

療養場所の違いに応じた認知症者のエンドオブライフケア充実に向けての調査研究
—COVID-19流行の影響も踏まえて—
「認知症高齢者の意思決定支援に関する無作為化比較試験の文献レビュー」

研究分担者 斎藤 民 国立長寿医療研究センター 老年社会科学研究部 部長

研究協力者 小松亜弥音 国立長寿医療研究センター 老年社会科学研究部 特任研究員

研究要旨

認知症高齢者の意思決定支援に関する無作為化比較試験の文献レビューを行った。最終的に15件の文献がレビュー対象となった。アジア圏での知見は見られなかった。意思決定の内容としては認知症者のアドバンスケアプランニングが最も多かった。認知症者の家族や意思決定代理人を対象とする研究が多く、認知症者本人を対象とした日常的なケアに関する意思決定支援はほとんど実施されていなかった。全体として介入内容やアウトカムに一貫性は認められなかったが、意思決定支援ツールや教育的介入は、家族等の認知症等に関する知識の増加に役立ち、支援ツールとマルチコンポーネント介入は、家族等のよりよい意思決定や専門職との話し合い増加に役立っていた。一方、認知症者のウェルビーイングについて効果評価する研究は不足していた。

A. 研究目的

本年度は、次年度実施予定の量的調査設計に向けた準備の一環として認知症高齢者の意思決定支援に関する介入研究の文献レビューを行うこととした。科学的に厳密な方法で検証された、有効な介入方法や妥当な評価項目を明らかにすることを目的として、介入研究の中でも無作為化比較試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) に限定しレビューを行った。なお、日本では認知症者の意思決定支援に関する観察研究は一定数確認できたが、RCTのみならず介入研究がそもそもほとんど確認できなかった。そのため、今回は英語論文について検討した。

B. 研究方法

1. レビューの方法

方法はナラティブレビューとした。リサーチクエスションは、「認知症高齢者の意思決定支援に関する RCT について、(1) どの程度実施されているか、(2) 誰の何についての意思決定支援か、(3) 介入の内容はどのようなものか、(4) アウトカムとして何が測定されているか、(5) どのよ

うな効果があったのか」であった。

2. 文献の検索方法

データベースとして PubMed (1948 年～) を使用して文献検索を行った。主な検索語は「Dementia」「decision-aid」「intervention」などとし、いくつかの文献検索式を作成して検討した。最終的な文献検索式は「((dementia) AND ("decision aid" OR "advance care planning" OR "shared decision-making")) AND (intervention OR tool OR program OR effect OR training)」であった。

3. 文献の適格基準と除外基準

適格基準は、①RCT であること、②介入群と対照群でアウトカムの比較が行われていること、③介入対象が認知症者、認知症者の家族介護者あるいは意思決定代理人 (以下、家族等)、認知症者の支援を行う専門職等のいずれかであること、④意思決定支援の対象者が認知症者もしくはその家族等であること、の4点である。

除外基準は、①介入群のみの前後比較の場合、②認知症でない患者も対象に含まれており認知症と非認知症で層別解析を行っていない場合、③

研究プロトコルである場合、④レビュー論文である場合、の4点である。

4. スクリーニングの方法

1次スクリーニングでは、論文のタイトルと要旨により検討を行った。2次スクリーニングでは、フルテキスト(全文)のレビューを行った。1次・2次スクリーニングともに、適格基準及び除外基準に沿って採否の検討を行った。

5. 分析方法

抽出された文献について、表を作成し、リサーチクエスチョンに基づき整理した。

(倫理面への配慮)

文献レビューのため該当しない。

C. 研究結果

1. 文献検索の結果

図1に、対象研究選定のプロセスを示す。文献検索で得られた567編から、最終的に15編が分析対象となった。

2. 対象研究の概要

対象研究となった15編の論文について表を作成した(表1)。なお、末尾に使用文献リストを記載する。以下、文献No.はリストと対応する。主な確認項目は、筆頭著者名・出版年・雑誌名、研究実施国、フィールド、プロジェクトもしくはツール名、デザイン、意思決定の内容、介入の詳細(内容、期間や回数、介入者と被介入者)認知症の判定基準、アウトカム、アセスメントのタイミング、ベースライン時の対象者属性(介入群と対照群の人数・平均年齢・女性比率)などである。

対象研究は、一番古いものが2011年発表のものであった^{14,15)}。研究実施国は、アメリカ(9編^{1,2,5,6,9-12,14)}、イギリス(3編^{7,8,15)}、オランダ(1編³⁾、ベルギー(1編⁴⁾、オーストラリア(1編¹³⁾であった。同一の研究プロジェクトによる論文は2編のみ^{5,6)}であった。研究フィールドは施設が8編^{4-7,9,11,12,14)}、地域が4編^{1,2,10,13)}、医療機関が3編^{3,8,15)}であった。

対象としている意思決定は、認知症者の終末期・緩和ケアやアドバンスケアプランニング

(ACP)に関するものが最も多く10編^{2-7,9,10,12,15)}であった。介入対象者(被介入者)は、家族等が最も多く12編^{1,2,5-9,11-15)}であった。

介入の内容は、複数要素で構成されるマルチコンポーネント介入が5編^{7,9,10,12,15)}、印刷物の意思決定支援ツール介入が4編^{8,11,13,14)}、講習・ワークショップによる教育的介入が3編²⁻⁴⁾、映像単体による介入が2編^{5,6)}、Webベースの意思決定支援ツール介入が1編¹⁾であった。

アウトカムは、認知症者や家族に関するものが多く測定されていた。認知症者本人に関するものでは、生存率⁹⁾や入院・転院回数^{7,9)}、ケア記録へのケアの嗜好の記載³⁾、延命処置や治療の差控え等の指示書^{6,7,9)}などがあり、主にカルテ等の記録もしくは家族等への代理調査で入手されていた。家族等に関するものでは、意思決定の葛藤や自己効力感など意思決定に関する尺度^{1,2,7,8,10,11,13-15)}に加え、認知症や治療方針等の知識^{2,13,14)}、専門職との話合いの頻度^{6,11,14)}、心理的苦痛^{7,8,10,13,15)}、QOL^{7,10,12,15)}、患者へのケアの満足度^{7,9,12,15)}などがフォローアップ調査で測定されていた。

介入の効果評価の結果について、まず印刷物のツール介入では、家族等の意思決定における葛藤を有意に減少させ^{8,11,14)}、知識を向上させ¹⁴⁾、専門職との話合いを改善する^{11,14)}と報告された。マルチコンポーネント介入では、家族等の専門職とのコミュニケーションの質とケア満足度を有意に改善し^{7,9,12)}、意思決定葛藤を削減し^{7,10)}、抑うつ症状の低下とQOLの向上に役立つ¹⁰⁾と報告された。また、認知症者本人の抑うつ症状の低下及びQOL向上¹⁰⁾、入院回数の減少や不要な延命をしない方針の策定数増加⁹⁾にも有効と報告された。教育的介入では、家族等の知識増加につながると報告され²⁾、専門職の支援の質向上に資する可能性も報告された^{3,4)}。映像単体による介入とWebベースのツール介入では、主なアウトカムへの有意な影響は認められなかった。

D. 考察

今回1データベースではあるが文献検索を行

った結果、15編が対象となった。これらはすべて2010年代以降に出版されたものであった。アメリカやヨーロッパでの研究のみで、アジアでの研究はなかった。日本人高齢者をはじめとするアジア諸国でのケアには欧米とは異なる社会文化的背景が影響していると考えられる。そのため、今後こうした国々でも支援プログラムを開発し、介入評価研究を実施することが求められる。

当該文献において、意思決定支援の対象者は認知症者本人よりも家族もしくは意思決定代理人を対象にした研究が多くを占めた。その一方で、アウトカムには認知症者本人についての変化が測定されており、基本的には家族等の代理人がより良い意思決定を行うことが認知症者により影響を及ぼすことが仮定されていた。

介入の効果評価について、まず介入内容は意思決定支援ツール介入、映像単体による介入、教育的介入、そしてマルチコンポーネント介入の4つに大別された。このうち、教育的介入とツール介入において、家族等の知識の向上が報告された。また、ツール介入とマルチコンポーネント介入では、家族等の意思決定の葛藤減少や意思決定関与の増加、専門職等とのコミュニケーション改善が報告されていた。しかし全体として介入内容及び評価項目は研究によりばらつきがあり、一貫した効果が認められるとは言えなかった。また、比較的軽度の認知症者に関する2編^{3,10)}を除き、認知症者本人のウェルビーイングに関するアウトカムはほとんど測定されていなかった。認知症者のウェルビーイングに対してどのような介入が有効かを検討するような研究が今後必要であろう。

本研究の限界として、本研究では1つのデータベースを用いて英語文献のみが検討された。また、各論文のエビデンスレベル等の検討はなされていない。

E. 結論

家族等の意思決定支援ツールの活用やマルチコンポーネント介入は、家族等のよりよい意思決定や専門職との話し合い増加に有効な可能性が、ま

たツール活用と教育的介入では認知症等に関する知識の増加に有効な可能性が示唆された。一方、認知症者のウェルビーイングに有効な介入を検討する研究は不足していた。

国際的にみると、認知症者の意思決定支援に関するRCTは一定数確認できたものの、全体として介入内容やアウトカムに一貫性は認められず、今後より研究の蓄積が重要である。また社会文化的背景の異なるアジアでの研究蓄積が求められる。

(使用文献)

- 1) Betz ME, Polzer E, Nearing K, Knoepke CE, Johnson RL, Meador L, Matlock DD. Feasibility and Acceptability of a Web-Based Caregiver Decision Aid (Safety in Dementia) for Firearm Access: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Form Res*. 2021 Sep 22;5(9):e30990. doi: 10.2196/30990.
- 2) Bonner GJ, Freels S, Ferrans C, Steffen A, Suarez ML, Dancy BL, Watkins YJ, Collinge W, Hart AS, Aggarwal NT, Wilkie DJ. Advance Care Planning for African American Caregivers of Relatives With Dementias: Cluster Randomized Controlled Trial. *Am J Hosp Palliat Care*. 2021 Jun;38(6):547-556. doi: 10.1177/1049909120916127. Epub 2020 Apr 20.
- 3) Tilburgs B, Koopmans R, Vernooij-Dassen M, Adang E, Schers H, Teerenstra S, van de Pol M, Smits C, Engels Y, Perry M. Educating Dutch General Practitioners in Dementia Advance Care Planning: A Cluster Randomized Controlled Trial. *J Am Med Dir Assoc*. 2020 Jun;21(6):837-842. e4. doi: 10.1016/j.jamda.2019.09.010.
- 4) Goossens B, Sevenants A, Declercq A, Van Audenhove C. Improving shared decision-making in advance care planning: Implementation of a cluster randomized

- staff intervention in dementia care. *Patient Educ Couns.* 2020 Apr;103(4):839-847. doi: 10.1016/j.pec.2019.11.024.
- 5) Cohen SM, Volandes AE, Shaffer ML, Hanson LC, Habtemariam D, Mitchell SL. Concordance Between Proxy Level of Care Preference and Advance Directives Among Nursing Home Residents With Advanced Dementia: A Cluster Randomized Clinical Trial. *J Pain Symptom Manage.* 2019 Jan;57(1):37-46. e1. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2018.09.018.
 - 6) Mitchell SL, Shaffer ML, Cohen S, Hanson LC, Habtemariam D, Volandes AE. An Advance Care Planning Video Decision Support Tool for Nursing Home Residents With Advanced Dementia: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2018 Jul 1;178(7):961-969. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.1506.
 - 7) Brazil K, Carter G, Cardwell C, Clarke M, Hudson P, Froggatt K, McLaughlin D, Passmore P, Kernohan WG. Effectiveness of advance care planning with family carers in dementia nursing homes: A paired cluster randomized controlled trial. *Palliat Med.* 2018 Mar;32(3):603-612. doi: 10.1177/0269216317722413.
 - 8) Lord K, Livingston G, Cooper C. A feasibility randomised controlled trial of the DECIDE intervention: dementia carers making informed decisions. *BJPsych Open.* 2017 Feb 2;3(1):12-14. doi: 10.1192/bjpo.bp.116.003509.
 - 9) Hanson LC, Zimmerman S, Song MK, Lin FC, Rosemond C, Carey TS, Mitchell SL. Effect of the Goals of Care Intervention for Advanced Dementia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2017 Jan 1;177(1):24-31. doi: 10.1001/jamainternmed.2016.7031.
 - 10) Hilgeman MM, Allen RS, Snow AL, Durkin DW, DeCoster J, Burgio LD. Preserving Identity and Planning for Advance Care (PIPAC): preliminary outcomes from a patient-centered intervention for individuals with mild dementia. *Aging Ment Health.* 2014 May;18(4):411-24. doi: 10.1080/13607863.2013.868403.
 - 11) Ersek M, Sefcik JS, Lin FC, Lee TJ, Gilliam R, Hanson LC. Provider staffing effect on a decision aid intervention. *Clin Nurs Res.* 2014 Feb;23(1):36-53. doi: 10.1177/1054773812470840.
 - 12) Reinhardt JP, Chichin E, Posner L, Kassabian S. Vital conversations with family in the nursing home: preparation for end-stage dementia care. *J Soc Work End Life Palliat Care.* 2014;10(2):112-26. doi: 10.1080/15524256.2014.906371.
 - 13) Stirling C, Leggett S, Lloyd B, Scott J, Blizzard L, Quinn S, Robinson A. Decision aids for respite service choices by carers of people with dementia: development and pilot RCT. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012 Mar 19;12:21. doi: 10.1186/1472-6947-12-21.
 - 14) Hanson LC, Carey TS, Caprio AJ, Lee TJ, Ersek M, Garrett J, Jackman A, Gilliam R, Wessell K, Mitchell SL. Improving decision-making for feeding options in advanced dementia: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2011 Nov;59(11):2009-16. doi: 10.1111/j.1532-5415.2011.03629.x.
 - 15) Sampson EL, Jones L, Thuné-Boyle IC, Kukkastenvemas R, King M, Leurent B, Tookman A, Blanchard MR. Palliative assessment and advance care planning in

severe dementia: an exploratory randomized controlled trial of a complex intervention. *Palliat Med.* 2011 Apr;25(3):197-209.
doi: 10.1177/0269216310391691.

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表
 - 1) 小松亜弥音, 中川威, 野口泰司, 石原眞澄, 齋藤民. 在宅要介護高齢者における介護への意思決定関与に関連する要因の検討. 日本老年社会科学会第 63 回大会. 2021/6/12. オンライン
 - 2) Komatsu A, Nakagawa T, Noguchi T, Saito T. Involvement in Decision-Making for Daily Care and Cognitive Decline among Older Adults Who Need Care in Japan. GSA 2021 Annual Scientific Meeting. Nov 10-13 2021. Online.
 - 3) 杉本大貴, 櫻井孝, 小松亜弥音, 野口泰司, 中川威, 木村藍, 小野玲, 齋藤民. 認知症患者の希望する死亡場所と実際に関する実態調査. 第 10 回日本認知症予防学会学術集会. 2021/6/24. オンライン, 神奈川県横浜市 (ハイブリッド)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

(図表)

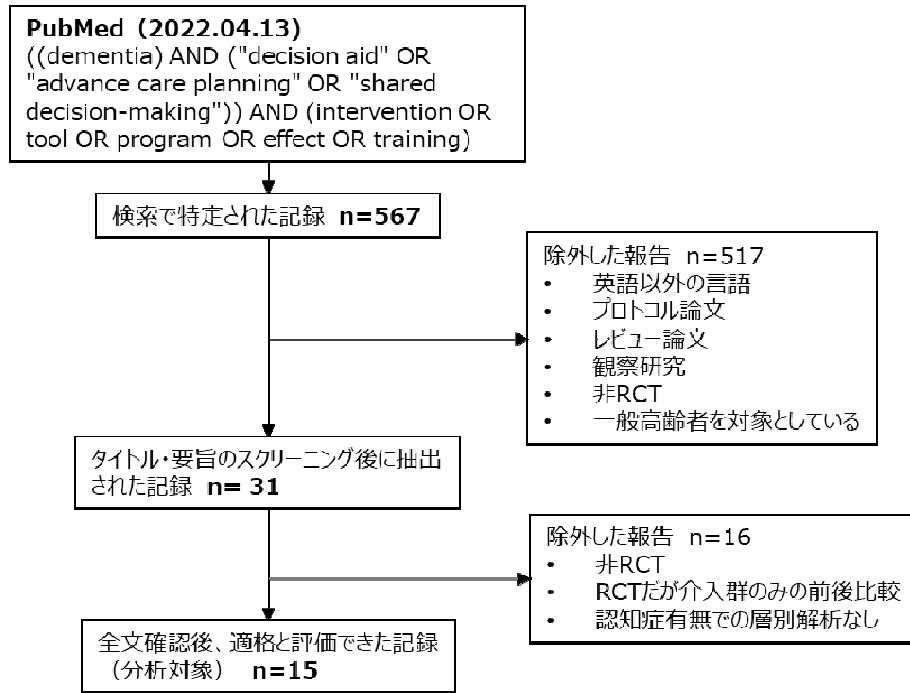


図1：対象研究の選定プロセス

表 1 : 対象研究の概要

No	筆頭著者, 発行年, 雑誌国, フィールド	意思決定の内容	介入群内容 (ツール名含む)	対照群内容	介入期間・回数等	被介入者	介入者	アウトカム	測定時期	BLの人数、平均年齢、女性割合	結果 (介入の効果)
1	Betz ME, 2021, JMIR Form Res アメリカ, 地域	介護者による認知症者の銃器へのアクセス制限(保管場所等)	Web ベースの意思決定支援ツール である SiD (Safety in Dementia decision aid) を閲覧。 ・保管の好みや、認知症者の銃器にアクセスできないことへの反応などの質問を通じてユーザーをガイド。 ・ユーザーが自分の好み、価値観、状況に最も一致する選択肢を見つけるのに役立つよう設計。	アルツハイマー病協会の作成した紙資料を研究用ウェブサイトで閲覧。	研究期間中何度でも自由に閲覧可能	英語を話す 18 歳以上の Amazon Mechanical Turk ユーザーで、施設に入居していない認知症患者の 家族介護者	記載なし	・意思決定準備尺度 ・意思決定の自己効力感尺度 ・意思決定段階尺度 ・Ottawa Decision Support Framework (feasibility) ・Ottawa Acceptability Scale(受容性)	記載なし	【介入群】98 人、37.3 歳、30.6% 【対象群】105 人、36.0 歳、61%	・介入後の意思決定の準備と意思決定の自己効力感は群間で有意差なし ・意思決定段階尺度得点は介入前後の有意な変化はなかった
2	Bonner GJ, 2021, Am J Hosp Palliat Care アメリカ, 地域	アフリカ系アメリカ人認知症者の終末期ケア	教育的介入である【ACT-Plan (Advance Care Treatment Plan)】 に参加 ・認知症の疾病経過、心肺蘇生法(CPR)・人工呼吸器(MV)・経管栄養(TF)の利益・不利益について学ぶ ・家族および重要な他者と、疾患経過と 3 つの治療法について話し合う宿題が出て、その後のセッションで結果を共有する。 ・教材にはアフリカ系アメリカ人の俳優を使用。	①健康増進に関するトピックについてのディスカッションが提供 ②ポストテスト終了後、ACP に関するディスカッションが提供される。	4 週間	アフリカ系アメリカ人の中等度から重度の認知症者の家族で、自分や患者の終末期に関するケアプランを持っていない 家族介護者	【介入群】公衆衛生専門家とアフリカ系アメリカ人スタッフ 【対照群】介入群と異なるアフリカ系アメリカ人スタッフ	・認知症、CPR、MV、TF に関する知識:6~17 項目 ・CPR、MV、TF 治療決定に対する自己効力感(Confidence in Treatment Decisions Made 質問票) ・CPR、MV、TF の EOL ケアプラン作成意図と行動:3 項目からなる治療方針決定質問票	セッション 1 直後、セッション 4 直後、20 週目	【介入群】173 名 Site1:79.3 歳、72.4% Site2:78.8 歳、23.7% 【対照群】185 名 Site3:78.1 歳、75.4% Site4:74.3 歳、74.6%	・CPR、MV、TF に対する知識と自己効力感は介入群で有意に増加した。 ・認知症の知識の増加は 20 週目のみ有意差があった。 ・ケアプランの作成意図及び作成行動を報告する割合はいずれの時点でも有意差がなかった。
3	Tilburgs B, 2020, J Am Med Dir Assoc オランダ, 医療機関	診療所受診の認知症患者の ACP	教育的介入 ①2 回の対話型ワークショップに参加。 ・ワークショップの内容: 共有意思決定(SDM)モデルを用いた ACP 会話の練習、ACP の阻害・促進要因について実際の症例を交えた説明。 ・ACP の背景情報を含む小冊子を受け取る。 ②2 ヶ月に 1 回、ワークショップ講師による電話相談を実施。(プロトコル外)	研究の根拠、目的、デザインに関する情報を提供され、フォローアップ期間中通常のケアを提供。	①4 か月間で 1 回 3 時間を 2 回 ② 2 か月に一度	少なくとも 1 名の認知症患者を担当している、診療所の 医師 (GP) (とプライマリナース)	【介入群】専門家、研究者 【対象群】記載なし	【主要アウトカム】介入後 6 か月間で ACP が開始された 認知症高齢者(PWD)の割合 【副次アウトカム】①6 か月間に PWD の医療ファイルに記録されたすべての ACP 会話で議論された医療・非医療上の嗜好の数 ②QoL(Dementia quality of life questionnaire, Euro-QoL 5D)、PWD の SDM 経験度 (CollaboRATE)、家族の能力 (Sense of Competence)、医療費(Recourse Utilization in Dementia)	BL、6 か月後	【介入群】GP19 人に紐づく PWD と家族 73 組 GP:48.4 歳,57.9% PWD:81.7 歳,61.6% 家族: 69.6 歳,57.5% 【対照群】GP19 人に紐づく PWD と家族 67 組 GP:48.7 歳,52.6% PWD:82.1 歳,53.7% 家族:68.7 歳,71.6%	・ACP は 3 倍多く開始され、医療的嗜好と非医療的嗜好の両方について議論されることが増加した ・PWD の QoL と SDM 経験レベルと QALYs、家族の能力、医療費は 2 群間に差がなかった。

No	筆頭著者、発行年、雑誌国、フィールド	意思決定の内容	介入群内容（ツール名含む）	対照群内容	介入期間・回数等	被介入者	介入者	アウトカム	測定時期	BLの人数、平均年齢、女性割合	結果（介入の効果）
4	Goossens B, 2020, Patient Educ Couns ベルギー、施設	NHの認知症患者のACPに係るSDM	教育的介入【'We DECide' (We discuss End-of-life-Choices) optimized】 介入を受ける。 ・構成：ワークショップ→宿題→ワークショップ ・ワークショップでは3つのモジュールを紹介。(1)ACPとSDMに関する理論的情報(2)ロールプレイ演習(3)内なるACPポリシーの確認。 ・宿題で、参加者は認知症の入居者やその家族との日常会話について3トークモデルを実践。	記載なし	1回4時間のワークショップが2回、1か月間隔	認知症対応を行っているNH職員	記載なし	【主要アウトカム】 フォーマルなACP会話(録音データ)中のSDMのレベル OPTION12 【副次アウトカム】 ・SDMスキルを使うことの重要性認識、頻度とコンピテンシー ・介入の阻害・促進要因	プレテスト、3か月後、6か月後	【介入群】 34施設 160人 42.06歳、 87.5% 【対照群】 31 施設 151人 40.12 歳、87.4%	・3か月後時点でSDMのレベルが有意に増加し、6か月後も効果が持続していた。
5	Cohen SM, 2019, J Pain Symptom Manage アメリカ、施設	重度認知症のNH長期入居者のACP	映像教材を用いた【Evince (ducational Video to Improve Nursing home Care in End-stage dementia)】 介入を受ける ①タブレット端末で映像視聴。 ・進化した認知症の典型的な特徴の説明とその状態にあるNH居住者の画像の提示。 ・3つのケアレベル(集中・基本・安楽)の選択肢の提示 ②視聴後に希望するケアのレベルを回答し、それが入居者のプライマリケアチームに伝えられる。	ケアレベルの説明文を読み一度だけ好みを聞かれるが、その選択はプライマリケアチームには伝えられない。それ以外は通常のACP実践が行われる。	映像：12分間	65歳で重度認知症のNHに90日以上居住している入居者の代理人	リサーチアシスタント	・代理人による希望するケアのレベルと事前指示書との一致 ・選んだケアオプション(快適、基本、集中)	BL、12か月後までの四半期ごと	【介入群】 172ダイアド 入居者:86.0歳、 79.7% 代理人:61.8歳、 67.4% 【対照群】 156ダイアド 入居者:87.3歳、 81.4% 代理人:63.3歳、 63.5%	・快適なケアを好む場合、介入群で希望と一致する指示書が有意に多かった。 ・すべての嗜好を一緒に考慮した場合、または集中治療か基本治療のどちらかを希望した場合の評価に限定した場合には、一貫度に有意差はなかった。
6	Mitchell SL, 2018, JAMA Intern Med アメリカ、施設	重度認知症のNH長期入居者のACP	映像教材を用いた【Evince (Educational Video to Improve Nursing home Care in End-stage dementia)】 介入を受ける。 ①タブレット端末で映像視聴。 ・重度認知症の典型的特徴を、認知症者の映像を交えて説明 ・3つのケアの選択肢(集中・基本・安楽)が提示 ・マネキンでの蘇生シミュレーション、人工呼吸や経管栄養をしたNH入居者の映像が提示。 ②視聴後、希望するケアレベルを回答→入居者のプライマリケアチームに伝えられる	ケアレベルの説明文を読みその好みを聞かれるが、ケアチームには伝えられない。それ以外は通常のACPの実践が行われる。	映像：12分間	年齢65歳以上で認知症の、90日間以上入居しているNH入居者の代理人	リサーチアシスタント	【主要アウトカム】 6か月までのDNH指示書を有する入居者の累積割合 【副次アウトカム】 ・3、9、12か月までのDNH指示書を有する入居者の累積割合、他の治療を見合わせる指示書とケアの目標の話合い ・新たに特定の治療を差し控える指示書やケアの目標の話合い ・ベースラインおよび各フォローアップ面接時の累積で快適なケアを好む代理人の割合 ・負担の大きい治療	・BL、12か月後までの四半期ごと ・入居者死亡の場合その14日以内	【介入群】 212人 86.0歳、78.8% 【対象群】 190人 87.4歳、82.1%	・介入群でフォローアップ期間中の経管栄養の禁止や3か月後のケアの目標についての話し合い文書化可能性が高い ・6か月までのDNH指示書は群間で差がなかった ・負担の大きい治療について群間差は認められなかった

No	筆頭著者、発行年、雑誌国、フィールド	意思決定の内容	介入群内容（ツール名含む）	対照群内容	介入期間・回数等	被介入者	介入者	アウトカム	測定時期	BLの人数、平均年齢、女性割合	結果（介入の効果）
7	Brazil K, 2018, Palliat Med イギリス, 施設	認知症と判断されACPを完了する決定能力がないと判断されたNH入居者のACP	マルチコンポーネント介入：終末期認知症の介護者のためのガイド小冊子である「Comfort care at the end of life for persons with dementia- a guide for care givers (Northern Ireland Version)」とファシリテーターによる家族会議への介入。 ・初回会議:小冊子レビューと介護者支援、最善の意思決定の促し ・2回目会議:ACPドラフトをレビュー、同意なら署名。 ・入居者カルテにACP添付、医師にコピーを送付	通常ケア	家族会議 2回	認知症と判定され、意思決定能力がないと判断された認知症対応型NH入居者の 家族介護者	【介入群】ACPファシリテーター 【対象群】記載なし	【主要アウトカム】入居者ケア意思決定における家族の葛藤(意思決定満足度)) 【副次アウトカム】 ・施設ケアへの家族介護者の満足度(FPCS) ・家族の心理的苦痛(GHQ) ・利用者死亡の場合家族のQOD-LTC ・入院率、DNR指示書の完了率、死亡場所	BL、6週間後	【介入群】79人 61.6歳、81.0%【対象群】117人 59.9歳、61.5%	・介護に関する意思決定葛藤のうち家族介護者の不確実性の大幅な削減と、NHケアの家族介護者の満足度の向上に効果があった。 ・心理的苦痛、完了したDNR指示の数、入院の減少、病院での死亡数には有意な効果がなかった。
8	Lord K, 2017, BJPsych Open イギリス, 医療機関	認知症の人の介護の場に関する意思決定	ガイドつき記入式 意思決定支援ツール である【DECIDE マニュアル】の使用 ・ベースライン評価の直後に、意思決定コーチの支援を受けながら読み、記入する。 ・完成したバージョンを保管する。	Alzheimer's Society作成の「ケアホームの選択」シートを渡され、議論したい場合臨床医と話すよう助言される。	約 45 分	・現在入所していない中等度が重度の認知症者の主な 家族介護者 ・認知症者の施設入所を積極的に検討している 家族介護者	【介入群】DECIDE コーチ 【対象群】記載なし	【主要アウトカム】 ・マニュアルの受容性と有用性評価 ・意思決定葛藤尺度(DCS) 【副次アウトカム】Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)	BL、10週間後	【介入群】20人 平均年齢記載なし(55-64歳が35%)、75% 【対照群】21人 平均年齢記載なし(40-54歳と55-64歳が33.3%)、52%	・10週間後の平均DCSスコアが有意に低かった。 ・不安とうつ病スコアの群間差は有意でなかった。
9	Hanson LC, 2017, JAMA Intern Med アメリカ, 施設	重度認知症のNH入居者の緩和ケア	マルチコンポーネント介入である【GOC(goal of care)】を受ける ・映像視聴と、トレーニングを受けたケアチームとの構造化された話し合いで構成される。 ・映像では、認知症に関する情報、延命・機能維持・快適性向上の目標、各目標に合った治療法、目標の優先順位の付け方などが紹介。 ・研究スタッフと一緒に視聴し、意思決定支援ツールと「ケアプランで考慮すべき質問」というガイドの印刷物を受け取る。	認知症の人との関わり方に関するビデオの視聴と、スタッフとの通常のケアプラン・ミーティングの体験。	映像：18分間	65歳以上で、重度から進行性の認知症があるNH入居者の 家族（代理意思決定者）	研究スタッフ	【主要アウトカム】3ヵ月後の①介護施設スタッフのコミュニケーションの質スコア②ケア目標の臨床医との一致③事前ケアプラン問題点スコア 【副次アウトカム】 ・6・9ヵ月後または死亡時の緩和ケアの質 ・症状管理とケア全体の質評価：Symptom Management at the End of Life in Dementia, Satisfaction with Care at the End of Life in Dementia ・緩和ケア治療計画領域スコア ・蘇生処置や入院・経管栄養の禁止命令、治療範囲に関する医療命令(MOST)完了 ・ホスピス登録、転院、死亡	BL、3、6、9ヵ月目	【介入群】11施設 151組 入居者:85.7歳、80.1% 家族:62.4歳、68.9% 【対照群】11施設 151組 入居者:87.3歳、82.8% 家族:63.4歳、66.2%	・認知症者の終末期ケアに関するコミュニケーションの質改善に有効であった。 ・ケアの目標と治療法の選択を記録するためのMOSTの使用が増加した。 ・認知症者の入院回数が減少した。 ・生存率には影響がなかった。

No	筆頭著者, 発行年, 雑誌国, フィールド	意思決定の内容	介入群内容 (ツール名含む)	対照群内容	介入期間・回数等	被介入者	介入者	アウトカム	測定時期	BLの人数、平均年齢、女性割合	結果 (介入の効果)
10	Hilgeman MM, 2014, Aging Ment Health アメリカ, 地域	認知症者のACP	回想と将来のケア計画に焦点を当てた4セッションのマルチコンポーネント介入である【PIPAC(Preserving Identity and Planning for Advance Care)】を自宅で受ける(家族の参加は任意) ・回想活動をガイドされ、支援を受けながら成果物を完成させる。 ・ACPのセッション中に、治療オプションに関する情報が提供され、ケアの決定方法をレビューし、インタビューへの応答を通じてケアの好みを文書化するように求められる。	①最小限の支持ベースの電話介入(4週間で2回、1回10~30分)。家族には支援なし。 ②研究終了後にオプションで自宅での略式PIPAC介入を受ける。	4~6週間にわたって4回	軽度の認知症患者と家族のダイアド	訓練を受けた介入者	【主要アウトカム】 <患者> ・抑うつと不安: Cornell Scale for Depression in Dementia ・生きる意味 ・QOL: QOL-AD, BASQID・情緒的サポート ・健康関連 QOL: EQ-5D ・意思決定葛藤尺度(DCS) ・主観的健康状態, ADL, IADL <家族> ・抑うつと不安、社会参加、QOL、健康関連 QOL 【副次アウトカム】 患者の記憶の問題に関するコピーンク: IMMEL		【介入群】11組患者: 80.8歳、70%家族: 66.2歳、60% 【対照群】8組患者: 84.3歳、75%家族: 68.6歳、71.4%	患者アウトカム: ・抑うつ症状の減少とQOLの向上 ・健康関連 QOL のうち移動の程度の点数のみ減少。 ・意思決定の葛藤のうち、全体的な葛藤及び不快感、情報の不完全さによる苦痛が少なく、サポート感が高かった 家族アウトカム: ・抑うつが減少し、QOL-ADが向上 ・患者の不安や生きる意味、情緒的サポート、両者の社会参加は有意差なし。
11	Ersek M, 2014, Clin Nurs Res アメリカ, 施設	認知症 NH 入居者の摂食方法の選択	認知症の摂食選択肢に関する意思決定支援ツールである【Improving Decision-Making about Feeding Options for Dementia Patients】の印刷物を受け取り、中身を読んで医療従事者と相談するよう勧められる。 ・認知症、栄養補給の選択肢、栄養チューブや経口栄養補給の利点と欠点についての情報が記載	通常のケア	登録時1回のみ	進行した認知症があり、接触不良・嚥下障害・体重減少記録のある入居者の意思決定代理人	【介入群】研究補助者 【対照群】なし	【主要アウトカム】 ・3か月間の代理人の摂食選択肢に関する医療提供者との話し合いの有無 【副次アウトカム】 ・介入後3か月の Decisional Conflict Scale	介入3か月後、3か月間	【介入群】12施設記載なし 【対照群】12施設記載なし	・医療提供者との話し合いの有無は、NP/PAが非常勤か配置なし施設では介入と増加が関連していた。 ・意思決定葛藤は、介入による効果がNP/PAが非常勤と配置なし施設間で差があった ・介入は非常勤か配置なしで最も効果的
12	Reinhardt JP, 2014, J Soc Work End Life Palliat Care アメリカ, 施設	重度認知症者の終末期ケア	緩和ケアチーム(PCT)による支援(マルチコンポーネント介入) ①PCTが家族を観察し、プライマリケアチームと話しした後、構造化対面式ミーティングを提供。 ・家族は認知症理解度や本人の状態把握などを尋ねられる。 ・緩和ケア医の入居者の状態評価を共有後、入居者ケア目標の達成方法を提案される。 ・心理社会的支援の提供。 ・治療法の利益・不利益に関する情報の提供。 ②入居者の様子を確認した後、電話で家族の精神的な快適さの度	①当該NHで認知症の人に提供される日常的なケアを受ける ②リサーチアシスタントから非特異的な社会的電話連絡	対面式ミーティング: 平均47分 電話フォローアップ: 2か月に1回、1回平均10分程度	認知症が進行したNH入居者の家族	【介入群】緩和ケア専門医と緩和ケアソーシャルワーカーからなる緩和ケアチーム(PCT) 【対照群】リサーチアシスタント	・認知症者のケアへの満足度や幸福度の家族評価 ・症状管理の認識: Symptom Management at the End-of-Life in Dementia Scale ・ケアへの満足度: 1項目 ・認知症終末期ケア満足度尺度 ・家族自身の幸福感: PHQ-9 ・家族自身の生活満足度: Satisfaction with Life Scale	BL、4か月後、6か月後 ・本人死亡の場合その後4~6週間時点	【介入群】58人入居者: 85.7歳、85.1%家族: 59.6歳、78.7% 【対照群】52人入居者: 85.2歳、77.5%家族: 58.9歳、80.0%	・ケアに対する満足度が有意に高く、患者の医療記録に終末期ケアの決定を長期にわたって有意に多く記録した。 ・両群とも3か月後にはケア満足度が上昇したが、6か月後には介入群のみがそれを維持した。 ・単項目のケア評価は、3回目の時点でのみ介入群が有意に高かった。

No	筆頭著者、発行年、雑誌国、フィールド	意思決定の内容	介入群内容（ツール名含む）	対照群内容	介入期間・回数等	被介入者	介入者	アウトカム	測定時期	BLの人数、平均年齢、女性割合	結果（介入の効果）
13	Stirling C, 2012, BMC Med Inform Decis Mak オーストラリア, 地域	地域に住む認知症高齢者の介護者によるレスパイトサービスの利用	合いが確認される。 ワークブック形式の【GOLD Book DA】が郵送され、それに取り組む。 ・コミュニティサービスやレスパイトケアに関する説明、各選択肢に基づく決定ツール、他の介護者の経験、認知症者の予後に関する情報などが記載。 ・記入者が自分のニーズを明確にサービスの 선호度を計ることのできる尺度や、各レスパイトサービスの利点と欠点も記載。	データ収集期間終了時にDAを郵送で受け取る(受取り後の指示はなし)	1回	地域社会に居住し、重大な精神疾患を持たない認知症患者の介護者	記載なし	【主要アウトカム】 3か月後の介護者の負担の減少 修正介護者緊張指数(MCSI) 【副次アウトカム】 ・意思決定葛藤尺度(DCS) ・認知症の知識に関する質問 ・嗜好尺度	BL、介入2週間後と3か月後	【介入群】15人 66.6歳、47.8%【対象群】16人 66.6歳、52.2%	・介護者の負担、意思決定の葛藤、認知症の知識に関する指標で改善を示したが、統計学的な有意差には至らなかった。
14	Hanson LC, 2011, J Am Geriatr Soc アメリカ, 施設	認知症 NH 入居者の摂食方法の選択	進行した認知症における摂食の選択肢に関する音声または印刷物の意思決定支援ツールによる介入。 ・内容：認知症、栄養補給の選択肢、栄養チューブや経口栄養補給の成果、利点、欠点に関する情報、終末期における快適な食事のための情報、意思決定における代理人の役割など ・研究アシスタントは代理人にツールを持ち帰り医療従事者と相談するよう促した。	医療従事者からの通常の情報提供	20分	認知症が進行し摂食障害のあるNH入居者の代理意思決定者	【介入群】 研究アシスタント 【対照群】 医療従事者	【主要アウトカム】 ・3か月後の代理的意思決定葛藤 【副次アウトカム】 ・認知症と摂食の選択肢に関する知識:19の真偽項目 ・Expectation of Benefit Index ・医療従事者とのコミュニケーション頻度 ・摂食治療の使用満足度: Satisfaction with Decision Scale	BL、1,3,6,9か月後	【介入群】127組 入居者:85.2歳、79% 代理人:59.3歳、68% 【対照群】129組 入居者:85.3歳、76% 代理人:58.7歳、58%	・3か月後の意思決定の葛藤尺度が有意に低下。 ・平均知識スコアが高く、経管栄養による利益は少ないと予想した。 ・3か月の間に専門職と摂食治療について話し合った可能性がより高かった
15	Sampson EL, 2011, Palliat Med イギリス, 医療機関	入院している認知症者のACP	2つの要素からなるマルチコンポーネント介入：まず①緩和ケア患者評価が行われ、その結果をもとに②最大4回のディスカッションが提供。 ・初回ディスカッションでは、介護者の認知症の知識等の評価や、患者の事前指示書等の作成経験が確認された。 ・2回目以降は、認知症の基礎知識や予後、緩和ケアの役割やACP等についての教育が提供された。患者のアセスメント結果も活用された。 ・ディスカッション後、ACPを作成する機会が与えられた。	通常ケア	①30分 ②最大4回（5日以上の間隔）	緊急入院をしている70歳以上の重度認知症者の介護者	認知症の経験があり、緩和ケアのトレーニングを受けた上級看護師	【主要アウトカム】 ACPを作成した介護者数 【副次アウトカム】 <介護者> ・Kessler Distress Scale(KD10) ・Euproqol-5D ・Decision Conflicts Scale ・Decision Satisfaction ・State Anger Scale ・Life Satisfaction Scale ・Satisfaction with End of Life Care in Advanced Dementia Scale ・Care giver strain Questionnaire(患者死亡時) <患者> ・苦痛: visual analogue scale(介護者代理評価)	・BL、6週間後、6か月後 ・死別の場合死亡後3か月目	【介入群】22組 介護者:60歳、36% 患者:88歳、77% 【対照群】10組 介護者:57歳、70% 患者:85歳、90%	統計的な比較はできなかった。

注) Baseline, BL; Nursing Home, NH; Advance Care Planning, ACP; Shared Decision Making, SDM