

付録1:臨床倫理のアプローチ法一覧

	文献:全25アプローチ			
1	Ethics Manual Fourth Edition. Annals of Internal Medicine 1998; 128: 576-594	Define the ethics problem as an "ought" or "should" question	List significant facts and uncertainties that are relevant to the question. Include facts about the patient and caregivers (such as intimacy, emotional states, ethnic and cultural background, faith traditions, and legal standing)	Identify a decision maker
2	BMA Ethics Department Medical Ethics Today The BMA's handbook of ethics and law, BMJ Books, 2004	Recognise the situation as one that raises an ethical issue or dilemma	Break the dilemma down into its component parts (key issues).	Seek additional information, including the patient's viewpoint (decision making capacity).
3	A position paper from the Society for Health and Human Value Health Care Ethics Consultation: Nature, Goals, and Competencies. Annals of Internal Medicine 2000; 133: 59-69.	Gather relevant data (ex. Through discussions with involved parties and examination of medical records or other relevant documents)	Clarify relevant concepts (such as confidentiality, privacy, informed consent, and best interest).	Clarify related normative issues (such as the implementations of societal values, law, ethics, and institutional policy for the case)
4	John C. Fletcher, et al. , edition: Introduction to Clinical Ethics, University Publishing Group, Inc., 1997, Maryland	下記5のclinical pragmatismと同様		
5	Fins, JJ, et a., Clinical Pragmatism: A Method of Moral Problem Solving. In McGee G, edition, Pragmatic Bioethics, 2nd edition, A Bradford Book, Cambridge, 2003, 29-44.	(1) assess the patient's medical conditions, (2) determine and clarify the clinical diagnosis	(3) assess the patient's decision-making capacity, beliefs, values, preferences, and needs	(4) consider family dynamics and the impact of care on family members and others intimately concerned with the patient's well-being

付録1:臨床倫理のアプローチ法一覧

Give understandable , relevant, desired information to the decision maker and dispel myths and misconceptions	Solicit values of the patient that are relevant to the question. These include the patient's values about life; place in the life cycle; relation to community; health care, and health care institutions; goals for health care, and conditions that would change goals; and specific preferences about health care or proxy decision makers that are relevant to this situation.	Identify health professional values.	Propose and critique solutions, including multiple options for treatment and alternative providers.	Identify and remove or address constraints on solutions	
Identify any relevant legal or professional guidance	Subject the dilemma to critical analysis	Be able to justify the decision with sound arguments			
Help to identify a range of morally acceptable options with the context.	Facilitate the building of consensus (agreement by all involved parties)				
(5) consider institutional arrangements and broader social norms that influence patient care	(6) identify the range of moral considerations relevant to the care in a manner analogous to the clinical process of different diagnosis	(7) suggest provisional goals of care and offer a plan of action, including plausible treatment and care options	(8) negotiate an ethically acceptable plan of action; (9) implement the agreed-upon plan	(10) evaluate the results of the intervention; and (11) undertake periodic review and modify the course of action as the case evolves.	

付録1:臨床倫理のアプローチ法一覧

6	Bernard Lo: Resolving Ethical Dilemmas A Guide for Clinicians 2nd Ed, Lippincott Williams and Wilkins, 2000, Philadelphia	Gather information (what is clinical situation, who is the primary decision-maker, what are the views of the health care team and other stakeholders)	Clarify the ethical issues (what are the pertinent ethical issues and conflicts, understanding the best thinking on the pertinent issues)	Resolving the dilemmas (what pragmatic issues complicate the case, hold a team meeting, meet with the patient or family, deal with psychological issues directly, seek assistance as needed)
7	Jonsen, Siegler, and Winslade. Clinical Ethics, 4th ed. McGraw-Hill, NY, 1998	Medical indications (Medical facts, goals of treatment, probabilities of success, plans in case of therapeutic failure. In sum, how can this patient be benefited by medical and nursing care, and how can harm be avoided?)	Patient Preferences (expressed preferences, informed consent process, decision-making capacity, advance directives, surrogate, patient's cooperation with medical treatment. In sum, is patient's right to choose being respected to extent possible in ethics and law?)	Quality of Life (prospects with or without treatment, for a return to patient's normal life, provider's bias and prejudice regarding QOL, future deficits, undesirable conditions, plans for comfort and palliative care)
8	Ahronheim, Moreno, and Zuckerman. Ethics in Clinical Practice, Little, Brown, 1994, Boston	What are the facts (medical, social, and legal): "Good ethics begins with good facts"	Who is confused about what?: the apparent difficulty can be settled by simply assembling the involved parties in the same room, sharing information, and facilitating communication	What ethical principles and/or moral values are relevant?
9	Terry M. Perlin Clinical Medical Ethics: Case in Practice. Little, Brown, 1992, Boston	Patient (medical and psychological facts)	Relationships	Advocacy (rights and duties)
10	Ruth Purtilo: Ethical dimensions in the health professions, 2nd edition, 1993, W. B. Saunders Company, Philadelphia	Gather as much sound information as possible	Determine the precise nature of the ethical problem (if the data confirm that there is one)	decide on the ethical approach that will best get at the heart of the problem
11	John La Puma, David Schuedermayer: Ethics Consultation A Practical Guide John and Bartlett Publishers, Boston, 1994	The ethics consultant's axiom might be something like: "I will attempt to understand all the relevant particular elements of a case, clarify treatment goals, and propose ethically acceptable actions."	Key issues to assess (the patient's goals and objectives, options for treatment plans, decision-making capacity, the appropriateness of DNR orders, the presence of a written advance directive, any conflict with applicable health care law)	Steps in Case Analysis 1: Articulate patient's goals and objectives, 2 Search for advance directives or proxies, 3 Describe treatment options

付録1:臨床倫理のアプローチ法一覧

Contextual features (family issues, provider's issues, financial issues, religious and cultural factors, justification of breaching confidentiality, resource allocation, legal issues, research and education, provider's or institutional conflict of interest)					
Is there an ethically acceptable compromise?: Compromise may be ethically acceptable when it preserves the underlying values of the concerned parties.	If no ethically acceptable compromise is available, how should the alternatives be evaluated?				
conflicts	treatment or nontreatment options	Interests of the various parties	Short and long term consequences	Ethical principles at stake	
Decide what should be done, and how it best can be done (explore the widest range of options possible)					
Steps in Case Analysis 4: Construct decision-making framework, 5 Discuss financial issues, 6 Delineate applicable principles, if any, 7 Propose a range of acceptable options.					

付録1:臨床倫理的アプローチ法一覧

12	Council on Ethical and Judicial Affairs, AMA: Medical Futility in End-of-Life Care. JAMA 1999; 281: 937-41.	Fair Process for Considering Futility Case: Keywords	Prior deliberation of values, agreement/disagreement, involving consultants, ethics committee, attempts to transfer Care	
13	臨床倫理検討システム開発プロジェクト:臨床倫理検討システム最新版. 臨床倫理学 2004; 1: 1-17.	O:患者のプロフィールと経過	1A:治療方針の枚挙およびそのメリット・デメリット(一般論)、社会的観点(医療費、第三者への害、配分問題、外部期間との交渉)、患者および家族への説明	1B:患者・家族の意志と生活:患者の理解と意向、家族の理解と意向、患者の生活全般に関する特記事項(人生観、価値観、人生計画、人となり)
14	David Seedhouse and Lisetta Lovett: Practical Medical Ethics, John Wiley and Sons, Chichester, 1992.	1. The principles behind health work: create autonomy, respect persons equally, respect autonomy, serve needs first	2. The duties he believes he has: minimise harm, do most positive good, keep promises, tell the truth	3. The general nature of the outcome to be achieved: most beneficial outcome for the patient, oneself, a particular group, society
15	Howard Brophy: Ethical Decisions in Medicine. 「医の倫理」翻訳、東京大学出版、舘野之男、榎本勝之訳、1985	倫理的ステートメントの妥当性を判断するために、結果、個人の価値観、両者の比較、矛盾と一致を検討する。そして、再考を行なうプロセスである。		
16	Gill AW, Saul P, McPhee J, Keeridge I: Acute clinical ethics consultation: the practicalities. MJA 2004; 181: 204-6.	A formal process of ethics consultation may be preferable to informal approaches	An opportunity to share different points of view and help to avoid practices that may be unacceptable	ACES consultation is available to ALL relevant stakeholders: Consent for ethics consultation should be obtained
17	Gastman C, Neste FV, Schotsmans P: Facing requests for euthanasia: a clinical practice guideline. JME 2004; 30: 212-217.	each euthanasia request must be open to discussion	the following questions should be posed: motivation, information that the patient got, discussion with other people, any form of coercion or pressure	the patient's request is by itself a necessary but not sufficient reason for initiating euthanasia.

付録1:臨床倫理的アプローチ法一覧

2-1 最善の方針(医療側の個別化した判断)、2-2 当事者等の間的一致・不一致、2-3 問題点の検討(不一致の要因と解消の可能性)、2-4 今後のコミュニケーションの方針	3-1 当事者間の話し合い、3-2 社会面の対応、3-3 最終結果(共同の決定に至る努力)	参照すべき倫理原則 ルール:p17の一覧表			
Leaving final responsibilities for clinical management with the healthcare team and patient	reviewing decision-making process considering the facts of the case and the values and preferences of all stakeholders	By a team, reflecting medical, non-medical and community perspectives	Subsequent review by institutional clinical ethics committee	As quick as possible	availability, speed of response and moral pluralism
Team discussion of health care team	Joint exploration. It cannot be objectively determined in advance what is best in a given situation, but that this can only be discovered by relating various points of view on the matter.	Decision-making regarding the end of life cannot be conceived of as a "one off" act by an individual, but a process of interpersonal agreement. The process-oriented approach.	The will of a patient cannot replace dialogue. To the contrary, it is only through common exploration and deliberation that the genuine will of the patient can gradually become clear. For this reason, interpersonal dialogue can be seen as an essential form of respect for the patient's will.		

付録1: 臨床倫理のアプローチ法一覧

18	Stella Reihter-Theil: The Freiburg approach to ethics consultation: process, outcome, and competencies. JME 2001; 27: 21S-27S	To share one's view on the situation	Outline the relevant facts and the important next steps	Help to clarify one's concerns and the points of conflict among all stakeholders
19	Stella Reihter-Theil: Ethics consultation on demand: concepts, practical experiences and a case study. JME 2000; 26: 198-203.	The reflection of the interests of the individuals involved, the analysis of the relationship between the patient (relatives) and the professionals, the relevant social contexts, the societal, legal, cultural, and political circumstances, acknowledgement of the universal ethical principles such as the FOUR PRINCIPLES		
20	Marc Tunzi: Ethical theories and clinical practice One family physician's approach	4 things the importance of open and honest communication; getting the facts straight and developing a clinical narrative are central to what I do; an ethics of care that emphasizes the relationship in clinical situations and the needs and concerns of the persons involved in these relationships is key; the ethics of virtue, especially the virtue of prudence.		
21	Diego Gracia: Ethical case deliberation and decision making. Medicine, Health Care and Philosophy 2003; 6: 227-233.	Deliberation is the cornerstone of any adequate methodology. This is due to the fact that moral decisions must take into account not only principles and ideas, but also emotions, values and beliefs. Deliberation is the process in which everyone concerned by the decision is a valid moral agents, obliged to give reasons for their own points of view, and to listen to the reasons of others, increasing in this way the maturity of one's own decision, in order to make it more wise or prudent.	The deliberation process requires careful listening, an effort to understand the situation at hand, analysis of the values involved, rational argument of the possible courses of action and of the most appropriate ones, non-directive advice and help even of the chosen option by he or she who has the right and duty to make this choice, does not coincide with that which the professional considers to be the correct one, or else referral to another professional.	Clinical analysis of bioethical cases should always consist of the following basic steps: presentation of the case, discussion of the clinical aspects of the medical record, identification of the moral problems that arise, determination of the values in conflict, tree of courses of action, final decision, decision control consistency (legality test, publicity test, consistency in time)

付録1:臨床倫理的アプローチ法一覧

<p>understanding and respecting each other's motivations and aiming toward a consensus and mutual understanding.</p>					
<p>Assessing the quality of a course of action consists of two stages; checking its compliance the principles at issues and assessing the likely consequences.</p>					

付録1: 臨床倫理のアプローチ法一覧

22	Corrado Viafora: Toward a methodology for the ethical analysis of clinical practice. <i>Medicine, Health Care and Philosophy</i> 1999; 2: 283-97.	Collecting clinical data, alternatives, and constraints	Assessing responsibilities: capacity, the responsibilities of families (what make their consensus relevant, mandatory, or not reliable?), healthcare workers' responsibility	Identifying ethical problems and ranking the ethical problems according to their importance and the context in which they are involved
23	James F. Drane: <i>Clinical Bioethics Theory and Practice in Medical-Ethical Decision Making</i> . Shhed & Ward, Kansas, 1994	1. Expositor phase: 1-A: Medical factors, 1-B: Ethical factors: Who is this patient? & What does the patient want are critical. QOL.. Interests. Relationship between patients and health care professionals. Seeing the situation from the perspectives of all interested parties is critical to good decision-making.	2. Rational phase: 2-A: Medical ethics categories. 2-B: Principles and moral guidelines. Principles justify decisions. 2-C: Judicial opinions in paradigmatic cases provide helpful ways of thinking about case material. Updated professional codes also synthesize accepted wisdom and provide important guidance in thinking about complex medical situations.	3. Volitional phase: 3-A: Ordering goods and values (our society has reached broad agreement about how to establish certain priorities). 3-B: Ordering the principles. The choice of one principle over another reflects personal or institutional character and is influenced but religious and philosophical beliefs. Must be sensitive to personal and institutional belief systems as well as to the consequences of preferring one principle over another. 3-C: Make ethical decisions with as much prudence and sensitivity as development permits. Besides considering the patient, consider a decision's impact on medical professionals, their facility, and themselves
24	Edmund Pellegrino, David Thomasma: <i>A Philosophical Basis of Medical Ethics</i> . OUP, New York, 1989	Step 1: Describe all the medical facts of the case.	Step 2: Describe the relevant values (goals, interests) of the physicians, patients, house staff and medical professionals, the hospital itself, and society. This is extremely important step, since moral questions arise precisely in the context of value conflict	Step 3: Determine the principal value clash (the major clashes of values).

付録1:臨床倫理のアプローチ法一覧

<p>Formulating ethical judgment: proposals and their reasons and their plausibility. Given the particular situation, which decision promotes better the values at stake? References to the Principles and Experience (consequence)</p>	<p>Elaborating directives for analogous cases, prevention strategies, and virtues of HCP</p>			
<p>4. Public phase: 4-A: Making assumptions explicit. Ethical decisions always involve assumptions, beliefs, and visions. 4-B: Striving for consistency: Be reasonable, well-adjusted, and stable. Initial feelings about right and wrong should , at the final stages of methodological reflection, correlate with the reasons supporting a recommendation. A good defense connects reasons with feelings about the right thing to do. 4-C: Organizing reasons for public communication. the most adequate medical ethics ends in publicly-supported professional conduct.</p>				
<p>Step 4: Determine possible courses of action which could protect as many of the values in the case as possible.</p>	<p>Step 5: Choose a course of action. This step involves ethical judgment about the relative ranking of goods. Attempts should be made to preserve the conflicting values in the case. This view, that a right decision is one which respects as many values as possible, is contingent upon a view of ethics as a moral experiment in which values are considered desirable outcomes.</p>	<p>Step 6. Defend this course of action based on the values it professes. Why was one value chosen over another in this case? Identifying the criteria is at the same time the most difficult and most essential step. This step is essential, not only to provide human being with reasons for what they do, but also for the truly professional practice of medicine.</p>		

付録1: 臨床倫理的アプローチ法一覧

<p>25</p>	<p>倫理カンファレンス・倫理委員会における臨床倫理的アプローチの一例(2004年): 重症疾患の診療倫理指針ワーキング・グループ、「重症疾患の診療倫理指針に関する提言書」、平成16年10月</p>	<p>0 問題提起: 0-1 患者・家族、主治医チーム、その他の医療従事者等それぞれの立場を代表する関係者が、状況や必要性に応じて、話し合いに参加しているかを確認する。0-2 誰が診療方針・行為に関してどのような問題を感じ、また訴えているかを明確にする。</p>	<p>1 事実を明確にして整理する: 1-1 医学的状況を可能な限り明確にする(診断、予後、診療行為の医学的適応)。1-2 誰が関係者(特に家族)に含まれるかをはっきりさせる。1-3 診療方針を考える上で重要な情報が患者・家族と医療チーム間および関係医療従事者間で十分に伝達・共有・理解されているかを確認する(コミュニケーション)。1-4 各人の見解、希望、選好(意向)を支える意思決定能力を把握する。</p>	<p>2 当該ケースについての関係者の判断を明確にする: 関係する個々人の見解、希望、選好(意向)を知り理解する。</p>
-----------	---	---	---	---

付録1:臨床倫理的アプローチ法一覧

<p>3 倫理的問題を明確にする:3-1 どこに倫理的立場の対立・葛藤が生じているのかをはっきりさせる。3-2 具体的問題を一般的な倫理概念や原則に置き換え、その意義や問題点を考える。3-3 当該ケースに関わる倫理的問題について、今までに行われている様々な議論を理解する(understand the best thinking on the pertinent issues)。</p>	<p>4 患者に対する診療行為のゴールを設定する:4-1 当該ケースに関わる現実的要因(経済的、社会的・法的問題、施設の方針、関連倫理指針など)を考慮する。4-2 関係者が、それぞれの立場から、できるだけ他者の価値観に共感する努力をしつつ話し合い、患者の最善利益に合うよう、診療のゴールについて合意できるよう努める(意見調節のプロセス)。4-3 最終的な意思決定者(現在の患者の希望、事前指示、家族の代理判断、医師の意見などの優先順位)を決定する。</p>	<p>5 実行:5-1 設定されたゴールを実現するための現実的選択肢・代替案を考案する。5-2 設定されたゴールや選択された診療行為の倫理的妥当性を再検討し、誰に対してもその倫理的正当性を示せるようにする。5-3 選択された診療行為を実施する。</p>	<p>6 反省:行われた行為の倫理的妥当性に対する関係者の満足と納得、問題点と今後の課題を検討する。</p>		
--	--	--	--	--	--

臨床意思決定プロセスについてのQ & A

Clinical Ethics Approach Methods Review から導き出される、臨床意思決定プロセスについての Recommendations のまとめと、そこから想定される重要な questions (これがQ I チェック事項になる)。どのような問いの形で統一するのか。どの程度質問を細分化するか。

1 枠組み (場)

Q : 倫理的問題の検討会合は正式 (公式) なものであるべきか

A : フォーマル・プロセス (三名倫理コンサルテーション) が好ましい。

Q : 倫理的問題の検討会合の開催は誰が要請できるか

A : すべての関係者からの開催要請に応じる。

Q : 公式な倫理的問題の検討会合開催の時期

A : 可能な限り早く開催し、すべての関係者からのアクセスを保障し、迅速な対応と回答提示を行なう。

Q : 公式な倫理的問題の検討会合開催には同意が必要か

A : 関係者から倫理コンサルテーションの同意を受ける。

Q : 倫理的問題の検討会合の出した結論をどう吟味するか

A : 施設臨床倫理委員会にレビューを受ける。

2 必要情報関連事項

Q : 倫理的意思決定に際してどのような医学的情報が必要か

A : 医学的データ、診断と予後、治療の選択肢、代替案、治療で患者が浴することができると予想される利益と蒙る不利益、そしてこれらに関する不確実性。

Q : 倫理的意思決定に際してどのような患者情報が必要か

A : 個人的社会的背景、患者を巡る人間関係 (親密さや力関係)、患者の背景となる文化と伝統、信念、価値観、宗教観、意向、ニーズ、患者自身の目的 (どのような医学的状況の変化があれば、目的が変化しうるかも含め)、治療に関わる動機、人生計画、医療観、社会との関わり、経済的問題、利害関心、懸念、ナラティブ、患者の感情・心理状態、患者の価値観・意向の安定性

Q : 倫理的意思決定に際してどのような医療専門職・医療機関に関する情報が必要か

A : 医療専門職の価値観、医療の目的、医療者が考える最善の方針、医療施設の方針

Q : 患者・患者家族には、どのように情報が提供されるべきか (内容についてはインフォ

ームド・コンセントの情報開示事項を参照)

- A : 関連情報が理解できるような形で提示、誤解や根拠の薄い社会的通念を排除する必要性あり、オープンで誠実な継続的コミュニケーションを促進する。患者・患者家族の状況理解を常に確認する。

3 意思決定ステップ関連事項

Q : どのように問題を捉えるか

- A : 誰が問題を提起しているかを明らかにし、倫理的側面から状況を捉えるため「べきか (ought, should)」という倫理的問題を設定する。

Q : どのように問題を整理するか

- A : 問題を倫理的概念に準じて分類 (例 : IC, プライバシー、最善の利益、医学的無益性等) し、そして問題の重要度ランキングをつける。価値観や倫理原則が対立している点を明確化する。問題になっている倫理原則を把握する。

Q : 最終的に意思決定をする人は誰か

- A : 患者に意思決定能力がある場合は患者。意思決定能力を欠く場合には、事前指示 (有効なものか)、家族 (代理人、家族の責任、誰が家族か、キーパーソンは誰か)、医療従事者で検討する余地あり (米国では事前指示が優先されるべきとされている)。現在の患者の希望、事前指示、家族の代理判断、医師の意見などの優先順位を決定する。

Q : 意思決定において必要なことは何か

- A : 一貫性があり安定した意思決定の枠組みを構築する。プロセスは常にレビューされなければならない。

Q : 関係者の意思決定にはどのような因子が影響しているか

- A : 全過程で強制や圧力を避ける。

4 倫理規範 (内容的) 関連事項

Q : どのような倫理的原則が考慮されるべきか

- A : 自律を創造する・尊重する・支える、患者のニーズを満たす、平等性、四原則、清水の倫理原則 (人間として尊重、相手の最善、正義・公平)、浅井の倫理原則 (無害、プライバシー、寛容、思いやり)、他者への害・家族や関係者へのインパクト配慮、守秘義務とその放棄の正当化、公正な医療資源配分、医療専門職の義務・責任・徳 (害の最小化、善をなす、約束を守る、真実を述べる)。価値多元主義、そして医療従事者の自律性の尊重

Q : 倫理規範を考えるにあたって参考事項には何があるか

- A : 社会的合意に達している「価値の優先順位」を参考にする。今までに提唱された best

thinking を理解・把握、典型的 (paradigmatic) 法的事例の判決。社会的、法的、制度、文化的背景、社会的価値観、関連倫理指針を同定・医療専門職倫理綱要。道徳的不確実性

5 議論・考察関連事項

Q : 患者の意思決定 (意向) にどのように対応すべきか

A : どのような患者の意思決定も一回限りのものでなく、議論の対象になり得る。患者の意向は必要条件であっても、必ずしも十分条件ではない。

Q : 関係者の対話は重要か

A : 対話と関係者の同意の過程 (The will of a patient cannot replace dialogue. To the contrary, it is only through common exploration and deliberation that the genuine will of the patient can gradually become clear. For this reason, interpersonal dialogue can be seen as an essential form of respect for the patient's will.)

Q : QOL判断についての留意点は何か

A : 誰が介入・治療前後の患者のQOLを判断してもよいのかを確認する。

Q : 議論の前提については

A : 判断の前提を明示的にする。

Q : 倫理的審議を進めるにあたって注意すべきことは何か

A : Deliberation (熟考, 熟慮, 思案; 審議, 討議) にあたっては倫理的な原則や思想だけでなく、感情や価値観、信念をも考慮に入れる。また、他者の意見や異なる見解に耳を傾ける。議論は理性的 (合理的) でなくてはならず、必要に応じて非指示的助言を提供する。チーム・ミーティングによるチーム・ディスカッション (医療系以外の人々や共同体の見解を勧案) が必要。批判的分析。必要な援助を受ける。それぞれの選択肢採用がもたらす結果を予想、比較考量する。関係者が、それぞれの立場から、できるだけ他者の価値観に共感する努力をしつつ話し合う。

Q : 患者診療のゴール設定にあたって必要なことは何か

A : 可能な限り多くの「価値」を擁護できるようにコースを決定する。選択肢実施のベース

トの方法を探る。解決に対する制約の確認、コンセンサスと相互理解を目指す、公的に支持された専門的行為を目指す、妥協案（倫理的に許容される妥協策がないときに）を探る。患者の最善の利益に適うよう、診療のゴールについて合意できるよう努める（意見調節のプロセス）。設定されたゴールや選択された診療行為の倫理的妥当性を再検討し、誰に対してもその倫理的正当性を示せるようにする。可能な選択の「善さ」についてのランク付けをし、その優先付けの理由つけ（困難な段階）を行なう。一連の倫理的に許容できる行為を同定する。

6 将来の意思決定に関する事項

行われた行為の倫理的妥当性に対する関係者の満足と納得、問題点と今後の課題を検討する。結果の評価、定期的レビュー、結果レビューに基づく方針の改訂、短期的、および長期的結果の評価、再考、今後の将来のケースのための方針を定める。「倫理的ジレンマ」発生予防対策を講じる。

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

延命治療がもたらすアウトカムに関する研究

分担研究者 竹村 洋典
研究協力者 川尻 英子
三重大学医学部附属病院総合診療部

研究要旨

延命治療がもたらすアウトカムを測定するための質問票について、その表面的妥当性を確保するためにデルファイ法を用いて調査を行った。その結果、表面的妥当性は担保され、最終的な患者アウトカム測定のための調査票完成の基盤を作った。次年度、その他の妥当性や信頼性を調査することによってその有効性を確立する予定である。また、この質問票は延命治療のもたらす患者アウトカムに限らず、その他の医療行為による患者アウトカムの測定にも使用可能であり、今後の多方面への研究使用が期待される。

A. 研究目的

“延命治療”に移行する可能性のある状態の患者に対して、どのような治療をするか、その判断や実際の行為は、医療の質に大きくかわる問題である。例えば、死の直前に心肺蘇生をおこなうか否かは、その患者への医療の質に多大に影響する。しかし、そのような患者に行われる医療の判断が、患者ではなく医師にゆだねられることもある。本来、医療は医師が最良と解釈されただけの判断によって行われるのではなく、患者にとって良質と思われる医療行為も勘案して、医療が行わなければならない。そのために、患者にとって最良の意思決定や行為のプロセス：医療判断基準を明らかにすることは大切である。

一方で、その患者にとって良いと思われた医療判断基準が、実際に患者にとって本当に良かったか否かを評価することも大切なことである。それが良いと思うか否かは、医療者の経験することではなく、患者が経験することである。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が本研究の目的である。この際、評価の対象を医療の構造やプロセスではなく、医療に関連した患者にとってのアウトカムを測定することに注意することとした。

今年度は、このような質問票の表面的妥当性を向上するために、デルファイ法（1、2）によって、質問項目の作成を行うこととした。

B. 研究方法

本研究は、事前に三重大学の研究倫理委員会の審査を受け、了承された。

まず、測定したいインディケータの候補を分担研究者と協力研究者で挙げて、項目プールに入れていった。さらに、分担研究者の松村による「終末期医療に関する希望についての構造化抄録」を使用して分担研究者と協力研究者が独立して候補となるインディケータを抽出し、各々を項目プールした。上記の作業ののちに、項目プールから明らかに重複すると思われるものを

除き、それらから暫定的な質問項目案を作成した(表1)。この作業においては、できるだけ項目を捨てない方向で項目を選択した。

上記の項目案をデルファイ法にてさらに改良し、また、場合によっては項目を増加させることとした。

デルファイ法に参加したのは日ごろ高齢脆弱者や終末期患者に接する機会が多く、また医療の質に詳しい他職種からなるエキスパート9人である(表2)。

会議に招集する前に評価票を事前に選定されたエキスパートに送って会議の日までに評価させた。会議の当日は、まず、この研究の概要やこの会の目的や方法について、事前に配布していた説明書に沿って、簡単に説明した。項目については、構造やプロセスではなく、アウトカムの測定することが目的であることに注意を促した。また、他の参加者の意見は参考にして良いが、決して迎合しないように注意を喚起した。このあと、事前に配布してあった研究同意書を、集めた。この際、同意が得られない参加者はいなかった。この同意に基づき、会議の様子は議論開始から最後までICレコーダーにて記録した。

各項目の妥当性と適応性について9段階評価を行った。妥当性とは測るべきものを測っているか、適応性とは実際に測れるか否かを評価した。会議においては、まずエキスパートに議論をさせたのちに、全員に各項目について評価をさせ、その結果をフィードバックして、さらに議論させた。フィードバックさせた結果は評価の中央値と最高値・最低値である。これを何回か繰り返した。妥当性と適応性の各々について、最大値—最小値の差が3点未満で、かつ、中央値が6点以上のものを、良いインディケータとしてコンセンサスありとした。もしこの条件に当てはまらない場合は、再度、エキスパートによる議論によって項目

を改良、または項目を新設して再度評価した。上記の進行の詳細については、論文に詳細される予定である。

C. 研究結果

上記の結果、表3の質問項目が得られた。

D. 考察

デルファイ法は、明確な結論が得られにくい事柄について検討する際にしばしば用いられる。討議によって結論を導く方法の中で、デルファイ法よりもすぐれたものはないとも言われている(3)。今回のような医療に関する患者のアウトカム、あるいは患者が良いと思う状態といった明確に定義できず、またその測定方法も確立されていない質問票を作成するに当たっては非常に有用と思われた。

今後は、パイロットスタディーによって質問項目を最終的に改善し、その後、質問票に関するその他の妥当性と信頼性について検証する予定である。

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、3年後の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。さらには、あらゆる医療行為によって患者が体験するアウトカムの測定を可能にしたことで、さらに国民にとって有益な研究の実施の一步となったと考えられる。これらのことから、今研究は国民に提供する医療の質を飛躍的に向上させる基礎を作ったといえよう。また、本質問票は他の研究への汎用性もあり、国内外の今後の研究への波及効果は大きいと思われる。

E. 結論

延命治療がもたらすアウトカムを測定するための質問票について、その表面的妥当性を確保するためにデルファイ法を用いて調査を行った。その結果、表面的妥当性は担保され、今後のこの質問票完成の基盤を作った。

F. 健康危険情報

個人にかかわる情報が漏れることによって協力者に負荷がかかることが予想された。→三重大学研究倫理委員会の指示に従って、対策を講じた。

G. 研究発表

1. 論文発表

発表が予定されている。

2. 学会発表

発表が予定されている。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

Jone J, Hunter D. Consensus methods for

medical and health services research.
BMJ 1995; 311:376-80.

Hasson F, Keeney S, McKenna H.
Research guidelines for the Delphi survey
technique. J Advanced Nursing 2000; 32:
1008-15.

Pill J. The Delphi method: Substance,
context, a critique and an annotated
bibliography. Socio-Economic Planning
Science 1971; 5: 57-71.

表1 「診療の質のアウトカム」 質問票項目の妥当性と適応性

No	質問項目	妥当性	適応性
1	あなたがよいと思う医療が行われていますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
2	あなたは身体的につらくはありませんか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
3	あなたは精神的につらくはありませんか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
4	あなたは生きていて意義があると思いますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
5	あなたの魂（たましい）は安らいでいますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
6	あなたは経済的、または社会的につらくはありませんか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
7	あなたはいま満足していますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
8	あなたの家族はあなたのことに関して満足していると思いますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
9	あなたは家族に助けられていますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
10	あなたは、いつか訪れる死に対して心の準備ができていますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
11	あなたは、自然の寿命どおりに生きていますか？	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
12	「死んでいる」のが0で「完全により健康状態」が100とすると、あなたの現在の健康状態はどれくらいの数になりますか？数をお書き下さい。もし現在の健康状態が死んでいるよりも悪い場合は、マイナスを使って例えば「-30」等とお書き下さい。	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9