

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

利用者の視点に立った終末期医療と在宅医療の
あり方とその普及に関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 濃 沼 信 夫

平成 19 (2007) 年 3 月

目次

I	総括研究報告	
	利用者の視点に立った終末期医療と在宅医療のあり方とその普及に関する研究.....	1
	濃沼信夫	
II	分担研究報告	
	1. 終末期医療と在宅医療の医療経済.....	9
	濃沼信夫	
	2. 終末期医療における法的・倫理的視点.....	12
	稲葉一人	
	3. 一般病院・介護福祉施設における緩和ケアのあり方とその普及に関する研究.....	14
	小野充一	
	4. 在宅医療ケアのあり方とその普及に関する研究.....	17
	川島孝一郎	
	5. 神経難病領域における緩和ケアのあり方とその普及に関する研究.....	19
	中島 孝	
	6. 終末期小児がん患者における緩和医療の現状と改善に関する研究.....	22
	牧本 敦	
	7. 医療政策からみた緩和ケアの普及戦略.....	25
	伊藤道哉	
III	研究成果の刊行に関する一覧表.....	29
IV	研究成果の刊行物・別刷.....	31
	資料	

I. 総括研究報告書

利用者の視点に立った終末期医療と在宅医療のあり方とその普及に関する研究

主任研究者 濃沼 信夫 東北大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨

本研究は、終末期医療と在宅医療に係る社会の要請の内容の明確化、終末期医療と在宅医療の普及の阻害要因の把握、緩和ケア病棟以外での終末期医療のあり方の検討、がんおよびがん以外の緊急性の高い病態の終末期医療と在宅医療のあり方の検討、終末期医療と在宅医療推進の意義に係る経済面からの検討などを行い、利用者の安心・信頼を確保する終末期医療と在宅医療のあり方とその普及・促進のための戦略について政策提言を行うことである。本年度は、在宅がん終末期医療に対する取り組みの実態を明らかにすることを目的に、全国の在宅支援診療所 9,314 施設から抽出した 2,141 施設を対象に、診療所医師に対する電話調査を行った。仮集計の結果では、在宅終末期がん患者の診療を現在行っている在宅支援診療所は 3 割、行っていない施設は 7 割である。在宅支援診療所を利用する終末期の在宅がん患者の QOL の変化を FACIT-Sp 日本語版を用いて 2 週間ごとに調査を行った。初回用暫定値の結果(64 名)をみると、大半が今後も自宅療養を希望している。充実すべきサービスには訪問診療・往診と訪問看護が多く挙げられている。在宅における終末期医療の充実についての意見では、「痛みなどの症状を緩和する技術」を「とても重要」とする回答が 9 割にのぼる。現在、がん患者の死亡場所は病院が約 9 割であるが、自宅で看取る割合を増やすには、居宅死に対応するマンパワーの育成、確保が極めて重要かつ緊急な政策課題と考えられる。

分担研究者

濃沼 信夫 東北大学大学院医学系研究科
教授
稲葉 一人 科学技術文明研究所
特別研究員
小野 充一 早稲田大学人間科学学術院
教授
川島孝一郎 仙台往診クリニック 院長
中島 孝 独立行政法人国立病院機構
新潟病院 副院長
牧本 敦 国立がんセンター 中央病院
医長
伊藤 道哉 東北大学大学院医学系研究科
講師

A. 研究目的

本研究は、増大する社会的な需要に応え、利用者の安心・信頼を確保する終末期医療と在宅医療のあり方とその普及・促進のための戦略について政策提言を行うことを目的とする。すなわち、終末期医療と在宅医療に係る社会の要請の内容の明確化、終末期医療と在宅医療の普及の阻害要因の把握、緩和ケア病棟以外での終末期医療のあり方の検討、がんおよびがん以外の緊急性の高い病態の終末期医療と在宅医療のあり方の検討、終末期医療と在宅医療推進の意義についての社会経済面からの検討などを行うものである。

B. 研究方法

社会の成熟化とともに患者中心の医療の実践が強調され、患者の視点の重視、患者の QOL 向上の観点から、安寧を確保する終末期医療の充実と、施設医療と組み合わせるべき在宅医療の普及が強く要請されるようになってきている。しかし、患者の立場に立った終末期医療は一部の緩和ケア病棟で行われるにとどまること、入院医療に偏り在宅医療が普及しないこと、積極的安楽死に係る医療について社会的合意がないこと、などの大きな課題がある。この課題を検討するために以下の方法で研究を行った。

(1) 在宅療養支援診療所の実態

平成 18 年 4 月の診療報酬改定で創設された在宅療養支援診療所について、申請した全国の 9,314 施設中 2,141 施設を抽出し、サービスを受けて、在宅で療養するがん末期患者に対し、利用者の視点に立った終末期医療のあり方についての意識や、主にスピリチュアルな領域の QOL を評価する FACIT-Sp による、療養継続下の QOL の変化等についての調査を実施した。すなわち、①在宅支援診療所長を対象とする電話調査を行うとともに、②主治医を通じて調査の趣旨を説明し同意の得られた 15 歳以上の在宅終末期がん患者を対象とする患者調査を実施した。患者調査の調査票は、初回から原則 2 週間ごとに、無記名による郵送回答とした。標準化された QOL 尺度としては、Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being (FACIT-Sp) 日本語版を用いた。

(2) 一般病院・介護福祉施設における緩和ケアのあり方

一般病院や介護施設における在宅ケアを選択するための支援システムを構成するための自己決定に影響を与える要因の研究を行った。

(3) 神経難病領域における緩和ケアに関する研究

重篤で難治性の神経難病に対して QOL の改善を図り、患者・家族の希望を支えるために各種の緩和ケア技術や心理サポート・スピリチュアルケアの科学的方法を検討する必要がある、多専門職種によるケアを患者の症状と機能障害にあわせ連携・効率化すること、さらには患者の意志決定過程支援のための、インフォームド・コンセントの方法や事前指示書作成の標準化が必要である。そこで、神経難病の緩和ケアに利用可能な QOL 評価として SEIQoL-DW 法を検討した。

(4) 終末期小児がん患者における緩和医療の現状と改善に関する研究

確立されていない小児がん患者の終末期医療の質の向上を目的に、小児がん領域における緩和医療と在宅医療の実態を調査し、改善すべき問題点を抽出した。

(5) 在宅緩和ケアのあり方とその普及に関する研究

今年度は、終末期医療における生命維持治療の差し控えと中止との間に違いがあるか否かについて、文献検索による評価を行うとともに、①人間身体が存在形式をどのように解釈するかによる評価と、②本人(の意思)とその置かれている状況との関係性をどのように解釈するかによる評価をおこなった。

(6) 終末期医療における倫理・法的配慮についての各国比較に関する研究

本研究は、欧米各国や東アジアにおける、終末期医療、在宅医療について比較検討することを目的に、治療停止を中心とする法的な判断、それを支える仕組み、終末期医療費などの医療経済的側面に関する基礎資料の収集・分析を行った。すなわち、①終末期医療における法律、②終末期医療におけるガイドライン(報告書)、③終末期・延命治療に関する定義(範囲)、④延命治療等の中止に求められる要件、などの比較検討を行った。対象国は、①UK、②アメリカ(オレゴン州)、

③ベルギー、④オランダ、⑤フランス、⑥スイス、
⑦オーストラリア、⑧韓国、⑨台湾、⑩日本、である。

(7)終末期医療、在宅医療の普及・促進のための実効性のある戦略

在宅終末期医療の普及の阻害要因・推進要因を明らかにすることを目的に、利用者の視点に立った緩和ケアと在宅医療の普及戦略の課題について検討し、実効性のある戦略について検討した。

(倫理面への配慮)

実態調査は、個人情報保護法および疫学研究の倫理指針に則るとともに、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

(1)在宅療養支援診療所の実態

①在宅支援診療所長に対する調査:回答のあった1,290施設の仮集計では、在宅終末期がん患者の診療を現在行っている支援診が194施設(15%)、行っていない診療所が453施設(35.1%)、不明が643施設(49.9%)である。不明を除くと、在宅終末期がん患者の往診を行っているのは30%、行っていないのは70%である。

②在宅支援診療所を利用する在宅終末期がん患者に対する調査:これまで回答が得られた患者は64名で、男性46.9%、女性53.1%、平均年齢76.6±10.8歳、がんと診断されたのは、平均3年前である。主な介護者の性別は男性17.1%、女性82.9%、平均介護時間は1日あたり12.2±9.1時間である。半年前の療養場所(n=64)は、自宅60.9%、自宅以外39.1%であり、自宅以外の内訳は、病院81.8%、その他18.2%である。今後の療養希望場所(n=64)は、自宅95.3%、自宅以外(緩和ケア病棟、病院)5.7%である。

在宅における終末期医療の充実に関して、「痛

みなどの症状を緩和する技術」をととても重要と回答した者は90.6%(n=64)にのぼる。在宅における終末期医療の普及に関して重要と考える割合が高いのは、「終末期医療の専門職の養成」、「医療施設間の連携」、「関連施設に関する情報の提供」である。わが国では終末期医療における治療の中止についてどう扱われるのが適切かについて、利用者の視点では、多い順に「病院の倫理委員会による本人・家族の意思確認」86.1%、「指針(ガイドライン)で対応する」18.6%、「法制化する」10.2%などである。

FACIT-Sp 日本語版によるQOLの変化について初回回答と2週間ごと、2回目以降の回答を比較すると、「痛み」について、「全くあてはまらない」が初回回答26.2%から2回目以降19.0%へ減少している。痛みなどの症状を緩和する技術を「とても重要」、「やや重要」と回答した者は、96.9%である。

(2)一般病院・介護福祉施設における緩和ケアのあり方

一般急性期病院における、患者と家族が療養先の選択について未決定状況の症例を任意抽出し、療養場所移行の意思決定のプロセスに影響をあたえる要因について、患者および家族の主観や関係性を腫とする内的要因と医師、看護師、在宅ケア施設が関連して形成する外的環境要因に分けて、半構造化面接法を行い、ライフストーリーインタビューの手法を用いて帰納的に分析した。N病院の急性期病棟で、進行がんのために療養場所の選択に難渋している患者および家族を3症例抽出して、調査者によるインタビューを行った。その結果として、3症例ともに在宅死を含めた在宅ケアを選択して、最終的には2症例が在宅で死を迎えられた。この選択のプロセスを分析することで、患者および家族の内的要因として「患者の闘病姿勢」「家族への信頼」「在宅ケアへの理解」が抽出され、外的環境要因としては、「医師への信

頼」「入退院に関する柔軟な対応体制」「在宅時の苦痛の緩和処置」などが抽出された。

(3) 神経難病領域における緩和ケアに関する研究

英国の緩和ケアモデルと日本の難病ケアモデルの比較検討をおこなった。また、英国の非悪性腫瘍の緩和ケアシステムを英国の緩和ケア専門医と共同して研究をおこなった。国際比較のため、英国 NHS や緩和ケアの評価に使うオーディット法を用いて、日本の筋萎縮性側索硬化症(ALS)の死亡例 55 例についての緩和ケア・終末期医療を調査した。難病患者がケア内容の意志決定の際のインフォームド・コンセント過程、事前指示書(Advance directives)の研究をおこなった。QOL 評価尺度である SEIQoL-DW(生活の質ドメインを直接的に重み付けする個人の生活の質評価法 Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting)の緩和ケア領域の使用で、評価者間の分散を最小限にする方法を検討した。診断時点または、遺伝性疾患では疑った時から、緩和ケアアプローチが行える様に有効な方法の確立を試みた。

(4) 終末期小児がん患者における緩和医療の現状と改善に関する研究

国立がんセンター中央病院小児科で亡くなった小児がん患者の緩和医療と在宅医療の内容を調査し、他院においても外挿可能なガイドライン(案)の作成のための基礎資料を得た。2005 年 7 月から 2006 年 12 月の間に死亡した小児がん患者 12 名(3 歳~22 歳)における緩和医療と在宅医療の実態を調査した。緩和ケア科の介入が行われた 9 名中 7 名で、オピオイドに加えて適切な時期の鎮痛補助薬が使用され、疼痛の改善に寄与していたが、介入のない 3 名では全例使用されていなかった。また終末期にステロイドを導入した例は 8 例あったが、開始時期は死亡前 2~4 週間と成人患者に比較して遅い傾向であった。

(5) 在宅緩和ケアのあり方とその普及に関する研究

人間身体の存在形式を①各臓器等の集合体として成り立つ身体としてみたとき、②単なる集合体とは異なるひとつの全体的な統合体としてみたときの、生命維持治療の差し控えと中止の間には、明らかな違いがあることを示した。本人(の意思)がその置かれている状況を受け入れることができるか否かによる、意思と状況との関係性に基づく差し控えと中止の解釈を行い、差し控えは単一な事象ではなく、③状況を受容した場合と、④状況を受容できない場合において、その内容に明らかな違いがあることが明らかとなった。中止は、④状況を受容できない場合においてのみ勘案されることであり、③状況を受容した場合においては勘案されない。したがって、差し控えと中止の間には明らかな違いがある、ということが示唆された。

(6) 終末期医療における倫理・法的配慮についての各国比較に関する研究

前提となっている終末期の定義にばらつきがあったほか、法制度のあり方には違いが認められ、更に、基本的法律、ガイドライン、報告書が同定され、今後の調査の方向性と対象が明確になった。特に終末期医療についての規律を、法律で行う国、ガイドラインや報告書で行う国、死の帮助、末期疾患、耐え難い苦しみ等の基礎的定義の類似や相違が明確になった。

(7) 終末期医療、在宅医療の普及・促進のための実効性のある戦略

平成 20 年に各都道府県において作成・公表予定の医療計画の中に、「在宅」の項目が新設され、具体的な計画が記載されることが、在宅終末期医療の拡大・普及に大きく貢献する可能性がある。また、地域において在宅医療の推進に不可欠な診療所、調剤薬局、訪問看護ステーション等の社会資源の発掘・創造が期待される。そのためには、サービス提供に関する情報システムの構築が重

要な課題であることが示唆された。

D. 考察

わが国では、終末期医療は一部の緩和ケア病棟で行われることにとどまり、緩和ケアの恩恵に浴せる患者は極めて限られるのが実情である。また、在宅医療が国民医療費に占める割合は、欧米諸国で 5～7%であるのに対し、わが国は 1～2%と施設医療に偏しており、在宅医療の割合は極めて少ない。在宅死の割合は 13%、医療施設での死亡は 82%という現状にあって、終末期における療養の場として自宅を希望する人の割合は 6 割に上る（終末期医療に関する意識調査）。少なからぬ人が終末期は自宅だと考えるが、これが十分には叶えられない状況にあることがうかがえる。安楽死や尊厳死に係る医療についての社会的合意の醸成も喫緊の課題である。また、終末期医療や在宅医療の普及は、医療費適正化の観点から論じられることもあるが、その医療経済学的なエビデンスは必ずしも明らかではない。終末期医療や在宅医療の普及に向けた経済的な動機づけ、すなわち、診療報酬、介護報酬上の適正な評価も重要となっている。

在宅支援診療所に対する調査から、疼痛をはじめとする諸症状のコントロールが重要であることがわかる。1 日あたりの平均介護時間は 12.2±9.1 時間であり、家族と過ごす時間の多いことが窺える。「パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる」は、「非常によくあてはまる」「かなりあてはまる」あわせ、初回 86.2%であり、2 回目以降も 84.7%である。在宅療養の大きな意義はこれからも窺える。QOL 評価からは、がんの進行に伴い全身状態は悪化し、様々な症状が発現していることが読み取れる。とりわけ最もコントロールを要する精神面、スピリチュアル面については、個々人の評価が様々であり、回答者数の増加を待って精密な解析を行う予定である。

終末期小児がん患者における緩和医療では、終末期にステロイドを導入した例をみると、開始時期は死亡前 2～4 週間と成人患者に比較して遅い傾向にあり、改善の余地がある。精神科による Psychosocial care が行われた小児はおらず、殆どがボランティアや院内学級の先生など他職種による支援を受けていた。地域の訪問看護ステーション等を利用し在宅医療が行われたのは、疼痛管理が非常に良好であった 3 歳のユーイング肉腫の女兒 1 名のみであった。他の児は疼痛や呼吸苦に対する集中管理が必要だったため、本人および家族の在宅医療の希望が強くあったにも関わらず実践できていなかった。

小児がん患者に最適化した緩和医療のガイドラインが存在しないため、不適切な症状管理を行われる小児がん患者が数多く見受けられる現状がある。成人領域で有効性が確認されている薬剤を、適切な時期に小児がん患者に導入することは、むしろ一刻も早く望まれることであり、小児特有の薬物動態、臓器機能を熟知し、安全性を十分担保して行う事とすれば、倫理面に大きな問題はないと考えられる。

終末期医療、在宅医療の普及・促進のためには、サービス提供に関する情報システムの構築が重要な課題と考えられる。都道府県は、人材教育、指標設定の考え方、地域における課題の抽出と、改善のための指標に関して、目安となる考え方を整理するとともに、地域の在宅医療の状況を詳細に把握・分析し、在宅医療の今後のあるべき姿を提示する必要がある。地域医療計画において新規に記載すべき重要事項としては、次のような項目が考えられる。①患家の求めに応じて常時緊急の訪問診療ができない事例もあり、これが在宅医療に関する患家の安心を阻害する原因となっているため、複数の医師の連携等により患家の求めに応じて 24 時間訪問診療が可能な体制を充実させる。②居宅における療養を補完的に支援する

入院医療を評価する観点から、在宅時医療総合管理料を算定する入院医療期間との連携を図る。
③患者が居宅において最期を迎えることが選択できるよう、居宅における終末期医療及び看取りを推進させる。また、地域において、自宅のほか、ケアハウス等の多様な居住の場が整備されてきており、このような多様な居住の場における終末期医療を推進する。

E. 結論

在宅で終末期を過ごし、在宅で最後を迎えたいと希望する利用者のニーズは、人口構造の高齢化、罹患率の増加に伴うがん患者数の増大に比例して今後ますます大きくなると考えられる。今後の在宅終末期医療の充実には、疼痛コントロールをはじめとする緩和ケアの一層の普及が必要である。在宅療養支援診療所を中心とした在宅終末期医療システムの構築は、居宅における安寧の看取りを実現する上で極めて重要である。そして、在宅療養支援診療所がその期待される機能を発揮するためには、利用者のニーズ対応するマンパワーの育成と確保が重要かつ緊急な政策課題と考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)濃沼信夫、川島孝一郎、伊藤道哉、武吉宏典：在宅医療の医療経済。高齢者の退院支援と在宅医療。メジカルビュー。210-217,2006
- 2)濃沼信夫：病院の外来機能はどうあるべきか。病院。65(5):371-374,2006
- 3)濃沼信夫：国際比較にみる日本の医療システム。ジェロントロジー New Horizon。18(3):14-24, 2006

- 4)濃沼信夫：がんの医療経済。Health Science。22(4):429,2006
- 5)濃沼信夫、並木俊一、荒井陽一：高齢者の泌尿器疾患の治療：前立腺癌患者の QOL と医療経済。Urology View。4(2): 12-19, 2006
- 6)稲葉一人：終末期に関する法と判例。日本の生命倫理：回顧と展望。九州大学出版会（印刷中）
- 7)川島孝一郎：在宅療養支援診療所が実現する在宅ケア。月刊総合ケア。17(1):14-19,2007
- 8)中島 孝：難病の QOL 向上－QOL 評価と緩和ケア。日本難病看護学会誌。2007,印刷中
- 9)伊藤博明、中島 孝：神経内科の医療・介護－現状と課題。在宅神経難病患者の QOL。神経内科。65(6):542-548,2006
- 10)中島 孝：QOL 向上とは。難病の QOL 評価と緩和ケア。脳と神経。58(8):661-669,2006
- 11)Nakajima T: Individual ALS care in the Japanese 'nanbyo' care model: comparison with palliative care approaches in achieving best quality of life, Amyotrophic Lateral Sclerosis。7(Suppl 1):45-47,2006
- 12)永吉美智枝、牧本 敦、他：終末期小児がん幹事の同胞への看護支援～単親家庭の同胞が直面した問題への介入事例～。小児がん看護。1(1).2006
- 13)河本 博、牧本 敦：日常診療に役立つ最新の薬物治療と副作用対策。悪性固形腫瘍。小児科。47(5):648-655,2006
- 14)牧本 敦：がん化学療法の実際－EBM を中心に。小児がん。医学と薬学。55(5):702-711, 2006
- 15)牧本 敦、他：小児固形がん。新臨床腫瘍学。(日本臨床腫瘍学会 編)。南江堂。573-579, 2006
- 16)牧本 敦：小児の白血病とリンパ腫。新臨床腫瘍学。(日本臨床腫瘍学会 編)。南江堂。584-593,2006
- 17)牧本 敦、下山直人：がん性疼痛に対する薬

物療法の基本方針. 外科治療. 未定,2007

18)伊藤道哉、濃沼信夫:終末期における医療供給体制の今後の課題. 保健医療科学. 55(3), 2006(印刷中).

19)伊藤道哉:在宅療養支援診療所と調剤薬局の課題. クレコンレポート. 28:1-6,2006

20)伊藤道哉、濃沼信夫、川島孝一郎:在宅療養に積極的な医療施設の医師を対照とする「事前指示」に関する調査. 病院管理. 43Suppl: 102, 2006

2. 学会発表

1)Koinuma N, Ito M, Kaneko S, Ogata T, Monma Y and Misawa J: Informed consent about the economic burden for patients with cancer, 18th International Congress on Anti Cancer Treatment, Paris, France, 2007,2

2)濃沼信夫:終末期医療の医療提供体制. 平成18年度厚生労働科学研究. 終末期医療に関する研究班総合討論会. 東京. 2007,2

3)Inaba K: 8th annual meeting American Society for Bioethics and Humanities October 26-29,2006 Denver, Colorado International Experience with Clinical Ethics Consultation Programs Pitfalls and Challenges for Improvemen

4)川島孝一郎:神経難病の在宅医療における保険の矛盾点・来年度以降の見直し, 第17回日本在宅医療研究会学術集会. 横浜. 2006

5)川島孝一郎:自立支援法に基づく単価の変更による訪問介護事業所の運営状況分析. 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業. 特定疾

患患者の生活の質(Quality of Life,QOL)の向上に関する研究. 平成18年度研究報告会. 東京. 2006

6)中島 孝:根治困難な患者におけるQOLとケア概念—ターミナルケア概念から緩和ケア概念へ、いま終末期医療をどう考えるか? H18年度厚生労働科学研究. 終末期医療に関する研究班総合討論会. 「一橋記念講堂」学術総合センタービル. 2007,2

7)伊藤道哉:家族性腫瘍の経済問題. 日本家族性腫瘍学会. 大阪. 2006.6.17

8)伊藤道哉、濃沼信夫、川島孝一郎:在宅療養に積極的な医療施設の医師を対象とする「事前指示」に関する調査. 日本病院管理学会. 名古屋. 2006.10.19

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

Ⅱ. 分担研究報告書

終末期医療と在宅医療の医療経済

分担研究者 濃沼 信夫 東北大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨

本研究の目的は、増大する社会的な需要に応え、利用者の安心・信頼を確保する終末期医療と在宅医療のあり方とその普及・促進のための戦略について政策提言を行うことである。在宅がん終末期医療に対する取り組みの実態を明らかにすることを目的に、全国の在宅支援診療所 9314 施設から抽出した 2141 施設を対象に、診療所医師に対する電話調査を行った。仮集計の結果では、在宅終末期がん患者の診療を現在行っている在宅支援診療所は 3 割、行っていない施設は 7 割である。在宅支援診療所を利用する終末期の在宅がん患者の QOL の変化を FACIT-Sp 日本語版を用いて 2 週間ごとに調査を行った初回用暫定値の結果 (64 名) をみると、大半が今後も自宅療養を希望している。充実すべきサービスには訪問診療・往診と訪問看護が多く挙げられている。在宅における終末期医療の充実についての意見では、「痛みなどの症状を緩和する技術」を「とても重要」とする回答が 9 割にのぼる。現在、がん患者の死亡場所は病院が約 9 割であるが、自宅で看取る割合を増やすには、居宅死に対応するマンパワーの育成、確保は極めて重要かつ緊急な政策課題と考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、増大する社会的な需要に応え、利用者の安心・信頼を確保する終末期医療と在宅医療のあり方とその普及・促進のための戦略について政策提言を行うことである。すなわち、終末期医療と在宅医療に係る社会の要請の内容の明確化、終末期医療と在宅医療の普及の阻害要因の把握、緩和ケア病棟以外での終末期医療のあり方の検討、がんおよびがん以外の緊急性の高い病態の終末期医療と在宅医療のあり方の検討、終末期医療と在宅医療推進の意義に係る経済面から検討するものである。

B. 研究方法

1) 在宅支援診療所長に対する調査

平成 18 年 4 月の診療報酬で、在宅ターミナルケアの普及に向けて在宅療養支援診療所の制度

が創設された。支援診の在宅がん終末期医療に対する取り組みの実態を明らかにし、あるべき在宅終末期がん医療提供体制を検討するため、全国の在宅支援診療所(支援診)9,314 施設より抽出した 2,141 施設の医師を対象に、電話により終末期医療に関する調査を行った。

2) 在宅支援診療所を利用する在宅終末期がん患者に対する調査

入院から在宅へ療養環境を移した終末期がん患者等が、在宅療養支援診療所のサービスをうけながら療養を続行するうちに、QOL がどのような変化を示すかを明らかにするため、全国の在宅療養支援診療所を利用する 15 歳以上の在宅終末期がん患者を対象に調査を実施した。在宅療養支援診療所の担当医から、調査の趣旨を説明し、同意の得られた者に調査票を配布した。調査票は無記名で、初回から原則 2 週間ごとに郵送に

より回収した。標準化された QOL 尺度として、Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being (FACIT-Sp)日本語版を用いた。FACIT-Sp は、広く使用されているがん治療の機能評価 (FACT)、生活の質に関する質問表の一部である。

(倫理面への配慮)

患者等を対象とするアンケート調査は、疫学研究の倫理指針および個人情報保護法を遵守するとともに、東北大学の倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

1) 在宅支援診療所長に対する調査

回答のあった 1,290 施設の仮集計では、在宅終末期がん患者の診療を現在行っている支援診療が 194 施設(15%)、行っていない診療所が 453 施設(35.1%)、不明が 643 施設(49.9%)である。不明を除くと、在宅終末期がん患者の往診を行っているのは 30%、行っていないのは 70%である。

2) 在宅支援診療所を利用する在宅終末期がん患者に対する調査

これまで回答が得られた患者は 64 名で、男性 46.9%、女性 53.1%、平均年齢 76.6±10.8 歳、がんと診断されたのは、平均 3 年前である。主な介護者の性別は男性 17.1%、女性 82.9%、平均介護時間は 1 日あたり 12.2±9.1 時間である。半年前の療養場所 (n=64) は、自宅 60.9%、自宅以外 39.1%であり、自宅以外の内訳は、病院 81.8%、その他 18.2%である。今後の療養希望場所 (n=64) は、自宅 95.3%、自宅以外(緩和ケア病棟、病院)5.7%である。

在宅における終末期医療の充実に関して、「痛みなどの症状を緩和する技術」をとっても重要と回答した者は 90.6% (n=64) にのぼる。在宅における終末期医療の普及に関して重要と考える割合が

高いのは、「終末期医療の専門職の養成」、「医療施設間の連携」、「関連施設に関する情報の提供」である。わが国では終末期医療における治療の中止についてどう扱われるのが適切かについて、利用者の視点では、多い順に「病院の倫理委員会による本人・家族の意思確認」86.1%、「指針(ガイドライン)で対応する」18.6%、「法制化する」10.2%などである。

FACIT-Sp 日本語版による QOL の変化について初回回答と 2 週間ごと、2 回目以降の回答を比較すると、「痛み」について、「全くあてはまらない」が初回回答 26.2%から 2 回目以降 19.0%へ減少している。痛みなどの症状を緩和する技術を「とても重要」、「やや重要」と回答した者は、96.9% である。

D. 考察

わが国では、終末期医療は一部の緩和ケア病棟で行われることにとどまり、緩和ケアの恩恵に浴せる患者は極めて限られるのが実情である。また、在宅医療が国民医療費に占める割合は、欧米諸国で 5~7%であるのに対し、わが国は 1~2%と施設医療に偏しており、在宅医療の割合は極めて少ない。在宅死の割合は 13%、医療施設での死亡は 82%という現状にあって、終末期における療養の場として自宅を希望する人の割合は 6 割に上る(終末期医療に関する意識調査)。少なからぬ人が終末期は自宅だと考えるが、これが十分には叶えられない状況にあることがうかがえる。安楽死や尊厳死に係る医療についての社会的合意の醸成も喫緊の課題である。また、終末期医療や在宅医療の普及は、医療費適正化の観点から論じられることもあるが、その医療経済学的なエビデンスは必ずしも明らかではない。終末期医療や在宅医療の普及に向けた経済的な動機づけ、すなわち、診療報酬、介護報酬上の適正な評価も重要となっている。

本調査から、疼痛をはじめとする諸症状のコントロールが重要であることがわかる。1日あたりの平均介護時間は12.2±9.1時間であり、家族と過ごす時間の多いことが窺える。「パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる」は、「非常によくあてはまる」「かなりあてはまる」あわせ、初回86.2%であり、2回目以降も84.7%である。在宅療養の大きな意義はこれからも窺える。QOL評価からは、がんの進行に伴い全身状態は悪化し、様々な症状が発現していることが読み取れる。とりわけ最もコントロールを要する精神面、スピリチュアル面については、個々人の評価が様々であり、回答者数の増加を待って精密な解析を行う予定である。

本研究から得られる基礎的データにより、より良い終末期医療と在宅医療の促進に向けた、実効性のある政策立案が期待できるとともに、この政策展開を通して国民の多様な医療ニーズに応え、患者のQOLの向上に資すると考えられる。

E. 結論

在宅がん終末期医療に対する取り組みの実態を明らかにすることを目的に、全国の在宅支援診療所9314施設から抽出した2141施設を対象に、診療所医師に対する電話調査を行った。仮集計の結果では、在宅終末期がん患者の診療を現在行っている在宅支援診療所は3割、行っていない施設は7割である。在宅支援診療所を利用する終末期の在宅がん患者のQOLの変化をFACIT-Sp日本語版を用いて2週間ごとに調査を行った初回用暫定値の結果をみると、大半が今後も在宅療養を希望している。充実すべきサービスには訪問診療・往診と訪問看護が多く挙げられている。在宅における終末期医療の充実についての意見では、「痛みなどの症状を緩和する技術」を「とても重要」とする回答が9割にのぼる。現在、がん患者の死亡場所は病院が約9割である

が、自宅で看取る割合を増やすには、居宅死に対応するマンパワーの育成、確保は極めて重要かつ緊急な政策課題と考えられる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)濃沼信夫、川島孝一郎、伊藤道哉、武吉宏典：在宅医療の医療経済。高齢者の退院支援と在宅医療。メジカルビュー。210-217,2006
- 2)濃沼信夫：病院の外来機能はどうあるべきか。病院。65(5):371-374,2006
- 3)濃沼信夫：国際比較にみる日本の医療システム。ジェロントロジー New Horizon。18(3):14-24,2006
- 4)濃沼信夫：がんの医療経済。Health Science。22(4):429,2006
- 5)濃沼信夫、並木俊一、荒井陽一：高齢者の泌尿器疾患の治療：前立腺癌患者のQOLと医療経済。Urology View。4(2):12-19,2006

2. 学会発表

- 1)Koinuma N, Ito M, Kaneko S, Ogata T, Monma Y and Misawa J: Informed consent about the economic burden for patients with cancer, 18th International Congress on Anti Cancer Treatment, Paris, France, 2007,2
- 2)濃沼信夫：終末期医療の医療提供体制。平成18年度厚生労働科学研究。終末期医療に関する研究班総合討論会。東京。2007,2

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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)
分担研究報告書

終末期医療における法的・倫理的視点

分担研究者 稲葉 一人 科学技術文明研究所 特別研究員

研究要旨

欧米各国及び東アジアにおける終末期のあり方を主として法律等の規範的な側面に重点を置き調査し比較した。その結果、前提となっている、終末期の定義にばらつきがあったほか、法制度のあり方には違いが認められ、更に、基本的法律、ガイドライン、報告書が同定され、今後の調査の方向性と対象が明確になった。

A. 研究目的

終末期、特に、近時延命治療の中止の問題は、事柄が起こるとマスコミ等の関心を引き、洪水のような報道がなされるが、そこで立ち止まり関係者が議論し、しっかりしたコンセンサスを作らないまま終わってしまっている。安楽死・尊厳死や「治療の打ち切り」について、オランダ、ベルギーや米国の一部では、法制化されているところもあり、その報告もある。しかし、正確な用語や分類を設定して、同じ条件で、多数の国を比較し、法や社会の制度、その受入れ度等を包括的に検討したレポートがなく、議論が「あの国ではこんなふうになっている」という単発の話題提供に終わりがちである。特に最近議論の活発な英国を始めとする EU 諸国や東アジアを含めた、包括的で、エビデンスを示したレポートが期待される。以上を踏まえると、より統一した様式で、調査項目に注意を払い、定義を共有し、各国がどのような法的・非法的な仕組みの中で終末期規制を行っているかを比較することが大切であり、このような作業が、今後の終末期医療について議論をする際に必要な、共有資源として使われ、同じ土俵で議論するための前提となると考えられる。

B. 研究方法

重点を置いた基礎項目を以下のように設定した。①終末期医療における法律、②終末期医療におけるガイドライン(報告書)、③終末期・延命治療に関する定義(範囲)、④求められている要件(延命治療等の中止に関する)、⑤その他参考情報。

検討の対象とした国を以下のように特定した。①UK、②アメリカ(オレゴン州)、③ベルギー、④オランダ、⑤フランス、⑥スイス、⑦オーストラリア、⑧韓国、⑨台湾、⑩日本について、各国の法律等を検索し、とりまとめた。

なお、特定の個人等を明確にするものではないこと、レポート等は公開されているものであり、特別な倫理的な配慮は不要と判断した。

C. 研究成果

終末期医療についての各国の法律についてのみ、簡潔に報告する。①UK:2004年1月に、一定の条件下での幫助を合法とする「末期疾患のための死の幫助法案」が上院に提出され、上院に特別委員会が設置された。その報告書が2005年4月4日に出され、次期国会で報告書について議論されることになっている。②アメリカ(オレゴン州):終

末期医療における法律としてオレゴン尊厳死法が行われている。③ベルギー：安楽死法(28 mai 2002- Loi relative à l'euthanasie Moniteur Belge 22.06.2002)が行われている。④オランダ：要請に基づく生命終結及び自殺幫助の審査手続並びに刑法典及び埋葬・火葬法の改正に関する法律(要請に基づく生命終結及び自殺幫助(審査手続)法) Review procedures for the termination of life on request and assisted suicide and amendment of the Criminal Code and the Burial and Cremation Act(Termination of Life on Request and Assisted Suicide (Review Procedures) Act)が行われている。⑤フランス：「病者の権利および終末期に関する2005年4月22日法律第2005-370号が行われている。⑥スイス：安楽死に特化した法律はないが、刑法上適用できる条文(111～115条)がある。安楽死は犯罪にあたる。⑦オーストラリア：現在、安楽死、自殺幫助はオーストラリア国内では違法行為である。なお、北部準州については、1995年5月25日、「末期患者の権利法」(Rights of The Terminal Ill Act)、議員立法で可決成立、積極的安楽死を認める世界最初の法律となったが、1997年3月24日に廃止。⑧韓国：韓国「尊厳死」、「安楽死」、「自殺幫助」それぞれに関する規制は、法のレベルではない。しかし、「積極的安楽死」においては、刑法252条の「囑託もしくは承諾による殺人」罪が成立したものとされる。⑨台湾：安寧緩和医療条例(2000/5/23公布 2002/11/22改正)が行われている。⑩日本：終末期医療における法律はない。ただし、関連する刑法典がある(199条 殺人、202条 自殺関与及び同意殺人、204条 傷害、205条 傷害致死、217条 単純遺棄、218条 保護責任者遺棄)。

D. 考察

イギリス・アメリカ(オレゴン州)・ベルギー・オランダ・フランス・スイス・オーストラリア・韓国・台湾そ

して日本において、比較調査した。

E. 結論

欧米各国及び東アジアにおける終末期のあり方を主として法律等の規範的な側面に重点を置き調査し比較した。その結果、前提となっている、終末期の定義にばらつきがあったほか、法制度のあり方には違いが認められ、更に、基本的法律、ガイドライン、報告書が同定され、今後の調査の方向性と対象が明確になった。特に、終末期医療についての規律を、法律で行う国、ガイドラインや報告書で行う国があり、死の幫助・末期疾患・耐え難い苦しみ等の基礎的定義の類似・違いが明確になった。

F. 健康危険情報

G. 研究成果

1. 論文発表

1)稲葉一人：終末期に関する法と判例 日本の生命倫理：回顧と展望、九州大学出版会(現在印刷中)

2. 学会発表

1)Inaba K: 8th annual meeting American Society for Bioethics and Humanities October 26-29, 2006 Denver, Colorado International Experience with Clinical Ethics Consultation Programs Pitfalls and Challenges for Improvement

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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)
分担研究報告書

一般病院・介護福祉施設における緩和ケアのあり方とその普及に関する研究

分担研究者 小野 充一 早稲田大学人間科学学術院健康福祉科学科 教授

研究要旨

急性期医療を担う一般病院や、介護・福祉施設における緩和ケアのニーズと、緩和ケア専門施設あるいは在宅ケアが実際に担っているニーズとの間に存在する機能的なギャップは大きく、このギャップが患者や家族の適切な施設や環境の選択を妨げていると予測されるが、患者自身の視点から捉えた療養場所の選択における要因については示されていない。そこで本研究では、根治的な治療から緩和的な治療への移行期にある患者自身の療養場所を選択するプロセスと、そのプロセスに影響を及ぼしている要因を明らかにし、療養場所移行期にある患者に対してどのような看護支援を検討する必要があるかを考察する。

A. 研究目的

療養場所移行期にある患者が、新たな療養場所を選択する際の意味決定プロセスとその意思決定プロセスに影響を与える要因を明らかにし、療養場所移行期の患者の意思決定を支える看護支援のあり方について、情報共有のあり方が患者や家族の受療行動に与える影響を測定し、考察することを目的とする。

B. 研究方法

1. 研究デザイン: 帰納的アプローチによる質的研究。
2. 研究対象: 関東にある総合病院の一般病棟に入院中または外来通院中のがん患者で、条件を満たし、研究参加に同意の得られた者。
3. 調査内容: 1) がん疾患、2) 治療、3) 療養場所選択、4) 今後の療養生活、5) 周囲の人々との関係や生活。
4. データ収集方法: 参加観察法と半構成的面接法。
5. データ収集期間: 予備調査 平成 18 年 7 月

3日～7月21日。本調査:平成18年7月24日～8月12日(第1期)平成18年9月26日～10月27日(第2期)

6. 倫理的配慮

患者の療養の場に踏み込み、意思決定というプライバシーに関わる場面でのデータ収集であるため、以下のような倫理的配慮を行った。

- 1) 口頭と文書にて研究目的、意義を対象者に説明し、研究参加の同意を得る。
 - 2) 研究途中であっても研究参加への中止を表明でき、その後に受ける医療には何ら影響しないことを保障する。
 - 3) 面接はプライバシーを最優先し、録音実施時は、その都度、対象者の了解を得る。
 - 4) 対象者から得られたデータは、研究目的以外に使用しないことを遵守する。
 - 5) 対象者の身体的・精神的状態を最優先に配慮し、必要時は面接の中断、中止を考慮する。
7. 信頼性と妥当性の確保: 参加観察法によるデータ収集終了時、信頼性と妥当性を高めるために研究者の解釈を振り返り、対象者に確認をするた

めに、半構成的面接法を行った。また、データ分析の際には、スーパーバイザーによるスーパービジョンを受けた。

C. 研究結果

1. 対象者の概要

本研究の対象者は2名であった。

事例Aは60代の女性。原疾患は上行結腸がん、診断からの期間は約3年であった。研究参加時の日常生活動作は、ほぼ自立していた。事例Bは60代の女性。原疾患は後腹膜脂肪肉腫(脱分化型)、診断からの期間は約1年であった。研究参加時の日常生活動作は、ほぼ自立していた。

具体的行動に影響を及ぼした出来事について分析した結果、療養場所選択の決定プロセスに影響を与える出来事として、28のコード、14のサブカテゴリーが得られ、それらは最終的に、「病状の変化」「受動的な情報の獲得」「能動的な情報の獲得」「医療者の働きかけ」「家族の協力的な援助」の5つのカテゴリーにまとめられた。

療養場所の決定プロセスに影響を与える思考として36のコード、22のサブカテゴリーが得られ、それらは最終的に「病状に対する疑いと戸惑い」「新たな治療への期待」「現存する治療へのあきらめ」「危機的状況の打開への望み」「慣れ親しんだ施設への気軽さと安心感」「自分に適した施設の探求」「ホスピス・緩和ケアへの嫌悪感」「自宅療養への願望」「家族への配慮」の9つのカテゴリーにまとめられた。

D. 考察

療養場所を選択して決定に至るプロセスに影響を及ぼす要因から、必要な看護援助について考察する。療養場所選択の決定プロセスに影響を及ぼした、病状に関する要因として「病状の変化」「危機的状況の打開への望み」「病状に対する疑いと戸惑い」「現存の治療法へのあきらめ」の

4つが上げられた。対象者は、医師から療養場所の選択をすすめられていたが、その必要性を認識できず、病状に対する疑いや戸惑いを抱いており、療養場所の選択には至らなかった。しかし、治療の副作用による体力の低下や激痛の出現といった病状の変化が生じたことから、その危機的状況を打開したいという思いによって現実を見つめ直し、ようやく療養場所の選択を始めていた。特にA氏は、すべての局面において病状の変化が大きく影響していた。これは、危機的状況に陥らなければ、患者は療養場所選択におけるプロセスを進めることができず、医療者側と患者側の間で、療養場所選択の必要性の認識にずれが生じていることを示唆している。

E. 結論

2事例を調査した結果、療養場所選択のプロセスには、病状の変化や情報の獲得、医療者の働きかけ、家族の支援が局面の変化に大きく影響していた。特に、病状の悪化による危機的状況に陥らなければ療養場所の選択に至らなかった状況や、不確実な情報に左右されていた状況、療養場所を要請された後の支援不足が、療養場所の移行を遅延させていたことが示唆された。これらすべての要因に共通して、患者への確実な情報の伝達不足が概観できる。患者の療養場所選択の意思決定を支えるためには、療養場所の移行期に確実な支援を提供し、丁寧な情報提供を行うことが可能な情報システムの構築が不可欠である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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）
分担研究報告書

在宅緩和ケアのあり方とその普及に関する研究

分担研究者 川島 孝一郎 仙台往診クリニック 院長

研究要旨

生命維持治療の差し控えと中止は同一ではなく明らかに異なる場合がある。

A・研究目的

緩和ケアにおける生命維持治療の差し控えと中止が、1) 身体が存在形式の違い、2) 意思と状況との関係性の違いによって異なることを論じる。

B. 研究方法

文献検索により論理的に両者の違いの説明を行う。

C. 研究結果

身体が存在形式を1) - 1 各臓器等の集合体として成り立つ身体とした場合には、生命維持治療の差し控えと中止は同じである。しかし1) - 2 単なる集合体とは異なる一つの全体的な統合体とした場合には、生命維持治療の差し控えと中止は異なる。

意思と状況との関係性において、2) - 1 本人の意思が状況を受容した場合には、差し控えとは本人が因果的過程にすべてを委ねているその全体の状態を意味する。中止は意図されない。

2) - 2 本人の意思が状況を受容しない場合には、状況を変更する手段として、差し控えと中止が用いられる。

D. 考察

身体が存在形式を1) - 2 単なる集合体とは異

なる一つの全体的な統合体とした場合には、生命維持治療の差し控えと中止は異なる。

意思と状況との関係性において、2) - 1 の差し控えと、2) - 2 の差し控えは、同一な事象ではなく内容において大きく異なる。したがって、2) - 1 の差し控えと2) - 2 の中止は異なるものである。

E. 結論

従来、生命維持治療の差し控えと中止は倫理的に同じであるという定説があった。しかし本研究により、差し控えと中止には明らかに異なる場合があることが明らかになった。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 川島孝一郎: 在宅療養支援診療所が実現する在宅ケア. 月刊総合ケア. 17(1):14-19, 2007

2. 学会発表

1) 川島孝一郎: 神経難病の在宅医療における保険の矛盾点・来年度以降の見直し. 第17回日本在宅医療研究会学術集会. 横浜. 2006

2) 川島孝一郎: 自立支援法に基づく単価の変更による訪問介護事業所の運営状況分析. 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業.