

SDB-の 94.2%)であった。SDB の有病割合として Young らにより報告された男性 24%、女性 9%を用いると、点 A においては男性で PPV は 44.6%、NPV は 98.6%、女性で PPV は 20.1%、NPV は 99.6%であった。同様に、点 B では男性で PPV は 57.0%、NPV は 95.4%、女性で PPV は 29.4%、NPV は 98.5%、点 C では男性で PPV は 81.3%、NPV は 86.2%、女性で PPV は 57.7%、NPV は 95.2%であった。

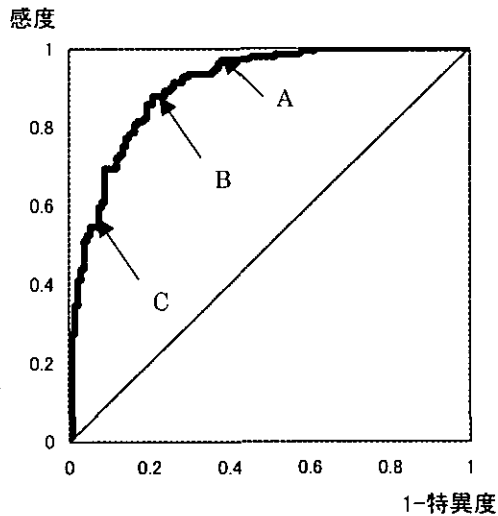


図 2. ROC(receiver operating characteristic)曲線: 結果変数を SDB、説明変数を性・年齢・BMI・高血圧・肝・ESS としたロジスティックモデルによる。ROC 曲線下面積は 0.91

考察

本研究の結果から、簡便に測定できる指標だけで SDB をスクリーニングすることができる可能性が示唆された。変数選択の結果残った変数は臨床的に重要な変数とした性、年齢、BMI、肝、血圧と日中の眠気の主観的尺度である ESS であった。これらの変数と SDB との関連は既存の研究でも報告されており^{13,19}、臨床的な診断の中にもよく用いられるものである²⁴。SDB と関連が強く、臨床的にも重要である血圧は、モデルに強制投入したが有意な変数として同定されなかった。血圧については、このモデルの中で高血圧の有無という 2 値変数としているが、連続変量である平均血圧を用いても同様の結果となった。測定精度に問題がある可能性も否定できないが、血圧は性、BMI と単変量解析において有意な関連がみられたためにこのような結果になったのではないかと考えられる。変数選択の際、ESS、SF-36 の下位尺度である全体的健康感、活力、社会機能のうち、最もモデルの適合度がよかったのは ESS であった。臨床的に重要な変数と ESS を投入したモデルに SF-36 の全体的健康観、活力、社会機能をそれぞれ投入した結果、ESS と SF-36 の下位尺度が両方とも有意となる組み合わせはなかった。QOL と SDB の関連も指摘されている^{2,3,4} が、変数選択で残った下位尺度においては相関係数が 0.5-0.6($p < 0.001$)と非常に相関が高く、多重共線性が示唆されたためモデルに入れることは適していないと思われた。ESS は最近の日常生活で想定された 8 つの状況下での眠気を測定するものであり、非常に簡便に眠気を測定でき、睡眠呼吸障害において重症度を判断する上でも非常に多く用いられている²²。スクリーニングとしての実施可能性という面からみても、

重要な変数と判断できた。海外でも、このような簡便に測定できる指標を用いたスクリーニングの開発が試みられている^{14,15}。これらの研究では、本研究で作成したスクリーニングツールよりも多くの変数が用いられている。これは、病院やクリニックなどの患者集団を対象としているためと考えられる。本スクリーニングツールでは、感度 97.2%、特異度 61.9%であり、患者の見逃しは 2.7%と少なく、また、男性、女性ともに陰性予測値は非常に高いことから、地域、職域などで SDB のスクリーニングを行う際には、これらの変数でスクリーニングすることが可能であると思われる。

本研究の限界としては、作成したスクリーニング式は、SDB の指標のゴールドスタンダードである PSG 検査で測定される apnea-hypopnea index(AHI)をアウトカムとすると結果は異なる可能性がある。しかし、 $ODI \geq 5$ は $AHI \geq 10$ と同様に心血管系のリスクを高めていることが報告されており²³、また PSG 検査を実施しなくとも ODI のみで診断することができ^{24,25}、治療することもガイドラインで推奨されているため²²、この指標を用いた。また、対象とした集団が病院受診群と地域住民群の 2 つの異なる Source Population であり、重度の SDB であるが、自覚症状がなく病院にいないような対象の背景などがモデルに含まれていない可能性がある。これについては、今後、最終的なターゲット集団である一般成人にこのモデルを当てはめる Validation Study が必要と考える。

本研究で作成したスクリーニングツールは、自らカットオフ値を設定することができるので、SDB の拾上げを重視するか、あるいはより確実な診断を重視するかなど、異なる目的によって使い分けることが可能

である。また、本スクリーニングツールの使い方の例として、例えば、40歳、鼾なし、眠気なし、身長170cm、体重80kgの男性であれば、予測確率は0.35と計算され、点Aにおいては、SDBありと判定されるが、同じ人が5キロやせることにより、予測確率は0.25となり、SDBなしとなる。このように、本スクリーニング式では肥満度改善の具体的な目標値を設定できる可能性がある。これは、SDBの予防や改善対策として保健活動の場で重要な意義をもつと考える。しかしながら、本研究では同一の対象における変化については検討していないため、今後、前向きに検討していく必要がある。また、一般に実施されている健診に加え、鼾の有無とESSの8項目を対象者に記入してもらうだけでスクリーニングが可能であり、簡便な上、コストをかけずに実施できるという利点もある。これらのことから、本スクリーニングツールの実施可能に向けて、一般成人にこのモデルを当てはめるValidation Studyが必要であると思われる。

結論

個人の背景情報や簡易に測定できる指標を用いた睡眠呼吸障害のスクリーニングツールを作成した。睡眠呼吸障害のスクリーニングとして作成したツールが有用である可能性が示唆されたが、地域や職域を対象としたスクリーニングツールの妥当性の検証が必要である。

文献

1. Shahar E, Whitney CW, Redline S, et al. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163(1):19-25.

2. Akashiba T, Kawahara S, Akahoshi T, et al. Relationship between quality of life and mood or depression in patients with severe obstructive sleep apnea syndrome. *Chest.* 2002; 122(3): 861-5.

3. Lacasse Y, Godbout C, Series F. Health-related quality of life in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J.* 2002;19(3):499-503.

4. Baldwin CM, Griffith KA, Nieto FJ, et al. The association of sleep-disordered breathing and sleep symptoms with quality of life in the Sleep Heart Health Study. *Sleep.* 2001;24(1):96-105.

5. Shiomi T, Arita AT, Sasanabe R, et al. Falling asleep while driving and automobile accidents among patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2002;56(3):333-4.

6. George CF. Reduction in motor vehicle collisions following treatment of sleep apnoea with nasal CPAP. *Thorax.* 2001;56(7):508-12.

7. Lindberg E, Carter N, Gislason T, et al. Role of snoring and daytime sleepiness in occupational accidents. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;164(11):2031-5.

8. Ulfberg J, Carter N, Edling C. Sleep-disordered breathing and occupational accidents. *Scand J Work Environ Health.* 2000;26(3):237-42.

9. Jenkinson C, Davies RJ, Mullins R, et al. Stradling Comparison of therapeutic and subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea: a randomised prospective parallel trial. *Lancet.* 1999;353:2100-5.

10. Young T, Evans L, Finn L, et al. Estimation of the clinically diagnosed

proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. *Sleep*. 1997;20(9):705-6.

11. 高崎雄司,太田保世,西村正治,他.わが国の睡眠時無呼吸症候群 全国5医療機関によるSASの病態とnasal CPAP効果の検討. *日本呼吸器学会雑誌*.1998;36(1):53-60.

12. Young T, Palta M, Dempsey J, et al. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med*. 1993 ;328(17):1230-5.

13. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 ;165(9):1217-39.

14. Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, et al. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med*. 1999 ;131(7):485-91.

15. Maislin G, Pack AI, Kribbs NB, et al. A survey screen for prediction of apnea. *Sleep*. 1995 ;18(3):158-66.

16. Fukuhara S, Bito S, Green J, et al. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 for use in Japan. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1037-44.

17. Fukuhara S, Kosinski M, Wada S, et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 health survey. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1045-53.

18. Johns MW. A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1991; 14(6): 540-5.

19. Johns MW. Reliability and Factor Analysis of the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 1992; 15(4): 376-81.

20. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. New York: Wiley, 1989.

21. Beck JB, Shultz EK. The use of relative operating characteristic (ROC) curves in test performance evaluation. *Arch Pathol Lab Med* 1986; 13-20.

22. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of obstructive sleep apnea / hypopnoea syndrome in adults. A national clinical guideline: the British Thoracic Society; 2003. Available from url: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign73.pdf>.

23. Mooe T, Franklin KA, Holmstrom K, et al. Sleep-disordered breathing and coronary artery disease: long-term prognosis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001; 164(10): 1910-3.

24. Series F, Marc I, Cormier Y, et al. Utility of nocturnal home oximetry for case finding in patients with suspected sleep apnea hypopnea syndrome. *Ann Intern Med*. 1993; 119(6): 449-53.

25. Chiner E, Signes-Costa J, Arriero JM, et al. Nocturnal oximetry for the diagnosis of the sleep apnoea hypopnoea syndrome: a method to reduce the number of polysomnographies? *Thorax*. 1999; 54(11): 968-71.

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

研究協力者研究報告書

睡眠時無呼吸症候群を中心とした睡眠と健康に関するアウトカム研究

研究協力者 角谷 寛 京都大学大学院医学研究科 先端領域融合医学研究機構 助教授
科学技術振興機構 さきがけ

A. 研究目的

睡眠障害による健康関連 QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の低下は、睡眠時無呼吸症候群については近年報告が増えている。日本でも本疾患患者と健常者を比較したところ、患者群において QOL に低下が報告されている。しかし、他の睡眠障害についての健康関連 QOL への影響はほとんど報告されていないのが現状である。

そこで、睡眠時無呼吸症候群とともに、頻度の高い睡眠異常であるレストレスレッグス症候群、さらにそれ以外に睡眠に影響を与える疾患として概日リズム睡眠障害・季節性気分障害・メタボリック症候群（生活習慣病）についても勤労者における有病割合を明らかにする。そしてアウトカムとして、睡眠障害がもたらす影響を個人レベル及び社会レベルにおいて明らかにすることが本研究の目的である

B. 研究方法

睡眠の状態を調査するために、職域を対象として睡眠の縦断的調査を行う。その際に、質問紙だけでなく、呼吸器内科・神経内科・精神科の各専門医による診察、ならびに、簡易ポリグラフ装置・行動量モニター装置などによる睡眠検査も実施する。同時に包括的健康関連 QOL(SF-36)および

睡眠の質（PSQI）に関する質問紙、また、3 年間の交通事故の頻度と回数・過去 1 年の病気による休業の有無および回数を調査する。これらのデータより、睡眠の状態が QOL および個人・社会に対してどのような影響を与えるかを解析する

C. 結果と考察

現在、n=10 でプレテストを施行した。今後、問題点を検討し、2004 年 4 月より n=500 程度の規模で調査を開始する。睡眠に関連する複数の診療科・講座が有機的に連携し、日本人の職域における睡眠を詳細に検討するとともに、それがどのようにアウトカムに繋がるのかを解析する。このような、アジア初の大規模な睡眠疫学調査をまさに開始しようとしている。

D. 結論

「特定疾患のアウトカム研究」班と連携をとることにより、睡眠と健康に関するアウトカム研究を実施する。

E. 研究発表

1. 論文発表

角谷寛 ウィンター・ブルー「冬季気分障害」.
NHKきょうの健康. No.11:104-109(2003)

角谷寛 オレキシシンと睡眠.

ClinicalNeuroscience Vol.22 No.1:

45-47(2004)

角谷寛 睡眠の液性調節機構と遺伝子研究
の新展開と展望. 呼吸と循環 Vol.52No.4:
(2004)

角谷寛 先天異常における睡眠時無呼吸症
候群の診断・治療. 上原記念生命科学財団
研究報告集 Vol.17: 279-281(2004)

H Kadotani, M Taniguchi, Y Takahashi, Y

Inoue. Genetic approach to

sleep-disordered breathing. Sleep and

Biological Rhythms 2; 49(2004)

2. 学会発表

岡靖哲、小池茂文、山本勝徳、角谷寛、井
上雄一 腎不全患者におけるRestless Legs
症候群の検討. 不眠研究会研究発表会（第
19回；東京） 2003/12/6

小池茂文、山本勝徳、井上雄一、岡靖哲、
角谷寛 透析患者の睡眠呼吸障害は透析日
に最も低い？ 不眠研究会研究発表会（第
19回；東京） 2003/12/6

井上雄一、小池茂文、山本勝徳、岡靖哲、
角谷寛 透析患者の睡眠呼吸障害の実態と
臨床的意義について. 不眠研究会研究発表
会（第19回；東京） 2003/12/6

角谷寛 OSAHS遺伝子研究. 第2回睡眠呼
吸フォーラム（沖縄） 2004/1/31

角谷寛 ナルコレプシーとオレキシシン. 第
2回睡眠呼吸フォーラム（沖縄）
2004/1/31

市民健診における習慣性いびきと高血圧、脳卒中既往の関係

研究協力者 辻 久子 守口市市民保健センター

A.研究目的

脳卒中は介護が必要となる主な原因であり、高血圧と強く関係する。睡眠時無呼吸症候群は、2次性高血圧の原因として重要である。欧米においては、睡眠時無呼吸症候群が循環器疾患の発症に循環器危険因子と独立して関与するかどうかについて、コホート研究が進行中である。欧米で主に白人を対象とした平均 body mass index (BMI)25 から 28 のサンプルでの軽症以上の睡眠時無呼吸症候群の有病率は約 20%と報告されている。しかし、日本人では体型の違いなどにより有病率に差がある可能性が指摘されている。本研究は、1) 睡眠時無呼吸症候群の日本における有病率推定のための基礎調査、2) 日本人の一般住民での習慣性いびきと高血圧、脳卒中の既往についての検討、3) 日本人の一般住民での polysomnography の結果を予測し得る各種の指標によって推定される睡眠時無呼吸症候群患者と高血圧、脳卒中の既往についての検討を目的とした。今回は、2) 日本人の一般住民での習慣性いびきと高血圧、脳卒中の既往についての検討を行った。

B.研究方法

大阪府守口市では市民健診は全て集団検診で、保健センターで一括して行われている。平成 15 年度に大阪府守口市の市民健診を受診した 21,131 人に習慣性いびきの有無についてのアンケートを行い、20,877 人で回答を得た。今回は、習慣性いびきと高血圧の関係について年齢、性別、BMI、飲酒量、喫煙、糖尿病、高コレステロール血症を共変量としてロジスティック

回帰分析を行った。また、習慣性いびきと脳卒中の既往の関係について年齢、性別、BMI、飲酒量、喫煙、糖尿病、高コレステロール血症、高血圧を共変量としてロジスティック回帰分析を行った。

C.結果

対象者の背景を表 1 に示す。平均年齢は 56±14 才、男性は 31%であった。習慣性いびきは 37% (男性 50%、女性 31%)、高血圧は 30%(6211 例)、脳卒中の既往は 1.6%(326 例)に認められた。高血圧の存在は高令、男性、BMI、飲酒習慣、喫煙をしないこと、糖尿病、高コレステロール血症、習慣性いびきのすべてと有意に関係した(表 2)。脳卒中の既往は高令、男性、飲酒量が少ないこと、高血圧と有意に関係したが、習慣性いびきとの関係は認められなかった(表 3)。高血圧を共変量から除いたモデルでも、脳卒中の既往は習慣性いびきとの関係は認められなかった(表 4)。

D.考察

欧米の一般住民において、習慣性いびきと高血圧は関係するが、BMI などの循環器危険因子を補正すると認められなくなると報告されている。一方、睡眠呼吸障害の頻度とその臨床決定因子には人種差が報告されている。欧米における研究に比し、対象者の BMI が明らかに小さい日本人における横断研究である本研究でも、BMI などの循環器危険因子を補正後も習慣性いびきは高血圧と有意に関係した。しかし、脳卒中の既往とは関係しなかった。

睡眠時無呼吸症候群の診断には、検査に時間、労力、費用がかかるため一般住民で多数例での検査が困難な polysomnography が使用される。このため、本研究では睡眠時無呼吸症候群の多数の患者が有すると報告されている習慣性いびきを指標として使用した。したがって、本研究において習慣性いびきが脳卒中の既往とは関係しなかったことは、実際には存在するかもしれない睡眠時無呼吸症候群と脳卒中の発症との関係が薄められた結果である可能性がある。他の研究において、今回使用した指標による睡眠時無呼吸症候群の存在率を予測できれば、さらに詳細な検討が可能となる。また、横断研究である限界も考慮する必要がある。

一方、習慣性いびきは簡便な指標であり、今後日本人の一般住民のコホート研究によって、その存在が高血圧と独立して脳卒中の発症と関係するか否かを検討することも重要と考えられる。

E. 結論

日本人の一般住民での横断研究においても、循環器危険因子を補正後、習慣性いびきは高血圧の存在と有意に関係した。しかし、脳卒中の既往とは関係しなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Asada J, Tsuji H, Iwasaka T, Thomas JD, Lauer MS. Usefulness of plasma brain natriuretic peptide levels in predicting dobutamine-induced myocardial ischemia. *Am J Cardiol* 2004;93:702-704.

2. 学会発表

Hisako Tsuji, Minako Nukui, Hirofumi Maeba, Toshiji Iwasaka. Prevalence and determinants of atrial fibrillation in a general Japanese population. 第 68 回日本循環器学会総会、東京、2004 年 3 月発表

Hisako Tsuji, Minako Nukui, Hirofumi Maeba, Toshiji Iwasaka. Proteiuria predicts 5-year all-cause mortality independent of hypertension or diabetes mellitus in community-based Japanese population. 第 68 回日本循環器学会総会、東京、2004 年 3 月発表

Hisako Tsuji, Hirofumi Maeba, Minako Nukui, Yuzo Akita, Toshiji Iwasaka. Serum uric acid level is an independent risk factor in a general Japanese population. 第 68 回日本循環器学会総会、東京、2004 年 3 月発表

3. 総説

臨床における情報収集. 病院図書館

23;177-181, 2003 年

どうきと患者教育 カレントセラピー 21;66, 2003 年

表 1. 対象者(n=20,877)の背景

Age		56±14 yrs
Men		31%
BMI		22.9±3.4
Hypertension		30%
Hypercholesterolemia		35%
Diabetes Mellitus		7%
Current Smoker		21%
Drinking	none	57%
	occasionally	21%
	daily, light	15%
	daily, heavy	7%
Habitual Snoring		37%
	men	50%
	women	31%

表 2. 習慣性いびき(n=7,684)と高血圧(n=6,211)の関係

	odds ratio	95% confidence interval
age	1.063	(1.060, 1.066)
sex	0.880	(0.809, 0.956)
BMI	1.176	(1.163, 1.188)
drinking	1.210	(1.165, 1.257)
smoking	0.821	(0.749, 0.899)
DM	1.382	(1.231, 1.552)
hypercholesterolemia	1.236	(1.153, 1.324)
snoring	1.127	(1.052, 1.208)

表 3. 習慣性いびき(n=7,684)と脳梗塞既往(n=326)の関係(1)

	odds ratio	95% confidence interval
age	1.065	(1.053, 1.078)
sex	0.484	(0.371, 0.631)
BMI	1.019	(0.984, 1.055)
drinking	0.823	(0.723, 0.937)
smoking	1.014	(0.752, 1.368)
DM	1.036	(0.734, 1.463)
hypercholesterolemia	0.889	(0.702, 1.128)
hypertension	1.935	(1.527, 2.451)
snoring	1.109	(0.879, 1.398)

表 4. 習慣性いびき(n=7,684)と脳梗塞既往(n=326)の関係(2)

	odds ratio	95% confidence interval
age	1.073	(1.061, 1.085)
sex	0.484	(0.371, 0.630)
BMI	1.041	(1.007, 1.077)
drinking	0.851	(0.748, 0.967)
smoking	0.985	(0.731, 1.327)
DM	1.075	(0.762, 1.517)
hypercholesterolemia	0.908	(0.717, 1.151)
snoring	1.126	(0.893, 1.419)

〈 医療倫理 〉

厚生科学研究補助金（難治性疾患克服研究事業）
研究協力者研究報告書

医療倫理からみた重症疾患の診療指針（エシックス・ガイドライン）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	助教授
研究協力者	秋山直子	兵庫県立看護大学	助手
	伊東隆男	芦別精療院	医師
	佐藤芳	藤田保健衛生大学医学部	助教授
	瀬田剛史	和歌山日赤病院	医師
	武ユカリ	大正区医師会訪問看護ステーション	看護師
	千葉華月	ウプサラ大学法学部	研究員
	長尾式子	京都大学医学研究科	院生
	西垣悦代	和歌山県立医科大学医学部	助教授
	服部健司	群馬大学医学部	教授
	三浦靖彦	東京慈恵会医科大学医学部	講師
山崎康仕	神戸大学国際文化学部	教授	

研究要旨 本プロジェクトは学際的なワーキング・グループを立ち上げ、医療倫理からみた重症疾患の診療ガイドライン（診療倫理指針、エシックス・ガイドライン）を作成することを目的とする。本診療倫理指針が対象とするのは、治療行為をしなければ死亡する成人難治性疾患の人々（重症成人患者）の診療である。「〇〇が医学的に必要な△△と診断された患者に××という医療介入を行う（または継続、中断）すべきか」という問いに対して、倫理アルゴリズムを使用して答える。そして意思決定の方向性、選択肢、意思決定における留意点、意思決定に必要な倫理的概念の解説、決して行ってはならない点の指摘、倫理的ジレンマ（関係者の不一致）における規範的な考え方と方策を提示する。関連する法律、事前指示書などの文書などにも言及しそれらの使用上の注意、予測される事項、解決困難な倫理的問題なども指摘する。本ワーキング・グループ独自の事前指示文書も作成・提示する。さらに関係者間で意思決定に関する一致がみられない場合や倫理的ジレンマに直面した場合に話し合いに利用できる、個別具体的な倫理ガイダンスを考案・提示する。

A. 【背景】 次のような状況を背景としてエシックス・ガイドラインを策定する。

- 1) わが国の現行の医療は倫理的に見て改善すべき点があると考えられる。しかし西洋の生命倫理や倫理原則の輸入・応用、臨床倫理的アプローチの援用だけでは、わが国の医療が抱える根本的な問題解決は不可能である。
- 2) 現在、わが国の医療現場にはより良い意思決定の指針になる、十分に実践的で具体的そして包括的な倫理指針がない。そして医療現場では「現場相対主義」的意思決定が行われている恐れがある。
- 3) わが国の医学的決断に関わる法は不明確な点が多く、一般的に「倫理的」だと考えられている行為の法的な裏付けになり得ない場合がある。たとえば、「治療拒否」や「事前

指示」などの重要概念に関する立法がないため、その有効性と適用可能性に関する判断は難しい。また本人の希望（または事前の意思）と家族の意向が対立している場合にどちらを優先すべきかに関する指針がない。

- 4) 医療に従事する人々と医療を受ける人々、さらに医療の外側から医療のあり方を検討する人々全員が、倫理的観点から下された意思決定を反省できるような共通基盤がなく、医療に直接関わらない人々の十分な批判が受けられない状況が存在する。
- 5) したがって、日本の医療専門職・関連職が日本の患者さんをその家族と共に日本の医療機関で適切にケアするためには、社会的に認知された新たな包括的診療倫理指針（エシックス・ガイドライン）が必要である。

B.【目的】医療倫理からみた重症疾患の診療ガイドライン（以下エシックス・ガイドライン）作成プロジェクトは、具体的に

- 1) 医療専門職が意思決定をする際の選択肢を可能な限り増し、患者の QOL を勘案した医療を実現するためのエシックス・マニュアルとして活用でき、
- 2) 病院倫理委員会の場合では、集団で倫理的問題を検討する際のクリニカル・エシックス・ガイドラインとして役立ち、
- 3) 一般市民や医療を受けている人々には、より満足・納得の行く医療を受け QOL の高い人生を送るために役立つ情報源として利用できる、
- 4) そして下された意思決定を、関係者全員が倫理的観点から反省するための共通基盤となるような

包括的な指針を作成し、社会に提示・普及させることを主目的とする。

C.【方法】学際的なワーキング・グループを立ち上げ、重症難治性疾患患者のための医療におけるエシックス・ガイドラインを作成する。本エシックス・ガイドラインを実際に作成するコアメンバーの背景は心理学、法学、哲学・倫理学、社会学、看護学、医学等である。他に医療倫理グループの研究協力者、特定疾患のアウトカム研究班メンバーの示唆を得る。そして試案を社会に公開し、一般市民や患者からのフィードバックを取り入れ作成を進める。

D.【結果】今まで検討された事項を箇条書きにする。

- 1) 本エシックス・ガイドラインが対象とするのは、主に治療行為をしなければ死亡する成人難治性疾患の人々（重症成人患者）の診療である。患者の背景疾患は問わない。一般的な意思決定にも援用できるよう心がける。
- 2) 全体の冒頭に本ガイドラインの目的、範囲、限界を記す。また意思決定における一般的なエシックス・ガイダンス（基本的な原則）のリストを掲げる。また患者の QOL についての考え方も明記する。
- 3) モデル・ケースを掲載し、具体的な使用例を示す。

- 4) 対象とする患者群は、
 - (ア) 意思決定能力を持つ患者（インフォームド・コンセント対象患者）
 - (イ) 意思決定能力は失われているが事前の希望を残している患者（事前指示対象者）
 - (ウ) 意思決定能力も事前指示もない患者（代理判断対象患者）の3群である。

5) 本エシックス・ガイドラインでは、基本的に「〇〇が医学的に必要な△△と診断された患者に××という医療介入を行う（または継続、中断）すべきか」という問いに対して、エシックス・アルゴリズム（試案バージョン、付録1参照）を用いて答える。

6) エシックス・アルゴリズムは、意思決定における方向性、峻別されるべき状況、重要概念とその解説、留意点、優先順位、特定状況で行うべきこと、倫理的態度の不一致における倫理的指針（エシックス・ガイダンスと禁忌事項、解決困難事項）などを含む。

7) エシックス・アルゴリズムに含まれる重要概念には、少なくとも、患者の意思決定・意思表示能力、家族・代理判断者、患者の事前の希望（事前指示を含む）、患者の利益・不利益、合法性、不一致、代替案、エシックス・カンファレンスなどがある。

8) 重要概念の解説では、1 概念の明解な定義、2 意思決定に必要な分類、3 意思決定における誤用・乱用（abuses）を避けるための使用上の注意点（必要な場合はチェックリスト）4 様々な意見・立場、外国の状況を文献付きでオーバービュー、5 本ガイドラインで採用する規範倫理的な考え方を列挙する。6 現行法との差異を確認する。以下に個々の内容例を簡単に記す。

(ア) 意思決定・意思表示能力：意思決定能力の定義、今まで提唱されている判定方法、意思決定能力の可逆性、意思決定能力はあるが意思伝達ができない場合の考察、患者が治療を拒否する際の意思決定能力判定の注意点など

(イ) 家族・代理判断者：家族とは誰のことか、家族の範囲、血縁でない代理判断者について、患者と家族の距離・関係、家族の

動機、家族の意思決定能力について、家族の意向の不一致、代理判断者として家族に要求される事項は何か、家族・代理判断者の責任や義務、複雑な思い（罪悪感、不安や恐れ、敵意など）代理判断者として必要・十分条件を満たしている家族とはどのような家族か？

(ウ) 患者の希望と事前指示を含む患者が事前に表明した希望：最低限の必要事項、インフォームド・コンセントと共通する留意点、事前指示作成手順・形態、必要な具体性と状況との一致、事前指示書例（本ワーキング・グループ事前指示書：付録2参考）

(エ) 患者の利益：利益・不利益の定義、苦痛の定義、QOLの定義（主観性の確認）、身体的苦痛と精神的苦痛、意思決定能力のある患者、意識はあるが意思決定能力のない患者、意識がない患者それぞれの利益についての区別、一時的に意思決定能力が低下している患者の当該能力を回復させること利益、利益の主観性と客観性、利益を享受する主体の存在の有無に関する考察、患者の被る利益・不利益が判定できないとき、患者の希望と利益の対立について等

(オ) 合法性：エシックス・アルゴリズムにおける選択肢の法的根拠について検討する。不明の場合はその旨明記する。法と倫理の違いを明確にする。

(カ) エシックス・カンファレンス：望ましい構成メンバー、議論の進め方（フォーマット）、結論の出し方、問題点と限界

(キ) エシックス・ガイダンス：エシックス・アルゴリズムによって特定された状況で開かれたエシックス・カンファレンスで、関係者の倫理的判断の根拠となるようなガイダンス（本ワーキング・グループの指針）を明示する。同時に「これだけはしてはならないこと」を明記する。国内における学会や公的・私的団体の position paper、倫理指針・診療指針、声明・提言、倫理綱要などをレビューし、当該ガイダンスとの差異、根拠を列挙す

る。また、現行法と本倫理指針の差異も記す。必要に応じて両論併記や不明な点、結論が出せない点について述べる。

(ク) 意思決定が下された後の患者ケアについても解説する。

(ケ) 意思決定の基礎となる受療者・医療者関係と医療における信頼についても言及する。

(コ) 様々な状況での意思決定に関する話し合い（shared decision-making）の進め方、医療従事者の姿勢についても言及する。

E. 結論

今回提示した基本案をもとにワーキング・グループで議論、検討、改訂を重ね実際に役立つガイドラインを策定する予定である。

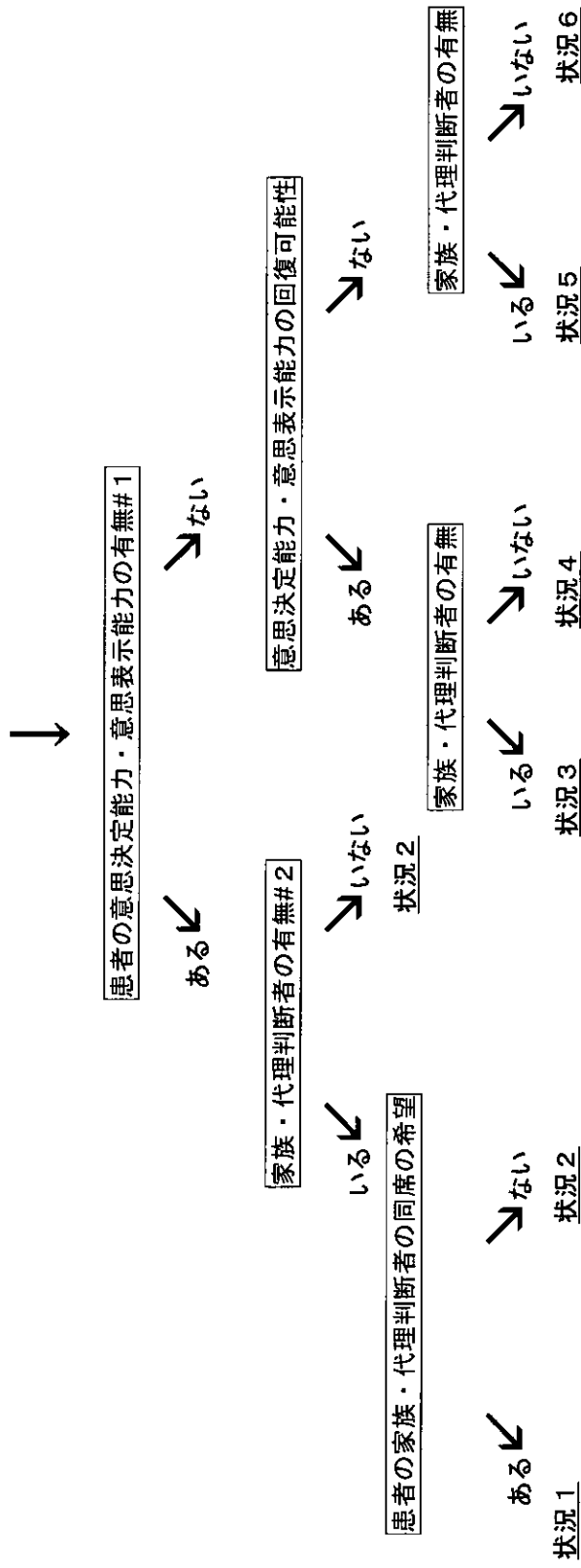
F.特になし

G.特になし

H.特になし

倫理アルゴリズム (付録 1)

〇〇が医学的に必要と考えられる△△に罹患している患者さんに、××という医療介入を行うべきか



1 : 意思決定能力・意思表示能力についての解説 (ページ〇〇)

2 : 家族・代理判断者についての解説 (ページ〇〇)

状況 1 : 患者に意思決定能力・意思表示能力があり、患者が家族・代理判断者と共に、医療チームと診療方針を話し合う場合

患者、家族・代理判断者、医療チームの診療方針に関する話し合い # 3



患者と家族・代理判断者の選択（意向）は、患者の最善の利益に適うか # 4

適う

適わない・不明

その選択肢の合法性 # 5

患者の利益に適う代替案の存在・代替案に関する合意 # 6

ある

ない・不明

ある

ない・不明

決定 エシックス・カンファレンス # 6 (1)

その選択肢の合法性

エシックス・カンファレンス (3)

ある

ない・不明

決定

エシックス・カンファレンス (2)

3 : インフォームド・コンセントや医療従事者の態度など適切な話し合い方について (ページ 00)

4 : 患者の最善の利益について (ページ 00)

5 : 合法性についての解説 (ページ 00)

6 : 代替案に関する説明 (ページ 00)

7 : エシックス・カンファレンスについて (ページ 00)

状況 1 でのエシックス・カンファレンス (1) ~ (3) における状況別倫理指針 (個別エシックス・ガイダンス) を箇条書きで書く (ページ 00)

状況 2：患者に意思決定能力・意思表示能力があり、共に話し合う家族・代理判断者がいない場合

患者と医療チームの診療方針に関する話し合い



患者の選択（意向）は、患者の最善の利益に合うか

適う

適わない・不明

その選択肢の合法性

患者の利益に適う代替案の存在・代替案に関する合意

ある

ない・不明

ある

ない・不明

決定

エシックス・カンファレンス（1）

その選択肢の合法性

エシックス・カンファレンス（3）

ある

ない・不明

決定

エシックス・カンファレンス（2）

状況 2 での エシックス・カンファレンス（1） ～ （3） における状況別倫理指針（個別エシックス・ガイダンス）を簡条書きで書く（ページ〇〇）

状況3：患者は現在疾患のために意思決定能力・意思表示能力を喪失しているが、その能力の回復の可能性が残されており、かつ、診療方針を相談できる家族・代理判断者がいる状況。

意思決定能力・意思表示能力の回復に関して、患者は事前に何らかの意向・希望をのこしていたか

のこしていた

↓
状況5-1へ

のこしていない

患者の意思決定能力・意思表示能力の回復は、非常に高い確率で患者の不利益になることが予想されるか#4

予想されない・不明

↓
予想される

患者の意思決定能力・意思表示能力を戻すべく努力する

エシックス・カンファレンス(1)

改善あり

↓

状況1へ

改善なし

↓

状況5へ

#4：ここでは患者の家族・代理判断者と、患者の最善の利益（#4参考）についていかに話し合うかを解説
状況3でのエシックス・カンファレンス(1)における状況別倫理指針（個別エシックス・ガイダンス）を箇条書きで書く（ページ〇〇）

状況 4 : 患者は現在疾患のために意思決定能力・意思表示能力を喪失しているが、その能力の回復の可能性が残されており、かつ、診療方針を相談できる家族・代理判断者がいない状況

意思決定能力・意思表示能力の回復に関して、患者は事前に何らかの意向・希望をのこしていたか

のこしていた

のこしていない

↓
状況 6 - 1 へ

↓
患者の意思決定能力・意思表示能力の回復は、非常に高い確率で患者の不利益になることが予想されるか # 4

予想されない・不明

↓
予想される

患者の意思決定能力・意思表示能力を戻すべく努力する

エシックス・カンファレンス (1)

↓
改善あり

↓
改善なし

↓

↓

状況 1 へ

状況 6 へ

4 : ここでは患者の最善の利益 (# 4 参考) についていかに考えるかを解説
状況 4 でのエシックス・カンファレンス (1) における状況別倫理指針 (個別エシックス・ガイドランス) を箇条書きで書く (ページ 00)

