

## 2018年度（公財）日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 事業報告

研究課題名：意思決定支援に関する背景・課題の整理と普及に関する検討

研究代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター  
精神腫瘍学開発分野 分野長

小川 朝生

研究分担者：大阪大学 経営企画オフィス・准教授

平井 啓

### 【事業報告書】

#### I 事業の目的・方法

##### 【目的】

本研究は、日常生活に関する意思決定能力を簡便に評価し、その評価に基づき簡便な支援の方針を確認することのできるプログラムを開発することを目的とする。

特に、開発する領域には、日常診療や日常生活上重要な一般的な領域（生活上の支援、独り暮らしが可能かどうかの判定など）を中心に進める。

##### 【背景】

緩和ケアの普及や、高齢者の増加を背景に、意思決定に関する知識の普及や実践の必要性が指摘されている。意思決定は、医療においては適切なインフォームド・コンセントを実現する上で重要な課題であるとともに、療養生活の質を向上させるためには、アドバンス・ケア・プランニングでも中心的なテーマである。近年では、がん以外の疾病への緩和ケアを適応する動きが求められる中で、がん医療のみならず、循環器や老年医療においても検討されつつある。緩和ケアにおける経験と実践が、より広く社会に貢献することも強く期待される領域である。

しかし、意思決定支援に関するニーズが高まる一方、意思決定支援の方法について、十分な情報がないために混乱が生じている面がある。特に、意思決定能力の評価とそれに応じた支援は、「権利ベースのアプローチ(rights-based approach: RBA)」の基本になるが、わが国においては、患者の理解度の全般的な印象での評価に留まり、個々の状況に即した評価と支援のプロセスが知られていない課題がある。

## Ⅱ 事業の内容・実施経過

### (1) 機能的な能力評価に関する現状の把握

高齢がん患者の意思決定の現状を把握するために、がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等のがん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師およびソーシャルワーカーを対象に質的調査を行った。

#### 研究の方法

1. 研究デザイン：半構造化面接による 質的研究
2. 研究対象者：がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等のがん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師およびソーシャルワーカー18名
3. データ収集方法  
研究の同意が得られたがん相談経験のある看護師および MSW を対象に半構成的インタビュー（インタビューガイドを用いる）を行う。

#### インタビュー内容

- ・ 高齢がん患者への関わりの中で、どのような場面や状況で困難を感じるか。
- ・ 高齢がん患者の意思決定支援を行う際の注意点
- ・ 高齢がん患者に対応する際のアセスメント
- ・ そのアセスメント内容から支援への展開
- ・ 高齢がん患者の家族からの情報収集
- ・ 高齢がん患者の意思決定支援における機能判断基準
- ・ 高齢がん患者の年齢（前期高齢者と後期高齢者）により支援の方法の差異

#### 4. データ分析方法

インタビューの逐語録をデータとし、質的に分析した。

#### 5. 研究対象者の選定方法

研究協力の得られたがん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携指定病院等7施設より依頼を行った。

#### 結果

##### 1. 高齢がん患者の意思決定支援上の困難

インタビューの結果、高齢がん患者の意思決定を支援する際の課題として

- ・ 高齢者特有の機能低下の扱い
- ・ 高齢者の意向の評価：高齢だから無理な治療はしたくない、家族に迷惑をかけた

くないから治療を選択しない

- ・ 意思形成・表明支援のプロセス上の問題：  
意思決定時に家族の意見が優先される場合があること  
本人と家族の意見の相違の解消がなされない  
医療者に遠慮をして本人が表明できない  
適切な情報が提供されていない（入手上の制限）
- ・ 意思実現支援の課題：  
独居高齢者や家族が遠方でサポートが受けられない  
制度の限界  
地域の専門家の支援と連携強化の必要性が抽出された。

#### 【高齢者特有の機能低下】

「高齢の方が今後のフォロー先について相談に見えた時に、受付まで行ってお名前をお呼びして、こちらのお部屋に入るまでの間、きちんとした身なりで、おそらくは年齢が高くなってもお仕事されていたような感じの方でした。難しい面談内容ではなかったのですが、歩いていらした間も心細そうな表情で、聞き取る時にこうやって耳を傾けて聞くご様子があった。新しい環境で聞き取ることが不安だったりするのかなと思いました。言葉は聞こえていても理解するというのに時間がかかるということを感じました。物事を一人で聞いて、理解して、判断するって年齢がいけばいくほど心細い出来事だろうなって。だからできるだけ安心してもらってよく理解できるような環境を整えるような配慮をしています。」

「フレイルと治療をした後の生活状況を見る。日常生活に及ぼす影響を見せる。フレイルが不可逆になる可能性があるということを見込む場合は、今度はその受け皿としてのセルフケア支援が、どんな風に支援してもらえそうかという視点で見えています」

【高齢者だと意思決定時に家族の意見が優先される場合が多い】【本人と家族の意見に相違がある】

「意思決定能力がないと、家族の意向で動き始めるけれどその家族の意向が本人の意向と一致しているのかとか、そこを図るすべがなかなか難しい。」

「本人の意向を確認するが、療養となると家族を優先しなければならない現状がある。」

「ご本人が高齢だったりするとなかなか病状説明に本人が入らなかつたりして、全部ご家族が説明を聞いて結果だけを本人が聞く、そうするとご家族が意思決定することになり、その中でもご家族も迷ったりという場面はよく見かけます。そういう時は、お元気だった時は、ご本人はどういうふうにご過ごしたいとおっしゃっていましたかということとはよく確認します。」

【情報の入手が限られている】では、「身内にがんでつらい思いをしている人がいたり、亡くなった方の過去の経験の影響で治療や麻薬などの薬を選ばない。」「インターネットを十分に活用できる人もいれば、全くがんの情報を持たない人もいる。」等が語られた。

## 2. 高齢がん患者の認知機能把握のための方法

相談員がおこなう認知機能把握の方法は、以下の内容であった。標準的な認知機能評価を行っていることはなかった。

### 【理解・認識の把握】

- ・ 病状や治療の内容が医師の説明とあっているか
- ・ 面談の過程で前半、中盤、後半と話がつながっているか
- ・ 話のつじつまが合うかどうか

### 【手段的日常生活動作の把握】

- ・ 薬の管理ができているか

### 【中核症状の把握】

- ・ 服装などの身なりの状況
- ・ 医療関係者の名前を憶えているか
- ・ 物忘れの頻度

### 【BPSD の把握】

- ・ 夜間の睡眠状況の把握

## 3. 高齢がん患者の意思決定のために意識している点

相談員は高齢がん患者の意思決定支援時にその人の意思を尊重するため、以下のような支援を行っていた。

### 【生活史、日常生活の把握】

- ・ 普段の生活状況の把握
- ・ 生活史を聞くことで退院後に必要なサービスの予測が可能となる。
- ・ 患者と家族のパワーバランスを知る。
- ・ 今までにどのような生活や仕事をしてきた人なのかを知る。

### 【価値観・意向の把握】

- ・ 家族から本人が大事にしていることや希望、生き方を確認する。
- ・ その人にとってのキーワードを見つける。
- ・ 趣味や日課を知る
- ・ 家族から家族目線の生活歴も確認する。

## 考察

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師とソーシャルワーカーが捉える困難感と課題を明らかにすることを目的に、がん相談支援センター等に相談員として勤務する看護師および MSW18 名のインタビューを行った。その結果、意思決定支援上の課題は大きく

- ① 機能低下の評価方法
- ② 高齢者の意向の把握と対応
- ③ 意思の形成支援上のプロセスの問題
- ④ 意思の表明支援上のプロセスの問題
- ⑤ 意思の実現支援上の問題
- ⑥ プロセス評価の問題（意思決定能力の評価方法）

に整理をすることができる。特に本人よりも家族が主体となる傾向があることは注意が必要であり、本人が適切に意向を表明できているかどうか、そのプロセスを確認しながら進めることが支援上重要であることが認識されていない点は注意が必要である。

課題として、高齢がん患者の意思決定は家族への負担への気遣いから治療を選択しない、家族の思いを優先する、家族自体が意思決定することが多い傾向があり、そのような状況でも本人が安心して意向を表明し、治療選択や療養の場の意思決定をするための相談員の育成と体制の強化が急務である。また高齢者が理解しやすいがんの情報提供の工夫や（見えやすさ、聞きやすさ、理解力を助ける）意思決定支援をより必要とする対象者を早期に発見するため、初診時からのスクリーニングの必要性も明らかになった。

## (2) 認知機能障害をもつ高齢者の意思決定支援用のツール開発とその有用性評価

### 1. ツール開発

日常診療や日常生活上重要な領域（生活上の支援、特に独居が可能かどうかの判定）を中心に、意思決定支援場面で使用可能な、機能的能力の評価ツールを検討した。

まず、実態把握のインタビュー結果から、日常診療場面において、能力評価に沿った支援方法の検討がほとんど実施されていないことを踏まえ、

- ① 臨床において高い頻度で行われる場面で使用可能なこと
- ② 簡便に標準的なアセスメントが実施できること
- ③ 単なる評価に留まらず、具体的な支援が実現できること

を満たすツールを開発することを目標とした。また、2018年6月に厚生労働省が「認知症の人の日常生活及び社会生活における意思決定支援ガイドライン」を公開したことを受けて、ガイドラインに沿った4要素モデルで機能的能力を評価することとした。

実態把握のインタビュー調査をもとに、がん看護専門看護師2名、精神看護専門看護師1名、医療ソーシャルワーカー1名、公認心理師3名、精神科医2名、生命倫理の専門家1名のエキスパートによる簡便な支援方法について検討を行った。その結果、意思決定支援のプロセスに関する知識が普及していないことから、まずは適切なプロセスを踏まえた支援はどのようなものかを伝えることを優先して扱うこととした。高齢がん患者の意思決定の支援場面には、医療同意のほか、日常生活、社会生活が含まれるが、今回は外来・入院を通して一貫して出てくる服薬管理の場面を採用した。

意思決定支援の適切なプロセスを順序立てて伝えるために、支援ツールは、評価にも支援用にも使用可能であることを目指し、ワークシートの形式を採用した。病棟看護師、ソーシャルワーカーの意見を踏まえつつ構成した。そのうえで、意思決定能力評価のプロセスを加え、本人の価値観との一致、および表明の一貫性を確認する作業を加えた。また、本人の積極的な意思決定への参加を促すためにも、現状把握と動機付けを強化することとし、原案を作成した。

原案を用いて3名の患者に対して cognition 並びに実施可能性を確認した。

## 2. 信頼性・有用性の検討

上記の原案をもとに、ツールの信頼性・有用性の検討を進めた。

### 研究対象者の選定方針

#### (1) 選択基準

- 1) 同意取得時において年齢が20歳以上の者
- 2) 当院に通院又は入院中の患者
- 3) 治療にあたり、服薬の管理、食事の準備、金銭管理において支援が必要と判断された者

#### (2) 除外基準

- 1) 痛みや呼吸困難、倦怠感、吐き気・嘔吐などの身体症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究参加が不相当と判断した者
- 2) 精神症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究参加が不相当と判断した者
- 3) その他、研究責任者が不相当と判断した者

### 研究の期間及び方法

#### (1) 研究の期間

研究許可日から 2020 年 3 月 31 日まで

## (2) 研究のデザイン

面接による横断的研究

## (3) 予定する研究対象者数

50 例

一般に項目間の関連性を検討するためには、項目数の 5-10 倍のサンプル数が求められる。今回使用する調査票では 4 項目であることから、目標症例数で検討できると判断した。

## (4) 観察及び検査項目

インタビューガイドに基づきインタビューを実施する。インタビューの所要時間は約 30 分程度。

### 1) 医学的社会的背景

以下の情報を、診療録から収集する。

- ① 基本情報：年齢、性別
- ② 社会的背景：婚姻歴、同居者
- ③ 医学的背景：がん種、病期、既往歴、家族歴、治療歴
- ④ Performance Status (Eastern Cooperative Oncology Group の基準に従う)
- ⑤ 認知症の既往の有無
- ⑥ Mini Mental State Examination の点数

### 2) 認知機能検査

- ⑦ Trail Making Test
- ⑧ Word Fluency Test

### 3) 医療における意思決定能力評価

現在受けているがん治療に関して、MacCAT-T を用いてインタビューを実施する。インタビューの所要時間は 10 分程度。インタビューの様子は IC レコーダーで録音する。

### 4) 日常生活における意思決定能力評価法

添付のシートに基づいて、実施する。所要時間は 10 分程度。

## 評価項目及び評価方法

プライマリ・エンドポイント

日常生活能力における意思決定能力評価法のスコアと MacCAT-T との関連

## セカンダリ・エンドポイント

- ① 日常生活能力における意思決定能力評価法のスコアと MMSE 都の関連
- ② 日常生活能力における意思決定能力評価法のスコアと Trail Making Test との関連
- ③ 日常生活能力における意思決定能力評価法のスコアと医学的社会的背景との関連
- ④ 日常生活能力における意思決定能力評価法のスコアのクロンバック  $\alpha$  係数

## 統計解析方法

妥当性の検討には、Sperman の順位相関係数を用いる。 $r > 0.5$  で強い効果サイズ、 $0.3$  から  $0.5$  で中等度の効果サイズと判断する。

中止・脱落例は解析からは除外する。

## 研究実施に伴う遺伝カウンセリングの必要性和有無

遺伝カウンセリングの必要性はない

## インフォームド・コンセント

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠すると、本研究は自己記入式アンケートと面接調査であり、人体から採取された試料等を用いない観察研究に該当するため、必ずしもインフォームド・コンセントは要しない。そのため、倫理指針に従った趣旨説明書による調査の依頼をおこない、口頭で同意を得て、診療録に記載する。適格基準を満たした患者に対して、調査担当者は趣旨説明書を用いて実施する。

## 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

### (1) 匿名化の方法及び安全管理措置

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行う。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを収集する。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。

### (2) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究は単施設研究であり、他機関への試料・情報の提供は行わない。



## 研究参加のリスク・ベネフィット

### (1) 研究対象者に生じる負担と予想されるリスク、それらを最小化する方法

本研究の実施に伴い、面接で約 30 分程度の時間を要する。それらを最小化するため、面接はシートを用いて効率的に実施するとともに、常に疲労に配慮をし、途中休憩を取るなどの配慮に注意する。

### (2) 予想される利益と負担・リスクを踏まえた総合評価

本研究へ参加することによる研究対象者の直接の利益はない。しかし、臨床以上に丁寧に日常生活動作の評価を行うため、より丁寧な情報収集が成される可能性があるとともに、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

## 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究に関する試料及び情報等は施設の定める手順書に従って保管する。論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究資料は、当該論文等の発表から 10 年間の保存を原則とする。試料や標本などの有体物については 5 年間の原則とする。期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄する。

## 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究は、侵襲の無い観察研究であり研究期間が 3 年以内のため、研究責任者は研究実施状況報告を行わず、研究終了報告をもって研究期機関の長への報告とする。

ただし、研究を中止または終了した場合は、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合も同様に、速やかに報告を行う。

- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

### 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究参加に伴い、研究対象者に経済的負担は発生しない。また、謝礼も支払われ無い。

## 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究であり、重篤な有害事象の発生は想定されない。

### **当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容**

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されない。

### **研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い**

本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はない。

### **委託する業務内容及び委託先の監督方法**

本研究では外部組織に委託する業務はない。

### **本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用**

現時点では本研究で収集した試料・情報を将来的に別の研究に利用する可能性は想定されない。

### **考察**

高齢がん患者の意思決定支援の現状を質的に検討し、その結果から、わが国の意思決定支援の質の向上に資する支援技術の開発を行った。従来、高齢がん患者の意思決定支援の困難さは指摘されていたが、その困難の構成要素を検討し、意思決定支援のプロセスと組み合わせることで解析を行ったのは初めてである。その結果、意思決定支援のプロセスに関する認識が普及していない現状が明らかとなった。これは、意思決定支援という言葉が、明確に定められず、研究者により異なる内容を指していた現状を反映している。2018年に、厚生労働省が、「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」を公開したことにより、意思決定支援のプロセスがわが国で初めて提示された。今後、ガイドラインの提示したプロセスに沿った支援が普及することが望まれる。

本検討では、現場のニーズにあわせて、上記プロセスをガイドするための支援ツールを開発した。これは、従来は意思決定能力評価の方法として検討されていたものである。しかし、ノーラマイゼーションの概念の普及と共に、意思決定能力評価も、単に能力の欠如を示すだけでなく、障害要因を同定し、レベルに応じた適切な支援につなげる必要性が強調されるようになった。わが国においては、成年後見制度の対応の遅れもあり、先行する支援ツールは今までに開発されてこなかった。今回、基本的なツールが作成されたことで、がん領域のみならず、他の領域においても応用することが期待できる。本ツールの信頼性の検討は、現在登録進行中である。今後、期間内に登録を完了し、可能な限り早く公開を目指す予定である。