

表1 薬物動態と加齢性変化, その影響

	加齢に伴う変化	薬物動態への影響
吸収	消化管血流低下 消化管運動低下 吸収面積の低下 胃酸分泌の低下, pH 変化 体内水分量の低下	経口薬剤の吸収低下
分布	体内脂肪の増加 血中アルブミンの低下 貧血	水溶性薬剤の血中濃度の増加 脂溶性薬剤の分布容積の増加
代謝	肝血流量の低下 チトクローム p450 活性低下 GFR 低下	肝代謝遅延 活性化・不活性化の低下
排泄	腎血流量低下 尿細管機能低下	腎排泄遅延

機能障害の合併頻度が高いこと, ②身体的健康度が低い, ③経済的・社会的支援が薄い傾向があるにも関わらず, ④消費者志向が低かった<sup>3)</sup>.

### 3. 高齢者におけるコミュニケーション

高齢者を診療するにあたり, 他の年代の診療と大きく異なる点は, 高齢者の診察には家族の付き添いがつくことが多い点である. 診察の 20~57%に家族の付き添いがつき, 付き添いがつくことにより, 医師-患者関係に影響を与える.

付き添いがつくことに伴うコミュニケーションの変化には, ①医師-付き添いの会話が増え, 患者からの話題の提起が減少すること, ②患者の話が第3人称で語られる機会が増えること, ③患者の意思決定への参加が少なくなることの報告がある<sup>4)</sup>.

付き添いはおおよそ3つの立場(①患者の養護者, ②受動的な参加者, ③対立者)があると考えられている. 付き添いがつく場合には, 医療者は付き添いがどのような立ち位置から参加しているのかをはかり, 患者からの視点を理解するだけでなく付き添いからの視点も理解すること, 意思決定に際して患者のおかれた心理・社会的問題に関してもより詳しく検討すること, とくに加齢に伴う感覚障害や身体機能障害がコミュニケーションの障害を引き起こしていないかどうかを評価する視点が必要である.

## 4. 高齢者の治療で重要なポイント

### 1) 薬物動態の変化

高齢者では, 加齢に伴う体内組成の変化や生理機能の低下がある. 薬物動態には吸収, 分布, 代謝, 排泄の要素がある. 加齢に伴い大きく変化するのが glomerular filtration rate (GFR) であり, GFR が低下すると排泄遅延に関連し, 腎排泄の薬剤の毒性が増強する. 肝機能が低下すると, 肝代謝型の薬剤の影響が遅延する(表1).

## 2) 臓器機能・予備能の低下

加齢とともに骨髄幹細胞は減少するため、高齢者では化学療法後の好中球減少や貧血が増加する。好中球減少は感染症のリスクを高め、貧血は水溶性薬物の分布容積を小さくするために薬物の毒性が増加する。

## 3) 多剤併用

高齢者は合併症が多く、それぞれに対して複数の薬物を投与されていることが多い。多剤併用は Cytochrome P-450 を中心に代謝経路が錯綜し、薬物間相互作用を生じる可能性が高まる。

## 5. 高齢者に特徴のある悪性腫瘍

加齢に伴い悪性度の変化がある悪性腫瘍がある。大腸がんや肺がん、前立腺がん、膀胱がんは悪性度が上がる傾向があり、一方、卵巣がんや胃がんは変化はない。乳腺は高齢者ではホルモン受容体陽性率が高く、緩徐に増殖する傾向がある<sup>5)</sup>。

一方、加齢に伴い発見のされ方も変わる。一般に高齢者では進行期で発見されることが多くなり、予後が相殺される可能性がある。

高齢者の急性骨髄性白血病は他の世代と比べて予後不良な染色体異常を有する症例や薬剤耐性関連遺伝子(MDR1)の発現率が高く、化学療法に抵抗を示す例が多い。

## 6. 高齢者と臨床試験

高齢化と相まって、高齢者に対して化学療法を実施する機会も増えてきているが、臨床試験が一般に70歳や75歳を上限にしていることが多いことや、上限を設けてはいないにしても実際に参加する高齢者の比率が少ないことが指摘されている。サブ解析では高齢者でも他の年代と同様の効果があったと報告されているが、一方、臨床試験に参加している高齢者は全身状態の良い高齢者であり、実臨床との乖離がある。現状では、一般の臨床試験の成績をもとに、合併症や全身状態を総合的に判断して治療方針を決定せざるをえない。

一般に医師は高齢者は負荷のかかる治療に耐えられないとみなしがちであることと、延命量は若年者のほうに優先されるとの意識があり、高齢者に臨床試験を勧めるのに抵抗を感じている。

乳がんの臨床試験への参加を提案する割合を調べた報告では、65歳未満と65歳以上の患者で stage の低いときには臨床試験への参加を提案した割合は同じだったが、stage が高くなるにつれて65歳以上で提案する率が下がっている。また、腫瘍内科医への質問紙調査では、高齢者は合併症が多いこと、コンプライアンスが低い、治療毒性が表れやすい、適格条件に合致する率が低いため臨床試験を積極的に提案しづらいと感じていた<sup>6)</sup>。

## 7. 総合機能評価(CGA: Comprehensive Geriatric Assessment)

CGAとは、Comprehensive Geriatric Assessmentの略で、疾患のある高齢者に対して、機能的、社会的、精神心理的観点からその高齢者の生活機能障害を総合的に評価する手法である<sup>7)</sup>(表2)。CGAに関しては誤解がある。CGAは入院患者に対して行うアセスメント項目を指すものではない。CGAは、多角的な視点からアセスメントを行うそれ自体に多職種による解釈と相互評価の過程を含んでいる。

表2 総合機能評価(CGA)の代表的な構成

項目	尺度	項目数	方法	時間	評点	カットオフ値
日常生活を送る能力	Activities of daily living(ADLs)	8	自記式, 調査者が記入	5-10	0-16	≤14
	Instrumental activities of daily living	7	自記式, 調査者が記入	5-10	0-14	≤12
身体機能(客観的評価)	Short Physical Performance Battery	4	医療者が記入	5-10	0-12	<9
	Timed Up and Go	椅子から立ち上がり2.4 m歩いて戻ってくるまでの時間を測定	医療者が測定	5	要した時間>8.5秒	
合併症	Cancer and Leukemia Group B adaptation of Charlson Comorbidity Score	18	自記式, 調査者が記入	15	0-54	>10
	Cumulative Illness Rating Scale in Geriatrics	13	自記式, 調査者が記入	10	0-52	≥5
栄養	Mini Nutritional Assessment	6	調査者が記入	<5	0-12	≤11
ソーシャル・サポート	RAND medical social support scale	5	自記式	<5	0-5	<4
認知機能	Short Portable Mental Status Questionnaire	10	調査者が記入	<5	0-10	>3
	Blessed Orientation Memory	6	調査者が記入	<5	0-28	>10
	Folstein Mini Mental State Examination	7	調査者が記入	5-10	0-30	<24
抑うつ状態	Geriatric Depression Scale	15	自記式	<5	0-15	≥5
	Beck Depression Scale	21	自記式	10	0-63	≥13

CGAが必要とされるようになった背景には、生活機能障害をもつ高齢患者数が著しく増加したことにより、疾患や生活機能障害相互の関連を把握し、適切なケアを幅広く提供する必要が高まったことによる。

がん医療においてCGAを用いる利点は、CGAが意思決定を助けるツールになることである。CGAを行うことで、全身状態の変化を追うことができ、最適な治療が何かを明らかにすることができる。

とくに精神心理的問題としては、認知機能障害とうつ病への予防的対応が重要である。認知機能障害をもつがん患者は、セルフケア能力が低下するため健康状態が悪化しやすい。また認知機能障害自体が、うつ病の危険因子であり、治療のアドヒアランスの低下や死亡リスクの上昇を招く<sup>9)</sup>。そのためNCCN(National Comprehensive Cancer Network)の推奨するCGAにおいても、どちらの疾患のスクリーニングも盛り込まれるようになった<sup>9)</sup>。

CGA を行うことの効果も示されており、生命予後の延長や入院、ナーシングホームへの入所を予防したり<sup>10)</sup>、認知障害を同定したり、主観的な well-being が改善したりする<sup>11,12)</sup>。一方、CGA をすべての患者に実施することは必ずしも有用ではない。どの患者に CGA を実施するのがよいのかは今後検討が必要である。CGA は有用なツールであると認められているが、一方その応用は特別なプログラムや臨床試験に限られるかもしれない。

## 8. CGA の実際

多角的な評価を行う CGA は、合併症や身体機能、認知機能、心理状態、栄養状態、薬物治療歴、社会的支援の状況などを含む信頼性・妥当性の確認されたツールを用いて評価する(表 2)。CGA は 65 歳以上のがん患者において治療を完遂する上で重要な影響を及ぼすような予期しない状態の半数以上を同定することが可能である<sup>13-15)</sup>。

## 9. 合併症

複数の疾患が合併しているのは高齢者では一般的である。合併症の評価は、治療の忍容性、生命予後を評価することができる。また、複数の疾患が合併している高齢者は多剤併用療法になりがちである。5 剤以上を併用すると、抗悪性腫瘍薬との相互作用の危険性が高まる。

合併症は、以下の 4 項目から評価をする。

- ①がん治療が合併症と相互作用を及ぼし、合併症の悪化や全身状態の悪化を招くことがある。
- ②ある種の合併症は、がん治療のリスクを非常に高める(例えば心不全の患者にアドリアマイシンによる薬物療法を行う場合など)。
- ③合併症の進行度によっては、がんの治療では生命予後の改善を期待できない場合がある(例えば感染症を伴うような重度の糖尿病など)。
- ④合併症が治療結果に影響する場合

合併症の評価も、定まった手続きに従うものがよい。主な評価内容には以下が挙げられる。

- 消化器
- 腎不全
- 心不全、心筋炎、虚血性心疾患
- 糖尿病
- 貧血
- 認知症
- 抑うつ状態
- 骨粗鬆症
- 呼吸器疾患
- 喫煙・飲酒

## 10. 機能評価

### 1) 日常生活動作(Activities of Daily Living : ADL)

日常生活の中で食事や排泄など誰もがやっている動作や活動を ADL という。ADL には、食事、排泄、歩行、入浴、更衣など身の回りの動作からなる基本的 ADL(Basic ADL : BADL)と、買い物や外出、食事の準備など社会において自立した生活を営むために必要な活動からなる手段的

ADL(Instrumental ADL : IADL)がある。

ADL を評価する目的は、疾病による活動の制限が、その患者にとってどれくらい社会参加を制約するのかを評価するためである。緩和ケアの領域では、生活機能を評価する尺度には広く QOL 尺度が用いられるが、介助が必要か否かを具体的に尋ねる ADL, IADL は実行能力を評価する点に特徴がある。がんの臨床において、QOL 評価は非常にしばしば行われる一方、ADL や IADL の障害を患者がどのように経験しているのかはほとんどわかっていない。

代表的な評価方法として、Barthel Index や Katz Index (Index of independence in activities of daily living), FIM (Functional Independence Measure) などがある<sup>16,17)</sup>。代表的な評価スケールである Barthel Index は、主として神経筋疾患患者のリハビリテーション評価目的で作成されたスケールである。その特徴は本人の身体能力だけではなく、環境要因を含めて評価する点である。

## 11. 栄養

栄養状態の指標が、一定の基準を下回る場合に、低栄養と評価をする。低栄養は、予後や合併症の増加と関連する。

栄養を評価する目的は、

- ①低栄養状態は予後の悪化や ADL 低下を招きやすい。一方、介入により栄養状態を改善させることで、予後や ADL を有意に改善させることができる。
- ②高齢者の脆弱性(Frailty)を示す指標として、栄養状態は他の指標よりも優れている。すなわち、低栄養は身体機能や社会的背景、合併症の総合的な結果として現れてくるものだからである。
- ③栄養的介入により、医療費の軽減や入院期間の短縮が図れる。

がある。

栄養状態の評価の代表的な指標には、Mini Nutritional Assessment®(MNA®)がある<sup>18)</sup>。MNA® は、高齢者の栄養評価ツールとして開発され、4つの簡単な質問と体重変化、body mass index (BMI) からなるスクリーニング項目と、低栄養の疑いがある場合に追加する 10 項目、上腕周囲長、下腿周囲長からなる。

## 12. 抑うつ状態

高齢者においては抑うつ状態が高頻度に認められることから、精神症状評価として認知機能とは別立てに用意をされる。高齢者の抑うつ状態のアセスメント方法としては、高齢者抑うつ尺度 (Geriatric Depression Scale : GDS) が代表的である<sup>19)</sup>。オリジナル版では 30 項目の質問があるが、最近では 15 項目に短縮した GDS 15 がしばしば用いられる。

## 13. Frailty(脆弱性)

Frailty(脆弱性)は加齢の極端になった表現型である。加齢は疾患がなくても進行し、予備力の低下として現れる。

Frailty の有用性は、例えば体重減少だけを臨床評価として使用すれば、肥満傾向の患者の予備力の低下を見落とす場合である。Frailty の指標である疲労感や歩行速度の低下、活動レベルの低下を評価することで、身体機能の低下に気づくことができる。臨床的には frailty の概念を使うこ

とが積極的に推奨されており、その概念は National Comprehensive Cancer Network のガイドラインにも採用されている<sup>9)</sup>。

Frailty の指標は5つの身体機能を含み、年齢ごとに nonfrail, prefrail, frail に分ける。Frailty は指標のうち3つまたは4つが該当する場合であり、prefrail は1つあるいは2つに該当する場合である。80歳以上では40%以上が Frail に該当した<sup>20)</sup>。地域の一般人口を対象とした研究では、70~79歳までの人口のうち、33~45%が nonfrail で、55~45%が prefrail, 11%が frail に該当した<sup>21)</sup>。

がんの臨床では悪液質として認識されることが多くなるが、疲労と frailty とがんの悪液質はその生物学的要因が重なっていると考えられている。

Frailty は身体機能だけではなく、生物学的指標として、ヘモグロビン値の低下やコレステロール値の低下、低アルブミン値と関連し、身体機能や筋肉量の低下、死亡率の上昇と関連する<sup>22-26)</sup>。Frailty の指標は、CRP 値の上昇や炎症性サイトカインである IL-6 の上昇に代表される前炎症状態を示す。Proinflammatory マーカーの上昇は、循環器疾患やアルツハイマー病などの神経変性疾患、骨粗鬆症、体重減少、食欲低下、耐糖能異常、蛋白合成能力と関連する。

#### 参考文献

- 1) Pearlman RA, UR : Quality of life in chronic diseases—perceptions of elderly people. *Journal of Gerontology*. 1988 ; 43 : M25-M30.
- 2) Houldin AD, WN : Psychosocial needs of older cancer patients—a pilot study abstract. *Medsurg Nurs*. 1996 ; 5 : 253-256.
- 3) Adelman RD, GM : Charon R, Issues in physician-elderly patient interaction. *Aging and Society*. 1991 ; 11 : 127-148.
- 4) Greene MG, AR, Rizzo C : The patient's presentation of self in an initial medical encounter. *Interpersonal Communication in Older Adulthood*, H. M. Editor. California, Sage, 1994.
- 5) Holmes F : Clinical evidence for change in tumor aggressiveness with age—A historical perspective. L G Balducci L, Ershler WB, (ed) : *Comprehensive Geriatric Oncology*. 2nd ed, Taylor & Francis, London, 2004.
- 6) Kornblith AB, et al : Survey of oncologists' perceptions of barriers to accrual of older patients with breast carcinoma to clinical trials. *Cancer*, 2002 ; 95(5) : 989-996.
- 7) 西永正典 : 総合機能評価 (CGA) の臨床とその意義. *日本老年医学会誌*. 2000 ; 37 : 859-865.
- 8) Wilson G, CH, de Faye BJ : 緩和ケアにおけるうつ病の診断とマネジメント. in *緩和医療における精神医学ハンドブック*. pp29-53. 星和書店, 2001.
- 9) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™ : Senior Adult Oncology. 2009 ; Available from : [http://www.nccn.org/professionals/physicians\\_gls/PDF/senior.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physicians_gls/PDF/senior.pdf)
- 10) Stuck AE, et al : Comprehensive geriatric assessment—a meta-analysis of controlled trials. *Lancet*. 1993 ; 342(8878) : 1032-1036.
- 11) Inouye SK, et al : A multicomponent intervention to prevent delirium in hospitalized older patients. *N Engl J Med*. 1999 ; 340(9) : 669-676.
- 12) Tinetti ME, et al : A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med*. 1994 ; 331(13) : 821-827.
- 13) Extermann M. Studies of comprehensive geriatric assessment in patients with cancer. *Cancer Control*. 2003 ; 10(6) : 463-468.
- 14) Repetto L : Greater risks of chemotherapy toxicity in elderly patients with cancer. *J Support Oncol*. 2003 ; 1(4 Suppl 2) : 18-24.
- 15) Repetto L, Pietropaolo M, Gianni W : Comprehensive geriatric assessment in oncology : pro. *Tumori*.

- 2002 ; 88(1 Suppl 1) : S101-102 ; discussion S105.
- 16) Katz S, et al : Studies of Illness in the Aged. The Index of ADL—A Standardized Measure of Biological and Psychosocial Function. *JAMA*, 1963 ; 185 : 914-919.
  - 17) Mahoney FI, Barthel DW : Functional Evaluation—The Barthel Index. *Md State Med J*, 1965 ; 14 : 61-65.
  - 18) Guigoz Y : Mini Nutritional Assessment—A practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients. *Facts and Research in Gerontology Supplement*, 1994 ; 2 : 15-59.
  - 19) Yesavage JA, et al : Development and validation of a geriatric depression screening scale—a preliminary report. *J Psychiatr Res*, 1982 ; 17(1) : 37-49.
  - 20) Ferrucci L, et al : The frailty syndrome—a critical issue in geriatric oncology. *Crit Rev Oncol Hematol*, 2003 ; 46(2) : 127-137.
  - 21) Bandeen-Roche K, et al : Phenotype of frailty : characterization in the women's health and aging studies. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2006 ; 61(3) : 262-266.
  - 22) Cesari M, et al : Frailty syndrome and skeletal muscle—results from the Invecchiare in Chianti study. *Am J Clin Nutr*, 2006 ; 83(5) : 1142-1148.
  - 23) Chaves PH, et al : Impact of anemia and cardiovascular disease on frailty status of community-dwelling older women—the Women's Health and Aging Studies I and II. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2005 ; 60(6) : 729-735.
  - 24) Leng S, et al : Serum interleukin-6 and hemoglobin as physiological correlates in the geriatric syndrome of frailty—a pilot study. *J Am Geriatr Soc*, 2002 ; 50(7) : 1268-1271.
  - 25) Reuben DB, et al : The prognostic value of serum albumin in healthy older persons with low and high serum interleukin-6(IL-6) levels. *J Am Geriatr Soc*, 2000 ; 48(11) : 1404-1407.
  - 26) Taaffe DR, et al : Cross-sectional and prospective relationships of interleukin-6 and C-reactive protein with physical performance in elderly persons—MacArthur studies of successful aging. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2000 ; 55(12) : M709-715.

(小川朝生)

# 8

## 意思決定能力

医療において、患者の意向に沿った治療を提供するためには、患者が自分の疾患の性質や治療の内容を理解した上で、患者自らが治療を選択し、その意思を示す過程が求められる。この過程を一般にインフォームド・コンセントと呼ぶ。

インフォームド・コンセントは、「患者の選択しうる言葉によって適切な情報を正しく説明したうえで、自由な意思によって得られる承諾」で、一般的には、

- ①十分な説明・情報開示 (disclosure of information)
- ②患者が説明を理解し納得する能力 (治療同意能力) (competency)
- ③自由な意思による同意 (自発性) (voluntariness)

の3項目が必要と考えられている<sup>1)</sup>。

そのなかでも治療同意能力は、治療に関する意思決定へ患者が意味のある参加をするために重要である。治療同意能力とは、「医療同意の問題に関して、自らの行為の性質を判断することができる精神的能力」である。説明を担当する医師は、自らが説明した内容を患者がどれだけ理解しているかを確認しながら説明をすることが求められる。しかし、医師が患者の理解度を確認していることは少なく、患者の同意が不十分なことに気づかないことが多い<sup>2)</sup>。

がん医療においては、完治が困難な中での治療方針の決定に加えて、治療後の介護の必要性や難治性疼痛など難しい対応がせまられる場面が多い。とくに高齢者では若年・壮年に比較して難しい選択の場面が増えてくる。そのため、治療方針を決めるに際して、症状の緩和、生活の質 (Quality of Life)、本人の尊厳を考慮したり、患者の価値観に基づく治療法を探さなければならないが、治療法を選択することは容易な作業ではない。その調整役を医療者が期待されることが多い。本章では、意思決定能力に関する概要を解説したい。

### 1. がん医療においてインフォームド・コンセントが重要視される理由

がん医療において、インフォームド・コンセントの重要性は指摘するまでもないが、患者の意思決定を重視する背景には、いくつかの要因が挙げられる。

#### 1) がん医療が集学的治療であること

悪性腫瘍の治療は、治療の段階に応じてさまざまな治療方法が混在している。それぞれの治療に対して、治療のベネフィットと有害事象のリスクを踏まえて治療が提供される。そのため、治療の段階や介入内容に応じて、意思決定が求められる。

例えば、通常ベネフィットのほうがリスクを上回ることが予想される場面で、その治療をかた



くなく拒否する場合などが考えられる。

## 2) 臨床試験の実施

より効果的な治療を開発するために、がん医療においては数多くの臨床試験が進行している。臨床試験の多くは、標準的治療が終了した段階で提案されることが多い。そのため、有害事象の危険性を踏まえて実施されることがあり、より高度な(臨床試験の有益性を踏まえた)意思決定が求められることがある。

具体的に、標準的で効果が確実に見込める治療法がありながらも、リスクの高い臨床試験(phase I study など)への参加を強く希望している場合がある。

## 3) 高齢者の増加

高齢化社会の進行に伴い、がん患者も増加している。認知症、認知症に至らなくとも日常生活は営めるもののより高度の判断には対応が困難な軽度認知障害(MCI: mild cognitive impairment)の患者も増加しており、患者が本当に本人の意向を表明できているのかどうかを判断する必要がある。

## 2. 意思決定能力

適切なインフォームド・コンセントが成立するためには、患者が医療者から受けた説明内容を適切に判断する能力を有することが前提となる。この前提となる能力を「意思決定能力」という。

意思能力とは、自己の行為の性質を判断できる能力を指す。人は認知症や重度のうつ病であっても、権利能力(権利の主体となる能力)を奪われることはなく、権利の主体となりうる。しかし、何らかの理由により意思能力を欠いた場合には、法律行為が無効となる。

意思能力が問題となる場合には、①子どもの場合、②病気(認知症など)により判断能力を失った場合、③泥酔など一時的に意思無能力の状態に陥った場合がある。

意思決定能力の有無は、最終的には本来は法的に決定されるものであり、重要な財産の処分や生命の問題と絡む場面で検討が行われる。重要な財産の処分に関しては、日本では法的に代理人制度である成年後見制度が用意されている。しかし、成年後見制度の後見人には、生命を左右する医療行為については同意権が与えられていない。現時点で、意思決定能力がないと判断された治療拒否のケースにどのように対応したらよいのか、法的な解答はない。そのため、生命に関連する事態において、医師は自らが行う説明を患者が判断できるかどうかを個々の事態にあわせて判断していかなければならない。

意思決定能力の判断には一定の原則はあっても、確立した法的判断基準があるわけではない。例えば、アルツハイマー病の患者が、病気についての説明や薬物療法の必要性を理解することができたとしても、Phase Iの臨床試験の意味を理解できないことはありうることである。受ける医療の内容によって変わるため、原則は、患者の利益を第一に、慎重に個別に対応する。

### 注

事前指示(advanced planning)

終末期ケアにおいて、大半の人は自分の終末が近い時期にさしかかっても、特別なことを用意しなければならないとは感じずに過ごしている。そのときに、患者が自分の意思を表明できなくなった場合でも、患者の意向に沿った質の高い緩和ケアが提供できるように、治療やケアに関する希望やその選択、決定にあたり

配慮を希望する価値観を表明する取り組みが欧州を中心に組み込まれている。その中には将来において意思決定能力を失ったときに治療を拒否できるようにしておくための一連の手続きがあり、「治療を拒否する事前意思決定(Advance Decision to Refuse Treatment: ADRT)」と呼ばれ、イギリスでは Mental Capacity Act (2005)として制度化されている。この法では、基本的なケアは拒否できないが、他のすべての治療法に関して定められて手続きに従い、拒否を指示することができる。

医療者は、患者が事前意思決定をしているか否かを確認する。患者が意思決定能力を失っていることを確認した上で、事前意思決定があるとわかったら、その事前意思決定が有効かどうかを検討する。有効であれば指示に従う。事前意思決定に疑問があり有効性が疑われる場合には、刑法あるいは民法上定められた手続きに従い、法廷での裁定を求める。

### 3. 意思決定能力の判定

意思決定能力を考える上で、その能力を3つのレベル〔①機能的能力(functional ability)、②キャパシティ(capacity)、③コンピテンス(competence)〕に分けて考えることが多い。

機能的能力とは、ある事態を解決するために必要な認知能力であり、認知機能検査で測定可能な能力である。それに対して、キャパシティは、臨床的な状態像で、ある人がある意思決定に際して、その人の置かれている状況で意思決定ができるかどうかを判断することである。キャパシティは能力の有無で判定する(ありかなしかを判定する)。この判断には、機能的能力だけではなく、精神症状評価や思考、社会的状態などを考慮して個別に判断をされる。コンピテンスは法的な判定で、裁判所において判断されるものである。

意思決定能力がないのではないかと疑われる場合には、以下の4項目を中心に評価をする。患者による決定の有無とは、患者が何らかの意思を表現できるかどうか、を判断する。たとえば、植物状態など自分の意思を表現できない場合には、この条件の段階で能力なし、となる。説明の理解の有無、とは、意思決定の際にもたらされた治療の情報の理解ができていないかどうか、を判断する。意思決定過程の合理性とは、意思決定に至る患者の思考の過程が論理的かどうかを判断する。意思決定過程の結果・内容の合理性とは、意思決定したことが将来にわたり自分にどのような影響を及ぼすのかをふまえた上での判断ができていないかを判断する。意思決定能力の審査は臨床医の判断にゆだねられているが、具体的な手法は開発されていなかった。

#### 意思決定能力の判定

1. 患者による決定の有無
2. 説明の理解の有無
3. 意思決定過程の合理性
4. 意思決定過程の結果・内容の合理性

### 4. 意思決定能力の判定方法

臨床場面において、意思決定能力が適切に判断されていないとの指摘が以前よりなされてきた<sup>3)</sup>。大きくは、認知症と診断された患者に対しては、能力低下が過度に評価され、適切な医療が提供されていない問題がある一方<sup>4)</sup>、軽度認知障害のある患者では、見落とされている。臨床において、がん治療を専門とする医師が認知症を診断する必要はないが、意思決定能力の評価は治療方針の決定のための話し合いや、治験の同意を得るに際して必須であるため重要である。

意思決定能力の評価について、Appelbaum らの提唱する4つの機能に分けて検討することを勧めている<sup>5)</sup>。

①理解力(Understanding)：提供された情報を理解・保持し自分の言葉で説明できる。意思決定に

表1 治療同意能力の評価

項目	小項目	具体的な内容
疾患についての理解		診断, 疾患の特徴, 経過について, 患者の理解の度合を確認する.
疾患についての認識		説明した疾患の内容が, 自分自身に関連していることと認識しているか否かを確認する.
治療とその危険性・苦痛についての理解	治療についての認識	治療の名前, 治療の特徴を理解しているか確認する.
	利点・危険性の理解	利点・危険性を理解しているか確認する.
治療についての認識		治療について患者がどのように考えているか確認する.
代替治療		名目, 特徴, 利点, 危険性
論理的思考	選択と理由づけ	患者の希望を確認する.
	結果の推測	影響についての理解を確認する.
	最終的な選択	
	論理的な一貫性	

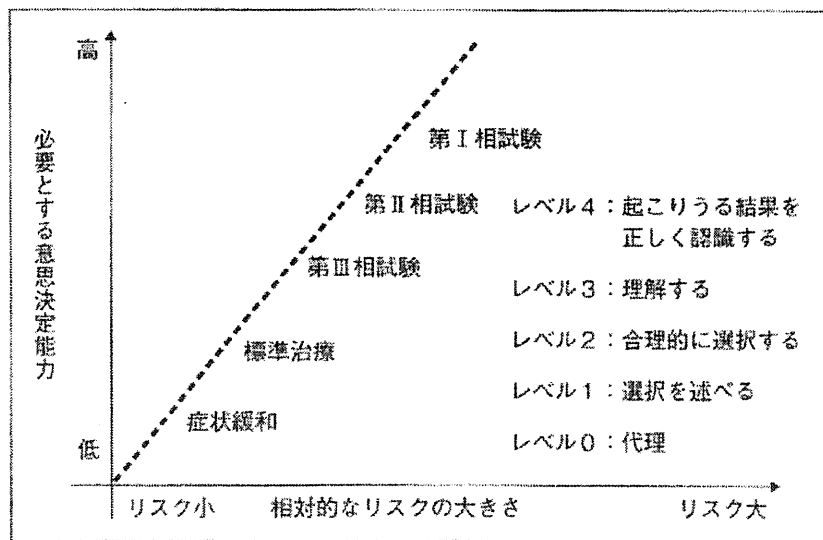


図1 意思決定能力

関する情報の性質と目的を一般的な意味で理解していること。

- ②認識する能力 (Appreciation) : 自分自身の診断や治療, 治療の選択により将来起こりうる結果を自分のこととして認識し考える能力. 意思決定に関する情報をただ理解しているだけではなく, 関連する症状を理解し, 自分が社会生活を営む上でどのような支障を来すのかを自分の問題として理解できること.
- ③論理的な思考能力 (Reasoning) : 診断や治療に関する情報を参考に, 論理的に比較考察する能力. 意思決定に関するさまざまな利益とリスクを比較できること.

④選択を表明する能力(States a choice)：意思決定の内容を明瞭に表明する能力。意思決定の結果を明瞭に示すことができる。一度決めたことを理由もなく変えるようなことがないこと。

4つの要素はそれぞれにその障害の程度を評価する(表1)。選択に必要な意思決定能力は、その状況に応じて必要となるレベルも異なる(図1)。一概に「あり」、「なし」と二択の状態を指すものではない。治療方針の決定や治験の同意を得る際に、インフォームド・コンセントに支障があると疑った場合には、保護者に情報を伝え対応を相談することが望ましい。

## 5. 実際的意思決定能力の判定

### 1) 通常の診察や面談

診察や面談での受け答えの様子から、患者が認知機能障害をもっている、あるいは精神症状が重篤である(例えば希死念慮を伴ったうつ病で、治療を拒否している、など)ために、自分自身の治療について自己決定ができないのではないかと疑う。

### 2) 以下の項目について検討する

#### ①選択を表明する能力

自分が決めた意思を伝える能力が欠けていないかどうか。

#### ②治療に関連する情報を理解する能力

治療を選択した場合としない場合とで起こりうる結果の違いを理解できるかどうか。

治療に関連する情報を覚えていられるかどうか。

#### ③情報の重要性を認識する能力

治療を選択する問題を、今の自分のこととしてとらえることができているかどうか。

#### ④論理的に考えられる能力

提供された情報を正しく活用できているかどうか。

### 3) 認知機能検査と意思決定能力

臨床で意思決定能力を評価する場合、参考所見を得るために認知機能検査を行うことが多い。高齢者を対象に多く用いられる方法に、Mini-Mental State Examination(MMSE)があり、同じく日本独自の検査となるが長谷川式簡易痴呆検査(HDS-R)も使用される。簡易認知機能検査の結果は、意思決定能力とある程度相関があることは認められている。認知機能検査がカット・オフ値以上であることは、その人が少なくともそれほど複雑ではない場面において意思決定できる能力を有している可能性が高いことを示しはするが、意思決定能力の有無を判定することはできない。意思決定能力は、判断される臨床場面の患者の状態だけではなく、提示される治療のベネフィットとリスクを踏まえて個々に判断されなければならない<sup>4,6)</sup>。

### 4) 意思決定能力の評価スケール

患者が治療を選択する上で重要となる問題を見落とさないようにするために、意思決定能力の評価に際して、標準化されたスケールを用いることが試みられている。とくにGrissoらにより意思決定能力の構成要素が整理されてからは、アメリカを中心に評価スケールが開発されている<sup>7)</sup>。標準化されたスケールを用いる利点には、

・従来の知能検査を用いた判定方法と比較して、治療に関する同意に必要な「機械的な能力」を

表 2 代表的な判定面接

名称	理解	認知	選択の 合理性	選択の 表明	所要時間	調査状況	様式	コメント
Hopkins Competency Assessment Test	+	複合	複合	複合	10分	精神科および一般入院患者、精神科外来患者アルツハイマー病、老人ホーム、退職者、対象群	半構造化面接	評価者間信頼性が高い。
Original MacArthur instruments (Understanding of Treatment Disclosures, Perception of Disorder, Thinking Rationally About Treatment, Expressing a Choice)	+	+	+	+	15-20分	統合失調症、うつ病、躁うつ病、身体疾患、対照群、長期療養施設入居者	治療場面：半構造化面接	あらゆる治療場面に適用できる。BPRS、MMSEとの比較調査がある。
MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment	+	+	+	+	15-20分	統合失調症、うつ病、認知病、対照群、入院患者	半構造化面接	BPRS、HCATとの比較調査がある。
Capacity to Consent to Treatment Instrument	+	+	+	+	20-25分	アルツハイマー病(軽度、中等度、重度)パーキンソン病	治療場面	高い妥当性
Aid to Capacity Evaluation	+	+	-	-	15分	一般入院患者		エキスパート・オピニオンで構成高い評価者間信頼性
Competency Interview Schedule	+	+	+	+	情報なし	精神疾患患者		attending physicianによる評価

直接評価できる

- プロセスの均一性が確保できる

点がある。

一方、

- 標準化された評価スケールがないこと
- 治療場面により必要とされる同意能力のレベルは異なるが、そのレベルはスケールでは明らかにされず、そのまま判定に用いることができない

といった問題点がある。

評価尺度には仮想治療場面を設定し、仮想場面での意思決定の過程をインタビューしながら評価をする Vignette 法と、実際に患者が直面している意思決定の過程を検討する方法に分かれる。Vignette 法は、環境を揃えることができるため認知機能との比較検討を行うのに適している。

## 5) 代表的な判定面接(表2)

①MacArthur Competence Assessment Tool—Treatment(MacCAT-T)<sup>8)</sup>

Grisso, Appelbaum, Hill-Fotouhi らが臨床の場面での使用を想定して作成したもので, MacArthur Treatment Competence Research Instruments をもとに構成している。個々人の治療状況に応じて用いることができる。個々の能力ごとの評価ができるが, 意思決定能力の総合的評価をカット・オフ値や総合得点で評価をすることは想定されていない。主眼は総合的な意思決定能力を評価することではなく, 能力を項目ごとに個別に比較することにある。

②Structured Interview for Competency/Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory(SICIATRI)<sup>9)</sup>

SICIATRI は日本で開発された意思決定能力を評価する構造化面接である。SICIATRI は12項目からなり, 3件法で評価をする。

## 6) 総合病院における意思決定能力の評価

実際の身体治療において, どれくらいの割合で意思決定能力に問題が生じているのか検討した研究はまだ少ない。

大学病院における入院時点での意思決定能力を系統的に評価した研究では, 入院患者302名を対象にMacCAT-Tに基づく意思決定能力判定面接を行った。そのうち72名(24%)は, 意識障害を認めた。意識障害のない患者のうち, 50名(31%)に意思決定能力の障害を認めたが, 担当医が障害のあることを認識できたのは12名(24%)であった<sup>6)</sup>。また, 急性期一般病院において, Fassassi らは入院患者195名に対して判定面接を実施したところ, 38名(19.5%)は意識障害で, 14名(7.2%)は意思決定能力に障害を認めた<sup>10)</sup>。

## 文献

- 1) Appelbaum P S : Resurrecting the right to treatment. *Hosp Community Psychiatry*, 1987 ; 38(7) : 703-704, 721.
- 2) Braddock C H, 3rd, et al : How doctors and patients discuss routine clinical decisions. Informed decision making in the outpatient setting. *J Gen Intern Med*, 1997 ; 12(6) : 339-345.
- 3) Markson L J, et al : Physician assessment of patient competence. *J Am Geriatr Soc*, 1994 ; 42(10) : 1074-1080.
- 4) Karlawish J : Measuring decision-making capacity in cognitively impaired individuals. *Neurosignals*, 2008 ; 16(1) : 91-98.
- 5) Appelbaum P S : Clinical practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med*, 2007 ; 357(18) : 1834-1840.
- 6) Raymont V, et al : Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors—cross-sectional study. *Lancet*, 2004 ; 364(9443) : 1421-1427.
- 7) Grisso T, et al : The MacArthur Treatment Competence Study. II : Measures of abilities related to competence to consent to treatment. *Law Hum Behav*, 1995 ; 19(2) : 127-148.
- 8) Grisso T, Appelbaum, P S, Hill-Fotouhi C : The MacCAT-T—a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv*, 1997 ; 48(11) : 1415-1419.
- 9) Tomoda A, et al : Validity and reliability of Structured Interview for Competency Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory. *J Clin Psychol*, 1997 ; 53(5) : 443-450.

- 10) Fassassi S, et al : Assessment of the capacity to consent to treatment in patients admitted to acute medical wards. BMC Med Ethics, 2009 ; 10 : 15.

(小川朝生)

IPOS の役員会議や、IPOS Federation においても、日本に対する期待が高いことが実感され、日本におけるさまざまな職種の専門家の積極的な寄与が望まれる。IPOS からの「Distress(気持ちのつらさ)を第6のバイタルサインに加えよう」というメッセージが、2010年には、国際対がん連合(Union of International Cancer Control: UICC)においても正式に認められたという状況もあり、今後、サイコオンコロジーの重要性が世界に認識されていくことが予測され、わが国のがん診療においてもさらにこの分野が浸透していくことと、日本から世界へ向けて重要な知見が発信されていくことが期待される。

#### 参考ウェブサイト

- 1) 国際サイコオンコロジー学会のホームページ(<http://www.ipos-society.org/>)

(吉内一浩)

## II ガイドラインの作成と各地域での取り組み

1990年代後半から精神心理的ケアを標準化する動きがあり、いくつかの国でガイドラインが作成されている。精神心理的なケアとその支援体制は、各国の医療保険制度や提供体制の担い手の職種によって異なる。ほかにも文化的な背景も影響を与えているため、海外の支援体制をそのままわが国のモデルに採用することは難しい点がある。しかし、背景となる考え方は共通であり、わが国で今後、精神心理的ケアの支援体制を構築する上で得られる示唆は非常に大きい。

### 1. ガイドライン

#### 1) オーストラリア

精神心理的ケアに関する最初のまとまったガイドラインは2000年にオーストラリアで作成された。当初は乳がん患者へのケアを目的に作成され、その後他のがんにも対応する形で“Clinical Practice Guidelines for the Psychosocial Care of Adults with Cancer”としてもまとめて公開されている<sup>1)</sup>。オーストラリアにおいては、ソーシャルワーカーを中心にがん患者の心理社会的な支援体制作りが行われており、情報提供および社会経済的支援を中心とした手厚いオーストラリアのケアの現状を示す内容である。

オーストラリアのガイドラインは、各国のガイドラインにも影響し、カナダのCanadian Association of Psychosocial Oncologyにおいてもガイドラインとして採用されている<sup>2)</sup>。

ヨーロッパにおいては、フランスやドイツ、イタリア、イギリスを中心に、公的な支援を受けて、がん医療における心理的サポートの重要性は身体治療と同等に受け入れられている。ヨーロッパにおいては、“Councils conclusions on reducing the burden of cancer”に治療中の患者からリハビリ、治療後の患者までを含めて、患者中心のケアを提供することの必要性を指摘している<sup>3)</sup>。とくにヨーロッパの特徴は、包括的なケアと多職種チームによる支援体制を前面に出している点である。



## 2) イギリス, ヨーロッパ

経済的な視点でやや独自性のあるイギリスでは、公的機関とは独立してガイドラインの策定を行う機関である National Institute for Clinical Excellence が、“Improving supportive and palliative care for adults with cancer” を策定した<sup>4)</sup>。このガイドラインにはいくつかの特徴があり、①多職種によるケアの提供を重視していること、②医療経済的な観点を重視していることがあげられる。精神心理的ケアに関しては、すべての患者が精神心理的問題のアセスメントを受けて適切な支援を受けられるように保障する必要性、そのために精神保健の専門家へのアクセスを取ることの重要性を指摘している。

ヨーロッパにおいては、ガイドラインに基づき、イギリス、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、スペインを中心に、精神心理的ケアの教育について共通カリキュラムを整備し、一部はネット上で公開されている。

## 3) アメリカ

アメリカにおいては、National Comprehensive Cancer Network が1997年に設立され、多職種による精神心理的ケアを提供するための枠組みの構築を目指している<sup>5)</sup>。NCCNの取り組みで特徴的な点は、精神的苦痛、社会経済的問題、スピリチュアルな問題を“distress”という言葉で統一している点である。そのため、“distress”は、うつ病や不安障害等の臨床診断に加えて、通常反応や経済的問題、実存的苦痛までを含んでいる。経済的問題を中心に、情報提供から心理的ケアまでの広く提供するアメリカのソーシャルワーカーの活動に合致した概念と言える。NCCNは practice guidelines for the management of psychosocial distress としてガイドラインを発表しており、スクリーニングシステムを中心とした合理的なモデルを提唱している<sup>5)</sup>。

アメリカにおいては、精神心理的ケアに関する報告書がまとめられた。Institute of Medicine (IOM)は、アメリカの医療の質の評価に関する一連の報告書を作成している<sup>6)</sup>。2007年にIOMは、身体疾患に罹患した患者の精神心理的、社会的問題に対して行われているケアについて一連の報告書を発表した。その中に、がん罹患した患者に対する精神心理的ケアに関してまとめた報告書も作成されている(Cancer care for the whole patient—Meeting psychosocial needs)<sup>6)</sup>。この報告書の中で、IOMの委員会は、がんの医療において、精神心理的ケアはがんの治療の一部であるとは認識されていないことを挙げている。報告書では、がんの診断の時から患者は著しい不安と抑うつを抱えていることに加えて、患者は高額な医療保険と、医療費に悩まされていることを指摘している。アメリカは国民皆保険制度をめぐって大きく揺れているが、2007年の時点で、1,200万人(平均して5つの家族につき、1家族)が、医療費の支払いに支障を抱えていた。医療費がかかることを懸念して、治療の決定が遅れることも多く、150万人のアメリカ人ががんの治療費に関連して破産せざるをえなかったと報告している。

このような厳しい医療負担が患者家族に強いられていることから、経済的問題を中心とした unmet needs に関する研究が重視されている。

アメリカでは、がん医療はオンコロジークリニックを中心とした外来治療が中心となっている。外来においては、入院と異なり非常に忙しい場所でケアがなされなければならないこと、外来においては、心理療法士やソーシャルワーカーを常駐させるだけの経済的な余裕がないクリニックが多いこと、多忙な日常診療の中で精神心理的問題を抱えた患者を認識することが困難なこと、

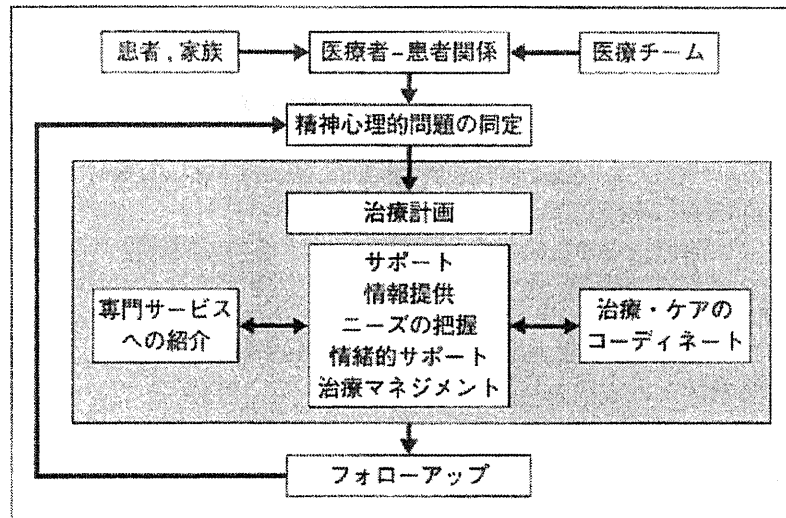


図1 精神心理的サービスの提供モデル

在宅療養に移行した結果、療養生活を支える家族の身体的精神的負担が増したことが問題としてあげられている。NCCNを中心に distress に対するスクリーニングシステムも提案されているが、NCCN 加盟施設でも実施率は 30%程度と高くはない。

## 2. ケアの標準化

2005年にアメリカ連邦議会は、National Institute of Health(NIH)に1億の予算を計上し、外来がん診療において心理社会的サービスにアクセスするバリアの調査を始めた。

IOMでは精神心理的支援の定義から再構築を行い、精神心理的ケアの提供モデルを提示している(図1)。このモデルはいくつかのコンポーネントからなる。

### ①基本的な医療者-患者間の良好なコミュニケーション

良好なコミュニケーションとは、治療関係を促進する、情報交換、情緒的に応答する、不確実な内容をマネジメントする、意思決定を行い、セルフマネジメントを促進する関係である。

### ②精神心理的ケアのニーズを把握する

忙しい外来の場面においては、簡易なスクリーニング(ultra-short)を行い、スクリーニングが陽性の場合に2段階目として医師やソーシャルワーカーからより詳細な評価を行う。

### ③ケアプランを作成する

治療・ケアとの連携をとった治療プランを作成する、情報提供と情緒的サポート、患者が疾患や治療をマネジメントをすることを支援する。

また、上記を踏まえて、IOM委員会は、がん医療において精神心理的問題に対するバリアを克服するために10項目の提言を出している。提言の内容は、提供モデルの標準化や医療者の精神心理的ケアに対する配慮を要請に加えて、患者家族の教育、公的機関の役割、保険者の役割、研究助成や研究者の育成への提言、研究の進展が望まれる分野などが盛り込まれている。IOMの報告書は、アメリカのがん医療において精神心理的ケアへの認識を高める転換点として大きな意味がある。

## 文献

- 1) Initiative TNBCCatNCC : Clinical Practice Guidelines for the Psychosocial Care of Adults with Cancer, 2003 [cited 2010 November 11] : Available from : <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/ep90syn.htm>.
- 2) Oncology CAoP : A Pan-Canadian Clinical Practice Guideline—Assessment of Psychosocial Health Care Needs of the Adult Cancer Patient, 2009.
- 3) Union CotE : Council conclusions on reducing the burden of cancer, 2008 : Available from : [www.eu2008.si/en/News\\_and\\_Documents/Council\\_Conclusions/June/0609\\_EPSCO\\_cancer](http://www.eu2008.si/en/News_and_Documents/Council_Conclusions/June/0609_EPSCO_cancer).
- 4) Excellence NHC : Improving Supportive and Palliative Care for Adults with Cancer, 2004.
- 5) Network NCC : Distress Management (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines TM)), 2011.
- 6) Medicine Io : Cancer care for the whole patient—Meeting psychosocial health needs, Washington DC, National Academies Press, 2008.

(小川朝生)

## III 東アジアにおける精神腫瘍学の取り組み

2006年、第7回国際サイコオンコロジー学会(IPOS, ベニス)あたりから東アジア諸国からの参加者が著明に増え、2007年、第8回(ロンドン)、2008年、第9回(マドリッド)では東アジア発のシンポジウムが開催された。とくに、文化背景が似通い、表情でわかり合える東アジアの方々との討論は有意義で刺激的でもあった。そうした交流が実を結び、2008年10月8日、東アジアサイコオンコロジー学会第1回総会(東京)が開催された。香港、北京、台北、ソウル、マレーシアから数十名が参加し、各国の事情が窺える演題の報告であった。

- S1 Psychological morbidity in Chinese women following breast cancer surgery : a longitudinal study, Hong Kong
- S2 Development of the East Asia Network on Distress Screening among Cancer Patients : The Current Development in Taiwan, Taiwan
- S3 Psychological Screening in Japanese oncology setting, Japan
- S4 Psychological Screening in pediatric cancer survivors and their mothers, South Korea
- S5 Development of recommendations for distress management toward improvement of quality of life in cancer patients in South Korea, South Korea
- S6 The Influence of Cultural on the practice of Psychosocial Oncology in China : Current Status and Future Directions, China
- S7 Japanese cancer patients' preferences for physicians' communication style when receiving bad news, Japan
- S8 EAPOS : Growing evidence-based psycho-oncology for Asia, Hong Kong

今後、IPOS傘下のEast Asia Psycho-Oncology Network(EAPON)として組織化され、2年ごとの総会が巡回してもたれること(香港、北京、台北、ソウル)が決まっている。

### 1) 香港

香港大学の臨床心理士である Fielding R 博士は、精神腫瘍学研究と教育を中心に活動を行って

# 向精神薬・身体疾患治療薬の 相互作用に関する指針

日本総合病院精神医学会  
治療指針5

編集  
日本総合病院精神医学会  
治療戦略検討委員会

星和書店