

I. 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

表 1 対象患者・担当医・担当科について

		標本数 n=27
年齢	平均（標準偏差） レンジ	84.1 (6.69) 69-98
性別	男性（%）	13 (48.2%)
主病名	肺炎 心不全/脳梗塞	10 (37.0%) 2 (7.4%)
入院期間	7～14 日 2-4 週間 1 ヶ月以上	6 (22.2%) 9 (33.3%) 12 (44.4%)
診療科	一般内科/老年科/総合診療科 専門内科（呼吸器） 専門内科（循環器）	8 (29.6%) 8 (29.6%) 4 (14.8%)
診療病棟	救命救急センター/ICU/CCU 特室病棟（有料個室） その他	2 (7.4%) 8 (29.6%) 15 (55.6%)
診療体制	主治医制 チーム制 不明	26 (96.3%) 0 (0%) 1 (3.7%)
担当医師数	一人 二人 三人以上	0 (0%) 4 (37.2%) 21 (77.8%)
主治医性別	男性（%）	25 (92.6%)
主治医年齢	平均（標準偏差） 範囲	40.6 (5.97) 31-57

表 2 死亡時・死亡直前の療養環境

		標本数 N=27
死亡時刻	8:31-17:00 17:01-0:00 0:01-8:30	11 (40.7%) 5 (18.5%) 11 (40.7%)
死亡確認医師	主治医 担当医 その他	8 (29.6%) 16 (59.3%) 3 (11.1%)
死亡までの 1 週間に 行われた家族との 面談回数	0 回 1 回 2 回 3 回 4 回 5 回	7 (25.9%) 10 (37.0%) 6 (22.2%) 2 (7.4%) 1 (3.7%) 1 (3.7%)
死亡までの 1 週間の 面会制限	制限なし（24 時間可） 院内規定をこえて可（時間は制限） 院内規定に従う 記載なし	6 (22.2%) 0 (0%) 21 (77.8%) 0 (0%)
死亡時の療養状況	個室 大部屋 不明	10 (37.7%) 10 (37.0%) 6 (22.2%)

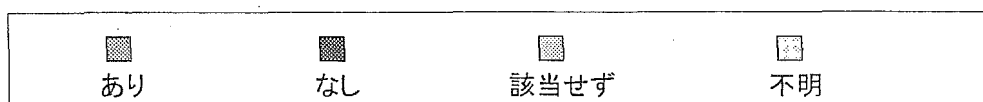
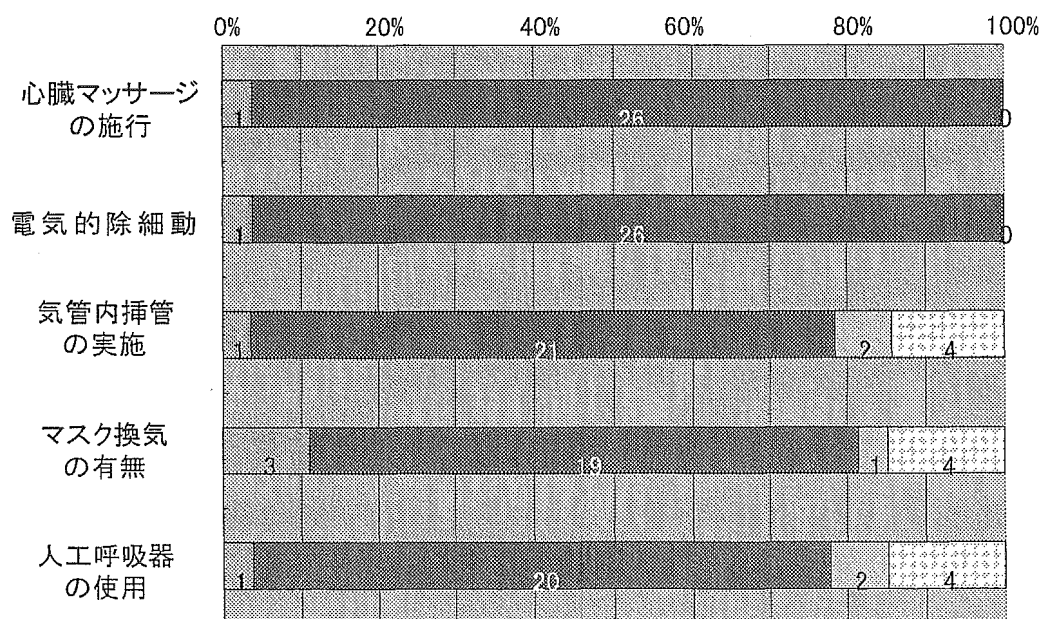
表 3 「患者にとっての最善の利益査定」のプロセス評価：10 項目

プロセス項目	対象患者	達成数 (達成%)
◆ 患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。	23	7 (30.4%)
◆ 患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。	25	15 (60.0%)
◆ 患者の治療方針に対する意向が記載されている	21	5 (23.8%)
◆ 患者の身体的・精神的苦痛が記載されている。	23	22 (95.7%)
◆ 患者の見当識に関する情報が記載されている。	27	25 (92.6%)
◆ 「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）の見解が記載されている。	27	17 (63.0%)
◆ 患者の家族の治療方針に対する意向が記載されている。	26	20 (76.9%)
◆ 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。	27	27 (100%)
◆ 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。	27	25 (92.6%)
◆ 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。	27	25 (92.6%)
全プロセスにおける平均達成率		72.8%

表 4 DNR オーダー関連事項：9 項目

プロセス項目	対象患者	達成数 (達成%)
◆ 患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。	21	3 (14.3%)
◆ 患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。	23	12 (52.2%)
◆ 患者の心肺蘇生術についての意向が検討されている。	20	4 (20.0%)
◆ 患者の家族の心肺蘇生術についての意向が記載されている。	26	21 (80.8%)
◆ 死亡 24 時間前までに、心肺蘇生術施行に関する指示が記載されている。	25	23 (92.0%)
◆ 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。	23	22 (95.7%)
◆ 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。	23	22 (95.7%)
◆ DNR 指示の医学的根拠が記載されている。	23	18 (78.3%)
◆ 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。	23	6 (26.1%)
全プロセスにおける平均達成率		61.7%

図1 蘇生術の実施について



「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

分担研究者 浅井 篤

研究協力者 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

【研究要旨】

学際的エキスパート・パネルによるデルファイ法と本コンセンサス会議を用いて、高齢者や終末期患者に対する診療に関する判断と診療行為の質を評価するためにどのような事項が重要かを詳細に検討した。特に患者の最善の利益の査定と「心肺蘇生を試みない指示」を出すプロセスの質を評価するための指標を考案した。

A. 研究目的

高齢者や終末期患者に対する診療に関する判断と診療行為の質を評価するためにどのような事項が重要かを、会議形式で議論・検討する。今回は特に患者の最善の利益の査定と「心肺蘇生を試みない指示」を出す過程において必ず考慮しなければならない項目を、様々な学問的臨床的背景（心理学、法学、看護学、倫理学、宗教学、医学、患者家族）を持つメンバー（学際的エキスパート・パネル）で話し合い、お互いの考えを深めることを主目的とした。

B. 研究方法

平成 16 年度の研究結果（平成 16 年度報告書Ⅱ-3 とⅢ-1）を使用し、本会議に先行して学際的エキスパート・パネルでデルファイ法を 2 回を行い、患者の利益査定や診療方針決定のプロセスの質評価を可能にするために必要な項目の候補を選定した

（付録 1）。平成 17 年 10 月 22 日東京で開催された本コンセンサス会議では、それらの評価項目の妥当性に関して、一同に参集し直接メンバー間で意見交換を行った。本コンセンサス会議の後に再びデルファイ法を行いさらにさらに指標項目を改訂・厳選した。言葉の定義に関しては、「適切さ」とは「なされるべき事がなされている」かつ「なされるべきでないことがなされていない」ことであり、適切性の高いプロセスは質の高いプロセスである。データ取得可能性は「診療録を閲覧して、信頼できるデータが得られる可能性の大きさ」である。

C. 研究結果

学際的エキスパート・パネル全員が参加した。メンバーは板井孝彦氏（倫理学）、金指順子氏、小林保則氏（患者遺族）、（看護師）、瀬田剛史氏（医師）、千葉華月氏（法学）、西垣悦代氏（心理学）、正野泰周氏（宗

教)であった。他に医師として向原氏(東京)、若月氏(京都)が参加した。司会・進行は浅井篤、大江佐知、尾藤誠司が行った。議事の記録は大江佐知がとった。発言は録音された。以下議事の要約を記載する。

- | |
|---|
| 1 最初に尾藤氏から今回の指標作りの目的と指標確定後の調査計画の説明があった。 |
| 2 付録1の利益査定11項目とDNR9項目について各々検討した。 |

■ 2-1

質問項目全体について：質問項目中の、「担当医療チーム」という言葉について、誰をどこまで担当医療チームとするのか、当直医は範疇に含まれるのか、などの問題が提起された→パート1の4番以外は、「担当医療チーム」という言葉を削除した。情報の「入手」と「検討」は意味が違うものであり、特に情報について「検討」された内容についてはカルテなどに記載されない場合が多いのでは、という問題が提起された→本調査の現段階においては、カルテを読み取るための質問項目を設定しているのであるから、「入手」の方をチェックすることとし、表現を「記載されている」とした。パート2の「患者の参加」のカテゴリーなど、カテゴリー分類が適切でない質問がいくつかある→会議での審議をもとに個別の質問を改正した後に、改めてカテゴリー分類を行うこととした。

■ 2-2 個別の質問項目について

□□2-2-1 パート1：患者の最善の利益の査定のプロセスの質評価

質問1 「患者の最善の利益の査定に際して、患者自身の病状理解に関する情報が、担当医療チームによって入手検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、患者自身の病状理解に関する情報が記載されている」とした。

質問2 「患者の最善の利益の査定に際して、患者の意思決定能力に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、患者の意思決定能力の有無の判定が行われている」とした。改定理由：「患者の意思決定能力」の定義、ボーダーラインを決定できないならば、「患者の意思決定能力に関する情報」とはどういうものなのかが分かりづらいという問題が提起されたので、患者の意思決定能力の有無についての判定が行われたかということに焦点を当てることにした。パート2の質問1の表現と統一した。

質問3 「患者の最善の利益の査定に際して、患者家族の希望や意向に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、患者の治療方針に対する意向に関する情報が記載されている」「患者の最善の利益の査定に際して、患者家族の治療方針に対する意向に関する情報が記載されている」の2項目とした。改定理由：患者家族の意向だけでなく患者本人の意向も重要である。患者本人と患者家族の意向は違う次元のも

のであると考えられるのでまとめることはできないため、質問を2つに分けた。

質問 4 「患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームが考える最善の方針に関する情報が入手・検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、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記載されている」「患者の最善の利益の査定に際して、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提供されている」の2項目とした。改定理由：医療者側が「最善と考える医療方針」については、情報の記載があるだけではなく、それを患者・患者家族に提供したかどうか、ということも重要となってくる。医療者側の考える治療方針の提案が実際に行われた場合には、その事実がカルテなどに記載される場合が多いと考えられるので、データ取得可能性は低くないと予想される。情報が記載されていることと提供されていることは両方重要であり、違う次元のものであると考えられるのでまとめることはできない。これらの理由から、質問を2つに分けた。病状が変化する中、あまり過去の情報では意味が無いので、「患者の死亡1ヶ月以内」という条件を加えた。

質問 5 「患者の最善の利益の査定に際して、治療が行われた場合の改善の可能性と程度の大きさに関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている」→削除。削除理由：質問4の「担当医療チームが最善と考える医療方針」を検討する際の内容に含まれると考えられる。

質問 6 「患者の最善の利益の査定に際して、患者が改善不可能な重度の痛みや苦痛を経験している可能性に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、患者の訴えが記載されている」とした。改定理由：改善不可能な重度の痛み・苦痛という定義が分かりづらい。苦痛には精神的・身体的の両方が含まれる。意識がない（訴えが不可能な）患者についての苦痛を経験している可能性については、質問8（意思決定能力を失った患者の見当識についての情報）に含まれる。これらの理由から、「患者の訴え」という表現にまとめた。ちなみにこの質問については、痛みや苦痛を経験している可能性が重要とされるのは意識のない患者であり、それについては質問8に含まれるということ、また、患者の主訴は当然記載されているものであるという理由などから削除すべきという議論もあった。

質問 7 「患者の最善の利益の査定に際して、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見解に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、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）の見解に関する情報が記載されている」とした。

質問 8 「患者の最善の利益の査定に際して、自分が存在していることや周囲に対する意識レベルに関する情報が、担当医療チ

ームによって入手・検討されている」→「患者の最善の利益の査定に際して、患者の見当識に関する情報が記載されている」とした。改定理由：「自分が存在していること」という言葉が分かりづらい。質問 6 に挙げた「苦痛を感じている可能性」についても重要である。これらの理由から「患者の見当識」という表現とした。

質問 9 「患者の最善の利益の査定に関する最終決定者が確定している」→「患者の代理決定者が誰なのかについて記載されている」とした。改定理由：「最終決定者」とは、実際に死亡する際の治療方針を決定した人なのか、それともあらかじめ決められていた代理判断者なのかの区別がつきにくいという理由から変更した。

質問 10 「患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームが、患者の自律性を尊重する」、質問 11 「患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームが、患者に真実を述べている」→削除。削除理由：概念が曖昧であり、他の個別の質問項目の総論的な内容のものであるから、1 つの質問項目としての重要性が低いと考えられるので削除とした。

□□2-2-2：パート2：心肺蘇生術に関する診療方針決定のプロセスの質評価

質問 1 「患者の意思決定能力の判定が、担当医療チームによって行われている」→「患者自身の病状理解に関する情報が記載されている」とした。改定理由：パート1の質問1・2と表現・順序を統一した。

質問 2 「患者が自分の置かれている医学的状況を理解している」→「患者の意思決定能力の有無の判定が行われている」とした。改定理由：パート1の質問1・2と表現・順序を統一した。

質問 3 「前もって心肺蘇生術施行に関する方針が、担当医療チームによって決められている」→削除。削除理由：医療機関のポリシーレベルのことであるので削除とした。

質問 4 「担当医療チームによって、患者の希望に従ったDNR指示が出されている」→「患者の心肺蘇生術についての意向が記載されている」とした。改定理由：患者の希望は、DNRに限らない（心肺蘇生術を行ってほしい、というのも患者の希望として採択されるべきである）ので、「心肺蘇生術についての意向」とした。

質問 5 「心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスにおいて、担当医療チームと患者家族の対話が十分に行われている」→「患者家族の心肺蘇生術についての意向が記載されている」とした。改定理由：何ををもって「対話が十分」だと決定するのかが分からない。質問4の表現と統一。この質問については、患者と患者家族について項目を分けるべきという議論がされたが、改定後の質問4で患者本人の心肺蘇生術施行に関する意思決定はカバーできると考えられる。

質問 6 「前もって心肺蘇生術に関する指示が、担当医療チームによって診療録に記載されている」→「死亡24時間前までに、

心肺蘇生術施行に関する指示が記載されている」とした。改定理由：「前もって」とは具体的にどれぐらい前であるのかが曖昧なので、「死亡 24 時間前」とした。

質問 7 「DNR 指示が出された患者における他の諸治療について、担当医療チームによって具体的な指示が出されている」→「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」とした。DNR が出されたことにより他の治療がおろそかになる、という状況を防ぐためのチェック項目として重要かつ妥当であると思われるので、内容に関する改定は特に行わなかった。

質問 8 「DNR に従って、心肺停止時に心肺蘇生術が行われなかった」→変更なし

心肺蘇生術に関する診療方針決定のプロセスの質評価に関して新たに付け加えられた質問候補

- i 「DNR 指示の医学的根拠が記載されている」

追加理由：臨床アウトカムについての質問が、取得可能性の低さから全て脱落してしまっているが、やはり重要な概念であるので必要である。「医学的な何らかの根拠」は DNR に関する決定に際して極めて重要な概念の 1 つであるので、たとえデータ取得可能性が低くても、チェックする意義は大きい（重要なことが記載されていない、ということも結果として有意である）。

- ii 「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」

追加理由：12 独断・独善による決定の予防という観点から、必要な項目であると考えられる。

D. 考 察

本コンセンサス会議では先行 E メール・デルファイ法によって選定された指標候補を詳細に検討した。本会議の検討結果を基に、浅井・大江・尾藤によって第 3 回デルファイ法で検討するための指標候補が作成された（付録 2）。デルファイ法とコンセンサス会議を組み合わせた学際的エキスパート・パネルによる医療の質評価指標の策定は有益であった。一方、医療現場にかかわりのないメンバーにとってはデータ取得可能性の判定は困難であった。

E. 結 論

学際的エキスパート・パネルによるデルファイ法と本コンセンサス会議を用いて、高齢者や終末期患者に対する診療に関する判断と診療行為の質を評価するためにどのような事項が重要かを詳細に検討した。特に患者の最善の利益の査定と「心肺蘇生を試みない指示」を出すプロセスの質を評価するための指標を考案した。本コンセンサス会議の成果は付録 2 に示されている。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

現在、学際的エキスパート・パネルによるデルファイ（コンセンサス会議を挟んで計 4 回）法によって策定された患者の利益

査定とDNR指示決定のプロセスの質評価指標を用いて、主任研究者にとるカルテ調査が行われている。調査が完了し結果がまとまった時点で公表される予定である。

付録1 患者の利益査定や診療方針決定のプロセスの質評価における候補項目 《パート1》

『患者の最善の利益』 査定におけるプロセスの質評価項目（11候補）		第2回デルファイ法による検討結果 9段階評価（1＝全く不適切、9＝きわめて適切）				
カテゴリ	No.	ステートメント	適切性	中央値(レンジ) (参考)	データ取得可能性	中央値(レンジ) (参考)
必要な情報	1	患者の最善の利益の査定に際して、患者自身の病状理解に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(7－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(5－9)
	2	患者の最善の利益の査定に際して、患者の意思決定能力に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(5－9)
	3	患者の最善の利益の査定に際して、患者家族の希望や意向に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(4－7)
	4	患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームが考える最善の方針に関する情報が入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(8－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(5－7)
必要な臨床 アウトカム	5	患者の最善の利益の査定に際して、治療が行われた場合の改善の可能性と程度の大きさに関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(5－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6(4－9)
	6	患者の最善の利益の査定に際して、患者が改善不可能な重度の痛みや苦痛を経験している可能性に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(5－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6(4－9)
意思決定能力を 失った患者	7	患者の最善の利益の査定に際して、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見解に関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(4－9)
	8	患者の最善の利益の査定に際して、自分が存在していることや周囲に対する意識のレベルに関する情報が、担当医療チームによって入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(6－9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(4－9)

留意事項	9	患者の最善の利益の査定に関する最終決定者が確定している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(4-9)
倫理規範	10	患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームが、患者の自律性を尊重する	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(3-9)
	11	患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームが、患者に真実を述べている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(4-9)

* エビデンスレベルはすべてⅢ= options and descriptives

付録1 患者の利益査定や診療方針決定のプロセスの質評価における候補項目 《パート2》

カテゴリー	No.	ステートメント	第2回デルファイ法による検討結果			
			適切性	中央値(レンジ) (参考)	データ取得可能性	中央値(レンジ) (参考)
患者・家族の意向	1	患者の意思決定能力の判定が、担当医療チームによって行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(4-9)
	2	患者が自分の置かれている医学的状況を理解している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(4-9)
	3	前もって心肺蘇生術施行に関する方針が、担当医療チームによって決められている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)
患者の参加	4	担当医療チームによって、患者の希望にしたがったDNR指示が出されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(3-9)
	5	心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスにおいて、担当医療チームと患者家族の対話が十分に行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(5-9)
DNR指示記載	6	前もって心肺蘇生術施行に関する指示が、担当医療チームによって診療録に記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)
	7	DNR指示が出された患者における他の諸治療について、担当医療チームによって具体的な指示が出されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(8-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(4-9)
指示の実行	8	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	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)

* エビデンスレベルはすべてⅢ= opinions and descriptives

付録2 第3回デルファイ法で検討するための指標候補 《パート1》

カテゴリ	『患者の最善の利益』 査定におけるプロセスの質評価項目			9段階評価(1=全く不適切、9=きわめて適切)	
	No.	ステートメント	適切性	データ取得可能性	
患者に関する情報	1	患者自身の病状理解に関する情報が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	2	患者の意思決定能力の有無の判定が行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	3	患者の治療方針に対する意向が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	4	患者の身体的・精神的苦痛が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	5	患者の見当識に関する情報が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
意思決定能力 を失った患者	6	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)の見解が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
家族・代理判断者 に関する情報	7	患者の家族の治療方針に対する意向が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	8	患者の代理決定者が誰なのかについて記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
担当医療チーム に関する情報	9	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	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	10	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	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9	

付録2 第3回デルファイ法で検討するための指標候補 《パート2》

カテゴリ	No.	ステートメント	心肺蘇生術に関する診療方針決定におけるプロセスの 質評価項目		9段階評価(1=全く不適切、9=きわめて適切)	
			適切性		データ取得可能性	
患者に関する情報	1	患者自身の病状理解に関する情報が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	2	患者の意思決定能力の有無の判定が行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	3	患者の治療方針に対する意向が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
家族・代理判断者に関する情報	4	患者の身体的・精神的苦痛が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	5	患者の見当識に関する情報が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
心肺蘇生術の指示について	6	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)の見解が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	7	患者の家族の治療方針に対する意向が記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	8	患者の代理決定者が誰なのかについて記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
	9	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	1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	

延命治療がもたらすアウトカム評価に関する研究

分担研究者 竹村 洋典

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、昨年度はその各質問項目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。今年度は、その質問票を実際の患者に適応して、その妥当性として構成概念妥当性や基準関連妥当性、また、信頼性として内的整合性、および再検査法による再現性の有無について検証した。

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かもしれない。本来、医療は医師が最良と解釈された判断のみによって行われるのではなく、患者自身にとって良質と解釈された医療行為も勘案して、医療が行わなければならない。そのようなアウトカムを基にして、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医療上、大切である。

そのために、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よいと考えられたか否かを評価することも、意義がある。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を重視することとした。

昨年度は、質問票の各項目について、デルファイ法（1-3）によって表面的妥当性を検証し、質問項目を作成した。今年度は、その質問票を実際の患者に適応して、その妥当性として構成概念妥当性や基準関連妥当性、また、信頼性として内的整合性、および再検査法による再現性の有無について検証し、妥当性や信頼性の担保された質問票を完成させた。

B. 研究方法

研究の対象は、平成 17 年 6 月から平成 18 年 2 月に、三重大学医学部附属病院総合内科外来、白山町（現津市）の県立一志病院内科外来、そして美杉村（現津市）の津市国民健康保険竹原診療所を受診した患者 155 人である。上記の病院を受診した患者に質問票の回答を依頼した。三重大学医学部附属病院総合内科外来を受診した 98 人のうち 63 人には、再検査法による再現性を調査するために同じ患者に同じ内容の質問票を回答していただいた。さらに対象のうち 148 に本質問票とともに「患者中心性調査票」を回答していただき、基準関連妥当性を調査した。

質問票は、表 1 の質問項目よりなっており、回答は 5 段階のリカートスケールを使用した。

統計計算は、以下のように行った。

構成概念妥当性の検証は、主成分分析と因子分析を実施した。基準関連妥当性は、本調査票の総合点と「患者中心性調査票」の総点数との関連を、単純回帰分析によって検証した。各因子の内的整合性の検証には、Cronbach α 係数を計算した。また、再検査法による再現性の検証には、各々の項目に対して κ 係数を計算した。これらの計算には、SAS version 9 を使用した。

C. 研究結果

主成分分析により Eigenvalue が 1.00 以上の因子は 3 つであることが分かった。そこで因子分析によって、3 つの因子を探索したところ、Varimax 回転後に表 2 のような因子が明らかになった。その各々は、「患者の満足」、「患者の状態」、「家族の支援」とまとめることができた。

また、2 つ以上の質問項目を含む因子 1

と因子 2 に関して、内的整合性を調べたところ、Cronbach α 係数は各々 0.82 と 0.77 であった。また、総合点数による α 係数は 0.83 であった。

基準関連妥当性については、本質問票と「患者中心性質問票」との関係を調べたところ、有意な相関が示された ($F=9.43$, $p=0.0025$)。さらに各質問項目の回答について再検査を行いその一致率を検証したところ、 κ 係数は 0.78 から 1.00 であった。

D. 考 察

本質問票の妥当性と信頼性について検討したところ、これが確認できた。

本質問票は、医療に対する患者の認識する価値判断を明らかにできる点で、貴重である。しかも、質問項目が 10 項目と短時間に労力をかけずに回答できる点は、非常に重要である。このような質問票の妥当性と信頼性が担保できたことは非常に意義のあることで、今後、多くのアウトカム立脚研究に応用できる可能性がある。

この研究の長所は、比較的、対象数が多いことが上げられよう。これによって、検出力が向上したと考えられる。また、研究参加病院が大学病院、市中病院、および診療所と多岐に渡ったことにより、より汎用性がある質問票となったと考えられる。

一方で、限界もあると考えられる。まず、対象が脆弱とは言えない患者も含まれている。したがって、終末期患者、または脆弱な高齢者にこの質問票を適応する場合、注意を要するであろう。また、本質問票の回答を外来待合室で依頼したため、多少の測定バイアスが含まれている可能性がある。

本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、今年度は、その質問票を実際の患者に適応して、その妥当性として構成概念妥当性や基準関連妥当性、また、信頼性として内的整合性、および再検査法による再現性の有無について検証した。そして、この質問票の妥当性と信頼性を実証することができた。

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。

（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。）

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

1. Jone J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. BMJ 1995;311:376-80.
2. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. J Advanced Nursing 2000;32:1008-15.
3. 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」質問票の質問項目

番号	質問項目
Q1	あなたが これならよいと思う医療をあなたは受けていますか？
Q2	あなたは身体（からだ）が辛いと感じていますか？
Q3	あなたは精神的に辛いと感じていますか？
Q4	あなたは自分らしく感じていますか？
Q5	あなたの心（たましい）は安らいでいますか？
Q6	あなたは経済的に辛いと感じていますか？
Q7	あなたは社会的（家庭、地域、職場など）に辛いと感じていますか？
Q8	あなたは満足していますか？
Q9	ご家族はあなたのことにに関して満足していると思いますか？
Q10	あなたは家族に助けられていますか？

表2 バリマックス回転後の因子パターン

質問項目	因子1 (患者の満足)	因子2 (患者の状態)	因子3 (家族の支援)
Q1	0.63600	0.01635	-0.37256
Q2	-0.13736	0.64517	-0.07699
Q3	-0.38219	0.76446	-0.16333
Q4	0.75536	-0.10777	0.03066
Q5	0.74613	-0.37816	0.10884
Q6	-0.04876	0.76221	0.25407
Q7	-0.24022	0.76293	-0.20255
Q8	0.81858	-0.28513	0.03914
Q9	0.66837	-0.25215	0.27537
Q10	0.07043	-0.05917	0.88964

Ⅲ 研究報告書