

200401052A

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、
および診療行為の質の評価と改善に関する研究

平成 16 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 尾 藤 誠 司

平成 17 年 3 月

はじめに

本年1月3日の新聞に、与党が中心となって、“尊厳死法案”と呼ばれる法案が提出される見込みが固まった、とのニュースが掲載された。その法案には、(1) 患者が不治で末期状態となった場合、人工呼吸器などで生命を維持するかどうかを患者自身が決める権利を持つ(2) 患者らの意思を受けて過度な延命措置を停止した医師は、法的な責任を問われない、という内容が盛り込まれているという。いわゆる延命治療に関連する医療行為の判断は、医療現場においては非常に大きな問題であるにもかかわらず、十分な議論やコンセンサスは形成されない。「延命治療はよくない」「尊厳死したい」といった、イメージとしての一般論がある一方、個別事例では、気管内挿管チューブを抜去した医師が殺人の容疑で起訴されるような事例もあり、医療の現場では何が妥当な行いなのかということについてのよりどころが無いまま、現場での混乱は今も続いている。

混乱の主な原因は、治療の差し控えや中止の決定は、人の生命に直接かかわる非常に重要な判断であるにもかかわらず、その判断を行うにあたっての基準が欠如している点にあるといえるであろう。終末期医療に関するいくつかの指針はあるものの、いずれも総論的過ぎたり、抽象的過ぎたりする部分があり、実際の臨床判断をガイドするまでには至っていない。現実には、一般的に“延命治療”として認識されている医療行為についての難しい判断は、個々の医療者の価値判断や、これまでの慣習的なものにゆだねられている状況である。確かに、大きな病院に倫理委員会は設置される傾向にはある。しかしながら、そのほとんどは研究倫理を対象にしており、臨床現場での判断に関して倫理委員会が関与することは実際ほとんど無いのが現状であろう。また、“尊厳死”や“終末期”、さらには“延命治療”という言葉に対して、イメージはあるものの、その認識は人によってまちまちであり、どのような行為に対して“延命治療”というのか、どの時点で人は“終末期”という範疇に入るのかについてなどは一定のコンセンサスがなない。

そのような状況で“尊厳死”に関連する法案が立法を通過した場合に、必ずしもいいことばかりではなく、むしろ危惧されることも少なくないのではないだろうか？ 第一の危惧は、法案の中に見られる“患者の終末期状態”や、“治る見込みのない”こと、そして“単なる延命を目的とした治療”という言葉が独り歩きしてしまわないかということである。倫理的な考察や、患者個人が持つ価値観・生き様を無視して、“尊厳死は正しい”“延命治療はやめるべき”という価値観が一人歩きしてしまう可能性は無視できない。一方では、法律の中で対象となるような、余命が数ヶ月以内であることが確実に査定できる患者 -たとえば末期状態の悪性腫瘍患者- 以外の患者に対して、むしろ侵襲的医療行為の差し控えや中止を、法の範疇外であるという理由のみで棄却することに拍車がかかる可能性もある。

無益と思われる侵襲的医療行為が現実に行われている対象は、むしろ余命を明確に特定できないような患者であることのほうが多いのだ。

患者の最善の利益を保護するようなことを、法の整備の不十分さによって守ることができていないのであれば、法制化が行われることでそのような問題が少しでも解決できればすばらしいことだと思う。しかしながら、特に医療の世界においては、倫理的な考案が何もなされないまま法の遵守のみが先行することには十分な注意が払われなければならない。現場での、健全な倫理観と十分なコミュニケーションを含めた妥当な医療プロセスあってこそ、法は真の意味で患者の益に寄与するものになるであろう。われわれ医療者にとって必要なことは、問題を是と非に二分する前に、倫理的な問題を大きく含んだデリケートな医療判断をどのような道筋で考え、患者側と対話していくかについての指針が示されることではないかと感じる。自分自身臨床の中で、脆弱高齢者に対する過剰に侵襲的な治療や、昏睡状態に陥った患者への栄養維持に関する医療判断については今でも強く悩んでいる。臨床医が、重要な判断を行っていく際の道筋に関しては、もっと多くの根拠が提示されるべきであろう。

本研究の最終的なゴールは、脆弱高齢者や重症患者、終末期であることが査定される患者に対するケアを行う際に、恣意的で独り善がりな判断を最小限にすることにある。それは、患者にとっても、医療者にとっても、そして患者を愛する全ての人にとって到達すべき重要な課題である。わが国において、どのようなケアがなされているのか、どのような部分が改善点としてプライオリティが高いのか、どのようなプログラムが有効なのか、などについては現時点ではほとんど確かなエビデンスはない。本研究は、“医療の質の評価と改善”をテーマにこの問題に包括的に取り組んでいきたい。本年度は、現状における医学的根拠や価値判断の基盤を作るための事業を主とした。初年度の成果としては満足の行く成果が得られたと考えているが、次年度以降、本格的に質改善に向けての具体的な萌芽となる研究成果を期待する次第である。

平成 17 年 3 月 1 日

東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室 尾藤誠司

目次

I. 総括研究報告書

“延命治療”に関連する医療行為の判断根拠と、その探索プロセスの妥当性検証に関する研究

尾藤 誠司

II. 分担研究報告書

1. 医師を対象とした“延命治療”の治療判断に関するインターネット調査
尾藤 誠司

2. 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に関する調査研究
尾藤 誠司

3. 臨床倫理的アプローチ法に関する研究
浅井 篤

4. 延命治療がもたらすアウトカムに関する研究
竹村 洋典

5. 高齢患者の“延命治療”に対する家族の意思決定プロセスに関する探索調査研究
木澤 義之

6. 終末期診療現場での余命情報に関する包括的調査
- 質問紙票調査と質的調査の併用調査研究 -
平 憲二

III. 研究報告書

1. 延命治療に移行する可能性の高い治療に関する希望とその意思決定についての構造化抄録作成および文献的考察
松村 真司

2. 持続的植物状態にある寝たきり高齢者の延命治療についての事前指示書「命の遺言書」作成に関する研究
多田 理恵、浅井 篤

3. “延命医療”の差控えおよび中止に関する刑法学的解釈についての考察
今村 みず穂

IV. 研究成果の刊行に関する一覧

V. 研究成果の刊行物・別刷

平成16年度 医療技術評価総合研究事業

脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、
および診療行為の質の評価と改善に関する研究班

班員名簿

区分	名前	区分	職名
主任研究者	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 臨床疫学室	室長
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	助教授
	木澤 義之	国立大学法人筑波大学 大学院人間総合科学研究科	講師
	竹村 洋典	三重大学医学部附属病院 総合診療部 家庭医療・総合診療	助教授
	平 憲二	京都大学医学部附属病院 総合診療科 総合診療	助手
研究協力者	松村 真司	松村医院	院長
	森田 達也	聖隷三方原病院 緩和支援診療科	部長
	大野 每子	東京ほくと医療生活協同組合 北部東京家庭医療学センター 臨床研究部	部長
	河津 晶子	聖パプテスト病院 ホスピス科	医師
	川尻 英子	三重大学医学部附属病院 総合診療部	医員
	斉藤 康洋	国立病院東京医療センター 呼吸器科	医師
	多田 理恵	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療倫理学研究室	修士課程
	渡辺 芳子	国立病院東京医療センター 臨床研究部	医師
リサーチレジデント	今村 みず穂	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 臨床疫学室	リサーチ レジデント

I 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価研究事業）

平成16年度 総括研究報告書

“延命治療”に関連する医療行為の判断根拠と、
その探索プロセスの妥当性検証に関する研究

主任研究者 尾藤 誠司

独立行政法人国立病院機構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 臨床疫学室長

研究要旨

脆弱高齢者、重症患者および終末期患者に対する医療行為の中で、その判断が最も悩ましいものは、いわゆる“延命治療”に関連するような医療行為についての判断である。これらの判断を行う必要がある状況はきわめて一般的なものであり、その医療プロセスの質は一定の標準を保持する必要がある。しかしながら、これらのプロセスは標準的かつ現実的な指針を持たないために大きくばらついている可能性がある。本年度の研究では、“延命治療”に関連する悩ましい判断について、その根拠を明らかにすることを目的とした。研究方法は、大きく分けて3つの方法をとった。1つは、グループインタビューもしくは個人面接法を通してのインタビュー法による質的調査、1つは、文献的なりソースを用いた2次調査、さらに、インターネット調査を中心とする量的調査である。調査の内容は、困難な意思決定を行う際に医療者が探索し評価する情報について、患者や家族が探索し評価する情報について、情報の伝達とコミュニケーションについて調査した。さらに現時点での文献的、倫理的、法的根拠についてのまとめを行った。今回、診療プロセスの根拠を網羅的に調査したことで、17年度からの診療の質評価にむけての基盤的情報を得ることが出来た。

分担研究者：

浅井 篤 京都大学大学院 助教授

木澤 義之 筑波大学付属病院 講師

竹村 洋典 三重大学医学部附属病院
助教授

平 憲二 京都大学医学部附属病院
助手

A. 研究目的

終末期に提供される医療行為では、生命を単純に長期化させること以外に、人間の尊厳を保ち、苦痛を緩和することが重要であり、このような観点から医療内容に関する質を高めていく必要があると考えられる。そのために、どのような医療を提供すべきなのか、改善すべき項目を与え、実証的に検証する必要があると考えられる。

本研究は、3年間の研究計画の初年度として、主に脆弱高齢者や重症患者、終末期患者に対して“延命治療”とよばれるいくつかの診療行為に関する意思決定を行う際に、どのような部分にジレンマが生じ、それらを医療者や患者、家族はどのように解釈し、どのように問題可決を行っていくのかについて探索的な調査を行った。また、現時点で、上記のような臨床現場での難しい判断を行う際に、わが国において意思決定の根拠となるようなものがどれほど存在するのかについて体系的な総括を行うものとした。具体的には、以下の分担研究を行っている。

<1>延命治療に関連する医療行為に関する医師へのインターネット意識調査により、医師側の“延命治療”とその意思決定に関する意識を調査した。

<2>脆弱高齢患者の“延命治療”に対する家族の意思決定プロセスに関する概念探索を、インタビュー法を用いて調査した。

<3>終末期医療に関する希望と意思決定についての構造化抄録を作成し、文献的考察をおこなうことで、エビデンスの総括を行った。

<4>「延命医療」の差控えおよび中止に関する刑法学的解釈について資料を基に考察を行った。

<5>意思決定に至るアプローチについて、文献的な資料を基に暫定モデルプロセス構築を試みた。

<6>延命治療がもたらすアウトカムについてのインタビュー法による探索的調査を行った。

<7>余命の予測と情報伝達に関するインターネット上の調査にむけてのシステム開発を行った。

B. 研究方法

研究方法は、大きく分けて3つの方法をとった。1つは、グループインタビューもしくは個人面接法を通してのインタビュー法による質的調査<A>、1つは、文献的なリソースを用いた2次調査、さらに、インターネット調査を中心とする量的調査である<C>。<A>は、木澤、竹村、平が、は浅井が、<C>は尾藤、平が担当した。

<A>グループインタビューもしくは個人面接法を通してのインタビュー法による質的調査

脆弱高齢患者の“延命治療”に対する家族の意思決定プロセスに関する探索的調査研究：個別インタビューを通じて、重症患者、高齢患者に対して、“延命治療”と呼ばれるさまざまな治療行為を行うべきかについての判断を必要とされたとき患者家族が考える判断材料や判断プロセスについての探索的な調査を行った。今回これらの項目の開発に先立ち患者さんの延命治療についての判断をする際に医療者とご家族がどのように延命治療というものを理解し、どのような段取りで、どのように意思決定していくのかを明らかにするインタビューによる探索的調査を行った。

さらに、ケアの質を評価するうえで、医療行為のプロセスとともに、何らかのエンドポイントを設定する必要がある。この評価のために、最適なエンドポイントを探索し、その測定方法を開発し、その妥当性や信頼

性を実証することを、インタビュー法を用いて探索した。今年度は、本課題における医療サービスの質の指標を明らかにし、また、その測定のための妥当な質問票の作成、さらには対象を誰にするかを決定するための基礎的研究として、脆弱高齢者に接する機会が多いエキスパートによる質的研究を行なった。

文献的リソースを用いた2次調査

現在までに実施された、終末期医療に関する医療行為やプロセスの適切性に影響を与える要因について、特に1) 終末期における医療行為の提供に影響を与える医学的情報について2) 終末期における医療行為の提供に影響を与える患者・患者家族側の要因3) 終末期における医療行為提供時のコミュニケーションの質に関する情報4) 終末期における医療行為提供の意思決定に関する項目の4点について、実証的調査・研究に基づき知見を整理した。PubMedならびに医学中央雑誌の文献データベースより検索された洋文献214、邦文献17について、構造化抄録の作成を行い、最終的に質評価項目の候補を作成し、それぞれの科学的根拠について考察した。

また、医学文献、書籍を対象とした文献研究を通して、国内外で提唱されている24のclinical ethics approach法をレビューした。そして、倫理的に適切な意思決定モデルプロセスにおいて重要な項目・留意点・倫理的配慮を同定した。さらに、刑法学的な観点からこれまでの文献上なされてきた議論をまとめ、倫理的な判断との整合性について考察を行った。

<C>インターネット調査を中心とする量的調査

いくつかのシナリオを用いて、経管栄養の開始や中止、人工呼吸器の装着、“延命治療”の範囲などについて、医師に対してインターネットによるWEB調査を行った。シナリオは、急性発症の脳卒中発作によって昏睡状態となった高齢患者で、その患者に対する人工栄養の開始、人工呼吸器の装着、長期的に植物状態となった場合の人工栄養の中止などについて、意識と現状を調査した。医学文献を対象とした文献研究を通して、国内外で発表された終末期癌患者の余命予測式を集め、一部をインターネット上で計算できるようテスト用ウェブサイトを作成した。また、診療現場でそれらを応用するために、どのようなアプローチが必要となるかを研究するために、診療現場で行うサーベイの研究デザインを作成した。

本研究の全体を通して、研究の倫理性を確保するため、人を対象とした研究に関しては全て個々に倫理委員会への申請を行い承認を得るようにした。また、インタビュー調査に関しては基本的に研究に関する説明を十分にを行い同意を得た。

C. 研究結果

<1>延命治療”に関連する医療行為に関する医師へのインターネット意識調査：同一のシナリオに関する判断においても、医師が「すべきである」と考える行為は大きなばらつきがあった。人工呼吸器の装着は人工栄養の開始に比較し「すべきでない」と

考える医師は非常に多く、さらには、人工栄養の中止は、その開始に比較してより「すべきではない」行為として認識されていた。また、特定の医療行為に対して、それが“延命治療”の範疇に入るものかについても医師の間で大きなばらつきが見られた。

<2>脆弱高齢患者の“延命治療”に対する家族の意思決定プロセスに関する探索調査研究：延命治療に関連する医療行為を受けた患者の家族20名に対して面接調査を行い、その逐語録をコード化、解析を行った。それによれば、生命維持を目的とした治療行為に対して患者の尊厳や患者の苦痛を思いやる一方で、家族として医療の退避を宣言することには大きな抵抗が見られ、そこに判断のジレンマがあるようであった。また、具体的な治療法について、経験するまではその内容に対するイメージがわきにくく、判断の根拠として医学的な状態を想定することが困難であった。

<3>終末期医療に関する希望と意思決定についての構造化抄録作成および文献的考察の研究：海外文献と日本語文献の情報リソースであるPubMedと医学中央雑誌から検索を行い、300近くの論文に対して構造化抄録を作成した。さらにそれらに対しエビデンスレベルを付記していったところ、研究結果の多くは観察研究であった。重要な点としては、①個人の意思が確認できない場合の代理意思をどのように規定するか、②医学的な無益性、医学的な効果をどう査定するか、③家族の代理判断者としてのかかわり方、④事前指示の妥当性、などに関するものであり、質評価項目作成に対する基礎的なエビデンスのまとめを完了することができた。

<4>「延命医療」の差控えおよび中止に関する刑法学的解釈についての研究：「延命医療」の中止は刑法に抵触する恐れがあることから、現行刑法での中止に関する学説を考察し、その結果、現行法上ではその中止を合法化、正当化することが困難であるという結論に達した。今後の対応として、医療側が「延命医療」の中止に関する規範を形成することを提案する。

<5>意思決定の暫定モデルプロセス構築に関する研究：いままで提示されてきた指針やガイドラインの意思決定モデルプロセスの中で最も重要な点は、患者の「最善の利益 (Best Interest)」に、その医療判断が適うものかどうかを査定するプロセスであった。「最善の利益」にはさまざまな見方があるが、それを構成しているものは、患者自身の意思の尊重や無害性など多くのガイドラインにおいて共通なものであった。

<6>延命治療がもたらすアウトカムに関する研究：“延命治療”というものをプロセスとしたときに、医療の質を査定するためのアウトカムを見出すことは非常に困難であった。すなわち、余命が限定される終末期患者におけるアウトカムとして適切であると思われる”good death”という概念も、本件においては必ずしも適応とはならない。一方で、多面的なケアの量がもたらすアウトカムを規定することに関しては可能性が示唆された。

<7>余命情報伝達に関する包括的研究：今回は、患者特性と病名、さらに数個の臨床変数を入力することで、余命を平均値や1年生存率などではなく、生存曲線として視覚化するプログラムを作り、よりアナログな情報提供を可能にする試みを行った。プ

ログラムはWEB上で公開し、今後の調査にむけての環境整備を終えた。

D. 考察

平成17年1月には尊厳死法案の提出が行われ、延命治療に関する倫理的・法的な規範と根拠の重要性が急速に高まってきている。本意識調査は、その根拠資料としても非常に価値が高いものであると考えられる。今回の結果より、今後良質な医療判断と医療行為を行っていくうえで非常に示唆的な結果をいくつか得ることができた。

第一に、家族が認識を迫られる場所、場合・入院後、病気の回復が見込めない高齢脆弱患者の延命治療となるような侵襲的医療行為（人工呼吸器・人工栄養・補液・心肺蘇生など）を行うかどうかについて、患者本人の意向が得られない時、患者の近い家族にその意思決定を委ねる場合、以上のようなときに家族は、患者の延命につながる医療行為について、何を根拠に、どのようなプロセスで行う/行わないに関する判断に至ったのかを明らかにすることができた。

第二に、今回の結果より、本邦における終末期医療に関する質を評価するための内外の学術的データが整理された。また、エビデンス（科学的根拠）にもとづいた、終末期診療の質評価項目の候補を作成できたと考える。科学的根拠に基づいた終末期医療、とくに意思決定に関する質評価項目の候補が作成されたことに関する社会的意義は大きい。

第三に、わが国における「延命医療」の

中止に関する刑法での解釈論の動向を特に医療者に示すことができた。今後、特に医療行為の差し控えと中止との差異に関しては、多くの情報と、信頼される情報に基づいた議論が必要になると思われる。

第四に、今年度の結果は、次年度の医療判断基準の良否の判定をするエンドポイントの測定方法の完成に向けて基礎的な根拠を与えた。これによって、次年度に延命治療がもたらすアウトカムの測定方法の探究が可能になった。この測定方法は、国際的、社会的にも大きな意義があると見込まれている。次年度以降は、今年度質的研究によって得られた情報をもとに、量的研究をおこない、最終的な質問票とその対象を決定する。さらには、完成した質問票を実際使用して、その信頼性についての検証を行う予定である。この質問票は脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究を可能にさせ、国民に提供する医療の質を飛躍的に向上させる可能性がある。また、本質問票は他の研究への汎用性もあり、波及効果は大きいと思われる。

最後に、余命情報伝達の方法の開発や普及を促すと同時に、それらに関する問題点をリストアップすることができた。これらの成果により必要と考えられる改善すべき点を示し、本研究の社会的位置づけと学術的アプローチが必要であることを明確にしたいと考える。終末期において、余命情報は診療行為を選択する上で重要な因子であるため、本研究領域の基盤研究のひとつとして継続的に検討していく必要がある。17年度には、より代表的なサンプルを用いて、市民と、広範な医療職に対して量的な

調査を行う。質評価とともに、延命治療に関する意識のコンセンサスとばらつきを明確にしたい。

E. 結論

16年度の研究は17年度からの医療技術評価の本格始動にむけての布石となるものであり、準備的な研究であった。一方、倫理的に大きなジレンマを含む問題に関して多くの基盤的な情報を本年度得ることが出来、本格的に医療の質評価と改善への計画の見通しを立てることができた。

今回の成果をもとに当研究班のQuality indicatorsが作成される予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(研究成果刊行に関する一覧表参照)

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

Ⅱ 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

「医師を対象とした“延命治療”の治療判断に関するインターネット調査」

主任研究者・分担研究者 尾藤 誠司

独立行政法人国立病院機構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 臨床疫学室長

研究要旨

医師の間においても、特定のケースにおける特定の医療行為に関する倫理的判断は定まっていないと思われる。本研究では、まず、一般に、延命治療と呼ばれるものになりうる医療行為を差し控える、もしくは中止するという事に関する臨床倫理的判断のばらつきについて、医師に対してインターネットホームページ上で匿名調査を行い、意識の分布、および医師の特性分布の差と、臨床判断のばらつきとの関連について比較検討した。メーリングリストや雑誌での広報を通じて、インターネット上のウェブサイトアクセスしてもらい、ウェブ上での匿名調査を行った。回答者数は1月28日の時点で224名であった。高齢の脳塞栓を発症した高度意識障害の患者経過を追うシナリオをもとに、経腸栄養剤による栄養維持の開始、重症肺炎を併発した場合の人工呼吸器の装着、さらに、意識障害が6ヶ月遷延したときの栄養投与の中止について、「すべきである、すべきでない」という意識、および実際にはどうしているかについて質問したところ、半数以上は経腸栄養を開始すべきと答える一方、7割以上は人工呼吸を装着すべきではないという回答を得た。また、「すべきでない」という意識と、実際にどうしているかの間に乖離傾向が見られた。今後、よりよい終末期医療の診療判断を推進していく上で、外的評価や、環境整備などの必要性を強く示唆させる結果を得た。

A. 研究目的

明らかに終末期であることが医学上査定される患者のみではなく、将来的に回復の見込みが極めて小さいと推察される昏睡状態にある患者や、脆弱高齢患者に対する侵襲的な医療行為を行うべきかどうかについての判断は、医療技術の発達に伴いますます深刻で解決困難な問題になってきている。問題解決のためにわが国において明らかにされなければならない点はさまざまであるが、その中に、一般的に“終末期”、“尊厳死”、“延命治療”という、あたかも明確な定義があるかのように用いられている

言葉は、実は非常に相対性が強く、状況や人の理解の仕方によってその意味合いに大きな違いがあるという事実である。“延命治療”というイメージとしての言語を定義付けることは現実上難しい。また、どのような医療行為について対象とすべきか、医療行為の差し控え、および中止を混同して議論すべきか、もしくはしっかりと分けて議論すべきかについても不明な点が極めておおい。

上記に関して、世論の意識にばらつきがあることは予想されるが、たとえば医師という特殊な集団の中で、上記に対する認識の違いはどこまであるのであろうか？現時

点では、わが国において、治療の差し控えと中止との差、延命治療と呼ばれる行為、およびすべきではない医療行為についての根拠となる要因などに関する認識を調査した研究はない。

本研究では、まず、一般に、延命治療と呼ばれるものになりうる医療行為を差し控える、もしくは中止するということに関する臨床倫理的判断のばらつきについて、医師に対してインターネットホームページ上で匿名調査を行い、意識の分布、および医師の特性分布の差と、臨床判断のばらつきとの関連について比較検討した。

また、倫理的な判断が困難なケースに対して、医師がどれほどカンファレンスや臨床倫理専門家、もしくは倫理委員会へのアクセスを行っているかについて観察した。

B. 研究方法

メーリングリストや医学雑誌などを通じて広報された調査用のホームページに自らアクセスした医師を対象としたインターネット調査を行った。本調査に関しては、台帳などを利用したサンプリングプロセスは行わず、あくまでも調査協力を不特定の医師群に公開し、ホームページへのアクセスをもって調査参加同意とみなす匿名調査とした。なお、ホームページへのアクセスを促す方法としては、医師メーリングリスト上での広報、および、学会雑誌や商業医学雑誌上での広報のみとした。メーリングリストは、開業医やプライマリ・ケア医を中心とした Total Family Care メーリングリスト、内科専門医会メーリングリスト、EBM に関する医師を中心としたメーリングリストである pEBM、救急医療者を対象とした EML メーリングリストの4つに広報を行った。雑誌については、一般的な内科医を購読層としている Medicina 誌、JIM 誌、広く

医師一般が読者対象である週間医学界新聞および日本医事新報に広報掲載を行った。広報内容を<資料 1>に添付する。

質問の内容としては、3つの事例シナリオを基に、“延命治療”になる可能性を持つ医療行為に対する治療の差し控えや中断についての意識をたずねた。3つのシナリオはほぼ1つの文脈として理解できるように、医学的には1つのケースを時間軸を追った形で提示した。その時間軸の中で、経腸栄養の開始や胃ろうの造設、人工呼吸器の装着、気管切開、および開始された先の医療行為に対する中止について、それらをすべきかすべきでないか、さらに、日常診療で実際にはどうしているかについて調査を行った。

また、ケースシナリオによる調査とは別に、倫理的に判断が困難な事例に対面した場合に、医師が、カンファレンスでの検討、臨床倫理専門家への相談、倫理委員会への申請などのリソースをどれほど用いているかについてたずねた。ホームページにおける実際の質問内容を<資料 2>に添付する。

データの入力は、研究調査専用で作成したインターネットホームページ上から行い、電子メールは用いなかった。また、入力項目には医師の年齢、性別、卒後年数、専門をたずねたが、個人を特定できる住所などの情報の入力を行わなかった。入力情報はすべてセキュリティレベルの高い暗号化を行い、研究専用のデータ・サーバを用いた。完全匿名情報とした上でデータセットをサーバから研究者に輸送し、解析は研究者が行った。また個人を特定していないため、謝礼やインセンティブ発生しない完全なボランティア調査とした。本調査は平成17年1月10日より公開し、3月31日まで公開した。その後、同ホームページで結果の公開を行った。分析は、各質問項目の記述統計のほか、医師特性別の医療判断に関する意

識、および実際の判断のばらつきと比較をおこなった。P<0.05 の危険度を有意差とした。

なお、本研究において、個人情報の匿名化を十全にするため、回答のデータを保存するサーバは研究者と独立させてデータセンターを設けた。研究者がデータセンターから得る情報は完全な匿名情報とし、アクセス時刻や IP アドレスなどの情報は研究者に一切知らせないようにした。また、本研究の施行に当たり、東京医療センター倫理委員会での承認を得た。

C. 研究結果

回答者数は1月28日の時点で224名であった。年齢分布は、34歳以下 20%、35-44歳 36%、45歳以上 33%であった。診療分野の分布としては、小児科 2%、家庭医療 10%、一般内科 46%、専門内科 20%、外科系 6%、救急 9%であり、勤務施設分布は、無床 24%、1-100床 13%、101-250床 28%、251-500床 43%、501床以上 16%であった。

“あなたは、患者への人工呼吸器の装着や中止、もしくは経腸栄養投与の開始や中止などの判断に関して、同僚間で話し合うことはどれくらいありますか？”という問いに対して、“しばしば行っている”と答えた医師は全体の50%、“ごくたまに行っている”と答えた医師は42%、“議論の経験はない”と答えた医師は7%であった。また、“あなたは、患者への人工呼吸器の装着や中止、もしくは経腸栄養投与の開始や中止などの判断に関して、院内でのカンファレンスなどで議論したことはどれくらいありますか？”という問いに対して、“しばしば行っている”と答えた医師は全体の28%、“ごくたまに行っている”と答えた医師は45%、“議論の経験はない”と答えた医師は27%

であった。さらに、“あなたは、患者への人工呼吸器の装着や中止、もしくは経腸栄養投与の開始や中止などの判断に関して、倫理委員会や、医療倫理学などの専門家への相談を持ちかけたことはありますか？”という問いに対しては、“相談をした経験がある”と答えた医師は全体の9%であり、9割以上は相談の経験がないと返答した。

以下に調査に用いたケースのシナリオ、およびシナリオを受けての質問と回答の分布について記述する。

ケース1： 84歳男性、もともと軽度の痴呆があり、要介護度3の生活を送っていた。今回左の内頸動脈塞栓による意識障害を伴う片麻痺にて入院。急性期は一命をとり留めたが、入院6日後の時点でも意味のある会話は全く不可能である。身体機能としては、ベッドに一日中臥床し、数時間おきに体位の交換が必要な状態である。口の中に唾液や痰がたまり、1日10度ほど口腔内を吸引している。栄養状態の維持のためには、そろそろ経腸栄養剤の投与が栄養管理上必要である。経鼻胃チューブ挿入、もしくは胃ろうの造設による経腸栄養剤の投与について家族に説明したところ、「本人が苦しくないのであれば判断は任せます。」との返事であった。本人の事前の意思を推察するような情報は無い。

上記のシナリオに対して、“上記の患者に対して、あなたは経腸栄養の開始についてどうあるべきと考えますか？”という質問を提示したところ、“経鼻胃チューブ挿入、もしくは胃ろういずれかの方法で経腸栄養を開始するべきである”と答えた医師は全体の55%、“経腸栄養の開始を差し控えるべきである”と答えた医師は13%、“上記の内容だけでは判断できない”と答えた医師は32%であった。また、“上記の患者に対

して、あなたは経腸栄養の開始についてどうしていますか？”という質問に対しては、全体の71%が“通常、経腸栄養を開始している”とこたえ、“通常、経腸栄養の開始を差し控えている”と答えた医師は11%であった。32%は、“どれがおおいとはいえない”との答えであった。また、“上記のような状況に遭遇したことがない”を選択した医師は4%にとどまった。(図1)

“経鼻胃チューブ挿入、もしくは胃ろういずれかの方法で経腸栄養を開始すべきである”と答えた123人の医師のうち、110人は通常、経腸栄養を開始している”とこたえたが、一方で、“経腸栄養の開始を差し控えるべきである”と答えた30人の医師のうち、“通常、経腸栄養の開始を差し控えている”と答えた医師はその半数の16名であり、7名は、実際には“通常、経腸栄養を開始している”とこたえた。

ケース2： 84歳男性、内頸動脈塞栓による意識障害を伴う片麻痺にて入院し、ケース1と同じ急性期の臨床経過をたどった。6日目に経鼻胃チューブ挿入した上人工栄養を開始した。麻痺と意識の状態はそのまま固定し、数種類の内服薬以外は人工栄養の定時投与のみの状態で、寝たきりとなるものの全身状態は安定していた。入院20日目に急に呼吸状態が低下、大きな誤嚥性肺炎であることがわかった。低酸素血症、努力呼吸となり、救命・回復のためには人工呼吸器の装着が必要な状態となった。おそらく肺炎の治癒は可能と思われるが、人工呼吸器の装着は数週間必要になり、場合によっては気管切開も必要になるかもしれない。家族は、やはり「本人が苦しくないのであれば判断は任せます。」との返事であった。

ケース2に対して、また“上記の患者に対して、あなたは人工呼吸器の装着についてどうあるべきと考えますか？”と質問した

ところ、“人工呼吸器を装着すべきである”と答えた医師は全体の14%であり、“人工呼吸器の装着は控えるべきである”と答えた医師は57%と半数以上を占めた。“上記の内容だけでは判断できない”と答えた医師は29%であった。また、“上記の患者に対して、あなたは人工呼吸器の装着についてどうしていますか？”という問いに対しては、“通常、人工呼吸器を装着する”と答えた医師は同じく14%、“通常、人工呼吸器の装着は控えている”を選択した医師は62%と2/3近くを占めた。“どちらがおおいとはいえない”、“上記のような状況に遭遇したことがない”と答えた医師はそれぞれ19%、5%であった。(図2)

“人工呼吸器を装着すべきである”と返答した32人の医師のうち25人は、実際にも“通常、人工呼吸器を装着する”と答え、“通常、人工呼吸器の装着は控えている”を選択したものは誰もいなかった。一方、“人工呼吸器の装着は控えるべきである”と返答した127名のうち109名は実際も“通常、人工呼吸器の装着は控えている”を選択した。また、ケース1において、“経鼻胃チューブ挿入、もしくは胃ろういずれかの方法で経腸栄養を開始すべきである”と答えた123名の医師のうち、ケース2において“人工呼吸器を装着すべきである”と答えた医師は26人とどまり、70名は“人工呼吸器の装着は控えるべきである”と答えた。さらに、ケース1において“経腸栄養の開始を差し控えるべきである”と答えた30名の医師のうちほとんどを占める28名が“人工呼吸器の装着は控えるべきである”と答えた。

なお、医師個人の特性や専門、勤務する施設の差と、ケース1およびケース2それぞれにおける診療方針の意識の差、実際の診療行為に対する返答の差について、特記すべき有意な関連を認めなかった。

ケース3：84歳男性、内頸動脈塞栓による意識障害を伴う片麻痺にて入院し、ケース1、2と同じ急性期の臨床経過をたどった。6日目に経鼻胃チューブ挿入した上人工栄養を開始した。麻痺と意識の状態はそのまま固定し、寝たきりとなるものの全身状態は安定していた。その後、胃ろうを造設した上28日目に療養型病床群に転院、6ヶ月が過ぎ、寝たきり、意思の疎通不能、1日10回の吸引と1日数回の体位交換が依然必要な状態である。ある日、病棟担当医であるあなたに、いつも見舞いに来ている家族（妻と長男）から、「もうかわいそうで見られないので栄養の管を抜いてほしい。」との依頼があった。

ケース3について、さらに“上記のような状況に対して、あなたは、家族の依頼に応じて人工栄養の中止をすべきであると考えますか？”と質問をしたところ、“中止するべきである”と返答した医師は全体の14%であり、54%は“中止すべきではない”と、32%が“上記の情報だけでは判断できない”と答えた。また、“上記のような状況に対して、あなたは人工栄養の中止についてどうしていますか？”という問いに対しては、11%の医師が“通常、中止している”と答え、55%は“通常、中止しない”と返答した。“どちらが多いとはいえない”と回答した医師は13%であった。（図3）

ケース3については、さらに、“上記の患者に対する医療行為の中で、下記に示す医療行為について、あなたは“延命治療”のカテゴリーに入ると考えますか？それぞれについてお答えください。”と質問し、“胃ろうから人工栄養を続けること”、および、“上記の患者が重症肺炎になったときに、離脱まで最低7日以上かかる見込みで人工呼吸器を装着すること”の2点について回答を得た。前者については、“延命治療に入る”“延命治療には入らない”“どちらとも

いえない”という3つの選択肢に対して、それぞれの回答は48%、38%、14%と大きく意見が分かれた。後者については、“延命治療に入る”“延命治療には入らない”“どちらともいえない”という3つの選択肢に対して、それぞれ75%、15%、9%と、多くの医師が“延命治療に入る”という返答であった。（図4）

さらに、上記の患者について“胃ろうから人工栄養を続けること”および“上記の患者が重症肺炎になったときに、回復に最低7日以上かかる見込みで人工呼吸器を装着すること”を“患者にとって無益な治療行為である”かについて尋ねたところ、前者については“患者にとって無益であると考える”と答えた医師は全体の26%、“無益であるとは考えない”と返答した医師は42%、“どちらともいえない”と答えた医師は31%であった。後者の状況に関しては、同じくそれぞれ52%、21%、27%であった。ケース3において“上記のような状況に対して、あなたは、家族の依頼に応じて人工栄養の中止をすべきであると考えますか？”という問いに“中止するべきである”と返答した30名の医師のうち、17名は“通常中止している”と返答したが、9名は“上記のような状況に遭遇したことがない”と答えた。また、“中止するべきではない”と返答した121名中“通常中止している”と答えた者は3名のみであった。

ケース3の患者において、“胃ろうから人工栄養を続けること”を“延命治療に入る”と返答した107名のうち大半の97名は、“上記の患者が重症肺炎になったときに、離脱まで最低7日以上かかる見込みで人工呼吸器を装着すること”もまた“延命治療に入る”と認識していた。一方、前者を“延命治療に入らない”と返答した85名の中でも、半数以上の54名が後者の行為を“延命治療に入る”と答えていた。それぞれの行為について、それらが“延命治療に入るかどうか

か”と“患者にとって無益な行いかどうか”については高い相関関係を示した。

D. 考察

今回のインターネット調査には、いくつかの方法論的な問題点がある。第一に、広報は、主にプライマリ・ケアの現場にいる内科系の医師を対象にしている。医師の専門分布を見る限りは、救命救急や外科系の医師からの返答も一定の割合で得られているが、それでも内科系医師による返答が大きな割合を占めている。そのため、本調査の結果は、わが国の医師全体の意識を代表しているものとはいえない。さらに、ホームページ上から回答を得るWEB調査であるため、アクセスしていただいた医師群は当然わが国の一般的な医師を反映したものではない。おそらく、実際調査に参加した医師は、少なからず“延命治療”に関連する医療判断に興味を持つ医師であり、解析されたサンプルは、大きなバイアスとともにあるといわざるを得ない。

上記のような制限はあるものの、今回の調査によって、我々はいくつかの大きな示唆を得ることが出来た。第一に、ほとんどの医師は、シナリオにあるような判断の難しいケースを日常の診療を通して体験していた。しかしながら、特定のシナリオにおける、特定の“延命治療”に関連する医療行為に対して、医師の間で判断のばらつきが見られた。また、その医療行為が“延命治療”であるかについてもばらつきが見られたことがわかった。たとえば、“延命治療”として一般的にイメージされている行為である、意識障害が遷延する患者に対する経管栄養による栄養補給と、人工呼吸器による呼吸補助では、それらを「すべきである」と考える医師の割合は大きく違っていた。

第二に、「すべきである、すべきでない」

という意識と、実際にどうしているかという間には少なからず不一致があることがわかった。特に、ケースにおいて経腸栄養による介入行為を「すべきではない」と考えている医師のなかで、実際に治療行為を差し控えている、もしくは中止している医師はごくわずかであった。これは、治療の中止にかんする“べき論”とは別に、実際の行為に対して大きな抵抗があることを意味している。それは、心理的な抵抗感、もしくは違法行為という懸念などが推察される。

第三には、医師は、「すべきこと、すべきではないこと」の根拠として、治療の持続性に比較し、治療の侵襲性の強さに重点を置いていることが示唆された。同時に、医師は、治療の差し控えに比較し、治療を中止することに対してより大きく「すべきではない」と認識していることがわかった。この意識が持つ倫理的な妥当性に関してはこの紙面では割愛するが、この事実は重要な医療行為に関する判断をよりよいものにしていく上で重要な示唆であると思われる。

第四に、今回のインターネット調査に自ら参加した医師は、我々の標的母集団である日本の一般的な医師よりもかなり医療における倫理的な問題に対して意識が高いグループであることが推察されるが、そのグループの中でも、倫理的な問題について同僚と話し合ったり、カンファレンスなどで検討したりすることはあまり多くないということがわかった。特に、臨床倫理の専門家や倫理委員会への申請などに関しては、ほとんどの医師は経験をしたことがなかった。これは、現状において、医師が他の医療スタッフに相談できるような環境や文化が希薄であることを示唆させる結果であるといえる。

上記のような事柄を受け、今後、特に終末期患者や脆弱高齢患者に対する難しい医療判断がより妥当なプロセスで行われるた

めの具体的な方策が必要であると思われる。今回のような具体的なケースを通して、医師同士、もしくは他職種の医療スタッフの中で、難しい判断に関する妥当な道筋が提示されるべきであろう。

E. 結論

医師の中にも、特定のケースに対して妥当な行為についての意見は大きく分かれた。“延命治療”に関するコンセンサスや法を作る際、治療行為の“差し控え”と“中止”に関する倫理的な差異が説明され、その差に意識的である必要がある。また、一言で“延命治療”というように、漠然とした認識の中で語るのではなく、具体的な治療行為の差し控えや中止についての検討がなされるべきである。さらに、医師が一人で意思決定をするのではなく、倫理コンサルトや倫理カンファレンスなど、倫理的な判断をサポートするシステムの必要性が示唆された。

F. 参考文献

浅井 篤、尾藤誠司、千葉華月. 気管内挿管チューブ抜去の是非：川崎「安楽死」事件を他山の石として. 生命倫理 14 (1) ; 139-146. 2004

萬谷直樹, 小暮敏明, 田村遵一. 終末期高齢者の医療に関する医師と看護師の意識調査. 日本老年医学会雑誌 40 (5) ; 504-508. 2003.

浅井篤, 大西基喜, 福井次矢. 医療従事者のための医療倫理学入門 終末期医療における倫理的決断 判断能力を有する患者の延命治療に関する判断 延命治療の中断

と通常治療の中止について. 病院; 60(6) : 544-546. 2001

Asai A, Maekawa M, Akiguchi I, Fukui T, Miura Y, Tanabe N, Fukuhara S. Survey of Japanese physicians' attitudes towards the care of adult patients in persistent vegetative state. J Med Ethics. 1999 Aug;25(4): 302-8.

Payne K, Taylor RM, Stocking C, Sachs GA. Physicians' attitudes about the care of patients in the persistent vegetative state: a national survey. Ann Intern Med. 1996 Jul 15; 125(2): 104-10.

Fox E, Stocking C. Ethics consultants' recommendations for life-prolonging treatment of patients in a persistent vegetative state. JAMA. 1993 Dec 1; 270(21): 2578-82.

図 1-4 : 別紙参照

資料 1-2 : 別紙参照