

創業等ヒューマンサイエンス総合研究事業  
(調査・予測研究事業)

平成10年度(1998)

## 国内基盤技術調査報告書

「QOLの視点からみた医療動向調査」

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

## まえがき

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団では、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業の一環として、わが国の基盤技術に関する実態調査事業を実施しております。

本調査は当財団の先端情報委員会が、厚生省から厚生科学研究費補助金の交付を受けて実施したものです。

本報告書は、(財)ヒューマンサイエンス振興財団・開発振興委員会・国内基盤技術調査ワーキンググループが、平成9、10年度に実施した「QOL (Quality of Life) の視点から見た今後の医薬品・医療動向調査」の調査結果をまとめたものです。

本委員会では、国内基盤技術調査として平成6年度に「医療ニーズ調査」を行い、21世紀初頭の将来展望として「予防医療」や患者の立場に立った医療すなわち「QOLの視点に立った医療」の推進の重要性を報告しました。この報告を踏まえて、平成7、8年度に「予防医療に関する調査」を行い、「症状の無い段階での悪化防止を目的とする治療」という意味での「二次予防」に関する調査結果を報告しました。さらにもう一つの課題であった「QOLの視点に立った医療」を対象に、平成9、10年度の2ヶ年調査として、本テーマを選定し調査を行った経緯があります。

ご多用のところ、本調査にご協力いただきました各位に深甚の謝意を表するとともに、今後の当該分野での研究資料としてご利用いただければ幸いに存じます。

平成11年3月

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

先端技術情報委員会

三井情報開発株式会社	総合研究所	江口 至洋
三共株式会社	総合研究所	北村 公一
国立医薬品食品衛生研究所		斉藤 行生
厚生省	健康政策局	佐柳 進
厚生省	大臣官房	高原 亮治
慶應義塾大学	大学院	田中 滋
旭化成工業株式会社	薬事センター	千木良 純
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構		外口 崇
厚生省	医薬安全局	平井 俊樹
千葉大学	名誉教授	山崎 幹夫
ソロモンスミスパーニー証券会社	調査部	山本 義彦
明治製菓株式会社	医薬情報センター	横田 正幸
国立感染症研究所		吉倉 廣

本調査にご協力頂いた学識経験者および機関（敬称略、順不同）

国立循環器病センター	萬代 隆
東京女子医科大学 糖尿病センター	岩本 安彦
(財)朝日生命成人病研究所	菊池 方利
獨協医科大学	福田 健
戸田皮膚科クリニック	戸田 淨
東京医科歯科大学 腎センター	秋葉 隆
国立療養所静岡東病院	八木 和一
〃	井上 有史
神奈川県立七沢リハビリテーション病院 脳血管センター	荻田 忠厚
東京女子医科大学 名誉教授	太田 和夫
太田医学研究所	
国家公務員共済組合連合会 虎ノ門病院	村勢 敏郎
国立長寿医療研究センター	大川 弥生
厚生省大臣官房厚生科学課	
厚生省健康政策局研究開発振興課	

調査・執筆担当者

(財)ヒューマンサイエンス振興財団

開発振興委員会・国内基盤技術調査ワーキンググループ

旭化成工業株式会社	薬事センター	千木良 純 (リーダー)
〃	医薬・医療事業部門	石田 寅夫
株式会社ビー・エム・エル	研究開発二部	高野 昇一 (サブリーダー)
山之内製薬株式会社	薬事部	加藤 雅幸 (サブリーダー)
〃	創薬研究本部	具嶋 弘
株式会社エスアールディ	臨床開発部	田澤 博実
塩野義製薬株式会社	医薬開発部	小林 猛
第一製薬株式会社	研究開発企画部	城戸口 栄二
中外製薬株式会社	国際事業部	小泉 益男
テルモ株式会社	研究開発センター	清末 芳生
富山化学工業株式会社	特許部	常川 清巧
ファイザー製薬株式会社	中央研究所	松橋 達男
メルシャン株式会社	新事業開発部	桑川 靖弥
三井情報開発株式会社	総合研究所	中村 誠
〃	〃	加藤 智子
(財)ヒューマンサイエンス振興財団		樽井 茂樹 (事務局)

# 目 次

第1章 緒言	1
第2章 調査概要	3
2-1 調査全体フロー	3
2-2 アンケート調査の概要	6
第3章 各疾患別調査結果	
3-1 糖尿病性腎症	8
3-1-1 疾患の概要	8
3-1-2 アンケート結果分析	9
3-1-3 まとめ	23
3-2 糖尿病性神経障害	24
3-2-1 疾患の概要	24
3-2-2 アンケート結果分析	25
3-2-3 まとめ	39
3-3 糖尿病性網膜症	41
3-3-1 疾患の概要	41
3-3-2 アンケート結果分析	42
3-3-3 まとめ	55
3-4 腎不全	56
3-4-1 疾患の概要	56
3-4-2 アンケート結果分析	58
3-4-3 まとめ	85
3-5 脳血管障害後遺症	87
3-5-1 疾患の概要	87
3-5-2 アンケート結果分析	88
3-5-3 まとめ	102
第4章 各疾患間の評価分析	103

第5章 企業調査結果	112
5-1 アンケート結果分析	112
5-2 まとめ	125
第6章 考察	127
第7章 まとめ	130
資料編	
資料-1 アンケート調査票（各疾患別・企業）	131
資料-2 文献及びインタビュー調査結果	148

## 第1章 緒言

「QOL (Quality of Life)」という言葉は、「生命の質」とも「生活の質」とも「人生の質」とも邦訳され、人により様々に解釈され、QOL 概念の統一された定義は未だ無いが、本調査の必要上、本報告書では「患者の現在の健康に関連した生活の質に対する、患者自身の主観的な評価」と捉えることとした。したがって、本報告書でいう QOL は「機能障害のある患者の、家庭、就業、社会生活の場における日常生活動作」と定義される ADL (Activities of Daily Living) とは異なる。ADL は客観的に評価可能であるが、QOL に影響を与える一要素と考えられている。QOL 評価には患者さんの主観的評価を客観的、定量的にどう評価するかという、本質的に矛盾するように思われる解決すべき課題が内在しているといえよう。

QOL 研究の現状としては、QOL は医療の最終目的とされ、患者さんができる限り価値ある人生を続けられるように考えることとされている。そこで、QOL の評価基準が医療の各専門分野別に研究され、多くの案が提案されている。しかし、それらが認知され医療、医薬品の直接評価に使用された例は極めて少ない状況である。QOL はごく限られた臨床研究において評価方法として用いられているが、新しい介入手段の評価方法には一般的に用いられていない。QOL の評価は、治療の変化がもたらす利点と不利益な点を明確にすることによる変数の変化が参考になるといわれている。

QOL の評価が有効であると考えられるものとしては以下の点があげられる。

- 1) 比較したい治療方法の間に治療効果の差異が少ない場合：内視鏡下手術と開腹手術の選択
- 2) 治療が死亡率に対して高い治療効果があるが、重篤な副作用がかなりの頻度で認められ、生存期間にも影響がある場合：制がん剤の選択
- 3) 治療が長期間にわたり、自覚症状は無いが、ごく軽度の症状である場合：高血圧症に対する投与薬剤の選択

QOL は一部の治療方法では相対評価が可能であるが、一般的に絶対評価ができないのが現状である。一方、QOL 研究の問題点としては以下の点があげられ、QOL 研究の困難性を示している。

- 1) 患者さんへの質問表作成の困難性
- 2) データ収集の具体的実施方法 (コントロールデータの収集方法、いつの時点で、誰が、どのような方法で実施するのか)
- 3) 統計解析処理方法
- 4) 統計解析結果の具体的な臨床の場へのフィードバックの方法
- 5) 質問表でデータを集めて統計処理をすれば、QOL の評価になるのか

そこで、本調査は QOL の定義や QOL 評価方法には深入りせず、QOL の定義や QOL 評価方法に関する諸報告を前提に、まず各疾患の治療に伴う有害事象がもたらす QOL 低下の実態の把握を、文献調査及び専門家のインタビューにより行った。次に、今後患者さんの

QOL を改善するという視点からの医療がさらに重要になるとされる慢性疾患のうち、5 疾患（糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、腎不全、脳血管障害後遺症）を調査対象として選択し、医療現場の専門医にアンケート調査を実施した。併せて医薬品／医療用具企業にもアンケート調査を実施した。これらのアンケート調査を集約し、QOL の視点からの医療を行うにあたり、以下の項目を検討することを目的とした。

- 1) 医療現場から行政に対する要望を明確にする。
- 2) 医療現場から企業に対する要望を明確にする。
- 3) 企業から医療現場に対する要望を明確にする。
- 4) 企業から行政に対する要望を明確にする。

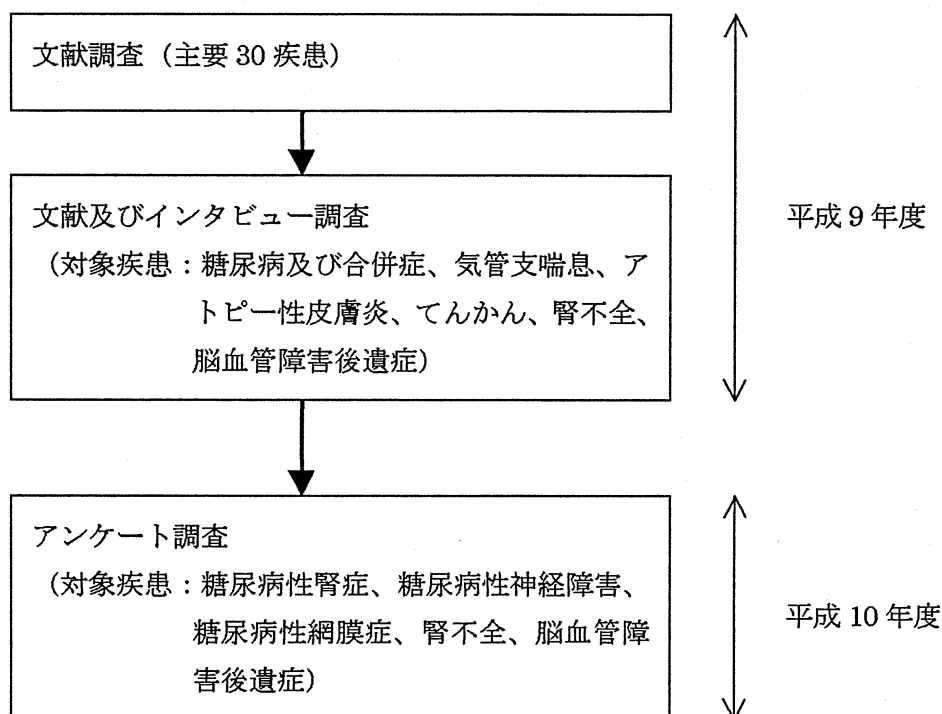
以上の全体を踏まえ、ワーキンググループとしての提言を行う。



## 第2章 調査概要

### 2-1 調査全体フロー

本調査の全体フローを以下に示す。



平成9年度は、第1段階として、QOL改善が重要と考えられる主要30疾患（脳血管障害後遺症、てんかん、虚血性心疾患、高血圧症、閉塞性動脈硬化症、気管支喘息、肺癌、慢性関節リウマチ、変形性関節症、骨粗鬆症、腰痛症、アルツハイマー病、HIV感染症（後天性免疫不全症候群）、消化性潰瘍、尿失禁、乾癬、がん性疼痛、褥瘡、更年期障害、結腸癌、直腸癌、肝癌、慢性肝炎、過敏性腸症候群、前立腺肥大症、腎不全（透析）、糖尿病及び合併症、アトピー性皮膚炎、緑内障、白内障）について、①疾患による阻害、②治療薬剤による阻害、③検査、理学療法等による阻害、④外科療法（薬物療法以外）による阻害等の文献調査を実施した。その結果、治療とQOLの関係に関し、以下の疾患群に分類されることが判明した。

- 1) がんのように、制がん剤による副作用がもたらすQOLの低下が著しく、新薬の開発目標がQOLの低下をもたらす、これら制がん剤の副作用の軽減にシフトしている疾患
- 2) 慢性関節リウマチなど完全治癒の方法がなく、治療の主目的が患者のQOLの低下を少しでも遅くすることに留まっている疾患
- 3) 高血圧症のように疾患のコントロールにほぼ成功し、残された軽微な薬の副作用に

よる QOL の低下に着目し、軽微な副作用をより低減した新薬の開発にシフトしている疾患

- 4) QOL が未だ比較的重要視されていないか、既に重要視されていても今後ますます重要性を増すと思われる疾患

患者数が多く、今後さらに増加すると推測される疾患、また QOL の障害が大きく、かつ QOL の改善の必要性が重要と思われる疾患（糖尿病及び合併症、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、てんかん、腎不全、脳血管障害後遺症）に関し、「疾患概要と本疾患における QOL とは」、「治療（検査）に伴う QOL の低下・改善」、「望まれる治療方法」、「QOL の判定基準」等について、文献調査と専門家インタビュー調査により取りまとめた。（資料 - 2）

各疾患別の調査結果の概要は以下の通りである。

#### (1) 糖尿病及び合併症

- ① 糖尿病は高血糖状態が持続する疾患であり、多くが自覚症状を示さないことから治療を受けずに放置している例が多い。
- ② 血糖値を正常値にコントロールすることは大部分は可能であるが、いずれ高頻度に発症する合併症（糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害）は根治療法がなく、合併症が進展すると QOL の低下が甚だしい。
- ③ 望まれる治療方法としては、初期では正常血糖値を維持するため食事、薬物療法等を強固に継続させることであり、合併症発症後では、現在、対症療法的な治療法しか無いが、その改善あるいは進展を明確に遅らせる薬剤が望まれる。
- ④ QOL の判定基準については、現在、学会等で議論されているところである。

#### (2) 気管支喘息

- ① 気管支喘息は発作が治まれば健常人と変わらない生活を過ごすことができる疾患であるが、いつ発作が起きるか分からない不安が QOL を低下させている。
- ② 治療法としては吸入ステロイド薬を中心とする有効な治療法があり、薬剤の吸入器の改良が進み、患者の自己管理が可能となっている。まだ本質的な治療法はなく、気管支喘息の発症機構の解明と、薬剤または遺伝子療法及び吸入機器の研究開発による予防法の確立が望まれている。
- ③ 気管支喘息における QOL の評価には、まだ統一された基準はなく、専門家の間では、QOL を鑑みた視点での評価を模索している段階である。

#### (3) アトピー性皮膚炎

- ① アトピー性皮膚炎の素因はアレルギー反応によるが、このアレルギー反応を引き起こす誘因が生活環境にあると考えられる。
- ② 見方を変えればアトピー性皮膚炎は文明病とも考えられ、治療においては薬物治療以外にストレスの回避、スキンケアなどを含めた生活環境の改善が重要と考えられる。また、

アトピー性皮膚炎は皮膚の病理学的見地ではバリアー病（皮膚生理機能異常）とも考えられるので、細胞間脂質の再合成を促進する物質が医薬品として有望と思われるが、化粧品でも対応が可能かもしれない。

- ③ アトピー性皮膚炎の大部分は、薬物治療だけでなく、生活環境の改善によりその症状が改善するため、治療（特に薬物療法）と QOL を調査するには評価基準の設定が困難な疾患であると思われる。なお、HQOL（保健医療関連の QOL）を基準とした評価が試みられている。

#### (4) てんかん

- ① てんかんは、「恐ろしい病気で、治らない病気である」と思い込まれてきたが、近年、診断機器の進歩による専門医の的確な診断と、適切な薬物治療が行われるようになり、国内において約 20 万人といわれる難治性てんかん患者を除けば、発作のコントロールが可能になった。また診断技術ならびに外科的技術の向上に伴い、手術によって治癒する症例も増加している。
- ② てんかん患者の QOL は、てんかん発作そのもの、薬物治療に伴う眠気・ふらつき等の副作用、ならびにてんかんという疾患に伴って生じる心理的社会的な問題によって大きく阻害される。
- ③ てんかん患者の QOL を改善するには、発作の改善ではなく消失が必要である。
- ④ 発作時と発作間歇期という二つの相が共存することから、てんかん患者の QOL を判定するには疾患特異的な評価尺度が必要である。海外で開発された 2、3 の評価方法が実際に臨床応用されつつある。

#### (5) 腎不全

- ① 腎不全は、その疾患構造が多岐にわたっており、病態に応じ、治療方法も多様である。
- ② 他の疾患に比べて QOL が医療の現場で実践的に利用されることが多く、治療法を選択するために活用されている例もある。
- ③ 今後、腎移植等の普及も予想されており、QOL の視点から見た医療は、治療法を選択する上でのより重要な指標になるものと考えられる。

#### (6) 脳血管障害後遺症

- ① 脳血管障害発症後に残る各種機能障害、能力低下等の後遺症は患者の QOL を著しく低下させる。
- ② QOL 評価の一部として ADL を中心とした評価方法として FIM（Functional Independence Measure）がある。
- ③ QOL の改善には、適切なリハビリテーションが重要であるが、現時点では十分充足しているとは言い難く、今後の一層の質・量の充実と、よりよいチーム医療が望まれる。

平成 10 年度は、平成 9 年度に実施した文献調査及びインタビュー調査の結果をふまえ、さらなる医療現場での QOL に対する現実的対応に関する実態を把握するために、下記の 5 疾患を対象に各疾患の専門医に対しアンケート調査を実施した。5 疾患の選定理由は、いずれの疾患も症状・障害の寛解は現時点では望めず、QOL の改善が治療の主目的となっており、アンケート調査にふさわしいと考えた。

- ① 糖尿病性腎症
- ② 糖尿病性神経障害
- ③ 糖尿病性網膜症
- ④ 腎不全
- ⑤ 脳血管障害後遺症

「糖尿病及び合併症」については、各合併症によって QOL の内容が異なることから、「糖尿病性腎症」、「糖尿病性神経障害」、「糖尿病性網膜症」に分けて捉えることとした。また、併せて、医薬品／医療用具開発企業に対して、QOL の視点での医薬品・医療用具の研究・開発動向を把握するためにアンケート調査を実施した。各疾患別アンケート調査結果を第 3 章、第 4 章で、そして企業アンケート調査結果を第 5 章で述べる。

## 2-2 アンケート調査の概要

### (1) 調査対象者

調査対象者は、医師については、糖尿病学会名簿、医育機関名簿より、糖尿病性神経障害 50 名、糖尿病性網膜症 50 名、日本腎臓学会名簿等より糖尿病性腎症 100 名、腎不全 100 名、そして日本リハビリテーション医学会名簿等より脳血管障害後遺症 100 名を抽出し、計 400 名に送付した。企業については、(財)ヒューマンサイエンス振興財団の賛助会員企業のうち医薬品／医療用具開発企業 130 社に送付した。

### (2) 調査期間

アンケート調査期間 : 平成 10 年 10 月 1 日 (木) ~平成 10 年 11 月 30 日 (月)

### (3) 回収状況

発送数 530 件に対し、287 名の方から回答を頂き、回収率は 54.2%であった。しかしながら、今回の集計は、締め切り期日までに受領した 279 名の方の調査票のみ集計対象とした。なお、集計対象外となった調査票の自由記述及び自由意見については、調査結果の考察に活用させて頂いた。回収状況を図表 2-2-1 に示す。

医師・企業別に回収率をみると、医師全体では、送付 400 名に対し、185 名の方から回答を頂き (集計対象は 182 名)、回収率は 46.3%であった。企業は発送 130 社に対し、回収 100 社 (集計対象数は 97 社) で、回収率は 76.9%であった。

図表 2-2-1 回収状況

	発送総数	集計対象数	回収数	回収率
糖尿病性腎症	100	42	43	43.0%
糖尿病性神経障害	50	23	23	46.0%
糖尿病性網膜症	50	21	21	42.0%
腎不全	100	47	50	50.0%
脳血管障害後遺症	100	49	50	50.0%
企業	130	97	100	76.9%
合計	530	279	287	54.2%

## 第3章 各疾患別調査結果

### 3-1 糖尿病性腎症

#### 3-1-1 疾患の概要

糖尿病性腎症（以下腎症と略す）は、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症と並んで、糖尿病に特徴的な細小血管障害による3大合併症の一つである。臨床的には、タンパク尿、腎機能障害、高血圧、さらに浮腫等を呈し、最終的に腎不全に陥ることが多い。形態学的には腎糸球体の毛細血管基底膜肥厚とメサンギウム領域拡大を特徴とし、進行性で最終的には糸球体硬化を来とし、腎機能の廃絶を来す予後不良の疾病である。

近年、わが国においては腎症による末期腎不全は増加し、新規に透析療法に導入される原疾患のうち30%以上を占め、最大の増加率を示すに至っている。腎症末期腎不全期においては、網膜症、神経障害、さらに動脈硬化性血管合併症が併発し、患者さんのQOLを著しく低下する。さらに、透析導入後の生命予後も必ずしも良好とはいえず、極めて重大な医療問題となっている。

腎症の診断と病期診断は主要な臨床指標（尿中微量アルブミン、尿タンパク、血漿中窒素等）の有無により実施されるのが通例である。IDDM（インスリン依存型糖尿病）患者での腎症自然経過に基づいたMogensen分類は国際的にも有名であるが、日本ではNIDDM（インスリン非依存型糖尿病）患者により適しているとされる厚生省分類が汎用されている。

厚生省分類は腎症を5病期に分類しており、病期1は尿中微量アルブミンを含め臨床的には何ら異常が認められない時期、病期2は尿タンパクが陰性でも尿中微量アルブミンが存在する時期、病期3は尿タンパクが持続的陽性の時期で、糸球体濾過値と尿タンパク量の程度により、3a及び3bに分けられる。病期4は尿タンパクが持続的陽性で、血清クレアチニン値が異常高値を示す時期、病期5は透析療法を受けている時期と分類されている。

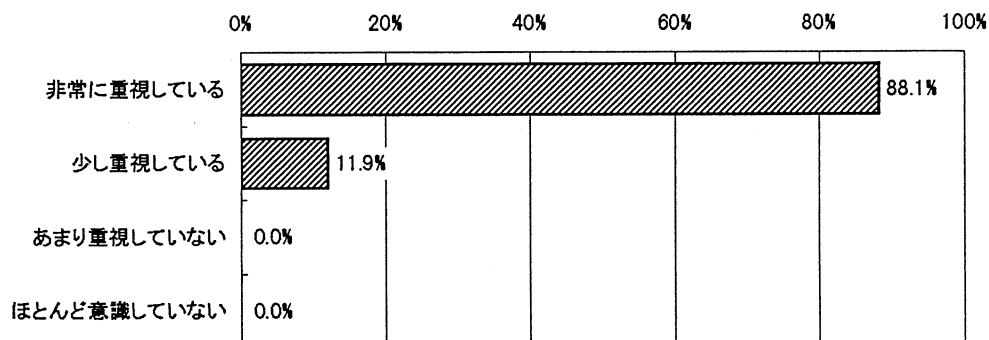
腎症に対する有効性が確認されている治療法としては、血糖のコントロール、血圧の管理、およびタンパク摂取量の制限があげられる。ただし、病期によりこれら治療法の効果には差異があるため、病期に応じた対応が必要である。最近、アンジオテンシン変換酵素阻害剤がIDDM患者の腎症および他の腎疾患による腎機能障害に対して有効であることが報告されており、NIDDM患者においても同様の効果が期待されている。

### 3-1-2 アンケート結果分析

Q1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんのQOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあたられていますか。**該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄に自由にお書きください。

図表 3-1-1 診療に際し、QOL をどの程度意識しているか

	件数	%
非常に重視している	37	88.1%
少し重視している	5	11.9%
あまり重視していない	0	0.0%
ほとんど意識していない	0	0.0%
合計	42	100.0%



医師が患者さんの QOL をどの程度意識して診療にあたっているかを調査した。

回答者 42 名のうち、「非常に重視している」との回答が 37 件 (88.1%)、「少し重視している」が 5 件 (11.9%) で、両回答を合わせると 100% となり、全員が QOL を重視して日常の診療に従事していることが判明した。

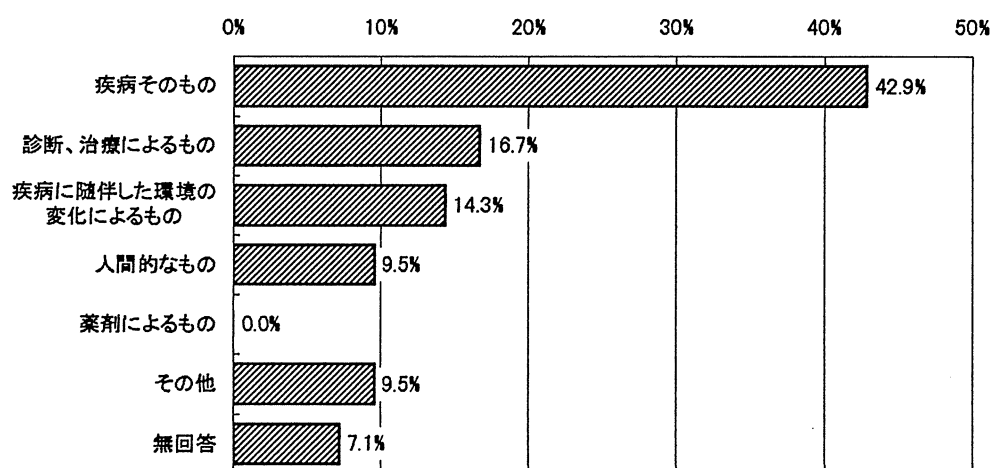
それらの理由、ならびにご意見を 29 名の方々からいただき、その大部分は「腎症の治療の基本は患者さんの QOL の維持、向上にある」との意見であった。また、患者教育に関連して、「糖尿病の合併症は悲惨であり、その予防には、患者さんの自主性を引き出す教育が重要で、その治療には病診連携で役割分担を行い、患者さんの QOL の向上に努めるべきである」との意見があった。「少し重視している」と回答された方の意見の中には「QOL を無視した医療はあってはならないと考えているが、QOL を第一に考えて医療を行うのには、時間的にも余裕がない」があげられた。

Q 2. **糖尿病性腎症（確定診断後）**のご診療において、**患者さんのQOLの改善を阻害している要因**についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

図表3-1-2 QOLの改善を阻害している要因（最大要因）

a. 最も阻害している要因(◎)

	件数	%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	18	42.9%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	7	16.7%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	6	14.3%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	4	9.5%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
その他	4	9.5%
無回答	3	7.1%
合計	42	100.0%



診療上、患者さんのQOLの改善を最も阻害している要因(◎)を調査した。

回答者42名のうち、「疾病そのもの」との回答が18件(42.9%)と約半数を占め、次いで「診断、治療によるもの」7件(16.7%)、「疾病に随伴した環境の変化によるもの」6件(14.3%)、「人間的なもの」4件(9.5%)、「その他」4件(9.5%)の順であった。

各阻害要因を選択した理由として、32名の方々からご意見が寄せられた。「疾病そのも



の」とした主な理由は、「本疾患は初期には自覚症状は全く見られないが、末期に至れば、溢水症状による呼吸困難、尿毒症による悪心、食欲低下などが発現し、QOLが非常に損なわれる。また、腎不全期・透析導入期には、網膜症、神経障害等の複合併症が発生するなど QOL の低下が著しい」、「疾病の進行を阻止できる治療薬がない」、「疾病そのものが治りにくく、食事療法、生活指導、薬物療法が効果をあげにくい」等があげられた。

「診断、治療によるもの」として、「低タンパク食の実行は QOL を著しく低下させ、その後に控えている透析の苦痛も大」があげられた。

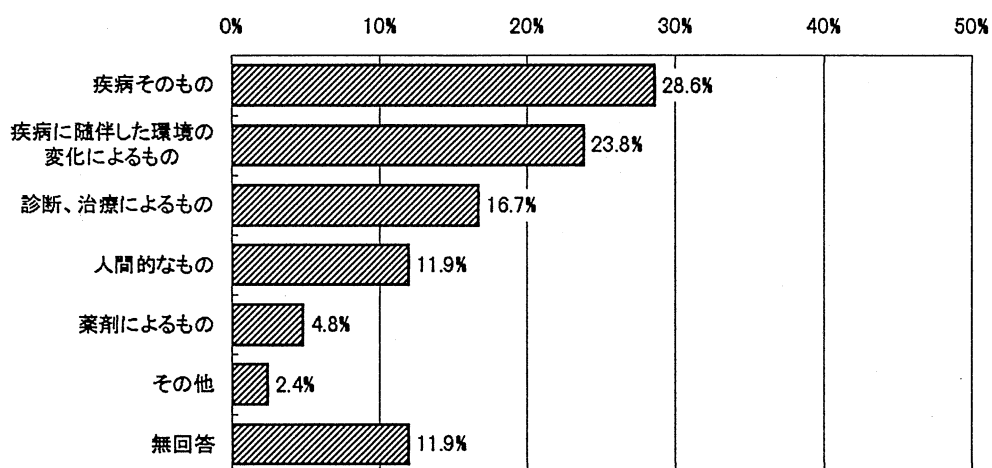
「疾病に随伴した環境の変化によるもの」として、「末期腎不全における人工透析の恐怖」、「患者は自分が病気であるということを実感すること自体で精神的に打撃を受けるし、特に重篤なイベントがなくても、ライフスタイルを変えさせられ、通院や入院などの手間、将来に対する不安など多くの因子が QOL を阻害する」をあげている。

また、「その他」の意見として、「患者自身の病気に対する認識、取り組み方が問題であり、一部のコントロール困難な糖尿病を除けば、食事、インスリン療法にて、かなりの部分は腎症発症前の段階で阻止できる。腎症を発症している患者さんの多くは、疾患に対する取り組みが不十分で、疾患とうまくつき合う、つき合い方、気持ちの持ち方のみで QOL が違ってくるというレベルまで達していない」等があげられた。

図表 3-1-3 QOL の改善を阻害している要因（2 番目に重要な要因）

b. 阻害している要因 (○)

	件数	%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	12	28.6%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	10	23.8%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	7	16.7%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	5	11.9%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	2	4.8%
その他	1	2.4%
無回答	5	11.9%
合計	42	100.0%



診療上、患者さんの QOL の改善を次に阻害している要因 (○) を調査した。

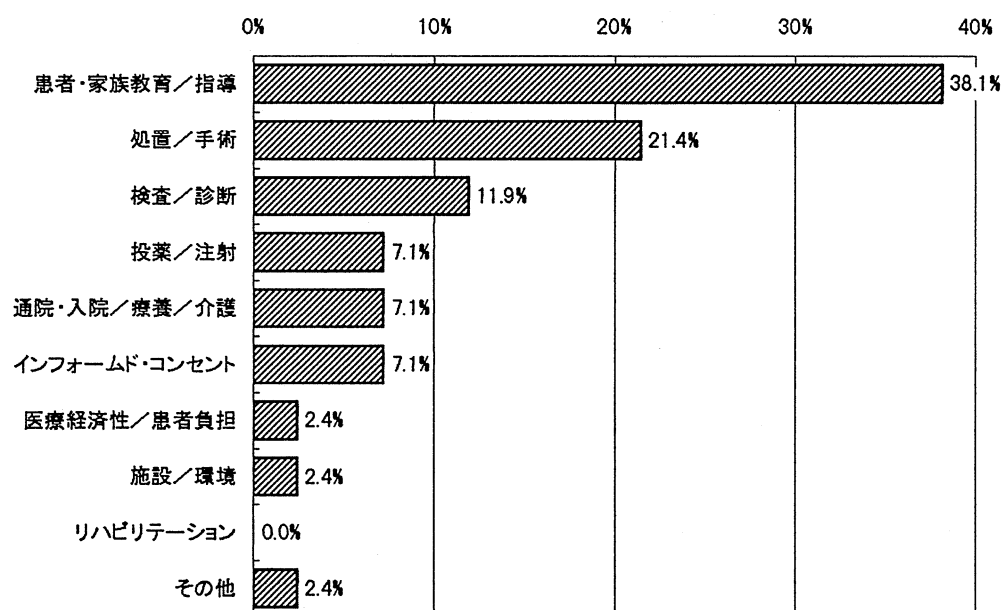
回答者 42 名のうち、「疾病そのもの」12 件 (28.6%)、「疾病に随伴した環境の変化によるもの」10 件 (23.8%)、「診断、治療によるもの」7 件 (16.7%)、「人間的なもの」5 件 (11.9%)、「薬剤によるもの」2 件 (4.8%) と、最も阻害している要因と比べて分散していたが、25 名の方々から頂いた選択理由に関しては、ほぼ同じ内容であった。

Q3. **糖尿病性腎症（確定診断後）**のご診療において、先生が**患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ**、次に重要だと思われる項目に**○印を1つ**付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

図表3-1-4 QOL改善のために重要と思われる項目（最重要）

a. 最も重要な改善点(◎)

	件数	%
患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、食事療法、生活習慣の変更、社会復帰等)	16	38.1%
処置／手術 (根治療法、対症療法、蛋白食制限、運動療法、除水、血糖コントロール等)	9	21.4%
検査／診断 (尿中微量アルブミン、早期腎症、顕性腎症、血糖値モニター、ネフローゼ 症状、高血糖状態、診断機器等)	5	11.9%
投薬／注射 (糖尿病用剤、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導等)	3	7.1%
通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携等)	3	7.1%
インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション等)	3	7.1%
医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間等)	1	2.4%
施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器等)	1	2.4%
リハビリテーション	0	0.0%
その他	1	2.4%
合計	42	100.0%



診療上、患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる事項 (◎) を調査した。

回答者 42 名のうち、「患者・家族教育/指導」との回答が 16 件 (38.1%) と最も多く、次いで、「処置/手術」 9 件 (21.4%)、「検査/診断」 5 件 (11.9%)、「投薬/注射」 3 件 (7.1%)、「通院・入院/療養/介護」 3 件 (7.1%)、「インフォームド・コンセント」 3 件 (7.1%) の順であった。

理由、自由意見は 31 名の方々から寄せられた。「患者・家族教育/指導」とした主な理由は、「本疾患は末期腎不全となって血液透析を避けることができない経過をたどるので、本人及びその家族にそのことをよく理解させて、受け止めさせることが重要である」、「残念ながら糖尿病性腎症を一旦発症すると、その進展を阻止するのは病気の性質上難しく、しかも腎症を発症するレベルまで行く人は、病気に対する理解や取り組み方に問題がある人が多いので、QOL の改善は望めない」等があげられた。

「処置/手術」とした主な理由は、「腎機能が低下した糖尿病性腎症に対する治療のひとつであり、食事に関しては低タンパク食が主なプログラムであるが、疑問を抱く医師もいる」があげられた。

「検査/診断」とした主な理由は、「糖尿病性腎症の QOL を改善するには、悲惨な末期腎不全への進行防止が最も重要である。そのためには、腎症の早期発見と早期治療が大切である。したがって、尿中微量アルブミンの測定、血糖や血圧のコントロール状況の把握が最も重要である」があげられた。

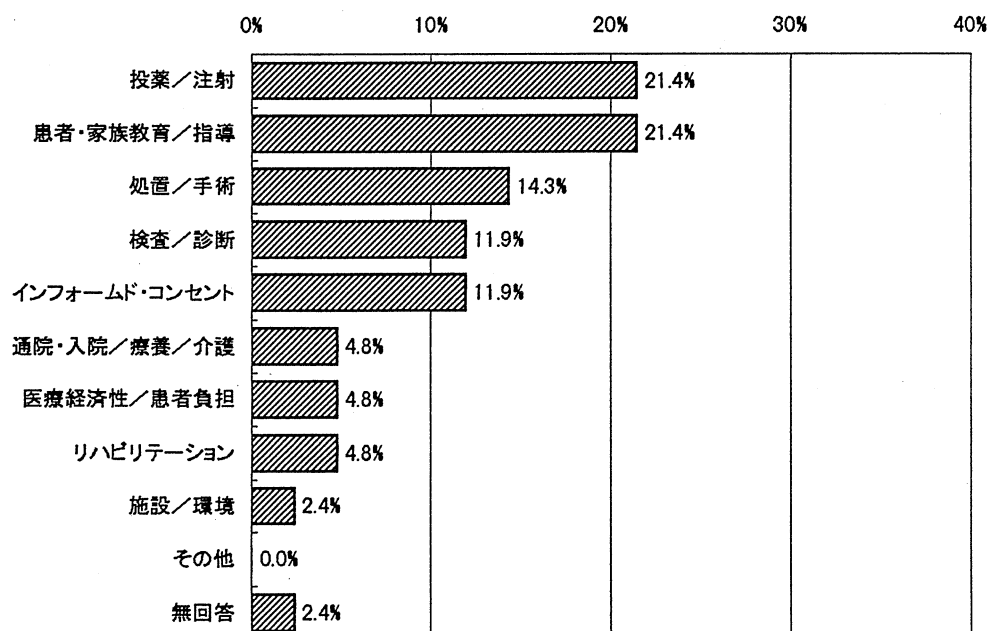
「投薬、注射」とした主な理由は、「慢性疾患での服薬励行は、極めて困難であり、特に長期治療を要する若齢者が問題である」と指摘され、「通院、入院、介護」とした主な理由は、「治療法として良いものがあまりなく、現在の状態では通院を続け、また時々入院治療を行うことになり、このあたりに少しでも便宜を図り QOL をよくしてあげる必要

がある」があげられた。

図表 3-1-5 QOL改善のために重要と思われる項目（2番目に重要）

b. 重要な改善点（○）

	件数	%
投薬／注射 (糖尿病用剤、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導等)	9	21.4%
患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、食事療法、生活習慣の変更、社会復帰等)	9	21.4%
処置／手術 (根治療法、対症療法、蛋白食制限、運動療法、除水、血糖コントロール等)	6	14.3%
検査／診断 (尿中微量アルブミン、早期腎症、顕性腎症、血糖値モニター、ネフローゼ 症状、高血糖状態、診断機器等)	5	11.9%
インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション等)	5	11.9%
通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携等)	2	4.8%
医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間等)	2	4.8%
リハビリテーション	2	4.8%
施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器等)	1	2.4%
その他	0	0.0%
無回答	1	2.4%
合計	42	100.0%



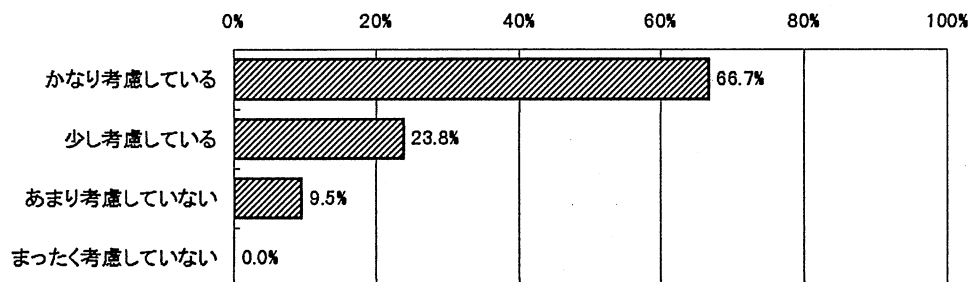
診療上、患者さんの QOL を改善するという視点で、次に重要だと思われる事項（○）を調査した。

回答者 42 名のうち、「投薬／注射」9 件 (21.4%)、「患者・家族教育／指導」9 件 (21.4%)、「処置／手術」6 件 (14.3%)、「検査／診断」5 件 (11.9%)、「インフォームド・コンセント」5 件 (11.9%) と、Q2 と同様に分散したが、その選択理由に関しては、28 名の方々からご意見を寄せられ、最も重視する改善点の場合とほぼ同じ内容であった。

Q 4. 1 先生は糖尿病性腎症（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、薬剤の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-1-6 QOL改善の視点からの薬剤の選択について

	件数	%
かなり考慮している	28	66.7%
少し考慮している	10	23.8%
あまり考慮していない	4	9.5%
まったく考慮していない	0	0.0%
合計	42	100.0%



診療上、患者さんの QOL を改善するという視点から、薬剤の選択をどの程度考慮しているかを調査した。

回答者 42 名のうち、「かなり考慮している」との回答が 28 件 (66.7%) と多数を占め、次いで、「少し考慮している」が 10 件 (23.8%)、「あまり考慮していない」4 件 (9.5%) の順であった。

回答された事例での具体的な選択事例、ご意見を 29 名の方々からいただいた。

「かなり考慮している」とした理由のうち、薬剤として「糖尿病用剤、血圧降下剤、高脂血症用剤」が、また、具体的には、「ACE-I (アンジオテンシン変換酵素阻害剤)、インスリン製剤、エリスロポエチン製剤」等があげられた。その他、「基本的には治療方針を明確にし、薬剤の副作用が発現した場合は副作用のある薬剤はただちに中止し、効果のみられない場合には変更するなど、迅速で適切な対応をすることが重要である。また、無

意味な薬剤の投与はやめ、可能な限り、長時間作用型の薬剤を用いて、服薬を単純化するよう心がけている」、「血管硬化や自律神経病変のため、起立性低血圧を呈する例が多く、降圧剤の使用には注意している」等があげられた。

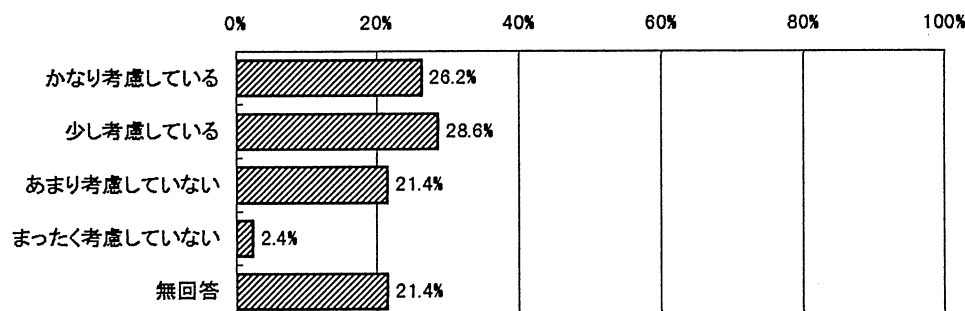
「少し考慮している」とした理由は、上記とほぼ同じであるが、「食事制限や血液透析に比べると、それほど大きな問題ではないが、腎排泄性の薬剤等、注意している」といった意見があった。

「あまり考慮していない」とした理由として、「現在選択しうる薬剤で QOL を著明に改善する薬剤はない」をあげている。

Q4. 2 先生は**糖尿病性腎症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表3-1-7 QOL改善の視点からの医療用具の選択について

	件数	%
かなり考慮している	11	26.2%
少し考慮している	12	28.6%
あまり考慮していない	9	21.4%
まったく考慮していない	1	2.4%
無回答	9	21.4%
合計	42	100.0%



診療上、患者さんの QOL を改善するという視点から、医療用具の選択をどの程度考慮しているかを調査した。

回答者 42 名のうち、「かなり考慮している」との回答が 11 件 (26.2%)、次いで「少し考慮している」が 12 件 (28.6%)、「あまり考慮していない」が 9 件 (21.4%) の順であった。

上記設問に対して、17 名の方々からご意見が寄せられた。「かなり考慮している」とし

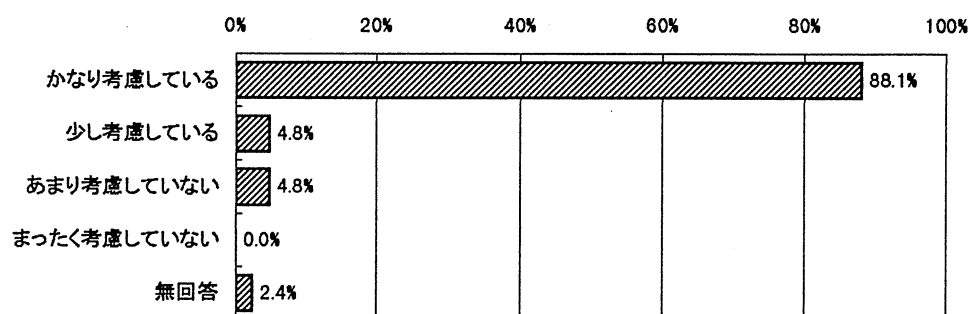
た主な理由は、「血糖自己測定器や注射器の使用は QOL に重要な影響を及ぼす」ことから、特に、「視力障害者に使用しやすい用具の選定に配慮している」があげられた。

「少し考慮している」、「あまり考慮していない」に関する理由は、上記内容とほぼ同じであった。

Q 4. 3 先生は**糖尿病性腎症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**治療法（血液透析・腹膜透析・腎移植等）の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-1-8 QOL改善の視点からの治療法の選択について

	件数	%
かなり考慮している	37	88.1%
少し考慮している	2	4.8%
あまり考慮していない	2	4.8%
まったく考慮していない	0	0.0%
無回答	1	2.4%
合計	42	100.0%



診療上、患者さんの QOL を改善するという視点から、治療法の選択をどの程度考慮しているかを調査した。

回答者 42 名のうち、「かなり考慮している」との回答が 37 件（88.1%）と大多数を占め、QOL が治療法の選択にかなり考慮されていることが判明した。次いで「少し考慮している」2 件（4.8%）、「あまり考慮していない」2 件（4.8%）の順であった。

上記の設問に対して、31 名の方々からご意見が寄せられた。「かなり考慮している」とした主な理由は、治療法の選択であり、「血液透析を優先し、腹膜透析は問題が多く、腎移植はチャンスが乏しいので実施できない」ことをあげている。また、患者さんの立場を優先するとのご意見には、「治療法に関して、十分なインフォームド・コンセントのもと

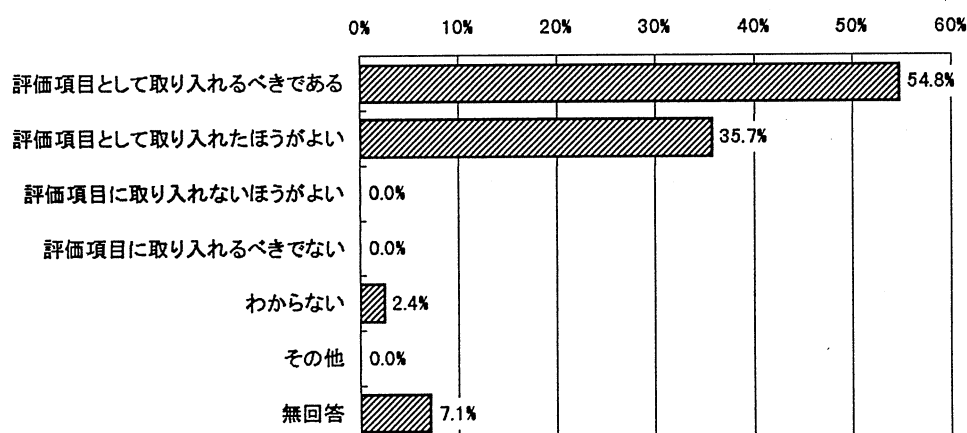


に患者さんに自己選択をしていただく」があげられた。

Q 5. **糖尿病性腎症（確定診断後）における**これからの新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に、**患者さんのQOLの改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-1-9 新しい治療法開発の評価項目にQOLの改善を取り入れることについて

	件数	%
評価項目として取り入れるべきである	23	54.8%
評価項目として取り入れたほうがよい	15	35.7%
評価項目に取り入れないほうがよい	0	0.0%
評価項目に取り入れるべきでない	0	0.0%
わからない	1	2.4%
その他	0	0.0%
無回答	3	7.1%
合計	42	100.0%



新治療法の開発の評価項目に QOL の改善を取り入れる可否について調査した。

回答者 42 名のうち、「評価項目として取り入れるべきである」との回答が 23 件 (54.8%) と過半数を占め、次いで「評価項目として取り入れたほうがよい」15 件 (35.7%) であった。

上記設問に対して、13 名の方々からご意見が寄せられた。その主な理由として、「現在のように十分な治療法がない状態では、QOL を十分に考慮する必要がある」、「確かに取り入れた方が望ましいが、方法自体が確定していない面があり、選択した方法によって評価の基準は異なってくる。したがって、糖尿病性腎症のすべての場合に対応できる評価方法を確立すべきである」等があげられた。

**Q 6. 糖尿病性腎症（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対して

回答者 42 名のうち、22 名の方々から自由意見が寄せられた。

新薬の開発要望としては、「糖尿病合併症の発症防止、進展抑制ないし阻害剤、ACE-I、PKC 阻害剤」があげられ、市販薬への要望として、「視力障害者が多いので、誤服用がないようにしてほしい」、「医薬品メーカーは医薬品の QOL に関する調査をし、QOL に関連した患者教育に対する支援を行うべきである」等のほか、「インスリンの自己注射に関しては、使いやすさ、清潔面、簡便さ等が評価されるべきである」があげられた。

(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

回答者のうち、14 名の方々から自由意見が寄せられた。それらの大部分は、医療機器の改良要望であり、具体的には「インスリン注射の簡便化＝針なし注射器の実用化」、「尿中微量アルブミン以外の簡便な糖尿病合併症の検出装置や正確で簡便な家庭用の血圧や血糖測定機器の開発」、「家庭でもっと簡便に処置できる透析機器の開発」等があげられた。

**Q 7. 糖尿病性腎症（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

行政に対する要望は、23 名の方々から寄せられた。それらの内容を、患者指導、透析導入基準の緩和に分けて以下に列挙する。

**[患者指導]**

- ・糖尿病性腎症患者に医療行政としてできることは、経済的サポートにつきるが、社会全体として、どこまでサポートできるかは限界がある。したがって、医療行政としては、患者側、医療側、両者へ発症予防策に関する啓発をさらに積極的に行う必要がある。
- ・末期腎不全に至る糖尿病患者は、その大部分が治療放置例であり、社会経済的に問題がある例も多く、医療専門機関のみですべての糖尿病患者を網羅することは到底不可能である。したがって、糖尿病患者を行政側で登録し、定期的に医療機関を受診するように行政指導を行う必要がある。また、医療機関を受診していても、生活習慣に改善がない患者は、保健所が家庭に訪問するなどの対応が必要である。さらに、糖尿病の早期発見

のために、地域住民に対し積極的に血糖検査を行う必要がある。

- ・ QOL を決めるのは患者自身の認識であり、行政からも患者が病気に前向きに取り組んでいくような教育・指導が大切である。

#### [透析導入基準の緩和]

- ・ 透析療法導入前の血清クレアチニン値 2.0mg/dl 位から公費負担医療とし、低タンパク食事療法に用いる特殊食品にも健保適用としてほしい。
- ・ 維持透析（糖尿病性腎症を主体とした）施設の設定ならびに医療行政上の制限の廃止が必要である。

Q 8. 先生は QOL を個人的にどのようにとらえられていますか。 下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

QOL に関するご意見は、28 名の方々から寄せられた。それらの内容を、充分考慮して診療する、患者によって異なる、その他に分けて、以下に列挙する。

#### [充分考慮して診療する]

- ・ いくら予後を改善しても人間らしい生活が保障されなければ意味がないので、患者の全体像を見据えた治療が重要であり、このために QOL を考慮することは不可欠である。
- ・ QOL を考慮するのは、今や医療の常識であり、QOL を改善しないいかなる治療法、治療用具、検査用具も意味がない。
- ・ QOL の向上しない医療は無意味。治療の目標は単なる延命ではない。
- ・ 「全人的医療」が原則と考えれば（疾病だけを見るのではなく、人間全体としてとらえる）、患者の QOL は最優先されるべきである。
- ・ 医療サイドの自己満足のためでなく、患者さんの QOL を第一に考えた治療を最も優先させるべきである。
- ・ 患者さんの QOL は、あくまで相対的なものであり、よく説明して理解が深まれば、当然評価も変わってくる。

#### [患者によって異なる]

- ・ QOL の原則は患者の満足感で、他から考えるより、患者自身に遠慮なく言ってもらうことが大切で、それを「わがまま」と捉えない方がよい。
- ・ QOL はすべての患者に同一であるはずはなく、あくまで主観的なものである。個々の患者において、患者の社会的背景を十分に考慮に入れて、患者にインフォームド・コンセントを行い、時間をかけて患者の QOL を考える必要がある。また、ひとりの医師が患

者の QOL や治療法を決定するのではなく、複数の医師が患者の QOL を見極めながら、治療方針を提案し、最後は患者自身が自由に治療方針を決定することが、患者の QOL を維持する上で、最も望ましい。

- QOL は患者さんによってかなり異なっているので、患者さんごとに最も良い QOL を考慮する必要がある。

#### [その他]

- 患者が健康人と同様な生活をできるのが理想的であるが、病気による制約の中で、いかに健康人に近づけるかが重要である。
- QOL の改善には、医師およびコメディカルスタッフと患者の人間関係が最も大切であり、そのような環境を社会、病院が作るべきである。
- 疾患の治療に関して、薬剤や医療器具等いくつも選択できる段階になって治療方法間の QOL を比べることができるが、糖尿病性腎症ではまだその段階に至っていない。
- 糖尿病の治療は、医療機関に全てを押しつけるものであってはならない。糖尿病の治療は本能との闘いであるから、本人の自覚がなければ医療を行ってもむなしい気持ちだけが残る。

### 3-1-3 まとめ

本疾患は不可逆的に徐々に進行し、その治療法も確立されておらず、最終的には腎不全に陥ることが多い。そこで、医師は患者さんの QOL を重視して日常の診療に従事しており、QOL の阻害要因も「疾病そのもの」との回答が約半数を占め、その阻害要因として「患者・家族教育／指導」が重要視されている。これらは急性疾患とは異なる現象である。QOL の改善には薬剤の選択が充分考慮されているが、著効を示す薬剤がないのが現状である。医療用具に関しては、回答率が低く、本疾患の治療における重要度が低いと考えられる。

治療法の選択に関しては、大部分の医師が QOL をかなり考慮しており、QOL が治療法の選択には適切であることを示唆している。しかし、治療法としては、最善とされる腎移植は機会が少なく、腹膜透析は汎用されず、血液透析が主流となっており、選択肢がほとんどないのが現状である。

治療法の開発の評価項目に、QOL の改善を半数以上の医師が取り入れるべきであるとしており、腎症に対する QOL の評価方法の確立が望まれる。

新薬の開発要望は、メーカーに対して強く要請されたが、医療用具に対しては、関心がうすかった。

医療行政に対する要望は、患者教育に集中しており、本疾患の特徴を示していると思われる。

本調査を通して、医師は患者さんの QOL の改善を個々に考慮して診療に当たっておられるが、腎症全般に対応できる QOL の評価方法に関しては、一部の医師を除いて、関心の薄さを感じた。

最後に、QOL に関して、自由意見として寄せられた「糖尿病の治療は、医療機関に全てを押しつけるものであってはならない。糖尿病の治療は本能との闘いであるから、本人の自覚がなければ医療を行ってもむなしい気持ちだけが残る」は、本疾患治療の困難性を示した一面であり、印象に残った。

#### 参考文献

- 1) 糖尿病性合併症一定義、分類と疫学的事項－：繁田幸男、日本臨床、55 巻増刊号 (1997)
- 2) 糖尿病性腎症－概念、分類、診断、治療－：吉川隆一他、同上。
- 3) 糖尿病性腎症の病気と薬物療法の進め方：吉川隆一、臨床医、24 巻第 4 号 (1998)

## 3-2 糖尿病性神経障害

### 3-2-1 疾患の概要

糖尿病性神経障害は、腎症、網膜症とともに糖尿病に特徴的な合併症であり、通常高血糖状態の継続を原因とする体性末梢神経および自律神経の障害に限定して用いられる。これらの障害は糖尿病の早期においても出現し、発症頻度の高い合併症とされている。しかしながら、その確定診断は、神経障害が糖尿病に特徴的な症状を示さないことや発症機序も代謝性、血管性、神経栄養性などの因子が関与しており、病像も多様で困難な問題が多い。

糖尿病そのものについてはほとんど自覚症状がなく、QOLの低下はないと言ってよい。合併症である神経障害を発症すると、患者さんは種々の症状（知覚異常、しびれ感、疼痛、筋力低下、麻痺、起立性失神、排尿障害、消化管運動異常、発汗障害、勃起不全など）に悩まされることになる。また合併症としての神経障害の確定診断がなされた段階では、すでに治療による改善効果が期待できない状態になっていることが多く、長期にわたる闘病入院生活を強いられることになり、患者さんのQOLの低下は著しい。

疫学的には、少々古いデータであるが、平成2年の厚生省糖尿病疫学調査研究班の調査によると、糖尿病罹病歴25年の患者さんにおいて44%に神経障害が見られたと報告されている。

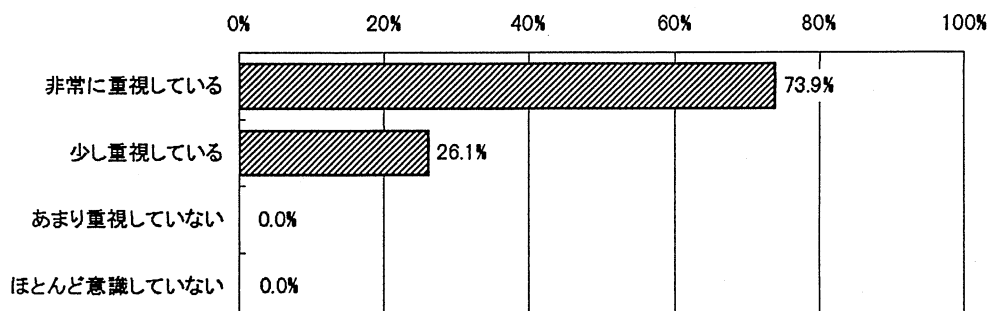
治療法は、血糖コントロールがまず第一にあげられる。治療用薬剤としては、アルドースレダクターゼ阻害剤、ビタミンB<sub>12</sub>剤、抗血小板剤、γ-リノレン酸あるいは対症療法的に種々の鎮痛剤などがあげられるが汎用の根本的治療薬はないのが現状である。

### 3-2-2 アンケート結果分析

Q1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんのQOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあたられていますか。**該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄に自由にお書きください。

図表3-2-1 診療に際し、QOLをどの程度意識しているか

	件数	%
非常に重視している	17	73.9%
少し重視している	6	26.1%
あまり重視していない	0	0.0%
ほとんど意識していない	0	0.0%
合計	23	100.0%



糖尿病性神経障害の日常の診療において、回答者23名のうち、患者さんのQOLを「非常に重視している」とする意見が17件(73.9%)、「少し重視している」が6件(26.1%)であり、回答されたすべての医師が、患者さんのQOLを考慮しつつ日常の診療を行っていることが示された。

その理由またはご意見として、「非常に重視している」と回答された医師の多くは、「糖尿病合併症の治療の基本はQOLの維持・向上にある」としている。またQOLに対する評価について「QOLを評価した具体的な臨床データがないため、個々の医師が漫然とQOLを判断しているのが現状である。標準化された客観性のある評価法の確立が重要」とのご意見が寄せられている。「少し重視している」と回答した医師のご意見に「重視したいが治療方針とのバランスからQOLが最優先にはならない場合もある」があった。

以下に、日常の診療で「患者さんのQOLを非常に重視している」とする医師が示された理由及びご意見のいくつかを紹介する。

- ・患者さんの話をよく聞き、理解できるように話しているが、どのくらい納得しているか判断は難しい。個々の質問をすると違った返答のこともあり、注意が必要である。
- ・QOLは患者さんの主観によるが、神経障害は本人の病苦はもとより、家族の経済的、物

理的損失や医療費、介護費にまで波及するから。

- 患者さんの現在の QOL がどの程度か、患者さんの間で QOL にどの程度の差があるのか、差があるとすればどのような要因からか、将来の QOL の低下を防ぐために現在の QOL をどの程度制限することが許容されるか、などの具体的な臨床データがないため、個々の医師が漠然と QOL を判断しているのが現状である。標準化された客観性のある QOL 評価法を確立することが重要である。
- 自分あるいは自分の親が患者であったらどう対応するかを常に考えて診療するのが医療の本道である。

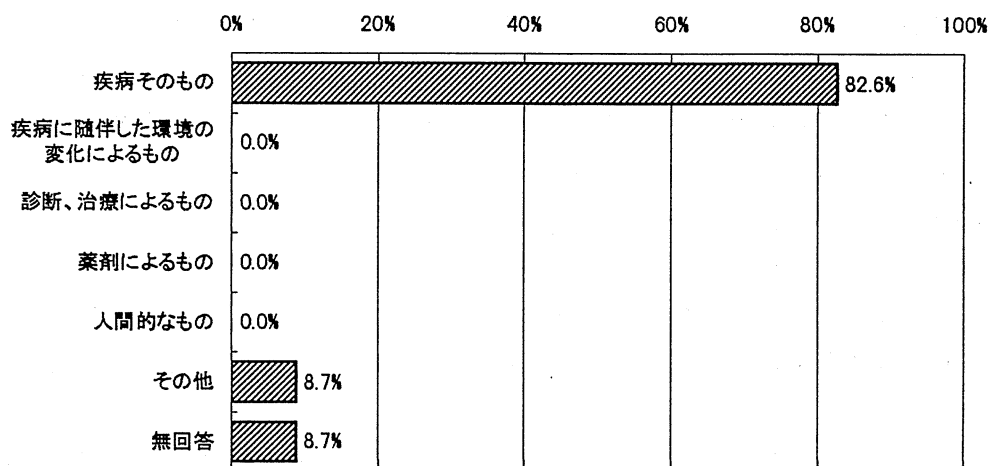
Q 2. **糖尿病性神経障害（確定診断後）**のご診療において、**患者さんのQOLの改善を阻害している要因**についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に**◎印を1つ**、そして次に阻害要因のある項目に**○印を1つ**付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

図表 3-2-2 QOLの改善を阻害している要因（最大要因）

a. 最も阻害している要因(◎)

	件数	%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	19	82.6%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	0	0.0%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	0	0.0%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	0	0.0%
その他	2	8.7%
無回答	2	8.7%
合計	23	100.0%

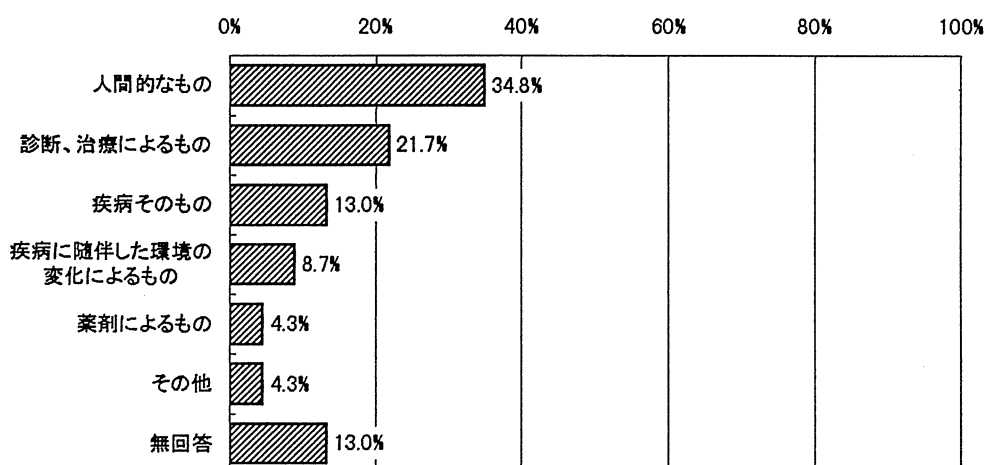




図表3-2-3 QOLの改善を阻害している要因（2番目に重要な要因）

b. 阻害している要因(○)

要因	件数	%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	8	34.8%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	5	21.7%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	3	13.0%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	2	8.7%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	1	4.3%
その他	1	4.3%
無回答	3	13.0%
合計	23	100.0%



QOLの改善を阻害している第一の要因は、糖尿病性神経障害の「疾患そのもの」である、とする意見が、回答者23名のうち19件(82.6%)と、大多数であった。「その他」を選んだ2名の医師も疾患そのもの由来する要因をあげていることから、糖尿病性神経障害が患者さんにとって苦痛が多く、治癒し難く、入院期間も長期にわたる状況を反映しているものと考えられる。

具体的内容及び自由意見の多くは疾患そのものによる具体的な「苦痛」すなわち「疼痛」、「しびれ感」、「知覚障害」、「排尿障害」、「起立性失神」、「便通、排尿障害」、「勃起不全」などをあげ、「有効な治療薬が少ない」との「治療の困難さ」を指摘している。また「早期診断の必要性」を強調し、そのための「診断法の確立が望まれる」とする意見がみられた。

第二の阻害要因としては、結果が分散しており、最も多かったのが「人間的なもの」であり8件(34.8%)、次いで「診断、治療によるもの」5件(21.7%)、「疾病そのもの」3件(13.0%)と続いた。

具体的内容及び自由意見は、全体的に見ると、その疾患に付随して生じる、患者さんをめぐる様々な事象が取り上げられたと解釈できる。「医療側、家族などの精神的・経済的支援に対する不満」や「治療しても症状が改善され難いことから医療側への不信や闘病意欲の喪失」が生じ、これらの事象が疾病そのものの苦痛に加えて、さらに患者さんのQOLの改善を阻害する要因となっているとの解釈である。

以下に、具体的な内容及びご意見のいくつかを紹介する。

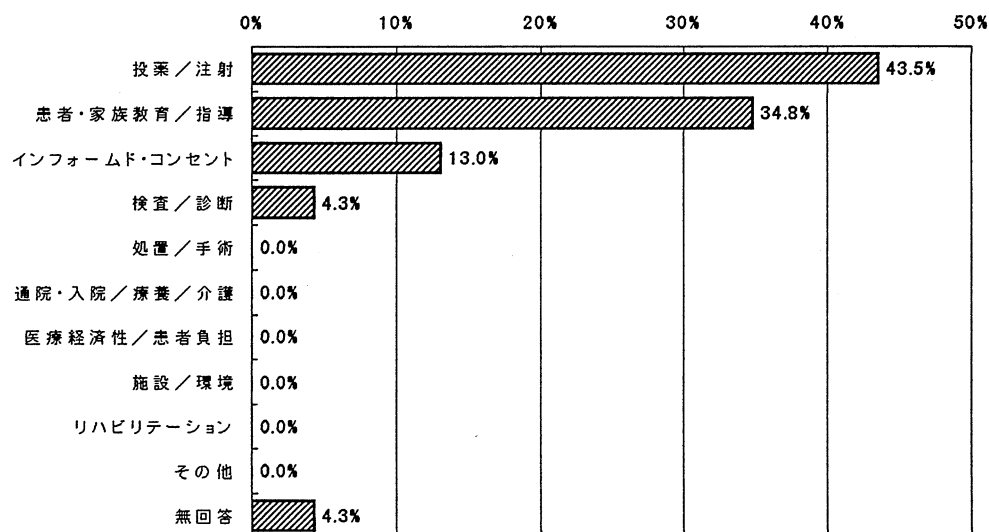
- ・だれが診ても糖尿病性神経障害と診断できる程度まで進行した場合、種々の自覚症状を改善することは困難である。このような患者さんは、他の合併症を発症している場合が多く、QOLは著しく低下する。治療によって改善が期待できる早期に診断可能な、簡便で、感度の高い、再現性に優れた検査法の確立が望まれる。
- ・夜間睡眠障害を伴う激しい疼痛が持続し、有効な薬剤がない場合、患者は激しい苦痛と不安、絶望に陥る。有効な薬剤で保険適用のものはない。
- ・糖尿病性神経障害は進行する場合が多く長期間の療養を必要とするため、医療スタッフや家族のバックアップが不可欠である。

Q 3. 糖尿病性神経障害（確定診断後）のご診療において、先生が患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

図表 3-2-4 QOL改善のために重要と思われる項目（最重要）

a. 最も重要な改善点(◎)

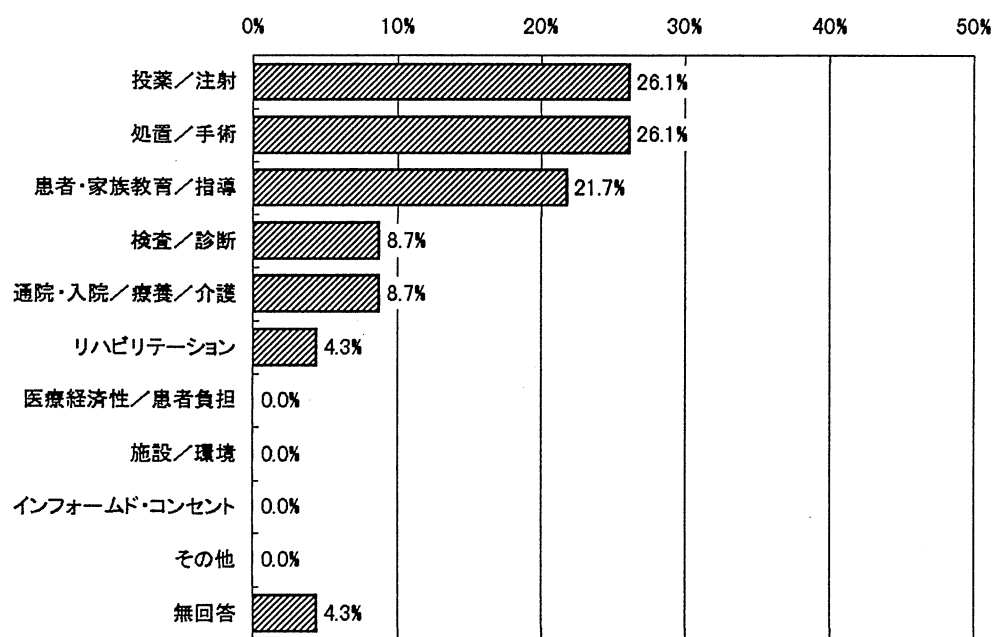
	件数	%
投薬／注射 (インスリン製剤・アルドースレクターゼ阻害剤・糖尿病用剤・鎮痛剤・ビタミン B12、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	10	43.5%
患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、フットケア、食事療法、生活習慣の変更、社会復帰 等)	8	34.8%
インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	3	13.0%
検査／診断 (障害重症度評価、血糖値モニター、診断機器 等)	1	4.3%
処置／手術 (根治療法、対症療法、食事療法、運動療法、血糖コントロール 等)	0	0.0%
通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	0	0.0%
医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	0	0.0%
施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器 等)	0	0.0%
リハビリテーション	0	0.0%
その他	0	0.0%
無回答	1	4.3%
合計	23	100.0%



図表3-2-5 QOL改善のために重要と思われる項目（2番目に重要）

b. 重要な改善点(○)

	件数	%
投薬／注射 (インスリン製剤・アルドースレダクターゼ阻害剤・糖尿病用剤・鎮痛剤・ビタミン B12、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	6	26.1%
処置／手術 (根治療法、対症療法、食事療法、運動療法、血糖コントロール 等)	6	26.1%
患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、フットケア、食事療法、生活習慣の変更、社会復帰 等)	5	21.7%
検査／診断 (障害重症度評価、血糖値モニター、診断機器 等)	2	8.7%
通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	2	8.7%
リハビリテーション	1	4.3%
医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	0	0.0%
施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器 等)	0	0.0%
インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	0	0.0%
その他	0	0.0%
無回答	1	4.3%
合計	23	100.0%



QOL 改善に最も重要な項目としては、「投薬／注射」との意見が、回答者 23 名のうち 10 件 (43.5%) で最も多く、次いで、「患者・家族教育／指導」の 8 件 (34.8%)、「インフォームド・コンセント」3 件 (13.0%) と続いた。これは Q2 の QOL の阻害要因の結果を反映しており、QOL の改善を最も阻害している要因が「疾患そのもの」であることから、疾病を治癒できれば患者さんの QOL は改善されるに違いなく、そのため治療手段

である「投薬／注射」とする意見が多くを占めたものと考えられる。

「投薬／注射」を選んだ医師の自由意見の大部分が、「糖尿病性神経障害による苦痛の軽減が QOL の改善に最も重要」であった。また「患者・家族教育／指導」については本疾患が難治性であることから、長期の入院や闘病生活が必要であることが背景にあると思われる。「患者・家族教育／指導」をあげた医師の自由意見は、「本疾患を家族、患者に理解してもらうことが、患者さんのセルフコントロールや家族の協力のために必要であり、患者の QOL の改善に必須である」に代表される。

QOL の改善に第二に重要と考える項目は、「投薬／注射」と「処置／手術」がともに 6 件 (26.1%) であり、合計すると 12 件 (52.2%) になる。次いで「患者・家族教育／指導」が 5 件 (21.7%) であった。これらは QOL の改善に最も重要な項目に対する回答とほとんど同じである。具体的な内容、意見を寄せられた 13 名のうち、5 名の方が「血糖コントロール」をあげている。本疾病が糖尿病合併症であり、高血糖が原因となることから当然であろう。

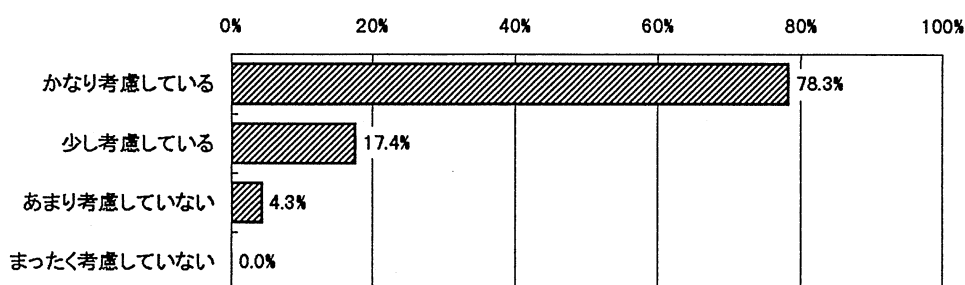
以下に具体的な内容及びご意見のいくつかを紹介する。

- ・症状を改善する薬剤が乏しい。末梢神経、自律神経障害とも症状が取れば患者の QOL は極めて改善する。
- ・長期間の管理を要する実情を本人及び家族に理解してもらうことが必要である。カウンセリングが重要であり、経済面など生活基盤についても不安を取り除く努力が必要と考える。
- ・疾病のメカニズムを理解させ、食事、運動療法を軌道に乗せ病気の改善を図るには、教育、指導は極めて重要である。
- ・患者の教育及び治療についてのインフォームド・コンセントが最も大切。

Q4. 1 先生は糖尿病性神経障害（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、薬剤の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表3-2-6 QOL改善の視点からの薬剤の選択について

	件数	%
かなり考慮している	18	78.3%
少し考慮している	4	17.4%
あまり考慮していない	1	4.3%
まったく考慮していない	0	0.0%
合計	23	100.0%



QOLを改善するという視点からの薬剤の選択に対して、「考慮している」と回答した医師は23名中18名(78.3%)であり、「少し考慮している」との回答を含めると22名(95.7%)で、ほとんどの医師がQOLを考慮して薬剤を選択していることが示された。しかしながら「考慮している」の具体的な選択事例や自由意見からは、「副作用の軽減」や「他の合併症に悪影響のないもの」、「苦痛を取るための薬剤を投与」などの意見があげられており、本疾患を完治させ得る薬剤がない状況から、投与薬剤に対して満足していないことがうかがえる。それは、例えば「自覚症状を軽減できそうな薬剤を試行錯誤的に使用する」に代表される意見である。その他に「まず患者さんの諸症状の緩和を優先して対症療法的に鎮痛剤を使用する」、「アルドース還元酵素阻害剤、ビタミンB<sub>12</sub>を投与するが、薬剤効果が不十分である」、「長期間の服用や投与量を増すと副作用の問題が生じてくる」などの意見が続いている。

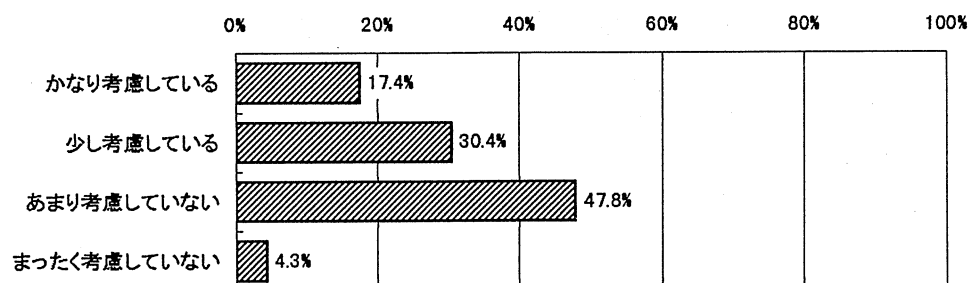
以下に「かなり考慮している」と回答された方々の主なご意見を紹介する。

- ・順次有効と思われる薬剤を試みているが、さほど有効でない場合が多い。量を増やすと副作用で苦しむ例もある。
- ・主に用いるメチコパール、キネダック、プレタール、メキシチール、テダレトールは一長一短があり、なかなかベストドラッグは見当たらない。

Q 4. 2 先生は糖尿病性神経障害（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、医療用具の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表3-2-7 QOL改善の視点からの医療用具の選択について

	件数	%
かなり考慮している	4	17.4%
少し考慮している	7	30.4%
あまり考慮していない	11	47.8%
まったく考慮していない	1	4.3%
合計	23	100.0%



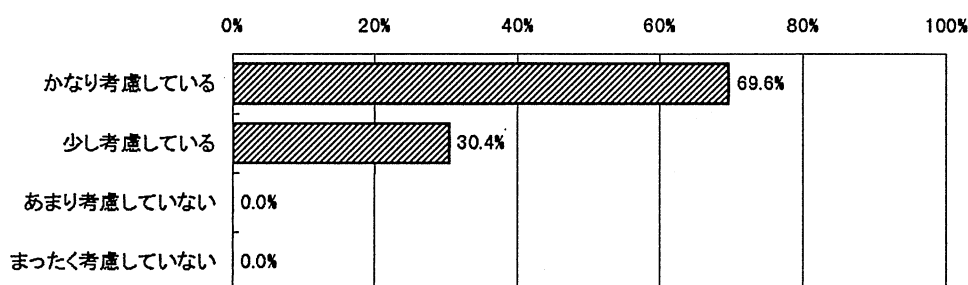
医療用具の選択については、「あまり考慮していない」と「まったく考慮していない」の合計が23名中12名（52.1%）であり、「かなり考慮」と「少し考慮」を合計した11名（47.8%）を上回った。

具体的な選択事例及び自由意見を見ると、「考慮していない」の意見は、「医療用具の必要な患者は少ない」、「医療用具の選択例がない」、「医療用具が思い浮かばない」、「形成外科領域になってしまい、あまり関係がない」などとなっており、アンケート先の医師の方々の専門が内科領域であることが関係しているのかもしれない。「考慮している」のご意見としては、「起立性低血圧に弾性ストッキング、排尿障害に自己導尿用カテーテル、インスリン治療中の患者に投与ツールを選択する際に考慮する」、「足病変や関節病変に種々の装置が必要となり、整形外科医との連携をとって考慮する」がみられた。

Q 4. 3 先生は糖尿病性神経障害（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、治療法の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-2-8 QOL改善の視点からの治療法の選択について

	件数	%
かなり考慮している	16	69.6%
少し考慮している	7	30.4%
あまり考慮していない	0	0.0%
まったく考慮していない	0	0.0%
合計	23	100.0%



治療法の選択について全員が、「かなり考慮している」（69.6%）もしくは「少し考慮している」（30.4%）と回答しており、「考慮していない」との回答はなかった。

具体的な選択事例、自由意見には、「かなり考慮している」との意見をあげた医師からの「個々の患者の病態に応じた治療目標を設定し、それを達成するために最善の治療法を選択する」に代表されるように、患者さんの病態に則した治療法を使い分けるということでの患者さんのQOLへの考慮である。また「確定診断が早期にできれば、血糖コントロールや薬剤が治療に結びつくことがあり、早期診断、早期治療が必要」との意見が目を引いた。

以下に「かなり考慮している」と回答された方々の主なご意見を紹介する。

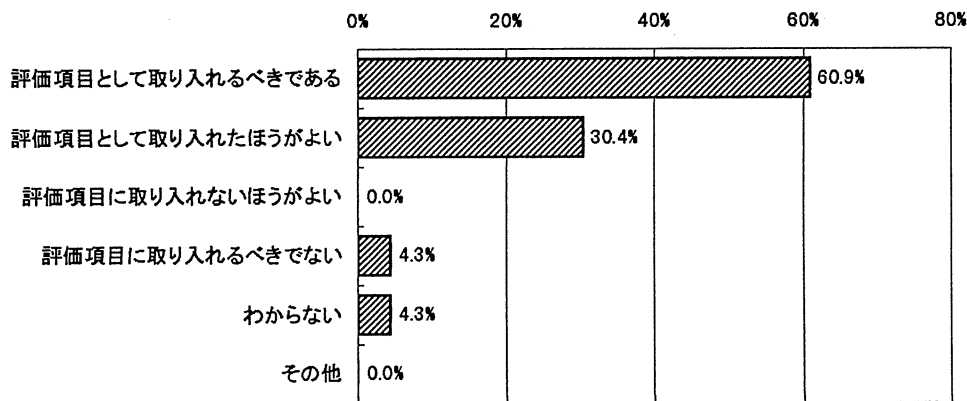
- ・糖尿病性神経障害発症早期であれば、血糖コントロール及びビタミン剤、他の薬剤も効くこともあり、早期診断、早期治療が必要。
- ・進行した患者においては高血糖を是正しても予後は改善しないため、QOLの視点から負担の少ない治療法を選択すべきとの意見があるが、血糖コントロールが不十分なために他の糖尿病性合併症が悪化する場合がある。個々の患者さんの病態に応じた治療目標を設定し、最善の治療法を選択すべきである。



Q 5. **糖尿病性神経障害（確定診断後）における**これからの新しい医薬品／医療用具の開発の評価項目に、**患者さんのQOLの改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-2-9 新しい治療法開発の評価項目にQOLの改善を取り入れることについて

	件数	%
評価項目として取り入れるべきである	14	60.9%
評価項目として取り入れたほうがよい	7	30.4%
評価項目に取り入れないほうがよい	0	0.0%
評価項目に取り入れるべきでない	1	4.3%
わからない	1	4.3%
その他	0	0.0%
合計	23	100.0%



「評価項目として取り入れるべき」（60.9%）と「取り上げたほうがよい」（30.4%）を合わせると 21 名（91.3%）を占めた。「取り入れるべきでない」と「わからない」が各 1 件（4.3%）であった。

「取り入れるべき」とする医師の自由意見は、「治療の目的そのものが QOL の改善にあるのであるから当然」、あるいは「完全治癒ができない状況においては、総合的に QOL を考えるべき」に代表される。「取り入れるべき」と回答した医師のなかに「そのためには統一され標準化された評価法が必要である」とする意見があった。「評価項目に取り入れるべきでない」とする医師の意見は、「何が QOL の改善なのか評価基準が決まっていない状況では回答は全く異なる」であった。

Q 6. 糖尿病性神経障害（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対しての要望

13名の方々からご意見をいただいた。ほとんどが新薬の開発に関わる要望であった。それらは以下の通りである。

- ・ AGE (Advanced Glycation Endproduct) 阻害剤、PKC 阻害剤、抗酸化剤の開発を急いで欲しい。既存薬剤との併用効果も研究すべき。
- ・ 疼痛に対する治療薬の開発。(5件)
- ・ 自律神経障害治療薬の開発。(2件)
- ・ 効果ある薬剤の開発を望む。(4件)

疼痛治療剤に対するより具体的な意見として、以下のご意見が寄せられた。

- ・ 有痛性神経障害は単一ではない、病因に応じた薬剤の使用法を明確にする再試が必要。
- ・ 有痛性神経障害改善に対する保険適用薬の開発をして欲しい。

その他、次のような要望があった。

- ・ 透明性のある円滑な治験システムの構築。
- ・ 薬剤の効果判定のための簡便な指標の開発。

(2) 医療用具・医療機器メーカーに対しての要望

9名の方々からご意見をいただいた。以下に列挙する。

- ・ インスリン投与の簡便化法の開発、例えば人工膵臓の開発。
- ・ 無自覚性低血糖や無痛性心筋梗塞に対する診断機器。
- ・ 神経障害を客観的に診断できる機器。
- ・ 糖尿病性神経障害の早期診断用機器。
- ・ 障害を受けた自律神経システムを賦活化するための自己訓練用具。(2件)
- ・ 足治療等の技能を有する専門家・人材育成。

その他の2件は「現在の医療機器、医療用具でおおむね満足」との意見であった。

Q 7. 糖尿病性神経障害（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関連して、医療行政に対するご要望を下記の欄にご自由にお書きください。

13名の方々からご意見をいただいた。以下に列挙する。

- ・外来でQOLに心配りするほどの時間がない。収入にならない。
- ・糖尿病合併症に対する教育・啓蒙。（2件）
- ・薬剤開発のスピードアップと神経障害検査の保険適用。
- ・勃起不全治療の保険適用。
- ・重症度に応じた身体障害者認定。
- ・可能性のある保険適用外薬剤の自由使用。
- ・DRG適用での入院期間制限による足切断の増加への危惧への考慮。
- ・疼痛のある患者の2週間毎の通院軽減措置、鎮痛剤、睡眠剤の長期投与可能な体制。
- ・患者負担医療費の軽減措置。
- ・神経障害合併症の早期診断可能な臨床指標の開発、予防的（確定診断前）に合併症治療を開始できるシステム作り。
- ・教育・指導に対する配慮。
- ・薬剤の早期認可、用具の保険適用。

Q 8. 先生はQOLを個人的にどのようにとらえられていますか。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療におけるQOLに関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

16名の方々からご意見をいただいた。医師としての一般的な意見と糖尿病性神経障害に対する意見があった。一般的な意見としては、以下のようなものがあげられた。

- ・個人の身体的、精神的、幸福感、活力感がQOLであり、ただ長生きすれば良いのではない。
- ・QOLは医師の対応のしかたにより変化する。インフォームド・コンセントに基づいた良好な医師—患者関係も重要な因子。
- ・QOLは患者個々で異なる。他意的に云々すべきではない。個々の患者のバックグラウンドを考えて、心理状態も考慮した上でQOLを考えるべきである。
- ・重要なことであり、QOLに関する研究が必要。
- ・医療の中で最も重視すべき要因の一つである。高齢者については極めて重要。
- ・病気を治療するのではなく人を治療するという考え方が重要。
- ・生活に対するもの、生命に対するもの、主観的に患者がどう感じるかを計測するのは難

しい。

- ・慢性疾患の管理は QOL の是正である。QOL を客観的に評価できるシステム作りが課題となる。
- ・健常者も社会的ストレスにより QOL を犠牲にして生活をしている。病者はさらに病気という制限が加わる。社会全体の QOL を改善する方向で取り組まないと病者の QOL も改善しない。
- ・病気にかからないことが QOL の充実である。早期発見、早期治療と教育指導が重要
- ・人間生活の社会的、文化的かつ個人環境の質。
- ・日常生活を健常人と同様に送れるようになること。

糖尿病性神経障害に関しては、「疾患による不快、苦痛に伴う日常生活への支障を取り除くことが QOL 改善に直結する」、「有効な薬剤の開発が QOL を高める」、「高圧酸素療法による疼痛の軽減治療法」など症状改善に関する意見であった。

### 3-2-3 まとめ

糖尿病性神経障害の「QOL に関する調査」に対する回答は、23 名の医師の方々から寄せられ、貴重な意見をいただいた。

まず、回答された医師全員が日常の診療において患者さんの QOL を考慮して診療を行っていることが示され、糖尿病性神経障害の治療現場において、QOL の重要性が認識されていることが分かった。

QOL の改善を阻害している第一要因として、「疾患そのもの」との意見が多く取りあげられ、「苦痛」の具体例があげられている。また、改善に最も重要な項目として「投薬／注射」があげられた。これは、慢性難治性疾患である糖尿病性神経障害の特徴を良く表していると思う。本疾患が治りにくく苦痛が大きいため、QOL の改善の第一の阻害要因が「疾病そのもの」になり、改善で最も重要な項目が、疾病を直すための「投薬／注射」となると考えられる。しかし治癒あるいは症状を軽減させるための「投薬／注射」に期待しても、本疾患を根本的に治療する薬剤はほとんどない現状が歴然と存在し、医師を悩ませていることが自由意見から浮かび上がってきている。また、本疾患の治療は長期間にわたることが多いため、患者さんと家族や患者さんと医療従事者との良好な関係も QOL 改善の重要な因子であることが示された。

QOL を改善する視点からの薬剤の選択に関しては、ほとんどの方が「QOL を考慮して選択している」と回答している。しかしながら、「対症療法を試行錯誤的に行い、患者さんの苦痛の軽減をはかる」との意見から見ても現在の薬剤に満足していない状況にあることがうかがえた。医療用具の選択については特筆すべきことはなかった。治療法の選択についても、全員の方が「考慮している」と回答しているが、その具体例としては「患者さん個々の病態に則した最善の治療法の選択」としているものが多い。これは、神経障害の発症機序が多様であり、症状、病態も多様であることからの選択と考えられるが、根治療法がないとも受け取れた。

医薬品及び医療用具の開発評価項目に「患者さんの QOL 改善」を取り入れるべきかどうかについては、取り入れるべきとする意見が大部分であり、積極的に QOL の改善を取り入れる気運があることがうかがえた。しかし「標準化された統一的な評価法が必要」との意見があるように、評価法についての議論が必要であることが示された。

患者さんの QOL の改善に関連しての開発要望については、医薬品メーカーへは、特効薬がない状況を反映して新薬に関わる開発要望が多く、特に「疼痛に対する治療薬」への開発要望が数多く寄せられた。医療用具・医療機器メーカーへは糖尿病性神経障害に関わる診断機器への要望が多かった。行政に対する要望は、「保険適用に関するもの」が多く、また糖尿病合併症の怖さを理解させるための「啓蒙教育活動」への要望や「予防的に合併症を治療開始できるシステムの構築」の意見が目を引いた。

最後に、QOL のとらえ方や自由意見では、医療の現場で「疾患を治療するのではなく人間としての患者さんを治療する」との意見に集約されるように、個々の医師の方が QOL

について重視し、患者さんの立場に立って治療に当たられている姿が浮かび上がってきている。

### 3-3 糖尿病性網膜症

#### 3-3-1 疾患の概要

糖尿病性網膜症の様々な病態は、高い血糖に起因することに間違いはないが、複数の病理学的変化が絡み合い網膜症の諸症状を呈する。網膜症の最も早期の変化は細小血管瘤であり、この細小血管瘤は小血点としか見えないので、通常の眼底カラー写真で検出することは必ずしも容易でないが、フルオレセインの注射による蛍光眼底法により細小血管瘤の存在が明瞭に認められ、この所見は糖尿病性網膜症に最も特徴的な変化で、早期より出現するので診断上も重要である。

糖尿病性網膜症の分類は、通常の動脈硬化症による分類と原則的に異なり、病期分類として、単純性網膜症、前増殖性網膜症と増殖性網膜症、さらに増殖停止網膜症に大別される。

単純性網膜症は、毛細血管瘤、点状・斑状出血、網膜浮腫、硬性白斑のみられるもので、病態的に安定しており視力障害もない。前増殖性網膜症は、静脈異常、網膜血管床閉塞領域、網膜内細小血管異常、軟性白斑がみられ、進行性である。増殖性網膜症は、血管新生と線維血管性増殖組織、網膜剥離があり、網膜上の大出血から硝子体出血に至り、視力障害から失明に至る。増殖停止網膜症は、網膜光凝固または硝子体手術により沈静化した網膜症病期であり再度増殖網膜症に移行することがある。

平成6年度 厚生省「糖尿病調査研究報告書」によれば、調査総数 2,120 名の糖尿病患者の合併症の割合は、白内障 32%、視力障害 28%、悪性網膜症 20%、良性網膜症 18%、失明 3%と眼科領域で高率を示している。

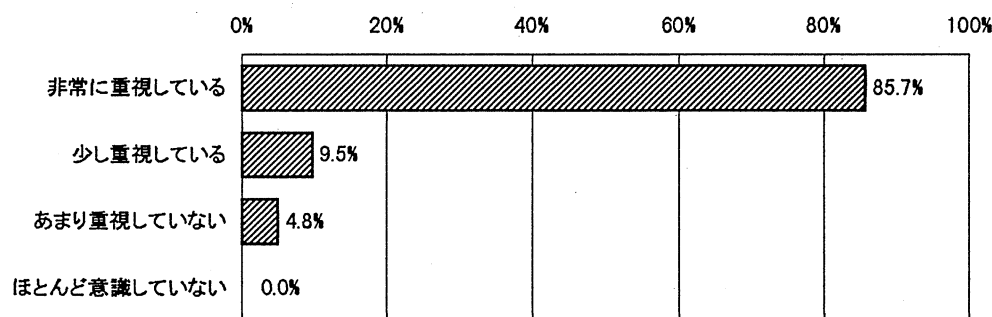
網膜症の進展を防止するには早期からの血糖コントロールが最も重要である。前増殖性以降では、網膜症そのものが網膜内で自律的に進展するため一般的に内科的治療は無効であり、光凝固や硝子体手術といった眼科的治療が主体となる。前増殖性網膜症の病期で最も有効な方法は光凝固術であり、レーザー光線で網膜の病変部を焼灼し固定する方法で、病変の進行を防止する効果がある。増殖性網膜症の病期では、硝子体切除が行われ、網膜から硝子体への出血による混濁を除去し、また二次的に起こる網膜剥離を防止するのにある程度の効果がある。反面、急激な血糖コントロールの改善や妊娠といった特殊な状況下で急速な網膜症が進行することがあり、そのような状況になった場合には、瀕回な眼底の観察と適切な眼科的対応が必要となる。網膜症を根本的に治療ないし予防する薬剤は現在のところない。抗血小板剤は毛細血管網の閉塞の進行を抑制できるかもしれないし、アルドース還元酵素 (AR) 阻害剤、さらに advanced glycosylation endproduct (AGE) 阻害剤も有望視されているが、網膜血管閉塞の進行していない早期の単純型網膜症に限られる。

### 3-3-2 アンケート結果分析

Q1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんのQOL (Quality of Life) をどの程度意識されて**ご診療にあたられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

図表 3-3-1 診療に際し、QOL をどの程度意識しているか

	件数	%
非常に重視している	18	85.7%
少し重視している	2	9.5%
あまり重視していない	1	4.8%
ほとんど意識していない	0	0.0%
合計	21	100.0%



回答者 21 名のうち、ご意見は 17 件いただいた。回答の中で「ほとんど意識していない」は皆無であり、「Quality of Vision は基本的に Quality of Life のベースになると考える」、「私どもの病院は高齢者専門病院であり、有効な治療の適用とともに平均余命も考慮した治療を心がけねばなりません。言葉をかえると、QOL に配慮した治療が要求されます」に代表されるように、「非常に重視している」18 件 (85.7%)、ならびに「少し重視している」2 件 (9.5%) という結果であった。反面、「我々が患者の QOL を考えて診療しても、あまり意味がないと思う」とするご意見 1 件 (4.8%) をいただいている。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

- ・視機能・保持・改善はまさしく QOL である。
- ・眼科での QOL は quality of vision が最重要であり、視機能を常に考えながら治療している。
- ・QOL は将来さらに重視されるべきと考える。
- ・眼は 80% の外部情報を受容する器官であり、機能の低下は QOL を大きく損なう。

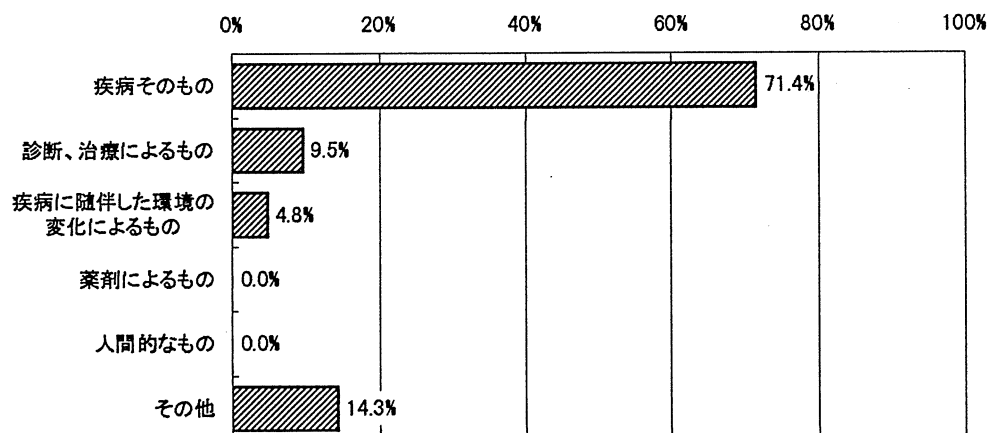


Q 2. 糖尿病性網膜症（確定診断後）のご診療において、患者さんのQOLの改善を阻害している要因についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

図表 3-3-2 QOLの改善を阻害している要因（最大要因）

a. 最も阻害している要因(◎)

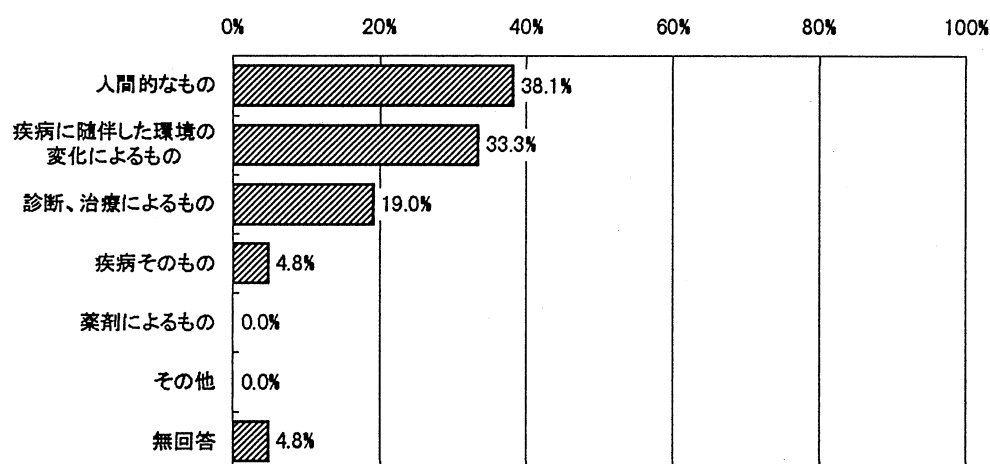
	件数	%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	15	71.4%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	2	9.5%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	1	4.8%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	0	0.0%
その他	3	14.3%
合計	21	100.0%



図表 3-3-3 QOLの改善を阻害している要因（2番目に重要な要因）

b. 阻害している要因(○)

	件数	%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	8	38.1%
疾病に伴った環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	7	33.3%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	4	19.0%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	1	4.8%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
その他	0	0.0%
無回答	1	4.8%
合計	21	100.0%



回答者 21 名のうち、ご意見は主たる阻害要因で 18 件、次に考えられる阻害要因で 14 件、その他 2 件をいただいた。

主たる阻害要因としては、「網膜の障害を疾病の基礎としており、疾病そのものの障害が視力という QOL に最も重要な要素を障害する」に代表されるように、疾病そのもの（視力障害、失明への恐怖、また不幸にしての失明）とする要因が 15 件（71.4%）とほぼ一致した意見であった。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

- ・失明の恐ろしさは非常に大きい。
- ・糖尿病の不適切な管理が網膜症の進行を招く。
- ・自然経過で悪化する。

一方、次に考えられる阻害要因としては、「増殖性網膜症では、それまで見えていた患

者さんが中途失明するので、その激しい環境変化に対応できない場合が多い」や「医療側や家族の理解不足」等の人間的なもの8件（38.1%）、疾病に伴った環境の変化7件（33.3%）を要因としているご意見をいただいた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

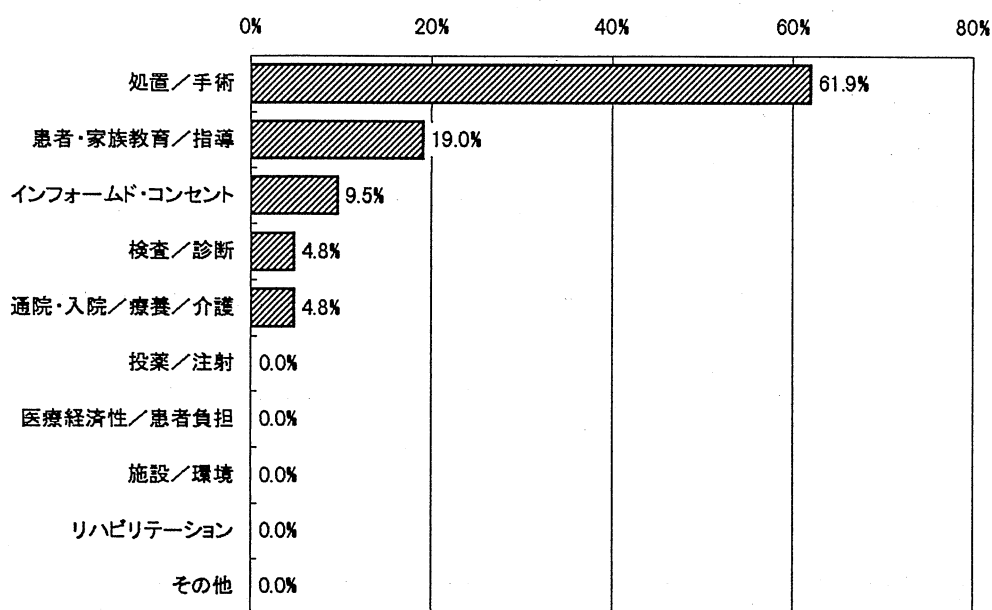
- ・視力が現状維持がベストで、改善はあまり期待できないと言うことを認識することの難しさ、苦痛がある。
- ・家族や看護チームからケアを受けなければならないという環境の変化も阻害要因であろう。
- ・精神的サポートを行うか、この点の不十分さが QOL 改善を阻害しているものと思われる。

**Q 3. 糖尿病性網膜症（確定診断後）のご診療において、先生が患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。**

図表 3-3-4 QOL改善のために重要と思われる項目（最重要）

a. 最も重要な改善点(◎)

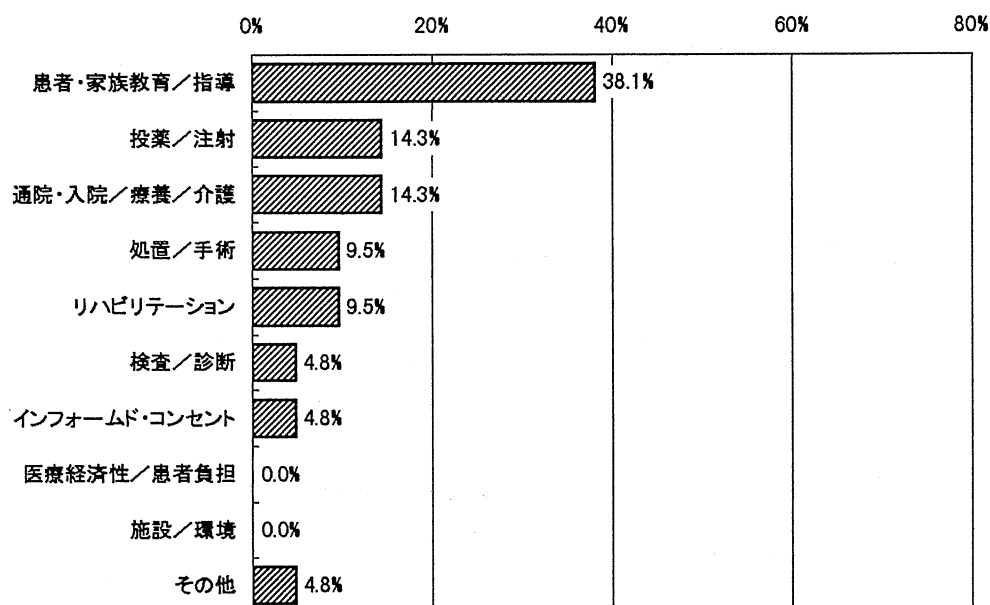
	件数	%
処置／手術 (根治療法、対症療法、レーザー光凝固術、硝子体手術、食事療法、血糖コントロール、降圧治療 等)	13	61.9%
患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、食事療法、生活習慣の変化、社会適応、家族の負担 等)	4	19.0%
インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	2	9.5%
検査／診断 (蛍光眼底造影、血糖値モニター、診断機器、合併症 等)	1	4.8%
通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	1	4.8%
投薬／注射 (インスリン製剤・アルドースレクターゼ阻害剤・糖尿病用剤・血圧降下剤・高脂血症用剤・ビタミン B12、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	0	0.0%
医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	0	0.0%
施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器 等)	0	0.0%
リハビリテーション	0	0.0%
その他	0	0.0%
合計	21	100.0%



図表3-3-5 QOL改善のために重要と思われる項目（2番目に重要）

b. 重要な改善点(○)

	件数	%
患者・家族教育/指導 (疾病の理解、カウンセリング、食事療法、生活習慣の変化、社会適応、家族の負担 等)	8	38.1%
投薬/注射 (インスリン製剤・アルドースレタクターゼ阻害剤・糖尿病用剤・血圧降下剤・高脂血症用剤・ビタミン B12、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	3	14.3%
通院・入院/療養/介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	3	14.3%
処置/手術 (根治療法、対症療法、レーザー光凝固術、硝子体手術、食事療法、血糖コントロール、降圧治療 等)	2	9.5%
リハビリテーション	2	9.5%
検査/診断 (蛍光眼底造影、血糖値モニター、診断機器、合併症 等)	1	4.8%
インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	1	4.8%
医療経済性/患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	0	0.0%
施設/環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数/質/能力、診療機器 等)	0	0.0%
その他	1	4.8%
合計	21	100.0%



回答者 21 名のうち、ご意見は最も重要な改善点で 16 件、重要な改善点で 16 件、その他 1 件をいただいた。「正確な病期の決定が最も重要であり、定期的な経過観察が必要」や「治療時期を失わないようにすること。現在では少なくとも適当な時期に治療をすれば視力障害が残ったとしても 8～9 割の患者さんを失明の危機から救える」に代表されるように、適切な時期における適切な処置および手術が重要とする内容・ご意見（最も重要な改善点）を 13 件（61.9%）いただいた。

他に下記のようなご意見が寄せられた。

- ・適正な処置や手術で患者を救済できる医療レベルの向上が必要。
- ・疾病の理解を深めることと、食事の管理に本人ならびに医師、家族の協力を必要とする。
- ・定期的な通院が何より必要。
- ・糖尿病があっても、そのコントロールが内科的にうまくいっていることと、眼科の定期的チェックが重要である。
- ・外科的治療としての光凝固の限界。
- ・硝子体手術には自ずと限界があるのが現状である。

次に、重要であるものとして、「自己管理こそが糖尿病およびその合併症の発症増悪の阻止に重要である」とする患者・家族教育／指導とする内容・ご意見（重要な改善点）を 8 件（38.1%）いただいた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

- ・病状の現状と展望を患者が理解し、管理治療の効果と限界などを説明しておくことが重要である。
- ・治療方針、光凝固をしても視力低下が発生することのインフォームド・コンセント。
- ・教育の必要あり。硝子体手術や光凝固をかたくなに拒む患者が、今少なからず存在し、

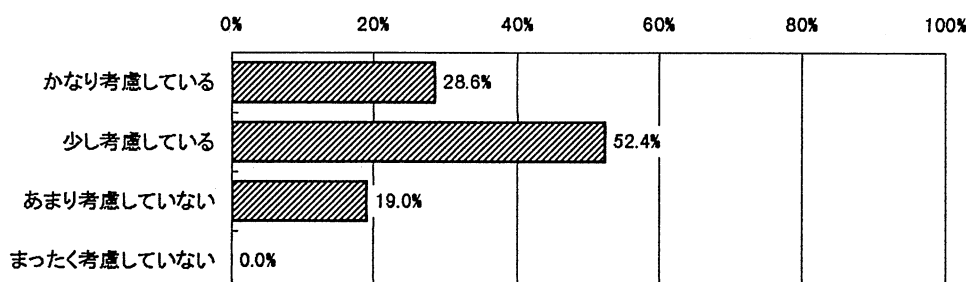
失明していく。

- ・食事の内容などに上手く患者自身が対応できない。
- ・長期の療養には家族（特に配偶者）の支援が必要です。

Q4. 1 先生は糖尿病性網膜症（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、薬剤の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表3-3-6 QOL改善の視点からの薬剤の選択について

	件数	%
かなり考慮している	6	28.6%
少し考慮している	11	52.4%
あまり考慮していない	4	19.0%
まったく考慮していない	0	0.0%
合計	21	100.0%



回答者 21 名、ご意見は 18 件をいただいた。「増殖病変に対する有効な薬物がない」とする反面、「インスリンの作用時間に配慮」、「硬性白斑に対しては抗コレステロール薬の薬効を示す発表があり、その投与を試みている」等の薬剤選択へ考慮しているとのことご回答が、かなり考慮ならびに少し考慮を合わせて 17 件（81.0%）であった。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

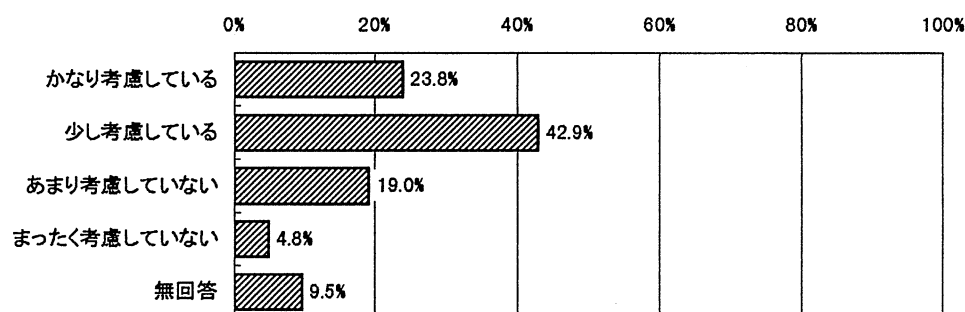
- ・適正かつ効果的な薬剤は、ないに等しい。
- ・糖尿病網膜症の薬物療法は補助的なものであり、QOL 改善には効果が少ないと考える。
- ・効果不明な薬剤の多用を避けている。
- ・薬剤は原則として眼科では出さない。
- ・網膜症のある時には慎重に点眼剤の選択ならびに投与を実施している。
- ・網膜症自体には効果がないが、続発する緑内障に対しては、その選択には考慮が必要である。

- ・黄斑部の浮腫はアセタゾラミド投与で軽減されるが、副作用に注意が必要。
- ・手術治療が専門なのであまり重要視していないが、手術前後の投薬に関しては細心の注意を払っている。

Q 4. 2 先生は糖尿病性網膜症（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、医療用具の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-3-7 QOL改善の視点からの医療用具の選択について

	件数	%
かなり考慮している	5	23.8%
少し考慮している	9	42.9%
あまり考慮していない	4	19.0%
まったく考慮していない	1	4.8%
無回答	2	9.5%
合計	21	100.0%



回答者 21 名のうち、ご意見は 14 件をいただいた。「ペン型注射器、従来型注射器を患者の視力、操作性を考慮して選択している。視力障害者には目盛や表示の文字が小さい等の不具合が少なくない。今後もできるだけ簡便な操作性を有し、かつ明瞭な表示を望む」、「視力障害者にとって、拡大鏡や弱視鏡などは QOL 向上に役立つものと思う」等に代表されるようになりかなり考慮 5 件 (23.8%)、少し考慮 9 件 (42.9%) のご意見をいただいた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

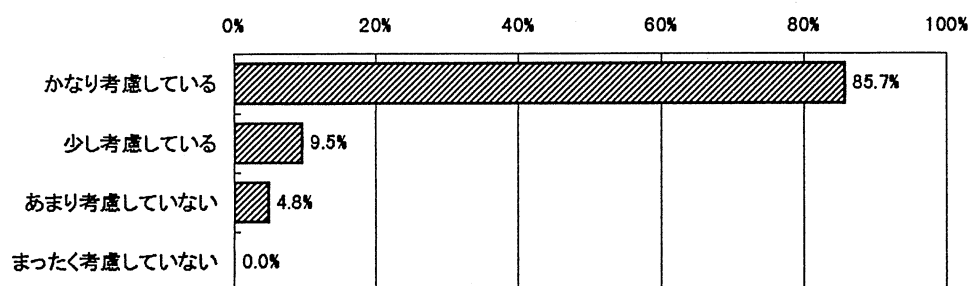
- ・ロービジョン、リハビリなど生活上の役に立つ道具を患者に紹介している。
- ・視力が低下した患者に拡大テレビなどを紹介している。
- ・眼鏡（弱視用）や、読書器など、自分たちの施設で対応できないため、それを持っている眼鏡店や視覚障害センターに紹介している。
- ・弱視レンズは役に立たないように思う。

- ・紫外線吸収のサングラス等は有効だと思う。
- ・何か効果的なものがあれば使いたい。

Q 4. 3 先生は糖尿病性網膜症（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、治療法の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-3-8 QOL改善の視点からの治療法の選択について

	件数	%
かなり考慮している	18	85.7%
少し考慮している	2	9.5%
あまり考慮していない	1	4.8%
まったく考慮していない	0	0.0%
合計	21	100.0%



回答者 21 名のうち、ご意見は 17 件をいただいた。「硝子体手術が中心だが、内科的治療を含めて、その人の最善な治療が何であるかを常に考えている」、「糖尿病網膜症の予後は治療法の選択に左右され、患者の QOL に影響を与えるものとする」と並びに「白内障手術の時期は、家族や職業、年齢等の条件等を考慮すべき」と考える」に代表されるように、治療法の選択には、患者さんの QOL をかなり考慮されているとの回答が 18 件と、85.7%を占めた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

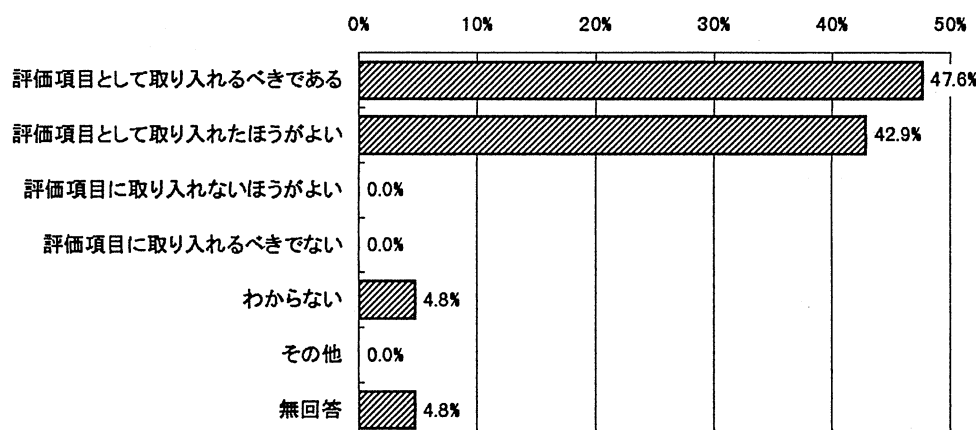
- ・適正な方法でなければ良くなるものも救えなくなる。これは医療側の問題が大きい。
- ・レーザー治療の方法、時期、保険非適応の治療法などの選択には特に気を使っている。
- ・インスリンの1日注射回数など。
- ・多少の血糖コントロール不良があっても、薬物療法の順守が困難な場合、食事療法のみで行かざるを得ないこともある。
- ・光凝固にするか、硝子体手術にするか、かなり悩む。
- ・年齢、他の合併症との重症度、家族の理解度、協力態勢を鑑みて治療法を選択している。



Q 5. **糖尿病性網膜症（確定診断後）における**これからの新しい医薬品／医療用具の開発の評価項目に、**患者さんのQOLの改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-3-9 新しい治療法開発の評価項目にQOLの改善を取り入れることについて

	件数	%
評価項目として取り入れるべきである	10	47.6%
評価項目として取り入れたほうがよい	9	42.9%
評価項目に取り入れないほうがよい	0	0.0%
評価項目に取り入れるべきでない	0	0.0%
わからない	1	4.8%
その他	0	0.0%
無回答	1	4.8%
合計	21	100.0%



回答者 21 名のうち、ご意見は 11 件をいただいた。「当然の事である。これまでの医薬品、医療用具はプロの視点のみが先行し、実際にしかも毎日あるいは毎食用い、しかも半永久的にも用いるかもしれない患者側の視点が、あまりにもないがしろにされてきた嫌いがある。優先して配慮すべきと考える」に代表されるように、医薬品及び医療用具の開発の評価項目に患者さんの QOL の改善を取り入れるべきとする意見が 10 件（47.6%）、ならびに取り入れるほうがよいとする意見が 9 件（42.9%）を占めたが、評価項目を設定することを肯定しつつも、「患者さんは自覚症状で評価するので、客観的な評価ができるかが問題」とする具体的な評価方法を求める意見 1 件（4.8%）も提起された。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

- ・医療倫理としても大切にされるべきと考える。

- ・当然のことである。
- ・視力を含め大変重要と考える。
- ・あえて必要な項目ではなく、プラスアルファとして評価すべきである。

Q 6. 糖尿病性網膜症（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関連して、  
医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望を下記の欄にご  
 自由にお書きください。

医薬品メーカーへの要望は 10 件をいただいた。医薬品メーカーに対しては、「有効な薬剤の開発」、「網膜症の発症、増悪、悪性を防止しうる薬剤」が期待されている。

医療用具・医療機器メーカーへの意見は 13 件いただいた。医療用具・医療機器メーカーに対しては、医薬品メーカーへの要望とは傾向が異なり、「光凝固機器の現在のレーザー装置は、かつての色素（ダイ）レーザーからマルチレーザーに移行してきた。どちらも同様の効果が望めるが、最近の、ある国産メーカーのマルチレーザーは使いやすく外国のものより優れている」とする、直接患者さんの利益ではないが、機器の使いやすさが患者さんの QOL への改善へ波及することを言及した意見のほかに、「視力障害者が使いやすい器具、用具の開発、血糖測定値等も音で表示するものの開発」、「患者・医師・メーカーの三者共同開発」等に代表されるように、患者さん側に立脚した視点からの開発の要望等、多様な要望をいただいた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

(1) 医薬品メーカーに対して

- ・有効な薬剤の開発。
- ・初期の糖尿病性網膜症に奏効する薬剤の開発にさらに努力してもらいたい。
- ・現場の意見に耳を傾けてほしい。
- ・アルドース還元酵素阻害剤は、最近は無効とされる意見が強いが、もう少し効果の見方を変えて評価してほしい。

(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

- ・高度の視力障害者に対する読書機器等の普及を希望。
- ・網膜症の光覚障害（まぶしい、暗いなど）に対するカラー眼鏡の普及も。
- ・硝子体手術用の機器をもっと安価にしてほしい。
- ・硝子体手術後の体位の保存についての補助用具の改善
- ・人工硝子体の改善。
- ・現場の意見に耳を傾けてほしい。
- ・視力障害者にやさしい医療用具・機器の開発に心がけていただきたい。

**Q 7. 糖尿病性網膜症（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関連して、医療行政に対するご要望を下記の欄にご自由にお書きください。**

要望を 20 件いただいた。「いろいろな段階があり、治療や評価もいろいろ異なるが、少なくとも光凝固を必要とする病期以上の例には、治療費の補助、免税などの処置をお願いしたい。特に、硝子体手術を要する例は、ほとんどが行政の救済を必要とする。休業・入院、介助等に多大な負担が強いられている」、「医療経済に関心が高まっている昨今、予防医学に行政は関心を抱いて欲しい」に代表されるように、行政側に高額医療負担への公的援助を訴えるご意見のほかに、生活習慣病である糖尿病の患者さんへの啓蒙を行政に求めるご意見もいただいた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

- ・医療体制の確立が必要である。
- ・視覚障害に対する認識が非常にうすい。「死」はそれまでの疾患に直面した生活に終止符をうつが、「視覚障害」はそこから始まりであるという大きな違いが認識されていない。
- ・2割、3割の支払いができず、治療を受けることを拒む者に、いつも治療側が困っている。高額収入のある者にとっては負担にならないものが、一般には負担になることがあり、考慮を希望する。
- ・糖尿病や糖尿病性網膜症についての患者さんへの啓蒙、一般医師への啓蒙、情報交換の機会の拡大。
- ・もっと予防医学に対して理解していただきたい。
- ・補装具の種類を実際に見て使用してみることができるような場がほしい。また補装具を一定期間貸し出してほしい。
- ・QOL はそれぞれの患者によって違うもので、個人に応じた幅をもって考えていただきたい。

Q 8. 先生はQOLを個人的にどのようにとらえられていますか。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療におけるQOLに関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

ご意見を 14 件いただいた。「私は診療にあたり、常に患者の QOL を考慮に入れて、治療方針を決定しています。特に糖尿病性網膜症は、その視力予後が患者の QOL に大きく影響をするので、QOL の考慮なしに治療は不可能と考える」、「QOL の改善は、現在ある病状を治療するために必要であるが、これが一時的な改善である場合もあり、できる限り治療は病状の改善のためには、一時的に QOL の改善を遅らせても致し方ない場合もある。そのあたりを十分に患者に理解させる意味でも頻回の通院が必要である」、「患者個人によって QOL の満足度が違うので、一律に考えて行くと、とんでもないことになる」に代表されるように、QOL への医師側の認識、QOL に関連して日本の医療への問題意識等の多様な意見が寄せられた。

他に下記のようなご意見も寄せられた。

- ・闘病というハンディキャップは個人のみならず周囲にも多大な負担を要求している。しかし、この中でも人間らしい生き方ができることであると思われまます。
- ・糖尿病性網膜症については、がんにおける QOL とは異なると考える。網膜症などの慢性疾患については、十分な指導と施設が必要と考える。
- ・患者の生き方や生活に合わせて医療の援助があり、QOL はすべてここに集約されると思う。
- ・こちらから与えてやるのではなく、患者さんが積極的に求めることによって、患者さん自身の QOL は上がってくるものと考えます。
- ・糖尿病の管理・治療において、患者の QOL を無視したものであってはならない。疾病を生涯の良き伴侶と考えると、療養生活を健常者と変わらないようにすることが医療従事者の役目の 1 つと考慮します。
- ・各々の患者さんにとって、それぞれの QOL があり、画一的に論じられない問題と思う。
- ・QOL だなどと特別なことのように言い立てる方がおかしい。患者はもっと賢くなり、医師や医療に対等に要求して当たり前なのだと思う。
- ・QOL を抽象的な「生活の質」といった言葉で捉えず、「生活の快適性」といった内容で理解してはという意見があったが、分かりやすい。
- ・QOL を考える前に、お金がなくて医療から除外される人が多い。全ての人が安心して医療を受けられるしくみを作るべきである。

### 3-3-3 まとめ

成人の失明の原因疾患として首位である糖尿病性網膜症は、適切な時期に適切な処置・手術が行われないと、患者さんが失明の危機にさらされる疾病であることから、医師側は視力の保持を患者さんの QOL の重要な要素として考え、治療法の選択に QOL の観点からかなりの考慮を払っていることが判明した。

医師側の糖尿病性網膜症に対するこのような真摯な意識と、患者さんのこの疾病に対する意識との間に隔たりがあり、患者さんのこの疾病に対する知識ならびに意識を高めるため日夜努められている医師側の努力が、寄せられたご意見の中に散見された。

ある意味での医師側の隔靴搔痒の気持ちは、寄せられたご意見のひとつである次の文に端的に示されている。

「視覚障害に対する認識が非常にうすい。「死」はそれまでの疾患に直面した生活に終止符をうつが、「視覚障害」はそこから始まりであるという大きな違いが認識されていない。」

また、現在、糖尿病性網膜症に効果が認められる薬剤が存在していない状況から、学会などで効果が報告された薬剤の投与を積極的に行っている医療現場と、完全に薬剤投与を放棄した医療現場の二極化が認められた。しかし、医師側の一致した意見として、効果の認められる薬剤の開発を強く望んでいることが判明した。

医薬品・医療用具の開発は、多種多様な意見が寄せられたが、特筆すべきは患者側に立脚した QOL の改善の観点からの開発を医師側がメーカー側に望んでいることである。

QOL に関連した医療行政については、実際の患者さんの経済的負担を見聞する立場にあることから、患者側の経済的負担を指摘する意見ならびに負担軽減を目的とした公的補助を望む意見が多く寄せられた。

視力を失うことは患者さん自身ならびに周りの環境変化が大きいだけに、糖尿病性網膜症に係わっておられる医師の QOL への意識は極めて高いと認識された。特に、患者さんの QOL の観点ならびに医薬品・医療用具の開発に QOL の評価項目を導入することに対して大きな期待感を抱きつつも、客観的・公平な QOL の評価方法が存在しないことを懸念していることも判明した。

今回の QOL の視点での調査から、客観的・公平な QOL の評価方法の確立が急務な課題として提起されたと考える。

### 3-4 腎不全

#### 3-4-1 疾患の概要

腎不全は、その疾患構造が多岐にわたっており、病態に応じて、治療法も多様である。他の疾患に比べて、QOL が医療の現場で実践的に利用されることが多く、治療法を選択するために活用されている例もある。今後、腎移植の普及も予想されており、QOL の視点は、治療法を選択する上での、より重要な指標になるものと考えられている。

腎不全は、急性腎不全と慢性腎不全に大別されるが、透析療法等の血液浄化療法が必要となるのは、狭義の意味での急性腎不全とされている「腎性急性腎不全」と「慢性腎不全」である。わが国の透析療法導入患者数は、1996 年には 16 万人を越えており、国民医療費の中でも重大な比率を占めるようになってきているのが現状である。透析療法導入患者の原疾患は、(社)日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現状」によると、慢性糸球体腎炎が 55%で、糖尿病性腎症が 22%となっているが、特に、近年は、糖尿病性腎症が原疾患となる腎不全患者が急増している。

腎不全の診断に際しては、腎機能指標である糸球体濾過値 (GFR) が用いられている。

治療における基本的な考え方は、①腎機能障害の進行防止を目的とした、生活指導、食事指導、血圧管理、②腎機能障害の出現を防止し、高窒素血症、浮腫、高血圧症、高カリウム血症といった症状を軽減させる処置、③血液浄化療法である。

腎不全の領域では、疾患そのものにおいても QOL を阻害し得る要因が多くあるが、病態により、治療方法に伴う QOL の阻害要因が様々な存在する。腎不全領域の臨床医の多くは、当該領域の QOL は、患者自身による健康状態の把握を基本とした Health related QOL として捉えたいと考えており、「ケアの質を反映した QOL」、「患者に分かりやすい QOL」、「把握しやすい QOL」といった視点を重視している。

腎不全における、疾患そのものによる QOL 阻害は、①健康観、意欲といった主観的意識、②食事、過労、貧血、合併症等の個体の状態、③就学、就業、結婚生活等の外的要因に大別して捉えられている。

腎不全の領域では、薬物療法、各種血液浄化療法、腎移植等の様々な治療法が存在し、それぞれに合併症も含む QOL の阻害が存在している。腎不全の治療法としては、QOL の面からは、一般に、腎移植が優れているとの報告が多いが、腎不全の領域においては、画一化された保険医療は馴染まず、患者さんそれぞれに応じた治療法の多様化が必要であるとの臨床医の見解もあり、治療法の画一化の概念をまずもってなくすべきだとの意見もある。QOL の面では優れているとされている腎移植においても、脳死移植がようやく根付きだそうとしている状況下でも、臓器移植そのものが日本人の通念にはそぐわず、腎移植は当座の間に合わせと考えるべきで、これに頼っているようでは将来はないとの見方もある。つまり、「生」に関連したエシックスは、欧米と日本では異なり、政治的・社会的な生体腎移植普及への動きでも本格化しない限り、腎移植は普及しないと

の考え方である。事実、米国でさえ、脳死腎移植のドナーは、オートバイ事故と銃による被害が減少したことで、大幅に減少している実情である。

一般に、治療等の指標がしっかりとしている疾患分野では、特に QOL を持ち込む必要がないのではないかとの見方があり、基本的に限界がある治療法においては有用であり、普及するものとする医師もいる。例えば、治療法や QOL に基づいて、「太く短く生きたい」とか「細く長く生きたい」とかを、患者が選べるような時代が来れば、QOL の指標としての価値はより重要となるかもしれない。腎不全の治療の分野では、「10 年生きればよい」が、一つの指標であろうと考えられているが、医療費の患者負担が進み、透析療法・CAPD（連続携行式腹膜灌流透析）にも関わるようになると大きな問題が生じるものとされており、QOL の視点はより重要になる可能性もある。

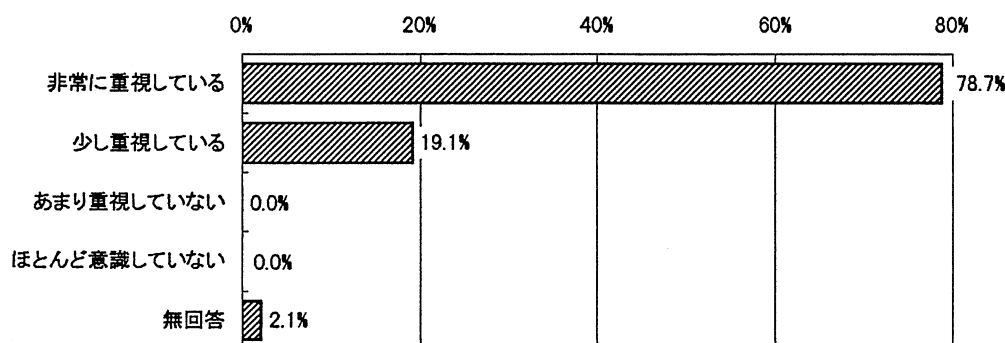
しかしながら一方で、腎不全領域においては、治療法を選択できる状況は限られており、一般論的に QOL の面から治療法を比較することにはあまり意味がないとの声もある。QOL という概念が登場してきたそもその背景は、がんの薬物療法の是非との関連からである。つまり、「サバイバル」とか「モータリティー」では大きな差が出ないので、QOL という概念が必要となった。したがって、「サバイバル」と「モータリティー」で大きな差がある腎不全のような疾患の疾患領域では、QOL という概念は必要ないのでないかとの考え方である。

### 3-4-2 アンケート結果分析

Q1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんの QOL (Quality of Life) をどの程度意識されて**ご診療にあたられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

図表3-4-1 診療に際し、QOLをどの程度意識しているか

	件数	%
非常に重視している	37	78.7%
少し重視している	9	19.1%
あまり重視していない	0	0.0%
ほとんど意識していない	0	0.0%
無回答	1	2.1%
合計	47	100.0%



腎不全においては、回答者 47 名のうち、日常の診療で「患者さんの QOL を非常に重視している」とする回答は 37 件 (78.7%) であり、「少し重視している」とする回答が 9 件 (19.1%) であった。「重視していない」、「意識していない」とする医師はいなかった。

腎不全の疾患分野は、QOL に対する理解が比較的広く普及しているといわれていることが、ある程度証明されるアンケート結果となった。

その理由または自由意見として、「治療の根本は、患者の立場に立って、患者の QOL を高めることである」との基本的考え方のもとに、「患者さんの QOL は大変重要視している」との意見が多く示された。

また、特に、「小児科領域における腎不全患者さんの就学による社会復帰への配慮が十分ではない」との意見の医師が何人かおられ、腎不全分野における QOL のひとつの課題として考えていかなければならない問題だといえよう。

以下に、日常の診療で「患者さんの QOL を非常に重視している」とした医師が示さ



れた理由及び関連するご意見のいくつかを紹介する。

#### [患者さんの立場]

- ・ quality of life は英語の表現ですが、内容としては quality of social life、quality of school life、quality of family life という具合に、その quality は生活内容で如何様にもその quality を問うこととなります。しかし QOL そのものの日本語は「やすらぎ」とも言われるし、生き甲斐、価値ある人生…と、その人個人で考え方はどうとでもとれます。要は患者さんの立場に立って考えるということと考えています。
- ・ 例えば透析療法の選択に際しては、患者さんの生活、職場、家族背景など、きちんと把握しておかないと、療法そのものが成り立たない。
- ・ 患者さんの自己決定権が確立されてきており、患者さんの QOL は治療上の方針決定の重要要因であります。
- ・ 医療とは本来、患者さんの幸福のためにあるものであるから、単に長生きするのではなく、幸福な生活をしながら生きられることが大切であり、QOL を考慮するのは当然である。
- ・ 腎不全の進行阻止に有用な治療（生活規制、食事、薬物療法全てを含む）であっても、社会生活、生き甲斐、家族関係、生活能力の範囲、他の QOL に対し悪影響を与える危惧があれば避けるべきです。

#### [小児科領域]

- ・ 小児期に家庭での時間が短くなることは、精神発達面の成長を抑制することであると思われ、なるべく病院での入院生活を短くできるように工夫している。
- ・ 小児科領域では慢性腎不全における成長、精神、身体的発達をいかに良好に達成できるかにより、その後の移植治療に、さらに生涯にわたる生活の質が左右される。
- ・ 小児科領域においても腎不全の治療は大きく進歩しているが、技術的進歩が主であり、腎不全という病気を治すことが強調されてしまい、腎不全の患者の生活の質までは考慮が十分でなかった。具体的に患者さんの社会復帰への配慮が十分ではなかった。

#### [QOL の視点]

- ・ 以前は腎不全による腎性貧血に対しては、鉄剤やタンパク同化ステロイド剤の投与しか方法はなかったが、遺伝子組換えエリスロポエチンの開発により、1990 年より透析患者の腎性貧血に、1995 年より透析導入前の腎性貧血に保険適応された。それに伴い患者の目標ヘマトクリット値が 18% から 27% に引き上げることが可能になり、腎不全患者の QOL の向上が見られる。同時に ADL も改善されている。これらの現実を見ると、日常診療の上で QOL について関心をもつ必要性を痛感している。
- ・ 良性疾患の場合はもちろん QOL を重視した治療を心がけていますが、悪性疾患では必ずしも QOL を最優先できない場合もあります。しかしながら以前に比べると最近

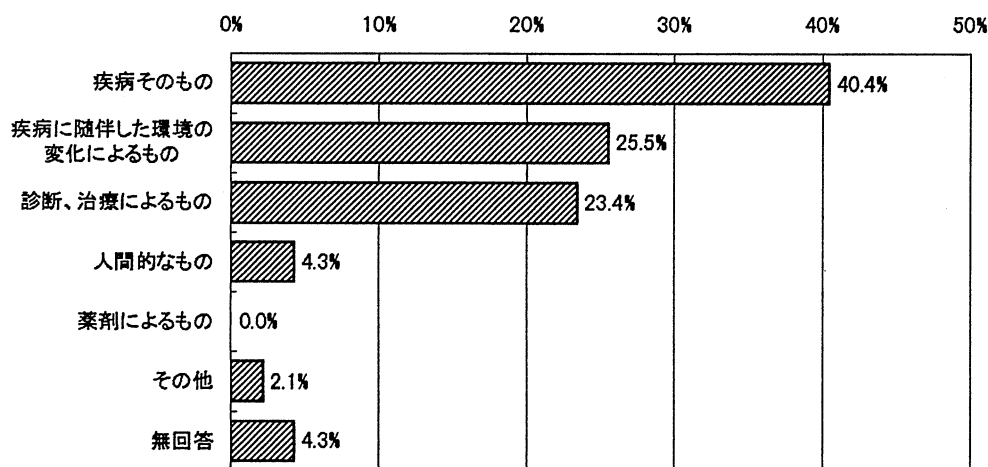
はQOLを重視するようになってきているといえます。

Q 2. 腎不全（確定診断後）のご診療において、患者さんのQOLの改善を阻害している要因についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

図表3-4-2 QOLの改善を阻害している要因（最大要因）

a. 最も阻害している要因（◎）

	件数	%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	19	40.4%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	12	25.5%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	11	23.4%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	2	4.3%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
その他	1	2.1%
無回答	2	4.3%
合計	47	100.0%



腎不全患者さんのQOLの改善を「最も阻害している要因」として(◎)を付したのは、47件の回答者のうち、無回答2件(4.3%)を除く45件であった。そのうち19件(40.4%)の医師が「疾病そのもの」をあげており、最も多かった。「疾病に随伴した

環境の変化」、「診断、治療によるもの」がこれに続いて、それぞれ 12 件 (25.5%)、11 件 (23.4%) で、無回答を除くと 3 つの項目で 90% 以上に及んでいる。

それに次ぐ阻害要因としてあげられたのは、「診断、治療によるもの」15 件 (31.9%)、「人間的なもの」11 件 (23.4%)、「疾病に随伴した環境の変化」8 件 (17.0%) であった。

最も阻害している要因として「疾病そのもの」をあげた医師は、その理由として、「合併症」、「精神的不安感」、「精神的負担」、「死への恐怖心」、「易疲労感」、「身体的・精神的発育阻害」等をあげている。

以下に、自由記述として示されたいいくつかのご意見を紹介する。

#### [合併症]

- ・腎不全患者は透析歴が延長するに伴い、また高齢になるに従い、腎性貧血、腎性骨異栄養症による骨関節障害、白内障を中心とする眼症状や透析アミロイドーシスによる関節障害などによる QOL の低下が認められている。

#### [精神的不安感・負担]

- ・将来、透析を受けなければならないことに対する不安が大きい。
- ・腎不全は完治しない病態であることから、患者さんの精神負担が大きい。

#### [恐怖心、易疲労感]

- ・死の恐怖、食欲不振、易疲労感および体力低下など疾病に直接起因したもの。
- ・腎不全進行に伴う、易疲労感、全身のかゆみが問題になる。

#### [身体的・精神的発育阻害]

- ・疾患そのものが身体的発育、発達さらには精神的発達に悪影響を及ぼす。

最も阻害している要因として「疾病に随伴した環境の変化」をあげた医師は、その理由として「透析治療による時間的拘束」、「高額医療費」、「病名告知ショック、予後の限界への不安」、「家庭からの分断」、「学校の長期欠席」、「食事の制約」をあげている。

以下に、自由記述として示されたいいくつかのご意見を紹介する。

#### [時間的拘束]

- ・ 1週2～3回、1回4時間程度の透析施行による時間的拘束。
- ・ 労働の制限、特に透析開始後に顕著となる時間的制約、生命予後についての不安等から、大きくQOLを阻害されている。

#### [高額医療費]

- ・ とにかく医療費が高額になるので、そのためにいろいろな問題が生ずると考える。

#### [ショック、不安]

- ・ 病名告知によってショックを受ける人も多いのですが、最近ではプライバシーに関わることとして、こだわりを持つ人が多いようです。
- ・ 個人差が大きいですが精神不安によりQOLの高度に低下する患者がある。

#### [家庭、学校]

- ・ 入院期間中の家庭からの分断、学校の長期欠席が精神的、社会的に一番大きな問題ではと思います。

#### [食事の制約]

- ・ 例えば、腎不全と確定（ある意味では血液透析などを開始することも含めて）後、環境の変化、つまり入院を余儀なくされることもありますし、食事の面での制限、血液透析を受けなければならないことなども、QOLの改善を、ある意味では阻害していると考えます。

最も阻害している要因として「診断、治療によるもの」をあげた医師は、その理由として、「治療に伴う身体的制約」、特に週3回、1回4時間に及ぶ血液透析療法、腹膜透析療法による拘束、食事制限をあげる医師がほとんどであった。血液透析療法による時間的拘束については、上述した「疾病に随伴した環境の変化」として捉える医師と、「診断、治療によるもの」として捉える医師があった。

以下に、自由記述として示されたいいくつかのご意見を紹介する。

#### [身体的制約]

- ・ 腎不全は非可逆的変化であり、治療として血液透析、腹膜透析を行わなくてはならないが、その治療中の時間、身体的制約が大きい。腎移植はこの面ではメリットがあるが、一方免疫抑制剤の服用と、それに伴う悪性腫瘍の増加のリスクがある。
- ・ 保存期腎不全の食事療法、生活の規制。
- ・ 食事療法、透析療法を行う必要がある。日常の生活において食事制限、水分制限を行うことは、外食産業の発展している現代において、強い自制心を必要とする。小児に

においては発育を考慮しなければならない。透析療法は血液透析も腹膜透析も時間の制約やコンプレックスといった問題がある。

[治療そのもの]

- ・「腎不全」は幅の広い定義のため、一概に言えないが、進行した状況のものとした場合は、治療（透析）に伴う要因が大きい。
- ・血液透析にしても腹膜透析にしても、治療そのものに拘束される時間があり、治療場所、治療環境に制限がある。
- ・末期腎不全例では大部分血液透析を受けています。血液透析を行うためのシャント手術、血液透析自体、血液透析に要する時間などが QOL 阻害要因と考えています。

最も阻害している要因として「人間的なもの」をあげた医師についても、以下に、自由記述として示されたいいくつかのご意見を紹介する。

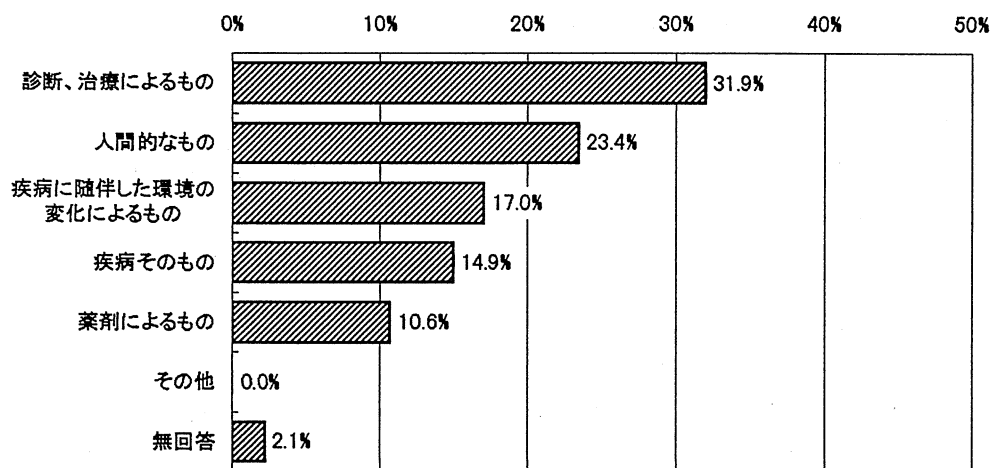
[人間的なもの]

- ・腎不全小児の学校教育への受入体制。
- ・小児では学業への復帰が阻害されることがあり、制限されると喪失感が大きいので、腎移植が望ましい。
- ・慢性腎不全は痛みもなく、外見上は通常の人と変わらないこともあり、周囲の理解が得にくい。

図表 3-4-3 QOL の改善を阻害している要因（2 番目に重要な要因）

b. 阻害している要因（〇）

	件数	%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	15	31.9%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	11	23.4%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	8	17.0%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	7	14.9%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	5	10.6%
その他	0	0.0%
無回答	1	2.1%
合計	47	100.0%



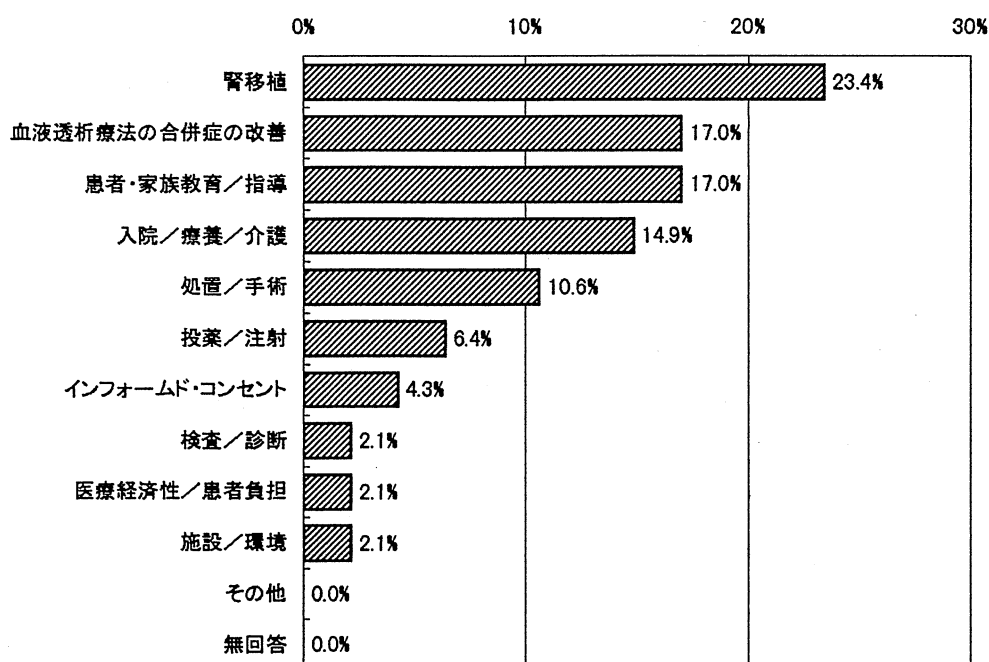
腎不全患者さんの QOL の改善を「最も阻害している要因」に次ぐものとして、「阻害している要因」も示していただいたが、15 件 (31.9%) の医師が「診断、治療によるもの」をあげており、最も多かった。これに次いで、「人間的なもの」が 11 件 (23.4%)、「疾病に随伴した環境の変化によるもの」が 8 件 (17.0%)、「疾病そのもの」が 7 件 (14.9%)、「薬剤によるもの」が 5 件 (10.6%) となっている。

Q 3. 腎不全（確定診断後）のご診療において、先生が患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

図表 3-4-4 QOL改善のために重要と思われる項目（最重要）

a. 最も重要な改善点（◎）

	件数	%
腎移植（ネットワーク、ドナー、臓器提供、脳死移植、臓器移植倫理、移植医／移植施設、拒絶反応、免疫抑制剤副作用、免疫抑制剤／ノンコンプライアンス、腎炎再発 等）	11	23.4%
血液透析療法の合併症の改善（透析不足症状、循環器合併症（高血圧、浮腫等）、感染症、悪性腫瘍、内シャント合併症、腎性骨異常栄養症、透析アミロイドーシス、腎性貧血 等）	8	17.0%
患者・家族教育／指導（生活指導、食事指導、治療計画、心理的援助、家族の QOL、透析人生、社会活動、社会復帰、就業、時間拘束、合併症、性生活 等）	8	17.0%
入院／療養／介護（食事制限、栄養管理、血圧管理、体液量管理、施設間連携、入院／通院期間等）	7	14.9%
処置／手術（循環不全の改善、輸液、外科的手技、血液透析療法（HD）、ブラッドアクセス、血漿交換療法、血液吸着療法、血液濾過療法、腹膜透析療法（CAPD）、腎移植 等）	5	10.6%
投薬／注射（免疫抑制剤、ステロイド剤、血液凝固阻止剤、抗血小板薬、血漿蛋白製剤、血圧降下剤、利尿剤、高尿酸血症治療薬、解熱鎮痛消炎剤、エリスロポエチン 等）	3	6.4%
インフォームド・コンセント（治療方針／計画、治療目的／目標 等）	2	4.3%
検査／診断（乏尿、尿量低下、尿路閉塞、高窒素血症、血清クレアチニン値、血液尿素窒素（BUN）値、神経症状、意識低下、出血傾向、重症高カリウム血症、浮腫、高血圧、肺水腫、糸球体濾過値（GFR） 等）	1	2.1%
医療経済性／患者負担（医療費補助、診療報酬評価、病院／透析センター経営、在院／通院期間、通院拘束 等）	1	2.1%
施設／環境（他科との連携、スタッフの人数／質／能力、在宅療法、夜間透析、駅前サテライト透析センター、通院手段 等）	1	2.1%
その他	0	0.0%
合計	47	100.0%



腎不全の確定後診断の診療において、患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる項目を聞いたところ、「腎移植」が第 1 位にあげられ、回答総数 47 件に対して、11 件 (23.4%) であった。このことは、腎不全においては、腎移植が QOL を大きく改善する可能性がある項目であることを示すものと考えられる。

「腎移植」を最も重視すると回答された医師の方々のご意見を以下に紹介する。

#### [腎移植]

- ・腎不全の治療は、透析／移植のバランスで動くわけであり、わが国のように死体腎提供が十分でない場合には、患者の QOL へ十分に配慮した治療が困難となる。
- ・正常 (ないしそれに近い) 腎機能の回復に優る QOL の改善はありません。
- ・透析治療には限界があり、移植を勧めることが一番と思う。
- ・QOL の向上の最終目標は、やはり腎移植ではないかと思われまます。
- ・何としても腎不全を根治することが最高の QOL の改善である。
- ・腎移植の増加基調が重要。生体腎・死体腎移植、ヒト以外の腎の活用。
- ・本邦の臓器移植の普及の低さは重大な問題で、患者の QOL を損なっているばかりでなく、有限な医療資源に対する大きな圧迫になっている。
- ・腎移植は腎不全に伴う様々な苦痛から開放される唯一の治療である。しかし、原疾患の再発や移植腎機能の廃絶と言った問題点は残り、生体腎移植のみに頼るにも限界がある。死体腎提供はまだ不足しており、ネットワークのさらなる整備とともに広く理解を得られるように活動していく必要がある。
- ・腎移植が死体腎を用いて、もっと多く行われるよう、社会の腎移植についての理解を



増大させるため強力な対策を考えるべき。

次いで、「血液透析療法の合併症の改善」が8件（17.0%）、「患者・家族教育／指導」も8件（17.0%）で、多くの医師が重要視していることが示された。

「血液透析療法の合併症の改善」と「患者・家族教育／指導腎移植」を最も重視すると回答された医師の方々のご意見を以下に紹介する。

#### [血液透析療法の合併症の改善]

- ・長期透析歴による合併症の出現、増悪による日常生活範囲の縮小。
- ・腎不全であっても元気であるには、身体、精神に腎不全症状や合併症を生じさせないことです。
- ・合併症を生じさせなければ、ADLの自立が可能である。QOLの向上に資する。

#### [患者・家族教育／指導腎移植]

- ・透析人生に対する医療環境を整えること。
- ・どんな状況であっても精神的充実感を患者さんが得られるような診療が必要である。
- ・慢性腎不全に対する生活指導を含めた人間関係が患者のQOLを最もよく改善する。

また、「入院／療養／介護」が7件（14.9%）、「処置／手術」が5件（10.6%）でこれに続いており、これらも重要だと認識されているものと考えられる。

「入院／療養／介護」と「処置／手術」を最も重視すると回答された医師の方々のご意見を以下に紹介する。

#### [入院／療養／介護]

- ・高齢者における食事指導は課題である。
- ・特に慢性腎不全はエンドレスな治療が不可避となりますので、薬物による種々の治療はその通過点における対症的なものです。指導と管理はそのいずれの時点においても欠かせません。特に病診、病々連携が一生を通じてついてまわることによると思われまます。
- ・食事療法の多様化、食事制限のもとでも食事を楽しめるよう。

#### [処置／手術]

- ・移植と回答すべきだが、わが国では腎不全治療の第一過程とするには量的に困難。したがって血液浄化療法の改良、あるいは画期的血液浄化システムの開発が不可欠。
- ・腎不全症状の改善がQOL向上には、最優先されるべきである。
- ・血液透析治療を安全に継続することが現状では最重要と考えています。ただし、いずれ腎移植例が増加してくれば、こちらの重要度も増してくるものと思われまます。

- ・末期腎不全の場合、透析方法が最も重要と思われます。小児では APD（機械を用いた PD）が望ましい。

上記以外に、「投薬／注射」、「インフォームド・コンセント」、「検査／診断」、「医療経済性／患者負担」、「施設／環境」を最も重視すると回答された医師の方々のご意見を以下に紹介する。

[投薬／注射]

- ・慢性腎不全の進行を止めるという基本的発想が最も大切である。

[インフォームド・コンセント]

- ・インフォームド・コンセントが十分でないと、QOLは得られない。

[検査／診断]

- ・いつ透析に導入するかという点が問題となる。

[医療経済性／患者負担]

- ・自立不可能状態になることが問題。

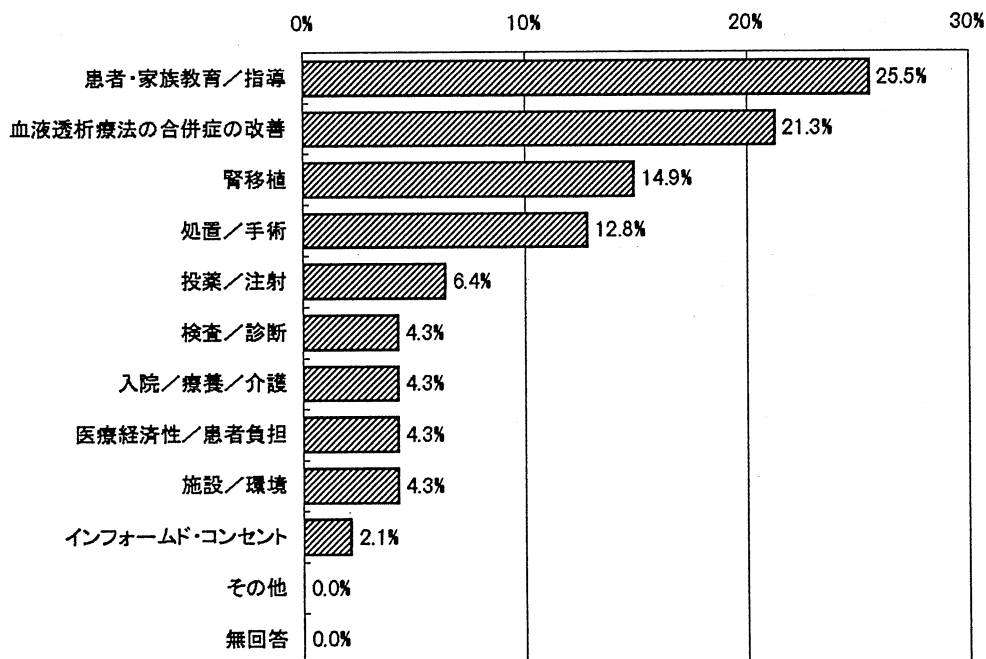
[施設／環境]

- ・小児の場合、長期入院中の学業や周囲の人々との関わりが稀薄になる。
- ・入院して、患者さんの食事指導、栄養管理などを十分に指導することが、今後の患者さんの QOL を改善させるということに関して重要と考えられます。

図表 3-4-5 QOL改善のために重要と思われる項目（2番目に重要）

b. 重要な改善点（○）

	件数	%
患者・家族教育／指導（生活指導、食事指導、治療計画、心理的援助、家族の QOL、透析人生、社会活動、社会復帰、就業、時間拘束、合併症、性生活 等）	12	25.5%
血液透析療法の合併症の改善（透析不足症状、循環器合併症（高血圧、浮腫等）、感染症、悪性腫瘍、内シャント合併症、腎性骨異常栄養症、透析アミロイドーシス、腎性貧血 等）	10	21.3%
腎移植（ネットワーク、ドナー、臓器提供、脳死移植、臓器移植倫理、移植医／移植施設、拒絶反応、免疫抑制剤副作用、免疫抑制剤／ノンコンプライアンス、腎炎再発 等）	7	14.9%
処置／手術（循環不全の改善、輸液、外科的手技、血液透析療法（HD）、ブラッドアクセス、血漿交換療法、血液吸着療法、血液濾過療法、腹膜透析療法（CAPD）、腎移植 等）	6	12.8%
投薬／注射（免疫抑制剤、ステロイド剤、血液凝固阻止剤、抗血小板薬、血漿蛋白製剤、血圧降下剤、利尿剤、高尿酸血症治療薬、解熱鎮痛消炎剤、エリスロポエチン 等）	3	6.4%
検査／診断（乏尿、尿量低下、尿路閉塞、高窒素血症、血清クレアチニン値、血液尿素窒素（BUN）値、神経症状、意識低下、出血傾向、重症高カリウム血症、浮腫、高血圧、肺水腫、糸球体濾過値（GFR） 等）	2	4.3%
入院／療養／介護（食事制限、栄養管理、血圧管理、体液量管理、施設間連携、入院／通院期間等）	2	4.3%
医療経済性／患者負担（医療費補助、診療報酬評価、病院／透析センター経営、在院／通院期間、通院拘束 等）	2	4.3%
施設／環境（他科との連携、スタッフの人数／質／能力、在宅療法、夜間透析、駅前サテライト透析センター、通院手段 等）	2	4.3%
インフォームド・コンセント（治療方針／計画、治療目的／目標 等）	1	2.1%
その他	0	0.0%
合計	47	100.0%



腎不全の確定後診断の診療において、患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる項目の次に重要だと思われる項目を聞いたところ、「患者・家族教育／指導」が 12 件（25.5%）と最も多く、次いで「血液透析療法の合併症の改善」が

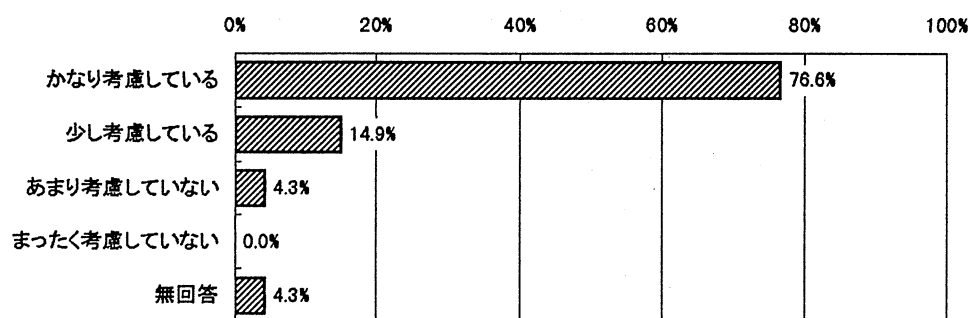
10 件 (21.3%)、「腎移植」が 7 件 (14.9%)、「処置/手術」が 6 件 (12.8%) であった。ここでも、腎不全においては、腎移植が QOL を大きく改善できる治療法だと考える傾向が示された。

最も重要な改善点 (◎) と次に重要な改善点 (○) の上位 3 項目が、共に「患者・家族教育/指導」、「腎移植」、「血液透析療法の合併症の改善」であったことから、確定診断後の腎不全においては、この 3 項目が患者さんの QOL を改善するという視点で重要視されていることが知られた。

Q 4. 1 先生は腎不全（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、薬剤の選択について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-4-6 QOL 改善の視点からの薬剤の選択について

	件数	%
かなり考慮している	36	76.6%
少し考慮している	7	14.9%
あまり考慮していない	2	4.3%
まったく考慮していない	0	0.0%
無回答	2	4.3%
合計	47	100.0%



患者さんの QOL を改善するという視点から、薬剤の選択について考慮しているかとの質問に対し、医師 47 名の回答のうち、36 件 (76.6%) の医師が「かなり考慮している」と回答しており、「少し考慮している」との回答 7 件 (14.9%) と合わせると、90% 以上の医師は、QOL の視点で薬剤の選択を実施していることが分かった。

以下に、「かなり考慮している」と回答された医師の方々のご意見を紹介する。

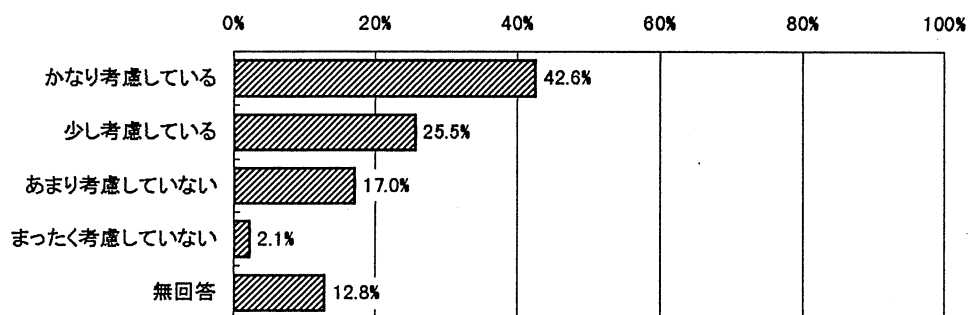
### [薬剤の選択についての考慮]

- ・小児では発育、発達が極めて重要であり、発育を阻害する薬剤（タンパク同化ステロイド剤）の投与について十分な配慮が必要である。
- ・エリスロポエチン投与、アシドーシスの改善、成長障害（成長ホルモン療法）、くる病（活性型ビタミンD<sub>3</sub>パルス療法）。
- ・depression 症例ではβ-blocker を使用しないようにしている。透析で一回除水量の多い患者にはα-blocker を使用しないようにしている。腎排泄の薬剤の投与量を減らすようにしている（塩酸ピルジカインドなど）。
- ・高血圧の予防、治療および腎保護作用。
- ・薬物は服用数、量を可能な限り減らしている。内服を場合によっては静注とする。
- ・降圧剤は1日1回のもの。利尿剤は日中は使わない。食間投与薬を使う場合は、その意味を十分に説明する。
- ・透析患者に対するエリスロポエチン製剤、移植患者に対するステロイド投与量。
- ・長期投薬ができるか。現在症状のない長期透析または腎不全合併症を防止するには、易服用性や内服タイミングなど詳しい説明が必要である。それには全ての検査データを開示することも必要である。
- ・薬剤の副作用を生じないよう、薬剤の種類、投与量を調整する。例えば、腎排泄性の抗生剤は30%の投与量にする、アンジオテンシン変換酵素阻害剤も50~30%の投与量にするか中止など。
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡアンタゴニストの腎保護作用は期待できる。
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害薬の使用中止等のタイミング。
- ・腎機能が低下すると、薬剤の作用時間が長くなり、容易に中毒域に達する場合がある。
- ・腎不全保存期を長くすることは重要であるが、この間に成長を含め身体、精神的発達に注意が必要である。
- ・薬物の量、投与の仕方、コンプライアンスなど。
- ・エリスロポエチンの早期からの投与。降圧薬の選択（QOLを改善する薬剤）。球形吸着炭投与量の増減など。
- ・効果だけでなく、副作用の少ないことや易服用性などの点で優れていることも重要。
- ・コンプライアンスがよいもの。副作用の少ないもの。
- ・腎不全になると、高カリウム血症になりやすく、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム、ポリスチレンスルホン酸カルシウムなどの薬剤を処方するが、便秘をきたしやすく、QOLを損ねることになりやすいので考慮している。

Q 4. 2 先生は腎不全（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-4-7 QOL 改善の視点からの医療用具の選択について

	件数	%
かなり考慮している	20	42.6%
少し考慮している	12	25.5%
あまり考慮していない	8	17.0%
まったく考慮していない	1	2.1%
無回答	6	12.8%
合計	47	100.0%



患者さんの QOL を改善するという視点から、医療用具の選択について考慮しているかとの質問に対し、医師 47 名の回答のうち、20 件 (42.6%) の医師が「かなり考慮している」と回答しており、「少し考慮している」との回答 12 件 (25.5%) と合わせると、7 割弱の医師が、QOL の視点で医療用具の選択を実施していることが分かった。しかしながら、「あまり考慮していない」との回答が 8 件 (17.0%)、「全く考慮していない」との回答が 1 件 (2.1%) あり、薬剤の場合と比較すると、QOL の改善という視点では、それほど重要視されていない傾向がうかがえた。

以下に、「かなり考慮している」と回答された医師の方々のご意見を紹介する。

[医療用具の選択についての考慮]

- ・低血圧、アミロイドーシスに対しては、血液透析よりも血液濾過や血液濾過透析を施行。
- ・CAPD、IPD の機器回路などに小児に適した機器などの選択が必要である。PD においても同様であり成人に比して選択肢の少ないことが問題である。
- ・透析療法では穿刺針、サージカルテープの種類等についてフィードバックしながら検

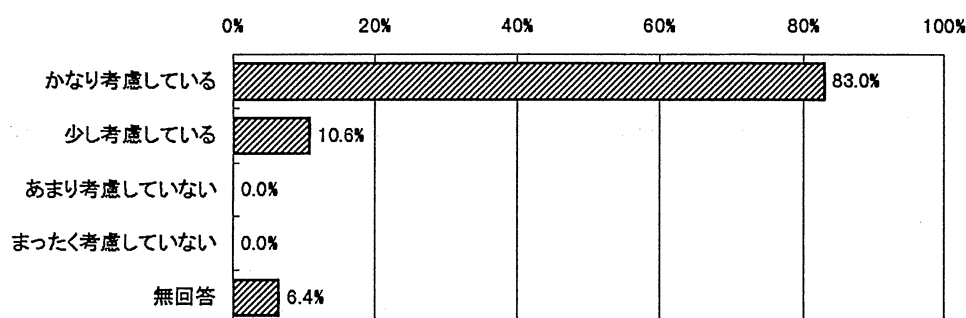
討している。

- ・センター透析よりも家庭透析をすすめる。治療環境を整える。
- ・CAPD に使用する用具の選択については、個々に検討、考慮している。
- ・特に CAPD の用材、用具の選択は、患者さんの生活や自己治療完遂のためには必須である。さらに既存のものを改善、改良することもある。
- ・透析器の種類を選択。
- ・小児では学業への復帰の容易性や食事制限が不要の点で CAPD を勧めている。
- ・治療効果に差が見られるので、安全性、操作性も重要な選択項目となる。
- ・不具合、長期の際の有害事象など。
- ・腹膜透析では、特に医療用具の選択と QOL が結びついていると考えられる。生活環境等に応じて感染をおこしやすいカテーテルを選択し、操作しやすくアフターケアサービスの万全なホーム CAPD を選択するようにしている。
- ・透析に関してはダイアライザーを生体適合性のよいものを選ぶ。針の痛みが少ないような治療。
- ・若年者の透析では CAPD がベター。理想的には腎移植が良い。

Q 4. 3 先生は腎不全（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**治療法（血液透析、腹膜透析、腎移植等）の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-4-8 QOL 改善の視点からの治療法の選択について

	件数	%
かなり考慮している	39	83.0%
少し考慮している	5	10.6%
あまり考慮していない	0	0.0%
まったく考慮していない	0	0.0%
無回答	3	6.4%
合計	47	100.0%



患者さんの QOL を改善するという視点から、治療法の選択について考慮しているかどうかの質問に対し、医師 47 名の回答のうち、39 件（83.0%）にも及ぶ医師が「かなり考慮している」と回答しており、「少し考慮している」との回答 5 件（10.6%）と合わせると、無回答 3 件（6.4%）を除いた全ての医師が、QOL の視点での治療法の選択を重視していることが分かった。したがって、腎不全の場合には、「治療法の選択」が、患者さんの QOL を改善するという視点からは、たいへん重要視されているものといえよう。

以下に「かなり考慮している」と回答された医師の方々のご意見を紹介する。

#### [治療法の選択についての考慮]

- ・治療法の長所・短所の呈示による患者自身の選択。
- ・小児においては特に腎移植での社会復帰が第一選択である。透析中では QOL の面からも PD がより適している。
- ・腎移植を念頭においているが、最近移植数が減少していることに憂慮している。
- ・心機能低下例では、1 回あたり除水量を極めて抑えるように心がける。
- ・当院では全ての治療法が、当院内で施行可能な状況を整えています。
- ・CAPD の限界、腎移植治療のドナー不足。
- ・自身の最も QOL の高いであろう治療法をともに考えて選択する。
- ・患者に施設見学、ビデオでの教育、医師・コメディカルからの説明を受けてもらい、患者に選択させる。
- ・CAPD で入り、HD でつなぎ、Tx（腎移植）の例が多い。
- ・腎移植の選択できない状況下では、QOL が治療法決定の第一の規定因子である。
- ・生活や就業に合わせて、治療法の選択がされるのは当然である。夜間（血液）透析や、離島遠隔地での CAPD に際しての病診連携なども、治療法の選択肢拡大の一部である。
- ・最も優れた予後を得られる治療法を個々に選択。
- ・HD にするか PD にするかは、その子供によって、それぞれどちらかがいいか判断して決めます。小さな子供には安全性から PD になることが多いですが。
- ・治療法として透析・移植しかないのは認識不足。食事中心の保存療法の効果は大きい。

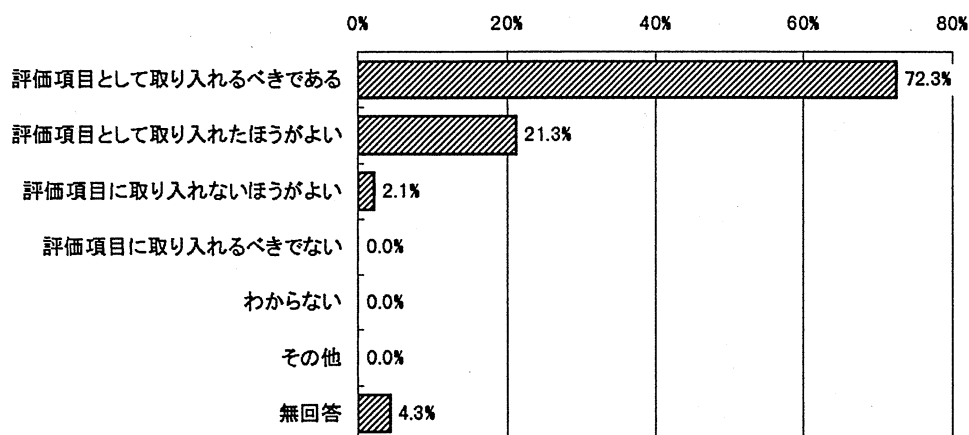


- ・患者のライフスタイルを重視する。
- ・若くて理解力があり、視力や手指に障害のない症例は、積極的に腹膜透析をすすめている。
- ・特に CAPD の場合、施行が長期に可能か、また移植の場合、その適応（年齢、精神的適応など）。
- ・患児の年齢、原疾患、家族環境により治療法は大きく変わる。腎移植が最も QOL の高い治療法だが、献腎移植の少ない日本では、他の方法を選択せざるを得ない。就学において、また栄養面においても、腹膜透析がよいが、カテーテルが強いコンプレックスともなり得るので QOL は個人個人で異なる。
- ・年齢、職業の有無、自己管理の可否等で十分考慮した上で選択している。
- ・若い人には、なるべく腎移植を勧める。
- ・PD のうち、CAPD を選択する。可能な範囲で腎移植をすすめる。
- ・腹膜透析が、かなり QOL の改善に繋がるのではないかと思っている。（時間的な制約、食事、血液透析に比べて、毎回、穿刺されることはないなどの点から）。
- ・年齢、性格、生活環境を考えている。

Q5. **腎不全（確定診断後）におけるこれからの新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に、患者さんのQOLの改善を取り入れることについて**どのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表3-4-9 新しい治療法開発の評価項目にQOLの改善を取り入れることについて

	件数	%
評価項目として取り入れるべきである	34	72.3%
評価項目として取り入れたほうがよい	10	21.3%
評価項目に取り入れないほうがよい	1	2.1%
評価項目に取り入れるべきでない	0	0.0%
わからない	0	0.0%
その他	0	0.0%
無回答	2	4.3%
合計	47	100.0%



確定診断後の腎不全における新しい治療法の開発において、「評価項目として患者さんの QOL の改善を取り入れること」について質問したところ、47 名の回答のうち、34 件 (72.3%) の医師が「評価項目として取り入れるべきである」と回答しており、「評価項目として取り入れたほうがよい」との回答 10 件 (21.3%) と合わせると、無回答 2 件 (4.3%) を除いた、ほとんど全ての医師が、「患者さんの QOL の改善」を、治療法の開発に際しての評価項目として取り入れることを指示していることが示された。

以下に「評価項目として取り入れるべきである」、「評価項目として取り入れたほうがよい」と回答された医師の方々のご意見を紹介する。

#### [評価項目として取り入れるべき]

- ・ cost and effect という観点より、新しい治療法に関わる医療費の増大も明記すべき。
- ・ 当然の事である。特に小児では採算の面か患児のニーズに合った医薬品、医療用具の提供が不十分である。
- ・ 最近のパイアグラに見るように、生活の質の向上を目的とする薬を開発すべきである。腎不全患者では皮膚の搔痒感が強いが、有効な薬がないのが現状である。
- ・ 是非ともガイドラインが必要 (評価項目とその評価方法について)。
- ・ 現在は救命ではなく、QOL 向上に開発の目標は移っている。
- ・ 今まで入っていなかったのですか。透析治療の現場には当然この考えが採用され、QOL 改善度によって普及したり、しなかったりするものと思っていました。
- ・ 当然のことではと思います。薬も子供が飲んでくれない薬は処方しても無駄ですので、飲みやすい薬の開発を目指していただきたいです。
- ・ 腎不全の治療は、今後患者さんが生涯続けなければいけないものなので、QOL の改善は重要視されるべき項目である。

#### [評価項目として取り入れたほうがよい]

- ・ 在宅透析のための方法を考える。
- ・ 腎不全の生命予後が不良であるから、生命予後の改善に限界のみえた、がん治療薬の

ような感覚で QOL を導入するには抵抗がある。

- ・当然のこととして治療法の進歩は患者の QOL の向上に繋がる。
- ・慢性的に苦しんでいる患者にとっては漠然とされてきたこれまでの治療を、一步前進する意味で各分野で考え直されるべき。

Q 6. 腎不全（確定診断後）における患者さんのQOLの改善に関して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対して

医薬品メーカーの製品開発に対して示された要望、ご意見を、「新薬開発」、「臨床現場の視点」、「投薬工夫」に区分して以下に紹介する。

[新薬開発]

- ・コストに合わない薬（オーファンドラッグ）が本邦に欠けています。リン酸吸着剤や透析患者さん向けのビタミン剤など、欧米と比較しても極めて貧弱です。
- ・腎保護作用をもつ薬の開発。腎線維化予防作用をもつ薬の開発を希望する。
- ・自己管理で安全な薬品の開発。
- ・新薬の認可に関する QOL の意義、特に厚生省の判断基準が明確になったら大胆に HR-QOL を改善する薬（たとえ生命予後は悪くなくても）を開発してほしい。
- ・腎不全患者が直面している QOL 阻害因子に対する治療薬の開発。あるいは既薬剤の投与方法（自己注射）などの普及、実用化。
- ・慢性拒絶反応に対する薬剤の開発。
- ・保存期腎不全の進行阻止のための有用な薬剤、腎不全に伴う合併症の治療剤。
- ・疾病の進展を防ぐだけでなく、改善する新薬の開発を期待しています。
- ・現在以上の薬等を開発してほしい。腎排泄以外の抗生剤など。
- ・腎性貧血は遺伝子組換えエリスロポエチンの開発で良好な結果が得られたが、腎性骨異栄養症と透析アミロイドーシスについては十分な効果が得られるような薬剤が開発されていない。
- ・腎排泄性でより有効な薬（抗不整脈薬など）があるが、できる限り、腎排泄性でない薬剤の開発をしてもらいたい。
- ・腎不全に投与しても副作用の出ないような医薬品（例えば腎代謝（腎排泄）ではない医薬品）の開発をすすめること。服薬しやすいコンプライアンスの良い医薬品の開発。
- ・腎不全の進展を抑える薬品、透析を少なくできる薬品の開発。
- ・副作用の少ないもの。残存する腎機能を少しでも維持できるもの。

### [臨床現場の視点]

- ・透析患者に使用した際の治験をもっと深く調べること。
- ・細かい生活の質の向上にも目を向けるべきである。
- ・在宅治療に関係するメーカーのMRさんや、その他のメンバーが、在宅患者の治療現場を見学したり、評価したりする事業を義務化したら良いと考える。ただし、医療者側、患者側の同意を前提とすることはもちろんのことです。
- ・透析療法を行うといったことでQOLはかなり下がる。ゆえに透析合併症を極力減ずることがQOLの改善に繋がると考える。
- ・成長期にある小児期の腎不全患者における成長ホルモンなど発育に関する分野での進展を現在以上に改善できれば。
- ・一般に腎不全患者ではよく皮膚掻痒症がみられますが、外用剤として、より効果的なものがないものかどうか。

### [投薬工夫]

- ・小児に適した水剤、小錠剤などの開発。
- ・服薬コンプライアンスの向上。
- ・当然のことではと思います。薬も子供が飲んでくれない薬は処方しても無駄ですので、飲みやすい薬の開発を目指していただきたいです。
- ・1日1回の薬を希望する。

### (2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対して示された要望、ご意見を、「医療用具・医療機器開発」、「治療法開発」、「普及活動」に区分して以下に紹介する。

#### [医療用具・医療機器開発]

- ・小児に適した医療機器の開発（小児用血液浄化装置など）。
- ・透析療法の分野で言えば、回路の規格化など、一見アメニティに反するようであるが、人間工学的な立脚点からデザインを工夫すべきです。
- ・透析関連の用具は「同部品」ばかりで「新薬」がない。大胆な発想の新しい治療具を開発してほしい。
- ・在宅療法として安全な機器の考案。
- ・現在の常識を超えた画期的治療システムの開発。短期的には連日短時間治療、在宅治療などの実用化。
- ・透析アミロイドーシスに対するダイアライザーの開発。
- ・在宅でできる血液透析装置をもっと積極的に開発してほしい。
- ・より日常生活に密着できる、自然体で透析ができるシステム開発、およびより効率と生体適合性を考慮した器具の開発をお願いしたい。
- ・高齢の腎不全患者さんが増加しているので、高齢者が利用しやすい機器、用具を希望

する。

#### [治療法開発]

- ・長期安全な CAPD の開発。
- ・免疫抑制剤の要らない移植腎の作成。
- ・より良い透析療法の模索。
- ・ホーム CAPD システムの 24 時間体制のバックアップを最も求めます。透析には専門知識が必要であり、それを家庭で行っている患者さんは不安です。

#### [普及活動]

- ・販売チャンネルの多用化に努めるべきである。インターネット通販、コンビニエンスストアでの販売、病院への通販、パンフ配布等。地方への周知、徹底が望ましい。特にインターネットを利用すべき。
- ・MR 試験または MR 資格に在宅状況の実際把握を入れるべきである。患者会への参加も義務化すべきである。
- ・PD 用品。簡便で使いやすい。設定が簡単にできる。腹膜炎がさらに減るように。
- ・腹膜透析に関していえばカテーテル出口部から出ているカテーテルを固定するテープで、よりかぶれの少ないテープがないものかどうか。

**Q 7. 腎不全（確定診断後）における患者さんの QOL の改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

医療行政に対する要望事項としては、「制度、システム作り」に関するご意見が最も多かったが、その中でも、腎移植の普及を求める声が多く聞かれた。この他、「施策、規制緩和」や「医療費、医療経済」といった、行政の直接的な機能に関わる事項に対するご意見が多かった。また、「医療の改革、研究開発振興」、「社会復帰、普及啓蒙」といった点についても、ご意見が示されたので、以下に、区分に準じて紹介する。

#### [制度・システム作り]

- ・献腎移植の推進。
- ・腎移植を積極的に推進する。ドナーカードへの署名を法的に進める。
- ・腎移植が促進されるよう、行政の後押しを希望したい。
- ・小児科側よりの意見としては、腎不全の患者（小児の）は、小児の腎専門医が治療にあたるように条件を整えるべき。生体腎だけでなく死体腎よりの移植を盛んにすべき。
- ・死体腎移植の進展（現状では極めて難しい）。PD で、毎日使ったもののより円滑な処理。
- ・QOL の低下が認められる項目が明らかになった場合においても、それに関係する因

子が明らかになり、改善の方向が科学的に示されねばならず、そのためにはデータベースの作成とその解析がリンクしなければならない。QOLのみを指標とするのではなく、全体の予後要因を検出できるデータベースの構築を行政主導で行うべきである。医療費の減少にも有用であると考えられる。

- ・ケースワーカーの増加。透析専門ナースの育成。
- ・病状の理解、生活の制限が必要なため、定期的な保健所の訪問指導が求められる。献腎移植の推進。学校・会社の保健室の整備、教育。
- ・腎不全の治療費は年々増加しており、それに対応できる医療体制を組む必要がある。旧態依前のシステム（販売等、中間業者が多すぎる）では日本はだめになる。もっと効率がよい患者にメリットのある腎不全治療システムを構築しなければならない。
- ・公的介護システムの改善。
- ・高度タンパク制限食に対する補助。予防に対する全国的あるいは県単位の検診システム、予防システムの確立。

#### [施策、規制緩和]

- ・規制緩和につきる。医療サービスの民間企業進出を認めるべき。自由競争のないところには、医療の発展は望めない。医療保険制度の廃止。診療報酬の差別化。
- ・成長ホルモン投与を身長によって制限しないでほしい。
- ・行政：中央行政が机上の計算や報告書の処理で済まされている感がある。例えば血液透析での「RO 水処理加算」や「除水設定機加算」など場当たりのコストの付け方であったこと。地方行政：CAPDなどと積極的に開業医、診療所に「生命機能代行」治療として取り込まれるよう＝地域医療にするよう促すべきである。
- ・障害者認定に際し、小児のガイドラインを設定すべきである。
- ・透析療法の導入時の身障者等級判定が現状に含まれない。「血清クレアチニン値のみで 8mg/dl 以上でないで一級とならない」などは高齢者の腎不全では不適切。低タンパク食など特殊食品の開発・普及に対する援助。「美味しい食事ですべてできる食事療法」。

#### [医療費、医療経済]

- ・保険医療内における QOL の改善には限度があり、現在の透析医療がすべて個人負担なく保険制度内で施行されているが、より高度な透析医療を希望する患者には、その高度医療分の医療費の患者自身の負担による医療の拡大が可能であるようにしてほしい。
- ・小児腎不全治療費への十分な配慮が必要である。例) 成長障害に対する組換えヒト成長ホルモン治療の適応がより厳重になり、不十分な発育しか期待できなくなってしまう（ある程度の発育で治療費助成が切られる）。QOL に最も重要な成長発育が不十分となる。移植後小児にとって身長の伸びが不十分なことは最も大きな問題であり、

正常な社会復帰を阻げる要因となっていることに十分な理解がない。

- ・在宅血液透析に必要な物品の供給を公費で行うこと。
- ・開発コストをまかなえる医療経済上のメリットを与える。適切な研究、開発に対するヒモのつかない助成。
- ・透析期の腎不全患者に対する医療支援（医療費免除）は十分であるが、保存期あるいは糖尿病性腎症により他の合併症を有している腎不全患者さんに対するサポートを希望する。

#### [医療の改革、研究開発振興]

- ・腎不全患者の QOL を測定する客観的方法を開発していただきたい。
- ・透析患者にとって今一番問題な点は、透析治療の進歩で、患者の余命が非常に延びたこと、その結果、長期透析の合併症として骨、関節疾患が増加したことである。そのため患者の QOL が損なわれている。高齢による骨関節症のため、外来透析が困難となった透析患者の治療をどうするかが最も重要だと思う。
- ・疾病の発症予防に方策を考えるべき。

#### [社会復帰、普及啓蒙]

- ・まず、働ける人の社会復帰を促進すべきです。日本にオールナイトの治療ができる施設が 1 か所もないというのはさびしいことです。真の QOL とは社会（家庭）復帰のことだと思います。老健入所者の透析施設が事実上不可能になっているのは納得いきません。
- ・現在の医療情勢では難しいが、週 3 回勤務でも可能な職場の確保をしてほしい。また腎不全で透析をしていることで、社会復帰が可能になることを国民全体にピーアールできればいいが。
- ・仕事につける条件や対応を整備してほしい。
- ・SF36（腎不全分野の QOL 評価方法）の内容、KD（腎不全分野の QOL 評価方法）についての内容等をパンフレットとして配布していただきたい。特に行政の窓口の地方行政での担当者にも、ガイドライン等を配布し、地域での透析施設との話し合い、その他の会合で QOL 改善の呼びかけをしてもらいたい

Q 8. 先生はQOLを個人的にどのようにとらえられていますか。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療におけるQOLに関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

上記の質問に対する自由意見の提示から、腎不全分野の医師の方々は、比較的深い理解と考え方のもとに「QOL」を捉えておられるものと考えられた。

自由意見であるので、一概に区分することは相応しくないかもしれないが、大きな視点で区分した上で、医師の方々の自由意見を以下に紹介する。

[QOLは最優先か]

- ・患者さんのQOLは最も重要視すべきだが、家族のQOLについての視点も必要と考えられる。腎不全患者を持つ家族の悩み、苦勞を理解し、支援するシステムがほしい。
- ・QOLは医療の基本であり、それを評価することは難しい。患者さんが満足していると思っても家族は満足していないこともあり、また医師も不十分と思うこともある。何がQOLかということよりも、何を目標に生活するかによるのではと考えている。
- ・QOLを改善することは医療の根本的な目標と考えている。
- ・医療の基本は患者のQOLを第一に考え行すべきものと考えております。
- ・QOLが低くしては生存の意味がない。第一の医療目標として重視されるべき。ただし、現状では客観性を持たない、主観的なQOLが、やはり言葉として用いられる。QOLに対する学問的裏付けの確立と、その概念の普及が必要である。
- ・生命があつてのQOLであるから治療を優先した上で考えるようにしている。
- ・重要であると思いますが、治療との優先性に困ることもあります。

[正常な生活を]

- ・患者におけるQOLとは、患者の病気を治すだけでなく、病気によって阻害された生活を正常に戻してあげることで、達成されるものと考えている。私の個人的考えは以下の通りです。「医療は病気を身体的に治療するだけのものではなく、病気を持った患者さんの身体的、精神的、社会的障害を正常化するものであるべき」というように思います。
- ・QOLとは病をかかえていながらも自分が望むべき姿が、家庭、職場、地域社会内で実現していることと思います。
- ・なるべく健常人と同レベルの生活の質が得られること。
- ・QOLとは普通の人と同じように社会の中で生きていけることと考えます。
- ・疾患に日常生活が障害を受けることなく送れるように、医療を行うこと→医療におけるQOL。
- ・QOLの改善は、職場復帰、社会活動への参加に導き、重要な課題と考えている。
- ・病気をもっていない子供(人)となるべく同じような生活ができることが最も大切。



#### [患者さんの立場で]

- ・一人一人で QOL の要求度が違っており、それに応じ、当然のことながら医療コストも変わってくる。患者の要求レベルに応じた対応が望まれ、QOL の要求が高い方には、医療費の自己負担も模索されるべきである。具体的には、週3回、4時間の透析をもっと増やしたい希望のある方には、自己負担していただき、回数を増やすなど。
- ・患者の QOL を高くするために医療者側の QOL が障ってはならない。ともに向上を目指すべきである。
- ・QOL とは患者のライフスタイルに合ったもので、個々で全く異なっている。したがって QOL は患者が主導権をもち、医療関係者は患者個々の意見を聞くべきである。
- ・医療がうまくいっていれば QOL は良い。特に取り立てては考えていない。患者の満足のいく診療を、現在の手段でできることをすべてやる。
- ・患者が「生きていて良かった」と思えるような医療が、QOL が高いと考えます。これには社会的側面が入っており、今までのような医学のみを考える医療では対応ができない。新しいコンセプトを持たなければならない。
- ・QOL の評価とは患者と患者をとりまく医療環境・社会環境の相互作用の結果として患者が生きていくうえで、患者自身がどのように感じているかと言うことが最も大事だと思っています。
- ・自分にとって納得のできる、満足のできる生活を送れることが QOL と考えています。

#### [QOL という指標について]

- ・QOL の言葉として持つ意味は大変深いものである。幸福度、満足度の評価手段は測定する側とされる側でよほど慎重にしないと端的に結果を出すべきではない。医療技術は今後ますます高度化し、専門化の一途を辿ることとなる。患者の人間としての生活全体、人生全体を見失いがちになる医療界（臓器移植、生殖技術、人工臓器を扱う領域）にあって、対象が人生を生きる人間である以上、それを利用する人々の暮らしをいかに生き生きとさせられるかによって、QOL そのものが測られるのではない。QOL はいわゆる「the good life」を求めて台頭してきた言葉だから。
- ・QOL は本来個人的な満足感を、より一般的な指標として一般化したものである。絶対値を持つものではないので、常にその変化値や比較で論せられる。Mortality、Morbidity と比べて相対的な指標であり、前二者で差のつかない場合に導入されることが多い。
- ・従来からの指標とは異なった新しい指標として、QOL を改善すべき治療の改良が必要である。

[その他]

- 国際的にみると日本の透析技術はハイレベルかもしれないが、もっと移植を盛んにしたほうが QOL の向上に貢献するのではと考える。透析学会、腎臓学会は、もっと移植について対策を練るべき。
- 物理的、手技、技量的に、医療者ができること。それをどのような患者に適応（提供）するかを選択が医療であると考え。
- 身体的喪失を少なくし、生き甲斐を感じられる社会環境を含めた社会構造、態勢のこと。医療に限らず、住みやすい地球規模の環境を創り出すこと。
- 腎不全保存期は安静を重視するため社会復帰には限界があるが、これらの患者が安心して働けるような、国民的環境をつくってほしい。また上記のように透析導入後の社会復帰に対する理解を国の行政でしっかりとやってもらいたい。

### 3-4-3 まとめ

腎不全の領域における QOL で、当該疾患に特徴的なことは、代表的な治療法である血液透析において、様々な面からの QOL 阻害が存在していることが、広く、深く認識されていることである。それにより、患者さんに対する疾患・治療の教育システムや食事療法の指導等が充実しており、患者さん自身が、治療やそれに伴う QOL の変化に関する知識が豊富だということである。その結果として、透析療法をはじめとして、治療を受けている患者さんの多くは、自分自身の病態と治療を運命論的に受け入れており、他の患者さんと治療効果や QOL について比較することが多いという特徴を有している。腎不全の領域は、他の疾患と比較して、QOL という概念の研究も多く、医療の現場において実践的に QOL が利用されている疾患といえよう。

こうした意識の高さは、今回のアンケート結果でも示されており、8割の医師が、「日常の診療で患者さんの QOL を非常に重視している」と答えており、残る2割の医師も、「少し重視している」と答えている。

また、患者さんの QOL を阻害している要因についての認識は比較的多様であったが、「疾病そのもの」、「疾病に随伴した環境の変化」、「診断、治療によるもの」をあげる医師が多かった。

患者さんの QOL を改善するという視点で、腎不全分野の医師が、最も重要だと考えている項目は、「患者・家族教育／指導」、「腎移植」、「血液透析療法の合併症の改善」の3項目であることが、今回のアンケート調査から知られた。

診療に際しての、QOL の視点からの薬剤の選択については、9割以上の医師が、「かなり考慮している」または「少し考慮している」と答えているが、医療用具の選択については、7割弱の医師が「かなり考慮している」または「少し考慮している」と答えたに留まっている。これに対して、診療に際しての、QOL の視点からの治療法の選択については、8割以上の医師が、「かなり考慮している」と回答しており、「少し考慮している」も含めると、無回答を除いた全ての医師が、QOL の視点での治療法の選択を重視していることが知られた。このことは、腎不全の分野では、「治療法の選択」が、患者さんの QOL を改善するという視点からは、たいへん重要視されているものと考えることができる。

新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に、患者さんの QOL の改善を取り入れることの是非については、7割以上の医師が、「取り入れるべきである」と考えており、「取り入れたほうがよい」とする医師も合わせると、9割以上の医師が、開発の評価項目として必要であると認識していることが知られた。

医薬品メーカーに対しては、「新薬開発の必要性」、「臨床現場の視点から開発」、「投薬における工夫の必要性」といった観点からの要望がなされ、医療用具・医療機器メーカーに対しては、「ニーズにあった医療用具・医療機器の開発」、「新規な治療法の開発」、「普及活動の推進」といった観点からの要望がなされた。

医療行政に対する要望としては、「制度・システム作りの推進」、「施策、規制緩和による対応」、「医療費、医療経済に対する配慮」、「医療の改革の推進、研究開発の振興」、「社会復帰、普及啓蒙活動の促進」に関する要望が示された。

腎不全の分野における QOL についての考え方は、アンケートの最終設問における自由意見の集約として述べることができよう。腎不全の分野では、QOL が医療の最優先の目標と考えている医師もあり、患者さんの立場で、患者さんの普通の正常な生活こそが大切であると考えている医師が多いことが、今回のアンケートの結果から知ることができた。

### 3-5 脳血管障害後遺症

#### 3-5-1 疾患の概要

脳血管障害の多くは脳卒中であり、脳出血と脳梗塞がその大部分を占める。昭和 50 年代前半までは脳出血の方が多かったが、食事の欧風化により、タンパク質、動物性脂肪の摂取が増し、動脈硬化による脳梗塞が増加した。食生活の変化に伴い、血管壁が強くなったことと、高血圧治療の普及により脳出血が減少した。医療の進歩（救急体制の整備、呼吸・循環管理の向上、外科手術の技術的進歩、画像診断技術の進歩と普及等）により、脳卒中の死亡率は昭和 40 年あたりから低下しており、平成 7 年度では、人口 10 万人当たり 118 人程度である（厚生省 人口動態統計より）。

しかし、慢性疾患で 6 ヶ月以上の長期入院患者数では、精神障害患者を除くと脳卒中患者が全体の 35.8%（65 歳以上の患者では 41.8%）と断然多い（厚生省患者調査 昭和 62 年）。

脳卒中による直接死が回避されても、後遺症として障害が生じることが多く、寝たきりになることもある。この後遺症は患者の QOL を大きく損なうため、機能回復、残存能力の維持・向上のため、急性期からの適切なリハビリテーション（以下、リハビリと略す）が必要となる。

発症の危険因子は多数存在するが、高血圧、心疾患、心房細動、糖尿病、喫煙、多量飲酒、高脂血症等が治療対象となる。また、近年脳ドックも増え、潜在性脳血管性疾患の発見につながっている。

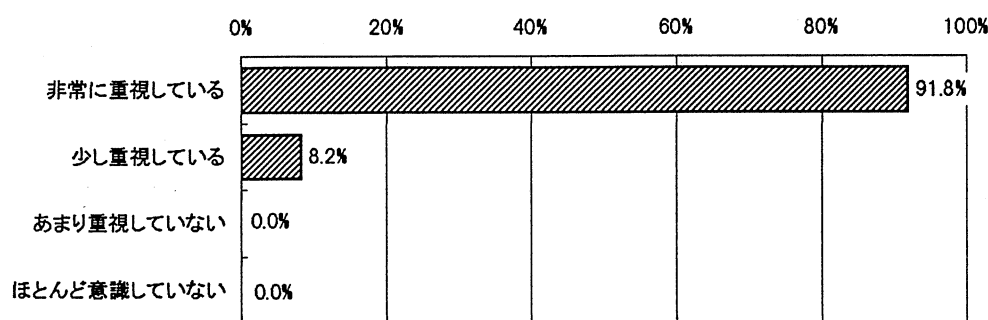
発病の急性期には、まず生命維持を図る。内科的には発症後超急性期（できれば 3 時間以内、遅くとも 6 時間以内）にウロキナーゼや t-PA による血栓溶解療法、外科的には EC-IC バイパス手術等の処置が行われている。その後は過度の安静を避け、廃用症候群が出ないように注意する。また、ベッドサイドでの早期リハビリを開始することにより、関節の拘縮等の二次的合併症を予防するとともに、その後の機能障害の軽減を図る。急性期を脱した後は機能回復に向けて専門リハビリに移行する。ここでは、リハビリ医を中心に、理学療法士、作業療法士、言語療法士、看護婦、ソーシャルワーカー、義肢装具士等のチームワークにより行う。退院後は地域で生活しつつ必要なリハビリを行う。機能、能力の維持のみを目的とするのではなく、ADL 向上、社会生活範囲の拡大を図り、QOL の一層の向上を目指す。

### 3-5-2 アンケート結果分析

Q1. 先生は日常のご診療に際し、患者さんのQOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあたられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

図表3-5-1 診療に際し、QOLをどの程度意識しているか

	件数	%
非常に重視している	45	91.8%
少し重視している	4	8.2%
あまり重視していない	0	0.0%
ほとんど意識していない	0	0.0%
合計	49	100.0%



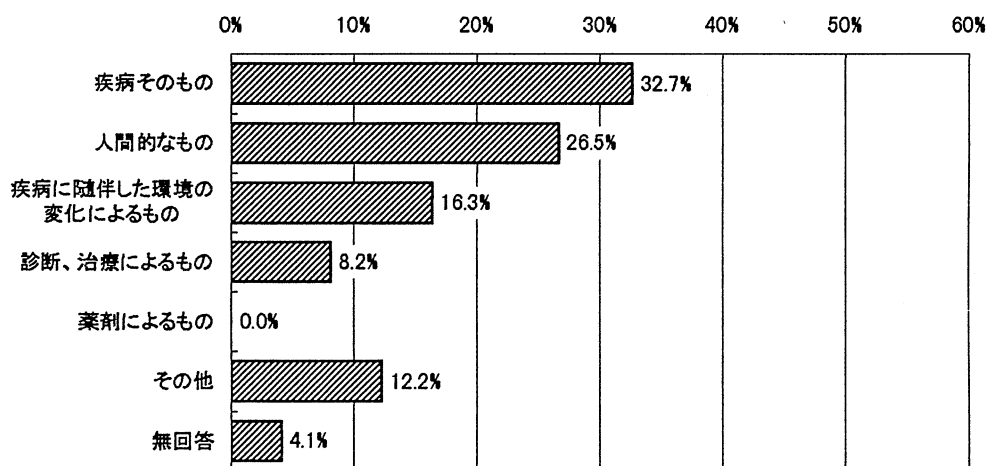
脳血管障害後遺症の治療にあたる医師の、患者さんの QOL に対する意識を調べた。その結果、回答者 49 名のうち、「非常に重視している」との意見が 45 件 (91.8%)、「少し重視している」との意見が 4 件 (8.2%) であり、回答者のすべての方々が患者さんの QOL を考慮して日常の診療を行っていることがわかった。その理由として、本疾患のような慢性疾患では、治療目標は QOL を高めることにあるとの考えで、治療を試みている医師が多いことから当然の結果ともいえる。一方、一部の医師からは、QOL は ADL と異なり個人差が大きく、その評価が困難との問題点も指摘された。

Q 2. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**のご診療において、**患者さんのQOLの改善を阻害している要因**についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に**◎印を1つ**、そして次に阻害要因のある項目に**○印を1つ**付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、考え方、ご意見を下の欄にお書きください。

図表3-5-2 QOLの改善を阻害している要因（最大要因）

a. 最も阻害している要因(◎)

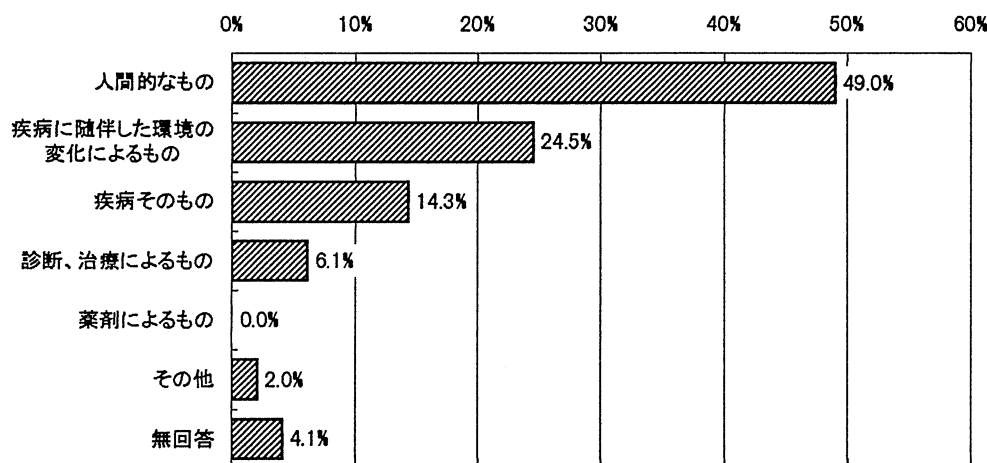
	件数	%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	16	32.7%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	13	26.5%
疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	8	16.3%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	4	8.2%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
その他	6	12.2%
無回答	2	4.1%
合計	49	100.0%



図表3-5-3 QOLの改善を阻害している要因（2番目に重要な要因）

b. 阻害している要因(○)

	件数	%
人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	24	49.0%
疾病に伴った環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等)	12	24.5%
疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	7	14.3%
診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	3	6.1%
薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	0	0.0%
その他	1	2.0%
無回答	2	4.1%
合計	49	100.0%



脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）の診療における、患者さんのQOL改善の阻害要因として、重要度に応じた要因を調べた。その結果、回答者49名のうち、最も大きな（第一の）阻害要因としては、「疾病そのもの」16件（32.7%）があげられ、次いで、「人間的なもの」13件（26.5%）、「疾病に伴った環境の変化によるもの」8件（16.3%）、「診断、治療によるもの」4件（8.2%）、「その他」6件（12.2%）、「無回答」2件（4.1%）があげられた。

一方、第二の阻害要因としても、順序は異なるが第一の阻害要因と同様に「人間的なもの」、「疾病に伴った環境の変化によるもの」及び「疾病そのもの」で43件（87.8%）とその大部分を占めている。

したがって、全体としてみると、「疾病そのもの」とする阻害要因は当然としても、「人間的なもの」、「疾病に伴った環境の変化によるもの」などの疾病から派生する患者自身の内面や自身の周囲環境が、QOL改善を大きく阻んでいることがわかった。



一方、「診断、治療によるもの」、「薬剤によるもの」など医療行為そのものに派生する阻害要因を指摘する意見は少なかった。

具体的な阻害要因に関する意見として、

- ・疾患が重度の場合、それ自体が QOL 改善を阻害する。
- ・精神的な焦燥感、落胆などにより QOL が阻害される。
- ・人間関係や周囲の支援、経済状況が QOL を決定することが多い。
- ・生活環境設定の不充分さが QOL 阻害に与える影響は大きい。
- ・社会的不利が QOL 改善を阻害する。
- ・障害を受容できないことが QOL 改善を阻害する。

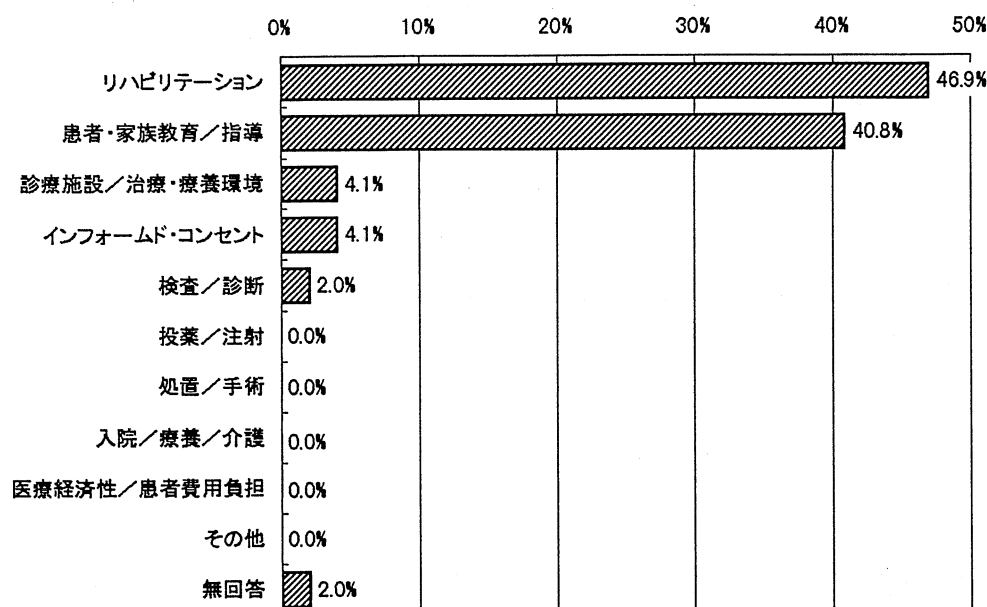
などがあげられた。

**Q 3. 脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）のご診療において、先生が患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。**  
 「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

図表3-5-4 QOL改善のために重要と思われる項目（最重要）

a. 最も重要な改善点(◎)

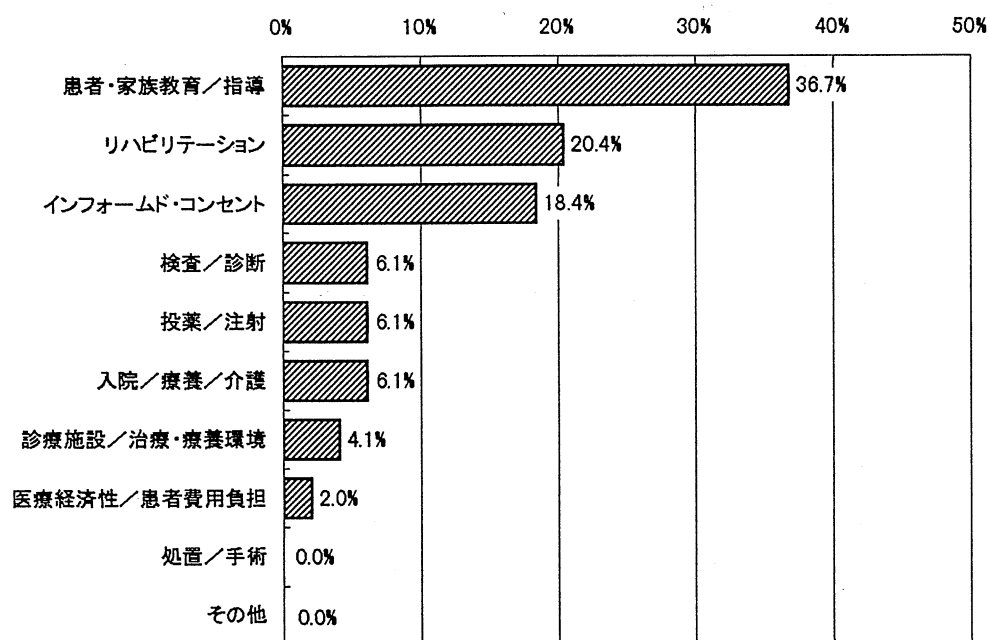
	件数	%
リハビリテーション(理学療法、作業療法、言語療法、心理療法、摂食機能療法、嚥下訓練、排泄訓練、装具製作、補助用具、外来リハビリ、在宅訪問リハビリ、チーム医療等)	23	46.9%
患者・家族教育/指導(治療計画、心理的援助、退院後維持リハビリ、福祉制度、家族のQOL、退院前訪問指導、医療ソーシャル(ケース)ワーカー、社会復帰 等)	20	40.8%
診療施設/治療・療養環境(施設承認基準、リハビリ承認基準、他科との連携、スタッフの人数/質/能力、家屋チェック 等)	2	4.1%
インフォームド・コンセント(治療方針/計画、治療目的/目標 等)	2	4.1%
検査/診断(FIM評価、SIAS評価、機能予後予測、麻痺評価、心理判定、職能判定、合併症 等)	1	2.0%
投薬/注射(脳循環代謝改善剤、抗不安剤、抗うつ剤、筋弛緩剤、有効性、有害事象、易服用性、投薬時期、併用薬の相互作用、服薬指導、合併症、再発予防 等)	0	0.0%
処置/手術(促通、フェノールブロック、脳外科的手術、腱延長術、末梢神経切離術 等)	0	0.0%
入院/療養/介護(施設間連携、入院期間、心理療法、社会的入院、デイケア、生活指導 等)	0	0.0%
医療経済性/患者費用負担(医療費補助、診療報酬評価、在院日数 等)	0	0.0%
その他	0	0.0%
無回答	1	2.0%
合計	49	100.0%



図表 3-5-5 QOL改善のために重要と思われる項目（2番目に重要）

b. 重要な改善点(○)

	件数	%
患者・家族教育／指導（治療計画、心理的援助、退院後維持リハビリ、福祉制度、家族のQOL、退院前訪問指導、医療ソーシャルワーカー、社会復帰 等）	18	36.7%
リハビリテーション（理学療法、作業療法、言語療法、心理療法、摂食機能療法、嚥下訓練、排泄訓練、装具製作、補助用具、外来リハビリ、在宅訪問リハビリ、チーム医療等）	10	20.4%
インフォームド・コンセント（治療方針／計画、治療目的／目標 等）	9	18.4%
検査／診断（FIM評価、SIAS評価、機能予後予測、麻痺評価、心理判定、職能判定、合併症 等）	3	6.1%
投薬／注射（脳循環代謝改善剤、抗不安剤、抗うつ剤、筋弛緩剤、有効性、有害事象、易服用性、投薬時期、併用薬の相互作用、服薬指導、合併症、再発予防 等）	3	6.1%
入院／療養／介護（施設間連携、入院期間、心理療法、社会的入院、デイケア、生活指導 等）	3	6.1%
診療施設／治療・療養環境（施設承認基準、リハビリ承認基準、他科との連携、スタッフの人数／質／能力、家屋チェック 等）	2	4.1%
医療経済性／患者費用負担（医療費補助、診療報酬評価、在院日数 等）	1	2.0%
処置／手術（促通、フェノールブロック、脳外科的手術、腱延長術、末梢神経切離術 等）	0	0.0%
その他	0	0.0%
合計	49	100.0%



脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）の診療で、患者さんの QOL 改善要因として重要度に応じた要因を調べた。その結果、回答者 49 名のうち、最も大きな（第一の）改善要因としては、「リハビリテーション」23 件（46.9%）と「患者・家族教育／指導」20 件（40.8%）にほとんど集約された。また、第二の QOL 改善要因としても、順序は異なるが第一の改善要因と同じものがあげられ、さらに、「インフォームド・コンセント」も重要視されていることがわかった。その他の要因（「検査／診断」、「投薬／注射」、「入院／療養／介護」、「診療施設／治療・療養環境」、「医療経済／患者費用負担」、「処置／手術」）については、ほとんど改善要因としてあげられていない。

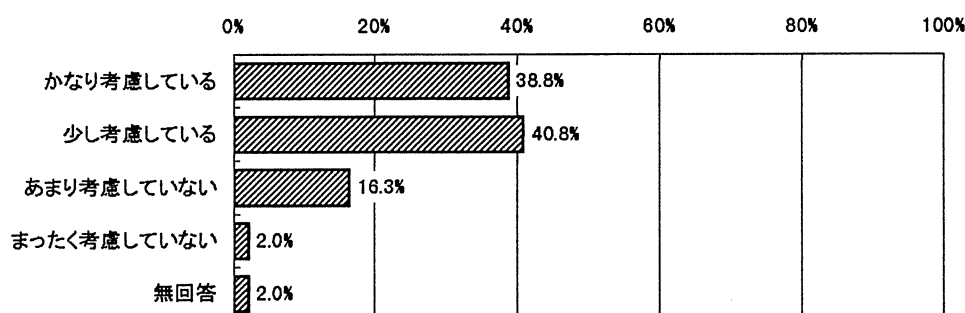
具体的な改善要因に関して、以下のような意見があげられた。

- ・発症後速やかなリハビリ医療が機能障害を軽減し、QOL 改善につながる。
- ・予後予測や入院・退院・治療計画を明確にしておかなくては、障害の受容ができない。
- ・患者・家族教育を通じて患者の心理的サポートを行うことが、QOL 向上に寄与する。
- ・ビジネスとしての他人の介護やサポートは限界がある。家族が介護しやすい環境づくり、社会システムが必要。

Q 4. 1 先生は**脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**薬剤の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-5-6 QOL改善の視点からの薬剤の選択について

	件数	%
かなり考慮している	19	38.8%
少し考慮している	20	40.8%
あまり考慮していない	8	16.3%
まったく考慮していない	1	2.0%
無回答	1	2.0%
合計	49	100.0%



脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）の診療における、患者さんのQOL改善という視点での薬剤選択についての意識調査を行った。その結果、回答者 49 名のうち、「かなり考慮している」が 19 件（38.8%）、「少し考慮している」が 20 件（40.8%）、「あまり考慮していない」が 8 件（16.3%）、「まったく考慮していない」が 1 件（2%）、「無回答」が 1 件（2%）と、意見は大きく分かれた。しかし、大多数の医師は薬剤選択にQOL改善を考慮していることがわかる。

具体的には、

- ・副作用が少ないように考慮する。
- ・薬剤は少なく、単純な服用法を工夫している。
- ・飲みやすい形状、服薬回数を減らす。

などが、考慮している場合の意見であり、

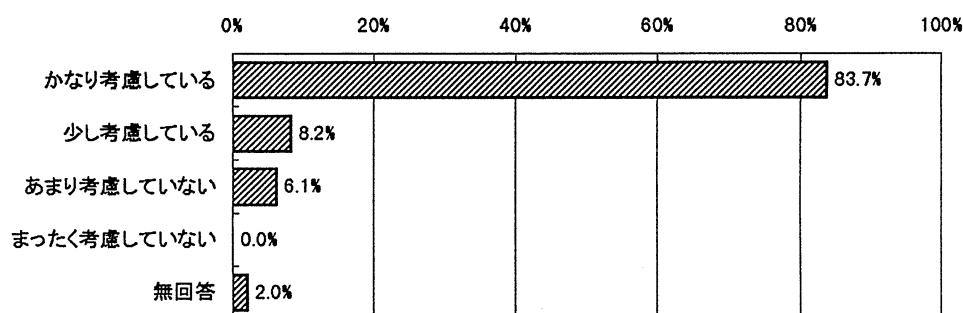
- ・QOLを改善する薬剤はない。
- ・薬剤でQOLが改善するケースは少ない。

などが、ほとんど考慮しない場合の意見であった。

Q 4. 2 先生は**脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-5-7 QOL改善の視点からの医療用具の選択について

	件数	%
かなり考慮している	41	83.7%
少し考慮している	4	8.2%
あまり考慮していない	3	6.1%
まったく考慮していない	0	0.0%
無回答	1	2.0%
合計	49	100.0%



脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）の診療における、患者さんのQOL改善という視点での医療用具選択についての意識調査を行った。その結果、回答者 49 名のうち、「かなり考慮している」が 41 件（83.7%）と大多数で、「少し考慮している」4 件（8.2%）を含めると、ほとんどの医師が医療用具の選択に QOL 改善という視点を重視していることがわかった。

具体的には、

- ・患者の障害を軽減する手段として使用する。
- ・補助具によってかなりのQOLが改善できる。
- ・ADL自立の最大支援になると思うので、医療用具には十分考慮する。
- ・患者の状態に合った医療用具を選択し、QOLを改善させることは仕事の一部。
- ・医療用具には、補助具、車椅子、ベッド、トイレ、スロープなどを含めて考えている。

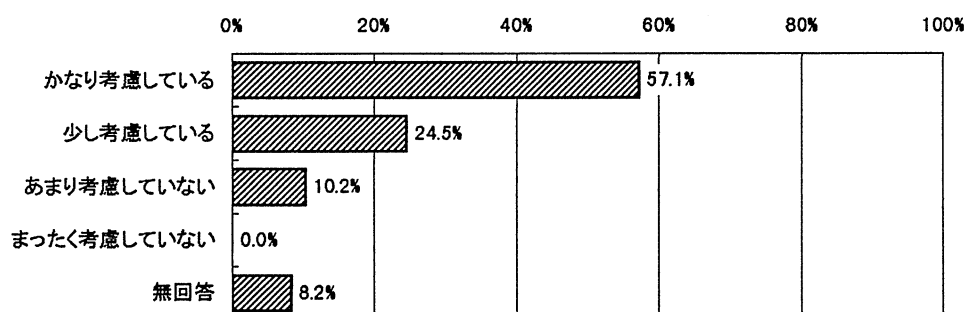
などの積極的意見が多く見られた。その反面、次のようなご意見もみられ、細心の注意を払って医療用具の選択が行われていることがわかった。

- ・医療用具の選択は重要であり、安全第一とすべき。
- ・医療用具によっては、逆効果にならないよう留意する。

Q 4. 3 先生は脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**治療法の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表3-5-8 QOL改善の視点からの治療法の選択について

	件数	%
かなり考慮している	28	57.1%
少し考慮している	12	24.5%
あまり考慮していない	5	10.2%
まったく考慮していない	0	0.0%
無回答	4	8.2%
合計	49	100.0%



脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）の診療における、患者さんのQOL改善という視点での治療法の選択についての意識調査を行った。その結果、49名のうち、「かなり考慮している」が28件（57.1%）で、「少し考慮している」12件（24.5%）を含めると大多数の医師が治療法の選択にQOLを考慮していることがわかった。

その反面、「あまり考慮していない」5件（10.2%）とする消極的な意見も少数ではあるがあった。

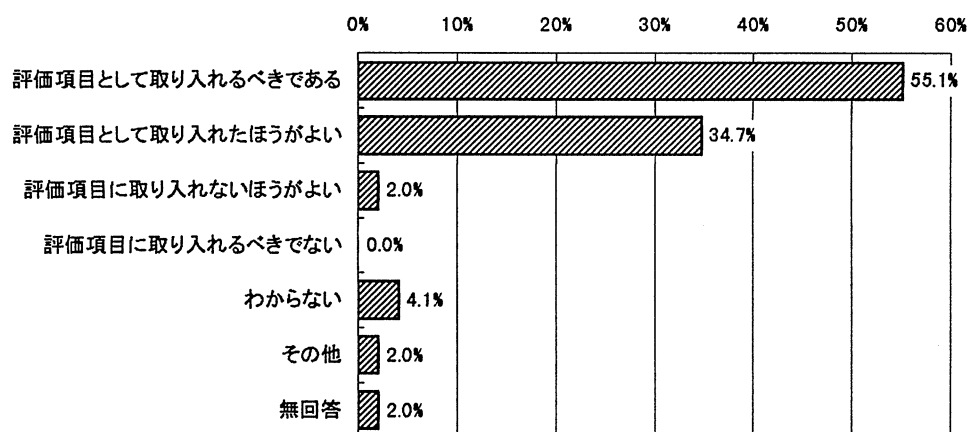
具体的な意見を以下に示す。

- ・患者の病前生活、障害度、年齢などを考え、適切なゴールを立てて行うことが重要。
- ・運動機能障害、情動障害、家庭の問題など、ケースによって問題点が異なるので重要。
- ・どのようにして在宅へもっていくか、家族の協力、家の環境などを考慮いれてのリハビリが重要。

Q 5. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）における**これからの新しい医薬品／医療用具の開発の評価項目に、**患者さんのQOLの改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

図表 3-5-9 新しい治療法開発の評価項目にQOLの改善を取り入れることについて

	件数	%
評価項目として取り入れるべきである	27	55.1%
評価項目として取り入れたほうがよい	17	34.7%
評価項目に取り入れないほうがよい	1	2.0%
評価項目に取り入れるべきでない	0	0.0%
わからない	2	4.1%
その他	1	2.0%
無回答	1	2.0%
合計	49	100.0%



脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）における、これからの新しい医薬品及び医療用具の開発の評価項目に、患者さんの QOL 改善を取り入れることについての意識調査を行った。その結果、回答者 49 名のうち、「評価項目として取り入れるべき」が 27 件（55.1%）、「評価項目として取り入れた方がよい」が 17 件（34.7%）で、大多数の医師が肯定的意見であった。一方、否定的意見は 1 件（2%）で、「わからない」及び無回答などが 2 件（8.1%）であった。

具体的な意見としては、

- ・ 医薬品や医療用具の開発の評価項目に取り入れるのは当然。
- ・ 医療用具には重要。

- ・家族の QOL 改善も取り入れるべき。

との積極的なものもあるが、その重要性は認めつつも、次のような慎重なご意見もあった。

- ・ QOL の評価を定量的に行うことは困難。
- ・ QOL は個別的であるので、医薬品／医療用具の有効性に QOL 改善が入ると、判断はより困難になる。

**Q 6. 脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）における患者さんの QOL の改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）における患者さんの QOL 改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーに対する要望を書いていた。

(1) 医薬品メーカーに対して

複数の医師から要望のあった内容は、以下の通りである。

- ・投薬回数が少なくコンプライアンスの良い薬剤
  - ・障害患者でも容易に包装から薬剤が取り出せるパッケージ
  - ・薬剤が小さいこと（反面、小さいと服薬したことの確認がとりづらいとの要望もあり）
  - ・嚥下障害患者に対する薬剤
  - ・中枢性の疼痛に対する薬剤
- そのほか、要望のあった内容は、以下の通りである。

- ・排尿障害に対する薬剤
- ・口臭予防薬
- ・消化器障害のない薬剤
- ・意欲低下に対する薬剤
- ・有用で副作用がない薬剤
- ・この症状には効くというアピールに努めてほしい

(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

医療用具・医療機器メーカーに対して要望のあった内容は、以下の通りである。

- ・安価な医療品の開発
- ・在宅で使用できるもの
- ・モニター、レンタル、試用ができるシステム
- ・デザイン、材質に対する工夫、要望に応じられるシステム
- ・操作の簡単なものの開発
- ・褥瘡予防用マット



- ・リフターベッドからバスタブまでの移動機械
- ・出入口用昇降機
- ・口述ワープロ

Q7. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**における**患者さんのQOLの改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリの時期以降）における患者さんの QOL 改善に関連して、医療行政に対する要望を書いていた。その結果、教育の積極的な推進、医療行政サービスの充実化、医療制度・システム運用に関する要望の3区分に集約された。

**[教育の積極的な推進]**

- ・QOLの学校教育を積極的に推進する。
- ・ボランティア（小中高校生との交流）
- ・高齢化社会のわが国では、高齢者である脳血管障害後遺症患者の占める割合が大きく、特に「寝たきりから介護への移行」の面からも「健やかな老い」という点で QOL をとらえ、介護保険制度の中にも心理的援助プログラム取り入れるべき。

**[医療行政サービスの充実化]**

- ・環境設定（バリアフリーなど）、ヘルパー派遣など個人レベルでは対応が困難な部分について、医療行政からのサービスに期待する。
- ・社会参加のできる環境設定を望む。特に、一般交通機関などにおける不自由改善などは大きな問題である。
- ・在宅療法の不十分さ。
- ・患者の QOL を向上させるためには社会的援助が不可欠。人的援助を含め、道路歩道の拡大、駅の階段などの障害者が住みやすい環境を整備することは重要と思われる。また、在宅生活を支援するためにも、住宅改造費の援助などはもっと充実すべき。

#### [医療制度・システム運用]

- ・ 諸制度を利用する時、入院から退院、家庭・社会復帰までの流れの中で、次のステップを予測してタイミングよく制度を利用できるよう運用を希望する。たとえば、身体障害者福祉法による用具、家屋改造、手帳申請から交付・所持など、福祉事務所では、退院時の受入環境ができていない。
- ・ 生活支援に必要な補装具や医療器具に保険適用が必要。現在は、車椅子、杖などは退院時に購入する必要がある。
- ・ 脳血管障害後遺症患者・家族が、発病後長期に療養生活を送ることを考慮すると、急性期だけではなく回復期以降に対しても、診療報酬点数、看護、介護体制の十分な整備・配慮が必要。

Q 8. 先生はQOLを個人的にどのようにとらえられていますか。 下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療におけるQOLに関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

脳血管障害後遺症の治療に従事されている医師に対し、QOLのとらえかたを自由意見として記載していただいた。その結果、おおまかに QOL そのものに対する考え方、脳血管障害後遺症における QOL の考え方、QOL の評価の 3 区分に集約された。

#### [QOL そのものに対する考え方]

- ・ 悪性疾患末期や重度障害の場合、本人や信頼のおける家族の希望を聴き、濃厚な治療を続けるか否かなど、柔軟に対処してもよいのでは。何がなんでも生かしておく医療はそろそろ終わりにしたらと考える。
- ・ 皆一様に一定レベルの QOL を考えるのではなく、それまでの生活にできるだけ近い形で暮らしていくことを目標にすべき。
- ・ ADL の自立度に係わらず、患者が「生きている」「生活している」ことを実感し、楽しめること。社会の一員として自分の存在を確認できること。
- ・ 生き生きと自分の考え方、ライフスタイルを達成できること。これを周囲が援助できること。
- ・ 正確な予後予測を伝えた上で、患者自身が自らの QOL を選択すべきである。
- ・ 日常生活の充実感（楽しみ、リズム等）をいかに図るかではないかと考えます。
- ・ これが医療の（診療科のいかに問わず）真の目的と考える
- ・ QOL は医療サービスの基本的なものであり、全ての医療関係者が考えなくてはならないものである。私は患者満足度を重要な一面と考えている。
- ・ QOL のように非常に個人的で全く同じ症状、同じ環境下にあったとしても、個人差の大きいものを既に確立した評価法を持つ ADL と同じように評価しようとするには危

惧を覚えています。

- QOL には、客観的側面と主観的側面があり、しかも客観的 QOL には、生物レベル、個人レベル、社会レベルの QOL があり、階層化している。この点を考えると、どのレベルの QOL を評価するのかを明確にする必要があると考える。また、患者とその家族においても QOL の違いを生じるので、対象の選択にも考慮する必要があると考える。

#### **[脳血管障害後遺症におけるQOLの考え方]**

- 重症障害者の医療における最終ゴール。
- 身体的に後遺症が残りやすい脳血管障害者ではリハビリ医療を十分に受けることのできる制度（保険、福祉）が必要である。
- QOL はリハビリにとっては最終ゴールと思われる。
- QOL の評価について評価が難しい。国が異なり、人が異なれば、QOL も変化してくるので、誰がやっても平均した得点が得られるような質問表をつくるべきである。我々の開発した QUIK は、その点良いように思う。
- 個人的見解ではなく、評価尺度として、地域性、文化も考慮し、さらに一般的なコンセンサスの形成が必要。

### 3-5-3まとめ

脳血管障害後遺症の治療に係わる医師に対するアンケート結果から、概ね下記のようにまとめることができる。

大多数の医師は、実際の診療において患者さんのQOLを重要視しており、QOLの向上を重要な課題と認識していることがわかった。QOL向上を阻害する要因としては、疾患そのもの以外に、患者さん自身の精神的な要因、さらには、家族・社会など患者さんの周辺環境要因が大きく影響していると認識されていることもわかった。したがって、QOLの向上要因として、後遺症を改善するリハビリや、インフォームド・コンセントを通じた治療方針・治療計画に対する患者・家族の理解・教育などがあげられている。

また、QOL改善という視点からの薬剤に関しては、その選択に考慮しているものの、現実に根治薬がない現状では、服薬のしやすさ、服薬回数などの意見にとどまった。一方、医療用具に関しては、かなり選択に考慮しており、現状の医療器具では未だその結果は不十分であり、試用、展示など企業に対する要望も多かった。

薬剤・医療用具の開発評価項目に「患者のQOL改善」を入れることに関しては、ほとんどは肯定的な見解であったが、現実的には、QOLは個人によって異なるものであり、定量的に評価することは困難と認識されていることがわかった。

さらに、医療行政に対する要望として、社会的にみて障害者に対する制度が未だ十分ではなく、個人的に対処が困難な在宅での機能回復訓練、デイケアなどの地域サービスの充実や、バリアフリー、交通機関などの家庭・社会環境の設定などが指摘された。

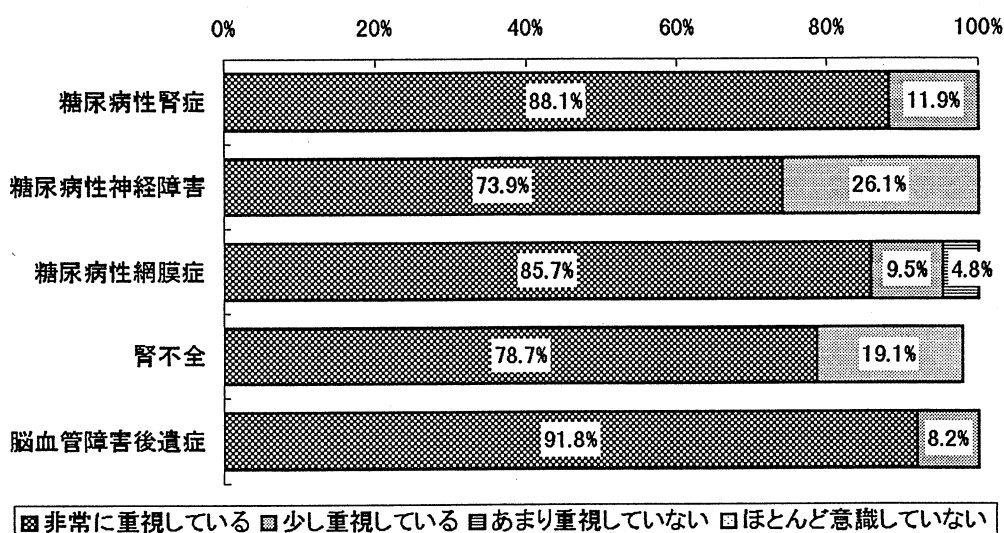
また、QOLについての自由意見をみると、それぞれの医師が患者さんのQOLを真剣に考え、医療の現場で種々の考えのもとに取り組んでいる姿がわかる。しかし、どの考え方が正解といえるものではなく、いずれの意見も正解で、基本は患者の立場に立つて考えることであろう。

## 第4章 各疾患間の評価分析

アンケート調査した5疾患において、Q1 から Q5 までの設問に関し、各設問ごとに疾患間の比較検討をした。

Q1. 先生は日常のご診療に際し、患者さんのQOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあたられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄に自由にお書きください。

図表4-1 診療に際し、QOLをどの程度意識しているか



どの疾患の専門医師も「非常に重視している」と「少し重視している」を加えると糖尿病性網膜症の1名の医師を除き重視しており、疾患の違いによるQOLの意識の差は少なく、高く意識されていた。対象とした5疾患はそれぞれに障害度が高く、完全な寛解は望めず、しかも生涯にわたり障害は続き、QOLが阻害されるため、症状の改善よりQOLを重視せざるを得ないことがうかがわれる。しかし、第5章にあるHS財団賛助会員企業を対象としたアンケートでは、回答者のうち89件(91.8%)が「患者さんのQOLを十分に尊重した医療は行われていない」としており(詳細は第5章参照)、医療者側と患者側の温度差が感じられる。

Q 2. 確定診断後のご診療において、**患者さんのQOLの改善を阻害している要因**についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に**◎印を1つ**、そして次に阻害要因のある項目に**○印を1つ**付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

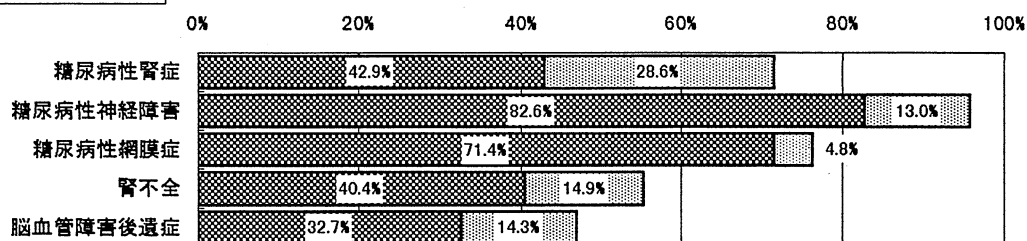
各疾患の専門医師に、各疾患において患者さんのQOLの改善を阻害している要因を「最も阻害している要因」と「2番目に阻害している要因」に分けてご回答いただいた。選択項目は「疾病そのもの（苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖等）」、「疾病に随伴した環境の変化によるもの（診断・告知・入院・手術・看護環境等の変化による精神的ショック、不満・不安・恐怖 等）」、「診断、治療によるもの（侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等）」、「薬剤によるもの（薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等）」、「人間的なもの（医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等）」とした。

「疾病そのもの」、「人間的なもの」、「診断、治療によるもの」、「疾病に随伴した環境の変化によるもの」が多く、「薬剤によるもの」は少なかった。詳細にみると、各々の疾患ごとに若干の個性がみられた。「疾病そのもの」ではどの疾患でも高いが、特に糖尿病合併症の3疾患が多く、それぞれの自覚症状や障害自体が患者さんのQOLを大きく阻害していることがうかがえた。「疾病に随伴した環境の変化によるもの」では「糖尿病性神経障害」が、他の4疾患と比べ、かなり低かった。この疾患では「疾病そのもの」によるQOLの障害が圧倒的に大きく、他の要因が絶対的に少なくなっていることによると思われる。「診断、治療によるもの」では「腎不全」が他の疾患より高く、週に2～3回の血液透析が就業、家庭生活等の負担となり、QOLを阻害していると思われる。「人間的なもの」では「脳血管障害後遺症」が他の4疾患と比べて圧倒的に高く、突然に襲う脳卒中の発作と、その後の機能障害等、短期間での変化があまりにも大きく、その変化を受容できないし、将来への不安や、治療への不信がQOLを大きく阻害する要因と考えられる。

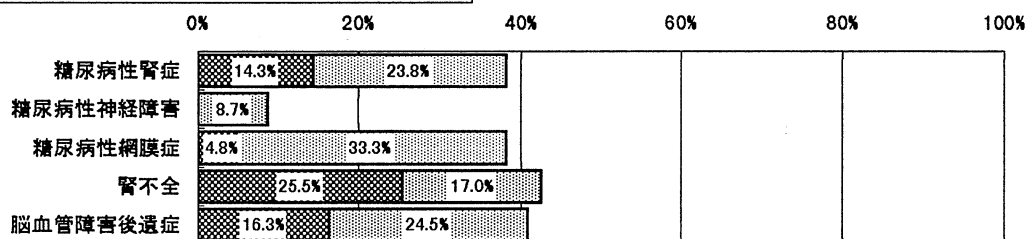
図表4-2 QOLの改善を阻害している要因

最も阻害している要因(■)、2番目に阻害している要因(■)

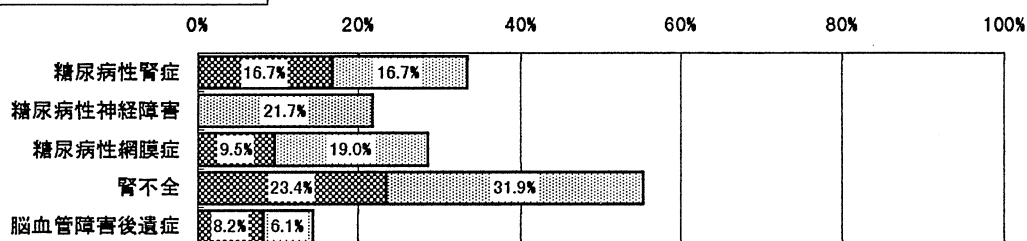
疾病そのもの



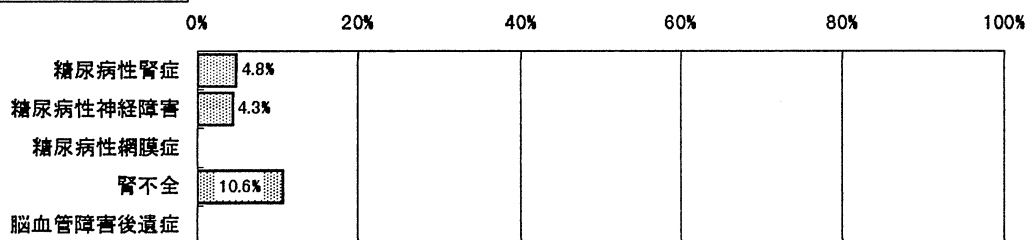
疾病に随伴した環境の変化によるもの



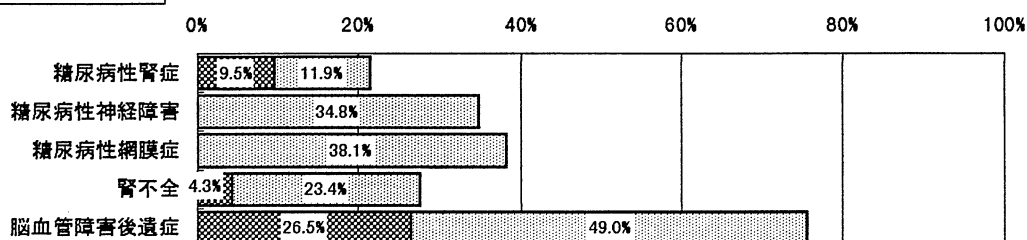
診断、治療によるもの



薬剤によるもの



人間的なもの



Q3. 確定診断後のご診療において、先生が**患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目**に◎印を1つ、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

各疾患の専門医師に、各疾患において患者さんのQOLを改善する要因を「最も重要」と「2番目に重要」に分けてご回答いただいた。選択項目は「検査／診断」、「投薬／注射」、「処置／手術」、「通院・入院／療養／介護」、「患者・家族教育／指導」、「医療経済性／患者負担」、「施設／環境」、「リハビリテーション」、「インフォームド・コンセント」とした。

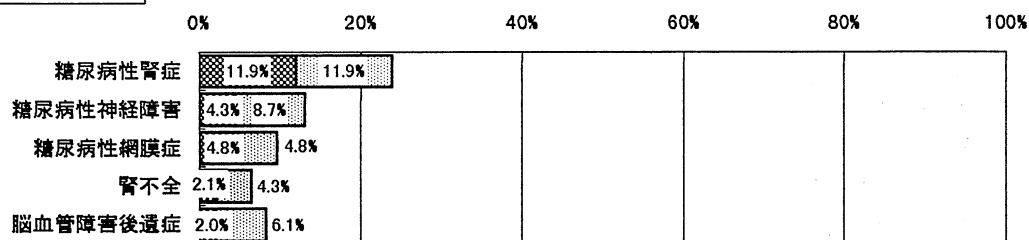
5疾患を通じて「患者・家族教育／指導」が多い結果となった。完全寛解の望めない慢性疾患であるため、疾病や治療方法（進展防止、再発予防を含む）の理解が重要であるとともに、社会・家庭生活での留意事項等の教育も重要であると思われる。詳細に見ると、「検査／診断」では全体的に重要度は低いが、「糖尿病性腎症」が比較的高く、的確な臨床像の把握が必要であることがうかがえる。「投薬／注射」では「糖尿病性神経障害」が圧倒的に重要度が高い。薬物療法が病態のコントロールに高く関与しているためであろう。「処置／手術」では「糖尿病性網膜症」で重要度が高い。有効な薬物療法がなく、レーザーでの網膜焼灼術や硝子体切除術しか進展を防ぐ方法がないためであろう。「通院・入院／療養・介護」、「医療経済／患者負担」、「施設／環境」、「インフォームド・コンセント」の項は全般的に重要度が低い。「リハビリテーション」は「脳血管障害後遺症」のみ、極めて重要性が高い。有効な薬物療法や処置がなく、リハビリテーションが患者さんのQOLの維持向上に不可欠であることの裏付けととれる。近年、発症直後からのリハビリテーションの重要性が言われ、かつ、急性期を脱した回復期以降においても医療スタッフのチームワークによる患者さん個々の生活の目的に合ったリハビリテーションがQOLの回復に必要なが、現時点では質、量とも充足しているとは言い難いのが現状である。「腎不全」のみ「リハビリテーション」に変えて「血液透析の合併症の改善」と「腎移植」を選択項目に加えた。両項目とも38%程度が重要と答え、腎不全患者のQOLの改善には必要が高い結果となった。腎移植がQOLの改善には最も適しているが、死体腎提供が極めて少ない現状では、次善の策として血液透析となるが、その合併症を改善することが透析を継続する上でのQOLの維持改善に不可欠である。次ページに比較表を示す。



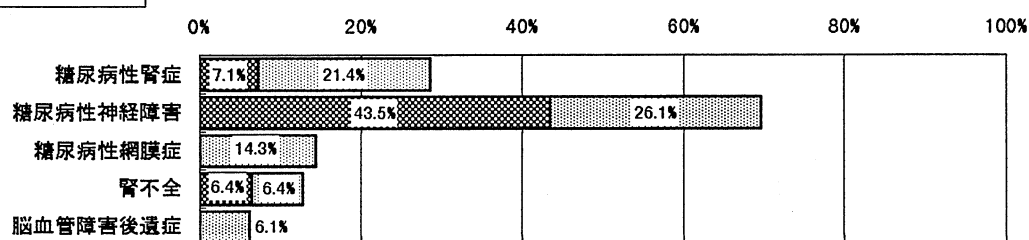
図表 4-3 QOL改善のために重要と思われる項目

最も重要な項目 (■)、2番目に重要な項目 (■)

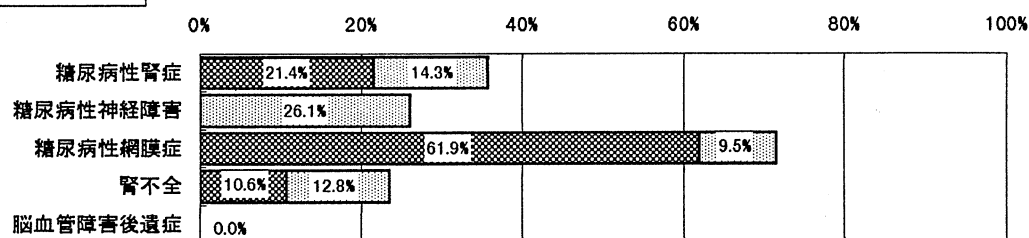
検査／診断



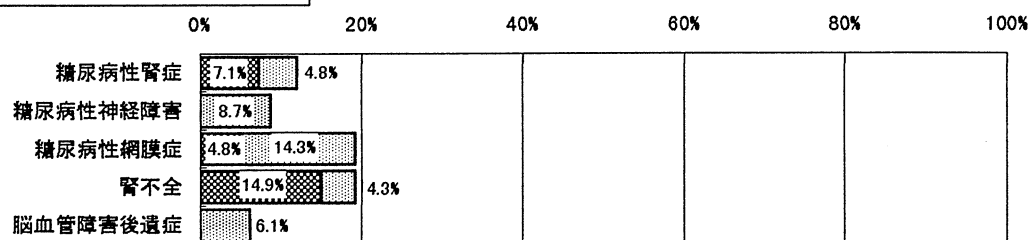
投薬／注射



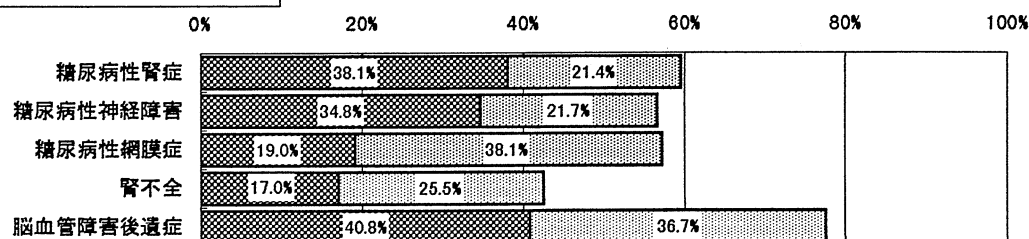
処置／手術



通院・入院／療養／介護



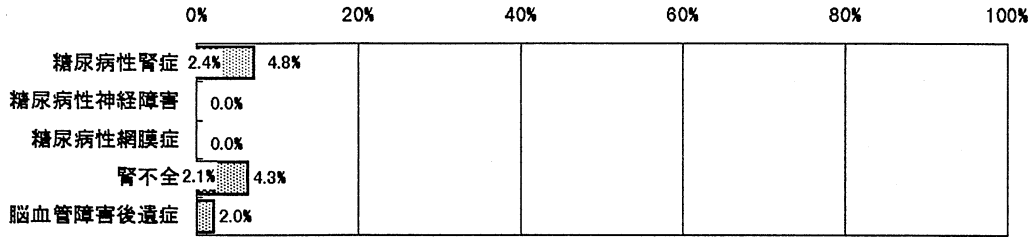
患者・家族教育／指導



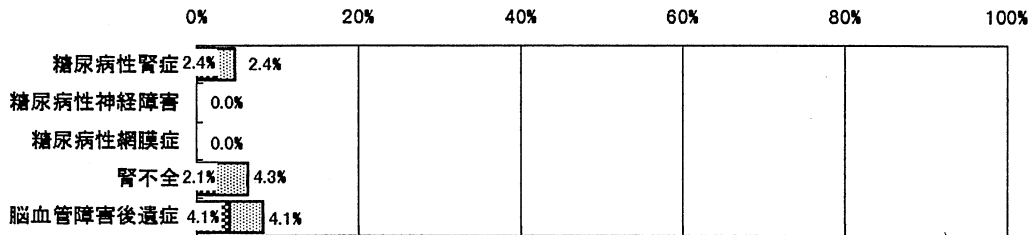
図表4-3 QOL改善のために重要と思われる項目(続き)

最も重要な項目(■)、2番目に重要な項目(■)

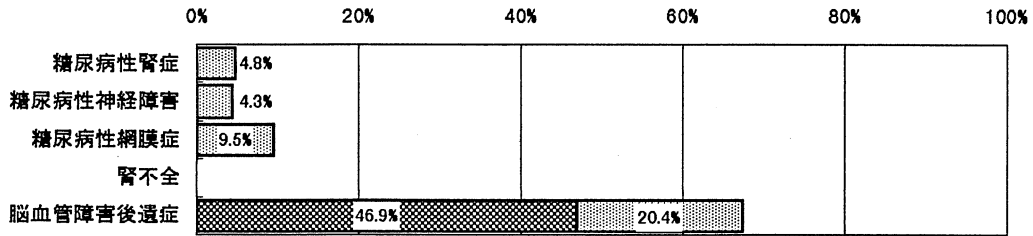
医療経済性/患者負担



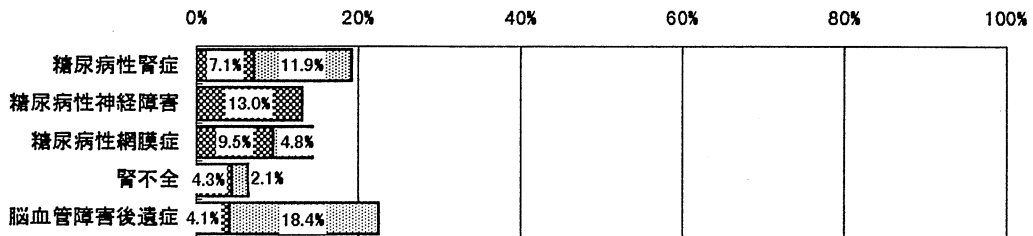
施設/環境



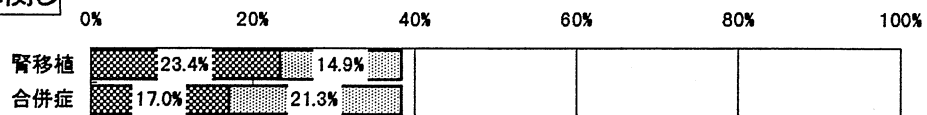
リハビリテーション



インフォームド・コンセント



腎不全に関し



Q4.1～4.3 先生は確定診断後の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、薬剤の選択（Q4.1）・医療用具の選択（Q4.2）・治療法の選択（Q4.3）について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

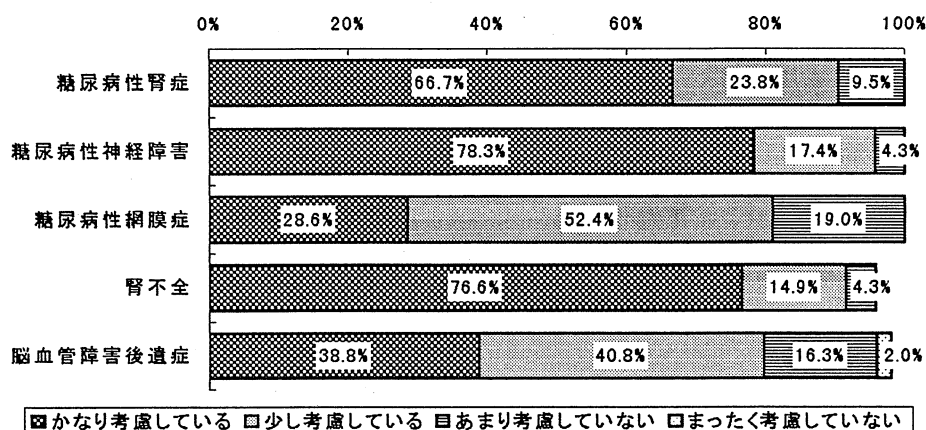
各疾患の専門医師に、患者さんのQOLを改善するという視点で、「薬剤」、「医療用具」、「治療法」を選択しているかを聞いた。選択項目は「かなり考慮している」、「少し考慮している」、「あまり考慮していない」、「全く考慮していない」とした。

「薬剤の選択」の項では「糖尿病性腎症」、「糖尿病性神経障害」、「腎不全」では「かなり考慮している」割合が高く、逆に「糖尿病性網膜症」、「脳血管障害後遺症」では相対的に低かった。「糖尿病性網膜症」では網膜焼灼術や硝子体切除術が治療の中心であり、増殖病変に有効な薬剤がなく、薬剤は補助療法や血糖のコントロールに使用されているためであろう。また、「脳血管障害後遺症」では臨床的に効果が明確な薬剤が少なく、リハビリテーションが中心となるためと思われる。いずれにせよ、5疾患全てで「少し考慮している」まで含めると、かなり高い比率でQOLを改善するという視点から薬剤を選択していることがわかる。

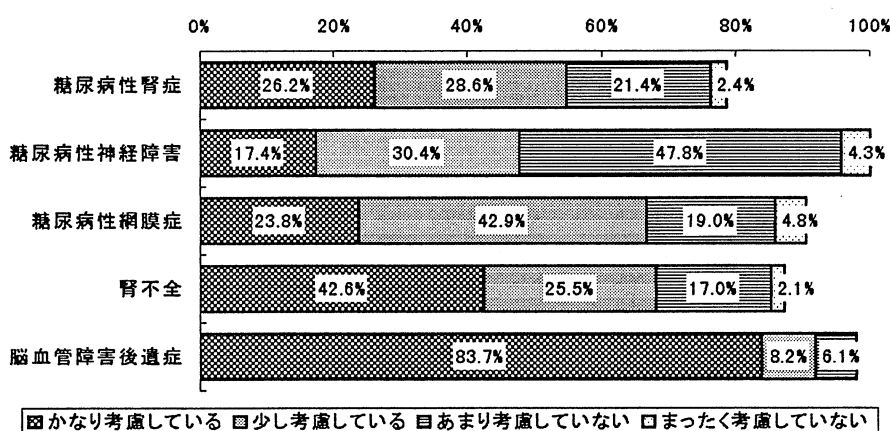
「医療用具の選択」では「脳血管障害後遺症」が極めて高い比率でQOLを改善するという視点で医療用具を選択している。このことは具足等の補助用具を始め、身体的障害を持つなかで、いかに高いQOLを保つかを考える上で患者さん個々の身体的特性や、目的とする生活レベルや生活環境に合致した補助用具を選択することが必須であることを表している。他の4疾患では治療において医療用具の関与がさほど大きくないため、考慮している割合が低いと思われる。

「治療法の選択」では「脳血管障害後遺症」で「かなり考慮している」の比率がやや低いが、治療法の選択肢が他の4疾患に比べ、少ないのかもしれない。しかし、「少し考慮している」まで含めると、いずれの疾患においても高い比率で患者さんのQOLを改善するという視点で治療法を選択している。

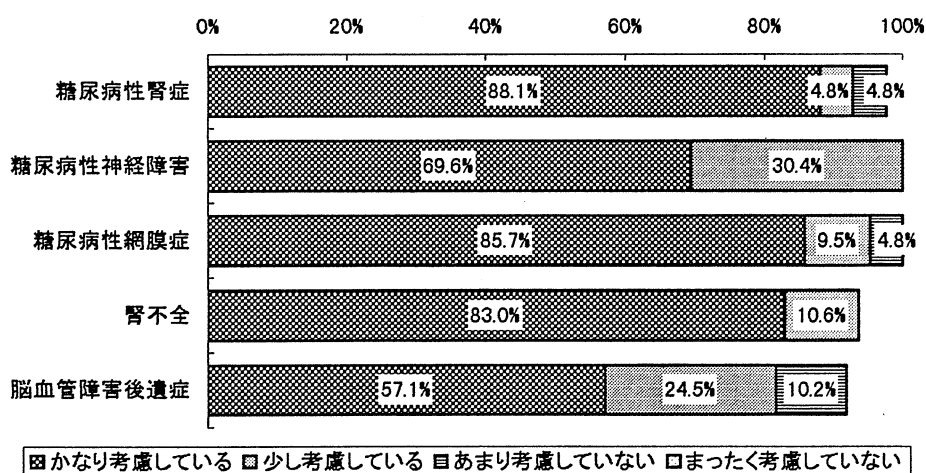
図表 4-4 QOL改善の視点からの薬剤の選択について  
医薬品



図表 4-5 QOL改善の視点からの医療用具の選択について  
医療用具



図表 4-6 QOL改善の視点からの治療法の選択について  
治療法



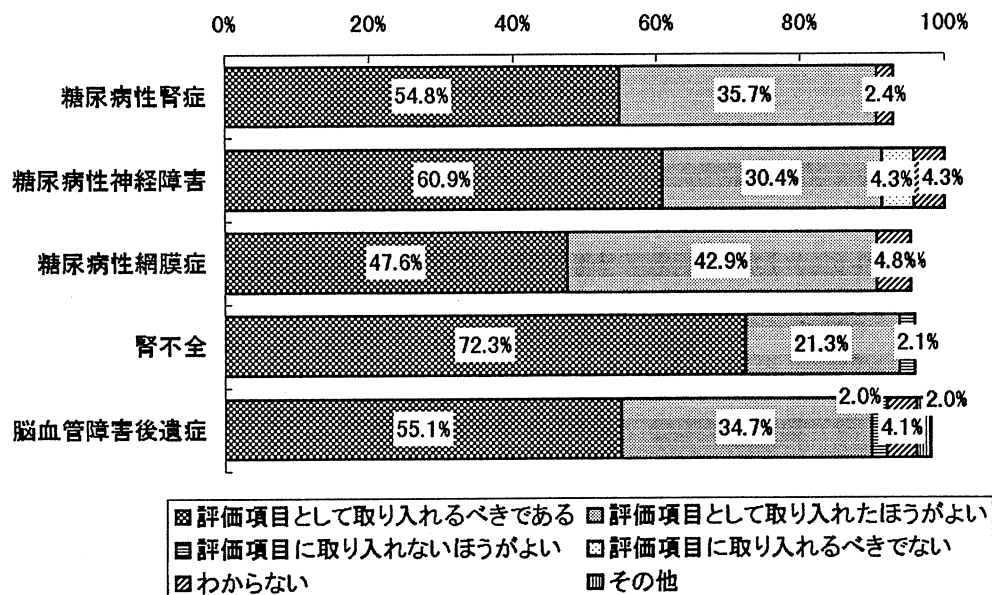
Q5. 確定診断後における、これからの新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に、患者さんのQOLの改善を取り入れることについてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

各疾患の専門医師に、各疾患において、これからの新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に患者さんのQOLの改善を取り入れることについての考えを聞いた。

選択項目として「評価項目として取り入れるべきである」、「評価項目として取り入れた方がよい」、「評価項目に取り入れられない方がよい」、「評価項目に取り入れるべきではない」とした。

1件のみ「取り入れるべきではない」との意見があったが、「取り入れた方がよい」まで含めるとほとんどが新しい治療法の開発にQOLの改善を評価項目として入れることに賛同していた。

図表4-7 新しい治療法開発の評価項目にQOLの改善を取り入れることについて



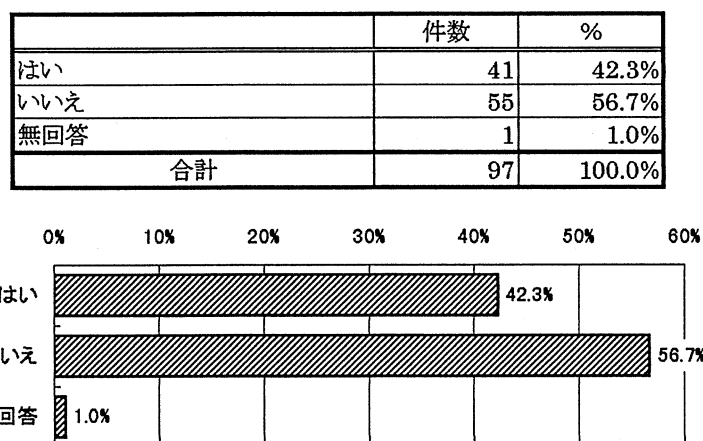
「積極的に評価項目に取り入れるべき」とする意見は、各疾患ともおよそ半数を超えている。「評価項目に取り入れた方がよい」とする意見を含めると、全ての疾患で90%を越えた。しかし、記載いただいた自由意見ではQOLの評価基準が確立されていないこと、および基準作成の困難さが指摘されていた。行政側や学会での評価基準の作成が望まれていた。同様の意見は医薬品／医療用具企業からも寄せられていた（詳細は第5章参照）。

## 第5章 企業調査結果

### 5-1 アンケート結果分析

Q1. 貴社において、患者さんのQOL (Quality of Life) の改善を目的とした医薬品、医療用具を上市していますか。該当する項目に○印を付けてください。「はい」とお答えの方は、製品の概要をお書きください。

図表5-1-1 QOLの改善を目的とした医薬品、医療用具を上市しているか



患者さんの QOL の改善を目的とした医薬品、医療用具を、「現在上市している」と回答した企業は回答総数 97 件中、41 件 (42.3%) であり、「上市していない」と回答した企業は 55 件 (56.7%) であった。

「現在上市している」として記載された製品概要のうち、患者さんの QOL の改善を目的としていると考えられるものを以下に示す。

- ・末期がん患者の疼痛改善による自宅療養、日常活動の改善を目的とした硫酸モルヒネ、塩酸モルヒネ注射液、ペンタゾシン等
- ・がん化学療法に伴う消化器症状の緩解を目的とした塩酸アザセトロン、塩酸オンダンセトロン等
- ・リウマチ、変形性関節症における疼痛緩和、関節可動域改善による日常活動の改善を目的としたヒアルロン酸ナトリウム
- ・骨粗鬆症において骨折頻度の軽減を目的としたエルカトニン
- ・前立腺肥大症による排尿障害の改善を目的とした塩酸タムスロシン、ウラピジル
- ・尿失禁の改善を目的とした塩酸プロピペリン、塩酸クレンブテロール
- ・更年期障害、自覚症状の改善を目的としたプレグネノロン・アンドロステンジオン配合剤、医療用漢方エキス製剤
- ・高度肥満に対するマジンドール、人工唾液としてのリン酸一水素カリウム・無機塩類配

合剤

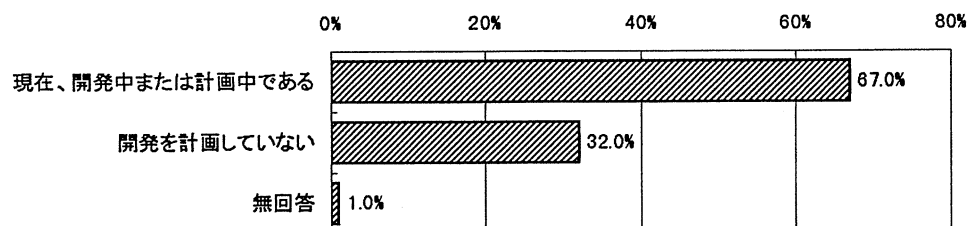
- ・透析時間の短縮、中～高分子有害物質除去による不快症状の軽減を目的とした血液透析器
- ・生体適合性ならびに審美性の向上を図った歯科材料
- ・装用感の向上を図ったコンタクトレンズ

その他、1日1回投与あるいはデポ製剤によるコンプライアンスの向上、ドライシロップや即時崩壊型製剤等による易使用性の改善について記載した回答が比較的多く認められた。これらはQOLの改善を剤型の改善と同義にとらえており、企業（回答者）によりQOLに対する考え方（理解度）に差が認められた。

Q2. 現在、貴社において患者さんのQOLの改善を目的とした医薬品、医療用具の開発を行っていますか。該当する項目に○印を付けてください。なお、「1. 現在、開発中または計画中である」とお答えの方は、差し支えない範囲で製品の概要をお書きください。

図表5-1-2 QOLの改善を目的とした医薬品、医療用具を開発しているか

	件数	%
現在、開発中または計画中である	65	67.0%
開発を計画していない	31	32.0%
無回答	1	1.0%
合計	97	100.0%



患者さんのQOLの改善を目的とした医薬品、医療用具を、「現在開発中または計画中である」と答えた企業は回答総数97件のうち65件（67.0%）であり、開発を計画していない企業は31件（32.0%）であった。Q1ではこうした医薬品、医療用具を現在上市していると答えた企業が40%程度であったのに対し、開発中／計画中という企業は全体の約3分の2を占めており、患者さんのQOLに着目した医薬品、医療用具の開発に対する関心の高さがうかがわれる。

「現在開発中または計画中である」として記載された製品概要のうち、患者さんのQOLの改善を目的としていると考えられるものを以下に示す。

- ・末期がん患者の疼痛改善を目的とした薬剤
- ・がん化学療法や放射線療法に伴う口腔粘膜炎の改善薬

- ・骨量増加作用、骨吸収抑制作用に基づく骨折頻度の減少を目的とした薬剤
- ・慢性動脈閉塞性動脈硬化症患者の間歇性跛行に対して歩行距離を改善する薬剤
- ・血液透析患者の難治性掻痒を改善する薬剤
- ・排尿回数の低減、失禁の不安を解消し、快適な外出を可能とする薬剤
- ・時差ボケ、睡眠障害等の概日リズム障害を改善する薬剤
- ・禁煙効果のある薬剤、スムーズな禁煙への移行を可能にする禁煙補助剤
- ・白内障に対する視力を改善する薬剤

また、ホルモン補充療法、アトピー性皮膚炎、慢性関節リウマチ等において、患者さんへのアンケートという形で、病気による苦痛、社会生活上の制約、対人関係等について QOL を実際に調査・評価している事例があげられていた。

その他、QOL を ADL と同義と捉えて、脳血栓症や脊髄損傷患者等における ADL の改善薬を例としてあげているもの、Q1 と同様に QOL の改善を剤型の改善と捉えて、徐放製剤化やテープ剤、パッチ剤を具体例としてあげているものが散見された。

Q3. 医薬品/医療用具の開発において、特にQOLの評価が必要と思われる疾患および症状についてお聞きします。また、評価すべきQOLは何かをお書きください。個人的な意見で結構ですのでご記入ください。

88社からご意見が寄せられた。QOLの評価が必要と思われる疾患および症状としては、約半数の企業が、がん、末期がんをあげており、評価すべきQOLとしては疼痛の軽減を第一にあげ、それに関連した精神的活動、社会参加等について言及していた。

医薬品、医療用具の開発においてQOLの評価が必要と思われる疾患および症状、評価すべきQOLの内容としてあげられた主な項目を次表に示す。

図表5-1-3 QOLの評価が必要と思われる疾患/症状と評価項目

疾患/症状	評価すべきQOLの内容
がん、末期がん	疼痛の軽減、食欲不振、体重減少、全身状態（全身倦怠感）、日常動作の遂行能力、情緒・精神活動度、元気度（自発性）、生きがい、社会的機能、社会性（社会への参画）等
掻痒	夜間の睡眠
血液透析	行動の自由制限、食事制限
睡眠障害	日中注意力、日中の眠気
勃起障害	性生活の満足度
排尿障害	尿失禁、排尿回数、頻尿愁訴
白内障	視力



Q2においても述べたが、QOLをADLと同義にとらえ、慢性関節リウマチや脳血管障害において評価すべきQOLとしてADLの改善をあげている企業が多くみられた。

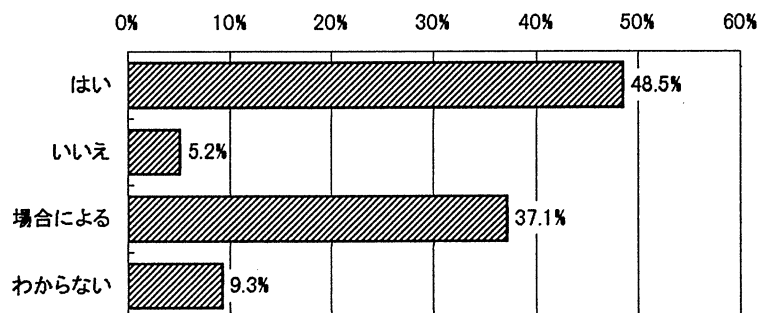
評価すべきQOLとして患者本人の精神的活動、社会への参画をあげているご意見が複数みられたが、一方で評価方法の困難さを指摘しているご意見もみられた。薬効評価に使用可能なQOLの評価指標の確立が求められる。

その他、特に痴呆においては評価すべきQOLとして、患者本人ではなく患者の家族や介護人の負担の度合いをあげているご意見が複数企業にみられた。

Q4. 今後の医薬品／医療用具、特に承認審査において、QOLの評価は重要視され则认为ますか。該当する項目に○印を1つ付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

図表5-1-4 今後の承認審査においてQOLの評価は重要視され则认为るか

	件数	%
はい	47	48.5%
いいえ	5	5.2%
場合による	36	37.1%
わからない	9	9.3%
合計	97	100.0%



承認審査において、QOLの評価は「重要視される」と回答した件数は47件(48.5%)で、「場合による」と回答した36件(37.1%)を加えると83件(85.6%)で、大部分の回答者が何らかの点で重要視され则认为ている。その理由・意見として、今後の新薬は有効性、安全性の評価だけでなく、より全体的および包括的な評価が必要であり、QOLはその評価指標として重要であるとの考えである。このような考えは現時点のものでなく、むしろ将来における医薬品のあるべき姿として述べられている。また、QOLを医薬品の評価指標として用いるためには、評価方法の確立が前提条件であると考えられる。

主な理由・ご意見を以下に記述する。

〔「重要視される」と回答した理由・ご意見〕

- ・客観的なサロゲートエンドポイントで有効であっても、患者や家族や主治医が良くなったと思えないようなものは真に薬効ありといえず、QOL の観点からの評価は重要である。
- ・がん化学療法における補助薬を扱っているが、製造承認申請を行うたびに QOL に関する指示事項が出されており、現段階においても規制当局は QOL の評価を重要視している。
- ・医療の質の向上、医療費の削減のため、今後の医療は cure から care に向かうと思われ、QOL の改善は重要なポイント。
- ・総医療費、あるいは社会的生産性を考えたとき、QOL を上げることは意味が大きい。
- ・慢性疾患に対する効果判定あるいは有用度判定の指標として QOL は重要である。
- ・定量的な評価指標で行う有効性評価が勧められているが、治療上の意味があるかどうかは別途評価する必要がある、この点から QOL の評価は重要である。
- ・対症療法であっても痛みやかゆみを除いて QOL を向上させることは意義がある。
- ・個人のライフスタイルからくる QOL の評価も科学的に実証されれば重要視される。
- ・症状の改善のみでなく、QOL の改善を評価することは薬をより包括的に評価することになり、患者の受けるメリットをより正しく予測できる。
- ・QOL は社会の生産性に影響を及ぼすとともに社会的な医療コストに直接影響するので、医薬品の価値評価をする上で有害事象とともに考慮されるべき大きな部分を占める。
- ・抗がん剤が奏効しにくく、cure が望みにくいがん種においては QOL を考慮した治療が望まれる。
- ・制がん剤でいわれるようにがんが縮小しても全身状態が悪化しては意味がなく、QOL を含む全身状態の改善が重要な意味を持つ場合がある。
- ・患者の生活を制限する従来の治療より、仕事への従事や社会活動への参加意欲なども評価した医薬品の必要性を強く感じる。
- ・新薬の開発、承認審査において既存薬との差異、メリットの有無が重視されてくると思われ、トータルの医療、経済価値を考えるとますます QOL について関心が高まり、重要視されると思われる。

〔「場合による」と回答した理由・ご意見〕

- ・アレルギー性の各疾患のように生命に関わる危険性が低い疾患や現時点で治療の可能性のない疾患に対する医薬品や医療用具は QOL の評価が重要。
- ・QOL の定義について完全なコンセンサスが得られておらず、QOL 測定結果に信頼性が与える解析手法が確立していない現状では、当面、がん、喘息等の限られた慢性疾患での利用が中心。
- ・がんなどの生命に関わる疾患で、とくに予後の人生が大事な場合や痴呆症のように客観

的な評価が困難な場合。

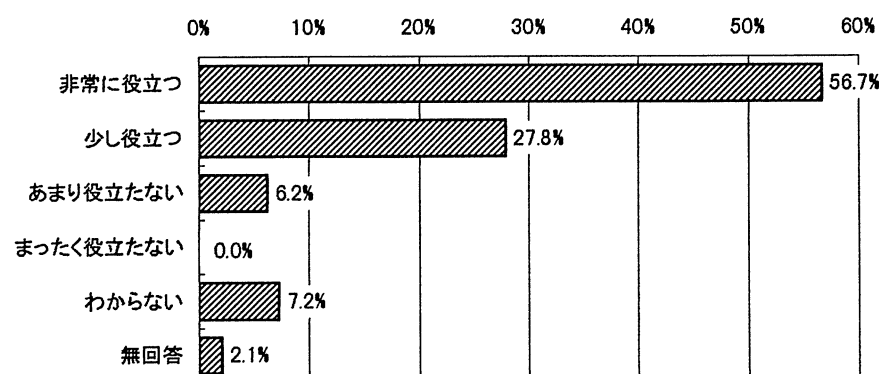
- ・薬物の位置付けで評価の観点は異なる。
- ・予防薬という観点でQOLを捉えると重要。
- ・QOLのような主観的な評価がどの程度評価されるか疑問。今後QOLが一般的に認識されるようであれば審査へもかなり反映されると考える。
- ・QOL評価の妥当性が医学的側面のみならず、社会的側面からみても支持されるものでなければ難しい。
- ・QOLの質問票の作成に多大の労力が必要。QOL評価を客観的に行いうるノウハウの確立が必要。

また、重要視されないと回答した件数は5件（5.2%）で、「評価方法が確立されなければ重要視されない」、「適応症とQOLの区別が不明で、新薬は疾病そのものを除去（改善）して元に戻すことを目的とすべし」などのご意見があった。

Q5. マーケティングツールとしてのQOL、例えば患者さんのQOLの改善効果をプロモーション（類薬との差別化）に利用することについてお聞きします。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

図表5-1-5 マーケティングツールとしてのQOLの効果

	件数	%
非常に役立つ	55	56.7%
少し役立つ	27	27.8%
あまり役立たない	6	6.2%
まったく役立たない	0	0.0%
わからない	7	7.2%
無回答	2	2.1%
合計	97	100.0%



マーケティングツールとして QOL が「非常に役立つ」と回答した件数は 55 件 (56.7%) で、特に類似薬が多数あり、効能や効果も大きな差がない場合は、QOL が差別化の指標として有用であると考えられている。これらの意見も現在より将来の可能性について述べられている。一方、「少し役立つ」と回答した件数は 27 件 (27.8%) で、その理由・ご意見はやや消極的である。

それぞれのおもな理由・ご意見を以下に記述する。

#### 【「非常に役立つ」と回答した理由・ご意見】

- ・病気が治るという観点だけの効果が同程度なら、同じ効果を得るのに患者の負担の軽いほう、あるいは生活をするのに不便の少ないほうが選ばれる。
- ・類似薬が多数存在する日本市場にあって、効力だけでなく患者に対しどのように優しいかを訴えることは営業上非常に重要である。
- ・類薬と同じ効果であってもプラスアルファとしての QOL の改善を示せるものであれば十分プロモーションに利用可能である。
- ・個々の薬剤の有効率、効能が拮抗してくることが予想され、類薬との差別化として患者の QOL のどんな点を改善するのが重要になってくる。
- ・QOL を損なうものには 2 つあり、疾患そのものによるものと治療（または検査）によるもので、前者は有効性そのものが問題となるが、後者は主に副作用が問題となる。画期的新薬の開発が難しい現実から考えると、後者における差別化は大いに役立つ。
- ・QOL の改善は患者の満足度に結び付くと思われ、客観的に QOL を評価することが可能になればマーケティングツールとして重要なものになる。

#### 【少し役立つと回答した理由・ご意見】

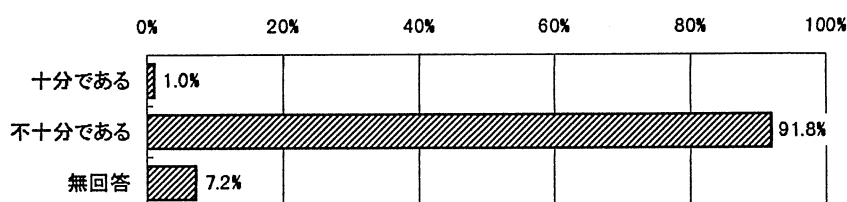
- ・QOL を十分に理解している医師が少ないこと、QOL データについてのエビデンスがやや脆弱であること、また QOL が心理的社会的であり、完全な生物化学でないことなどからマーケティングツールとしてやや訴求力に欠ける。
- ・医師自信が患者の QOL に関心を十分に持っているとは考えられない。
- ・OTC の場合は有用であると考えられるが、医療用医薬品の場合、患者の QOL は医師に判断されるため企業側の訴求点が直接患者に伝わらない。
- ・医師、患者の QOL に対する意識は低く、現状では QOL の改善効果はプロモーションにはあまり役立っていない
- ・現実には「患者の QOL の改善」より「経済性、医療現場の便利性」が優先される傾向が認められる。
- ・現状においては直接患者さんに薬効などを説明できないため、医師の処方決定に役立つようなツールしか作成していない。
- ・現時点では、まだまだ患者本位の薬に対する医療機関の評価があまり高くないから。  
また、「あまり役立たない」と回答した件数は 6 件 (6.2%) で「製薬会社の客は医師で

あり、患者ではないとのスタンスが弊害となっており、QOL を差別化に用いるようなプロモーションは行っていない」、「現時点では、評価できるデータがない。類薬と差別化するにしても直接比較データがなく、間接比較では十分な訴求は不可能」などのご意見が寄せられた。

Q6. 現状の医療機関では、**患者さんのQOLを十分に尊重した医療（診療）が行われている**と感じますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を次頁の欄にご自由にお書きください。

図表5-1-6 QOLを尊重した医療（診療）が行われているか

	件数	%
十分である	1	1.0%
不十分である	89	91.8%
無回答	7	7.2%
合計	97	100.0%



「十分である」と回答した件数は1件（1.0%）、「不十分である」と回答した件数は89件（91.8%）であり、無回答を除けばほとんどの回答者が不十分と感じている。

「不十分である」と回答した理由・意見は「患者の立場にたった医療が行われていない」が最も多く、その他「診察時間の短さ」、「保険制度を含めた医療システムが患者のQOLを目的としていない」、「患者が治療法を選択できない」、「病院経営優先」、「医療現場にQOLの概念が普及していない」などであった。回答者のほとんどは医薬および医療機器メーカーに勤務する人々であり、一般の人々に比べて医療の実態を理解していると思われるので、医療の現場では患者中心の医療が十分に行われていないと考えられる。

おもな理由・ご意見を以下に記述する。

【「不十分である」と回答した理由・ご意見】

- ・病気の克服が目的となっており、精神面を含めた患者全体を見た治療が行われていない。つまりQOLはほとんど考慮されていない。
- ・自分自身の経験から。
- ・検査値など客観的指標が重視され、患者の訴えなどの主観的指標が軽視あるいは無視さ

れる傾向がいまだに続いている。

- ・主症状以外に出現する脱力感、痛み、嘔吐などについては、患者に耐えさせるような治療がいまだに存在する。
- ・日本の医療は医師中心であり、患者のニーズにより行われているわけではない。病を治すことに主眼を置き、そのためには多少のことは我慢してもらうのが当たり前であるとの考え方が支配的であり、患者もそれを当然のこととして受け入れている。
- ・短時間での診療では患者の QOL について十分把握することは難しいと思われる。
- ・一般に欧米に比べて日本の臨床医は膨大な数の患者を担当しており、QOL の測定やその結果を治療にフィードバックさせるための時間が十分に取れない。
- ・QOL を尊重した医療には人員、インフラの整備が必要で、現行の医療制度では難しい。
- ・QOL を考えた医療体制ができていない。
- ・インフォームドコンセントが十分に行われなため、患者が施術後に後悔することがあり、一方的な情報提供だけでなく患者が治療法を選択できるシステムの確立が必要。
- ・現実には患者の QOL の改善より経済性、医療現場の利便性が優先される傾向が認められる。
- ・病院によっては患者のためよりも病院経営のために検査、薬の処方を行う場合もある。
- ・QOL に関する認識が高まったのは最近であり、十分医療現場に反映されているとは思えない。
- ・QOL 改善が立証された治療自体が少ない。

**Q7. 患者さんのQOLの改善を評価項目とした医薬品/医療用具の開発に関して、企業の研究開発の立場から医療機関に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

図表 5-1-7 医療機関に対する要望

要 望 (N=62)	件数	%
QOL の評価システムの整備	36	58.1
QOL の評価基準の確立	23	37.1
QOL に関する情報提供	9	14.5
QOL 評価を推奨、推進	3	4.8
患者の希望を重視	1	1.6
医療機関の関心と理解	1	1.6
臨床試験の空洞化が除去された後のステップ	1	1.6

企業の研究開発の立場からの医療機関に対する要望は、回答のあった 62 件中、QOL の

評価システムの整備に関する要望が最も多く 36 件 (56.1%)、次いで QOL の評価基準の確立が 23 件 (37.1%)、QOL に関する医療現場の情報提供が 9 件 (14.5%) であり、QOL 評価の推奨、推進が 3 件 ( 4.8%) といった要望が寄せられた。上記要望から、医療機関の QOL の評価システムがまだまだ不備であることが推測される。

以下に代表的なご意見を示す。

- ・ QOL の改善を要する医療現場の様々なニーズを具体的に情報提供してほしい。
- ・ 患者の立場に立った QOL 評価システムの整備。
- ・ QOL の改善までも評価項目に入れるのが理想だが、臨床試験の空洞化が除去された後のステップである。
- ・ ユーザーである医師の要望がなくては、製薬会社としても動きようがないのが現状である。
- ・ 医師、看護婦、カウンセラー等医療関係者から患者の意見を企業へフィードバックし、多面的に考察する。
- ・ 疾患ごとに国際的に通用する QOL の評価基準を作成してほしい。
- ・ QOL を適切に評価できるスタッフをそろえてほしい。
- ・ 治験環境の整備と QOL の評価基準の明確化。
- ・ QOL 論議を抽出して企業、医療機関、行政を含めた積極的な取り組みが必要である。
- ・ QOL の評価には医師、薬剤師、看護婦の相互協力が必要である。

**Q 8. 患者さんのQOLの改善に関連して、企業の研究開発の立場から医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

図表 5-1-8 医療行政に対する要望

要 望 (N=67)	件数	%
QOL の評価基準の確立	26	38.8
QOL の評価システムの整備	16	23.9
製造承認のツールとして	11	16.4
薬価への反映	8	11.9
診療報酬への反映	6	9.0
臨床試験の空洞化が除去された後のステップ	1	1.5
QOL を改善する薬は適用外でも医師の裁量により使用を容認	1	1.5
QOL の価値を認めるのは非常に危険	1	1.5
患者、医療従事者への啓蒙	1	1.5
QOL 評価を推奨、推進	1	1.5

企業の研究開発の立場からの医療行政に対する要望は、回答があった67件中、QOLの評価基準の確立が26件(38.8%)、次いでQOLの評価システムの整備16件(23.9%)、製造承認のツールとしての要望が11件(16.4%)、薬価への反映が8件(11.9%)、診療報酬への反映6件(9.0%)といった要望が寄せられた。医療機関に対する要望と同じく、QOLの評価基準の確立に対する要望が多いが、QOLの改善をめざした研究開発に関して、企業の開発意欲に関する製造承認、薬価、診療報酬への反映という医療保険制度に対する要望も多い。

以下に代表的なご意見を述べる。

- ・行政と学会と開発メーカーが協力して硬直的でないQOLのガイドラインを疾患ごとにつくっていく必要がある。
- ・QOLの改善評価のためのコメディカルスタッフの充実を行政レベルで実施してほしい。
- ・QOLの改善効果を保険収載、価格算定に反映してほしい。
- ・たとえその薬剤で病気が治らなくても、QOLの改善作用だけを持っている薬剤ももっと承認されるべきだ。
- ・QOLの改善を目的に使う薬剤については、適応外でも医師の裁量により使用を容認すべき。
- ・各個人により尺度が異なるので、QOLそのものの価値を認めるのは非常に危険である。
- ・QOLの主観的指標の評価と処置に対する医師への報酬を重んじる行政を望む。
- ・医療従事者、医療機関に対する教育・指導を実施し、QOL評価システムの水準を高める。
- ・各疾患別ガイドラインに具体的なQOL評価項目(評価法)を明記してほしい。
- ・QOLを的確に評価するには大規模臨床試験が不可欠。同時に方法論(エンドポイント)の研究には国家レベルの研究が必要。



Q9. QOLを個人的にどのようにとらえていますか。 下記の欄に自由にお書きください。  
 また、その他一般的に医療におけるQOLに関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

図表5-1-9 QOLについての個人的捉え方

意見 (N=70)	件数	%
(疾患別) QOL の評価 (治療・対症療法、検査、剤形変更、食材、疫学も含め) を積極的に取り入れる (評価基準の作成、評価システムの整備、環境整備 (設備も含む) )	35	50.0
人間の尊厳、人間性の尊重、生きがい、生活の質・満足	18	25.7
QOL の改善は医療費経済効果あり	6	8.6
QOL を評価指標とするのには反対 (困難) 、直接効果優先	5	7.1
QOL の改善が医療目的	4	5.7
QOL 改善薬の開発・認可	3	4.3
PMS での積極的な展開・検証	2	2.9
予防医療を充実、在宅予防・治療	2	2.9
QOL は主観的なもの、患者自身の取り組み姿勢が重要	2	2.9
画期的医薬品は QOL を改善・向上させる	1	1.4
日本は QOL 後進国	1	1.4
QOL は意味不明なことば	1	1.4
介護人のケア	1	1.4
日本の QOL (モラル、生活環境、福祉等) 向上のための政策	1	1.4
病気に伴う種々の苦痛 (精神的な病も含む) の軽減	1	1.4

QOL を個人的にどのように捉えているのかという問いでは、70 件中、QOL の評価を積極的に取り入れるべきとのご意見が 35 件 (50.0%) と最も多いが、その内容は多種多様である。次いで人間の尊厳、人間性の尊重、生きがい、生活の質・満足と捉えているご意見が 18 件 (25.7%)、次に QOL の改善は医療経済に対して効果ありとのご意見が 6 件 (8.6%) となっている。Q7、Q8 の要望意見に比べ、個人的な QOL の捉え方は、同じ QOL の評価を積極的に推奨するにしてもその内容は様々であり、意識、認識に相当の違いがあることが感じられた。

以下に代表的なご意見を述べる。

- ・人間としての尊厳を保って、普通の生活ができるということである。

- がん、肝硬変、慢性腎不全等の重篤な慢性疾患に対しては、できるだけ通常に近い日常生活を行えることが極めて重要であり QOL 評価が大切である。
- QOL の改善は医療上の意義に加え必要不可欠事項である。
- 検査（費用効果、肉体的・時間的負担の面から）を QOL の評価として積極的に取り入れるべきである。
- 医薬品開発企業は、あくまで疾患の克服をめざした研究開発を行うべきで、治療困難疾患に対して QOL という逃げ道を選ぶべきでない。
- 高齢化、慢性疾患、薬剤の長期投与化のなかで、薬剤の有用性の判定、および医療経済性の評価項目のひとつとして検討すべきである。
- QOL の概念の導入により、患者の物理的、保健衛生、経済的、及び精神的負担の軽減は大きなメリットである。
- 病気を治療する薬だけでなく、QOL を改善するような薬はこれから必要であり、剤型変更を含めた、産、官、学一体の取り組みが必要である。
- 心理的、社会的に安定し、生きがいを持てる生活ができることである。
- 療養およびターミナルケアが、患者およびその家族の生活に組み込まれるべきで、場の設営、環境の整備が望まれる。

## 5-2 まとめ

既に「QOL の改善を目的とした医薬品や医療用具を上市している」と回答した企業の割合は 42.3%であったが、「QOL の改善を目的とした医薬品や医療用具を開発している」と回答した企業の割合は 67.0%で、患者さんの QOL の改善を評価指標の一部として開発される医薬品や医療用具が今後増加すると思われる。しかし、いずれにおいても記述されている個々の製品の概要では、症状の改善や易使用性の改善を QOL の改善と回答しているなど、今回の調査の目的としている QOL と異なる内容のものが多く見られ、QOL の認識に大きな格差が認められた。

また、「QOL の評価が必要と思われる疾患や症状と評価すべき QOL」の質問に対する回答において、疾患では多数の慢性疾患があげられており、そのうち半数はがんで、評価すべき QOL では、患者さん本人の精神的活動、社会参加などの意見が多く見られた。「上市あるいは開発企画中にある医薬品や医療用具の具体的な QOL 指標」と「QOL の評価が必要と思われる疾患や症状の評価すべき QOL」の間に大きな差があり、これは現実の開発における評価指標と理論的な評価指標の違いによるものと思われる、QOL の評価指標および評価方法の困難さが回答に現れていると思われる。

今後の承認審査における QOL の評価の重要度については、約半数の回答者が、今後重要視されると考えているが、その具体的な記載は少なく、漠然とした QOL 評価の必要性を理由としてあげている。その他の半数の回答では QOL の評価指標、評価方法の困難さからあまり重要視されないと回答していた。

マーケティングツールとしての QOL の利用については、類薬の多い疾患で特に役立つと考えられており、このことは現在市販されている薬剤に大きな特徴がなく、有効性、安全性の指標だけでは差別化ができない、すなわち、プロ新薬が多いことを物語っていると思われる。しかし、ここでも QOL の評価が確立して具体的な数値あるいは統計学的に立証されることが前提条件であることがうかがえる。

「実際の医療の現場で患者の QOL を考慮した医療が行われていると考えるか」との質問では、ほとんどの回答者が不十分であると回答している。回答者は患者の立場で回答していると思われ、一般的な日常診療では患者さんを中心とした医療が不十分であることを示唆している。その理由として日本の医療システムに起因すると考えられる意見が多かった。

「研究開発の立場から医療機関に対する要望」では「QOL の評価システムの整備」が最も多く、「評価基準の確立」が次に多かった。「医療行政に対する要望」でも「QOL 評価基準の確立、整備」が多かったが、企業の開発意欲に関連する承認基準、薬価、診療報酬への反映という医療保険制度に対する要望も多かった。

「QOL を個人的にどのように捉えているのか」の質問に対する回答では、その内容は様々であり、意識、認識に大きな違いが認められたが、QOL の評価を積極的に取り入れるべきとの意見が半数を占めていた。

医療における QOL という言葉は概念的に定着しているが、具体的な定義、評価方法などは医療機関、企業のいずれにおいても未整備または未検討であるものの、今後の医薬品や医療用具の開発において QOL を指標とすることは非常に重要と思われる。しかし、医療現場において患者の QOL を考慮した医療が十分に行われていないとする企業側アンケート結果が示している現状では、研究開発の指標として QOL 評価を取り入れるための道のはかなり長いように思われる。

## 第6章 考察

「QOL」という言葉は、第二次大戦後の工業化の進展・経済成長に伴う公害発生や自然環境の破壊などに対する反省の中で、人の価値観の変化を目的に使われ始めた。現在この言葉は、医療または医療に関連する場において先進欧米諸国とともに我が国でも頻繁に用いられてきているが、使用される状況によってその概念が定まったものではないことも事実である。

「QOL」という言葉が、我が国の医療現場でも汎用されてきた大きな背景には、人口の高齢化や疾病構造の変化により、医療の重点の多くが従来の救命や延命を中心とした急性疾患医療から慢性疾患医療さらには老年疾患医療へと移行しつつあり、この慢性疾患医療や老年疾患医療では、患者さんが人間として「質的に高い医療」や「患者本位の医療」を求めるようになってきたことが挙げられる。

その中であって医療現場においては、「近年では自然科学の進歩とともに、医学の中でサイエンスの領域の占める割合が急速に拡大し、広範な領域の検査や分析的な検討がなされる反面、ひとりの人格を持った病に悩む人間として総合的に患者さんを理解することが少なくなり、医師と患者との関係が疎遠になり、医師・患者関係に問題の生ずる要因となっている。知識の重要性、技術の有用性は万人の認めるところであるが、先端医療的アプローチも含めて知識や技術はあくまでも手段であり、究極的な評価は具体的に患者さんにもたらされる恩恵によってその治療理念の価値が評価される必要がある（萬代 隆 他、日本における QOL 研究、日野原 重明 他編著 薬剤の QOL 評価と応用、薬業時報社 1997）」というのが一般的ではなかるうか。

一方、製薬関連企業においては、QOL を広義にとらえ、患者さんのコンプライアンスや利便性を目的とした研究開発も多いが、実際に患者さんの苦痛を軽減することなどを目的に機器や薬剤も開発されていると考えられる。

今回の医療現場への調査については、対象疾患として QOL が既に重要視されていても今後その重要性が増すと考えられる慢性疾患の中から糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、腎不全、脳血管障害後遺症の5つの疾患を選択した。具体的には以下のような特性の異なる慢性疾患についてアンケート調査を行い、広く医療現場からご意見を頂くことができた。

- 1) 原疾患自体は自覚症状が軽微であるが、発症した合併症は重篤で QOL を著しく低下させる糖尿病性合併症の主な3疾患
- 2) 薬物療法、各種血液浄化療法、腎移植など多くの治療法は存在するものの、いずれも QOL 阻害が存在する腎不全
- 3) 薬物療法や外科療法が貢献できる余地は少なくリハビリテーションによる機能回復が中心となる脳血管障害後遺症

併せて（財）ヒューマンサイエンス振興財団賛助会員企業へのアンケートにより QOL 改善を目指した研究開発動向などについて多くの企業から貴重な意見を収集した。

今回、アンケートにご協力頂いた医療機関は、それぞれの疾患において我が国を代表する医療施設であり、またご回答を頂いた先生方はQOLからの視点で見た医療に対しての意識が極めて高く、患者さんも医療を受ける環境が十分整備されているところである。しかし、そのような環境においても、先生方から高いQOLを考慮した医療を提供するに際し、また患者さんの側から更なるQOLの改善を求めた場合、多くの障壁がある現実が浮き彫りになった。当財団賛助会員企業からの回答でも、現実的にQOLを考慮した医療は不十分であるとの意見が圧倒的多数を占めたことを考えると、一般的な医療施設ではQOLの視点から見た医療は、まだまだ十分とは言い難いものがあると想定され、今後十分掘り下げるべき課題として受け止めなければならない。

その理由として、過去において急性疾患医療が中心であり、衛生環境が劣悪の時代では、医科学、医療技術の進歩・発展がなによりも最優先されるべき課題であった。また、量的に医療提供体制を充足させる必要性があったことも事実である。しかし、衛生環境や食生活が改善された現在では、生活習慣病（慢性疾患など）が急激に社会問題となってきた。それらの疾患は症状の寛解が望めず、患者さんは長期間にわたり、疾患を抱えた生活を余儀なくされるのが一般的である。そのためにQOLの視点からの医療が重要となるが、医療関係者や行政のシステム、患者さんの意識、社会環境などはまだまだ対応が十分とは言い難いのではないだろうか。

QOLの改善に際しては、決して患者さんのわがままを受け入れるということではなく、患者さんへの教育・指導や社会環境の整備・支援（必ずしも経済支援のみとは限らない）が必要である。疾患・症状のある部位を改善させることのみではなく、患者さんとその背景を全人格的に捉えて、個々のケースにおいて改善目標を設定し、その目標に近づくように患者さん自身も、行政も、医療提供機関も最大限の努力を払う必要があると考える。

調査において情報の収集と検討のためには、回答を頂く方々を直接訪問しインタビューさせて頂く方法が適切であったかも知れないが、諸々の制約でアンケート調査の方法を採らせて頂いた。その結果、医療現場の先生方及び企業の企画開発関係から寄せられた意見・要望・期待については各章において記載したが、そのポイントとなると思われる点をまとめると次のようになる。

#### <医療現場から行政へ対する要望の主なるもの>

- ・患者さんのQOLを十分考慮した診療報酬上の評価
- ・患者さんの立場に立った社会福祉制度のきめ細かな見直し
- ・臓器提供に関する社会的認知についての啓蒙活動
- ・患者さん及びその家族への教育システムの構築

#### <医療現場から企業へ対する要望の主なるもの>

- ・QOLの改善を明確なエンドポイントとした医薬品・医療機器・医療用具の開発
- ・真に医療現場のニーズにあった医薬品・医療用具等の開発

- ・医療現場・企業相互の情報提供／伝達とその有効な手段の確立

<企業から医療現場へ対する要望の主なるもの>

- ・開発コンセプトとなる改善すべき QOL の項目と改善基準などに関する情報提供
- ・明確な QOL 改善をもたらす医薬品・医療用具などの積極的利用と更なる改善提案

<企業から行政へ対する要望の主なるもの>

- ・主たる生活習慣病（慢性疾患など）における QOL 改善の評価基準の確立
- ・明確な QOL の改善をもたらす医薬品・医療用具などの積極的使用促進策の策定

## 第7章 まとめ

2カ年にわたり、我々ワーキンググループでは、医療における QOL は今後ますますその重要性を増してくるとの観点から、調査活動を行ってきた。そして各疾患領域の専門家、アンケートにご回答頂いた諸先生、企業の方から多くの情報を入手することができた。

しかしながら、果たして QOL の何が将来重要なのかをまとめる際、患者さんの疾患によっても、重篤度合いによっても、またそれを取り巻く社会環境によっても、多種のバリエーションがあり、一つ一つ結論を引き出すにはあまりにも多くの課題を積み残した結果になり改めて本テーマの難しさを痛感した。

我々ワーキンググループの調査活動の結論として、「医科学、医療技術の進歩と発展に併せて、QOL の視点からの医療が必要である。QOL を高める医療を普及させるためには、患者さんにとりまく各種行政サービス（医療・福祉・保健等）の充実・連携、患者さんの教育システムの充実が必須である。また、医薬品・医療用具などのメーカーは臨床現場に携わっている方々と接し、医療の現場で真に求められている製品を開発、製品化するよう努力することが肝要である。加えて、QOL の評価基準の確立のために、医療機関を中心とした産・官・学の積極的な取り組みが求められる」ことを提言としたい。



# 資料編

資料-1 アンケート調査票（各疾患別・企業）

1. 糖尿病性腎症

このアンケート調査は、今後、患者さんの QOL を改善するという視点からの医療がさらに重要になると  
 思われる慢性疾患のうち、「糖尿病性腎症」、「糖尿病性網膜症」、「糖尿病性神経障害」、「腎不全」、  
 「脳血管障害後遺症」を調査対象として各々ご専門の先生方にご記入をお願いしております。本アンケート  
 調査票はこれらの疾患の共通設問として作成しておりますので、先生のご専門の疾患には不適切な項目を含  
 む設問があるかと存じますが、ご賢察の上、可能な範囲内でご回答を賜りますよう、お願い申し上げます。

Q1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんの QOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあ**  
 たられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見  
 を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 非常に重視している	
2. 少し重視している	
3. あまり重視していない	
4. ほとんど意識していない	

理由・ご意見

Q2. **糖尿病性腎症（確定診断後）**のご診療において、**患者さんの QOL の改善を阻害している要因**につい  
 てお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因の  
 ある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的に  
 お書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書  
 きください。

	回答欄
1. 疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	
2. 疾病に伴った環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖等)	
3. 診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	
4. 薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	
5. 人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	
6. その他 ( )	

具体的な内容、ご意見
<◎印>
<○印>

- Q 3. **糖尿病性腎症（確定診断後）**のご診療において、先生が**患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ**、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。  
「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的に書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

項目（キーワード）	回答欄
1. 検査／診断 (尿中微量アルブミン、早期腎症、顕性腎症、血糖値モニター、ネフローゼ 症状、高血糖状態、診断機器 等)	
2. 投薬／注射 (糖尿病用剤、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	
3. 処置／手術 (根治療法、対症療法、蛋白食制限、運動療法、除水、血糖コントロール等)	
4. 通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	
5. 患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、食事療法、生活習慣の変更、社会復帰等)	
6. 医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	
7. 施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器 等)	
8. リハビリテーション	
9. インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	
10. その他 ( )	

課題、問題点、ご意見
<◎印>
<○印>

- Q 4. 1 先生は**糖尿病性腎症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**薬剤の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
かなり考慮している		(治療効果、有害事象、易服用性、服薬期間等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 4. 2 先生は**糖尿病性腎症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、不具合、操作性等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 4. 3 先生は**糖尿病性腎症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**治療法（血液透析・腹膜透析・腎移植等）の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 5. **糖尿病性腎症（確定診断後）**におけるこれからの新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に、**患者さんの QOL の改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	ご意見
1. 評価項目として取り入れるべきである		
2. 評価項目として取り入れたほうがよい		
3. 評価項目に取り入れられないほうがよい		
4. 評価項目に取り入れるべきでない		
5. わからない		
6. その他（                      ）		

Q 6. **糖尿病性腎症（確定診断後）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

（1）医薬品メーカーに対して
（2）医療用具・医療機器メーカーに対して

Q 7. **糖尿病性腎症（確定診断後）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

Q 8. 先生は QOL を**個人的にどのようにとらえられていますか。**下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

--

ご協力ありがとうございました。

## 2. 糖尿病性神経障害

このアンケート調査は、今後、患者さんの QOL を改善するという視点からの医療がさらに重要になると思われる慢性疾患のうち、「糖尿病性腎症」、「糖尿病性網膜症」、「糖尿病性神経障害」、「腎不全」、「脳血管障害後遺症」を調査対象として各々ご専門の先生方にご記入をお願いしております。本アンケート調査票はこれらの疾患の共通設問として作成しておりますので、先生のご専門の疾患には不適切な項目を含む設問があるかと存じますが、ご賢察の上、可能な範囲内でご回答を賜りますよう、お願い申し上げます。

Q 1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんの QOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあたられていますか。**該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 非常に重視している	
2. 少し重視している	
3. あまり重視していない	
4. ほとんど意識していない	

理由・ご意見

Q 2. **糖尿病性神経障害 (確定診断後)**のご診療において、**患者さんの QOL の改善を阻害している要因**についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目 (◎印、○印) での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

	回答欄
1. 疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	
2. 疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖等)	
3. 診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、癒痕・後遺症を残す治療 等)	
4. 薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	
5. 人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	
6. その他 ( )	

具体的な内容、ご意見

<◎印>

<○印>

- Q 3. **糖尿病性神経障害（確定診断後）**のご診療において、先生が**患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ**、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

項目（キーワード）	回答欄
1. 検査／診断 (障害重症度評価、血糖値モニター、診断機器 等)	
2. 投薬／注射 (インスリン製剤・アルドースリクターゼ阻害剤・糖尿病用剤・鎮痛剤・ビタミン B12、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	
3. 処置／手術 (根治療法、対症療法、食事療法、運動療法、血糖コントロール 等)	
4. 通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	
5. 患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、フットケア、食事療法、生活習慣の変更、社会復帰 等)	
6. 医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	
7. 施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器 等)	
8. リハビリテーション	
9. インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	
10. その他 ( )	

課題、問題点、ご意見
<◎印>
<○印>

- Q 4. 1 先生は**糖尿病性神経障害（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**薬剤の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、易服用性、服薬期間等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 4. 2 先生は**糖尿病性神経障害（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、不具合、操作性等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 4. 3 先生は**糖尿病性神経障害（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**治療法の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 5. **糖尿病性神経障害（確定診断後）**におけるこれからの新しい医薬品/医療用具の開発の評価項目に、**患者さんの QOL の改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	ご意見
1. 評価項目として取り入れるべきである		
2. 評価項目として取り入れたほうがよい		
3. 評価項目に取り入れないほうがよい		
4. 評価項目に取り入れるべきでない		
5. わからない		
6. その他（                      ）		

- Q 6. **糖尿病性神経障害（確定診断後）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医薬品/医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対して
(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

- Q 7. **糖尿病性神経障害（確定診断後）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

- Q 8. 先生は QOL を個人的にどのようにとらえていますか。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

--

ご協力ありがとうございました。

### 3. 糖尿病性網膜症

このアンケート調査は、今後、患者さんの QOL を改善するという視点からの医療がさらに重要になると思われる慢性疾患のうち、「糖尿病性腎症」、「糖尿病性網膜症」、「糖尿病性神経障害」、「腎不全」、「脳血管障害後遺症」を調査対象として各々ご専門の先生方にご記入をお願いしております。本アンケート調査票はこれらの疾患の共通設問として作成しておりますので、先生のご専門の疾患には不適切な項目を含む設問があるかと存じますが、ご賢察の上、可能な範囲内でご回答を賜りますよう、お願い申し上げます。

Q1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんの QOL (Quality of Life) をどの程度意識されて**ご診療にあたられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 非常に重視している	
2. 少し重視している	
3. あまり重視していない	
4. ほとんど意識していない	

理由・ご意見

Q2. **糖尿病性網膜症 (確定診断後)**のご診療において、**患者さんの QOL の改善を阻害している要因**についてお聞きます。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目(◎印、○印)での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

	回答欄
1. 疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	
2. 疾病に随伴した環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖等)	
3. 診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	
4. 薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	
5. 人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	
6. その他 ( )	

具体的な内容、ご意見

<◎印>

<○印>



- Q 3. **糖尿病性網膜症（確定診断後）**のご診療において、先生が**患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ**、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。  
「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

項目（キーワード）	回答欄
1. 検査／診断 (蛍光眼底造影、血糖値モニター、診断機器、合併症 等)	
2. 投薬／注射 (インスリン製剤・アルドステロン拮抗剤・糖尿病用剤・血圧降下剤・高脂血症用剤・ビタミン B12、有効性、有害事象、易服用性、投薬期間、服薬指導 等)	
3. 処置／手術 (根治療法、対症療法、レーザー光凝固術、硝子体手術、食事療法、血糖コントロール、降圧治療 等)	
4. 通院・入院／療養／介護 (通院の持続、入院期間、心理療法、施設間連携 等)	
5. 患者・家族教育／指導 (疾病の理解、カウンセリング、食事療法、生活習慣の変化、社会適応、家族の負担 等)	
6. 医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、医療保険制度、罹病期間 等)	
7. 施設／環境 (施設承認基準、他科との連携、スタッフの数／質／能力、診療機器 等)	
8. リハビリテーション	
9. インフォームド・コンセント (治療方針、治療方法、コミュニケーション 等)	
10. その他 ( )	

課題、問題点、ご意見
<◎印>
<○印>

- Q 4. 1 先生は**糖尿病性網膜症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**薬剤の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、易服用性、服薬期間等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 4. 2 先生は**糖尿病性網膜症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、不具合、操作性等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 4. 3 先生は**糖尿病性網膜症（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**治療法の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

- Q 5. **糖尿病性網膜症（確定診断後）**におけるこれからの新しい医薬品／医療用具の開発の評価項目に、**患者さんの QOL の改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	ご意見
1. 評価項目として取り入れるべきである		
2. 評価項目として取り入れたほうがよい		
3. 評価項目に取り入れないほうがよい		
4. 評価項目に取り入れるべきでない		
5. らない		
6. その他（ ）		

- Q 6. **糖尿病性網膜症（確定診断後）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対して
(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

- Q 7. **糖尿病性網膜症（確定診断後）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

- Q 8. 先生は QOL を個人的に**どのようにとらえられていますか**。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

--

ご協力ありがとうございました。

#### 4. 腎不全

このアンケート調査は、今後、患者さんの QOL を改善するという視点からの医療がさらに重要になると思われる慢性疾患のうち、「糖尿病性腎症」、「糖尿病性網膜症」、「糖尿病性神経障害」、「腎不全」、「脳血管障害後遺症」を調査対象として各々ご専門の先生方にご記入をお願いしております。本アンケート調査票はこれらの疾患の共通設問として作成しておりますので、先生のご専門の疾患には不適切な項目を含む設問があるかと存じますが、ご賢察の上、可能な範囲内でご回答を賜りますよう、お願い申し上げます。

Q 1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんの QOL (Quality of Life) をどの程度意識されてご診療にあたられていますか。**該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 非常に重視している	
2. 少し重視している	
3. あまり重視していない	
4. ほとんど意識していない	

理由・ご意見

Q 2. **腎不全 (確定診断後)**のご診療において、**患者さんの QOL の改善を阻害している要因**についてお聞きします。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目(◎印、○印)での具体的な内容、ご意見を下の欄にお書きください。

	回答欄
1. 疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	
2. 疾病に伴った環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖等)	
3. 診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	
4. 薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状、悪化、服薬の苦痛・不便 等)	
5. 人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	
6. その他 ( )	

具体的な内容、ご意見

<◎印>

<○印>

Q 3. **腎不全（確定診断後）**のご診療において、先生が**患者さんのQOLを改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ**、次に重要だと思われる項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

	回答欄
1. 検査／診断 (乏尿、尿量低下、尿路閉塞、高窒素血症、血清クレアチニン値、血液尿素窒素(BUN)値、神経症状、意識低下、出血傾向、重症高カリウム血症、浮腫、高血圧、肺水腫、糸球体濾過値(GFR)等)	
2. 投薬／注射 (免疫抑制剤、ステロイド剤、血液凝固阻止剤、抗血小板薬、血漿蛋白製剤、血圧降下剤、利尿剤、高尿酸血症治療薬、解熱鎮痛消炎剤、エリスロポエチン等)	
3. 処置／手術 (循環不全の改善、輸液、外科的手技、血液透析療法(HD)、ブラッドアクセス、血漿交換療法、血液吸着療法、血液濾過療法、腹膜透析療法(CAPD)、腎移植等)	
4. 入院／療養／介護 (食事制限、栄養管理、血圧管理、体液量管理、施設間連携、入院／通院期間等)	
5. 血液透析療法の合併症 (透析不足症状、循環器合併症(高血圧、浮腫等)、感染症、悪性腫瘍、内シャント合併症、腎性骨異常栄養症、透析アミロイドーシス、腎性貧血等)	
6. 患者・家族教育／指導 (生活指導、食事指導、治療計画、心理的援助、家族のQOL、透析人生、社会活動、社会復帰、就業、時間拘束、合併症、性生活等)	
7. 医療経済性／患者負担 (医療費補助、診療報酬評価、病院／透析センター経営、在院／通院期間、通院拘束等)	
8. 施設／環境 (他科との連携、スタッフの人数／質／能力、在宅療法、夜間透析、駅前サテライト透析センター、通院手段等)	
9. インフォームド・コンセント (治療方針／計画、治療目的／目標等)	
10. 腎移植 (ネットワーク、ドナー、臓器提供、脳死移植、臓器移植倫理、移植医／移植施設、拒絶反応、免疫抑制剤副作用、免疫抑制剤ノンコンプライアンス、腎炎再発等)	
11. その他 ( )	

課題、問題点、ご意見
<◎印>
<○印>

Q 4. 1 先生は**腎不全（確定診断後）**の日常のご診療に際し、患者さんのQOLを改善するという視点から、**薬剤の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、易服用性、服薬期間等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 4. 2 先生は腎不全（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、不具合、操作性等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 4. 3 先生は腎不全（確定診断後）の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**治療法（血液透析、腹膜透析、腎移植等）の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 5. **腎不全（確定診断後）における**これからの新しい治療法（医薬品／医療用具）の開発の評価項目に、**患者さんの QOL の改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	ご意見
1. 評価項目として取り入れるべきである		
2. 評価項目として取り入れたほうがよい		
3. 評価項目に取り入れないほうがよい		
4. 評価項目に取り入れるべきでない		
5. らない		
6. その他（ ）		

Q 6. **腎不全（確定診断後）における患者さんの QOL の改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対して
(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

Q 7. **腎不全（確定診断後）における患者さんの QOL の改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

Q 8. 先生は QOL を個人的にどのようにとらえられていますか。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

--

ご協力ありがとうございました。

## 5. 脳血管障害後遺症

このアンケート調査は、今後、患者さんの QOL を改善するという視点からの医療がさらに重要になると思われる慢性疾患のうち、「糖尿病性腎症」、「糖尿病性網膜症」、「糖尿病性神経障害」、「腎不全」、「脳血管障害後遺症」を調査対象として各々ご専門の先生方にご記入をお願いしております。本アンケート調査票はこれらの疾患の共通設問として作成しておりますので、先生のご専門の疾患には不適切な項目を含む設問があるかと存じますが、ご賢察の上、可能な範囲内でご回答を賜りますよう、お願い申し上げます。

- Q 1. 先生は日常のご診療に際し、**患者さんの QOL (Quality of Life) をどの程度意識されて**ご診療にあたられていますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 非常に重視している	
2. 少し重視している	
3. あまり重視していない	
4. ほとんど意識していない	

理由・ご意見

- Q 2. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**のご診療において、**患者さんの QOL の改善を阻害している要因**についてお聞きます。最も阻害している要因があると思われる項目に◎印を1つ、そして次に阻害要因のある項目に○印を1つ付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での具体的な内容、考え方、ご意見を下の欄にお書きください。

	回答欄
1. 疾病そのもの (苦痛・疼痛・不快などの症状、死の恐怖 等)	
2. 疾病に伴った環境の変化によるもの (診断・告知・入院・手術・看護環境等による精神的ショック、不満・不安・恐怖等)	
3. 診断、治療によるもの (侵襲を伴う診断・検査・治療、機能・形態の喪失、瘢痕・後遺症を残す治療 等)	
4. 薬剤によるもの (薬物治療による随伴症状・悪化、服薬の苦痛・不便 等)	
5. 人間的なもの (医療側・家族・友人等の精神的・経済的支援に対する不満・不信・不安 等)	
6. その他 ( )	

具体的な内容、考え方、ご意見

<◎印>

<○印>

Q 3. 脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）のご診療において、先生が**患者さんの QOL を改善するという視点で、最も重要だと思われる項目に◎印を1つ**、次に重要だと思われる項目に**○印を1つ**付けてください。「その他」を回答された方は、その内容を括弧内に具体的にお書きください。また、選択された各項目（◎印、○印）での課題、問題点、ご意見を次頁の欄にお書きください。

	回答欄
1. 検査／診断 (FIM評価、SIAS評価、機能予後予測、麻痺評価、心理判定、職能判定、合併症等)	
2. 投薬／注射 (脳循環代謝改善剤、抗不安剤、抗うつ剤、筋弛緩剤、有効性、有害事象、易服用性、投薬時期、併用薬の相互作用、服薬指導、合併症、再発予防等)	
3. 処置／手術 (促通、フェノールブロック、脳外科的手術、腱延長術、末梢神経切離術等)	
4. 入院／療養／介護 (施設間連携、入院期間、心理療法、社会的入院、デイケア、生活指導等)	
5. 患者・家族教育／指導 (治療計画、心理的援助、退院後維持リハビリ、福祉制度、家族のQOL、退院前訪問指導、医療ソーシャルワーカー、社会復帰等)	
6. 医療経済性／患者費用負担 (医療費補助、診療報酬評価、在院日数等)	
7. 診療施設／治療・療養環境 (施設承認基準、リハビリ承認基準、他科との連携、スタッフの人数／質／能力、家屋チェック等)	
8. リハビリテーション (理学療法、作業療法、言語療法、心理療法、摂食機能訓練、嚥下訓練、排泄訓練、装具製作、補助用具、外来リハビリ、在宅訪問リハビリ、チーム医療等)	
9. インフォームド・コンセント (治療方針／計画、治療目的／目標等)	
10. その他 ( )	

課題、問題点、ご意見
<◎印>
<○印>

Q 4. 1 先生は脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**薬剤の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、易服用性、服薬期間等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 4. 2 先生は**脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**医療用具の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		(治療効果、有害事象、不具合、操作性等)
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 4. 3 先生は**脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**の日常のご診療に際し、患者さんの QOL を改善するという視点から、**治療法の選択**について考慮していますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での具体的な選択事例、ご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	具体的な選択事例、ご意見
1. かなり考慮している		
2. 少し考慮している		
3. あまり考慮していない		
4. まったく考慮していない		

Q 5. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**におけるこれからの新しい医薬品／医療用具の開発の評価項目に、**患者さんの QOL の改善を取り入れること**についてどのようにお考えですか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目でのご意見を右の欄にご自由にお書きください。

	回答欄	ご意見
1. 評価項目として取り入れるべきである		
2. 評価項目として取り入れたほうがよい		
3. 評価項目に取り入れないほうがよい		
4. 評価項目に取り入れるべきでない		
わからない		
6. その他 ( )		

Q 6. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医薬品／医療用具・医療機器メーカーの製品開発に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

(1) 医薬品メーカーに対して
(2) 医療用具・医療機器メーカーに対して

Q 7. **脳血管障害後遺症（特に回復期リハビリテーションの時期以降）**における**患者さんの QOL の改善に関連して、医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

Q 8. 先生は QOL を個人的にどのようにとらえられていますか。下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

--

ご協力ありがとうございました。



## 6. 企業

Q 1. 貴社において、**患者さんの QOL (Quality of Life) の改善を目的とした医薬品、医療用具を上市**していますか。該当する項目に○印を付けてください。「はい」とお答えの方は、製品の概要をお書きください。

	回答欄
1. はい	
2. いいえ	

製品名	概要 (どのような評価項目か)

Q 2. 現在、貴社において**患者さんの QOL の改善を目的とした医薬品、医療用具の開発**を行っていますか。該当する項目に○印を付けてください。なお、「1. 現在、開発中または計画中である」とお答えの方は、差し支えない範囲で製品の概要をお書きください。

	回答欄
1. 現在、開発中または計画中である	
2. 開発を計画していない	

対象疾患	概要 (どのような評価項目か)

Q 3. **医薬品/医療用具の開発において、特に QOL の評価が必要と思われる疾患および症状**についてお聞きます。また、評価すべき QOL は何かをお書きください。個人的な意見で結構ですのでご記入ください。

疾患および症状	評価すべき QOL

Q 4. 今後の医薬品/医療用具、特に**承認審査において、QOL の評価は重要視される**と考えますか。該当する項目に○印を1つ付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. はい	
2. いいえ	
3. 場合による	
4. わからない	

理由・ご意見

Q 5. **マーケティングツールとしての QOL**、例えば患者さんの QOL の改善効果をプロモーション（類薬との差別化）に利用することについてお聞きます。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を下の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 非常に役立つ	
2. 少し役立つ	
3. あまり役立たない	
4. まったく役立たない	
5. わからない	

理由・ご意見

Q 6. 現状の医療機関では、**患者さんの QOL を十分に尊重した医療（診療）が行われている**と感じますか。該当する項目に○印を付けてください。また、回答された項目での理由・ご意見を次頁の欄にご自由にお書きください。

	回答欄
1. 十分である	
2. 不十分である	

理由・ご意見

Q 7. **患者さんの QOL の改善を評価項目とした医薬品／医療用具の開発に関して、企業の研究開発の立場から医療機関に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

Q 8. **患者さんの QOL の改善に関連して、企業の研究開発の立場から医療行政に対するご要望**を下記の欄にご自由にお書きください。

--

Q 9. **QOL を個人的にどのようにとらえていますか。**下記の欄に自由にお書きください。また、その他一般的に医療における QOL に関してのご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

--

ご協力ありがとうございました。

## 資料-2 文献及びインタビュー調査結果

以下は、6つの疾患ごとに、次に設定した共通項目に従い、インタビュー及び文献調査結果をまとめたものである。

- (1) 疾患の概要
- (2) 本疾患における QOL とは
- (3) 治療（検査）に伴う QOL の低下・改善
- (4) 望まれる治療方法
- (5) QOL の判定基準
- (6) その他
- (7) まとめ
- (8) 参考文献／資料

### 1. 糖尿病及び合併症

#### (1) 糖尿病の概要

1985 年の WHO 報告では、糖尿病は以下のように定義されている。「糖尿病は高血糖が持続する疾病（慢性高血糖症）である。時に強い口渇、多尿、体重減少を伴い、適切な治療が行われないと意識障害、昏睡に陥り、死に至ることもある。しかしながら通常、症状は軽く意識障害を起こすことは無く、無症状のこともある。血糖上昇やその他の生化学的異常は、インスリン供給の低下あるいはインスリン作用の不足に起因している。糖尿病状態を起こす原因はいろいろあり、症状の重症度は主にインスリン作用不足の程度に基づく。糖尿病状態が長く続くと、網膜、腎臓、神経に特有の合併症を起こしやすい。また冠動脈、脳動脈、下肢などの動脈硬化も促進される。」すなわち糖尿病は、インスリン作用不足、それによる代謝異常と症状、特有の合併症と動脈硬化症の危険増加により特徴づけられる。

糖尿病は大きく二つの型に分類でき、一つは小児、若年者に多く、急性型でインスリン治療が不可欠なインスリン依存糖尿病（IDDM あるいは 1 型糖尿病）、もう一つは中年以降に多く、緩徐な進行をたどり、しばしば無症状でインスリン治療をあまり必要としないインスリン非依存糖尿病（NIDDM あるいは 2 型糖尿病）である。日本では糖尿病全体で IDDM の占める割合は数%であり、ほとんどが NIDDM である。

現在、糖尿病患者はライフスタイルの変化、すなわち運動不足や食生活の変化を反映して年々増加し続け、40 才以上の男性の 10 人に 1 人は糖尿病であるとも言われ、患者数は約 600 万人に上る。しかしながら現在、糖尿病で治療を受けている患者は 170~180 万人であり、残りの患者は糖尿病が自覚症状を示さないことから、糖尿病であることを知らずに、あるいは知っていても治療を受けずに放置している状況にある。糖尿病で真に恐ろしいのは、無処置のままに放置しておくとも自覚症状のないまま徐々に病態が進み、最後は悲惨な合併症への道をたどることにある。

糖尿病合併症である網膜症は、高血糖に伴う代謝異常により、網膜血管がダメージを受け、血管が閉塞することにより発症し、重篤な視力障害を引き起こす。糖尿病性網膜症による失明は年間 5,000 人に上り、中途失明原因の第一位となっている。糖尿病性腎症は、高血糖状態により腎糸球体あるいはその構成細胞に機能変異を引き起こすことによって発症し、悪化に伴い人工透析が必要となり予後は不良である。糖尿病性腎症によって新たに人工透析に導入される患者は年間 7,000 人であり、新規人工透析導入患者の 30%以上と言われている。糖尿病性神経障害はその原因が多彩であり一元的には論じられないが、代謝性、血管性、神経栄養性の各因子の関与が注目されている。糖尿病性神経障害は、糖尿病の比較的早期から併発が見られ、発症頻度も高く、突然死の背景には本合併症の存在があることが少なくない。糖尿病による動脈硬化症は最も重要な予後決定因子である。冠動脈硬化は心筋梗塞や狭心症などの虚血性心疾患の原因となり、また頸動脈や脳動脈の動脈硬化は脳梗塞や脳出血の原因となる。下肢の閉塞性動脈硬化症（ASO）の発症も著しく増加することが知られ、間歇性跛行や下肢疼痛、さらに進展すると壊疽をもきたす。

## （２）糖尿病における QOL とは

本疾患は、合併症に進むまでほとんど自覚症状がないことが特徴であり、初期～中期段階では疾病そのものによる際立った QOL の低下はないと言ってよい。しかしながら無処置のまま放置しておけば、確実に腎障害、網膜症、神経障害など末梢血管の障害による合併症や大血管症である動脈硬化に伴う疾病が起こることになる。合併症発症後では QOL の低下は必至である。この時点になると根本的治療手段がなく対症療法のみと言ってよく、QOL の低下を防ぐのに精一杯であり、改善するのは困難になる。すなわち、ある程度の長寿は可能であるが QOL を損なったままで生きることになる。

合併症への進展を防ぐためには、高血糖状態を改善し、正常血糖値を維持する必要がある。食事、運動、薬剤などにより血糖値をコントロールし正常血糖値を維持できれば、QOL の低下は阻止できる。このような事実を理解し、自分のこととして謙虚に受け止め節制に努めることが QOL の低下を防ぐ道である。

## （３）治療に伴う QOL の低下・改善

糖尿病における QOL の阻害が合併症の発症に始まることから、その改善は合併症に起因する QOL の改善に向けられることになる。しかしながら合併症が起こってからでは進行を遅らせることで精一杯であり、低下した QOL を元の状態に戻すことは難しい。食事、運動、薬剤などで血糖値を適切にコントロールできれば、QOL の低下が必至である合併症への進展はかなり防止できる。すなわち糖尿病における QOL の維持のためには、合併症の進展により QOL が損なわれない前に対応することが必要となる。

糖尿病治療の基本は食事療法にあり、正常血糖を維持するための持続的な食事制限は「自由に食べるという人生の楽しみ」を失わせることになる。

糖尿病性腎症患者の透析は煩わしく、苦痛を伴い、QOL の低下要因であるが、透析自体はうまく行ってもその都度高血糖になり、動脈硬化は加速する。延命には必要だが、糖尿病は進行し、QOL はさらに低下する。糖尿病性網膜症はレーザー治療で進行を遅らせることはできるが、苦痛が多く、暗視野を生じかつ視力の回復はできない。

検査：	血糖測定時の針刺しによる苦痛および煩わしさ。
治療薬剤：	
インスリン	体重増加、肥満、低血糖ショック
スルホニル尿素薬	空腹時や運動後の低血糖
ビグアナイド薬	乳酸アシドーシス、消化器症状、食欲不振、下痢
$\alpha$ -グリコシダーゼ阻害薬	糖吸収阻害、放屁、食欲不振、下痢
トログリタゾン	肝機能障害

#### (4) 望まれる治療方法

本疾患は前述のように初期～中期の糖尿病、特に NIDDM では全くと言って良いほど自覚症状がなく、病院で受診する際には、多くが既に合併症を発症してしまっていることが大きな問題となっている。従って、集団検診等で糖尿病や耐糖能異常の糖尿病傾向が発見された、自覚症状のない患者の受診の動機づけや、受診後正常血糖値を維持するため食事、運動、薬物療法などを継続する固い意思を持たせることが、現状での望まれる治療といえよう。すなわち単に治療だけでなく、糖尿病の理解に基づいた自己制御「生きること、QOL を維持するには努力がいる」ことを患者に十分に教育啓蒙することをも含めて考えるべきといえる。

平成6年度の国内基盤技術に関する調査報告書「医療ニーズに関するアンケート調査」において、糖尿病については多くの医師が充分あるいはほぼ満足のいく治療が行えていると回答しているが、合併症になると満足な治療が行えていると回答した医師は10%以下であった。現在もこの3年前の状況はほとんど改善されていない。そのため、合併症発症の初期段階で進展の予防や改善効果を持つ薬剤が望まれる。特に、高血糖状態でも合併症の発症や進展を防止できる薬剤の開発が最も望まれる薬剤といえよう。究極的には、膵移植、腎移植などの臓器移植を検討すべきなのかもしれない。

#### (5) QOL の判定基準

糖尿病の治療効果判定には合併症の発症や死亡率に加えて QOL の指標が適切であるとの指摘があり、糖尿病学会等においても議論されている。また、新規治療薬治験の効果判定に患者の QOL の改善を指標として加えている例もあり、治療効果や病態の把握のため QOL の判定基準を作る努力が行われつつある。

#### (6) まとめ

- ① 糖尿病は高血糖状態が持続する疾患であり、多くが自覚症状を示さないことから治療を受けずに放置している例が多い。
- ② 血糖値を正常値にコントロールすることは可能であるが、いずれ高頻度に発症する合併症（糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害）は根治療法がなく、合併症が進展すると QOL の低下が甚だしい。
- ③ 望まれる治療方法としては、初期では正常血糖値を維持するため食事、薬物療法等を強固に継続させることであり、合併症発症後では、現在、対症療法的な治療法しかないが、

その改善あるいは進展を明確に遅らせる薬剤が望まれる。

④ QOLの判定基準については、現在、学会等で議論されているところである。

(7) 参考・引用文献

- 1) WHO Study Group:Diabetes Mellitus. World Health Organization.  
WHO,Geneva,Technical Report Series,No727, 1985
- 2) 医療と QOL-QOL を考慮した医薬品開発に向けて (ガイダンス資料) 平成3年度 HS  
レポート (財) ヒューマンサイエンス振興財団
- 3) 平成6年度 国内基盤技術に関する調査報告書 医療ニーズに関する調査  
(財) ヒューマンサイエンス振興財団
- 4) 日本臨床増刊号 糖尿病 1 723 1997年10月 日本臨床社
- 5) 日本臨床増刊号 糖尿病 2 725 1997年11月 日本臨床社
- 6) 日本臨床増刊号 糖尿病 3 728 1998年1月 日本臨床社
- 7) 糖尿病治療事典 繁田幸男 杉山 悟 影山 茂 編 医学書院
- 8) Quality of Life 続QOLのめざすもの 萬代 隆編 QOL研究会 1996
- 9) 軽症糖尿病を診る 早期から進行する合併症の芽を摘む 日経メディカル1月号  
48-61 1997
- 10) 糖尿病の最前線-新臨床医のための分子医学シリーズ 門脇 孝編 羊土社 1997年発行
- 11) 牧田善次、小池隆夫 新しい糖尿病治療薬の可能性・糖尿病の合併症に対する治療薬  
プラクティス 13(6) 536-541 1996

## 2. 気管支喘息

### (1) 気管支喘息の概要

気管支喘息は、古くは紀元前4～5世紀のギリシャ時代から知られている疾患であり、わが国における気管支喘息の罹患率は、現在、成人で3～4%、小児で4～5%である。過去10年間のわが国の喘息死の数は、人口10万人に対して4.7～5.6人で推移しているが、欧米各国と同様、増加傾向にある疾患である。また、気管支喘息治療に関するガイドラインも各国で発表されている。

気管支喘息は慢性の炎症性気道障害で、多くの炎症細胞、特に肥満細胞、好酸球およびTリンパ球が関与している。素因を有する者では、この炎症により喘鳴、息切れ、胸部圧迫感および咳の発作が、特に夜間あるいは早朝に繰り返し起こる。これらの症状に伴って、通常、広範であるが変動する気流制限がみられ、これは自然にあるいはいは何かの治療により、少なくとも部分的には可逆的である。気道の炎症は、また種々の刺激に対する気道過敏性の原因ともなる。

現在、気管支喘息は、気道の過敏性亢進、可逆性の気道閉塞、気道の炎症の3点から定義付けられている。

気管支喘息の多くは発作性で自然にまたは治療で治まるので、発作のない時は健常人と変わらない生活を送れる人が多い。しかし、慢性型の気管支喘息では常に咳嗽、喀痰、喘鳴がみられる。自覚的には胸部全体の圧迫感、息苦しさ、咳嗽、感冒様症状、さらに粘稠な喀痰が発作的に出現し、他覚的には喘鳴が聴収される。十分に喀痰が出ると発作は治まってくることが多い。

### (2) 気管支喘息におけるQOLとは

気管支喘息は発作が起きれば呼吸不全に陥り、生命の危機につながる。また、発作が改善されてもたびたび発作を繰り返す慢性疾患のため、患者は持続的な不安感から、精神的ストレスと日常生活の制限等に繋がり、QOLが著しく阻害される。

気管支喘息を引き起こす要因として、アレルゲン、薬品・化学物質、刺激物等があげられるが、患者も周りに対して敏感となり、住居、食品・食事等に気を遣うことからQOLが阻害されている。

本疾患におけるQOLとは、いつ起こるか分からない喘息の発作に対する恐怖感の除去であり、発症機構の解明と予防法を確立することにある。また、発症した場合には、素早くおさまる場合もあるが、数時間から数日間持続する呼吸困難や頻呼吸、咳嗽、胸部の拘扼感等を愁訴することから、これらの諸症状の除去がQOLの改善となる。

### (3) 治療に伴うQOLの低下・改善

気管支喘息は気道炎症が重要な病態であることから、吸入ステロイド薬を中心とする抗

炎症治療が重視されている。また、適切な重症度の把握が治療上重要であり、最近自宅での気道閉塞の定量化指標ピークフロー（PEF）のモニタリングが非常に有益になっている。

喘息の長期管理：段階的治療方法（日本アレルギー学会アレルギー疾患治療ガイドライン  
抜粋）

治療目標：喘息のコントロール

治療の成果：喘息コントロールとは

- ・夜間症状を含めて慢性症状がほとんど（できれば全く）ない
- ・喘息発作がほとんど（稀にしか）発生しない
- ・救急外来を受診することがない
- ・ $\beta_2$  刺激薬の頓用をほとんど必要としない
- ・運動を含めて活動に対する制約がない
- ・PEF の日内変動が 20%未満である
- ・PEF が正常（ほぼ正常）である
- ・薬剤の副作用がほとんど（あるいは全く）ない



表 2-1 喘息増悪因子の回避またはコントロール

	予防維持薬	対症緊急薬
ステップ 1 : 間歇性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短時間作動性気管支拡張薬：<math>\beta_2</math> 刺激薬の吸入剤を使用、投薬回数は週 1 回未満</li> <li>・ 喘息増悪の程度により治療を強化</li> <li>・ 運動やアレルギー暴露の前に <math>\beta_2</math> 刺激薬またはクロモリン吸入投与</li> </ul>
ステップ 2 : 軽症 持続性	<p>日常使用薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ステロイド吸入(200~500 <math>\mu\text{g}</math>), DSCG, ネドクロミル, あるいはテオフィリン徐放剤のいずれか</li> <li>・ 必要に応じ、吸入ステロイドを増量、吸入ステロイドが現在 500 <math>\mu\text{g}</math> の場合、800 <math>\mu\text{g}</math> までに増量するか、長時間作動性気管支拡張薬を使用（特に夜間症状時期のためには、長時間作動 <math>\beta_2</math> 刺激薬の吸入剤、テオフィリン徐放剤、または長時間作動性経口 <math>\beta_2</math> 刺激薬のいずれか）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短時間作動性気管支拡張薬：<math>\beta_2</math> 刺激薬の吸入剤を頓用(1 日 3 ~ 4 回まで)</li> </ul>
ステップ 3 : 中等症 持続性	<p>日常使用薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ステロイド吸入(800~2,000 <math>\mu\text{g}</math> 以上)、および</li> <li>・ 長時間作動性気管支拡張薬(特に夜間症状防止のためには、長時間作動性 <math>\beta_2</math> 刺激薬の吸入剤、テオフィリン徐放剤、長時間作動性経口 <math>\beta_2</math> 刺激薬のいずれか)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短時間作動性気管支拡張薬：<math>\beta_2</math> 刺激薬の吸入剤を頓用(1 日 3 ~ 4 回まで)</li> </ul>
ステップ 4 : 重症 持続性	<p>日常使用薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ステロイド吸入(800~2,000 <math>\mu\text{g}</math> 以上)、および</li> <li>・ 長時間作動性気管支拡張薬(長時間作動性 <math>\beta_2</math> 刺激薬、テオフィリン徐放剤および/または長時間作動性経口 <math>\beta_2</math> 刺激薬を投与)、および</li> <li>・ ステロイドの長期経口投与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短時間作動性気管支拡張薬：<math>\beta_2</math> 刺激薬の吸入剤を頓用</li> </ul>

吸入器では改良が進み、薬剤が口腔内に沈着せず、気管支まで患部に直接届くものも開発され、薬剤の到達量も増量でき副作用もほとんどない吸入ステロイド療法が主たる治療法となり、自覚症状が改善されている。一方、携帯用ピークフローメーターが考案され、医師の指導のもとに自宅での患者の自己管理も可能となり、通院回数を少なくすることが可能となった。

治療（検査）に伴う QOL の低下の面では、吸入ステロイドを中心とした気管支喘息治療はスタンダードであり、大部分の患者は QOL が改善するが、難治性症例では吸入ステロイドの増量効果に乏しく、高用量投与での全身的影響も無視できない。今後の課題は、これら難治性症例における治療戦略の確立である。まだまだ気管支喘息に対する本質的な治療法がないのが現状である。

一方、気管支喘息は、発作が治まれば健常人と変わらない生活を送れるが、気道の慢性炎症性疾患であるため 2 週間に 1 度程度の定期的受診が必要であり、血液検査、喀痰検査、動脈血ガス分析、心電図検査、X線検査、肺機能検査、アレルギー検査など多くの検査を必要とし、患者にとっては頻繁な検査と検査項目の多さが大きな負担となっている。

#### （４）望まれる治療方法

最近では喘息発作の発症を定量的に解明できるようになってはきているが、発作の起きる時期の予測が必要であり、気道過敏をいかに弱めるかが治療として重要である。現在、本質的な治療法はまだないが、吸入ステロイド薬を中心とした有効な喘息治療薬はあり、各症例に応じた適切な治療を実施することが望まれている。また、患者にあまり違和感を与えない吸入機器の開発・改良も望まれている。

また、喘息の発症機序を分子化学的に解明し、発現を消失させる遺伝子治療等も期待されている。

#### （５）QOL の判定基準

喘息に関する統一された QOL の判定基準は存在しない。しかし、専門医の意見では、QOL の判定基準の項目として、発作回数、程度の軽減及び発作の起こらない期間を QOL の判定基準として重要であるとしている。

#### （６）まとめ

- ① 気管支喘息は発作が治まれば健常人と変わらない生活を過ごすことができる疾患であるが、いつ発作が起きるか分からない不安が QOL を低下させている。
- ② 治療法としては吸入ステロイド薬を中心とする有効な治療法があり、薬剤の吸入器の改良が進み、患者の自己管理が可能となっている。また本質的な治療法はなく、気管支喘息の発症機構の解明と薬剤または遺伝子療法及び吸入機器の研究開発による予防法の確立が望まれている。
- ③ 気管支喘息における QOL の評価基準は、まだ統一された基準はなく、専門家のあいだ

では、QOLを鑑みた視点での評価を模索している段階である。

(7) 参考文献

- 1) 治療 Vol.78 No.2 アレルギー診療 最近の話題
- 2) 日本臨床 Vol.54 No.11 気管支喘息  
新しい喘息治療体系と治療ガイドライン
- 3) 臨床と薬物治療 Vol.15 No.2 気管支喘息治療薬の使い分け
- 4) 日本内科学雑誌 Vol.85 No.2 気管支喘息
- 5) アレルギーの臨床 Vol.16 No.8 吸入療法薬
- 6) アレルギーの臨床 Vol.16 No.12 喘息死  
危険因子の早期発見とその予防対策
- 7) アレルギーの臨床 Vol.17 No.1 小児気管支喘息  
発症予知、予防および治療
- 8) 臨床成人病 Vol.27 No.8 せき・たん・息切れのすべて
- 9) ICUとCCU Vol.20 No.4 気管支喘息重症発作
- 10) 呼吸と循環 Vol.44 No.12 気管支喘息重積発作をめぐって
- 11) 日本医師会雑誌 Vol.114 No.3 新しくなった気管支喘息の治療と管理
- 12) モダンフィジシャン Vol.17 No.2 アレルギー性炎症－臨床の最前線
- 13) Pharma Medica Vol.14 No.4 喘息治療の最前線
- 14) 小児科診療 Vol.59 No.3 気管支喘息における吸入療法
- 15) 臨床成人病 Vol.27 No.9 気管支喘息の診療のすべて
- 16) Mebio Vol.11 No.9 気管支喘息－発作のコントロールと予防

### 3. アトピー性皮膚炎

#### (1) アトピー性皮膚炎の概要

アトピー性皮膚炎は、増悪、緩解を繰り返すそう痒感のある湿疹を主病変とする疾患であり、患者のほとんどはアトピー素因を持つ。症状が年齢によって変化するのが特徴である。アトピー素因は①家族歴・既往歴に気管支喘息、アレルギー性鼻炎、結膜炎、アトピー性皮膚炎のうちいずれかあるいは複数の疾患がある。または②IgE抗体を産成しやすい素因を持つ者と定義されている。

アトピー性皮膚炎の臨床症状は多彩であり、現在でもその原因は不明である。主訴はかゆみであり、重篤な患者は少ない。しかし患者数は多く、皮膚科外来の約30%はアトピー性皮膚炎と思われる。ドイツにおける調査では、アトピー性皮膚炎は旧西ドイツに多く、旧東ドイツには喘息が多かったが、IgEの数値に大きな差はなかったと報告されている。中国の一部の地域での調査でも、アトピー性皮膚炎の発症率の調査では、子どもの発症率に地域によって差がみられ、その原因の一つとしてストレスがあげられている。このような点を考えるとアトピー性皮膚炎はアレルギー性疾患の一部であるが、生活環境に関連する文明病といえるかもしれない。

#### (2) アトピー性皮膚炎におけるQOLとは

アトピー性皮膚炎の治療には、薬物治療以外にスキンケアと生活環境の整備が必要であることが知られている。アレルゲンの一つであるダニの繁殖は家屋の密閉性が大きな原因であり、ある意味では文明的生活の結果によるものと思われる。また、ストレスは症状を悪化させることが知られており、アトピー性皮膚炎の治療にはストレスを回避する生活が重要である。現代におけるストレスは文明的生活が原因となっていることが多く、ストレス回避の手段の一つとして自然回帰の生活が考えられる。文明的生活と自然回帰の生活のどちらがQOLの高い生活なのかは個人の考え方によって異なる。米国では最も贅沢な生活は文明から離れて自然の中で生活することとの考えもある。このようにQOLは個人の考え次第であり、スタンダードは決めることが難しいと思われる。

#### (3) 治療に伴うQOLの低下・改善

アトピー性皮膚炎によるQOLの阻害として、かゆみと外観が原因となり、①苦痛に感じることとして、外観（特に手足・身体）、かゆみ、顔が赤いこと、色素沈着（肌の色が黒い）、眠れない、治療の煩わしさ、②社会生活で制限を感じるのこととして、浴場・温泉、美容院・美容院、スポーツ、職業・学校選択への影響、服装の選択、旅行、通学・通勤、買い物・家事、③対人関係で気になったこととして、特別な目で見られている感じ、夫婦関係・親戚関係・友人関係など、男女の交際を妨げられる、子供に遺伝する心配などがあげられる。

これらの阻害されている QOL の低下、特にそう痒によって障害されている QOL と外観が原因となり障害されている QOL は治療による症状の改善に伴って改善される。しかし、現在の治療は対症療法であるため、治療継続による煩わしさやストレス、子供に遺伝する心配などはあまり改善されない。

アトピー性皮膚炎の治療にはアレルギー的側面と非アレルギー的側面を考慮する必要がある。

アレルギー的側面に対しては薬物療法が中心となり、治療に用いられる最も基本的な薬剤はステロイド外用剤である。使用の点では薬を塗るのに時間がかかり、煩わしいこと、副作用の点では具体的な副作用症状の発現に伴う QOL の低下だけでなく、使用にあたっての副作用に対する漠然とした不安感（マスコミによる過度な副作用の取り扱いによる）があるようである。

非アレルギー的側面はスキンケアによるドライスキンの制御により、皮膚のバリア機能を回復させ、易刺激性の亢進や抗原の侵入といったアレルギー炎症の端緒を回避することが重要である。また、抗原を避けるための生活指導が必要である。とくにダニやハウスダストはアトピー性皮膚炎の重要なアレルギーの一つと考えられているので、可能な範囲での生活環境の整備が必要である。しかし、これらはいずれも日常的な煩わしさを伴い、QOL の低下を招く。さらに、小児におけるアトピー性皮膚炎は、食物による場合もあり、食材の確保、調理方法など保護者のストレスによる QOL の低下は大きい。

#### （４）望まれる治療法

アトピー性皮膚炎は遺伝的な背景であるアトピー素因を有する個体に様々なアレルギー的・非アレルギー的な刺激が誘因となって発症する慢性の湿疹である。前述したようにアトピー性皮膚炎はアレルギー的側面と非アレルギー的側面を考慮して治療する必要がある。この理由はそれぞれの病態から導かれる治療が自ずから異なるためである。

基本的に大部分のアトピー性皮膚炎は非アレルギー的側面の改善により改善する。

\*生活環境の改善、生活スタイルの改善。

\*転地療法などが功を奏することが多く、登山などを治療に取り入れているところもある。

\*カウンセリングによる精神的なケアが必要である。

\*病理学的にはバリアー病（皮膚生理機能異常）と考えられるので細胞間脂質の再合成を促進するような物質が医薬品として有望。

\*皮膚の生理状態を改善する事で対応が可能であると思われるので化粧品も有望。

アレルギー的側面については薬物療法が基本となる。

\*外用ステロイド剤が基本となり、使い方によっては極めて有用である。

\*強力な止痒剤もアトピー性皮膚炎の対症療法として有効である。

### (5) QOLの判定基準

成人アトピー性皮膚炎の保健医療関連のQOLであるHQOLの指標として精神的要素20項目、対人関係15項目、症状自体18項目、日常生活18項目、治療12項目、仕事・勉強8項目を4段階で評価する試みが成されている。この結果、質をより正確に評価する方法の検討が必要であること、また同程度の症状であっても顔に症状が出現している群では他の部位に症状が出現している群に比べてQOLの障害が大きく、臨床症状のタイプによって異なる可能性が示唆されている。

ヒアリングにおいても個人差が大きく、明確な定義がなされなければQOLの評価は困難であるとの意見であった。

### (6) まとめ

- ① アトピー性皮膚炎の基本的原因はアレルギー反応によるが、このアレルギー反応を引き起こす原因が生活環境にあると考えられる。
- ② 見方を変えればアトピー性皮膚炎は文明病とも考えられ、治療においては薬物治療以外にストレスの回避、スキンケアなどを含めた生活環境の改善が重要と考えられる。また、アトピー性皮膚炎は皮膚の病理学的見地ではバリアー病（皮膚生理機能異常）とも考えられるので、細胞間脂質の再合成を促進する物質が医薬品として有望と思われるが、化粧品でも対応が可能かもしれない。
- ③ アトピー性皮膚炎の大部分は、薬物治療だけでなく生活環境の改善によってもその症状が改善するため、治療（とくに薬物療法）とQOLを調査するには評価基準の設定が困難な疾患であると思われる。なお、HQOLを基準とした評価が試みられている。

### (7) 参考文献

- 1) 佐野みずほ、青木敏之：アトピー性皮膚炎のHQOL TOKYOTANABE QUARTERLY,42:156-162,1997.
- 2) 宮地良樹：スキンケア・日常生活指導 TOKYOTANABE QUARTERLY,42:149-155,1997. 川島 真 他：アトピー性皮膚炎に対するFK506（タクロリムス）軟膏の長期観察試験－中間報告－ 臨床医薬, 13:4225-4254,1997.
- 3) 戸田 浄：大人のアトピーは自分で治す 講談社, 1995.
- 4) 芋川玄爾, 川島 真：アトピー性皮膚炎と角質細胞間脂質 TOKYOTANABE QUARTERLY 42:41-52,1997
- 5) 鳥居新平、青木敏之、山本一哉：アトピー性皮膚炎患者のQOLに関する研究 平成7年度厚生省長期慢性疾患総合研究事業アレルギー総合研究報告書 102-104 厚生省、東京、1996.

## 4. てんかん

### (1) てんかんの概要

#### 1) 定義および有病率

てんかんは、さまざまな病因による慢性の脳疾患であり、大脳の神経細胞（ニューロン）の過剰な放電に由来する反復性の発作（てんかん性発作）を主な症状とし、脳波等の検査にて特徴的な異常所見を伴う病態と定義（WHO と国際てんかん連盟）されている。

発症頻度は年齢では5～14歳の小児期が高く、以降40歳までは大差なく、全年齢層でも人口千人当たり6～8といわれており、本邦では約100万人のてんかん患者が存在することになる。少子化により小児のてんかん患者数は減少しているが、40歳代後半から60歳代での初発例が増加してきており、全体の罹患者数としては横ばい状態にあると考えられる。

#### 2) 診断および治療

てんかんの治療目的は、発作の抑制ないしは発作頻度を減少させること、さらにてんかんという疾患に伴って生じる種々の心理的・社会的問題に対処できるように患者をサポートしていくことにある。

治療に際しては系統立った病歴の聴取と諸検査に基づく診断、および発作型を正しく分類することが重要であり、発作型の判断を誤ると薬剤の効果が期待できないばかりでなく、かえって発作の増悪を招きかねない。けいれんが身体の一部から始まり（部分発作）、さらに全身に及ぶ（二次性全般化）か、あるいは最初から全身性に始まる（全般発作）か。部分発作であれば意識の減損がない（単純部分発作）か、減損を伴う（複雑部分発作）か。全般発作であれば強直、間代等のけいれんを示す発作か、意識減損を主体とする発作（欠伸発作）か、あるいは筋のすばやい攣縮を示すミオクロニー発作か、見極める必要がある。

#### ① 生活指導

小児の良性てんかんや発作の誘因（睡眠不足、過労、飲酒、コンピューターゲーム、心理的ストレス、発熱等）が明らかな場合は、その誘因を避けるよう生活指導（日常生活における自己管理）を行う。誘因の除去のみで発作が予防できる例も意外に多いようである。

#### ② 薬物治療

発作型と脳波所見に基づいて抗てんかん薬を選択し、単剤で少量から始め、発作が完全に抑制されるか、副作用のために増量が不可能となる量を最高投与量とする。抗てんかん薬の有効性と安全性を最大限に高めるためには至適投与量・至適投与間隔の設定と投与量の増減に対する判断が極めて重要となる。増量時および定常状態に達した後も定期的に抗てんかん薬の血中濃度の測定を行うが、投与量の決定因子は薬物血中濃度ではなく、臨床症状である。単剤で効果が得られない場合は、その発作型に有効な別の薬剤に変更あるいは別の適剤を追加する（表4-1）。発作型により違いはあるが、十分な量の単剤投与により7～8割の患者で発作の改善が得られる。

表4-1 抗てんかん薬の選択基準

発作型		治療薬剤と治療順序	補助的治療薬剤
部分発作、 二次性全般発作		CBZ、ZSM、PHT、VPA の内 1 剤を選択 →他剤に変更→複数薬剤の組み合わせ	PHT、EHN、CZP
全 般 発 作	欠神発作	ESM、VPA の内 1 剤を選択→他剤に変更 →複数薬剤の組み合わせ→CZP	
	強直間代発作	PHT、VPA、ZSM の内 1 剤を選択→他剤 に変更→複数薬剤の組み合わせ	PB または PRM、CBZ
	ミオクローニー発作	VPA→CZP→VPA+PHT→PHT+PB ま たは PRM	CBZ
	転倒てんかん、 ミオクローニー発作・失立	NZP または CZP→ACTH ホルモン療法→ VPA→ケトン食 PHT または PB	

CBZ：カルバマゼピン、ZSM：ゾニサミド、PHT：フェニトイン、VAP：バルプロ酸、  
ESM：エトスクシミド、CZP：クロナゼパム、PB：フェノバルビタール、PRM：プリミドン、  
NZP：ニトラゼパム、CZP：クロナゼパム、EHN：エトトイン

### ③ 外科的治療

近年難治性の部分発作に対する手術件数が増加し、外科治療成績への再認識がなされている。この要因としては顕微鏡下のマイクロサージャリー手技の発達や新しい術式の開発等による外科技術の向上とともに、MRIを始めとする画像診断法の進歩や生理学的診断法の進歩（脳波ビデオ長期モニタリング等）により、焦点診断法が飛躍的に進歩したことがあげられる。さらに PET、SPECT、MEG（脳磁図）等の脳機能マッピング法の進歩により、手術成績が著しく向上した。また、ガンマナイフの応用による侵襲の少ない非開頭手術や頸部迷走神経刺激（ペースメーカーのような刺激装置を胸部皮下に埋め込み、間欠的に迷走神経を刺激）による発作の抑制等の新しい試みもなされている。

一方、難治性の全般発作の中で発作症状や知的障害が重篤なケースに対して、脳梁離断術によりてんかん波の伝播を遮断し、発作を抑制しようという試みも行われている。こうした外科的治療は一部のてんかん専門施設で行われているのが実状である。

### 3) 予後

近年、診断機器の進歩による専門医の的確な診断と、その病型分類に応じた適切な治療が行われるようになり、いわゆる難治性てんかん（約 20 万人）を除いて発作のコントロールが可能となっている。

薬物治療の終結に関する規定の条件は特にないが、小児で1～2年、成人では3～5年臨床発作がなく、脳波における突発性異常波が消失している場合、と考えられている。治療終結後の再発率は、1年後で25%、2年後で29%であり、思春期発病では再発のリスクが大きい（小児期発病の1.8倍）。



## (2) てんかんにおける QOL とは

てんかん患者の QOL の最たる阻害要因は発作である。特に意識障害を伴う発作、転倒する発作、あるいは手指の振戦のような軽度でも持続する発作は QOL を大きく阻害する。発作がいつ起きるかわからないことが QOL の低下に繋がっている。小児における運動あるいは言語の発達遅滞、多動、注意欠陥、忍耐力の欠如等の学習障害、発育障害等も QOL の阻害要因となるが、発作が抑制できれば、これらの問題について対応を図ることが可能となる。また、しばしば合併するうつ病的傾向、幻覚・妄想等の分裂病様症状も QOL の阻害要因となる。抗てんかん薬は副作用の発現頻度が比較的高いものが多く、これによって患者の QOL が阻害されることが多い。医師の関心は発作と副作用に集中し、てんかん患者の抱える心理的社会的な問題はしばしば無視される傾向にある。QOL の評価にあたっては後者が優先されるべきであって、心理、教育、雇用、家庭、余暇等日常生活における多彩な側面が検討されなければならない。

### 1) 小児の QOL

家庭生活においては発作の誘因を避ける生活指導を行う以外、食事、睡眠等、普通に、てんかん発作があるからといって勉強、遊び、手伝いを制限したり、逆に過度にしない、良好な生活習慣を保つよう心がける。学校生活においては水泳には監視が必要であり、キャンプでは服薬の励行、疲労、睡眠不足に注意するとともに発作が起こった時の対応を予め十分に家族と話し合っておく必要がある。

小児においては発作を抑制することは重要であるが、薬物の副作用にも配慮し、特に難治例では両者のバランスを考慮し、発作の根絶より生活全体を考えた治療が必要である。

### 2) 成人の QOL

教育、就労、結婚、運転等の社会的要因がてんかん患者の QOL に大きく関与している。WPSI (Washington Psychosocial Seizure Inventory) を用いた研究では、職業適応は 49%、経済状況は 61% の患者で問題があったとされ、前者はてんかん重症度、精神症状、教育期間、職・結婚・運転免許の有無と、後者は教育期間が相関していた。そしてこれらに大きな影響を及ぼしていたのは情緒反応、対人関係、次いで発症年齢・罹病期間であった。結婚は職業の有無と関係があり、運転免許は社会適応の改善には絶対的な必要条件といえる。

てんかんの治療においては患者の将来の社会適応を早期から考慮し、教育を含みリハビリ的視点を念頭に置くことが必要である。てんかんリハビリで取り上げられている項目は①生活の自己管理能力の養成、②独立心の育成、③作業能力の高揚、④対人関係の未熟性の克服、⑤家庭内の葛藤の防止である。

## (3) 治療に伴う QOL の低下・改善

### 1) 治療に伴う QOL の改善

薬物治療あるいは外科的治療により、発作が完全に寛解し服薬を終結しているものは治癒しているものであり、もはや患者ではない。発作の頻度が月に数回の患者と年に1回の患者の就職率はほとんど変わらず、いずれも低いことから、真にてんかん患者のQOLを改善するには、発作の改善ではなく消失が必要である。

## 2) 薬物治療によるQOLの低下

### ① 副作用

服用する抗てんかん薬の薬剤数ならびに投与量が多いほど繁雑であり、また副作用も発現しやすい。抗てんかん薬の副作用としては、傾眠、めまい、興奮、複視、悪心・嘔吐、体重増加、禿毛、食欲不振、歯肉腫脹、にきび、多毛、肝機能障害、葉酸欠乏、白血球減少等があげられる。特に抗てんかん薬の行動面に与える影響、すなわち多くの薬剤にみられる傾眠、筋緊張低下、フェノバルルの多動、騒々しさ、易刺激性、うつ症状、フェニトインの運動失調、眼球振盪等はQOLの低下に繋がる。また、思春期の、特に女性においてはフェニトインの多毛、バルプロ酸による体重増加も問題となる。

### ② 催奇形性

てんかんの妊婦から生まれてくる児では、口唇裂・口蓋裂、心臓奇形等の奇形発現率が4～6%と高く、これは一般の妊婦の約2倍である。抗てんかん薬の血中濃度が高いほど、薬剤数が多いほど奇形発現率は高まる。この原因の一つとして葉酸の血中濃度の低下があげられる。また、これらの奇形は超音波検査や羊水中の $\alpha$ -フェトプロテインの測定によりほぼ診断可能となっている。

### ③ 薬物相互作用

抗てんかん薬には、血漿蛋白結合能や肝臓の薬物代謝酵素に大きく影響を及ぼすものがあり、抗てんかん薬間の併用療法、他の向精神薬との併用、ワーファリンやシメチジン等との併用の際、血中濃度の異常な上昇や副作用の発現が認められることがある。

## 3) 外科治療によるQOLの低下

従来、外科的手術により発作が著明に改善する例がある反面、術後の後遺症(機能障害)の出現が問題であったが、前述の通り難治性の部分発作に対する手術成績は著しく向上し、厳格な手術適応を遵守する限り術後の視野障害、言語障害の出現も稀なものになった。ただし、言語優位半球側の場合は海馬そのものの切除に起因した言語性記憶力低下が出現すること、また頻度は低い(1～2%)ものの、術後精神障害が出現する等の問題が残されている。

## (4) 望まれる治療方法

### 1) 薬物治療

服薬が長期にわたること、対象患者に比較的小児が多いことから、用法・用量ならびに剤型の両面で服薬のしやすさが求められる。重篤な副作用がないことは言うまでもないが、

催奇形性作用がなく、薬物相互作用（血漿蛋白結合能、肝臓の薬物代謝酵素誘導あるいは阻害作用）の少ない薬剤が求められる。

QOLを改善するには、発作の改善ではなく消失が必要であることから、発作を完全に抑制できる薬剤の開発が期待される。また、一部のてんかんについては、第20番染色体との関連が解明されつつあり、遺伝子診断に基づく予防的治療の可能性が示されている。

## 2) 外科的治療

てんかん患者においては脳内に異常回路網が形成されているという考えがあり、これを把握することができれば、てんかんの外科的治療において新たな展開が期待できる。そのため脳内の異常回路網を的確に把握できる、非侵襲的な医療機器の開発が望まれる。

## (5) QOLの判定基準

てんかんが発作性疾患（発作時と発作間欠期という二相が共存）であるという特殊性のため、QOLを測定する方法には特別の配慮が必要である。てんかん患者のQOL評価に実際に応用されている評価方法の概略を表4-2に示す。いずれも海外で開発されたものの導入である。

なお、てんかんの外科的治療においては、通常手術前に知能、言語、記銘力等の検査を実施し、焦点診断の参考にするとともに、手術により新たな機能障害が出現しなかったか、術後再度検査を実施している。

表4-2 QOLの評価方法

評価法	GHQ	WPSI (米国)	SEALS (英国)
目的	てんかん非特異的な心理検査：精神症状	てんかん患者の心理的社会的な問題点を包括的に把握	てんかん非特異的なQOL評価
対象	一般診療科受診者	16歳以上のてんかん患者	一般患者および健常人
質問数	60問	132問	38問
所要時間	10分	20分	10分
臨床尺度	4種類 ・身体症状 ・不安と不眠 ・社会的活動障害 ・うつ状態	8種類 ・家族的背景 ・情緒適応 ・対人関係適応 ・職業適応 ・経済状況 ・発作の受容 ・医師・医療との関係 ・全体的心理的社会的機能	5種類 ・認識と記憶 ・情緒的不快 ・精神的安定 ・倦怠と眠気 ・悩みと心配
その他		発作型の相違を検出できず	外来で簡便に使用可能

## (6) その他

てんかんの専門医は全国で数十人程度といわれており、数箇所の専門施設に局在している。難治性のてんかん患者の多くは、高度な専門治療・技術の恩恵になかなか与れない状況にある。

## (7) まとめ

- ① てんかんは、「恐ろしい病気で、治らない病気である」と思い込まれてきたが、近年、診断機器の進歩による専門医の的確な診断と適切な薬物治療が行われるようになり、国内において約 20 万人といわれる難治性てんかん患者を除けば、発作のコントロールが可能になった。また診断技術ならびに外科的技術の向上に伴い、手術によって治癒する症例も増加している。
- ② てんかん患者の QOL は、てんかん発作そのもの、薬物治療に伴う眠気・ふらつき等の副作用ならびにてんかんという疾患に伴って生じる心理的社会的な問題によって大きく阻害される。
- ③ てんかん患者の QOL を改善するには、発作の改善ではなく消失が必要である。
- ④ 発作時と発作間歇期という二つの相が共存することから、てんかん患者の QOL を判定するには疾患特異的な評価尺度が必要である。海外で開発された 2、3 の評価方法が実際に臨床応用されつつある。

## (8) 参考文献

- 1) 黒川徹：てんかん患者の QOL. 医学のあゆみ 183 : 134-138, 1997
- 2) 川名明德、鈴木二郎：特集抗てんかん薬. てんかんの病型と診断. 医薬ジャーナル 33 : 1912 - 1919, 1997
- 3) 四宮滋子：特集抗てんかん薬. てんかんの治療指針. 医薬ジャーナル 33 : 1921 - 1926, 1997
- 4) 岸野吏志、宮崎勝巳：特集抗てんかん薬. 抗てんかん薬の血中薬物濃度モニタリング (TDM) 医薬ジャーナル 33 : 1932 - 1936, 1997
- 5) 久郷敏明：成人てんかん患者の QOL. 波 20 : 248-251, 1996
- 6) 山内俊雄：抗てんかん薬の選択と新しい抗てんかん薬. 臨床精神医学 26 : 847-855, 1997
- 7) 森川建基：てんかんの検査と診断. 特 97 集てんかんを知ろう. 波 21 : 246-247, 1997
- 8) 熊谷公明：てんかんの治療と予後. 特 97 集てんかんを知ろう. 波 21 : 248-251, 1997
- 9) 堀田秀樹：特集抗てんかん薬. 抗てんかん薬の催奇形性. 医薬ジャーナル 33 : 1937 - 1941, 1997
- 10) 山寺博史：特集抗てんかん薬. 抗てんかん薬の併用、副作用（相互作用）. 医薬ジャーナル 33 : 1927 - 1931, 1997
- 11) 渡辺英寿：側頭葉てんかんの外科治療. 臨床精神医学 26 : 857-862, 1997

- 12) 清水弘之：てんかんの外科治療—側頭葉てんかんの手術法と予後—。医学のあゆみ 183 : 124 - 128, 1997
- 13) 亀山茂樹：てんかんの外科治療—脳梁離断術の適応—。医学のあゆみ 183 : 129 - 133, 1997

## 5. 腎不全

### (1) 腎不全の概要

腎不全は、急性腎不全と慢性腎不全に大別されるが、透析療法等の血液浄化療法が必要となるのは、狭義の意味での急性腎不全である「腎性急性腎不全」と「慢性腎不全」である。以下に、対象となる疾患及びその診断、治療、阻害（QOLの阻害につながると考えられる要因）について列挙する。

### 1) 急性腎不全 (Acute Renal Failure)

〔疾患〕 急速に腎機能の低下をきたす疾患の総称

#### ①腎前性急性腎不全

〔診断〕 脱水やショックによる血圧低下のため腎の循環不全により乏尿、血清クレアチニン上昇をきたす。

〔治療〕 循環不全の改善、生理食塩水の輸液等

〔阻害〕 放置により腎性急性腎不全に至る。

#### ②腎後性急性腎不全

〔診断〕 尿路の閉塞、超音波診断

〔治療〕 腎後性の原因の早期解除、外科的手技等

〔阻害〕 排尿不能、処置が遅れると腎性急性腎不全に至る。

#### ③腎性急性腎不全

〔診断〕 腎実質の疾患による腎不全、狭義の「急性腎不全」、薬剤・ショック・外傷・糸球体腎炎等に起因する尿量低下、高窒素血症（血清クレアチニン値、BUN（血液尿素窒素）値の上昇）

〔治療〕 ・保存療法：栄養管理による食事蛋白量の制限、体液量の管理（水分摂取管理、輸液、利尿薬）、高カリウム血症防止薬  
・血液浄化療法：神経症状、出血傾向、肺水腫、重症高カリウム血症等の腎不全症状が出現したら即座に透析療法に踏み切る。血清クレアチニン値 7mg/dl 以上、BUN 値 70mg/dl 以上も導入の指標。

〔阻害〕 感染症の合併症状、透析療法

### 2) 慢性腎不全 (Chronic Renal Failure)

〔疾患〕 腎機能の不可逆的障害により、老廃物排泄・水や電解質バランスの維持・酸塩基平衡調節等の障害をきたす疾患の総称

#### ①原疾患

透析療法導入患者の原疾患は、(社)日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現状」<sup>1)</sup>を参考とすると、表5-1から、慢性糸球体腎炎 55%、糖尿病性腎症 22%、腎硬化症 4.0%、嚢胞腎 3.2%、慢性腎盂腎炎 1.6%、SLE（全身性エリテマトーデス）1.1%であり、表5

- 2 から、近年、糖尿病性が急増していることが知られる。

表 5 - 1 1996 年末患者原疾患

Primary diagnosis of all patients in 1996

	人 数	%
慢性糸球体腎炎	90874	55.4
慢性腎盂腎炎	2696	1.6
急速進行性腎炎	842	0.5
妊娠中毒症	1534	0.9
分類不明の腎炎	1047	0.6
嚢胞腎	5250	3.2
腎硬化症	6549	4.0
悪性高血圧症	1338	0.8
糖尿病性腎症	35468	21.6
S L E	1797	1.1
アミロイド腎	407	0.2
痛風腎	1059	0.6
代謝異常腎不全	250	0.2
結核	668	0.4
結石症	433	0.3
腎、尿路悪性腫瘍	321	0.2
閉塞性尿路疾患	636	0.4
骨髄腫	177	0.1
腎形成不全	378	0.2
不明	5855	3.6
記載無し	6381	3.9
合 計	163960	100.0

表 5 - 2 1996 年導入患者原疾患

Incidence by primary disease in 1996

	人 数	%
慢性糸球体腎炎	10995	38.9
慢性腎盂腎炎	310	1.1
急速進行性腎炎	228	0.8
妊娠中毒症	90	0.3
分類不明の腎炎	110	0.4
嚢胞腎	708	2.5
腎硬化症	1810	6.4
悪性高血圧症	180	0.6
糖尿病性腎症	9351	33.1
S L E	353	1.3
アミロイド腎	160	0.6
痛風腎	121	0.4
代謝異常腎不全	16	0.1
結核	59	0.2
結石症	57	0.2
腎、尿路悪性腫瘍	114	0.4
閉塞性尿路疾患	139	0.5
骨髄腫	129	0.5
腎形成不全	49	0.2
不明	1423	5.0
記載無し	1832	6.5
合 計	28234	100.0

## ②診断

腎機能指標：糸球体濾過値（GFR）を指標とする。

- ・ 50%前後に低下…高窒素血症、夜間尿
- ・ 30%以下……………高血圧、貧血、高リン血症、アシドーシス
- ・ 10%以下……………食欲不振、悪心、注意力低下、全身倦怠感、浮腫、心不全等の尿毒症症状

## ③治療の基本的考え方

- ・ 腎機能障害の進行防止
- ・ 腎機能障害の出現防止、症状軽減
- ・ 適切な判断による血液浄化療法（透析療法）の導入

## ④腎障害の進行防止

- ・生活指導：過労（激しい運動、過度の労働）、感染症のきっかけを避ける。
- ・食事指導：蛋白制限食、血清クレアチニン値 3mg/dl 以上からは蛋白 0.6g/kg に。
- ・血压管理：血压 150mmHg～90mmHg に管理、カルシウム拮抗剤、アンギオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤  
（高窒素血症の進行、高カリウム血症の副作用に注意）

#### ⑤症状の軽減

- ・高窒素血症：蛋白摂取量（1日 30～40g）を減少させ、BUN の低下、高窒素血症の低減をはかる。熱量（30kcal/kg/日）の摂取に留意。
- ・浮腫・高血圧：食事制限しても浮腫や高血圧がある場合には、利尿薬、降圧薬を使用。
- ・高カリウム血症：カリウム制限食にもかかわらず血清カリウム値が 5.5mEq/l 以上になるようなら、カリウムイオン交換樹脂を投与。

#### ⑥血液浄化療法

- ・GFR が 10ml/分前後に低下し、腎不全による食欲不振、悪心、意識低下、出血傾向、肺水腫、羽ばたき振戦、高カリウム血症などの尿毒症の症状が出現したら直ちに開始。
- ・臨床症状がなくても BUN100mg/dl 以上、血清クレアチニン値 10mg/dl 以上になったら血液浄化療法を開始する。

### （2）腎不全における QOL とは

腎不全の領域では、上述したように疾患そのものにおいても QOL を阻害し得る要因が多くあるが、病態により治療方法に伴う QOL の阻害要因が様々に存在する。

腎不全領域の臨床医は、当該領域の QOL は、患者自身による健康状態の把握を基本とした Health related QOL として捉えたいと考えており、「ケアの質を反映した QOL」、「患者に分かり易い QOL」、「把握しやすい QOL」といった視点を重視している。

腎不全の領域における QOL で、当該疾患に特徴的なことは、患者に対する疾患・治療の教育システムや食事療法の指導等が充実しており、患者自身が、治療やそれに伴う QOL の変化に関する知識が豊富だということである。その結果として、透析療法をはじめとして、治療を受けている患者の多くは、自分自身の病態と治療を運命論的に受け入れており、他の患者と治療効果や QOL について比較することが多いという特徴を有している。

腎不全の領域は、他の疾患と比較して、QOL という概念の研究も多く、医療の現場において実践的に QOL が利用されている疾患といえよう。

腎不全においては、疾患そのものによる QOL の阻害を、主観的意識、個体の状態、外的環境に大別して、大旨以下に示したように捉えられている。

#### 1) 主観的意識

- ・全体的健康感
- ・積極的意欲（うつ病が一般的な問題）



## 2) 個体の状態

- ・各種尿毒症症状
- ・食餌制限（制限食）
- ・過労防止（激しい運動等の禁止）
- ・腎性貧血（EPO（エリスロポエチン）産生臓器の機能障害）→輸血に付随する肝炎のリスク等
- ・消化器の合併症（便秘、出血）
- ・皮膚の合併症

## 3) 外的環境

- ・結婚生活（性生活）
- ・就業、肉体活動

## (4) 治療に伴う QOL の改善、低下

腎不全の領域では、薬物療法、各種血液浄化療法、腎移植等の様々な治療法が存在するので、以下に、治療法の要点とそれぞれの治療法に伴う QOL の低下等について、当該治療法に伴う副作用も含めて要約し、QOL の改善に関しては、治療法の比較の視点から述べる。

### 1) 薬物による治療と QOL

#### ①各種薬物療法

##### a. 免疫抑制剤

免疫異常（過剰免疫反応）が関与する腎炎・ネフローゼの病態抑制

- ・糸球体内の増殖性病変でのリンパ球の増殖分裂抑制
  - …シクロホスファミド、アザチオプリン、ミゾリビン
- ・メサンギウム硬化、巣状糸球体硬化症の細胞外基質の増加抑制
  - …シクロホスファミド、シクロスポリン
- ・膜性腎症病変に対する効果
  - …シクロスポリン
- ・糸球体基底膜の蛋白透過性亢進に対する効果
  - …シクロスポリン

##### b. ステロイド剤

炎症惹起性物質産生の抑制により修復作用を示す。（抗体産生系、抗炎症、抗アレルギー作用、腎の生理機構への直接作用）

- ・初期療法
  - …プレドニゾロン（PSL）、メチルプレドニゾロン
- ・維持療法
  - …プレドニゾロン（PSL）、メチルプレドニゾロン

##### c. 抗凝固薬

血管内皮細胞の浮腫や増殖、糸球体硬化の抑制作用。糸球体腎炎治療においては、第2、第3選択薬である。

- ・抗凝固療法

- …ヘパリン(低分子ヘパリン)、ワーファリン

d. 抗血小板薬

糸球体腎炎の進展、増悪に関与する血小板系の抑制。

- ・セロトニンを主体とするケミカル・メディエーターの放出抑制

- …ジピリダモール、ジラゼブ

- ・糸球体基底膜の陰性荷電層の保護

- ・腎局所での活性酸素の発生阻害

- …ジピリダモール、ジラゼブ

- ・腎内血行動態の変化（輸出細動脈拡張による糸球体内圧低下）

- …ジピリダモール

- ・PDGF（血小板由来増殖因子）放出抑制作用

- …ジピリダモール

e. 血漿蛋白製剤

血漿蛋白の補充

- ・低蛋白血症に対する補充療法

- …アルブミン製剤

- ・透析困難症（低血圧のため）

- …アルブミン製剤

- ・血漿交換療法（失われた血漿蛋白の補充）

- …アルブミン製剤、ヒドロキシエチルスターチ

- ・沈着 IgG の消失、自己抗体の活性失活

- … $\gamma$ -グロブリン製剤

f. 降圧剤

腎障害による高血圧悪化の改善、腎障害の増悪因子である高血圧の抑制

- ・本態性高血圧症の治療

- …ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬、アンギオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬、アンギオテンシン受容体拮抗薬

- ・降圧利尿

- …サイアザイド系、スピロラクトン、トリテレン、フロセミド

g. 高尿酸血症治療薬

尿酸の合成阻害、尿酸排泄の促進

- ・尿酸合成阻害

- …アロプリノール

- ・尿酸排泄促進

…ベンズブロマロン、プロベネシド、スルフィンピラゾン

・尿アルカリ化

…ウラリット-U、重そう

#### h. 非ステロイド系抗炎症薬

慢性糸球体腎炎、ネフローゼ症候群の治療

・抗炎症作用（シクロオキシゲナーゼ、リポキシゲナーゼの活性を抑制し、プロスタグランジン G2、ヒドロキシエイコサテトラエン酸の産生を阻止する）

…インドメタシン、ピロキシカム

・抗蛋白尿作用（シクロオキシゲナーゼの活性を抑制し、プロスタグランジンの産生を阻止する）

…インドメタシン

・抗血小板作用（シクロオキシゲナーゼの活性を阻止することにより、血小板凝集を抑制する）

…アスピリン、インドメタシン

#### i. 高脂血症治療薬

腎疾患の合併症の治療薬

#### j. 蛋白分解酵素阻害剤

併用効果が期待されているが、一般的治療薬とはいえないのが現状。

### ②薬物療法による QOL 阻害の例

#### a. 免疫抑制剤

感染症誘発、発がんリスクへの心配

#### b. ステロイド剤

強い副作用（下垂体・副腎皮質抑制、感染症、胃潰瘍、糖尿病、精神症状、骨変化、血栓傾向）

#### c. 抗凝固剤

出血傾向

#### d. 抗血小板薬

頭痛等の副作用

#### e. 血漿蛋白製剤

肝炎等の感染症の懸念

#### f. 降圧剤

急速な降圧による副作用

#### g. 利尿剤

急激な体液減少による脱水症

## 2) 血液浄化療法による治療とQOL

### ①各種血液浄化療法

#### a. 血液透析療法

腎臓の機能を代替する人工腎臓

- ・血液透析 (HD:Hemodialysis) : 透析膜を介する拡散による血液からの溶液及び水の透析で、細胞成分及びコロイドの溶質からの分離は膜孔のサイズ、拡散速度により達成される。
- ・血液濾過 (Hemofiltration) : 限外濾過液を除去し、必要な水・電解質などを補充
- ・血液濾過透析 : 上記血液透析と血液濾過を同時に行う
- ・血液吸着透析 (Hemoperfusion) : 血液透析と吸着剤を使用した血液吸着を同時に行う

#### b. 血漿交換療法

難治性の腎疾患などにおいて、病因となっている抗体または免疫複合体などの体外排除や高粘稠度の是正を行う。

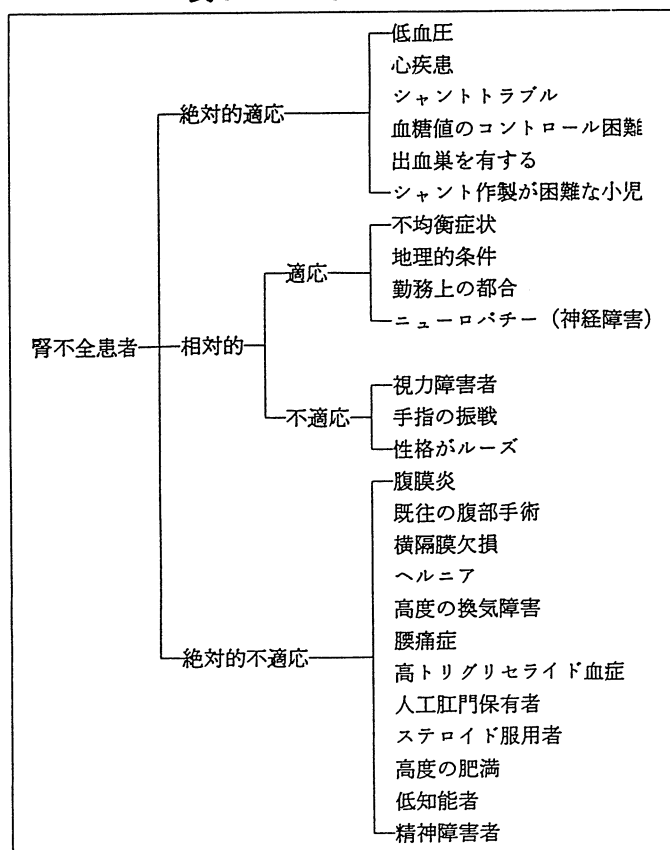
#### c. 腹膜透析療法

腹膜の機能を利用した血液浄化

- ・腹膜灌流 (PD:Peritoneal dialysis)
- ・自動腹膜灌流 (APD:Automatic peritoneal dialysis)
- ・連続携行式腹膜灌流 (CAPD:Continuous ambulatory peritoneal dialysis)

CAPD の適応については、表 5 - 3 を参照。

表 5 - 3 CAPD の適応



②各種血液浄化療法の比較

a. 方法の比較

表5-4に示したように、基本的には適応が異なるが、CAPDの方が優れている、または差異がないとする報告<sup>2),3),4)</sup>もある。しかしながら、QOLの定義はまちまちで、報告結果が一致しておらず学問上も、臨床上也大きな問題であるともいわれている。特に、透析患者については、正確なQOLについては、何も知られていないのが現状である<sup>5)</sup>との見方もある。

表5-4 各種血液浄化法の比較

方法		血液透析法(HD)	血液濾過法(HF)				血液吸着(DHP)	血漿交換(PE)	腹膜透析(PD)
変法		(non-machine HD)	HF	CAVH	CHF	血液濾過透析:HDF P&P	(血漿吸着)	(二重濾過分離法)	(CAPD)
原理		拡散+濾過	濾過	濾過	濾過	濾過+拡散	吸着	濾過	拡散+濾過
溶質除去	小分子	高	低	低	低	高	低	低	低
	中分子	低	高	高	高	高	中	中	中
	大分子	低	低	低	低	低	一部あり	高	中
	特異性	なし	なし	なし	なし	なし	一部あり	なし(あり)	なし
血漿浸透圧の変動		やや低下	ほとんど不変	不変	ほとんど不変	少ない	ほとんど不変	少ない	ほとんど不変
低血圧防止		無効	有効	有効	有効	有効	無効	無効	有効
過敏症候群 —白血球減少		多い(膜の種類により異なる)	少	少	少	少	血小板の減少	少	なし
透析液		酢酸:重曹 高Na	—	—	—	酢酸:重曹 高Na	—	—	—
補充液		—	酢酸:乳酸 重曹	酢酸:乳酸 重曹	酢酸:乳酸 重曹	酢酸:乳酸 重曹	—	新鮮凍結血漿, アルブミン水溶液	乳酸:重曹
抗凝固法		必要	必要	少量持続	少量持続	必要	時に大量必要	必要	不必要
access		blood access	blood access	blood access	blood access	blood access	blood access	blood access	腹腔カテーテル
適応		急性腎不全 慢性腎不全 電解質異常 体液過剰 薬物中毒	急性腎不全 慢性腎不全 薬物中毒 急性肝不全	急性腎不全 体液過剰	急性腎不全 体液過剰	急性腎不全 慢性腎不全 薬物中毒	急性腎不全 慢性腎不全 急性肝不全 薬物中毒 選択的除去 抗体・エンドトキシン 除去	急性肝不全 薬物中毒 抗体除去	急性腎不全 体液過剰 重症肺炎

b. 治療方法の割合

表5-5に示したように、日本では血液透析が圧倒的、次いでCAPD、その他はたいへん少ない。

表 5 - 5 1983 年以降導入患者治療方法 (1996 年末現在)

Treatment method used for patients  
who began dialysis therapy after 1983

	総 数	%
血液透析	144,268	91.8
血液濾過透析	3,251	2.1
血液濾過	168	0.1
血液吸着透析	31	0.0
家庭血液透析	13	0.0
CAPD	8,436	5.4
IPD	148	0.1
不明/離脱	844	0.5
(小計)	157,159	100.0
生体腎移植	2,110	78.6
死体腎移植	573	21.4
(小計)	2,683	100.0
合 計	159,842	

③. 治療に伴う QOL 阻害

a. 血液透析療法による QOL 阻害

- ・主観的意識：全体的健康感がない  
積極的意欲（抑うつ症状が一般的な問題）
- ・個体の状態：肉体活動の制約  
ブラッドアクセス  
食餌制限（制限食）  
骨障害  
性障害
- ・外的環境：治療コスト  
病院、センターへの通院（週 3 回）  
機械に繋がれた拘束（週 3 回 × 4 時間 = 12 時間）  
専門スタッフ依存  
社会復帰、就業  
結婚生活（性生活）

b. 食餌制限による QOL の阻害

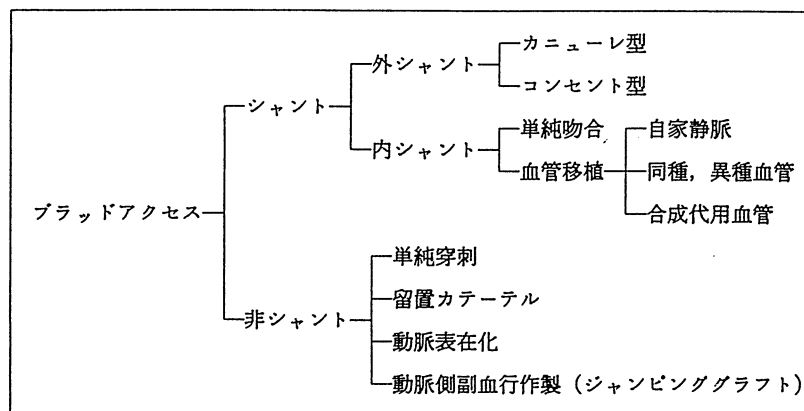
- ・十分なエネルギー補給
- ・水分制限
- ・味覚不満足、味覚障害
- ・ナトリウム制限、塩分制限
- ・低リン食によるカルシウム欠乏

- ・低カリウム食による野菜不足、食物繊維不足
- ・透析液への栄養喪失

c. 血液透析療法の合併症

- ・透析不足症状：全身倦怠、食欲不振、易感染性、貧血増強  
原因…残腎機能低下、シャント不良、血圧低下による血流量不足→透析頻度や時間の増加はQOL低下につながる。
- ・循環器合併症：浮腫、高血圧（透析患者の 2/3）、低血圧（長期患者）、不整脈、心不全、脳血管障害…脂質代謝異常による動脈硬化
- ・感染症：結核の発症は一般人の 15 倍
- ・悪性腫瘍：後天的腎嚢胞のがん化等
- ・内シャント合併症：ブラッドアクセスに起因する合併症で、これ以外にも各種ブラッドアクセスの事故がある。
- ・過敏性症候群：各種過敏症、アレルギー反応等
- ・腎性骨異常栄養症：骨・関節症状、筋力低下、中枢・末梢神経障害、異所性石灰化、脂質代謝異常、免疫不全、末梢循環障害、心筋症等  
…カルシウム、リン等の電解質代謝障害とビタミンD活性化障害に起因する代謝性骨疾患、長期透析患者の代表的合併症で「透析骨症」とも呼ばれる。
- ・透析アミロイドーシス：手根管症候群、弾発指、多発性関節炎、破壊性脊椎関節症、骨嚢胞等  
… $\beta_2$  マイクログロブリンを前駆蛋白とするアミロイドが関節滑膜や骨内に沈着して発症する。成因にはアミロイド蛋白の advanced glycation end products (AGE) 化が注目されている。

表5-6 ブラッドアクセスの分類



d. CAPD 療法による QOL 阻害

- ・主観的意識：全体的健康感がない
- ・個体の状態：腹膜灌流事故（出血、腸管穿孔、臓器損傷）

腹腔穿刺の侵襲  
 感染による腹膜炎  
 ステロイド剤の副作用

- ・外的環境 : 治療コスト  
 患者教育

CAPD 療法の長所と短所（血液透析療法との比較）について、表 5-7 に示すが、血液透析と比較して、一般的には、「通院、拘束からは解放される」、「食餌制限も血液透析程でない」、「社会復帰、就業も血液透析よりは向上する」とされている。

e. CAPD 療法の合併症

- ・腹膜炎：細菌・真菌・ウイルスの感染、腹膜灌流液の混濁、通常は発熱・腹痛を伴う。
- ・カテーテル関与合併症：注排液異常(閉塞等)、出口部・トンネル部感染、灌流液漏出
- ・硬化性被包性腹膜炎：SEP(Sclerosing Encapsulating Peritonitis)  
 …発症頻度は低い(0.9%：野本保夫他、平成6年度厚生科研費腎不全医療研究事業研究報告書)が、予後不良であり、CAPD 療法導入の大きな障害となっている。
- ・除水能低下：一時的なものと進行性のものがある。
- ・その他：ヘルニア、胸水、脂質代謝異常、限外濾過不良、血性排液・乳び排液、腰痛、痔核の悪化

表 5-7 CAPD の長所と短所

長 所	短所と問題点
1. 体液の恒常性が保たれる	1. 腹膜炎を起こすことがある
2. 中分子物質の除去効果がよい	2. タンパクの喪失がある
3. 不均衡症状などが起こらず楽である	3. 入浴にやや不便である
4. 循環系に与える影響が少ない	4. 腹部膨満、腰痛などが起こりうる
5. 食事制限がやや緩和される	5. 代謝面での長期観察が必要である
6. ブラッドアクセスが不要である	6. 腹膜機能の低下が起こりうる
7. 穿刺の疼痛がない	7. 硬化性被包性腹膜炎が起こりうる
8. 血液の損失がない	
9. 抗凝固剤を必要としない	
10. 特別な装置や水処理を必要としない	
11. 家庭で手軽に行いうる	
12. 訓練が容易である	
13. 活動しながら透析ができる	
14. 社会復帰が容易である	
15. どこでもできる	
16. 費用が安い	

(5) 望まれる治療法

一般には腎移植が優れているとの報告<sup>9)</sup>が多いが、腎不全の領域においては、画一化された保健医療は馴染まず、それぞれの患者に応じた治療法の多様化が必要であるとの臨



床医の見解も得られており、治療法の画一化の概念をまずもってなくすべきだとの意見もある。

QOLの面では優れているとされている腎移植ではあるが、脳死移植がようやく根付き出そうとしている状況下でも、臓器移植そのものが日本人の通念にはそぐわず、腎移植は当座の間に合わせと考えるべきで、これに頼っているようでは将来はないとの見方もある。つまり、「生」に関連したエシックスは、欧米と日本では異なり、政治的・社会的な生体腎移植普及への動きでも本格化しない限り、腎移植は普及しないとの考え方である。事実、米国でさえ、脳死腎移植のドナーは、オートバイ事故と銃による被害が減少したことで大幅に減少している実情である。

以下に、腎移植について、日本の実情とQOLに係わる面を要約する。

### 1) 腎移植

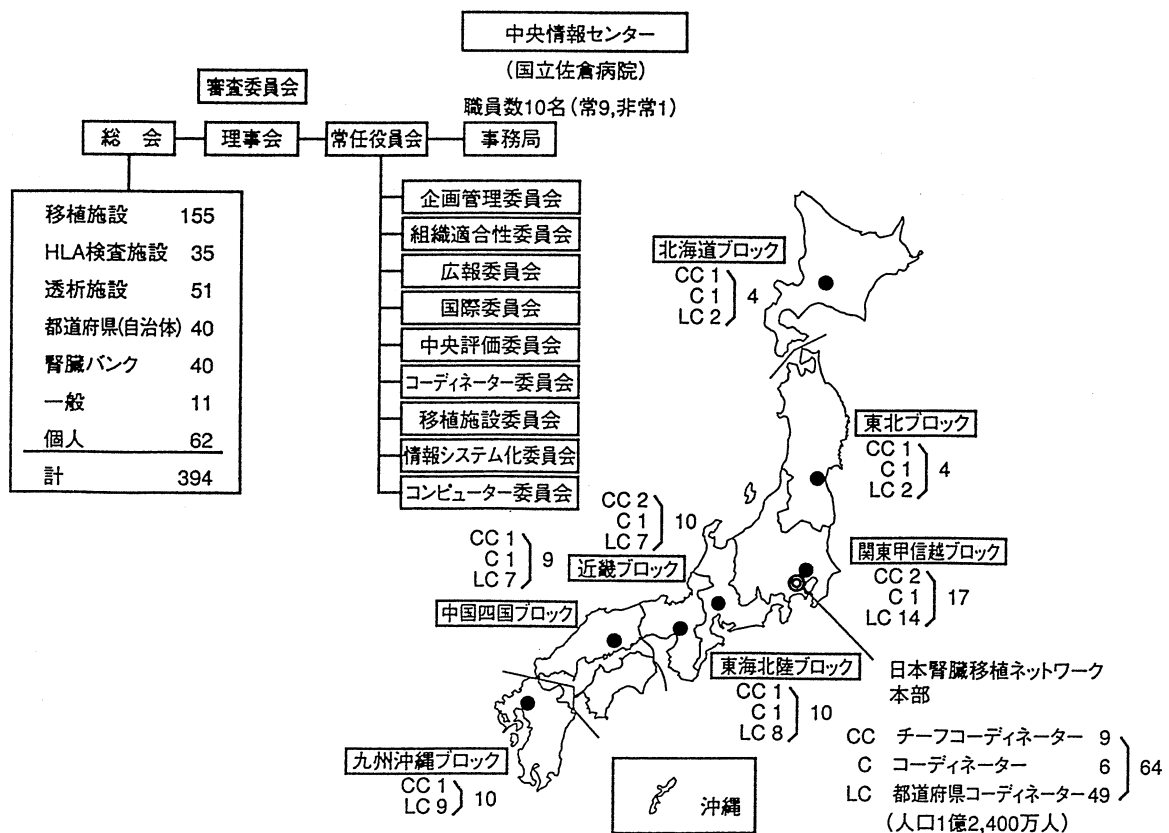
#### a. 日本における腎移植

・ネットワーク：中央情報センター、ブロックセンター、コーディネーターといったネットワークに関しては、図5-1を参照。

・腎移植の成績：移植施設 149 施設…うち 126 施設へのアンケート、～1994 年末までの実績  
生体腎 6,474 例＋死体腎 2,536 例＝9,010 例

1 年生着率…生体腎 93%、死体腎 85% (1986～1989 年)

図5-1 日本腎臓移植ネットワークの組織とブロックセンター、コーディネーター配置図



## b. 腎移植における QOL 阻害

- ・主観的意識：他人臓器への抵抗感  
死体腎に馴染めない
- ・個体の状態：拒絶反応、慢性拒絶反応  
免疫抑制剤副作用  
腎炎再発  
合併症
- ・外的環境：臓器提供ドナー  
臓器移植倫理  
移植医、移植施設

## c. 腎移植の合併症

- ・悪性腫瘍：免疫抑制剤使用に伴う発がん  
126 施設アンケート、移植 9,010 例中、がん発生 204 例 (2.3%)
- ・手術合併症：術後合併症…創出血、創感染、腸麻痺、瘢痕ヘルニア  
血管系……吻合部出血、狭窄、閉塞、捻れ、屈曲、静脈血栓  
リンパ系……リンパ嚢腫  
尿管系……狭窄、閉塞、縫合不全、尿管血流不全、尿瘻
- ・急性合併症：感染症、消化管出血、脳血管障害(脳出血、脳梗塞)、心循環器系(心筋梗塞、狭心症、大動脈瘤)、消化器系(急性膵炎、大腸穿孔)
- ・慢性合併症：大腿骨頭壊死、白内障、糖尿病、高脂血症、高血圧、腎機能障害

## (6) QOL の判定基準

腎不全の領域においては、他の疾患分野として比較して QOL に関する取り組みは多く、臨床現場でも良く活用されている。

### 1) 比較する上での QOL の index (身体的側面)

身体機能に関する具体的測定法はなく、生化学のデータ (例えば、BUN: 血液尿素窒素) でしばしば代用されており、職業復帰 (就業) が、身体機能の回復度を測るのに客観的で簡単な良い方法とされている。

[検査の質問の仕方の例] : ①どれだけ働けるか

②どれだけ働いているか

①②のいずれが良いかは議論のあるところである。

### 2) QOL の精神的側面

比較的よく研究されており、抑うつ状態と不安状態が最も一般的な問題とされている<sup>8),9),10)</sup>。

また、尿毒症によるものか、ステロイド剤や降圧剤によるものかの区別が必要であり、コストはかかり過ぎるが、面接による診断法がより優れているとされている。

### 3) QOLの社会的側面

ほとんど無視されており、研究されておらず、例えば、夫婦間の関係、余暇の過ごし方、人生の幸福度等の検討が必要だと考えられている。

### 4) 透析患者 QOL 調査検討の事例

実施：大橋博美（京都大学医学部→大橋クリニック開院）

方法：19 群 168 項目の自己報告の質問票に基づいて 45 名の透析患者に対して実施、コントロールとしてタクシー運転手 50 名に同じ質問による調査を実施した。

#### [回答結果の要点]

- ①全般的快適度における生活の充実度では、コントロールの方が良かったが、有意差はなし。
- ②身体症状には有意差なしだが、自分の健康には有意に不安を感じている。
- ③健康に対する関心度は著しく高い。
- ④医療に対する満足度も著しく高い。
- ⑤服薬に関する問題では、やや高い傾向だが有意差はなし。
- ⑥病気に対する理解度でも、やや高い傾向だが有意差はなし。
- ⑦睡眠障害については、全く差なし。
- ⑧性的問題は、コントロールよりやや劣るが有意差はなし。
- ⑨結婚生活では、コントロールより満足度が高かった。
- ⑩ストレスは、コントロールより明らかに少なかった。
- ⑪経済的な問題では、コントロールより満足度が高かった。
- ⑫趣味、余暇の過ごし方には大差なし。
- ⑬生活の満足度にも大差なし。
- ⑭職業上の問題には、有意な不満があった。
- ⑮社会参加についても、有意な不満があった。
- ⑯知的認識能力には有意差なし。
- ⑰ぼけ状態にも有意差なし。
- ⑱抑うつ状態におかれていることが示された。
- ⑲病気であること、現在の状況は「吹っ切れていない」とする患者が有意に多かった。

### 5) 治療効果判定への QOL の利用

#### a. エリスロポエチン (EPO)

- ・末期腎不全患者の QOL を劇的に改善
- ・全身倦怠感や狭心症の症状を伴う EPO 欠乏による腎性貧血の改善
- ・輸血に伴う血清肝炎、鉄沈着、種々の抗体出現の危険回避
- ・使用された QOL の検査法

①KDQ(The Kidney Disease Questionnaire)法<sup>11)</sup>

②SIP(The Sickness Impact Profile)法<sup>12)</sup>

### ③TTO(The Time Trade-off Technique)法<sup>13)</sup>

#### 6) QOLの測定

##### a. KDQOL

QOLの測定には、KDQOL(腎疾患に特異的なQOL指標)が、最もよく利用されており、他には、米国で開発された評価法SF-36が有効である。<sup>14)</sup>

KDQOLは、Baxter社が米国・カナダでのCAPDの大規模スタディーに用いたもので、日本では、東京女子医大第4内科におられ、現在、(財)腎研究所の杉野信博先生がお詳しい。KDQOLは、レスポンスが早く、評価が早いことが特長であるが、QOLの評価においては、エンドポイントが早く判断できることが重要である。

一般に、QOLの測定で重要なポイントは、

- ・評価が可能な状態の尺度があること。
- ・評価の差が出るQOLであること。
- ・エンドポイントが早く判断できること。

だとされている。

#### (7) その他

##### 1) QOL利用の普及について

治療等の指標がしっかりとしている疾患分野では、特にQOLを持ち込む必要がないのではないかとの見方があり、基本的に限界がある治療法においては有用であり、普及するものとする医師もいる。

例えば、治療法やQOLに基づいて、「太く短く生きたい」と「細く長く生きたい」を患者が選べるような時代が来れば、QOLの指標としての価値は重要であると考えられている。

腎不全の治療の分野では、「10年生きればよい」が、一つの指標であろうと考えられているが、医療費の患者負担が進み、透析療法・CAPDにも関わるようになると大きな問題が生じるものとされており、QOLの視点はより重要になる可能性もある。

##### 2) QOLの比較に基づく治療法の選択

腎不全領域においては、治療法をセレクトできる状況は限られており、一般論的にQOLの面から治療法を比較することにはあまり意味がないとの声もある。

QOLという概念が登場してきたそもそもの背景は、がんの薬物療法の是非との関連からである。つまり、「サバイバル」とか「モータリティー」では大きな差が出ないので、QOLという概念が必要となった。従って、「サバイバル」「モータリティー」で大きな差がある腎不全のような疾患の疾患領域では、QOLという概念は必要ないのではないかとの考え方である。

#### (8) まとめ

① 腎不全は、その疾患構造が多岐にわたっており、病態に応じ、治療方法も多様である。

- ② 他の疾患に比べて QOL が医療の現場で実践的に利用されることが多く、治療法を選択するために活用されている例もある。
- ③ 今後、腎移植等の普及も予想されており、QOL からの視点は、治療法を選択する上でより重要な指標になるものと考えられる。

(9) 参考・引用文献

- 1) わが国の慢性透析療法の現状：(社)日本透析医学会、1996年12月31日
- 2) Simmons R.G., Abress L.: Am. J. Kidney Dis. 15:201-208, 1990
- 3) Simmons R.G., et al: Sand. J. Irol. Nephrol. Suppl. 131:7-22, 1990
- 4) Koch U., et al: Psychoyher Psychosom 54:161-171, 1990
- 5) McClellan W.M., et al: J. Clin. Epidermiol. 44:83-89, 1991
- 6) Muthny F.A., Koch U.: Contrib. Nephrol. (Basel, Karger) 89:265-273, 1991
- 7) Evans R.W., et al: N. Engl. J. Med. 312:553-559, 1985
- 8) Cassileth B.R., et al: N. Engl. J. Med. 311:506-511, 1984
- 9) Carney R.M., et al: Nephron 47:194-198, 1987
- 10) Soskolne V., et al: Nephron 47:266-273, 1987
- 11) Guyatt G.H., et al: Can. Med. Assoc. J. 134:889-895, 1986
- 12) Hart L.G., et al: J. Chronic Disease 40:1175-1305, 1987
- 13) Churchill D.N., et al: Clin. Invest. Med. 10:14-20, 1987
- 14) 秋葉 隆: 臨床透析 Vol.13, No.8, 1115-1119, 1997
- 15) Quality of Life - 医療新次元の創造 - : 萬代 隆、日野原 重明 編著、メディカルレビュー社、1996年
- 16) Quality of Life 臨床研究における評価 : Quality of Life 研究会 萬代 隆 監訳、丸善プラネット(株)、平成5年
- 17) 薬剤の QOL 評価と応用 : 日野原 重明 他 編、(株)薬業時報社、1997年
- 18) 今日の治療指針 1997年版(Vol.39) : 日野原 重明・阿部 正和監修、(株)医学書院、1997年
- 19) 人工腎臓の実際(改訂第4版) : 太田 和夫著、(株)南江堂、1993年
- 20) 腎疾患 -state of arts(別冊・医学のあゆみ) : 成清 卓二、浅野 泰編集、医歯薬出版(株)、1992年
- 21) 腎疾患治療薬マニュアル : 小椋 陽介責任編集、東京医学社 腎と透析、Vol.41 増刊号、1996年
- 22) Annual Review 腎臓 1997 : 長沢 俊彦他 編集、中外医学社、1997年
- 23) 医学のあゆみ : Vol.164, No.1, 82-93, 1993
- 24) 医学のあゆみ : Vol.164, No.6, 504-512, 1993
- 25) 透析会誌 : Vol.29, No.2, 155-163, 1996

## 6. 脳血管障害後遺症

### (1) 疾患の概要

平成7年度において疾病別死亡数では脳血管疾患は、第1位のがんに続き約15万人と第2位になっている。また、平成5年度の患者調査によると、医療機関で受療している患者数では高血圧症、心臓病、糖尿病に続き、142万人であり、かかった医療費では第1位で1兆9,000億円であった（厚生白書 平成9年度版より）。

脳血管障害の多くは脳卒中であり、脳出血と脳梗塞がその大部分を占める。昭和50年代前半までは脳出血が多かったが、食事の欧風化により蛋白、動物性脂肪の摂取が増し、動脈硬化により脳梗塞が増加した。食生活の変化に伴い、血管壁が強くなったことと、高血圧治療の普及により脳出血が減少した。医療の進歩（救急体制の整備、呼吸・循環管理の向上、外科手術の技術的進歩、画像診断技術の進歩と普及等）により、脳卒中の死亡率は昭和40年あたりから低下しており、平成7年度では、人口10万人当たり118人程度である（厚生省 人口動態統計より）。慢性疾患で6ヶ月以上の長期入院患者では、精神障害患者を除くと脳卒中患者が断然多い（図6-1、6-2参照）。

図6-1 低下する脳血管疾患の死亡率

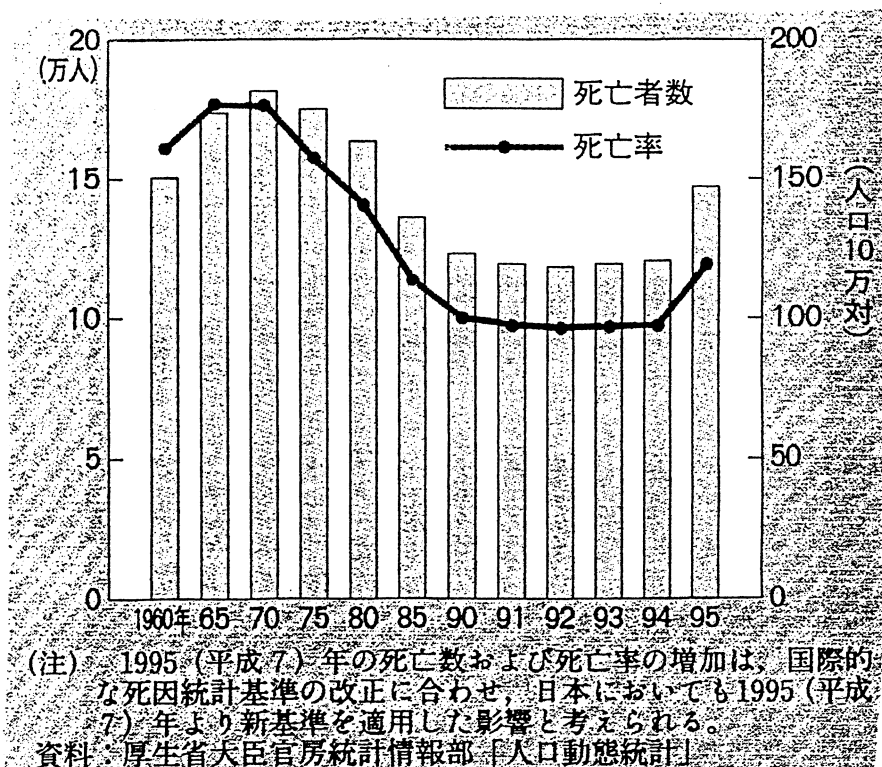
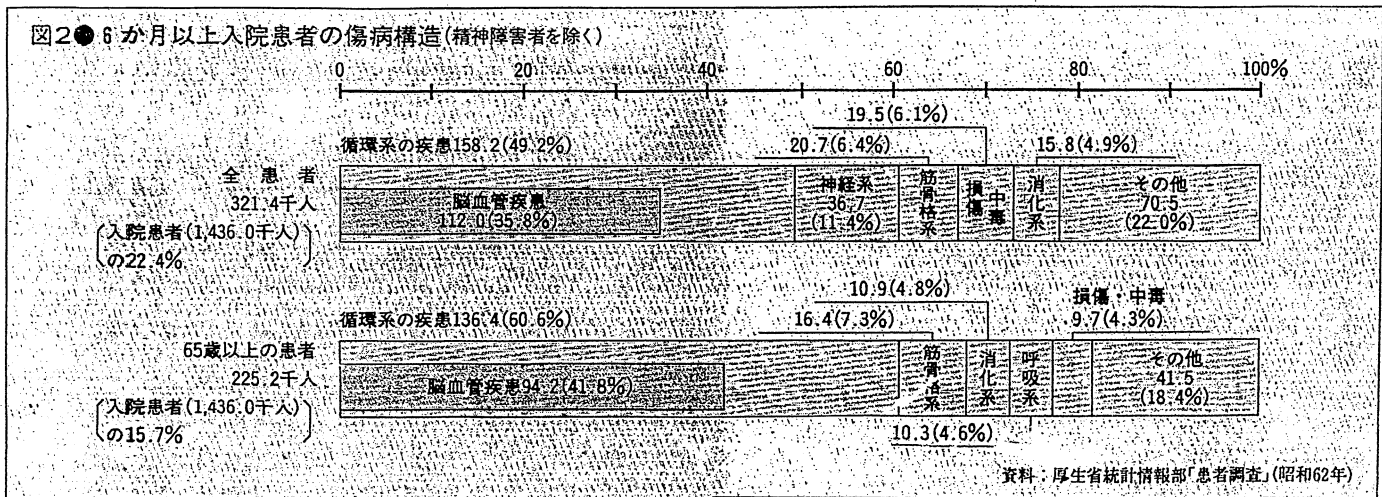


図6-2 6か月以上入院患者の傷病構造（精神障害者を除く）



脳卒中による直接死が回避されても、後遺症として障害が生じることが多く、寝たきりになることもある。後遺症は患者のQOLを大きく損なうため、機能回復、残存能力の維持・向上のため、急性期からの適切なリハビリテーション（以下リハビリと略す）が必要となり、多くの日常生活に対応し得る回復が期待されている。しかし、現時点では十分とは言えない面があり、今後さらに重要性が増していくものと思われる。

発症の危険因子は多数存在するが、高血圧、心疾患、心房細動、糖尿病、喫煙、多量飲酒、高脂血症等は治療対象となる。また、近年脳ドックも増加し潜在性脳血管性疾患の発見につながっている。

脳血栓・脳梗塞等による虚血性脳損傷を引き起こし、関節の拘縮、言語障害等の機能障害や、日常生活動作（以下ADLと略す）等の能力低下、痴呆等の精神障害が発現する。さらには、社会、生活環境の中で社会的不利を受けることになりやすい。

発症の急性期にはまず生命維持を図る。内科的には発症後超急性期（できれば3時間以内、遅くとも6時間以内）にウロキナーゼやt-PAによる血栓溶解療法、外科的にはEC-ICバイパス手術等の処置が行われている。その後は過度の安静を避け廃用症候群が出ないように注意する。また、ベッドサイドでの早期リハビリを開始することにより、関節の拘縮等の二次的合併症を予防するとともに、その後の機能障害を軽減することを図る。

急性期を脱した後は機能回復に向けて専門リハビリに移行する。リハビリ医を中心に、理学療法士、作業療法士、言語療法士、看護婦、ソーシャルワーカー、義肢装具士等のチームワークにより行う。退院後は地域で生活しつつ必要なリハビリを行う。

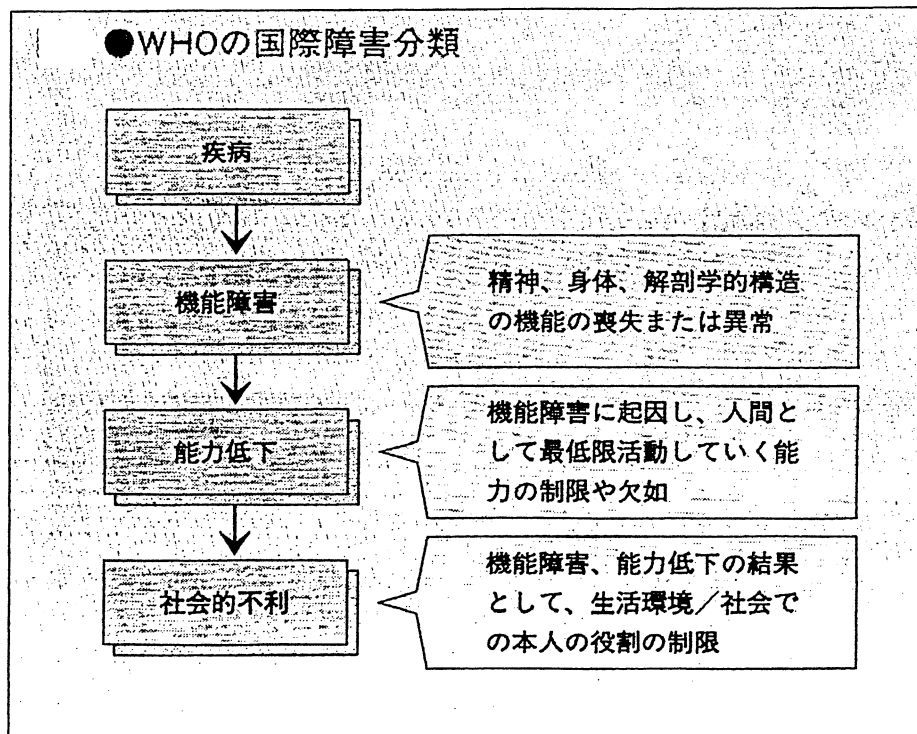
機能、能力の維持のみを目的とするのではなく、ADL向上、社会生活範囲の拡大を図り、QOLの一層の向上を目指す。

(2) 本疾患における QOL とは

WHO の国際障害分類によれば、機能障害（精神、身体、解剖学的構造の機能の喪失または異常－関節可動域の減少、筋力の低下、協調運動機能不全、体性感覚機能障害、言語機能障害、高次脳機能障害（失認、失行、知的機能、その他）、排泄機能障害、嚥下機能障害、疼痛等）、能力低下（機能障害に起因し、人間として最低限活動していく能力の制限や欠如－ADL や生活関連動作低下、歩行機能低下、コミュニケーション障害）、社会的不利（機能障害、能力低下の結果として、生活環境／社会での本人の役割の制限－家事・職業能力の低下、長期入院による経済的問題、社会参加への制限等）があげられている（図 6－3 参照）。

これらの障害は患者の QOL を著しく低下させる。加えて、精神的、心理的にも大きなダメージを受ける。リハビリの目的はこれらの障害を可能な限りの回復を目的とするのみではなく、患者毎に QOL の高い状態を具体的に目標として定める必要がある。患者の潜在性の能力や機能を十分引き出すことが重要である。WHO はリハビリ医学を健康増進のための保健医学、予防医学、治療医学に続く第 4 の医学と定義している。

図 6－3 WHO の国際障害分類





### (3) 治療に伴う QOL の改善と治療に伴う QOL の低下

生存し得た初発の脳血管障害患者は、適切なリハビリ治療を受ければその約 70% がつえなどの補助用具は必要とするものの、屋内レベルまでの日常生活は自立すると言われていいる。痙性麻痺は発症後 3 週間程度までは比較的回復しやすいが、その後は回復が鈍り、3 ヶ月で 8～9 割、6 ヶ月で 9 割以上の回復が完了する。以降はほとんど回復しない。ADL の場合、一般的には発症後 2 週間で約 50% 回復し、3～6 ヶ月でプラトーに達すると言われている。

発症後超急性期に診断・加療が開始されない場合、死亡率が上昇する。救命し得たとしても、予後の障害の程度も大きく、回復も十分ではないため、QOL の低下が大きい。

急性期における過度の安静は廃用症候群を招く。また、専門リハビリ開始の遅れにより、リハビリの効果があがらず、より長期入院を必要とする場合がある。入院期間が長いほど、家庭や地域、職場での役割が喪失し、心理的孤立感、病院への心理的依存、社会復帰への恐怖と言ったことが現れる。また、最終成績も芳しくないことが多い。そのため、いわゆる「ジプシー患者」を生み出している。

### (4) 望まれる治療方法

発症後超急性期に診断・加療される救急救命体制のより一層の充実が望まれる。また、生存し得た場合には、過度に安静を保たず、廃用症候群を無くす事が必要である。さらに、早期からの適切なリハビリ治療が加わることは入院期間の短縮や回復程度の向上に結びつく。

リハビリに関連する職種は、リハビリ医師、看護婦、理学療法士、作業療法士、言語療法士、義肢装具士、ソーシャルワーカー、リハビリ工学士、臨床心理士等があるが、これら全ての職種が完備された施設は全国的に極めて限られている。リハビリ施設に量的・質的拡充が求められる(図 6-4 参照)。

現在の医療制度の中に言語療法士、臨床心理士が位置づけられていないため、医療保険上の評価と国家資格制定が望まれる。

リハビリに関する誤解(急性期でのリハビリは危険である。リハビリは、運動訓練であり、訓練室でセラピストが慢性期になって行うものである)を解く必要がある。

後遺症に伴う精神障害、知能障害特に痴呆はリハビリの阻害要因として第 1 にあげられるが、痴呆改善に有効な薬剤がなく、求められる。また、痙性麻痺を寛解する筋弛緩剤も臨床上有用な薬剤が求められる。

維持リハビリ期においても各種福祉関係、リハビリ施設、療養環境の調整等、ソーシャルワーカーに係わる要素が多いが、現状は不十分で、今後の充実が望まれる。

### (5) QOL の判定基準

QOL 全般を評価する指標は見あたらないが、本症の QOL 阻害の最大要因である ADL に関しては FIM がある。FIM (Functional Independence Measure) は一般 ADL13 項目

の他にコミュニケーション能力2項目、社会的認知能力3項目を含む評価方法で、各項目を7段階で評価するため、従来のADL評価法では検出できなかったADLの改善を検出することが可能である。わが国を含め、世界的に用いられている（表6-1参照）。

図6-4 医療機関におけるリハビリテーションシステム

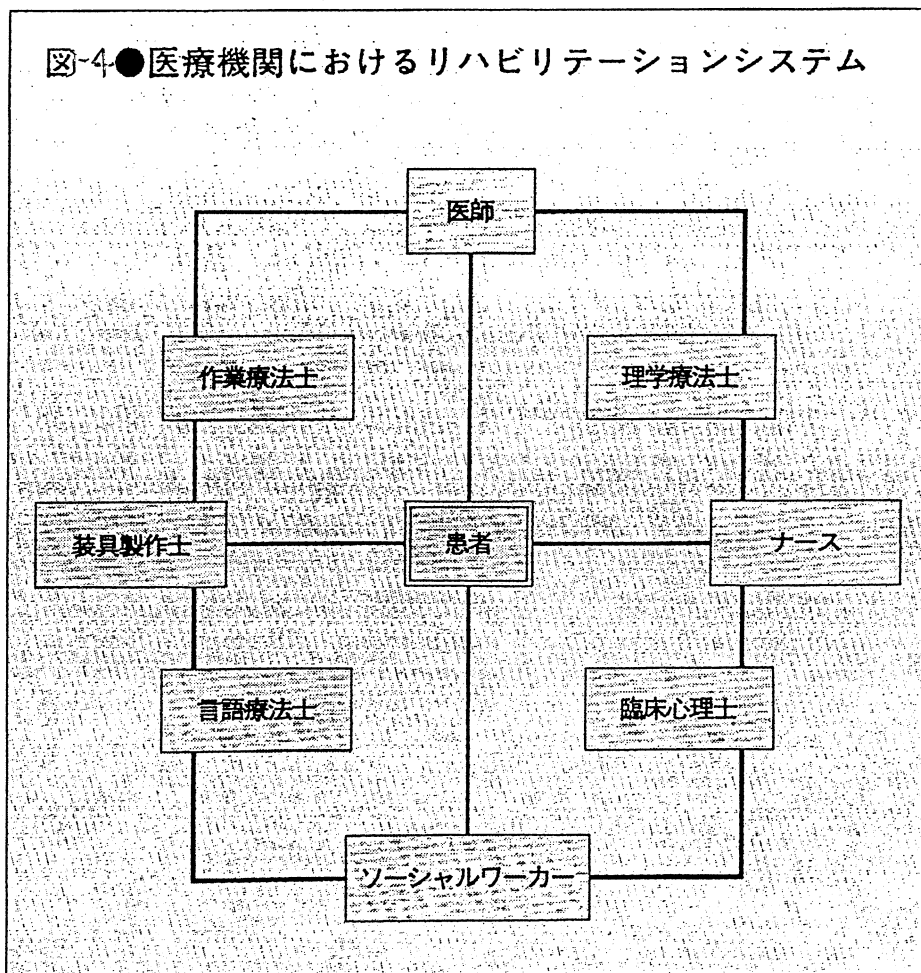


表6-1 FIMの採点基準

7：完全自立	補装具不要、介助不要、適切な時間内
6：修正自立	介助は不要であるが、補装具を使用するか通常以上の時間がかかる
5：監視または準備	身体に触れる介助は不要だが、監視、準備、助言は必要
4：最小介助	75%以上を患者が行う、手を触れる程度
3：中等度介助	50%以上を患者が行う
2：最大介助	25%以上を患者が行うが半分以上ではない
1：全介助	25%未満しか患者は行わない

表 6-2 FIM の評価項目

認知項目 (5項目)	
セルフケア	① 食 事 ————— 食事動作, 嚥下 ② 整 容 ————— 歯磨き, 整髪, 手洗い, 洗顔, 髭剃・化粧 ③ 清 拭 ————— 身体各部 (背中を除く) ④ 更衣 (上半身) ——— 下着, 上着とも (装具も含む) ⑤ 更衣 (下半身) ——— 下着, スポン, 靴下, 靴 (装具も含む) ⑥ トイレ動作 ————— トイレ時の服の上げ下げ, 拭く
括約筋コントロール	⑦ 排尿コントロール ——— 失敗 (こぼし) / 排尿介助 ⑧ 排便コントロール ——— 失便 (汚し) / 排便介助
移 乗	⑨ ベッド, 椅子, 車椅子 — 乗り移り / 起き上がりも ⑩ トイレ移乗 ————— トイレでの ⑪ 浴槽移乗 ————— 浴槽またはシャワー椅子へ / から
移 動	⑫ 移動 (歩行・車椅子) — 50 m / 距離 / 介助量 ⑬ 階 段 ————— 12 ~ 14 段
認知項目 (5項目)	
コミュニケーション	① 理 解 ————— 他人の言葉が分かるか / 日常 / 複雑 ② 表 出 ————— 患者の言葉の意味とれるか / 日常 / 複雑
社会的認知	③ 社会的交流 ————— 自分の行動が迷惑か分かる ④ 問題解決 ————— 困ったことの処理など ⑤ 記 憶 ————— 身近な人 / 日課 / 命令の把持

(6) その他

温泉病院で専門リハビリを受け、退院後の維持リハビリで温泉病院を通院するケースでは患家と施設が離れていることが多いため、通院が困難となり、継続治療が難しいことがあり、十分な治療の継続がなされないことがある。

リハビリは質×量である。人手をかけることが入院、在宅治療において重要であるが、人的、質的に見て十分とは言えない状況である。

患者、家族の回復に対する過度の期待が専門リハビリ病院に寄せられる。患者、家族に対する治療方針、予後予測の教育が必要である。また、専門リハビリ病院に患者を紹介する側も回復に対する過度の期待がある。

廃用症候群を防ぎ、適切なリハビリを行うためにも、急性期を扱った施設と、専門リハビリ病院との綿密な病診連携、病病連携が必要である。

患者が在宅にて維持リハビリを継続する際、また、日常生活を営む上で、自宅、生活環境のバリアフリーが必要となる。

(7) まとめ

- ① 脳血管障害発症後に残る各種機能障害、能力低下等の後遺症は患者のQOLを著しく低下させる。
- ② QOL 評価の一部として ADL を中心とした評価方法として FIM (Functional Independence Measure) がある。
- ③ QOL の改善には、適切なリハビリテーションが重要であるが、現時点では十分充足しているとは言い難く、今後の一層の質・量の充実と、よりよいチーム医療が望まれる。

(8) 参考文献/資料

- 1) 日本医師会雑誌 Vol. 114 No. 10 老年期痴呆診療マニュアル
- 2) 日本医師会雑誌 Vol. 112 No. 11 リハビリテーションマニュアル 内科 Vol. 72 No. 3 脳血管障害へのアプローチ
- 3) 臨床医 1997 Vol. 23 No. 1 脳卒中診療の実際
- 4) 臨床と研究 73 巻 6 号 リハビリテーション新時代
- 5) エキスパートナース Vol. 12 No. 11 廃用症候群を防ぐ看護リハビリテーション
- 6) エキスパートナース 1997/5 臨時増刊号 患者指導マニュアル
- 7) エキスパートナース 1995/5 臨時増刊号 脳卒中マニュアル
- 8) 日本臨床 1993 年増刊号下巻 CT, MRI 時代の脳卒中学 新しい診断・治療体系
- 9) 今日の治療指診 1997 年
- 10) 厚生白書 平成 9 年度版
- 11) 厚生省大臣官房統計情報部「人口動態統計」

平成10年度（1998）  
国内基盤技術調査報告書  
「QOLの視点からみた医療動向調査」

発行日：平成11年3月31日  
発行：財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団  
〒103-0001  
東京都中央区日本橋小伝馬町13番4号  
共同ビル（小伝馬町駅前）4F  
電話 03(3663)8641 / FAX 03(3663)0448  
（財団事務局担当 樽井 茂樹）  
印刷：株式会社 林 工 房  
〒164-0014  
東京都中野区南台1丁目14番10号