

令和 4 年 6 月 22 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K10270

研究課題名(和文) がん患者が「最期まで自分らしく生きる」を支える日本型ACP看護支援モデルの評価

研究課題名(英文) Evaluation of the Japanese ACP Model to Value Patients' Wishes

研究代表者

竹之内 沙弥香 (Takenouchi, Sayaka)

京都大学・医学研究科・准教授

研究者番号：00520016

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：将来の意思決定能力の低下に備えて、患者が大切にしていることに基づき、人生の最終段階に望む医療やケアについて、家族等や医療・ケアチームと事前に話し合う過程は、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)と呼ばれる。医療専門職が重い病を持つ人々のACPを適切に支援する重要性が、国内外で強く認識されているが、看護師の多くは、ACPの実践に困難感を抱いており、十分に実践できていない。

そこで、本研究は、進行がん患者を対象とし、看護師による「日本型ACP看護支援モデル」に基づくACP支援の有効性を評価する、ランダム化比較試験の実施可能性試験を実施した。結果、実施可能性を有する事が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、根治的治療不能の進行消化器がんと診断され、緩和目的の化学療法を受ける、外来通院が可能な成人患者を対象とした。看護師が、「日本型ACP看護支援モデル」に基づくACP支援を実践することの影響を評価する、ランダム化同時対照実施可能性試験を行った。

本研究により、本モデルの有効性を検証するランダム化比較試験は実施可能性を有することが示唆された。本研究において明らかになった改訂すべき点をふまえて有効性試験を計画・実施することにより、試験介入及び観察の実施可能性並びに受容性が高まり、我が国における医療者のACP支援の質向上と進行がん患者のQOLの維持向上に寄与することが期待される。

研究成果の概要(英文)：Advance care planning (ACP) is widely recognized as essential for ensuring that patients have the opportunity to discuss what matters to them with their families and health care professionals (HCPs). It also enables the provision of quality care that reflects patient wishes. However, many HCPs, including nurses, find it challenging to support ACP to explore patients' values or wishes.

Therefore, we conducted a feasibility study of a randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of ACP support by nurses based on the "Japanese ACP Nursing Support Model" for advanced cancer patients. The results suggest that it should be feasible to deliver our intervention by carefully addressing the components that need to be altered when conducting the efficacy trial.

研究分野：看護倫理

キーワード：アドバンス・ケア・プランニング 看護倫理 意思決定支援 実施可能性試験 緩和ケア 進行がん  
ランダム化比較試験 エンド・オブ・ライフ・ケア

## 1. 研究開始当初の背景

将来の意思決定能力の低下に備えて、患者がその家族等や医療専門職とケア全体の目標や、価値観、具体的な治療・療養の希望について話し合う過程は、アドバンス・ケア・プランニング (ACP) と呼ばれる。医療専門職が ACP の支援を通して、重い病いを持つ患者の意思決定を適切に支援することの重要性が国内外で強く認識されている。また、緩和ケア先進国において ACP は、緩和ケアやエンド・オブ・ライフ (EOL) ケアの鍵となり、患者やその家族に安心を与え、QOL を維持・向上するために重要な要素であると認識されている。

我が国においても、厚生労働省(2013)の国民調査の結果から、ACP の重要性が認識され、厚生労働省の医療体制整備事業として、支援者の人材育成が推進されている。しかし実情として、人生の最終段階にある患者本人の意向に反した医療措置や搬送が散見される現状に、医療現場は疲弊しているという問題に直面している。

日本人は、診療の場面で悪い知らせを受ける場合、欧米人と比較して「気持ちを理解してほしい」「共感してほしい」等の情緒面への配慮を強く求める傾向にある。「傾聴」や「共感」等の情緒的支援を職務の基盤とする看護師は、臨床で最も多くの時を患者と共にし、患者の価値観に触れる機会も多いことから、ACP の実践を通して患者のニーズに応える能力を備えている。しかし、日本の看護師は欧米の概念である ACP を、文化的配慮を加えて自身の看護実践に適用する難しさに直面すると同時に、患者に精神的苦痛を与えることを危惧している。多くの看護師は ACP の重要性を認識し、その能力を有するにも関わらず、十分に実践できていないのである。

## 2. 研究の目的

本研究は、申請者がこれまでの研究で構築した、日本の文化的背景を配慮した「日本型 ACP 看護支援モデル」に基づいて、看護師が進行がん患者の ACP を支援することにより、患者の人生の最終段階における医療の決定を適切に促すことができるか、患者の QOL の維持・向上につながるかについて評価することを目的とした。

## 3. 研究の方法

『がん患者が「最期まで自分らしく生きる」を支える日本型 ACP 看護支援モデル』(以下「本モデル」とする。)に基づく、ACP 支援の方法を医療専門職に教育し、その医療者が進行がん患者を対象に、本モデルを実践することにより、標準的緩和ケアが提供される患者群と比較して、患者の内的調和や満足感・充実感が維持・向上し、ACP が円滑に進展するか、ランダム化同時対照実施可能性試験 (Feasibility Randomized Controlled study) を行い、有用性を検討した。また、本モデルによる支援の効果を測定するツールとして、米国で開発された、ACP の進展度を測定する尺度である、ACP engagement scale (15、9、4 項目版) の日本語版を作成し、信頼性・妥当性を検討した。

## 4. 研究成果

### (1) ACP の進展度を測定するための日本版尺度の開発

本モデルを用いた ACP 支援を評価するための尺度として、ACP engagement scale (Sudore, 2017) を翻訳し、ACP engagement scale 日本語版の信頼性及び妥当性の検討を実施し、本尺度の信頼性及び妥当性が検証された。

本尺度の翻訳にあたっては、尺度原著者である Sudore 氏に許可を得た。尺度翻訳においては、まず日本語を母国語とし、英語に堪能な翻訳者 2 名が独立して順翻訳を行った。次に、この翻訳案について、ACP に関する専門的知識を有する研究協力者により、翻訳の明確さ、一般的な言葉の使用、概念の等価性について検討した。その後、英語を母国語とし日本語に堪能な翻訳者 2 名が独立して逆翻訳を行い、逆翻訳を原著者に報告し、日本語版案について了承を得た。最後にこの翻訳プロセスを経た本尺度の日本語版案の妥当性・信頼性について統計学的に検証した。

現在我が国において、多数の ACP 支援に関連する研究が実施されているが、その支援を評価する有用な尺度の一つとして、本尺度の信頼性および妥当性が検証されたことは意義深い。

## (2) 多職種連携に基づく日本型 ACP 看護支援モデルの洗練

国際的に高く評価されているエビデンスに基づく米国の ACP 支援策である Serious Illness Conversation Program 開発チームと連携して、日本の文化や医療の背景を配慮した本モデルを洗練した。また、我が国の医療者が ACP 支援で直面する障壁を乗り越える方策をモデルに組み入れるため、国内外の緩和ケアや看護学、倫理学、社会疫学、生物統計学の専門家と学際的議論を重ねた。

さらに、多職種チームアプローチの方法(図1)について、実施機関の診療科の長、緩和ケアチームの長、看護部副部長、病棟師長および副師長、薬剤部、MSW 並びに病棟看護スタッフ、研究分担医師、研究分担看護師らと共に、

具体的連携方法を確認した。

図1. 多職種チームアプローチによる ACP 支援モデル

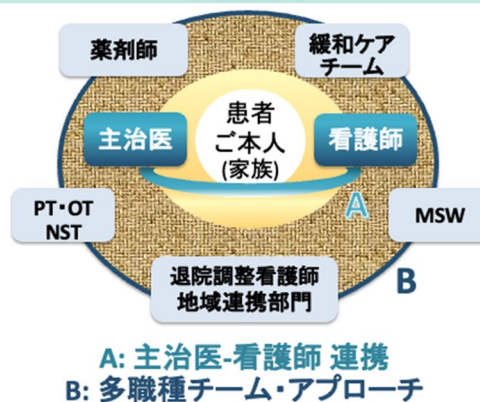
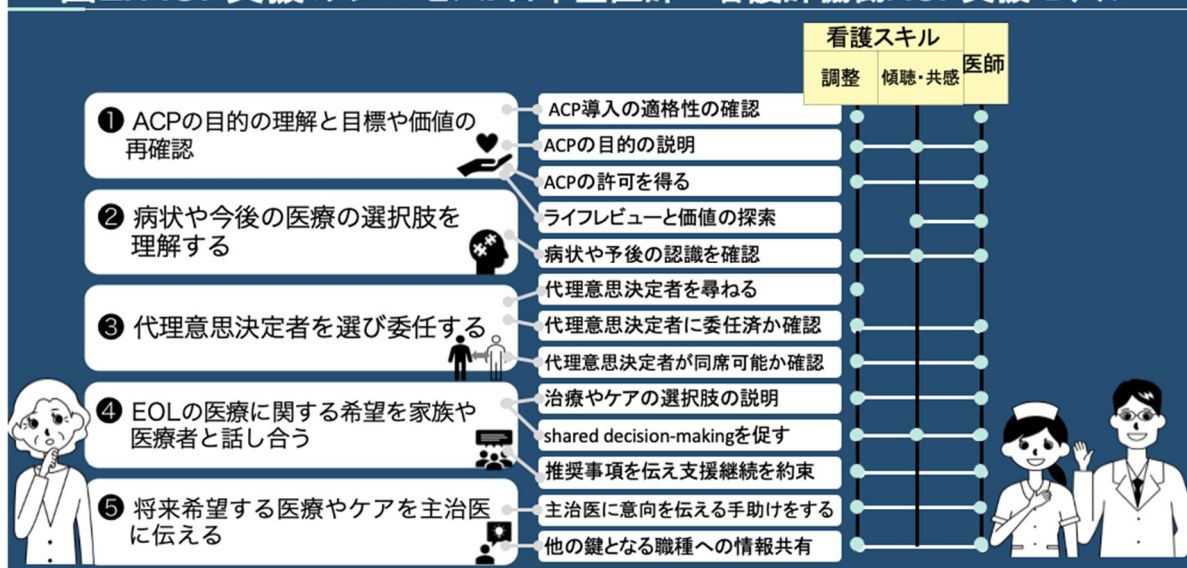


図2. ACP支援のプロセス: 日本型医師-看護師協働ACP支援モデル



次いで、この多職種チームアプローチを基盤として実践する、本モデルによる ACP 支援のプロセス(図2)の実施手順の詳細について、臨床現場における本研究の実施可能性を研究分担者、研究協力者と共に再確認し、本モデルの実施手順書を作成した。

同時に、介入群に登録された調査対象者に精神機能障害が疑われる場合の対応手順について、研究分担医師及び研究分担看護師、精神医学の専門家を含む共同研究者等と検討した。その後、調査対象者の本研究参加の適格性確認を依頼する、医療機関の診療科に所属する医師を対象に、本研究計画について説明した。その際、調査対象者の負担を最小限にし、診療の妨げとならないような、研究の実施可能性について意見を得て、研究計画に変更を加えた。

また、登録センターにおける登録手順について、COVID-19 感染拡大の状況に応じて、本研究の調査対象者の紹介を依頼する医療機関の診療科に所属する医師と密に連携し、調査対象者の登録を開始した。

## (3) 実施可能性の評価

2020年10月より2022年5月までに研究対象施設において、61例が登録され、目標症例数到達時点で患者登録のプロセスを終了した。研究対象者登録期間は、当初1年間を予定していたが、COVID-19感染拡大の影響により遅延が生じた。

合計1103名の患者を対象に適格性のスクリーニングを実施し、最終的に64名の適格性が確認された。うち3名より研究への同意が得られず、10名は研究を完了せず脱落した。脱落例のうち、3名は原疾患の増悪により研究の継続が困難となり、2名より研究参加中止の申し出を受

け、5名は死亡した。研究辞退を希望した患者2名はいずれも、質問紙調査の回答にまつわる負担などの理由から、追跡調査に応じなかった。本研究の全期間において、研究計画書において定義する有害事象は報告されなかった。

本実施可能性試験において、脱落率、介入担当者の忠実度、安全性は、我々が規定した実施可能性の基準を満たしていた。一方で、COVID-19感染拡大による行動制限が外来診療および医療機関における臨床研究実施に及ぼした影響により、症例集積率は当初設定した基準を下回った。また、研究対象者の心的負担につながる可能性のある質問票の教示文を、一部修正する必要性が指摘された。本研究によって明らかになったこれらの課題を解決するために、有効性試験において共同研究者との協議に基づき、症例集積期間を再推定すると共に、症例集積方法の改善を検討するなど、具体的解決策を講じる。

本研究により、本モデルの有効性を検証するランダム化比較試験は実施可能性を有することが示唆された。本研究において明らかになった改訂すべき点をふまえて有効性試験を計画・実施することにより、試験介入及び観察の実施可能性並びに受容性が高まり、我が国における医療者のACP支援の質向上と進行がん患者のQOLの維持向上に寄与することが期待される。

#### <参考文献>

Sudore, R. L., Heyland, D. K., Barnes, D. E., Howard, M., Fassbender, K., Robinson, C. A., Boscardin, J., & You, J. J. (2017). Measuring Advance Care Planning: Optimizing the Advance Care Planning Engagement Survey. *Journal of pain and symptom management*, 53(4), 669–681.e8. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.10.367>

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計12件（うち査読付論文 6件 / うち国際共著 1件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Okada Hiroko, Takenouchi Sayaka, Okuhara Tsuyoshi, Ueno Haruka, Kiuchi Takahiro	4. 巻 19
2. 論文標題 Development of a Japanese version of the Advance Care Planning Engagement Survey: Examination of its reliability and validity	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Palliative and Supportive Care	6. 最初と最後の頁 341 ~ 347
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1017/S1478951520001108	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, C. P., Cheng, S. Y., Mori, M., Suh, S. Y., Chan, H. Y., Martina, D., . . . Chiu, T. Y.	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

1. 著者名 竹之内 沙弥香	4. 巻 30
2. 論文標題 特集 人を生かし自分を活かす 意思決定支援とACP 話し合いの手引き 「患者との話し合いの手引き」の概要と活用方法 「患者との話し合いの手引き」を用いた話し合い-具体的方法・手順と留意点	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 看護管理	6. 最初と最後の頁 140-152
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1686201508	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 竹之内 沙弥香	4. 巻 30
2. 論文標題 特集 人を生かし自分を活かす 意思決定支援とACP 話し合いの手引き 「患者との話し合いの手引き」の概要と活用方法 重篤な病気を持つ患者との話し合いとその課題について-ACP支援のプログラムSICPの意義とエビデンス	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 看護管理	6. 最初と最後の頁 128-139
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1686201507	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 竹之内 沙弥香	4. 巻 13
2. 論文標題 【看護師はいつ・誰に・何を・どのように?アドバンス・ケア・プランニング】総論 QOLの向上を目指す論理的な看護実践 看護現場に望まれるアドバンス・ケア・プランニングとは?	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Nursing BUSINESS	6. 最初と最後の頁 584-589
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 竹之内 沙弥香	4. 巻 71
2. 論文標題 【本人を真ん中に"チーム"で意思決定を支えるアドバンス・ケア・プランニング】(1章)解説 ACPの基本的な考え方・看護職の役割と視点 ACPと倫理	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 看護	6. 最初と最後の頁 24-30
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 竹之内 沙弥香	4. 巻 30
2. 論文標題 アドバンス・ケア・プランニング支援のポイント	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌	6. 最初と最後の頁 154-158
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.15032/jsrccr.30.2_154	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 Niu Junko, Ikeshima Mika, Shoda Setsuko, Takenouchi Sayaka	4. 巻 24
2. 論文標題 An action research to promote the ethical sensitivity of nurses and their practice of ethical nursing care	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Tenri Medical Bulletin	6. 最初と最後の頁 15-26
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.12936/tenrikiyo.23-015	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 Takenouchi Sayaka、Chikada Ai、Mori Masanori、Tamura Keiko、Nin Kazuko	4. 巻 Publish Ahead of Print
2. 論文標題 Strategies to Understand What Matters to Advanced Cancer Patients in Advance Care Planning: A Qualitative Study Using the Lifeline Interview Method	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Hospice and Palliative Nursing	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) 10.1097/NJH.0000000000000866	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 Chikada Ai、Takenouchi Sayaka、Nin Kazuko、Mori Masanori	4. 巻 8
2. 論文標題 Definition and recommended cultural considerations for advance care planning in Japan: A systematic review	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing	6. 最初と最後の頁 628-641
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4103/apjon.apjon-2137	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 竹之内 沙弥香、近田 藍	4. 巻 6
2. 論文標題 エンド・オブ・ライフケア場面で直面する倫理的課題	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 エンド・オブ・ライフケア	6. 最初と最後の頁 1-7
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 竹之内 沙弥香	4. 巻 37
2. 論文標題 【じつは勘違いが多い?ここが知りたい!アドバンス・ケア・プランニング】(Part1)いま話題の「アドバンス・ケア・プランニング(ACP)」とは?	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Expert Nurse	6. 最初と最後の頁 46-48
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 -

〔学会発表〕 計14件（うち招待講演 8件 / うち国際学会 7件）

1. 発表者名 Sayaka Takenouchi
2. 発表標題 Palliative Care and COVID-19 in Japan
3. 学会等名 Virtual Palliative Care Conference: Palliative Care in Covid-19. Johns Hopkins University School of Nursing (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 竹之内 沙弥香
2. 発表標題 アドバンス・ケア・プランニング支援のポイント
3. 学会等名 第30回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 竹之内 沙弥香
2. 発表標題 結局、ACPって？
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

1. 発表者名 Sayaka Takenouchi
2. 発表標題 What is the best practice in non-pharmacological care?
3. 学会等名 12th Asia Pacific Hospice Conference (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年



1. 発表者名 Sayaka Takenouchi
2. 発表標題 End of Life Discussion and Advance Care Planning in Asia Pacific: Scope, Challenges and Opportunities.
3. 学会等名 12th Asia Pacific Hospice Conference (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Takenouchi Sayaka. Okada Hiroko.
2. 発表標題 How Can We Support Advance Care Planning? Seeking Ways for Nurses to Assist Patients to Have Conversations about Death and Dying in Japan.
3. 学会等名 16th World Congress of the European Association for Palliative Care (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 agaie Hiroko, Takahashi Zaiya, Sakai Shima, Harasawa N, Kawahara M, Iwasaki T, Ikeda M, Tanigaki S, Katayama Y, Watanabe K, Takenouchi S.
2. 発表標題 Development of Educational Program for Mixed Groups of Citizens and Healthcare Providers to Facilitate Readiness Toward Advance Care Planning
3. 学会等名 16th World Congress of the European Association for Palliative Care (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 竹之内 沙弥香
2. 発表標題 臨床倫理カンファレンスへの誘い. 臨床倫理の事例検討の方法とアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の支援
3. 学会等名 第5回 患者・家族メンタル支援学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 竹之内 沙弥香
2. 発表標題 進行再発がん患者に対する アドバンス・ケア・プランニングの支援
3. 学会等名 第57回日本がん治療学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 丹生淳子, 池嶋三賀, 正田世津子, 竹之内沙弥香
2. 発表標題 臨床現場での倫理カンファレンス実施による倫理的看護実践の向上を目指したアクションリサーチ
3. 学会等名 第50回日本看護学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Sayaka Takenouchi
2. 発表標題 How to Deal with Barriers in Practice and Education.
3. 学会等名 29th International Nursing Research Congress (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 竹之内 沙弥香
2. 発表標題 日本の医療専門職によるACPの現状と課題
3. 学会等名 日本生命倫理学会 第30回年次大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 木澤義之、竹之内 沙弥香
2. 発表標題 アドバンス・ケア・プランニング支援のコツ
3. 学会等名 第42回日本死の臨床研究会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Takenouchi Sayaka
2. 発表標題 Conversations that Value What Matters to Patients with Serious Illnesses: A Nursing Perspective
3. 学会等名 Asia Pacific Hospice Palliative Network（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 新幡智子, 市原香織, 宇都宮明美, 梅田恵, 小江奈美子, 大久保暢子, 太田桂子, 小泉亜紀子, 笹原朋代, 佐藤寧子, 白井由紀, 高梨早苗, 高野純子, 竹川幸恵, 竹之内沙弥香, 竹之内直子, 田村恵子, 恒藤暁, 朴順禮, 平原優美, 二見典子, 松岡真里, 宮下光令	4. 発行年 2020年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 320
3. 書名 緩和ケア 第3版	

〔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	小池 宏子(岡田宏子)  (Koike Giroko)  (30849352)	東京大学・医学部附属病院・特任助教    (12601)	

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	近田 藍  (Chikada Ai)  (10883647)	京都大学・医学研究科・助教    (14301)	

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		
米国	Harvard Medical School	Case Western Reserve University	