

令和 5 年 6 月 15 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K09208

研究課題名(和文)医療・介護に関する事前指示書オンライン登録システムの開発と有効性の評価

研究課題名(英文)Development of online system about Advanced Directive of Living Will and its efficacy assessment

研究代表者

兼松 孝好 (Kanematsu, Takayoshi)

名古屋市立大学・医薬学総合研究院(医学)・教授

研究者番号：20381824

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：終末期の医療・介護に関する事前指示(アドバンス・ケア・プランニング；以下ACP)をオンライン上に登録するシステム構築と、その有用性の評価を目的とした．利用者が自らのACPを登録できるWebシステムを開発し、許可を得た医療者が閲覧できる仕組みを考案したが、認証確認システムや情報アクセスの制限範囲の調整など、順次改良が必要であった。システムの利用者によるアンケートの集計を予定したが、COVID-19パンデミックによる隔離措置によって、研究対象である利用者が、家族とともに利用できず、システム構築に予想以上の時間を要した。最終的登録システムは完成したが、有用性の検証までは到達できなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ACPIに関する啓蒙を目的とした国内でのwebページは、日本医師会や厚生労働省のHPなどで散見されるものの、クラウド上で管理できるよう、ACPの内容を登録し、登録者の他、医療・看護・介護関係者との共用を目的とした実用的な運用を目的としたwebページは従来にはなく、試験的ではあるが、本研究で初めて作成できた。現在、試用版としてアンケート調査を行いながら、試験的に運用しているが、今後本システムを発展的に運用できれば、国内におけるACPの充実に大きく寄与するものと期待できる。また、本研究では、運用面での課題の抽出も行っており、今後本運用に向けた課題解決の礎になり得るものと期待できると考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to construct a web system using online-cloud-storage that enables registration for Advance Care Planning (ACP) and to evaluate the usefulness of this system. In the devised system, we developed a web system that allows users to register their ACPs on the online cloud, and built a function that allows authorized medical personnel or caregivers to view them. In constructing this system, it was necessary to update and improve web system, using strict authentication and adjusting the scope of information that can be accessed by users. We planned to conduct a survey of users. However, due to medical isolation due to the COVID-19 pandemic, the ACP was not fully available, as the client was unable to consider it with his family. Although the system construction was finally completed, it took longer than expected, so we could not verify its usefulness.

研究分野：総合内科学

キーワード：Advance Care Planning ACP Online

1. 研究開始当初の背景

終末期における事前指示 (Living Will、Advanced Directive) については、かつて尊厳死や延命措置を議論する中で重要性が認識され、がんなどの病名告知とも関連して幅広く議論された結果、日本尊厳死協会などに代表されるように一定の定義やその手続きなどが示されるようになった。しかし、近年では終末期にかかわらず、後期高齢者が脳出血や脳梗塞などの急性期疾患を発症したり、がんなどの亜急性期疾患、パーキンソン病や認知症、加齢による体力低下を基礎に持つ反復性誤嚥性肺炎などの慢性期疾患など、死に至らないものの、自宅での生活が困難となり、何らかの生活支援を必要とするケースが多くなってきた。従来は大家族による介護力により支えられていた高齢者介護も、核家族化や生活の多様化などによって、家族による介護が困難となり、介護保険制度などが整備され、第三者による介護環境が整備されてきたことは周知の通りである。しかし、病院に入院して診療を受ける高齢者の多くは、将来自分が受けうる介護について何らかの展望や希望を有しているにもかかわらず、実際に介護が必要となる時まで事前意思を確認されることがなく、発症して意思を確認するのが困難な状況に陥ってから初めて確認されるために、困窮する事も珍しくない。本人の意向が確認できないままの医療・介護状況は、家族の意向などに沿って進められるものの、本人が事前に希望した方針ではなかったり、より過剰な措置が選択される傾向が強い。尊厳死の選択をし、延命措置を望まない意思を示していても、死に至るまでの終末期とはいええない状況下では、点滴治療や胃瘻など結果的に延命治療につながりかねない措置が選択されることも多く、結果的に延命措置に移行してしまうケースも認められる。また、認知症などのケースなどでは、死に直結しないものの、広義の延命措置が取られ、本人の意思の確認についての信頼性が担保されないために、結果的に意図せぬ延命措置を受けざるを得ないケースにもしばしば遭遇する。こうした意思決定能力の低下に備えて、事前に将来的なケアプランを話し合い準備しておくことを「Advance Care Planning」と称するが、未だ認知度は低い。本来、こうしたケアプランは、病院や介護施設に影響されることなく、統一した方向性を持って執行されるべきであるが、実際には病院や老人介護保健施設を利用する度に個別にケアプランが模索されることが多く、高齢者が意図せぬまま一貫性のないケアを受けざるを得ないことも多い。

大学病院総合内科・総合診療科での高齢者診療や、地域医療教育学講座での地域医療施設や介護施設との協議を実施してきた中で、この問題点は共通の課題に取り上げられることも多く、何らかの改善の余地があると考えられた。協議された中で、後期高齢者対象の医療と介護についての意思表示とそれに基づく事前指示について重要と考えられた要件は、利用者自身にとって有用となるものである、利用者の家族の理解が得られている必要がある、将来的に利用する医療施設や保健施設にとっても閲覧しやすい、内容について施設間のばらつきを排する必要がある、個人情報保護、利用者自身の意思に基づく記載であることが確認できる、家族および第三者による認証承認されている、病名告知や終末期の延命可否も含めて今後の介護や医療の方針に対する意思が記載されている、意思決定能力が低下した際の代理人が指定されている、意思の撤回や変更に対する自由が担保されている、利用者毎に単一の指示書であること等が挙げられた。こうした条件を満たし、幅広い利用を促すには、情報管理と利用者権限に十分配慮した上で、オンライン・クラウド型の前記指示書を作成・閲覧できるシステムの構築が望ましいのではないかと考えられたが、2017年当時も、あるいは2023年の現時点においても

同様のサービスは国内には存在していない。(公益財団法人 日本尊厳死協会においては、同会入会者に限って、紙媒体での運用によるサービスが行われている。)このため、上記 10 条件を満たすことを目標とした本システムをオンライン・クラウド型システムを考案し、運用が可能かどうかの検証を進めたいと考えるに至った。本研究では、こうしたシステムの開発と試験運用を行い、その問題点の抽出と改善を図ることを目的とし、国民全体で広く利用可能な運用を提言できるようにするためのものである。

2．研究の目的

本研究では(1) オンライン・クラウド型の後期高齢者向けの医療・介護に関する事前指示書のシステムを構築し、(2) 同システムの運用における問題点の抽出を行い、(3) 同システムの有効性を測定することを目的とした。

(1) 各種の PC、タブレット端末などからアクセス可能なインターネットサイトを開設し、後期高齢者向けの医療・介護に関する事前指示書のシステム(仮称: ADLiW [Advanced Directive of Living Will] Sheet(アドリヴシート))を開発する。アクセス権の管理や認証方法、情報保護の方法など、より安全かつ利便性の高いシステムを考案し、運用を試験的に開始する。

(2) 登録された複数の病院、在宅クリニックなどの医療施設と、老人保健施設などの介護施設などと共同して、協力が得られる利用者とともに本システムを実際に試験利用し、改良点や問題点の抽出を行う。

(3) 一定期間の利用者と利用施設へのアンケート調査を行い、本システムの有用性と実効性の確認を行う。

3．研究の方法

本研究計画は、

- (1) 後期高齢者を対象とした医療・介護に関する事前指示書のオンライン登録システムの開発
 - 名古屋市立大学病院患者を主な利用対象とした 1 次試験運用
 - 研究協力施設の選定と、対象利用者を拡大した 2 次試験運用
 - (2) 導入後の効果の測定と評価
- の 2 段階に分けて行う予定とした。

(1) 後期高齢者を対象とした医療・介護に関する事前指示書のオンライン登録システムの開発

本システムの開発は 2 段階で行う予定とした。第 1 段階として、尊厳死に関する生前指示書などを参考に、事前指示書に盛り込むべき内容を整理・選定し、利用者にとって合理的かつ理解しやすい書式を決定することを目標に、簡易的な質問形式による web ページの作成を行った。本シートの利用者は後期高齢者が主になると予想されるため、より平易で誤解が生じにくい文章で表現できるように配慮し、必要最小限で済むような工夫を行うこととし、ごく初期の段階で利用者アンケートを実施し、意見を集約して、その後のオンラインシステム構築の参考とすることとした。

次に第 2 段階として、事前指示書の内容についてオンライン登録が可能なシステムを考案すると共に、それを実際にホームページ上で構成できる業者を選定することとした。選定後は、業者とともに、第 1 段階で確認した「医療・介護に関する事前指示書」についての内容説明を踏まえたホームページの作成を図り、試験運用を行った後、改良を繰り返す形を行った。ホームページの利用者は、利用時にアンケート調査に参加を義務づける代わりに、運用面での不備や意見などを記載して貰うなどして、フィードバックを得られる様にした。

ホームページ内には、利用者認証の他に、閲覧者の認証システムを加え、事前指示書の発行時にはデジタル署名などを施すことを検討した。

(2) 導入後の効果の測定と評価

上記の各段階を通じて、導入後の効果測定を行う予定とした。第 1 段階で作成したホームページについては、名古屋市立大学病院や関連協力病院などにおいて、実際の運用とは異なる形ではあったが、予備的なアンケート調査を行い、事前指示を判断するのに必要な時間などを測定したり、利用者からの意見などを集約した。第 2 段階で作成した実用運用目的のホームページについては、完成後に利用者アンケートを通じた効果測定を行い、集計して報告予定とした。

4. 研究成果

(1) 後期高齢者を対象とした医療・介護に関する事前指示書のオンライン登録システムの開発

1 次試験運用

ACP に関する 1 次試験用の 5 ページにわたるホームページ「もしものときを考えようプロジェクト」(URL: <https://acp-meishidai2017.jimdo.com>) を作成した。その後、39 名のボランティアを対象に試験的にホームページの利用とホームページ上の問いに対する回答調査を実施した。(回答者: 30 歳代: 1 名、40 歳代: 1 名、50 歳代: 8 名、60 歳代: 11 名、70 歳代: 10 名、80 歳代: 7 名、90 歳代: 1 名) その結果、死を迎えたい場所の希望として、自宅: 75.9%、施設: 0%、病院: 24.1% であるが、介護を受けたい場所は自宅: 37.5%、施設: 40.6%で、21.9%は家族の判断に任せたい、などの結果が得られた。延命治療に対する希望調査では、人工栄養の希望については、末梢静脈栄養: 88.1%、中心静脈栄養: 4.8%、経鼻胃管栄養: 0%、胃瘻栄養: 7.1%であり、終末期の人工呼吸器装着については、87.8%は希望せず、12.2%が希望するとの結果であった。HP の利用と有用性についての評価については、HP について文章の理解度は、見やすかった: 88.9%、見にくかった: 11.1%、内容について理解できたかについては、肯定的: 97.2%、否定的: 2.8%の結果であった。ACP について、本資料を基に家族内で話し合いができるかについては、肯定的: 94.4%、否定的: 5.6%の結果となった。一方、ホームページの内容は平易に作成したものの、1 人につき 30 分以上の説明時間を要し、上記の満足度を得るには、かなりの人的な労力を要する事が判明した。

2 次試験運用

1 次試験運用を元に、実際の運用を想定した ACP 事前指示書のオンライン登録が

可能なシステムをホームページ上で制作する事を計画した。複数の Web 制作会社に打診したところ、ホームページ制作そのものについては請け負えるものの、指示書のオンライン登録と、それに対する閲覧者権限での閲覧に関するシステム構築の段階で、予算内での制作の承諾が得られないなど、選定の時点で難航し、システムの簡略化と質問項目の簡素化などが求められる事になった。複数回にわたり調製を行った後、最終的に、10 ページのページに、相談親族に関する情報の登録、人生終末期における自身の考え方やその理由、判断となった経験、理想とする最期の在り方、終末期にかけて希望する急性期治療の内容、呼吸停止次の人工呼吸装着に対する希望、栄養不良・不足時の補助栄養に対する希望、認知症発症時の介護内容に対する希望や施設入所・在宅診療などについての希望、身元引受人などの有無、死亡時の臓器移植に対する希望、死後の病理解剖および献体解剖の希望の有無などについての質問項目を設定した。以上の内容について、オンライン・クラウド上で情報保管を行うとともに、PDF の形で出力をし、自筆のサインを入れて保管できる様にシステムを考案し直して、web 制作会社と契約し、システムの構築を依頼した。作成上、仮ページを <https://nagoyahos.xsrv.jp/> に作成して意見交換を重ね、最終版を <https://acp-livingwill.jp/> の形でリリースした。本ホームページは、試験運用として限定してあるものの、一般公開し、産業財産権や特許などを設定せず、広く利用できる形を採用した。

(2) 導入後の効果の測定と評価

2 次試験運用の際の意見交換時には、適宜ボランティア利用者からの意見を元に改良を加えて完成したが、最終的なホームページのリリースが予定を超過し、令和 5 年 2 月となった。原因としては、本ページの利用者の多くを、病院および介護施設利用者などへ案内し、その利用後のアンケート調査によって、導入後の効果測定とその評価を行う予定であった。しかし、2020 年初頭からの COVID-19 パンデミックにより、医療機関および介護施設などにおいて、入院または入所者とその家族との間での面会制限などが広範囲かつ厳密に行われた結果、利用者のホームページ利用時の家族内協議が実質不可能となった。このため、2 次試験運用の当初から、臨床研究の形での利用者登録が不可能となったため、試験導入などが大幅に遅延することとなった。限定的な利用者の中で試験運用を行うことを余儀なくされたため、利用後の意見集約も限られたものとなり、結果として最終版のリリースも大幅に遅延することとなった。結果として、本研究期間内に、導入後の効果測定と評価が困難となったが、本ホームページは、現在も利用可能であり（現在、研究期間終了後の利用に合わせた一部の表記についての変更措置を実施中。）今後もアンケート調査を継続して、一定数の利用が終了した時点で、集計予定であり、効果測定を実施できる予定である。一定期間の試験的運用を継続する予定であるが、本システムは、公用性に富む内容で、かつ利用者の制限を行わない形での運用を目標としており、今後その成果について広く認知されるものと期待できると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 兼松孝好
2. 発表標題 Advance Care Planningに関するホームページ作成による地域医療教育実習の試み
3. 学会等名 第50回日本医学教育学会大会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>ACPに関する1次試験用の5ページにわたるホームページ「もしものときを考えようプロジェクト」（URL：https://acp-meishidai2017.jimdo.com）</p> <p>2次試験運用用 仮ホームページ：https://nagoyahos.xsrv.jp/</p> <p>2次試験運用用 最終版ホームページ：https://acp-livingwill.jp/</p>
--

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	赤津 裕康 (Akatsu Hiroyasu) (00399734)	名古屋市立大学・医薬学総合研究院(医学)・教授 (23903)	
研究分担者	田中 創始 (Tanaka Hajime) (30433220)	名古屋市立大学・医薬学総合研究院(医学)・講師 (23903)	

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	正木 克由規 (Masaki Yoshiyuki) (00365652)	名古屋市立大学・医薬学総合研究院(医学)・研究員 (23903)	
研究分担者	大原 弘隆 (Ohara Hirotaka) (80285212)	名古屋市立大学・医薬学総合研究院(医学)・教授 (23903)	

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