

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便
で効果的な支援プログラムの開発に関する研究

研究代表者 小川 朝生 国立研究開発法人国立がん研究センター
先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 分野長

研究要旨 重要な意思決定支援場面において、意思決定能力に基づく適切な支援の提供を、がん診療連携拠点病院において実現することを目指し、介入プログラムの検討を進めた。がん登録 DPC データより高齢者の治療選択の実態の把握を進めると同時に、がん診療連携拠点病院を対象に意思決定支援の現状に関する認識を調査し、必要性並びに提供上の課題を把握し、教育プログラムに修正を加えた。今後、拠点病院への介入を進める予定である。

**研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名**

小川朝生	国立がん研究センター先端医療 開発センター精神腫瘍学開発分 野 分野長
長島文夫	杏林大学医学部内科学腫瘍科 教授
濱口哲弥	埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科 教授
海堀昌樹 平井 啓	関西医科大学医学部 教授 大阪大学大学院人間科学研究科 准教授
渡邊眞理	湘南医療大学 保健医療学部 看 護学科 教授
稲葉一人	中京大学法務総合教育研究機構 法務研究所 特任研究員
松井礼子	国立がん研究センター東病院 薬剤部 副薬剤部長
五十嵐隆志	国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師
奥山絢子	聖路加国際大学 看護研究科 教授
水谷友紀	杏林大学医学部 腫瘍内科学 講師

A. 研究目的

超高齢社会を迎えたわが国では、65歳以上人口が3617万人（総人口比28.7%）、75歳以上人口も1871万人（総人口比14.9%）（2020年9月15日現在推計）となった。今後団塊の世代が後期高齢者に入る2025年までには、都市部を中心に高齢者の人口が1.5-2倍程度に急

増することが推測されている。特に、後期高齢者は、何らかの医療を受けつつも、比較的自立した社会生活を営む（Vulnerable Elders）場合が多く、どのような支援方法望まれるのか、治療が必要となった場合には治療の適応はどのようにすればよいのか、等議論の焦点となっている。

高齢者の増加を背景に、意思決定に関しての知識の普及や実践の必要性が指摘されている。意思決定は、医療においては適切なインフォームド・コンセントを実現する上で最も重要な課題であるとともに、療養生活の質を向上させるためには、アドバンス・ケア・プランニングでも中心的なテーマである。近年では、がん以外の疾病への緩和ケアを適応する動きが求められる中で、がん医療のみならず、循環器や老年医療においても検討されつつある。緩和ケアにおける経験と実践が、より広く社会に貢献することも強く期待される領域である。

第3期がん対策推進基本計画において、コミュニケーションの充実や意思決定支援ガイドラインの作成など意思決定支援を進めるための取組みが行われてきた。しかし、体験調査等では十分に行われていない課題がある。加えて、障害者権利条約を受け、医療の領域でも合理的配慮のもとに、本人自身による意思決定を実現する体制の整備が求められている。がん診療連携拠点病院において実施可能な汎用性の高い簡便な介入方法を整備することが急務である。

そこで、本研究においては、高齢者等における意思決定支援の現状を把握するとともに、教育プログラムの開発、実装するための支援プログラム、意思決定支援の質の向上に資する情報の収集・解析を目指して計画を進めた。

B. 研究方法

1. 高齢がん患者に対する意思決定支援の現状把握

がん診療連携拠点病院の相談支援センターの相談員、緩和ケアチーム専従看護師を対象とし、各施設2名に回答を依頼した。

自施設の高齢者のがん診療における意思決定支援に関するアンケート調査：自記式質問紙を用いた。

質問内容は、本研究班の研究者・研究協力者で、相談支援センターの実務担当者、相談支援センター管理者、がん看護、認知症の専門医等で検討し、作成した。

2. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

全国のがん診療病院 431 施設の院内がん登録とリンケージさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いて、非小細胞肺癌と乳がんについて年齢階級別に外科手術後の日常生活動作 (Activity of Daily Living: ADL) が 10 点以上低下した者の割合を算出した。

3. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援

高齢がん患者の治療の意思決定場面では、本人の意思決定能力が実際よりも低く評価されたり、家族を中心に病状や治療の選択肢の説明がされ、家族が中心に意思決定をする等の場面が散見される。高齢がん患者の意思決定支援には多くの課題が残されている。

今回、高齢がん患者の意思決定を支援する医療職 (医師、看護師、ソーシャルワーカー、臨床心理士等) を対象に、小川班で作成した軽度認知症がん患者の意思決定場面と中等度から高度認知症がん患者の意思決定支援場面のトリガービデオ教材を用いて、高齢がん患者の意思決定支援プログラムに基づいた研修会を開催した。

4. オンラインによる多職種向けの研修の試行

これまでのプログラム実施データを統合し、幅広い医療従事者を対象とした、意思決定支援に関する研修プログラムの効果を検討することを目的とする。対面型・オンライン型といった実施形態によって、ワークの種別を変えていることから、本報告書ではオンライン形式のものに限定し、分析した。

5. 多職種検討会の開催

がんを持った高齢患者にとって何が適切な医療なのか、については腫瘍学だけでなく老年医学の考え方からも学ぶ必要があった。さらに、治療方針を決めるのは医者だけでなく、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、作業療法士、メディカルソーシャルワーカーなど多職種の医療従事者が協働する必要があるが、これらが一堂に会する場所がなかった。そのため老年腫瘍学の専門家を中心に、腫瘍科医、外科医、精神腫瘍科医、疫学者、理学/作業療法師、情報提供の各専門家などの老年医学または腫瘍学に精通した多職種が参画し、高齢者のがん診療に関する情報の普及・啓発をするための勉強会を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究のプロトコールは、倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとした。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得た。

C. 研究結果

1. 高齢がん患者に対する意思決定支援の現状把握

回答は相談支援センター相談員より 305/408 (74.8%)、緩和ケアチーム専従看護師 327/408 (80.1%)であった。

1) 高齢がん患者において意思決定支援を必要とする割合

相談員の 66%、緩和ケアチーム専従看護師の 74%が自施設の高齢がん患者の半数以上において意思決定支援が必要と評価をしていた。

- 2) 意思決定支援を必要としている高齢がん患者のうち、必要な支援が提供されている割合
相談員の 84%、緩和ケアチーム専従看護師の 91%が自施設において提供されているのは半数以下と評価をしていた。
- 3) 意思決定支援について習熟している割合
 - (ア) 認知機能障害をもつ人とのコミュニケーションスキル
全体で 45%の施設が習熟していないと評価をしていた。
 - (イ) 意思決定能力の評価
全体で 56%の施設が習熟していないと評価をしていた。
 - (ウ) 意思決定支援の手段
全体で 56%の施設が習熟していないと評価をしていた。
 - (エ) 意思の推定
全体で 51%の施設が習熟していないと評価をしていた。

2. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

非小細胞肺がんの胸腔鏡下手術、胸腔切除ともに年齢が高くなるほど手術後に ADL が低下した患者の割合は増加する傾向にあった。しかし、75 歳以上の高齢の患者であっても胸腔鏡下手術後に ADL が 10 点以上低下した者は 3.2% (95%信頼区間 (CI) 2.8~3.8%)、胸腔切除後 4.5% (95%CI 3.2~6.2%) であった。術後化学療法は年齢が高くなるほど実施割合は減少した。また乳がんでは乳房部分切除、乳房全摘術ともに年齢による ADL 低下割合に大きな差はなくいずれの年代も 2%未満であった。術前化学療法を実施した者であっても、手術前に ADL が自立であった者は術前化学療法を受けていない患者と手術前後による ADL 低下割合に統計的に有意な差は認めなかった。

3. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援

昨年度の試行を踏まえ、プログラムの修正を加えた。高齢がん患者の意思決定支援に関するトリガービデオ教材を用いた軽度認知症がん患者の意思決定支援、及び中等度から高度認知症がん患者の意思の推定が必要な患者の

意思決定支援について実施した。意思の推定事例の検討は今回が初めてであった。本研修会の成果について、『修得できた』『ある程度修得できた』を合わせて、多い順に『意思決定支援の手順について』『認知機能障害を持つ人とのコミュニケーションスキルについて』『高齢がん患者の意思決定をチームで支援することについて』『意思決定能力の評価について』『本人が決められない場面の意思の推定について』の順で『修得できた』と回答していたが、最も%が低かった『本人が決められない場面の意思の推定について』は、83.7%ではあったものの臨床現場での困難性や、限られた時間内での研修会の課題も示唆された。中でも事例 B (意思の推定事例) についての感想や意見では良かった点も多く記載されていたものの、改善点として、『ワークシートが活用しにくかった』『グループワークの進行に難しさがあつた』『ファシリテーターにもっと進行をサポートして欲しかった』『検討する時間がもっと欲しい』等の意見の記述があつた。事例 B は臨床現場で多く直面する場面であり、答えがない課題でもある。

4. オンラインによる多職種向けの研修の試行

対象者 94 名の事前事後アンケートのデータを分析し、研修による効果を検証した。

- (1) **意思決定支援の知識** 8 項目について、対応のある t 検定を実施したところ、知識の変容が見られた。いずれも、医療現場において間違われやすい情報であり、研修を受けることにより、情報更新が行われることが確認できた。
- (2) **意思決定支援に対する効力感** 効力感の向上が確認できた。変化が見られなかった項目は、「私が一生懸命努力しても、「決められない患者」を減らすことはできない(逆転項目)」(事前 M2. 76、事後 M2. 69、 $t(93)=0.86$, $p=.59$, Cohen の $d=0.06$) であった。反対に、有意な差がみられ、もっとも効果量が大きかった項目は、「チーム医療を念頭におき、協働する集団への配慮も十分できる」(事前 M3. 56、事後 M3. 93、 $t(93)=-4.05$, $p<.001$, Cohen の $d=-0.41$) であった。

5. 多職種検討会の開催

2022 年 8 月 27 日および 2023 年 3 月 25 日

に多職種を対象とした老年腫瘍学の WEB 勉強会を開催した。そこでの議論を動画にして公開した。

D. 考察

1. 高齢がん患者に対する意思決定支援の現状把握

高齢がん患者の意思決定支援の現状を評価するために、がん診療連携拠点病院を対象に現状調査を行った。その結果、

- ① 7割のがん診療連携拠点病院において、自施設で加療している高齢がん患者の半数以上に何らかの意思決定支援が必要
- ② 一方で、85%の施設では、必要な意思決定支援のうち、半数以下しか提供されていない

と評価していた。今回、半数以上のがん診療連携拠点病院において、臨床上必要である状況にもかかわらず、提供できていない実態が把握された。

2. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

本研究では、日本の新規のがんの約50%をカバーしていると推定される大規模なリアルワールドデータを用いて、非小細胞肺癌と女性乳がんの手術を受けた患者の手術前後のADL低下割合を年齢階級別に明らかにした。非小細胞肺癌の75歳以上では若い世代と比較して、ややADL低下割合が高くなる傾向があったが、ADLが10点以上低下した患者の割合は胸腔切除を受けた患者であっても5%未満であった。但し、年齢が高くなるほど手術を受けていない患者の割合が多く、手術に耐えられると判断された患者が手術を受けた結果であることには留意が必要である。

3. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援

中等度から高度認知症がん患者の意思の推定に必要な教育プログラムの充実、具体的にはワークシート及びファシリテーターマニュアルの改善が示唆された。

4. オンラインによる多職種向けの研修の試行

意思決定支援に関する知識の変容が一部見られ、効力感については多くの側面で向上することが確認できた。つまり、これらの研修は、参加者の効力感向上に寄与するという点で効果があると言える。

意思決定に関する知識は、すぐの変容は難しいものの、臨床での経験や知識を応用した支援を行う場面で繰り返し再生され、定着することが求められることから、2時間半の研修1回での変容を求めず、繰り返しリマインドできる教材や研修機会の提供が必要であると考えられる。

一方、行動科学の知見を活かした支援のあり方や具体的な方法を提示したことにより、支援への効力感が複数項目で向上したことも意義深い。これまで「現場知」や経験則に頼ることが多かった意思決定支援について、行動科学的な視点を導入し、応用することができるといった視座を提供できたことにより、効力感が向上したと考えられる。

5. 多職種検討会の開催

WEB勉強会を開催し、学際的な情報発信ができた。勉強会では多職種から積極的な意見があり、教育的な実績だけでなく、老年腫瘍学に興味をもつ医療者を掘り起こすことにも成功した。

E. 結論

高齢がん患者を中心に、がん医療における意思決定支援の現状を質的量的に検討し、その結果に基づき、わが国の意思決定支援の質の向上を目指して教育プログラム、支援プログラムの開発を進めた。教育プログラムの実施可能性を確認した。今後複合プログラムを用いた介入につなげる予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表（英語論文）

1. Yokomichi N, Maeda I, Morita T, Yoshiuchi K, Ogawa A, Hisanaga T, et al. Association of Antipsychotic Dose With Survival of Advanced Cancer

- Patients With Delirium. Journal of pain and symptom management. 2022;64(1):28-36.
2. Ueda N IM, Okuyama K, Ogawa A, et al. Demographic and clinical characteristics of patients with delirium: analysis of a nationwide Japanese medical database. BMJ Open. 2022;12(9):e060630.
 3. N Sakata YO, A Ogawa. Postoperative Pain Treatment in Patients with Dementia:A Retrospective Observational Study. Drugs & Aging. 2022;published Online 01 April 2022.
 4. Matsumoto Y US, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. .Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. Japanese journal of clinical oncology. 2022;52(4):375-82.
 5. Kurisu K, Inada S, Maeda I, Ogawa A, Iwase S, Akechi T, et al. A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in patients with advanced cancer receiving pharmacological interventions: A secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R). Palliative & Supportive Care. 2022;20(2):153-8.
 6. K Hirooka YO, S Matsumoto, H Fukahori, A Ogawa. Quality of end-of-life in cancer patients with dementia: using a nationwide inpatient database. Journal of Pain and Symptom Management. 2022;64(1):1-7.
 7. Inoue S, Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Terada S, Yamada N. Safety and Effectiveness of Perospirone in Comparison to Risperidone for Treatment of Delirium in Patients with Advanced Cancer: A Multicenter Prospective Observational Study in Real-World Psycho-Oncology Settings. Acta medica Okayama. 2022;76(2):195-202.
 8. Hiroaki Abe RI, Rikuhei Tsuchida, Masae Ando, Kosuke Saita, Mitsuru Konishi, Tatsuma Edamura, Asao Ogawa, Yutaka Matsuoka, Masahiko Sumitani. Efficacy of treatments for pain and numbness in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. Ann Palliat Med. 2022.
 9. Asai M, Matsumoto Y, Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, et al. Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan. Journal of Nippon Medical School. 2022;89(4):428-35.
 10. The prognosis of elderly patients with hepatocellular carcinoma: A multi-center 19-year experience in Japan. Hatanaka T, Kaibori M, et al. Real-life Practice Experts for HCC (RELPEC) Study Group. Cancer Med. 2023 Jan;12(1):345-357.
 11. Shimizu. Y., Hirai. K. et al. (2022). Impact of the Threat of COVID-19 Infections on the Perceived Risk to HPV Vaccination. Vaccines, 10(5), 829.
- 論文発表（日本語論文）
1. 小川朝生. 人工知能を活用した行動・心理症状の予防と早期発見、適切な対応方法を提案する認知症対応支援システムの開発と導入プログラムに関する研究. 医療情報学 JJMI. 2023;42(4):150-1.
 2. 小川朝生. 各併存疾患の対策と管理 がん. 内科. 2022;129(6):1307-10.
 3. 小川朝生. 〈高齢者診療〉認知症診療の診療評価指標 . medicina. 2022;59(11):1962-5.
 4. 小川朝生. 高齢がん患者の意思決定を取り巻く環境. 看護技術. 2022;68(10):4-10.
 5. 長島文夫. 今こそ考えたい！高齢のがん患者を取り巻く課題・解決策. CNJ News / CNJ Report. 2023;27:2-5.
 6. 平井啓 (2022). 損失回避と精神科領域における受診・受療行動. 精神科治療学 37(4), 375-380.

7. 平井啓(2022). 行動経済学の観点からみた精神科診療における意思決定. 精神科, 41(4), 467-472.
8. 金子茉央・平井啓他 (2022). 治療と職業生活の両立のためのストレスマネジメントに関する産業医対象の教育プログラムの有用性検証, 産業精神保健, 30, 147.
9. 平井啓他 (2023). 新型コロナウイルス感染症予防行動の生起メカニズム検討, 大阪大学大学院人間科学研究科紀要, 49, 139-156.
10. 市倉加奈子・…・平井啓他 (2023). コロナ禍の職務ストレスおよびコーピング方略——全国インターネット調査の第2報——, 心理学研究, 印刷中.
8. 田中肖吾、海堀昌樹、他/高齢者肝切除後の末永い自立生活を目指した取り組み—フレイルの観点から—/第77回日本消化器外科学会総会/2022.7.20(横浜)
9. 7小坂久、海堀昌樹、他/5歳以上高齢者と高齢者以外の肝内胆管癌患者における術後合併症発症状況と予後の比較/第17回日本消化器病学会近畿支部例会/2022.10.8(大阪)
10. 小坂久、海堀昌樹、他/高齢者管内胆管癌患者における肝切除後の術後感染発症状況と対策/第35回日本外科感染症学会総会学術集会/2022.11.9(岡山)
11. 平井啓:医療現場の行動経済学. 第66回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2022.4.26 横浜
12. 山村麻予・…・平井啓:自記式認知行動特性尺度の短縮版開発:WAIS-IVとの関連から. 日本カウンセリング学会, 2022.8.5~7 オンライン
13. 山村麻予・…・平井啓:若者は受診推奨メッセージをどのように認知するのか?. 日本教育心理学会, 2022.8.10~9.10 オンライン
14. 藤野遼平・…・平井啓:メンタル不調を表す語に対する印象評価. 日本心理学会, 2022.9.8~9.11 オンライン・ポスター
15. 平井啓他:放射線についての知識・信念の違いによる対象者分類. 日本社会心理学会, 2022.9.14~9.15 京都
16. 平井啓他:高ストレス者に対するテラード・ストレスマネジメント教育介入の効果検証~在宅やリモートワーク勤務者を対象に~ 日本行動医学会学術総会 2022.12.10~11 大阪
17. 平井啓他:健康行動変容のための情報伝達と仕掛けによるヘルスプロモーション介入の効果検証 健康心理学会 2022.11.19~20 仙台
18. 平井啓他:新型コロナウイルス感染症のヘルスリテラシーとワクチン接種意向との関連 日本心理学会第86回大会 2022/9/8~9/11 ポスター発表
19. 平井啓:医療用麻薬の変遷と適正な使用. 第27回日本緩和医療学会学術大会 2022.7.2 神戸
20. 稲葉一人、日本臨床倫理学会10周年記念シンポ 臨床倫理はこの10年どう変わり、今後10年どこに行くか、日本臨床倫理学会シンポジウム1. 2023年3月

学会発表

1. 小川朝生, COVID-19に関連した認知機能障害. 第41回日本認知症学会学術集会 第37回日本老年精神医学会合同開催; 2022.11.25日.
2. 小川朝生, 苦痛としてとらえるBPSD. 日本エンドオブライフケア学会第5回学術集会; 2022.9月28日~11月11日(オンデマンド配信); TFTビル(WEB).
3. 小川朝生, editor せん妄の非薬物療法. 第27回日本緩和医療学会学術集会; 2022.7月2日; 神戸ポートピアホテル.
4. 小川朝生, 認知症のエンドオブライフケア. 第27回日本緩和医療学会学術集会; 2022.7月2日; 神戸国際展示場.
5. 小川朝生, 入門編 サイコオンコロジー・ACP (Advanced Care Planning). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会(教育講演); 2022.2月17日; 国立京都国際会館.
6. Kosaka, Masaki Kaibori, et al. Perioperative geriatric assessment by using geriatric 8 score could contribute the prediction of long-term outcomes in elderly patients who underwent hepatectomy. Hisashi 第34回日本肝胆膵外科学会学術集会/2022.6.10(愛媛)
7. 田中肖吾、海堀昌樹、他/80歳以上の高齢者に対する肝切除後治療成績-術後1年後に自立生活を困難にする要因の解析-/第84回日本臨床外科学会総会/2022.11/24-26(福岡)

18日。(文京区).

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。

2. 実用新案登録
なし。

3. その他
特記すべきことなし。

