



納得して“決める”ガイド



クローン病患者さんが
生物学的治療を納得して決めるために



「納得して“決める”ガイド」

クローン病患者さんが生物学的治療を納得して決めるために

作成者

武庫川女子大学看護学部看護学科	教授	布谷 麻耶
青山内科クリニック	元看護師長	岡田 順子
青山内科クリニック	元看護師	高橋 美宝
奈良県立医科大学医学部看護学科	講師	石橋 千夏
聖路加国際大学大学院看護学研究科	教授	中山 和弘
医療情報監修		
青山内科クリニック	院長	青山 伸郎

作成日：2020年12月7日

最終更新日：2021年10月1日



このガイドは、クローン病患者さんが生物学的製剤による治療を受けるか否か、さらに治療を受ける場合、どの生物学的製剤を選択するかという場面において、自分に合った治療を納得して決めたい方、また医療者と相談しながら治療法を決めたい方を支援するために作られたものです。



もくじ

ステップ1：納得して決めるための方法を知る	1
ステップ2：治療の選択肢を知る	6
ステップ3：何を大事にして治療を決めたいかを明らかにする	16
ステップ4：決める準備が整ったかを確認する	22
ステップ5：医療者と話し合い、治療を決める	24
おわりに	28

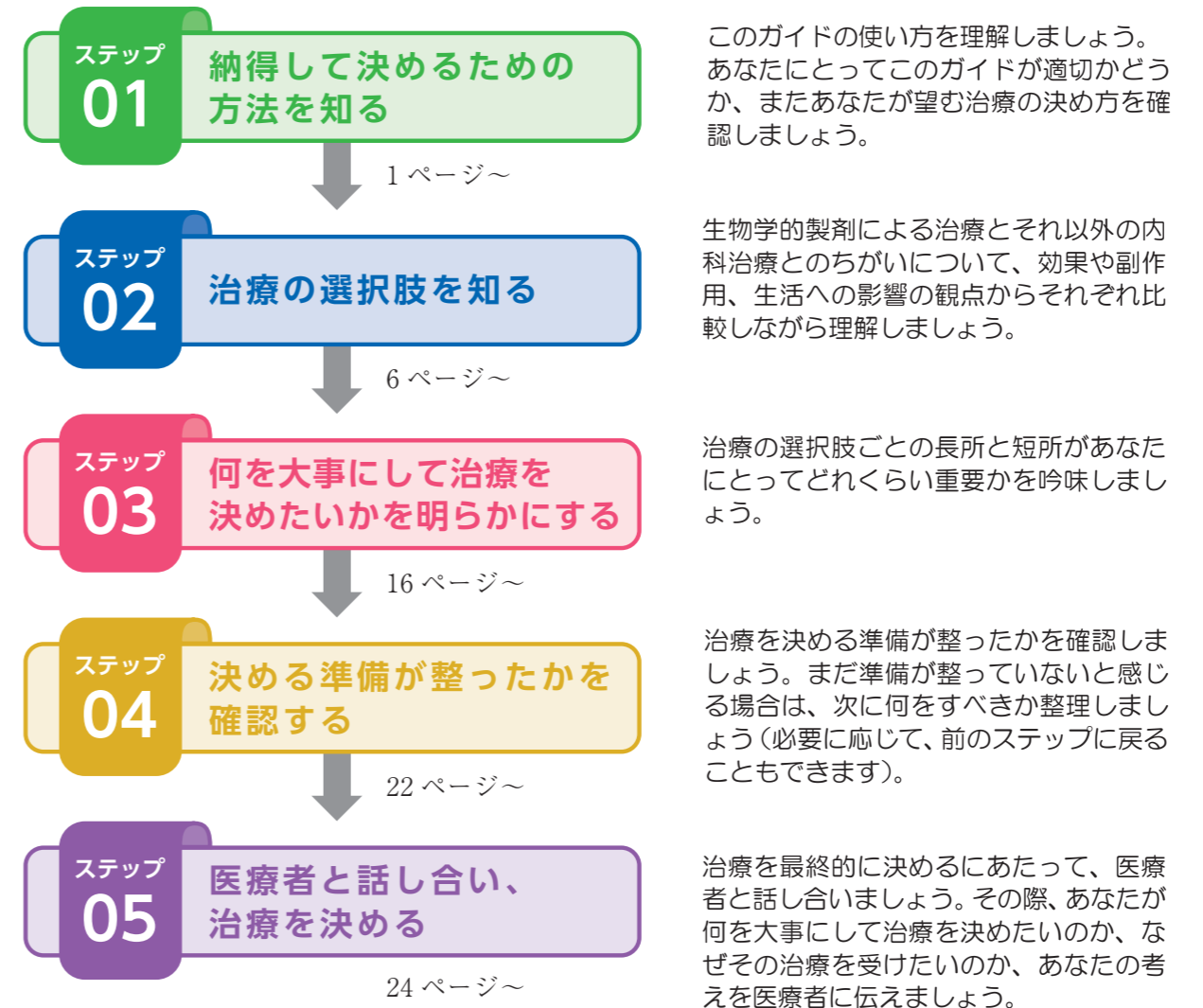


ステップ
01

納得して決めるための方法を知る

このガイドは、クローン病患者さんが生物学的製剤による治療を受けるか否か、さらに治療を受ける場合、どの生物学的製剤を選択するかという場面において、自分に合った治療を納得して決めたい方、また医療者と相談しながら治療法を決めたい方を支援するために作られたものです。

このガイドは、以下の流れで作られています。
最初にこのガイドを読む際は、ステップの順番に沿って読みましょう。



このガイドは、クローン病患者さんで生物学的製剤による治療を受けるか否かの選択を経験した方の体験談を各ステップに掲載しています。

◆ガイドがあなたの役に立つものかどうか確認しましょう。

このガイドは、どの治療の選択肢がよいかをあなたに勧めるためのものではありません。ここに書かれた内容を読んで治療に関する正しい情報を得たり、自分が何を大事にして治療を決めたいのか吟味することを通して、医師や看護師などの医療者、家族や友人、同病者とのコミュニケーションを促し、患者さん一人ひとりが自分に合った治療を納得して選択することを目指しています。

このガイドは、以下の方を対象として作られています。

このガイドを利用していただける方

- クローン病を発症あるいは再燃し、生物学的製剤による治療を受けるか否か検討する必要がある方
- クローン病を発症あるいは再燃し、どの生物学的製剤による治療を受けるか検討する必要がある方
- クローン病の手術を受けた後で、生物学的製剤による治療を医師から勧められているが、なぜ自分にその治療が適しているのか確認したい方
- クローン病ですでに生物学的製剤による治療を受けているが、副作用や効果減弱等の理由で他の生物学的製剤に変更するか否か検討する必要がある方

しかし、このガイドは以下に該当する方に対応する情報は含んでいません。そのような場合は、医師から個別の状況について情報提供を受け、話し合う必要があります。

このガイドでは対応できない方

- 過去に生物学的製剤による治療を受け、重大な副作用（例：アナフィラキシー、重篤な感染症、結核、間質性肺炎など）が現われた方
- 内科治療では病状を抑えられない状態で、医師より外科治療（手術）を勧められている方

◆あなたが望む治療の決め方を確認しましょう。

自分が受ける治療の決め方には以下の3パターンがあります。

前ページで、あなたがクローン病の治療を決めるのに、このガイドが役に立つものかどうかを確認しました。次に大切なのは「あなたが治療の選択において、どのような決め方をしたいか」です。

医師に委ねる



「信頼している医師に治療の選択は委ねている」
「治療のことはよくわからないので、医師に任せたい」

二人三脚



「医師や看護師と相談しながら一緒に治療を決めたい」

決めるのは自分



「自分主体で受ける治療を決めたい」
「十分な情報を得たうえで自分で決めたい」

あなたは、自分が受ける治療を決めるとき、どのように決めたいと考えますか？

以下の中で当てはまるものにチェックを入れましょう。1つでも複数でも構いません。

- 医師に任せたい
- 医療者と相談しながら二人三脚で決めたい
- 情報を十分得て、自分で決めたい

「医療者と相談しながら二人三脚で決めたい」または「自分で決めたい」に当てはまる方は、このガイドが参考になるでしょう。

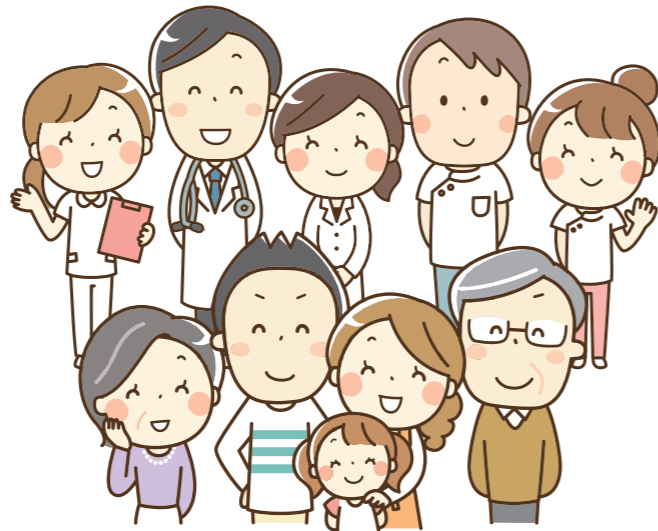
「医師に委ねたい」と考えている方は、このガイドに書かれた情報は必要ないと思うかもしれませんが、しかし、自分が望む治療の決め方は、これまでの治療経験やその時々状況に応じて変わることもあります。「医師に委ねたい」と考えている方にとって、このガイドは医師が決定した治療が自分に適したものかどうか確認したいときに役立つでしょう。また今後、治療を決めるのに「医療者と相談しながら決めたい」あるいは「自分で決めたい」と考えが変わった際、このガイドが参考になるでしょう。

◆あなたは一人ぼっちではありません。

あなたは、一人ぼっちではありません。治療を受ける医療機関の医師や看護師は、あなたが病気や治療に関する医学的や知識や情報を得るのをサポートしたり、あなたが何を大事にして治療を決めたいかを明らかにするのをサポートすることができます。自分の病気の状態や治療について、他の医師の意見が聞きたいと思う場合は、セカンドオピニオンを受けることもできます。

また、同じ病気をもつ人たちから、どのように自分が受ける治療を決めたのか、実際に治療を受けてどうだったのか、体験談を聴くことは有用です。同じ病気で同じ治療を受けても、その効果や副作用の現われかたには個人差がありますが、同じ病気の人たちの体験談は、あなたがこれから治療を決めていくうえで参考になるものでしょう。

自分の受ける治療を決めるには時間が必要です。気持ちが落ち込んでいるときは、情報を得て理解するのに時間がかかったり、何を大事にして治療を決めたいのか自分の考えがまとまらなかったりすることがあります。そのような場合は、一人で抱え込まずに医師や看護師、家族や友人、同病者に相談しましょう。



大丈夫!

コラム：大丈夫じゃないのに、つい言ってしまう「大丈夫」

医師や看護師は忙しそうで声をかけづらかったり、治療で気になることはあるけれど、つい「大丈夫です」と言って、聞きそびれてしまったり…そのような経験はありませんか。

クローン病の専門医を対象とした調査結果によると、医師が患者と相談しながら二人三脚で決めたい治療法の第1位は「リスクとベネフィットが重大な治療選択」でした。この代表例が生物学的製剤の治療選択です。専門医であっても生物学的製剤の治療選択は難しく、患者さんと相談しながら決めることを望んでいるのです。不明な点や疑問点があれば、遠慮せずに医療者に相談してみましょう。



◆ほかの体験者は、どのような治療の決め方をしたのでしょうか？

専門医クラスでなくても一般の先生でもお医者さんのいう事は絶対やと思うところがありますので、お医者さんが言われたらその通りに。ある意味、そう疑問を挟まずに、例えば（医師から）「レミケードしましょう」と言われたら、「ほな、しましょう」と。（Aさん）



（治療の決定には）もちろん 100%関わりたいです。例えばその、いきなり破裂したとか緊急の時は、話は別ですけど。普段のことに關してはそう思っています。IBD 外来の先生から提案は受けますけど、決定するのは私だと思っています。（Bさん）



僕自身が結構一人で考えて行動するタイプなので、ほとんど自己判断で治療は選択しています。（Cさん）



今は 100%（主治医に）任せているんですけど、今後は自分と主治医と一緒に治療方法を決めていくような関係になれたらいいなと思っています。（Eさん）



自然と共同みたいな感じになってきていますね。だから、こちらからも提案するし、先生からも提案してくれはるし。（Dさん）



◆このガイドは、内容を読んだり、書き込んだり、話し合いに活用できます。

読む



書き込む



話し合いに活用



ここでは、クローン病という病気や治療の概要を示します。
すでにご存知の方は6～9ページはとばして、10ページ以降
のクローン病に対する生物学的製剤一覧へ進んでください。

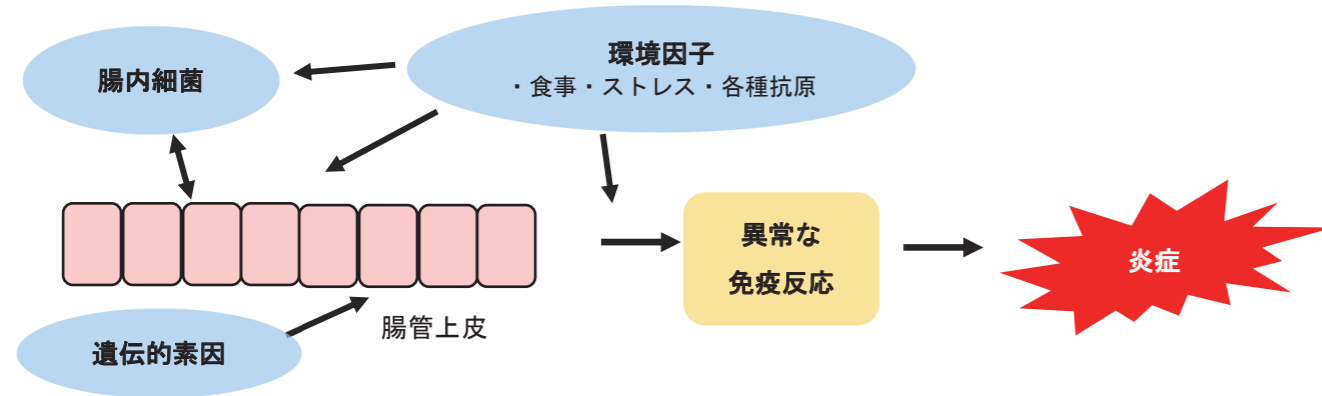


◆クローン病とは

クローン病は、口から肛門までの消化管のどの部位にも**炎症**を引き起こす病気です。炎症を起こした部位は消化管の粘膜が傷ついてはがれると**潰瘍**となります。

◆クローン病の原因は？

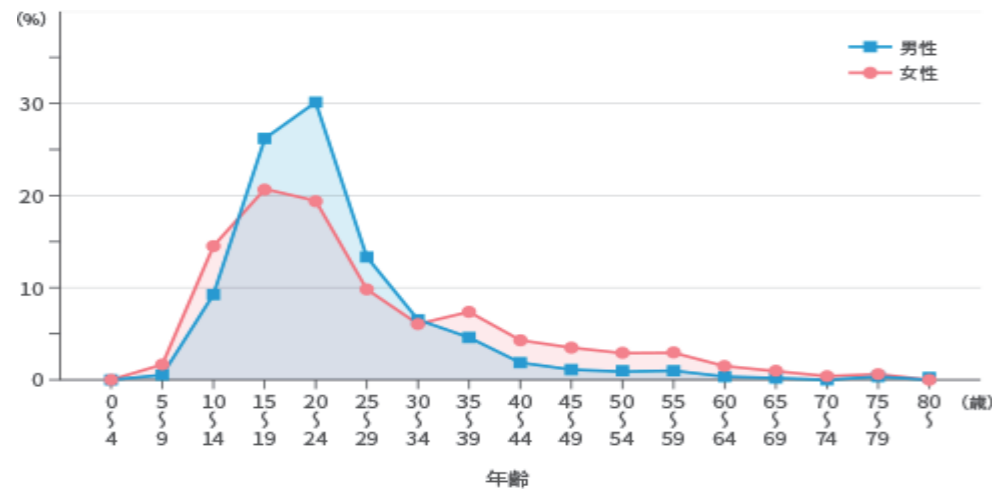
原因はいまだはっきりしていません。最近の研究では、なんらかの遺伝的な要因を背景として、食事や腸内細菌に対して腸に潜んでいるリンパ球などの免疫を担当する細胞が過剰に反応して発症、増悪にいたると考えられています。



出典／金井隆典：炎症性腸疾患の発症機序，日本臨床，70（1）：59-65，2012．より作成。

◆クローン病の患者さんの数は？

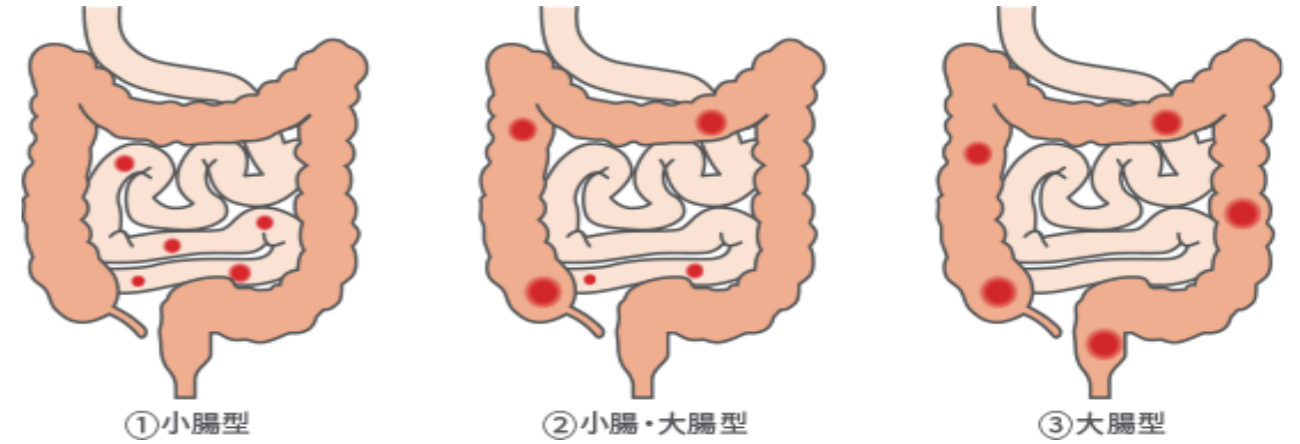
患者さんの人数は年々増え続けており、現在全国で約 7 万人の患者さんがいると考えられています。10 歳代～20 歳代の若年で発症する方が多く、男女比は約 2：1 と男性に多くみられます。



出典／難病情報センター：クローン病（指定難病 96），<http://www.nanbyou.or.jp/entry/81>

◆クローン病の病変部位は？

クローン病の病変は消化管のどの部位にも生じますが、とくに小腸と大腸が好発部位です。病変部位により、小腸だけに病変がみられるものを**小腸型**、大腸だけに病変がみられるものを**大腸型**、小腸と大腸に病変がみられるものを**小腸・大腸型**に分けられます。

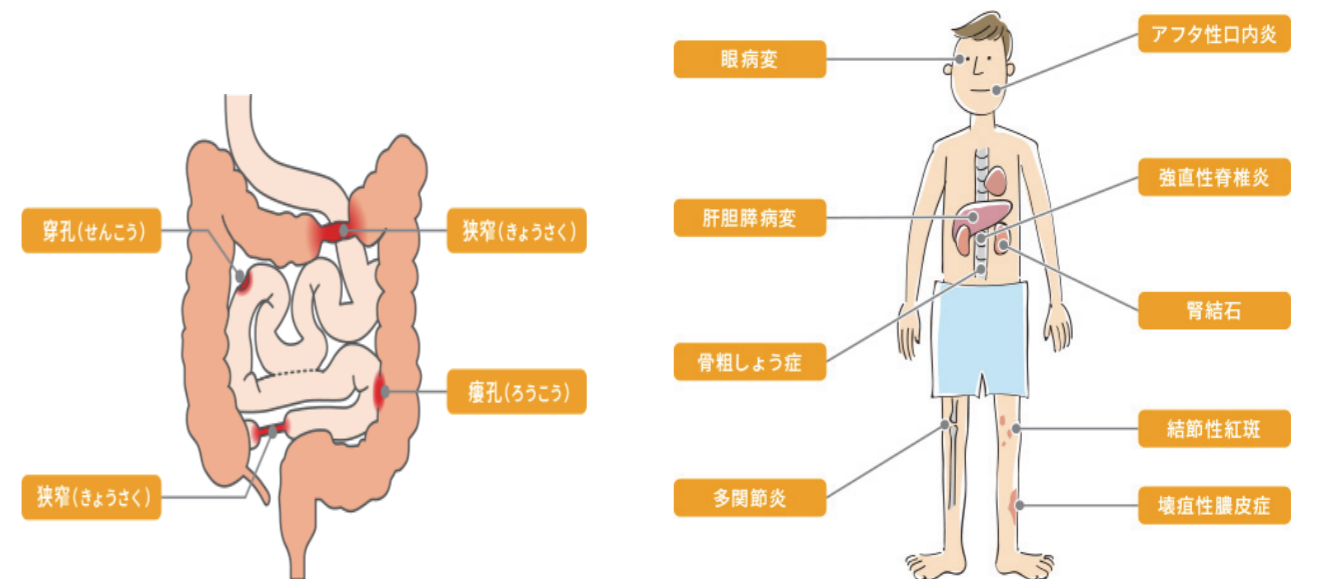


出典／難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班（鈴木班）：クローン病の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識第 3 版, p.3, <http://www.ibdjapan.org/patient/pdf/02.pdf> (2019 年 8 月 27 日アクセス)

◆クローン病の症状は？

クローン病の症状は患者さんによって様々で、病変部位によっても異なります。その中でも特徴的な症状は腹痛と下痢で、半数以上の患者さんで見られます。さらに発熱、下血、腹部腫瘍、体重減少、全身倦怠感、貧血などの症状もしばしば現れます。



さらに、炎症や潰瘍を繰り返すうちに腸管が硬く狭くなる**狭窄**、腸管に孔が開いて腸管と腸管や腸管と皮膚などがつながる**瘻孔**などの腸管の合併症を引き起こします。また、関節炎、虹彩炎、結節性紅斑、肛門部病変などの腸管外の合併症も多く、これらの有無により様々な症状がみられます。



出典／日比紀文監修：チーム医療につなげる！IBD 診療ビジュアルテキスト, p59-61, 羊土社, 2016 より作成。

代表的な商品名	レミケード®	ヒュミラ®
作用機序	体内で異常に増えている TNF α という炎症の発現に関係している物質の働きを抑えることにより、症状を改善する	
形状		
投与方法	1 回に約 3 時間かけて静脈内に点滴	1 回に約 10 秒かけて皮下に注射 医師の許可のもと患者さん自身による自己注射可能 自宅または医療機関
投与場所	医療機関	
投与間隔 通院回数	0 週、2 週、6 週に使用し、以降 8 週ごと 効果が弱まった場合は 4 週ごと、または 8 週ごと と倍量使用	0 週、2 週、4 週に使用し、以降 2 週ごと 通院は 0 週、2 週、以降 8 週ごと 0 週と 2 週は医療機関、以降は自宅 で投与可能
有効性	投与開始後 10 週での寛解率は 57.9%、54 週での寛解率は 61.4%	・バイオ未使用例では投与開始後 4 週での寛解率は 67.4%、24 週での寛解率は 68.7% ・バイオ使用例では投与開始後 4 週での寛解率は 40.9%、24 週での寛解率は 40.3%
副作用	・投与 2 時間以内の呼吸困難、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、蕁麻疹などのアナフィラキシー様症状 (0.6%) ・投与 3 日以上経過後の発疹、発熱、頭痛、蕁麻疹などの遅発性過敏症 (0.6%) ・肺炎、敗血症などの重篤な感染症 (3.5%) ・結核 (0.3%) ・間質性肺炎 (0.5%)	・アナフィラキシー様症状 (頻度不明) ・肺炎 (2.7%)、敗血症 (0.3%) ・結核 (0.3%) ・間質性肺炎 (0.8%)
評価	通院ごとに採血 6~13 週目に大腸内視鏡検査、以降は 2 年ごとに検査	8 週間ごとに採血 12 週目に大腸内視鏡検査、以降は 2 年ごとに検査
予防接種	生ワクチン (麻疹・風疹・ムンプス・水痘など) 投与不可 不活化ワクチン (インフルエンザ・肺炎球菌など) 投与可	
妊娠・授乳	・経胎盤通過を考慮して妊娠 24~26 週投与を中止 ・授乳可能	・先天奇形は増加させない ・生ワクチン接種は産後 6 か月以降
メリット	効果	・炎症が強く、他の薬剤では効果が得られない場合や瘻孔がある場合に高い効果が得られる ・寛解導入だけでなく、寛解維持療法としても用いられる
	投与	・医療者が投与するため、手技の習得や自身で忘れずに注射する必要がない ・症状悪化時に薬剤量や投与間隔を調整できる
デメリット	効果	免疫機能を抑制するため、投与前に結核などの感染症がないかの検査を受ける必要がある 約 20~25% に徐々に効果が弱くなる効果減弱がみられる
	投与	点滴での投与のため、毎回医療機関を受診して治療を受けなければならず、また医療機関での拘束時間が長い
費用 (10 割) 薬剤の金額のみ	体重 50 kg 約 ¥225,600 1V ¥75,000	シリンジ ペン 1 本 ¥63,000 ¥62,600

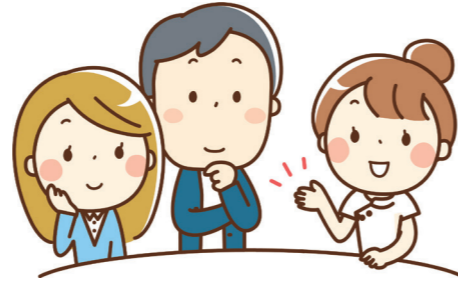
※青山内科クリニック作成の「クローン病の治療薬一覧」をもとに一部改変して作成しています。

代表的な商品名	ステララ®	エンタイビオ®
作用機序	免疫応答に関わるたんぱく質であるインターロイキン (IL) -1 2 及び 2 3 に結合し、免疫担当細胞の活性化を抑制することにより、症状を改善する	リンパ球の表面にある $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンというたんぱく質に特異的に結合することにより、リンパ球が消化管粘膜に進入するのを防ぎ、消化管での炎症を抑える
形状		
投与方法	寛解導入のための初回投与は、1 回に約 1 時間半かけて静脈内に点滴 寛解維持療法では、1 回に約 10 秒かけて皮下に注射 (患者さん自身による自己注射はできない)	1 回に約 1 時間半~2 時間半かけて静脈内に点滴
投与場所	医療機関	医療機関
投与間隔 通院回数	0 週、8 週に使用し、以降 12 週ごと 効果が弱まった場合は、8 週ごと	0 週、2 週、6 週に使用し、以降 8 週ごと
有効性	投与開始後 52 週での寛解率は 12 週ごと使用群で 48.8%、8 週ごと使用群で 53.5% (プラセボ群では 35.9%)	投与開始後 60 週での寛解率は 41.7% (プラセボ群では 16.7%)
副作用	・呼吸困難、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、蕁麻疹などのアナフィラキシー様症状 (頻度不明) ・肺炎、敗血症などの重篤な感染症 (点滴は 1% 未満、皮下注射では 1~5% 未満) ・結核 (頻度不明) ・間質性肺炎 (頻度不明)	・アナフィラキシー様症状 (3.6%) ・肺炎、結核、敗血症などの重篤な感染症 (1.4%) ・進行性多巣性白質脳症 (頻度不明) ただし、主に腸管の免疫のみを抑制する為、感染症 (ただし腸管以外) をはじめとした全身性の副作用は起きづらいとされる
評価	通院ごとに採血 1 6 週目に大腸内視鏡検査、以降は 2 年ごとに検査	通院ごとに採血 1 6 週目に大腸内視鏡検査、以降は 2 年ごとに検査
予防接種	生ワクチン (麻疹・風疹・ムンプス・水痘など) 投与不可 不活化ワクチン (インフルエンザ・肺炎球菌など) 投与可	左記に準ずるが、他の生物学的製剤と違い、生ワクチン接種について併用注意に留まっている
妊娠・授乳	・経胎盤通過を考慮して妊娠 24~26 週投与を中止 ・先天奇形は増加させない ・授乳可能	・生ワクチン接種は産後 6 か月以降
メリット	効果	・炎症が強く、他の薬剤では効果が得られない場合や瘻孔がある場合に高い効果が得られる ・寛解導入だけでなく、寛解維持療法としても用いられる
	投与	・医療者が投与するため、手技の習得や自身で忘れずに注射する必要がない ・2 回目以降は皮下注射のため、医療機関での拘束時間が短い
デメリット	効果	免疫機能を抑制するため、投与前に結核などの感染症がないかの検査を受ける必要がある
	投与	点滴での投与のため、毎回医療機関を受診して治療を受けなければならず、また医療機関での拘束時間が長い
費用 (10 割) 薬剤の金額のみ	初回 約 ¥386,250~772,500 2 回目以降 約 ¥763,650	約 ¥279,600

◆治療にかかる費用について

クローン病の治療には生物学的製剤や血球成分除去療法など高額な費用を要するものが含まれます。しかしながら、日本では健康保険や指定難病の医療費助成などの制度が充実しており、これらの制度を活用すれば、どの治療を選択しても治療費の自己負担上限額は変わりません。

しかし、医療費助成はご自身が申請手続きを行わないかぎり補助が受けられないものです。体調がすぐれなかったり、仕事や家庭の事情により、すぐに手続きをしたくてもできない場合もあります。制度についてわからない点がある場合や、申請することに迷いがあるような場合は、お住まいの都道府県の窓口やかかりつけの医療機関のスタッフ（メディカルソーシャルワーカー）に相談するようにしましょう。



◆治療の選択肢について医療者に尋ねてみましょう

クローン病の治療薬として用いられる生物学的製剤それぞれの特徴やメリット・デメリットを並べて比較することで、どこが同じで、どこが違うのかが理解しやすくなります。ここで薬について基本的なことを理解し、医療者とこれからの治療法について話し合うときに役立ててください。

医療者からの治療法の説明について、あなたがよくわからない、納得がいけないと感じる場合は「なぜその薬が自分に適しているのか」、「なぜ他の薬は自分に適していないのか」、遠慮なく尋ねてみましょう。また、あなたが治療を開始した後の生活で心配なことや不安なことがあれば、医療者に伝えましょう。納得して治療を選ぶためには、治療があなたの生活へ与える影響について具体的にイメージし、最適な治療法について医療者と具体的に話し合うことが必要です。

コラム：生ワクチンの接種は済んでいますか？

生物学的製剤による治療中は生ワクチン（麻疹、風疹、水痘など）の接種は不可あるいは注意が必要です。そのため将来、妊娠や出産を希望する方は、生物学的製剤による治療を始める前に、医療者に妊娠や出産の希望を伝えて相談しましょう。治療を始める前に、抗体価検査や必要なワクチン接種を受けることができ、医師が今後の治療方針を検討する際にも役立ちます。



◆ほかの体験者は、どのように医師から情報を得て、治療を選択したのでしょうか？

疑問をもったら、違うお医者さんに聴いて自分のベストは何かを探るように。重要な治療を選択するケースは、たとえ信頼のおけるお医者さんでも、そのメリット、デメリット、そして自分が思いついた疑問点にしっかり答えていただいた上で、場合によってはその治療法を選択しない場合の別の選択肢といった情報を知った上で、あとは自分の社会生活の上で、自分の考えとどれがマッチするのか。(Aさん)



忙しそうだから。あんまり時間を長くかけることなしに、ポイントをおさえてパッパと聴くようにはしています。(Hさん)



子供を産むときに、自分がイムラン®を服用しているせいで催奇形児になるリスクがあるというのが不安で。今の主治医に、そのことについて話したら、「そういうことはエビデンスがないし、ありえない」とおっしゃってくれたし、「その実際に服用していても、ちゃんと出産できている」って言ってくれたので、安心しました。(Jさん)



レミケード®にしてもヒュミラ®にしても、一応知識としては知っているわけですけど。いろんな人が使った体験談はあくまで個人、一人一人の問題ですよね。けれども、お医者さんとか看護師さんとかは、たくさんの患者をみているわけだから、全体としてどんな感じとか、患者さんにどんな影響を与えるのとか、そういうふうな手触りみたいなのを教えてもらいました。(Bさん)



最初って、どうしてもやっぱり何を聴けばいいのかわかんないっていうのがあって。半年ぐらまではずっと受け身な感じが…自分が受け身というのがすごく多かったと思うんで。今は普通に自分で調べたことを聴いたりできる感じなので。(Nさん)



Lined writing page with a decorative floral illustration at the bottom center.

Lined writing page with a decorative floral illustration at the bottom center.

治療の選択肢の特徴について、医学的な側面と生活への影響の側面から確認しました。自分が受ける治療を決めるにあたり、正しい情報を得ることとともに、あなたが何を大事にして決めたいかを明確にして、それに基づいて決めることが大切です。

治療の決定について、医療者と相談するまでに、あなたにとって何を大事にして治療を決めたいのかがはっきりしていると、医療者への相談もしやすくなるでしょう。

ここでは、あなたが何を大事にして治療を決めたいのかを明らかにする手助けとなるよう、治療の選択肢ごとの長所と短所があなたにとってどれくらい重要かを吟味したり、治療を決めるにあたってのサポートについてチェックできるようになっています。

何を大事にして治療を決めたいかは、同じクローン病でも患者さんによって異なります。進学や就職、結婚、妊娠、出産といったライフイベントや、これまでの治療経験からも大事にしたいと考えるものが変わってくるでしょう。また、治療に関する情報を集めたり、医療者やご家族と話し合ったりするなかで、考えが変わることもあるでしょう。自分が受ける治療を決めるまでの間、できる範囲で少し時間をおいて、自分のチェックしたものを見直して、再検討してもよいでしょう。



知識

① 次頁の表に今、あなたが考えている治療の選択肢を挙げ、それぞれの長所、短所を記入してください



価値観

② それぞれの長所や短所はあなたにとってどれくらい重要ですか？星(★)の数で評価してください



自信の程度

③ ★の数が多い長所が含まれている選択肢を選ぶようにしましょう／★の数が多い短所が含まれている選択肢は避けるようにしましょう

まず、あなたが今、検討している治療の選択肢を下表左の「選択肢」欄に記入しましょう。次に挙げた治療の選択肢ごとの長所と短所を考え、記入しましょう。

さいごに治療の選択肢ごとの長所と短所それぞれがあなたにとってどれくらい重要かを考え、0～5の6段階の★印で重要度を表してみましょう。

ご自身で考えて記入してもよいですし、医療者と一緒に考えながら記入しても構いません。

選択肢	長所・メリット (その選択肢を選ぶ理由)	重要度：0 (全く重要でない)～5 (大変重要)	短所・デメリット (その選択肢を避ける理由)	重要度：0 (全く重要でない)～5 (大変重要)
例) シメキード	腹痛や下痢が治まる可能性が高い	★★★★★	よくなっても継続しなければいけない	★★☆☆☆
	食事がいろいろ食べられる	★★★★☆	効果減弱のリスク	★★★★☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
例) ヒュミラ	家で自己注射できれば、病院で長時間点滴を受けるより楽である	★★★★☆	自分で忘れずに注射しなければいけない	★★☆☆☆
		☆☆☆☆☆	効果減弱のリスク	★★★★☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
例) ステロイド	即効性がある	★★★★☆	いろいろな副作用がある	★★★★☆
	寛解になれば服用しなくてよい	★★★★☆	依存し離脱できないリスク	★★★★☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
選択肢 1		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
選択肢 2		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
選択肢 3		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆
		☆☆☆☆☆		☆☆☆☆☆

上記の表を記入して現時点では、どの選択肢がよいと思いますか？

あなたがよいと思う選択肢を○で囲みましょう。

選択肢 1

選択肢 2

選択肢 3

決められない

◆ほかの体験者は、何を大事にして治療を決めたのでしょうか？

レミケード®は怖い面も確かにありますけど、基本的に僕が打ちたいっていうのは、仕事もできて、食事多少食べたいというのがあって。合わない人もいるけども、実際にレミケード®を行っている人（同病者）を見て、あんなかたちでできるんやったら。できれば一般人として同じように仕事もして食べたいというのがあります。（Dさん）



薬はやっぱり、ペンタサ®でも肝機能が上がったし、それでしばらく飲んでなかったんで。レミケード®は自分でもちょっと怖いなど。やっぱり感染しやすいとかあると思うんで。できるなら、やらずに済むならやりたくないなって。（Bさん）



今はレミケード®もヒュミラ®もやってないんですけども、それは取ってあるんです。つまり、もし今後悪化したら、次はレミケード®, そのためにも今はまだやらない。一旦始めちゃったら後戻りがきかないじゃないですか。だから、今はじっと我慢したいな。その代り、レミケード®始めたら、いろんなもの食べられるようになるんだったら、それを楽しみにみたい。今はラーメンとか食べられないけども、レミケード®始めたら食べてやるぞ！みたいな感じで。今は将来を楽しみにペンタサ®で我慢、エレンタール®で我慢みたいな感じです。（Gさん）



今はトップダウン療法で CD になったらバイオやる、初めから強力な治療をして、要するにオペをさせないという状況になっていると思うんですけど。自分自身、栄養療法でやってきた人間なんで、まあそれでいけるんやったら、別に生活もできて、仕事もできて、ということもあるんで。わざわざそういうバイオをして何が起るかわからんというリスクを負う必要はないやろ、というところがある。先生から「今回オペした後はもうバイオ」と言われていて、それに挑戦してみようかと思っています。というのも前回、オペしたけれども、1年後には内視鏡で診たら、やっぱり病変ができていたんで。今回もし（オペを）やったとしても、また再燃する可能性は当然ありうるんで。先生に指示をいただいてというか参考にさせてもらって、後は内科の先生と相談して、オペ後のすぐかどうかはわからないですけど、バイオを始めようかなとは思っています。（Iさん）



今は仕事をやってますし、あんまり支障があると具合が悪いんでね。普通の飲み薬とかでいきたい。点滴に行くと半日つぶれるとかは、なるべく避けたい。（Fさん）



レミケード®を使っていたけど 4 週ごとになって。土曜日しか通えないけど、土曜日はなかなか予約が取りにくくて、4 週毎に通えなくて 6 週になったりしていた。そうなるとお腹が痛くて一日中調子が悪くて、仕事にも影響が出ていた。ステララ®が効くかわからなかったし、ずっとレミケード®だったから不安だったけど、ステララ®は最初点滴で後からは注射だから通いやすくなると思って一回やってみようと思った。（Jさん）



レミケード®は時間がかかるけど、ステララ®は注射だから早く終わる。試してみても、だめなら戻せると思っていた。（Kさん）



子育てや仕事で忙しいから、私にとっては（レミケード®の）点滴をしている時間が自分だけの時間でゆっくりできる、とても貴重な時間になっています。（Pさん）



今できる治療をして、「あの時にしておけば…」って後悔しないようにしている。今は職場でも責任のある立場になったから、以前のように長期入院はできないから、今の良い状態を長く続けるために保険的にエンタイビオ®をしています。（Nさん）



仕事が忙しくて疲れている時には（レミケード®の）点滴中に寝かせてもらうことが多いから、時間がかかって大変とは思わない。（Sさん）



（ステララ®は）副作用が少なく、最初は点滴で次から皮下注射でいいから、クリニックでの滞在時間が短いのが利点だと思った。作用はいろんな薬がそれぞれあると思うけど、副作用で比較した。（Oさん）







子どもが欲しいから。最初は点滴であとは 2 か月毎に注射打つだけやし、副作用は気にならなかった。（Rさん）



◆あなたがどのくらい決める準備ができているか確認しましょう

これまで、クローン病についての基本的な知識と治療があなたの生活に与える影響について学び、あなたが何を大事にして治療を決めたいかを吟味してきました。ここでは、あなたがどのくらい決める準備ができたかを確認してみましょう。

下記のそれぞれの質問について、「はい」「いいえ」のいずれかに○をいれましょう。

	知識	あなたは、それぞれの治療の選択肢の長所と短所を知っていますか？ (ステップ2 p.10-11)	はい いいえ
	価値観	あなたにとって、どの長所と短所が最も重要であるかはっきりしていますか？ (ステップ3 p.16)	はい いいえ
	サポート	選択をするための十分な支援と助言がありますか？ (ステップ3 p.17)	はい いいえ
	自信の程度	あなたにとって、最も良い選択だという自信がありますか？(良い選択とは、あなたが十分な情報や支援を得たと感じられて、あなたの価値観と一致していることを指します。)	はい いいえ

The SURE Test © O' Connor & Légaré, 2008





あなたが上記のすべての質問に「はい」と回答した場合、あなたは自分が受けたい治療を決める準備が整っているといえます。この場合は、次のステップ5「医療者と話し合い、治療に決める」に進みましょう。

もし、あなたが上記のいずれかの質問に「いいえ」と回答した場合は、まだあなたが受けたい治療を決める準備が十分に整っていないかもしれません。治療を決める前に次ページの「試してみたいこと」にチェック☑をいれて、治療についてもう一度検討してみましょう。

※上記の4つの質問で1つ以上「いいえ」を選んだ人は、決断が遅れたり、途中で気が変わったり、後で後悔したり、よくない結果になったときに他の人を責めたりする状況になりやすいといわれています。

◆決める前に何を試してみたいか整理してみましょう

前ページの4つの質問のいずれかに「いいえ」と回答した場合は、「いいえ」と回答した項目について、下記の中からあなたが試してみたいことにチェック☑をいれましょう。決めるまでに何を試してみたいかが明確になると、次の行動がとりやすくなるでしょう。複数の項目にチェックをいれた場合は、優先順位を立てて行動するとよいでしょう。

	知識	十分な情報が得られていないと思う場合、試してみたいこと <input type="checkbox"/> それぞれの治療の選択肢のメリットとデメリットについて再度確認する (ステップ2 p.10-11 の一覧表を参照) <input type="checkbox"/> 治療の選択肢や治療方法について疑問点を書き出してみる <input type="checkbox"/> 治療についての疑問点を医療者や同病の治療経験者などに聞いてみる
	価値観	どの長所・短所が気になるのか、はっきりしていない場合、試してみたいこと <input type="checkbox"/> P.16で書いた★の数を再確認して、一番気になる要素は何か、考えてみる <input type="checkbox"/> 長所と短所が起こった場合にどうなるのか、医療者や同病の治療経験者などに聞いてみる <input type="checkbox"/> 同病者が治療の選択で何を重要視したのか、について話を聴く、または書かれたものを読んでみる <input type="checkbox"/> あなたにとって治療選択において何が一番重要か、家族や友人、医療者などと話し合ってみる
	サポート	十分なサポートが得られていないと思う場合、試してみたいこと <input type="checkbox"/> あなたの治療選択について相談できる人を探してみる(家族、友人、医療者など) <input type="checkbox"/> 上記の人にあなたの治療選択について相談し、話し合ってみる <input type="checkbox"/> あなたの治療選択をサポートするものを探してみる(医療費助成、通院のための時間の確保、子どもの預け先など) 治療を選ぶにあたって誰かからのプレッシャーを感じる場合、試してみたいこと <input type="checkbox"/> あなたにとって重要だと思う人、または間に入ってもらう第三者を見つける <input type="checkbox"/> 上記の人に、あなたが記入したこのガイドと一緒に見てもらう <input type="checkbox"/> あなたにとって重要な人、または間に入ってもらう第三者に、このガイドを記入してもらう(どの部分があなたと意見が一緒か確認してみる/あなたと重要視するポイントが違う場合は、その人がなぜそう思っているのか考えてみる/他の人が重要視するポイントを順に聞いて回ってみる)
	自信の程度	どの選択が最もよいのか確信が持てない場合、試してみたいこと <input type="checkbox"/> ステップ3「何を大事にして治療を決めたいかを明らかにする」やこのページで、もう一度確認してみる 意思決定を難しくするその他の要因がある場合、試してみたいこと <input type="checkbox"/> 他に取組みそうなことがあれば書き出してみましょう ()

◆治療を納得して決めるために

医療者と話し合う際には、あなたの価値観や希望を医療者に伝え、一緒に共有すること、また医療者の専門的な意見や考えを聴き、それらを共有することが必要です。

医療者と話し合いたいと思っても、忙しそうな医療者の様子から声をかけづらかったり、いざ医療者を前にすると、何から話したらよいかわからなくなったりするかもしれません。

あなたが医療者に確認したいこと、医療者に伝えたい希望などを、あらかじめメモしておく、話し合いのきっかけがつかみやすく、医療者に整理して伝えることができるでしょう。

下記の項目について、当てはまるものにチェック☑をいれ、あなたの考えを書き出してみましょう。

●これまでのステップを経て、あなたが受けたい治療は下記のどれでしょうか？

当てはまるものにチェック☑と○をいれましょう。

生物学的製剤による治療

(レミケード ・ ヒュミラ ・ ステラール ・ エンタイビオ)

生物学的製剤以外の内科治療

(ペンタサ ・ エレンタール ・ 血球成分除去療法 ・ アザニン ・
ロイケリン ・ プレドニン ・ ゼンタコート)

●なぜ、あなたは上記の薬剤による治療を選んだのでしょうか？

●医療者に治療に関して確認しておきたいこと

◆ほかの体験者は治療を決めた後、どんな生活を送っているのでしょうか？

自分はレミケード® やった方がよかった。入院してませんもんね、もう3年近く。いつも2年ぐらいで負けていましたから。(Cさん)



ヒュミラ®の方が手軽やったし、点滴とかあんまりやりたくなかったんで。点滴は1時間ぐらいつながらないですか。何かそれも煩わしいなって思って。何か皆、針刺すのに抵抗があったみたいですけど、僕はそんな別に、自分でするのは平気だったんで。(Lさん)



自分はハンディキャップ持っているけど、でもちゃんと頑張っている自分を振り返ると、結構それで自信がつくので。だから結構、日常生活でも体調を崩さないようにどうすればいいかを自分で考えて、しっかり睡眠をとったり、運動とか家でも筋トレとかして。イムラン®で、特に血液とかも異常がなくて。多分自分で体作りしっかりしてるから、副作用が出なくて過ごしていけているのかなって思っています。(Mさん)



こればかりはもう正解がないと思っているので。やってみて当たったのか、外れたのか。レミケード®は途中で効かなくなったんです。初めのうちは8週に1回で、最後の週になったら、「今週レミケードじゃないか」って自分でわかるぐらいしんどかったですけど、そのうち6週目、5週目ぐらいからしんどくなるのが早くなってきて。それを先生に言ったら、「倍量できるよ。保険でできるようになっている」って言うから倍量してもらったけれども、倍量でも効かなかったんで。投与間隔をだんだん短くはしてもらったけど、もう全くダメで。(Fさん)



ヒュミラ®の効果は、うーん…やめないとわからへんのかなって。でも、先生は「たぶん効いているんじゃないのかな」と。潰瘍ができなくなっているんで。レミケード®のような副作用(湿疹)はないけども、テンションが下がるぐらいかな。自分で注射をしないとダメって嫌じゃないですか。病院に行ってしまうのもしんどかったですけども。2週に1回なのでなかなか、する・しないの週を忘れやすいというのはあります。(Dさん)



◆ほかの体験者は治療を決めた後、どんな生活を送っているのでしょうか？

正直、エンタイビオ®は使い始めたところだからよくわからないし、ステラーラ®も変化はわからなかった。(Nさん)



レミケード®の時はお腹の痛みを数週間我慢して、やっと次のレミケード®をしていた。食べられなかったし、仕事もしにくかった。ステラーラ®は8週間、普通に過ごしてもしんどくない。今は普通に食べている。外で買い物しに出かけても落ちついていて、気持ちも楽になった。(Jさん)



レミケード®からステラーラ®に変えて体調は変わらない。ステラーラ®は注射だから家には早く帰ってゆっくりできる(Kさん)



3年間毎日出血していたから、寛解になるように仕事も辞めて、体への負担も減ってきた。ステラーラ®に変えて3回目過ぎてからやっと出血が止まった。このままの状態が長く続けばいいけど、心配はある。お腹も膨満感が減って、ガスと便が出る回数も減った。仕事を辞めたことで症状が落ち着く効果であったのかもしれないけど、ステラーラ®の効果かもしれない。買い物も出かけて気分転換もできている。(Oさん)



ステラーラ®を始めて体調は良くなっている。トイレがどこにあるか考えなくなったから過ごしやすい。新しい場所に行くと、いつもトイレの場所をチェックしていたけど、気にならなくなってよかった。(Rさん)



Large lined area for writing notes.



おわりに

●ガイドのねらい

クローン病の治療選択に、正解や誤りはありません。治療の選択肢には、それぞれ効果や副作用、投与方法などの点から違いがあります。それぞれの選択肢の長所と短所を医学的観点から理解すること、あなたがどの長所や短所を重要だと思うのか、あなたの価値観から吟味すること、医療者や家族、友人、同病者など他の人々とコミュニケーションをとりやすくするために、このガイドは作られています。このガイドを使って、あなた自身が納得して治療を決められることを願っています。

●ガイドの開発プロセス

このガイドは、クローン病の患者さん、専門医、看護師、看護・医療情報学の専門家の意見をもとにして作成しました。ここに書かれた医学情報は、クローン病治療を専門とする専門家のチェックを受けています。このガイドはクローン病治療に関するすべての医学情報を網羅しているのではなく、とくに内科治療に焦点を当てて基本的な情報を掲載しています。

また、クローン病でこれまで様々な治療の選択をされてきた患者さんの体験談を、同意をいただいたうえで掲載しています。すべての体験を網羅することはできませんが、治療の決め方や選択した治療のバランスがなるべく同じになるように掲載しました。

このガイドの開発にあたっては、日本学術振興会科学研究費 基盤研究（C）課題番号18K10372による助成を受けています。

なお、医療や薬剤に関連する企業等による資金の援助は受けていません（利益相反はありません）。

●ガイドの情報の更新

クローン病の治療は日進月歩で変わっています。そのため、このガイドの内容も、必要に応じて見直しと更新を行っています。ガイドを利用する場合は、情報更新日時を確認してください。

このガイドに掲載された情報は、あなたが自分の受けたい治療を決定するにあたり、医療者とのコミュニケーションを促したり、あなたが知っている情報やあなたの決定に対する考えを整理することを手助けするためのものです。医療者のアドバイスの代わりになるものではありません。

（内容の最終確認：2021年8月7日）

このガイドは、国内外で開発された IBD の治療選択についてのガイド、引用・参考文献、およびクローン病の治療体験者の声をもとに作成しました。

●参考にしたガイド

1. IBD & me, <https://ibdandme.org>
[2020-01-27]
2. Ulcerative colitis: Should I have surgery? (Healthwise) Ottawa Patient Decision Aids, <https://www.healthwise.net/ohridecisionaid/Content/StdDocument.aspx?DOCHWID=uf4785>
[2020-01-27]
3. 乳がん手術方法の意思決定ガイド「自分らしく“決める”ガイド（乳がん手術方法編）」（ヘルスリテラシー健康を決める力）
http://www.healthliteracy.jp/pdf/decisionaid_breastcancer_w_narrative.pdf
[2020-01-27]

●引用・参考文献

1. 渡辺守（監修）：新版 潰瘍性大腸炎・クローン病がよくわかる本，講談社，2019.
2. 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班（鈴木班）：クローン病の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識第3版，<http://www.ibdjapan.org/patient/pdf/02.pdf>
3. 難病情報センター：クローン病（指定難病96）、<http://www.nanbyou.or.jp/entry/81>
4. 金井隆典：炎症性腸疾患の発症機序，日本臨床，70（1）：59-65，2012.
5. 日比紀文監修：チーム医療につなげる！IBD診療ビジュアルテキスト，p59-61，羊土社，2016.
6. 難病情報センター：指定難病患者への医療費助成制度のご案内，<http://www.nanbyou.or.jp/entry/5460>
7. 布谷麻耶，鈴木純恵：炎症性腸疾患患者の生物学的治療選択に関する意思決定プロセス，日本看護科学会誌，36，121-129，2016.
8. 中山和弘，岩本貴（編）：患者中心の意思決定支援 納得して決めるためのケア，中央法規，2012.
9. オタワ意思決定ガイド（個人用）https://decisionaid.ohri.ca/docs/das/OPDG_Japanese.pdf
10. 中山健夫（編）：これから始める！シェアード・ディシジョンメイキング 新しい医療のコミュニケーション，日本医事新報社，2017.
11. 医薬品インタビューフォーム 抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤レミケード®点滴静注用 100，2018年8月改訂（第28版）
12. 医薬品インタビューフォーム ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤アダリムマブ（遺伝子組換え）製剤，2020年5月改訂（第27版）
13. 医薬品インタビューフォーム ヒト型抗ヒト IL-12/23p40モノクローナル抗体製剤ステララーラ®皮下注 45mg シリンジ点滴静注 130mg，2020年3月（第14版）
14. 医薬品インタビューフォーム ヒト化抗ヒト $\alpha 4\beta 7$ インテグリンモノクローナル抗体製剤エンタイビオ®点滴静注用 300mg，2019年5月改訂（第5版）

