

ドイツの介護認定等級

介護等級	状 態	基準介護 時間	月額給付金 (ユーロ) (約¥120=1ユーロ)
介護度1 中度	身体介護、食事、起床などの動作のうち 毎日最低2つ以上の活動について、毎日最 低1回の援助を必要とし、さらに、週数回 の家事援助が必要。	1日90分 以上	在宅 現金給付 205 ユーロ 現物給付 384 ユーロ 施設 1,023 ユーロ
介護度2 重度	同上の動作について、毎日3回以上の援助 を必要とし、さらに、週数回の家事援助が 必要	1日3時間 以上	在宅現金給付 410 ユーロ 現物給付 1279 ユーロ 施設 1,279 ユーロ
介護度3 最重度	同上の動作について、昼夜を問わず24時 間の援助を必要とし、さらに、週数回の家 事援助が必要	1日5時間 以上	在宅 現金給付 665 ユーロ 現物給付 1432 ユーロ 施設 1,432 ユーロ
	重度の障害 (癌末期・HIV・痴呆等)	24hr	1,688 ユーロ

	日本	ドイツ
対象者	サービスを受けることが出来るのは原則 として、65歳以上 または 40~64 歳の特定疾病患者 (15の特定疾病のみ)	すべての医療保険加入者 年齢に関係な く難病患者、障害者も対象
給付及び 対象施設	1) 特別養護老人ホーム 2) 老人保険施設 3) 療養型病床群	家族介護に現金給付。給付対象施設老人 介護ホームのみ。病院は医療保険の給付対 象

または40歳以上の特定疾病患者に限定さ  
れている点が異なっている。

但し、介護サービス体制の不備や質の低  
下を指摘する声も少なくなく、ホームヘル  
パー等の人材育成が追いつかず、現物給付  
が行き届かないため、現金給付の割合が多  
くを占めてしまっている (在宅給付の約7  
割) という現状は無視できない。そのため、  
現在ドイツでは介護サービス従事者の育成  
が問題になっており人材不足で国外 (ポー  
ランド、チェコスロバキアなど) からの従  
事者受け入れる方向で検討が進められてい  
る。

ドイツにおける「在宅介護サービス」の  
形態としては、「社会ステーション (die

Sozialstation)」と呼ばれるものがあり、こ  
れは、在宅患者の看護、高齢者介護、家事  
援助、家族介護を、組織的・包括的に実施  
するサービス機関となっている。この組織  
形態は、日本における在宅介護支援センタ  
ー、ホーム・ヘルプ・ステーション、訪問  
看護ステーション、そしてボランティア・  
センターをひとつにしたような組織となっ  
ており、「相談・看護・介護・家事援助サー  
ビス」の4機能を統合して有している、ド  
イツの中でも最も代表的な在宅サービス事  
業形態である。

「社会ステーション」以外にも、独立し  
た形態として、主に以下の5つがある。①  
訪 問 看 護 ス テ ー シ ョ ン ( die

Krankenstation)、② 家事援助ステーション (die Haus-und Familienstation)、③ 高齢者 デイ サービス センター (die Altentagesstaette)、④ 高齢者相談・世話センター (das Altenbetreuungszenrum)、⑤ 食事介助サービス (der Mahlzeitdienst)

また、「社会ステーション」の利用対象者は高齢者が中心となっており、若年発症の難病患者も含む若年層への援助は「障害者インテグレーション推進連盟 (Vereinigung Integrationsfoerderung : VIF)」が担っている。

ドイツにおける「在宅サービス」の主な内容としては、① 看護処置 (褥瘡ケア、服薬管理、カテーテルの処置、血圧測定、インシュリン等注射、リハビリ等)、② 基本介護 (入浴、洗面、口腔ケア、排泄物処理、着替え等)、③ 家事援助 (食事、掃除、買い物等)、④ かかりつけ医との相談連携、⑤ ソーシャルワーカー (Sozialarbeiter) による公的サービス利用援助、等となっている。

「在宅サービス」において実施できる医療行為に関しては、日本の介護福祉士にあたる「老人福祉士 (Altenpfleger)」および「介護ヘルパー (Pflegehelfer)」は、法的には医師の指示の元で、皮下注、筋肉注射はできるが、静脈注射はできない。また、気管カニューレの処置、痰吸引もできない。いわゆる日本の「ヘルパー」にあたるのは「家事援助ヘルパー (Haushaltshilfen)」と呼ばれ、上記の行為は一切できない。

#### D. 考察

日本の介護保険における被保険者は、65歳以上の第1号保険者と、15の「特定疾病」を含む40歳から64歳までの第2号被保険者に区分されるが、まず1号被保険者の場合、その介護保険料は所得段階別とは

いえ、定額保険料のため逆進性が高く、低所得者層ほど負担が重くなっている。

無収入・無年金の高齢者からも保険料を徴収し、生活保護基準を大幅に下回っている、月1万5千円の老齢年金受給者からも保険料を年金から天引きする仕組みとなっている (1号被保険者のおよそ8割強が該当するとされる)。

さらに15の「特定疾病」を対象として含んでいる2号被保険者の場合、介護保険料は、医療保険料に上乗せして徴収される形となっている。厳しい不況下において企業が事業主負担を避けるために、さらなるリストラや従業員のパート化を進行する懸念がある上、国保加入世帯 (約2200万世帯) のうち約48%が無職となっている。そのため2001年6月の時点で保険料滞納世帯が全国で約390万世帯にのぼることが指摘されている。

こうした中、国保加入の2号被保険者の場合、介護保険料の上乗せによる国保料の収納率低下が起こっていることが指摘されている。国保料滞納者の多くは、収入がなかったり、失業などで収入が途絶えたために、保険料が払えなくなった人々である。

当然ながら、保険料を納めることができない患者が、医療費を全額支払うことができないはずもなく、介護保険料上乗せのありを受け国保料も払えなくなり、介護サービスも、医療サービスも受けられない事態に陥っている難病患者も存在する。

しかしながら、難病に対する介護・福祉的側面を含めた包括的な障害者福祉施策が重要であるとしても、そのための財源をいかに確保するかという問題は避けて通れない。高齢化率や失業率が上昇すると社会保険型では安定供給ができないというドイツの実情を鑑みれば、その点では未納や「逆進性」を避け、より公平かつ安定的に財源

を確保できるスウェーデン型の福祉目的税の方が優れていると言える。

また従来の日本の保険制度は、もはや破綻していると言われる状況にあるが、社会保険方式では、逆進性や滞納の問題をクリアできないとするなら、やはり税方式が注目されることもうなずける。

しかし消費税の「福祉目的税」化という方向性が果たして有効であるかどうか、という問題は重要な課題である。確かに福祉目的税の場合、福祉目的だけに税収が使われるメリットがあるが、しかしこの形態では、福祉サービスの拡充が、そのまま国民の税負担増大に直結することになり、結果として国民は、「福祉の向上を望めば増税」、「減税を望めば福祉の抑制」という二者択一を迫られることになってしまう。

また、消費税は逆進性が高いことも問題であり、結果的に後者、つまり「減税を望み、福祉は劣悪化」という事態を招く危険性は小さくないと思われる。

難病政策を含む統合的な高齢者福祉・障害者政策にとって最も必要な基本的視座は、「負担能力に応じた負担の公平」という観点であるだろう。そのためには、逆進性の高い消費税という大型間接税方式ではなく、直接税に社会保障の財源を求めるべきであると考えられる。現状では、特に国民側に税金の用途に対する不信感が強いこともあり、個人所得・法人所得に累進課税する形の目的税として、いわば「社会保障税」を創設し、医療・介護に対する総合的財源とすべきである。累進性の強化により、低所得層は現在より負担減となり、高所得層は負担増となる一方で、平均的所得層にとっては、現在の過重な社会保険料負担が、社会保障税に置き換わると考えるなら、大きな負担増はないと言えるのではないだろうか。

その上で「特定疾患」選定の枠組みを見

直し、疾患の種類や程度、あるいは希少性という基準ではなく、介護を要する難病患者等を含め、実際の障害度や生活困難度に応じた包括的な福祉施策の展開を考察していく必要がある。

現行の介護保険においても2号被保険者の対象となっている難病は「15の特定疾病」に限定されており、それ以外の難病患者はなぜ対象外とされているのかに関する根拠は極めて不明瞭であると言わざるを得ない。

例えば、政府は去る2月15日、平成18年度から、40歳から64歳までの末期がん患者を、介護保険制度の給付対象に加える方針を決めたことが報じられた。現行では、40歳から介護保険料を負担しているが、訪問介護などの介護サービスが使えず、在宅の末期がん患者から介護保険の利用を望む声が出ていた。現在、在宅で死亡する65歳未満の末期がん患者は、年間約2000人と推計されている。訪問介護や訪問入浴などが保険で利用できるようになれば、病院から在宅に切り替える患者の増加が見込まれるだろう。同じ末期がんの患者でも、65歳以上であれば介護保険の対象となる一方で、65歳未満では非対象となるという「不公平」を解消するため、社会保障審議会介護保険部会は平成15年12月、40歳以上の末期がん患者についても「介護保険でサービスを受けられるようにすべきだ」との意見があることを強調し、早期の対応を求める意見書をまとめたと伝えられている。

但し、「特定疾病」の対象基準の中に「老化に伴う」ことがサービス給付の要件として挙げられているために、乳がんなどは除外する方針であるという。果たしてこれが本当に「公平さ」を担保していると言えるのだろうか。また、「老化に伴う」末期がんを特定疾病の対象とする一方で、15の特定疾

病から外れた45の特定疾患の内、「25」の特定疾患患者は、今回の措置をどう受け止めるだろうか。

また、「15の特定疾病」対象となっている「2.脳血管疾患」についても、「a.脳出血」及び「b.脳梗塞」の2つのみが対象となっているが、例えば「くも膜下出血の意識障害の患者」については明記されていない。

さらに、施設や療養型病床群の入院患者に対しては、概ね「医療と介護」が包括化された報酬制度となっていると言えるが、在宅では「医療と介護」は区別されてしまう。どちらかではなく、どちらも必要な患者は、決して「15の特定疾病」患者だけではない。もし現行のままで、在宅における「医療と介護」の同時併用が可能となったとしても、「15の特定疾病」対象外の患者には医療と介護の両方での自己負担が重くのしかかってしまう。

特定疾患対象認定患者や身体障害者認定を受けた患者ならば医療費については免除され、さらには在宅サービスについても公費負担となるが、「特定疾病」対象外の患者は、現行の介護保険制度のままでは、介護保険の方が「優先」と判断されるや、それまで身体障害者福祉施策で保障されていた在宅サービスを受ける場合にも、今度は「介護サービス」の対象となり、自己負担が発生してしまう仕組みになっている。

繰り返しになるが、介護保険制度における「特定疾病」認定審査での診断基準と重症度基準は、きわめて曖昧であると言わざるを得ない。例えば、これもまた「15の特定疾病」の対象となっている糖尿病の合併症や慢性閉塞性肺疾患などにおいても、その病態は様々であり、実際には介護を必要とする状態もあれば、全く介護は必要でない状態もあり、多様性に富んでいる。「疾患名のみ」による認定は、実状にはそぐわな

いことは明白である。糖尿病性腎症において「透析を受けている患者」、また、慢性閉塞性肺疾患では「在宅酸素療法を行っている患者」は「要介護度3以上とする」といったように、「疾患そのものの重症度」ではなく、実際に日常生活を送る上での「困難度」や「介護・援助の必要度」を判断基準とする方が実態に即している。骨粗鬆症による骨折の場合でも、腰椎骨折のケースの中には、日常生活に介護を必要としない患者もいる。「特定疾病」という形で「疾患名」による基準を設けることは、本当に生活困難のために介護を必要としている患者へ支援を行うことを妨げる要因となっていると指摘せざるを得ない。

また、そもそも「原因不明」である難病は、発症のメカニズム自体がはっきりと解明されていないことが多いために、果たして「加齢や老化に伴う」発症という基準も、特定疾病における本当に「公平な」選択を可能にする基準として妥当であるかどうかは、甚だ疑わしいと言わざるを得ないのではないだろうか。

こうした点についてはもちろん、「難病」と言われるものの中から「特定疾患」として選定する場合にも同じことが言える。例えば、「希少性」の一応の指標である患者数5万人以下という点についても、患者数が5万人を越えた途端に対象外とされると、もはや従来の保障を受けられなくなるという事態は、「医療・福祉・介護」の一貫性のある保障を著しく損なうものである。

## E. 結論

今後の方向性としては、難病患者が「特定疾患」対象者として享受してきた既得権益を損なうことのないよう、それを保障しながら、尚且つ、既存の「特定疾患」または「特定疾病」の対象外とされてきた難病

患者に対しても、「疾患の特異性」や「希少性」といった基準ではなく、実際の日常生活を営む上での「障害度・生活困難度」に応じた医療・介護サービスが受けられる方向での、制度改革をすすめていく必要がある。

今後の難病政策を考える上での基本的な倫理原則は、確かに「公正さ (justice)」を基盤とすべきだと言えるが、その理念は「経済負担は能力に応じて、サービス給付は必要に応じて」という利用者の実態に即した姿であるべきだと考える。

今後のわが国における難病政策を導く理念は、本当に援助を必要としている患者がサービス給付を受けられないという、現行の「負担なくして給付なし」といった、理念を見誤った受益者負担主義に強く偏向した経済的「公正さ」であってはならない、と言わねばならないだろう。

## F. 文献

- 1) 丸山一郎ほか編著：障害者福祉論、建帛社、2000.
- 2) 広井良典、山崎泰彦編著：社会保障論、ミネルヴァ書房、2001.
- 3) 伊藤周平：「構造改革」と社会保障；介護保険から医療制度改革へ、萌文社、2002.
- 4) 川村国由：社会福祉普遍化への視座、ミネルヴァ書房、2004.
- 5) 岡崎仁史：ドイツ介護保険と地域福祉の実際、中央法規、2000
- 6) Maarse H, Paulus A, Kuiper G. : Supervision in social health insurance: a four country study, Health Policy. 2005 Mar;71(3):333-46.
- 7) Ahrens U, Bocking W, Kirch W.Related : DRG Introduction in Germany. Options for action of hospitals, Med Klin (Munich). 2005 Jan 15;100(1):26-31.
- 8) Nachtigal G. : Needs of health insurers regarding surgery for the aged in Germany, Chirurg. 2005 Jan;76(1):19-27.
- 9) Leistner K, Bublitz T. : Geriatric rehabilitation in Germany: service provision policy and structural aspects from a statutory health insurance perspective , Rehabilitation (Stuttg). 2004 Oct;43(5):296-303.
- 10) Grell L. : Economic criteria for covering medical interventions by the German Public Health Insurance, Med Klin (Munich). 2000 Jun;95 Suppl 1:18-20.
- 11) Lorenz KP, von Mittelstaedt G, Gaertner T. : "Managed care"--perspectives in Germany , Gesundheitswesen. 2000 Mar;62(3):127-9.

## 重症患者ケアにおける侵襲的医療行為についての判断、および患者側との 協議プロセス探索：医師のナラティブ・アプローチ

研究協力者 尾藤誠司 国立病院東京医療センター臨床研究センター  
政策医療企画研究部 臨床疫学研究室長

### 研究要旨

本年度は、前回までのデータに対してよりナラティブな視点から分析するとともに、新たに3名の医師への個人インタビュー、6名の医師とのグループインタビューを行い、理論の再構築を試みた。前年までの取材データの中で、これまでの診療体験に関する会話部分を、それぞれ個別の物語としてとらえ、時間や情報の変化がどのように医療判断に結びついていくかについて再分析を行った。また、理論的に足りない部分については、個別インタビューにより補完を行った。再構築した理論の整合性の検証のためにグループインタビューを行い確認した。前年度探索しえたモデルの中で、“根拠の探索”を受けて出現すると思われる“自分のスタンス・患者のスタンス”の部分は2つに分断され、“自分のスタンス”を出発点としてナラティブが始まることがわかった。すなわち、“一般的に延命治療として認識される医療行為は行うべきでない”というスタンスを持つ医療者と、必ずしもそうではないスタンスの医療者の2つのスタンスから医療者側の延命治療に関連するナラティブは始まっており、前者においては、バリアとして認識されている情報の脆弱性（患者本人の医師が確認できないことなど）や、法的規範は、後者においては、意思決定の根拠としてすぎるには不確すぎる悩みとして認識されていた。

### A. 研究目的

重度の脳障害による身体機能の低下や、難病に罹患することによる進行性機能障害のために入院した患者に対し、しばしば侵襲的医療介入が必要になる場面は多い。そのような場面における医療判断、特に侵襲や苦痛を伴うが、救命・延命的な効果が期待される治療をどの程度行うかについての判断は、倫理的側面が大きく配慮される必要がある。

一方、苦痛を伴う延命治療や心肺蘇生術を行うかどうかの判断について、わが国において具体的な指針が提示されていない。その中で、多くの医師は、さまざまなジレンマをかかえつつも、明確な指針を持たず、上記の判断を行わざるを得ない状況である。一般的に“延命治療”として認識されるようなものにつながる医療行為の開始・差し控え、もしくは中止に関する判断に関して、医療者は多くのジレンマを抱えていることが前年までの研究結果で明らかになってい

る。また、その判断を決定する根拠となるべき患者所見や、患者の意向、もしくは法的・倫理的規範が、実際の現場ではうまく機能していないことが探索された。一方、グラウンデッド・セオリー・アプローチによる一括的な理論飽和にはいたらず、より医師が持つナラティブな部分の探索作業の必要性が示唆された。本年度は、前回までのデータに対してよりナラティブな視点から分析するとともに、新たに3名の医師への個人インタビュー、6名の医師とのグループインタビューを行い、理論の再構築を試みた。

### B. 研究方法

前年までの取材データの中で、これまでの診療体験に関する会話部分を、それぞれ個別の物語としてとらえ、時間や情報の変化がどのように医療判断に結びついていくかについて再分析を行った。また、理論的に足りない部分については、個別インタビュ

一により補完を行った。再構築した理論の整合性の検証のためにグループインタビューを行い確認した。

理論サンプリングとしては、前年度までに明らかになった、医師が難しい判断に関して情報を集めるものの、脆弱な根拠のなかで意思決定を行わなくてはならない現実と、そのような中でより確実なよりどころに執着していくという理論背景からサンプリングを行った。特に、左記のようであれば、どこで意思決定のポイントが別れるのかということについて、データの再分析を行うことを目標とした。

新たにリクルートを行った医療者は全て医師とした。面接方法は、取材者1名・取材協力者1名を原則とした個別面接によるインタビューと、数名の参加者で議論を行うフォーカス・グループの両方を行った。リクルートに応じていただいた面接取材協力者に対し、まず、電子メールで研究意図など打ち合わせし、面接時間、面接場所を決定し、貸会議室・勤務先会議室などで面接を行った。取材に際し、まず研究者から面接取材の目的を説明し、文書にて同意取得を得た。取材の内容はすべて録音され、音声ファイルとして保存した。

面接の内容は、基本的には非構造化面接であったが、ある程度共通した内容をすべての取材協力者に対してたずねた。取材にあたり、我々はあらかじめインタビューガイドを作成し、ガイドを参考にしながら内容を掘り下げていった。録音されたすべての面接内容を文字データに変換し、コーディングを行った。同時に、前年までに分析を行ったデータを再分析した。今回は、主にひとつの医師としての体験をひとつの物語として捕らえることで、理論立てを行っていくナラティブ・アプローチ法を用いてテキストの分析を行った。

### C. 研究結果

個別インタビューは、新潟県の開業医2名、療養型病床を持つ病院院長1名(全て男性)に対して行い、グループインタビューは都内で内科医を中心に行い、参加者は女性3名、男性3名であった。

今回新たに見出した医師が持つ意思決定のプロセスモデルを図1に表す。前年度探索しえたモデルの中で、“根拠の探索”を受けて出現すると思われた“自分のスタンス・患者のスタンス”の部分は2つに分断され、“自分のスタンス”を出発点としてナラティブが始まることがわかった。すなわち、“一般的に延命治療として認識される医療行為は行うべきでない”というスタンスを持つ医療者と、必ずしもそうではないスタンスの医療者の2つのスタンスから医療者側の延命治療に関連するナラティブは始まっていた。2つのスタンスを出発点として、まず、医療者は不明瞭だが考慮に入れるべき根拠の探索<E1>をおこなう。<E1>の内容としては、“侵襲的な医療介入により、患者はどこまでよくなるか？”(医学的根拠)、“侵襲的な医療介入は(よくなるにしろ、よくならないにしろ)中止することができるか？”“侵襲的な医療介入を行う義務が自分にあるか？”(法的・倫理的根拠)、“侵襲的な医療介入を患者は望んでいるか？”(患者自身の意向)などであり、それらの全ては査定が困難なため、脆弱な根拠とならざるを得ないと医療者は理解していた。

そこで、より明確な根拠である、“患者が回復する見込みは0%ではない”、“ということや”、“病院は病気を治すところである”医療者は人を助けることを目的としている”、“という、原則的な根拠をよりどころとして判断材料とするプロセスは前年示したモデルに順ずるものであった。さらに<E3>に示す根拠として、代理人としての家族の根拠もあいまいであるが、もともとの医療者と患者・家族との関係性により根拠の強さは大きく振りがあった。

さらに、家族の意向は、その地域の世間の意向も反映されることを医療者は認識して

いた。  
今回の分析の結果、E1-E3 の情報を超える形で、最終的な臨床判断のよりどころとなっているものは、むしろ、医療者自身があらかじめ持つスタンスが、“無益な延命治療を行うことはなるべく差し控えられるべきである。”というスタンスを明確に持っているか、もしくはそのスタンスが漠然としているのか、ということに集約されることが見いだされた。前者においては、バリアとして認識されている情報の脆弱性（患者本人の医師が確認できないことなど）や、法的規範は、後者においては、意思決定の根拠としてすぎるには不確すぎる悩みとして認識されていた。判断の決め手となるさまざまな根拠について、その決め手となる強さ、およびなされた選択がよりアグレッシブなものか、より医療行為を差し控えていくものか、という2点を軸として、図2に視覚的に表記した。  
また、前者では、今医療者が抱えているジレンマに対して戦略的なアプローチを何らかの形で行っていることがわかった。

#### D. 考察

前年度及び今年度の調査により、われわれは医療者、特に医師が侵襲的な医療行為に関する意思決定を行ううえのある程度一般化できるモデルを構築することができた。第一に、重症患者に対して生死にかかわるがジレンマを伴う重要な臨床判断を行うにあたり、よりどころとすべき根拠が非常にあいまいであり、医療者はそのあいまいさの中で困惑している様が観察された。その判断において、“医学的根拠”や“倫理的規範”は、現時点では大きな柱として意識はされていないようであった。一方、施設や環境のなかで、慣習的な行為、もしくは逸脱のより小さな行為を行うことで妥当な判断、行いとすることは、よりどころのひとつとして医療者に認識されていた。

重要な判断において、最終的に問題となってくるのは明確な基準に逆らっていない

かということであった。それは、“医療者＝患者の命を救う”という役割モデルに従順であることや、違法“かもしれない”行為には大きく躊躇することなどが具体的には観察された。さらに、脆弱な根拠の中で大切な判断を行うためには、医療者自身があらかじめ特定のスタンスを持っていることがしばしばあり、スタンスがある程度明確な医療者は、そのスタンスが医療判断の中心となることを示唆する結果を得た。

今回得られた結果から、今後よりよい臨床判断が行われるために検討すべき示唆がいくつか考えられた。第一に、患者自身の意向を中心に考えるべき時点で、患者の意向を伺うことができない状況があいまいな根拠をうんでいることが重要な問題のひとつであることが明らかとなった。その問題を解消するためには、ケアする側が事前から患者の情報や価値観を把握していることが大切である。患者の歴史の一部としての医療があるべきであり、病院医とかかりつけ医との連携がより必要であると考えられる。

第二に、医療者、特に医師個人の持つスタンスが、生命にかかわる重要な決定に大きくかかわっていることは、全く根拠が脆弱であることよりは人間性の高い判断がなされるかもしれないという一方、独善的な判断に陥る可能性もあるということが考えられる。難しい判断を行う際には、患者-家族-医療者のコミュニケーションの他、倫理的な問題を取り扱うカンファレンスや、専門家、または倫理委員会など、より広く多様な価値観を介入させることが望ましいと思われる。現状においては大病院ですらもそのようなことを行っていることは極めて少ない。その意味では、構造的な改革を考える必要がある時期に来ているといえよう。第三に、医療者が、脆弱な根拠の中で、重要な判断に際して揺れ動き、困惑している姿が明らかとなった。医師個人の判断が重大な医療における判断ミスとなりうることに對して医療者は大きな危惧を抱き、その



ため間違った判断とならないようなことを優先するような意識が優先される。より患者中心のケアを進めるためには、院内倫理委員会が一定のステートメントを出すなど、個人に過大な責任がかからないようなシステムを構築することも大切なことであると考えられる。

## E. 結論

現時点では、あらかじめ医療者が持っている基本スタンスが物語を左右する大きなよりどころとなっている。その原因は、重要な判断の根拠となる情報がいずれも脆弱であることに起因することが示唆された。

## E. 参考文献

Somerville MA. The ethics of clinical ethics services. One function of such services is to help clinicians ask the "right" questions. Med J Aust. 2004 Aug 16;181(4):180-1.

Johnson JA. Withdrawal of medically administered nutrition and hydration: the role of benefits and burdens, and of parents and ethics committees. J Clin Ethics. 2004;15(3):307-11

Akabayashi A. Euthanasia, assisted suicide, and cessation of life support: Japan's policy, law, and an analysis of whistle blowing in two recent mercy killing cases. Soc Sci Med. 2002;55(4):517-27.

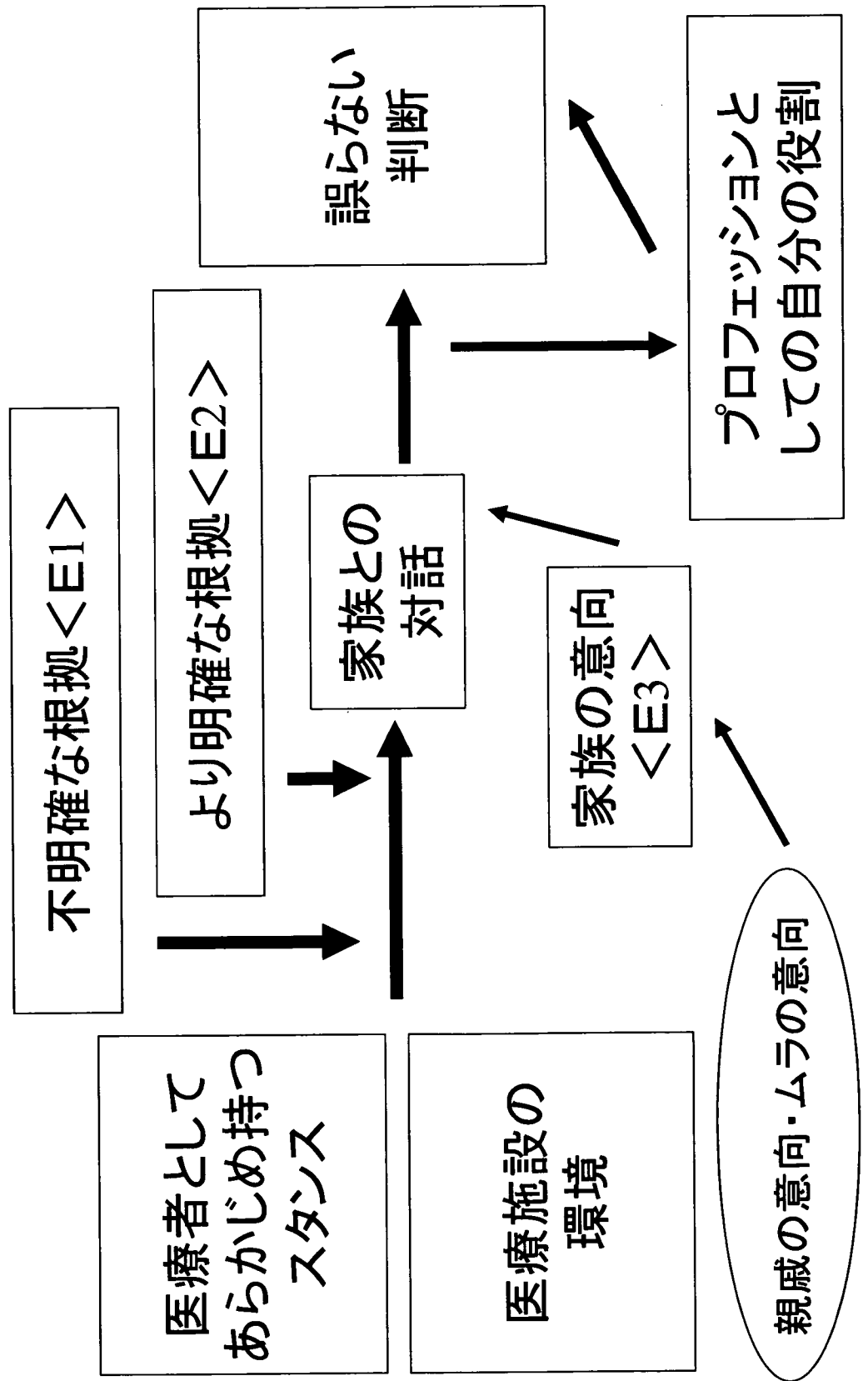
Asai A, Fukuhara S, Inoshita O, Miura Y, Tanabe N, Kurokawa K. Medical decisions concerning the end of life: a discussion with Japanese physicians. J Med Ethics. 1997 Oct;23(5):323-7.

Hayashi M, Hasui C, Kitamura F, Murakami

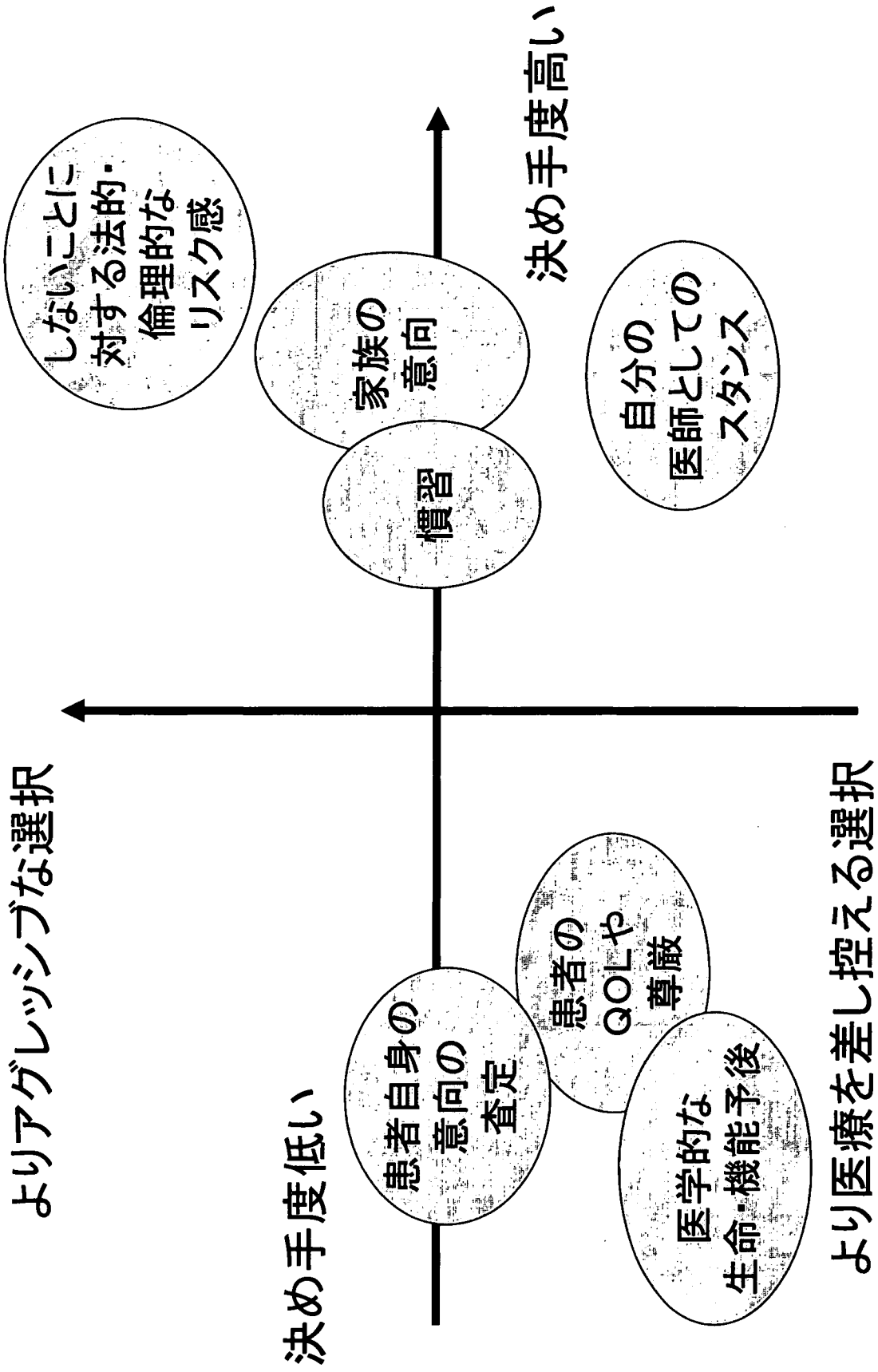
M, Takeuchi M, Katoh H, Kitamura T. Respecting autonomy in difficult medical settings: a questionnaire study in Japan. Ethics Behav. 2000;10(1):51-63.

図 1-2 : 別紙参照

# 図1: 意思決定プロセスのモデル化



## 図2：“判断の決め手”分類



厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

研究報告書

事前指示に関する質的研究

研究協力者	三浦靖彦	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	講師
	中野広文	かしまクリニック	院長	
	久保仁	青戸腎クリニック	院長	
	桑野稔啓	鳳生会 成田病院	内科 部長	
	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

**研究要旨** 本研究は、わが国における尊厳死・事前指示のあり方を、直接、慢性疾患患者からの聞き取りにより模索するものである。今年度は透析患者3グループにおける尊厳死・事前指示に対する意識を半構成的フォーカスグループインタビューの形式で調査した。昨年度の調査では、尊厳死・事前指示に対する意識にはグループ間で、大きな隔たりがあったが、今年度の成果から、それは特異的な意見である可能性が示唆された。結論として、尊厳死・事前指示に対しては、慢性透析患者の間でも、概ね肯定的な意見が多かった。一方、事前指示の啓蒙・説明・保管方法、法的整備等が期待されていることが判明した。

A. 研究目的

わが国の医療情勢を見ると、インフォームドコンセントの概念がようやく定着しつつある段階であるが、いわゆる尊厳死を希望する患者が増加してきていることも報告されている。我々は平成7年度から透析医療をフィールドとして、①透析患者400名超からのアンケート調査②透析医の尊厳死・事前指示に対する意識調査（日米独の比較）③患者の尊厳死に対する希望に対する家族・主治医の理解度の調査④透析患者専用の事前指示書案の作成等を行ってきた。その結果によると、患者の80%以上が事前指示の概念を支持し、主治医も患者の希望を受け入れたいと表明していた。しかし、一般臨床現場において、未だ事前指示の概念は普及していないように見受けられる。

そこで、本研究では、わが国において尊厳死・事前指示が普及してきていないのであれば、何が障害になっているのか等、内在する問題点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

実施に当たっては、協力の得られる東京近郊の3透析施設に通院中の慢性透析患者をリクルートし、7名前後を1グループとして、半構成的グループインタビュー(FGI)を実施した。一部のグループにおいては、インタビュー後半で一昨年度に作成した「透析患者用事前指示書(案)及び記載用説明書」を提示し、それに対する意見も聴取した。

昨年度までの2グループに加え、今年度

は新たに3グループに対してFGIを実施し、合計32名の意見を聴取した。

主な質問内容は以下のとおりである。

- ・ 尊厳死・事前指示・リビングウィルを知っているか
- ・ 尊厳死をどう思うか
- ・ 事前指示という考え方・手続きをどう思うか
- ・ 事前指示書はあった方がいいか

FGIの内容は、承諾の元にICレコーダーに記録され、そこから逐語録を作成し、質的内容分析の手法により解析を行った。

(倫理面への配慮)

鳳生会成田病院に設置された倫理委員会において、本研究の実施が承認された。

### C. 研究結果

昨年度からの累計で5グループ、32名に対してFGIを実施した(63±11歳; 37~81歳。透析歴4.5±3.9年。血液透析26名、CAPD6名)。尊厳死というイメージを知っていたものは若干名いたものの、事前指示の概念を正確に知っていた者はごく少数であった。尊厳死に対する意見としては、「自分の場合は、尊厳死を選びたい」、「親の末期を見て、自分は尊厳死を選びたいと考えていた」「息子が「家族として尊厳死については答えが出せない」と言っていたが、自分の延命はやめて欲しい」といった肯定的意見が多数で、特に肉親・親族の末期の看護体験を持つ者では、尊厳死を希望するものが多いように見受けられた。しかし、一部には「尊厳死は言葉であって、決めるのは回りの人々である」「最終的には家族の意向、家族と担当医の判断」といった否定

的な意見もあった。一方、「家族が尊厳死を受け入れるには準備期間が必要(半年単位)」「情報が少なすぎる・もっと情報が欲しい」「医療者と相談できる場が欲しい」といった肯定した上での提案もあった。

事前指示の概念を説明した後に、事前指示に対する意見を聴取したところ、「非常に有用だと思う」「事前指示とは知らなかったが、家族とは話していた」「早速家族に口頭で指示した」という肯定的意見の一方で、「考えたくない」「そこまで考えていない」「献体は積極的にしたいが・・・治療は最後まで最大限に」「日本人は家族の死を受け入れられない」「家族と主治医で決めてくれればよい」といった否定的な意見があった。

事前指示書はあった方がいいかという問いに対し、「弱り目に祟り目」「心理的プレッシャーが強い」「その合理性の先には国の医療費削減があるのでは?」「事前指示を提示されたら、「もうあんた死んでくれと言われているようなものである」「脳死になる前の段階には、過酷な質問だ。診断・治療がまず行われるべき。(事前指示に書かれた病状は)治療に全力を尽くす段階である」「下手すると医療者側からの強制的治療中止の根拠になる」といった強い否定的な意見が出た一方、「配偶者に話しておいても、兄弟・両親の意見で押し切られる。そのためには必要」「自分の希望を残すためにも必要」「証人のサインまで必要となると、書き換えが面倒ではないか」「どうせ法的効力が少ないのなら、もっと簡単なフォーマットでもよいのでは」「事前指示書を見せられても、嫌な感触はない」といった肯定的・建設的な意見も見られた。

以下、質的内容分析により抽出された、代表的な発言のカテゴリーを列挙する。

概念の理解不足

尊厳死・事前指示の概念を支持。

肉親の末期体験から尊厳死・事前指示の概念を支持。

今のQOLは満足したい。

家族への負担軽減のために必要。

自己と家族の不一致のために必要。

日本文化になじまない。

お任せ医療でよい。

慢性重症患者ゆえの否定感。

医療経済策への不満。

情報への要求。

アクセス方法の確立希望。

法的問題への不安。

法的整備への希望。

#### D. 考察

わが国においては慢性重症疾患患者から尊厳死・事前指示に対する意見を聴取しえた研究は、非常に少ないことから、本研究はユニークなものであり、この結果は非常に貴重なものと思われる。新聞社等の一般国民の意識調査の結果と同様に、慢性透析患者においても、尊厳死・事前指示に対しては、肯定的な意見が圧倒的多数であった。昨年度のFGIにおいて強い否定的な意見が聞かれたが、これは、極少数の参加者の意見に影響を受けたものではないかと思われる。しかし、極少数とはいえ、強い拒絶反応を示す者も明らかに存在するという観点に立って今後の展開を考えるべきと思われる。我々が平成8年に400名以上の透析患者を対象に行ったアンケート調査においても、80%以上の患者が尊厳死・事前指示を

支持していたが、これは、裏を返せば20%弱の患者においては、尊厳死・事前指示を支持しないということになる点を銘記すべきである。

尊厳死・事前指示の普及における留意点としては、慢性疾患患者が持つ不安・被害者意識への配慮および医療経済論との分離が必要であると考えられた。その上で、尊厳死・事前指示への容易なアクセス方法の確立が求められていることが判明した。また、医療従事者が積極的に事前指示を患者に勧めることの問題点も見出されたため、医療従事者・患者・家族関係の良好な場合は良いが、そうでない場合には、医療者側からの働きかけが、患者のマイナスの意識を煽る結果になることも予想される。「末期がんの告知を受けたくない」という患者が存在するように、尊厳死・事前指示という概念について聞きたくもないと考える人への配慮も重要である。したがって、医療従事者においては、良好な医療者・患者・家族関係の構築に、普段から心がける事はもちろんであるが、今後は、NPO等を積極的に活用することも考慮すべきかと思われた。

また、法的問題が明らかにされていない現時点において、事前指示をする側にも躊躇が見られるようであったが、患者の事前指示を受け入れて良いものかどうか迷う医師も多く存在するであろうことから、尊厳死・事前指示に関する早急な法的整備が待望されている。

#### E. 結論

慢性透析患者において、尊厳死・事前指示の概念を支持するものが多いことが明らかとなった。一方、一部においては強い拒

絶感を示す者もいることも銘記しなくてはならない。今後の課題として

- ① 尊厳死・事前指示の普及方法の確立
- ② 事前指示書のフォーマットの完成
- ③ 尊厳死・事前指示に関する法的整備が課題となるものと思われた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

・ Miura Y, Asai A, Fukuhara S, et al: Families' and Physicians' Predictions of Dialysis Patient's Preferences regarding Life-sustaining Treatments in Japan. AJKD (Submitting)

・ Miura Y, Fukuhara S, et al: Quality of life of hemodialysis and peritoneal dialysis patients in Japan. Clin Nephrol (Submitting)

・ 中野広文: 社会資源をいかに利用するか、院内システムをどう構築するか。腎と透析: 57,52-55,2004

・ 中野広文ほか: 高齢者への適応とシステム作り。臨牀透析: 20, 1441-1446, 2004

・ 中野広文ほか: 介護支援に難渋した高度痴呆 CAPD 患者の 1 例。腎と透析: 57,692-694,2004

・ 三浦靖彦: 透析症例の QOL 評価と KDQOL. 東北腎不全研究会誌 15, 4-6, 2004

### 2. 学会発表等

・ 中野広文: 高齢者腹膜透析の医療経済に及ぼす影響。東北腹膜透析カンファレンス 2004 年 4 月

・ 中野広文: CAPD の間欠的導入と社会資源活用の実際。日本医工学治療学会 2004

年 4 月

・ 三浦靖彦: 腎不全患者の QOL 研究について - その後の展開。第 5 回九州腎臓病 QOL 研究会 特別講演 2004 年 4 月

・ 中野広文: 要介護患者の在宅支援。日本透析医学会・シンポジウム 2004 年 6 月

・ 佐藤純子、中野広文、三浦靖彦ほか: 要介護透析患者の介護者における介護負担の解析と QOL の評価。日本透析医学会 2004 年 6 月

・ 中野広文: ワークショップ「高齢者透析の諸問題」高齢者における PD 療法—在宅療法としての PD 療法の試み—。第 31 回東北腎不全研究会 2004 年 8 月

・ 中野広文ほか: 高齢透析患者の透析法別医療・介護費の検討。第 10 回日本腹膜透析研究会 2004 年 9 月

・ Miura Y, Nakano H, Kubo H, Kuwano T, Fukuhara S, Asai A: Attitudes toward "Death with Dignity" and Advance Directives among Chronic Dialysis Patients in Japan. World Organization of Family Doctors Asia Pacific Regional Conference May 2005. (予定)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 〈 經濟評估 〉



研究報告書

慢性閉塞性肺疾患患者に対する在宅酸素療法の費用対効果に関する研究

研究協力者 新保卓郎 京都大学医学研究科臨床疫学

森本剛、小林志津子 京都大学大学院医学研究科臨床疫学

福原俊一 京都大学大学院医学研究科医療疫学

陳和夫、佐藤晋 京都大学医学部附属病院呼吸器科

木村弘、福岡篤彦 奈良県立医科大学内科学第二講座

赤柴恒人 日本大学医学部第一内科

研究要旨 在宅酸素療法(HOT)の費用対効果比は473万円/QALYと許容範囲内と考えられ、この費用対効果比は在宅酸素療法の効果に大きく影響されること等が明らかになった。

A. 研究目的

我が国では現在約4万人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の患者がHOTをうけている。本研究は、適応規準に従ったCOPD患者のHOTの費用対効果を検討した。

B. 研究方法

マルコフモデルによりPa0255torrの患者群を対象にHOTの治療群と非治療群の費用対効果を社会の視点から解析した。考察の時間枠は10年間である。既出の疫学・費用資料を用い、効用値は3大学病院のCOPD患者にEQ-5Dを用いて測定した。

(倫理面への配慮)

計画は京都大学倫理委員会に承認された。

C. 研究結果

HOT中の患者21名のEQ-5Dスコアは $0.54 \pm 0.33$  (平均 $\pm$ 標準偏差)だった。COPD患者のHOTの費用対効果比は473万円/QALYと許容範囲内だった。感度分析では、HOTの効果の影響が判明し、HOTの死亡率減少効果が0.49(基準値)から0.86になると

費用対効果比は1615万円/QALYに増加した。

D. 考察

平成15年度の報告では、COPD患者に対するHOTの費用対効果比は1067万円/QALYと良好ではなかった。しかし今回、HOTの効果として女性を含めた良好な推定値を用いたこと、想定時間枠を5年から10年に変更したこと、などから費用対効果比は小さくなった。

感度分析では、HOTの効果は費用対効果比に大きく影響した。適応基準外症例は現時点ではHOTの余命延長効果はないと報告されており、QOLが改善しても費用対効果は不良と予想できた。

E. 結論

適応基準に従ったHOTの費用対効果比は許容範囲内と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得：無し
2. 実用新案登録：無し
3. その他：特記事項無し

厚生科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

研究報告書

難病研究のアウトカムを健康関連 QOL で測定する意義に関する研究

齋藤剛<sup>1)</sup>、武ユカリ<sup>2)</sup>、中山健夫<sup>1)</sup>

1) 京都大学医学研究科健康情報学、 2) 同医療倫理学

**研究要旨** 難病の治療・介入に関するランダム化比較試験において、アウトカムを健康関連 QOL 指標で測定することの利点と課題が明らかになった。

A. 研究目的

難病は根治が難しく慢性に経過するので、治療にあたっては、病理・生理・生化学的な異常を改善するだけでなく、患者の QOL を維持、向上することが望ましい。治療・介入により QOL が維持・向上することを実証するためには、治療・介入に関する研究のアウトカムを健康関連 QOL 尺度で測定する必要がある。しかし、このことの信頼性、妥当性を検証した研究は少ない。よって、難病の治療・介入研究のアウトカムを健康関連 QOL 尺度で測定することの意義について検討した。

B. 研究方法

健康関連 QOL 尺度で治療・介入のアウトカムを測定することの妥当性を評価するために、アウトカムを健康関連 QOL と検査データや死亡などの客観指標の両方で測定したランダム化比較試験研究を対象に、両者の結果の一致度を検討した。次に、信頼性を評価するために、疾病特異的 QOL 尺度と包括的 QOL 尺度の両方でアウトカムを測定した研究の結果の一致度を検討した。

・アウトカムを健康関連 QOL 尺度で測定した難病の治療・介入に関する研究の特定の 5 条件をすべて満たす研究を分析の対象とした。

対象疾患：平成 15 年 10 月 1 日現在、特定疾患治療研究事業の対象である 45 群 53 疾患

研究内容：治療・介入に関する研究

研究デザイン：ランダム化比較試験 (RCT) 又はランダム化クロスオーバー試験

対照群：無介入又はプラセボ投与

アウトカム測定：一つ以上の健康関連 QOL 尺度と客観指標(検査値など)で測定

この基準に適合する研究を 2003 年までに Pubmed に掲載された文献から検索した (Language 制限なし)。具体的には、平成 15 年度厚生労働科学研究「特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価」班の「特定疾患の治療・介入に関するエビデンスの評価」研究で作成した難病の治療・介入文献データベースを利用した (中山健夫、齋藤剛、武ユカリ：特定疾患の治療・介入に関するエビデンスの評価、厚生

労働科学研究 難治性疾患克服研究事業  
「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 福原俊一）」  
平成 15 年度 総括・分担研究報告書、  
156-169,平成 16(2004)年 3 月)。この文献データベースは、2003 年までに Pubmed に掲載された文献に、疾患の定義と研究デザインを組み合わせた検索式を適用して、文献を疾病別、研究デザイン別に分類したものである。研究デザインがランダム化比較試験又はランダム化クロスオーバー試験である文献のデータベース（以下 RCT 文献データベース）は、検索式によりスクリーニングした候補文献を題名と抄録を確認したうえで不適例を除外して作成した。

RCT 文献データベースから、題名、抄録、キーワードに“QOL”を含む文献を抽出して、内容を吟味し、重複・不適等を整理して、基準に適合する研究を特定した。

#### ・解析用データセットの作成

研究ごとに、疾患名、治療介入の内容、主要アウトカム指標、サンプルサイズ計算の根拠、標本数、アウトカム指標（検査データ、健康関連 QOL 尺度など）の種類と改善の有無（改善・不変）を抽出して解析用データセットを作成した。

複数の QOL 尺度でアウトカムを測定した研究では、いずれか一つの尺度が改善していれば「改善」とした。複数の客観指標でアウトカムを測定している場合は、主要指標に指定されている指標が改善していれば「改善」、指定がなければ何れかの指標が改善していれば「改善」とした。

#### ・解析方法

客観指標と QOL 尺度の改善の有無、疾病

特異的 QOL 尺度と包括的 QOL 尺度の改善の有無の一致度を  $\kappa$  係数により評価した。

#### 倫理面への配慮

文献研究なので特別の配慮は要しない。

#### C. 研究結果

##### ・基準に適合する研究と QOL 尺度

難病の治療・介入に関する RCT 文献は 1,436 件あり、このうち“QOL”という語句が含まれていた 73 の文献の内容を吟味し、必要に応じて参考文献を参照し、組み入れ基準に適合する研究を特定した（別表）。

基準に適合する研究は 49 あった。疾患別内訳は、クローン病 12、パーキンソン病 8、多発性硬化症 7、潰瘍性大腸炎 4、特発性拡張型心筋症 4、その他 7 疾患 14 であった。

治療・介入の種類は、薬物治療が 34 件、その他（リハビリテーションなどの非薬物治療）が 15 件であった。

主要アウトカムが記載されていた 38 研究のうち、33 は客観指標が、3 は主観指標が、2 は客観指標と主観指標が、主要アウトカムとされていた。

サンプルサイズ計算の根拠が記載されていた 24 研究のうち、22 は客観指標が、1 は主観指標が、1 は客観指標と主観指標を算定の根拠としていた。

アウトカムを測定した健康関連 QOL 尺度を、ある疾病・症状専用で作られた「疾病特異的尺度」と、特定の疾病・症状に限定されない「包括的尺度」に分類して集計した。24 研究は疾病特異的尺度だけ、17 研究は包括的尺度だけ、残り 8 研究は疾病特異的尺度と包括的尺度の両方でアウトカムを測定していた。

疾病特異的尺度は 32 研究に 10 種類が採