

地域や病院におけるアドバンス・ケア・プランニング（ACP）と
エンド・オブ・ライフディスカッション（EOLD）の有効性に係る研究（19-31）

主任研究者 西川 満則 国立長寿医療研究センター 緩和ケア診療部（医師）

研究要旨

本研究の目的は、地域や病院、中でも、特別養護老人ホーム入居者や病院入院患者の代弁者家族に対する、アドバンス・ケア・プランニング（ACP）とエンド・オブ・ライフディスカッション（EOLD）の有効性を明らかにすることであり、健康高齢者に対する ACP 導入支援ツールならびにそれを用いたファシリテーターの有効性を明らかにすることであった。しかし、新型コロナウイルス感染のリスクを回避するため、特別養護老人ホームの入居者の代弁者家族、地域の健康高齢者を対象とした研究の実施は難しくなった。そのため、本研究の目的を、病院入院患者および代弁者家族に対する、アドバンス・ケア・プランニング（ACP）とエンド・オブ・ライフディスカッション（EOLD）の有効性を明らかにすることとした。

本研究の必要性及び特色・独創的な点は、多死社会において、本人の意思が尊重され、残された家族も穏やかに過ごせるような、医療ケアの体制整備が必要とされる中、特別養護老人ホームや病院において、ACP や EOLD の教育を受けたファシリテーターによる系統的・複合的な介入の有効性を明らかにする点、エンド・オブ・ライフに向けた準備性が低いと言われる本邦において、健康高齢者に対する ACP 導入支援ツールならびにそれを用いたファシリテーターの有効性を明らかにする点で、必要性が高く、特色ある独創的な研究であった。今後、新型コロナウイルス感染症の影響下であっても、病院の入院患者や代弁者家族に対する、ACP・EOLD ファシリテーターによる系統的・複合的な介入は実現可能であり、その介入の有効性を明らかにできる点で、本研究の必要性及び特色・独創性を残すことができると思われた。

本研究で期待される効果は、特別養護老人ホーム入居者や病院入院患者の代弁者家族に対して、ACP・EOLD ファシリテーターが介入するため、ファシリテーターの有効性を明らかにすることができ、制度化される際の知見になりうる。そして、病院入院患者の代弁者家族に対して、ACP・EOLD ファシリテーターが介入するプロセスと連動して、エンド・オブ・ライフケアチームによる倫理サポート介入が行われるため、ACP 導入と連動した、同チームの倫理サポート介入の有効性を明らかにすることができ、制度化される際の知見になり得る。そして、健康高齢者に対する ACP 導入支援ツールならびにそれを用いたファシリテーターの有効性を明らかにすることができる。これまでは、以上の研究効果が期待されたが、新型コロナウイルス感染症の影響下では、病院入院患者や代弁者家族に

対して、ACP・EOLD ファシリテーターや倫理サポート介入の有効性を明らかにし、制度化される際の知見を得ることが、残された期待できる効果であると考えられた。

本研究の計画・方法は、A 群が、特別養護老人ホームにおける、入居者の代弁者家族との ACP の効果：パイロットクラスターランダム化比較試験、B・C 群が、入院中の認知症患者に対する ACP 導入の実現可能性研究：記述的研究、入院中の認知症患者の代弁者家族に対する、倫理サポートチーム(EST)の効果：パイロットランダム化比較試験、D 群が、健康高齢者に対する ACP 導入支援ツールならびにそれを用いたファシリテーターの効果：質的研究、である。パイロットランダム化比較試験のサンプルサイズは、各群 30 例を想定する。2019 年度にプロトコル完成、倫理・利益相反委員会の承認、2020 年度に介入開始、2021 年度はその継続の予定である。以上が、初期計画であったが、新型コロナウイルス感染症の影響を考慮し、入院中の認知症患者の代弁者家族に対する、チーム介入の有効性を明らかにするパイロットランダム化比較試験に絞って研究することにした。

本研究の進捗状況は、介入研究の計画の立案段階である。

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、倫理・利益相反委員会の承認を受けてから実施する。

主任研究者

西川 満則 国立長寿医療研究センター 緩和ケア診療部 (医師)

分担研究者

川嶋 修司 国立長寿医療研究センター 老年内科部 (医師)

山本 有巖 国立長寿医療研究センター 老年内科部 (医師) (2019 年度まで)

A. 研究目的

本研究の目的は、地域や病院、中でも、特別養護老人ホーム入居者や病院入院患者の代弁者家族に対する、アドバンス・ケア・プランニング (ACP) とエンド・オブ・ライフディスカッション (EOLD) の有効性を明らかにすることであり、健康高齢者に対する ACP 導入支援ツールならびにそれを用いたファシリテーターの有効性を明らかにすることであった。しかし、新型コロナウイルス感染のリスクを回避するため、特別養護老人ホームの入居者の代弁者家族、地域の健康高齢者を対象とした研究の実施は難しくなった。そのため、本研究の目的を、病院入院患者および代弁者家族に対する、アドバンス・ケア・プランニング (ACP) とエンド・オブ・ライフディスカッション (EOLD) の有効性を明らかにすることとした。

B. 研究方法

本研究の計画・方法は、A 群が、特別養護老人ホームにおける、入居者の代弁者家族と

の ACP の効果：パイロットクラスターランダム化比較試験、B・C 群が、入院中の認知症患者に対する ACP 導入の実現可能性研究：記述的研究、入院中の認知症患者の代弁者家族に対する、倫理サポートチーム(EST)の効果：パイロットランダム化比較試験、D 群が、健康高齢者に対する ACP 導入支援ツールならびにそれを用いたファシリテーターの効果：質的研究、である。パイロットランダム化比較試験のサンプルサイズは、各群 30 例を想定する。2019 年度にプロトコル完成、倫理・利益相反委員会の承認、2020 年度に介入開始、2021 年度はその継続の予定である。以上が、初期計画であったが、新型コロナウイルス感染症の影響を考慮し、入院中の認知症患者の代弁者家族に対する、チーム介入の有効性を明らかにするパイロットランダム化比較試験に絞って研究することにした。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、倫理・利益相反委員会の承認を受けてから実施する。

C. 研究結果

A 群 D 群については、ファシリテーター養成プログラムの検討までで、研究を終了した。BC 群については、以下の介入研究の計画の立案段階である。

Rationality

認知症患者の人工栄養や最期の場所の選択に係る意思決定支援は、重要である。しかし、我々が知る限り、日本人の予後不良認知症患者の代弁者に対して、単施設 (NCGG) で診療科と緩和 EOL ケアの混成チームが複合的介入を行 RCT は報告されていない。

P 研究開始日以降、診療科の入院患者のうち、Mortality Risk Index(MRI) (*1) >6 の患者の代弁者家族の中で、現在や将来の人工栄養や最期の場所について話し合う研究に、参加同意した人 (目標は介入群と通常ケア群で 160 人)

* 1 JAMA. 2004 Jun 9;291(22):2734-40. Estimating prognosis for nursing home residents with advanced dementia.

試算：診療科の過去の入院患者で予備調査をしたところ、研究の対象患者は、介入期間を 2 年間で見積もった場合、MRI \geq 6 を基準として選択すると入院患者の約 40%にあたる約 160 人、MRI \geq 9 だと約 30%にあたる約 120 人なる。介入群の 6 か月後の死亡予測は、MRI \geq 6 を基準とした場合は約 32 人、MRI \geq 9 を基準とした場合は約 34 人であった。パイロット RCT が実現可能と試算した。

研究デザイン：パイロット RCT

I 診療科、緩和 EOL ケアチームの複合的介入

<複合>

- 1) 全例に入院時から EOLCT 介入
- 2) 初回ラウンドカンファレンス (推定意思、意思決定能力、代弁者家族の意思、代弁

者妥当性、医療者の見解、改善可能性無益性、コンフリクト等を話し合う)

3) 1週間後ラウンドカンファレンス(同上)

4) 適時、診療科緩和 EOL ケアチーム合同カンファレンス

5) 14日以内に1回以上の代弁者家族との面談(合意形成申し送りシート作成)

C 通常ケア 現在と同様のケア

O エンドポイント

主要評価項目

6か月後 Impact of Event Scale-Revised : IES-R ←心的外傷のスケール

6か月後 Hospital Anxiety and Depression Scale : HADS←不安やうつものスケール

6か月後 Good Death Inventory : GDI←QOD スケール

6か月後 満足度(リッカート尺度)

副次評価項目

介入時と6か月後 Goal attainment scaling (GAS)

6か月後 退院後3か月以内の再入院

D. 考察と結論

2020年5月現在、介入研究の結果は得られていない。

E. 健康危険情報:なし

F. 研究発表

論文発表(主任研究者);なし

学会発表(主任研究者)

1. 西川満則 倫理サポートチームの意義 日本医学会総会 2019年4月28日(名古屋)
2. 西川満則 エンド・オブ・ライフケアチームによる症状緩和、倫理サポート、退院支援 日本エンドオブライフケア学会第3回学術集会 2019年9月15日(名古屋)
3. 溝神文博、高嶋 理穂、飯塚 祐美子、小島 秀樹、西川 満則 STAS-J 評価を用いた患者と家族の不安およびコミュニケーションが処方を与える影響についての調査 日本エンドオブライフケア学会第3回学術集会 2019年9月15日(名古屋)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得;なし
2. 実用新案登録;なし
3. その他;なし