

平成28年度がんサバイバーシップ研究助成金（特別研究課題）

研 究 報 告 書
(年 間)

平成29年 7月31日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀 田 知 光 殿

研究施設 国立研究開発法人国立がん研究センター

住 所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究者氏名 小川 朝生



(研究課題)

認知症を合併したがん治療における意思決定を支援するプログラムの開発

平成28年 8月10日付助成金交付のあった標記研究課題について研究が終了致しましたのでご報告いたします。

背景

我が国では、諸外国に例をみないスピードで高齢化が進行している。平成 37 (2025) 年には 65 歳以上の高齢者数は 3,657 万人 (全人口の 30.3%) になると推計されている。高齢者のがん患者がさらに増加することが見込まれ、高齢者のがん特有の問題を明らかにし、その対策のあり方を示すことが急務である。

高齢者は様々な併存症をもつことから、包括的な評価を行う必要性が指摘されている。その背景に、加齢による生理的な変化は個体差が大きいことがあげられる。一般に医師は、年齢で治療の適応を判断する傾向があり、高齢がん患者では治療の有益性を低く見積もり、高齢者には若年者と異なる選択肢を提示する傾向がある (Woodard 2003)。しかし、高齢者でも適切な手術、薬物療法により生存期間を改善することは可能である (Extermann, 2004)。高齢というだけで、QOL の改善や生命予後の改善を期待できる治療を受ける機会を失うことがあってはならない。

また、高齢がん患者では、若年がん患者と異なる情報提供・相談支援に関するニーズを持ち、その関心、情報源も異なっていることが知られている。高齢がん患者ほど、診断や治療に関する情報を担当医のみから得る傾向が強く、インターネットなどの情報源を用いることはあっても、友人や知人を通して得る情報を好む傾向がある (Elkin, 2007)。高齢がん患者の情報や相談支援へのアクセスを確保するためには、若年者とは異なる意向にも配慮する必要がある。

実際、代表的な併存症の一つに認知症がある。認知症は、入院に伴う環境変化をきっかけに新たに気づかれたり、治療の途中で認知機能が低下し、診断に至る場合もあることから、治療のどの段階でも起こりうるものと認識し支援体制を検討する事が重要である (NICE, 2006)。

認知症をもつがん患者の割合は、大腸がん患者で 10%、乳がん患者で 7.4%、前立腺がん患者で 5.1%との報告がある。認知症を併せ持つ患者が認知症をもたない患者と比較して、どのようながん治療や支援を受けているかは明らかになっていない (Raji, 2008; Ording, 2013)。海外においては、認知症ケアのガイドラインを出し、その中で認知症をもったとしても、治療やサービスの対象から除外されてはならない、と指摘している。

わが国においても、認知症のように併存症をもつがん患者が、がん治療を適切に受けているかどうか、必要な支援にアクセスできているかどうかを把握することが必要であるが、その実態に関しては、質的にも量的にも検討がなされていない (Hopkinson 2016)。がん対策推進協議会においても、「がんと認知症を併せ持つ高齢者が、住み慣れた地域や住まいで療養生活を送ることができるような医療・介護体制の整備を進める必要性」が報告されている (今後のがん対策の方向性について (2015 年 6 月))。急速に進む高齢化の問題に対応するためにも、高齢であることが及ぼす影響の解明と効果的な支援方法を明らかにし、その対応方法を開発し、広く普及させる必要がある。

そこで、われわれは、悪性腫瘍と診断された高齢者とその介護者に対して、がん治療においてどのような体験をし、どのような支援ニーズをもつのか明らかにすることを目的に、本計画を検討した。

方法

対象

1.1. 適格基準

以下の全てを満たす患者とその介護者を対象とした。

患者では

- (1) 臨床的・組織学的に悪性腫瘍と診断された患者
- (2) 国立がん研究センター東病院の入院及び外来にて診療を受けている患者
- (3) PS (ECOG による) が 0 または 1、2 と評価される患者
- (4) 65 歳以上の患者

- (5) 日本語の読み書きが可能である患者
- (6) 研究参加に同意あるいは代諾の得られた患者

介護者では

- (1) 患者（配偶者）が国立がん研究センター東病院の入院及び外来にて診療を受けている
- (2) 日本語の読み書きが可能である介護者
- (3) 研究参加に同意あるいは代諾の得られた患者

1.2. 除外基準

以下のいずれかを満たす患者とその介護者を除外した。

患者では

- (1) 明らかな意識障害のある患者
- (2) 痛み、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の参加に妥当でないと判断した患者
- (3) せん妄や認知症などの精神症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者
- (4) その他担当医または調査担当者が研究への参加が不適であると判断した患者

介護者では

- (1) 認知症などの精神症状が重篤で、患者の担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した介護者
- (2) その他患者の担当医または調査担当者が研究への参加が不適であると判断した介護者

2. 調査・評価項目

2.1. 調査項目

2.1.1. 患者・介護者の医学的社会的背景

【患者】

性別、年齢、合併症、教育歴、職歴、婚姻状況、同居、がん腫、病期、がんの治療状況、今後の治療方針、診断日、PS (Performance Status)、PPS (Palliative Performance Status)、合併症の診断・治療状況について、診療録から情報を収集した。

【介護者】

性別、年齢、続柄、就労、同居、健康状態、患者のがん治療に関する認識について、インタビュー調査にて情報を収集した。

2.1.2. 高齢のがん患者と介護者の体験に関する調査

がん診療に関連した体験や支援ニーズを評価するために、半構造化面接によるインタビュー調査にて、実施した。インタビューは、がんの診断・治療について、その経過から網羅的に聴取した。合併症の診断時期や介護の内容、合併症の診療とあわせて身体疾患の治療について検討したことがあるかどうか、がんの診断・治療とその過程で合併症に関連した問題が生じたかどうかについて確認した。

2.2. 調査手順

入院または外来にて診療を受けているがん患者とその介護者に対して、文書を用いて研究の説明を行い、文書による同意を得た患者・介護者に対しインタビュー調査記録用紙を基にインタビュー調査を行った。

- (1) 対象者のリクルート
適格基準を満たす患者を抽出した。
適格基準を満たすと判断する対象患者・介護者に対して、倫理審査委員会で承認された説明同意文書を用いて本研究の説明を行った。本人あるいは介護者より文書にて同意を得られた後、調査を実施した。
- (2) 面接の実施
患者および介護者を対象にインタビュー調査記録用紙を用いて半構造化された面接を実施した。

3. 症例数と研究期間

3.1. 目標症例数と算定根拠

質的な検討項目が飽和することを目標とし、20例を想定した。

4. エンドポイントと解析

4.1. プライマリ・エンドポイント

高齢がん患者・介護者の診療や療養に関する障害や支援ニーズ

4.2. 解析

質的データを用いるため、逐語録を作成し質的帰納法による内容分析を行った。

5. 倫理的配慮

5.1. ヘルシンキ宣言および調査実施計画書の遵守

本研究はヘルシンキ宣言の精神に基づき、また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守し、本実施計画書に従って行った。

5.2. 対象者への説明と同意

適格基準を満たした患者および介護者に対して、説明・同意文書を用いて下記事項を対象者に説明した。その際、対象者に質問をする機会および調査に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、対象者が本調査の内容を十分理解したことを確認する。その上で、自由意思による調査参加の同意を文書により取得した。

5.3. 代諾について

本研究では、認知機能障害のある患者も対象としており、研究参加のインフォームド・コ

ンセントにおいて意思決定能力が著しく低下をしている場面が生じうる。しかし、これらの患者を本研究から除外することは、認知機能障害をもたない患者のみの登録となるなど偏りが生じ、データベースとして今後の研究の基盤となりにくい。一方、本研究は観察研究であり、予測される有害事象として身体的問題が生じる可能性はない。

以上の理由により、本研究に対する患者の理解が不十分と研究者が判断したときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）第 5 章第 13 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」および「代諾者からのインフォームド・コンセントに関する細則 ①研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合」に則り、代理人から文書による同意を得て調査を実施する。あわせて、調査までの待機中および調査期間中にも、本人に説明する機会を持ち、インフォームド・コンセントならびにアセントを得るよう努めた。

結果

1. 患者背景

患者 19 例（介護者ありは 9 例）より、インタビューを実施した。背景を表 1 に記す。

表 1

性別	男性 11 名、女性 8 名
年齢	73.9 ± 3.8 歳 (65-69, 2 名; 70-79 歳 6 名; 80 歳以上 2 名)
原疾患	胃 4 名、食道 2 名、大腸 2 名、胆嚢 3 名、肺 3 名、肝 2 名、舌 1 名、乳腺 1 名
病期	I 3 名、II 1 名、III 3 名、IV 6 名、再発 3 名、不明 3 名
治療	手術 6 名、がん薬物療法 7 名、放射線治療 2 名、緩和治療 3 名、経過観察 1 名
同居形態	高齢者夫婦 11 名、二世帯同居 3 名、三世帯同居 1 名、独居 4 名
介護者	67.0 ± 11.9 歳

2. 調査結果

2.1. がんの診断から治療まで

1) 診断までのアクセス

若年者と同様に検診をきっかけにして紹介される場合とあわせて、がんあるいは他疾患の経過観察の際に腫瘍を疑われるケースとがあった。

また、告知に際しての衝撃は、若年同様に「ショックだった」「落ち込んだ」との意見がある一方、「（友人ががんであったのを見ていたので）しょうがない、寿命と思った」「過去にがんになっていたの、今回も同じだろうと考えた」というように、周囲や自分の体験の中にがん治療があり、それを踏まえた受け止めをしている意見があった。

（主な回答）

受診までのアクセス

- ・人間ドックや健診、かかりつけ病院での定期検査
- ・別の病気で入院中に受けた検査
- ・別のがん治療中に受けた検査
- ・過去に治療したがんの経過観察中に受けた検査
- ・体に不調があり、かかりつけ病院で受けた検査

- ・自宅で具合が悪くなり救急車で運ばれた病院で受けた検査

(主な回答)

告知に関する体験

- ・びっくりした
- ・気分が落ち込みこの先どうなるのか不安になった
- ・しょうがない、寿命だと思った
- ・がんになったのは自己責任
- ・人生終わりと思った
- ・食欲が落ちて体力もついていけなくなった
- ・親もがんだだったので自分もがんを受け継いでいるのだと思った
- ・過去のがんが治ったので今回も軽く考えた

2) 治療選択について

治療選択の仕方については、医療者の提示した治療方針に従う（お任せ）場合と、自らの希望を出して話し合った上で選択をした場合とあった。意向を示す場合には、治癒を希望する場合と治らなくてもよいので「年齢相応」「負担のない」「つらくない」治療を希望する場合があった。

(主な回答)

治療の意思決定

- ・医師の説明に納得して決めた
- ・よくわからないから医師のすすめられた治療法に従った
- ・医師たちで話し合っただけで決めた治療法だから医師にお任せ
- ・医師の説明に納得して決めたが、もう少し詳しく説明してほしい
- ・医師からは手術の前に抗がん剤を勧められたが抗がん剤は体に負担があると思い手術を希望した

治療への意向

- ・なんでも協力するから医師の思うとおりに治療してほしい
- ・治らなくても苦しまないようにしてほしい
- ・完治しなくていいからこのままの状態を維持したい
- ・80歳相応の治療を希望する

3) 治療中に望む支援

治療に関連した懸念や望む支援では、身体症状に関する懸念が出たが、高齢者夫婦の世帯や独居の高齢者に特徴的な点として、倦怠感と食欲不振に対する懸念と支援の希望があった。

(主な回答)

- ・部屋代などの金銭的なこと
- ・症状緩和（痛み、しびれなど）
- ・味覚の変化により味がしない、食べられないこと
- ・介護者の代わりに通院の付き添いや家で食事を作ってくれる人（介護者もたまには休みたい）

4) がん治療に関連した負担と支援

経済的な負担や心理的な負担に加えて、介護の手技に関する負担が大きくその解決に関する支援ニーズの指摘があった。

(主な回答)

- ・入浴時のストマケアを含めた一連の動作に1時間半かかること
- ・胃ろうから栄養剤を注入するのに注射器の注入に力がかかることと1時間弱かかること
- ・医療費（特に高額療養費に含まれない医療費）
- ・食べられない
- ・しびれ
- ・痛み
- ・体調が悪くなっていく患者をみていること（介護者）

3. がん治療中に体験した問題

治療に関連した問題では、身体症状のうち、食事と日常生活能力の低下に関する懸念があった。また、比較的高齢者が指摘した問題に、自宅の片付けの問題についての指摘があった。

1) 食事の問題

①摂取量の減少

- ・これまで行ってきた抗がん剤の副作用による味覚の変化（味がしない、まずく感じるなど）で食がすすまない
- ・食欲がわからない

②食事の準備をする介護者側のストレス

- ・食べてもらいたくていろいろ作ったり、買ってきたりするが食べてもらえない
- ・通常の硬さが飲み込めず粥状やゼリー状のものを準備するが、口に合うものがなかなか見つからず、何を食べさせたらいいのか困る

2) コミュニティ活動に関する問題

①倦怠感

- ・思うように動けず片づけなどが面倒になる
- ・何もしたくない

②筋力低下

- ・趣味の散歩や活動は体がきつくてできなくなった
- ・入院して足の筋力が落ちた

③外出をしなくなった

- ・人づきあいが減った
- ・趣味の活動をやめた

3) 自宅の問題

①家の片付けができていない

- ・不要なものが家の中にたくさんあり片づけができていないため（ごみ屋敷）、衛生面など療養上問題あり
- ・家の中の片づけは病気になる前から面倒でやらなかったが、病気になる前に片づけておけばよかったと後悔している

②自宅がバリアフリーになっていない

- ・家のつくりが車椅子仕様になっていないので下半身麻痺がある患者は家に帰れない

③外出が困難

- ・集合住宅でエレベータなしの5階に住んでいるため買い物などの荷物の運搬が大変

4) 経済的問題

①医療費に関して

- ・抗がん剤の治療を続けた結果、緩和ケアとなったとき、緩和ケア病棟に入院する費用

- がだせない（緩和ケアまでを考えた貯蓄の配分が困難）
- ・高額療養費に入らない費用の負担が大きい（窓側の差額ベッド代など）

5) 介護者のストレス

高齢者夫婦の世帯では、介護者も通院をしながら介護にあたる例があり、外来通院患者の自宅での介護に関する負担が大きい場合があった。

（主な回答）

- ①自分の体調の問題
 - ・介護者もがん患者（がん既往で定期通院中1名、抗がん治療中1名）
- ②自宅で具合が悪くなった場合の緊急対応
 - ・つらい様子を見てみると、自分の手で死なせてしまおうかという思いがよぎる
 - ・病院に連れて行くことが難しい時困る
 - ・家でせん妄になったらどうしようと思う
- ③介護者をサポートする人がいない
 - ・子供がいても仕事や遠方などの理由でサポートが得られない

6) 介護保険などのサービスについて

- ①導入が遅い
 - ・体が動かなくなってからなど目に見える問題が起きてから申請の手続きをしているため、サービスを利用する前に状態が変わってしまうことがある
- ②サービスに関する情報不足
 - ・介護保険、医療保険などで利用できるサービスについての情報が乏しい

4. がん治療に関する意向と介護者との話し合いについて

高齢者夫婦の世帯の場合では、患者と介護者の中で、意思決定ができない場合について考えたり、話し合われている場合があった。

（患者）

- ・もう年だからつらいことはしたくない、本当は楽に過ごしたい
- ・普通に苦しまずあの世へ逝きたい
- ・延命治療はいらない
- ・自分の代理決定者はいないので医師に決めてもらいたい
- ・治る見込みがあるならやっていただくが、治ったとしても車椅子のままならどうかと思う
- ・延命治療はいらないと家族に言っている
- ・延命治療はやるな、親戚には死んでから知らせるようにと家族に言っている
- ・どうせ治らないしあきらめているので、痛くなく静かに死にたい
- ・残された家族が困らないようにややこしいことはせず自然のまま死にたい

（介護者）

- ・子供には（患者夫婦の）延命治療はしないよう伝えてあるが、いざその時になったら子供の希望でどうなるかわからない
- ・話し合ったことはない
- ・夫婦で延命治療はしないと話していた
- ・自分の（介護者の）延命治療や葬儀に関する申し送り書は作ってあるので、今度患者にも書かせる予定

5. 併存症（認知症）について

1) 認知症診断までのアクセス

がん診断以前より認知症の診断を受けている場合と、がん治療の精査中に認知症を指摘されている場合とがあった

- ・物忘れが多くなりかかりつけの医師に相談した
- ・脳梗塞発症後に、利用しているデイサービスの医師から脳梗塞による高次機能障害と言われた
- ・入院後、幻覚がありレビー小体型認知症と言われた
- ・入院中、配薬された薬を飲まなかったり、財布がないと何度も言ったり、テレビの度数が減っていないことに家族が気づき医師と看護師へ報告

認知症の診断に関する経験

- ・これ以上認知症が進まなければいいと思った
- ・認知症ではなくせん妄だと思った
- ・認知機能障害とは言われていない、せん妄だと思う

認知症があることでがん治療について心配したこと

- ・ない
- ・家に帰ってから（退院して）せん妄が起きたら大変
- ・医師から深刻な病状の説明があったが患者は覚えていない点が心配

がん治療を受ける過程での問題

- ・診察時、患者が医師の説明を良くわかっていない様子だったので、医師が患者のそばで大きな声で病状の説明をしたが、患者は、医師が話した内容よりも医師に大きな声で怒られたという印象しか残っていなかった

考察

われわれは、悪性腫瘍と診断された高齢者とその介護者に対して、がん治療においてどのような体験をし、どのような支援ニーズをもつのか明らかにすることを目的に、認知症の併存を含む高齢がん患者のインタビューを実施した。その結果、比較的若年者と共通する治療体験や支援ニーズがある一方、若年者では抽出されない意向があった。具体的には、以下の3点が指摘できる。

- ①先行するがん体験との比較（友人・家人を見聞きする体験に加えて、自分自身のがん体験）
- ②治癒の希望と拮抗する形で、「年齢相応」「つらくない」治療を希望する意見
- ③食事摂取の低下や倦怠感の増悪等に関する支援ニーズ

上記の意向のうち、がんに関する先行する体験がある（多重がん）ことは、高齢がんの特徴として指摘されるものの、その頻度、ならびに体験、影響についてはほとんど検討されていない。高齢者のがん領域特有の一群である。

治療の意向については、意向の幅は治癒から症状緩和まで広いものの、年齢を踏まえた治療法を提案してほしいとのニーズがあった。この背景には、根治とあわせて、現状の日常生活機能を落とすことへの懸念が、若年者より強く反映されている可能性がある。高齢者夫婦の世帯や独居の場合には、治療中の懸念として、「動けなく」なり、日常生活や通院が困難になることが、具体的な事項としてあげられていた。治療方針を決定する、再検討する場合に、社会的背景とともに検討すべき課題の候補と言える。

意向と関連して、社会的な背景（独居や高齢者世帯、子供に引き取られて治療を受ける）を踏まえた治療方針の選択の意向が強いことと、終末期に関する話し合いを、家人とすでにしている事例が複数認められたのも、若年者と異なる点である。個々の話し合いは、具体的な場面と言うよりも漠然としたレベルに留まる話し合いではあるものの、話し合いが始まっていることは、高齢者に特有の傾向であるとともに、治療のゴールを深く話し合う機会となる可能性がある。

認知症等併存症については、それぞれの支援ニーズはあがるものの、がん治療との関連についての意見は少なかった。これは、まだ事例が十分に飽和していない可能性はあるものの、疾患同士の相互作用について、問題を把握することが難しいことと関連するかもしれない。

また、本調査では、がん治療中の患者・家族を対象としたインタビューのため、経過観察を選択した事例が少ない限界がある。経過観察を選択する背景には、社会的問題が強く反映することが考えられることから、別途に調査を実施し、本インタビューと相補的な収集を続ける必要がある。

今回、社会的な背景が、意向にも比較的反映される傾向を認めたこと、本調査の検討は、厚生科研に引き継がれることから、量的調査に移る前に、質的調査の範囲を広げ、大学病院、地域のがん診療連携拠点病院に広げて調査を続けることとした。社会背景を網羅した段階で、量的調査に移行し、意向を効果的に反映させるためのプログラムの構成要件を絞る予定である。