

研 究 報 告 書
一般課題：A
(平成 28 年度)

令和 2 年 5 月 15 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 名古屋市立大学大学院医学研究科

住 所 〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

研究者氏名 奥山 徹



(研究課題)

進行がん患者における病状悪化に備えた事前意思決定に関する他施設研究

平成 29 年 1 月 29 日付助成金交付のあった標記一般課題：A について研究が終了致しましたのでご報告いたします。

平成28年度（第49回）がん研究助成金 報告書

研究課題：進行がん患者における病状悪化に備えた事前意思決定に関する多施設研究

【諸言】

我が国における高齢者人口は急速に増加しており、高齢者に医療を提供する機会も急増している。これまでの医療においては、高齢者の終末期においても、患者の意向を確認せず侵襲的な医療が提供されることも多くあった。しかし近年、終末期の抗がん治療は患者の身体的・精神的苦痛をもたらすほか、患者の生活の質(Quality of life: QOL)には悪影響になることがあることが認識されるようになってきている。

我が国のがん医療においてもインフォームドコンセントが浸透し、医療行為に当ってはそのメリット、デメリットを患者に説明し、患者の価値観に沿った選択を尊重するようになってきている。進行・終末期においても患者の意向が確認出来る場合にはインフォームドコンセントによって患者の意思決定を支援することが重要であることが、厚生労働省による「終末期における決定プロセスに関するガイドライン」でも言及されている。しかし終末期にインフォームドコンセントを実施することは、治療効果が見込めないこと、予後が短いことなど、患者に心理的衝撃をもたらしうる情報の開示を伴うために困難であることも多い。上記ガイドラインにおいては、本人の意思が確認できない場合、家族の代諾同意を得ることとなっているが、家族の意向は必ずしも患者の意向が反映されているとはいえない。さらに終末期においては治療方針に関する医学的推奨が不明瞭であることも多く、

意思決定を委ねられる家族や医療者も倫理的ジレンマに苦しみながら決定しているのが現状である。

海外では将来の病状悪化時に備えて、事前に病状悪化時の治療・療養の意向を患者・家族と医療者が共有した上で、将来のケアを予め計画するようになっている。これをアドバンス ケア プランニング(Advance Care Planning: ACP)という。しかし我が国では、そのような取り組みは一部の医師が経験的・個別的に行っているのみであり、体系だった実践やそのような高度なコミュニケーションのための医療者教育ほとんど実践されていない。我が国の高齢者では、病気のことを考えずに過ごすといった病気との取り組み方を好むこと、意思決定を他者に委ねることを望むこと、家族中心の意思決定が好まれることなどから、ACP が我が国の文化になじむかどうかも不明である。

そこで我々は、進行がん患者における、事前意思決定に関する意向を明らかにし、得られた結果をもとに我が国の医療システムに即した事前意思決定支援プログラムを開発することを目的として、観察研究を実施することとした。

【方法】

本研究は、申請者が名古屋市立大学病院で治療されている 65 歳以上の患者を対象として計画した研究(平成 28-31 年度文部科学省科学研究費補助金基盤研究 C 獲得)について、
1. 対象を 20 歳以上に広げる、2. 名古屋市立西部医療センターとの多施設研究に変更する、という研究計画の拡大を行い、年齢における意向の差異を検討することを可能にするとともに、より多くの研究協力者を獲得し、また研究の一般化可能性を高めることを目指

したものである。

なお、本研究は本学医学系研究倫理審査委員会及び研究参加施設における倫理審査委員会で承認を受けて実施した。

[研究デザイン] 縦断的観察研究

[対象] 以下の基準を満たす患者を対象とする。

1. 非小細胞性肺癌の診断がされ、第一選択の静注化学療法を受療し、有効ではないと判断されること。driver mutationのある患者(EGFR陽性やALK陽性)においては、少なくとも一剤以上の分子標的治療薬が有効ではないと判断されること
2. 治療などのために名古屋市立大学病院、または名古屋市立西部医療センターに入院となること
3. 20歳以上であること

[目標症例数] 2施設合わせて毎年60名、3年間で約180名の患者から有用なデータを得ることを予定している。

[対象の選択手順] 連続サンプリングを実施する。候補対象全例に対して適格性確認を行い、条件を満たす場合、患者に対して本研究の概要について文書を用いて説明を行い、文書による同意を得る。

[評価項目] 評価項目及び評価時期については以下の通りとする。「事前意思決定に関する質問票」は本研究のために作成し、その他全ての評価項目は信頼性・妥当性の確立された方法で行う。

調査項目(評価尺度名)	第一選択化学療法	3ヶ月後
	効果判定直後	

- | | | |
|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 1.事前意思決定に関する質問票 | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2.望ましい死 (Good Death Inventory) | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 2.QOL (EQ-5D) | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 3.身体症状(MDASI) | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 4.精神症状(PHQ-9) | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
| 5.医学的情報 | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> |
-

[統計解析]

事前意思決定に関する意向について記述的に明らかにするとともに、意向の経時的安定性や、侵襲的的治療を望まないという方針を選択する患者特徴を明らかにするための統計解析を行う。

【結果】

本研究計画時点では、名古屋市立大学病院及び名古屋市立西部医療センターの2施設での研究実施予定であったが、その後名古屋市立西部医療センターが参加困難となつたため、研究計画書を改変し、愛知県がんセンター中央病院、九州がんセンター、近畿中央呼吸器センターを共同研究施設として研究を実施した。また目標症例数は200例へと変更した。

本報告書記載時点において、総数として初回調査162名、3ヶ月後調査103例から有効

回答を得た(名古屋市立大学病院：初回調査 37 例、3 ヶ月後 28 例、愛知県がんセンター中央病院：初回調査 108 例、3 ヶ月後 69 例、九州がんセンター：初回調査 6 例、3 ヶ月後 5 例、近畿中央呼吸器センター：初回調査 11 例、3 ヶ月後 1 例)。

まだ目標症例数に達していないため、実地調査は継続中であり、統計解析は行っていない。

【今後の展望】

来るべき超高齢化・多死社会において、高齢者における終末期医療のあり方は今後さらに大きな社会的・医学的・倫理的问题となる。現在我が国においては事前意思決定が全く実践されていないのみならず、その基礎的知見を収集するための研究もほとんど行われていない。

本研究の成果によって、我が国における重篤な身体疾患に罹患した高齢者の事前意思決定に関する意向が明らかとなり、ひいては我が国の医療システムに即した事前意思決定支援プログラム開発することが可能となる。本プログラムは終末期においても高齢者自身を中心とした医療を可能とし、患者の尊厳の維持、QOL の改善、精神的負担の減少、ケアへの満足度の改善、あるいは侵襲的医療を控えることによる医療経済的メリットをもたらすと考えられ、高齢者における終末期医療のあり方に大きなインパクトを与えるものになる。

【謝辞】

本研究を遂行するにあたり、研究助成のご支援を賜りました公益財団法人がん研究振興

財団に深謝申し上げます。