

平成 21 年 5 月 15 日現在

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2006～2008

課題番号：18790405

研究課題名（和文）医療同意困難な患者の意思決定に関する研究

研究課題名（英文） Better medical decision making systems for patients who lack decision making capacity

研究代表者

宮田 裕章(MIYATA HIROAKI)

東京大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号 70409704

研究成果の概要：

認知症や昏睡、脳卒中後遺症などで患者が医療同意困難な状態になった場合、日本だけではなく欧米でも通常、家族などの患者の近親者が代理人となって意思決定を行っている。しかしながら、患者本人と代理人の意向の一致率はそれほど高くないことが繰り返し報告されている。本研究では医療同意困難な患者のより良い治療決定を検討するため、療養病床の実態調査、および一般住民の意向調査を行った。両調査において、患者の意向を尊重する上で重要なのが、家族をはじめとした重要他者とのコミュニケーションであることが示された。患者本人が自身の方針を実際に実現する上では、単に意向を表明するだけでなく、重要他者とコミュニケーションを行うことが重要である。また医師側の視点からは、患者の意向を尊重した方針を選択する上で、家族とのコミュニケーションは重要な要素であることが示唆された。医療同意困難な患者においては、重要他者も含めて問題点を共有し、患者の立場を尊重するコミュニケーションを行うことが重要であると思われる。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	1,300,000	0	1,300,000
2007 年度	1,000,000	0	1,000,000
2008 年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,100,000	240,000	3,340,000

研究分野： 境界医学

科研費の分科・細目： 医療社会学

キーワード：医療同意，終末期医療，治療決定，事前計画，代理決定

1. 研究開始当初の背景

認知症や昏睡、脳卒中後遺症などで患者が医療同意困難な状態になった場合、日本では通常、家族などの患者の近親者が代理人

となって意思決定を行っている。これは日本だけの習慣ではなく、欧米などの諸外国でも同様である。しかしながら、患者本人と代理人の意向の一致率はそれほど高くない

いことが繰り返し報告されている。

申請者らが行った先の調査でも、患者の立場では治療負荷を重要視するのに対し、医師や看護師の立場では治療の成功可能性を重視するという治療決定における考え方の違いが明らかになっている。このように本人と周囲という立場の違いは意思決定に大きな影響をもたらすと考えられ、患者本人の意向を尊重するにはいかにその立場に立つことができるかが、一つの重要な要素であると考えられる。

また日本の患者対象の先行研究では、多くの患者が詳細に意向を示したいと考えているわけではないことが示されており、全ての患者に詳細な事前計画の記入を求めることは現実的ではないと考えられる。事前計画に関連する法制度が各州において定められている米国でも事前計画の作成率は低く、患者が文書に自分で記入する方式には限界がある可能性がある。申請者の先の研究では患者の治療の意向を集約する項目として、因子分析により延命治療、負荷の高い治療というカテゴリーが得られている。従って、米国などで先進的に用いられている事前計画を、単に導入すれば問題が解決する訳ではないと考えられる。

このような背景を踏まえ、本研究では日本における現状に即した形で、医療同意困難な患者が、より良い治療決定を行うことができるような、当事者の立場に基づいた改善案を検討した。

2. 研究の目的

医療同意こんな患者の治療決定を検討する上で、本研究は療養病床の実態調査（調査1）、一般住民の意向調査（調査2）の、2つの調査を行った。

調査1

現在日本では、認知症末期で意思疎通困難、寝たきりで全介助の高齢患者に対して、経管栄養法の導入がほぼ標準的に行われているとみられるが、実態は明らかではない。この患者群への経管栄養法の施行と継続に関する医学的および倫理的問題が指摘されるなか、調査1では、この患者群の中心的な診療の場である療養病床の勤務医の経管栄養法に関する実践と関連要因を明らかにすることを目的として「療養病床における経管栄養法の施行実態とその関連要因に関する調査」を行なった。

調査2

延命治療に対する患者本人の意向と、潜在的な代諾者である親族等の重要他者が予測する意向との一致度は、海外では多くの調査研究で検討されているものの、国内ではほとんど明らかにされていない。調査2では、自身が重度認知症となったとする仮想シナリオの下で、(1)延命治療に関する一般中高年者の意向と、その重要他者が予測する意向の一致度、(2)意向の一致度の関連要因、の2点を明らかにすることを目的として検討を行った。

3. 研究の方法

調査1

2007年3月から7月に、全国の療養病床を有する病院（ $n = 720$ ）の院長宛てに無記名自記式質問紙を送付し、療養病床担当の常勤医師1名に回答を求めた。質問項目は、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）の施行状況、経鼻経管栄養法と胃瘻栄養法の利点の比較、患者家族への人工栄養法（ANH）の選択肢

提示などであった。また、認知症末期で摂食困難な患者の仮想症例に対するANHに関する医学的、倫理的、社会的問題について質問した。回答を得た285票（回収率:39.6%）のうち、有効回答277票（有効回答率:38.5%）を対象として集計、分析を行った。

調査 2

2008年2～4月に、(A)都内A区在住の45～74歳の住民（本人）と、(B)本人が“植物状態、重い認知症など、医療についてご自身では判断ができなくなってしまったときに、代わりに判断をされる可能性が最も高い方”（重要他者）それぞれ1,200名を対象として無記名自記式の郵送質問紙調査を実施した。(A)と(B)は別々に回収したが、IDを付して接合を可能とした。分析にはSPSS15.0を使用し、本人-重要他者間の治療意向の一致度を従属変数として、男女別に二項ロジスティック回帰分析を行った。

4. 研究成果

調査 1

回答者277名のうち、男性245名(88.4%)、平均年齢は53.8歳（range:33～79歳）であった。入院患者総数の32.5%で経管栄養法が行われ、経管栄養法患者全体に占めるPEGによる胃瘻栄養法の患者の割合は64.6%であった。胃瘻栄養法と経鼻経管栄養法の比較において、胃瘻栄養法のほうが相対的に優れていると認識している点（複数回答）について尋ねたところ、回答者の約9割が「患者の不快感が小さい」、7割以上が「患者の苦痛が小さい」と回答した。ANHの導入を検討する場合に、患者家族への説明に際して、どのような頻度で以下の選択肢を提示しているか尋ねたところ、「PEGによる胃瘻栄養法」と「経鼻経管栄養法」については、「毎回提示」する医師と

「必要に応じてしばしば提示」する医師を合わせると、ともに8割以上であった。また、「末梢点滴をしながら徐々に看取りに入る」選択肢を「毎回提示」している医師と「必要に応じてしばしば提示」している医師を合計すると6割強であった。また、認知症末期の仮想症例に対するANHの第1選択は、「PEG」が32.9%、「末梢点滴・看取り」も32.9%、「経鼻経管栄養法」が31.0%であった。「ANHの差し控えに関する倫理的適切性の認識」、「患者の意向が不明であること」、「ANHを必要不可欠のケアと認識していること」、「餓死忌避」の各要因が、PEGあるいは経鼻による経管栄養法施行に関連していることが示された。また、患者家族・医療スタッフ間で終末期ケアについてよく話し合いをすることによって、経管栄養法を差し控えた場合の法的問題を回避可能と考える臨床医が多いことが示された。

調査1の結果、経管栄養法がこの患者群に対する標準的な選択肢として臨床医に認識されていることが示されたが、欧米の先行研究によると、同患者群にはその適応はない。経管栄養法を中心とするANH施行の医学的な意味についての理解が十分ではない状況が示唆されたといえる。一方、患者家族とのコミュニケーションの向上が、「看取り」を現実的な選択肢とする可能性も示唆された。

調査 2

転居等の49名を除いた1,151名のうち、有効回答数は本人501票(43.5%)、重要他者345票(30.0%)、両者の接合が可能なものは332組(28.8%)であった。(1)本人-重要他者間で意向が一致した割合は、人工呼吸器68.2%、人工透析66.0%、人工栄養

64.9%であった。不一致の場合は、本人が治療を望まず、重要他者が望むというパターンがいずれの処置においても大半であった。(2)男女ともに、本人-重要他者間で話し合いを多くもっている者ほど意向の一致度は高かった。さらに、男性では、本人がより「自分の意向通りに対応してもらいたい」と思っている者ほど意向が一致する関連がみられた。同様に、主観的な健康状態が不良であるほど意向が一致する傾向にあった。一方女性では、低学歴の者ほど意向が一致する傾向がみられた。都市部在住の一般中高年者の延命治療に対する意向について、本人と重要他者の意向の一致度は概ね6~7割であり、海外の知見と一致していた。一致度を向上させる上で、普段から意向について両者が話し合っておくことが重要だと考えられる。また女性においては、延命治療の方針を自分自身で決めたいと思っている者や高学歴の者において、本人の意向に沿わない決断が為される可能性が他の者に比べ高く、重要他者とのコミュニケーションが特に望まれる。

本研究の特色としては、これまでの研究で焦点があてられてこなかった、医療同意困難な患者の代理決定のプロセスに注目し具体的な改善案を見込んで調査を行ったことである。医療同意困難な患者の治療決定について、家族や医療の専門家の行う代理判断が、本人の意向と乖離しているということは先行研究で繰り返し指摘されている

(8. Sulmasy DP, Terry PB, Weisman CS, et al. The accuracy of substituted judgments in patients with terminal diagnoses. *Ann Intern Med.* 1998; 4: 628-9.). しかしながらこれまでの研究はアドバンスディレクティブなどの事

前計画に焦点をあてたものがほとんどであり、実際の代理決定のプロセスについての研究はほとんどない。本研究が行った2つの調査(療養病床の実態調査, 一般住民の意向調査)では, 共に患者と重要他者とのコミュニケーションの向上が, より良い治療決定に寄与する要素として挙げられていた。患者本人が自身の方針を実現する上では, 単に意向を表明するだけでなく, 重要他者とコミュニケーションをしっかりと行うことが重要である。また医師側の視点からは, 患者の意向を尊重した方針を選択する上で, 家族とのコミュニケーションは重要な要素であることが示唆された。医療同意困難な患者においては, 重要他者も含めて問題点を共有し, 患者の立場を尊重するコミュニケーションを行うことが重要であると思われる。

また代理決定の問題は日本だけの問題ではなく国際的にも非常に関心が高い問題である。患者側の意向については近年欧米と同様の傾向になっているという知見

(Matsumura S, *Acculturation of attitudes toward end-of-life care: a cross-cultural survey of Japanese Americans and Japanese. J Gen Intern Med.* 2002; 17 (7): 531-9.)があり、制度や慣習を考慮した上で議論を行うことにより、本研究の知見は国際的にも有益な知見として共有可能な情報となると考えられる。

5. 主な発表論文等
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計22件)

1. 宮田裕章, 甲斐一郎. 高齢者介護施設における終末期ケアの現状と課題. *Geriatric Medicine* 2009; 47: 457-63.

2. Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, Hiroyuki Tsukihara, Masafumi Okada, Shinichi Takamoto, Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. First report on 30-day and operative mortality in risk model of isolated coronary artery bypass grafting in Japan. *Annals of Thoracic Surgery* 2008;86, 6:1866-72. (査読有り)
3. Kaoruko Aita, Hiroaki Miyata, Miyako Takahashi, Ichiro Kai. Japanese physicians' practice of withholding and withdrawing mechanical ventilation and artificial nutrition and hydration from older adults with very severe stroke. *Arch Gerontol Geriatr* 2008; 46: 263-72. (査読有り)
4. Hiroaki Miyata, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Shinya Matsuda, Noboru Motomura, Shinichi Takamoto. Performance of In-hospital mortality prediction model for acute hospitalization: Hospital Standardized Mortality Ratio in Japan. *BMC Health Services Research* 2008; 8, 1 :229. (査読有り)
5. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Yuichi Ueda, Hikaru Matsuda, Shinichi Takamoto: Effect of Procedural Volume on Outcome of CABG Surgery in Japan. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2008; 135: 1306-12. (査読有り)
6. Hiroaki Miyata, Hisateru Tachimori, Tadashi Takeshima. Supporting community life of psychiatric patients in Japan: patients needs and care providers' attitudes. *International Journal of Mental Health Systems* 2008, 2:5. (査読有り)
7. 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 高本眞一. 心臓手術のリスク管理. 呼吸と循環 2008, 56, 2, 137-142.
8. Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, Hiroyuki Tsukihara, Shinichi Takamoto, from the Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Risk model of thoracic aortic surgery in 4707 cases from a nationwide single-race population through a web-based data entry system: The first report of 30-day and 30-day operative outcome risk models for thoracic aortic surgery. *Circulation* 2008; 118: S153-159. (査読有り)
9. Hiroaki Miyata, Kaoruko Aita, Hiromi Shiraishi, Ichiro Kai: Understanding treatment preferences and attitudes toward dementia: How severity of dementia affects the patient's treatment preferences and how these attitudes differ from care professionals. *Japanese Journal of Public Health* 2007; 54: 254-261. (査読有り)
10. Kaoruko Aita, Miyako Takahashi, Hiroaki Miyata, Ichiro Kai, Thomas E Finucane: Physicians' attitudes about artificial feeding in older patients with severe cognitive impairment in Japan: a qualitative study, *BMC Geriatr.* 2007 Aug 17;7:22. (査読有り)
11. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, James Kondo, Shinichi Takamoto, Toshihiko Hasegawa. Improving quality of healthcare in Japan: A systematic review of procedural volume and outcome literature, *Bioscience Trend, BioScience Trends* 2007; 1, 2: 81-89. (査読有り)
12. Shinichi Takamoto, Hiroaki Miyata. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2007; 55, 12: 481-482.
13. 宮田裕章, 本村昇, 高本眞一. 施設集約化における論点とシミュレーション(1). *胸部外科* 2007;60, 4: 334-343.
14. 宮田裕章, 近藤正晃, ジェームス, 本村昇, 伏見清秀, 高本眞一. 施設集約化における論点とシミュレーション(2). *胸部外科* 2007; 60, 5: 418-425
15. 宮田裕章. メディアドクタープロジェクトの方法と課題. *医学のあゆみ* 2007. 222; 12: 907-10
16. 高本眞一, 長田博昭, 上田裕一, 四津良平, 坂本徹, 土屋了介, 宮田裕章. 心臓外科医療の質向上への新しい施設認定と人材配置の基準. *胸部外科* 2007; 60, 5: 426-429

17. 宮田裕章, 甲斐一郎: 保険医療分野における研究の評価基準: 定量的基準と定性的基準の再構築. 日本公衛誌, 53 巻 5 号, 319-328, 2006. (査読有り)
18. Hiroaki Miyata, Hiromi Shiraishi, Ichiro Kai: Survey of the general public attitudes toward advance planning in Japan: How to respect patients preferences. BMC Medical Ethics 7:11;2006. (査読有り)
19. Hiroaki Miyata, Ichiro Kai. Reconsidering evaluation criteria for scientific adequacy in healthcare research: An integrative framework of quantitative and qualitative criteria. International Journal of Qualitative Methods, in press. (査読有り)
20. Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Msaakira J Kondo, Kiyohide Fushimi, Koichi B Ishikawa, Shinichi Takamoto. Toward quality improvement of cardiovascular surgery in Japan: An estimation of regionalization effects from a nationwide survey. Health Policy, in press. (査読有り)
21. 宮田裕章, 本村昇, 月原弘之, 入江嘉仁, 高本真一, 日本心臓血管外科手術データベース機構. 日本の心臓外科医療の体制及び臨床プロセスの現状: 成人心臓外科施設調査報告. 日本心臓血管外科学雑誌, 印刷中. (査読有り)

〔学会発表〕(計3件)

1. 吉江悟, 宮田裕章, 甲斐一郎. 一般中高年者とその重要他者における延命治療に対する意向の一致度. 日本公衆衛生学会, 福岡. 2008. 11. 5.
2. 会田薫子, 宮田裕章, 甲斐一郎: 認知症末期患者における経管栄養法の施行と関連要因; 療養病床の勤務医対象の調査から. 第50回日本老年社会学会大会, 大阪. 2008. 6. 21.
3. 会田薫子, 宮田裕章, 甲斐一郎: 重篤な意識障害を有する患者における人工栄養法の中止. 日本老年医学会, 東京. 2008. 6. 17.

〔図書〕(計2件)

1. 宮田裕章. 医療同意困難な認知症高齢者のより良い治療決定に向けて. 『死生学

第5巻 医と法をめぐる生死の境界」甲斐一郎, 一ノ瀬正樹編, 東京大学出版会. 2008. 97-116.

2. 宮田裕章 “科学論文としての質の向上に向けて: 研究を評価するための手順の紹介” 『初めての質的研究法』高橋都, 会田薫子編, 東京図書(東京), 2007. 41-56.

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)
なし

取得状況(計 0 件)
なし

〔その他〕

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮田 裕章(MIYATA HIROAKI)
東京大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号: 70409704