cates greater sex role egalitarian attitudes. Suzuki reported that Chronbach's alpha for the SESRA-S was 0.91 and that the test-retest coefficient at a 4-week interval was 0.89.²⁰

Demographic data included age, gender, type of profession, residential area, and employer of the respondents.

Statistical analysis

Exploratory factor analysis was performed to determine the number of factors. The data were rotated with PROMAX rotation, an oblique rotation, because we expected that the extracted factors would be dependent on each other. The number of factors was determined by the scree test. Based on this result, confirmatory factor analysis was conducted. Several measures of absolute fit were employed to estimate the extent to which the hypothesized factor model of this SESRA-S fitted the data; these included goodness of fitness index (GFI), adjusted goodness of fitness index (AGFI), and root mean square error of approximation (RMSEA).

The influence of respondent data such as age, sex, residential area, and profession on the score of the SESRA-S was assessed by four-way layout ANOVA.

RESULTS

Factor structure of SESRA-S

The mean ± SD for each SESRA-S item is given in Table 3. Each item showed moderate variation. All

items were subjected to exploratory factor analysis. The exploratory factor analysis yielded two factors that accounted for 48.1% of the variance. The correlation between the two factors was 0.31. The first factor was loaded highly by all the reverse items and the second factor was loaded highly by all the non-reverse items. We thought that these dichotomous factors were based on the phraseology of the items (i.e. reverse vs nonreverse) rather than the content of the questionnaire items. The impression given by an item may vary depending on whether it is written positively or negatively. Items that deny egalitarianism may construct a different factor from those items that support egalitarianism although these simply describe the same idea or phenomenon into two different directions. The description of the reverse items in the SESRA-S generally state that women should take traditional women's role (house chores) and are not expected to work outside. The reverse meanings of these sentences are that women should not be bound by house chores. Thus, we interpreted the first factor as 'women's freedom' or 'women's rights'. In contrast, the non-reverse items directly emphasize women's independence and equality with men. Thus, we interpreted the second factor as 'women's independence' or 'women's autonomy'. Thus, we named the first factor as 'women's rights' and the second factor as 'women's independence'.

The factor structure derived from this exploratory factor analysis was examined by confirmatory factor analysis. The model (Fig. 1) showed a good fit: GFI = 0.913, AGFI = 0.883, and RMSEA = 0.077. We calculated two subscales, that is, women's rights and

Table 3. Factor loading on each item of SESRA-S

	Mean \pm SD	Factor 1	Factor 2
4, Women at home and men at work	4.31 ± 0.89	0.74	-0.04
2, Important issues should be decided by husbands	4.22 ± 0.95	0.72	-0.04
5, Working women put a strain on the family	4.08 ± 0.93	0.71	-0.04
11, Women should work part-time because they have to raise children	4.03 ± 1.02	0.70	0.09
15, Women should not get a job with responsibility and competition	3.69 ± 1.03	0.68	0.02
3, Working wives cause marital disharmony	4.16 ± 0.92	0.64	-0.03
10, Daughters should be raised to become housewives and sons to have jobs	4.09 ± 1.02	0.62	0.08
1, Women in high social positions have difficulty getting married	4.43 ± 0.82	0.61	0.00
9, It is important to raise a boy to be masculine and a girl to be feminine	3.10 ± 1.22	0.59	0.00
14, Women do not have to work if there is no economic need	3.51 ± 1.04	0.58	0.08
8, Bringing up children is the most important job for women	2.77 ± 1.12	0.50	-0.15
12, Working outside is equally important for women	3.84 ± 1.06	-0.06	0.74
13, Women should work even after having a child	3.38 ± 0.85	-0.10	0.72
7, Domestic chores should be shared between spouses	4.12 ± 0.95	-0.10	0.43
6, No necessity to change surname after marriage	3.32 ± 1.15	0.15	0.32

SESRA-S, Scale of Egalitarian Sex Role Attitudes short form. Item sentences are abbreviated.

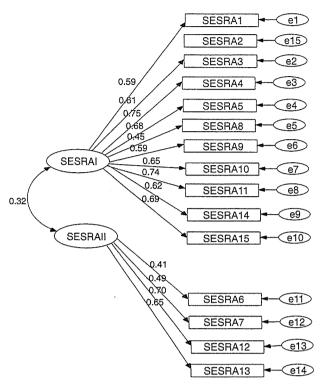


Figure 1. Confirmatory factor analysis of the Scale of Egalitarian Sex Role Attitudes short form (SESRA-S).

women's independence, by summing the scores of items with high factor loadings with either of the two factors.

Impact of demographic data on SESRA-S

Age did not correlate with egalitarian sex role attitudes either in the women's rights score or in the women's independence score. The scores of the two subscales were significantly higher among women than men and among those living in urban areas than those living in rural areas (Table 4). There were also differences between professions. Scheffe's post-hoc comparison showed that the women's rights scores were significantly lower among nurses as compared to health visitors (P < 0.001), social workers (P < 0.05), and psychologists (P < 0.05), and that the women's independence scores were significantly higher among health visitors as compared to nurses (P < 0.001) and psychiatrists (P < 0.05).

Because these four variables (age, gender, residential area and profession) were interrelated, the effects of the predictor variables on the two SESRA-S subscale scores were examined by four-way layout ANOVA. Each of the two SESRA-S subscales was regressed separately on participant age (<21, 0; 21–

Table 4. SESRA-S subscales

	Women's rights	Women's independence
Sex		
Women	42.29 ± 6.97	14.74 ± 2.74
Men	39.92 ± 8.21	13.90 ± 2.93
t-test	t = -2.896**	t = -2.962**
Residential area		
Urban	43.54 ± 7.00	15.02(2.86
Rural	40.70 ± 7.41	14.28 ± 2.76
t-test	t = 4.31**	t = 2.83**
Profession		
Nurses	40.26 ± 7.05	14.31 ± 2.76
Health visitors	48.26 ± 4.98	16.02 ± 2.65
Social workers	44.39 ± 6.66	15.23 ± 2.60
Psychiatrists	43.08 ± 7.26	13.58 ± 3.43
Psychologists	46.63 ± 6.97	14.75 ± 2.35
School teachers	45.77 ± 8.03	15.85 ± 2.61
Others	46.03 ± 6.98	15.32 ± 2.73
ANOVA	<i>F</i> = 15.36***	F = 4.81***

SESRA-S, Scale of Egalitarian Sex Role Attitudes short form.

^{*}P < 0.05; **P < 0.01; ***P < 0.001.

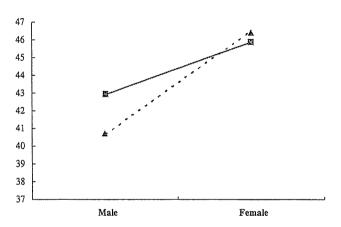


Figure 2. Interaction between the gender and residential area for women's rights score. (B) Urban area; (A) rural area.

30, 1; 31–40, 2; 41–50, 3; 51–60, 4; 61–70, 5; 71–80, 6; >81, 7), gender (male, 0; female, 1), residential area (urban area, 0; rural area, 1), and profession (nurse, 0; health visitor, 1; social worker, 2; psychiatrist, 3; psychologist, 4; schoolteacher, 5). Gender (F= 5.2, P < 0.05) and profession (F= 7.2, P < 0.001) had significant effects on the women's rights subscale score. There was a significant interaction between residential area and gender in terms of the women's rights score (F= 4.5, P < 0.05; Fig. 2). It was shown that

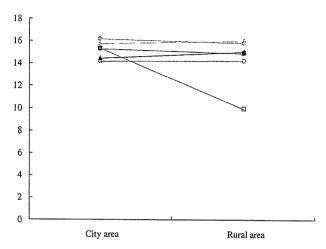


Figure 3. Interaction between the residential area and profession for women's independence score. (\bigcirc) Nurses; (\bigcirc) health visitors; (\bigcirc) social workers; (\bigcirc) psychiatrists; (\triangle) psychologists; (\triangle) teachers.

men living in rural areas had the lowest scores on the women's rights subscale.

Profession (F=3.9, P<0.001) and residential area (F=5.5, P<0.001) had significant effects on the women's independence subscale score and a significant interaction was found between profession and residential area in terms of the women's independence score (F=2.5, P<0.05; Fig. 3). Psychiatrists living in rural areas had the lowest scores, whereas those belonging to other groups had virtually the same level of attitudes towards women's independence. This was the case even when the analyses were repeated for the men and women separately.

DISCUSSION

The results of the present exploratory factor analysis of the SESRA-S indicated that it consists of two domains: women's rights and women's independence. Furthermore, a confirmatory factor analysis supported the validity of this conclusion. We then performed statistical analyses to investigate the relationships between sex role egalitarian attitudes and several demographic variables using the scores of these two SESRA-S subscales.

In the present study age had little, if any, influence on the SESRA-S scores. This differs from the results of Suzuki, and Burt and Scott.^{20,34} This discrepancy may be attributed to the group of participants: the participants in the present study were professionals who are influenced by sex role egalitarianism in their working environment, whereas the participants enrolled in the studies of Suzuki, and Burt and Scott were non-

professionals.^{20,34} Indeed Suzuki demonstrated that women in professional/managerial work had higher SESRA scores than others (housewives and those with jobs other than professional/managerial occupations).²⁹ The previous findings that older people have less sex role egalitarianism may be outweighed by longer professional careers.

As to the gender, the present study partially supported the previous studies, which concluded that women have stronger egalitarian attitudes. 4,20-26,35-37 Female participants scored higher in the women rights subscale than male participants, particularly in the rural area, whereas the two genders did not differ in scores for the women's independence subscale. Thus, the general notion that women are more sensitive to sex role egalitarianism than men is applicable only to women's rights among a Japanese rural population. In contrast, men in rural areas are less sensitive to the women's right domain but are equally as sensitive as women, to women's independence. On average, Japanese men may recognize working women's desires to continue their working careers even after marriage or childbirth (women's independence), but they may be less sensitive about the conservative view of 'man as breadwinner' (women's rights). This is illustrated by anecdotal evidence of a man who says 'I respect my female colleagues at work as equal partners, but I want my wife to be at home looking after the homemaking and children'. Burt and Scott also concluded that men were beginning to accept non-traditional roles for wives but are less willing to support any erosion of male power in family.34

As to place of residence, only in the scores of the women's independence subscale did participants from the urban areas score higher than those from rural areas. Compared to rural areas, there are varieties of women's professions in urban areas. Participants in urban areas were more likely to have contact with professional women with strong egalitarian attitudes.²⁹ In contrast, in rural areas, the variety of women's professions is limited. Thus, participants in rural areas were more likely to have contact with non-professional women with lower egalitarian attitudes.

Regarding profession, our results have shown that psychiatrists in rural areas were the least egalitarian, particularly in the domain of women's independence. This may be due to the fact that most of the psychiatrists working in rural areas were at the top of the feudal organization. These people tend to regard themselves as responsible for every event that happens in their hospitals and tend not to designate responsibility to the nurses, who are usually women.

We should be cautious about our conclusions due to several limitations of the study. First, the distribution of the participants' sex and type of profession were skewed, and the numbers of psychologists and schoolteachers were insufficient. We concluded that psychiatrists in the rural area had the lowest score in terms of women's independence. However, the number of psychiatrists in rural areas in the present study was small (n = 8). Thus, it is not appropriate to generalize these data to all psychiatrists in rural areas. We also concluded that men in rural areas had the lowest score in the domain of women's rights. However, we could not confirm that this was the case in every profession, particularly for health visitors (lack of male participants) and for school teachers (insufficient number of participants). A second limitation is that we had no means by which to examine the effects of the professional's attitudes about gender egalitarianism upon their intervention with their clients.

In summary, the present study has demonstrated that the SESRA-S consists of two subscales: women's rights and women's independence. The construct validity of the scale was supported by the expected association with gender, residential area, and profession.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank all the participants in the present study.

REFERENCES

- Al DFR. Attitudes toward women's roles and psychological adjustment: a study on the United Arab Emirates female college students. *Dissert. Abstr. Int. B Sci. Eng.* 1999; 59: 4532.
- Winterbauer NL. Psychological stress and gender-role ideology among Yucatec Mayan migrants to Cancun's 'Riviera Maya'. Dissert. Abstr. Int. A Hum. Soc. Sci. 2002; 62: 4234.
- Beere CA. Gender Roles: A Handbook of Tests and Measures. Greenwood Press, New York, 1990.
- Larsen KS, Long E. Attitudes toward sex-roles, traditional or egalitarian? Sex Roles 1988; 19: 1-12.
- 5. Ma YMC. A study of marital satisfaction in Chinese American couples: the impact of levels of acculturation and gender role attitude. *Dissert. Abstr. Int. A Hum. Soc. Sci.* 1996; **5**6: 4964.
- Steffian LA. The effect of acculturation, egalitarianism, and marital encouragement on the higher educational pursuit among Latinas in Wyoming. *Dissert. Abstr. Int. A Hum. Soc. Sci.* 2003; 64: 1530.
- 7. Thornton SS, Senturia K, Sullivan M. Like a bird in a cage: Vietnamese women survivors talk about domestic violence. *J. Interpers. Violence* 2005; **20**: 959–976.
- Tiggemann M, Ruutel E. Gender role concerns in Estonian and Australian young adults. J. Soc. Psychol. 2004; 144: 93–95.

- Jarchow AL. Analyzing attitudes toward violence against women. Dissert. Abstr. Int. B Sci. Eng. 2004; 65: 2096.
- Amato PR, Booth A. Changes in gender role attitudes and perceived marital quality. Am. Sociol. Rev. 1995; 60: 58-66
- McArdle SJ. Marital adjustment and sex role egalitarianism as each relates to job involvement, career commitment, and work involvement of wives of dual-career couples. *Dissert. Abstr. Int.* 1992; 52: 3446.
- 12. Sparks JP. Role incongruence and marital adjustment late in the transition to parenthood. *Dissert. Abstr. Int. B Sci. Eng.* 1996; **56**: 6422.
- Yamawaki N, Tschanz BT. Rape perception difference between Japanese and American college students: on the mediating influence of gender role traditionality. Sex Roles 2005; 52: 379–392.
- 14. Brabeck MM, Weisgerber K. College students' perception of men and women choosing teaching and management: the effects of gender and sex role egalitarianism. Sex Roles 1989; 21: 841-857.
- 15. Brutus S, Montei M, Jex S, King L, King D. Sex role egalitarianism as a moderator of gender congruence bias in evaluation. Sex Roles 1993; 29: 755-765.
- Tsuzuki Y, Matsui T. Factors influencing intention to continue work throughout the life span among Japanese college women: a path analysis. *Coll. Stud. J.* 1997; 31: 216–223.
- 17. Amato PR, Booth A. The consequences of divorce for attitudes towared divorce and gender roles. *J. Fam. Issues* 1991; 12: 306–322.
- Yodanis C. Divorce culture and marital gender equality: a cross-national study. Gender Soc. 2005; 19: 644–659
- 19. Suzuki A. Construction and validation of a feminism scale. Res. Soc. Psychol. 1987; 2: 45-54 (in Japanese).
- Suzuki A. Construction of a short-form of the scale of egalitarian sex role. *Jpn. J. Psychiatry* 1994; 65: 34–41 (in Japanese).
- Davis NJ, Robinson RV. Men's and women's consciousness of gender inequality, Australia, West Germany, Great Britain, and the United States. Am. Sociol. Rev. 1991; 56: 72-84.
- Haworth G, Povey R, Clift S. The attitudes towards women scale (AWS-B), a comparison of women in engineering and traditional occupations with male engineers. Br. J. Soc. Psychol. 1986; 25: 329-334.
- King LA, King DW. Sex-role egalitarianism, biographical and personality correlates. *Psychol. Rep.* 1985; 57: 787-792
- Mason KO, Lu Y. Attitudes toward women's family roles, changes in the United States, 1977-1985. Gender Soc. 1988; 2: 39-57.
- Nelson MC. Reliability, validity, and cross-cultural comparisons for the simplified attitudes toward women scale. Sex Roles 1988; 18: 289–296.
- 26. Spence JT, Helmreich RL, Stapp J. A short version of the attitudes toward women scale (AWS). *Bull. Psychometr. Soc.* 1973; 2: 219–220.

- 27. Suzuki A. Egalitarian sex role attitudes: scale development and comparison of American and Japanese women. *Sex Roles* 1991; **24**: 245–259.
- 28. Tallichet SE, Willits FK. Gender-role attitude change of young women, influential factors from a panel study. *Soc. Psychol. Q.* 1986; **49**: 219–227.
- Suzuki A. Predictors of women's sex role attitudes across two cultures, United States and Japan. *Jpn. Psychol. Res.* 1991; 3: 126–133.
- Bankart BB. Japanese attitudes toward women. J. Psychol. 1985; 119: 45-51.
- 31. Thornton A, Alwin DF, Camburn D. Causes and consequences of sex-role attitudes and attitude change. *Am. Sociol. Rev.* 1983; 48: 211–227.
- 32. Snell E, Holzman WH, Hernandes-Sanchez E, Garacia-Falconi R. The impact of ethnicity, nationality, counsel-

- ling orientation, and mental health standards on stereotypic beliefs about women: a pilot study. *Sex Roles* 1989; **21**: 671–695.
- 33. Cattell RB. The scree test for the number of factors. *Multivar. Behav. Res.* 1996; 3: 245–276.
- Burt KB, Scott J. Parent and adolescent gender role attitudes in 1990s Great Britain. Sex Roles 2002; 46: 239– 245.
- 35. King LA, King DW. Abbreviated measures of sex role egalitarianism. Sex Roles 1990; 23: 659-673.
- Mcghee MR, Jhonson N, Liverpool J. Assessing psychometric properties of the Sex Role Egalitarianism Scale (SRES) with African Americans. Sex Roles 2002; 45: 859–866.
- 37. Thornton A. Changing attitudes toward family issues in the United States. J. Marriage Fam. 1989; 51: 873-894.

4. EBM は医療を変えるか?

Evidence based medicine (EBM) の潮流は単に医療情報の収集法の技法にとどまらず医療サービスの概念それ自体を大きく変化させている. EBM は、特定の疾患や病態に対する複数の医療サービスを統計学の手法を用いてその利点・欠点を生物学的指標のみならず、quality of life (QOL) や他の心理社会的指標を用いて比較するする手法であり、「良い」(臨床の目からみた「良い」) 医療を目指す臨床医にとって情報技術と統計学を活用した不可欠の臨床技術の地位にまで到達しているといえる. EBM の議論は「EBM を実践すべきか否か」との賛否両論の時代から「いかに EBM を実践すべきか」という時代に移っている. EBM はまず臨床医の道具としての存在価値があるのである.

医療はそれを提供する医療者(医師、看護師など)とそれを受ける患者から構成される。法的にみると医療サービスは準委任契約であり、両者の合意があってはじめて成立しうるものである。医療サービスを商品とみて、たとえば不動産の売買と比較してみると両者の共通性は明らかである(表1).

不動産の売買と医療サービスの比較

	不動産の売買	医療サービス
扱う商品	家屋や土地	診断行為や治療行為
売り手	不動産業従事者	医療者
買い手	客 (3.2) (3.3)	患者
売り手の資格	宅地建物取引者主任	医師免許・看護師免許
重要事項の説明	法定されている	医療法で説明義務
契約の成立	双方の合意	双方の合意
契約の破棄	一方の破棄	?

不動産を購入するにあたってその物件に関する重要事項は当然に宅地建物取引者主任が客に 説明しなくてはならない。客が購入を決めるために不可欠の情報であるからである。もし重要 事項の説明が欠けていたり、説明された重要事項に事実と異なる部分があれば、いったん売買 が成立し金員の授受が行われたとしても、客は契約の無効を訴えることができる。

医療においても患者が医療行為(診断や治療)による医療サービスを受けるか否かを決定するに際して重要事項の説明は不可欠である。医療における重要事項は当然に診断(当初は鑑別

すべき複数の診断名),予後(何もしなければどうなるかと治療すればどうなるか),治療法(複数の治療法の比較検討)が含まれる.

これがインフォームド コンセントの原理である. インフォームド コンセントは, 憲法で保障されたプライバシー権の一形態である自己決定権の医療における実現を図るための重要な道具である. 情報がなかったり, あるいは不確実ななかで決めるのでなく, これまでのデータの集積を, 患者の判断材料として使えるように提示することが EBM の重大な役割であるといえよう. さらに加えれば, 明確なエビデンスのない治療法などについて, まさに「エビデンスがないという事実」を患者に伝えることも EBM の役割である.

8 患者の自己決定権と治療拒否権 マップ・ドラー アルファイン アルティン アルファイン アルケーン アルファイン アルフィー アルファイン アルマイン アルマイン アルファイン アルファイン アルファイン アルファイン アルファイン アルファイン アルファイン アルフィン アルファイン アルフィン アルフィー アルフィン アルフィン アルファイン アルファイン アルファイン アルファイン アルフィン アルフィン アルファイン アルファイン アルファイン アルフィン アルファイン アルファイン アルファイン アルフィン アル・アル アルフィン アルファン アルファン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルファン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルファン アルファイン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン アルファン アルフィン アルフィン アルフィン アルフィン

ところでインフォームド コンセントを患者から得ることは、医師が患者から批判されないようにという医師の防御策であるかのように取られることもあるが、本来、インフォームド コンセントは欧米においても日本においても、不当に行われた治療行為に対する告訴の結果出された判例の積み重ねとして形成されてきた^{1,2)}. つまり、インフォームド コンセントは常に患者の治療拒否権とともに歩んできた。ここで重要なことは、特定の医療サービスを受けるか否かを決定する根拠は医学や医療の枠組みにおいて「もっとも賢い(良い・望ましい)」判断ではなく、患者の人生観・価値観・哲学・宗教・好みである点である。これらの事項に依拠した判断が医学や医療の枠組みによる判断と一致することは多い。しかし、両者に不一致が生じた場合、患者の自己決定権の理念は「患者の人生観に準拠した判断を優先せよ」と述べるのである。宗教上の理由で手術中の輸血を拒否する患者の権利を認めた最高裁判決は良い例であろう。

いま手術をすれば高い治癒率が得られるとわかっていても患者の拒否を押し切ってまで外科 医が手術を強行することは、法も道徳も認めていない。他者に害を及ぼさない限り、自律した (成人の判断能力を有した) 個人の決定を尊重するという倫理原則は「愚考権」ともいわれている。

この原則を導入した場合,医療の現場で医療者が直面する葛藤は,患者が治療の一部に同意し、別の一部に拒否権を発動する場合である。この場合,治療者に加療拒否権はあるか.たとえば,手術を受けることに同意しても,上述のような宗教上の理由から術中の輸血を拒否する事例や,精神科医療で任意入院することに同意しても抗精神病薬の服用を拒否する事例において,医療者はどうした行動が可能であろうか.「提示した医療サービスはセットのものであるから,一部を拒否する場合,サービスの提供を中止することができる」ともいえよう.しかし、どこまでの不可分の(セットとしての)サービスであるかを決めることが困難であることと、医療サービスが一般的商品と異なり,一部の国家資格(医師資格,看護師資格など)を有するわずかの人数の者のみが扱えるものである(寡占状態にある)こと,それらの者が全国的統一的組織(日本医師会,各種学会)をもっていること,さらには応召義務が医師法に明示されていることを考えると,治療の一部を患者が拒否したといっただけで治療者側がすべての医療サービスを拒否することは困難であろう.同様に、EBM では A 薬が B 薬に明らかに勝っているが,何らかの理由で患者が B 薬を希望した場合はどうすべきであろう.EBM の結果を理由に医療サービスの提供そのものを拒否することはできないと考えられる.

「他者に害を及ぼさない限り、自律した(成人の判断能力を有した)個人の決定を尊重するという倫理原則」について触れたが、インフォームド コンセントの原理の裏には、「成人の判断能力を有さないものについては代行判断者の判断を尊重する」という原則が存在している。こうした事例は精神科、小児科、老人科などで多くみられる。成人の判断能力を有さない者が入院の必要がある事例のために準備されえたものが医療保護入院の制度である。入院手続きだけでなく、入院・外来における検査、投薬、注射など、すべての医療行為についてこの原則は適用されるものである³)。

EBM に準拠した説明を行い、患者から同意を得たり、あるいは患者の拒否にあった場合に、医療当事者は、特に精神科医療の当事者は患者の治療同意判断能力の評価を行う必要が生ずるのである⁴⁻⁶⁾. これがなければ、本当は治療同意判断能力があるにもかかわらず(判断無能力と誤解して)拒否する患者に入院や治療を不当に強制したり、本当は治療同意判断能力がないにもかかわらず(判断能力があると誤解して)患者の拒否を受け入れてしまうことが起こりうるのである⁷⁾.

医療者は卒前・卒後の教育で医学・医療の枠組みで思考する訓練を受けてきている。EBMの導入は、そうした人々が医学・医療的思考(の枠の中)でもっとも正しい(望ましい・患者が受けるべき)(と考える)サービスメニューを容易にみつけだせる可能性を高くした。一方、患者にとっても自己決定権を(少なくとも過去の自己決定権皆無の時代と比較すれば)有効に行使できる道具を提供したことになる。したがって医療者の作業の第1は、EBMの結果を患者にわかりやすい言葉で説明できる能力を身につけることである。「A薬よりB薬が勝る」という説明だけでなく、「どれほどの程度勝る」のかを説明できなければならない。たとえば number needed to treat (NNT)の概念を患者が理解できるように説明できる精神科医がどれほどいるであろうか。「エビデンスではA薬がよいのです」とだけ叫ぶのであれば、これまでのパターナリスティックな医療態度とほとんど変わりがない。

第2に、EBMの示す選択肢を患者が採らなかった場合に、患者の価値観に共感できるだけの許容性を身に着ける必要がある。EBMが批判される理由のひとつは、「個別性」の無視、経験に基づく技術、勘などを排除していることであろう。自分が最良と思う選択肢でない医療行為も行うことができるには患者の自己決定権尊重という理念を本当に身に着けなければならない。あまりにも価値観が異なる場合、その価値観にいきなり「共感」できるであろうか。自分の価値観を見直す習慣、そして相手がどうしてその価値観を有しているのかについての理解を深めようとすることは、専門教育を受けたものほど求められる。臨床現場に限らず、どのような場でも価値観が異なるのは当然であるということと、そうした価値観の違いにまず気づくこと、そして違いがあればそこをどのように negotiate していくかが大事だと認識できる卒前・卒後教育が必要である。

第3に, EBM に依拠した説明を患者に行う場合に, 患者の判断能力の評価を行うことが必要

である。そのためにはそうした評価法を習得しなければならない。

こうした EBM 実践の努力は、結果として患者の自己決定権を真に尊重する医療を実現することになろう。振り返ると、我々は「患者の自己決定権を尊重する」という表現を、無批判に使用してきた。憲法で保障された個人として尊厳を医療場面で具体化する作業の実体の議論はこれからの作業であろう。EBM の導入は、これまでの法学・倫理学議論を現場水準まで引きずり込む呼び水になっている。

EBM は精神科医療を変えられるし、まさに変わりつつある.

■対域■

- 1) 北村總子,北村俊則. 精神医学・医療における倫理とインフォームド・コンセントの 歴史: 概観. In: 中根人允文,松下正明,編. 臨床精神医学講座,第 12 巻精神医学・ 医療における倫理とインフォームド・コンセント.東京:中山書店; 2000. p. 3-15.
- Kitamura T, Kitamura F. Competency testing in medical and psychiatric practice: legal and psychological concepts and dilemmas. In: Takahashi T, editor. Taking life and death seriously-bioethics from Japan. Amsterdam: Elsevier; 2005. p. 113-37.
- 3) 北村總子,北村俊則. 精神科医療における患者の自己決定権と治療同意判断能力. 東京: 学芸社; 2000.
- Tomoda A, Yasumiya R, Sumiyama T, et al. Validity and reliability of structured interview for competency incompetency assessment testing and ranking inventory.
 J Clin Psychol. 1997; 53: 443-50.
- Kitamura T, Kitamura F. Reliability of clinical judgement of patients' competency to give informed consent: A case vignette study. Psychiat Clin Neurosci. 2000; 54: 245-7.
- 6) Grisso T, Appelbaum PS. Assessing competency to consent treatment: A guide for physicians and other health professionals. 北村總子, 北村俊則, 訳、治療に同意する能力を測定する: 医療・看護・介護・福祉のためのガイドライン、東京: 日本評論社; 2000.
- Kitamura F, Tomoda A, Tsukada K, et al. Method for assessment of competency to consent in the mentally ill: Rationale, development, and comparison with the medically ill. Int J Law Psychiat. 1998; 21: 223-44.

<北村俊則>

筋萎縮性側索硬化症患者の事前指示書 一その有効性と問題点—

塩屋敬一 斉田和子 岸 雅彦 隈本健司¹⁾ 板井孝壱郎²⁾ 外山博一³⁾ 中迫貴美子⁴⁾ 浅井 篤⁵⁾

IRYO Vol. 60 No. 10 (615-619) 2006

当院では筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者のための事前指示書「私の希望書」を作成し用いている。これは米国を中心に展開してきた法的拘束力を有する契約型の文書、いわゆる狭義の「事前指示書」ではなく、医師・患者の信頼関係を基にしたコミュニケーションを補完する文書である。この文書をツールとして用いることでインフォームド・コンセントの改善が得られ、病気の進行前に、患者が病気と自分自身の関係について考える機会が得られる。また患者・家族を支える医療チームが形成される。結果、患者の意思を医療者全体で共有するという ALS 医療の課題の解決に近づける。ただし意思の不明確な方や高齢患者の利用にはさらなる課題も多い。実際の運用では文書だけを手渡しすることは厳禁で、医療者と患者の間で読み合わせをしながらコミュニケーションを深めるよう留意するなどの使用上の注意がある。なお人工呼吸器装着後の取り外しの議論には参加していない。

キーワード 事前指示書,筋萎縮性側索硬化症,自己決定

はじめに

ALS の医療に患者自らの意思を反映させるには どうすればよいか、その手続きはどうあればよいで あろうか?

われわれは、平成15年12月に癌患者の事前指示書に関する倫理学的講演を聴き、ALS患者にも類似した状況があり同様の要求があると考えた。当時から(現在でも)ALS医療には幾つかの問題点があった。診断を受けた病院で病名を告知されても患者は病気を理解できていないことがあった。病名を覚えていないことも多く「人工呼吸器につながれるもの」というような偏った知識のみ持っていた。不安感から精神症状を呈する患者もあった。また紹介を

受けた医師・看護師として、患者にどう接してよいかという指針もなかった。救急で挿管による救命後に ALS とわかり、患者が状況を理解できず、うつになるといった問題も指摘されていた。在宅看護の現場で、ALS 患者からの看護への不満、自宅への受け入れ拒否なども問題となっていた。人工呼吸器をどのように説明し、患者がどうしたいと考えているかを聞き出すことは経験のない医師には医学とかけ離れた作業であった。最期まで患者自身の結論を得られず、緊急時に窮地に立たされることもあった。逆に人工呼吸器を希望してもさまざまな理由からうやむやにされた例もあったのではないかと推測される。

平成16年3月に事前指示書作成のための最初の会

国立病院機構宮崎東病院 神経内科, 1)内科 2)宮崎大学医学部社会医学講座生命・医療倫理学分野 3)外山内科神経内科医院 4)宮崎県難病医療連絡協議会 5)熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野別刷請求先:塩屋敬一 国立病院機構宮崎東病院神経内科 〒880-0911 宮崎県宮崎市大字田吉4374-1 (平成18年4月3日受付,平成18年6月16日受理)

Advance Directives For Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis: Efficacy and Issues. Keiichi Shioya, Kazuko Saita, Masahiko Kishi, Kenshi Kumamoto¹, Koichiro Itai², Hirokazu Toyama³, Kimiko Chuzako⁴ and Atsushi Asai⁵ Key Words: advance directives, amyotrophic lateral sclerosis, self-determination

合を持った. 倫理学的指針"のもと患者自身の声を記録し混乱をなくそうということになった. 患者にいつ何を説明するのかといった問題について自分たちなりの方針を決める必要も生じた. 当時,参考となる文書として日本尊厳死協会のリビングウィル(生前発効遺言書)と院内で用いる検査・処置同意書があった. そこで院内で医師が用いることから同意書を基礎とすることになった. また先駆的な活動として ALS 患者搬送時の指示書"があり参考にさせていただいた.

「私の希望書とは!

われわれの事前指示書は「私の希望書」と名付けた. これは「患者が自身の希望を伝える」という意味である. 世界医師会の事前指示書の定義が2003年に成されたが「An advance directive is a written and signed document or a witnessed verbal statement whereby persons record their wishes regarding the medical care they wish to receive, or not receive, if they become unconscious or otherwise unable to express their will.」と定義してあり合致している.

米国には尊厳死法というものがあったが、われわれのめざす治療指針の整備の議論とはかけ離れていた。ただその基本となる考え方が患者の自己決定というものであることは重要であった。われわれの周囲をみると個人主義的な自己決定が十分醸成されているのか疑問があったが、社会全体がその方向で動いていることは明らかだった。倫理学的には安楽死というものがいわゆる「尊厳死」と厳密に区別されていること、緩和は単なる苦痛除去とは異なること、本邦では臨死期の法整備がないことなどが重要であった。法律がないために臨死期のあり方に医療者が苦しんでいることは以前の事件からも明らかであった³)。

「私の希望書」は米国型の法的な指示書ではない。 国に法整備がない段階で一病院が法的拘束力をとも なうような指示書を独自に実施できないことは明ら かである。病院での検査・処置同意書をこえた機能 は持てないと考えられた。ただ患者が文書の中で選 択し自由記載により指示を行う点は単なる同意書と は異なる。倫理委員会に諮った後,平成16年後半に 運用した。この文書をよりよく運用し患者との相互 理解を得て実際の診療に用いていくことが大事と考 えられた. 実際, 運用時にはインフォームド・コンセントの改善がなされることが観察された⁴.

この文書には患者の主張が盛り込まれていき、そのことによって患者本人はもとより、家族、そして医療関係者に対しても合意や心理的な準備がなされていくことになる.一方、患者自身が意思決定しまれない場合などに、もし医療者側から意思決定することを強く促しすぎると、それは患者に無理な選択を強要することにつながりかねない.この場合には医師の側から呈示することになってしまうため、これが患者に対する「強要」ということになってしまっと、権利にねじれが生じることになりうる.この点は注意を要する.

「私の希望書」の内容の説明

表に実際の設問を箇条書きした.本書は文書の説明,自由記載項目と選択項目,代理人の指名からなる.選択項目では人工呼吸器装着,胃瘻造設などについて質問している.その他に実際の運用に際しての注意事項を記載したマニュアルと追加記載事項があるが割愛した.

「私の希望書」は書き換えが自由であるという特徴がある. 何度か書き換えがあっても最終のものを有効とする. 実際には患者の口頭指示が希望書を無効にすることもあり得る. これも本書が法的なものでなく倫理的, 医療的な文書であるためである. また意思決定が困難な場合には記載を強制しない. これも同じ考え方から生じている.

また病状の進行にともなっておこるさまざまな事態を想定した網羅的な設問から成ることも特徴である.これは患者との意思疎通を重視しているためであり単なる契約書にしないという考え方に根ざしている.また実際の病気の場を想定して患者に説明していくことは、有効で現実的な告知の一部にもなっている.

文書の紹介と記載をいつ実施するかが問題である. われわれは文書の紹介を ALS の病気の説明の最後に行うようにしている. 記載する時期の条件としては, 1) 精査を行って告知を受けていること. ※告知は段階をおいて分けて行うこと, 2) 医師・患者さん間に十分な信頼関係ができていること, 3) 今後の病状を確実視させる症状が出ていること (呼吸苦, 誤嚥, 球麻痺, 上下肢脱力, 筋萎縮), 4) 医学的指標を満たしていること (肺活量<1000ml or

私の希望書:筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者さんのために

- I. 本指示書の説明と取り扱い
- 1. 注意事項

本書の必要性、書き直しのこと、事前の意思確認、海外との違い、延命治療の中止について、人工呼吸器の取り外しが困難なこと、本指示書の特長、経済的負担について、在宅療養について

2. 医療者の方へ

本書の目的、試行的文書であること

- Ⅱ. 本文
- 1. ご自身の望ましい医療についてご希望をお書き下さい。
- 2. これだけは避けたいという医療の姿や医療処置はありますでしょうか?
- 3. 具体的に下記の事項についてご希望をお聞きします。
 - ◆食事(栄養補給)の仕方についてお尋ねします。
 - A. □ どんなことがあっても、水分も食事も口から摂らせて下さい。
 - B. □ □からの水分・栄養補給では不足する場合は、経静脈栄養(栄養分を肘静脈等から点滴します。)を希望しますが、それ以外の処置は希望致しません。
 - C. □ 口からの水分・栄養補給及び経静脈栄養では不足する場合は、経管栄養を希望します。

C-1. □ 経鼻チューブ C-2. □ 胃ろうチューブ

付記:中心静脈栄養術について

- ◆ 呼吸の仕方についてお尋ねします。
- A. □ どんなことがあっても一切の処置をしないで下さい。
- B. □ 鼻にチューブをつないで酸素の投与を希望しますが、それ以外の処置はしないで下さい。
- C. □ 呼吸の苦しさを軽減するために、以下の処置をして下さい。
 - C-1. □ 経鼻式人工呼吸器の装着(鼻にマスクを付けて空気を送り込みます。)までを希望しますが、それ以外の処置はしないで下さい。
 - C-2. □ 経鼻あるいは経口気管挿管術(呼吸のため鼻や口からチューブを気管に入れます。)を行った後、気管 切開までを希望します。 (人工呼吸器は取り付けないで下さい。)
 - C-3. □ 気管切開を行った後、経気管人工呼吸器の装着(肺への人工呼吸器を装着します。)を希望します。

付記:発声とコミュニケーション法について

- ◆呼吸器を装着しない場合の睡眠薬の使用についてお尋ねします。
 - A. □ 睡眠薬は、一切使用しないで下さい。
 - B. □ 眠れない時には、睡眠薬の使用を希望します。

付記:呼吸抑制について

- ◆心肺停止時の蘇生についてお尋ねします。
 - A. □ 一切の心肺蘇生術を行わないで下さい。
 - B. □ 心臓マッサージを希望します。
 - C. □ 昇圧剤の点滴を希望します。
- Ⅲ. 代理人の指定について

私の意思が確認できない事態が生じた場合の代理人1,代理人2各氏名、住所、連絡先、患者との関係 「以上の事前指示は私の間違いない意思です。変更がない限り尊重されるようにお願いします。」

患者氏名、署名または押印、住所

作成年月日

作成時同席者氏名、署名または押印、住所、同席者と患者との関係

担当医氏名、署名、担当医確認日時

患者様保存用(原本)と医療機関保管用(写し)、書き直しの扱い

なお実施のための「私の希望書マニュアル」、病状の記録のための「追加記載事項」を作成しているが割愛した。

<40% or PaCO₂>45mmHg など), 5)本人自身が経過を実感し病気が治らないことを理解していること,としている.文書の記載を望まれない場合,従来型の対話を行って伝聞内容をカルテに記録することになる.また意思がはっきりしない場合は病気が理解できていない可能性も考えられるため,改めて話し合うことになる.

実施にあたっては文書をゆっくりと読み合わせる 形で行っている。それは多忙な医療者が書類だけを 渡して記載させるようなことのないようにするため である。患者が勝手に書くのでは真に病気を理解で きているか不明であり,何より相互理解を深めると いう目的からはずれる。時間は少なくて1時間から 長くて3時間かかることもあった。また本人の同意 のもと家族,医師,看護師,訪問看護師,保健師な ど関係者の同席のもとで行った。

告知・病気の説明について本文書がその代用を行えるのか? 確かに病気の説明の機能はある.しかし実際に意思を決める段階になって初めて病気の説明を聴くようでは間に合わない.病気の理解なしに処置同意書がとれないのと同じである.本文書は告知の本体ではなく,事前に十分な病気の説明と告知が必要である.

このような事前指示書は世の中に一つあれば十分か、多彩な文書があり得るのかは議論があると考えられる。各医療施設の事情が異なっており、医師の考え方もそれにより大きく異なると考えられる。当院の場合、新規の神経難病病棟を開棟したことから病床に余裕がある。これは一般にはまれな状況で、他院の参考にはなりにくい点である。各病院独自の指示書を準備することはあり得る。混同してならないのは、それによって生じる結果は指示書の問題ではないのであって、基本となる施設の持つ問題であるということである。指示書は各施設の諸事情や考え方を示すことになる。

有効性と問題点

これまでに有効だった例を挙げる. 1 例目は50歳 代後半の男性,「伴侶がなく,指示書が本人の権利 を守った例」である. この患者は親戚の介護下にあ ったが,初回の希望書記載では,人工呼吸器拒否と 指示した. しかし記載の際,親戚への気兼ねがうか がわれた. 2 度目に自ら指示書書き換えを希望した 際は呼吸器装着に変わった. 希望書記載は親戚間に 話し合いの場を提供し、真の意思が表明されるのに役立ったと考えられる。2 例目は60歳代後半の男性、「人との意思疎通に乏しく、患者の介護環境の構築に役立った例」。主介護者である妻とも意思疎通できておらず、本人にどのような病気療養中の生活設計をしてもらうか働きかけに苦慮していた。希望書を書くことを喜ばれたので書類記載の際に、妻を含め医療者とケア会議を行うことができ、本人の意思を引き出すことができた。なお気管切開などの侵襲的処置は一切拒否されている。

問題点として第一に一般的な運用の誤りが懸念される。省力化や時間短縮のために本書が患者に手渡しされたならば恐ろしいことである。患者は途方に暮れ医師や病院への不信感が増長される。また会話を通じて結論を誘導することもあってはならない。その施設で実際に人工呼吸器管理が困難であれば本指示書を使うべきではない。前提となる診療対応が不可能な場合に希望書を利用するのは避けたい。

本書は病気の告知や説明が不十分な患者には使用しにくい。実際の例として、70歳代前半の男性、すでに家族内に ALS の患者があり告知によって家族性の ALSであることが患者自身に明らかとなってしまう場合があった。本人の希望に応じて告知したが、その後本人は無気力となり、指示書は使えなかった。もう1例は70歳代後半の男性、きわめて小心で告知を家族から止められた症例であった。結局病気の説明をするなかで、本人は帰宅を主張し、他院への紹介を余儀なくされた。また高齢者などでは病気説明をしても理解してもらえず、口頭のみでしか意思を確認できなかった例があった。意思がはっきりせず時間が必要な例にも指示書記載はすべきでない、告知や運用の時期は先に示した条件や個別の事情を勘案して無理なく行うべきである。

討 論

本指示書以外にいくつかの指示書が存在すると思われるが, 実数は不明である.

いくつかの機会で指示書によって引きおこった問題が紹介された. 突然,指示書が主治医に呈示され主治医が対応に苦慮した例がある. これは指示書が何の準備もないまま呈示され,医師・患者間の関係に誤解を生じたと想像される. 施設の事情にそぐわないものだったかも知れない. 現時点では指示書自体が ALS 医療において市民権を得た存在ともいい

にくい. 指示書の入手経路にも問題がある.

また患者が病院から指示書の記載を強要された例が紹介された.これは指示書の運用に問題がある. 患者の意思に反して記載を強要することはかえって 患者・医師間の関係を破壊してしまう.文書のみが 一人歩きし、指示書の目的やあり方が議論され理解 されていないためと考えられる.

事前指示書自体が必要かとの問いかけがある. 従来のやり方で問題ないという指摘も聞く. これは各施設や医師の考え方や状況によってそれぞれのやり方で行われればよいと思われる. あくまで本希望書は当院の問題解決のために作ったという経緯がある. 同じ問題意識を持っている施設で使用していただければ有用と思われる.

従来どおり病院の処置同意書で構わないではないかという議論もある.本希望書は同意書を基礎にはしているものの、同意書は医師が方針決定の確認のために用いるものであるのに対し、希望書はあくまで患者本人の希望を根幹としている点が異なる.本人が希望しなければ、別に機能的で簡素な同意書を使用すればよいのであって、希望書を使う必要はない.

誰のための文書かという問には、本人と本人を取り巻くすべての関係者のためと考えられる. 患者一人だけのためとはいい切れない. やはりインフォームド・コンセントによる療養環境の構築に主眼があると考える.

人工呼吸器装着後の取り外しの議論があって患者会を含め議論されている。しかし本書についていえば現行法をこえて議論を進める意図はない。大事な問題であることは認めるが、その議論を患者に問いかける文書ではない。またある種の立場や考え方をとってはいない。この議論はより抽象的な学問や、歴史的、社会的な国民全体の問題と考える。

経済的言及が是か非かについても指摘を受けた.本書は経済的な言及をしている。しかし同時にALS に経済的援助が制度的になされていること,まず安心して欲しいことも述べている。将来何も知らず,医療制度の変更などを看過するような事態もないとはいえない。ただしこの点には議論の余地もある。

展望

医療者から患者に本書を呈示するという権利のね

じれを修正するために、患者(会)自身が指示書を 作成して記載するという方法もある. ただ、こうした場合には、さまざまな病院の状況を理解して文書 を作成し、「私の希望書」のような医師・患者間の インフォームド・コンセントの改善を醸成すること は容易ではないと考えられる. 一つの方法として、 何らかの形で指示書について権利宣言を行い、病院 はそれに準拠する形で独自の指示書を作成するとい うことはあり得る. たとえば人工呼吸器装着につい て患者会や第三者機関が本人の意思を尊重すること を宣言し、病院はそれを指示書に明文化するという ような流れである.

現在のところ指示書の考え方が完全には理解されず、また社会的な合意も得られていない。指示書自体も完成しているとはいえない。そのため場合によっては安易な書式の変更がおこっているのではないかと懸念される状況である。できれば各指示書の配布の際には、配布先の記録を残すことが望ましい。当院では本書を面識のある医師に配っている。また配布にあたっては指示書改善のための提言をお願いしている。

本書を利用することで現実の医療供給量・質の不足の問題を解決することはできないが、もし権利擁護の合意が浸透すれば、各施設は指示書に対応して患者の希望に沿うよう努力し、施設の姿勢も患者にわかりやすくなると考えられる.

当院では、現在の指示書のあり方を改善すると同時に、入院から最終まで ALS の全体的なケアの流れをどのように整備するかという点が重要と考えている。その中で明らかになる問題こそが ALS 診療の改善の鍵となるものと期待している。

[猫文]

- 1) 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,東京,2006
- 変野美恵子:神経難病の事前指示書―北里大学の 取り組み―. 難病と在宅ケア 10(2)15-18,2004
- 3) 東海大学安楽死事件判決. 判例時報 1530:28-42, 1994
- 4) 塩屋敬一,斉田和子,岸雅彦ほか:「政策医療ネットワークを基盤にした神経疾患の総合的研究」 班(主任研究者湯浅龍彦),分担研究「筋萎縮性側索硬化症(ALS)のための文書によるインフォームドコンセント改善の試み」報告書,2006

ORIGINAL ARTICLE

Comprehensive Geriatric Assessment for outpatients is important for the detection of functional disabilities and depressive symptoms associated with sensory impairment as well as for the screening of cognitive impairment

Eriko Sumi,¹ Hajime Takechi,¹ Taizo Wada,¹ Masayuki Ishine,¹ Yoshio Wakatsuki,¹ Toshinori Murayama,² Masayuki Yokode,² Makoto Tanaka,³ Toru Kita,⁴ Kozo Matsubayashi⁵ and Hidenori Arai¹

Departments of ¹Geriatric Medicine, ²Clinical Innovative Medicine, ³Social Service and ⁴Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine, and ⁵Center for South-east Asian Studies, Kyoto University, Kyoto, Japan

Background: The Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) for inpatients is very useful to improve the outcomes of elderly patients. However, most of the elderly patients are provided their care by general practitioners in primary care settings without comprehensive assessment. Concise and practical assessment is necessary for the detection of geriatric problems and sufficient care in the outpatient clinic.

Methods: The CGA was introduced in the outpatient clinic for elderly people in Kyoto University Hospital and 309 patients participated in the study, where cognitive impairment, depressive symptoms, activities of daily living, and self-reported hearing and visual impairment were assessed.

Results: In the patients studied, the most prevalent chief complaint was memory loss (19%). Among the patients complaining of memory loss, two-thirds of the patients were diagnosed as cognitively impaired by the Mini-Mental State Examination. Multiple logistic regression analysis showed that hearing and visual impairment was significantly associated with functional disabilities and that hearing impairment was significantly associated with depressive symptoms.

Conclusions: Thus, the CGA for outpatients is useful for the detection of functional disabilities and depressive symptoms by asking about their sensory impairment as well as for the detection of cognitive impairment in elderly patients. Therefore, concise and practical assessment should be introduced in the primary care settings to improve the quality of life of elderly people.

Accepted for publication 17 October 2005.

Correspondence: Hidenori Arai, MD, PhD, Department of Geriatric Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine, 54 Kawahara-cho, Shogoin, Sakyo-ku 606-8105, Kyoto, Japan. Email: harai@kuhp.kyoto-u.ac.jp **Keywords:** cognitive function, Comprehensive Geriatric Assessment (CGA), depression, hearing impairment, visual impairment.

Introduction

During the last 50 years, the survival rates and consequently the demographic profile of the Japanese population have dramatically changed. The average lifespan of Japanese men and women is 78.3 and 85.2 years, respectively, which is the longest in the world. The proportion of people aged over 65 years reached 18% of the total population in 2002, and is expected to reach 25% by 2020.

Because it is known that a number of undetected problems exist in elderly people, a systematic approach to detect geriatric problems, the Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) emerged and started in the 1980s. ¹⁻³ Today, evidence from randomized controlled trials or systematic reviews on the CGA is increasingly available, supporting the use of hospital-based programs with extended ambulatory follow up. ^{4,5} In primary care settings, however, time and staffs are limited, which makes it difficult to adopt the CGA. Therefore, the CGA for outpatients should be concise, meet the demand of the patients, and be a guide for the subsequent intervention according to the results of CGA.

The first aim of this study was to validate the usefulness of the CGA in primary clinical settings by examining functional and sociomedical problems in elderly patients. Through the analysis, we studied which factor can affect activities of daily living (ADL) and depressive moods in elderly patients. We also tried to find the incidence of patients with cognitive impairment or depressive moods in the patients who had visited our clinic for the first time.

Sensory impairment, cognitive impairment, functional disability and depression are common problems affecting aged people. However, few studies have directly compared their associations in outpatients. The second purpose of the study therefore was to examine associations among these factors and to determine whether sensory impairment is associated with cognitive function, functional disability or depression in elderly patients.

Methods

Subjects

All elderly (basically 65 years or older) patients who came to Kyoto University Hospital for the first time or had not been seen for the past 6 months in this hospital

were asked to attend the health promotion clinic. This was a general clinic and screened many problems in elderly patients, not specialized to memory loss. We started an outpatient CGA in this clinic in May 2001. Three hundred and nine consecutive patients aged 65 and older (mean age \pm SD: 75.5 ± 6.6) who visited the outpatient clinic from March 2002 through June 2004 were enrolled for this study after the written informed consent was taken. The study protocol was approved by the Ethical Committee of Kyoto University School of Medicine.

Measurements

The CGA was performed on the day of patient visit by trained speech therapists in the room next to the consultation room after history taking and physical examination were performed. Intensive training and close supervision were provided to these speech therapists to increase interviewer reliability. Blood pressure was measured twice in the sitting position and hypertension was defined based on the World Health Organization (WHO) criteria as the mean pressure level over 140 mmHg in systolic or 90 mmHg in diastolic or in those taking antihypertensive drugs. Demographic data including age, gender, marital status, living conditions, working status, past medical history including cerebrovascular diseases, heart diseases, fracture and arthropathy, were determined by interviewing the patients themselves or their family. Uncertain data was recorded blank. Hearing and vision were assessed by the question: "Do you have difficulty hearing or seeing (even while wearing aids)?' Answers were scored as: 3 (no trouble in hearing or seeing in daily living); 2 (need loud voices or large letters, cannot hear low voices or read newspaper); or 1 (hardly or unable to hear or see). The scores 1 and 2 were defined as hearing or visually impaired. Cognitive status was assessed using the Mini-Mental State Examination (MMSE). Patients with an MMSE score of 23 or less were defined as cognitively impaired. In five of the patients we gave up performing MMSE because of sensory impairment or other reasons. We screened depressive symptoms using the Japanese version of the 15-item Geriatric Depression Scale (GDS-15).6 Higher scores of GDS-15 indicate a greater degree of depressive mood. In this study, we used a cutoff point of 5/6. Therefore, we defined depression as a GDS-15 score of 6 or more.

We used the Barthel Index for assessment of basic activities of daily living (BADL) and used a cutoff point of 100/95 as most of patients were full score. For higher levels of functional capacity, each subject's independence was rated by the Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology Index of Competence (TMIG-IC). This assessment consists of a 13-item index including three sublevels of competence: (i) instrumental selfmaintenance; (ii) intellectual activities; and (iii) social role. In this study, we defined decline of ADL as a TMIG-IC score of 9 or less, slightly lower score than the age-specific mean of TMIG-IC, 10.7. Mobility was assessed using timed 'up and go'.

Timed 'up and go'

This test of balance is commonly used to examine functional mobility in elderly subjects. The test requires the subject to stand up, walk 3 m (10 ft), turn, walk back and sit down. The time to complete the test is strongly correlated to functional mobility. Elderly people who can complete the test in less than 17 s are independent in transfer tasks, which are normal activities in daily living. We then defined completion in more than 17 s as gait difficulty.

Statistical analysis

Commercially available statistical software, STAT View (SAS Institute, Cary, NC, USA) was used. Continuous data were analyzed by the Mann–Whitney's U-test. Dichotomous data were analyzed by analysis. Multiple logistic regression analysis was used to determine the relationships between the GDS-15 and TMIG-IC and screened items in the CGA including age and sex. Associations were considered statistically significant at a level of P < 0.05.

Results

Table 1 summarizes the patient characteristics in the study population. The mean age of the patients was 75.5 and the percentage of males was 36.6%. Memory loss was the most frequent chief complaint in our outpatient clinic. Among the 309 patients, 59 patients (19.0%) came to the hospital complaining of memory loss and three patients with hallucinations or delusions, which typically occurs later in the course of dementia.10 Thirty-six of the 59 patients who complained of memory loss were given a diagnosis of probable Alzheimer's disease (AD) according to diagnostic standards developed by the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders Association. 11 Five of the 59 patients with a chief complaint of memory loss were diagnosed with depression.

Table 1 Baseline characteristics of study patients

Parameter	Value
Total subjects (n)	309
Age, mean (SD)	75.5 (6.6)
Male subjects	113 (36.6%)
Cerebrovascular diseases $(n = 308)$,
Yes	21 (6.8%)
No	287 (93.2%)
Heart diseases $(n = 301)$,
Yes	46 (15.3%)
No	255 (84.7%)
Fracture or joint disease $(n = 304)$, ,
Yes	108 (35.5%)
No	196 (64.5%)
Anti-hypertensive drug ($n = 302$)	` ,
Yes	93 (30.8%)
No	209 (69.2%)
Chief complaints ($n = 309$)	,
Memory loss	59 (19.1%)
Psychiatric symptoms	3 (1.0%)
Others	247 (80.0%)

The numbers do not always add up to 309 because of unapplicable values on some variables.

Table 2 shows the diagnostic tests and cutoff points used in this assessment and the prevalence of each screened problem. The problem with highest prevalence was hypertension. Approximately 30% of the patients were taking antihypertensive drugs, while 63.8% of total patients were hypertensive at the physical examination at our clinic. Although it might be expected, patients taking antihypertensive drugs tended to be hypertensive. The proportion of depressive patients was 41.9% in this study when we used the cutoff point 5/6 on the GDS-15. The incidence of impaired ADL and gait disturbance was similar in the TMIG-IC using the cutoff point of 9/10 or in timed 'up and go' using the cutoff point of 17 s.

Patients with cognitive impairment were older, complaining of memory loss more frequently than those without cognitive impairment (Table 3). Among 76 patients who had scores of 23 or less in the MMSE, 38 patients had a chief complaint of memory loss, while 38 patients had chief complaints other than memory loss, such as headache, dizziness and so forth.

We then performed multiple logistic regression analysis to determine which factor screened in the CGA can affect the GDS-15 (Table 4) or TMIG-IC (Table 5). Among the factors studied, hearing impairment was significantly associated with high GDS scores. Impaired ADL (lower TMIG index), female gender, and the presence of hypertension were also correlated with GDS scores. However, age, MMSE, Barthel Index, timed 'up

Table 2 Prevalence of each screened problem

	Problem	Diagnostic test	Cut-off point	No of patients	Prevalence
Cognition	Cognitive impairment	MMSE $(n = 304)$	Score = 23	59	19.4%
Mood	Depression	GDS-15 $(n = 309)$	Score = 6	130	42.1%
Activity	Decline of BADL	Barthel Index $(n = 307)$	Score = 95	29	9.4%
J	Decline of ADL	TMIG-IC $(n = 309)$	Score = 9	83	26.9%
	Gait disturbance	Timed 'up and go' $(n = 283)$	Score = 17	78	27.6%
Sensory	Visual impairment	'Do you have difficulty seeing?' $(n = 309)$	Yes	31	10.0%
	Hearing impairment	'Do you have difficulty hearing?' $(n = 309)$	Yes	37	12.0%
Physical	Hypertension	Blood pressure (mmHg) $(n = 301)$	SBP = 140 or DBP = 90	191	63.5%

ADL, activities of daily living; BADL, basic activities of daily living.

Table 3 Characteristics of patients with or without cognitive impairment

MMSE score	$\leq 23 \ (n = 76)$	$\geq 24 \ (n=227)$	P
Mean age (SD), years	78.1 (6.4)	74.6 (6.5)	< 0.001*
Chief complaints of memory loss			
Yes	38	21	
No	38	206	< 0.001 [†]
Regular medical treatment			
Yes	58	191	
No	18	36	0.1229^{\dagger}

^{*}The Mann–Whitney's U-test was used. †The χ^2 test was used. MMSE, the Mini-Mental State Examination.

Table 4 Independent significant associations of each screened problem with depression: multiple logistic regression analysis

Variable	Adjusted	95%CI	P-value
	Odds ratio		
Age	1	1.0-1.0	n.s.
Male gender	0.5	0.3 - 1.0	P < 0.05
MMSE	1	1.0 - 1.1	n.s.
Barthel Index	1	0.7 - 1.5	n.s.
Timed 'Up & Go'	1	0.9 - 1.1	n.s.
TMIG	1.3	1.1 - 1.5	P < 0.01
Hearing impairment	5	1.5-16.1	P < 0.01
Visual impairment	1.2	0.5 - 3.1	n.s.
Hypertension	2	2.1-3.6	P < 0.05

95%CI, 95% confidence interval; n.s., not significant.

and go' or visual impairment were not associated with GDS scores. On the other hand, hearing and visual impairment was significantly associated with a lower TMIG index. MMSE and GDS scores were also signif-

Table 5 Independent significant associations of each screened problem with lower TMIG-IC score: multiple logistic regression analysis

Variable	Adjusted odds ratio	95%CI	<i>P</i> -value
Age	1	1.0-1.0	n.s.
Female gender	1.6	0.8 - 3.0	n.s.
MMSE	1.1	1.0 - 1.2	P < 0.01
GDS-15	0.9	0.8 - 1.0	P < 0.05
Barthel Index	1.4	0.9 - 2.4	n.s.
Timed 'up and go'	0.9	0.8 - 1.0	n.s.
Hearing impairment	3.2	1.2 - 8.8	P < 0.05
Visual impairment	3.2	1.0-10.0	P < 0.05
Hypertension	1.4	0.7 - 2.5	n.s.

GDS-15, 15-item Geriatric Depression Scale.

icantly associated with a lower TMIG index, while age, gender, Barthel Index, timed 'up and go' or the presence of hypertension was not associated with a lower TMIG index.

Discussion

In this study we have demonstrated that an outpatient CGA is very useful in detecting geriatric problems, such as cognitive impairment and depressive mood in elderly patients. We also showed that asking about visual and hearing impairment is helpful in detecting functional disabilities and depressive moods.

From the high prevalence of patients with cognitive impairment in our clinic, screening the elderly patients with the MMSE would be more important to detect the patients with cognitive impairment. However, the MMSE is not sensitive enough to detect patients with mild cognitive impairment (MCI). Recently, new methods to improve the detection of MCI have been developed, ^{12,13} and we should adopt them in outpatient clinical practice for those complaining of memory loss, but with normal MMSE scores.

An early diagnosis of AD is important because early treatment of AD with acetylcholine esterase inhibitors prolongs the period in which the patient's cognitive function is maintained at a relatively high level,14 and may modify the rate of progression. Further, early diagnosis of AD provides some comfort to the patients and their family by explaining the changes in the patient's behavior and also allows the practitioner to counsel the patients and their family about prognosis. Nevertheless, two-thirds of patients are moderately demented at the time of first diagnosis. 15,16 This is partly due to the lack of recognition of dementia by their family members or primary care physicians.17 Education should be extended to promote awareness of the early symptoms and signs of dementia among not only the general public but also the health-care professionals.

Among 130 patients (41.9% of total patients) with GDS scores of 6 or over, 40 patients (30.8%) received antidepressant drug therapy later in our clinic. The reported prevalence of depression in elderly people varies among different ethnic groups. 18 Compared to the prevalence of depression in Japanese community-dwelling elderly, in which 33.5% of participants had GDS scores suggestive of depression (GDS 6 or over), 19 it is quite reasonable to suggest that the prevalence of depression in geriatric outpatients was slightly higher than that in community-dwelling elderly. More attention should be paid to this highly prevalent and treatable condition in elderly patients in view of under treatment of depression in general practice. 20,21

Despite the fact that visual impairment is common in elderly persons²² and that visual disability has profound effects on functions and quality of life (QOL), the effect of routine screening for visual impairment has yet to be proven in clinical trials. The Cochrane Database of Systematic Reviews found no evidence for community-based screening of elderly people asking questions about subjective visual impairment. One of the factors

contributing to the lack of effectiveness is that individuals who reported visual problems in a screening may not have asked for further care because of the lack of perception of a 'need' for intervention about their visual impairment.²³ Recently, the potential impact of visual impairment on functional status or depression is supported by a number of studies.^{24–28} In our study, visual impairment was significantly correlated with functional impairment. Because at least 40% of visual impairment can be treatable or preventable,²² geriatricians and primary care physicians should pay more attention to reduce visual disabilities for the improvement of functional status in elderly persons.

Hearing impairment is associated with mental health and a predictor of future decline of functional ability. ^{25,26,29} Our results indicate that a substantial number of elderly patients complaining of hearing loss or hearing impairment showed lower instrumental ADL; and more effects of hearing impairment were seen in mental health than visual impairment, possibly because hearing loss restricts interchange with others and contributes to isolation of elderly people. Moreover, Smeeth pointed out that not only ownership of hearing aids but also adequate and regular use of them were critical for people with hearing loss. ³⁰ Clinicians could alleviate a major source of disability in elderly people by improvement in detection and management of hearing impairment.

Although the CGA was performed in a university hospital, where the percentage of referred patients was relatively high, the frequency of patients with past medical history of cerebrovascular disease, heart disease, fracture, and arthropathy or hypertensive patients was close to that in general hospitals. ¹⁵ Our health promotion clinic was not specifically for patients with cognitive impairment. Therefore, patients in this study were elderly patients with various medical problems.

Our study has several limitations. First, sensory impairment was based on self-reported items in multiple screening tests, and we did not conduct further examination including audiometry or visual acuity test. However, we need a simple test that could be administered in primary care settings for elderly patients. Moreover, self-reported sensory impairment has been validated in several studies. Although further study in the relationship between clinical testing and self-reported items are needed, the prevalence of sensory impairment in our data was similar to those found in others. 31-33

Second, these are cross-sectional data, and we performed neither follow-up assessment nor intervention. A comprehensive strategy of intervention and follow-up assessment would be needed to determine whether or not sensory impairments result in depression and functional impairment and whether or not screening elderly people for sensory impairment is effective.

In summary, we have shown that outpatient CGA is useful to detect impaired ADL, cognitive impairment, or depressive moods of elderly patients, although it is time consuming. Asking about sensory impairment, such as visual and hearing impairment would also be important to assess the geriatric problems of elderly patients. Concise and practical assessment in the outpatient clinic would be necessary to improve the QOL of elderly people.

Acknowledgments

We thank Akiko Masaki, Atsuko Kokuryu, Marie Kinjo, and Emiko Matsuyama for assessment of the patients. This study was supported by research grants from Osakagasgroup Welfare Foundation and Foundation for Total Health Promotion.

References

- 1 Epstein AM, Hall JA, Besdine R *et al.* The emergence of geriatric assessment units. The 'new technology of geriatrics'. *Ann Intern Med* 1987; **106**: 299–303.
- 2 Applegate WB, Miller ST, Graney MJ, Elam JT, Burns R, Akins DE. A randomized, controlled trial of a geriatric assessment unit in a community rehabilitation hospital. N Engl J Med 1990; 322: 1572–1578.
- 3 Rubenstein LZ, Josephson KR, Wieland GD, English PA, Sayre JA, Kane RL. Effectiveness of a geriatric evaluation unit. A randomized clinical trial. *N Engl J Med* 1984; **311**: 1664–1670.
- 4 Stuck AE, Siu AL, Wieland GD, Adams J, Rubenstein LZ. Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. *Lancet* 1993; 342: 1032–1036.
- 5 Boult C, Boult LB, Morishita L, Dowd B, Kane RL, Urdangarin CF. A randomized clinical trial of outpatient geriatric evaluation and management. *J Am Geriatr Soc* 2001; 49: 351–359.
- 6 Yesavage JA. Geriatric Depression Scale. *Psychopharmacol Bull* 1988; **24**: 709–711.
- 7 Koyano W, Shibata H, Nakazato K, Haga H, Suyama Y. Measurement of competence: reliability and validity of the TMIG Index of Competence. *Arch Gerontol Geriatr* 1991; 13: 103–116.
- 8 Podsiadlo D, Richardson S. The timed 'Up & Go': a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991; **39**: 142–148.
- 9 Okumiya K, Matsubayashi K. The timed 'Up & Go' test and manual button score are useful predictors of functional decline in basic and instrumental ADL in community-dwelling older people. *J Am Geriatr Soc* 1995; 47: 497–498.
- 10 Mega MS, Cummings JL, Fiorello T, Gornbein J. The spectrum of behavioral changes in Alzheimer's disease. *Neurology* 1996; 46: 130–135.
- 11 McKhann G, Drachman D, Folstein M, Katzman R, Price D, Stadlan EM. Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: report of the NINCDS-ADRDA Work Group under the auspices of Department of Health and Human Services Task Force on Alzheimer's Disease. Neurology 1984; 34: 939-944.

- 12 Shankle WR, Romney AK, Hara J et al. Methods to improve the detection of mild cognitive impairment. *Proc Natl Acad Sci USA* 2005; **102**: 4919–4924.
- 13 Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. J Am Geriatr Soc 2005; 53: 695–699.
- 14 Doody RS, Geldmacher DS, Gordon B, Perdomo CA, Pratt RD. Open-label, multicenter, phase 3 extension study of the safety and efficacy of donepezil in patients with Alzheimer disease. *Arch Neurol* 2001; **58**: 427–433.
- 15 Callahan CM, Hendrie HC, Tierney WM. Documentation and evaluation of cognitive impairment in elderly primary care patients. *Ann Intern Med* 1995; **122**: 422–429.
- 16 Gifford DR, Cummings JL. Evaluating dementia screening tests: methodologic standards to rate their performance. *Neurology* 1999; **52**: 224–227.
- 17 Valcour VG, Masaki KH, Curb JD, Blanchette PL. The detection of dementia in the primary care setting. *Arch Intern Med* 2000; **160**: 2964–2968.
- 18 Burchard EG, Ziv E, Coyle N *et al.* The importance of race and ethnic background in biomedical research and clinical practice. *N Engl J Med* 2003; **348**: 1170–1175.
- 19 Wada T, Ishine M, Sakagami T *et al.* Depression in Japanese community-dwelling elderly prevalence and association with ADL and QOL. *Arch Gerontol Geriatr* 2004; **39**: 15–23.
- 20 Hirschfeld RM, Keller MB, Panico S *et al.* The National Depressive and Manic–Depressive Association consensus statement on the undertreatment of depression. *JAMA* 1997; 277: 333–340.
- 21 Charney DS, Reynolds CF III, Lewis L et al. Depression and Bipolar Support Alliance consensus statement on the unmet needs in diagnosis and treatment of mood disorders in late life. Arch Gen Psychiatry 2003; 60: 664– 672.
- 22 Tielsch JM, Javitt JC, Coleman A, Katz J, Sommer A. The prevalence of blindness and visual impairment among nursing home residents in Baltimore. *N Engl J Med* 1995; **332**: 1205–1209.
- 23 Smeeth L, Fletcher AE, Hanciles S, Evans J, Wormald R. Screening older people for impaired vision in primary care: cluster randomised trial. *BMJ* 2003; **327**: 1027.
- 24 West SK, Munoz B, Rubin GS *et al.* Function and visual impairment in a population-based study of older adults. The SEE project. Salisbury Eye Evaluation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; **38**: 72–82.
- 25 Wallhagen MI, Strawbridge WJ, Shema SJ, Kurata J, Kaplan GA. Comparative impact of hearing and vision impairment on subsequent functioning. J Am Geriatr Soc 2001; 49: 1086–1092.
- 26 Reuben DB, Mui S, Damesyn M, Moore AA, Greendale GA. The prognostic value of sensory impairment in older persons. *J Am Geriatr Soc* 1999; **47**: 930–935.
- 27 Rudberg MA, Furner SE, Dunn JE, Cassel CK. The relationship of visual and hearing impairments to disability: an analysis using the longitudinal study of aging. *J Gerontol* 1993; **48**: M261–M265.
- 28 Chou KL, Chi I. Combined effect of vision and hearing impairment on depression in elderly Chinese. *Int J Geriatr Psychiatry* 2004; **19**: 825–832.
- 29 Strawbridge WJ, Cohen RD, Shema SJ, Kaplan GA. Successful aging: predictors and associated activities. Am J Epidemiol 1996; 144: 135–141.
- 30 Smeeth L, Fletcher AE, Ng ES *et al.* Reduced hearing, ownership, and use of hearing aids in elderly people in the UK the MRC Trial of the Assessment and Management