厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業)

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

「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(特に意思決定支 援の強化が必要な患者)を中心に、施設単位で「アドバンスケアプランニン グ(ACP)介入プログラム」を行った。これらの介入により、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」(Lancet Oncol, 2016; JAMA Oncol, 2016)が、毎年 16.4%/年→12.1%/年→11.1%/年 と低下し、施設全体の終末期ケアの質が向上したことが明らかになった。

90%以上の患者が『アドバンスケアプランニング(ACP)介入プログラムは、 闘病生活の中で役に立つ』と回答し、その理由として、『自らの今後の事を 考えるきっかけ』『医療者・家族との話し合いのきっかけ』となったこと、 『自分の意向が尊重される』と思ったことなどを挙げていた。

本研究で大きな役割を果たした「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」はスクリーニング用紙 ではあるが、患者が、この『自己記入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs)』に回答することで、患者自身で「今後の自らのことを考 えるきっかけになり」、また、医療者と患者の間で価値観のずれがあったと しても、「患者の本音を引き出す」ことが可能となり、患者と医療者間の ACP コミュニケーションが深まり、さらには、患者・家族間、医療者間の ACP コミュニケーションの促進のきっかけとなり、施設全体の終末期ケア の質が向上したと考えられる。

今後、自己記入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs)としての「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」の有効性につき、多施設研究を行い一般化可能性について確 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、「意思決

定能力を有する人が、自身の価値観に基づき、 重篤な疾患の経過の意味と結果を反映し、将来 の治療とケアの目標と希望を明らかにし、家族 や医療者と共に話し合うことである。そして、 これらは、身体的、心理的、社会的、スピリチ ュアルな領域にわたる個人の懸念に対処し、代 理意思決定者を同定し、いかなる希望も記録し 定期的に見直すことが推奨され、ある時点で意 思決定能力が失われた場合はこの希望が考慮 されうる。」とされている(Lancet Oncol., 2017)。すなわち、アドバンス・ケア・プラ ンニングの本質は、患者自身の価値観、人生目 標、今後の医療に対する希望を理解・共有する ことを支援する「計画過程」であることを意味 する(J Pain Symptom Manage., 2017)。

患者が今後の診療方針・健康管理の決定をしていくにあたって(アドバンス・ケア・プラン ニングの本質である計画過程)、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。さらに、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)。

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・進行がんと実 感できていない可能性が示唆された。

* * *

そこで、我々はこれらの結果をもとに、2016 年度の本研究班の分担研究において、このよう な「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探索を行った。す なわち、単施設のがん専門病院において、スク リーニングで同定された意思決定支援を必要 とする患者・家族を対象とし、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。 ****

これらの意思決定支援強化よって、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」(Lancet Oncol, 2016; JAMA Oncol, 2016)が、毎年 16.4%/年→12.1% /年→11.1%/年と低下し、施設全体の終末期ケ ア質が向上したことが明らかになった。

* * *

アドバンス・ケア・プランニング実施の質の アウトカム指標として、段階ごと分けた評価も 提案されているが(JPain Symptom Manage., 2017)、「亡くなる前 30 日以内の化学療法の 施行率」は、そのうちの最終段階のアウトカム 指標の一つである。アドバンス・ケア・プラン ニングの本質は、患者自身の価値観、人生目標、 今後の医療に対する希望を理解・共有すること を支援する「計画過程」であることから(JPain Symptom Manage., 2017)、施設全体の終末 期ケア質の向上するに至った「患者の心理過 程」、

「最終段階のアウトカム」に至った理由を探索 することが、アドバンス・ケア・プランニング 介入プログラム実施の本質を評価するにあた って重要である。

本研究の目的は、施設全体の終末期ケア質の向上するに至った理由を探索するために、「ア

ドバンスケアプランニング(ACP)介入プログ ラム」に対する患者の認識を明らかにすること である。

B.研究方法

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「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」を用いて意思決定支援 を受けた患者に対して、質問紙調査を行った。 ・評価と測定

患者自己記入ツール Patient-reported outcomes(PROs)に関わる先行研究をもとに、
 主要評価項目として、「アドバンスケアプランニング(ACP)介入プログラム」の有用性(1項目4段階Likert)、副次評価項目として、その理由(7項目4段階Likert)の質問項目を作成した。すなわち、

主要評価項目

「ACP 介入プログラム」は

『闘病生活の中で全体的に役に立つと思う』 副次評価項目

「ACP 介入プログラム」によって 『自ら今後の事を考えるきっかけとなった』 『医療者との話し合いのきっかけとなった』 『家族と今後の事を話すきっかけとなった』 『自分の意向が尊重されると思う』 『医療者との信頼関係が深まると思う』 『不安を高め負担となると思う』

『今後のことを考えること自体苦痛となる』 を「思わない」「あまり思わない」「思う」「と ても思う」の4段階 Likert で尋ねた。

(倫理面への配慮)

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を保護した。

C.研究結果

「アドバンスケアプランニング(ACP)介入プ ログラム」は『闘病生活の中で全体的に役に立 つと思う』では、64%の患者が「思う」、34% の患者が「とても思う」と回答した。副次評価 項目では、「アドバンスケアプランニング (ACP)介入プログラム」によって、『自ら今後 の事を考えるきっかけとなった』に対し、63% の患者が「思う」、35%の患者が「とても思う」 と回答し、『医療者との話し合いのきっかけと なった』に対し、63%の患者が「思う」、35% の患者が「とても思う」と回答し、『家族と今 後の事を話すきっかけとなった』に対し、65% の患者が「思う」、29%の患者が「とても思う」 と回答し、『自分の意向が尊重されると思う』 に対し、68%の患者が「思う」、27%の患者が 「とても思う」と回答し、『医療者との信頼関 係が深まると思う』に対し、63%の患者が「思 う」、31%の患者が「とても思う」と回答し、 『不安を高め負担となると思う』に対し、17% の患者が「思う」、4%の患者が「とても思う」 と回答し、『今後のことを考えること自体苦痛 となる』に対し、15%の患者が「思う」、4% の患者が「とても思う」と回答した。

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 ーニング問診票」を用いて意思決定支援強化を 行った結果、施設全体の終末期ケア質の向上す るに至った理由を探索するために、「アドバン スケアプランニング(ACP)介入プログラム」に 対する患者の認識を明らかにした初めての研 究である。

98%の患者が『ACP 介入プログラムは、闘病生活の中で全体的に役に立つ』と回答し、その理由として、『自ら今後の事を考えるきっかけ』『医療者・家族との話し合いのきっかけ』となったこと、『自分の意向が尊重される』と思ったことなどを挙げていた。

本介入プログラムでは、話し合いのきっかけ 促進、患者意向の尊重の向上の背景として、自 己記入式問診票 Patient-reported outcomes (PROs)としての「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」が大きな役割を果たして いたと思われる。

すなわち、最新の先行研究において、自己記 入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs) の有用性の系統的レビューがされており(Nat Rev Clin Oncol., 2017;Support Care Cancer. 2018)、それによると、自己記入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs)は、医療者は 患者の価値観を取違えずれ生じている可能性 があるが、自己記入式問診票 Patientreported outcomes(PROs)で「はじめて患者の 本音を引き出せる可能性」が示唆され(JAMA., 2000;J Palliat Med., 2012;JAMA Oncol., 2016)、「自らのことを考えるきっかけとな る」(JAMA Intern Med., 2015)とともに、「ア ドバンスケアプランニング(ACP)の議論開始 のタイミングを捉えられる可能性」が示唆され ている(J Palliat Med., 2016)。

本研究で行われた「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」はスクリーニング用紙 ではあるが、患者が、この『自己記入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs)』に回答する ことで、患者自身で「今後の自らのことを考え るきっかけになり」、また、医療者と患者の間 で価値観のずれがあったとしても、「患者の本 音を引き出す」ことが可能となり、患者と医療 者間のコミュニケーションが深まり、さらには、 患者・家族間、医療者間のコミュニケーション の促進のきっかけとなり(Support Care Cancer. 2018)、施設全体の終末期ケア質が向 上したものと思われる。

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」でスクリーニング陽性となった患者(特 に意思決定支援強化が必要な患者)を中心に、 施設単位で「アドバンスケアプランニング (ACP)介入プログラム」を行うことで、施設全 体の終末期ケアの質が向上した(「死亡前30 日間の化学療法施行率」が低下した)。

本研究で行われた「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」はスクリーニング用紙 ではあるが、患者が、この『自己記入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs)』に回答する ことで、患者自身で「今後の自らのことを考え るきっかけになり」、また、医療者と患者の間 で価値観のずれがあったとしても、「患者の本 音を引き出す」ことが可能となり、患者と医療 者間のコミュニケーションが深まり、さらには、 患者・家族間、医療者間のコミュニケーション の促進のきっかけとなり(Support Care Cancer. 2018)、施設全体の終末期ケアの質が 向上したものと思われる。

今後、自己記入式問診票 Patient-reported outcomes(PROs)としての「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」の有効性につき、 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. <u>Otani H</u>, et al. Meaningful communication prior to death, but not presence at the time of death itself, is associated with better outcomes on measures of depression and complicated grief among bereaved family members of cancer patients. J Pain Symptom Manage. 2017;54:273-279.
- 2. <u>Otani H</u>, 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. 2017 in press.
- 3. Yamada T, <u>Otani H</u>, et al. A prospective multicenter cohort study to validate a simple, performance status based, survival prediction system for oncologists. Cancer. 2017;123:1442-1452.
- Hirooka K, <u>Otani H</u>, et al. End-of-life experiences of family caregivers of deceased patients with cancer: A nation-wide survey. Psycho-Oncology. 2017 in press.

- 5. Hatano Y, <u>Otani H</u>, et al. Physician behavior toward death pronouncement in palliative care units. Journal of Palliative Medicine. 2017 in press.
- 5. <u>大谷弘行</u>. 終末期の意思決定の考え方. 精 神科 2017;31:302-306.
- 6. <u>大谷弘行</u>. 苦い経験から学ぶ!緩和医療ピットフォール ファイル 南江堂 東京 2017 p45-47.

学会発表

- Aiko Maejima, <u>Otani H</u>, et al. Preference of end-of-life discussion at diagnosis in patients with advanced/recurrent cancer. June 2017 ASCO Annual Meeting
- <u>大谷弘行</u>: 死亡前 14 日間・30 日間の化学 療法施行率の低下(年次変化)~何が影響し たのか?~. 第 22 回日本緩和医療学会学術 大会、2017 年 6 月、横浜
- 3.<u>大谷弘行</u>:高齢者・認知症患者のがん治療 に関する医師・看護師の困難感:342 名への 質問紙調査 ~ がん治療の判断、ケアの対策を 立てるにあたって ~.第 22 回日本緩和医療 学会学術大会、2017 年 6 月、横浜
- 4.<u>大谷弘行</u>:「緩和ケア病棟」における「個室」や「大部屋」で過ごす影響: J-HOPE 2016.
 第22回日本緩和医療学会学術大会、2017 年6月、横浜
- 5 . <u>大谷弘行</u>:「家」で過ごす意味、「緩和ケ ア病棟」で過ごす意味:J-HOPE 2016. 第 22回日本緩和医療学会学術大会、2017年6 月、横浜
- 6 . <u>大谷弘行</u>:緩和ケア UP TO DATE. 第22 回日本緩和医療学会学術大会、2017 年 6 月、 横浜

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。