

令和 5 年 6 月 12 日現在

機関番号：12102

研究種目：挑戦的研究(萌芽)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K22760

研究課題名(和文)アドバンスケアプランニングのきっかけとして予後予測が役立つか？ランダム化比較試験

研究課題名(英文)Is prognostication useful as a trigger for advance care planning? A randomised controlled trial.

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) 5,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、客観的指標を用いた精度の高い予後予測の提示が医師のACPの話し合いの意欲を向上させるかをランダム化比較試験で検証することである。現在がん治療を行っている医師を無作為に2群に分け対照群では患者の予後を主観的に伝え、介入群では客観的予後予測(56日の生存確率50%、28日は70%)を伝えた。223名の医師が参加した。介入群のACP実施に対する意欲は、96.5%が意欲があると回答し、対照群は94.3%だった。代理決定者を決めておくことへの意欲にも両群で有意差は見られなかった。本研究から医師に客観的予後予測を伝えることは医師のACP実施の意欲の向上につながらないことが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の結果からは、精度の高い予後予測を提示することは、ACP実施に対する意欲を変化させないことが示唆される。ACPの実践をすすめるためには、話し合いに対する患者のバリアを下げる努力(例：予め話し合われる内容を開示する)、両者が安全に話し合いができる環境の整備(例：話し合いの意欲がある患者を予め選択しておく)、医師に対する話し合いの方法の教育(コミュニケーションスキルトレーニングなど)が有効な可能性があり、今後これらを用いた研究の実施が必要である。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to examine, using a randomised controlled trial, whether presenting accurate prognostic predictions using objective measures improves the willingness of ACPs to discuss them. Physicians currently treating cancer were randomly selected into two groups: the control group was given a subjective prognosis for their patients, while the intervention group was given an objective prognostic estimate (50% chance of survival at 56 days and 70% at 28 days). 223 physicians participated in the study. The willingness of the intervention group to implement ACP was 96.5%, compared with 94.3% of the control group. There was also no significant difference in the willingness of the two groups to determine a surrogate decision-maker. The results of this study show that informing doctors about objective prognostic predictions does not lead to an increase in doctors' willingness to implement ACP.

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 予後予測 緩和ケア ランダム化比較試験

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年国内外の実証研究から、アドバンス・ケア・プランニング(Advance Care Planning(ACP)): 重い病をもつ患者において終末期をどのように過ごしたいかをあらかじめ話し合っておくことが患者の終末期の quality of life (QOL) を改善し、遺族の健康も左右することが明らかとなっている。昨今世界各国で、ACP のモデル事業や介入研究が実施されている。応募者らは家族を意思決定に含む日本型 ACP を開発し、一定の効果があることを介入試験で確認した(木澤義之、平成 29 年度人生の最終段階における医療体制整備事業)。ACP は実施されれば効果があるが、実際に実施されないことが大きな問題であることが指摘されており、その一つの原因として、医師を始めとする臨床家が、いつ ACP の話し合いを始めたらいいかかわからない、つまり「ACP の話し合いを始めるきっかけがない」ことを挙げるができる。

昨今予後予測研究が進歩し、血液検査などの客観的指標から生命予後の予測が可能になった。医師が ACP をはじめるきっかけとして、サプライズクエスチョン陽性(医師が「患者が 1 年以内に死亡したら驚くか」を自問自答し、「驚かない」と考えた場合に陽性とする)をきっかけにして患者にアプローチすることが推奨されている。しかし、医師の直感による予後予測は楽観的な場合が多く、精度が低い。このため、医師の主観に頼らない予後予測法が開発・検証されてきた。本研究の臨床疑問は、医師の主観的予後予測に加えて、より精度の高い客観的指標を用いた予後予測の結果を医師に伝えたら、医師の ACP の話し合いを始めるきっかけになるか? である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医師が ACP の話し合いを始めるきっかけとして、客観的指標のみを用いた精度の高い予後予測を提示することが有効かを検証することである。

具体的には、がん治療を行っている医師を 1) ACP の話し合いのきっかけとしてサプライズクエスチョンを提示する群、2) ACP の話し合いのきっかけとして、サプライズクエスチョンに加えて客観的指標を用いた予後予測を提示する群に割り付けてランダム化比較試験を実施し、ACP の実施に対する意欲が向上するかを検証することを目的とした。

3. 研究の方法

ランダム化比較試験。

(1) 対象

がん治療を行っている医師。インターネットを用いた調査を実施している調査会社であるマクミル社にモニター登録している医師を対象とした。以下の適格基準を全て満たす者を、本研究の研究対象者とした。現在がん患者の治療を担当している医師、日本語によるコミュニケーションが可能であること、電磁的方法による同意が得られること。

(2) ランダム化

インターネット調査会社によって、以下の 3 項目(経験年数 10 年以上、緩和ケアを専門とする、代理意思決定もしくは意思の推定の経験)の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。

(3) 評価項目

主要評価項目は ACP 実施に対する意欲とした。具体的には、「あなたは、次にこの患者を診察する機会に、患者が自ら意思決定ができにくい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いかについてその理由も含めて具体的に話しあっておきたいと思いませんか? : 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。副次評価項目は代理決定者を決めておくことへの意欲とした。: こちらも 6 項目の Likert 尺度(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)より選択を依頼し、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。

(4) 介入

予後の情報は、対照群では臨床情報に加えて、「3 ヶ月以内に死亡してもびっくりしない」という主観的な予後予測情報のみとし、客観的予後予測群では、対照群の情報に加えて、「客観的予後予測データでは、56 日後の生存確率 45%、14 日後の生存確率 95%と判断された。」と予後予測情報を与えた。この情報は、がん患者の予後予測尺度としてロンドン大学で開発され信頼性妥当性が確認されている PiPS A (<https://www.ucl.ac.uk/psychiatry/research/marie-curie-palliative-care-research-department/research/pips-prognosticator>)に症例のデータを入力して得られたデータとした。

具体的な手順としては、ACP について研究対象者に説明した後に、介入群では以下のように

患者情報を提供し、予後情報を合わせて提供した。「82歳男性膵臓がん、肝転移、腹膜播種。半年前に診断。手術が困難で4ヶ月前から化学療法を開始された。2ヶ月前から食欲低下、倦怠感が出現。併せてがん疼痛が増強しオピオイドが開始されている。先週のCTで肝転移が増大し腹水が出現した。骨転移はない。先月から2kg体重が減少している。意識清明、脈拍は72回/分、整。PS（パフォーマンスステータス）は1（肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる）あなたは、3ヶ月以内に患者が死亡しても驚かない状況だと判断している。客観的予後予測尺度では、56日後の生存確率45%、14日後の生存確率95%と判断された。」

一方、対照群では、客観的予後予測の結果は提示しなかった。具体的には、「82歳男性膵臓がん、肝転移、腹膜播種。半年前に診断。手術が困難で4ヶ月前から化学療法を開始された。2ヶ月前から食欲低下、倦怠感が出現。併せてがん疼痛が増強しオピオイドが開始されている。先週のCTで肝転移が増大し腹水が出現した。骨転移はない。先月から2kg体重が減少している。意識清明、脈拍は72回/分、整。PS（パフォーマンスステータス）は1（肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる）あなたは、3ヶ月以内に患者が死亡しても驚かない状況だと判断している。」患者の予後は3ヶ月以内に患者が死亡と提示した。

4. 研究成果

(1) 223名の医師が研究に参加した。平均年齢は49.1歳、標準偏差11.3歳、男性が187名(83.9%)だった。106名が対照群に、117名が介入群に割り付けられた。患者情報提供前のACP実施に対する意欲のある医師の割合は、94.1%だった。患者情報提供後は、介入群では96.5%の医師が、(とてもそう思う44.4%、そう思う37.6%、どちらかといえばそう思う14.5%)、対照群は94.3%(とてもそう思う51.9%、そう思う31.1%、どちらかといえばそう思う11.3%)の医師がACPの実施に対して意欲があると回答し、両群に有意差は見られなかった($p=0.0862$ (二乗検定))。代理決定者を決めておくことへの意欲にも両群で有意差は見られなかった(97.5% vs 92.5%、 $p=0.4193$ (二乗検定))。

(2) 考察：本研究の結果からは、精度の高い予後予測を提示することは、ACP実施に対する意欲を変化させないことが示唆される。ACPの実践を進めるためには、話し合いに対する患者のバリアを下げる努力(例：予め話し合われる内容を開示する)、両者が、安全に話し合いができる環境の整備(例：話し合いの意欲がある患者を予め選択しておく)、医師に対する話し合いの方法の教育(コミュニケーションスキルトレーニングなど)が有効な可能性があり、今後これらを用いた研究の実施が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 2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 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 e120-129
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 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 Kizawa Yoshiyuki, Okada Hiroko, Kawahara Takuya, Morita Tatsuya	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 Journal of Palliative Medicine	6. 最初と最後の頁 1076~1083
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 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 Hamano Jun, Oishi Ai, Morita Tatsuya, Kizawa Yoshiyuki	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 1-8
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 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 Mori Masanori, Morita Tatsuya	4. 巻 -
2. 論文標題 End-of-life decision-making in Asia: A need for in-depth cultural consideration	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Palliative Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/0269216319896932	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, Cheng Shao-Yi, Mori Masanori, 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3件 (うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 宮地由佳、塩崎麻里子、恒藤暁、森田達也、木澤義之、 升川研人、 宮下光令、 志真泰夫.
2. 発表標題 がん患者の遺族のアドバンス・ケア・プランニング(ACP)が他者との関係性や死生観に与える影響.
3. 学会等名 緩和・支持・心のケア 合同学術大会2020.
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木澤義之
2. 発表標題 終末期の意思決定支援を考える -EOLDとACP.
3. 学会等名 第61回日本肺癌学会学術集会. (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木澤義之
2. 発表標題 ACP「アドバンス・ケア・プランニング」
3. 学会等名 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会. (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	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)	

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