#### 研究成果報告書 科学研究費助成事業

今和 4 年 6 月 2 2 日現在

機関番号: 13802

研究種目: 基盤研究(C)(一般)

研究期間: 2017~2021

課題番号: 17K08910

研究課題名(和文)終末期医療におけるデシジョンエイドの作成と実装

研究課題名(英文)Development and implementation decision aids in end-of-life care

研究代表者

大磯 義一郎 (Oiso, Giichiro)

浜松医科大学・医学部・教授

研究者番号:80543909

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3.800.000円

研究成果の概要(和文): 令和2年より現在までも続いている新型コロナウイルス感染症の感染拡大によって、本研究は当初予定から大きく変更せざるを得なくなった。 そのような中、共同研究者である井上真智子先生が、浜松市高齢者福祉課の地域包括ケアシステム推進連絡会事業的よるの座長に就同な、「人生会議手帳」の開発が行われた。作成された「人生会議手帳」は、市役所、病院

において約5000部が配布されている。 「人生会議手帳」の普及・啓発・実装に向け、浜松市及び浜松市医師会と連携し、市民向け動画作成や地域の 医療・介護従事者等を対象とした各種研修を実施した。本研究終了後も、浜松市事業との連携によりACPの実 装、改良を進めていく方針である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

新型コロナウイルス感染症の感染拡大という未曽有の事態が発生している最中に「終末期」という課題を取り扱うこととなり、大変な苦労があったものの、浜松市と連携することができ、本研究終了後も引き続き、ACPの普及・啓発・実装を進められることとなったのは、幸運である同時に、社会的ニーズの高さを示しているとい

える。 とはいえ、本研究を通じて痛感したのは、医療・介護現場と社会との本課題に対する認識の解離であり、本研 究中の調査においても「安楽死を勧めているのでは」「一度の判断が変更不能になるのではないか」という懸念 の声が聞かれた。間もなく訪れる多死社会に向け、市民への普及・啓発を継続して行う必要がある。

研究成果の概要(英文): Due to the spread of COVID-19 starting in 2020, a major change has to be made upon the original plan for this study.

Under such circumstances, Dr. Machiko Inoue, a co-researcher, became the chairperson of the project subcommittee of the Hamamatsu City Elderly Welfare Division's Liaison Committee for the Promotion of the Community-based Comprehensive Care System, which developed a handbook to promote advance care planning (ACP), the "Life Meeting Handbook." Approximately 5,000 copies have been distributed. In cooperation with Hamamatsu City and the Hamamatsu City Medical Association, a video was created for the public and various training sessions were held for local medical and nursing care professionals in order to disseminate and implement ACP conversation using the "Life Meeting Handbook." After the completion of this study, we intend to continue to implement and improve the ACP in collaboration with Hamamatsu City projects.

研究分野: 医療法学

キーワード: ACP SDM 終末期医療 インフォームド・コンセント デシジョンエイド 人生会議

#### 1.研究開始当初の背景

内閣府が作成する高齢社会白書によると、平成27年における高齢人口は、約3392万人であり、高齢化率は、23.7%となっている。今後、いわゆる団塊の世代が後期高齢者となっていく中、終末期医療の提供体制を早急に整備する必要がある。

内閣府が実施した「高齢者の健康に関する意識調査」(平成24年)によると、最後を迎えたい場所として54.6%が自宅と回答しており、病院などの医療施設は27.7%にとどまっている。ところが、実際に死亡する場所は、77.9%が病院であり、自宅はわずか12.6%にとどまっている。現在、在宅看取りの推進を推し進めているが、実務上、本人も家族も在宅看取りを希望しているにもかかわらず、実際に死期が目の前に迫ると、救急搬送され、病院で死亡するという事例がしばしばみられる。

厚生労働省が実施した「人生の最終段階における医療に関する意識調査」(平成24年)によると、「末期がんであるが、食事はよくとり、痛みもなく、意識や判断力は健康な時と同様に保たれている場合」には、71.1%が居宅で療養してよいと判断するが、同条件下で食事や呼吸が不自由となると、居宅療養とする回答は37.4%と大きく減少した。

すなわち、家族は居宅で看取りたいと考えている一方、病態が変化すると、どう対応してよいかわからないという不安から在宅看取りを諦めているといえる。

そして、この不安には医療の専門性と法律上の問題という二つの原因がある。

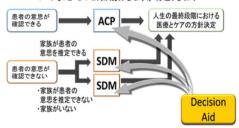
「医療の専門性からくる不安」については、もともと医療自体が高度の専門性を持つ上に、核家族化が進み、かつ、病院で死亡するのが通常となったことで、人がどのように死んでいくのかをみること自体が殆ど無くなった結果、終末期における医療の適用についての経験的知識が看取りや介護を担う世代の間で欠如したこと等があげられる。

これに対する対策として、現在、患者が意思疎通可能な場合には、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)がプライマリ・ケアや看護、在宅医療の場を中心に推進されている。ACPとは、「患者が自分で意思決定ができなくなった場合の将来的な医療について、医師、患者、家族または代理意思決定者間で継続的に話し合うこと」であり、最大の特徴は、患者と医師だけではなく、家族も含めた合意形成を目指す点である。また、ACPを推進していくための相談員の育成として、平成26年より国立長寿医療研究センターが行っている「人生の最終段階における医療にかかる相談員の研修会」が、平成27年より宮崎市が行っている「宮崎市エンディングノートアドバイザー養成講座」等が開催されている。一方、患者が意思疎通困難な場合における対策は、あまり進捗していないのが現状である。

「法律上の問題からくる不安」とは、在宅で死に向かっている患者をそのまま経過観察することが、保護責任者遺棄致死罪(刑法 219条)や殺人罪(刑法 199条)に該当するか。具体的には、どのような要件が整えば罪に問われないのかということである。

これまで医師が関与した尊厳死、安楽死事件が 刑事訴追された事件は二件ある。裁判所は、尊厳 死(治療中止)が認められる要件として、回復の 見込みがなく死が避けられないこと及びインフ ォームド・コンセントに基づく患者本人の意思表 示を挙げている。また、患者本人の同意がない場

# 終末期の意思決定プロセスガイドライン に対応した治療方針決定方法



合には、家族の意思表示から患者の意思を推定することも許容されるとしている(最判平成 21年 12月7日刑集 63巻 11号 1899頁)。本要件自体は是認できるものの、実際に個別事案に対し適用するにあたり、裁判所は両要件とも極めて限定的に解釈している結果、いずれも殺人罪で医師が有罪となっている。その結果、現状においては、どのような手続きや記録があれば適法に治療中止や差し控えを行えるか不透明な状況となっている。

これに対する対策として、厚生労働省は、平成 19 年に「終末期の意思決定プロセスガイドライン」を作成し、判断基準の明確化を図ろうとしている。本ガイドラインの最大の特徴は、裁判所が示さなかった「患者が意思疎通困難な場合で、かつ、家族の意思表示から患者の意思を推定できない場合」及び、「患者が意思疎通困難な場合で、かつ、家族がいない場合」の対応を明記した点である。本ガイドラインが適切に運用されることは、終末期医療の提供体制の確保のため重要といえる。しかるに、平成 25 年に厚生労働省が行った調査によれば、本ガイドラインを活用している医療従事者は約 2 割しかおらず、現場医療へ浸透しているとはいいがたい状況にある。

本ガイドラインの理論的特徴は、治療方針の決定をインフォームド・コンセントモデルからシェアード・デシジョン・メイキングモデル(SDM)にパラダイムシフトしている点である。インフォームド・コンセントモデルでは、患者の自己決定権と診療契約に理論的基盤を置いているため、治療方針の決定権者は患者本人のみとなる。その結果、患者本人が意思疎通困難となると

問題となる。しかし、シェアード・デシジョン・メイキングモデルでは、治療方針の決定は、患者を中心とした合議体による合意形成と考えるため、患者本人が意思疎通困難となったとしても、家族や医療従事者等他の合議体の成員がいれば、合意形成が可能となる。

### 2.研究の目的

本研究では、「終末期の意思決定プロセスガイドライン」の観点から、終末期医療におけるシェアード・デシジョン・メイキングを支援するためのデシジョンエイドの作成及び実装を行う。デシジョンエイドとは、複数の選択肢について、エビデンスに基づきそれぞれのベネフィットとリスク、起こりうる確率について偏りなく情報提供するとともに、これらにつき何を患者が最も大切と考えるか、患者の価値観を明らかにすることを助けるためのツールである。デシジョンエイドの利点は、患者満足、価値観の重視に加え、医療行為のばらつきを減らし、医療費の削減にもつながることとされている。それに加え、法的には、在宅訪問診療のたびにデシジョンエイドを使用することで、合意形成過程が記録として残されるという利点もあげられる。

本研究では、わが国の実情を踏まえたデシジョンエイドのプロトタイプを作成し、それを静岡県中東遠地域において、外来および在宅診療にて高齢者を総合的・継続的に診療している医療機関(森町家庭医療クリニック、市立御前崎総合病院および御前崎市、菊川市の家庭医療センター)においてプレテストとして実装し、使用した医師及び患者、家族よりインタビューおよびアンケート調査によるフィードバックを得ながら、終末期医療におけるデシジョンエイドを完成させる。

## 3.研究の方法

「終末期医療におけるデシジョンエイド」案作成:「終末期の意思決定プロセスガイドライン」に基づき、現在の司法実務と整合性のある「終末期医療におけるデシジョンエイド」案を作成。プレテスト:在宅訪問診療中であり、かつ意思疎通可能な患者6名に対し半年間プレテストとして実装し、使用した医師及び患者、家族に対しインタビューおよびアンケート調査を実施する。本テスト:患者(意思疎通困難な患者も含む)計40名(+コントロール群20名で計60名)に対し、それぞれ1年間実装し、使用した医師及び患者、家族に対しインタビューおよびアンケート調査を実施する。上記調査結果を受け、デシジョンエイドがもたらす効果を明らかにすると同時に「終末期医療におけるデシジョンエイド」を完成させる。

### 4. 研究成果

令和 2 年より現在までもなお続いている新型コロナウイルス感染症の感染拡大によって、本研究は当初予定から大きく変更せざるを得なくなった。

そのような中、共同研究者である井上真智子先生が、浜松市高齢者福祉課の地域包括ケアシステム推進連絡会事業部会の座長に就任し、浜松市の多職種代表が集まり、「人生会議手帳」の開発が行われた。(https://www.city.hamamatsu.shizuoka.jp/documents/88983/jinsei-kaigitetyou.pdf)作成された「人生会議手帳」は、市役所、病院において約5000部が配布されている。



「人生会議手帳」配布時に、市民に対し、同内容についてのアンケートを実施した結果、「人生会議手帳」を見た市民から、「話し合うきっかけになる」「今後のことを考えておきたい」という肯定的意見と同時に、「安楽死を勧めているのでは」「一度の判断が変更不能になるのではないか」という懸念の声もきかれた。

上記を受け、浜松市医師会と連携し、市民向けに ACP 及び「人生会議手帳」の使い方についての啓発動画を作成、公開するとともに、「人生会議手帳」を用いて ACP を実施する地域の医療・介護従事者等を対象に、ACP 実施のタイミングや方法、コミュニケーションスキルについて、既存研究結果を示すともに、実際の実施例を用いた研修を複数回実施した。同様に、浜松市の事業として、医療機関や訪問看護ステーション等において、「ACP リーダー養成研修会」2回シリーズを実施した。

上記研修等を踏まえ、ACP の実施方法として、 大きな疾病のない比較的健康な時点:「人生会議手帳」を用いて、自身の価値観や生きがいを探り、その内容を家族や医療者と共有する、疾病等により実際に訪問診療や訪問看護、介護が必要となった時点:具体的な介護等に関する情報が記載された意思決定支援ツールを用いて実際の介護方針等を決定する、の二段階推進モデルを推進していくこととなった。

本研究終了後も、浜松市事業との連携により、ACPの実装、改良を進めていく方針である。

5		主な発表論文等
_	•	T. O 10.10 Millio / 13

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計33件(うち招待講演 28件/うち国際学会 3件)
1.発表者名 大磯 義一郎
2.発表標題 法律と倫理
3.学会等名 浜松市医師会臨床研修フォーラム(招待講演)
4 . 発表年 2021年
1. 発表者名 大磯 義一郎
2 . 発表標題 「Keep health workers safe to keep patients safe」 我が国の医 療安全のこれから
3.学会等名 第7回日本医療安全学会(招待講演)
4.発表年 2021年
1. 発表者名 本田信也、大磯 義一郎
2 . 発表標題 医療施設内における療養上の世話に関する訴訟の検討
3.学会等名 第16回医療の質・安全学会
4 . 発表年 2021年
1.発表者名 大磯義一郎
2.発表標題 医療安全と個人情報のためのインフォームドコンセントのあり方
3.学会等名 静岡県医師会 Welcome Seminar2022(招待講演)
4 . 発表年 2021年

1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題
外国人患者受け入れにおける医療安全上の課題の対応主体別整理
3 . 学会等名 日本医療安全学会 国際医療部会第1回シンポジウム(招待講演)
4 . 発表年 2022年
1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題 これからの医療安全
3 . 学会等名 日本医療安全学会 看護部会 シンポジウム (招待講演)
4 . 発表年 2022年
1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題 外国人患者受け入れ特有の課題
3 . 学会等名 外国人患者受け入れ医療コーディネーター養成研修会(招待講演)
4 . 発表年 2022年
1.発表者名 大磯義一郎
2.発表標題 心理的安全性と個人情報保護
3 . 学会等名 日本医科大学附属病院医療安全研修会(招待講演)
4 . 発表年 2022年

1.発表者名
井上真智子
2.発表標題
地域から始める人生会議
3.学会等名
七尾市在宅医療・介護多職種連携推進協議会(招待講演)
4 . 発表年 2022年
1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 押しつけない、でも見逃さないACP
3.学会等名 令和3年度第2回湖西市在宅医療・介護多職種連携研修会(招待講演)
2021年
1.発表者名
井上真智子
2.発表標題
ACPはじめの一歩
3 . 学会等名
令和3年度第3回浜松市認定在宅医療介護対応薬局指定研修会(招待講演)
4 . 発表年 2021年
1.発表者名 井上真智子
2.発表標題         ACPに理解ある職場を作るには
2 246
3 . 学会等名 浜松市地域包括ケアシステム推進連絡会 第1回ACPリーダー研修(招待講演)
2021年

1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 アドバンス・ケア・プランニング ( ACP ) を支援しよう - 人生の最終段階に備えて -
3.学会等名 静岡県医師会 Welcome Seminar2022(招待講演)
4 . 発表年 2021年
1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 Advance Care Planning for End-of-Life Care-What Family Physicians Should Know
3 . 学会等名
Philippine Academy of Family Physicians, RWJ CME Webinar Series(招待講演)(国際学会)
4 . 発表年 2021年
1. 発表者名 杉浦勇希,杜博文,大村佳蓮,兼松里依,杉本祥拓,竹内浩視,大磯義一郎
2 . 発表標題 COVID-19流行下における行政・医療機関等の情報発信が市民の当事者意識に与える影響
3 . 学会等名 第79回日本公衆衛生学会学術総会2020
4 . 発表年 2020年
1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題
2 . 元代(示版) コミュニケーションが困難であった事例から学ぶリスクマネジメント~個人の努力から組織マネジメントへ~
3 . 学会等名 日本医科大学付属病院医療安全管理研修講習会(招待講演)
4 . 発表年 2021年

• 33.4
1 . 発表者名 木村 幸子, 松井 智子, 番匠 千佳子, 山下 いづみ, 木谷 朋子, 井上 真智子
2 . 発表標題 浜松市におけるACP啓発を目的とした住民対象「人生会議手帳」開発プロセス - 多職種協働を通して
3 . 学会等名 第11回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会
4 . 発表年 2020年
1 . 発表者名 安部 公崇,阿部 路子,金子 惇,Fetters Michael D,鳴本 敬一郎,井上 真智子
2 . 発表標題 希望どおり在宅看取りに至った事例と至らなかった事例の比較:ケアマネジャーの視点に関する質的研究.
3 . 学会等名 第11回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会
4 . 発表年 2020年
1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 人生の最終段階にどう備える?! アドバンス・ケア・プランニング(ACP)を支援しよう
3.学会等名 静岡県医師会 Welcome Seminar in Shizuoka 2020(招待講演)
4 . 発表年 2020年
1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 最期まで自分らしくを支える~地域における総合診療~
3.学会等名 第25回静岡健康・長寿学術フォーラム 県民フォーラム(招待講演)
4 . 発表年 2020年

1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 医療クラークとして知っておきたい『人生会議(アドバンス・ケア・プランニング)』の知識
3.学会等名 第24回 静岡県の医療クラークを育てる会(招待講演)
4 . 発表年 2020年
1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 考えてみませんか?人生会議~自分らしい生き方のために~
3 . 学会等名 浜松市医師会ACP啓発に関する事業 講演会(招待講演)
4 . 発表年 2021年
1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題 ICからSDMへ 対立から共同意思決定への道標
3. 学会等名 第48回日本脊椎脊髓病学会学桁集会(招待講演)(国際学会)
4 . 発表年 2019年
1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題 危機管理対応~透析終了事例を例に~
3 . 学会等名 第30回日本急性血液浄化学会学術集会(招待講演)
4 . 発表年 2019年

1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 地域の多職種がサポートするアドバンス・ケア・プランニング ~人生の最終段階ケアの充実に向けて~
3 . 学会等名 第14回医療の質・安全学会(招待講演)(国際学会)
4.発表年 2019年
1.発表者名 井上真智子
2 . 発表標題 実践!アドバンス・ケア・プランニング ~人生の最終段階に向けて~
3 . 学会等名 湖西市在宅医療・介護多職種連携研修会(招待講演)
4 . 発表年 2019年
1.発表者名 井上真智子
2.発表標題 これからの医療・介護を支える「人生会議(ACP)」とは
3 . 学会等名 袋井市在宅医療・介護連携推進事業 市民公開講座(招待講演)
4 . 発表年 2019年
1.発表者名 秋田美穂、棚橋信子、鳴本敬一郎、井上真智子
2 . 発表標題 終末期の患者・家族において意思決定の困難さに直面した一例
3 . 学会等名 日本プライマリ・ケア連合学会 第8回中部ブロック学術集会
4 . 発表年 2019年

1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題 終末期の意思決定に対する法的考察 ~ シェアード・デシジョン・メイキングの可能性 ~
3.学会等名 大和市民病院院内研修(招待講演)
4 . 発表年 2018年
1.発表者名 大磯義一郎
2.発表標題 終末期における意思決定~シェアード・デシジョン・メイキングの可能性~
3 . 学会等名 りすシステム生前契約25周年記念シンポジウム(招待講演)
4.発表年 2018年
1.発表者名 大磯義一郎
2.発表標題 終末期医療デシジョンエイドの作成と実装
3 . 学会等名 第119回近畿救急医学会研究会(招待講演)
4 . 発表年 2019年
1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題 終末期の意思決定に対する法的考察~シェアードデシジョンメイキングの可能性~
3.学会等名 福岡東医療センター院内研修(招待講演)
4 . 発表年 2017年

1.発表者名 大磯義一郎
2 . 発表標題
終末期医療の法的課題
3 . 学会等名
第20回兵庫県救急医療フォーラム(招待講演)
4.発表年
2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6.研究組織

. '	. 實力組織		
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
	井上 真智子	浜松医科大学・医学部・特任教授	
1	研究分 (Inoue Machiko) 坦者		
	(80609090)	(13802)	

7.科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------