

長寿医療研究開発費 2022年度 総括研究報告

介護支援専門員によるアドバンスケアプランニングの実装（22-20）

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（医長）

研究要旨

在宅医療ケアと連携したアドバンスケアプランニング（ACP）は重要だが、日本の先行研究では、患者利用者のアウトカム指標を用い、ACP ファシリテーター研修を受講した介護支援専門員が介入する ACP の有効性を明らかにした報告はない。

我々は、ACP 研修を受講した介護支援専門員の介入による、パイロット前後比較試験を計画した。

期待される成果として、在宅医療ケアで扇の役目を担う介護支援専門員が介入する ACP の有効性が明らかになれば、望んだ場所で最期を迎えられるようになると考えた。

研究デザインは、多機関共同パイロット前後比較試験で、介入者は、全国の ACP 研修を受講した介護支援専門員 9 人、参加者は、意思決定能力のある被検者（介護サービスを受ける人とその家族）とした。サンプルサイズは、本研究をパイロットと位置づけ、30 組と計画した。ベースライン・データは、年齢、性別、過去の ACP 歴等とした。介入は、ACP 研修を受けた介護支援専門員で、主要評価項目は、ACP エンゲージメント指標とした。

役割は、西川が、倫理委員会申請、中央事務局、解析、大城が、ACP 研修の実施、大河内が、介入する介護支援専門員が ACP コミュニケーションに悩んだ時のエンパワーメント相談を担当した。参加者のリクルートは、介護支援専門員が行い、登録、順番作成、組み入れ追跡等は、中央事務局の西川が行うよう計画した。

解析は、ACP エンゲージメントスケール平均値の t 検定等を行う計画とした。

2022 年度に、倫理委員会承認、介護支援専門員への説明、研究開始、2023 年度に、データ収集、2024 年度に、解析し報告書を記載する予定とした。

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（医長）

分担研究者

大城 京子 快護相談所 和び咲び（副所長・介護支援専門員）

大河内章三 認定 NPO 法人たすけあい名古屋（理事・介護支援専門員）

A. 研究目的

在宅医療ケアと連携したアドバンスケアプランニング（ACP）は重要だが、日本の先行研究では、患者利用者のアウトカム指標を用い、ACP ファシリテーター研修を受講した介護支援専門員が介入する ACP の有効性を明らかにした報告はない。

我々は、ACP 研修を受講した介護支援専門員の介入による、パイロット前後比較試験を計画した。

B. 研究方法

[デザイン]

多機関共同パイロット前後比較試験（UMIN000048573）

[対象機関]

9 の居宅介護支援事業所

1) 認定 NPO 法人たすけあい名古屋、2) 快護相談所和び咲び、3) 居宅介護支援事業所まごころまごころ、4) 株式会社よろず相談所、5) ケアプランつゆくさ、6) ケアサポート輝、7) 居宅介護支援スイート、8) ニチイケアセンター公津の杜、9) 道北勤医協宗谷医院指定居宅支援事業所

[対象]

9 介護支援専門員が、担当している利用者で、研究参加に同意した利用者

対象数(予定登録数)算出根拠

研究全体の予定：

[サンプルサイズ]

利用者 30 人

算出根拠 ACP エンゲージメントスケールをアウトカムとする研究は、海外でのエビデンスは豊富だが、日本でのエビデンスは乏しい。1 本の日本の論文はあるが、トレーニングを受けた看護師が、オンライン調査会社に登録した人に ACP 介入する、非ランダム化比較試験の副次評価項目として、ACP エンゲージメントスケールが使用されているにすぎない [1]。我々の研究は、トレーニングを受けた介護支援専門員が、介護サービス利用者に ACP 介入する計画である。そのため、本研究は、まだ、実証段階ではなく、探索段階にあり、パイロット前後比較試験とした。

介入者である介護支援専門員の人数、介護サービス利用者のサンプルサイズ、介入期間、日本語で信頼性と妥当性が検証されている 15 項目、9 項目、4 項目の ACP エンゲージメントスケールのうちどの質問紙を選択するかについては、介護支援専門員の現場での実現可能性、3 本のアメリカやカナダの論文、トレーニングに用いた ACP 研修の内容を考慮して決めた。

ACP 研修を受けた介護支援専門員曰はく、月に 2 人までの ACP 介入で、質問紙調査のタイミングは、ACP 介入の直前、直後、1 ヶ月後、2 ヶ月後など、月毎であれば実現可能、と言う。また、同一月に 2 回、ACP 介入や質問紙調査のために訪問することは実現可能性が低い、と言う。

ケースマネジャーが ACP 介入し、4 項目の ACP エンゲージメントスケールを測定したアメリカからのパイロット研究の報告が参考になる。27 人のケースマネジャーをリクルートし、9 人がこの介入に参加している。また、この 9 人に 1-3 人のクライアント（≒介護サービス利用者）を見つけるように依頼し、クライアント 12 人が登録されている。ベースラインと、1 週間後に ACP エンゲージメントスケールを測定している。ベースラインの平均値（標準偏差）は、2.75（1.51）で、1 週間後は、3.38（1.40）である [2]。文化差があるので、あくまでも参考値としてサンプルサイズを計算すると 50 人である。また、カナダからの報告で、ケースマネジャーの介入ではないが、ウェブサイトを用いたオンライン介入で、55 項目の ACP エンゲージメントスケールを用いた、2 本の、前後比較研究が報告されている。その 2 本とも類似した結果で、ベースライン 2.9（0.8）、フォローアップ（6-12 週）3.5（0.7）[3]、ベースライン 2.9（0.8）、フォローアップ（6-12 週）3.5（0.8）[4] である。あくまでも参考値としてサンプルサイズを計算すると 16 人である。また、これらの論文では、サンプルサイズを研究前に 50 人と見積もっている。

また、日本語で信頼性と妥当性が検証されている ACP エンゲージメントスケールは、15 項目、9 項目、4 項目の 3 種類がある。介護支援専門員をトレーニングした ACP 研修に裁量権についての対話が含まれている。裁量権を含めて評価できる質問紙は 15 項目のみである。以上を総合的に勘案して、今回の研究を、あくまでも、探索的な、パイロット前後比較試験と位置付け、10 人の ACP 研修を受けた介護支援専門員をリクルートし、1 人あたり 3 人の介護サービス利用者、1 ヶ月あたり 2 人のペースで 1-2 ヶ月間、ACP 介入してもらい、ACP 介入直前と、介入 6-12 週の 2 回、15 項目の ACP エンゲージメントスケールの評価を行うことにした。介護サービス利用者のサンプルサイズを 30 人と計画した。

[1] Okada H, Kiuchi T, Okuhara T, Kizawa Y. Effect of advance care planning discussions with trained nurses in older adults with chronic diseases in Japan. *Ann Palliat Med.* 2022;11(2):412-22.

[2] Nouri SS, Ritchie C, Volow A, Li B, McSpadden S, Dearman K, et al. A Toolkit for Community-Based, Medicaid-Funded Case Managers to Introduce Advance Care Planning to Frail, Older Adults: A Pilot Study. *J Palliat Med.* 2021;24(3):428-32.]

[3] 1. Howard M, Robinson CA, McKenzie M, Fyles G, Hanvey L, Barwich D, et al. Effect of "Speak Up" educational tools to engage patients in advance care planning in outpatient healthcare settings: A prospective before-after study. *Patient Educ Couns.* 2021;104(4):709-14.

[4] 2. Howard M, Robinson CA, McKenzie M, Fyles G, Sudore RL, Andersen E, et al. Effect of an Interactive Website to Engage Patients in Advance Care Planning in Outpatient Settings. Ann Fam Med. 2020;18(2):110-7.

選択基準（適格基準や除外基準）

適格基準は以下である。

1. 介護支援専門員が担当している利用者
2. 65 歳以上の利用者
3. ACP についての対話ができる利用者
4. ACP について相談できる家族がいる利用者
5. ACP について相談できる医療者がいる利用者

除外基準は以下である。

1. これまで ACP を行っている利用者
2. 介護支援専門員が、精神的に不安定であり、ACP 介入や質問紙調査の実施が望ましくないと判断した利用者
3. 身体的な病状が落ち着いておらず ACP を行うことが望ましくないと判断した利用者
4. 介護支援専門員の関わる期間が、12 週間未満と予測される利用者

[ベースライン・データ]

<利用者背景情報> 年齢、性別、教育歴、結婚歴、子供の有無、同居家族の有無、主介護者の関係、居住場所、宗教の有無、臨床フレイルスケール、要介護度

上記は全て診療情報であり、研究のために取得する新規情報ではない。

<介護支援専門員背景情報> 経験年数、ACP 経験の有無、看護師資格の有無

ベースライン・データである利用者の年齢、性別、介護支援専門員の経験年数、ACP 経験の有無については補正を行う。

[介入]

ACP 研修受講済の介護支援専門員は、適格性があり組み入れができると判断した場合、研究の説明をし、書面による同意を得る。同意取得後、介護支援専門員は、インターネット接続端末上のグーグルフォームから、ベースライン・データを入力する。また、利用者は、介護支援専門員のサポートを受け、別のグーグルフォームから、ACP エンゲージメントスケールを入力する。

これらデータが収集される場所は、利用者の自宅である。

介護支援専門員は、組み入れ依頼を、中央事務局にインターネットを利用したオンラインで実施する。

中央事務局は、国立長寿医療研究センター緩和ケア診療部内に置かれ、研究代表者が担当する。

事前に、中央事務局から ACP 介入する介護支援専門員 10 人に提供してある、施設と介護支援専門員と利用者を識別する記号と番号を確認し、組み入れる。

介護支援専門員は、組み入れ後、14 日以内を目途に、ACP 介入を行う。介護支援専門員は、組み入れ後に、利用者が ACP 介入を受けなかった場合は、その人数と理由を記載する。

介護支援専門員は、ACP 介入終了後、利用者が追跡できなくなった場合は、その人数と理由を記載する。

組み入れから 6-12 週後に、利用者は、介護支援専門員のサポートを受け、グーグルフォームから、ACP エンゲージメントスケール、出来事インパクトスケールを入力する。これらデータが収集される場所は、利用者の自宅である。

中央事務局は、解析を行い、最終的に解析にいたらなかった場合は、その人数と理由を記載する。

以上をもって、介入を終了する。

組み入れ期間は、倫理・利益相反委員会の承認を得てから目標症例数 30 人に達するまでとする。概ね半年間で集積可能と予想している。しかし、新型コロナウイルス感染症の影響も考慮して、その期間を過ぎても目標症例数に届かないと予想される場合は、目標症例数に達するまで、研究期間を延長する。最大令和 6 年 12 月末日まで延長する。追跡期間は、最後の参加者が研究に組み入れされた日から 6-12 週間とする。

本研究で、30 人が集積される前の、中止基準は設けない。本研究の中間解析は行わない。

[評価]

主要評価項目：ACP エンゲージメントスケール

ACP エンゲージメントスケール平均値を前後比較する。

副次評価項目：出来事インパクトスケール

合計点を、このスケールのカットオフ値を参考に、評価する。

予想される結論は、ACP エンゲージメントスケールが ACP 介入により改善し、改訂出来事インパクトスケールはカットオフ値より低い。つまり、ACP 介入によって、ACP 取り組み度は改善するが、心的外傷はない。

上記のように、有益性と有害性のバランスも解釈する。

試験開始後にアウトカムの変更はしない。

利用者背景については、連続変数については平均値や合計点と標準偏差を記載し、カテゴリ変数については度数とパーセンテージを記載する。

主要評価項目と副次評価項目については、平均値や合計点と標準偏差を記載する。主要評価項目は、介入の前後比較のため、t 検定ないしは、Wilcoxon 符号付順位検定を行う。

サブグループ解析については、介護支援専門員の基本資格に看護師が含まれるか否か、介護支援専門員が違えばアウトカムに影響するか否か、ACP エンゲージメントスケールに含

まれる自己効力感と準備性の二つのドメイン別の結果の違い、についてサブ解析を行う。補助的解析については、事前には特定しないが、上記以外の探索的解析を追加することがある。アウトカムと推定については、P 値は 0.05 未満を統計学的に有意とする。前後差の 95%信頼区間、効果量を併記する。効果量については、Cohen's d を用いる。

[役割]

西川の役割は、倫理委員会の申請、中央事務局として全体を管理、統計解析

大城の役割は、2 ヶ月毎に、ACP 研修を継続

大河内の役割は、エンパワーメントのためのライングループによるサポート

[リクルート→登録→ランダム化のプロセス]

ACP 研修受講済の介護支援専門員は、適格性があり組み入れができると判断した場合、研究の説明をし、書面による同意を得る。同意取得後、介護支援専門員は、インターネット接続端末上のグーグルフォームから、ベースライン・データを入力する。また、利用者は、介護支援専門員のサポートを受け、グーグルフォームから、ACP エンゲージメントスケールを入力する。

これらデータが収集される場所は、利用者の自宅である。

介護支援専門員は、組み入れ依頼を、中央事務局にインターネットを利用したオンラインで実施する。

中央事務局は、国立長寿医療研究センター緩和ケア診療部内に置かれ、研究代表者西川が担当する。

事前に、中央事務局から ACP 介入する介護支援専門員 10 人に提供してある、施設と介護支援専門員と利用者を識別する記号と番号を確認し、組み入れる。

介護支援専門員は、組み入れ後、14 日以内を目途に、ACP 介入を行う。介護支援専門員は、組み入れ後に、利用者が ACP 介入を受けなかった場合は、その人数と理由を記載する。

介護支援専門員は、ACP 介入終了後、利用者が追跡できなくなった場合は、その人数と理由を記載する。

組み入れから 6-12 週後に、利用者は、介護支援専門員のサポートを受け、グーグルフォームから、ACP エンゲージメントスケール、出来事インパクトスケールを入力する。これらデータが収集される場所は、利用者の自宅である。

中央事務局は、解析を行い、最終的に解析にいたらなかった場合は、その人数と理由を記載する。

以上をもって、介入を終了する。

組み入れ期間は、倫理・利益相反委員会の承認を得てから目標症例数 30 人に達するまでとする。概ね半年間で集積可能と予想している。しかし、新型コロナウイルス感染症の影響も考慮して、その期間を過ぎても目標症例数に届かないと予想される場合は、目標症例

数に達するまで、研究期間を延長する。最大令和6年12月末日まで延長する。追跡期間は、最後の参加者が研究に組み入れられた日から6-12週間とする。

本研究で、30人が集積される前の、中止基準は設けない。本研究の中間解析は行わない。上記のように、計画していたが、介入者である介護支援専門員の1人が個人的な理由で離脱した。9居宅介護支援事業所の10人の介護支援専門員が介入する予定であったが、9居宅介護支援事業所の9人の介護支援専門員が介入している。また、2022年12月14日現在で、目標症例数30例のうち、9施設9人の介護支援専門員によって、適格基準を満たし、除外基準を満たさなかった30例全てが組み入れられている。30例全てのベースライン・データと介入前後のACPエンゲージメントスケールが回答された。

[統計解析]

主要評価項目：ACPエンゲージメントスケール

ACPエンゲージメントスケール平均値を前後比較する。

副次評価項目：出来事インパクトスケール

合計点を、このスケールのカットオフ値を参考に評価する。

予想される結論は、ACPエンゲージメントスケールがACP介入により改善し、改訂出来事インパクトスケールはカットオフ値より低い。つまり、ACP介入によって、ACP取り組み度は改善するが、心的外傷はない。

上記のように、有益性と有害性のバランスも解釈する。

試験開始後にアウトカムの変更はしない。

利用者背景については、連続変数については平均値や合計点と標準偏差を記載し、カテゴリ変数については度数とパーセンテージを記載する。

主要評価項目と副次評価項目については、平均値や合計点と標準偏差を記載する。主要評価項目は、介入の前後比較のため、t検定ないしは、Wilcoxon符号付順位検定を行う。

アウトカムと推定については、P値は、0.05未満を、統計学的に有意とする。前後差の95%信頼区間、効果量を併記する。効果量については、Cohen's dを用いる。

(倫理面への配慮)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に従い、被検者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益・危険性の排除、インフォームド・コンセントを行う。

倫理・利益相反委員会へ申請し、承認を受けてから実施する。

C. 研究結果

表1：介入前後（全体）の
統計量と有意差検定

Descriptives

	N	Mean	SD	SE
介入前	30	2.004	0.513	0.094
介入後	30	3.538	0.854	0.156

Descriptives Plot

Before - After

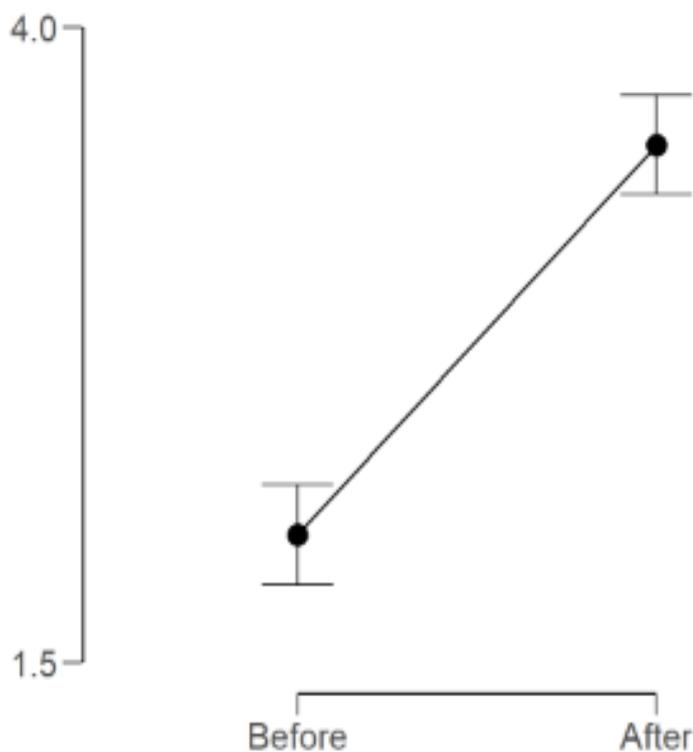


図1 表1 を作図し可視化

$P < 0.001$

95% CI for Mean Difference -1.811 to -1.257

Cohen's d -2.068

表2 パイロット研究からのサンプルサイズの検討

対応ありの実験の1つの群の標本数

効果量=2.068、両側検定の場合

1 - β (検出力)			
0.7	0.8	0.9	0.95

$\alpha=0.05$	4	5	5	6
$\alpha=0.01$	6	7	7	8
$\alpha=0.001$	9	10	11	11

本例の場合、パイロット 30 例十分なサンプルと言える。

表 3 介護士戦専門員別の解析

	介入前	介入後					
NO	before	after	diff	t value	p-value	95%CI	es
1	3.2	5	1.8	-4.423	0.0475	-3.37 ~ -0.047	2.55
2	2.27	4.6	2.33				
3	2.93	3.93	1				
4	1.8	3.4	1.6	-27.45	0.001	-1.88 ~ -1.37	15.85
5	2.33	3.87	1.54				
6	1.73	3.47	1.74				
7	2.67	3.47	0.8	4.732	0.0419	-2.291 ~ -0.109	2.73
8	1.8	3.47	1.67				
9	1.8	2.93	1.13				
10	1.93	3.6	1.67	11.43	0.0014	-2.301 ~ -1.299	5.72
11	1.67	3.33	1.66				
12	1.8	4.07	2.27				
13	1.4	3	1.6				
14	3.07	3	-0.07	-1.113	0.3817	-1.314 ~ 0.774	0.64
15	2.33	3.07	0.74				
16	1.93	2.07	0.14				
17	1.93	2.87	0.94	-10.955	0.0016	-1.594 ~ -0.876	5.48
18	1.2	2.53	1.33				
19	2.2	3.4	1.2				
20	1.13	2.6	1.47				
21	1.53	2.73	1.2	-5.627	0.0111	-3.73 ~ -1.035	2.81
22	1.87	4.53	2.66				
23	1.8	5	3.2				
24	2.2	4.67	2.47				
25	1.73	2.8	1.07	-20.93	0.0023	-1.178 ~ -0.776	12.08

26	1.4	2.33	0.93				
27	1.67	2.6	0.93				
28	2.27	4.4	2.13	-22.51	0.002	-2.779 ~ -1.887	12.99
29	1.93	4.4	2.47				
30	2.6	5	2.4				

Distribution Plots

inpact

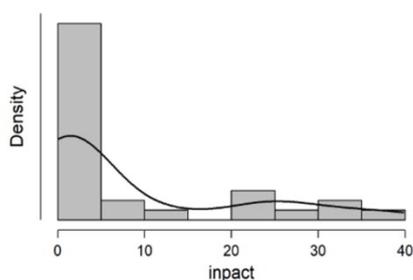


図2 出来事インパクトスケール

カットオフを超える事例散見

その他、介護支援専門員の経験年数、ACP 経験の有無、介入期間が、ACP エンゲージメントスケールの前後差との間に相関があるよう。再解析中。

D. 考察と結論

介護支援専門員の介入前後で、ACP エンゲージメントスケールの改善が推測される。今後ランダム化比較試験を行うとすれば今回の症例数で十分と推測される。また介入による心的外傷の平均はカットオフ値以下であったが、カットオフを超える事例も散見されたので注意がいる。また、今後ランダム化比較試験を行う場合、介護支援専門員の経験年数とACP 歴を考慮して割り付ける必要がある。また、介入期間はなるべく固定することが望ましい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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