

令和 4 年 6 月 18 日現在

機関番号：32633

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19613

研究課題名（和文）ICUに入室する周術期患者が「最も判断が難しい時期」に備える意思決定ガイドの開発

研究課題名（英文）Development of decision aids to prepare perioperative patients entering ICU for the end of life

研究代表者

山本 加奈子（YAMAMOTO, Kanako）

聖路加国際大学・大学院看護学研究科・助教

研究者番号：00833477

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、集中治療室に入室する患者・家族と医療者のアドバンスケアプランニング支援に関するエビデンスを整理し、ニーズ調査を行いクリティカルケア領域におけるアドバンスケアプランニングの支援の現状と課題を明らかにした。それを元に、ハイリスク手術を受けた後、集中治療室に入室する患者を対象にしたアドバンスケアプランニングのディシジョンエイドの試作版を開発し、内容妥当性を評価し、さらに内容を洗練させ臨床で患者に実装を行った。

この結果、開発したディシジョンエイドは、ハイリスク手術を受ける患者と家族のアドバンスケアプランニングの支援に使用でき、かつ患者と家族の話し合いの機会を増加させる可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ハイリスク手術を受けたり、集中治療室で積極的な治療を受ける患者は、治療プロセスの中で急変リスクを持つ。しかし、事前に患者の治療のニーズを話し合うことで、万が一、救命医療から終末期医療に治療目標をシフトせざるを得ない場合も、患者の治療目標や生き方、価値観を治療に反映させることを可能にする。また、ハイリスクな治療を受ける患者と家族は、終末期医療に関する自分たちの気持ちを率直に話し合うことが難しい。しかし、ディシジョンエイドを用いることで、治療前もしくは治療後に患者は治療の目標や自分の価値観を家族や医療者に伝えたいと思い行動に移しやすくなることが示唆され、意思決定の質の向上に繋がるという意義がある。

研究成果の概要（英文）：In this study, I examined the evidence and needs of advanced care planning support for patients and their families entering the intensive care unit. In addition, the current status of ACP in the critical care and the problems of the support were clarified. Additionally, I had developed a prototype of ACP decision aid for patients entering the ICU after high-risk surgery. After content validity was assessed, it was implemented to patients in clinical practice. As a result, the developed decision aid could be used to support ACP for patients and families undergoing high-risk surgery. Finally, it was suggested that it may increase opportunities for discussion between patients and their families.

研究分野：クリティカルケア

キーワード：アドバンスケアプランニング ディシジョンエイド クリティカルケア 周手術期 意思決定支援 集中治療室 看護外来 シェアードディシジョンメイキング

### 1. 研究開始当初の背景

周手術期に集中治療室 (intensive care unit, 以下 ICU) へ入室する患者は、重篤な病態にあり、近年では低侵襲手術の普及から複数の慢性疾患を抱える高齢患者が術後に ICU へ入室する機会が増えている<sup>1)</sup>。フレイルの状態にある高齢患者は、過大侵襲からの回復力が低いだけでなく、術後合併症を引き起こしやすく、意識障害に陥ったり死に至るケースがある。また、手術自体は成功しても、補助循環装置の導入や人工呼吸器離脱困難に至ることで元の生活へ復帰できず、慢性的な重症患者となり入院の長期化につながっている<sup>2)</sup>。患者が納得した上で治療選択を行い、医療を受けられるように意思決定支援を行うことは重要な課題である。

患者が意思決定能力を消失後、終末期医療まで包括した意思決定の1つとしてアドバンスケアプランニング (advance care planning, 以下 ACP) が注目されている。ACP により、患者の自律尊重<sup>3)</sup> や自己効力感が高まる<sup>4)</sup> と言われ、日本でもガイドラインが出され在宅や人生の最終段階の医療分野での支援が始まっている。一方、ICU で患者は意思決定能力の低下や病態が重篤であることから、ACP の導入が進んでいない。

ICU 患者は意識障害や鎮静薬の影響から意思決定能力が著しく低下している時期がある。その期間は家族や代理人が患者に代わり意思決定を担うが、その葛藤は多大で身体的・精神的な負担が大きく、しばしば医療チームとの衝突を生み出している<sup>5)</sup>。また、患者の価値観が分からないまま意思決定支援を行わざるを得ない医療者も強い困難感を抱えており、それにより燃え尽きや共感疲労を生じることで医療チーム内の対立が起こっている<sup>6)</sup>。医療者が患者の意思や家族の意向に配慮し、最善の利益について検討することは当然だが、問題はむしろ患者の意思が不明なことにある。ICU 管理を必要とする患者に対して、自分らしく生きるために自らの価値観を顕在化させ、治療開始前から治療過程で予測される状態を理解し、意思決定する過程を支援していくことが必要である。

患者の ACP に関する意思決定支援を効果的に行うため、欧米ではディシジョンエイド (decision aids, 以下 DA) が開発されている。クリティカルケア領域に関する患者が使用できる DA は、国内外においてまだない。全身状態の悪化をきたす危険性が高い ICU 管理を必要とする患者に対して、術前に患者の希望や価値観を家族、医療者と共有する機会を持てるように支援していく必要がある。本研究を通じて、ICU に入室する患者へ入院前から意思決定支援を行うことが可能になる。患者は、治療経過とともに自らの価値観や治療へ意思を確認していくため、その経過に伴い医療支援を継続していくことで患者が退院 (社会復帰) したのちまで支援するシームレスな意思決定支援につなげることが可能になると考える。

### 2. 研究の目的

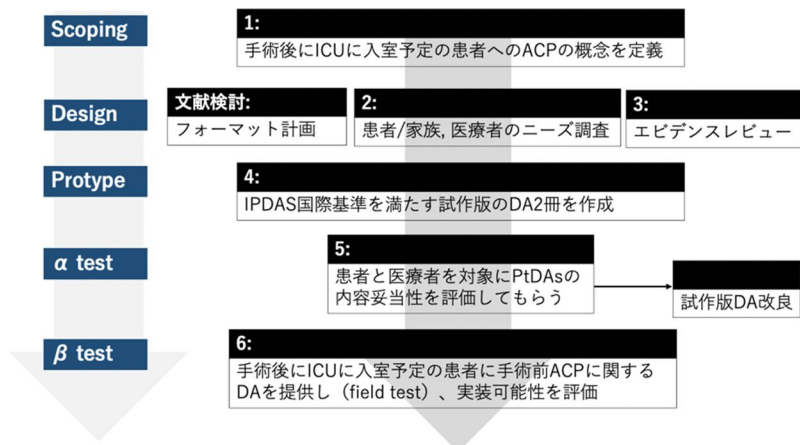
本研究の目的は、周手術期に ICU に入室する患者への ACP を支援する意思決定ガイドを開発することであった。

### 3. 研究の方法

本研究の DA 開発は、体系的な DA 開発プロセス<sup>7)</sup> と国際基準 IPDASi に従って開発した (図 1)。

(1)ハイリスク手術を受ける患者の ACP の概念の明確化、(2)当事者 (患者/家族と医療者) へのニーズ調査、(3)対象領域のエビデンスの明確化、(4)DA の試作版の作成、(5)試作版 DA の内容妥当性評価、(6)DA の改良とフィールドテストを実施した。フィールドテストは、1 施設の急性期病院で患者と家族を対象にした。研究は混合研究法で行った。

図 1 研究のプロセス



## 4. 研究成果

### (1) ハイリスク手術を受ける患者の ACP の概念の明確化

対象領域の ACP について、Walker & Avant の手法を用いて概念分析を行った。これにより、ハイリスク手術を受ける患者の ACP とは、「手術のリスクを認知した患者が、予期的な意思決定に参画したいというニーズを持ち自発的に開始される。これには、適切な治療が保証された上で患者は自分にとっての延命治療を定義し、医療者と代理意思決定者を含めた話し合いの中で終末期医療の意思決定に備える。そして、時間軸の移行で患者の治療目標が変化することが許容される連続的な患者中心の意思決定である」と定義した。

### (2) 当事者（患者/家族と医療者）へのニーズ調査

まず、予備調査として手術を受けて ICU で治療を受けた経験のある患者とその家族の体験と ACP 支援のニーズを明らかにすることを目的に、半構造的面接を実施し質的帰納的分析を行った。これにより、患者には手術前 ACP 支援のニーズがあり、患者の価値観として【救命率】、【元の生活に戻れるか】、【家族の負担】、【医療費】、【不安】、【自律尊重】があることが明らかになった。

また、医療者へのニーズ調査では、手術前患者への ACP 支援の必要性の認識は対象者によって評価が分かれた（表 1）。ACP 支援の必要性を考える医療者の意見では、患者の自律尊重が守られることが理由に挙げられていた。一方、反対する意見には手術前患者への不安の増強を懸念する意見が挙げられた。さらに、患者への ACP 支援を行うにあたり、多くの医療者が十分な支援を行う自信がないと回答があった。

表 1 手術前患者への ACP 支援の必要性の認識

	ICU専従医師		外科医師		ICU看護師		病棟看護師		外来看護師	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
手術前の患者へのACP導入があるか										
行っていない	94	75.8	45	76.3	130	71.0	92	74.8	55	50.5
全患者行っている	6	4.8	1	1.7	2	1.1	6	4.9	7	6.4
医師・科によって	2	1.6	4	6.8	14	7.7	4	3.3	8	7.3
患者によって	7	5.6	4	6.8	8	4.4	6	4.9	12	11.0
その他	9	7.3	1	1.7	20	10.9	5	4.1	21	19.3
無回答	6	4.8	0	0.0	9	4.9	9	7.3	6	5.5
手術前にDNARオーダーのある患者の状況										
誰もいない	50	40.3	47	79.7	108	59.0	87	70.7	67	61.5
まれにいる	55	44.4	11	18.6	48	26.2	27	22.0	20	18.3
時々いる	13	10.5	0	0.0	21	11.5	5	4.1	9	8.3
よくいる	2	1.6	0	0.0	3	1.6	1	0.8	1	0.9
全員そうである	0	0.0	0	0.0	1	0.5	0	0.0	0	0.0
無回答	4	3.2	1	1.7	2	1.1	0	0.0	14	12.8
手術前にACPを導入することについての認識										
全く同意しない	3	2.4	5	8.5	2	1.1	2	1.6	0	0.0
あまり同意しない	18	14.5	13	22.0	10	5.5	6	4.9	9	8.3
どちらともいえない	36	29.0	19	32.2	56	30.6	50	40.7	50	45.9
やや同意する	35	28.2	13	22.0	66	36.1	39	31.7	37	33.9
強く同意する	29	23.4	6	10.2	38	20.8	15	12.2	7	6.4
無回答	3	2.4	3	5.1	11	6.0	11	8.9	8	7.3
ACP支援を実施できる自信の程度 (VAS)	45.8±26.5		46.9±27.7		34.6±22.7		38.5±21.3		36.4±27.2	

NOTE: ICU専従医師n=124, 外科医師n=59, ICU看護師n=183, 病棟看護師n=123, 外来看護師n=109

### (3) 対象領域のエビデンスの明確化

DA 開発のために、スコーピングレビューを行い対象領域の ACP 支援に関するエビデンスを評価した。国内外において、ICU の患者と家族を対象にした研究は 4 件しかなく十分なエビデンスがないことが明らかになった。

### (4) DA 試作版の作成

(1) ~ (3) の結果を踏まえて、2 冊の DA を開発した。ガイド A は、患者が代理意思決定者や医療者に自分の治療の希望や意思を伝えるかどうかを検討するもの、ガイド B は治療による回復が難しくなった場合に、治療の中止や中断をするかを検討するものであった。これら 2 冊をパッケージ化し使用できるように構成した。2 冊の DA は、IPDASi の国際基準を満たすように作成した。

### (5) 試作版 DA の内容妥当性評価

(4) で作成した試作版 DA について、これまでに手術を受けて ICU で治療を受けた経験のある患者 34 名と、患者の支援に関わる医療者 10 名を対象に内容妥当性の評価を得た（表 2）。

表2 DA (ガイド B) についての評価

項目	患者		医療者	
	n	%	n	%
情報の量				
とても少ない	1	2.9	0	0.0
やや少ない	1	2.9	0	0.0
ちょうど良い	17	50.0	5	50.0
やや多い	12	35.3	4	40.0
とても多い	3	8.8	1	10.0
長さ				
とても短い	0	0.0	0	0.0
やや短い	1	2.9	0	0.0
ちょうど良い	17	50.0	8	80.0
やや長い	12	35.3	1	10.0
とても長い	5	14.7	1	10.0
分かりやすさ				
分かりにくい	1	2.9	0	0.0
やや分かりにくい	5	14.7	2	20.0
どちらとも言えない	9	26.5	1	10.0
やや分かりやすい	11	32.4	5	50.0
分かりやすい	8	23.5	2	20.0
自分の手術前に使うことが役だったと思うか				
そう思わない	2	5.9	0	0.0
あまり思わない	3	8.8	0	0.0
どちらとも言えない	5	14.7	0	0.0
ややそう思う	17	50.0	2	20.0
そう思う	7	20.6	8	80.0
これから手術を受ける患者さんにとって役立つと思うか				
そう思わない	2	5.9	0	0.0
あまり思わない	3	8.8	0	0.0
どちらとも言えない	7	20.6	2	20.0
ややそう思う	16	47.1	3	30.0
そう思う	6	17.6	5	50.0
このガイドを読むことで不安がどう変化すると思うか				
増えると思う	1	2.9	1	10.0
やや増えると思う	6	17.6	7	70.0
変わらないと思う	17	50.0	2	20.0
やや減ると思う	8	23.5	0	0.0
減ると思う	2	5.9	0	0.0

NOTE. 患者34名, 医療者10名

この結果、対象患者は、DA の使用により ACP の知識が増え話し合いのプロセスの必要性が理解できると評価した。また、手術前に DA を使うことで患者の不安が減るまたは変わらないと 8 割が評価した。対象医療者は、DA が医療者の伝えたいことを網羅しており活用することで患者の価値観を知るきっかけになると評価する一方で、手術前に DA を使うことで患者の不安が増加することを懸念すると 8 割の人が評価した。両者からの DA 改良点の意見として、全体的に文字量や情報量を減らすこと、2 冊の PtDAs の使い方の説明を追加することが挙げられた。これらの結果をもとに、試作版 DA の改良を行った。

#### (6) DA を用いたフィールドテストの実施

改良した DA を使って、ハイリスク手術を受ける予定のある患者と家族、それぞれ 9 名ずつを対象に、手術前 ACP 支援を実装し DA のプロセス評価を行った。対象になった患者のうち、1 名を除き、DA を用いて手術前、入院中、退院後の 3 時点において患者は家族と DA を用いて、ACP に関する話し合いを行った。特に患者は、自分の治療の意向や希望について家族に伝えるのが難しいと感じており、患者と家族の話し合いを支援する必要性が示唆された。また、DA を用いた支援を行うことで、患者と家族、医療者の 3 者で ACP に関する話し合いを行うきっかけをつくることのできる可能性も示唆された。

これらの研究プロセスを経て開発した、ハイリスク手術前患者への ACP 支援に関する DA は国内外で初めて開発され実装可能性が評価された。ハイリスク手術前患者への ACP 支援は、ACP プロセスにおける話し合いの開始、支援導入期になり患者が継続的に医療者や家族と治療目標を検討するプロセスにつなげられる可能性がある。今後、開発した DA の実装や普及のためには医師の理解、医療者の育成が課題であり ACP 支援のための手順書の開発も必要と考える。

#### <引用文献>

- Steffens NM et al. Engaging patients, health care professionals and community member to improve preoperative decision making for older adults facing high-risk surgery. JAMA Surg, 151(10), 2016, 938-945.
- Scarborough JE et al. Failure-to-purpose rescue: explaining excess mortality in elderly emergency general surgical patients with preexisting “do not resuscitate”

- orders. *Ann Surg*, 256(3), 2012, 453-461.
- Partridge JS et al. Frailty in the older surgical patient: a review. *Age Aging*, 41(2), 2012, 142-147.
- Morrison RS et al. The effect of a social work intervention to enhance advance care planning documentation in the nursing home. *J Am Geriatr Soc*, 53(2), 2005, 290-294.
- Yamamoto K. Perceptions of collaboration and satisfaction with collaboration regarding care decision-making in intensive care unit in Japan: A National Survey. *Open j Nurs*, 10, 2020, 731-744.
- Flannery L et al. End-of-life decisions in the Intensive Care Unit (ICU) - Exploring the experiences of ICU nurses and doctors - A critical literature review. *Aust Crit Care*, 29, 2016, 97-103.
- Coulter et al. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak*, 13 Suppl 2, 2013, S2.

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 0件/うちオープンアクセス 6件）

1. 著者名 Yamamoto Kanako, Hayama Junko, Nakayama Kazuhiro, Yonekura Yuki, Ota Erika	4. 巻 8
2. 論文標題 Intervention and efficacy of advance care planning for patients in intensive care units and their families: a scoping review protocol	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Nursing Open	6. 最初と最後の頁 997 ~ 1001
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/nop2.722	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 Kanako Yamamoto Junko Hayama Yuki Yonekura Taketo Matsubara Hiroyasu Misumi Kazuhiro Nakayama	4. 巻 7
2. 論文標題 Advance Care Planning for Intensive Care Patients during the Perioperative Period: A Qualitative Study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 SAGE Open Nursing	6. 最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/23779608211038845	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 Kanako Yamamoto, Yuki Yonekura, Kazuhiro Nakayama	4. 巻 21
2. 論文標題 Healthcare providers' perception of advance care planning for patients with critical illnesses in acute-care hospitals: a cross-sectional study.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMC palliative care	6. 最初と最後の頁 7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s12904-021-00900-5	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 山本加奈子, 米倉佑貴	4. 巻 25
2. 論文標題 ディジションエイド開発の現状, 普及への課題	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 聖路加看護学会誌	6. 最初と最後の頁 51
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.34414/00016552	査読の有無 無
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 Kanao Yamamoto	4. 巻 30
2. 論文標題 Association Between Interdisciplinary Collaboration and Leadership Ability in Intensive Care Unit Nurses: A Cross-Sectional Study.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The journal of nursing research : JNR	6. 最初と最後の頁 2202
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1097/jnr.0000000000000483	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 Kanao Yamamoto, Junko Hayama, Yuki Yonekura, Kazuhiro Nakayama, Erika Ota	4. 巻 26
2. 論文標題 A Scoping Review of Advance Care Planning Support for Patients in Intensive Care Units	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Pacific Rim International Journal of Nursing Research	6. 最初と最後の頁 488-500
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 オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

[学会発表] 計10件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件)

1. 発表者名 山本加奈子、中島千春、五十嵐葵、杉淵景子、中田聡、吉田俊子
2. 発表標題 心血管障害を抱える患者・家族の社会復帰のプラットフォーム -看護専門外来-
3. 学会等名 第47回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 山本加奈子
2. 発表標題 周手術期にICUへ入室する患者へのアドバンスケア・プランニング導入は可能か?
3. 学会等名 第47回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山本加奈子、鈴木美穂
2. 発表標題 手術後に集中治療室へ入室予定の患者のadvance care planningの概念分析
3. 学会等名 第40回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kanako YAMAMOTO, Yuki YONEKURA, Junko HAYAMA, Taketo MATSUBARA, Hiroyasu MISUMI, Toshiko YOSHIDA, Kazuhiro NAKAYAMA.
2. 発表標題 Advance Care Planning Support Needs of Intensive Care Patients in Japan: A qualitative study
3. 学会等名 International Conference on Communication in Healthcare (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山本加奈子
2. 発表標題 周手術期にICUへ入室する患者へのadvance care planning支援の現状と医療者の認識に関する全国調査
3. 学会等名 第48回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 山本加奈子, 中山和弘
2. 発表標題 手術後に集中治療室へ入室予定の患者のadvance care planningに関する意思決定ガイドの開発と患者による内容適切性評価
3. 学会等名 第26回日本緩和医療学会学術大会/Palliative Care Research
4. 発表年 2021年



1. 発表者名 Kanao Yamamoto
2. 発表標題 The Development Of Decision Aids Of Advance Care Planning For Critical Care Patients: Checking Its Acceptability And Usability
3. 学会等名 16th World Federation of Critical Care Nurses World Congress, 17th Emirates Critical Care Conference (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Kanao Yamamoto
2. 発表標題 Healthcare Providers' Perceptions of Treatment for ICU Patients with Ambiguous Treatment Wishes
3. 学会等名 AACN_National Teaching Institute & Critical Care Exposition (NTI) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 山本加奈子, 海道利実, 横井忠郎, 嶋田元, 武田崇志, 中山和弘
2. 発表標題 ハイリスク手術前患者が急変に備えるためのadvance care planningに関する デシジョンエイドの実装と評価
3. 学会等名 第27回日本緩和医療学会学術大会/Palliative Care Research
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 山本加奈子
2. 発表標題 曖昧な治療の希望を持つICU患者に対する 医療者の終末期医療における治療判断の認識
3. 学会等名 第27回日本緩和医療学会学術大会/Palliative Care Research
4. 発表年 2022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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------