厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
分担研究報告書

閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における response-shift を考慮した経鼻持続気道陽圧治療前後の過眠症状の変化に関する研究

分担研究者 陳和夫 京都大学医学部附属病院 理学療法部 助教授

研究要旨：Respiratory disturbance index(RDI) 55[49-60:95%CI])の閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)患者 31 名を対象に治療前(Pre-1)と経鼻持続気道陽圧(nCPAP)治療 1 ヶ月以上経過した時点(Po-1)で，自覚的な眠気を Epworth Sleepiness Scale(ESS)にて測定した。治療後の ESS 測定時に治療前の ESS(Pre-2-Response)を再度測定した。nCPAP 治療により RDI は 2.4[1-3.7]と有意(p<0.0001)に改善し，ESS は治療前 Pre-1 8.5[7.1-9.9]より治療後 Po-1 4.3[3.3-5.3]と有意(p<0.0001)に改善した。Pre-1 と Pre-2-Response(11.1[9.5-12.8])を比較したところ，Pre-2-Response が有意に高かった(p=0.002)。Pre-1 に ESS 11 点以上示した患者は 8 名であったが，治療後には 18 名(p=0.02)であった。OSAS 患者の nCPAP 治療前後において，自覚的な眠気の評価方法として広く用いられている ESS では，response shift が認められ，治療前の OSAS 患者の自覚的な眠気の評価には response shift の考慮も必要であること等が明らかになった。

A.【研究目的】

閉塞性睡眠時無呼吸症候群(obstructive sleep apnea syndrome:OSAS)により生じる日中の過眠傾向は，OSAS 関連高血圧，脳・心血管障害などの生活習慣病発症による医療費の損失とともに，作業ミスや自動車事故などのため，社会生活にとって重要な問題である 1)。患者の自覚的な眠気を評価する方法として Epworth Sleepiness Scale(ESS)2)が用いられることが多いが，同程度の OSAS が存在しても治療前の ESS の点数にはバラツキが存在し，治療後に初めて治療前の症状に気づく患者もみられる。他覚的な眠気の評価法としては，多回睡眠潜時検査(multiple sleep latency test:MSLT)3)が用いられることが多いが，ESS と MSLT の眠気の評価には統計学的または臨床的に関連がみられないとの報告がある 4)。重症 OSAS 患者の半数はアルコールを飲用したコントロール被検者に対して有意に判断力が劣っているとの報告 5)があり，治療前後で自己の眠気に対する response shift6)がみられる可能性がある。過眠傾向のある OSAS 患者の日中の傾眠傾向は通常，経鼻持続気道陽圧(nCPAP)療法により改善する 7)。nCPAP 治療前後の OSAS 患者の自覚的な過眠傾向の変化と response shift を明らかにすることを研究目的とした。

B.【研究方法】

ポリソムノグラフィー(20 名)にて測定し

た睡眠中の無呼吸低呼吸中，酸素飽和度の低下が前値より 4%以上である場合と，夜間の酸素飽和度の測定(11 名)中，酸素飽和度の低下が前値に較べて 4%以上である時 respiratory disturbannce(RD)と定義し，1 時間あたりの RD を Respiratory disturbance index(RDI) とした．RDI 55 [49-60: 95%CI]の OSAS 患者 31 名(年齢：48 [44-52]，BMI 29.7 [28.1-31.3])を対象とした(表 1)。全員が RDI 20 以上の中等，重症 OSAS 患者であった。治療前(Pre-1)と治療 1 ヶ月以上経過した時点(Po-1)で，自覚的な眠気を ESS にて測定した。また，治療後の ESS 測定後に，治療前の ESS(Pre-2-Response)を再度測定した。統計はノンパラメトリック法にて行った。

C.【研究結果】

nCPAP 治療により RDI は治療前 55 [49-60]より治療後 2.4[1.0-3.7]に減少した(表 1)。OSAS 患者の ESS は治療前 Pre-1 8.5 [7.1-9.9] より nCPAP 治療後 Po-1 4.3 [3.3-5.3] と有意(p<0.0001)に改善した。Pre-1 の ESS 値 8.5 [7.1-9.9] と Pre-2-Response(11.1[9.5-12.8])を比較したところ，有意な相関はあるが(r=0.44, p=0.019)相関性は乏しく，Pre-2-Response が有意に高かった(p=0.002)(図 1)。Pre-2-Response と Pre-1 の ESS の差は治療前後の RDI，SpO2 90%以下時間などとは有意な関連は示さなかった。ESS 11 点以上示した患者は 8 名であったが，nCPAP 治療後には 18 名(p=0.02)であった(図 2)。

D.【考察・結論】

OSAS 患者の日中の過度の眠気は OSAS 診断に関与する最も重要な臨床症状である 8)。他覚的な眠気の評価法としては，多回睡眠潜時検査(multiple sleep latency test:MSLT)もしくは覚醒水準保持機能を調べる maintenannce of wakefulness test(MWT)9)があるが，いずれも健康保険適用ではなく，本邦において他覚的な眠気の評価を行っている施設は極めて少ない。従って，自覚的な眠気の評価法である ESS が使用される頻度が多いが，ESS と MSLT 間には解離がみられることがすでに認識されており 4)，日中の眠気を ESS のみで判断することには大きな問題がある。重症 OSAS 患者の半数はアルコールを飲用したコントロール検者に対して有意に判断力が劣っているとの報告 5)がみられており，一部の OSAS 患者の自覚的な評価は治療後変化する可能性が十分考えられる。

今回の我々の検討では，OSAS 患者の nCPAP 治療前後において，ESS には明らかな変化がみられた。初回，日中の過眠傾向を自覚的に認めなかった群において，治療後初めて治療前の状態が過眠傾向であったことを認識した数は有意であり，治療前 ESS の評価の困難さが認識された。

E.【結論】

自覚的な眠気の評価方法としての ESS では，nCPAP 治療前後で明らかな response shift6)が認められた。OSAS の診断基準に日中の過度の眠気は重要な位置を占めているので， response shift を考慮した評価が必要である。

References

1. Teran-Santos J, Jimenez-Gomez A, Cordero-Guevara J. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. N Engl J Med 1999;340:847-51.

2. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep 1991;14-540-5.

3.Carskadon MA, Dement WC, Mitler MM, Roth T, Weatbrook PR, Keenan S. Guidelines for the multiple sleep latency test (MSLT): a standard measure of sleepiness. Sleep. 1986;9:519-24.

4. Benbadis SR, Mascha E, Perry MC, Wolgamuth BR, Smolley LA and Dinner DS. Association between the Epworth sleepiness scale and the multiple sleep latency test in a clinical population. Ann Intern Med 1999;130:289-92.

5. George CF, Boudreau AC, Smiley A. Simulated driving performance in patients with obstructive sleep apnea. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154:175-81.

6. Schwartz CE, Sprangers MAG. Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality -of-life research. Social Science & Medicine 1999; 48:1531-48.

7. Hardinge FM, Pitson DJ, Stradling JR. Use of the Epeorth sleepiness scale to demonstrate response to treatment with nasal continuous positive airways pressure in patients with obstructive sleep apnoea. Respir Med 1995; 89: 617-20.

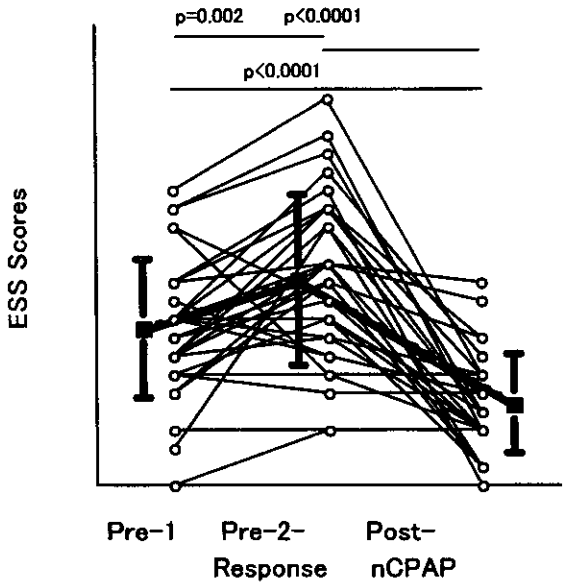
8. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of American Academy of Sleep Medicine Task Force. Sleep 1999; 22:667-89.

9. Milter MM, Gujavarty KS, Browman CP. Maintenance of wakefulness test: a polysomnographic technique for evaluating treatment in patients with excessive somnolence. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1982; 153:658-61.

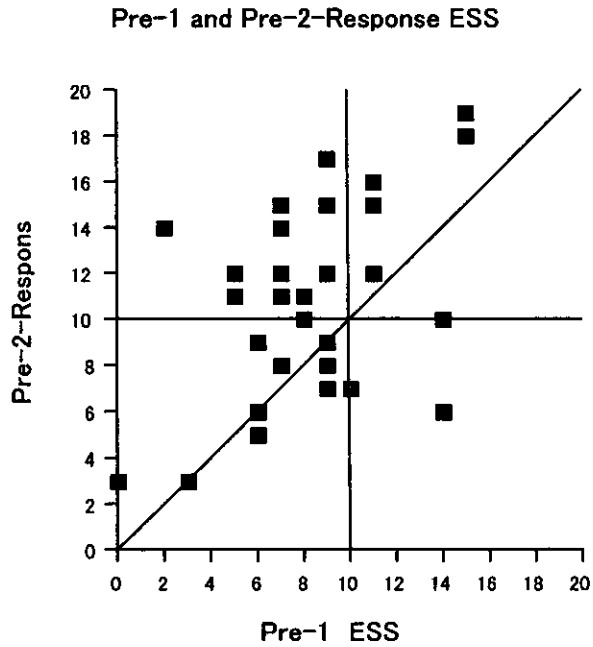
Table 1. Basic Characteristics of 40 Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome and Effects of Nasal Continuous Positive Airway Pressure

Variables	Before CPAP (n=31) Mean [95%CI]	After 300 days of CPAP (n=31)Mean [95%CI]	P value
Age (yr)	48 [44-52]		
Body mass index (kg/m2)	30 [28-31]		
Respiratory disturbance index(number/hour)	55 [49-60]	2 [1-4]	<0.0001
Lowest arterial O2 saturation (%)	60 [54-66]	88 [86-90]	<0.0001
Arterial O2 saturation<90% (%time)	31 [24-39]	0.6 [0.2-1.0]	1) 0001
Epworth Sleepiness Score	8.5 [7.1-9.9]	4.3 [3.3-5.3]	<0.0001

CPAP=continuous positive airway pressure.



1.閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者(31 名)の nCPAP 治療前(Pre-1), nCPAP 治療後(po-1)と治療後の ESS 測定後, 再度測定された治療前の ESS(Pre-2-Response)。 ESS=Epworth Sleepiness Scale



2. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者(31 名)の nCPAP 治療前(Pre-1), 治療後の ESS 測定後, 再度測定された治療前の ESS(Pre-2-Response)の関連。ESS=Epworth Sleepiness Scale

研究発表

論文発表

原著

2) Chin K, Nakamura T, Takahashi K, Sumi K, Ogawa Y, Masuzaki H, Muro S, Hattori N, Matsumoto H, Niimi A, Chiba T, Nakao K, Mishima M, Ohi M, Nakamura T. Effects of obstructive sleep apnea syndrome on aminotransferase levels in obese subjects. American Journal of Medicine in press.

3) Shimizu K, Chin K, Nakamura T, Nohara R, Nakao K, Mishima M, Ohi M. Plasma leptin levels and cardiac sympathetic function in patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. Thorax 2002; 57:429-434.

著書

陳和夫. 肥満と睡眠時呼吸障害. 睡眠呼吸障害 Update エビデンス・課題・展望. 山城義広, 井上雄一編集, 日本評論社, 東京, 2002, pp93-100.

学会発表

1) Chin K, Nakamura T, Mishima M, Nakamura T, Ohi M. Obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome and multiple risk factors for cerebro and cardiovascular diseases. In Symposium: Cardiovascular morbidity in sleep apnoea syndrome: cellular and biochemical mechanisms. 16th Congress of the European Sleep Research Society, 3-7 June 2002, Reykjavik.

2) Chin K, Nakamura T, Miyaoka F, Muro S, Mishima M, Ohi M, Nakamura T. Hyperleptinemia and effects of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome on liver function in obesity. 98th International Conference ATS 2002, 5.19, 2002.

3)陳和夫, 中村敬哉, 宮岡史代, 室繁郎, 三嶋理晃, 大井元晴. 閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群(OSAHS)の肝障害とレプチンとの関連. 第 42 回日本呼吸器学会総会, 2002.4.5.仙台

4)上田和幸, 谷口充孝, 江川功, 杉田淑子, 村木久恵, 茶園真紀子, 原田順子太田陽子, 中井直治, 角谷寛, 陳和夫, 大井元晴. 重症 OSAHS 症例に対する日中睡眠ポリグラフィによる Nasal CPAP 導入の試み. 第 27 回日本睡眠学会定期学術集会, 2002.7.4.仙台

5)陳和夫, 上本伸二, 中村敬哉, 江川裕人, 木内哲也, 三嶋理晃, Collin E. Sullivan, 田中紘一, 中村孝志. 肝移植後の急性呼吸不全症例に対する非侵襲的補助換気.
第 38 回日本移植学会総会, 2002.10.19.東京

平成14年度厚生科学研究補助金（特定疾患対策研究事業）
分担研究報告書

βならびにγレスポンスシフトの検証

分担研究者　橋本英樹　　帝京大学医学部衛生学公衆衛生学教室
主任研究者　福原俊一　　京都大学大学院医学研究科理論疫学
研究協力者（平成14年度特定疾患対策研究事業炎症性腸管障害研究班）
岩男　泰*　　慶應義塾大学消化器内科
桜井俊弘*　　福岡大学筑紫病院消化器科
杉田　昭*　　横浜市立大学市民総合医療センター・難病医療センター
日比紀文*　　慶應義塾大学消化器内科（炎症性腸管障害研究班主任研究者）

研究要旨
縦断研究でQOLを測定する場合レスポンスシフト現象が問題となる。シフトにはβならびにγの2種類が知られているが、これらを各々抽出する方法について議論がある。今ThenテストとMixedモデルを組み合わせた検討方法を新たに試みた。クローン病で入院治療を必要とした患者計65症例について入院時と退院後1ヶ月のデータにつき検討したところ、全身症状と社会的機能において、それぞれ異なるタイプのシフトが入院時ならびに退院時に認められた。

A. 研究目的

QOL測定を縦断研究で実施する場合、心理的適応などの影響により価値観や期待レベルに変化を生じ、そのため同じQOL尺度を用いていながら測定結果に差異が見られることが知られている。レスポンスシフトとして知られるこの現象は、QOLの縦断的評価に及ぼす影響について、近年議論が進んでいる。レスポンスシフトにはβタイプ（Recalibration）とγタイプ（Value change）の2タイプが理論的に認められている。前者が価値観の基準点が異なるために生じる「上げ底」ないし「割引」として見られるのに対し、後者は価値観の重み付けの違いにより生じる。それぞれについて実証的にも存在が確認されているが、両タイプを判別してシフトの程度を計量的にアセスメントする方法については依然議論がある。そこで本研究では、Thenテストと Random-effect mixedモデルを用いた試みについて報告する。

B. 研究方法

クローン病縦断研究のデータを用いた。参加10施設において2000年8月から2002年12月までの間に治療・検査目的で入院を必要とした127名を対象とし、入院時・退院時・退院後1ヶ月の各時点で自記入式質問票により疾患特異的QOL尺度（IBDQ）の4下位尺度（全身症状、腹部症状、社会機能、情緒）と、全体評価点（死亡を0、完全な健康を100

点とした）を測定した。退院後 1 ヶ月の時点で入院時を振り返る Then テストを併せて実施した。また客観的な状態評価のため臨床的活動性指数(Crohn Disease Activity Index、以下 CDAI）を用いた。CDAI スコアが入手できた 65 名を解析対象とした。全体評価点を目的変数として年齢・性・IBDQ 4 下位尺度スコアを説明変数とし、Then テストを reference レベルとして下位尺度との交互作用項を含めたモデルを検討した。モデルは random effects GLS regression 法（STATA 7 Special Edition, command xtreg を使用）を用いて推定を行った

C. 結果

Then テストの結果は情緒尺度を除きどの下位尺度においても、オリジナルの入院時測定値より系統的に低く、レスポンスシフトが発生していることが伺われた。全身症状尺度を含むモデルでは主効果で入院時の測定が、また交互作用項では退院時との交互作用が有意となった。これに対し社会機能尺度では主効果は退院時が有意となり、交互作用は入院時のものがマージナルに有意（(p=0.056)となった。情緒尺度では入退院時を通じて有意なシフトを検出しなかった。

D. 考察

全身症状については、入院時と Then テスト測定時（1 ヵ月後）の差は主に Recalibration、退院時と Then テスト測定時の違いは主に Value change が影響していると考えられた。逆に社会機能では入院時と Then との差は Value change、退院時との差は recalibration によると考えられた。

すなわち、入院時には差し迫った全身症状が問題と捉えられやすく、逆に社会的な役割や機能については、価値付けが退院後の価値観とは異なるのに対し、退院が迫った段階では、全身症状については改善し重み付けが変化し、一方入院中果たせていない社会機能については退院後に近い重み付けで、しかし異なった標準で捉えられていると考えられた。これに対して、情緒尺度については、自己の内面基準が外的条件によって大きく変化していないことが伺われた。

E. 結論

Then テストと Mixed モデルの組み合わせにより β ならびに γ タイプのレスポンスシフトを抽出することを試み、下位尺度の種類によって入院時・退院時を通じて異なるタイプのレスポンスシフトが異なるタイミングで観察された。今後個人レベルの誤差項の分布と個人心理・臨床特性の関係についても分析を深め、個人レベルでのシフトに影響する因子の同定を進めたい。

F. 研究発表

Hashimoto H, Iwao Y, Sakurai T, Sugita A, Hibi T, and Fukuhara S. Evaluation of beta and gamma types of response shift using then test and mixed model. Paper presented at the Annual Meeting of International Society of Quality of Life, Orlando, FL, USA, November 1, 2002.

G. 知的所有権の取得状況

該当なし

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
分担研究報告書

意思決定とQOLに関する研究

分担研究者　浅井篤　京都大学大学院医学研究科医療倫理学分野　助教授

研究協力者　正野泰周　　文部科学省初等中等教育局　教科書調査官
　　成田有吾　　三重大学医学部神経内科　助教授（神経変性疾患班）

研究要旨　本研究では闘病記分析と神経内病患者を対象にした質的研究（倫理委員会申請準備中）を用い、日常診療の意思決定場面でQOLという概念が患者や医療従事者によってどのように定義・活用され理解されているかを明らかにする。

個人の意思決定は多く他者とのやりとりのなかで形成される。そして難病の患者は病気の原因がわからなかったり治療方法が未確立だったりすることから多くの不安を抱えている。家族や夫婦の支えあいが非常に重要であり、また治療スタッフとのやりとりが大きいものとなる。何よりも意識が清明で身体が動かないという状況のなかで、病院と病気の現状の受け入れもしくは批判、そして病気の進行への不安が大きい課題である。最終的に死の問題がある。死への意識も少しずつ読み取れるが、ここでも宗教的なものが支えではなく家族や夫婦によって支えられている。これは多くの現代日本人にみられ得るものであるだろう。患者個人の闘病記録は断片的であることを免れないが、「人生」への真摯な態度に貫かれていることが多く、現代日本人の死生観を探る資料として貴重なものといえる。そして意思決定とQOLを考慮する上でも極めて重要な研究対象であると考えられる。質的研究では、患者と医師が診療方針を決めるにあたって、どの程度患者のQOLが実際の判断に生かされているか、どのような配慮がなされているか、どのように語られているかを明らかにすることが期待される。

分担研究者
浅井篤　京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学分野　助教授

研究協力者
正野泰周　　文部科学省初等中等教育局　教科書調査官
成田有吾　　三重大学医学部神経内科　助教授（神経変性疾患班）

A. 研究目的

本研究では、日常診療の意思決定場面でQOLという概念が患者や医療従事者によってどのように定義・活用され理解されているかを明らかにする。患者―医師関係において意思決定を行う際、QOLに対する配慮、評価、解釈、価値付け、重み付け、コミュニケーションなどに関して、どのような問題が生じ得るのかも探索する。

B.研究方法

本研究では２つの方法を用いる。

１　闘病記分析：筋萎縮性側索硬化症患者の闘病記分析を通して、患者の置かれた状況、治療とそれに対する患者の感想、難病ということの特質、死の意識とその形、苦しみや苦痛の様子、それらの原因を探り、全体としてそのような生活を支えるものは何かを考えてみる。折笠美秋著「死出の衣は」をとりあげる。ＡＬＳの患者としての闘病記であり、俳人でもある著者の記録は作品としても水準が高い。可能であれば他の闘病記との比較を試みる。

２　患者を対象とした質的研究：大学病院の神経内科に通院中で神経難病に罹患している意思決定能力を有する患者を対象に、主治医との意思決定場面の観察研究および患者に対する個人インタビューを施行する。Grounded theory approachに基づき継続的比較分析法を用いて分析し、発言内容のコード化と統合（カテゴリー化）を行う。

倫理面への配慮：闘病記については公に発表されている書籍のみを対象とし、直接ヒトや検体、医療情報を利用しないため、

基本的に倫理的問題は生じないと考える。患者を対象とした質的研究については、倫理委員会に審査を依頼し倫理的妥当性を検討した上で施行する予定である。倫理的配慮については添付文書の研究申請書に詳細に記載した。

C. 研究結果

1 闘病記分析の試み

折笠美秋著「死出の衣は」(同時代ノンフィクション選集 第１巻 文芸春秋刊 所収)をとりあげる。著者は 昭和９（１９３４）年、神奈川県生まれ。早稲田大学国文科卒。東京新聞特別報道部デスクのとき、ＡＬＳを発病（昭和５６年)。相模原市の北里大学病院に入院、治療。俳句評論賞・俳句協会賞などを受賞。平成２年３月逝去。句集ほか著書多数。この記録は、ＡＬＳというあらゆる筋肉が失われてゆき、全身不随で、人工呼吸器をつけている状態のなかで、わずかに動かせる目と唇の動きを読み取って妻がその原稿を書いたものであるという。意思決定とＱＯＬというテーマに鑑み、いくつかの項目を設定し、本文の関連記述を抽出整理する。そしてそのうえで考察を展開する。その際ＡＬＳという病気の特徴に注意する。以下（ ）のなかの数字は上記文芸春秋版の頁を表す。設定する項目は以下のものである。a. 身体状況・ＱＯＬと病気進行へのおそれ、b. 治療方法・意思決定、c. 妻と家族・介護負担・患者同士のはげましあい、d. ALS の QOL。以下に各項目に従った分析結果を示す。

a.身体状況・ＱＯＬと病気進行のおそれ

ＡＬＳは患者にひとつの極限を強いる。それは、原因不明・治療法なし・予後不良、病気の進行により意思疎通が次第にできなくなるという状況である。筆者はこのことを以下のように記す。(ご主人がＡＬＳの患者であった玉川よ志子さんの闘病記を読んで)「著者のご主人は４０歳で発病する。言語障害に始まって、やがては歩行困難。然し４年間、病名不明のまま。不治のＡＬＳと判明、奥さんはそれを本人に明かさない。１年後、食事を飲み下せなくなって緊急入院、胃に管が差し込まれ，ほどなく気管切開して人工呼吸器も取り付けられる。そして入院８年後、亡くなられた。玉川さんの場合、私とは逆に、目が開かなくなってからも手の動きが比較的後まで残ったので、指の動きで５０音を示すなど、コミニュケーションには様々な工夫がこらされるが、遂に体中のどんな所もビクとも動かなくなり、意志伝達の手段は全く失われる。然し、脳や知覚は正常に働き、外部からの全てを理解し、あちらからも懸命に語りかけているに違いないと、奥さんは熱心に会話し続ける―。」（３３０）

細部では著者とは異なるが、ここではＡＬＳという病気の進行の典型として描かれている。これを読むこと自体がいわば病気を直視することであり、過酷な試練であることは想像に難くない。にもかかわらず、これからの人生を、どう生きたいと思いますかという問いに対して「病人として生きたくはありません。病気という冒険をしている者として生きたい。冒険なら困難は当然のことだし、何処かにゴールがある。私のゴールは治る事。妻や子が恥ずかしいと思う生き方はしない。」（２６５）と答えている。もちろん著者にも迷いはあった。しかしこの精神力は稀有なものといっていいだろう。このような著者の場合具体的な病状はどうであろうか。

- 午後回診の折、私を診察したＳ助教授が他の医師たちに、球症状が見られる、とはなしていた。（２４１）
- 首の筋肉が失せてゆくころが私の場合も、頭の置き所なく、辛かった。（２９６）
- 確実に予想される「思考不全」の状況がある。胸苦しさや絶え間ない嘔吐感、関節の痛み、引き込まれるような倦怠感，・・・等によって、思考が断片的、感覚的「あえぎ」に過ぎなくなってしまうことだ。（２９６）
- 寺田兄は私の指先を鼻の頭まで何とか届かせては喜んでくれていたが、ここ１年余、それも諦めたようだ。肘も肩も硬くなってとうてい無理な話となった。（３０１）
- 体重４９キロ。妻が念願の５０キロ台回復も、と思う。（３０６）
- やはり、生きてる限り、手足が動き、話ができる体でなければと、当たり前過ぎ

る事をまた思う。（３０７）

- 節々が痛み２時間毎の体交が待ち遠しかった。（２４４）
- ガスで何時もお腹が膨れ上がってしまうのも、安逸を妨げ、医師達を悩ます種。呼吸器の鼓動で胸が膨らむが、その時いくらか鼻から空気が入る。しかし気道は塞がれているので、空気はみな食道に入っていく。胃が膨れ、腸が膨れる。このガスを抜くため、午前中いっぱいと、昼食、夕食の後おのおの３時間肛門から太いゴムの管をいれている。訪問者の多い午後４時５時頃の２時間ほどを除いて私の一日は少量の食品を口に押し入れて貰う事と、その食道通過物を体外に排出して貰う事とに費やして終わる。要するに原始的な腔腸動物と選ぶところがない。（２６３）
- 夕食後，痰詰まり，カニューレ取り替える。苦しい時間がやや続いたので、レントゲン、採血検査。（２６４）

このような状況を支えるものは著者も答えているように「妻の愛」である。これに家族の支えあいを加えてもいいのではないか。また「俳句」表現、文章による表現もあげられるのではないだろうか。ではこのように描かれた状況下で、ＱＯＬを向上させることとはどのようなものであるだろう。まず病気進行をとめること、苦痛の除去があげられる。治療方法の開発は医学の進歩によるが、ほかに施設の対応で状況改善が可能なもの、施設スタッフの対応改善で状況改善が可能なもの、があげられる。ＳＦ－３６の問い１．２．７．９などでは,もっとも程度のわるいものにあてはまるだろうが、少なくとも状況改善のいくつかは可能であるだろう。

b.治療方法･意思決定

- 昼過ぎ,喉から呼吸管が外れてしまった。（３１４）

このような記述は多い。抜管の危険性は日常の事（３３０）と書いてあるが、これなどは施設の対応で状況改善すべきなのではないだろうか。またカニューレについてもそのガーゼの交換を求めた記述があり、これに対しては「使う患者の気持ちまで考え及ばなかった。今後余り汚れたものは除外する」（３１２）という対応がなされている。

- （お腹に貯まるガスの対策として）人工肛門を取り付けるよう、先生と主治医の間で話しが出て、寝耳に水のことなので驚く。（３２１）

正確には一昨年一度当時の主治医から話があり、そのときは外科からの提案であり、著者のケースでは有効かどうか不明の面があるという話であった。著者はほんの僅かな契機から連鎖的に事態を悪化させたくないとして、慎重を期したいと考えた。今回は後で主治医がやってきて丁寧に話してくれた。薬と高脂肪食を試してみて、最終的には人工肛門がよいと考えているが、当面は慎重を期すことになった。ここではやはりコミニュケーションの大切さがきわだつ。患者の慎重な姿勢と医師の丁寧な対応、患者をうけいれていこうとする姿勢が読み取れる。ただ後日妻は患者を説得するよう新しい主治医から依頼されることになる。（３２９）

- 実は、先月末「（お腹の）薬の種類や量をかえてみます」との事で、新しい薬の服用が始まったが、強烈な副作用が現れた。その一つは全身の倦怠感。身の置きどころ無い強いだるさの一方、とても頭が重く、目も開かず、顔の筋肉が動かないので会話も出来なくなってしまった。困った事に、物を飲み下せなくなった。（３２９）

このような「パニック状態」に対して「心配いりません」という言葉。また薬の中止の依頼には、替えてもらうまで日数がかかった。飲み下しはやや改善、今度は排尿困難、薬の量の減量、しかし心身の混沌と引き込まれるような睡魔は解消されない。再び薬の中止か取替えを依頼。これは手探りのような治療過程と読むべきなのだろうか。患者にとっては過酷としかいいようがない。

停電や地震の対策は施設としてできるだけ万全であるべきだろう。また施設の経済的な基盤もできればしっかりしたものであるべきだろう。物品の不足は直接患者の状態に響く事が叙述から理解できる。ただ患者の不快を理解するには医療スタッフの十分な知識と想像力が要求される。とくにＡＬＳの場合では顕著といえる。医師にとりわけ期待されるものはその専門的な能力とともに、患者を受け入れようとする姿勢、あるいはコミニュケーション能力であるこ

とが良く理解できる。それは例えば人工肛門を廻る対応などからうかがうことができる。

またこれは柳田邦男が解説でとりあげていることであるが、

・ 朝最近あまり顔をみなかった某医師カーテンの中を覗き「お腹(のガスの具合)はどう？土堤っ腹に穴を開けて出そうか」と、それだけ言い捨てて行く。同医師は或る時、私が口でワープロを使う様を見せて欲しいと電気メーカーの人を案内して来た。「この人も病院でご飯を食べて居るだけの患者さんです」と説明した。居合わせた妻にその言葉を書きとめさせた。書きながら妻は口惜し泣きした。

柳田邦男が記すように、確かにこの医師は悪意で言ったのではないのだろう。このように発言させてしまう背景をあきらかにし、解消しなければならない。ただ患者にこのうえない傷を与えた事も確かである。

このようなケースだけではない。とくに看護師については例えば１２０パーセントナースという表現にみられるように感謝の念があつい。

施設のスタッフについてとくに大きいものはコミュニケーションの重要さである。丁寧な対応や傾聴の大切さはいうまでもない。

・ （妻、思いつめて、主治医と話し、減量のままのみ続けていた薬を中止、別の薬に変えてもらう事になる。せめて思考力を取り戻したい。３３１頁の記述のあとに）夕刻、古和部長、野口婦長来て、おしかりの話あり。薬の件について話し合いの中で、多くの誤解や行き違いが生じていたようだ。例えば「５年間余、何事も無く、来られた」という言葉が、「５年間も何もしてもらわずに来た」という逆の言葉に受け取られ、医師やナース達に報告されていた。呆然たる思い、私が声を出して話せないことが一番の原因であろうが・・・。（３３２）

なぜおしかりなのか不明であるが、しかしここまで逆に受け取られてしまう事がありうるということに驚く。ＡＬＳという病気のために声をだせない、そのため意思疎通に支障がでる。そばに介護する妻がいてもそうなのだということに留意すべきだろう。

c.妻と家族・介護負担・患者同士の励ましあい

・ 遺書書こうと妻に話す。「我が死後の事一切を妻に託す。たとえ肉親といえども介入容喙を許さず」の一行で収まる遺書だが・・・。（２９８）
・ 夫婦のおもいやりーという点では私は頭から完全に失格といわねばならない。真のおもいやりとは、まず健康であることであろう。・・・私の病気は原因不明とはいえ、肉体や精神の酷使、不摂生が何らかの形で加担しているとすれば、家族に対して最大の裏切りを犯したことになる。思いやりの基礎を崩してしまったことになる。（２５６）
・ （今あなたを支えているものはなんですか、というスタッフの質問に対して）「妻の愛。でもその妻も含めて，私達を支えてくれているのは、人間なのだという誇りだと思います．殊に、私は男ですから」（２６５）
・ 妻の誕生日。おめでとう。看病に明け暮れる日々を何時までも続けさせてはいけないと、思い切々。（２９４）
・ 子供ら来て家族４人，例の如く冗談大会を８時すぎまで。（３０３）

家族で支えあう姿が随所にみられる。「冗談大会」「元気づけ作戦」などの言葉にみられるように、この困難を克服しようと家族が緊密に結びついている姿が読み取れる。妻がいなかったらこの闘病記は成立しなかったわけでもあるし、無論患者の身の回りの世話の負担も妻がそのほとんどを担っていた事は想像に難くない。介護負担というより「献身」というに等しいのではないのだろうか。しかしこのことは妻自身の生活の犠牲のうえになりたっていることも忘れてはならない。部分的に負担し合える協力者あるいは仕組みが必要だろう。また同じ病を病んだり、かつて看病したりした人々からのはげましも大きい。

d. ALS の QOL

ALS の QOL をどのように考えたらいいのだろうか。QOL を自由度や公共的評価（清水哲郎）というふうにみていくと、「常臥三昧」（２７２）という言葉にいきあたる。家族や施設、スタッフの対応で改善できるも

のは行う、行いながらの支えあいが非常に重要である。そしてそれでもなおかつ死について意識せざるをえない。

- 死は少しも恐い事ではない。唯、雨の為に闘わずして試合が流れてしまうような、とてもつまらない思いがする。（２７３）
- とにかく死は否応なしにやって来る瞬間だ。死ぬ事自体は難しい事ではあるまい。然しその後は難しそうだ。死んでいる－何時までも死に続けていなくてはならないのは。死がある事が人生を形づくる。生きる意志を生み、生きる歓びを味わわせ、生きる目的を考えさせる。生には終わりがある。死は果てしなく死だ。しかも為す事なく、為しうる事なく。それは退屈で、もどかしく、辛いことだろう。そう思った時に、天国極楽の思想が必要となる。死の後は何もない、「私」はもはや存在しないと考えるよりも、考え易いので。（２８５）

やはり随所に死のついての思索がみられる。このように記すことができるのは非常に強靭な精神力のなせるところだろう。ただ迷いはむろんみられるのであって、それは例えば、「（たいへん過酷な薬の副作用で身体状況が悪化したときに）私はとうとう早く死なせてほしいと訴えてしまった。どれほど妻や子を裏切り失望させる言葉だったことか。」（３３０）とあったりする。伊藤道哉は米国におけるＡＬＳの患者の安楽死・死ぬ権利の研究調査に触れて、実態は棄怨死〔見捨てられ世をはかなんでの死〕ではないかと推測している。必要なのは療養体制・緩和ケアの充実であり、親密な支えであるという。ここでは支えとなっているものは妻の献身・家族の支えあい・医療スタッフの理解・また患者さん同士の支えあいである。そして著者は俳人であることから俳句する人々との交流も見逃す事はできない。なによりも著者自身の作句活動も大きい。

参考文献

①. 医療現場に臨む哲学　清水哲郎　勁草書房
②. 生命と医療の倫理学　伊藤道哉　丸善

2　患者を対象とした質的研究

神経難病患者に対する質的研究は、現在プロトコールが完成し、医の倫理委員会に申請準備中である。分析では、QOL はどのような dimension で捉えられることが多いか、どのような dimensions が最も重要視されるか、意思決定における相対的重要性の高さ、患者・医療者の価値観、人生観、医療観、疾病観、宗教観との関わり、QOL がどのような言葉で表され共有されるかなどを探索する予定である。

D.　考察

ＡＬＳは死と直面する。著者は現代日本を代表する俳人のひとりであり、新聞社のデスクでもあった。非常に強靭な精神力のもちぬしではあるが、死の恐怖に個人でたちむかうことはむずかしい。したがって妻・家族・医療スタッフ・患者さん同士などの支えあいが大きいだろう。かつて支えたと思われる伝統的な宗教の死生観や地域の協力は、現在特に都市生活者にとってのぞむべくもない。

私達の社会は高度成長期以降おおきな変化のなかにある。とくに少子高齢社会の本格的な到来により、家族のあり方が大きくかわりつつある。地域や社会のなかでの家族と個人のありかたが今までのような形では存在しえなくなった。旧来の地域や社会のシステムとは異なったシステムが必要だろう。介護保険はその一部分でありうるだろうが、さらなる医療と福祉の充実が期待される。

個人の意思決定は多く他者とのやりとりのなかで形成される。そして難病の患者は病気の原因がわからなかったり治療方法が未確立だったりすることから多くの不安を抱えるものと思われる。ということは家族や夫婦の支えあいが非常に重要であり、また治療スタッフとのやりとりが大きいものとなる。この著者の場合もそのようなものだろう。なによりも意識が清明で身体が動かないという状況のなかで、病院と病気の現状の受け入れもしくは批判そして病気の進行への不安が大きい課題である。最終的に死の問題がある。死への意識も少しずつよみとれるが、ここでも宗教的なものが支えではなく家族や夫婦によって支えられている。これは多くの現代日本人にみられうるものであるだろう。このことについての

考察が必要といえる。

E.　結論

患者個人の闘病記録は断片的であることを免れないが、「人生」への真摯な態度に貫かれていることが多く、現代日本人の死生観を探る資料として貴重なものといえる。そして意思決定とQOLを考慮する上でも極めて重要な研究対象であると考えられる。

質的研究では、患者と医師が診療方針を決めるにあたって、どの程度患者のQOLが実際の判断に生かされているか、どのような配慮がなされているか、どのように語られているかを明らかにすることが期待される。

F.　健康危険情報

特になし

G.　研究発表

特になし

H.　知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし

I.　特許取得

なし

添付文書

医療における意思決定と生活の質（Quality of life）についての質的研究
研究計画書

分担研究者

京都大学医学研究科医療倫理学	助教授	浅井　篤

主任研究者

京都大学医学研究科理論疫学	教授	福原俊一

研究協力者

三重大学医学部神経内科	助教授	成田有吾
（神経変性班より）		
文部科学省初等中等教育局	教科書調査官	正野泰周
宮崎医科大学医学部	講師	板井考壱郎
青森県青森保健所	保健所長	大西基喜
国立病院東京医療センター	医師（医Ｉ）	尾藤誠司
東京慈恵会医科大学腎臓高血圧内科	講師	三浦靖彦
横浜国立大学大学院国際社会科学研究科	博士課程	千葉華月

目的

QOL（quality of life）は「生活の質」や「生の質」、「生命の質」、「人生の質」など様々に訳され、定義も多様である。奥野は「生活の質」としての QOL を「患者が処置を受けたあとの生活の質のことであり，それは基本的に患者の幸福感や満足度を意味する」と定義している 1)。また、幾つかの指標を測定した結果で表される「日常生活における患者の機能ないし能力」と定義される場合もある 2)。主任研究者の福原は、医療評価という目的に QOL の応用(医療関連 QOL)を限定した場合、「主観的な健康状態及び健康状態に直接起因する日常生活の基本的な機能の制限」と定義している 3)。そして QOL の個別的な要素として、身体的機能、精神状態、日常役割機能、社会生活機能などが挙げられている。また福原は、患者本人の QOL のみでなく、患者を介助する者の負担感や QOL を重視している。

本研究では、診療場面の観察研究もしくはインタビュー調査を用いて、日常診療の意思決定場面で QOL という概念が、患者や医療従事者によってどのように定義・活用され、理解されているかを明らかにする。医療者―受療者間、特に医師―患者関係において意思決定を行う際、QOL に対する配慮、評価、解釈、価値付け、重み付け、コミュニュケーションなどに関して、どのような問題が生じ得るのかも探索する。本研究は厚生労働省科学研究補助金「特定疾患のアウトカム研究（QOL、介護負担、経済評価）班」（主任研究者　京都大学医学研究科理論疫学　福原俊一教授）の研究活動の一環として行われる。

1) 奥野満里子:医学･医療から見た QOL　21 世紀医学フォーラム･京都―QOL を考える，東洋プリント株式会社，東京，pp24 - 34，1998
2) 清水哲郎：医療現場に臨む哲学，勁草書房，東京，pp21 - 68，1997
3) 福原俊一：臨床研究における健康関連 QOL の測定と応用―最近の動向，21 世紀医学フォーラム・京都―QOL を考える，東洋プリント株式会社，東京，pp134 - 141，1998

方法と研究参加者

研究参加を依頼する方々

三重大学医学部神経内科成田有吾医師外来に通院中の、神経難病（重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症、小脳脊髄変性症、パーキンソン病等の特定疾患）に罹患している方々（以

下、患者）に研究参加を依頼する。成人（２０歳以上）で、痴呆や意識障害がなく意思決定能力を有しており、何らかの方法で意思疎通が可能な患者に研究参加を依頼する。本調査では意思決定能力（判断能力）を、自分の置かれている医学的状況を十分に理解でき、医師と相談しながら、診療の方針を決めることができる能力と定義する。特定の知能検査等は行わない。

方法

成田有吾医師が事前に外来にて、研究参加について書面（Appendix１）を用いて依頼する。方法の説明では、成田医師との意思決定場面を記録（録音）する観察研究と半構成的個人インタビュー調査（浅井が施行）への両方への参加を依頼する。観察研究参加には協力できないという患者にはインタビュー調査のみへの参加、インタビュー調査には協力できないという患者には観察研究のみへの参加をお願いする。つまり患者の参加協力の有無、希望によって、

（１） 診療場面の観察研究と個人インタビューの両方（パターン１）
（２） 観察研究のみ（パターン２）
（３） 個人インタビューのみ（パターン３）
（４） 本研究への参加を希望されないため、研究に参加しない

の４通りに研究参加のタイプが分類される。

（１） パターン１：同意書（Appendix２—１）と同意書（Appendix２—２）を作成の上、まず研究参加者が指定した日時の外来の診療場面を IC レコーダーによって録音する（各研究参加者１回のみ）。操作は成田医師が行う。録音開始と終了を研究参加者に明確に伝える。観察研究に参加していただく患者のプロファイルを記入（Appendix 4）する。次いで外来の観察研究の内容を踏まえた上で、研究参加者が指定した時間、場所で半構成的インタビューを行う。インタビューの内容は Appendix３に示す通りである。インタビュー内容は IC レコーダーによって録音する。操作は浅井が行う。
（２） パターン２：インタビュー調査には協力できないが観察研究には参加できるという患者に対しては、同意書（Appendix２—１）を作成の上、研究参加者が指定した日時の外来の診療場面を IC レコーダーによって録音する（各研究参加者１回のみ）。操作は成田医師が行う。録音開始と終了を研究参加者に明確に伝える。観察研究に参加していただく患者のプロファイルを記入する（Appendix　4）。
（３） パターン３：診療場面の録音は協力できないがインタビュー調査には参加できるという患者に対しては、同意書（Appendix２—２）を作成の上、研究者（浅井）による半構成的個人インタビューを行う。インタビューの内容は Appendix３に示す通りである。インタビューも IC レコーダーによって録音する。

観察研究またはインタビュー調査の録音記録は、逐語録を作成し質的手法によって分析する。分析には内容分析やグラウンデッド理論（Chenitz W.C., SwansonJM. (1986) From practice to grounded theory: Qualitative research in nursing. Menlo Park, CA: Addison Wesley, Strauss A and Corbin J: Basis of Qualitative Research-Grounded Theory Procedures and Techniques, Sage Publications, 1990)）を援用する。逐語録を Grounded theory approach の継続的比較分析を用いて分析し、発言内容のコード化と統合（カテゴリー化）を行う。

研究参加者数

サンプリングおよび対象者数については、理論的サンプリングを行う。問題点が出尽くすまで（理論的飽和に達するまで）記録およびインタビューを継続するため、事前に研究参加者数は設定しない。

観察研究またはインタビューの記録を分析するときの要点

- QOL はどのような dimension で捉えられることが多いか（痛み？身体機能？幸福？integrity? ）
- QOL のどのような dimensions が最も重要視されるか、Key Components of QOL は何か
- 意思決定における QOL の（他の因子を比較して）相対的重要性はどの程度高いか、状況によって変わるのか
- QOL についての対話は患者・医療者の価値観、人生観、医療観、疾病観、宗教観にどのようなかかわりをもっているか
- QOL はどのような意思決定でより重視されるのか
- QOL はどのような状況でより重視されるのか
- QOL はどのような言葉で表され、共有されるか
- QOL はどのように定義されるか
- QOL は医師と患者にどのように理解されるか、十分理解されるか、両者で「QOL で最も大切な点」は一致するのか、異なるのか？
- 患者によって語りたい QOL、語りたくない QOL の次元（willingness to discuss QOL）があるのか
- 医師と患者のどちらが QOL を重視した判断をするか、どのくらい重要視しているか
- 医師と患者の対話で、QOL を語ることのよい点と好ましくない点は何か

半構成的インタビュー時、または後の文献的考察において、追加して検討する点

- 医師は QOL を患者個人の主観的なものと捉えているか、それとも客観的なものと認識しているか
- 医師の説明には、どの程度 QOL に関する情報が含まれているか
- 医師の治療方針の推薦には、どの程度 QOL に対する配慮が含まれているか
- 患者の QOL に関して医療者特有のバイアスはあるのか？
- 患者が治癒可能な疾患の場合と不治の病の場合で、QOL の役割や重要度が異なるか
- QOL についての対話は患者の満足を高めるか
- QOL に対する態度は海外と日本では異なるのか

本研究に関する倫理的配慮

本研究は次の通り、研究対象となる個人の尊厳、自由を尊重し、自発的同意とプライバシーを守り、害を与えない方法を用いて行われる。

（1） 研究では、診療場面の録音または研究参加者に対してインタビューを行うのみであり、研究参加者に実験薬を使用したり対象者から何らかの検体を採取したりすることはないため、研究対象となる個人への身体的害はないと考えられる。また、参加の自由、診療またはインタビュー途中での記録中止・参加取消しも保証しているため、研究参加よって生じる個人への不利益は最小限だと考えらえる。

（2） 「研究参加へのお願い」、「同意書」に明記されている通り、観察研究またはインタビューへの参加は完全に自発的なものであり、インタビューの途中中断も保障されているため、研究の対象となる個人の自発的同意は保障される。主治医から研究参加の依頼を行うため、特に参加の自発性を保障することに留意する。

（3） 研究に参加した個人の発言内容は、研究者または研究協力者のみが閲覧し、厳重に保存され（責任者：浅井篤）、個人が特定できない形で報告され、研究終了後、録音記録は破棄されるため、研究の対象となる個人のプライバシーは保護される。

（4） 本研究は、わが国では今まで研究報告されていない事項について、質的な手法を使って明らかにするものであり、QOL を尊重した医療を実現し、医療倫理学分野の考察資料を提供するという意味において、将来において医学の進歩、医療の改善に貢献すると考えられる。

（5） 本研究では、十分な判断能力のない個人を対象にしない。また、未成年者も対象としていない。

Appendix 1

三重大学神経内科外来に通院中の患者様

「医療における意思決定と生活の質（クオリティ　オブ　ライフ、**Quality of life**）
についての質的研究」への参加お願い

近年、患者さんの受ける治療の方針を決めるにあたって、治療の効果や成功の可能性だけでなく、患者さんが送られる日常生活の質にもっと目を向ける必要があるという考え方が拡がってきています。言い換えれば、患者さんひとりひとりの生活の質に配慮した診療方針決定（意思決定）の重視と言うことができるでしょう。そして、医療従事者は提供される医療によって、患者さんが身体的、精神的、社会的にどのような影響を受けるかをいつも考慮しければなりません。この研究では、患者さんの生活の質を「患者さんご自身が感じる日常生活の様々な側面の善さや制限の程度」（主観的な健康状態及び健康状態に直接起因する日常生活の基本的な機能の制限）であると基本的に考えています。

しかし、今現在、患者さんの受ける治療の方針を決めるにあたって、どの程度患者さんの生活の質が実際の判断に生かされているかははっきりしません。また、生活の質への配慮がどのような場面で重視されているか、重要なのかも知られていないと思います。さらに患者さんや医師によって、生活の質がどのような言葉で語られているかもわかりません。そして、医療従事者が、意思決定と生活の質について患者さんの生の声を直接お聞きする場面はほとんどありません。

そこで私たちは、医療における意思決定と生活の質への配慮の重要性を検討するための調査研究を計画いたしました。この調査は、特定疾患のアウトカム研究（様々な方法で医療的介入の結果（アウトカム）を測定・評価する研究です）（QOL、介護負担、経済評価）班」（主任研究者　京都大学医学研究科理論疫学　福原俊一教授）の活動の一環として行なわれます。この研究の責任者は、京都大学大学院医学研究科医療倫理学分野助教授の浅井篤です。特定の企業からの資金的援助等は一切受けていません。

この調査研究では、（１）患者さんが担当医師とご病気の治療方針について相談される場面の記録を取らせていただく観察研究と、（２）研究者のひとりが患者さんに直にお話を聞かせていただくインタビュー、の２つの方法を採りたいと考えています。（１）の観察研究では、患者さんと担当医師の治療方針についての外来での話し合いを、ご同意をいただいた一日のみ、小さな録音機械（ＩＣレコーダー）を用いて録音させていただきたいと考えています。（２）のインタビューでは、患者さんのご都合の良い時間と場所で３０分～１時間程度、患者さんのご病気と日常生活における問題について、お話を伺いたいと思っています。（１）（２）のいずれの場合も、後で説明します通り、皆さんの秘密を厳守し決してご迷惑がかからない形で記録結果を扱います。

我々としましては、可能な限り多くの方々に（１）の観察研究と（２）の個人インタビューの両方に参加していただき、そこで交わされる対話を録音という形で記録させていただきたいと考えております。しかし、何分個人やご病気のプライバシーに深く関わることですから、いずれかひとつしか協力できない場合は、観察研究または個人インタビューのいずに参加していただければ幸甚です。また、今回の研究・調査への参加をお断りになっても今後の診療に関していかなる不利益も不都合も生じませんので、研究への協力が出来ない場合や希望されない場合はその旨お教えください。

（１）の観察研究と（２）のインタビューへの参加をお願いしたい方は、１）三重大学医学部神経内科成田有吾医師外来に通院中で、２）神経難病（重症筋無力症、筋萎縮性側索

硬化症、脊髄小脳変性症、パーキンソン病、等の特定疾患）に罹患している患者さんで、
３）成人（２０歳以上）で意思疎通が可能な方々です。

観察研究およびインタビューに関する条件

- 観察研究（外来場面の録音記録）はＩＣレコーダーを用います。録音開始および終了をはっきりお知らせした上で、外来時に成田医師が操作します。インタビューは本研究の研究者（浅井篤）が行います。

- 観察研究は通常の外来時間とほぼ同様です。インタビュー調査は３０分～一時間です。いずれの場合も、些少ですが謝礼を差し上げます。観察研究もインタビューも一回のみです。

- 観察研究の記録を取らせていただくのも、インタビューに参加していただくのも、完全に患者さんの完全な自発性に基づいたものです。ご協力の意志がなくなったときにはお教えください。録音およびインタビューを中止いたします。

- 謝礼を差し上げるにあたり、一定の書類を書いていただく必要があります。ご了承ください。

- 観察研究における会話やインタビューの内容は、ご自身の医療における経験が中心でプライベートな内容のものも含まれることが予想されます。外来での記録を希望しない内容については成田医師にお教えください。また、インタビューで回答しにくい質問があれば、無理にお答えいただかなくても結構です。

- 録音はしてほしくないと思われる発言や質問があれば、録音は致しませんのでお教えください。

- プライバシー保護について：記録された発言内容やプライバシーは厳重に守られますので、ご迷惑がかかることは決してありません。発言内容は研究者のみが閲覧し、個人が特定できない形で報告書や研究論文にまとめられます。

- 結果の報告について：ご希望があれば報告書が完成した時点でお送りいたします。

本研究の目的と主旨をご理解していただき、一人でも多くのみなさまに本研究に参加していただければ幸いです。

研究責任者

京都大学医学研究科医療倫理学　浅井　篤
三重大学医学部神経内科　成田有吾
文部科学省初等中等教育局　正野泰周
京都大学医学研究科理論疫学　福原俊一

Appendix２－１

観察研究（外来における対話の記録）についての同意書

私は、観察研究に参加するに当たり、以下の項目について成田有吾医師から十分な説明を受け、私のプライバシーが厳重に守られる形で調査が行われることを理解しました。そこで今回、医療における意思決定と生活の質（Quality of life）についての質的研究のための観察研究に参加することに、自らの自由な意志に基づいて同意します。

記

- 今回の観察研究は、厚生労働省科学研究補助金「特定疾患のアウトカム研究（QOL、介護負担、経済評価）班」（主任研究者　京都大学医学研究科理論疫学　福原俊一教授）の研究活動の一環として行われる。
- 観察研究終了後、謝礼が支払われること。そのために一定の必要書類を記入する必要があること
- 観察研究は私の外来で一回のみ行なわれること
- 外来での対話の記録の開始と終了については成田医師から知らされること
- 観察研究参加は完全に自発的なもので、参加の意志がなくなったときには、たとえ記録の途中でも、いつでも止めることが可能であること
- 観察研究はＩＣレコーダーを用いて行なわれ、操作は外来時に成田医師が行うこと
- 外来での記録を希望しない内容については記録されないこと
- 回答してもよいが、録音はしてほしくないと思われる質問があれば、録音はされないこと
- 記録された発言内容やプライバシーは厳重に守られること
- 発言内容は研究者のみが閲覧し、個人が特定できない形で報告書や研究論文にまとめられること
- 希望があれば報告書が完成した時点で入手できること
- 観察研究での発言記録は厳重に保管され、研究の目的以外に使用されることは決してないこと、そして、研究終了後、録音記録はすべて廃棄されること
- 私が観察研究に参加したことは、紹介者と研究メンバー以外、誰にも知らされないこと
- 観察調査への参加を断っても、今後の診療に関していかなる不利益も不都合もないこと

同意年月日：　平成　年　月　日

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名）

家族氏名（ご家族が臨席する場合）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名）

記録担当者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿