

令和 5 年 6 月 12 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19H03872

研究課題名(和文) 行動経済学を取り入れたアドバンスケアプランニングの効果に関する検証試験

研究課題名(英文) Validation study on the effectiveness of advance care planning incorporating behavioral economics.

研究代表者

木澤 義之(Kizawa, Yoshiyuki)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：80289181

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,000,000円

研究成果の概要(和文)：2つの研究を実施した。まず、ACPをしておかないと、家族の精神・心理的な負担になる」という情報を伝えることで、がんサバイバーのACPの実践に関する意欲を高めることができるかをランダム化比較試験を用いて検証した。618名のがんサバイバーが参加した。損失回避ナッジは、患者のACPに関する意欲、準備性を高めることに有効であることは実証できなかった。しかしながらACPに関する適切な情報提供により、2割の参加者にACP実践に関する意欲の向上が見られた。第2に進行がん患者「日本型ACP支援モデル」を開発し介入研究を行った。1103名の患者にスクリーニングを行い61名を登録し完遂した。現在結果解析中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の実施により、「ACPをしておかないと家族の負担になる」という情報を与えることは、ACPに意欲を持つ患者の割合の増加に寄与しないことが明らかとなった。しかしながら、ACPに意欲がある患者意欲をさらに高めることには繋がる可能性があり、今後追加解析を行う予定である。また、患者に正しい情報提供を行うことは、全体の2割、意欲のない参加者の7割ACPの意欲を高めることが示唆された。ACPの正しい情報提供を全ての重い病を持つ患者にしていく必要があるかもしれない。

研究成果の概要(英文)：We carried out two studies. First, we used a randomised controlled trial to test whether informing cancer survivors that not doing ACP would be an emotional and psychological burden on their families could increase their motivation regarding the practice of ACP. 618 cancer survivors participated in the study. Loss aversion nudges could not be demonstrated to be effective in increasing patients' motivation and readiness regarding ACP. However, 20% of the participants showed increased motivation regarding ACP practice due to the provision of appropriate information about ACP. Second, an intervention study was conducted after developing a 'Japanese ACP support model' for patients with advanced cancer: 1103 patients were screened and 61 were enrolled and completed. Analysis of the results is currently underway.

研究分野：緩和ケア

キーワード：アドバンス・ケア・プランニング 行動経済学 緩和ケア がん

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

アドバンス・ケア・プランニング(Advance Care Planning: ACP)は終末期の quality of life(QOL)を大きく改善するが、実臨床では実施率が低い。その理由として、行動経済学に基づいた実験心理学的研究において、現状維持バイアスとフレーミングの影響が強いことが分かった。

2. 研究の目的

本研究の目的は、

(1)「ACPを行うと代理決定者の意思決定に関する葛藤が減り、精神的健康が改善し、後悔が減る」という事実を行動経済学における損失回避ナッジを用いて、「ACPをしておかないと、損をする(家族の精神・心理的な負担になる)」という形で伝えることで、患者のACPに対する準備性(実践に関する意欲)を高めることができるかを検証することである。

(2)また、進行がん患者を対象に、「日本型ACP支援モデル」を開発し、その有効性を検討することである。

3. 研究の方法

(1) webを用いたランダム化比較試験。

【対象】マクロミル社にモニター登録しているがん患者もしくはがん体験者を対象とした。以下の適格基準を全て満たし、除外基準を満たさない者を、本研究の研究対象者とした。適格基準：がん患者もしくはがん体験者であること、年齢が40歳以上であること、信頼できる家族や友人等がいること、日本語によるコミュニケーションが可能であること。除外基準：抑うつ・不安などの精神疾患で治療中であること。

【ランダム化】インターネット調査会社によって、以下の4項目(年齢65歳以上、信頼できる家族や友人との同居の有無、大卒以上の教育歴、代理意思決定もしくは意思の推定の経験がある)について事前調査結果からコンピューターによってブロックランダム化を行い、調査対象者を2群に分けた。

【評価項目】主要評価項目はACP実施に対する意欲(2項目)とした。具体的には、「あなたは次に下記の患者と面談する機会に、患者自身と、患者の代理決定者はだれか(患者自身が意思決定力が無くなった時に、誰に自分の考えを代弁して欲しいか)について話し合っておきたいと思えますか」、「あなたが、重い病にかかり、意思決定ができないくらい病状が悪くなり、回復不可能である時にどのような治療やケアを受けたか/受けたくないかについて、代理決定者その理由も含めて具体的に話し合っておきたいですか?」の2つの質問に対して: Likert 6項目(とてもそう思う、そう思う、どちらかといえばそう思う、どちらかといえばそう思わない、そう思わない、全くそう思わない)で、とてもそう思う、そう思う、どちらかといえばそう思う、のいずれかと回答したものの割合を両群で比較した。帰無仮説はACPの目的を意思尊重キューのみで説明したときと、家族の負担キューを加えたときで、ACP実施の意欲に差はない、とした。副次評価項目は代理決定者を決めておくことへの意欲とした。: Likert 6項目より選択(とてもそう思う、そう思う、どちらかといえばそう思う、どちらかといえばそう思わない、そう思わない、全くそう思わない)で、とてもそう思う、そう思う、どちらかといえばそう思う、のいずれかと回答したものの割合を両群で比較した。副次評価項目はACP実施に対する準備性として、ACPエンゲージメント尺度短縮版(4項目)を用いて評価した。

【介入】

ACPについて研究対象者に説明した後に、介入群では「アドバンス・ケア・プランニングをしておかないと、家族等の代理決定者の負担になる」と、損失回避ナッジを与えた。一方、対照群では、ナッジは行わなかった。

【統計学的事項】本研究の主要評価項目は、対照群と介入群のACP実施に対する意欲2項目であり、それぞれについて、「意欲がある(とてもそう思う、そう思う、どちらかというそう思う、のいずれか)と回答した割合」について、二乗検定を行った。副次評価項目のACP実施に対する準備性についてはACPエンゲージメント尺度4項目の合計点についてt検定を行った。また、各群の対象者の背景因子については記述統計を行った。

【予定症例数】

本研究の主要評価項目を用いて実施した介入研究がないため、厳密な症例数計算はできなかったが、ACPの準備性を検証した先行研究を参考として、本介入が同程度のEffect sizeを持つと仮定し、検出力80%、有意水準95%、Effect sizeを0.25とすると、各群253名となる。約20%のsafety marginをとり、必要症例数は各群309名、全体で618名とした。

(2)「日本型ACP支援モデル」の開発と効果検証

系統的文献検索と専門家討議に基づいて、米国で開発されたSerious Illness Conversation Guide(SICG)を日本文化に適用させた「日本型ACP支援モデル」を開発し、その有効性を検討した。

【対象】以下の適格基準を全て満たし、除外基準を満たさない者を、本研究の研究対象者とした。

適格基準：根治的な治療不能な、転移性または再発消化器がんと診断され、京都大学医学部附属病院で緩和目的の一次化学療法開始後 6 週間以内であり、外来通院可能な 20 歳以上の患者。また、病名及び治療の説明を受けており、ACP の話し合いに 1 回以上家族を同伴可能で、ECOG Performance Status (PS) が 0 から 2 である患者。除外基準：本研究参加前に ACP の話し合いの経験を持つ者。高次脳機能障害或いは抑うつ・不安と診断された者。又は主治医が本研究の実施を不適当と判断した患者。

【デザイン】ランダム化比較試験の実施可能性試験(Feasibility Randomized Controlled study)を実施し、対象患者を対照群(通常 ACP 支援群)と介入群(SICG による ACP 支援群)にランダムに割り付け、SICG による ACP 支援の実施可能性を検討した。

【評価項目】主要評価項目：1) 割付後初回外来診療日より 24 週間後に実施する調査のデータ収集の完遂率。2) ベースライン(登録後・割付前)、割付後初回外来における ACP 介入直後と、介入開始 4、8、12、24 週間後の患者のスピリチュアル面におけるウェルビーイング(spiritual well-being)：Functional Assessment of Cancer Therapy-Spirituality Well-being 日本版(FACIT-Sp8)の全期間の変化量。

【介入群：SICG による ACP 支援群】介入担当者は、米国で開発された Serious Illness Conversation Program(SICP)に基づく実践に関する 3 時間の研修を受講した。登録担当者は、ベースラインデータ取得後に、厚生労働省の ACP に関する施策紹介資料である「これからの治療・ケアに関する話し合い～アドバンス・ケア・プランニング～」パンフレット第 3 版および、ACP リーフレットを配布した。その後、割付後初回外来または 28 日以内の外来(以下「割付後初回外来」とする。)時に、SICG を活用し Lifeline interview method を取り入れた ACP 支援を行った。そして後日、患者が家族を同伴できる日時に、SICG の各項目について話し合った。ACP 支援時は、介入担当者は、話し合った内容を診療録に記録し、対象患者の治療およびケアに関わる医療・多職種医療チームに情報を共有し、介入の必要性を提案した。初回の ACP 支援後は、12 週後および 24 週後に、電話で次の ACP の話し合いの要望について確認した。

【対照群：通常 ACP 支援群】登録担当者が、適格基準を満たす患者を対象に、ベースラインデータ取得後に、厚生労働省の ACP に関する施策紹介資料である「これからの治療・ケアに関する話し合い～アドバンス・ケア・プランニング～」パンフレット第 3 版および、ACP リーフレットを配布した。また、主治医及び看護師は通常診療の範疇において、標準的緩和ケアの知識に基づき ACP 支援を行い、適宜人生の最終段階における医療・ケアの方針について話し合った。

【目標症例数】60 症例

4. 研究成果

(1) 618 名のがんサバイバーが研究に参加し、各群に 309 名ずつが割り付けられた。平均年齢は 65.3 歳、標準偏差 10.5 歳、男性が 407 名(65.9%)だった。がんの原発部位は、大腸(16.5%)、乳房(14.4%)、前立腺(13.1%)、胃(12.9%)、肺(5.0%)の順に多かった。ACP 実施に対する意欲は、治療やケアの選好に関する話し合いについては、介入群で 94.5%の患者が、意欲がある(とてもそう思う、そう思う、どちらかといえばそう思う)と、対照群では、92.9%が意欲があると回答し、両群間に有意差は見られなかった($p=0.4081$ (二乗検定))。代理決定者を決めておくことへの意欲については 92.2%の患者が、意欲がある(とてもそう思う、そう思う、どちらかといえばそう思う)と、対照群では、91.6%が意欲があると回答し、こちらについても両群間で有意差は見られなかった($p=0.768$ (二乗検定))。

また、副次評価項目である ACP 実施に関する準備性については、ACP エンゲージメント尺度 4 項目の合計点は介入群で平均 7.12、標準偏差 3.39、対照群で平均 7.17、標準偏差 3.45 であり、両群間で対応のない t 検定を行ったところ有意差は見られなかった($t(616)=0.85$, $p=0.395$)。また、介入前後での ACP 実践に関する意欲の比較では、介入前に治療やケアの選好に関する話し合いについて意欲がないと回答した 145 名のうち、104 名が介入後に意欲ありに変化しており(介入前に意欲無しと回答した参加者の 71.7%、全体の 16.8%) ACP に関する適切な情報提供を受けることで、有意に ACP 実践に関する意欲の向上が見られた。(McNemar 検定, $p<0.0001$) これらは、介入群、対照群で変わらなかった。一方で、代理決定者の選定について意欲がないと回答した 60 名のうち、35 名が介入後に意欲ありに変化しており(介入前に意欲無しと回答した参加者の 58.3%、全体の 5.8%) ACP に関する適切な情報提供を受けることで、有意に代理決定者の選定に関する意欲の向上が見られた。(McNemar 検定, $p=0.0038$) これについては、介入群では有意であったが、対照群では統計学的に有意ではなかった。(McNemar 検定, $p=0.0048$, 0.2478)

(2) 京都大学医学部附属病院において「日本型 ACP モデル」を用いたランダム化比較試験の実施可能性試験を実施し、1103 名の患者にスクリーニングを行い 61 名を登録した。完遂例は 41 例で、ACP 支援介入後 24 週目の調査票の完遂割合は 67.21%であった。

考察：本研究の結果からは、「ACP をしておかないと、損をする(家族の精神・心理的な負担になる)」と伝えることは、患者の ACP に関する意欲、準備性(実践に関する意欲)を高めることに有効であることは実証できなかった。しかしながら、介入後にはとてもそう思う、そう思う、と回答する研究参加者の割合が増加していることから、もともと意欲のあった参加者の意欲をさ

らに高める可能性はある。本件については今後追加解析を予定している。また、ACPに関する適切な情報提供を受けることで、2割のがんサバイバーにACP実践に関する意欲の向上が見られ、ACPに関する適切な情報提供が、がん患者のACP実践の意欲の向上に有用である可能性が示唆された。また、進行がん患者を対象とした「日本型ACPモデル」を用いたランダム化比較試験の有効性評価のための観察期間は、12週が望ましいことが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Hamano J, Oishi A, Morita T, Kizawa Y.	4. 巻 19
2. 論文標題 Frequency of discussing and documenting advance care planning in primary care: secondary analysis of a multicenter cross-sectional observational study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 BMC Palliative Care	6. 最初と最後の頁 32
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12904-020-00543-y	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Kizawa Y, Okada H, Kawahara T, Morita T.	4. 巻 23
2. 論文標題 Effects of Brief Nurse Advance Care Planning Intervention with Visual Materials on Goal-of-Care Preference of Japanese Elderly Patients with Chronic Disease: A Pilot Randomized-Controlled Trial	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 J Palliat Med	6. 最初と最後の頁 1076-83
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/jpm.2019.0512.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 山岸 暁美, 中神 祐介, 妹尾 栄治, 坂田 宗昭, 木澤 義之, 越智 深, 吉田 泰久, 野瀬 隆一郎, 水川 克, 林 一, 置塩 隆	4. 巻 4
2. 論文標題 本人の意向を反映した人生の最終段階の医療・ケアの実現のために何が求められるのか？ 増加する高齢者救急搬送に係る地域包括ケア現場の課題	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本在宅救急医学会誌	6. 最初と最後の頁 61-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 木澤義之	4. 巻 105
2. 論文標題 アドバンス・ケア・プランニングの実践とその効用	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本内科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 105-6
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Kizawa Yoshiyuki, Yamaguchi Takashi, Sakashita Akihiro, Aoyama Maho, Morita Tatsuya, Tsuneto Satoru, Shima Yasuo, Miyashita Mitsunori	4. 巻 62
2. 論文標題 Physician's Communication in Code Status Discussions for Terminally Ill Cancer Patients in Inpatient Hospice/Palliative Care Units in Japan: A Nationwide Post-Bereavement Survey	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Pain and Symptom Management	6. 最初と最後の頁 e120-e129
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpainsymman.2021.03.011	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Lin Cheng-Pei, Kizawa Yoshiyuki, Morita Tatsuya, Iwata Futoshi, Tashiro Shimon, Chiu Tai-Yuan	4. 巻 22
2. 論文標題 2019 Taipei Declaration on Advance Care Planning: A Cultural Adaptation of End-of-Life Care Discussion	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Palliative Medicine	6. 最初と最後の頁 1175 ~ 1177
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1089/jpm.2019.0247	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計1件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 木澤義之
2. 発表標題 病院・施設を超え地域全体で紡ぐアドバンス・ケア・プランニング がん医療におけるアドバンス・ケア・プランニングOverview
3. 学会等名 日本がん看護学会 (招待講演)
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	竹之内 沙弥香 (Takenouchi Sayaka) (00520016)	京都大学・医学研究科・准教授 (14301)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	山口 拓洋 (Yamaguchi Takuhiro) (50313101)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究分担者	森田 達也 (Morita Tatsuya) (70513000)	聖隷クリストファー大学・看護学研究科・臨床教授 (33804)	
研究分担者	余谷 暢之 (Yotani Nobuyuki) (70593127)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・総合診療部・医長 (82612)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関			
英国	Hull York University			
韓国	Catholic Kwandong University	Dongguk University		
その他の国・地域	National Taiwan University	National Yang Ming Chiao Tung University		