

H18年度分担研究報告書

「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

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

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
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
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

【研究要旨】

臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチームでは、医療現場での諸手続きの質を担保するため、浅井篤・田上美季・尾藤誠司の共同編集で臨床倫理（臨床倫理問題を検討する実践的応用倫理活動分野）に関するチェックリストを作成した。

【研究目的】

今日の医療現場には、多彩な臨床倫理問題（医療現場で日常的に遭遇する患者診療・ケアにおける倫理・社会・心理・法的問題）が溢れ、医療従事者を悩ませている。患者やその家族も診療の過程や結果に満足できないことも多々ある。このような現状を鑑み、臨床倫理支援・教育・交流促進プ

ロジェクトチームは、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分野）に関するチェックリストを作成した。

このチェックリストは、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ている。いわば医療従事者が各自またはチーム

で使うための臨床倫理 D.I.Y (Do It Yourself) ミニ・「手続きマニュアル」である。個々の問題に関する解決策に関しては本チェックリストの守備範囲を超えるが、臨床倫理的に考えて適切なアプローチをすることで、現場の多くの倫理的社会的問題には対処できると期待している。また必要に応じて、同プロジェクトの「倫理コンサルテーション」サポートと連結できる仕組みになっている。

【方法】

分担研究者の浅井篤と研究協力者である熊本大学大学院医学教育部博士課程大学院生田上美季が、チェックリストの原案（たたき台）を作成し、プロジェクトメンバー全員のコメント、改定案を得て改訂を繰り返した。最終的に浅井、田上そして主任研究者の尾藤誠司の三者で最終版を決定し、臨床倫理支援・教育・対話促進プロジェクトメンバー全員の承認を得た。

【研究結果】

付録：適切な手続きのための臨床倫理チェックリスト version070131
(http://www.kankakuki.go.jp/lab_a-1/rinrisoudan.html) を参照のこと

【考察】

本チェックリストでは、意思決定において常に勘案しなければいけない項目を確認

し、「漏れない」「ずれない」話し合いを行うことを目指した。また臨床倫理アプローチを提唱することで勘案事項に優先順位をつけ、患者の最善の利益を目指した決定を可能にすることを目的とした。

【結論】

本チェックリストが現実的に医療現場において有益か否かは現時点では不明である。使用者の評価を得て改訂を繰り返し、よりよいものを作成していきたい。

【健康危険情報】

特になし

【研究発表】

特になし

【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】

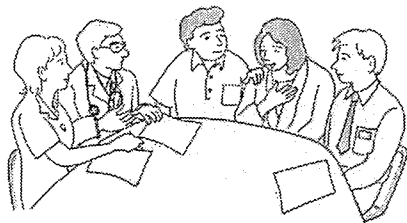
付録：適切な手続きのための臨床倫理チェックリスト version070131
(http://www.kankakuki.go.jp/lab_a-1/rinrisoudan.html)

適切な手続きのための 臨床倫理チェックリスト

Version 070131

浅井篤・田上美季・尾藤誠司編集

臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチーム著



臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチームでは、臨床倫理問題に関するコンサルテーション事業(p3-4参照)を行なっています。ご依頼、お問い合わせは以下よりどうぞ。

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18年度報告書

ホームページ
http://www.kankakuki.go.jp/lab_a-1/rinrisoudan.html

お問い合わせメール
rinrisoudan-adm@umin.ac.jp

臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクト チーム・メンバー(五十音順)

熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野	浅井 篤
宮崎大学医学部社会医学講座生命・医療倫理学分野	板井 孝彦郎
科学技術文明研究所	稲葉 一人
国立成育医療センター	樹江 直子
熊本大学大学院医学薬学研究部臨床行動科学 (こころの診療科)	北村 俊則
佐賀市立国民健康保険三瀬診療所	白浜 雅司
熊本大学大学院社会文化科学研究科	高橋 隆雄
熊本大学大学院医学教育部博士課程	田上 美季
山口大学大学院医学系研究科医療環境学	谷田 憲俊
埼玉医科大学総合医療センター小児科	田村 正徳
東京大学大学院医学系研究科	長尾 式子
総合病院鹿児島協病院小児科	西島 信
国立病院機構東京医療センター	尾藤 誠司
医療法人財団慈生会野村病院	三浦 靖彦

はじめに

【目的】

今日の医療現場には、多彩な臨床倫理問題(医療現場で日常的に遭遇する患者診療・ケアにおける倫理・社会・心理・法的問題)が溢れ、医療従事者を悩ませています。患者さんやその家族も診療の過程や結果に満足できないことも多々あります。このような現状をかんがみ、われわれ臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチームは、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分野)に関するチェックリストを作ってみました。

この小さなチェックリストは、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ています。いわば医療従事者が各自またはチームで使うための臨床倫理DIY(Do it Yourself)ミニ・「手続きマニュアル」です。個々の問題に関する解決策に関しては本チェックリストの守備範囲を超えますが、臨床倫理的に考えて適切なアプローチをすることで、現場の多くの倫理的社会的問題には対処できると考えます。また必要に応じて、我々が2006年10月から行っている「倫理コンサルテーション」サポートと連結できる仕組みになっています(後述)。

【本チェックリストの使用対象者】

主に入院患者さんの診療にあたる医療従事者の皆さんを対象に作られています。職種は全く問いません。医療従事者が患者さんの診療・ケアに当たるために配慮すべき「最大公約数」的な内容になっています。職種や診療科によってはその専門により特化した手続き論が必要になるかと思いますが、その場合は更なるリソースを参考にしてください。もちろん外来で診療に従事する場合にも使用していただけます。

【構成上の特徴と使用方法】

他の医療関連マニュアルと同じようにユニフォームのポケットに入れて、必要な時に必要箇所をパラパラと開いて使ってください。患者さんやその家族の方と診療方針を考えるときに、医療従事者が自分の行動や態度を「自己点検」するための重要項目が、意思決定のプロセスの流れに合わせてリストアップされています。

まずは「01」意思決定プロセスの重要事項と基本的な流れ(p. 8, 9)を見て、大まかな内容を把握してください。そして具体的内容は17項目に分かれており、それぞれについて自己点検のための箇条書きチェックリストが載っています。

患者さんと診療方針を決めるプロセスの各ステップ毎にチェックリストを確認してください。チェックの数が多ければ多いほど、皆さんの取っている意思決定の手続きはより適切といえると思われるかもしれませんが、現実には非常に難しいと考えます。チェック項目を達成すべき努力目標として心に留めつつ、同時に対応策を事例毎・状況毎に模索しつつ、意思決定のための手続きを進めてください。

【倫理コンサルテーション・サポート】

(項目 06、付録1・2)

われわれ臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチームは、2006年10月より、第一線で患者診療に関わっている医療従事者の方々から、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・サポートを試験的に開始しています(熊本大学倫理委員会での承認を受け、2年間、研究として活動内容を評価する予定です)。

一般的に倫理コンサルテーションは、医療従事者の依頼に応じて、臨床倫理の専門家が患者診療における倫理的問題を同定、分析し、依頼者

に適切な倫理的アドバイス(助言)を行う支援活動です。我々は特定の医療機関から独立した形で臨床倫理領域の専門家による倫理コンサルテーション・チームを形成し、試験的なコンサルテーション活動を行っています。

診療チームでの話し合いや倫理カンファレンスにおける検討にもかかわらず問題に対応しきれない状況になった場合には、是非倫理コンサルテーション・サポートをご利用ください。

【連絡先】

熊本大学大学院医学薬学研究部 生命倫理学分野 教授 浅井篤
〒860-8556 熊本市本荘1-1-1 TEL・FAX: 096-373-5534
MAIL: rinrisoudan-adm@umin.ac.jp

【重要参考文献】

本チェックリストを使って更に臨床倫理について知りたいと思われた方は、以下の書籍で是非勉強してください。

- ★ 浅井篤・福原俊一編「重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ」著「重症疾患の診療倫理指針」(医療文化社2006年)
- ★ 谷田憲俊「インフォームド・コンセント」(NPO 医薬ビジランスセンター2006年)
- ★ AR ジャンセン他著 赤林朗他監訳「臨床倫理学—臨床医学における倫理的決定のための実践的なアプローチ」(新興医学出版社 第5版、2006年)
- ★ 田村正徳「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」(<http://plaza.umin.ac.jp/~jsrn/>)
- ★ 樋口 範雄「ケース・スタディ 生命倫理と法」(有斐閣2004年)

もくじ

◆	臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクト・チームメンバー一覧	
◆	はじめに	
01	意思決定プロセスにおいて十分勘案すべき重要項目とフローチャート	…p. 8
02	医療チームが診療方針を定めるにあたって必要な患者の医学的状況に関するチェックリスト	…p. 10
03	患者(およびその家族)に関する人間関係および心理・社会・経済的状況に関する情報チェックリスト	…p. 11
04	患者の意思決定能力(判断能力)判定チェックリスト	…p. 12
05	代行判断者(家族等)についてのチェックリスト	…p. 13
06	患者(およびその家族)に対する情報開示事項チェックリスト	…p. 15
07	医療従事者間の対話に関するチェックリスト	…p. 17
08	患者(およびその家族)との対話におけるチェックリスト	…p. 18
09	患者(およびその家族)の病状・治療方針に関する理解度チェックリスト	…p. 19

- ★ 木村利人他著「看護に生かすバイオエシックス —よりよい倫理的判断のために」(学研2004年)
- ★ 資料集生命倫理と法編集委員会「資料集 生命倫理と法」(太陽出版2003年)
- ★ ジョイス・E・トンプソン「看護倫理のための意思決定 10 のステップ」(日本看護協会出版会2004年)
- ★ 医療倫理Q&A刊行委員会「医療倫理Q&A」(太陽出版1998年)

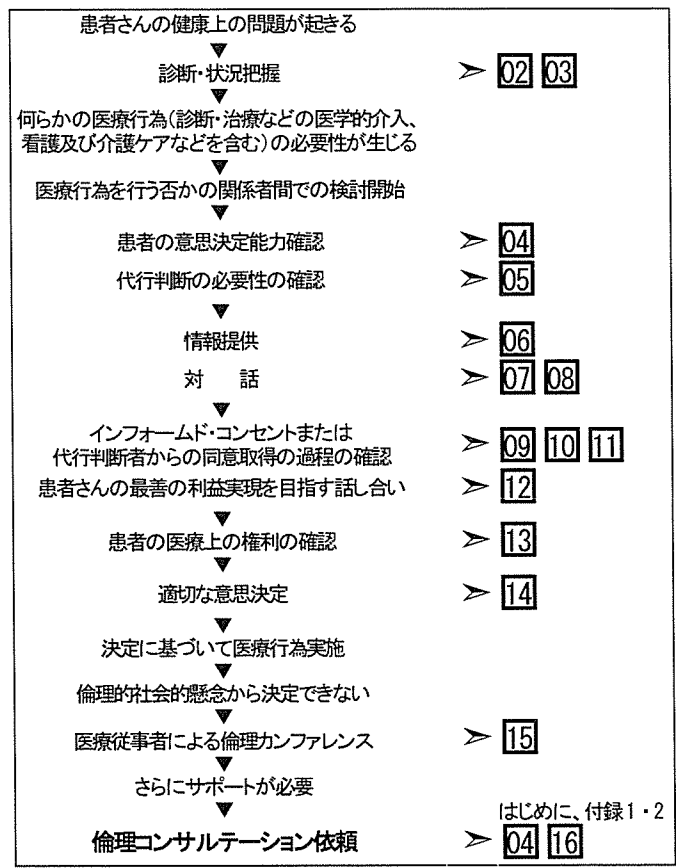
《意思決定プロセスにおいて十分勘案すべき重要 10 項目》

- 10 患者(およびその家族)の意向に関するチェックリスト …p20
- 11 事前指示についてのチェックリスト …p21
- 12 患者にとって最善の利益となる医療行為を模索するためのチェックリスト …p22
- 13 患者の医療に関わる権利に関するチェックリスト …p23
- 14 患者(およびその家族)が意思決定する際に配慮すべき項目チェックリスト …p24
- 15 倫理カンファレンスの運営に関するチェックリストと臨床倫理的アプローチの一例 …p25
- 16 倫理コンサルテーション依頼時のチェックリスト …p29
- 17 カルテ記入事項・必要書類のチェックリスト …p30
- 18 医療従事者自身のQOLに関するチェックリスト …p31

- 1 患者さんの医学的および心理社会的状況に関する的確な評価 > 02 03
- 2 患者さんの意思決定能力、理解、意向、将来に対する意向(事前指示)の確認 > 04 05 09 10 11
- 3 患者家族の理解、意向、患者さんとの関係の確認 > 04 05 09 10 11
- 4 患者さんおよび患者家族と医療従事者の間の十分な情報開示と意思疎通(コミュニケーション) > 06 08
- 5 医療従事者間の十分な情報共有と意思疎通(コミュニケーション) > 07
- 6 関係者全員による患者の最善の利益実現を目指す努力 > 12
- 7 必要な記録と患者の医療上の権利の確認 > 13 17
- 8 適切で納得がいく意思決定のための十分な配慮 > 14
- 9 倫理問題検討のための医療従事者による「倫理カンファレンス」と「倫理コンサルテーション」によるサポート > 15 16
- 10 質の高い医療提供のための医療従事者のQOL維持 > 18

次に意思決定プロセスの基本的な流れを確認してください

《意思決定の一般的な流れ》



医療チームが診療方針を定めるにあたって必要な患者さんの医学的状況(および医療行為)に関する
チェックリスト

以下に書かれていることは
しっかりと把握できていますか?

- 患者さんの現在の問題(身体的・精神的苦痛等のプロブレム・リスト)
- 診断(確定診断ができない場合には現在の病状)・看護診断
- 合併症
- 既往歴
- 「前医」「かかりつけ医」などを含む、今までの医療提供者の有無と連絡先、今までにどのような病状説明がなされているかの確認
- 将来想定される問題、予想される予後・転帰
- 今回診療チームが勧めたい医療行為の実際の流れ・期間
- 診療チームが勧める医療行為の具体的目標、利益、危険性
- 医療行為の結果の不確実性
- 医療行為をしない場合の医学的な転帰
- 医学的介入をしない場合の実施可能な看護及び介護ケア
- 代替案の利益、危険性、想定される結果・予後
- 患者さんのADL(日常生活動作)の程度

患者さん(およびその家族)に関する人間関係 および心理・社会・経済的状況に関する 情報チェックリスト

以下に書かれていることは
しっかりと把握できていますか？

- 患者さんの医療に対する一般的態度・見解(例:「病弱観い」)
- 患者さんが持つ心理的・精神的問題の有無(不安定さ、不安、病状からくるストレス、医療従事者に対する過度の依存、医療従事者に対する過度の要求、過度に気持ちを抑圧していないか、など)
- 患者さんの治療計画遵守の姿勢
- 家族との親密さに関する問題の有無
- 患者さんの背景となる文化、伝統、価値観や医療や人生における目的(価値観)、宗教観
- 患者さんの人生計画(例:在宅希望や個人的予定など)
- 患者間(たとえば同室、同病棟の他の患者さん)での人間関係上の問題
- 経済的問題・不安(たとえば年金生活による治療費の不安)の有無

患者さんの意思決定能力(判断能力) 判定チェックリスト

(「重症疾患の診療倫理指針」p28から抜粋)

以下に書かれていることができていますか、
または確認されていますか？

- 患者さんは、医療従事者や家族の強制ではなく自分自身で選択している
- 患者さんは自分の意思決定の内容を他者に伝達することができる
- 患者さんは、医学的状況と予後、医師が薦める治療の本質・内容、他の選択肢、それぞれの選択肢の危険と利益についての情報を理解できる
- 患者さんは、選択した治療が行われた場合、どのような結果になる可能性が高いかを推論できる
- 患者さんは、治療を拒否したり中断したりすることができることを理解できる
- 患者さんは、拒否や中断によって治療が行われなかった場合、どのような結果になるのかを(自分の身の上で生起することとして)理解している
- 患者さんの決断が一時的(朝令暮改または日替わり)でなく安定している(ただし急激な変化は疑うべきだが、穏やかな筋の通った変化は評価すべきである)
- 患者さんの意思決定が、患者さんの今まで表明してきた価値観や医療や人生における目的(価値観)と矛盾していない
- 患者さんの意思決定は妄想や幻覚、うつ状態に基づいたものでない

代行判断者(家族等)についての チェックリスト

以下のことが検討・確認されていますか？

代行判断者をたてることの妥当性のチェック

- 患者さんが独力では自己決定が困難であるか？(04参照)
(例:新生児・乳幼児、意識障害、重度の知的障害など)
- 患者さんが代行判断者をたてることを強く望んでいるか？

代行判断者としては誰が適任であるかのチェック

- 法的保護者はいないか？(例:新生児・乳幼児では両親、児童虐待では児童相談所所長など)
- 患者家族の中のキーパーソン(代行判断における中心者)は誰か？
- 患者さんと患者家族の間に意見の対立はないか？
- 患者家族は患者さんの最善の利益以外の事項を優先していないか？(例:遺産、年金)
- 患者さんが、血縁のない知人・友人を代行判断者に指名する希望を持っていないか？
- 家族間に対立はないか？
- 患者さんが情報開示、意思決定参加を望まない家族員はいるか？

代行判断者が「義務と責任を遂行する能力」のチェック

- 患者家族の医療情報に関する理解度は十分か？(09参照)
- 家族構成員間の情報と意思の疎通は十分か？

代行判断者に開示すべき情報の範囲の確認

- 患者さんはどの範囲までであれば自分の個人情報を開示してよいと考えているか？

患者さん（およびその家族）に対する 情報開示事項チェックリスト

以下の事項が十分に開示・説明されていますか？

- 診断
- 医療行為の目的
- 医師が薦める医療行為、およびそれらの利益・不利益についての根拠
- 代替案
- 医師が薦める医療行為の具体的目標、利益、危険性、想定される結果・予後
- 代替案の利益、危険性、想定される結果・予後
- 医療行為の結果の不確実性
- 当該の状態に対してなにも医学的介入をしなかった場合の転帰
- 医学的介入をしない場合の実施可能な看護及び介護ケア
- 治療拒否・治療中断・治療変更の権利
- 経済的負担(医療行為の保険適応など)

医療従事者は以下のことを行っていますか

- 患者さんが現時点でどこまで知りたいかを確認している
- 関係者(診療チームと患者さん、患者家族等)と十分に説明された医療情報を共有している
- 複数の多職種診療チームのメンバーが説明に同席している
- 状況の変化に応じた追加説明を迅速に行っている
- 家族への事情説明、協力依頼を行っている

医療従事者間の対話に関する チェックリスト

以下に書かれていることが留意・実施されていますか？

- 患者さんに対する医療行為についてのチーム間での事前の相談
- 医療従事者間の十分なコミュニケーションの機会
- 誰に対しても高圧的な態度をとっていない
- 患者さんへの説明内容がチームで共有されている
- 診療方針の理由、方針変更の理由が伝えられている
- 必要に応じて単一施設を超えたチームワーク(例:病診連携、地域との連携)を行っている
- 重要な申し送り事項の確認・共有をしている
- 患者さん・家族の現状に対する反応に関する情報がチーム間で共有されている

患者さん(およびその家族)との対話における チェックリスト

以下に書かれていることが留意・実施されていますか？

- 威圧的な態度を取っていない
- 見えない圧力をかけていない
- 誘導していない・過度の説得をしていない
- 患者さんの質問や発言を促し、最後まで傾聴している
- セカンド・オピニオンを得ることを促している
- 患者さんが理解しているかを確認している
- わかりやすく、相手の顔を見て、ゆっくりと説明している
- 患者さんの動揺や不安に適切に対応している
- 患者さんのプライバシーに配慮している
- 医療従事者から患者さんへの説明の内容が統一されている
- 医療従事者間の患者診療・ケアの態度が一貫している
- 診療、ケア及び対話において、恣意的に患者さんに対する優先順位を決めていない
- 患者さんと医療従事者の間で、信頼関係が築けている

患者さん(およびその家族)の病状・ 治療方針に関する 理解度チェックリスト

以下の事項は十分に理解そして記憶されていますか？

- 診断・看護診断
- 現在および将来想定される問題
- 医療行為の実際の流れ、期間
- 医師が進める医療行為の具体的な目標、利益、危険性、想定される結果・予後
- 代替案の利益、危険性、想定される結果・予後
- 医療行為の結果の不確実性
- 治療拒否の権利があること
- 医学的介入をしない場合の医学的な転帰
- 医学的介入をしない場合の実施可能な看護及び介護ケア
- 治療が医学的理由(副作用や合併症など)で中止されることがあること
- 自己管理すべき事項
- 治療の継続期間
- 経済的負担(医療行為の保険適応など)

患者さん(およびその家族)の意向に関する チェックリスト

以下のことが明らかになり、そして検討されていますか？

- 患者さんが自分の受ける医療の目的をどのように設定しているか？
- 患者さんの意向は自発的なものか？
- 患者さんは遠慮していないか？
- 患者さんの意向は安定しているか？
- 患者さんの意向は十分に強いのか？
- 患者さんと家族の意向は基本的に一致しているか？
- 患者さんは治療効果を過大評価または過小評価していないか？
- 患者さんが特定の医療行為を希望する理由は基本的に了解可能か？
- 患者さんは他のソースからの不十分で偏った情報の影響下でないか？
- 患者さんは実現が困難な目標を設定していないか？
- 患者さんは意思決定に参加したいか？
- 患者さんは家族の意思決定参加を希望するか？

事前指示についての チェックリスト

以下のことが検討・確認されていますか？

- 患者さんは事前指示を残しているか？
(持っているか、発言しているか)
- 患者さんの事前指示は口頭か書面か？
(書面の場合：いつ書かれたか、最新バージョンか)
- 患者さんは事前指示を自由に変更、改訂できることを理解しているか？
- 家族(少なくともキーパーソン)は患者さんの事前指示の内容を受け入れているか？
- 患者さんは自分の事前指示を決めるときに医療従事者と意見交換をしているか？
- 事前指示は患者さんに対する十分な情報提供と十分な理解に基づいて形成されているか？ (09参照)
- 事前指示作成時の患者さんの意思決定能力に問題はなかったか？ (04参照)
- 事前指示に示された意向の実態に問題はないか？ (10参照)
- 家族は患者さんの日ごろからの意向や希望を理解しているか？
- 患者さんが事前指示の内容を関係者の中の誰に知ってもらいたいと思っているか？

患者さんにとって最善の利益となる 医療行為を模索するための チェックリスト

以下の事項が検討されていますか？

- 患者さんは自分の病状を理解しているか？
- 患者さんに意思決定能力はあるのか？
- 患者さんの診療方針に対する意向はどのようなものか？
- 患者さんは自分のQOL(身体的充足度・精神的満足度)をどう評価しているか？
- 患者さんはどのような医療が自分にとって最善の利益になると考えているか？
- 患者さんの家族の診療方針に対する意向はどのようなものか？
- 患者の家族はどのような医療が患者さんにとって最善の利益になると考えているか？
- 患者さんの身体的・精神的苦痛は、提案されている治療によって改善できるか？
- 担当医療チームは、どのような医療が患者さんの最善の利益になると考えているか？
- 担当医療チームが最善と考える医療行為は患者さんのQOL(身体的充足度・精神的満足度)を高めるか？
- 担当医療チームは最善と考える医療行為について、患者さんおよびその家族と話し合っているか？
- 「患者さんが何を利益とみなすか」に関する、患者さんに近い人々(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)の見解はどのようなものか？
- 関係者(担当医療チーム、患者さん、患者家族)は患者さんにとって最善の利益となる医療について一致した考え方をしているか？

患者さんの医療に関わる権利に関する チェックリストに関するリスト

以下の患者さんの医療に関わる権利に
確実に留意していますか？

- 差別されることなく公平に、継続性のある医療が施されているか？ リスポン 1
- 患者にとって、最善の利益に沿って、医療が行われているか？ リスポン 1
- 医師は患者が下そうとする決定により、どんな結果がもたらされるかについて患者に情報を提供しているか？ リスポン 3
- 患者の他の医師の意見を求める権利が守られているか？ リスポン 2
- 患者の意思に反する医療を拒否する権利が守られているか？ リスポン 6
- 患者には、医療に関する必要な情報が提供されているか？ リスポン 7
- 患者の秘密情報の保護はなされているか？ リスポン 8
- 患者の法的支援を受ける機会(弁護士に相談する等)は保障されているか？

※患者の権利に関する世界医師会(WMA)リスボン宣言参照

患者さん(およびその家族)が 意思決定する際に配慮すべき項目 チェックリスト

以下のことに十分配慮していますか？

- 医療チームは共感的な態度で接している
- 患者さんとその家族は、患者さんに関わる医療情報について誤解していない
- 関係者間(患者さん、その家族、医療チーム)の意思の疎通は十分である
- 意思決定のために十分な時間が提供されている
- 患者さんが納得できない場合や迷っているときに質問を促しているか、他の医師・医療機関におけるセカンド・オピニオンの取得を勧めている
- 気持ちの整理に付き合っているか、必要な心理的援助を行っている
- 決断を迫っていないか、求められたときにはアドバイスをしている
- 患者さんとその家族の間に入って、必要に応じて調整を行っている
- 患者さんの意思決定したことが本当に患者さんの利益になるのか、医療チームと家族で確認している
- 途中で変更が可能なことを説明してある
- 意思決定後の後悔、自責の念、迷いなどに対するアフターケアを行っている
- 患者さんが医療側が薦める治療を拒否した場合、代替案を準備している

倫理カンファレンスの運営に関する チェックリスト

(「重症疾患の診療倫理指針」p82-97から抜粋)

以下のことが確認・実施されていますか？

- 倫理的問題を検討する機会がある
- 倫理的問題を検討する会合は、あらゆる関係者からの要請に応じて開催することができる
- 倫理的問題を検討する会合は、要請に応じて迅速に開催されている
- 倫理的問題を検討する会合は、問題に対する迅速な対応と適切な助言(アドバイス)を行っている
- 倫理的問題を検討する会合は、関係者からの同意を得た上でプライバシーに配慮して開催されている
- 倫理的問題を検討する会合で提示された助言(アドバイス)は、施設内のより大きな倫理委員会(病院内倫理委員会、臨床倫理委員会など)で定期的レビューおよびスーパーバイズを受けている
- 問題検討のプロセスは、一貫性があり安定した枠組みを持っている
- 倫理カンファレンスでの話し合いにおいて不当な強制や圧力が排除されている
- 倫理的審議を進めるにあたって、関係者がそれぞれの立場から、できるだけ他者の価値観に共感する努力をしつつ話し合っている
- 患者さんの最善の利益に合うよう、医療のゴールについて合意できるよう努めている
- 設定されたゴールや選択された医療行為の倫理的妥当性を再検討し、誰に対してもその倫理的正当性を示せるようにしている
- 将来の類似ケースのために方針が改訂されているか。今後の「倫理的ジレンマ」や「価値観の対立」発生の予防策が検討、確立されている
- 可能な限り多様な背景を持つ、両性の医療従事者が参加している
- 可能な場合は、生命・医療倫理専門家や法曹などの非医療系専門家が問題検討に参加している
- 生命・医療倫理の過去の事例や考え方に精通しているメンバーが参加している

倫理カンファレンスにおける重要事項と 検討の流れの一例

「重症疾患の診療倫理指針」より

《倫理カンファレンスは以下の流れで行われていますか》

診療チームおよび他の医療従事者等それぞれの立場を代表する関係者が、状況や必要性に応じて話し合いに参加しているかを確認する(15参照)。

【0:問題提起】

誰が診療方針・行為に関してどのような問題を感じ、また訴えているかを明確にする。

【1:事実を明確にして整理する】

- 1-1 医学的状況を可能な限り明確にする(診断、予後、医療行為の医学的適応)。
- 1-2 誰が関係者(特に家族)に含まれるかをはっきりさせる。
- 1-3 診療方針を考える上で重要な情報が患者・家族と医療チーム間および関係医療従事者間で十分に伝達・共有・理解されているかを確認する(コミュニケーション)。
- 1-4 各人の見解、希望、選好(意向)を支える意思決定能力を把握する。

【2:当該ケースについての関係者の判断を明確にする】

関係する個々人の見解、希望、選好(意向)を知り理解する。

【3:倫理的問題を明確にする】

- 3-1 どこに倫理的立場の対立・葛藤が生じているのかをはっきりさせる。
- 3-2 具体的問題を一般的な倫理概念や原則に置き換え、その意義や問題点を考える。
- 3-3 当該ケースに関わる倫理的問題について、今までに行われている様々な議論を理解する。

【4:患者に対する医療行為のゴールを設定する】

- 4-1 当該ケースに関わる現実的要因(経済的、社会的・法的問題、施設の方針、関連倫理指針など)を考慮する。
- 4-2 関係者が、それぞれの立場から、できるだけ他者の価値観に共感する努力をしつつ話し合い、患者の最善利益に適うよう、医療のゴールについて合意できるよう努める。
- 4-3 最終的な意思決定者(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)を決定する。

【5:実行】

- 5-1 設定されたゴールを実現するための現実的選択肢・代替案を考案する。
- 5-2 設定されたゴールや選択された医療行為の倫理的妥当性を再検討し、誰に対してもその倫理的正当性を示せるようにする。
- 5-3 選択された医療行為を実施する。

【6:反省】

行われた行為の倫理的妥当性に対する関係者の満足と納得、問題点と今後の課題を検討する。

16

(臨床倫理支援)倫理コンサルテーション依頼時の チェックリスト

- コンサルテーション依頼者の確認
※今回の相談依頼は「個人」としてか? それとも「病棟チーム」としてか?
- コンサルテーション内容の確認
※今回の依頼で相談者が「相談したい」と考えているポイントは?
- 医学的状況の確認 (02 も参照)
※現時点で相談者が「医学的に最善」と考えている方針は?
- 患者情報の確認 (03 04 10 11 も参照)
※現時点で相談者が「患者が最も望んでいること」と考えていることは?
- 患者のQOL(身体的充足度・精神的満足度)の確認
※現時点で相談者が把握している患者のQOLの状況は?
- 家族情報の確認 (05 08 14 も参照)
※現時点で相談者が把握している「家族の意向」は?
- 医療チームの状況確認 (07 15 18 も参照)
※現時点で担当医療チームの意向は一致しているか?

- ◆ 上記のチェックリストは、最初にコンサルテーション依頼する際のポイントを簡単にまとめたもので、実際にファースト・コンタクト(初回コンサルテーション依頼)の時に使って頂く「依頼書」(付録1参照)と基本的に対応しています。
- ◆ このチェック項目に対応した「依頼書」をもとに、依頼を受けた倫理コンサルテーション・チームから、助言を行うにあたって必要と思われる質問や、不足している情報に関する問い合わせをさせて頂きながら、可能な限り双方向でコンサルテーションをすすめて頂き、最終的な助言を「回答書」(付録2参照)にてお伝えさせて頂くこととなります。

17

カルテ記入事項・必要書類の チェックリスト

以下の文書や記録が入手・記載されていますか?

カルテ・看護記録記載事項

- 医師の説明内容
- 患者さんおよび家族の意向
- 看護師によるインフォームド・コンセント取得過程のやり取りに関する客観的な記録

必要書類

- 医療行為に関する同意書(患者さん本人あるいは代行判断者)
- 事前指示書
- DNRに関する指示文書
- 延命中止に関する同意書

医療従事者自身のQOLに関する チェックリスト

ご自身のことで以下のことに日常的に留意していますか？

- 休養は十分か？
- ストレス解消はうまくできているか？
- 睡眠、食事を十分取っているか？
- 過度のストレスに曝されていないか？
- 職場における人間関係(同僚仲間、他職種間、上司・部下間など)に問題はなにか？
- チーム医療は円滑に行われているか？
- 自分ひとりで患者さんに関わる問題を抱え込んでいないか？
- 倫理的な疑問を相談できる相手がいるか？
- 倫理的な疑問を相談できる話し合い場・機会があるか？
- 自らの良心に反する医療行為に従事していないか？
- 感情的にならず冷静な判断を行っているか？
- 受け持ち患者との関係で悩んでいないか？
- 対応が困難な患者さんに対して、チームで対応しているか？

倫理コンサルテーション依頼用紙

年 月 日

お名前	役職	
ご所属	Eメールアドレス	
	ご連絡先電話番号	
Q1. 今回のコンサルテーション依頼の形態は？ (以下のいずれかに○をして下さい。) A. 個人 B. 病棟チーム C. その他 [] *「個人」の場合、当該事例の患者さんとの関係は？ []		
Q2. 今回のコンサルテーションで相談されたいポイントは？ (注: 患者さんおよびその関係者の個人情報は一切記入しないで下さい)		
Q3. 現時点で医療サイドが「医学的に最善」と考えている方針は？	Q4. 現時点で「患者さんが最も望んでいる」と考えられることは？	
Q5. 現時点での患者さんのQOLは？ (身体的充足度・精神的満足度)	Q6. 現時点での「ご家族の意向」は？ (「家族」の定義・キーパーソンの選定)	
Q7. 担当医療チーム(看護師等コメディカルを含む)の意向は？ (一致している・いない)		
	チームでの検討を行いましたか？ 「NO」の場合その理由は何ですか？	YES・NO 今回の倫理コンサルテーション依頼検討で外してほしいメンバー名: 特にコンサルテーションを依頼したいメンバー名:

倫理コンサルテーション回答書

年 月 日

代表回答者氏名	所属
1. 総括的助言	

2. 「医学的側面」に関する助言	3. 「患者さんの意向」に関する助言

4. 「患者さんのQOL」に関する助言	5. 「ご家族の意向」に関する助言

6. 「担当医療チームの意向及び状況」に関する助言	

7. 「社会的側面」に関する助言	

8. コンサルテーション・チームとしての推奨事項	
※コンサルテーションチームは基本的に「3名」で(医師・看護師・哲学者・倫理学者・法律学者・生命倫理学者などから選定し)構成されていますが、本事案に対する「推奨事項」が、それぞれ異なる場合、複数併記とさせていただきます。	

Ⅲ 研究報告書

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

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

政策医療企画研究部 臨床疫学室 リサーチレジデント

研究要旨

今回、昨年度我々が作成した、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）を用い、実際に多施設でカルテ調査を行った。その結果を基に質評価指標の信頼性、妥当性等について検討した。その結果、評者間一致度は全般に低く、また、同様な項目に対する遺族調査の回答との乖離を認め、一部の評価指標の信頼性、妥当性に問題があることが明らかになった。

A. 研究目的

我々は昨年度、終末期患者の「患者の最善の利益」の査定という診療プロセスおよびDNRオーダーの決定プロセスを評価するための指標（質評価指標。それぞれ10項目、9項目）を、デルファイ法によるコンセンサス形成法を用いて作成したが、この質評価指標の質の検討は行わなかった。

質評価指標の質に関しては、その他の尺度に要求される質と同様に、以下について検討すべきとされている。すなわち、Acceptability, feasibility, reliability, sensitivity to change, validity である1)。質評価指標がデルファイ法によるコンセンサス形成法によって作成された場合、内的妥当性、表面的妥当性についてはある程度担保されるが、これは最低限保障すべき質であり、さらなる質の検討が必

要であるのは言うまでもない。本年度は、これらを用いて行われた調査を元に、上記の質評価指標の質について、その中から Feasibility、reliability、validity について検討した。

B. 研究方法

【研究デザイン】

診療録のレビュー、および患者遺族へ質問紙調査をアウトカムとする横断調査。

【対象】

研究協力を申し出た総合病院において、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才以上の患者を対象とした。担当科は、内科（一般内科、専門内科、老年科、総合診療科）に限定した。また入院期間が7日間以上のものに限定した。除外基準

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た患者、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、診療録上、遺族調査の対象になる家族が精神疾患を抱えていることが明らかな患者、とした。

【患者遺族調査の方法】

担当医の同意が得られた患者のうち、対象患者遺族（第一連絡者として診療録に記載されている家族）宛てに、本調査への参加依頼書、同意書、遺族調査票を送付し、返信を依頼した。調査票は、ホスピス病棟ケアに対する評価尺度（care evaluation scale for hospice and palliative care:GES）の一部、治療方針決定のための確認や話し合いをどの程度行ったかに関する質問、入院中の療養環境、等を含んだ。

【診療録調査の方法】

患者遺族の同意を得られたケースについて、診療録調査を行った。測定項目は、患者および担当科特性、診療方針決定プロセスの質評価指標（昨年度開発したもの、19項目）、蘇生術の実施に関する項目、死亡時の療養環境、等であった。

【分析】

質評価指標の質を検討するために、以下のような解析を行った。Feasibility に関しては、一つの基準として、該当者が全体の1%以下の指標は不適切とされており¹⁾、各質評価指標について、「該当せず」に該当したケースの割合を算出した。Reliability については、参加施設のうち

1施設10名において、2名の評価者が独立して診療録からデータ収集を行い、結果の一致度に関して κ 係数を算出した。

Validity に関して、質指標項目の一部に関して、遺族調査の質問項目から、治療方針決定のための確認や話し合いをどの程度行ったかに関する質問との関連を検討した。治療方針および心肺蘇生（CPR）実施に関する意思決定プロセスに関して、遺族への質問「治療方針に関する患者の意向について家族への確認」、「治療方針に関する家族の意向の確認」、「CPRの実施に関する患者自身の意向の確認」、「CPRの実施に関する家族の意向の確認」の結果と、質評価指標「治療方針に対する患者の意向の記載」、「患者に近い人の「患者が何を利益とみなすか」に関する見解の記載」、「治療方針に関する家族の意向の記載」、「CPRに対する家族の意向の記載」の結果を比較し、検討を行った。なおこの際、遺族質問の回答選択肢、「十分あった」「時々あった」を「(確認)あり」、「全くなかった」を「(確認)なし」とし、「覚えていない」は除外した。質評価指標の結果については、「記載あり」「記載なし」はそのままちい、「不明」「該当せず」は除外した。

C. 研究結果

調査の終了した8施設255名のうち、遺族が診療録調査への参加を承諾した219名を、最終的な解析対象者とした。

Feasibility：付録1に各指標に対する「該当せず」の割合を示した。「該当せず」の割合は0~34.7%であり、全指標で許容範囲内であった。

Reliability: 付録1に各指標に対する κ 係数を示した。質評価指標においても κ 係数 >0.6 を一つの基準とするが、基準を満たしたものは3項目のみであった。

Validity: 付録2に遺族へのアンケート項目への回答と質評価指標の結果をクロス表で示す。質評価指標と患者遺族回答の不一致が明らかになった。特に、評価指標を用いた診療録調査では「(意向の記載)なし」とされた患者遺族の約9割が「(意向の確認が)あった」と回答していた。逆に「(意向の記載)あり」とされた患者遺族のうち「(意向の確認が)なかった」と回答したのも少数だが認められた。

D. 考察

今回、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指標の質を検討した結果、一部の項目に問題のあることが分かった。

質評価指標の質を論ずる際にも用いられる acceptability, feasibility, reliability, sensitivity to change, validity は、以下のように考えられている。Acceptability: 評価する側だけでなく評価される側にとっても、評価指標が許容できるものかどうかということ。

Feasibility: 適切なデータリソースが得られるかどうかということ。また、評価指標はごく少数の患者しか該当しないようなものであってはデータの比較を行うことが困難になってしまうので、一つの基準として、該当者が全体の1%以下の指標は不適切とされている。

Reliability: データが再現可能かどうかというこ

とであり、これに影響を与える因子は、指標自体に起因ものとそれを用いたデータ取得方法に起因するものがある。評価者間の一致率を用いて判定することが多い。

Sensitivity to change: 質指標作成や利用においてしばしば忘れられているが、その指標が実際の診療の質の変化を適切に捉えられるかどうかということである。これに関して経時的に検証した研究はほとんど無い。

Validity: 指標が測りたいものを測っているかということだが、本研究で用いたデルファイ法によるコンセンサス形成法は、先行研究により内的妥当性については担保されている。

今回は、Acceptability, Sensitivity to change についての検討は行わなかった。今後、今回明らかになった問題に対処していくにあたり、Reliability に関しては、データシート記入(評価指標使用の)ガイドの改善、評者のトレーニングが必要と思われた。

治療方針決定のための確認や話し合いに関して、遺族調査の回答とそれに対応する質評価指標との関連に関して、不一致が際だった項目は、質評価指標達成率の低かった項目であった。このことから、達成率が低かったことについて、「実施されていない」ことより「(実施されているが)診療録には記載されていない」ことの方が影響していると推測された。

質評価指標は診療録からデータを取得する性質上、ある事柄について記載があるかないか、ということをも基準に判定することが多いが、今回のように、「(遺族の主観が

入るが) 実際に行われたこと」と「診療録に記載されたこと」間の大きな乖離が明らかになると、治療方針決定のための確認や話し合いに関する質をみるツールとして、診療録をリソースとした質評価指標は妥当なのかということを再検討する必要があるであろう。一般に医師は、処置や検査に比べ、説明、指導については診療録に記載することが少なく、診療録記載の詳細さ(=それにかかる時間)は、直接的な患者ケアにあてる時間とのトレードオフで考えるといわれている²⁾。特に今回のように評価指標項目の多くが説明に関することである場合は、医師の診療録記載パターンが結果に大きく影響を与えられた。我々はまた、治療方針決定のための確認や話し合いについて、適切なデータリソースは何かということを考え直す必要がある。上記のような医師の診療録記載パターンが現状としてある以上、診療録からこれらの情報を得ることに一定の限界があることは否めず、この修正は簡単にはなされないであろう。患者や家族の治療方針あるいはCPRに関する意向の確認が、誰の、何のために行われる必要があるのかということを考えた時に、今後、診療録というリソースを用いるのか、あるいは医療サービスの一義的な受給者である患者・家族(遺族)からの回答をリソースとして用いるのか、あるいはまたその両者を用いるのか、ということそれぞれのメリット・デメリット、コストや限界を考慮しながら検討する必要がある。

E. 結論

我々の作成した、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)の質に関して、問題点が明らかになった。今後、より適切な指標になるように修正が必要である。

- 1) Campbell SM, Braspenning B, Hutchingson A, Marshall MN. Improving the quality of health care: Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ* 2003; 326:816-819.
- 2) Campbell SM, Hann M, Hacker J, Thapar A, Roland MO. Quality assessment for three common conditions in primary care: validity and reliability of review criteria developed by expert panels for angina, asthma and type 2 diabetes. *Qual. Saf. Health Care* 2002; 11; 125-130.

F. 健康危険情報

特記すべきことはない。

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

付録 1

特になし

3. その他

付録 2

付録 1

	「該当せず」の%	κ 係数
利益査定プロセス (P)		
1. 患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。	30.6	0.55
2. 患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。	5.5	0.42
3. 患者の治療方針に対する意向が記載されている。	34.7	0.62
4. 患者の身体的・精神的苦痛が記載されている。	6.4	0.08
5. 患者の見当識に関する情報が記載されている。	10.5	0.00
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。	0.5	0.41
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。	0	0.61
8. 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。	0	0.00
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。	0	0.34
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。	0	0.33
DNR オーダー (D)		
1. 患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。	33.8	0.60
2. 患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。	6.4	0.21
3. 患者の心肺蘇生術についての意向が検討されている。	34.2	0.47
4. 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。	3.2	0.40
5. 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。	6.4	0.00
6. 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。	24.2	0.00
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。	25.1	0.00
8. DNR 指示の医学的根拠が記載されている。	25.1	0.08
9. 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。	23.7	-0.25

付録 2

治療方針に対する患者の意向の記載 (P3) と 治療方針に関する患者の意向の確認 (遺族質問) のクロス表

			患者意向の確認		合計
			0 なかった	1 あった	
患者意向の記載	0 なし	度数	7	72	79
		患者意向の %	8.9%	91.1%	100.0%
	1 あり	度数	6	32	38
		患者意向の %	15.8%	84.2%	100.0%
合計		度数	13	104	117
		患者意向の %	11.1%	88.9%	100.0%

κ 係数 = -.048

治療方針に対する家族の意向の記載 (P7) と 家族の意向についての確認 (遺族質問) とのクロス表

			家族意向について家族と		合計
			0 なかった	1 あった	
家族意向の記載	0 なし	度数	1	40	41
		家族意向の %	2.4%	97.6%	100.0%
	1 あり	度数	9	153	162
		家族意向の %	5.6%	94.4%	100.0%
合計		度数	10	193	203
		家族意向の %	4.9%	95.1%	100.0%

κ 係数 = -.043

CPRについての患者の意向の記載 (D3) と CPRについての患者の意向の確認 (遺族質問) のクロス表

			CPRについての患者の意向について家族と確認		合計
			0 なかった	1 あった	
CPRについて患者意向の記載	0 なし	度数	27	65	92
		CPR患者意向の %	29.3%	70.7%	100.0%
	1 あり	度数	1	13	14
		CPR患者意向の %	7.1%	92.9%	100.0%
合計		度数	28	78	106
		CPR患者意向の %	26.4%	73.6%	100.0%

κ 係数 = .076

CPRについて家族の意向の記載 (D4) と CPRについて家族の意向確認 (遺族質問) のクロス表

		CPRについて家族の意向の確認		合計
		0 なかった	1 あった	
CPRについて家族意向の記載	0 なし	度数 6	56	62
		CPR家族意向の % 9.7%	90.3%	100.0%
	1 あり	度数 15	121	136
		CPR家族意向の % 11.0%	89.0%	100.0%
合計		度数 21	177	198
		CPR家族意向の % 10.6%	89.4%	100.0%

κ 係数=-.016

近しい人の「患者が何を利益とみなすか」の記載 (P6) と 患者の意向について家族と確認 (遺族質問) のクロス表

		患者意向について家族と		合計
		0なかった	1 あった	
近しい人の「患者利益」の記載	0 なし	度数 17	114	131
		近しい人の「患者利益」の % 13.0%	87.0%	100.0%
	1 あり	度数 3	50	53
		近しい人の「患者利益」の % 5.7%	94.3%	100.0%
合計		度数 20	164	184
		近しい人の「患者利益」の % 10.9%	89.1%	100.0%

κ 係数=-.045