

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 9 月 29 日現在

機関番号：14101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463405

研究課題名(和文) がん患者のアドバンス・ケア・プランニングがもたらす効果に関する研究

研究課題名(英文) Study on the effects of Advance Care Planning for cancer patients

研究代表者

辻川 真弓 (TSUJIKAWA, MAYUMI)

三重大学・医学部・教授

研究者番号：40249355

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：アドバンス・ケア・プランニング(ACP)とは、将来の意思決定能力の低下に備えて、今後の治療・療養について患者・家族と医療者とがあらかじめ話し合うプロセスである。本研究では国内外で行われたACP研究について文献レビューを行い、ACPの方法や時期について検討した。そしてACPを行うことが、患者・家族と医療者にもたらす効果を検討するために、進行婦人科がん患者を対象に、がん看護専門看護師による定期的なACPを実践し、その効果を質的・量的側面から検討を行った。

研究成果の概要(英文)：Advance Care Planning (ACP) is a process of communication between individuals and their healthcare agents to understand, reflect on, discuss and plan for future healthcare decisions for a time when individuals are not able to make their own healthcare decisions. In this study, we researched ACP for cancer patients on the methods and the timings through literature reviews. An interventional study on ACP was performed using a mixed method design. The purpose of this study was to clarify the effects of ACP on patients, their families, and their healthcare agents. The participants were advanced gynecological cancer patients, and each of them discussed their anxieties with a CNS (Certified nurse specialist in oncology) in ACP, when they had tri-weekly chemotherapy. Participants' QOL (FACIT-Sp) and Self-Efficacy for Advanced Cancer patients (SEAC) were observed, and participants and their healthcare agents were interviewed about their feelings about the ACP process by researchers.

研究分野：看護学

キーワード：アドバンス・ケア・プランニング がん 緩和ケア 意思決定支援

1. 研究開始当初の背景

アドバンス・ケア・プランニング (ACP) とは、将来の意思決定能力の低下に備えて、今後の治療・療養について患者・家族と医療者とは、あらかじめ話し合うプロセスである¹⁻²⁾。アドバンス・ディレクティブ (AD: 事前指示) との違いは、単に指示を記載することだけではなく、話し合いのプロセスを重視し、医療者と共有する点にある³⁾。

米国での再発非小細胞肺癌患者への診断時から緩和ケア介入が、ランダム化比較試験により患者の QOL を改善し予後も延長した Temel らの研究は著名であるが⁴⁾、この研究は、緩和ケアと並行した ACP の実践が重要であることを示唆した研究でもある。

ACP は海外では政策に取り入れられ、イギリスの国営医療サービスである NHS (National Health Service) では、質の高いエンド・オブ・ライフのための主要な政策の 1 つとして ACP を掲げている²⁾。

日本では、医療者は ACP の重要性は認識していても、治療効果が期待できなくなった時のことをあらかじめ患者・家族と話し合うことには戸惑いがあり、現実的には行っていないことから、日本緩和医療学会では、緩和ケア継続教育プロジェクト (PEACE) の教育プログラムの中で ACP を行うことを推奨している。このように日本の ACP の歴史はまだ浅いが、ACP を行う意義が提唱される中で、わが国での ACP に関する研究も少ない状況にあった。

そこで本研究では、がん患者・家族と医療者とは共同で ACP を行うことが、患者・家族と医療者にもたらす効果を検討することを目的とした。まずは ACP を行う対象、方法およびタイミングについて文献検討から明らかにした上で、対象者にとって安全で効果的な介入研究の方法を検討し進めてきたので、その成果を報告する。

2. 研究の目的

本研究の目的は、がん患者・家族と医療者

とは共同で ACP を行うことが、患者・家族と医療者にもたらす効果を検討することであり、下記の 2 段階からなる。

- (1) どのような対象に、どのタイミングでどのように ACP を行うべきかを文献検討から明らかにする【第 1 段階】。
- (2) 進行婦人科がん患者と家族を対象に、がん看護専門看護師が ACP を実践し、その効果を質的・量的な側面から明らかにする【第 2 段階】。

3. 研究の方法

【第 1 段階】

- (1) 検索サイト: 医学中央雑誌, CiNii, CINAHL, Medline, Cochrane library
- (2) 検索用語と期間

Advance care planning, quality of end of life, quality of life, 死, アイデンティティ, 終末期をキーワードとして順次投入して検索し、文献の発行年を 1993 年 ~ 2013 年に絞って検索した。

- (3) 除外条件および文献の選択方法

認知機能障害、精神疾患、冠動脈/脳血管障害、小児に関するもの、治療に関連するもの、代謝/生理に関連するものを除外し、研究者間で検討し対象論文を選定した。

- (4) 分析手順

研究デザインを基準として分類し、サーベイに属する文献から ACP の適応となる患者特性を分析し、介入群と対照群を設定したデザインおよび事例報告の論文をもとに ACP の内容を分析した。

【第 2 段階】

- (1) 研究デザイン: Mixed Method Research
- (2) 研究対象: 再発もしくは Stage 婦人科がん (子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん) 患者 30 名。対象者の年齢は 20 歳以上であり、言語的コミュニケーションが可能で、診断についての説明を受けてから 12 週以内の時期にある患者であり、研究協力の承諾が得られた者とした。
- (3) 研究方法:

がん看護専門看護師による定期的な面談対象者が化学療法目的で定期的に入院する際（概ね3週間～1か月毎の2泊3日程度の入院）に、がん看護専門看護師（CNS）がACPを含めた緩和ケアのための面談をもった。その内容を電子カルテに記載することにより、主治医・看護師チームと共有をはかった。

研究者は、CNSによる介入開始時、1か月後、3か月後、その後3か月毎にFACIT-Sp日本語版および進行がんのための自己効力感尺度（SEAC）を収集した。

一方、電子カルテ記録よりCNSの関わりの内容を分析するとともに、CNSが行ったACPを含む緩和ケア面談について、対象者および主治医・看護師チームがどのように感じているかについてインタビューを行い質的帰納的に分析した。

なお、研究開始にあたり、研究者所属施設の研究倫理委員会の承認を得た。

4. 研究成果

【第1段階】

選択された論文のうち、ACPの適応者については7編のサーベイ研究から、ACPの内容については7編の介入研究と3編の事例報告をもとに分析を行った。

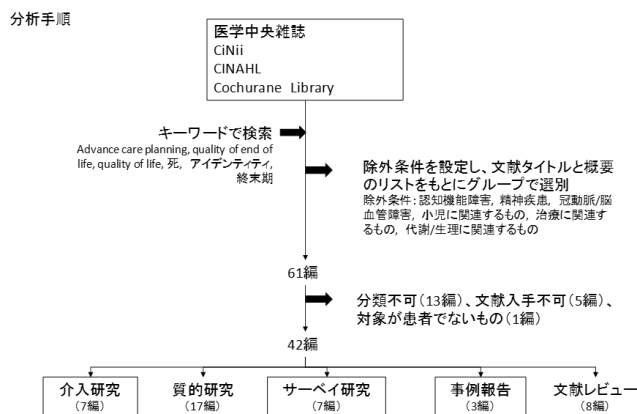


図1 検索の流れと抽出された論文数

ACPに関する研究は1997年から散見され、2008年以降に急速に増加していた。介入研究は、2008年以前は検索された論文の半数以上

を占めていたが、2008年以降は、全体の3割以下にとどまる傾向が続いていた。

(1) ACPの適応者について

アメリカにおいて、慢性疾患を持たない成人の約7割の人が、自分に施される医療について医療者とともに話し合うことに興味をもっていましたが、事前指示書を作成していた人は2～3割であった。

またACPへの関心は、年齢や健康状態により異なり、高学歴で既婚の女性や一人暮らしの人が高い関心を示す傾向にあった。高齢者においては、家庭医が関わることにより、ACPへの関心が高まる傾向もみられた。

国内だけでなく、海外においてもACPの介入研究は少なかった。ACPは多くの効果が期待されるが、対象者の人種、性別、学歴等により受け入れには個人差があった。

(2) ACPのタイミングについて

いつACPを行うかについては、入院時に患者と代理者そして医療者とでACPの話し合いをもち、その後患者の体調が落ちてきた際に再度話しあうという設定であった。しかし、対象者が気がかりに思うことは様々であり、時期によっても異なることから、話し合う目的によりACPを行う時期は必然的に異なると思われる。したがって、患者の気がかりに合わせて、その都度行うことが重要であると考えた。

(3) ACPの方法について

ACPを行う医療者は、メディカルソーシャルワーカー（MSW）や医療チームとは別のメディエーター等が行った研究がみられた。

また、ACPに患者の家族や友人らが関わることも、患者の心理にとっては専門家と同等の成果をもたらすという報告もあった。しかし医療適応の判断については、ACPについてのトレーニングを受けたMSWやメディエーターが介入した場合には、最期まで患者の希望が反映されやすい傾向が認められたことから、看護職などの専門職の介入の重要性が示

唆された。

また Bakitas ら(2009年,米国)は⁵⁾、無作為化対照比較デザインで322名の外来通院中の進行がん患者(消化器がん、肺がん、婦人科がん、乳がん、介入群161名、対照群161名)を対象に、介入群には高度実践看護師が、セルフケア支援のための支持的教育を週1回4週間行った後に、月1回のペースで電話によるフォローアップを行った。その結果 FACIT for Palliative Care および Center for epidemiological studies depression scale が、期間中の対照群の変化に比べ有意に良好な状態を保っていたことを報告していた。

(4) 2014年以降の研究

Zimmermann ら(カナダ)は⁶⁾、進行がん患者461名(介入群228名、対照群233名)は層別化無作為化対照比較試験デザインで、介入群には早期からの緩和ケアチームによる月1回のコンサルテーション介入とフォローアップを行い3か月後の時点で、患者の終末期のQOL指標であるQUAL-Eおよび治療満足度FAMCARE-P16を両群比較している。その結果、介入群は対照群に比し有意にQOLや治療満足度が改善したことを報告している。

これらの報告はいずれも欧米で実践された研究であり、今後日本で導入するには、日本の文化や習慣、医療の現状に応じた日本型のACPを構築する必要がある。また、ACPの良い点を中心に述べてきたが、問題点として無危害の原則が守れない点が挙げられている⁷⁾。すなわち、ACPを進める上では、どうしても悪い事も伝えなければならず、患者・家族にとってつらい体験となる可能性がある。悪いことは知らずにいたいという希望を持つ人には、それが尊重されることも必要であることから、ACPを行うことの有効性が明らかになったとしても、すべての患者に適用することは難しいと考える。

以上のことを総合し、本研究では再発もしくは Stage 婦人科がん(子宮頸がん、子宮

体がん、卵巣がん)であり、診断についての説明を受けてから12週以内の時期にある患者を対象とした。対象者が化学療法(TC療法等)のために約3週間毎に入院(2泊3日)する機会を利用して、がん看護専門看護師がACP介入を行った。しかし、ACPが必ずしも無危害ではないことから、本研究では無作為化対照比較デザインをとらず、介入群のみ30例を目標にACPを継続して行き、主要評価項目であるFACIT-Spについて、Bakitasらの対照群の介入後3か月時点での値と比較することとした。

またACPを行う際の基本方針として、竹之内⁸⁾の意思決定支援の3ステップを参考に、情報の共有(患者が情報をどのように理解し対応しているか) 思いの傾聴(共有された情報や気がかりについて傾聴すること) 最善策の検討(患者を主体として最善と思えるような選択肢について患者と家族の思いを確認しながら検討する)を参考とした。

【第2段階】

対象者への介入研究を開始したが、目標とする対象者数には達していないため、FACIT-Sp 日本語版および進行がんのための自己効力感尺度(SEAC)による量的検討は行えなかった。そこで本報告では、現在介入中の6名の対象者への実践から、がん看護専門看護師によるACPの介入の実際 対象者からの介入に関する評価 病棟スタッフチーム看護師からの評価の3側面から報告する。

(1) がん看護専門看護師(CNS)によるACP介入の実際

介入開始時 CNS が行ったこと

CNSは、今後治療を継続する中で、その時々の気がかりをともに考える者として、医師や病棟スタッフの中に CNS も含めて欲しいと伝え承諾を得た。

関わりの方針

・CNSとの対話を通して、患者が思いを言

語化し、考えを整理することを助ける。

- ・患者が何を大切に生きていきたいかを明確にするお手伝いをしていく。

例)「後悔のない」過ごし方を望まれているが、「後悔のない」過ごし方とは何かを対話の中でくみとっていく。

- ・本人の希望に合わせて、話題をすすめていく。

治療とともに生活するための具体的支援

- ・まずは治療がどのようなパターンで経過するかを知り、体調に合わせた生活(家事を含む)をすることを目標にすることを提案

患者が抱く今後の希望を捉えた場合は、まずスタッフチームとカルテで共有する。

例) 氏は、治療効果により今後の過ごし方は変わるであろうが、最善を望みつつも最悪のことも考えておきたいと発言されていることをカルテに記録。

患者本人へのポジティブなフィードバック

例) 氏が体調に合わせ活動を調整できていることや、疑問をきちんと質問できていることを患者にポジティブにフィードバックし、これらの関わりをカルテに記録。

医療スタッフへのポジティブなフィードバック

例) 氏との対話から、本人が医療者から支えられている実感をもっていることをカルテに記録。

以上のように、CNSは入院時毎に対象者と面談し、対象者のその時の「気がかり」とともに考える者として、患者の思いを言語し考えを整理することで、患者が何を大切に生きていきたいかを明確にする支援を行っていた。その際は、結論を急がず対象者の希望に応じて話題を進めていた。また、対象者の今後の希望を捉えた場合には、まずカルテ上でスタッフチームとそれを共有していた。

現時点では、治療の選択および中止、療養

場所の変更などについて具体的に話し合う場面は見られなかったが、将来起こり得る最悪の事態にも備えることについて、対話する場面も見られていた。

(2) 対象者からの介入に関する評価

対象者は、病棟の看護師たちについて、いつも入院のたびに優しく接してくれており、抗がん剤治療をするために協力者してくれる人としてとらえ、満足していた。しかし、CNSについては病棟看護師とは違い、自分が漠然と考えてしまったり悩んだりするようなことなど、少し踏み込んだ話もしていい人と捉えていた。また、話をしても安心感があり、自分の気がかりに伝えてくれるので、入院ごとに面談できることは良かったと感じていた。

(3) 病棟スタッフチーム看護師からの評価

病棟では、手術等のために入院治療を行う患者と並行して、化学療法のために2泊3日程度の入院を繰り返す患者とが混在している状況にあった。したがって、手術入院患者には受け持ち看護師制をとっていたが、短期入院の化学療法患者については、受け持ち制をとらず、担当する看護師は毎回異なる状況にあった。したがって看護師は、抗がん剤治療を安全に進行できるよう注意を払うのが最優先であり、患者の抱える苦しみや不安など、継続的にfollowできていないのが現状であった。そういう中で、CNSが継続的に関わり、患者の精神面のfollowをしてくれており、その支援内容をカルテに記録してくれると、患者が抱えている思いなどを知ることができた。それにより、病棟看護師としても、患者に声をかけるきっかけとなったり、精神的な側面にも注意した観察ができるなど、CNSとの協働はチームとして重要であると考えていた。

今後の課題

本研究ではACPに関する研究の文献検討から開始したため、介入研究においては量的検討に必要な症例数を確保できなかった。今後も継続して介入研究を行い検討を進める必

要があり、その成果が得られた場合には多施設共同研究も視野にいれた無作為化対照比較試験を計画したいと考えている。

<引用文献>

- 1) 木澤義之:アドバンス・ケア・プランニング, 死の臨床, 38, 2, 249, 2015
- 2) <http://www.ncpc.org.uk/publication/advance-care-planning-guide-health-and-social-care-staff> 2016.4.25 検索
- 3) 大関令奈:アドバンス・ケア・プランニングとは何か?, 緩和ケア, 22, 403-406, 2012.
- 4) Temel JS, et al.: Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer, N Engl J Med, 363(8), 733-742
- 5) Bakitas M, et al.: Effects of a palliative care intervention on clinical outcomes in patients with advanced cancer, JAMA, 302(7), 741-749, 2009
- 6) Zimmermann G, et al.: Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial, lancet, 383(17), 1721-1730, 2014
- 7) 木澤義之: 患者の意思決定を支える アドバンス・ケア・プランニング, ホスピスケア, 25(1), ホスピスケア研究会, 1-18, 2014.
- 8) 竹之内沙弥香: がん患者への意思決定支援の質を高める 診断時から終末期までの「意思決定支援」と「アドバンス・ケア・プランニング」, 看護管理, 25(2), 125-133, 2015

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1件)

竹内佐智恵, 犬丸杏里, 坂口美和, 後藤姉奈, 吉田和枝, 出原弥和, 辻川真弓: Advance care planning (ACP)に関する文献レビュー, 三重看護学誌, 17, 71-77, 2015. (査読あり)

[学会発表](計0件)

[図書](計0件)

[産業財産権] 出願状況 (計0件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

辻川 真弓 (TSUJIKAWA, Mayumi)
三重大学・医学部・教授
研究者番号: 40249355

(2) 研究分担者

坂口 美和 (SAKAGUCHI, Miwa)
三重大学・医学部・准教授
研究者番号: 90340348

竹内佐智恵 (TAKEUCHI, Sachie)
三重大学・医学部・准教授
研究者番号: 80276807

吉田 和枝 (YOSHIDA, Kazue)
三重大学・医学部・准教授
研究者番号: 40364301

黒澤 杏里 (KUROSAWA, Anri)
三重大学・医学部・助教
研究者番号: 60594413

出原 弥和 (IZUHARA, Miwa)
奈良学園大学・保健医療学部・講師
研究者番号: 80320985

中西 健二 (NAKANISHI, Kenji)
三重大学・医学部附属病院・臨床心理士
研究者番号: 10509946

松原 貴子 (MATSUBARA, Takako)
三重大学・医学部附属病院・助教
研究者番号: 40229521

竹村 洋典 (TAKEMURA, Yousuke)
三重大学・医学系研究科・教授
研究者番号: 00335142

佐藤佳代子 (SATO, Kayoko)
松阪市民病院・医師
研究者番号: 10273377

後藤姉奈 (GOTO, Shina)
三重大学・医学部・講師(平成27年3月31日まで研究分担者)
研究者番号: 080420389

(3) 研究協力者

福永稚子 (FUKUNAGA, Wakako)
三重大学・医学部附属病院・がん看護専門看護師

中村喜美子 (NAKAMURA, Kimiko)
三重大学・医学部附属病院・がん看護専門看護師