

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 20 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25460886

研究課題名(和文) わが国におけるアドバンスケアプランニングの方法論の確立とその有効性に関する研究

研究課題名(英文) Developing systematic advance care planning program E-Field for Japanese patients faced life-threatening condition.

研究代表者

木澤 義之 (Kizawa, Yoshiyuki)

神戸大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：80289181

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：わが国独自のアドバンスケアプランニング(ACP)の包括的システムとその教育プログラムであるE-Fieldを開発した。561名の相談シートと314名の相談後の患者家族のアンケート結果から、約9割の回答者が相談は有用であり他の患者にも進めたいと答え、有用でなかった、縁起でもないと感じたなど否定的な意見は約10%にみられた。開発されたプログラムは大多数の患者には有用であったが約1割の患者には苦痛を与える可能性があり、本プログラムを用いてACPを行う際には、希望者のみに、非侵襲的なコミュニケーションを心がけて実施する必要があると考えられた。今後は本プログラムを用いた介入研究の実施が必要である。

研究成果の概要(英文)：We developed and confirmed its feasibility of the systematic advance care planning program namely E-Field for the patients and families who faced life-threatening condition. We discussed 561 cases in this 2years and ask them to fill out the questionnaire after ACP discussion. Approximately 90% of respondent thought ACP discussion was useful for decision making. On the other hand, 10% of respondent think it was not useful or was harmful. We confirmed the feasibility of the E-field program which was novel original program for advance care planning among Japanese people. Further intervention study is needed to confirm improvement of clinical outcome and good death.

研究分野：緩和医療学

キーワード：アドバンス・ケア・プランニング 意思決定 緩和ケア

1. 研究開始当初の背景

わが国が今から迎えようとしている超高齢化社会は言い換えれば多死社会の到来とも言われており、特に高齢者に対する、疾患を問わない緩和ケア、終末期ケアの在り方が問われている。臨床現場における高齢者の終末期ケアの意思決定については、1) 事前に意向が示されていることは少なく(三浦、2007) 2) 認知障害を伴っている例が多いことから、本人の希望に合ったケアを行うことに困難を生じることが少なくない。2007年に出された厚生労働省の『終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン』では、終末期医療及びケアの在り方として、適切な情報と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本としたうえで、終末期医療をすすめるのが最も重要な原則といわれている。国民の終末期医療に対する関心は高く、2005年に実施された終末期医療に関する調査等検討会で行われた一般国民 2581 名に対する全国調査によれば、痛みを伴う末期状態の患者になった場合、心臓マッサージ等の心肺蘇生処置は「やめたほうがよい」または「やめるべきである」と回答した者が 70.1%であり、単なる延命治療についても 74%が否定的であった。また、リビングウィル(書面による生前の意思表示)については「賛成する」と回答した者は 59.1%であり、書面にする必要はないが『患者の意思を尊重するという考え方には賛成する』ものを含めると 84.3%が支持していた。このような背景から、アドバンスケアプランニング(これからどのように療養し、どのような医療を受けるか、心肺蘇生処置などをどうするかを含む: 以下 ACP と略す)の重要性が世界全体で高まりつつある。しかしながら、わが国においてその具体的な方法と効果、患者・家族に与える影響は明らかになっていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は 1) わが国において効率的、効果的で実施可能な ACP の実践方法の開発を行うこと、2) ACP の実践内容を明らかにすること、3) ACP の取得が患者・家族に与える影響は何かを明らかにすることである。

3. 研究の方法

1) ACP 実践方法の開発について: 米国における Respecting Choices プログラム、オーストラリアにおける Respecting Patient Choices プログラムをもとに、専門家討議を行い、わが国の文化社会的背景に合致した ACP の実践プログラムを開発した。

2) ACP の実施性の検証及びその内容について:

1.1. 選択基準

全国 16 施設の該当病棟等において以下のすべてを満たす患者とその代理決定者である

家族に対する相談を対象とする。

1) 患者が生命の危機に直面する可能性のある疾患に罹患している・もしくは状態にある(認知症およびフレイルを含む)

2) 対象者が 20 歳以上。

3) 主治医が、今後の治療・ケア・生活についての相談が必要と判断している。

4) 主治医・担当医もしくは病棟看護師によって相談員の参与があることについて患者若しくは代理決定者に説明がなされており、当該者に口頭で同意が得られている。

2.1. 除外基準

1) 患者の病状が身体的に重篤で相談することが難しいと医療従事者が判断した時

2) 相談が精神的に著しい負担となることが予想されると医療従事者が判断した時

3.1. 対象者のリクルート

研究実施施設において適格基準を満たす患者・家族を当該施設の医療従事者・相談員が抽出し、医師の同意を得る。相談員は相談を開始し、その相談内容を別に作成する相談シート記載マニュアルに従って、EOL に関する相談内容シートに記載する。

3.2 調査項目・調査用紙

調査項目は以下のとおりである。1) 人口統計学的因子、相談内容(実施した相談項目全てについてチェックする); 病状認識と治療目標に関する 4 項目、病状説明に関する 3 項目、代理決定に関する 3 項目、苦痛・心配に関する 8 項目、全体的な医療の希望に関する 3 項目、生命維持治療の希望に関する 11 項目、ソーシャルワークに関する 5 項目、既存の AD 表明の有無、相談終了の理由、事前に想定できなかった相談内容について実施した際には自由記述を求めた。

3) ACP の取得が患者・家族に与える影響について

1. 研究対象。上記の相談を行ったもののうち、相談開始から 4 週間たつか、以下の終了基準を満たし終了している時(相談が必要なくなったと相談員が判断した時、患者が死亡退院した時、患者から相談中止の希望があった時)あるいは、相談シート()に以下のうちいずれか一つ以上にチェックがある患者と家族(できるだけ代理決定者)1 名に質問紙を渡す。; 受けたくない医療行為を尋ねる、受けたい医療行為を尋ねる、いのちに対する考え方を探索する、【生命維持治療に関する希望】の 11 項目、どこで最期を迎えたいかについて

1.2. 除外基準

以下のいずれかを満たす場合除外する。

(1) 認知機能障害、精神障害、認知障害などにより調査用紙に記入できないと相談員が判断した患者・家族

(2) 痛み、呼吸困難、倦怠感、吐き気・嘔吐などの身体症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当で

ないと判断した患者・家族

(3) 精神症状が重篤で、担当医または調

査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者・家族

(4) 説明・同意文書の内容を理解できない患者・家族

(5) 質問紙を渡す時に対象者がいない(例)患者の死亡、家族が存在しない、など)

2.調査項目・調査用紙

1)「人生の最終段階の医療にかかる相談」の有用性：本研究では、「総合的に、人生の最終段階の医療にかかる相談は役に立ちましたか?」「あなた以外の同様な病状の患者や家族にとって役に立つと思われませんか?」に対する回答(「役に立たない」~「とても役に立つ」5件法)により、人生の最終段階の医療にかかる相談についての有用性の指標として用いる。また、全般的な有用性のほかに、「今後の医療・ケアに関する決断」「気持ちの準備」「家族内での意見調整」「家族の負担の軽減」「病状の理解」「将来の準備」「治療療養の場の決断」「わからないことを尋ねること」に関する有用性についても質問する

2)人生の最終段階の医療にかかる相談に対する体験：先行文献、看取りに関するリーフレットの有用性に関する調査で使用されたアンケートをもとに作成した。患者・家族に対する「人生の最終段階の医療にかかる相談」を受けた後の体験について10項目に対する回答(「そう思わない」~「とてもそう思う」5件法)を求める。

3)人生の最終段階の医療にかかる相談の改善点：自由記述を求める。

4)相談の有用性に関与する要因：1)人口統計学的因子(病名、年齢、性別、患者との関係、亡くなった場所)、2)相談を受けた医療者の職種、3)相談内容

4.研究成果

1)ACPの実践方法の開発について：平成25年度~平成26年度に専門家討議を実施し、ACPの実践的なプログラムとその教育マテリアルであるE-FIELDを国立長寿医療センターとともに開発した。その内容については、http://www.ncgg.go.jp/zai_taku1/eol/kensyu/soudan26/siryu.htmlで公開されている。

2)ACPの実施性の検証及びその内容について：平成26年度の事業において相談シートを書かれた、400例について解析した。

・対象となった患者の背景

性別：男性227名(56.8%)、女性172名(43.0%)であった。

相談対象者：患者を含んだ相談が60.3%を占めた。(表1参照)

・相談依頼経路は医師からが63.7%、看護師からが14.5%、MSWからが11.5%、患者、家族からがそれぞれ2.5%、4.5%であった。

・患者の意思決定能力：意思決定ありと判断されたものが225名(56.3%)、なしと判断されたものが114名(28.5%)、不明が13.8%

であった。

・患者の背景疾患：肺疾患が24.0%と最も多く、悪性腫瘍16.5%、心疾患13.3%、心疾患13.3%、脳血管障害12.0%、認知症4.5%と続いた。詳細を表2に示す。

・既存のAdvance Directivesの表明：ありとされたものは42名(10.5%)であった。

1.相談内容

・病状認識と治療目標の確認：患者の病状認識、家族の病状認識を確認した例がそれぞれ54.5%、67.3%であった。また、患者と治療目標の確認、家族と治療目標の確認を行った例がそれぞれ41.3%、42.8%あった。

・病状説明に関すること：病状説明に関する希望の探索を実施したものが47.5%、病状の補足説明に関する相談を行った例が35.3%、追加の病状説明に関する調整を行った例が17.5%あった。

・代理決定者に関すること：代理決定者を選定するように促した例が41.3%、代理決定者とともに相談した例が33.0%、代理決定者の裁量権について相談された例が25.8%あった。

・困っていること、心配なこと、大切なこと、不安なこと：患者の困っていること、心配なこと、大切なこと、不安なことについて相談した例は、それぞれ45.5%、40.3%、32.3%、39.3%であった。家族の困っていること、心配なこと、大切なこと、不安なことについて相談した例は、それぞれ39.3%、55.8%、30.3%、38.0%であった。

・希望する医療：受けたくない医療行為について相談した例、受けたい医療行為について相談した例、いのちに対する考え方(どんな状態であっても出来る限りの延命治療を望むか、条件付きで望むか、全く望まないか、など)について相談した例はそれぞれ72.0%、56.8%、44.0%であった。

・特定の医療行為に関する相談：人工呼吸器の使用、気管挿管、NPPVの使用について相談された例は、それぞれ8.8%、6.5%、5.3%だった。経管栄養の実施、経鼻胃管の挿入と使用、胃瘻造設と使用、末梢輸液、高カロリー輸液について相談された例はそれぞれ6.8%、6.5%、10.3%、14.2%、6.8%であった。輸血、抗菌薬、心肺蘇生について相談された例は、6.0%、4.3%、10.0%であった。

・療養環境の調整：望んでいる療養場所、どこで最後を迎えるかについて相談した例がそれぞれ80.0%、54.5%あった。利用できるサービスについてが35.5%、ソーシャルサポートの強化と家族関係の調整がそれぞれ25.8%、12.5%であった。

・倫理支援チームと倫理委員会：倫理支援チームに相談された例が4.3%、倫理委員会に諮問された例は0.3%であった。

・相談シート記入中止理由と要した労力
記載相談理由：37.9%が相談から4週間を経過し相談シートの記載を終了。患者の死亡によって記載が中断された例が19.9%みられ

た。
・相談回数と相談総時間数の中央値はそれぞれ2回、1時間であった。
平成27年度分については現在解析中である。

3) ACPの取得が患者・家族に与える影響について：平成26年度患者・家族質問紙の結果を示す。257名から結果の返送があった。

・患者背景：

1) 年齢中央値66歳(14-97歳、標準偏差14.7)

2) 男性127名(49.4%)、女性127名(49.4%)

3) 患者からの回答109(42.4%)、家族からの回答144(56.0%)であった。

・人生の最終段階における医療にかかる相談の有用性：相談が回答者にとって役立ったかどうかについて5段階(役立たなかった-あまり役立たなかった-すこし役に立った-役立った-とても役に立った)で尋ねた。結果を図1に示す。全体的に見ると、95.3%の回答者が相談は役立ったと回答した。また、「わからないことを尋ねることに」、「今後どこで治療・療養をするかの決断に」、「将来のために準備ができたと感じられることに」、「病状を理解することに」、「自分だけで今後の医療・ケア・生活について決めた」というこころの負担を軽くすることに、「家族内でくいちがった意見を整理することに」、「気持ちの準備をすることに」、「現在・将来の医療・ケア・生活について決断することに」の全項目において80%以上の回答者が役立ったと回答した。一方で1.9~8.9%の回答者が役に立たなかったと回答した。

・今回のような相談は、あなた以外の同様な病状の患者や家族にとって役に立つと思われませんか？という質問に、役に立たない、あまり役に立たない、少し役に立つ、役に立つ、とても役に立つと回答したものはそれぞれ0.4%、0.8%、15.2%、48.2%、28.4%であり、大部分の回答者が有用であると回答した。
・人生の最終段階における医療に関する相談に関する意向：人生の最終段階における医療に関する相談を受けた患者・家族の、同相談に関する意向や考えに関する回答を図2に示す。「縁起でもないと感じた」、「あまり知りたくない内容だと感じた」、「不安や心配がかえって強くなった」の質問に対してそう思う(少しそう思う、そう思う、とてもそう思うとしたものの合計)と答えた患者・家族はそれぞれ、10.5%、12.8%、10.5%だった。全ての項目で6割以上が相談を肯定的に捉えており、7割以上の回答者が少しそう思う~そう思うと回答した項目は「患者の希望がより尊重されたと思う(71.2%)」、「悩みなど自分たちの思いが医療者に分かってもらえた気持ちができる(73.9%)」、「今までわからなかったことを理解することができた(80.2%)」、「不安や心配が和らいだ(80.1%)」だった。

一方で、各項目について9~15%の回答者が相談に対して否定的な意見を示した。

考察

(1) 相談を受けた全員が質問紙調査に回答しているわけではないため代表性がない(つまり、相談に対して肯定的内見を持っているものがより多く回答している可能性がある)可能性はあるが、9割を超える回答者が本相談が役立ったと回答し、他の患者・家族にも役立つと回答した。

(2) 全ての相談項目について8割以上の回答者が有用であると回答した。

(3) 人生の最終段階に関する相談について、「縁起でもないと感じた」、「あまり知りたくない内容だと感じた」、「不安や心配がかえって強くなった」と答えた患者・家族はそれぞれ、10.5%、12.8%、10.5%だった。

(4) 人生の最終段階について7割以上の回答者が「患者の希望がより尊重されたと思う」、「悩みなど自分たちの思いが医療者に分かってもらえた気持ちができる」、「今までわからなかったことを理解することができた」、「不安や心配が和らいだ」と回答した。

(5) 以上より、多くの患者・家族が人生の最終段階に関する相談は役立つと回答し、肯定的に捉えているが、10-20%の回答者は否定的な意見を持っており、その実施にあたっては全員に実施するのではなく、侵襲性のないコミュニケーションを心がけ、患者・家族のニーズと感情に配慮したうえで、実施することが重要と考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計8件)

Kizawa Y, Morita T., Improvements in Physicians' Knowledge, Difficulties, and Self-Reported Practice After a Regional Palliative Care Program. J Pain Symptom Manage, 査読有, vol.50, 2015, 232-240

Akechi T, Kizawa Y., Assessing medical decision making capacity among cancer patients: Preliminary clinical experience of using a competency assessment instrument. Palliat. Supprt. Care., 査読有, vol.13, 2015, 1529-1533

田中 祐子, 木澤 義之, 坂下 明大, アドバンス・ケア・プランニングと臨床倫理に関する研修会の実施とその評価, Palliative Care Research, 査読有, vol.10, 2015, 310-314

木澤 義之, アドバンス・ケア・プランニング "もしもの時"に備え, "人生の終わり"について話し合いを始める, ホスピスケアと在宅ケア, 査読無, vol.23, 2015,

49-62

木澤 義之、【現場で活用できる意思決定支援のわざ】アドバンス・ケア・プランニングと意思決定支援を行うためのコツ緩和ケア、査読無、vol.25、2015、174-177

木澤 義之、【緩和医療の今】包括的アセスメント これからのことを話し合うアドバンス・ケア・プランニング、ペインクリニック、査読無、vol.36、2015、s 613-618

Nakazawa K, Kizawa Y, Maeno T, Takayashiki A, Abe Y, Hamano J, Maeno T.、 Palliative care physicians' practices and attitudes regarding advance care planning in palliative care units in Japan: a nationwide survey. Am J Hosp Palliat Care.、査読有、vol.31、2014、699-709

Kizawa Y, Tsuneto S, Hamano J, Nagaoka H, Maeno T, Shima Y.、 Advance directives and do-not-resuscitate orders among patients with terminal cancer in palliative care units in Japan: a nationwide survey.

Am J Hosp Palliat Care.、査読有、vol.30、2013、664-669

〔学会発表〕(計4件)

木澤 義之、アドバンス・ケア・プランニング;第39回日本死の臨床研究会年次大会、2015年10月11日、岐阜長良川国際会議場(岐阜県)

田中 祐子、木澤 義之、アドバンス・ケア・プランニングと臨床倫理に関する研修会の実施とその評価、第20回日本緩和医療学会学術大会、2015年6月19日、パシフィコ横浜(神奈川県)

木澤 義之、これからのことを話し合う;アドバンス・ケア・プランニング、第22回日本死の臨床研究会関東甲信越支部大会、2015年6月7日、つくば国際会議場(茨城県)

木澤 義之、つらさと苦痛の包括的評価とアドバンス・ケア・プランニング、第29回日本医学会総会、2015年4月12日、京都国際会館(京都府)

〔図書〕(計1件)

長江 弘子、阿部 泰之、木澤 義之、日本看護協会出版会、看護実践にいかすエンド・オブ・ライフケア—アドバンスケアプランニングと臨床倫理、2014、184

6. 研究組織

(1)研究代表者

木澤 義之(KIZAWA, Yoshiyuki)
神戸大学大学院医学研究科・特命教授
研究者番号: 80289181