

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

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、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行った。提供上の課題を把握し、教育プログラムを開発し、その実施可能性を確認した。今後、拠点病院への複合的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	関西医科大学医学部 教授
平井 啓	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
中山健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

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、意思決定に関する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り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実態調査を行った。

研究対象者の選定方針

1) 選択基準

がん診療連携拠点病院の相談支援センターの相談員を対象とし、各施設 2 名に回答を依頼した。

がん診療連携拠点病院とは、厚生労働省の HP の「がん診療連携拠点病院等の一覧表（令和 4 年 4 月 1 日現在）」に掲載された 408 箇所とした。以下内訳をあげる。

都道府県がん診療連携拠点病院 51 箇所
地域がん診療連携拠点病院（高度型）55 箇所
地域がん診療連携拠点病院 293 箇所
地域がん診療連携拠点病院（特例型）6 箇所
特定領域がん診療連携拠点病院 1 箇所
国立がん研究センター 2 箇所

2) 研究の期間及び方法

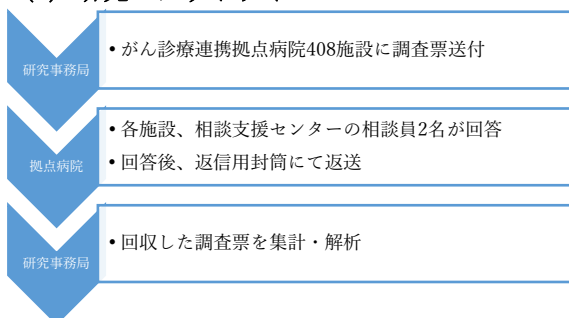
(1) 研究の期間

研究許可日から 2023 年 3 月 31 日まで

(2) 研究のデザイン

質問紙を用いた横断観察研究

(3) 研究のアウトライン



(4) 研究対象者数

9816 名（がん診療連携拠点病院の相談支援センターより各施設 2 名ずつ）

(5) 研究の対象とする医薬品・医療機器、治療法等の情報や使用方法など

該当しない

(6) 観察及び検査項目

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。

無記名ではあるが、調査票に登録番号を記載するため施設名との連結は可能な状態である。アンケート調査の記入に要する時間は 15 分程度を見込んだ。

(7) 評価項目及び評価方法

Primary endpoint: アンケートの質問項目に関する単純記述統計

2. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

高齢のがん患者にとって、患者の生活の質（QOL）を考慮し、可能な限りその人らしい生活を送れるように治療における意思決定支援をすることが重要である。高齢がん患者やその家族にとって、治療に伴う身体的な負担がどの程度かといった情報は、治療選択を決定する上で重要な情報である。本研究では、がん診療連携拠点病院等を中心とするがん診療病院の院内がん登録と DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いて、高齢のがん患者における治療負担を検討するために、入院加療後の日常生活動作(Activity of Daily Living, ADL) 低下、入院日数、及び退院から 6 ヶ月以内の予期せぬ再入院割合について明らかにすることを目的とした。

がん診療病院 431 施設の院内がん登録とリンクさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いた。

各診療ガイドラインを参考に、標準治療を受けた患者の退院時における ADL 低下割合、入院日数、退院後 6 ヶ月以内の予期せぬ再入

院割合を、75歳未満と75歳以上の群に分類して、傾向を分析した。なお、ADLはBarthel index (0~100点)で評価し、入院時点と比較して10点以上低下した患者割合を求めた。

3. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師に対し、高齢がん患者の意思決定支援教育プログラム案を実施し、教育プログラム案の内容の評価と課題の検討を行った。高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラム案は以下の目的と内容で実施した。

- 1) 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラムの目的
 - (1) 高齢がん患者の意思決定支援の基礎知識を理解する
 - (2) 高齢がん患者の意思決定支援のプロセスをトリガービデオの模擬患者の検討を通して理解する
 - (3) 実際の高齢がん患者の意思決定支援に教育プログラム内容が生かせる
- 2) 高齢がん患者の意思決定を支援する教育プログラムの構成

- (1) 教育：講義（小川朝生先生）
テーマ「高齢がん患者の意思決定支援」

講義概要

- ・ どうして意思決定支援が議論されるのか
- ・ 意思決定支援のノーマライゼーション
- ・ わが国での認知症領域における取組み
- ・ 認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン
- ・ 認知症の人の意思決定支援ガイドラインのその先

(2) 模擬事例の検討

- ・ トリガービデオによる模擬事例検討

Webによるグループワーク(zoom ブレークアウトルーム機能を活用)

事例概要

Aさん、75歳、女性、結腸癌

夫は3年前に他界し、現在は独り暮らし。

介護認定 要支援1

一人娘は近隣に家族と暮らしている。最近、物忘れなどが目立つ。

Aさんは、かりつけ医で潜血便を指摘された。その後、総合病院で精密検査を受け、外科医から結腸癌であること、手術の適応や必要性について説明を受けた。次週までに家族と相

談して、手術を受けるかどうか考えをまとめてくるように説明があった。その際、Aさんは看護師の同席のもと落ち着いて一人で説明を聞いていたが、1週間後に娘と一緒に受診した際、医師の説明時Aさんは娘の顔を何度も見ていた。そして治療法が決められないことを話し、看護師とAさん、娘と面談を持った場面で「私はどうすればよいのでしょうか」と話した。

- (3) グループワーク結果の共有
- (4) 講師より模擬事例患者を通して軽度認知症患者の症状と意思決定に必要な支援についてフィードバック

意思決定支援の枠組みは「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」(以下ガイドラインとする)を参考にした。グループワークでは、事例について①人的物的環境の整備、②意思決定支援のプロセス(意思形成支援、意思表示支援、意思実現支援)に沿い、意思形成支援、意思実現支援を中心に具体的な支援内容についてフォーマットを用いて検討した。

4. オンラインによる多職種向けの研修の試行

患者が自分の治療方針や治療方法についての意思決定をすることの重要性が注目されている。また、その意思決定を支援することについても厚生労働省がガイドラインを定めるなど(厚生労働省, 2018)、近年の喫緊の課題として位置づけられていると言える。平井他(2021)は医療現場における意思決定支援の実態を検討するべくインタビュー調査を行い、熟達した医師が、アセスメントと方略を組み合わせながら、個に合わせた支援を行っていることを指摘した。これまで、医療従事者から患者への支援は、個々の現場が保有する現場知であった。しかし、ACPの導入が求められる現在、意思決定支援の考え方やスキルは医療従事者のほとんどに必要となるものである。そこで、本研究では医療従事者を対象に、意思決定支援に関する制度や考え方、認知・身体・アセスメント方法の理解と獲得を目的とした研修プログラムを実施し、その効果を検討することを目的とする。このとき、支援の方法には行動科学の知見を取り入れ、患者の意思決定を支援できるよう実際的な内容と

する。なお、本研修は過年度に最新の研究データなどを追加した改良版プログラムであり、オンラインでのリアルタイムビデオ配信機能を使用した。

5. 日常診療で使用する場合に推奨される GA ツールの選定

欧米の老年腫瘍学ガイドラインでは、高齢がん患者を診療する際に高齢者機能評価 (Geriatric Assessment: GA) を実施することが推奨されている。しかし、各種ガイドラインでは具体的な GA ツールまで言及していない。どの GA ツールが日本のがん診療現場で正しく利用できるのか、どの GA ツールを用いるべきなのかについて意思決定支援をする前段階の情報の整理することを目的として、日常診療で使用する際に推奨される GA ツールを策定した。

(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。

本研究では、高齢者を対象としており、研究参加のインフォームド・コンセントにおいて意思決定能力が低下をしている場面が生じうる。しかし、これらの患者を本研究から除外することは、軽度の認知症をもつ患者のみの登録となるなど偏りが生じ、臨床上の課題が抽出されない危険性が生じうる。一方、対象とする調査はインタビュー調査等観察研究が主であり、予測される有害事象として身体的問題が生じる可能性はない。

以上の理由により、本研究に対する患者の理解が不十分と研究者が判断したときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) 第 5 章第 13 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」および「代諾者からのインフォームド・コンセントに関

する細則 ①「研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合」に則り、代理人から文書による同意を得て調査を実施する。あわせて、調査までの待機中および調査期間中にも、本人に説明する機会を持ち、インフォームド・アセントを得るよう努めた。

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。(図参照)

- 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。
- 4) ガイドラインの認知
(ア) 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン

- 全体で 45%の施設が施設内で知られていないと評価していた。
- (イ) 認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン
全体で 74%の施設が施設内で知られていないと評価していた。
- (ウ) 障害福祉サービスの提供にかかる意思決定支援ガイドライン
全体で 85%の施設が施設内で知られていないと評価していた。
- (エ) 身寄りがいない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン
全体で 79%の施設が施設内で知られていないと評価していた。
- 5) 意思決定支援の提供状況
高齢のがん患者が意思決定できないと判断された場合、どのような対応・支援が提供されるのかを確認した。
- (ア) その時点でがん治療の適応はないと判断される
全体で 26%の施設が半数以上でそのような判断となると評価した。
- (イ) 医師以外の職種の同席
全体で 48%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (ウ) 相談支援センターへの相談
全体で 21%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (エ) 認定看護師や専門看護師による支援
全体で 26%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (オ) 認知機能検査
全体で 11%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (カ) 精神科医・緩和ケアチーム・認知症ケアチームへの紹介
全体で 23%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (キ) かかりつけ医への相談・紹介
全体で 13%の施設は半数以上で提供されると評価した。
- (ク) 意思決定能力の評価
全体で 13%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (ケ) 在宅医や訪問看護、ケアマネジャーなどの在宅支援者とのカンファレンス
全体で 23%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- (コ) 担当医・外来・病棟との情報共有
全体で 24%の施設が半数以上で提供されると評価した。
- 6) 系統的な支援の提供
- (ア) 認知機能評価
全体で 87%が自施設で提供できると評価した。
- (イ) 意思決定能力の評価
全体で 87%が自施設で提供できると評価した。
- (ウ) 倫理的な問題の評価
全体で 91%が自施設で提供できると評価した。
- 7) 普及のための手段
- (ア) 意思決定支援用のツール
92%の施設が役立つと評価した。
- (イ) ウェブページ
87%の施設が役立つと評価した。
- (ウ) 講義 (e-learning)
95%の施設が役立つと評価した。
- (エ) 事例検討
97%の施設が役立つと評価した。
- (オ) 精神科・緩和ケアチーム・認知症ケアチームへのコンサルテーション
96%の施設が役立つと評価した。
- (カ) 臨床倫理コンサルテーション
87%の施設が役立つと評価した。
- (キ) オンラインコンサルテーション
67%の施設が役立つと評価した。
- (ク) 法律家へのコンサルテーション
59%の施設が役立つと評価した。
- (ケ) 認知症に関する講義
94%の施設が役立つと評価した。

2. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

- 1) 胃癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響
- 1-1. EMR/ESD 治療
治療前病期で遠隔転移がなかった cM0 患者 75 歳未満 16,534 人と 75 歳以上 10,877 人の EMR・ESD 治療後に 10 点以上 ADL 低下が認められたのは、それぞれ 0.7%、2.4%であった。平均入院日数は、75 歳未満が 11.5 日、75 歳以上が 11.9 日とほぼ同様であった。予期せぬ再入院は、それぞれ 2.2%と 3.3%とやや 75

歳以上で多くなっていた。

1-2. 開腹手術

開腹手術後を受けた患者は、75歳未満7,292人、75歳以上が4,714人であった。この内胃全摘術は、75歳未満が43.9%、75歳以上が37.1%であった。退院時にADLが10点以上低下したのは、75歳未満が1.4%、75歳以上が6.6%であった。平均入院日数は、75歳未満が23.7日、75歳以上が29.9日と75歳以上でやや長かった。予期せぬ再入院は、それぞれ4.3%、6.1%であり、やや75歳以上で高い傾向があった。

1-3. 開腹手術と術後化学療法

開腹手術を受けた術後病理学的病期II期、またはIII期の患者は、75歳未満が4,058人、75歳以上が2,809人であった。胃全摘術を受けた患者は、それぞれ42.3%、38.0%であった。手術時の平均入院に数は、75歳未満が20.6日、75歳以上が28.5日であった。術後化学療法を受けた患者は、75歳未満が51.4%、75歳以上が75.7%であり、それぞれ手術後から化学療法開始までの日数は、平均51.4日、75.7日と75歳以上では術後化学療法を開始するまでに時間を要していた。術後化学療法で処方された薬剤は、S-1が75歳未満で85.1%、75歳以上で91.0%であった。なお、化学療法を3ヶ月以上継続していた割合は、75歳未満が83.0%、75歳以上が69.8%であった。

1-4. 切除不能胃癌患者への化学療法

cM1の切除不能胃癌患者と診断された患者は、75歳未満4,189人、75歳以上2,837人であった。そのうち化学療法を受けていたのが、75歳未満で77.8%、75歳以上で44.4%であった。使用された薬剤をみると、75歳未満ではS-1とシスプラチンの併用が39.8%、次いでS-1とオキサリプラチンが20.8%であった。一方、75歳以上では43.9%がS-1単剤の処方であり、S-1とシスプラチンの併用が20.0%、S-1とオキサリプラチンが18.2%であった。シスプラチンまたはオキサリプラチンを含む化学療法を受けた患者で入院化学療法を受けた患者をみると、75歳未満が2,085人、75歳以上が494人であり、退院時にADLが10点以上低下した割合は、それぞれ1.9%と3.6%であった。入院日数は、75歳未満が21.1日、75歳以上が22.3日であった。予期せぬ再入院は、

75歳未満が7.2%、75歳以上が9.7%であった。なお、3ヶ月以上化学療法を継続していた割合は、75歳未満が54.8%、75歳以上が44.9%であった。

2) 大腸癌治療が高齢者のADL等に与える影響

2-1. EMR/ESD治療

EMRまたはESDを受けた患者は、75歳未満が8,632人、75歳以上が4,040人であった。退院時にADLが10点以上低下したのは、75歳未満が0.5%、75歳以上が2.2%であった。平均入院日数は、それぞれ8.8日と10.5日であった。6ヶ月以内の予期せぬ再入院は、75歳未満が2.1%、75歳以上が3.2%であった。

2-2. 開腹手術

開腹手術を受けた患者は、75歳未満が6,517人、75歳以上が5,291人であった。退院時にADLが10点以上低下したのは、75歳未満が1.7%、75歳以上が8.0%であり、平均入院日数はそれぞれ25.3日と29.3日であった。予期せぬ再入院割合は、75歳未満が4.1%、75歳以上が4.4%とほぼ同様であった。

2-3. 開腹術と術後化学療法

開腹手術を受け術後病理学的病期がIII期であった患者は、75歳未満が6,890人、75歳以上が4,038人であった。それぞれ平均入院日数は20.2日と25.2日であった。術後化学療法を受けた患者は、75歳未満が83.1%、75歳以上が41.3%であった。化学療法時の使用薬剤は、75歳未満ではカペシタビンとオキサリプラチン併用が32.3%、UFT(テガフル・ウラシル)とLV(レボホリナート)が25.7%、カペシタビン単剤が22.4%であった。一方、75歳以上では、UFT+LVが36.8%ともっとも多く、次いでカペシタビン単剤が28.5%、次いで、カペシタビンとオキサリプラチンの併用が13.2%であった。3ヶ月以上化学療法を継続していた割合は、75歳未満が85.2%、75歳以上が73.3%であった。

3) 膵臓癌治療が高齢者のADL等に与える影響

3-1. 手術と術後化学療法

臨床病期I期で手術が実施されたのは、75歳未満が878人、75歳以上が356人であった。その内、退院時にADLが10点以上低下したのは、75歳未満が2.8%、75歳以上が5.6%で

あり、平均入院日数がそれぞれ 32.6 日と 35.9 日であった。このうち術後補助化学療法実施されたのは、75 歳未満が 59.1%、75 歳以上が 44.9%であった。使用薬剤をみると、75 歳未満、75 歳以上の群ともに S-1 単剤で、それぞれ 49.8%と 37.9%であった。

3-2. 進行癌における入院化学療法

臨床病期 IV 期と診断された患者は、75 歳未満が 2,601 人、75 歳以上が 1,395 人であった。このうち、化学療法を受けたものが 75 歳未満で 76.3%、75 歳以上で 41.6%であった。このうち入院化学療法を行ったものは、75 歳未満が 2,567 人、75 歳以上が 843 人であり、平均入院日数は、それぞれ 26.8 日と 26.8 日であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 2.6%、75 歳以上が 3.4%であり、予期せぬ再入院はそれぞれ 10.0%、12.0%であった。

4) 膵臓癌患者への外科治療が退院時 ADL に与える影響

4. 開腹手術を受けた患者の退院時 ADL

当該手術を受けた者は、40~74 歳 3,020 人、75~79 歳 836 人、80 歳以上 487 人であった。いずれの年代も膵頭十二指腸切除術を受けた者が半数以上を占めた (40~74 歳 63.8%、75~79 歳 61.1%、80 歳以上 57.5%)。入院日数の中央値は、40~74 歳 30 日、75~79 歳 32 日、80 歳以上 31 日であった。入院時と比較して退院時の ADL が 10 点以上低下した者の割合は、40~74 歳が 3.3% (入院時 ADL 自立者 3.0%)、75~79 歳 7.1% (入院時 ADL 自立者 6.6%)、80 歳以上 8.2% (入院時 ADL 自立者 8.1%) であった。なお、術式別にみると、膵全摘術を受けた 80 歳以上で ADL が低下した者が 15.4%と最も多かった (40~74 歳 5.6%、75~79 歳 9.7%)。膵頭十二指腸切除でみると、退院時に ADL が 10 点以上低下した者は 40~74 歳 4.1%、75~79 歳 8.2%、80 歳以上 8.2%であった。

5) 肝細胞癌患者への外科治療が退院時 ADL に与える影響

5-1. 腹腔鏡手術を受けた患者の退院時 ADL

腹腔鏡手術を受けた者は、40~74 歳 543 人、75~79 歳 180 人、80 歳以上 109 人であった。いずれの年代も、胆嚢切除を受けた者が多かった (40~74 歳 87.3%、75~79 歳 85.6%、80 歳以上 79.8%)。入院日数の中央値は、40

~74 歳 12 日、75~79 歳 14 日、80 歳以上 13 日であった。入院時と比較して退院時の ADL が 10 点以上低下した者は、40~74 歳 2.4% (入院時 ADL 自立 1.7%)、75~79 歳 4.4% (入院時 ADL 自立 4.3%)、80 歳以上 8.3% (入院時 ADL 自立 5.6%) であった。胆嚢切除術に限定した場合でも、退院時の ADL が 10 点以上低下した者は、40~74 歳 2.7%、75~79 歳 2.6%、80 歳以上 8.0%であった。

5-2. 開腹手術を受けた患者の退院時 ADL

開腹術を受けた者は、40~74 歳 2,006 名、75~79 歳 689 名、80 歳以上 474 名であった。いずれの年代も肝部分切除術を受けた者が最も多かった (40~74 歳 71.7%、74~79 歳 72.9%、80 歳以上 69.6%)。入院日数の中央値は、40~74 歳 18 日、75~79 歳 18 日、80 歳以上 20 日であった。入院時と比較して退院時の ADL が 10 点以上低下した者は、40~74 歳 4.0% (入院時 ADL 自立 3.3%)、75~79 歳 4.2% (入院時自立 3.6%)、80 歳以上 11.2% (9.9%) であった。肝部分切除術に限定した場合の退院時 ADL が 10 点以上低下した者の割合は、40~74 歳 2.8%、75~79 歳 3.4%、80 歳以上 11.5%であった。

6) 肝内胆管癌患者への外科治療が退院時 ADL に与える影響

6. 開腹手術を受けた患者の退院時 ADL

開腹手術を受けた者は、40~74 歳 462 人、75~79 歳 134 人、80 歳以上 92 人であった。いずれの年代も肝切除術を受けた者が 6 割以上を占めた (40~74 歳 65.6%、75~79 歳 64.9%、80 歳以上 64.1%)。入院日数の中央値は、40~74 歳 20 日、75~79 歳 23 日、80 歳以上 23 日であった。入院時と比較して退院時の ADL が 10 点以上低下した者の割合は、40~74 歳 3.0 (入院時 ADL 自立 2.6%)、75~79 歳 9.7% (入院時 ADL 自立 8.9%)、80 歳以上 13.0% (入院時 ADL 自立 8.8%) であった。肝切除を伴う手術を受けた者のみでみると、入院時と比較して退院時の ADL が 10 点以上低下した者の割合が、40~74 歳 3.6%、75~79 歳 10.3%、80 歳以上 16.9%であった。

7) 肝外胆管癌・胆嚢癌・乳頭部癌患者への外科治療が退院時 ADL に与える影響

7-1. 腹腔鏡手術を受けた患者の退院時 ADL

腹腔鏡手術を受けた患者は、40~74 歳 114 人、75~79 歳 35 人、80 歳以上 71 人であっ

た。胆嚢切除術等の比較的低侵襲度の手術が、40～74歳93.0%、75～79歳74.3%、80歳以上67.6%であった。入院日数の中央値は、40～74歳6日、75～79歳9日、80歳以上9日であった。入院時と比較して退院時のADLが10点以上低下した者は、40～74歳0.9%（入院時ADL自立0.9%）、75～79歳8.6%（入院時ADL自立7.7%）、80歳以上2.8%（入院時ADL自立0.0%）であった。

7-2. 開腹手術を受けた患者の退院時ADL

開腹手術を受けた患者は、40～74歳2,154人、75～79歳777人、80歳以上629人であった。いずれの年代も肝切除を伴う手術を受けた者が6割以上を占めた（40～74歳78.6%、75～79歳76.7%、80歳以上63.3%）。入院日数の中央値は、40～74歳34日、75～79歳37日、80歳以上32日であった。入院時と比較して退院時のADLが10点以上低下した者は、40～74歳5.4%（入院時ADL自立4.9%）、75～79歳8.4%（入院時ADL自立7.7%）、80歳以上11.8%（入院時ADL自立10.2%）であった。肝切除を伴う手術を受けた患者のみでみると、退院時にADLが10点以上低下していた者の割合は、40～74歳6.1%、75～79歳9.6%、80歳以上14.1%であった。

8) 非小細胞肺癌患者への外科治療が退院時ADLに与える影響

全体で19,780例（胸腔鏡下術17,062例、胸腔切除術2,718例）を分析対象とした。胸腔鏡下術、胸腔切除術ともに臨床病期Ⅰ～Ⅱ期であっても年齢が高いほど男性の患者の割合が多くなる傾向にあった（胸腔鏡下術：40～64歳54.1%、65～74歳59.1%、75歳以上59.9%；胸腔切除：40～64歳63.9%、65～74歳69.6%、75歳以上72.5%）。臨床病期Ⅰ期・Ⅱ期の割合は年齢による差はほとんどなかった。年齢が高いほど肺葉切除を受けた患者の割合はやや低かった（胸腔鏡下術：40～64歳78.3%、65～74歳75.7%、75歳以上69.3%；胸腔切除：40～64歳82.0%、65～74歳80.9%、75歳以上75.5%）。入院時のADLは、若い患者ほど自立していた者の割合が高かったが、75歳以上であっても9割以上が自立していた。なお、臨床病期ⅠまたはⅡ期の患者のうち、年齢が高くなるほど手術を受けなかった患者の割合が高くなった（40～64歳7.0%、65～74歳11.7%、75歳以上32.4%）。

術後のADL低下割合は、年齢が高くなるほどやや高くなる傾向にあった（胸腔鏡下術：40～64歳1.1%（95%Confidence Interval (CI), 0.8～1.5%）、65～74歳1.6%（95%CI, 1.3～1.9%）、75歳以上3.5%（95%CI, 3.0～4.0%）；胸腔切除：40～64歳1.4%（95%CI, 0.6～2.7%）、65～74歳2.8%（95%CI, 2.0～3.9%）、75歳以上4.9%（95%CI, 3.6～6.6%）。手術前のADLが自立であった患者に限定した場合も同様の傾向が認められた（胸腔鏡下術：40～64歳1.0%（95%CI, 0.7～1.3%）、65～74歳1.4%（95%CI, 1.2～1.7%）、75歳以上3.3%（95%CI, 2.8～3.8%）；胸腔切除：40～64歳1.3%（95%CI, 0.5～2.6%）、65～74歳2.6%（95%CI, 1.8～3.7%）、75歳以上4.6%（95%CI, 3.2～6.2%））。

9) 非小細胞肺癌患者の術後補助化学療法実施割合

手術の入院時点でADLが自立していた患者で術後病理病期がⅠB期であった患者を対象に、術後補助化学療法の実施割合を年齢階級別にみると、胸腔鏡下術を受けた65歳未満では57.3%がテガフルとウラシルを組み合わせた化学療法を受けていたのに対し、75歳以上では21.4%に留まった。同様に胸腔鏡下術を受け、かつ術後病理病期Ⅱ期であった患者をみるとシスプラチンを含む化学療法を受けていた患者が65歳未満は44.8%であるのに対し、65～74歳で34.2%、75歳以上で4.4%であった。

10) 女性乳がん患者への外科治療が退院時ADLに与える影響

全体で37,161例（乳房部分切除17,313例、乳房全摘術19,848例）を分析対象とした。臨床病期0～Ⅲ期では、年齢が高くなるほど外科的治療を受けていない患者の割合はやや高い傾向にあった（40～64歳2.6%、65～74歳3.3%、75歳以上13.0%）。乳房部分切除および乳房全摘術ともに年齢が若いほど臨床病期0期の割合がやや高かった。また、年齢が若いほど術前補助化学療法を受けた患者の割合が高かった（乳房部分切除：40～64歳12.0%、65～74歳6.3%、75歳以上2.1%；乳房全摘術：40～64歳18.1%、65～74歳12.8%、75歳以上3.0%）。入院時のADLは65歳未満では乳房部分切除98.3%、乳房全摘術97.8%が自立していたが、75歳以上ではそれぞれ85.4%、

80.7%であった。

術後のADL低下割合は、全体で65歳未満が0.5% (95%CI, 0.4-0.6%)、65~74歳が0.7% (95%CI, 0.6-0.9%)、75歳以上が2.4% (95%CI, 2.0-2.9%)であった。入院時ADLが自立していた患者に限定した場合もほぼ同様の傾向であった(40~64歳0.4% (95%CI, 0.3~0.5%)、65~74歳0.6% (95%CI, 1.5%~1.9%)、75歳以上1.5% (95%CI, 1.2-1.9%)。75歳以上の患者のADL低下割合は、入院時ADLが自立していたものに限定すると乳房部分切除0.9% (95%CI, 0.5-1.4%)、乳房全摘術1.9% (95%CI, 1.4-2.5%)であり若い世代とほぼ同等であった(乳房部分切除0.3~0.7%、乳房全摘術0.5~0.8%)。

11) 術前補助化学療法と乳房同時再建した場合の乳房切除術前後のADL低下割合

術前補助化学療法を受けていた患者の手術前のADLは、40~64歳の97.9%、65~74歳の94.9%、75歳以上の89.2%が自立していた。手術前のADLが自立した患者で、術前補助化学療法を受けた者と受けなかった者で術後のADL低下割合を比較したところ統計的に有意な差はいずれの年齢群も認めなかった。乳房全摘術と同時に乳房再建を実施した患者は40~64歳24.5%、65~74歳3.8%、75歳以上で0.3%であった。いずれも同年代の同時乳房再建をしなかった患者と比較して手術時のADL低下割合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

1) 認知症の人の日常生活・社会生活にけるガイドラインの活用の評価

2020年の調査結果と2021年の調査結果から、「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」を活用している」は、2020年、2021年共に増加し、有意差を認め、教育プログラムの効果が見られた。

今後もガイドラインの周知を図ると共に、教育プログラムを全国のがん診療連携拠点病院等に広めることで、実際に高齢がん患者の意思決定支援の場で、ガイドラインをどのように活用するか、具体的な事例を通して学習する教育の機会の必要性が示唆された。

2) 高齢がん患者の意思決定を支援する教育

プログラム案の内容の評価

2021年度の教育プログラムでは小川班で作成した軽度認知症高齢患者の意思決定場面のトリガービデオを教材として用いた。2020年と2021年の研修会後の知識と自信の項目の比較では、[人的・物的環境の整備]は知識・自信共に有意差があり、[意思形成支援][意思表示支援]は2021年の研修後の自信が有意に差を認めた小項目が多かった。

2020年は紙上模擬患者を用いたことから、研修参加者の経験により、想起する内容に差が生じる可能性があった。2021年はトリガービデオの視聴と意思決定支援に関するグループワーク、講師による解説により、研修参加者が同様の軽度認知症患者を想起し、その特徴と意思決定支援時の留意点について、講師の解説を踏まえ理解が深まり、研修後の実践の自信が高まったと考える。

4. オンラインによる多職種向けの研修の試行

1) 知識と効力の変化

意思決定支援についての知識を問う8項目は、一般的に誤解されることが多い項目を用いた。したがって、得点が低下することで正しい知識獲得が促進されたと考える。事前事後ともに回答があった8名について検討する。

知識に関しては8項目中7項目で得点の低下が見られ、知識獲得が確認された。残る1項目「治療後の人生を“どうしたいか”を答えられないことは“普通ではない”と考えるべきだ」で、事前事後とも平均1.25 (Rang:1-4)と低い値を維持した。患者価値観については研修前から正しい知識を持っていた集団であったといえる。そのほかの知識に関する項目で変化量が最も大きかったのは「でっさるだけ、コミュニケーションのスタイル(話し方、説明方法など)を変えずに、誰に対しても平等に接することが重要だ」である(前後での変化量1.13)。研修前は平等・公平を保つために多くの患者へ同じ接し方をすべきとしていたが、研修後には、年齢や認知・身体的アセスメントに応じた関わり方の重要性が認知されたといえる。

効力感を測定する項目のうち、3項目の逆転を処理し、全15項目の合計を効力感得点として計算したところ、事前に比べて事後で効力得点の向上が確認できた。

2) 診療行動の実際

臨床現場でみられる診察行動を 10 項目挙げ、それらの実施有無について尋ね、「はい」「いいえ」「該当しない」の回答状況について確認した。これは研修前アンケートにて回答を依頼しており、10 名の回答が得られた。

ほとんどの項目について、ほとんどが実施していた（「患者と出会った際、身体状態について確認をする」「患者自身の病気についての認識を質問する」など 10 名が実施と回答）。その反面、半数程度の実施であったのは「治療に関して、全体方針と目的（根治、振興の抑制等）を説明する」（実施 5 名、未実施 3 名、該当せず 2 名）、「理解度を確かめるために、患者自身の理解を説明させる」（実施 5 名、未実施 4 名、該当せず 1 名）である。医療従事者側からの情報提供や収集の工夫の実施は広く行われているが、理解度確認や改めての協働体制構築などには課題がある可能性が示された。

3) 意思決定支援の要素

患者の意思決定支援において重要である行動 11 項目の実施頻度を問い、実態を検討した。これは事後アンケートで回答を依頼し、13 名の回答を得た。

11 項目中、「していない」「ほとんどしていない」の回答が 30%を超えていた項目は、2 つであった（「機会は柔軟に、十分な時間を用意する」「オープンに認知症の人がそのように捉えているかをたずねる」）。医療現場の多忙化もあり、意思決定に関する協議時間の確保や、認知機能に課題がある対象者への支援に関する難しさが明確になった。

5. 日常診療で使用する場合に推奨される GA ツールの選定

GA の専門家として、①高齢がん患者の診療を日常的に行っている、②GA を実施している、または GA に対する造詣が深い、③老年腫瘍学の研究に従事している、の人選規準を満たした、腫瘍内科医、老年科医、精神腫瘍科医、理学療法士）＋ファシリテーター 1 名により、日常診療で使用する GA ツールに関して、修正 Delphi 法を用いたエキスパートコンセンサスにより推奨をまとめた。

日常診療で最低限行うべき GA ツールとし

ては、従来の PS (Performance Status) に加えて、CCI (Charlson Comorbidity Index ; 併存症)、処方薬リスト、独居の有無と介護者の有無、そして G8 (スクリーニングツール) による評価を推奨することとなった。

次のステップとして、Mini-Cog (認知機能)、CARG スコア (有害事象予測スコア)、OARS (Older Americans Resources and Services) -IADL (Instrumental Activity of Daily Living) の実施を推奨した。

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。加えて自施設の医療従事者において、意思決定能力の評価、意思決定支援の手段、意思の推定に関しては、半数以上の施設が習熟していないと評価していた。

ガイドラインに関しては、「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」「障害福祉サービスの提供にかかる意思決定支援ガイドライン」「身寄りがいない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」は、自施設の医療従事者に認知されていないと評価していた。従来、高齢がん患者の意思決定支援の困難さは指摘されていたが、実際のがん診療連携拠点病院において、その必要性や提供状況、その課題を網羅的に把握することはなされていなかった。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ことは、本課題の緊急性を示すものである。

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、全国のがん診療病院 431 施設

のデータを用いて、胃癌、大腸癌、膵臓癌における治療に伴う入院日数、ADL 低下、予期せぬ再入院割合等について明らかにした。早期胃癌、大腸癌への内視鏡的切除術に関しては、75 歳未満と 75 歳以上において治療に伴う入院日数や ADL 低下の影響は同程度であった。一方で、開腹手術では 75 歳未満と比較し、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL 低下割合、予期せぬ再入院割合がやや高くなる傾向にあった。比較的早期の膵臓癌であっても、手術による ADL 低下割合は 75 歳以上では 5%を超えており、治療方針の決定においては、患者や家族にこうした情報を提示しながら、患者が納得できる意思決定支援へと繋げていくことが重要であろう。

3. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援

高齢がん患者に意思決定を支援する看護師を対象とした教育プログラム案でトリガービデオ教材を用いて実施した。教育プログラム案の指針となる「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」の活用が増加していた。教育プログラム案の課題として、

- ・ 支援の時間の調整
 - ・ 支援者や第三者の影響への配慮
 - ・ 地域を含めた多職種チームとの共有
- の内容を強化する必要性が示唆された。

4. オンラインによる多職種向けの研修の試行

研修の前後で収集したデータの変化から、研修プログラムの一定の効果は確認された。これまでに実施した研修に比べ、それぞれの職種の専門性やチーム医療に焦点を当てたポイントを含んでいた。しかしながら、研修参加者に偏りがあったため、他職種連携よりも限定的な興味関心が寄せられたようである。知識面については、これまでの研修と同様、全体的な知識やアセスメント、対応スキルに関するリテラシーの伸びが見られた。とくに、「医療従事者が正確な情報を伝えれば、患者は意思決定をすることができる」という信念については、今回やこれまでの研修を通し、一定して「そうだ」と誤解している対象者が多いが、研修を受講することにより、正しい情報を伝える「だけ」では理解できないこともあることを学びとることができている。ま

た、コミュニケーションスタイルを相手に合わせて変容させることの重大性の気づきも伝えることができている、患者の特性をアセスメントした上での行動変容の必要性を伝えることが重要である。

さらに、効力感は全体的な向上が見られ、研修を受けることによるモチベーションが高まることで効力感へと繋がったと考えられる。診察行動、意思決定支援の構成要素の実施に関しては、少ないサンプルながら実際の医療現場における実施率の概要が示唆された。アセスメントや支援スキルの発揮はそれぞれ行われていることが伺われるものの、その関連性や個別に合わせた支援といった観点を意識した実施を促すような介入を今後実施する必要があると考えられる。

本研修は、新型コロナウイルス感染症の流行時期と開催予定時期が重なり、十分な対象者人数を確保して実施できたとは言い難い。今後、さらに対象者の職種を増やし、複数の観点からの支援方略を考察できるような研修開発が必要であると考えられる。オンライン会議システム、会場開催の両面の良いところを活かしながら、今後、より効果的で導入までの障壁が低い介入方法を検討する必要がある

5. 日常診療で使用する場合に推奨される GA ツールの選定

今回、日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価について、エキスパートのコンセンサスを策定した。

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、その結果から、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、意思決定支援に資する情報の収集・解析を進めた。その結果、わが国のがん治療の中核をなくがん診療連携拠点病院において、高齢者においてもがん治療は実施されていること、高齢者の場合 10%以上に ADL の低下が併存しつつ治療を行っていること、術後の補助化学療法の実施頻度が低くなることなど癌種ごとの実態が明らかとなった。これらの情報は、治療開始前の時点で、治療後の経過について予め十分に検討し、本人の価値観に沿う治療かを検討し、本人の希望に沿う治療を

提供する上で重要である。

今後がん診療連携拠点病院での意思決定支援の質の向上を目的に、意思決定支援の教育プログラムを開発した。今後、各がん診療連携拠点病院を対象に介入を進める予定である。

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.

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.

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年11月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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
パッチ 特許第6709468号 発明者 海堀昌樹 三島健/2020.05.27
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
特記すべきことなし。

