

057/300/4
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 17 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 尾 藤 誠 司

平成 18 年 3 月

はじめに

われわれのゴールは、我が国において、脆弱高齢者・終末期患者に対するよりよい臨床判断を推進することである。そして、よりよい臨床判断の推進を、医療技術の評価という側面から検討することが、われわれが3年を通して行う事業の主目的である。通常、医療技術の改善は、それによって得られる健康アウトカムの改善をもってそのゴールが達成されたと判断されるが、終末期医療の分野においては健康アウトカムを生存や余命の延長などのようなわかりやすい尺度を用いて理解することははなはだ困難である。そのため、われわれは、臨床判断におけるプロセスを中心にこの技術評価に関する研究事業を進めることとした。

初年度の事業は、診療プロセスの概念的な探索とその検証作業を主体に行った。いくつかの質的研究や文献的検討、及び医師に対する質問紙調査等から、今年度われわれが焦点に当ててべきひとつの結論を得た。それは、われわれが対象母集団とする脆弱高齢者・終末期患者に対しては、どれほど妥当な判断がなされたかをもってプロセスの評価をすることは妥当ではないということであった。特定の臨床判断が妥当であったかについては、あまりにも複雑な要素が絡み合い、その中には患者自身の人生観など基本的に外的に計測することが不可能な概念も大きく取り入れなければならない。

その点をふまえ、われわれは、判断を行う上で、どのようなステップ、どのような段取りが行われたか、という点に着目した。また、質的な検討については終了し、実際の診療記録を基にした計量的な比較分析の段階に着手することとした。我が国はもちろん、終末期ケアの医療の質のプロセスについて計量的な評価を行い検討した研究はまだ非常に少ない。われわれは、特に研究の倫理性の担保のために研究計画について詳細な検討を行い、今年度の研究事業を計画した。来年度には多施設共同研究としてデータをまとめ上げる準備も整った段階である。我が国においては非常に重要な問題である一方、エビデンスが極めて乏しい終末期医療の倫理的判断に関するテーマについて、医療の質向上のための根拠を一連の作業として提示出来れば幸いである。

平成17年3月9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

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

尾藤 誠司

II. 分担研究報告書

1. 病院で死亡した患者の診療方針決定プロセスの質評価に関する観察研究

松村 真司

2. 「患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標作成パネル委員会」
コンセンサス会議報告書

浅井 篤

3. 延命治療がもたらすアウトカム評価に関する研究

竹村 洋典

III. 研究報告書

1. ENLEC (End-of-Life Nursing Education Consortium) Module 4 日本語版
の作成

坂本 沙弥香

2. 日本の終末期医療に携わる臨床看護師による終末期看護教育コンソーシアム
(ELNEC: End-of-Life Nursing Education Consortium) の教育プログラムを
用いた終末期看護倫理教育法の評価

坂本 沙弥香

3. ENLEC (End-of-Life Nursing Education Consortium) Core Training Program
海外研修報告書

坂本 沙弥香

4. 日本の終末期医療に携わる臨床看護師に対する終末期看護教育プログラム
(ELNEC: End-of-Life Nursing Education Consortium) を用いた終末期看護倫
理の教育的介入研究

坂本 沙弥香

5. エキスパートパネルおよびデルファイ変法を用いた、終末期における「患者の
最善の利益」査定のプロセスを中心とした意思決定プロセス評価尺度の作成

小崎 真規子

6. 病院で死亡した患者の終末期ケアに関する遺族へのアンケート調査

斉藤 康洋

7. Observations and Recommendations Internal Medicine Residency Program

National Tokyo Medical Center December 5-7, 2005

Gordon L. Noel

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

VI. シンポジウム・研究発表会

1. 全日本民医連学術運動交流集会 学習公演 「DN(A)Rの医療倫理」
2. 日本総合診療医学会 「医療面接の各技法と得られる情報量について」
3. 御茶ノ水プライマリ・ケア研究会 「研修医の終末期コミュニケーションおよび意志決定についての態度と診療経験に関する研究」
4. 医療行為に関する講演（川崎幸病院にて） 「倫理的に医療行為を考えることについて」

平成17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	所 属	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 臨床疫学研究室	室長
分担研究者	浅井 篤	熊本大学大学院 医学薬学研究部 生命倫理学分野	教授
	竹村 洋典	三重大学医学部附属病院 総合診療部	助教授
	松村 真司	松村医院	院長
研究協力者	斉藤 康洋	国立病院東京医療センター 呼吸器科	医師
	坂本 沙弥香	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学 系専攻 医療倫理学分野	専門職学位 課程
	大江 佐知	熊本大学大学院 医学薬学研究部 生命倫理学分野	研究生
	森田 達也	聖隷三方原病院 緩和支援診療科	部長
リサーチレジデント	小崎 真規子	国立病院東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室	リサーチレジデント
外国人研究者 招聘	Gordon L. Noel	国立病院東京医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室 Department of Medicine Oregon Health & Science University Chief, Medical Service Portland VA Medical Center	Professor and Vice-Chairman

I 総括研究報告書

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

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 臨床疫学研究室

【研究要旨】

本研究は、脆弱高齢者や終末期にある患者へのケア、特に人工呼吸器装着や経管栄養などの延命治療に関連するケアの判断や内容について、適切でありコンセンサスの得られるような基準を開発すること、さらに、それらの基準の使用より、質が高くばらつきの少ない終末期医療がおこなわれているかについてプロセス・およびアウトカムの視点から検証すること、終末期医療におけるよりよい倫理的判断を支援する方法について検討すること、を目的としている。平成 16 年度に完了した結果を受け、本年度は、（１）終末期医療における意思決定プロセス、特に、患者の利益査定・診療方針決定のプロセスに関する質評価指標の作成、（２）延命治療がもたらすアウトカムの評価指標の信頼性・妥当性の検討、（３）病院で死亡した患者に対する診療録レビューを中心とした診療プロセス評価と遺族へのアンケート調査を中心とした調査研究（パイロット調査）、及び（４）終末期におけるケアの技術を支援するツールである、終末期看護教育コンソーシアム教育プログラム（ELNEC：End-of-Life Nursing Education Consortium）を用いた研究、の 4 事業を行った。

分担研究者

浅井 篤	熊本大学大学院	教授
竹村 洋典	三重大学医学部付属病院	助教授
松村 真司	松村医院	院長

が大きく、コンセンサスが得られていない。医療の情報公開が急速に促進されつつある現在、重症患者の延命治療を含めたケアの適切性が標準化されることは、過誤の問題を含めて重大かつ急務である。また、近年、病院の機能評価が開示されるとともに、医療の質の確保に関する需要が急速に高まってきている一方、医療の質の評価、および改善に関する研究がその需要に追いついていないのが現状である。特に医療のプロセス評価・改善に関する研究が促進される必要がある。

A. 研究目的

脆弱高齢者や終末期患者に対する、延命治療を中心としたさまざまな医療行為に対する判断や実際の医療行為については、臨床に携わる医療者の中でも非常にばらつき

本研究の目的は、＜1＞脆弱高齢者や終末期にある患者へのケア、特に人工呼吸器装着や経管栄養などの延命治療に関連するケアの判断や内容について、適切でありコンセンサスの得られるような基準を開発すること、さらに、＜2＞それらの基準の使用より、質が高くばらつきの少ない終末期医療がおこなわれているかについてプロセス・およびアウトカムの視点から検証すること、＜3＞終末期医療におけるよりよい倫理的判断を支援する方法について検討すること、である。さらに、本研究によってわれわれが得る結果により、＜1＞脆弱高齢者ケア・終末期ケアに対する医療者側の意見と、患者側の意見の乖離について描出し、両者のコンセンサスが得られるような、望ましいケアの指針が得られる、＜2＞終末期ケアにおける質のバラつきを小さくする、＜3＞それにより、患者・家族にとって、高いQOLとなるような終末期ケアの提供を広める、ことを期待する。

16年度における本研究事業のゴールは、脆弱高齢者や終末期患者に対するケアにおける適切な診療方針決定プロセスについて、必要と思われる概念や条件を、実証的な側面、文献的な側面、および法的原則・倫理的原則など多方面から検討し、網羅的に探索を行ったうえ概念的な構築を行うことにあり、予定通り多方面の調査や資料のサマリなどを行うことで予定通り達成することができた。

17年度における本研究事業の目的は、＜1＞16年度において網羅的に抽出され、概念的に整理をされた適切な診療方針決定プロセス、およびアウトカムに関する項目のプールを基に、実際に評価として測定可能な評価指標を作成すること（浅井班・竹村班）

＜2＞当該指標を用いて診療プロセスとアウトカムとの比較検討を開始すること（統括作業・松村班）

＜3＞終末期におけるケアの技術を支援するツールである、終末期看護教育コンソーシアム教育プログラム(ELNEC: End-of-Life Nursing Education Consortium)の日本語版を開発し、その妥当性を確認したうえ18年度に予定する教育介入研究の準備をおこなうこと（浅井班）、である。

B. 研究方法

研究は、平成16年度から18年度にかけての一連作業の途中経過として報告する。作業の工程のフローチャートを図1に示した。

事業1（浅井班）：「患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標作成」

平成16年度において網羅的に抽出された終末期の意思決定プロセスに関する質の評価項目のプール、および意思決定手順の概念的な整理を元に、エキスパート・パネルという評価委員会を設置し、デルファイ変法を用いることで、診療録を元に臨床プロセスの質を評価することが可能な評価指標の開発を試みた。デルファイ法の方法論的な部分に関しては、尾藤及びリサーチ・レジデントの小崎が担当し、エキスパート・パネルの運営は浅井が中心におこなった。デルファイ変法は、コンセンサス形成法の一つで、繰り返す点数評価とコンセンサス会議を組み合わせることによって特定の課題に対してコンセンサスを形成する方法である。

概念上いくつかの段階に分かれたプロセスそれぞれを評価することを計画していた

が、検討の結果、もっとも重要な点と思われる<1>患者にとっての最善の利益の査定プロセス、および<2>心肺蘇生術の方針決定に関するプロセス、に焦点を絞ることとした。

事業2（竹村班）：「延命治療がもたらすアウトカムの評価に関する研究」

本研究事業の中心にあるものは終末期における侵襲的医療行為の意思決定を中心に、それらをプロセスのレベルで評価し、改善につなげるということであるが、竹村班においては、特に「延命治療」として理解されている医療行為がもたらす患者アウトカムについての検討を平成16年度よりおこなっており、本年度は、実際のアウトカム指標を作成し、指標の妥当性の検討を試みている。アウトカム指標は、患者個人への質問紙という形式とし、今年度は質問紙票の信頼性及び妥当性の検証作業をおこなった。なお、来年度中心におこなう事業3での調査においては、アウトカムとしては遺族評価である Care Evaluation Scale 日本語版を用いる。

事業3（総括研究・松村班）：「病院で死亡した患者に対する診療プロセスと遺族へのアンケート調査を中心とした調査研究（18年度のパイロット研究）」

本研究は、18年度研究事業の中心となる事業である。実際に、現時点での診療プロセスを、事業1によって開発した「患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標」をもちいて、診療録をレビューするという作業であり、さらに、重要なアウトカムのひとつである、遺族から見たケア評価との関連について観察する。本事業は介入研究ではないが、デリケートな内容を

含むため、綿密な研究計画と倫理的に妥当なプロセスを踏むことを前提としている。今年度は倫理審査委員会を通過した東京医療センターでのパイロット調査におけるデータ収拾とデータ解析をおこなった。18年度においては10施設での多施設共同研究をおこなう予定であり、現在各病院で倫理審査委員会への申請をおこなっている最中である。

事業4（浅井班）：「終末期におけるケアの技術を支援するツールである、終末期看護教育コンソーシアム教育プログラム（ELNEC：End-of-Life Nursing Education Consortium）を用いた研究」

本研究事業は、主に看護師を対象とする医療スタッフ向けに終末期患者のケアの質を改善する目的で開発された教育プログラムであるELNECの日本語版を開発し、その有効性についての検討をおこなうことを目的としている。特に意思決定や倫理的な側面を扱ったモジュール4を中心として、その評価をおこなうこととしている。平成18年度は、ELNEC教育プログラムの有効性についての検証を、介入研究のデザインでおこなう予定であるが、今年度はその前提としてのELNEC日本語版の開発と、その内容妥当性の検証作業をおこなった。

C. 倫理的勘案事項

本研究は、死亡した患者に対する調査であり、個人情報保護法の適応範囲外ではあるが、倫理的に勘案すべき事項を多数含んでいる。調査の実施に当たっては、多施設で行うにあたり、すべての施設において倫理審査委員会の承認を得るものとする。また、患者への遺族調査に当たっては同意説明文書を送付し、同意を得た遺族にのみ調

査を行う。また、プライバシー保護に十分配慮し、研究事務局で厳重にデータ管理を行う。

D. 研究結果

平成17年度において予定していた4つの事業に関しては、計画通り順調に進捗している。以下に研究事業別の今年度における研究結果についてまとめた。

事業1:「患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標作成」

平成16年度においておこなった既存文献やガイドライン等の資料を元に、評価指標となる項目のプールを作り、それらを意思決定プロセスの概念カテゴリに整理した。その上で、最終的な指標項目を絞り込むためのエキスパート委員会を作り、4回のデルファイ採点と1回のコンセンサス会議を行った。その結果、最終的に「患者の最善の利益査定プロセス」の指標として10項目、「蘇生術の施行に関する意思決定プロセス」の指標として9項目を決定し、これらの基準を持って事業3の診療録調査における臨床評価指標とした。

事業2:「延命治療がもたらすアウトカムの評価に関する研究」

平成16年度の成果を基に、10項目からなる「延命治療がもたらすアウトカム」評価尺度を開発した。因子分析の結果、本尺度は「患者の満足」「患者の状態」「家族の支援」の3因子からなる尺度とした。信頼性・妥当性は基本的に基準を満たすものであった。

事業3:「病院で死亡した患者に対する診療プロセスと遺族へのアンケート調査を中心

とした調査研究」

本事業の多施設共同研究としてのデータ収集は主に平成18年度の作業となるが、今年度においては、事業1の成果物である「患者の最善の利益査定のプロセス評価尺度」及び「蘇生術の施行に関する意思決定プロセスの評価尺度」をプロセス尺度とし、終末期医療に関する遺族評価尺度であるCare Evaluation Scaleをアウトカム評価とした上、アンケート調査と診療録調査を連結可能匿名化番号でデータ連結をする評価方法を行う共通の研究計画を作成し、現在合計3施設における倫理審査委員会の承認を得た。参加施設は現在8施設であり、前記3施設以外の施設においても倫理審査待ちの状態である。東京医療センターにおいてはパイロット調査を行い、初期データ解析を行った。

事業4:「終末期におけるケアの技術を支援するツールである、終末期看護教育コンソーシアム教育プログラム（ELNEC: End-of-Life Nursing Education Consortium）を用いた研究」

研究協力者である坂本が米国において行われたELNEC Core Trainingに出席し、日本語版の開発に関する権利を取得した上、ELNECモジュール4日本語版の開発を完了した。さらに13名の看護師に対し試験的に行った当該プログラムの実施に対して、受講者からは肯定的な評価を得ることが出来た。来年度は、教育プログラムの介入比較試験を行う予定である。

E. 考察

3年間の研究計画のうち、17年度までの事業に関してはその進捗は順調といえる。本事業が取り扱うテーマは、診療録のレビ

ューにしる、アウトカム評価にしる、通常の医療技術評価と比較して方法論の部分においても、倫理的な勘案事項の部分においてもハードルが高く、その進め方についてさまざまな工夫を必要とする。特に多施設での疫学的な結果を提示するためには綿密な研究計画が必要であるため、今までわが国においては実証レベルでのエビデンスを多施設の疫学調査としてまとめている前例は非常に少ない。海外においても、SUPPORT研究などの一部の大規模研究以外には、多施設共同研究の事例は少ない。平成17年度における統括研究の中心として、我々は、多施設での疫学的なデータを医療技術評価の視点から提示することができるような事業を進めることにおいた。平成18年度においては10施設における診療録及び遺族アンケートを基にしたデータ集積を実現する上での基礎結果と準備を平成17年において完了することができたことは意義深い。

18年度においては大きく分けて3つの事業を計画している。第一は、今年度において1施設に対して行った、病院で死亡した患者に対する診療プロセスと遺族へのアンケート調査を中心とした調査研究を多施設共同研究として実行することである。すでに数施設においては当該施設における倫理審査委員会の承認も得ており、データ収集の準備段階にすでに入っている。第二には、その調査研究の結果を受けて、医師をおもな対象とした診療方針決定プロセス向上のためのワークショップをおこない、その有効性についての検証をおこなうことである。さらに、看護師に対するELNECモジュールを用いた教育事業と、介入研究デザインによる教育効果の検証をおこなうことを予定している。現時点での進捗では、

18年度の事業を着実に完了させる可能性は高いと思われる。

F. 結論

- 1 平成16年度の成果を受けて、診療録を基盤として、「患者の最大の利益を査定するプロセス」及び「蘇生術の施行に関する意思決定プロセス」に関する医療のプロセスを評価する指標を開発した。
- 2 以上の指標を用いて、終末期医療プロセスに関する多施設共同研究の準備を完了し、1施設においてパイロット調査をおこなった。
- 3 延命治療がもたらすアウトカムの評価指標を開発し、その信頼性・妥当性の検証をおこなった。
- 4 終末期看護教育コンソーシアム教育プログラムの日本語版を開発し、その内容妥当性について検討した。

G. 参考文献

1. Hofmann JC, Wenger NS, Davis RB, Teno J, Connors AF Jr, Desbiens N, Lynn J, Phillips RS. Patient preferences for communication with physicians about end-of-life decisions. SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preference for Outcomes and Risks of Treatment. Ann Intern Med. 1997 Jul 1;127(1):1-12.
2. Hamel MB, Teno JM, Goldman L, Lynn J, Davis RB, Galanos AN, Desbiens N, Connors AF Jr, Wenger N, Phillips RS. Patient age and decisions to withhold life-sustaining treatments from seriously ill, hospitalized adults. SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for

H. 健康危険情報

とくになし

I. 研究発表

(研究成果刊行に関する一覧表参照)

J. 知的財産の出願・登録状況

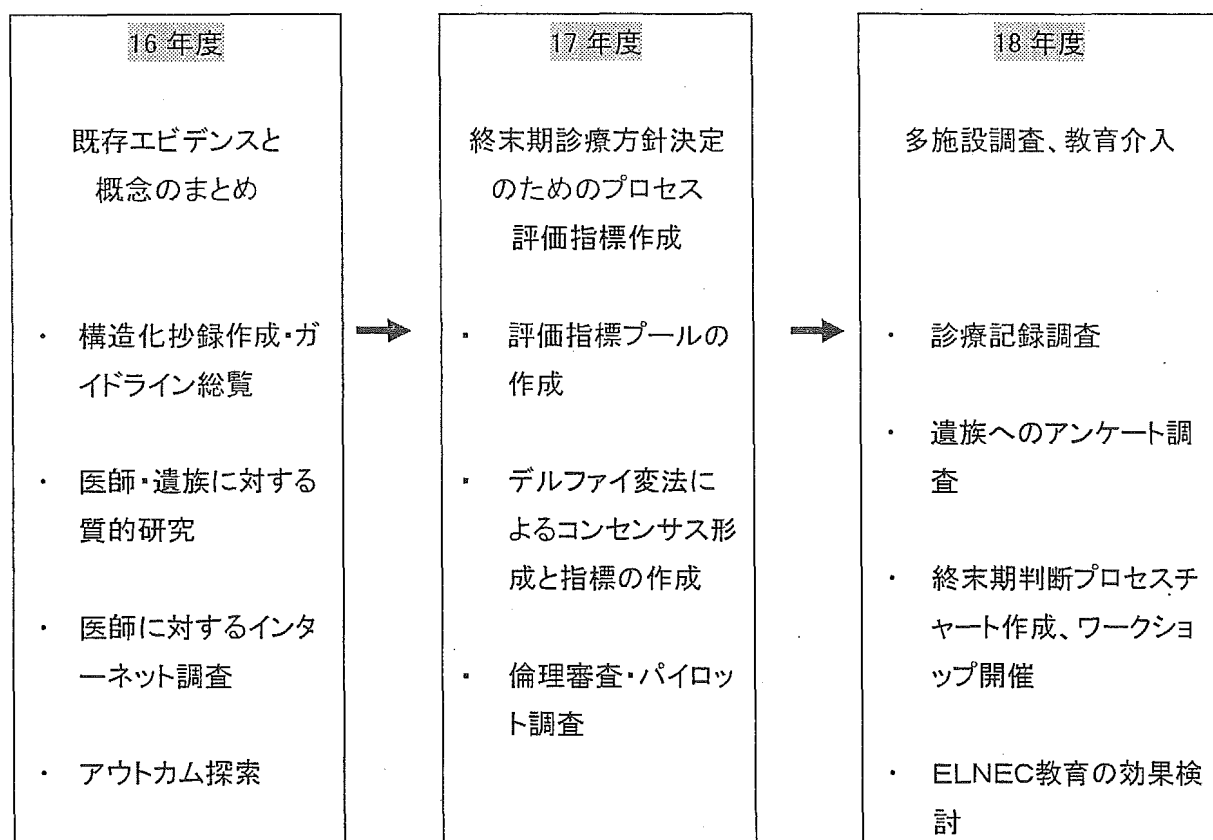
1. 特許取得

とくになし

2. 実用新案登録

とくになし

図1 平成16年度から18年度にかけての研究計画の流れ



Ⅱ 分担研究報告書

病院で死亡した患者の診療方針決定プロセスの質評価に関する観察研究

分担研究者 松村 真司

松村医院 院長

研究協力者 小崎 真規子

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

臨床疫学研究室 リサーチレジデント

【研究要旨】

脆弱高齢者や終末期患者の終末期の療養状況ならびに、診療方針決定プロセスの質を客観的指標を用いて評価することを目的とした研究を行った。本年は 200 床以上の本研究班に協力を申し出た一般病院のうち調査が完了した 1 施設の 27 名のデータを用いて、患者特性、担当科特性、終末期の療養環境、蘇生術の実施の有無、ならびに本研究班において開発した①患者にとっての最善の利益査定評価項目（10 項目）②DNR（Do not resuscitate、以下 DNR と記載）オーダー関連事項（9 項目）の二つの診療指標に関して、診療録より調査した。死亡時の療養環境は個室でなくなったものは 27 名のうち 11 名（40.7%）にとどまり、比較的多くの患者が大部屋で療養をしていたことが明らかになった。蘇生術が行われているものは 1 名—3 名と今回の対象者に対してはほとんど行われていなかった。「患者にとっての最善の利益査定に関するプロセス項目」の達成率は 23.8%から 100%まで分布し、全体の平均達成率は 72.8%であった。「DNR オーダーに関するプロセス項目」の達成率は 14.3%から 95.7%まで分布し、全体の平均達成率は 61.7%であった。今後、参加施設および対象患者を増やした上で、プロセスと患者・医師・施設特性との関連、患者遺族の評価とプロセスの関連などを検証していく予定であり、これらのデータを用いることによってわが国の終末期医療における質を評価し改善に結びつけることができると考える。

A. 研究目的

人生の終末期に提供される医療行為には、生命を長期化させることだけではなく、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】。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依じてなされることが多い。この結果、患者・患者家族にとっては、望まれない治療が続くことがしばしばあると指摘されている。

脆弱高齢者や終末期患者に対する、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を開始する判断や実際の医療行為については、臨床に携わる医療者の中でも非常にばらつきが大きく、コンセンサスが得られていない。近年、度重なる安楽死事件などの重大な医療の判断の過ちが発生した根底には、延命行為・緩和ケアに関して、医療者が行う判断に標準的な方法がないこともひとつの要因である。医療の情報公開が急速に促進されつつある現在、重症患者の延命治療を含めたケアの適切性が標準化されることは、重大かつ急務である。

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すべきであると考え。国外では、このような目的から、診療の質の測定に用いられる指標がすでに多分野において作成されている【6】。

本研究班は16年度（1年目）において、脆弱高齢者や終末期患者に対する適切な診療方針の決定プロセスを標準化させる上で、現時点で発表されているさまざまなエビデンスの収集と構造化抄録の作成、高齢者自身や医療者に対する質的インタビュー調査、および質問紙調査などを通して基礎的な情報を整理した。

これらの結果をふまえ、今年度は、終末

期における診療方針決定の際に行われる「患者の最善の利益」査定のプロセスを中心とした意思決定プロセスの適切性を評価するための尺度を作成し、これらの尺度に基づいて、病院で悪性腫瘍以外の原因のために死亡した患者の診療方針決定に関するプロセスの質を評価した。

本研究は、このような患者の診療方針決定プロセスの質と、施設や診療科、主治医特性の比較を行い、医療提供者側の要因との関連を観察することを目的とした。また、あわせてこれらのプロセスの質と、死別した家族から見たケア評価を同時に測定し、これらとの関連を観察することも最終的には目的としている。本報告では、本年度に行われた診療録調査の内容を記述し、わが国の医療機関におけるこれらの意思決定プロセスや、DNRに関する決定がどのようになされているのかに関する現状を報告する。

B. 研究方法

【研究デザイン】

診療録記録のレビューを基にした横断研究、ならびに過去診療録のレビュー結果を基礎情報とし、患者家族への調査をアウトカムとする後ろ向きコホート研究である。

【対象】

対象施設は、全国7箇所の200床以上の一般病院で、これらは、研究班の呼びかけに協力を申し出た病院である。現在このうち、倫理委員会の審査が終了した2施設において、診療録・患者遺族調査が開始されている。本報告は、このうち調査が完了した1施設のデータを用いた。

これらの施設において、平成16年10月

1 日から平成 17 年 9 月 30 日までの間に病院で死亡した 65 歳以上の患者を対象にしている。担当科は、内科（一般内科、専門内科、老年科、総合診療科）に限定している。また、入院期間が 7 日以上であった患者に限っている。本研究では悪性腫瘍を主病名にもつ患者、死亡 1 ヶ月以内に全身麻酔手術が行われている患者、死亡時の主治医がすでに当該施設に勤務していない患者、患者診療録上、遺族調査の対象となる家族が精神疾患を抱えていることが明らかな患者は除外している。

【診療録調査における測定項目】

患者遺族と、対象患者の死亡時の主治医に対して、本調査協力の同意を得た上で、診療録を調査協力者が閲覧し、以下について記録した。

- ・ 患者特性（性別・死亡時の年齢・主病名）
- ・ 担当科特性（診療科・診療病棟・主治医性別・主治医年齢・担当医師数）
- ・ 診療方針決定の質評価
- ・ 終末期の療養環境（死亡時刻・死亡時の療養環境、死亡確認医師、死亡までの 1 週間で行われた面談回数、面会制限）
- ・ 蘇生術の実施に関する項目（5 項目）：心臓マッサージをおこなったかどうか、電氣的除細動器の使用の有無、人工呼吸をおこなったかどうか（気管内挿管の実施、マスク換気の有無、人工呼吸器の使用）

診療方針決定に関するプロセスの質評価指標は、本年度研究で開発した指標を用い

た。これらには

- ・ 患者にとっての最善の利益査定評価項目（10 項目）
- ・ DNR（Do not resuscitate、以下 DNR と記載）オーダー関連事項（9 項目）が含まれる。

これらのそれぞれについて、対象となった患者の診療録を、訓練された評価者がそれぞれ記載あり、記載なし、不明、該当せず、の 4 項目で評価した。

【分析】

記述解析として、プロセスの質に関して、それぞれの項目ごとに、対象となる患者において、それらが実行されていることが診療録に明確に記載されている患者数を記載し、その割合を達成率として計算した。

【倫理面への配慮】

本研究プロトコルは国立病院機構東京医療センターの倫理委員会の承認を得た。また、協力施設すべての倫理委員会の承認を得た上で研究は実施された。

C. 研究結果

本年度の研究期間中は、1 施設の患者が参入基準を満たした 79 名が研究対象となった。このうち、研究への同意が得られ、データを入手できた 27 名（最終回答率 34.2%）について報告する。

【担当患者・担当科・担当医特性】

対象患者の特性、担当科・担当医の特性を表 1 に示す。

患者の死亡時平均年齢は 84.1 歳（標準偏差 6.69、範囲 69 歳－98 歳）、うち男性は

13名(48.2%)であった。主病名は肺炎が10名と最も多く、ついで心不全、脳梗塞がそれぞれ2名と続いた。入院期間は7日～14日が6名(22.2%)、2週間～4週間が9名(33.3%)、1ヶ月以上が12名(44.4%)であった。診療科は、一般内科・老年科・総合診療科が8名(29.6%)、専門内科が19名(70.4%)であった。専門内科の内訳は、呼吸器科が8名(29.6%)、循環器科が4名(14.8%)、腎臓内科が2名(7.4%)と続いた。入院病棟は、救命救急センター・CCU・ICUが2名(7.4%)、特室病棟が8名(29.6%)含まれ、ほかは一般病棟であった。

診療体制は、今回検討した患者の全員が主治医制(主治医が原則一人で診療する体制)であり、チーム制(複数の医師が診療を担当する体制)をとっているものはいなかった。しかし、担当医数は、1名で担当しているものはおらず、2名が4名(14.8%)、3名以上が21名(77.8%)であった。主治医の性別は男性が25名(92.6%)とほとんどが男性であった。主治医の平均年齢は40.6才(標準偏差5.97、範囲31歳—57歳)であった。

【死亡時・死亡直前の療養環境】

診療録調査から得られた死亡時・死亡直前の療養環境について表2に示す。死亡時間はいわゆる日勤帯(8時31分—17時)に死亡したものが11名(40.7%)、準夜帯(17時01分—0時)が5名(18.5%)、深夜帯(0時01分—8時30分)が11名(40.7%)であった。死亡確認医師は主治医が8名(29.6%)、担当医が16名(59.3%)、その他が3名(11.1%)であった。死亡までの

1週間に行われた家族との面談回数は、記載上0回が7名(25.9%)、1回が10名(37.0%)、2回が6名(22.2%)、3回が2名(7.4%)、以下4回、5回が各1名ずつ(3.7%)であった。死亡前の面会制限について、制限なし(24時間面会可)は6名(22.2%)、院内規定をこえて可(時間は制限)は0名(0%)、院内規定に従うものは21名(77.8%)であった。死亡時の療養環境は診療録調査によると個室のものが11名(40.7%)、大部屋のものが10名(37.0%)、その他が5名(18.5%)であった。

【蘇生術の実施について】

図1に、蘇生術の実施についての結果を示す。調査対象者27名のうち記録が残っているものにおいて、心臓マッサージを実施されたものは1名(3.7%)、電氣的除細動器を用いられたものは1名(3.7%)であった。なんらかの人工呼吸が行われたものが3名(11.1%)であった。気管内挿管がなされたものが1名(3.7%)、マスク換気がなされたものが3名(11.1%)、人工呼吸器が用いられたものが1名(3.7%)であった。

【プロセス評価】

1) 「患者にとっての最善の利益査定」のプロセス評価

患者にとっての最善の利益査定に関するプロセス項目は表3に示す10項目である。それぞれの達成率は23.8%から100%まで分布した。全体の平均達成率は72.8%であった。最も低い達成率であったものは「患者の治療方針に対する意向が記載されている」(達成率23.8%)であった。また、「患

者自身の病状理解に関する情報が記載されている。」の達成率が30.4%、「患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。」の達成率が60%、「患者が何を利益とみなすか」に関する、患者に近い人々（特に親族、パートナー、ケアにあたっている人または代理意思決定者）の见解が記載されている。」が63%と、低い達成率であった。

一方「患者の代理意思決定者が誰なのかについて記載されている。」の項目は100%の達成率であり、最も高い達成率であった。また、「患者の身体的・精神的苦痛が記載されている。」「患者の見当識に関する情報が記載されている。」「患者の死亡1ヶ月以内に、担当医療チームが最善と考える医療方針が記載されている。」「患者の死亡1ヶ月以内に、担当医療チームが最善と考える医療方針についての情報が、患者と家族に提供されている。」の項目はそれぞれ90%以上の高い達成率であった。

2) 「DNR オーダー」のプロセス評価

DNR オーダーに関するプロセス項目は表4に示す9項目である。それぞれの達成率は14.3%から95.7%まで分布した。全体の平均達成率は61.7%であった。最も低い達成率であったものは「患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。」（達成率14.3%）であった。また、「患者の心肺蘇生術についての意向が検討されている。」（達成率20%）、「DNR 指示決定のプロセスにおいて、複数のスタッフによって検討が行われている。」（達成率26.1%）、「患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。」（達成率52.2%）が、比較的低い達成率であった。一方、「DNR 指示が出された患者に

おける他の諸治療について、具体的な指示が出されている。」や、「DNR 指示に従って、心肺停止時に心肺蘇生術が行われなかった。」は、達成率95.7%と、該当する患者のほとんどもに実施されていた。

D. 考 察

延命治療に移行する可能性のある脆弱高齢者に対する、とりわけ蘇生術を含む侵襲的な診療に関する診療方針の決定の際に行われる「患者の最善の利益の査定」ならびに「DNR オーダーに関連するプロセス」についての質指標に基づいた評価を行った。今回は1施設における調査であるものの、わが国の一般病院における終末期医療における貴重なデータが得られたと考える。

第一に、今回のデータで、患者の死亡直前の患者の療養状況、ならびに患者と医師の間のコミュニケーションに関する実証的なデータが得られた。死亡前一週間に行われた面談の回数は、診療記録に残されているものだけで1回から2回が多く、面談が記載されていない（0回）であるものも7例みられた。延命治療に移行する可能性のある患者に関する重要な面談内容が診療録に記載されていないケースが少なからずあることは注目に値する。これは、単に記載がなされていない可能性もあるが、あるいは終末期の重要な決定が明確な面談なしに決まっている可能性も考えられる。今後のデータの集積を踏まえる必要はあるものの、終末期における意思決定が行われる過程における診療録記載の問題に関して重要な示唆が与えられていると考える。また、死亡時まで大部屋で療養していたものも3割以上にみられていた。このような終末期の療

養状況についてより詳細な情報の蓄積が必要である。

第二に、このような患者における蘇生術の実施頻度が明らかになった。終末期に移行する恐れがある患者のうち、蘇生術としての心臓マッサージ、電気的除細動、人工呼吸という侵襲性の高い医療サービスはそれぞれ 3.7%、3.7%、13.0%の患者に提供されていた。これらの実施頻度は多くはないものの、侵襲性が高く、また結果として延命治療として認識されることの高い治療法である。これらが、今回の対象者のような患者で行われる場合には、十分なプロセスを経た上で実施されなければ、患者や患者家族にとって望まれない治療の提供にもなりかねないを考える。

第三に、終末期における診療方針決定の際のプロセス評価として「患者の最善の利益の査定」および「DNR オーダーに関連する項目」を行った。全体における達成率は、前者に関しては 72.8%、後者に関しては 61.7%と 6-7 割前後の達成率であり、まだ改善の余地が多くあると考えられる。個々の項目に関して、「患者にとっての最善の利益査定」のプロセスについては、とりわけ「患者の治療方針に対する意向が記載されている」や「患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。」の項目のように、患者自身の意思や病状理解に関する項目における達成率が低い傾向にあった。1 施設のデータのため、一般化は難しいものの、患者自身の意思や理解の査定が、わが国の終末期に関する治療ではあまり省みられていないことが示唆されており、これらの改善が望まれると考えられる。

また、DNR オーダー関連事項に関するプ

ロセスにおいても「患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。」「患者の心肺蘇生術についての意向が検討されている。」など、患者本人の意向の確認の項目は低い達成率であり、同様の傾向がみられていると思われる。また、「DNR 指示決定のプロセスにおいて、複数のスタッフによって検討が行われている。」も低い達成率であったことも注目すべきである、これは今回の研究で、多くの患者はチーム制ではなく、主治医制をとっており、個人の医師の考えが強く反映していることが考えられる。

本研究における研究の限界をいくつか述べる。

第一に、本研究は 1 施設における結果であり、また対象患者 79 名のうち同意の得られた 27 名という少ないデータから得られたものである。したがって、今回の結果はその施設や担当科・担当医の診療特性や患者特性の影響を強く受けていると考えられる。今回のような診療に関する内容は、地域特性や、診療科の特性、あるいは患者背景などに影響を受けるため、今回の結果はあくまで中間的な結果と考え、一般化することには注意を払うべきであると考えられる。

第二に、本研究における評価は診療録を主体とした後ろ向き調査である。このため、実際に行われたプロセスを正確に反映したものではない可能性がある。これまでの研究では、診療の大多数は記録されていないことが明らかになっており【7】、記載されていない項目でも実際にはサービスが提供されている可能性もあると考えられる。これらを補うために、本調査では、患者遺族の調査を同時に行っており、これらとの関連の検証を今後進めていく必要があると考

えられる。

第三に、達成率の計算方法に関する技術的な問題が挙げられる。それぞれの診療指標において、該当患者が少なくなると、少数の記載の有無により達成率が大きく左右される。これらの技術的問題を解消するためには、対象とされる患者の例を多くする必要があると考えられる。

以上の限界を踏まえても、今回プロセスに関する質指標を用いて、わが国の終末期医療の現場の診療の評価を行った意義は大きいと考える。今後、本研究は、参加施設と対象患者をさらに増やした上で、プロセスと患者・医師・施設特性との関連、患者遺族の評価とプロセスの関連などを検証していく予定である。これらのデータから、わが国における終末期医療における質の評価ならびに改善につながることを期待される。

E. 結 論

今回の研究で、わが国の終末期における延命治療につながる医療サービスの開始に関するプロセスの評価を行った。今後、これらの対象施設をさらに拡充した上で、より詳細な検討を重ねていきたいと考える。

F. 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. Briarcliff 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
7. Luck J, Peabody JW, Dresselhaus TR, Lee
M, Glassman P. How well does chart
abstraction measure quality? A
prospective comparison of standardized
patients with the medical record. Am J
Med. 108(8):642-9, 2000

G. 健康危険情報

とくになし

H. 研究発表（論文発表、学会発表）

とくになし