

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

将来の医療上の意思決定能力の低下に備えて、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ために行われた、「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、スクリーニング陽性となった患者に対し、複合的な意思決定支援強化(担当看護師によるコミュニケーションの強化、意思決定に関する患者・家族教室開催、啓発動画・リーフレット・ポスター掲示) (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000122405.pdf>)を行うことによる有効性(終末期ケア質の向上)を探索した。

これらの介入により(2015年から開始)、終末期ケアの質指標の一つである、亡くなる前30日以内の化学療法の施行率が、2014年16.4%、2015年12.1%、2016年11.1%と改善した。この背景として、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を用いることによって、医療者の終末期の話を持ち出すタイミングを図ることができた可能性(J Palliat Med, 2016)、また、患者にとっても、これらの介入によって「今後の自らのことを考えるきっかけになり、コミュニケーションが深まった」ようである(in preparing to submit a paper)。

本調査は、「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」を利用した意思決定支援強化を行い、その影響について明らかにした初めての単施設研究である。今後、この結果に基づき、多施設研究を行い一般化が可能か確認する必要がある。

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がり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)。

昨年度(2015年度)の本研究班の分担研究において、将来の医療上の意思決定能力の低下に備えて、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」で取得されたデータの後ろ向き解析を行い報告した。

スクリーニング結果が陽性患者、すなわち『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』進行がん患者は55%いた。その背景として、身体症状のNRSの良さが要因に挙がった。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・進行がん実感できていない可能性が示唆された。

そこで、我々はこの結果をもとに、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介入プログラムを計画実施した。

本研究の目的は、単施設がん専門病院の全入院患者に対し、将来の医療上の意思決定能力の低下に備えて、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ために行われている、「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」で陽性となった患者に特に、意思決定支援強化を行うことによって、施設全体の終末期ケア質が向上するかどうか同定することである。

B. 研究方法

1. 対象・方法

デザイン、設定、参加者

2014年から2016年まで、通常臨床として、単施設がん専門病院の全入院患者に対する通常

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)。

介入

2015年から通常臨床の一環として、「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」に基づいた担当看護師によるコミュニケーションの強化、意思決定に関する患者・家族教室開催、啓発動画・啓発リーフレット・啓発ポスターの作成掲示を行った。詳細は、以下のホームページに紹介されている。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_kanwa.html 内の緩和ケアスクリーニングに関する事例集 (九州がんセンター)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000122405.pdf>

主要評価と測定

これらの意思決定支援強化を行うことによって、施設全体の終末期ケア質が向上するかどうか同定するために、終末期ケアの質指標の一つである、亡くなる前30日以内の化学療法の施行率を主要評価として測定を行った (Lancet Oncol, 2016; JAMA Oncol, 2016)。また、亡くなる前14日間の化学療法施行率についても測定を行った。

(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内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、疫学研究の倫理指針に定める「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

て、患者個別に同意を得る過程は必要ないと考えられる。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

2014 年、2015 年、2016 年の死亡が判明した患者数はそれぞれ、751 人、652 人、629 人で、そのうち、化学療法施行した患者は、各々、341 人、419 人、459 人であった。主要評価項目である「死亡前 30 日間の化学療法施行率」は各々、16.4% (56/341 人)、12.1% (51/419 人)、11.1% (51/459 人) と低下傾向にあった。

また、「死亡前 14 日間の化学療法施行率」においても、2014 年、2015 年、2016 年で 4.3% (15/341 人)、4.0% (17/419 人)、3.4% (16/459 人) と低下傾向にあった。

D . 考察

本調査は、「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」を利用した意思決定支援強化を行い、その影響について明らかにした初めての研究である。

「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」で陽性となった患者に特に、意思決定支援強化を行うことによって、施設全体の終末期ケア質が向上した。すなわち、単施設がん専門病院の全入院患者に対し、将来の医療上の意思決定能力の低下に備えて、患者の個々の価値観や意向を捉え、将来の診療方針・健康管理の決定の経時的な話し合い・意思決定に関する患者家族教室開催、啓発動画・リーフレット・ポスターの作成掲示によって、終末期ケアの質指標の一つである (Lancet Oncol, 2016; JAMA Oncol, 2016)、「死亡前 30 日間の化学療法施行率」が低下した。

医療者は、終末期の話を持ち出すタイミングを懸念し (JAMA Intern Med, 2015; Psycho-Oncology, 2016)、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)。しかし、本研究で使用された自己記入式のスクリーニング、すなわち PRO (患者報告アウトカム) を用いることによって、終末期の話を持ち出すタイミング、きっかけを図ることができ (J Palliat Med, 2016)、「死亡前 30 日間の化学療法施行率」が改善した可能性がある。また、患者家族にとっても、これらの介入 (意思決定支援のための問診票・啓発ポスター・啓発リーフレット・患者家族教室) によって、「今後の自らのことを考えるきっかけになり、コミュニケーションが深まった」ようである (in preparing to submit a paper)。

本研究の限界として、単施設のがん専門病院で行われたことである。このため、これらの結果を一般化することはできない。今後、多施設介入を行うことによって、これらの複合的介入の有用性を確認する必要がある。

E . 結論

「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」に基づいた担当看護師によるコミュニケーションの強化、意思決定に関する患者・家族教室開催、啓発動画・啓発リーフレット・啓発ポスターの作成掲示などの複合的意決定支援介入を行うことにより、施設全体の終末期ケア質が向上した。今後、この結果に基づき、多施

設研究を行い一般化が可能か確認する必要がある。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

論文発表

1. Otani H, Morita T, et al. The death of terminal cancer patients: The distress experienced by their children and medical professionals who provide the children with support care. *BMJ Support Palliat Care*. 2016 Feb 4. [Epub ahead of print]
2. 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*. 2016 Jan;17(1):115-22.
3. 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*. 2016 May;51(5):860-7.
4. Yamada T, Otani H, et al. A prospective multicenter cohort study to validate a simple, performance status based, survival prediction system for oncologists. *Cancer*. 2016 Dec 7. [Epub ahead of print]
5. 大谷弘行 . 先々のことを話し合うことは大事 続 エビデンスで解決 緩和医療ケースファイル 南江堂 東京 2016 p121-125.
6. 大谷弘行 . 終末期せん妄をどうするか - ケアのあり方 続 エビデンスで解決 緩和医療ケースファイル 南江堂 東京 2016 p168-172.
7. 大谷弘行 . 終末期せん妄をどうするか - パンフレットの効果 続 エビデンスで解決 緩和医療ケースファイル 南江堂 東京 2016 p173-177.
8. 大谷弘行 . 家族の臨終に間に合うことの

意義や負担に関する研究 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 3 J-HOPE 3 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 東京 2016 p108-113.

9. 大谷弘行 . 医療従事者が知っておきたいがん患者の心理 南江堂 東京 2016 p350-357.

学会発表

1. Otani H, et al. Characteristics associated with posttraumatic stress symptoms and quality of life in children with parental cancer in Japan. 15th World Congress of International Psycho-Oncology Society : World Congress
2. 大谷弘行 : 標準的な抗がん治療が困難時でも抗がん治療の継続を希望する進行がん患者が、時間を追っても意向が変わらない背景は？ (縦断調査) . 第21回日本緩和医療学会学術大会、2016年6月、京都
3. 大谷弘行 : 家族が患者の臨終に間に合わないことは、その後の複雑性悲嘆につながるか？ :J-HOPE3. 第21回日本緩和医療学会学術大会、2016年6月、京都
4. 大谷弘行 : 緩和ケア UP TO DATE 3 . 第21回日本緩和医療学会学術大会、2016年6月、京都

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。