

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 16 年度~18 年度 総合研究報告書

主任研究者 尾 藤 誠 司

平成 19 年 3 月

平成16年度—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
	木澤 義之	筑波大学大学院 人間総合科学研究科	講師
	竹村 洋典	三重大学医学部附属病院 総合診療部	助教授
	平 憲二	株式会社プラメド	代表取締役 社長
	松村 真司	松村医院	院長
	若月 芳雄	京都大学医学部附属病院 老年内科	講師
研究協力者	斉藤 康洋	国立病院東京医療センター 呼吸器科	医師
	大野 每子	東京ほくと医療生活協同組合 北部東京家庭医療学センター 臨床研究部	部長
	河津 晶子	聖バプテスト病院 ホスピス科	医師
	川尻 英子	三重大学医学部附属病院 総合診療部	医員
	渡辺 芳子	国立病院東京医療センター 臨床研究部	医師

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
大江 佐知	熊本大学大学院 医学薬学研究部 生命倫理学分野	研究生
板井孝吉郎	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
森田 達也	聖隷三方原病院 緩和支援治療科	部長
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	医療法人渓仁会手稲渓仁会病院 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
	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
リサーチデント	Gordon L. Noel	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 Department of Medicine Oregon Health & Science University Chief, Medical Service Portland VA Medical Center	Professor and Vice-Chairman
外国人研究者 招聘			

目次

I. 総合研究報告書

脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、及び診療行為の質の評価と改善に関する研究

尾藤 誠司

II. 研究成果の刊行に関する一覧

I 総合研究報告書

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

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

【研究要旨】

本研究班の大きな目的は、わが国において社会的にも大きな問題となっている、脆弱高齢者・終末期患者に対する医療行為の判断、特に“延命治療”として語られることの多い、人工呼吸器や人工栄養の開始もしくは中止に関する判断、心肺停止の際に蘇生術を行うかどうかに関しての判断に焦点を当て、わが国の現状を調査するとともに、質の向上への方略を探索することである。平成16年度には、文献的な情報整理とともに、患者遺族及び医師を中心とした医療者への意識調査を、質的調査・量的調査両面から行った。その結果を受け、平成17年度には、終末期医療における意思決定プロセス、特に、患者の利益査定・診療方針決定のプロセスおよびアウトカムに関する質を評価し、測定するための臨床評価指標を開発し、その妥当性検証を行うとともに、終末期患者に対する倫理判断やケアの技術を支援するための教育ツールの開発を行った。最終年度には、さらに倫理的な臨床問題に対処するための意思決定ツールを「適切な手続きのための臨床倫理チェックリスト」として開発するとともに、11施設における死亡患者およびその遺族を対象とした大規模な質問紙調査+診療録レビューによる質評価のための調査を行った。また、“臨床倫理支援プロジェクト”を立ち上げ、診療現場における倫理判断を支援するためのコンサルテーション事業等を行った。

今後は、主に医療現場における終末期患者の脆弱高齢者・健康利益に直接寄与するためのケアの質、臨床判断の質向上に向けた支援事業をより大きく展開させ、わが国において適切なプロセスで臨床判断が標準的になされるための推進事業を続けたい。

分担研究者

浅井 篤 熊本大学大学院 教授
木澤 義之 筑波大学大学院
竹村 洋典 三重大学医学部付属病院
助教授
平 憲二 株式会社プラメド
代表取締役社長
松村 真司 松村医院 院長

若月 芳雄 京都大学医学部付属病院
講師

A 研究目的

終末期に提供される医療行為では、生命を単純に長期化させること以外に、人間の尊厳を保ち、苦痛を緩和することが重要であり、このような観点から医療内容に関する

る質を高めていく必要があると考えられる。そのために、どのような医療を提供すべきなのか、改善すべき項目を与え、実証的に検証する必要があると考えられる。一方で、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、現時点で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。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、診療の質を高めるための具体的な方略を立案し、実施し、普及させる必要がある。

本研究は、3年間の研究期間において、まず、主に脆弱高齢者や重症患者、終末期患者に対して“延命治療”とよばれるいくつかの診療行為に関する意思決定を行う際に、どのような部分にジレンマが生じ、それらを医療者や患者、家族はどのように解釈し、どのように問題可決を行っていくのかについて探索的な調査を行った。具体的には、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をおこなった。また、現時点で、上記のような臨床現場での難しい判断を行う際に、わが国において意思決定の根拠となるようなものがどれほど存在するのかについて体系的な総括を行なった。

終末期における診療プロセスの質を高

めるための概念的な定理が終了した後、我々は、現実的に、脆弱高齢者や終末期にある患者へのケア、特に人工呼吸器装着や経管栄養などの延命治療に関連するケアの判断や内容について、適切でありコンセンサスの得られるような基準を開発すること、さらに、それらの基準の使用より、質が高くばらつきの少ない終末期医療がおこなわれているかについてプロセス・アウトカムの視点から検証することを目的とした技術評価のための調査事業を行った。さらに、最終年度においては、終末期における医療判断を中心に、医療現場における倫理的な事項を含む重要な医療判断を支援するための支援事業を展開することとした。

B 研究方法

本研究班における3年間の事業は、大きく分けて、a. 文献的調査研究、b. 終末期診療プロセスと意識のための調査、c. 患者の利益査定・診療方針決定のための質評価指標開発、d. 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、そして、e. 臨床倫理支援・教育プロジェクト、の5つのフェーズから成り立っている。

<a. 文献的調査研究>

a-1. 現在までに実施された、終末期医療に関する医療行為やプロセスの適切性に影響を与える要因について、特に1) 終末期における医療行為の提供に影響を与える医学的情報について2) 終末期における医療行為の提供に影響を与える患者・患者家族側の要因3) 終末期における医療行為提供時のコミュニケーションの質に関する情報4) 終末期における医療行為提供の意思決

定に関する項目の4点について、実証的調査・研究に基づき知見を整理した。PubMedならびに医学中央雑誌の文献データベースより検索された洋文献214、邦文献17について、構造化抄録の作成を行い、最終的に質評価項目の候補を作成し、それぞれの科学的根拠について考察した。

また、医学文献、書籍を対象とした文献研究を通して、国内外で提唱されている24のclinical ethics approach法をレビューした。そして、倫理的に適切な意思決定モデルプロセスにおいて重要な項目・留意点・倫理的配慮を同定した。さらに、刑法学的な観点からこれまでの文献上なされてきた議論をまとめ、倫理的な判断との整合性について考察を行った。

<b. 終末期診療プロセスと意識のための調査>

b-1. グループインタビューもしくは個人面接法を通してのインタビュー法による質的調査

脆弱高齢患者の“延命治療”に対する家族の意思決定プロセスに関する探索調査研究: 個別インタビューを通じて、重症患者、高齢患者に対して、“延命治療”と呼ばれうるさまざまな治療行為を行うべきかについての判断を必要とされたとき患者家族が考える判断材料や判断プロセスについての探索的な調査を行った。今回これらの項目の開発に先立ち患者さんの延命治療についての判断をする際に医療者とご家族がどのように延命治療というものを理解し、どのような段取りで、どのように意思決定していくのかを明らかにするインタビューによる探索調査を行った。

さらに、ケアの質を評価するうえで、医療行為のプロセスとともに、何らかのエンド

ポイントを設定する必要がある。この評価のために、最適なエンドポイントを探索し、その測定方法を開発し、その妥当性や信頼性を実証することを、インタビュー法を用いて探索した。今年度は、脆弱高齢者の質の指標を明らかにし、また、その測定のための妥当な質問票の作成、さらには対象を誰にするかを決定するための基礎的研究として、脆弱高齢者に接する機会の多いエキスパートによる質的研究を行なった。

b-2. インターネット調査を中心とする量的調査

いくつかのシナリオを用いて、“経管栄養の開始や中止、人工呼吸器の装着、“延命治療”の範囲などについて、医師に対してインターネットによるWEB調査を行った。シナリオは、急性発症の脳卒中発作によって昏睡状態となった高齢患者で、その患者に対する人工栄養の開始、人工呼吸器の装着、長期的に植物状態となった場合の人工栄養の中止などについて、意識と現状を調査した。医学文献を対象とした文献研究を通して、国内外で発表された終末期癌患者の余命予測式を集め、一部をインターネット上で計算できるようテスト用ウェブサイトを作成した。また、診療現場でそれらに応用するために、どのようなアプローチが必要となるかを研究するために、診療現場で行うサーベイの研究デザインを作成した。

<c. 患者の利益査定・診療方針決定のための質評価指標開発>

c-1 患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標作成

平成16年度において網羅的に抽出された終末期の意思決定プロセスに関する質の評価項目のプール、および意思決定手順の

概念的な整理を元に、エキスパート・パネルという評価委員会を設置し、デルファイ変法を用いることで、診療録を元に臨床プロセスの質を評価することが可能な評価指標の開発を試みた。デルファイ法の方法論的部分に関しては、尾藤及びリサーチ・レジデントの小崎が担当し、エキスパート・パネルの運営は浅井が中心におこなった。デルファイ変法は、コンセンサス形成法の一つで、繰り返す点数評価とコンセンサス会議を組み合わせることで特定の課題に対してコンセンサスを形成する方法である。

概念上いくつかの段階に分かれたプロセスそれぞれを評価することを計画していたが、検討の結果、もっとも重要な点と思われる<1>患者にとっての最善の利益の査定プロセス、および<2>心肺蘇生術の方針決定に関するプロセス、に焦点を絞ることとした。

c-2. 延命治療がもたらすアウトカムの評価に関する研究

本研究事業の中心にあるものは終末期における侵襲的医療行為の意思決定を中心に、それらをプロセスのレベルで評価し、改善につなげるということであるが、竹村班においては、特に「延命治療」として理解されている医療行為がもたらす患者アウトカムについての検討を平成16年度よりおこなっており、本年度は、実際のアウトカム指標を作成し、指標の妥当性の検討を試みている。アウトカム指標は、患者個人への質問紙という形式とし、今年度は質問紙票の信頼性及び妥当性の検証作業をおこなった。

<d. 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>

d-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調査研究

本研究では、実際に、現時点での診療プロセスを、研究事業c-1によって開発した「患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標」をもちいて、診療録をレビューするという作業である。さらに、重要なアウトカムのひとつである、遺族から見たケア評価との関連について観察する。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。遺族が感じた終末期ケアの評価を調査するための質問紙は Care Evaluation Scale 日本語版を用い、各施設で患者スクリーニングを行った上施設における研究協力者が遺族に質問紙票を送付した。質問紙表の返信は、東京医療センターにある研究事務局に直接送付された。その後、各施設の研究協力者を中心に対象患者の診療録調査を行った。本調査事業に参加した施設は、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、麻生飯塚病院の計10施設。

<e. 臨床倫理支援・教育プロジェクト>

e-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

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、A

6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ことを目的とした「手続きマニュアル」的なものとし、また、必要に応じて、e-2 事業である「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。

e-2 臨床倫理コンサルテーション事業

「臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチーム」という、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、社会学者等からなるプロジェクトチームを結成し、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・サポートを開始した。さらに、インターネット上でホームページを立ち上げ、社会支援的な要素を含む事業として開始した。

e-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、山口県宇部市で、“臨床倫理教育ワークショップ”を、および、「臨床倫理シンポジウム—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。

e-4 終末期におけるケアの技術を支援するツールである、終末期看護教育コンソーシアム教育プログラム(ELNEC:End-of-Life Nursing Education Consortium)

主に看護師を対象とする医療スタッフ向けに終末期患者のケアの質を改善する目的で開発された教育プログラムであるELNECの日本語版を開発し、その有効性についての検討をおこなった。特に意思決定や倫理的な側面を扱ったモジュール4を中心として、その内容妥当性の検証作業をおこなった。

C. 倫理的勘案事項

本研究の全体を通して、研究の倫理性を確保するため、人を対象とした研究に関しては個々に倫理委員会への申請を行い、承認を得た上実行した。申請承認に関与した倫理委員会は、東京医療センター倫理審査委員会、熊本大学倫理審査委員会である。さらに、事業d-1に関しては、研究実施を行った10施設すべての施設において倫理審査委員会の申請を行い研究実施の許可を得た。インタビュー調査や患者への遺族調査に当たっては研究に関する説明を文書によって十分に行い同意を得た。

D 研究結果

<a. 文献的調査研究>

終末期医療に関する希望と意思決定についての構造化抄録作成および文献的考察の研究：海外文献と日本語文献の情報リソースであるPubMedと医学中央雑誌から検索を行い、300近くの論文に対して構造化抄録を作成した。さらにそれらに対しエビデンスレベルを付記していったところ、研究

結果の多くは観察研究であった。重要な点としては、①個人の意思が確認できない場合の代理意思をどのように規定するか、②医学的な無益性、医学的な効果をどう査定するか、③家族の代理判断者としてのかかわり方、④事前指示の妥当性、などに関するものであり、質評価項目作成に対する基礎的なエビデンスのまとめを完了することができた。

「延命医療」の差控えおよび中止に関する刑法学的解釈についての研究：「延命医療」の中止は刑法に抵触する恐れがあることから、現行刑法での中止に関する学説を考察し、その結果、現行法上ではその中止を合法化、正当化することが困難であるという結論に達した。

意思決定の暫定モデルプロセス構築に関する文献的研究：いままで提示されてきた指針やガイドラインの意思決定モデルプロセスの中で最も重要な点は、患者の「最善の利益 (Best Interest)」に、その医療判断が適うものかどうかを査定するプロセスであった。「最善の利益」にはさまざまな見方があるが、それを構成しているものは、患者自身の意思の尊重や無害性など多くのガイドラインにおいて共通なものであった。

<b. 終末期診療プロセスと意識のための調査>

b-1. グループインタビューもしくは個人面接法を通してのインタビュー法による質的調査

脆弱高齢患者の“延命治療”に対する家族の意思決定プロセスに関する探索調査研究：延命治療に関連する医療行為を受けた患者の家族 20 名に対して面接調査を行い、

その逐語録をコード化、解析を行った。それによれば、生命維持を目的とした治療行為に対して患者の尊厳や患者の苦痛を思いやる一方で、家族として医療の退避を宣言することには大きな抵抗が見られ、そこに判断のジレンマがあるようであった。また、具体的な治療法について、経験するまではその内容に対するイメージがわきにくく、判断の根拠として医学的な状態を想定することが困難であった。

延命治療がもたらすアウトカムに関する研究：“延命治療”というものをプロセスとしたときに、医療の質を査定するためのアウトカムを見出すことは非常に困難であった。すなわち、余命が限定される終末期患者におけるアウトカムとして適切であると思われる” good death” という概念も、本件においては必ずしも適応とはならない。一方で、多面的なケアの量ももたらすアウトカムを規定することに関しては可能性が示唆された。

b-2 “延命治療”に関連する医療行為に関する医師へのインターネット意識調査

同一のシナリオに関する判断においても、医師が「すべきである」と考える行為は大きなばらつきがあった。人工呼吸器の装着は人工栄養の開始に比較し「すべきでない」と考える医師は非常に多く、さらには、人工栄養の中止は、その開始に比較してより「すべきではない」行為として認識されていた。また、特定の医療行為に対して、それが“延命治療”の範疇に入るものかについても医師の間で大きなばらつきが見られた。

<c. 患者の利益査定・診療方針決定のための質評価指標開発>

c-1. 患者の利益査定・診療方針決定のプロセスの質評価指標作成

文献的調査・質問紙調査・インタビュー等から得られた診療プロセスにおいて質を担保する上重要な項目を作成した。その上、最終的な指標項目を絞り込むためのエキスパート委員会を作り、4回のデルファイ採点と1回のコンセンサス会議を行った。その結果、最終的に「患者の最善の利益査定プロセス」の指標として10項目、「蘇生術の施行に関する意思決定プロセス」の指標として9項目を決定し、これらの基準をもって“病院で死亡した患者に対する診療プロセス”の質測定のための臨床評価指標とした。

c-2. 延命治療がもたらすアウトカムの評価に関する研究

平成16年度の成果を基に、10項目からなる「延命治療がもたらすアウトカム」評価尺度を開発した。因子分析の結果、本尺度は「患者の満足」「患者の状態」「家族の支援」の3因子からなる尺度とした。信頼性・妥当性は基本的に基準を満たすものであった。

<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>

「患者の最前の利益査定のプロセス評価尺度」及び「蘇生術の施行に関する意思決定プロセスの評価尺度」をプロセス尺度とし、終末期医療に関する遺族評価尺度であるCare Evaluation Scaleをアウトカム評価とした上、アンケート調査と診療録調査を連結可能匿名化番号でデータ連結をする評価方法を行う共通の研究計画を作成した。うえ、調査を行った。合計10施設が倫理審

査委員会の承認の上研究に参加した。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。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、臨床評価指標上十分なプロセスが行われていることと、Care Evaluation Scaleの得点との間には正の相関関係が見られた。

<臨床倫理支援・教育プロジェクト>

e-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

浅井（分担研究者）、尾藤、田上（研究協力者）を中心に、「臨床倫理支援・教育・交流促進プロジェクトチーム」が意見を電子メールを通じて出し合うことによって編集作業が行われ、33ページA6のブックレットを作成した。400部を初版し、ほぼすべてが医療者を中心に配布された。今後、医療現場での現実的な「チェックリスト」使用の効果が評価されるべきである。

e-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、現時点で、8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。クライアント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。

e-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 50 名を超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(浅井篤)、臨床倫理アプローチ法についての説明(谷田憲俊、白浜雅司、浅井篤)、事例検討 1 (ジョンセン式 4 分割表を用いた分析) (板井孝吉郎)、事例検討 2 (臨床倫理チェックリストを用いた分析) (稲葉一人)、を次第とし、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。

e-4 終末期におけるケアの技術を支援するツールである、終末期看護教育コンソーシアム教育プログラム(ELNEC:End-of-Life Nursing Education Consortium)

研究協力者である坂本が米国において行われた ELNEC Core Training に出席し、日本語版の開発に関する権利を取得した上、ELNEC モジュール 4 日本語版の開発を完了した。さらに 13 名の看護師に対し試験的に行った当該プログラムの実施に対して、受講者からは肯定的な評価を得ることが出来た。来年度は、教育プログラムの介入比較試験を行う予定である。

E 考察

本研究事業が進捗している平成 16-18 年度の期間中にも、終末期患者や脆弱高齢者に対する医療判断の妥当性を考える上で非常に重要かつ問題となる事象がいくつかおきている。特に、平成 18 年に報道が行われた、射水市民病院における 7 名の終末期患者に対する人工呼吸器の取り外しが行わ

れた件は今後本テーマを考える上で非常に重要な事象であったといえる。本事例は、一般論として、“延命治療”という言葉に対する消極的なイメージや、“尊厳死”という言葉に対する肯定的なイメージとはうらはらに、それらの言葉を現実においた場合、継続されている治療の中止などの生々しい問題と直面せざるを得ない、ということを国民に投げかけたものである。治療の差し控えや中止に対して、一概に是非の回答を出すことは不可能であり、一人ひとりの中に最終的に妥当な判断は存在するのであろう。しかしながら、判断にいたる一定のよりどころは必要である。

平成 16 年度の研究事業に、今後良質な医療判断と医療行為を行っていくうえで示唆的な結果をいくつか得ることができた。

第一に、家族が認識を迫られる場所、場合・入院後、病気の回復が見込めない高齢脆弱患者の延命治療となるような侵襲的医療行為(人工呼吸器・人工栄養・補液・心肺蘇生など)を行うかどうかについて、患者本人の意向が得られない時、患者の近しい家族にその意思決定を委ねる場合、以上のようなときに家族は、患者の延命につながる医療行為について、何を根拠に、どのようなプロセスで行う/行わないに関する判断に至ったのかを明らかにすることができた。

第二に、今回の結果より、本邦における終末期医療に関する質を評価するための内外の学術的データが整理された。また、エビデンス(科学的根拠)にもとづいた、終末期診療の質評価項目の候補を作成できたと考える。科学的根拠に基づいた終末期医療、とくに意思決定に関する質評価項目の候補が作成されたことに関する社会的意義は大きい。

第三に、わが国における「延命医療」の中止に関する刑法での解釈論の動向を特に医療者に示すことができた。今後、特に医療行為の差し控えと中止との差異に関しては、多くの情報と、信頼される情報に基づいた議論が必要になるとと思われる。

第四に、今年度の結果は、次年度の医療判断基準の良否の判定をするエンドポイントの測定方法の完成に向けて基礎的な根拠を与えた。

平成17年度においては、この結果を受けて、意思決定された結果ではなく、意思決定に至る手続きを中心に医療行為の質を評価する、ということを中心に大きなテーマに掲げた。それは、患者の状態や患者の思いについての情報をどのように採取するのか、患者や家族と医療職種との間、もしくは、医療職種間でコミュニケーションが取れているのか、意思決定に、患者の利益を代表する複数の視点が含まれているか、ということを中心に添えた意思決定プロセスである。そして、検討される内容の中心は、「患者本人にとっての最善の利益」を以下に査定し、尊重した上で意思決定を行うかということに絞られた。そこで、意思決定に至る手続きが以下に妥当なプロセスを持って行われているのか、ということに焦点を当てた臨床評価指標を作成し、測定し、評価したうえで改善に向ける、ということ了我々の研究班の中心作業とした。具体的には、臨床評価のための指標を作成するとともに、死亡した遺族への調査を行い、診療録のレビューを持って測定した臨床評価指標尺度の結果との関連を観察することとした。10施設もの施設による協力を得ることが出来た結果、われわれは、自身が持つ仮説を裏付ける結果を得ることができた。

最後に、評価するだけではなく、実際に

質改善のための方略を立案し、実施に入るべきであると我々研究班は考え、平成18年度には「臨床倫理チェックリスト」の医療従事者への配布と運用の促進、さらには、臨床倫理コンサルテーションのサービス事業を立ち上げ、実際に問題が生じている医療現場に対して支援的な事業の展開を開始した。このような試みが組織的に行われたことは、わが国においては過去例を見ない。現時点ではまだ需要の高さを数字として立証できてはいないが、現在起こっている医療の混乱をみる限りにおいては、非常に大きな需要があるものと確信している。今後は、ホームページの運用も本格的に開始し、医療者への広報活動を高めていくことで、わが国の終末期医療の質向上を実質的に目指していきたい。さらに、患者側に対しての情報提供も今後は協力に推進する必要性を強く感じており、事業の継続を計画している。

F 結論

3年間にわたる本事業において、我々は、わが国における、脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の妥当性について、ある程度明確な指針を打ち出すための根拠を提示した。その基本となるものは、たとえば、「延命治療は是か非か？」というような、判断結果から是非を問うのではなく、判断にいたるプロセス、手続きを標準化することが重要である、という点に集約されうる。今後は、患者の利益にかなう適切な判断のための手続きを標準化し、現在の混乱した医療状況に対して支援的な介入を行う必要性が非常に高いと考えられる。わが国の医療においては緊急の要件であり、今後も倫理コンサルテーシ

ョンやチェックリストの普及などを中心に、
本テーマの推進に本研究班は寄与する所存
である。

G 健康危険情報

特になし

H 研究発表

別添資料（H16-H18 年度業績一覧）を参照

I 知的財産権の出願・登録状況（予定を
含む。）

J 特許取得

特になし

K 実用新案登録

特になし

L その他

特になし

Ⅱ 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル	編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
尾藤誠司、 松村真司他	「医師あたま」医師と患者はなぜすれ違うのか？	尾藤誠司	医師あたま	医学書院	東京	2007	
浅井 篤	シネマの中の人間と医療-エックスシアターへの招待	浅井篤、	シネマの中の人間と医療-エックスシアターへの招待	医療文化社	東京	2006	
浅井 篤、他	重症疾患の診療指針	浅井篤、 福原俊一	重症疾患の診療倫理指針	医療文化社	東京	2006	
浅井 篤	QALYと医療資源配分	伊勢田哲治	生命倫理学と功利主義	ナカニシヤ出版	京都	2006	193-217
浅井 篤	透析患者のエビデンスと医療倫理	深川雅史	透析患者の病態とアプローチ	金房堂		2006	387-391
浅井 篤	第一部 患者さんとの出会いのために 第2章 プロフェッショナルリズムと臨床倫理	熊本大学 医学部臨床実習入門コース・ワーキンググループ編集委員会	クリニカルクラークシップ・ナビゲータ 第二版	金原出版株式会社		2006	7-14
浅井 篤	実験的治療の福音と悲劇性についての簡単な考察:「レナードの朝」(1990年、米国)を観て		先端倫理研究			2006 印刷中	
大江 佐知、 浅井 篤	末期医療のガイドラインとQOL	浅井篤、 福原俊一	重症疾患の診療倫理指針	医療文化社	東京	2006	127-131
浅井 篤、坂本 沙弥香	わが国における「死の自己決定」について	浅井篤、 福原俊一	重症疾患の診療倫理指針	医療文化社	東京	2006	132-141
浅井 篤、尾藤 誠司、他	気管内挿管チューブ抜去の是非:川崎「安楽死」事件を他山の石として	浅井篤、 福原俊一	重症疾患の診療倫理指針	医療文化社	東京	2006	142-150
浅井 篤、他	医療における倫理的判断と徳性	浅井篤、 福原俊一	重症疾患の診療倫理指針	医療文化社	東京	2006	151-158

浅井 篤	人工呼吸器の適応と取り外し—倫理的観点から		呼吸器科			2006 印刷中	
<u>Takemura Y, Bito S, et al.</u>	First of all, we need to know the personality of residents.		21 principles of the residency training.	Igakushoin	Tokyo	2005	
板井孝彦、浅井篤、他	臨床倫理学		内科学レビュー2004	総合医学社	東京	2004	320-324
武田美鈴、浅井篤	臨床倫理学		内科学レビュー2005	総合医学社	東京	2005	印刷中
浅井篤	卒後臨床研修における行動目標1:患者—医師関係	福井次矢	レジデントのための卒後臨床研修ハンドブック—二年間でこれだけは学んでおかなければならない—	永井書房		2005	印刷中

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Bito S, Matsumura S, et al.</u>	Acculturation and End-of-life Decision Making: Comparison of Japanese and Japanese-American Focus Groups	Bioethics			2007 in press
<u>Atsushi Asai, et al.</u>	Letter to the Editor: Humanistic Qualities of Physicians: A view of Japanese Residents.	Medical Teacher			2007 in press
Morita, <u>Bito</u> , Koyama, et al and the Hydration Guideline Task Force in Japan	Development of a national clinical guideline for artificial hydration therapy for terminally ill cancer patients.	Journal of Palliative Medicine			2007 in press
Matsunaga T, Hirota E, <u>Bito S</u> , Niimi S, Usami S.	Clinical course of hearing and language development in GJB2 and non-GJB2 deafness following habilitation with hearing aids.	Audiol Neurotol.	11(1)	59-68	2006
Nagata S,	Medical student abuse during	Journal of General	21	212-218	2006

Asai A, et al.	clinical clerkships in Japan.	Internal Medicine			
Alireza Bagheri, Atsushi Asai, Ryuichi Ida	Experts' attitudes towards medical futility: An empirical survey from Japan.	BMC Medical Ethics	7	8	2006
Itai K, Asai A, et al.	How do bioethics teachers in Japan cope with ethical disagreement among healthcare university students in the classroom?	Journal of Medical Ethics	32	303-308	2006
Yasuhiko Miura, Atsushi Asai, Masato Matsushima, et al.	Families' and Physicians' Predictions of Dialysis Patient's Preferences regarding Life-sustaining Treatments in Japan.	American Journal of Kidney Diseases	47	122-130	2006
浅井篤、板井孝壹郎、大西基喜	超義務 (Supererogation) と医の職業倫理 (Professional Medical Ethics)	先端倫理研究	2		2007 印刷中
尾藤誠司	知っておきたい新しい医療・医学概論	日本内科学会雑誌	96(2)	185-188	2007
内野三菜子, 板澤朋子, 染谷正則, 今葦倍敏行, 尾藤誠司	「医学生・研修医のための放射線治療セミナー」参加者における放射線腫瘍学の知識と経験 小テストの試みとセミナーの今後のあり方	日本放射線腫瘍学会誌	17(4)	207-213	2006
尾藤誠司, 宮崎仁, 大成功一	プロフェッショナリズムについて考えるフォーラム 白衣のポケットの中「医師は患者の利益に対してどこまで犠牲的であるべきか？」	医学書院	17(2)	150-154	2007
浅井篤	実験的治療の福音と悲劇性についての簡単な考察—「レナードの朝」(1990年。米国)を観て	先端倫理研究	創刊号	63-69	2006
Sumi E, Takechi H, Wada T., Ishine M., Wakatsuki Y., et al.	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	Geriat Geront Int	6(2)	94-100	2006
Hidenori Arai, Yoshio Wakatsuki, et al.	Usefulness of measuring serum markers in addition to comprehensive geriatric assessment for cognitive impairment and depressive mood in the elderly	Geriat Geront Int	6	7-14	2006
Roriz-Cruz M, Wakatsuki Y, et al.	Stroke-independent association between metabolic syndrome and functional dependence, depression, and low quality of life	J Am Geriatr Soc.	55(3)	374-82	2007