

令和 6 年 6 月 10 日現在

機関番号：23903

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K19568

研究課題名（和文）患者意向調査を踏まえて開発する、看護師協働の終末期意思決定支援プログラム

研究課題名（英文）Development of a collaborative nurse decision support programme for end-of-life care.

研究代表者

長谷川 貴昭（Hasegawa, Takaaki）

名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）・助教

研究者番号：20798524

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）：アドバンス・ケア・プランニング(ACP)が国際的に注目され、本研究では意思決定支援プログラムの開発のために、既治療の進行・再発非小細胞肺癌患者とその介護者を対象とした多施設共同前向き縦断的観察研究を行った。終末期療養に関する事前の話し合いは終末期医療の質を改善せず、生活の質(QOL)や精神的苦痛の改善にもつながらなかったことが示唆された。一方、医師のもつ共感性は患者のQOLや精神的苦痛の改善につながる可能性が示唆され、終末期意思決定支援プログラムの開発には、終末期療養の話し合いを主眼にすることではなく、普段からの思いやりを持った意思決定支援の継続の重要性に注目する必要があることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

重い病を抱える患者さんに対して、国際的にアドバンス・ケア・プランニングが重要とわれてきておりますが、日本でもメリットがあるのかわかっていません。今回の調査の結果、がん患者さんと医療従事者が、患者さんの今後の体調の悪化に備えて、事前に終末期療養のことを話し合っておくこと自体は、実際の終末期ケアに大きな影響を与えませんでした。医師が思いやりをもって接すると、気持ちが落ち着いて過ごせる患者さんが増えるよかったです。治療終了後もより良い時間を過ごすために、終末期療養の話し合い自体に重きを置くより、医療従事者が患者さんに思いやりをもった態度で接し続けることが重要であることが示唆される研究結果でした。

研究成果の概要（英文）：Advance care planning(ACP) for patients with advanced cancer are internationally recommended.To develop a decision support programme for end-of-life care, we performed a prospective observational study among consecutive patients with pretreated non-small cell lung cancer after the failure of first-line chemotherapy.None of the elements of the end-of-life discussions between patients and their oncologists were significantly associated with actual patients' end-of-life care.. Oncologists' compassion was significantly associated with improvement in both comprehensive Quality of life and fewer depressive symptoms. Further research on the seamless link between dynamic and empathetic goal-of-care conversations and empathic end-of-life discussions is require.

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 緩和ケア がん 家族

## 1. 研究開始当初の背景

重篤な疾患に罹患した患者において、疾患の治療が奏功し、より良くより長く生きられるように医療は進歩してきている。一般的には、疾患が完全に治る可能性があるときには、回復や治療に至る可能性が高い方針が優先されることが多い。しかし、医療は進歩しても、すべての人は必ず死を迎える。そして、死に近づくと、本人の尊厳を保つうえで何が重要かについては患者ひとりひとりの個性が色濃く反映されることになり、医療で何を優先することが患者にとって適切かは医療者だけでは判断することができない。こうした背景があり、患者の意向に沿った療養を実現することの重要性が近年認識されてきており、患者本人の意向を尊重するには、医師のみならず看護師等、医療チームで患者本人とともに十分に話し合うことが必要であり、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」においても明記されている。

病の早期から患者と医療者が、患者の価値観を共有し、終末期に関する話し合いを前もって行うことを、アドバンス・ケア・プランニングという。海外の先行研究、特に観察研究では、アドバンス・ケア・プランニングによって患者の生活の質が向上し、尊厳ある終末期を迎えるために有用であると考えられている。その一方、近年の海外の無作為化比較試験の研究結果からは、アドバンス・ケア・プランニングが必ずしも患者のアウトカムを改善しない可能性が報告されてきた。日本人、あるいは重篤な疾患に罹患している日本人の患者は、死の準備を重要視しない、あるいは意思決定を他者に委ねる意向を持つ傾向があり、個よりも周囲との和を尊重する文化もあることから、アドバンス・ケア・プランニング自体が我が国の文化になじみ、日本人の患者において有益であるかは定かではない。そこで、患者の病状理解や話し合いの意向に関する調査研究を行い、本邦におけるアドバンス・ケア・プランニングの実態を把握必要があると考えられた。また、患者の家族も、日本人の患者の意思決定を支えるうえで非常に重要な存在であるにも関わらず、いかに家族を意思決定に巻き込んだうえで、医療者と患者が話し合いを持つことがいいのかについての知見も乏しい。

## 2. 研究の目的

本研究では、既治療の進行再発の非小細胞肺癌患者において、病の早期から患者とがん治療の主治医が終末期に関する話し合いをどれくらいの頻度で行っているのか、また、行っていることが患者にとってより良い療養生活を送ることと関連するかを明らかにすることを目的とした。本研究の結果をもとに、終末期の意思決定支援のプログラムの開発にむけた予備的な知見を明らかにすることが副次的な目的であった。

## 3. 研究の方法

### [研究デザイン]

多施設共同前向き観察研究

### [対象]

根治照射不能 IIIB 期/IV 期の進行非小細胞肺癌、もしくは術後再発の非小細胞肺癌に罹患し、研究参加施設で抗がん薬による治療を受け、殺細胞性抗がん薬による 1 次治療を受けて増悪後の 2 か月以内の患者とその介護者を対象とした。

### [測定項目]

#### ・終末期療養や今後の治療方針に関する話し合いの実施

終末期療養に関する話し合いに関しては「ホスピスケアに関する情報」、「余命」、「緩和ケアを受ける場所」に関して、対象患者およびその主治医のそれぞれから話し合いの実施の有無について回答を得た。主治医からは「蘇生処置（人工呼吸器、胸骨圧迫）」に関しての話し合いの実施の有無についても回答を得た。

今後の治療方針に関する話し合いに関しては、「がんが治らないこと」、将来「抗がん剤を行わない時期がくること」に関して、対象患者およびその主治医のそれぞれから話し合いの実施の有無について回答を得た。

#### ・がん治療の目的の理解

患者に今現在受けている「がんに対する治療」の目的について、どのように理解されていますか？という質問に対して、「延命」、「治療」および「苦痛緩和」について、「全くそう思わない」～「とてもそう思う」の 5 件法で回答を得た。

#### ・終末期ケアを希望する場所

患者およびその介護者に、病状が進行して通院が難しくなった時に希望する療養場所について「自宅」、「今まで通っていた病院」または「ホスピス・緩和ケア病棟」の 3 つの選択肢から一つ選んで回答を得た。「自宅」あるいは「ホスピス・緩和ケア病棟」を選んだものを、「ホスピスケアの選好」と分類した。

#### ・Quality of Life(QOL)

進行がん患者の QOL を評価するうえで、身体症状の影響を受けにくい包括的な QOL 尺度である Comprehensive Quality of Life Outcome inventory (CoQoLo) という自記式の評価尺度を用いた。

- ・抑うつ症状

うつ病の評価を行うための PHQ-9 という自記式の評価尺度を用いた。

- ・医師の共感性

Physician Compassion Scale という主治医の共感性を評価するための患者による自記式の評価尺度を用いた。

- ・医学的情報

がんの治療経過およびがん治療後の転帰、終末期の治療の具体的な内容(死亡 30 日以内の侵襲的な治療の受療の有無)や死亡場所などを診療記録から取得した。

#### 4. 研究成果

[参加者]

名古屋市立大学病院、愛知県がんセンター、近畿中央呼吸器センター、九州がんセンターの 4 つの参加施設から、222 名の適格患者のうち、200 名(介護者はうち 180 名)が初回調査を終え、3 か月後のフォローアップ調査は 147 名の患者が参加した。転帰調査には 145 名の有効データが取得できた。患者の生存期間中央値は 254 日であった(95%信頼区間 221 日-287 日)。

[主な結果]

結果 がん治療の目的の理解

初回調査の時点の患者の理解で、今現在受けている「がんに対する治療」の目的について、どのように理解されていますか?という質問で、「治癒」について「全くそう思わない」もしくは「そう思わない」と正しく回答した割合は 42%にとどまり、3 か月後のフォローアップ調査でも 48%にとどまった。がんに対する治療を行っても治癒が見込めないと医学的に考えられている進行期/再発非小細胞がん患者において、半数以上が「がんに対する治療」の目的を誤解していることがわかった。

結果 主治医と患者の話し合いの実態

初回調査の時点で「余命」、「ホスピスケアに関する情報」、「緩和ケアを受ける場所」を主治医と話し合ったと認識していた患者の割合はそれぞれ 27%、15%、8%であった。「がんが治らないこと」、将来「抗がん剤を行わない時期がくること」について話し合ったと認識していた患者の割合はそれぞれ 69%、28%であった。

初回調査の時点で、「余命」、「ホスピスケアに関する情報」、「緩和ケアを受ける場所」、「蘇生処置(人工呼吸器、胸骨圧迫)」を患者と話し合ったと認識していた主治医の割合はそれぞれ 24%、9%、4%、9%であった。「がんが治らないこと」、将来「抗がん剤を行わない時期がくること」について話し合ったと認識していた主治医の割合はそれぞれ 93%、39%であった。

患者、主治医の双方から確認した「余命」、「ホスピスケアに関する情報」、「緩和ケアを受ける場所」、「がんが治らないこと」、「抗がん剤を行わない時期がくること」についての認識の一致度(係数)は 0.31、0.36、0.31、0.19、0.15 で、認識が一致した割合は著しく低かった。

結果 終末期療養の実態

死亡直前の侵襲的な治療の受療割合に関しては、「死亡 14 日以内の静注化学療法投与」、「死亡 30 日以内の新規の静注化学療法導入」、「死亡 30 日以内の 2 回以上の救急外来受診」、「死亡 30 日以内の 2 回以上の急性期病棟への入院」、「死亡 30 日以内の集中治療室への入室」はそれぞれ、2%、6%、3%、12%、1%未満であった。さらに侵襲性の高い治療である「集中治療室死亡」、「死亡 30 日以内の挿管/人工呼吸器管理」、「死亡 30 日以内の心肺蘇生術の実施」に関する受療割合は、それぞれ 1%未満、1%、2%であった。

侵襲的な治療を受療した割合が想定した割合より低かったため、終末期療養に関する話し合いと侵襲的な治療の受療との関連について解析することができなかった。

結果 死亡場所と終末期療養に関する話し合いや終末期治療の選好の選好との関連

実際の死亡場所は、急性期病棟 35%、自宅 26%、ホスピス・緩和ケア病棟 21%、療養型病棟 15%、その他 3%であった。

自宅あるいはホスピス・緩和ケア病棟といった専門的緩和ケアサービスを受療しながら最期を迎えることとの関連について、多変量ロジスティック回帰分析を用いて検討した結果、いずれの終末期療養に関する話し合いの要素(「余命」、「ホスピスケアに関する情報」、「緩和ケアを受ける場所」、「蘇生処置(人工呼吸器、胸骨圧迫)」)も関連せず、患者の「ホスピス・緩和ケアの選好」とも関連しなかった。一方、患者の教育歴(高卒以上)および介護者の「ホスピス・緩和ケアの選好」があることは、専門的緩和ケアサービスを受療しながら最期を迎えることと有意に

関連していた。

#### 結果 専門的緩和ケアサービスの受療とがん治療の目的の理解との関連

死亡した 145 名の患者のうち、経過中に専門的緩和ケアサービスを受けていた割合は 58%であった。多変量ロジスティック回帰分析を用いて解析した結果、「がんに対する治療」の目的の誤った理解（「治癒」について「どちらとも言えない」、「そう思う」もしくは「そう思わない」と回答した患者）は専門的緩和ケアサービスを受療する可能性を有意に低下させた。

#### 結果 患者の QOL および抑うつ症状と終末期療養に関する話し合いの関連

重回帰分析を用いて、患者の登録後から 3 か月間の QOL スコアの変化および抑うつ症状（PHQ-9）の変化と終末期療養に関する話し合いとの関連を検討した結果、いずれの終末期療養に関する話し合いの要素（「余命」、「ホスピスケアに関する情報」、「緩和ケアを受ける場所」、「蘇生処置（人工呼吸器、胸骨圧迫）」）も QOL スコア、抑うつ症状の改善と有意な関連を認めなかった。探索的な解析ながら、患者の認識した「医師の共感性」の高さは、患者の QOL および抑うつ症状の両方の改善に有意に関連した。

#### [考察]

本研究は当初、観察研究を行い終末期の意思決定支援のプログラムの開発につなげることを設定していたが、観察研究の結果からアドバンス・ケア・プランニング自体の有用性に関する疑問が生まれ、観察研究から得られた知見をまとめることで本研究は終了した。観察研究で明らかになった、本邦の進行肺がん患者の終末期療養の話し合いおよび終末期療養の実態は、以下の通りであった。

- ・進行肺がんの二次治療が開始される時期（生存期間中央値が 1 年未満で、アドバンス・ケア・プランニングが推奨される時期）においてがん治療の主治医と患者の間で終末期療養の話し合いは頻繁には行われていなかった。
- ・主治医が終末期療養の話し合いを行ったと認識していても、患者は話し合い自体を認識していないことが多かった（主治医と患者で話し合いがあったという認識の一致率が著しく低かった）。
- ・進行肺がんに対する治療の目的に関して、過度の期待（治癒を目指すことであると誤解していること）を持っている患者は半数近くにのぼった。
- ・進行肺がんの二次治療が開始される時期において、終末期療養に関する話し合いがほとんど行われていないにも関わらず、死亡 30 日以内に医学的に過度な侵襲的治療を受けている患者はほとんどおらず、病の早期から終末期療養に関する話し合いを行うことのメリットは明らかではなかった。
- ・終末期にホスピスケアを受けることには、患者の意向より、介護者の意向が反映される傾向が認められた。
- ・がん治療に対する過度の期待（治癒を目的とする治療と誤解していること）は、専門的緩和ケアの受療割合の低下と関連していた。
- ・患者の QOL や抑うつ症状の改善には、主治医の共感性の高さが関連する可能性が示唆された。

以上の結果から今後の研究への示唆としては以下が挙げられた。

海外から導入された、伝統的な「アドバンス・ケア・プランニング」にとどまることなく、本邦独自の終末期療養に関する意思決定支援の在り方を再検討する必要があることが示唆された。特に注意しなければいけないのは、半数近くの患者の病状認識が正しくないこと（がん治療による治癒を期待している患者が少なくないこと）、本邦では終末期の意思決定にあたって介護者の役割が大きいこと、主治医の共感性が患者のアウトカムに影響を与える可能性があることを考慮したうえで、がん治療中からの切れ目のない意思決定支援を継続していくことに焦点を当てた意思決定支援の在り方に関するさらなる研究が必要である。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Hasegawa Takaaki, Okuyama Toru, Uemura Takehiro, Matsuda Yoshinobu, Otani Hiroyuki, Shimizu Junichi, Horio Yoshitsugu, Watanabe Naohiro, Yamaguchi Teppei, Fukuda Satoshi, Oguri Tetsuya, Maeno Ken, Tamiya Akihiro, Nosaki Kaname, Fukumitsu Kensuke, Akechi Tatsuo	4. 巻 27
2. 論文標題 Prognostic Awareness and Discussions of Incurability in Patients with Pretreated Non-Small Cell Lung Cancer and Caregivers: A Prospective Cohort Study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Oncologist	6. 最初と最後の頁 982 ~ 990
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/oncolo/oyac178	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 Hasegawa Takaaki, Okuyama Toru, Uemura Takehiro, Matsuda Yoshinobu, Otani Hiroyuki, Shimizu Junichi, Horio Yoshitsugu, Watanabe Naohiro, Yamaguchi Teppei, Fukuda Satoshi, Oguri Tetsuya, Maeno Ken, Taniguchi Yoshihiko, Nosaki Kaname, Fukumitsu Kensuke, Akechi Tatsuo	4. 巻 29
2. 論文標題 Elements of End-of-Life Discussions Associated With Patients' Reported Outcomes and Actual End-of-Life Care in Patients With Pretreated Lung Cancer	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 The Oncologist	6. 最初と最後の頁 e282 ~ e289
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/oncolo/oyad245	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 Hasegawa Takaaki, Okuyama Toru, Akechi Tatsuo	4. 巻 54
2. 論文標題 The trajectory of prognostic cognition in patients with advanced cancer: is the traditional advance care planning approach desirable for patients?	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Japanese Journal of Clinical Oncology	6. 最初と最後の頁 507 ~ 515
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/jjco/hyae006	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 Hasegawa Takaaki, Okuyama Toru, Uemura Takehiro, Matsuda Yoshinobu, Otani Hiroyuki, Shimizu Junichi, Horio Yoshitsugu, Watanabe Naohiro, Yamaguchi Teppei, Fukuda Satoshi, Oguri Tetsuya, Maeno Ken, Yuji Inagaki, Nosaki Kaname, Fukumitsu Kensuke, Akechi Tatsuo	4. 巻 -
2. 論文標題 Unrealistic expectations and disclosure of incurability in patients with non-small cell lung cancer	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Supportive Care in Cancer	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) 10.1007/s00520-024-08630-z	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 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 長谷川貴昭
2. 発表標題 進行・再発非小細胞肺癌患者と主介護者 における病状理解：多施設共同観察研究
3. 学会等名 第34回日本サイコオンコロジー学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 長谷川貴昭
2. 発表標題 本邦の肺癌患者のAdvance Care Planningの現状と課題：多施設縦断的観察研究から
3. 学会等名 第62回日本肺癌学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 長谷川貴昭
2. 発表標題 質の高い終末期療養を実現するには、アドバンス・ケア・プランニングのどの要素が重要か？：多施設共同前向き観察研究
3. 学会等名 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会
4. 発表年 2024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
---------	---------