

分担研究報告書

アドバンスケアプランニングの希望に関するスクリーニングの有効性の検討に関する研究

研究分担者 大谷弘行 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
緩和治療科医師

研究要旨

進行がん患者の生活の質の向上のために、患者の個々の価値観や意向に配慮したケア目標の共有は重要である。患者の個々の価値観や意向を捉え、将来の診療方針・健康管理の決定を経時的に話し合うにあたって、単施設がん専門病院の全入院患者の通常臨床として行われている「意思決定支援のための、アドバンスケアプランニングの希望に関するスクリーニング問診票」で取得されるデータの後ろ向き解析を行った。患者介入への示唆を得るために、スクリーニング結果が陽性患者（「進行がん患者の化学療法に対する『目的』を誤解をしている」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」）を同定し、そのスクリーニング陽性となった関連要因を探索した。多くの進行がん患者（78%）が、化学療法の目的を正しく理解をしているにも関わらず、55%の進行がん患者が『標準的ながん治療の継続が難しくなった場合でも、わずかでも効果が期待できる可能性があるなら、つらい副作用があっても、がん治療をしたい』と回答した。その背景として、身体症状のNRSが低さが要因に挙げられた。多くの終末期・進行がん患者が、がんを危機的な疾患と認識していたとしても、身体症状が乏しいため自身を終末期・進行がんと実感できていない可能性がある。がん特有の病気軌跡(JAMA, 2003)（急に身体機能が低下する）などの患者・家族に対する教育的介入、及びコミュニケーション継続の必要性が示唆された。今後、具体的支援策を含め介入プログラムを作成する。

A. 研究目的

進行がん患者の生活の質の向上のために、患者の個々の価値観や意向に配慮したケア目標の共有は重要である。進行がん患者は、多種多様な価値観や意向をもっているが、限られた短い診療時間の中で抗がん治療や診療方針の決定が行われているため、患者の十分な意向の把握が困難なことがしばしばある。

アドバンスケアプランニングとは、「将来の医療上の意思決定能力の低下に備えて、患者が、医療提供者・家族・大切な他者との話し合いの上、自分の将来の健康管理についての決定を行

うプロセス」のことである（J Am Geriatr Soc, 1995）。すなわち、将来の診療方針・健康管理の決定を考える際に、全人的な観点から、例えば治療以外の生活上の気付きや価値観についても考慮しながら話し合い決めていく計画過程のことをいう（Ann Intern Med, 2010）。

患者が将来の診療方針・健康管理の決定をするにあたって、自らの生命予後に関する情報や治療の目的についての知識、さらに自ら決定したこと事項によって起こりうる利点と欠点の理解についての話し合いの場は、終末期の意思

決定に不可欠である。しかし、患者の抗がん治療に対する過度の期待と誤った化学療法の目的認識 (N Engl J Med.2012) や、悪いニュースの話し合いに対する医療者の負担とためらい (Jpn J Clin Oncol, 2011) (Cancer Manag Res, 2011) (JAMA Intern Med, 2015) などのため、意思決定支援が複雑化し患者との話し合いを難しくしている。進行がん患者は「治療の選択肢や予後」に関する問題を話し合うことなく終末期に達し (Palliat Med, 2009)、亡くなる直前まで化学療法を行うことが報告されている (J Clin Oncol, 2006)。

したがって、将来の診療方針・健康管理の決定を患者とともに考えるにあたって、早期からシステマティックに、意思決定に不可欠である「予後に関する情報や治療の目的」などの患者認識を把握しつつ、患者の個々の価値観や意向を捉え、経時的に話し合うプロセスが必要である。

本研究の目的は、患者の個々の価値観や意向を捉え、将来の診療方針・健康管理の決定を経時的に話し合うにあたって、単施設がん専門病院の全入院患者の通常臨床で取得されるデータの後ろ向きに探索し (retrospective analysis of prospectively-collected data as a part of routine clinical practice)、スクリーニング結果が陽性 (「進行がん患者の化学療法に対する『目的』を誤解をしている」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」) 患者を同定することである。さらに、スクリーニング結果が陽性である患者介入への示唆を得るために、そのスクリーニング陽性となった関連要因を探索する。

B . 研究方法

1、対象・方法

既に、通常臨床として行われている単施設がん専門病院の全入院患者に入院時に配布している「意思決定支援のための問診票」の通常臨床で取得されるデータの後ろ向き解析である (retrospective analysis of prospectively-collected data as a part of routine)。全入院患者から進行がん (Stage) 患者を同定し探索を行った。スクリーニング結果が陽性 (「進行がん患者の化学療法に対する『目的認識』を誤解している」、「標準的ながん治療終

了後でも、がん治療を継続したい意向がある」) 患者を同定するとともに、その関連要因を検討した。

2、調査項目

既存の「意思決定支援のための問診票」に回答された内容から、気になっていることの内容と気になっている程度 (0-5)、身体症状の NRS (0-10)、気持ちのつらさの寒暖計 (0-10)、good death 指標各項目の程度 (0-5)、「進行がん患者の化学療法に関する意向と目的認識」、「終末期の話し合いの希望の有無」、「代理意思決定者の表明の有無」を取得する。診療記録から年齢、性別、原疾患、Performance Status (PS)、コーピングスタイル、初期医療者の対応の有無、初期医療者の対応の内容などを取得した。

3、解析

「意思決定支援のための問診票」質問票のうち、スクリーニング陽性率を算出する (「進行がん患者の化学療法に対する『目的認識』を誤解している」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」患者)。さらに、そのスクリーニング陽性となった関連要因を探索する。

(倫理面への配慮)

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護: 本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって行う。患者情報は患者が特定される情報は各施設外にもちだされないことにより個人情報保護する。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益: 本研究は観察、治療内容ともに通常診療の範囲で行なわれたものを解析する観察的研究である。日常診療の範囲を越えた診療とならないために、患者に与える治療上の不利益は生じない。

(3) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法: 本研究に関するインフォームドコンセントについては、疫学研究的倫理指針に定める「インフォームドコンセントの簡略化などに関する細則」の条件にてらし、患者個別に同意を得る過程は必要ないと考える。すなわち、通常臨床として行われているスクリーニングの結果を解析するものであり、患者・家族への新しい調査・介入は行わ

れず、本研究の対象となることで患者自身に不利益をもたらすことは全くない、対象患者では文章による同意を得ることが形式的になりやすいにもかかわらず、同意を得る過程そのものが患者の負担となりうる、国際的にも知見の少ない領域であるため研究の重要性が高い、と考えられる。したがって、患者個別の同意は取得せずに研究を実施する。

(4) データの取り扱い: 研究用に新しくデータベースを作成する際には、研究用 ID を新しく作成する。データの解析時に個人が同定されることはない。データの取り扱いは九州がんセンター緩和治療科内に限定し、その保管に全責任を負う。研究対象者の個人情報、緩和治療科医師のみ利用するコンピューターに保存され、研究期間終了後にすべて破棄する。以上、研究実施に先立ち、研究計画を九州がんセンター倫理委員会に提出し、その科学性・倫理的妥当性について承認を得た。

C . 研究結果

単施設がん専門病院の連続した全入院患者 2586 名のうち、遠隔転移のあるがん成人患者 469 名を同定した。このうち、387 名から回答を得た (回答率 84%) 。

同定された進行がん患者のうち、男性 52%(201 人)、平均年齢は 64 ± 10 歳、食道・胃・大腸 28%(111 人)、肺 25%(96 人)であった。また PS は、同定された進行がん患者の 75.7%(355 人)が PS0 あるいは 1 で、さらに PS0 の患者も 18%(88 人)いた。

スクリーニング結果が陽性であった患者は、以下の通りである。すなわち、13%(47 人)の進行がん患者が、化学療法の目的は、『がんを完全に取り除くこと(がんが完治すること)が目標』と誤った認識をしていた。また、55%(218 人)の進行がん患者が、『標準的ながん治療の継続が難しくなった場合でも、わずかでも効果が期待できる可能性があるなら、つらい副作用があっても、がん治療をしたい』と回答した。

スクリーニング結果が陽性であった要因として、『がんを完全に取り除くこと(がんが完治すること)が目標』と誤った認識をしていた要因として、診断からの日数が短い ($P=0.044$)、身体症状の NRS が低い ($P=0.051$) が挙げられた。『標準的ながん治療の継続が難しくなった場

合でも、わずかでも効果が期待できる可能性があるなら、つらい副作用があっても、がん治療をしたい』と回答した要因は、70 歳未満の患者 ($P=0.014$ 、身体症状の NRS が低い ($P<0.05$)) が挙げられた。

D . 考察

海外の報告 (N Eng J Med, 2012; Cancer, 2014) と比べ、多くの進行がん患者が化学療法の目的を正しく理解をしていた。すなわち、海外では化学療法の目的を正しく理解している進行がん患者は 20-30%程であったが、本調査では 78%の進行がん患者であった。多くの進行がん患者が、化学療法の目的を正しく理解をしているにも関わらず、55%の進行がん患者が『標準的ながん治療の継続が難しくなった場合でも、わずかでも効果が期待できる可能性があるなら、つらい副作用があっても、がん治療をしたい』と回答した。その背景として、身体症状の NRS が低さが要因に挙げられた。多くの終末期・進行がん患者が、がんを危機的な疾患と認識していたとしても、身体症状が乏しいため自身を終末期・進行がんと実感できていない可能性がある。今後、がん特有の病気軌跡 (JAMA, 2003) (急に身体機能が低下する) などの患者・家族に対する教育的介入、及びコミュニケーション継続が必要かもしれない。

E . 結論

患者の個々の価値観や意向を捉え、将来の診療方針・健康管理の決定を経時的に話し合うにあたって、スクリーニング結果が陽性 (「進行がん患者の化学療法に対する『目的』を誤解をしている」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」) 患者を同定し、その要因が明らかになった。今後、この結果に基づき、具体的支援策を含め介入プログラムを作成する。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1 . 論文発表

1. Otani H, et al: The death of patients with terminal cancer: the distress experienced by their children and medical professionals who provide the children with support care. BMJ Support Palliat Care. [Epub ahead of print]
2. Amano K, Otani H, et al: Clinical Implications of C-Reactive Protein as a Prognostic Marker in Advanced Cancer Patients in Palliative Care Settings. J Pain Symptom Manage. [Epub ahead of print]
3. Maeda I, Otani H, et al: Effect of continuous deep sedation on survival in patients with advanced cancer (J-Proval): a propensity score-weighted analysis of a prospective cohort study. Lancet Oncol. 17:115-122, 2015
4. Baba M, Otani H, et al: Survival prediction for advanced cancer patients in the real world: A comparison of the Palliative Prognostic Score, Delirium-Palliative Prognostic Score, Palliative Prognostic Index and modified Prognosis in Palliative Care Study predictor model. Eur J Cancer. 51:1618-1629, 2015
5. Hamano J, Otani H, et al: Surprise Questions for Survival Prediction in Patients With Advanced Cancer: A Multicenter Prospective Cohort Study. Oncologist. 20:839-844, 2015
6. 大谷弘行: 病院あげでの意思決定支援推進プロジェクト～医療者が困難を感じるポイントとは～. 看護管理 25:134-138, 2015
7. 大谷弘行: 薬剤師が知っておきたいがん患者の心理. 薬局 66:98-102, 2015
8. 大谷弘行: FAST FACT<3> 怒り. 緩和ケア 25:56, 2015
9. 大谷弘行: がん患者へのケアのコツ 食べられない時のアセスメント 悪液質と

思ったらそうではなかった. 緩和ケア 25:300-303, 2015

10. 大谷弘行: がん患者の気持ちの変化(概説)とがん患者の気持ちを汲んだコミュニケーション(傾聴、共感、受容), 南江堂, 東京, PP. 215-218, 2015
11. 大谷弘行: 患者・家族と現実的な目標について話し合う, 南江堂, 東京, PP. 24-25, 2015

2 . 学会発表

1. 大谷弘行: 闘う意向実態: 進行がん患者の、標準的がん治療の継続が難しくなった場合のがん治療の意向の実態～臨床ベースの入院患者 2586 名全例調査(1)～. 第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6月、横浜
2. 大谷弘行: 治療継続背景探索: 進行がん患者は、果たして化学療法の目的を正しく認識しているか?～臨床ベースの入院患者 2586 名全例調査(2)～. 第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6月、横浜
3. 大谷弘行: 治療継続背景探索: 多くの進行がん患者が、自身を進行がん実感できない要因は? PSの実態～臨床ベースの入院患者 2586 名全例調査(3)～. 第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6月、横浜
4. 大谷弘行: 患者支援の留意点: 進行がん患者の価値観とコーピングの多様性の実態～臨床ベースの入院患者 2586 名全例調査(4)～. 第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6月、横浜
5. 大谷弘行: 患者支援の留意点: 進行がん患者の意思表示困難時の前もったケア計画の表明の実態～臨床ベースの入院患者 2586 名全例調査(5)～. 第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6月、横浜
6. 大谷弘行: 患者支援の実践: 意思決定支援のための『入院時毎の問診票』と『患者家族教室』の影響か?～最後のがん専門病院入院から緩和ケア専門病棟転院までの日数の有意な短縮～

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許の取得

なし。

2．実用新案登録

なし。

3．その他

特記すべきことなし。