

た。」の平均が3.12点、「イ」医師は患者さんの毎日の生活がなるべく快適になるように努めていた。」が3.16点、「ウ」医師は必要な知識や技術に熟練していた。」が2.96点であったのに対し、質問内容が全く同じではないのだが、看護師は、「エ）看護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た。」の平均が3.35点、「オ」看護師は患者さんの希望にすみやかに対応していた。」が3.32点、「カ）看護師は必要な知識や技術に熟練していた。」が3.04点であった。若干看護師への評価の方が高い傾向にあった。

#### 患者さんへの精神的配慮について

「キ）患者さんの不安や心配を和らげるように、スタッフは努めていた。」の平均点は3.09点、「ク）患者さんの気分が落ち込んだときに、スタッフは適切に対応していた。」は3.00点、「ケ）患者さんの希望がかなえられるように、スタッフは努力していた。」は3.17点であった。

#### 医師から患者さんへの説明について

「コ）医師は患者さんに、現在の病状や治療について十分説明していた。」の平均点は3.22点、「サ）医師は患者さんに将来の見通しについて十分説明していた。」は2.90点、と見通しに対する説明への評価がやや低い傾向にあった。

#### 医師からご家族への説明について

「ス）医師はご家族に、現在の病状や治療について十分説明していた。」の平均点は3.29点、「セ）医師はご家族に将来の見通しについて十分説明していた。」は3.14点、と本人へよりは若干高いものの、やはり病状や治療の説明に比較して、見通しに対する

説明への評価がやや低い傾向にあった。また、「ソ）治療の選択についてご家族の希望が取り入れられるように配慮していた。」

#### ご家族への配慮について

「ソ）治療の選択についてご家族の希望が取り入れられるように配慮していた。」の項目では、平均点が3.31点、「タ）ご家族が健康を維持できるような配慮があった。」が3.67点、「チ）ご家族が自分の時間を持ったり、仕事を続けられるような配慮があった。」が3.71点、と全体的に家族への配慮については評価が高い傾向にあった。

#### 連携や継続性について

「ツ）医師や看護師などスタッフどうしの連携は良かった。」の平均点は3.27点、「テ）診療にあたる医師や看護師は固定していた。」は3.42点、「ト）治療の方針や予定は、今までの病気の経過に十分配慮してたてられていた。」が、3.27点であった。いずれも全体の平均以上であった。

#### 治療方針決定における確認や話し合いについて

患者さんの治療方針や、心肺停止時の蘇生に関する意向の確認についての話し合いがもたれたかどうかの確認を行った。(表2)

「治療方針決定における確認や話し合いについて」の結果は、患者さんの治療方針については9割以上がご本人、ご家族の意向を確認していた。ただし、ご本人の意向の確認の方がやや少ない傾向にあった。一方、「心肺蘇生に関する確認や話し合いについて」は、説明や、話し合いがなかったものが3割から4割位にみられ、治療方針の話し合いに比べて、十分に行われていなかった。また、覚えていないとする家族も1

割から 2 割にみられ、あまり医師からの説明が伝わっていない可能性も示唆された。項目別にみると、心肺蘇生を行うかどうかの確認やご家族の意向についての確認はするものの、ご本人にとっての利益、不利益の説明が 44.0%、ご本人の意向に関する話し合いは 33.3%と患者自身に関する配慮が少ない傾向にあった。

#### 入院中の療養環境について

入院中の療養環境に関する質問の結果をグラフに示す。「入院中ずっと個室」は 29%、「亡くなったとき個室」は 49%「ずっと大部屋」は 18%であった。最終的に個室であったのが 78%であり、大部分は臨終の時を個室で迎えていたが、大部屋の環境で迎えている方も少なからずあった。(グラフ 1)

#### D. 考 察

死別した患者の家族に対し、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を把握するために終末期ケアに関するアンケート調査を行った。

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医療者のケアや話し合いについての現状や家族の評価を把握することができた。今回は 1 施設における調査であるものの、今後の多施設研究につながる貴重な情報が得られたと考える。

第一に、今回のデータで、患者が病気の終末期に受けた医療を、その家族がどのように受け止めているのかを医療者の患者や家族に対する対応やスタッフの連携などの

見地から評価することができた。あくまでも家族への調査であるためか、家族に対する対応への評価は比較的高い傾向にあった。一方、患者自身への対応については、精神的な配慮も含め、家族への対応に対する評価と比較して、評価がやや低い傾向にあった。ただし、全項目を通して、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)と項目間の平均に著しい偏りは少なく、おおむね好意的に受け止められているとも考えられる。

また、28 人の患者家族の総合スコアを 100 点満点で評価した。スコアの幅が 9 点から 91 点と非常に大きいのが特徴であった。ただし、中央値は 74.7 点であり、最頻値も 80 点台とおおむね好意的な評価であったと考えられる。低いスコアを示したケースに関しては、カルテレビューなどにより、その原因を検証することも必要であると思われる。

第二に、「治療方針決定における確認や話し合いについて」の現状が明らかになった。あくまでも家族の記憶に頼っているため、特に心肺蘇生に関する項目では、覚えていないものも少なからずあった。このことは、重要な心肺蘇生に関する話し合いが、十分に家族に理解されないままなされているために、印象に残っていないという可能性も考えられる。また、実際治療方針決定や心肺蘇生に関する話し合いが、まだまだ十分に行われていないことも考えられる。特に、心肺蘇生に関する説明や意向の確認については、重要な事項であるにもかかわらず、まだまだ十分に行われているとは言い難い。心肺蘇生についての説明は医師が考えている以上に患者家族に伝わっていない可能性があり、具体的な心肺蘇生の内容やイメージを伝える方法がきちんと確立される必要

があると思われる。

また今回の調査で、患者の死亡直前の患者の療養環境について詳しいデータが得られた。療養環境については、がん患者の末期医療に関しては、病院、在宅、ホスピス、緩和ケア病棟などの選択肢があり、その選択には患者や家族の知識や認識（イメージ）が大きく影響するといわれており【6】、米国における大規模な遺族調査では、死亡場所により望ましい死の達成割合が異なることが報告されている。【7】しかし、がん以外の病気に関してはそのような選択肢も少なく、また、特にこれまで亡くなる直前の療養環境に関する研究はあまりない。本研究では、死亡時には、多くは個室に移されてはいるものの、大部屋で死亡確認がなされているものも18%いた。また遺族の認知からは、個室のものが多かった。このことから、少なくとも死亡する直前には、個室に移されて、プライバシーが守られた環境下におかれていることが明らかになった。ただし、急変時の状況によっては個室の確保が困難であったケースの存在も予想される。今後は、終末期のケアを行う環境が患者や家族の評価にどのような影響を与えるのかも探求していく必要がある。

本研究においてはいくつか研究の限界があげられる。

第一に、本研究は1施設における結果であり、また対象患者も79名と少ないデータから得られたものである。その施設の診療特性や患者特性の影響を受けていると考えられる。地域特性や、診療科の特性、あるいは診療内容に大きく影響を受けるため、今回の結果を一般化することは困難であると考ええる。

第二に、本調査では、患者遺族の調査を

行っているものの、アンケートに回答した家族が直接患者の看護に関わっていた主たる家族であるとは限らないため、医療者との話し合いに十分に関わっていなかった可能性が考えられる。また、個々のアンケート調査の回答を見る限り、選択肢を誤って解釈している可能性が数例で見受けられた。このあたりは多施設研究に際し、再度調査票の精度を高める必要があると考えられた。また、今回は横断的研究としての家族の評価のみを把握するにとどまっているため、本研究班の松村がおこなった診療録を主体とした後ろ向き調査である診療録のレビューを通して把握された終末期の診療方針決定プロセスの質と、死別した家族から見たケア評価との関連を観察するような検証は今後進めていく必要があると考えられる。

第三に、調査の内容が患者の死に関することであり、ご遺族の感情面を考慮すると協力を得ることが予想以上に難しいと思われた。回収率も35.4%にとどまっており、調査の精度を高めるためにも調査の趣旨が十分に伝わるような配慮と工夫が必要と考えられた。

以上の限界を踏まえても、今回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用いて終末期医療の現場の評価を行った意義は大きいと考えられる。今後、参加施設を増やした、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る。このような検証を重ねていくことで、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

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アウトカムの評価を行った。患者家族は終末期ケアに対し、ある程度の評価はしているものの、患者本人や家族への説明や配慮など、まだまだ改善を期待している部分があることがわかった。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るとともに、延命治療を行うかどうかの判断のプロセスとの関連を検証していきたいと考える。

#### F. 参考文献

1. 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
2. Hastings Center: Guidelines on the termination of life-sustaining treatment and the care of dying. Briarcliff Manor, NY: Hastings Center, 1987.
3. 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

4. Morita, T, Hirai, K, et al; Measuring the quality of structure and process in end-of-life care from the bereaved family perspectives. Journal of Pain and Symptom Management, 27(6): 492-501.(参考 1)
5. Morita, T, Hirai, K, et al; Family perceived distress about delirium-related symptoms of terminally ill cancer patients. Psychosomatics 45: 107-113, 2004
6. 末期医療に関する意識調査等検討会報告書、1998
7. Townsend J, et al; Terminal cancer care and patients' preference for place of death: a prospective study. BMJ 301: 415-417, 1990

#### 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

#### 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

## 病院でお亡くなりになられた方への終末期ケアに関する調査への ご協力のお願い

拝啓

突然このようなお手紙を差し上げる失礼をお許しいただきたく存じます。

このたび、私たちは、厚生労働省補助による研究事業〔厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業（H16-医療-033：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）〕として、病院でお亡くなりになられた方への終末期ケアの内容について調査を行うことになりました。

その一環として、患者様のご家族の方々に、その終末期ケアに関する調査をお願いしております。そこで、ご遺族の皆様には、このような調査へのご協力をお願い申し上げたく、このお手紙を差し上げております。

くわしい調査のご説明は次項の調査説明書に書かれております。ご一読いただき、本調査にご協力いただけるかどうかについて、同封しております『同意・不同意確認書』にご記入・ご署名の上、返送用の封筒（ピンク）に入れ、平成18年2月15日（水曜日）までにご返送いただければ幸いです。

※ 上記で「同意する」として返送された後に、同意を撤回する場合

合は、同封の『同意撤回書』をご返送下さい。

また、ご協力いただける方につきましては、調査票（アンケート）が同封されておりますので、ご記入の上、調査票返送用封筒（ミドリ）に入れ、平成18年2月15日（水曜日）までにご返送いただければ幸いです。どちらの返信用封筒にも切手を貼る必要はありません。

突然のお願いですが、何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

《研究代表者》

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 尾藤誠司

# 病院でお亡くなりになられた方への終末期ケアに関する調査

## について（調査説明書）

### この調査はどのようなものですか

重い病気のため病院でお亡くなりになった方が最後に受ける医療行為には、ときにご本人にご負担となったり、家族との大切な時間のさまたげになったりする可能性があることが指摘されています。この調査は、終末期を病院で過ごされた方に、どのような治療が行われたかを調べるものです。この調査から得られる結果は、日本の終末期の医療を改善させるために用いられます。

### なぜこの調査が重要なのですか

わが国では終末期の医療をどのように行うのかさまざまな議論がありますが、その議論のもとになる、どのような医療行為が行われ、どのような行為が患者さまやご家族の皆様のご負担になっているのか、などの調査はあまり行われておりません。今回のみなさまのご協力によって得られる結果はとても大事なもののなのです。得られた結果は学術発表などにのみ用いられます。

### 誰が、いつこの調査を行っているのですか

この調査は平成 17 年度厚生労働省科学研究費補助金助成をうけた研究班（班長 国立病院機構東京医療センター医師 尾藤誠司）を中心に、全国から協力がえられた施設の協力医師と共同で行っております。調査は平成 17 年から 18 年までの 2 年間、全国から選ばれた 10 か所の協力病院で行われます。

### どうしてこの調査の対象者にえられたのですか

調査参加に同意していただいた方の中で、平成 16 年 10 月 1 日から平成 17 年 9 月 30 日までの間に、病院の内科でお亡くなりになった 65 歳以上の患者さま全員が今回の調査の対象となっております。ひとつの病院あたりおよそ 50 名、全国では 500 名のかたが対象となる予定です。

### どのようにこの調査が行われるのですか

協力していただける病院の調査協力医師から、対象となるお亡くなりになられた患者さまのご家族の代表者へ、その治療内容についてどのようにお感じになったかおたずねする調査票をお送りいたします。同時に、お亡くなりになる前にどのような診療が行われたかについて担当の調査員が施設内分担当研究者とともに病院のカルテを閲覧させていただき調査いたします。

### 調査へ参加するかどうかは自由ですか

調査へ参加するかどうかはまったくの自由です。また、答えたくない質問には答えなくても結構です。また、いったん調査に同意したあとでも、いつでも参加を取りやめることができ、そのことによって不利益を得ることはありません。

### プライバシーはまもられますか

患者さまならびにご家族のみなさまのプライバシーは厳密に守られます。ご家族の方への調査票には、名前をお書きになる必要はありませんし、得られた個人情報には調査目的以外には使用いたしません。また、ご家族のみなさまの調査票は、病院とは別の研究施設に直接送られ、担当医の目に触れることはありません。カルテから得られた個人情報は、番号に変えたのち分析に用いますので、研究者が個人を直接特定することはできません。また調査期間終了後は個人情報を含むデータはすべて廃棄いたします。

### この調査に参加することで予想される不利益はなんですか

この調査でお聞きする質問の内容のいくつかは個人的なものであり、もしかするとご家族のみなさまのご気分を害するものかもしれません。経済的な負担はありません。カルテを調査することから、このような情報を調べることを望まないかたもおられるかもしれません。調査票記入には15分ほどかかります。

### この調査に参加することで予想される利益はなんですか

この調査に参加することで、重い病気でなくなられたご家族の率直な御意見をお聞きすることができるのと同時に、どのような治療がご家族や患者様自身のご負担になっているのかを明らかにすることができ、今後のわが国の終末期の医療を改善することができます。

この研究に関して質問・御意見がある場合はどうすればよいですか

この調査に関する質問、研究計画書閲覧の希望、あるいは御意見がある場合は、以下の担当窓口にご連絡をいただければ、いつでもお答えいたします。

《ご質問窓口》

研究事務局：〒 152-0092 東京都目黒区東が丘 2-5-1

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

「病院でお亡くなりになられた方への終末期ケアに関する調査」

担当（研究代表者） 尾藤誠司

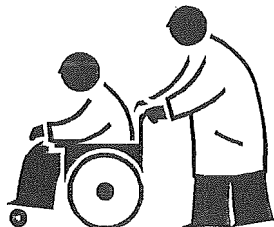
電話 03-3411-0111（内線6021）

FAX 03-3412-9811



## 病院でお亡くなりになられた方への終末期ケアに関する調査

### ご遺族へのアンケート



#### 《ご記入上の注意点》

- ◆ この調査は、亡くなられた患者様のご家族の方がお答え下さいますようお願いいたします。その際、なるべく、実際に入院期間にお世話をされた方にお答えいただきますようお願いいたします。
- ◆ 質問は全て、あらかじめ用意された回答の中からお選びいただく形式になっております。
- ◆ お答えにくいと感じられる質問もあるかと思います。その場合、お答えいただかなくても結構ですが、どれも大切な質問ですので、できるだけお答えいただけますようお願いいたします。
- ◆ 重要1：質問の中には、患者様ご自身への医療スタッフの対応や説明について問うものがあります。患者様が自らの意思を正確に伝えることが出来ない状態であった場合には、ご家族の視点から、患者様ご本人の意思や訴えなどを想定した上お答え下さい。
- ◆ 重要2：また、患者様の意識が低下していたり、認知症であった場合などは、いくつかの質問項目において該当しない場合があります。その場合は「該当しない・必要としなかった」をお選び下さい。
- ◆ 誠に勝手ではございますが、回答が終わりましたが、同封の返信用封筒（ミドリ色の封筒）にて平成18年2月15日（水曜日）までに投函して下さいますようお願いいたします。

調査に関するお問い合わせがございましたら、下記までご連絡下さい。

お問い合わせ先：

研究事務局：国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室 担当：尾藤誠司

TEL：03-3411-0111(内線 6021) FAX：03-3412-9811

## あなたのご家族が、入院中に受けられた医療についておうかがいします

以下に、患者さんにご家族の生活をよりよいものにするために必要とされると思われる項目を列挙しています。

入院中をふりかえっていただき、それぞれの項目について、患者さんにご家族の生活をより良いものにするために、まだ改善すべきところがあったかどうかについてお教え下さい。

改善すべきところが、「全くない」から「大いにある」までのうち、最も近いものを1つだけ選んで、番号に○をつけて下さい。

	ケアが (不十分だった) ← → (良かった) <b>改善すべきところ</b>						該当しない・ 必要としなかった
	大いにある	かなりある	ある	少しある	ほとんどない	全くない	
<b>A. 『医師の対応について』 おうかがいします</b>							
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た。	1	2	3	4	5	6	※
イ) 医師は患者さんのつらい症状にすみやかに対応していた。	1	2	3	4	5	6	※
ウ) 医師は必要な知識や技術に熟練していた。	1	2	3	4	5	6	※
<b>B. 『看護師の対応について』 おうかがいします</b>							
エ) 看護師は患者さんの毎日の生活がなるべく快適になるよう努めていた。	1	2	3	4	5	6	※
オ) 看護師は患者さんの希望（ナースコールなど）にすみやかに対応していた。	1	2	3	4	5	6	※
カ) 看護師は必要な知識や技術に熟練していた。	1	2	3	4	5	6	※
<b>C. 『患者さんへの精神的配慮について』 おうかがいします</b>							
キ) 患者さんの不安や心配を和らげるように、スタッフは努めていた。	1	2	3	4	5	6	※
ク) 患者さんの気分が落ち込んだときに、スタッフは適切に対応していた。	1	2	3	4	5	6	※

	ケアが (不十分だった)←→(良かった) 改善すべきところが						必要と しなかつた 該当しない・
	大い にある	かなり ある	ある	少し ある	ほとん どな	全くな い	
ケ) 患者さんの希望がかなえられるように、スタッフは努力していた。	1	2	3	4	5	6	※
D.『医師から患者さんへの説明について』おうかがいします ※ 表紙のくご記入上の注意点>の重要2をご参照ください。							
コ) 医師は患者さんに、現在の病状や治療内容について十分説明していた。	1	2	3	4	5	6	※
サ) 医師は患者さんに、将来の見通しについて十分説明していた。	1	2	3	4	5	6	※
シ) 治療の選択について、患者さんの希望が取り入れられるように配慮していた。	1	2	3	4	5	6	※
E.『医師からご家族への説明について』おうかがいします							
ス) 医師はご家族に、現在の病状や治療内容について十分説明していた。	1	2	3	4	5	6	※
セ) 医師はご家族に、将来の見通しについて十分説明していた。	1	2	3	4	5	6	※
ソ) 治療の選択についてご家族の希望が取り入れられるように配慮していた。	1	2	3	4	5	6	※
F.『ご家族への配慮について』おうかがいします							
タ) ご家族が健康を維持できるような配慮があった。	1	2	3	4	5	6	※
チ) ご家族が自分の時間を持ったり、仕事を続けられるような配慮があった。	1	2	3	4	5	6	※
G.『連携や継続性について』おうかがいします							
ツ) 医師や看護師などスタッフどうしの連携はよかった。	1	2	3	4	5	6	※
テ) 診療にあたる医師や看護師は固定していた。	1	2	3	4	5	6	※
ト) 治療の方針や予定は、今までの病気の経過に十分配慮して立てられていた。	1	2	3	4	5	6	※

ありがとうございました。

続いての質問は、3～4個の選択肢のうち1つをお選びいただき、□にチェックをして下さい。

H.『治療方針決定における確認や話し合いについて』おうかがいします	
ナ) 患者さんの治療方針の決定に関する <u>患者さんご自身の意向</u> について確認する為、 <u>ご家族と医師との間に話し合い</u> がありましたか。	<input type="checkbox"/> 十分にあった <input type="checkbox"/> 時々あった <input type="checkbox"/> まったくなかった <input type="checkbox"/> 覚えていない
ニ) 患者さんの治療方針の決定に関する <u>ご家族の意向</u> について確認する為、 <u>ご家族と医師との間に話し合い</u> がありましたか。	<input type="checkbox"/> 十分にあった <input type="checkbox"/> 時々あった <input type="checkbox"/> まったくなかった <input type="checkbox"/> 覚えていない
ヌ) 患者さんの心臓や呼吸が停止したとき、心臓マッサージや人工呼吸などの処置を行うかどうかについて、 <u>ご家族と医師との間に話し合い</u> がありましたか。	<input type="checkbox"/> あった <input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> 覚えていない
ネ) 患者さんの心臓や呼吸が停止したときに、心臓マッサージや人工呼吸などの処置を行った場合に考えられる <u>患者さんご自身にとっての利益と不利益</u> について、医師から <u>ご家族へ説明</u> がありましたか。	<input type="checkbox"/> あった <input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> 覚えていない
ノ) 心臓や呼吸が停止したときに、心臓マッサージや人工呼吸などの処置を行うことに関する <u>患者さんご自身の意向</u> について確認する為、 <u>ご家族と医師との間に話し合い</u> がありましたか。	<input type="checkbox"/> あった <input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> 覚えていない
ハ) 心臓や呼吸が停止したときに、心臓マッサージや人工呼吸などの処置を行うことに関する <u>ご家族の意向</u> について確認する為、 <u>ご家族と医師との間に話し合い</u> がありましたか。	<input type="checkbox"/> あった <input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> 覚えていない
I.『入院中の療養環境について』おうかがいします	
ヒ) 入院中の療養環境についてひとつお選びください。	<input type="checkbox"/> 入院中ずっと個室 <input type="checkbox"/> 亡くなった時は個室 <input type="checkbox"/> ずっと大部屋 <input type="checkbox"/> 覚えていない

質問は以上です。長時間ご協力いただきありがとうございました。  
同封のミドリの封筒に入れて、ご返送下さい。  
お手数をおかけして申し訳ございませんが、宜しくお願いいたします。

※ 返送に関する注意点

ご返送いただきます情報は、個人情報保護法に基づき匿名化で処理いたします。  
この研究にご協力いただく患者さまの個人情報は、個人の特定が出来ないよう統計番号で登録されておりますので、返送用封筒にお名前・ご住所をご記入されませんようお願いいたします。

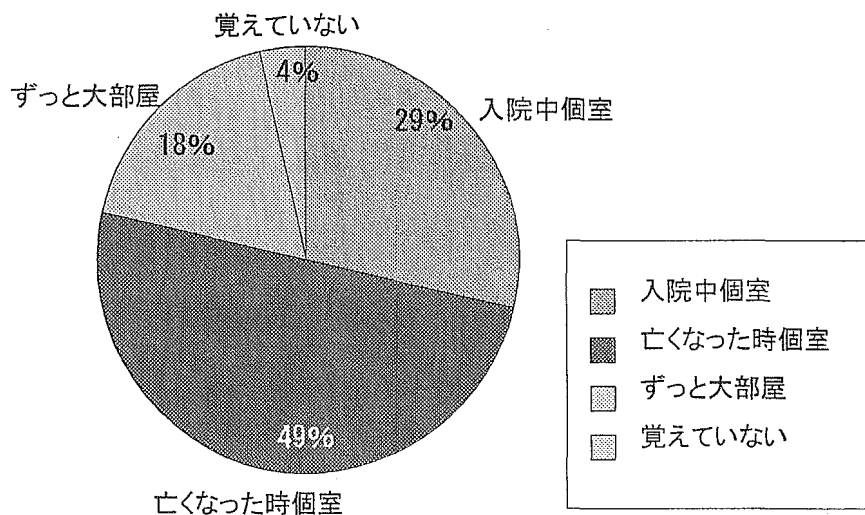
表 1 遺族による病棟ケアに関する評価尺度 (Care Evaluation Scale)

	スコア (S D)
<b>医師の対応について</b>	
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た。	3.12 (1.34)
医師は患者さんのつらい症状にすみやかに対応していた。	3.16 (1.24)
医師は必要な知識や技術に熟練していた。	2.96 (1.04)
<b>看護師の対応について</b>	
看護師は患者さんの毎日の生活がなるべく快適になるよう努めていた。	3.35 (1.33)
看護師は患者さんの希望 (ナースコールなど) にすみやかに対応していた。	3.32 (1.18)
看護師は必要な知識や技術に熟練していた。	3.04 (1.17)
<b>患者さんへの精神的配慮について</b>	
患者さんの不安や心配を和らげるように、スタッフは努めていた。	3.09 (1.15)
患者さんの気分が落ち込んだときに、スタッフは適切に対応していた。	3.00 (1.05)
患者さんの希望がかなえられるように、スタッフは努力していた。	3.17 (1.11)
<b>医師から患者さんへの説明について</b>	
医師は患者さんに、現在の病状や治療内容について十分説明していた。	3.22 (1.36)
医師は患者さんに、将来の見通しについて十分説明していた。	2.90 (1.27)
<b>医師からご家族への説明について</b>	
医師はご家族に、現在の病状や治療内容について十分説明していた。	3.29 (1.74)
医師はご家族に、将来の見通しについて十分説明していた。	3.14 (1.80)
<b>ご家族への配慮について</b>	
治療の選択についてご家族の希望が取り入れられるように配慮していた。	3.31 (1.72)
ご家族が健康を維持できるような配慮があった。	3.67 (0.98)
ご家族が自分の時間を持ったり、仕事を続けられるような配慮があった。	3.71 (0.97)
<b>連携や継続性について</b>	
医師や看護師などスタッフどうしの連携はよかった。	3.27 (1.07)
診療にあたる医師や看護師は固定していた。	3.42 (1.25)
治療の方針や予定は、今までの病気の経過に十分配慮して立てられていた。	3.27 (1.53)

表 2 「治療方針決定における確認や話し合いについて」

患者さんの治療方針について	十分に あった (%)	時々 あった (%)	全く なかった (%)	覚えて いない (%)
本人の意向の確認の話し合いが ご家族との間に	48. 0	44. 0	8. 0	0
ご家族の意向の確認の話し合いが	61. 5	34. 6	3. 8	0
心肺蘇生について	あった (%)		なかった (%)	覚えて いない (%)
心肺蘇生を行うかどうかの確認が ご家族との間に	62. 5		29. 2	8. 3
ご本人への利益と不利益について ご家族への説明が	44. 0		40. 0	16. 0
ご本人の意向の話し合いが ご家族との間に	33. 3		45. 8	20. 8
ご家族の意向の話し合いが ご家族との間に	64. 0		28. 0	8. 0

グラフ 1 入院中の療養環境



*Original Article*

## Measuring the Quality of Structure and Process in End-of-Life Care from the Bereaved Family Perspective

Tatsuya Morita, MD, Kei Hirai, PhD, Yukihiro Sakaguchi, PhD, Etsuko Maeyama, RN, Satoru Tsuneto, MD, PhD, and Yasuo Shima, MD  
*Seirei Hospice (T.M.), Seirei Mikatabara Hospital, Hamamatsu, Shizuoka; Graduate School of Human Sciences (K.H., Y.S., S.T.), Osaka University, Osaka; Department of Adult Nursing/Terminal and Long-Term Care Nursing (E.M.), The University of Tokyo, Tokyo; and Palliative Care Unit (Y.S.), National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Chiba, Japan*

---

**Abstract**

Measurement of the structure/process of care is the first step in improving end-of-life care. The primary aim of this study was to psychometrically validate an instrument for directly measuring the bereaved family's perception of the necessity for improvement in structural/procedural aspects of palliative care. Different sets of questionnaires were sent to 800 and 425 families who lost family members at one of 70 certified palliative care units in Japan in the development and validation phases, respectively, and 281 families of the latter group in the follow-up phase. The participants were requested to fill out a newly-developed Care Evaluation Scale (CES), along with outcome measures (the perceived experience and satisfaction levels) and potential covariates (the degree of expectation, the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, and the Social Desirability Scale). We obtained 485, 310, and 202 responses in the development, validation, and follow-up phases (response rates: 64%, 75%, and 72%, respectively). The 28-item CES had an overall Cronbach's coefficient alpha of 0.98; the intra-class correlation coefficient in the test-retest examination was 0.57. A confirmatory factor analysis revealed 10 subscales: physical care (by physicians, by nurses), psycho-existential care, help with decision-making (for patients, for family), environment, family burden, cost, availability, and coordination/consistency. The CES subscales were only moderately correlated with the perceived-experience and satisfaction levels of corresponding areas ( $r = 0.36-0.52$  and  $0.39-0.60$ , respectively). The CES score was not significantly associated with the degree of expectation, the changes of depression, or the Social Desirability Scale. The CES is a useful tool to measure the bereaved family's perception of the necessity for improvement in structural/procedural aspects of palliative care. The advantages of the CES are: 1) it specifically evaluates the structure and process of care, 2) it directly identifies needed improvements, 3) it is not

---

Address reprint requests to: Tatsuya Morita, MD, Seirei Hospice, Seirei Mikatabara Hospital, 3453 Mikatabara-cho, Hamamatsu, Shizuoka, 433-8558, Japan.

Accepted for publication: October 23, 2003.

© 2004 U.S. Cancer Pain Relief Committee  
Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

0885-3924/04/\$-see front matter  
doi:10.1016/j.jpainsymman.2003.10.014



affected by the degree of expectation, depression, or social desirability, and 4) it has satisfactory psychometric properties. *J Pain Symptom Manage* 2004;27:492-501. © 2004 U.S. Cancer Pain Relief Committee. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

### Key Words

Quality of care, quality indicator, satisfaction hospice, palliative care, neoplasms

## Introduction

Continuous effort to improve the quality of end-of-life care is an essential role of specialized palliative care providers.<sup>1,2</sup> Psychometric measurement of the structure, process, and outcomes of care is one valuable way to identify what should be done. Areas to be evaluated may be classified into 3 categories: 1) quality of life, dying, and death as an outcome; 2) satisfaction as an outcome; and 3) quality of the structure and process of care.<sup>3-9</sup> The Quality of Dying and Death (QODD) and the Quality of Life at the End-of-life (QUAL-E) examine quality of life, dying, and death, and the FAMCARE scale and the Satisfaction Scale for the Bereaved Family receiving Inpatient Palliative Care (Sat-Fam-IPC) quantify the satisfaction levels. The Toolkit of Instruments to Measure End-of-life Care (TIME) examines a combination of quality of dying and quality of care process, and the Quality of End-of-life Care and Satisfaction with Treatment (QUEST) investigates a combination of satisfaction and quality of care process.

To our knowledge, there have been no instruments designed to specifically investigate the quality of care structure and process. Although measurement of outcomes is clearly an important quality indicator, it has a considerable limitation: outcomes can be influenced by various patient- and family-related factors independent of care quality itself.<sup>10,11</sup> For example, pathophysiological refractory pain syndrome might not be sufficiently palliated even if clinicians provide high-quality care. It would not be reasonable to expect that the quality of care alone determines whether existential distress related to long-standing interpersonal conflicts is resolved. Similarly, satisfaction is strongly influenced by patient- and family-related factors, such as expectations, depression, and social desirability.<sup>12-16</sup> Therefore, it can be hypothesized that direct evaluations of care

structure and process are more appropriate to assess care quality, because they are assumed to be less influenced by patient- and family-related factors that health care providers cannot change.

To date, two scales, the TIME and the QUEST, have been specifically designed to address quality of care structure and process.<sup>8,9</sup> However, they focus only on limited areas of care, such as promoting shared decision-making and respect for individuality (the TIME) or interpersonal skills and availability of physicians and nurses (the QUEST). Thus, they do not cover the full range of aspects of the structure/process needed for quality end-of-life care, such as environmental and economic factors, psychosocial care for family members, and help with decision-making. They and other instruments also do not directly examine the patient/family-perceived necessity for improvement.<sup>17,18</sup> Using agreement or satisfaction levels as the rating method makes it difficult to interpret whether the respondents actually wanted further improvement of the areas. For example, family members of patients who experienced considerable levels of existential suffering might think this is not the responsibility of health care providers.<sup>9</sup> Also, satisfaction surveys consistently revealed that the responses had a very skewed distribution toward the satisfaction direction, and the ceiling effects make it difficult to identify what factors should be improved.<sup>19</sup>

Thus, we believe that it is of value to develop instruments specifically designed to evaluate the quality of structure/process of care based on the family-perceived necessity for improvement. The primary aim of this study was to psychometrically validate an instrument to directly measure the bereaved family's perception about the necessity for improvement in structure/process aspects of palliative care.

## Methods

This was an anonymous mailed survey of the bereaved family members of cancer patients who died in certified palliative care units in Japan. This survey was performed between December 2001 and March 2003, in collaboration with the Japanese Association of Hospice and Palliative Care Units as a part of a national quality-control project. Of 82 palliative care units approved as formal members of the Association by the end of 2000, 70 institutions agreed to participate. Institutional review boards in each approved this study. Respondents were not paid.

### Participants

The study populations were the bereaved family members who received specialized inpatient palliative care services. We decided not to enroll patients as study subjects, because patient ratings are difficult to obtain as a routine practice in a large proportion of the participating institutions and theoretically impossible in the latest stage of life, and because family reports are indispensable to a full understanding of the quality of end-of-life care, despite clear limitations in the proxy ratings.<sup>20,21</sup>

The inclusion criteria for the potential participants were: 1) primary family caregivers of the patients who died at one of the participating palliative care units within 4–10 months before the initial mailing (one family member was selected for each patient), 2) aged 20 or more, 3) capable of replying to a self-reported questionnaire, and 4) no serious psychological distress identified by the primary responsible physicians. The last criterion was adopted on the assumption that primary responsible physicians could identify families who would suffer serious psychological burden by this survey, because the physicians cared for the families closely in inpatient care settings for a mean period of 47 days (unpublished data, the Japanese Association of Hospice and Palliative Care Units).

Prior to the survey, a letter explaining the aims and methods of this study was mailed to 3,339 potential participants (93% of all deaths) from each institution. The letter requested that recipients return an enclosed consent form to the research center, after filling in their name and address. We identified a total of 1,225 (37%)

families as study participants, and randomly divided this sample into two groups to perform different questionnaire surveys. The questionnaire was mailed to the participants directly from the research center using the address obtained. We adopted this procedure to lessen institutional burden.

### Instrument Development

The questionnaire was developed by the authors. We pooled items to describe the structure and process required for quality end-of-life care from the Sat-Fam-IPC scale,<sup>6</sup> more than 500 written comments from the bereaved families in a prior nationwide survey, multidisciplinary expert discussions at the Quality Audit Committee of the Association, a new questionnaire survey on medical professionals working in acute or home care settings, and a systematic literature review.<sup>4–6,9,22–25</sup> On the basis of these previous studies and expert discussions, we hypothesized the following factor structure prior to the psychometric testing: physical care by physicians and nurses, psycho-existential care, humanistic attitudes of professionals, help with decision-making for patients and family, environment, relieving family burden, cost, availability, and coordination and consistency. The selection criteria for items were: 1) easily understood and completed, 2) not overlapping each other, 3) comprising hypothesized dimensions, 4) potentially applicable to acute and home care settings, and 5) potentially applicable to patients. The questionnaire was tested in a postal pilot study with a convenience sample of 14 family members, and the initial 67-item version of the Care Evaluation Scale (CES) was determined (available from the authors).

The questions were designed so that the respondents evaluated the necessity for improvement for each item on a 6-point Likert-type scale from "improvement is not necessary (1)" to "highly necessary (6)." If the respondents had no needs for the item, they were asked to select "not applicable." The subscale scores were calculated as an average of the items belonging to the subscale, and the total score was calculated as an average of subscale scores. All scores were proportionally adjusted to range from 0 to 100 to make interpretation easy, and higher scores indicated lower perception of necessity for improvement. The scales were originally expressed in Japanese, and the English

version was created through a double back-translation process prior to the survey.

### *Procedure*

*Development Phase.* The respondents were requested to report their perceptions about the necessity for improvement for all 67 items on the initial CES, in addition to their background data. The data was collected within two months from mailing for each phase.

*Validation Phase.* The respondents were requested to report their backgrounds, the final shortened CES, the perceived experiences, the levels of satisfaction, expectations, and the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale.<sup>26,27</sup> The perceived experiences, satisfaction, and expectations were evaluated for 7 specific areas: physical comfort, daily living, psychological comfort, decision-making (receiving preferred medical care), environment, family burden, and cost. The perceived experience items asked participants to rate on a 2-point scale in the decision-making area (whether the patient received medical treatment s/he had wanted or not) or 5-point Likert-type scales in the other 6 areas (whether the outcomes—e.g., physical comfort—were achieved or not). The satisfaction items asked them to rate their satisfaction levels with each area on a 7-point Likert-type scale from 1 (very dissatisfied) to 7 (completely satisfied). Overall satisfaction score was calculated as the total score of 7 satisfaction scores (Cronbach's coefficient  $\alpha = 0.90$ ) with possible ranges of 7 to 49. The expectation items asked participants to rate the degree of expectations for each area on a 3-point Likert-type scale from 1 (not so expected), 2 (expected), and 3 (highly expected).

*Follow-Up Phase.* All participants in the validation phase were asked to participate in the follow-up study after six months. They were requested to report their backgrounds, the final CES, the satisfaction levels, the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, and the Social Desirability Scale.<sup>28,29</sup> We adopted six months as the time interval of test-retest examination, on the assumption that family evaluation about care quality was less likely to change within this time period, and that a shorter re-

test interval could make participant cooperation difficult, resulting in unacceptable response bias.

### *Statistical Analyses*

*Scale Development.* For item reduction, we first deleted items with 1) data missing in 20% or more respondents, 2) weak correlations with overall satisfaction scores ( $r < 0.2$ ), and 3) highly skewed distributions of the ratings defined as either "not necessary" or "highly necessary" in 80% or more responses. We then used the exploratory factor analysis with principal axis and promax rotation method, and followed stepwise variable selection using stepwise factor analysis.<sup>30,31</sup> Among several models tested, we adopted one model due to sufficient fitness to the factor structure, consistency with the hypothesized concepts, and clinical validity based on full agreement of the authors.

#### *Scale Validation.*

*Reliability:* To test reliability of the CES, we calculated Cronbach's alpha on the validation phase data, and intra-class correlation coefficients of scores in the validation and in the follow-up phase as test-retest reliability.

*Validity:* We used confirmatory factor analysis to examine construct validity. To examine convergent and discriminate validity, we calculated correlation coefficient between the CES subscale scores and the perceived experience and satisfaction levels of the corresponding areas.

To investigate the effects of expectation, we calculated Pearson's correlation coefficients between the degree of expectation and the CES subscale scores, perceived experience, and satisfaction levels of the corresponding areas using cross-sectional validation phase data. Also, to examine the longitudinal effects of the degree of depression on the CES and satisfaction, we conducted a path analysis in which the CES and satisfaction scores in the follow-up phase were predicted by baseline depression score, the changes of depression scores (subtraction of the score in the validation phase from that in the follow-up phase), and the baseline CES and satisfaction score. In addition, to examine the effects of social desirability on the CES, we calculated Pearson's correlation coefficients between subscale scores of the CES and the Social Desirability Scale.

The statistical analyses were performed using the EQS (version 5.6), Stepwise Variable Selection in Exploratory Factor Analysis, and the Statistical Package for the Social Sciences (version 9.0), respectively.<sup>30,31</sup>

## Results

Of 800 and 425 questionnaires sent to the bereaved family members in the development and validation phases, respectively, 531 and 323 were returned. As 46 and 13 responses were excluded due to missing values, 485 and 310 responses were finally analyzed (effective response rates: 64% and 75%, respectively). Of the participants in the validation phase, 281 agreed to participate in the follow-up phase and 202 returned the questionnaire (72%). Table 1 summarizes the backgrounds of the patients and family members.

### Item Reduction

We initially excluded 5 items due to data missing in 20% or more respondents, 1 item due to

weak correlation with overall satisfaction scores ( $r < 0.2$ ), and 5 items due to skewed responses (80% or more of the responses rated as "not necessary").

The exploratory factor analysis on the remaining 56 items yielded an 8 main factor structure. This solution was adopted due to largest number of interpretable factors. The subscales were interpreted as 1) physical care (divided into 2 subcategories: by physicians and by nurses), 2) psycho-existential care, 3) help with decision-making (divided into 2 subcategories: for patients and for family), 4) environment, 5) family burden, 6) cost, 7) availability, and 8) coordination and consistency. We then adopted a 28-item shortened version of the CES among several models, due to sufficient fitness to the factor structure, consistency with the hypothesized concepts, and clinical validity (Appendix). The fit indices for this model were acceptable: chi-square ( $df = 338$ ) = 1172.68,  $P < 0.001$ ; GFI = 0.852; AGFI = 0.823; CFI = 0.943; RMSEA = 0.071.

### Scale Validation

Table 2 summarizes the internal consistency and test-retest reliability of the CES. The CES showed excellent internal consistency and acceptable test-retest reliability. The confirmatory factor analysis reproduced a third ordered factor structure with acceptable fit indices: chi-square ( $df = 338$ ) = 879.20,  $P < 0.001$ ; GFI = 0.84; AGFI = 0.81; CFI = 0.93; RMSEA = 0.072 (Figure 1).

Table 1  
Backgrounds of Patients and  
the Bereaved Families

	Development <i>n</i> = 485	Validation <i>n</i> = 310
Patients		
Sex, <i>n</i> (%)		
Male	270 (56)	168 (54)
Female	215 (44)	142 (46)
Age, average (SD)	67 (13)	67 (13)
The bereaved families		
Sex, <i>n</i> (%)		
Male	156 (32)	98 (32)
Female	321 (66)	212 (68)
Age, average (SD)	59 (12)	58 (12)
Relationship to the deceased, <i>n</i> (%)		
Spouse	260 (54)	175 (57)
Parent	71 (15)	59 (19)
Child	102 (21)	47 (15)
Brother/Sister	19 (3.9)	16 (5.1)
Self-reported bereavement period, <i>n</i> (%)		
7 to 12 months	214 (44)	44 (14)
13 to 18 months	257 (53)	194 (63)
Over 19 months	5 (1.0)	70 (22)
Frequency of attending patients, <i>n</i> (%)		
Every day	381 (79)	251 (81)
4 to 6 days/week	55 (11)	28 (9.0)
3 days/week or less	38 (7.8)	30 (9.7)

The percentages do not add up to 100% due to missing values.

Table 2  
Reliability of the Care Evaluation Scale

	Cronbach's alpha coefficients	Test-Retest ICC <sup>a</sup>
Physical care	0.95	0.57
By physician	0.93	0.56
By nurse	0.93	0.58
Psycho-existential care	0.95	0.59
Help with decision-making	0.95	0.56
For patient	0.95	0.50
For family	0.93	0.56
Environment	0.89	0.62
Family burden	0.90	0.60
Cost	0.87	0.57
Availability	0.88	0.71
Coordination and consistency	0.90	0.55
Total score	0.98	0.57

<sup>a</sup> $P < 0.001$  in all items.

ICC = intraclass correlation coefficients.