に生きら

れるのである。これが成功すると、社会・経済的な依存度も低下するはずである。

医療は治らない病気に対して、客観的に治す方向に無駄に空回りさせるのではなく、患者と家族の主観的な個人のQOLを高め、患者と家族のナラティブを改善するために行うべきなのである。客観科学は道具として存在するのであり、価値基準ではないのである。医療は、患者と家族の主観を価値基準にするという主客のコペルニクス的転回を行うことが第一に必要なのだ⁴⁾。

私たちは難病ケア研究からこの結論を導き出したが、これが現代医療の混乱を收拾する唯一の処方箋であると考え、あらゆる領域でのさらなる実践と研究にお誘いしたく、本特集を企画した。



- 1) 中島孝：【難病と在宅ケア】難病におけるQOL研究の展開—QOL研究班の活動史とその意義。保健の科学51(2)：83-92, 2009.
- 2) 中島孝：脊髄損傷および難治性疾患に対する革新的リハビリ法の開発—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42(1)：31-38, 2014.
- 3) 中島孝：医療におけるQOLと緩和についての誤解を解くために。医薬ジャーナル47：218-224, 2011.
- 4) 中島孝：患者もスタッフもいきいきとするケアを行うために—治らない病気とともに生きる患者のQOLを考える。看護管理22(7)：563-568, 2012.
- 5) Huber M, et al : How should we define health? BMJ 26(343) : d4163, 2011.

なかじま たかし

独立行政法人国立病院機構 新潟病院
〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3-52
Tel: 0257-22-2126 Fax: 0257-24-9812