

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 8 日現在

機関番号：23903

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23659264

研究課題名(和文) 致命的疾患に罹患した高齢者に対する適切なインフォームドコンセントの阻害要因の検討

研究課題名(英文) Identification of barriers for appropriate informed consent process among elderly patients suffering from life-threatening disease

研究代表者

明智 龍男 (Akechi, Tatsuo)

名古屋市立大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：80281682

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円、(間接経費) 840,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、まず同意能力の評価面接法であるStructured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised(SICIATRI)のがん患者に対する有用性を示した。そのうえで、65歳以上のがん患者を対象に、修正したSICIATRIを用いて同意能力を評価し、軽度のものを含めると17%に同意能力障害が存在することおよび、短い教育経験、認知機能の低下、抑うつ状態といった異なる領域の要因が同意能力障害に関連することを示した。

研究成果の概要(英文)：First, this study shows the usefulness of the Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised (SICIATRI) for cancer patients. In the following study, consecutive patients aged 65 years or over with a primary diagnosis of malignant lymphoma or multiple myeloma were recruited and their competency was assessed using the modified SICIATRI. Depressive condition, cognitive impairment and other possible barriers were evaluated using validated measures. Of these, 17% were judged as being incompetent to make decisions. Lower education, higher levels of cognitive impairment and depression were significantly associated with competency.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：超高齢化社会 がん インフォームドコンセント 同意能力

1. 研究開始当初の背景

周知の通り、日本は急速に社会の高齢化がすすむ世界で有数の長寿国であり、今後も高齢者の数は増加の一途を辿っていくことが推測されている。わが国における三大死因のがん、脳血管障害、心疾患のいずれも高齢者に多い疾患であり、多くの高齢者がこれら致命的疾患を経験する。中でも加齢ががんそのものの発現リスクであるため、1981年から死因の一位を占めているがんは、人口の高齢化とともに今後も増加を続けると考えられている。一方で、高齢者ががんに罹患した場合、抗がん剤治療を行った際のメリットとデメリットのバランスの難しさや不確実性、がんという診断の与える心理的衝撃、他の身体的合併症や加齢に基づく認知機能障害の合併などで、がん治療に関してのインフォームドコンセントを適切に推進するうえで多くの問題が存在することが推測される。医療の現場において、患者と医療者間において適切なインフォームドコンセントが成立するための条件として、医療者からの適切な情報提供を含めた説明と、患者が医療者からの説明内容を判断するために必要な同意能力を有していることが前提とされるが、一方で、実際の医療現場では、適切な説明がなされているのか、あるいはなされた説明を高齢患者はきちんと理解できているのか、といった知見は国際的にもほとんど存在せず、従って、これら問題点の実態や適切なインフォームドコンセントを阻んでいる要因についてもほとんどわかっていないのが現状である。

本研究により、致命的疾患に罹患した高齢患者に対するインフォームドコンセントの実態とその阻害要因が明らかになれば、内外を通して初めて知見となり、今後、重要な医療状況において、適切なインフォームドコンセントを推進することを通して高齢患者の療養に大きな貢献をもたらすこと

が期待されるため本研究を計画した。

2. 研究の目的

本研究では、来るべき超高齢化社会に向けて、重篤な致命的疾患に罹患した患者、家族が、医療に際して自律的な意思決定を行い、納得のいく治療を受けることが可能となるようなインフォームドコンセントを推進するために、重大な医療行為の説明に際しての医療者側の情報提供における問題点と患者の同意能力の状況、同意能力障害の背景要因を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

各研究毎に示す。

3-(1) Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised (SICIATRI-R) のがん患者に対する有用性の検証

まずは研究プロトコルを作成し名古屋市立大学倫理委員会に提出し、承認を得た。

名古屋市立大学病院精神科に依頼になった患者のうち治療同意能力に問題点がみられた患者を対象に本法を用いて、その実施可能性および修正点を検討した。

・ Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised: SICIATRI-R

北村らによりわが国で開発された同意能力評価のための半構造化面接である

(Tomoda A, et al: J Clin Psychol 53:443-50, 1997; Kitamura F, et al: Int J Law Psychiatry 21:223-44, 1998)。本面接では、同意権限の理解、同意不同意の選択の明示、判断の他者への委譲がないこと、期待できる利益に関する理解、予測できる危険に関する理解、代替手段

に関する理解、無治療から予測できる危険に関する理解、無治療の場合に期待できる利益に関する理解、回復願望、病的決定要因の欠如、病識・洞察に関して評価を行い、同意能力のレベルを5段階に分類するものである。20分程度で施行可能とされる。本面接評価は主として精神疾患に罹患した患者を念頭においた面接であり、高齢のがん患者を対象とする場合には、面接の方法などをやや改編する必要がある可能性があるため、前述のように修正の必要性の有無を検討した。

3-(2) 高齢血液がん患者の同意能力の阻害要因の同定

まずは研究プロトコルを作成し名古屋市立大学倫理委員会に提出し、承認を得た。名古屋市立大学病院血液内科に入院となった65歳以上のがん患者(悪性リンパ腫と多発性骨髄者の入院患者でがん告知を受けた者)を対象に、修正したSICIATRI-Rを化学療法施行前に施行し、同意能力に関して検討した。あわせて、患者の精神症状として、Frontal Assessment Battery at Bedside (FAB) を用いて認知機能障害の程度を評価するとともに、PHQ-9を用いてうつ病の有無の評価を行った。

4. 研究成果

各研究毎に示す。

4-(1) Structured Interview for Competency and Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory-Revised (SICIATRI-R) のがん患者に対する有用性の検証

精神科に依頼になった433名の患者のうち治療同意能力に問題点がみられた12名の患者を評価した。その結果、12名の患者はすべて60歳以上であり、最も頻度の高かった施行理由は、抗がん治療に対しての理解

度の評価であり(8名)、それに治療拒否(2名)が続いていた。精神医学的な診断はせん妄が6名と最も多く、その他は、うつ病(2名)、精神発達遅滞(2名)、認知症(1名)、アルコール依存(1名)であり、全体で7名に意思決定能力障害があると判断された。12名とともにSICIATRI-Rの施行に際して大きな問題はなかったが、わが国の高齢がん患者に実施する際には、回復願望や診断病名の記憶などに際して若干の修正が望まれると考えられた。

4-(2) 高齢血液がん患者の同意能力の阻害要因の同定

29名から有用なデータが得られた。本研究の結果、軽度のものも含めると高齢血液がん患者の17%に同意能力障害が存在することが示され、短い教育経験、認知機能の低下、抑うつ状態といった異なる領域の要因が同意能力障害に関連することが示唆された。

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1件)

Akechi T, et al(著者8名、筆頭). Assessing medical decision making capacity among cancer patients: Preliminary clinical experience of using a competency assessment instrument. Palliat Support Care. 2013;1-5. [Epub ahead of print] doi:10.1017/S1478951513000588 (査読有り)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

明智 龍男 (AKECHI TATSUO)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・教授

研究者番号: 80281682

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

奥山 徹 (OKUYAMA TORU)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・講師

研究者番号：80349349

菅野康二 (SUGANO KOJI)

名古屋市立大学病院・臨床研究医

研究者番号：40645058