

を聞かれる頻度や内容、それに対する返事を把握することにより、現状の分析を行っていく。

本年度実施したのは、その調査の質問紙票を開発するための調査前準備段階の調査である。

1) 調査として成立するか(余命に関する質問がない場合は実施する価値がない調査であるため)、2) 余命への質問内容が過度に偏っていないか、3) 質問の内容やそれに対する返事を細分化して選択肢として提示できないか、などを検討する。

## B. 研究方法

### a) 余命予測ツールの開発

Web上で動作するアプリケーションの開発に、(株)マクロメディア社のGoldFusion MXと(株)マイクロソフト社のMSアクセスを利用した。開発したシステムの動作を確認するために(株)日本ユニシス情報システムのCFホスティングサービスを利用した。

### b) 余命情報のニーズアセスメント

日本バプテスト病院ホスピスにて勤務する医師の日常診療での経験を日記型調査票に記録する。質問の多くを自由記載とし、余命に関するコミュニケーションについて記述していただいた。調査期間は28日間とし、以下の質問内容とした。

- 1) 当該日終末期入院患者総数
- 2) 当該日新規終末期患者入院数
- 3) 余命に関する応答のあった回数

## C. 結果

### a) 余命予測ツールの開発

以下のシステム仕様によるWebアプリケ

ーションを現在開発中である。

- IDとパスワードによる認証
- 会員登録用データベース設置
- 患者登録用データベース設置
- 患者イベントデータベース設置
- 各種余命予測計算ツール開発(途中)
  - Bruera's Indicator
  - Karnofsky Performance Scale
  - Labo Tool
  - Palliative Prognostic Score[PaP]
  - Palliative Prognostic Index(PPI)
  - Reuben's Indicator
- 生存曲線描画ツールの開発

### b) 余命情報のニーズアセスメント

1日あたりの終末期入院患者総数(平均)	16.2日
1日あたりの新規終末期患者入院数(平均)	0.3人
余命の質問のあった日数(件数)	18日(60%)
1日あたりの余命への質問数(平均)	1件

今回の調査期間中、28件の余命に関する質問を医師は受けたが、そのうち9件は患者からであり、9件すべてが患者単独での問い合わせであった。

配偶者は計7件で、配偶者単独での質問は2件で、ほか5件は配偶者と実子/嫁からの質問であった。

実子からの質問は計8件で、実子単独での質問は4件、ほか4件はほかの家族といっしょに行われた。

医療従事者からの質問は計4件であった。

## D. 考察

### a) 余命予測ツールの開発

現在はシステム設計とニーズアセスメントを目的とした開発段階であり、実用化を想定した開発段階ではなく、実際の診療現場での利用は想定していない。実用のためにはセキュリティや保守業務などのマネージメントが必要であり、システム開発会社に開発委託をする必要があるが、実用化にはまだ時間が必要である。

### b) 余命情報のニーズアセスメント

#### 1) 調査として成立するか？

終末期患者数約16人/日に対し、1日1件のペースで余命に関する質問を受けるという状況であり、少なくともホスピスの環境では、余命に関する質問の頻度は高いと判断できる。従って、調査として成立しうると考える。

#### 2) 余命への質問内容が過度に偏っていないか？

質問をした人々も、質問の内容も多彩であり、様々な視点から多面的に調査を行う価値があるものと判断される。

#### 3) 質問の内容やそれに対する返事を細分化して選択肢として提示できないか？

細分化可能と考える。今回の結果を踏まえて、識者を交えた検討会議を行い、具体的な細分化案を作成する予定である。質的研究も計画する予定である。

## E. 結論

終末期診療の現場で、ある特定医師の経験を通して観察したコミュニケーションの記録をもとに、本格的に調査を実施するための事前評価を行った。今後、質問紙票と

研究デザインを完成させ、倫理委員会などの承認を得て、本調査を実施する。

なお、診療現場での余命情報の利用のされ方に関する調査結果を、開発中の余命予測ツールのシステムにも反映させる。

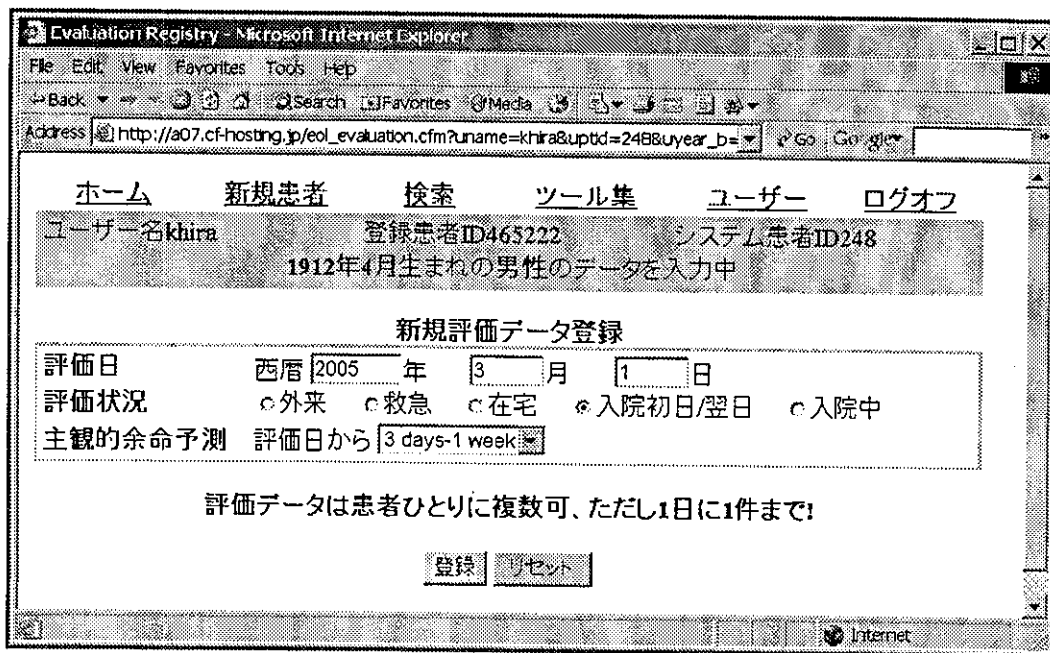
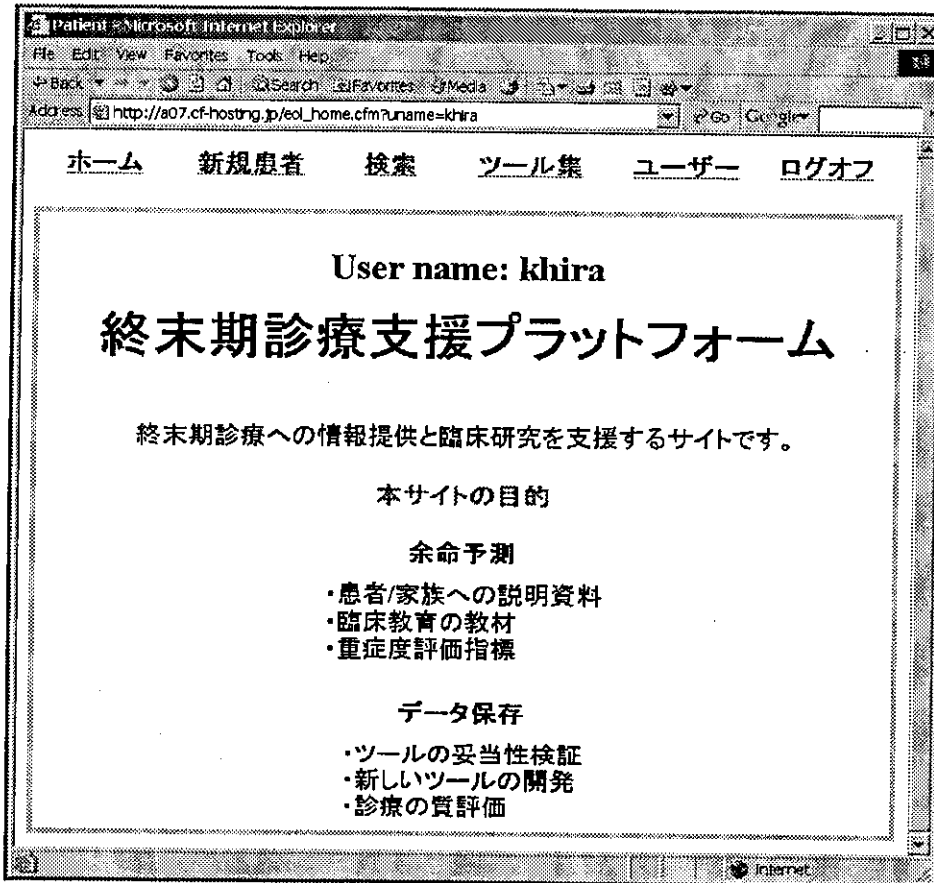
## F. 参考文献

1. Bruera E, Miller MJ, Kuehn N, MacEachern T, Hanson J: Estimate of survival of patients admitted to a palliative care unit: a prospective study. *J Pain Symptom Manage* 7: 82-86,1992
2. Allard P, Dionne A, Potvin D: Factors associated with length of survival among 1081 terminally ill cancer patients. *J Palliat Care* 11: 20-24,1995
3. Morita T, Tsunoda J, Inoue S, Chihara S: Survival prediction of terminally ill cancer patients by clinical symptoms: development of a simple indicator. *Jpn J Clin Oncol* 29: 156-159,1999
4. Hearn J, Higginson IJ: Development and validation of a core outcome measure for palliative care: the palliative care outcome scale. *Palliative Care Core Audit Project Advisory Group. Qual Health Care* 8: 219-227,1999
5. Schonwetter RS, Teasdale TA, Storey P, Luchi RJ: Estimation of survival time in terminal cancer patients: an impediment to hospice admissions? *Hosp J* 6: 65-79,1990
6. Rosenthal MA, Gebiski VJ, Kefford RF, Stuart Harris RC: Prediction of life-expectancy in hospice patients: identification of novel prognostic factors. *Palliat Med* 7: 199-204,1993
7. Reuben DB, Mor V, Hiris J: Clinical symptoms and length of survival in patients with terminal cancer. *Arch Intern*

- Med 148: 1586-1591,1988
8. Mor V, Laliberte L, Morris JN, Wiemann M: The Karnofsky Performance Status Scale. An examination of its reliability and validity in a research setting. *Cancer* 53: 2002-2007,1984
  9. Dewys WD, Begg C, Lavin PT, Band PR, Bennett JM, Bertino JR, Cohen MH, Douglass HO Jr, Engstrom PF, Ezdinli EZ, Horton J, Johnson GJ, Moertel CG, Oken MM, Perlia C, Rosenbaum C, Silverstein MN, Skeel RT, Sponzo RW, Tormey DC: Prognostic effect of weight loss prior to chemotherapy in cancer patients. Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Med* 69: 491-497,1980
  10. Heyse Moore LH, Ross V, Mullee MA: How much of a problem is dyspnoea in advanced cancer? *Palliat Med* 5: 20-26,1991
  11. Maltoni M, Pirovano M, Nanni O, Marinari M, Indelli M, Gramazio A, Terzoli E, Luzzani M, De Marinis F, Caraceni A, Labianca R: Biological indices predictive of survival in 519 Italian terminally ill cancer patients. Italian Multicenter Study Group on Palliative Care. *J Pain Symptom Manage* 13: 1-9,1997
  12. Tsuneto S, Ikenaga M, Chinone Y, Kawabe K, Hirai K, Kashiwagi T: 末期がん患者の身体症状と日常生活動作障害からみた予後予測. *Kanwairyogaku* 2: 192-198, 2000
  13. Yates JW, Chalmer B, McKegney FP: Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer* 45: 2220-2224,1980
  14. Sloan JA, Loprinzi CL, Laurine JA, Novotny PJ, Vargas Chanes D, Krook JE, O'Connell MJ, Kugler JW, Tirona MT, Kardinal CG, Wiesenfeld M, Tschetter LK, Hatfield AK, Schaefer PL: A simple stratification factor prognostic for survival in advanced cancer: the good/bad/uncertain index. *J Clin Oncol* 19: 3539-3546,2001
  15. Tamburini M, Brunelli C, Rosso S, Ventafridda V: Prognostic value of quality of life scores in terminal cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 11: 32-41,1996
  16. Maltoni M, Nanni O, Pirovano M, Scarpi E, Indelli M, Martini C, Monti M, Arnoldi E, Piva L, Ravaioli A, Cruciani G, Labianca R, Amadori D: Successful validation of the palliative prognostic score in terminally ill cancer patients. Italian Multicenter Study Group on Palliative Care. *J Pain Symptom Manage* 17: 240-247,1999
  17. Morita T, Tsunoda J, Inoue S, Chihara S: The Palliative Prognostic Index: a scoring system for survival prediction of terminally ill cancer patients. *Support Care Cancer* 7: 128-133,1999



〈参考資料2〉 WEB アプリケーション（開発中）



https://a07.cf-hosting.jp/eol\_evaluation\_add.cfm?uname=khira&uptd=249&u...

ホーム 新規患者 検索 ツール集 ユーザー ログオフ

ユーザー名 khira 登録患者ID465222 システム患者ID248  
1912年4月生まれの男性のデータを入力中  
評価リスト

評価ID 249に登録されました。1回目の評価です。  
\* Input for New Tool (The site to collect possible predictors and develop a new tool)

Tools	Predictors	Detail
Bruera's Indicator	not yet	go
Karnofsky Performance Scale (KPS)	not yet	go
Labo Tool	WBC, percentage of neutrocyte, monocyte and eosinophil, RBC, platelete, total protein, total bilirubin, AST(GOT), LDH, urea nitrogen, chloride, potassium and calcium.	go
Palliative Prognostic Score (PaP)	not yet	go
Palliative Prognostic Index (PPI)	not yet. Palliative Performance Scale (PPS; modified Karnofsky scale), oral intake, edema, dyspnea at rest and delirium.	go
Reuben's Indicator	not yet	go

http://a07.cf-hosting.jp/eol\_labu.cfm?uname=khira&uptd=249&uyear\_b=1912&u...

Labo Input - Microsoft Internet Explorer

http://a07.cf-hosting.jp/eol\_labu.cfm?uname=khira&uptd=249&uyear\_b=1912&u...

ホーム 新規患者 検索 ツール集 ユーザー ログオフ

ユーザー名 khira 登録患者ID465222 評価ID249  
1912年4月生まれの男性のデータを入力中

他のツールへ 入力内容の変更 新規評価 評価リスト

WBC	12000 (3500-8500)	RBC	340 (-)
Hb	9.1 (-)	Ht	28.3 (-)
PH	7.4 (-)	neut	89.1 (%)
lymp	3.2 (%)	mono	1.2 (%)
eosino	0.1 (%)		

Sugar	90 (-)	Cholesterol	110 (-)
TG	120 (-)	Protein	5.8 (-)
Albumin	2.9 (-)	T-Bilirubin	1.2 (-)
D-Bilirubin	0.3 (-)	AST(GOT)	50 (-)
ALT(GPT)	49 (-)	LDH	400 (-)
ALP	401 (-)	γGTP	80 (-)
Urea nitrogen	42 (-)	Crea	1.4 (-)
Na	141 (-)	Cl	98 (-)
K	4.1 (-)	Ca	11.2 (-)
CRP	8.1 (-)		

登録 リセット

Evaluation registration - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Address http://a07.cf-hosting.jp/eol\_labo\_add.cfm?uname=khira&upbd=248&uyear

ホーム 新規患者 検索 ツール集 ユーザー ログオフ

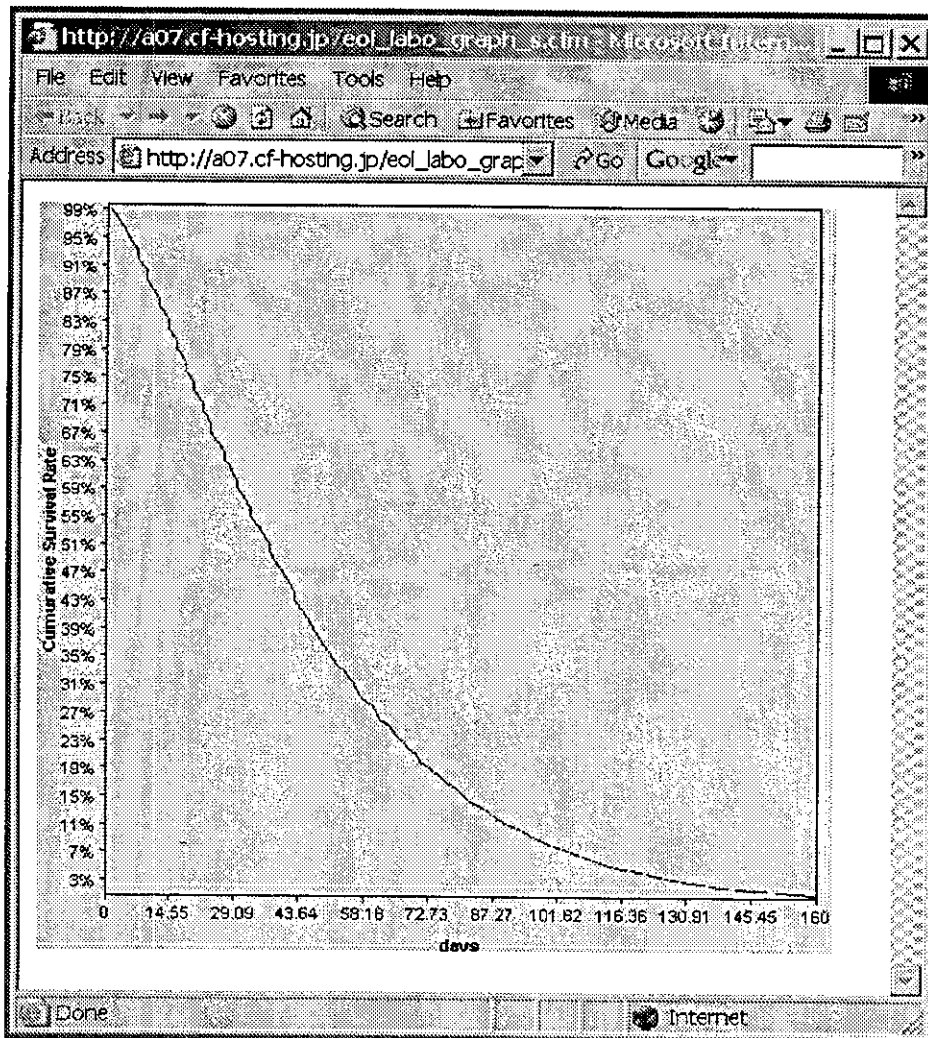
ユーザー名 khira 登録患者ID 465222 評価ID 249

1912年4月生まれの男性のデータを入力中

他のツールへ 入力内容の変更 新規評価 評価リスト

計算その1	同程度のデータを示した過去の例では、50%の方が37日までにお亡くなりになりました。
計算その2	同様のデータを示した過去の例では、??日後までに??%の方がお亡くなりになりました。
生存曲線描画	描画には少し時間がかかります。

Done Internet



### Ⅲ 研究報告書



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

研究協力者 松村真司  
松村医院 院長

### 研究要旨

脆弱高齢者や終末期にある患者に提供される医療のあるべき姿についての議論が盛んに行われているものの、わが国の臨床現場では、このような患者にどのようなプロセスを経て、医療サービスを提供すべきなのか、標準的な手順は示されていない。今回は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関する質指標の候補を作成することを目標として、先行研究の知見の検索とそれらを用いた構造化抄録を作成した。英文文献の検索には PubMed、MEDLINE を利用し、和文文献の検索には医学中央雑誌データベースを利用した。合計 231 論文（うち英文論文 214、和文論文 17）を利用し構造化抄録を作成した。研究デザインによる分類では、これまで行われた研究のほとんどが横断研究であり、分析研究デザインは無作為化比較試験 9、メタ分析 1、コホート研究 3、エコロジカル研究 3、症例対照研究 4 の計 20 論文のみであった。また、質的研究は 9 論文を得た。邦文研究はすべてが横断研究であった。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（医学的情報）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（患者・家族の要因）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（コミュニケーションの質）④終末期における医療行為提供の意志決定に関する項目（意志決定）の 4 項目に分類した上で、推奨ステートメントを作成した。

#### A. 研究目的

人生の最終段階に近い段階で提供される医療行為には、生命を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も同様に重要である【1, 2】。特に、治療が見込めなくなった患者に対する医療では、その医療の目標は、ある意味患者や患者家族にとっての望ましい死を提供することがその主眼が移ってくる。しかし、悪性腫瘍や一部の致死性進行性疾患を除いては、患者が終末期にあるかどうかの線引きは難しく、後に結果として延命治療と判定されることになる医療行為の提供の是非は担当医と患者および患者家族の間でその場に応じてなされることが多く、その結果患者・

患者家族にとって望まれない治療が続くことがしばしば生じる。このことは患者・患者家族だけではなく、医療提供側も不必要な治療を提供するというストレスを生じ、また社会にとっても医療費の発生という形態で負荷を与えている。

このような結果を生じる背景には、脆弱高齢者や、終末期にいる患者において、気管内挿管、人工呼吸器の装着、人工透析、輸血など、延命治療に移行する可能性のある医療サービスが開始される時点での判断に関する標準な手順が無いことがあげられる。そのため、個々の事例においてこのような決定に関するばらつきが極めて大きくなり、不十分な手続きによる延命治療の開始・継続されることにより、結果として安

楽死事件などのような不適切な事例が生じるなどの問題を引き起こす遠因となる。

近年、このような脆弱高齢者や終末期にある患者に提供される医療がどのようなものであるべきかの議論は高まり、内外でさまざまなガイドラインや意見の表明が出されはじめている【3-5】。しかし、実際の臨床現場では、このような患者に遭遇する時点で、どのようなプロセスを経て、どのように医療サービスを提供すべきなのか、標準的な手順を提示する必要がある。またその上で、これらについて実証的に検証の上で不十分な点については改善をしていく必要があると考えられる。国外では、このような質の測定に用いられる指標がすでに作成されている【6】。

同様に、わが国の医療環境・文化背景においてもこのような状況における標準的手順が開発されるためには、第1段階として現在までに国内外で行われている、脆弱高齢者ないしは終末期医療に関する医療行為および医療プロセスの適切性に影響を与える要因についての先行研究の結果を踏まえて包括的に検証し、これらを指標作成に役立てる必要があると考える。

本研究は、このような背景から、これまでに内外で行われてきていた終末期医療における希望と意思決定に関する研究結果のレビューを行い、どのような知見が蓄積されてきているかを evidence レベルごとに整理し、得られた科学的根拠とその概要を整理することを目的とした。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志決定に関する項目

の概念モデルに基づき、実証的調査・研究

から得られた知見を整理することを目的とした。

## B. 研究方法

英文・邦文の文献を対象とし、オンライン文献データベースを用いた収集を行った。

英文文献は、Medline および Pubmed のデータベースを用い、以下の検索キーワードを用いた検索を行った。

#69

"Terminal Care" [MAJR] OR "Palliative Care" [MAJR] OR "Life Support Care" [MAJR] OR "Advance Care Planning" [MAJR] AND English[Lang] AND medline[sb] AND "adult" [MeSH Terms] AND ("human" [MeSH Terms] OR "hominidae" [MeSH Terms])

#79

"Prognosis" [MAJR] OR "Quality Indicators, Health Care" [MAJR] OR "Communication" [MAJR] OR "Decision Making" [MAJR] AND English[Lang] AND "adult" [MeSH Terms] AND ("human" [MeSH Terms] OR "hominidae" [MeSH Terms])

#69 AND #79 NOT ("letter" [Publication Type] OR "correspondence" [MeSH Terms] OR "letter" [Text Word])

NOT ("comment" [Publication Type] OR "comment" [Text Word])

NOT ("editorial" [Publication Type] OR "editorial" [Text Word])

NOT ("case reports" [Publication Type] OR "case report" [Text Word]) AND

English[Lang] AND "adult" [MeSH Terms] AND ("human" [MeSH Terms]

OR "hominidae" [MeSH Terms])

英文文献は1980年-2004年8月までに出版された文献を検索対象期間とした。

邦論文に関しては医学中央雑誌データベースを用い、以下の検索式を用いた。

ターミナル・ケアあるいは終末期医療 および情報、情報提供、コミュニケーション、意志決定、医療の質、アンケート、調査。

会議録は、電子検索の時点で除外した。邦文文献は1983年から2004年8月までに出版された文献を検索対象期間とした。

以上の検索式より得られた論文の題目から、実証データを含む文献を抽出した。また、出版中の書籍、専門家の意見による収集も同時に行った。抽出された論文の引用文献も必要に応じ収載した。

検索された論文の構造化抄録を合計5名により作成した。また、これらの論文から得られた知見を

- 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(医学的情報)
- 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(患者・家族の要員)
- 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(コミュニケーションの質)
- ④終末期における医療行為提供の意志決定に関する項目(意志決定)

の4項目に基づいて分類した。

分類は先の5名がそれぞれ独立して分類し、最終的に主研究者によりこれらの分類を修正した。

(倫理面への配慮)

すでに論文発表された項目を収集・検証しているのみであるので、倫理的な問題は発生しないと考えられる。

## C. 研究結果

英文論文では前述のキーワードを用いて検索をしたところ605件の論文が同定された。これらのうち、研究タイトルから、明らかに内容が異なるもの、小児疾患などを除外し、引用文献および専門家の意見により重要文献が追加され最終的に計213論文が構造化抄録の作成対象とされた。邦文論文は、26論文が抽出され、タイトルより実証データでないもの、および主研究目的との関連がないものが削除され、最終的には17論文が構造化抄録作成の対象とされた。英文・邦文論文あわせて合計231論文が対象とされた。

研究デザインによる分類では、ほとんどが横断研究であり、そのほかは無作為化比較試験9、メタ分析1、コホート研究3、エコロジカル研究3、症例対照研究4と分析研究デザインは20論文のみであった。また、質的研究が9論文含まれていた。邦文研究はすべてが横断研究であった。

これらの論文をそれぞれの分類にしたがい、エビデンスレベルを参照しつつ質指標の推奨ステートメントの候補を作成した。

### 1) 医学的情報

患者は自分の状態をどの程度把握しているか？

・患者が病名を告げられているかどうかを確認する。

多くの横断研究により、わが国の多くの患者は患者自身に対して病名を告げられることを希望していることが明らかである。また、病名が告げられていない場合には侵襲的な治療が行われる傾向にあることが多いことが、これまでの観察研究で明らかになっている。したがって、すべての患者は、このような決定がなされる前に、患者が病

名を告げられているかどうかを確認することが重要である。

#### どの程度回復可能か？

・患者の全身状態から予後を予測し、回復可能性を推定する。

米国の観察調査では、重症患者で DNR 指示が出ているにもかかわらず手術がなされた症例の周術期死亡率は高く、また術中に急変して生還した例がないことがわかっている。したがって重症患者においては、なんらかの介入処置をする前に回復可能性を確認する必要があると考える。

また、これまでのデータベースから、さまざまな疾患や外傷などの場合の一般的な予後や回復可能性はある程度推測が可能である。これらを判断の基準にすることが必要である。

・回復可能性を患者あるいは患者家族に提示する。

米国の観察研究では、重症な大腸癌の患者は、当初蘇生術を希望しているにもかかわらず、死期が近づくと DNR を希望するものが増えてくる。極めて低い回復可能性が提示された場合には、治療開始について考慮する助けとなると予測される。したがって、なんらかの処置を行う場合には、その前に回復可能性を患者および患者家族に提示することは必要であろう。

#### 治療開始の前に、患者の希望を確認する

・最後を迎える場所の希望が自宅か、医療施設かを確認する。

これまでの多くの横断研究において、患者の多く、少なくとも日本人の多くは自宅で最後を迎えたいと希望していることが明らかになっている。また、多くの観察研究により、実際に在宅での最後を迎えることと関連する要因には、年齢や社会背景因子

などさまざまであることが明らかになっている。これらの希望をあらかじめ聞くことにより、多くは病院をはじめとした医療機関内での死亡と関連の深い延命治療となりうる医療処置の開始を避ける判断材料になる。

・事前指示の文書があるかどうかを本人・家族に確認する。

いくつかの観察研究によると、事前に患者の希望について医師とコミュニケーションを行い、それを文書に残してあった場合には、終末期の治療の希望に関する患者と医師の一致度は有意に向上する。また、米国の報告によれば、事前指示の文書への記入を促すことにより、記入率は向上することも明らかになっている。また、事前指示書はわが国ではあまり普及していないが、非公式なものでももし存在していれば、医療処置に内容に影響を及ぼすことが示唆されている。また、横断研究ではあるが、事前指示の記入があるもののほうが死亡時のアウトカムがよい傾向にあることが示唆されている。したがって、事前指示はわが国ではあまり普及していないものの、これらの指示文書があるかどうかを事前に確認する必要があると思われる。

・回復不能な状態における治療への希望を事前に残しているか、本人・家族に確認する。

観察研究によると、文書に残していることを患者自身も忘れることも多いことがわかっている。また、確固としたエビデンスはないが、わが国の場合、家族が代理決定することも多く、事前に意思決定者を指定していることも多いと推測される。したがって、文書を残しているかどうかたずねると同時に、このような治療の開始に関する希望を事前に残しているかどうか本人ならびに家族に確認する必要がある。

・回復不能な状態における治療への希望を事前に残しているか、その患者にかかわった医療者（かかりつけ医、外来担当医、訪問看護師など）に確認する。

このような希望について、外来担当医と話し合いを事前にしたと考えている患者・一般住民は多い。このような話し合いで記録された希望についての正確性は不明であるが、患者・患者家族に尋ねても不明な場合には確認することも必要である。

## 2) 患者側の要因

### 事前の希望がその時点で不明な場合。

・患者に決定能力があるか判定をする。

米国の調査によると、急性期重症疾患において40%の患者に決定能力がなかった。このような患者のうち、83%は入院の2週間前には治療方針の決定を行っているため、より早期に決定能力を評価し、その時点で事前指示などの介入が必要である。

・患者に決定能力があれば、治療の希望をたずねる、あるいは代理決定者の指定を得る。

事前の指示であれ、その場の決定であれ、患者自身の意思を尊重することは必要である。また、医師による患者の希望の推定は患者本人の希望とはしばしば異なっていることがこれまでの研究により明らかになっている。主として米国の調査ではあるが、事前指示の内容の一貫性は証明され、また事前指示を医師が尊重していることも無作為比較試験で検証されているため、可能であれば事前指示の活用が重要である。また、患者は意思決定において、家族が決定にかかわることを望んでおり、また家族の希望と患者の希望の一致度は高いため、本人がその時点での希望を特定できない場合には、

意思を表明できない場合のための代理決定者を指定によって明確になると思われる。

・事前に代理決定者がいれば、代理決定者の指示を記録する。

これまで代理決定者の正確性を検証した唯一の無作為比較試験によると、代理決定の事前指示は、代理決定者が患者の意思を正確に推定することは難しい。また代理決定者の決定は正確であるという報告と、不正確であるという両者の報告がある。しかし、その他に決定を下せる人がいないため、代理決定者による決定を優先していく必要がある。

### 事前の希望がない、あるいは不明確で、さらに代理決定者の指定がない場合には？

・家族あるいは代表者に代理決定者を決定してもらい、その指示を記録する。

事前の希望や代理人の指定がない場合には、家族の中から代理決定者を指定する必要があるが、横断研究によると、このような場合でも日本人は個人よりもグループによる決定を望んでいる場合が多かった。

## 3) コミュニケーションの質

### 事前の話し合いについて

担当医は終末期の患者とのコミュニケーション方法の教育を受けている。

Hansonらのメタ分析では、終末期の患者に関するケアを改善するような教育介入は延命治療の使用を削減する方向での効果があることを明らかにした。また、学生レベルではセミナーの前後で代理決定に関する技能が向上したことが明らかにされている。しかし、SUPPORT (Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments.) 研究ではこの

ような教育介入によって患者・医師コミュニケーションの改善は認められてはいない。しかしこのような教育を受けているかどうかは、医療の質に直接関係していると考えられる。

・担当医は事前指示を提示すべき患者を知らされている。

延命治療を受ける可能性の高い脆弱高齢患者や悪性腫瘍の患者を担当する医師は、このような事態が発生する前に、事前指示を提示しておくべきであるとされている。このような患者に対し、コンピュータで生成されたリマインダーは効果があったという研究が米国においてはなされている。したがって、担当医は事前にこのような患者はリストアップされている必要がある。

・担当医は患者の延命治療に関する希望を調査する書式を持っている。

これまでの研究では、事前指示は複雑であり、議論には困難があることがわかっている。簡便な書式があらかじめ作成されていることによって、延命治療についての希望を事前にたずね記録することが容易になると考えられる。

家族はどの程度、治療に関する情報を正確に知っているか？

・担当医は家族に介入内容とその結果について説明する機会をもつ。

一般に、これまでの観察研究では、家族は延命治療に関する正確な知識は持っていないにも関わらず、意志決定には関わるということが求められる場合が多いことが明らかになっている。このようなことから、担当医は延命治療に移行する可能性の高い医療介入を行う際には、介入の内容とその結果について説明する機会を開始前に持つ必要がある。

#### 4) 意志決定

患者あるいは患者家族の希望はどの程度かなえられているか？

・担当医は、患者あるいは患者家族の希望を記録する。

患者あるいは、代理人としての患者家族の希望を記録することが重要である。自己決定の希望には民族差・文化差が見られることがこれまでの研究により明らかにされているため、患者家族の希望もとりにいる必要があると思われる。

・最終決定の内容と根拠を記録する。

治療の決定には、患者要因だけではなく、他の様々な要因が関連していることが明らかになっている。痴呆・うつ状態の有無などの要因や経済状況なども延命治療の中止に関連することが先行研究で明らかになっている。したがって、どのような内容の決定がどのような根拠でなされたのか記録しておくことが重要である。

積極的治療を行わない (DNR) の指示は明確か？

・DNR オーダーの実施日と根拠が記録されている。

DNR オーダーが出されていることによって、望まれない治療が減ったかどうかを検証した介入研究はない。しかし、DNR オーダーの実施日と根拠にばらつきがあり、そのばらつきは医療提供側の要因と患者側の要因の双方があることがこれまでの研究によりわかっている。したがって、その実施日および根拠は明瞭に記録される必要がある。

・DNR オーダーには、心肺蘇生術、気管内挿管、人工透析、輸血、人工栄養の是非が含まれている。

心肺蘇生術、気管内挿管、人工透析、輸血、人工栄養（中心静脈）などが先行研究による DNR オーダーの項目として取り上げられている。これらの処置は DNR オーダーがあれば行われない確率が高くなることが明らかにされている。

・DNR オーダーに指示された内容が守られている。

DNR オーダーが出ているにもかかわらずさまざまな理由により、その指示に反し、無益な治療が行われることが先行研究により明らかになっている。DNR オーダーに指示された内容が守られているかどうかを検討することによって、医療の質を検討することができると思われる。

#### 意思決定が難しい場合は倫理コンサルテーションは効果があるか？

・不必要で望まれない治療にかかわる問題が発生した場合には、倫理コンサルテーションを開催する。

米国で行われた介入研究では、倫理コンサルテーションにより、死亡率などは変えずに、ICU 利用や延命治療利用日数の短縮が行われ、かつ医療者・患者の満足度は高まった。このような倫理コンサルテーションは有効であることが実証されている。

・ソーシャルワーカーなど、他職種による介入を行う。

米国 Boston の ICU で行われた介入研究では、ソーシャルワーカーが意思決定にかかわる情報の調整をすることによって、医療者の負担を減らし、患者・患者家族の意見調整が有効であることが明らかになった。このように担当医・患者以外の第 3 者によ

る調整が有効であることが示唆されている。

#### D. 考察

延命治療に移行する可能性のある治療開始あるいは差し控えに関するこれまでの内外の知見を、エビデンスの強さに応じて批判的吟味を行い、その上で質指標候補を作成することを目的とした研究を行った。これらの作業を通じて、いくつかの問題点が挙げられた。

第一に、今回内外の文献を収集したが、それらのほとんどは横断研究であり、また探索的研究が大多数であった。したがって、多くの推奨ステートメントは科学的根拠のあまり強固ではないものが多い。したがって、今回作成された質指標が具体的なアウトカムの改善と関連するかどうかは今後の検討にゆだねざるを得ない。合意形成によるプロセス評価は可能であるが、注意が必要である。また、これまで発表されたガイドラインなども参照しながら、意見の一致をみるような項目を評価指標に取り入れる必要があると考える。

第二に、国内の文献は実証的データ自体がほとんどなく、今回のデータの多くは国外、特に米国の文献からの知見に依存せざるを得なかった。アジア諸国からのデータも少ないため、医療環境や文化の異なるわが国においてこれらのデータの外的妥当性の問題があると思われた。とりわけ、エビデンスの集積がみられる事前指示や、倫理コンサルテーションについては、事前指示や代理人指定など自体が、自己決定を好む文化背景を反映しており、わが国では受け入れられない恐れがあるとも考えられる。また、集団での決定を好む文化背景が、事前指示や代理人決定に代表されるような個人の決定を優先する決定方法と不適合を起こす可能性もある。

米国における文化的背景の異なる民族を用いた研究では、文化背景が診療のモデルに影響するという知見も得られている。したがって欧米における意思決定モデルそのもののわが国における有効性の検証も必要であると考えられる。

また、有効性が強いエビデンスレベルで証明された終末期医療に関する教育や、倫理コンサルテーション、他職種への介入などは、日本では現状ではほとんど行われていない。したがって、わが国における質指標としての有効性に関しては現状では不明確な部分もあると思われる。

第三に、延命治療に移行する恐れのある治療行為を実施するにあたっては、まず、患者の回復可能性や予後予測を行う必要がある。回復可能性がないと早期に判断がつくことの多い、悪性腫瘍や、痴呆などは異なり、心臓疾患、脳血管障害などは、予測が困難であることも多い。このような場合、事前指示をどの時点で提示するか、あるいは高齢者全員に介入すべきであるか、今後の検討が必要である。

今回の研究は、文献データベースを利用した電子的検索を主体としたが、これらの文献が十分に過去の実証データを網羅できたかどうかは不明であると思われる。今後、複数のデータベースも利用し網羅的に知見を収集する必要があると思われる。

米国における Assessing care of vulnerable elders (ACOVE) などにおける質指標も多くはエビデンスから得られたものではなく、専門家委員会や学会などにおける診療指針を基盤に、さまざまなエキスパートによる同意形成法を利用して作成されている【6】。

今回の構造化抄録作成を踏まえて、わが国のガイドラインや倫理指針も参考にしながら、今後わが国のエキスパートによって、より実行可能性の高い指標を作成していくことが望まれる。

## E. 結論

これまで内外で得られた先行研究の知見を整理し、これらの知見に基づいた、診療の質指標候補を作成した。今後これらの候補を、国内外の診療指針や Recommendation を参照しつつ変更を重ねていくことが必要と思われる。

## F. 健康危険情報

特記すべきことはない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

特になし

## 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

- 【1】上島国利 ターミナルケアの現状と課題 日本医師会雑誌 129(11):1691, 2003



【2】 President' s Commission for the Study of Ethical Problems in medicine and Biomedical Research: Deciding to Forgo Life-Sustaining Treatment. Washington, D.C. Government Printing Office, 1983

【3】 Hastings Center: Guidelines on the termination of life-sustaining treatment and the care of dying. Briacriff Manor, NY: Hastings Center, 1987.

【4】 American Academy of Hospice and Palliative Medicine; Center to Advance Palliative Care; Hospice and Palliative Nurses Association Last Acts Partnership; National Hospice and Palliative Care Organization National Consensus Project for Quality Palliative Care: Clinical Practice Guidelines for quality palliative care, executive summary. J Palliat Med. 7(5):611-27, 2004

【5】植村和正 高齢者ターミナルケア 「高齢者の終末期の医療及びケア」に関する日本老年医学会の「立場表明」日本老年医学会雑誌 41(1) :45-47, 2004

【6】 Wenger NS, Rosenfeld K Quality indicators for end-of-life care in vulnerable elders. Ann Intern Med 135 (8 Pt 2):677-85, 2001

## 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

松村真司 東京大学医学教育国際協力研究センター  
松村医院  
井上真智子 北足立診療所  
齋藤 雄之 東京医療センター 総合診療科  
森伸晃 東京医療センター 総合診療科  
高原野草 東京医療センター 総合診療科

## 背景

- 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る。
- そのために、どのような医療を提供するべきなのか検証する必要があると考えられる。

## 目的

- 現在までに実施された、内外の研究について、
  - 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に関する知見を整理することを目的とした。

## 方法

- 文献データベースを用いた電子的検索
- 使用データベース
  - 洋文献 - Pubmed, MEDLINE
  - 邦文献 - 医学中央雑誌
- 検索期間
  - 1980年 - 2004年8月 (PubMed, MEDLINE)
  - 1983年 - 2004年8月 (医中誌)

## 検索式

- キーワード
  - Terminal care(MESH), Advance care planning(MESH), End-of-life careおよびprognosis, preference, communication, decision-making, Health Survey (MESH), Quality indicator(MESH)
  - ターミナル・ケアあるいは終末期医療 および情報、情報提供、コミュニケーション、意志決定、医療の質、アンケート、調査
- 各文献に付記されている文献も参照

## 方法

- 5名が独立して、構造化抄録作成
- 以下の4つに基づいて情報を分類
  - ①医学的情報 ②患者・患者家族側要因
  - ③communicationの質 ④意志決定

## 結果

- 合計231論文(うち洋214、邦17論文)に関して構造化抄録を作成した。
- ほとんどが観察研究—横断研究あるいは対照群のないコホート研究あるいはケースシリーズであった。

## 研究Designの内訳(全231論文)

- メタ分析 1
- RCT 9
- コホート研究 3
- エコロジカル研究 3
- 症例対象研究 4
- 質的研究 9
  - 邦文献はすべて横断研究

## 重要な知見

- 医学的情報
  - 予後予測・回復の可能性の推定(Level II c)
  - 患者の希望の確認(Level I b、III b)
- 患者・患者家族側の要因
  - 自己決定の希望(Level I b)
- Communicationの質
  - 医師教育の重要性(Level I a、I b、II b)
  - 事前指示の必要のある患者を知ること(Level I b)
- 意志決定
  - DNR指示の徹底 (Level II c)
  - 倫理コンサルテーション、複数の関係者の関与(Level I b)

## 考察

- ほとんどが欧米文献(主として米国)であり、日本あるいはアジアからのものはごく稀
- ほとんどが横断研究(Level IV)
- 4つの項目へは分類困難であった。
- 1名の分析者によるbias
- データベースの網羅性

## まとめ

- これまで行われてきた内外の実証研究の結果を整理した。
- ほとんどは観察研究であるものの、エビデンス・レベルの高い研究から得られた知見も存在する。
- これらの結果をもとに質評価項目を作成していく。

推奨ステートメントの候補

<p>専門家パネル委員へのお願い；</p>	<p>終末期医療に関する問題(オレンジ色)につき、臨床上の問題を設定し(黄色)、それに対する回答ともいえるステートメントを作成いたしました(青色)。これらのステートメント作成にあたり、文献的エビデンス(レベルIII以上)をまず参照し、不足する分は既存の診療ガイドラインやエビデンスの引用が明らかでない総説論文を参照いたしました。また、観察研究が多く、多くは横断研究ですので、これらは日本のものをまず参照し、その上で海外文献を参照しました。原著論文は構造化抄録をご参照ください。エビデンスレベルが判明したものは付記してあります。文面はできるかぎり元の論文の記載に忠実に作成いたしました。わかりやすいように一部改変したものもあります。</p>								
<p><b>医学的情報</b></p>	<p>委員の先生方には、灰色のセルに記載されたステートメントの適切性についてご評価いただきませす。すなわち終末期の延命治療の可能性のある診療の機会のある医師の標準的な診療指標として推奨できるかをご評価ください。1がきわめて不適切、9がきわめて適切という観点で9段階のいずれか一つを選択してください。(123)は不適切、(789)は適切、(456)はどちらともいえないという範疇に入ります。</p>								
<p>***終末期の定義***</p>	<p>クリニカル・クエスチョン</p>								
<p>推奨ステートメント</p>	<p>終末期の定義とは？ 患者が治療不能な疾患を持っているかどうか、病歴を確認する</p>								1 2 3 4 5 6 7 8 9
<p>推奨ステートメント</p>	<p>終末期の状態にあるか、医療記録を確認する</p>								1 2 3 4 5 6 7 8 9
<p>推奨ステートメント</p>	<p>終末期の状態と認識されているか、患者に確認する</p>								1 2 3 4 5 6 7 8 9
<p>推奨ステートメント</p>	<p>終末期の状態であるとの認識が家族になされているか確認する</p>								
<p>クリニカル・クエスチョン</p>	<p>患者は自分の状態をどの程度把握しているか？</p>								
<p>推奨ステートメント</p>	<p>患者が病名を告げられることを望んでいるか確認する</p>								
<p>推奨ステートメント</p>	<p>患者が病名を告げられているかどうか確認する ⇒文献37、113、文献和2、和5</p>								
<p>クリニカル・クエスチョン</p>	<p>どの程度回復可能か？</p>								
<p>推奨ステートメント</p>	<p>患者の全身状態から、予後を予測し回復可能性を推定する ⇒文献B2(Level II c)、239、139、140、148、</p>								