

ものも含まれることが予想されます。アンケートで回答しにくい質問があれば、無理にお答えいただかなくても結構です。

⌘ プライバシー保護について：アンケート用紙への記載事項など、プライバシーは厳重に守られますので、皆様にご迷惑がかかることは決してありません。記載事項は研究者のみが閲覧し、個人が特定できない形で報告書や研究論文にまとめられます。

⌘ 結果の報告について：ご希望があれば報告書が完成した時点でお送りいたします。

本研究の目的と主旨をご理解いただき、一人でも多くの方に本研究に参加していただければ幸いです。

【研究代表者】

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

【共同研究者】

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

尾藤 誠司

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床疫学研究室 室長

鈴鴨よしみ

京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻 医療疫学分野 講師

小杉 眞司

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 教授

Roger Strong

San Diego Hospice and Palliative Care MSN, FNP, Member of Ethics Committee

同意書

研究代表者 京都大学大学院医学研究科 坂本 沙弥香殿

私は、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: エルネック) を用いた終末期看護倫理の教育的介入研究に参加するに当たり、以下の項目について研究代表者である坂本沙弥香氏から十分な説明を受け、私のプライバシーが厳重に守られる形で調査が行われることを理解しました。そこで当該研究のための教育と、アンケート調査に参加することに、自らの自由な意志に基づいて同意します。

記

- ・ 研究参加は完全に自発的なもので、参加の意志がなくなったときには、たとえ教育またはアンケート調査の途中でもいつでも止めることが可能であること
- ・ アンケートの記載事項やプライバシーは厳重に守られること
- ・ 記載事項は研究者のみが閲覧し、個人が特定できない形で報告書や研究論文にまとめられ、公表されること
- ・ 希望があれば報告書が完成された時点で入手できること
- ・ アンケートへの記載事項は厳重に保管され、研究の目的以外に使用されることは決してないこと

以上

同意年月日：平成 年 月 日

氏名： _____ (署名)

添付資料 4

事前アンケート

あなた自身についてお尋ねします。あなたの氏名が明らかになることはありませんので、あなたのプライバシーは保護されます。下の各質問を読んで当てはまる番号に○を付けてください。また、空欄に当てはまる答えをご記入ください。

1	あなたの性別に○を付けてください	①女性 ②男性
2	あなたがお生まれになった年をお教えてください	[19] 年
3	あなたは正看護師になるための看護教育をどこで受けられましたか？	① 専門学校 ② 医療短期大学(3年制) ③ 4年制大学の看護学部
4	あなたの最終学歴をお教えてください	① 専門学校 ③ 短期大学 ④ 4年制大学(看護学部) ⑤ 4年制大学(他学部) ⑥ 大学院修士課程(看護) ⑦ 大学院修士課程(他分野) ⑧ 大学院博士課程(看護) ⑨ 大学院博士課程(他分野)
5	あなたの正看護師としての臨床経験年数をお教えてください	[] 年 [] ヶ月
6	問3の臨床経験年数のうち、終末期看護にたずさわっておられる臨床経験年数をお教えてください	[] 年 [] ヶ月
7	あなたの職務をお教えてください	① 病棟看護師 ⑦ 看護師長 ⑧ 専門看護師[分野:] ⑨ 認定看護師[分野:] ⑩ その他[]
8	あなたは看護倫理に関する教育を受けた経験はありますか？	①はい ②いいえ
9	問8で「①はい」と答えた方は、どこで看護倫理教育を受けましたか？	[]
10	問8で「①はい」と答えた方は、合計して何時間くらい看護倫理教育を受けましたか？	[] 時間
11	あなたの信仰する宗教はありますか？	①はい ②いいえ
12	問11で「①はい」と答えた方は、どのような宗教を信仰されていますか？よろしければお教えてください。	①仏教 ②神道 ③カトリック ④プロテスタント ⑤その他[]

Moral sensitivity

道徳的感受性質問票

それぞれの項目について、あなたの考えを最もよく表しているものに○を付けてください

1. 医療資源が十分でなくても患者に良いケアを提供する責任感を常に感じる							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

2. 患者のニーズに気付く私の能力は、いつも仕事の上で役に立つ							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

3. 私には患者に難しい事柄をどのように話すべきかに気付く、すぐれた能力がある							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

4. 私の持っている以上の力を発揮しないと患者のニーズに気付くことはできない							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

5. 私には患者が良いケアを受けていないことに気付く、すぐれた能力がある							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

6. 患者が苦しんでいる時に起こる自分の感情を処理することはとても難しい							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

7. 患者をケアする時、患者に良いことをする可能性と害を与える危険性の大きさの評価を常に意識している							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

8. 患者のニーズに気付くには、私の能力は不十分であるとしばしば感じる							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

9. 規則や規定は、患者にとって何が良いことで何が悪いことなのか見分けるのに役に立つ							
全くそう思わない	1	2	3	4	5	6	とてもそう思う

コメント	

添付資料 6

EBAQ (Ethical Behaviors and Awareness Questionnaire)

倫理的態度・認識アンケート(案)

以下の項目で現在のあなたにもっともあてはまる数字に○を付けてください。このアンケートの回答者の氏名は誰にも知られることはありませんので、あなたのプライバシーは保護されます。

		全く そう 思わない	あまり そう 思わない	どちら でもない	やや そう 思う	とても そう 思う
1	患者と接している中で、そのひとは本当はどうして欲しいかを考えることが多い	1	2	3	4	5
2	看護倫理という言葉聞いて大体どういうことを指しているのかが分かる	1	2	3	4	5
3	同僚がある患者のケアについて何が正しく、何が間違っているのか悩んでいる時、話し相手になりたい	1	2	3	4	5
4	私には看護師として自分なりの信念がある	1	2	3	4	5
5	患者が少々嫌がっていても、自分が満足感を得るために看護ケアをしてしまうことがある	1	2	3	4	5
6	患者がその医療行為を納得していない時、私は患者が十分に理解できるまで医師が説明するように働きかける	1	2	3	4	5
7	医療スタッフが有益だと思うことは、たいていの場合患者に有益な結果をもたらすものだ	1	2	3	4	5
8	自分の価値観についてよく考える	1	2	3	4	5
9	患者がどのように生きてゆきたいかを知ろうと常に努めている	1	2	3	4	5
20	看護倫理の知識をさらに身につけたい	1	2	3	4	5
11	それが誰のための医療行為かを常に考えている	1	2	3	4	5
12	全ての患者に公平な態度で接しようと心がけている	1	2	3	4	5
13	次のシフトの同僚がどう思うかを考えると、患者が少々嫌がっていても予定の仕事を終わらせようとするところがある	1	2	3	4	5

次のページに続きます

		全くそう 思わない	あまりそう 思わない	どちらでも ない	ややそう 思う	とてもそう 思う
14	同僚や医師との会話で、その患者が持つ信念や価値観に基づき、どのようなケアが望ましいかを話し合うことがある	1	2	3	4	5
15	私が行なうケアは、患者の意思が反映されたケアなのか必ず考える	1	2	3	4	5
16	看護業務で直面する倫理的問題とはどのようなものか説明出来る	1	2	3	4	5
17	現在、看護業務で直面している倫理的問題について考えることがある	1	2	3	4	5
18	同僚や医師との会話で、看護業務で直面する倫理的問題について話し合うことがある	1	2	3	4	5
19	看護業務で直面している倫理的問題について、検討の場を設けようと働きかけたことがある	1	2	3	4	5

以上で質問は終わりです。ご協力いただきありがとうございました。

ご意見・ご要望ございましたらご自由にご記入ください。

ご意見・ご要望:

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

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】

今回、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測る評価尺度（質評価指標）を作成するにあたり、デルファイ法によるコンセンサス形成法を用いた。質評価指標を作成は以下のような手順に則って行われた。1）系統的総説を基にした初期指標項目の抽出 2）エキスパート・パネルの設置 3）質評価のためのカテゴリと候補項目の作成 4）デルファイ変法によるコンセンサス項目選定 5）コンセンサス会議と評価指標項目の再検討。

A. 研究目的

質評価指標は、診療行為のプロセスレベルにおいて、診療の質に対して評価を行うための指標として用いることを基本としており、一つ一つの診療行為に対して、質評価指標に照らし合わせて監査を行い、質の定量化を行うことが基本となっている。

質評価指標の作成に際して、よく行われる方法の一つに、エキスパート・パネル、およびデルファイ変法というものがある[1]。デルファイ変法は RAND という研究組織によって開発された調査手法で、文献的エビデンスを元に、専門家の意見・予測・判断の情報に対して相互参照を行って意見

見を収束するための手法である。

今回は、「患者の最善の利益」の査定という診療プロセスを評価するための指標（質評価指標）を作成するにあたり、このデルファイ変法を用いた。

B. 研究方法

質指標作成は、以下に示す臨床評価指標の作成手順に則って行われた。すなわち、1）系統的総説を基にした初期指標項目の抽出 2）エキスパート・パネルの設置 3）質評価のためのカテゴリと候補項目の作成 4）デルファイ変法によるコンセンサス項目選定 5）コンセンサス会議と評価指標項目の再検討。

を出し合う、という作業を複数回行い、意

1) 系統的総説を基にした初期指標項目の抽出

系統的総説を基にした初期指標項目の抽出は、平成16年度にすでに行っていたものを使用した（平成16年度報告書Ⅱ-3とⅢ-1）。これらを、質評価指標の表現に修正し初期候補項目とした。

2) エキスパート・パネルの設立

様々な背景（心理学、法学、看護学、倫理学、宗教学、医学、患者家族）をもつ評価委員をエキスパート・パネルのメンバーとして選出した。評価委員として依頼した全員が評価委員としての承認を受け入れた。

3) 質評価のためのカテゴリ分類と候補項目の作成

「患者の最善の利益の査定のプロセスの質評価」、「心肺蘇生術に関する診療方針決定のプロセスの質評価」それぞれに対して1)で抽出した候補項目をカテゴリに分類した。

「患者の最善の利益の査定のプロセスの質評価」については、最終的に58項目に絞られ以下の8つのカテゴリに分類された（カッコ内は該当項目数）。1. 患者の最善の利益の査定が行われる枠組（5）、2. 患者の最善の利益の査定に必要な情報に関連する事項（15）、3. 患者の最善の利益の査定に必要な臨床アウトカムに関連する事項（5）、4. 意思決定能力を失った患者に特化した最善の利益の査定に必要な情報に関連する事項（3）、5. 患者の最善の利益を査定するにあたって留意すべき事項（7）、6. 患

者の最善の利益の査定に関わる倫理規範に関連する事項（11）、7. 患者の最善の利益の査定に関わる議論・考察に関連する事項（8）、8. 将来の患者の最善の利益査定に関する事項（3）。

「心肺蘇生術に関する診療方針決定のプロセスの質評価」については、最終的に35項目に絞られ、以下の7つのカテゴリに分類された（カッコ内は該当項目数）。1. 心肺蘇生術の臨床アウトカム（6）、2. 患者・患者家族の意向（7）、3. 患者の意思決定プロセスへの参加（5）、4. 方針決定について（12）、5. 医療機関について（2）、6. DNR指示記載について（2）、7. 指示の実行の有無（1）。

4) デルファイ法によるコンセンサス項目選定

上記の計93項目について、エビデンスの質を加え、さらに2つ評価欄を設けた一覧表を作成した。エビデンスの質に関しては、I：RCT、II-1：nonrandomized controlled trial、II-2：cohort or case analysis、II-3：multiple time series、III：opinions or descriptive studies とした。この一覧表は以降のエキスパート・パネルのメンバーによる採点、コンセンサス会議の基礎資料として使用した。

各項目に対する評価は、「診療録データの信頼性（データ取得性）」および「評価指標としての適切性（appropriateness）」の二つの観点から行われた。ここでいう「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。つまり今回は、患者の利益や心肺蘇生術施行に関する

方針決定のプロセスにおいて、何がなされるべきかを主に検討することとした。

この一覧表をエキスパート・パネルのメンバーに配布し、採点を依頼した（第1回デルファイ）。採点方法は、「適切性（appropriateness）」に関しては、記載された項目が、プロセスの質を評価する指標として推奨できるかどうかを9段階で採点。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。

（1、2、3）は不適切、（7、8、9）は適切、（4、5、6）はどちらともいえないという範疇に入ることを説明した。

また、「データ取得可能性（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）」に関しては、記載された評価項目について、診療録（カルテ）を閲覧して信頼できるデータが得られる可能性を9段階（1～9）で採点。この際、（1、2、3）：診療録からは、その内容についてのデータを取得することは不可能、（4、5、6）：診療録からその内容についてデータを取得することは可能だが、そのデータの信頼性には制限がある、（7、8、9）：診療録から十分に信頼性のあるデータを取得することができる、とした。

回収された9段階評価は、それぞれの項目に対して中央値・最小値・最大値が計算された。

5) コンセンサス会議と評価指標項目の再検討

別途、「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、にて詳述。

C. 研究結果

回収された採点結果（第1回デルファイ結果）を、付録1に示す。

「診療録データの信頼性（データ取得性）」および「評価指標としての適切性（appropriateness）」評価の中央値が6以上であった「利益の査定」プロセス11項目、「心肺蘇生術に関する診療方針決定」プロセス7項目を、次回以降の候補項目として使用することとした（付録1中黄色）。

パネルメンバーの評価の集計結果においては、「適切性」と「データ取得性」の乖離が明らかになった。つまり、「データ取得性」の中央値が「適切性」より低く、かつ最小—最大値の開きがきわめて大きかった。本パネルメンバーの中には医療現場に馴染みのない者もあり、これらメンバーの採点結果から、彼らにとっては、特に「データ取得性」の判断は極めて困難であったと推察された。

D. 考 察

今回我々が用いた手法（エキスパート・パネルおよびデルファイ変法）による質評価指標作成は、guided implicit reviewと呼ばれ、信頼性が高く、欧米とくに米国においては質評価指標作成の主要な方法論として用いられているものであるが、我が国では、この方法を用いて作成された質評価指標はごくわずかであり、今回のような終末期における診療方針決定に関するプロセスに対する質評価指標は存在せず、今回の試みは有益であったと考えられた。今後は、質評価指標セットとしての質の検討も必要になってくると思われる。

E. 結 論

エキスパート・パネルおよびデルファイ変法と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。

今後、策定された患者の利益査定と心肺蘇生術に関する診療方針決定のプロセスの質評価指標を用いて、全国の協力施設においてカルテ調査を行っていく予定である。

F. 参考文献

1. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research Guidelines for the Delphi Survey Technique. J Adv Nurs. 2000; 32(4):1008-1015.

G. 健康危険情報
とくになし

H. 研究発表
とくになし

I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
とくになし
2. 実用新案登録
とくになし
3. その他
とくになし

付録1 初期候補項目と第1回デルファイ結果 《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			第1回デルファイ法による検討結果			
カテゴリ	No.	ステートメント	9段階評価 (1＝全く不適切、9＝きわめて適切)			
			適切性	中央値 (範囲)	データ取得可能性	中央値 (範囲)
1: 控組	1	患者の最善の利益の査定が行われる会合（病院内倫理委員会やエシックス・コンサルテーション、倫理カンファレンスなど）は、正式（フォーマル）なものである	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
	2	患者の最善の利益の査定が行われる会合は、すべての関係者からの要請に応じて開催されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(2-9)
	3	患者の最善の利益の査定が行われる会合は要請に応じて迅速に開催されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(2-9)
	4	患者の最善の利益の査定が行われる会合は、問題に対する迅速な対応と提言を行っている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(2-9)
	5	患者の最善の利益の査定が行われる会合は、関係者からの同意を得た上で開催されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(3-9)
2: 必要な情報	6	患者の最善の利益の査定に際して、正確な医学的情報（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、これらに関する不確実性）が入手・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	5.5(7-9)
	7	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	6(4-9)
	8	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(4-9)
	9	患者の最善の利益の査定に際して、患者の個人的社会的背景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	8.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(4-9)
	10	患者の最善の利益の査定に際して、患者を巡る人間関係（親密さや力関係）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(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(2-9)
	11	患者の最善の利益の査定に際して、患者の価値観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	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(3-9)
	12	患者の最善の利益の査定に際して、患者の診療方針に関する意向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	9(8-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(3-9)
	13	患者の最善の利益の査定に際して、患者自身の医療を受ける目的・受診動機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	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(1-9)
	14	患者の最善の利益の査定に際して、患者の医療観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	6.5(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(3-9)

3: 必要な臨床 アウトカム	15	患者の最善の利益の査定に際して、患者の感情・心理状態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	9(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(3-9)
	16	患者の最善の利益の査定に際して、患者の意向の安定性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	7.5(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(2-9)
	17	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入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(5-9)
	18	患者の最善の利益の査定に際して、担当医療チームの価値観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(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(1-5)
	19	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ている医療の目的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(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(1-7)
	20	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	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(3-9)
	21	患者の最善の利益の査定に際して、医療施設の診療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	8.5(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(3-9)
	22	患者の最善の利益の査定に際して、提案されている治療法と他の選択肢を考慮した上での相対的な効果に関する臨床的判断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	8.5(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(2-9)
	23	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さ小に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(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(1-9)
	24	患者の最善の利益の査定に際して、複数の選択肢がある場合には、どの選択肢が、患者の将来の選択肢を最も制限しないか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	8.5(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(3-9)
	25	患者の最善の利益の査定に際して、治療の侵襲性の正当性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	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(4-9)
	26	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入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(1-9)
4: 意思決定能力 を失った患者	27	患者の最善の利益の査定に際して、患者の事前に表明された意向・希望を含む患者自身の希望と価値観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	9(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(4-9)
	28	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(2-9)
	29	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入手・検討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(2-9)
	30	患者の最善の利益を査定するにあたって複数問題が生じている場合には、その重要度に応じてランキングをつけている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5(4-9)
	31	患者の最善の利益の査定に際して関係者の判断が対立している場合、その点 が明確にされている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(3-9)
	32	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			

5: 留意すべき事項

33	患者の最善の利益の査定に際して、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が十分に検討され決定されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(1-9)
34	患者の最善の利益の査定のプロセスは一貫性があり安定している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(2-9)
35	患者の最善の利益の査定のプロセスは常にレビューされている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(2-9)
36	患者の最善の利益の査定に際して、不当な強制や圧力が排除されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
37	患者の最善の利益の査定に際して、患者の自律性を尊重する	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(4-9)
38	患者の最善の利益の査定に際して、患者のニーズを満たしている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(4-9)
39	患者の最善の利益の査定に際して、正義・公平に配慮している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(4-9)
40	患者の最善の利益の査定に際して、患者に対する無害を心がけている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(4-9)
41	患者の最善の利益の査定に際して、患者のプライバシーに配慮している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(4-9)
42	患者の最善の利益の査定に際して、家族や関係者への害に配慮している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(1-9)
43	患者の最善の利益の査定に際して、患者に真実を述べている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)
44	患者の最善の利益の査定に際して、医療従事者の自律性が尊重されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3(2-9)
45	患者の最善の利益の査定に際して、関連倫理指針や医療専門職倫理綱要が考慮されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2(1-9)
46	患者の最善の利益の査定に際して、患者に意思決定能力があり判断に必要な情報が、彼ら自身が、何が彼らにとって最善の利益なのか、そして、提案されている治療法の利益が不利益に勝るか否かについての最善の判断者であることが確認されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
47	患者の最善の利益の査定に際して、患者が意思決定能力を失った場合、患者の家族を含む代理判断者と医療従事者は、以前の患者の医療に関する希望や人生観などを十分に参考にしつつ、患者にとって最善と考えられる診療方針を取るべきであることが確認されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(1-9)
48	患者の最善の利益の査定に際して、関係者各人の判断の根拠が明確に示されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(2-9)
49	患者の最善の利益の査定に際して、関係者間の対話は十分に行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5(1-9)
50	患者の最善の利益の査定に際して、誰が患者のQOLを判断してよいかを確認されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(1-9)
51	患者の最善の利益の査定に際して、医療系以外の人々や共同体の見解を勧告できるようなチーム・ディスカッションを行っている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
52	患者の最善の利益の査定を進めるにあたって、コンセンサスと相互理解を目指している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)

6: 倫理規範

7: 議論・考察

8: 将来の利益 査定	53	患者の最善の利益の査定の進めるにあたって、妥協案・代替案を探っている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(1-9)
	54	患者の最善の利益の査定の進めるにあたって、診療のゴールについて合意で きるよう努めている（意見調節のプロセス）	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(2-9)
	55	患者の最善の利益の査定の進めるにあたって、患者の最善の利益の査定の正 当性を明らかにしている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(1-9)
	56	患者の最善の利益の査定の結果に関係者が満足と納得をしている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(2-9)
	57	患者の最善の利益の査定の短期的および長期的結果の評価と今後の課題が検 討されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(1-9)
	58	将来の類似ケースのために患者の最善の利益の査定方針が改訂されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(2-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1.5(1-9)

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

付録1 初期候補項目と第1回デルファイ結果 《パート2》

心肺蘇生術に関する診療方針決定におけるプロセスの 評価項目		第1回デルファイ法による検討結果				
カテゴリ	No.	ステートメント	適切性	中央値(範囲)	データ取得可能性	中央値(範囲)
1: 臨床 アウトカム	1	心肺蘇生術の成功率が十分査定されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(4-9)
	2	心肺蘇生術の成功率やアウトカムの不確実性が認識されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(1-9)
	3	患者の心肺停止前のQOLが考慮されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(1-9)
	4	患者の心肺蘇生術後のQOLが考慮されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5(1-9)
	5	心肺蘇生術施行によってもたらされる利益と負担が、比較考量されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(1-9)
	6	当該患者の診療のゴールが明確に設定されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5(1-9)
2: 患者・家族 の意向	7	患者の意思決定能力の判定が行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6(6-9)
	8	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(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(2-9)
	9	患者の心肺蘇生術についての希望(事前指示を含む)が明らかにされている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(1-9)
	10	患者の心肺蘇生術拒否が明らかにされている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(1-9)
	11	担当医が患者本人に、心肺蘇生術施行に関する直接希望を聞いている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(2-9)
	12	患者が心肺蘇生術に対する意向を決定した理由が明らかにされている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(1-9)
3: 患者の参加	13	患者の医療に関する諸権利が勘案されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4.5(3-9)
	14	患者が、心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセス参加への希望を明らかにしている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	4(1-9)
	15	患者が、心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスに参加している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6(4-9)
	16	患者家族が、心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスに参加している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6(5-9)
	17	医師以外の医療専門職が、心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスに参加している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3(3-9)
	18	担当医以外の医師が、心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスに参加している	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7.5(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5(2-9)

4: 方針決定	19	最終決定者が明確に決定されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(3-9)
	20	前もって心肺蘇生術施行に関する方針が決められている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(2-9)
	21	医療チームが、患者に対する心肺蘇生術の適切性についてチームミーティングを行っている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3.5(2-9)
	22	心肺蘇生術施行に関する意思決定が、倫理カンファレンスもしくは倫理委員会で行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(3-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
	23	心肺蘇生術施行によってもたらされる患者の利益が、必要かつ十分なプロセスを踏んで査定されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3(1-9)
	24	患者の希望にしたがってDNR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(4-9)
	25	心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスは、一貫性があり安定した枠組みを持っている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	3(1-9)
	26	心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスは、常にレビューされている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(4-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
	27	心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスは、不当な強制や圧力が排除されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2(1-9)
	28	心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスにおいて、医療チームと患者の対話が十分に行われている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(4-9)
5: 医療機関	29	心肺蘇生術施行に関する意思決定プロセスにおいて、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	8.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6(4-9)
	30	「心肺蘇生術を無益」だと判断した場合、その根拠が明確に書かれている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	5.5(4-9)
	31	当該医療施設で心肺蘇生術およびDNR指示に関する方針（ポリシー）が決定されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2.5(1-9)
	32	当該医療施設で心肺蘇生術およびDNR指示に関する倫理指針が作成されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	8.5(5-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	2(1-9)
6: DNR指示記載	33	前もって心肺蘇生術施行に関する指示が診療録に記載されている	1 2 3 4 5 6 7 8 9	9(6-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	7(1-9)
	34	DNR指示が出された患者における他の諸治療について明確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	8(5-9)
7: 指示の実行	35	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(7-9)	1 2 3 4 5 6 7 8 9	6.5(4-9)

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

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

研究協力者 齊藤 康洋

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 呼吸器科

【研究要旨】

本研究の目的は、病院で行われている高齢患者の終末期のケアの現状とケアに対する患者家族からの評価がどのようなものであるかを把握するために、死別した患者の家族に対し、終末期ケアに関するアンケート調査を行うことで、今後の終末期ケアがどのようなプロセスを経て、どのように提供されていくべきなのか、標準的な手順を示していく足がかりとすることである。

本研究では高齢者の終末期の医療に関する患者遺族へのアンケート調査を通して、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に関する評価を行った。調査をとおして終末期における医師や看護師の対応や家族への説明や配慮を患者家族がどのように受け止めているか、また実際に延命治療を含めた治療方針の決定に関する確認や話し合いがどの程度行われているかが明らかになった。

A. 研究目的

医療の目的は、病気の予防や治療であることはいうまでもないが、人生の終末期に提供される医療行為においては、生命を長期化させることだけではなく、死に直面した人間の尊厳を保ち、さまざまな苦痛を緩和することも同様に重要である。【1】。悪性疾患に限らず、良性の慢性疾患の場合などにおいても、患者が病気の終末期にさしかかった場合には、延命のための侵襲的な医療行為を行うかどうかの判断は、「患者を中心とした医療」の重要性がいわれている今日では、医療者のみならず、患者や家族にとっても避けることのできない重要な問題となってそれぞれの立場に降りかかってきている。

しかし、現実には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、輸血などの積極的な延命治療に移行する可能性のある医療を行うかどうかの判断については、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のが実情である。そのため、こうした判断の際の判断基準となるものが整備されていくことで、終末期における医療のばらつきが是正され、必要のない医療サービスが無意味に行われる機会を減らし、さらには患者やその家族の終末期医療に対する満足度を高める可能性があると考えられる。

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、とくに悪性疾患の領域を中心にさまざまなガイドラインや意見の表明が出されはじめ、癌の終末期における医療の質の測定に用いられる指標も作られ始めている【2-5】。しかし、実際の臨床現場では、悪性疾患に限らず、様々な疾患をかかえる患者に遭遇する時点で、医療者側はどのようなプロセスを経て、どのように患者や家族に対し医療サービスを提供すべきなのか、具体的には、どのようなプロセスで延命治療に関する意志決定を行っていくのが、医療者にとっても、患者・家族にとっても望ましいのか、標準的な手順を提示する必要がある。

その様な観点から、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、患者家族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の評価を行うこととした。

本研究は、死別した患者の家族に対し、終末期ケアに関するアンケート調査を行うことで、終末期における医師や看護師の対応や家族への配慮、延命治療を含めた治療方針の決定に関する確認や話し合いの行われた程度や、死別した家族から見た終末期のケア評価がどのようなものであるかを把握し、今後上記の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評価との関連を探索する足がかりにすることを目的とした。

B. 研究方法

◆ 研究デザイン

高齢者の終末期の医療に関する患者家族への調査をアウトカムとする横断研究である。

◆ 対象：

対象となった施設は、東京の都市部にある一般病院である、独立行政法人国立病院機構 東京医療センターであり、病床数780床(一般730床[うち救命救急病床30床]・精神50床)の総合病院である。この施設において、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た。

担当科は、内科(一般内科、専門内科、総合診療科)に限定した。

ただし、入院期間が7日以上であった患者に限り、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。

◆ 測定項目：

1) 患者遺族調査

診療録レビューによる診療方針決定に関するプロセスの質評価のために担当医の同意が得られた患者のうち、対象患者遺族(患者の第一連絡者として診療録に記録されている家族の氏名宛)に、本調査の説明に関する文書(別添1)を送付し同時に、遺族

への調査票（別添 2）を同封し、返送を依頼した。遺族の終末期に関する主観的な評価として、森田らが開発したホスピス緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度（Care Evaluation Scale for Hospice and Palliative Care; CES）を使用した。【5】これは、28 項目からなる、自己記入式の調査票である。このうち、「費用」「入院（利用）について」の 5 項目を除いた、23 項目を利用し、20 項目の質問を作成した。また、それぞれの質問は、「医師の対応について」「看護師の対応について」「患者さんの精神的配慮について」「医師から患者さんへの説明について」「医師からご家族への説明について」「ご家族への配慮について」「連携や継続性について」の大きく 7 つの中項目に分類された。

次に、治療方針決定の確認や話し合いが行われたかどうか、6 項目について尋ねた。さらに、入院中の療養環境について、「入院中ずっと個室」「なくなったときは個室」「ずっと大部屋」「覚えていない」の 4 つの選択枝で尋ねた。同意が得られた患者は質問紙に記載後、郵送で直接データセンターに送付するよう依頼した。

◆ 分析：

遺族の主観的評価について、記述解析を行い、それぞれの項目についてのスコアを計算した。また、併せて、実際に「治療方針決定における確認や話し合い」がどの程度もたれたのかを調査した。

（倫理面への配慮）

本研究プロトコー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。

C. 研究結果

本年度の研究期間中は、1 施設、東京医療センターの患者を対象とし、参入基準を満たした 79 名のうち、同意が得られた 28 名に対して調査を行った。回答率は 35.4% であった。

患者が入院中に受けた医療に対する家族の主観的評価

遺族による病棟ケアに関する評価尺度（Care Evaluation Scale）の結果を表 1 に示す。

「医師の対応について」「看護師の対応について」「患者さんの精神的配慮について」「医師から患者さんへの説明について」「医師からご家族への説明について」「ご家族への配慮について」「連携や継続性について」さらに 20 の項目に分けて、質問した。改善すべきところが大いにあるを 0 点、全くないを 5 点とし、大いにある、かなりある、ある、すこしある、ほとんどない、全くないの 6 段階でスコア化した。5 点満点が 20 項目ということで、最高得点が 100 点になる。28 名の患者の平均は 64.4 点（範囲 9-91 点、標準偏差 21.5）であった。また、各質問項目の 5 点満点の評価での平均点は 3.22 点（範囲 2.96—3.67 点、標準偏差 0.21）であった。7 項目について比較的高い結果を示していたものは「ご家族への配慮について」であり、低い結果を示していたものは「患者さんの精神的配慮について」であった。それぞれの 20 項目についての結果を以下に記述する。

医師や看護師の対応について

遺族調査から得られた医師や看護師の対応についての結果は、「ア）医師は患者さんのからだの苦痛を和らげるように努めてい