

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・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18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 尾 藤 誠 司

平成19年3月

はじめに

本研究班が立ち上がった平成16年度において、終末期における診療方針の意思決定に関する問題は、「尊厳死」の是非など、イメージ論、一般論では多く語られることがあったが、解決が難しい非常に大きなテーマであることが具体性を持って一般に共有されている状況ではなかった。まさにこの3年間で、時代と社会がこの問題の重要性について認識を始め、この問題について本格的に取り組むための動きがあちこちで急速にみられ始めている。

しかしながら、終末期患者、脆弱高齢患者に対する治療判断の意思決定に関する話題は、どうしても「尊厳死」の是非、「延命治療」の是非、というイメージ的な部分での論議になることが多い。我々研究班が提示したように、「終末期患者」を査定余命で定義することは現実に即さないし、ひとくくりに「延命治療」といっても対象となる患者さんの状況も違えば、人工呼吸器・人工栄養・輸液療法など、その具体的な行為も異なるため、何を持ってある特定の医療行為を「無益な延命治療」とするのか、ということについても一律な定義を設け、そこに一定の価値を置くことは現実的であるとはいえない。その中で、適切な医療をささえる指針は、イメージではなく現実に即した有用性の高いものでなければならない。

そのような状況において、本研究班がこの3年間で提示したひとつの結論とアクションは、診療に関する意思決定に至る“プロセス”を重視し、手続きとしての正義を設定した上、その標準化を図るというものであった。具体的には、「一人で決めない」「一度に決めない」という意思決定プロセスを倫理判断の際にしっかり担保すること、そして、標準的なプロセスが、常に“患者にとっての最善の利益”の希求に向かっていることがらぶれないことである。

平成16年度・17年度の事業はその情報基盤を作ることにあり、本年度の事業は、まさにその検証作業と、実践としての推進モデル事業として位置づけられるものである。特に、「チェックリスト」による現場の医療者の標準ガイドや、「倫理コンサルテーション」による外部支援は、わが国の現状に即した実践的なモデルだと考える。本年度の事業が萌芽となり、診療現場での適切な倫理判断に対する推進に資するものとなればこれ以上の幸はない。

平成18年3月

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

目次

I. 総括研究報告書

脆弱高齢者、終末期患者へのケアに関する意思決定プロセスの質向上を目指した調査事業
および支援事業

尾藤 誠司

II. 分担研究報告書

1. 病院で死亡した患者の終末期ケアに関する遺族への自己記入式調査票を用いた調査

松村 真司

2. 「臨床倫理支援・教育・対話促進プロジェクト」に関する報告書

浅井 篤

3. 「臨床倫理チェックリスト」を用いた倫理的意決定ワークショップに関する報告書

浅井 篤

4. 「適切な手続きのための臨床倫理チェックリスト」作成に関する報告書

浅井 篤

5. 病院で死亡した終末期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

若月 芳雄

III. 研究報告書

1. 病院で死亡した終末期患者の診療方針決定プロセス質評価指標の質の検討

小崎真規子

2. 倫理コンサルテーション活動に関する研究

板井孝彦郎

3. 臨床倫理支援・教育・対話促進プロジェクト

谷田 憲俊

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. 終末期医療に関する研究班総合検討会 講演 「終末期における治療方針決定

プロセスについて」

2. シンポジウム「“延命治療”に移行する可能性のある診療行為に関する判断・行為プロセスの質改善のための研究」
3. 日本総合診療医学会 講演「医師を対象とした“延命治療”の判断に関するインターネット調査」
4. 日本総合診療医学会シンポジウム「病院で死亡した終末期患者の診療方針決定プロセスの質評価に関する監察研究」
5. 講演（麻生飯塚病院）「終末期患者に対する診療方針決定はどうあるべきか？」
6. 日本緩和医療学会「終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン」
7. ポスター臨床倫理コンサルテーション「臨床倫理介入に関する研究」
8. 日本総合診療医学会ワークショップ「臨床倫理チェックリストを用いた倫理的
意思決定」
9. 日本総合診療医学会シンポジウム 延命治療・その継続を望むものは？
10. 日本総合診療医学会シンポジウム 延命治療をめぐって「Living Will と家族
の希望」
11. 日本総合診療医学会シンポジウム 延命治療の中止をめぐって～Living Will
と家族の希望～透析医療の経験から
12. 日本総合診療医学会シンポジウム 延命治療の決定を支援する医療者の役割に
ついての-考察 -看護師の立場から-
13. End-of-Life Decision Making in Japan. 29th Annual Meeting of Society of
general Eternal Medicine, April 2006, Los Angeles.

平成18年度 医療安全・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
	若月 芳雄	京都大学医学部付属病院 老年内科	講師
	松村 真司	松村医院	院長
研究協力者	板井 孝彦郎	宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野	助教授
	稲葉 一人	科学技術文明研究所	特別研究員
	掛江 直子	国立成育医療センター成育政策科学研究部	室長
	北村 俊則	熊本大学大学院医学薬学研究部臨床行動科学	教授
	白浜 雅司	佐賀市立国民健康保険三瀬診療所	所長
	高橋 隆雄	熊本大学大学院社会文化科学研究科	教授
	田尻 和子	田尻法律事務所	弁護士
	田上 美季	熊本大学大学院医学教育部	博士課程院生
	谷田 憲俊	山口大学大学院医学系研究科医療環境学	教授

	田村 正徳	埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授
	千葉 華月	北海学園大学法学部	講師
	長尾 式子	東京大学大学院医学系研究科	研究員
	西畠 信	総合病院鹿児島生協病院小児科	医長
	三浦 靖彦	医療法人財団慈生会野村病院	副院長
	向原 圭	川崎幸病院 内科	医長
	佐土原 道人	医療法人徳州会福岡徳洲会病院 総合内科	医長
	原田 博雅	八尾徳洲会総合病院 内科	部長
	川島 篤志	市立堺病院	医師
	金城 紀与史	医療法人溪仁会手稲溪仁会病院 臨床研修部	医師
	鈴木 将玄	筑波メディカルセンター病院 総合診療科	医長
	山本 亮	佐久総合病院 総合診療科	医長
	渋谷 克彦	麻生飯塚病院 健康管理センター	医師
	多田 理恵	鎌倉女子大学 家政保健学科	講師
	高嶋 佳代		看護師
	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
リサーチデント	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	リサーチデント

I 総括研究報告書

平成 18 年度 総括研究報告書

脆弱高齢者、終末期患者へのケアに関する意思決定プロセスの質向上を目指した調査事業
および支援事業

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 臨床疫学研究室長

研究要旨

平成 16 年度及び平成 17 年度の調査を主体とした研究事業の成果から、我々は、我が国の終末期患者、脆弱高齢患者に対するケアの重要な診療方針決定に関して最も整備されるべきことは、医師の独善的な価値観に基づく意思決定に陥らないような支援システムを構築することであるという結論に達した。その上で、最終年度は、「臨床倫理支援・教育プロジェクト」と銘打ったアクション事業を立ち上げ、ホームページを開設するとともに、「臨床倫理チェックリスト」を作成した。さらに、いくつかの地域でワークショップやシンポジウムを行い、「チェックリスト」の配布を広く行なった。加えて、16 名の倫理専門家等からなるメンバーを集め、「臨床倫理コンサルテーション」事業を医療者向けに開始し、10 件の臨床倫理に関するコンサルテーションをモデル事業として行なった。調査事業に関しては平成 17 年度より開始した、終末期ケアのプロセスの質を、診療録レベルで実証的に調査する事業を 10 施設にまで拡大し無事に完了した。今後、これらの調査結果や成果物、モデル事業が、終末期患者、脆弱高齢患者に対する実際のケアの質向上、および妥当な診療判断に十分に還元されることを期待するものである。

分担研究者

浅井 篤 熊本大学大学院 教授
若月 芳雄 京都大学医学部付属病院
講師
松村 真司 松村医院 院長

A. 研究目的

ここ数年で、いわゆる“延命治療”に関連する医療判断、及びその是非に対し、我が国において注目度が非常に高まってきて

いる。いわゆる“延命治療”の差し控え、もしくは中止の判断に関して、新聞やテレビ等での報道も増えるとともに、本年度には、厚生労働省からも医療判断に関するガイドラインのたたき台案が出された。注目度が増したきっかけには、射水市民病院の人工呼吸器取り外し事例があることは確かであるが、医療に関する倫理的な問題のなかでも非常に大きなテーマであるこの問題について真摯に考える時期に我が国も必然

としてきているものだと思われる。我々研究班は、平成 16 年度より、“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、終末期がん患者に対象母集団を限定せずにこの問題に対して研究調査事業を行ってきたのは、重度な永続的昏睡状態にある患者、重症な健康イベントを繰り返す脆弱高齢者など、狭義の意味で明確に“終末期患者”として認識されることがない患者へのケアにおいて、倫理的に妥当な判断を行なう事がより難しいケースが多いからである。また、終末期患者へのケアや、重要な診療判断に関して、その質がより問われる場面は、緩和ケア病棟やホスピスよりも、むしろ一般的な病院及びその病棟であるため、我々は、一般的な病院でのベッドサイドにおける診療判断に重点を置き研究事業を行なった。平成 16 年度には、医師に対するインターネット意識調査、患者家族・遺族に対するインタビューによる質的調査、及びわが国において意思決定の根拠となるような過去の文献のとりまとめを総括的に行なうことで、我が国での終末期ケア、診療における問題点を整理した。平成 16 年度の研究結果をふまえ、本テーマについての我が国の問題点は、重要な医療判断を行う上で、患者にとっての利益の希求を目的とした情報の収集から共有、コミュニケーション、及び推奨される判断の妥当性を検証するまでの一定のプロセスに対してその標準がなく、透明性がない形で最終的な判断が生まれることにある、という結論に至った。そこで、平成 17 年度においては、重要な医療判断を行う上での手続き的な部分に焦点を当て、そのプロセスの質改善を

目的に調査事業を開始するとともに、標準的手続きを担保するための内容を吟味し、可能な限りマニュアル的な内容にするべく項目を設定する作業を試みた。その結果、妥当な手続きを担保するプロセスの質を評価するための評価指標を完成させるに至った。

本年度の研究の目的は、平成 16 年度及び 17 年度で築いた実績をもとに、第一には、終末期として認識される患者のプロセスの質を実際の診療記録をリソースとして多施設で調査し、同様にそのアウトカムも調査することで、現状における重要な意思決定の実態を明確にすることであり、第二には、現状の診療プロセスの質を改善させるべく、具体的な支援モデル事業を立ち上げ、その効果の検証を行うことにある。

平成 16 年度から本年度にいたるわれわれの研究事業は、本年度厚生労働省から提案されたガイドライン素案を具体化させ、実際の診療現場での実践を後押しするものであると考えられる。

B. 研究方法

< 1 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多施設調査研究（分担 松村・若月） >

本研究では、平成 17 年度において東京医療センターで行った調査事業を拡大し、合計 10 施設における過去一年間に病院で死亡した患者の診療記録調査、及び同患者の遺族へのアンケート調査を行うことで、終末期診療に関する意思決定のプロセス及びアウトカムを測定するものである。

調査の方法としては、まず、過去 1 年間に

病院で死亡した患者をスクリーニングし、主治医への同意を得た上患者遺族に対し、重要なアウトカムのひとつである、遺族から見た終末期のケア評価に関する質問紙調査票を郵送した。ケアの評価票としてはCare Evaluation Scale 日本語版(1)を用いた。質問紙票差を郵送するとともに、遺族に対し、患者の診療録を閲覧することに対する同意を文書で取得し、返信があり、なおかつ同意を得ることができた対象患者のみに対して診療録の閲覧を行い、意思決定に至る診療プロセスを評価した。評価のための尺度としては、平成17年度の事業にて開発した「患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標」をもちいた。対象となった患者の診療録は、各施設の研究協力者によって評価がなされ、東京医療センターの研究事務局から本調査事業を行うべく訓練された医師免許・看護師免許をもつ研究補助員が評価票の変数定義補助、および入力補助を行った。

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、実施するすべての施設で倫理審査委員会の承認を得た。本調査事業に参加した10施設は東京医療センター、川崎幸病院、医療法人徳州会福岡徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、京都大学医学部付属病院、市立堺病院、医療法人溪仁会手稲溪仁会病院、筑波メディカルセンター病院、佐久総合病院、麻生飯塚病院である。

なお、本事業のために各調査対象施設の倫理審査委員会に提出した研究計画書を別添1に添付した。

<2 臨床倫理支援・教育プロジェクト(分担 浅井)>

本年度事業のもう一つの大きな柱として、「臨床倫理支援・教育プロジェクト」と銘打ち、終末期患者、脆弱高齢患者に対する適切な診療方針の意思決定を支援するため、医療職を対象に様々な支援アプローチを行った。この支援事業には、臨床倫理に関する学問的なフィールド、および、臨床現場で真摯に取り組みを行っている医療職や人文科学者、法学者など、合計16名の臨床倫理エキスパートが集まり、本事業の理念を共有した上、グループとして業務を分担した。メンバーの構成は以下のとおりである(50音順)。

- | | |
|-------|----------------------------|
| 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 |
| 板井 孝彦 | 宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野 助教授 |
| 稲葉 一人 | 科学技術文明研究所 特別研究員 |
| 掛江 直子 | 国立成育医療センター成育政策科学研究部 室長 |
| 北村 俊則 | 熊本大学大学院医学薬学研究部臨床行動科学 教授 |
| 白浜 雅司 | 佐賀市立国民健康保険三瀬診療所 |
| 高橋 隆雄 | 熊本大学大学院社会文化科学研究科 教授 |
| 田尻 和子 | 田尻法律事務所 弁護士 |
| 田上 美季 | 熊本大学大学院医学教育部博士課程 |
| 谷田 憲俊 | 山口大学大学院医学系研究科医療環境学 教授 |
| 田村 正徳 | 埼玉医科大学総合医療センター小児科 教授 |

千葉 華月 北海学園大学法学部 講師
長尾 式子 東京大学大学院医学系研究科
 研究員
西島 信 総合病院鹿児島生協病院小児
 科医長
尾藤 誠司 国立病院機構東京医療センタ
 ー臨床疫学研究室 室長
三浦 靖彦 医療法人財団慈生会野村病院
 副院長

「臨床倫理支援・教育プロジェクト」事業の内容について以下にまとまる。

2-1 適切な手続きのための臨床倫理チェックリスト」の作成

尾藤、浅井および研究協力者の田上を編集者とし、以上の16名のメンバーで、医療現場での諸手続きの質を担保するための臨床倫理（臨床倫理問題を検討する実践的応用倫理活動）に関する33ページ、A6ポケット版のチェックリストを作成した。チェックリストは、医療現場の様々な意思決定に関わる手続き（プロセス）をより適切なものにするを目的とした「手続きマニュアル」的なものとして、白衣のポケットにいれ、診療現場で困ったときにいつでも取り出して確認を行うことができるような形とした。

また、必要に応じて、後述する「倫理コンサルテーション事業」と連結できる仕組みとすることで、医療現場における倫理判断の有用な支援ツールとなることを目指した。

2-2 臨床倫理コンサルテーション事業

前述した16名の医師・看護師等医療スタッフ、倫理専門家、法学専門家、社会科学

者等からなる「臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチーム」により、2006年9月より、第一線で患者診療に関わっている医療従事者を対象に、現場で生じる倫理的な悩みや疑問について質問を提示していただき、それらに対してアドバイスを行う倫理コンサルテーション支援事業をモデル事業として開始した。本事業は、終末期ケア等臨床現場における倫理的な判断をする必要が起きた場合に、意思決定で悩む医療者に対し行われるものであり、相談窓口を設置するものである。相談窓口は原則電子メールで連絡を受け、尾藤・浅井、および研究協力者である板井に連絡が入ることとした。その後16名のメンバーのうち担当3名を選出し、その3名によりコンサルテーションが行われた。3名はなるべく職種を多様にし、さまざまな視点の中で、依頼を行った医療職が妥当な情報収集やコミュニケーションのプロセスを踏むことができるように支援を行った。臨床倫理コンサルテーション事業のホームページ内容を別添2に示す。

2-3 ワークショップ、シンポジウム等による教育・啓発事業

本テーマ及び研究事業の推進と、主に医療スタッフに対する教育支援を目的として、山口県宇部市および金沢県金沢市で、“臨床倫理教育ワークショップ”を開催した。当該ワークショップには、プロジェクトメンバーから3名以上が選定され、タスクフォースとして出席した。さらに、「臨床倫理シンポジウムーよりよい終末期医療を考える」（熊本大学拠点B「生命倫理を中心とする現代社会研究」班（熊本大学大学院文

学研究科 高橋隆雄教授)共催(2006年10月22日(日)、熊本大学黒髪キャンパスくすのき会館:患者の最善の利益を考える)を開催した。

C. 研究結果

<1 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多施設調査研究>

合計10施設において、すべての倫理審査委員会の承認を得ることができた。質問紙は合計762名の遺族に配布され、そのうち、275名から返信があった。質問紙調査のデータおよび匿名化された診療録ベースでのプロセス評価の情報は、東京医療センター事務局で電子化された上解析をいった。連結可能匿名化番号による診療録情報と遺族アンケート調査のデータ連結は問題なく行うことができた。

診療録調査上、患者の最善の利益査定の部分に関する医療者と患者家族との間にコミュニケーションの不十分性を示唆させる結果を認めたが、患者の状態に関する把握や家族とのコミュニケーションはおおむね良好に行われていた。一方で、何をもって患者の最善の利益とするかについての検討が、診療録調査から読み取ることができる者は少なかった。さらに、特にDNARに関する意思決定については、複数の医療職でその意思決定に対する自己評価が行われている割合は少なかった。臨床評価指標上のプロセスの質の高さと、Care Evaluation Scaleの得点との間には正の相関関係が見られた。

<2 臨床倫理支援・教育プロジェクト>

2-1 「適切な手続きのための臨床倫理チェックリスト」の作成

33ページA6のブックレットを作成した。チェックリストの中身は、臨床現場での使用に十分即するものとするため、問題点の発生から情報の収集、コミュニケーション、インフォームド・コンセント、院内での相談、外部組織への相談など、手順別にプロセスが明確となるようなレイアウトとなった。400部を初版し、ほぼすべてが医療者を中心に配布されたため、さらに増版を行った。現時点で、エンドユーザーである医療者からのチェックリストに対する評価は高いものである。今後、医療現場でのより現実的な「チェックリスト」使用の効果が評価されるべきである。

2-2 臨床倫理コンサルテーション事業

プロジェクトチームは、3月10日時点で、10件の倫理コンサルテーションを請け負った。1件のコンサルテーションにつき、3名のコンサルティングメンバーが担当し、医療プロセスに対してのコメントを送った。返信コメントは、構造化されることで情報の欠落が内容にした。依頼者それぞれからフィードバックを得ているが、臨床における困難な判断において有用な情報を得た、という評価をおおむねいただいている。今後は、このコンサルテーション事業をプロジェクトの中心的な事業として展開していく計画である。

2-3 ワークショップ、シンポジウム等による教育・啓発事業

ワークショップには、宇部での開催において50名を超える受講者が、金沢の開催にお

いても 25 名を越える受講者が集まった。ワークショップの内容として、臨床倫理支援・教育・対話促進プロジェクトの紹介をおこなうとともに、慢性呼吸障害患者の気管切開および人工呼吸器の差し控えおよび中止に関する特定の患者シナリオを設定し、小グループによるディスカッション形式で好評を得ることが出来た。今後、全国的な展開を計画したい。また、シンポジウムにおいても、具体的な臨床事例とともに、倫理的に妥当な手続きについての議論が行われた。

D. 考察

振り返って、本年度の研究事業は、3 年間の業績を総括する内容となったとともに、現在多くの混乱が見られる、いわゆる“延命治療”と認識される治療意思決定に関して、一定の指針を提示するための大きな根拠になったと思われる。尊厳死の是非や延命治療の是非をいくら語っても、それらは基本的に概念的なものである。実際の患者は、医学的な回復の可能性から、本人の選好、また、その選好を周囲の人間が理解できる状態にあるかどうか、家族の選好はどうか、など、様々な違いがあり、また、“延命治療”として一律にくくられる医療行為も、蘇生術や人工呼吸器の装着から輸液、人工栄養など様々な違いがあるため、概念的な是非を語っても、現場の判断に資するための根拠にはなりにくい。本年度われわれ研究班が着眼し推し進めた点は、意思決定を行ううえでの患者に関する情報収集、関係者間での情報の共有化、コミュニケーション、また、判断を行ううえでの十全な手続きと独善に陥らないための手順を具体

的に提示し、支援する、という点であった。この、「手続き的な正義」を担保し、推し進めるためには、現状においてはわれわれがモデル事業として展開したような倫理コンサルテーション支援を外部機関としておき、具体的に支援をすることが肝要であると考え。今後統一化されるであろう倫理的意決定のための指針には、情報の妥当性に関する十分な吟味と関係者間での共有、および、意思決定に多数の関与があるという部分、すなわち「一度に決めない、一人で決めない」という部分を必ず含める必要がある。もう一点の重要な点としては、意思決定が「患者にとっての最善の利益」となる判断であるかどうか、最善の利益を希求した結果の判断であるか、という部分を明確にすることである。「患者にとっての最善の利益」追求を目的とした判断プロセスを前提とすることも、指針は明確に触れる必要があるであろう。

研究班の結論としては、意思決定プロセスを図るモデルとして提示するものである。「患者にとっての最善の利益」追求を目的とし、十分な情報の確認と複数の関係者によってなされる意思決定、そして、コンセンサスを関係者同士で得ることが難しい場合には、院内倫理カンファレンス、倫理審査委員会、外部の意思決定支援機関等の関与を求める、というのが、現状のわが国における手続き的な正義を担保するためのプロセスモデルであると研究班として提案したい。残された大きな問題点としては、平成 16 年度から検討を続けているように、治療行為の「差し控え」と「中止」の差異、もしくは

は同等性についてである。国際的な議論からは、倫理的には「差し控え」と「中止」については同等であるという見解が大勢を占めており、むしろ、判断のための情報量が少ない時点で判断される「差し控え」のほうが、倫理的にはより問題がある場合が多い、という意見もある、しかしながら、現状においては「中止ができない」から「差し控える」という判断をせざるを得ない、と考えている医療者が大半であり、この部分の差異もしくは同等性については、法的な根拠も含めた標準的な改正がどうしても必要である。研究班としては、「差し控え」と「中止」の倫理的同等性を主張した上、治療行為を差し控えるべきかどうかで迷った場合に、本人の選好や医学的な回復の可能性が査定不十分の場合においては、まず生命の延長を選択するべく治療を開始し、治療の継続が患者の最善の利益にかなうものでないということが十分に査定され、検証された時点で治療の中止を行う、ということが医療現場で現実的に建設的に可能となるような状況に状況を押し進めることが肝要であると考える。

E. 結論

本研究事業の最終年度として、終末期患者、脆弱高齢患者に対する重要な診療方針決定を行ううえで、適切な診療プロセスの担保に焦点を置いた多施設診療録調査事業、および「臨床倫理支援・教育プロジェクト」と銘打った現場支援のためのモデル事業を実施した。本事業の成果は、現在わが国において非常に注目されているいわゆる“延命治療”のあり方および医療現場における

意思決定のプロセスについて、その質を標準化するとともに高めるための具体的な方略を提示するものであると考える。

健康危険情報

特記すべきことはない。

研究発表

論文発表

特になし

研究発表

平成19年3月18日(日)

第15回 日本総合診療医学会学術集会
シンポジウム

参考文献

- (1) Morita T, Hirai K, Sakaguchi Y, Maeyama E, Tsuneto S, Shima Y; Quality Assurance Committee, Japanese Association of Hospice and Palliative Care Units. Measuring the quality of structure and process in end-of-life care from the bereaved family perspective. J Pain Symptom Manage. 2004 Jun;27(6):492-501.

知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特許取得

特になし

実用新案登録

特になし

その他
特になし

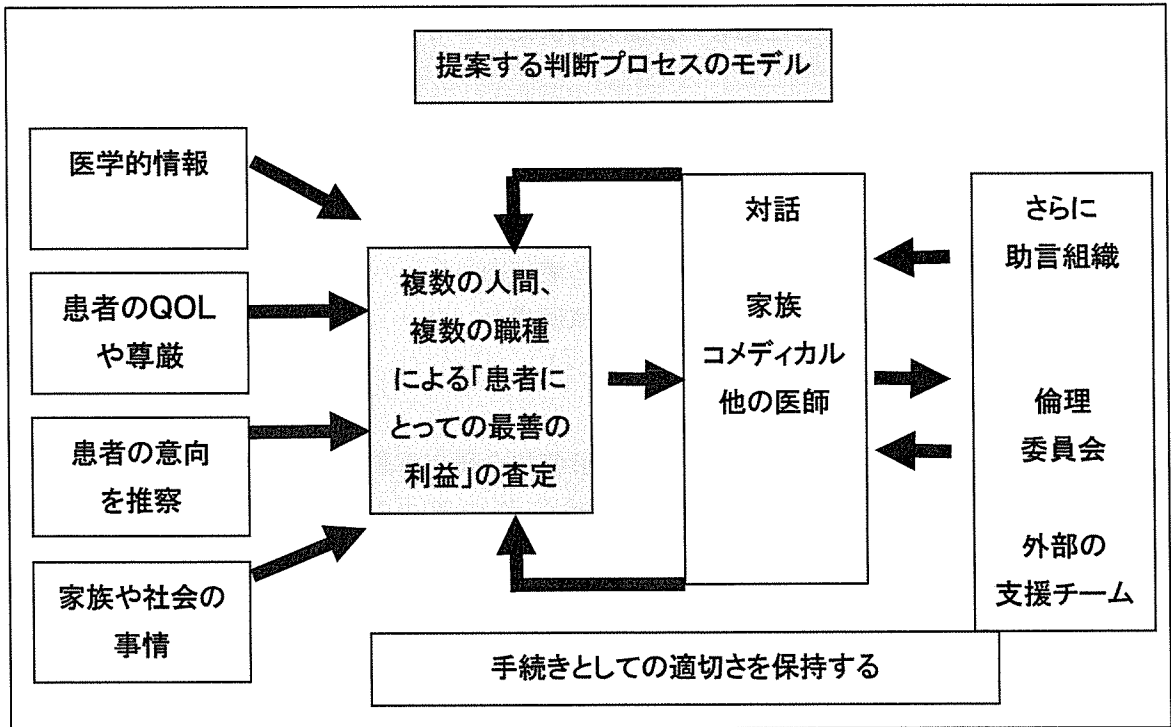
参考資料

別添： QILS CRF ガイド

別添資料 1 多施設調査の計画書

別添資料 2 倫理相談のホームページ

図



研究計画書

研究タイトル：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

主任研究者：尾藤 誠司（国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室 室長）

共同研究者：松村 真司（国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室 研究員）

浅井 篤（熊本大学大学院 生命倫理学分野 教授）

若月 芳雄（京都大学附属病院 老年内科長）

小崎 真規子（国立病院機構東京医療センター 臨床疫学研究室

リサーチレジデント）

予算：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
(16211701) 3年度総額 7,000 千円

分担施設：200 千円

研究を実施するに当たっての資源

- ・ 研究機器について：データ入力および解析のためのコンピュータおよびコンピュータソフト 2 台
- ・ 観察項目入力者（施設訪問CRC）：3 名
- ・ 研究協力施設：10 施設

背景

- ・ 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が大きく、コンセンサスが得られていない。近年、延命治療の中止や安楽死などに関して、社会的にも注目された大きな問題がいくつか発生した根底には、延命行為・緩和ケアに関して、医療者が行う判断に標準な道筋が無いことがある。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、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。
- ・ われわれ研究班は 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。

目的

- ・ 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る。
- ・ わが国において、病院で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、施設や診療科、主治医特性別の比較を行う。
- ・ 病院で死亡した患者の診療方針決定に関するプロセスの質と、死別した家族から見たケア評価との関連を観察する。

研究の意義

- ・ 標準的なプロセスを明らかにすることにより、終末期ケアにおける質のバラつきを小さくする。
- ・ 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目指す。

方法

- ・ 研究デザインの概要
 - 診療記録のレビューを基にした横断研究
 - 過去診療記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
- ・ 対象母集団
 - 研究参加施設の病院において死亡した 65 歳以上の患者
- ・ サンプルとサンプリング
 - サンプル
 - ◇ 対象病院：10 つの 200 床以上の一般病院において、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。入院期間が 7 日以上であった患者に限る。
 - ◇ 死亡原因病名：全疾患、老衰を含む
 - ◇ 診療科：内科（一般内科、専門内科、老年科、総合診療科）
 - ◇ 除外主病名：なし
 - ◇ 除外項目：緩和ケア病棟もしくはホスピスにて死亡した患者
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

患者診療記録上、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

➤ サンプルング

◇ 各施設での倫理委員会通過を原則とする。

◇ 患者のマッチング

● 特に行わない

◇ サンプルングの方法

● 平成17年5月1日から平成18年4月30日までの間に病院で死亡した65歳以上の患者を施設内勤務者が検索し、基準に当てはまった患者をサンプルする。

● サンプル数：500名（1施設平均50名）

● サンプルサイズの計算：

➤ 質スコアの平均をエンドポイントとした場合

◇ 対照群平均値 40/100、比較群平均値 60/100、標準偏差=35

◇ α エラー 0.05、 β エラー 0.8

◇ 計算上 N=100

◇ Propensity score でサンプルされる個票が 1/2 とした場合、 $100 \times 2 = 200$

➤ 質基準率をエンドポイントとした場合

◇ 質スコア低値群平均値 50%、質スコア高値群平均値 70%

◇ α エラー 0.05、 β エラー 0.8

◇ 計算上 N=206

◇ Propensity score でサンプルされる個票が 2/3 とした場合、 $206 \times 3/2 = 312$

※レスポンス率が60%と想定し、必要サンプル数を500とした。

◇ 対象者の募集計画

● 総合診療医学会インタレストグループのメーリングリストおよび共同ワークプレイス、内科専門医会メーリングリストをとおして、実施可能施設の研究協力者を募る。すべてのメーリングリストおよびネットワークは非公開のものである。

・ 観察項目の設定

➤ 患者特性 <診療録からのレビュー>

◇ 性別・死亡時の年齢・主病名

- 担当科特性 <診療録からのレビュー>
 - ◇ 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 <診療録からのレビュー>
 - ◇ 「患者にとっての最善の利益査定」のプロセス評価：10項目（別添4）
 - 指標の決定についてはデルファイ変法を使用した。
 - ◇ DNR オーダー関連事項：9項目（別添4）
 - ◇ 蘇生術の実施に関する項目（別添4）
 - 心臓マッサージをおこなったかどうか（あり・なし・不明）
 - 電氣的除細動器の使用（あり・なし・不明）
 - 人工呼吸をおこなったかどうか
 - 気管内挿管の実施（あり・なし・不明）
 - マスク換気の有無（あり・なし・不明）
 - 人工呼吸器の使用（あり・なし・不明）
 - ◇ 遺族が感じる終末ケアについての主観的評価
 - Care Evaluation Scale（以後CESとする） 日本語版

・ データの取得方法

- 観察事項のリソース：入院診療記録および質問紙調査（別添3）
- データ取得に関する手順
 1. 各病院において、期間内に死亡した患者のなかから、除外疾患、除外基準に該当する患者を除外した上、全例サンプルする。
 2. 対象患者の死亡時の主治医に対し、本調査の説明を文書（別添2）にて行い同意（口頭）を得る。診療データを取り扱われることを拒否する主治医の診療記録については取り扱わないものとする。これにより、患者家族からの質問等に主治医が対応できるようにする。
 3. 各病院から、主治医の同意を得られた対象患者遺族に対し、本調査の説明に関する文書（別添1）と遺族への調査票（別添3）を送付する。送付先は、患者の第一連絡者として診療記録に記録されている家族の氏名宛とする。また、診療記録データを研究担当外部CRCが閲覧すること、診療記録を元に匿名データを記録することについての可否を、調査票にて同時に問う。
 4. 統計処理 ID が記された無記名の調査票は研究事務局に直接郵送され