

長寿医療研究開発費 2025年度 総括研究報告

医療社会事業専門員におけるアドバンスケアプランニングの  
実装効果の評価（単施設パイロット前後比較試験）に関する研究（25－27）

主任研究者 小島 秀樹 国立長寿医療研究センター  
在宅医療・地域医療連携推進部（医療社会事業専門員）

研究要旨

近年、ACP（Advance Care Planning：アドバンスケアプランニング）が医療・介護でよく話題になる。厚生労働省はACPを人生会議と称している。ACPは、人が重篤で臨死状態に陥った場合に受きたい医療ケアや受たくない医療ケアについて、ご本人を中心に、家族や医療介護職と、ご本人の目標に沿って話し合うプロセスを指している。厚生労働省は、アドバンスケアプランニング（ACP）を推進している。

病院の入院患者に対して、アウトカム指標を用い、ソーシャルサポートを生業とする専門職が、緩和ケアを土台として行うACPは重要である。しかし、入院患者がACPを行う心構えや自身について測定するアウトカム指標であるACPエンゲージメントスケールを用いて、医療社会事業専門員が緩和ケアチームと協働して、入院患者に行うACP介入の効果を測定した研究はない。

この研究の目的は、1人の医療社会事業専門員が、30人の入院患者に対して、ACP介入を行う前後で、入院患者のACPエンゲージメントスケールを測定し、平均値の前後差、前後差の95%信頼区間、効果量から、介入効果を推定することである。

主任研究者

小島 秀樹 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部  
(医療社会事業専門員)

分担研究者

西川 満則 国立長寿医療研究センター 緩和ケア診療部（非常勤医師）  
赤津 裕康 国立長寿医療研究センター 在宅医療・地域医療連携推進部（部長）

A. 研究目的

この研究の目的は、1人の医療社会事業専門員が、30人の入院患者に対して、ACP介入を行う前後で、入院患者のACPエンゲージメントスケールを測定し、平均値の前後差、前後差の95%信頼区間、効果量から、介入効果を推定することである。

## B. 研究方法

### (1) 全体計画

#### 【方法】

医療社会事業専門員は、下記の選択基準（適格基準や除外基準）を用いて対象者の適格性の評価を行う。適格性の評価を行った人数を記録する。

適格基準は以下である。

1. 医療社会事業専門員が担当している入院患者
2. 65歳以上の入院患者
3. ACPについての対話ができる入院患者
4. ACPについて相談できる家族らがいる入院患者
5. ACPについて相談できる医療者がいる入院患者

除外基準は以下である。

1. これまでACPを行っている入院患者
2. 医療社会事業専門員が、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入院患者
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入院患者
4. 医療社会事業専門員の関わる期間が、12週間未満と予測される入院患者

なお、研究開始後、適格基準や除外基準などの方法上の重要な変更は行わない。

医療社会事業専門員は、適格性がなく組み入れから除外された人数とその内訳の人数と理由を記録する。

医療社会事業専門員は、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。同意が得られなかった場合はその理由を記載する。同意が得られた場合は、同意取得後、被験者は研究協力者のサポートの元、自記式のACPエンゲージメントスケールや出来事インパクトスケールを記載する。

これらデータが収集される場所は、国立長寿医療研究センターである。

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、研究分担者（西川）が担当する。

研究協力者（猪口）が、介入後の被験者による自記式のACPエンゲージメントスケールや出来事インパクトスケールの回答をサポートする。

事前に、中央事務局からACP介入する医療社会事業専門員に提供してある、医療社会事業専門員と入院患者を識別する記号と番号を確認し、組み入れる。

医療社会事業専門員は、組み入れ後、14日以内を目途に、ACP介入を行う。医療社会

事業専門員は、組み入れ後に、入院患者が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。

医療社会事業専門員は、ACP介入終了後、入院患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、入院患者は、研究協力者のサポートを受け、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記載する。これらデータが収集される場所は、国立長寿医療研究センターである。

主要評価項目はACPエンゲージメントスケール平均値の前後変化とする。  
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。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、最大令和9年12月末日まで症例集積期間を延長する。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。

本研究の限界は、1) コントロール群のない前後比較試験であること、2) アウトカムが、ACPエンゲージメントであり、本人の意思に一致した実現ではないこと、があげられる。

本研究の一般化可能性については、どの地域でも一般的である、病院の入院患者を対象としており、一般化できる可能性は高い。また、どの地域でもこのACP介入は実現可能であるため、適応可能性も高い。

#### 【役割】

小島（主任研究者）は、研究責任者として、適格基準除外基準の判定、文書による研究の説明と同意、ベースラインデータ入力、ACP介入、追跡を行う。西川（分担研究者）は、中央事務局として、進捗管理とデータ解析を行う。赤津（分担研究者）は、本研究の助言・指導を行う。猪口（研究協力者）は、アンケート調査時の被験者サポートを行う。木ノ下（研究協力者）は、倫理・利益相反委員会申請等への助言、研究進捗状況の管理・アドバイスとして対応する

#### （2）年度別計画

2025年 データ集積

2026年 データ集積解析

2027年 データ集積と解析 学会発表

(倫理面への配慮)

研究の実施に当たり、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会に申請を行い、2025年2月19日 倫理・利益相反委員会審査の承認済 (No.1750-2)。「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、被験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。

### C. 研究結果

2025年2月19日 倫理・利益相反委員会審査の承認。

下記方法を用いて、患者を選出。当初予定していた人数に及ばず、2025年4月1日から2026年3月31日現在で、対象者57名に対し介入できたのが7名。1年間で目標症例数に達しなかった為、1年間延長して声掛けしていく。

|      | 適格基準を満たした件数 | 研究に同意した件数 |
|------|-------------|-----------|
| 男    | 18 件        | 3 件       |
| 女    | 39 件        | 4 件       |
| 平均年齢 | 81.6 歳      | 78 歳      |

(2025/4/1－2026/3/31 時点)

選択基準を満たした57名のうち、50名は、研究の参加に同意しなかった。

残りの7名は、研究の参加に同意し、うち1名が「気持ちの整理をすることが出来なくなった」「家族から参加を反対された」ことを理由に途中で参加拒否をされた。入院日数の短い患者が多かったため、ACPを行う時間的制約がありリクルートが難しかった。

2026年3月31日時点で7名がリクルートされた。7名中5名が、介入後のACPエンゲージメント調査まで終了している。残りの2名のうち1名は2026年6月3日に介入後のACPエンゲージメント調査を予定している。他の1名は、脱落した。脱落理由は、家族のアドバイスだった。具体的には、本人は、「大事な話よね」とおっしゃっていたが、家族にACPの話をしたら、「やめといたら？協力したい人だけしたらいいのよ」と言われたとのことだった。

介入前後のACPエンゲージメント調査の完遂は5名と、症例数が少ないながら、ACPエンゲージメントの改善傾向が見られた。

|     | 平均   | 標準偏差 | P 値  | 95%信頼区間        | 効果量  |
|-----|------|------|------|----------------|------|
| 介入前 | 2.31 | 0.59 | 0.04 | -2.46 to -0.09 | 2.18 |
| 介入後 | 3.59 | 0.94 |      |                |      |

自験例では、57例中7例(12.2%)のリクルート率であった。

自験例では、5 例が、介入前後の ACP エンゲージメント調査を完遂しており、少数例ながら統計学的に有意にスコアが増えた。

#### D. 考察と結論

ACP に関する介入研究において、被験者のリクルート率が、約 10%であるとの報告も散見される<sup>[1-2]</sup>。これらの割合は自験例と類似していた。また、自験例のうち、50 例 (87.7%) の研究参加に同意しない理由は、「興味がない」「まだその話はしたくない」「治療に専念したい」「あまりいい気分ではない」であり、そのうち 2 例は、状態悪化で対話すらできなかった。これらの理由も、過去の報告に類似していた。

一方、介入する ACP ファシリテータ（以下 ACPF）の立場も影響している可能性がある。日々その患者さんに関わっている ACPF は、外部から紹介された ACPF と比して、ACP 対話の開始率が高いことが報告されている<sup>[3]</sup>。日本での類似研究では、前者のタイプの ACPF が介入しており、リクルートの困難さは報告されていない<sup>[4]</sup>。我々の研究計画では、前者の ACPF が介入する予定であったが、研究計画段階の介入者の人事異動により、後者の ACPF として介入することになった経緯がある。これらもリクルート率が低い要因かもしれない。

脱落した 1 名については、家族にも「まだその話はしたくない」という感情があったのかもしれないが、たった 1 例なので考察しすぎは控える。

また、5 例と少数例ではあるが、在宅長期介護における介護支援専門員の場合<sup>[4]</sup>と同様に、病院における医療社会事業専門員の ACP コミュニケーション介入であっても、患者の ACP エンゲージメントスコアにより影響を与える可能性が示唆された。

現在、リクルート率は、12.2%と低いまま推移しているが、介入の一貫性を担保するため、後者のタイプの ACPF として介入を継続し、平行して、低いリクルート率の理由も明らかにしていく。

#### 参考文献

- [1] Stewart RR, et al. An Analysis of Recruitment Efficiency for an End-of-Life Advance Care Planning Randomized Controlled Trial. *Am J Hosp Palliat Care*;36(1):50-54, 2019.
- [2] Wolff JL, et al. Advance Care Planning, End-of-Life Preferences, and Burdensome Care: A Pragmatic Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 185;(2):162-170.2025.
- [3] Detering KM, et. Prospective comparative effectiveness cohort study comparing two models of advance care planning provision for Australian community aged care clients *BMJ Support Palliat Care*;7(4):486-494,2017.
- [4] Okochi S, et al. Effects of intervention by trained care managers on advance care

planning engagement among long-term care service users in Japan: a pre- and post-pilot comparative study across multiple institutions. Palliat Care Soc Pract. 23;18:26323524241281065, 2024.

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