

長寿医療研究開発費 2023年度 総括研究報告

エンドオブライフケアの実装に関する研究 (22-28)

EOL ケアチームの活動調査

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

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

研究要旨

チーム医療、エンドオブライフ（以下、EOL）ケア（中期計画）は国立長寿医療研究センター（以下、当センター）の中長期計画において重要である。本研究は、[1] EOL ケアチームの活動調査、[2] 介護支援専門員（以下、CM）によるアドバンスケアプランニング（以下、ACP）実装を含む。

[1] EOL ケアチームの活動調査

人生の最終段階の医療ケアのモデル医療の確立と普及は重要で、当センターでは EOL ケアチーム（非がん疾患患者も対象に加えた緩和ケアチーム）が中心となり活動してきた。非がん疾患患者の EOL に関するガイドライン（2021年9月日経 BP 社）には、日本の緩和ケアチームの報告は含まれておらず、令和5年度日本緩和医療学会の緩和ケアチーム登録でも非がん疾患患者の割合は5.7%と少なく、非がん疾患患者を対象としたチーム医療はいまだ広がっていない。一方で、ガイドラインでは、緩和ケアチームによる多職種協働介入は、心地よいケアの選択や満足、QOLの向上に寄与し推奨すると述べられており、非がん疾患患者を対象としたチーム医療は必要と考える。

そこで、対象の約50%を非がん疾患患者が占める当センターの EOL ケアチームによるこれまでの10年間におけるがん患者並びに非がん疾患患者を対象とした介入内容等を明らかにし、特に非がん疾患患者を対象としたチーム医療の介入実態とその推移について明らかにすることにした。

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

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

三浦久幸 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

[2] CM による ACP 実装

在宅医療ケアと連携した 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 CM 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 CM 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 CM 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 CM の 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 CM で、主要評価項目は、ACP エンゲージメント指標とした。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、CM 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

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

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

大城 京子 快護相談所 和び咲び

大河内章三 社会福祉法人四ツ葉会 倉敷市中庄高齢者支援センター

A. 研究目的

[1] EOL ケアチームの活動調査

本研究の目的は、2011 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までの 10 年間の、EOL ケアチーム（非がん疾患も対象に加えた緩和ケアチーム）への依頼内容や介入内容の特徴を明らかにすることを目的とした。

[2] CM による ACP 実装

本研究の目的は、ACP 研修を受講した CM の介入による、パイロット前後比較試験によって、患者利用者アウトカムとしての ACP エンゲージメントの変化を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

[1] EOL ケアチームの活動調査

当センターの電子カルテデータベースを用いて、2011 年 10 月 1 日から 10 年間、緩和ケアチームに依頼を受けた患者 1,392 名のうち、介入時と介入 1 週間後に、Support Team Assessment Schedule (STAS-J) をスコアリングできた患者 761 人（がん 401 人、非がん 360 人）を対象として、以下の 1) 2) 3) を検討した。なお、分析方法は、 χ^2

乗分析やロジスティック回帰分析を中心に用いた。

検索システムを用いたデータ抽出と倫理サポートデータを ID と氏名と依頼日で、マッチングさせ、データベースを完成させ、以下の解析を行った。

1) 依頼時 STAS-J スコアのがん患者対非がん疾患患者比較

非がん疾患における、依頼時と介入 1 週間後の STAS-J スコアの変化

2) 倫理サポートの有無のがん患者対非がん疾患患者比較

3) チーム看護師の専門資格による依頼内容の比較

それぞれ研究責任者・研究分担者が協力して行った。

年度別計画は、2022 年度にデータベースの完成、2023 年度にがん患者対非がん疾患患者比較等の量的評価、2024 年度に報告書を作成予定とした。

※がんとがん以外の疾患の両方を持つ患者においては、症状にがんの影響がない場合は、非がん疾患に分類した。

[2] CM による ACP 実装

多機関共同パイロット前後比較試験 (UMIN : 000048573)

<対象機関>

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、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 人の CM が、担当している利用者で、研究参加に同意した利用者

<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 CM 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 CM 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の質問紙を選択するかについては、CM 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 CM は、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であった。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かった。

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。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。CM をトレーニングした ACP 研修の中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 CM をリクルートし、1 人あたり 3 人の介護サービス利用者に、1 ヶ月あたり 2 人のペースで 1-2 ヶ月間、ACP 介入をしてもらい、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

選択基準（適格基準や除外基準）

適格基準は以下とした。

1. CM 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

除外基準は以下とした。

1. これまで ACP を行っている利用者
2. CM 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. CM 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。

CM 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、CM の経験年数、ACP 経験の有無。

<介入>

ACP 研修受講済の CM 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た。同意取得後、CM 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・データを入力した。また、利用者は CM 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した。

これらデータが収集される場所は、利用者の自宅であった。

CM 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した。

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、研究分担者である西川満則が担当した。

事前に中央事務局から ACP 介入する CM 9 人に提供してある施設と CM と利用者を識別する記号と番号を確認し、組み入れた。

CM は組み入れ後、14 日以内を目途に ACP 介入を行った。CM は、組み入れ後に利用者が ACP 介入を受けなかった場合、その人数と理由を記載した。

CM は ACP 介入終了後、利用者が追跡できなくなった場合、その人数と理由を記載し

た。

組み入れから 6-12 週後に、利用者は、CM 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した。これらデータが収集される場所は、利用者の自宅であった。

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、その人数と理由を記載した。

以上をもって、介入を終了した。

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 人に達するまでとした。概ね半年間で集積可能であった。本研究で、30 人が集積される前の、中止基準は設けなかった。本研究の中間解析は行わなかった。

<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した。

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、評価した。

予想された結論は、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した。

試験開始後にアウトカムの変更はしなかった。

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した。

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した。主要評価項目は、介入の前後比較のため、t 検定を行った。

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した。95%信頼区間、効果量を併記した。効果量については、Cohen's d を用いた。

(倫理面への配慮)

[1] EOL ケアチームの活動調査

研究の実施にあたり、倫理については、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った。倫理・利益相反委員会へ申請し、2022 年 11 月 21 日に承認済み。

[2] CM による ACP 実装

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・コンセントを行った。倫理・利益相反委員会へ申請し、2022 年 8 月 2 日に承認済み。

C. 研究結果

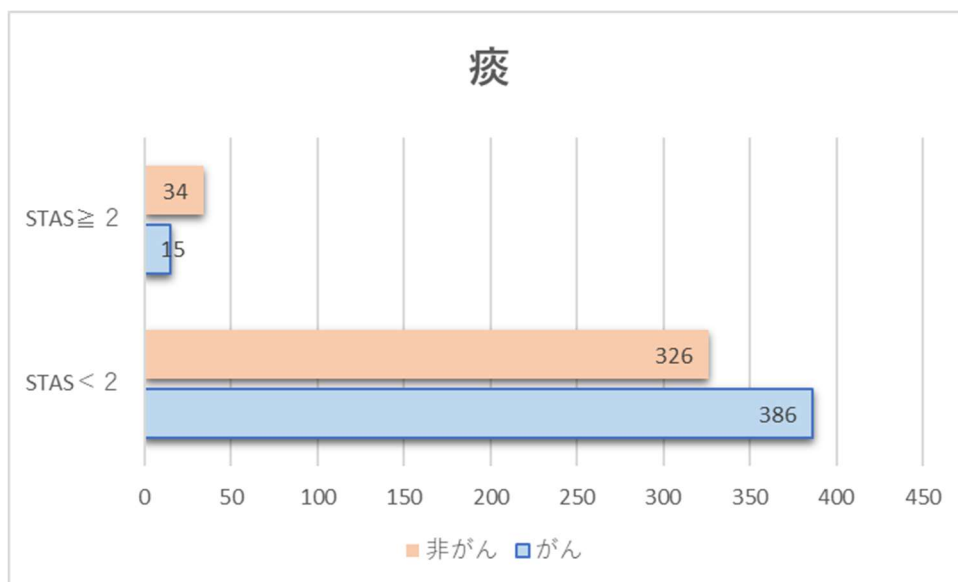
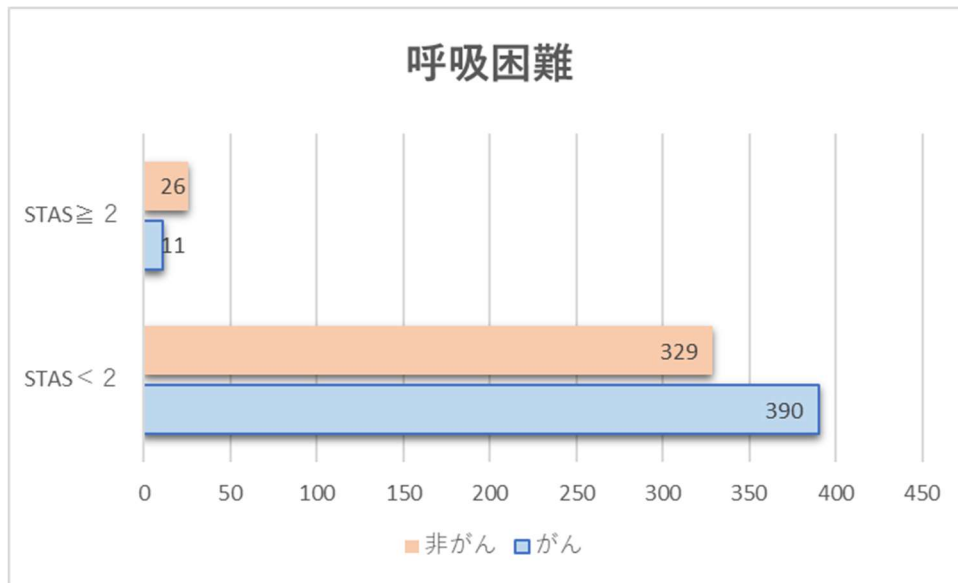
[1] EOL ケアチームの活動調査

1) がん・非がん別の症状管理の特徴

①呼吸困難や痰による苦痛は非がん疾患に多かった。

表1: 初回から1週間後の評価時におけるがん患者と非がん患者の症状の強さの違い

	がん				がん以外				がんと非がん		
	n	STAS Score†			n	STAS Score†			P value	ES	95% CI
		<2‡	≥2§	Ratio¶		<2‡	≥2§	Ratio¶			
痛み	401	342	59	14.7	356	339	17	4.8	<0.01**	0.17	-0.141 to -0.058
しびれ	400	387	13	3.3	340	338	2	0.6	<0.05*	0.08	-0.046 to -0.007
疲労	398	352	46	11.6	343	330	13	3.8	<0.01**	0.14	-0.115 to -0.040
呼吸困難	401	390	11	2.7	355	329	26	7.3	<0.01**	0.11	0.014 to 0.077
咳	401	394	7	1.7	360	357	3	0.8	0.43	0.03	-0.025 to 0.007
喀痰	401	386	15	3.7	360	326	34	9.4	<0.01**	0.12	0.022 to 0.092
吐き気	401	379	22	5.5	358	358	0	0	<0.01**	0.16	-0.077 to -0.033
嘔吐	401	392	9	2.2	360	360	0	0	<0.05*	0.09	-0.037 to -0.008
腹部膨満	401	389	12	3	358	352	6	1.7	0.34	0.03	-0.034 to 0.008
口渇	400	390	10	2.5	351	347	4	1.1	0.27	0.04	-0.033 to 0.005
拒食症	386	340	46	11.9	292	258	34	11.6	0.91	0	-0.052 to 0.046
便秘	401	372	29	7.2	357	344	13	3.6	<0.05*	0.08	-0.068 to -0.004
下痢	401	396	5	1.2	360	357	3	0.8	0.84	0.01	-0.018 to 0.010
尿閉	381	378	3	0.8	326	324	2	0.6	0.86	0.01	-0.014 to 0.011
失禁	386	379	7	1.8	331	321	10	3	0.42	0.03	-0.011 to 0.035
発熱	401	389	12	3	360	354	6	1.7	0.34	0.04	-0.035 to 0.008
眠気	398	390	8	2	346	344	2	0.6	0.17	0.05	-0.030 to 0.002
不眠症	400	381	19	4.8	352	341	11	3.1	0.26	0.04	-0.044 to 0.011
うつ病	396	389	7	1.8	312	308	4	1.3	0.83	0.01	-0.023 to 0.013
せん妄	400	390	10	2.5	352	349	3	0.9	0.15	0.05	-0.035 to 0.002
不安	392	341	51	13	286	270	16	5.6	<0.01**	0.12	-0.117 to -0.032
浮腫	401	367	34	8.5	360	338	22	6.1	0.21	0.05	-0.06 to 0.013



②非がん患者の10%以上は、初回評価時に疼痛、呼吸困難、喀痰、食欲不振のSTAS-Jが2以上であった。

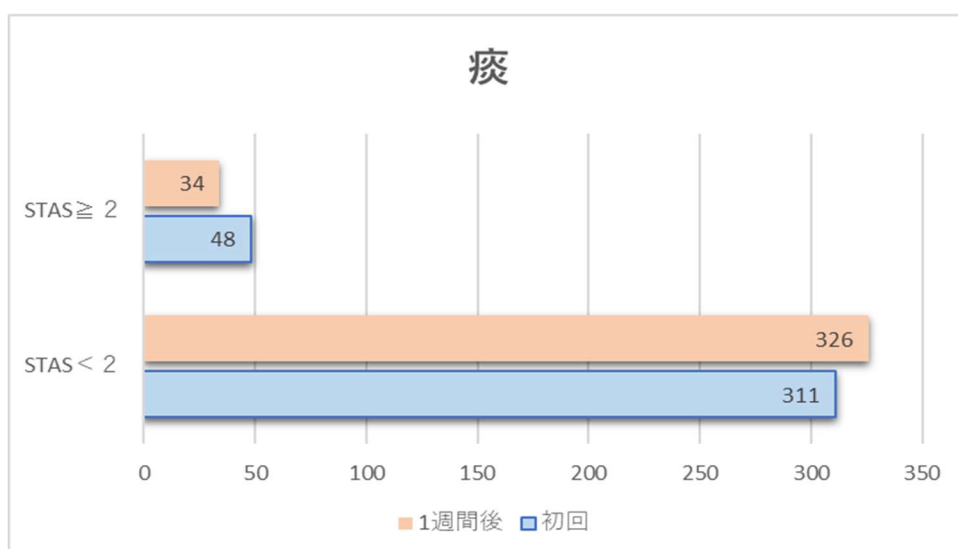
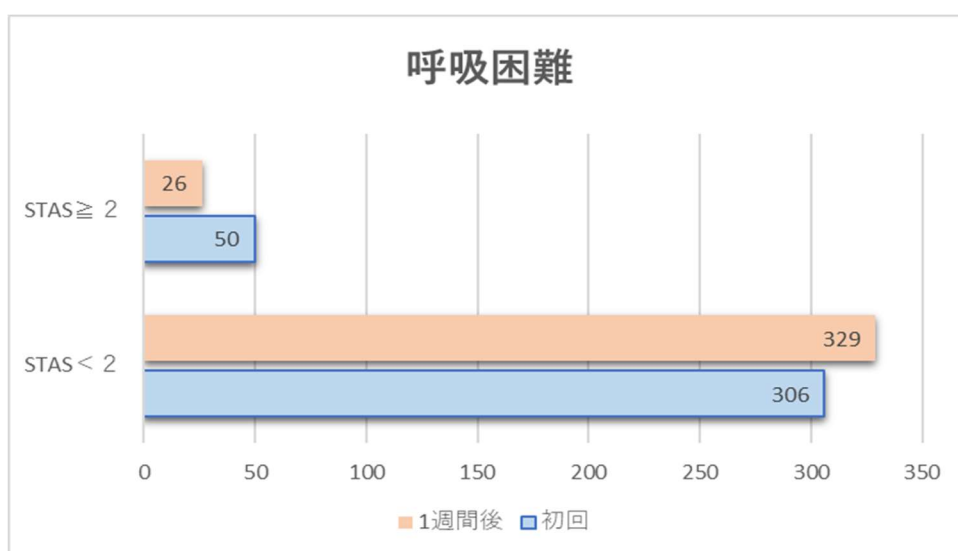
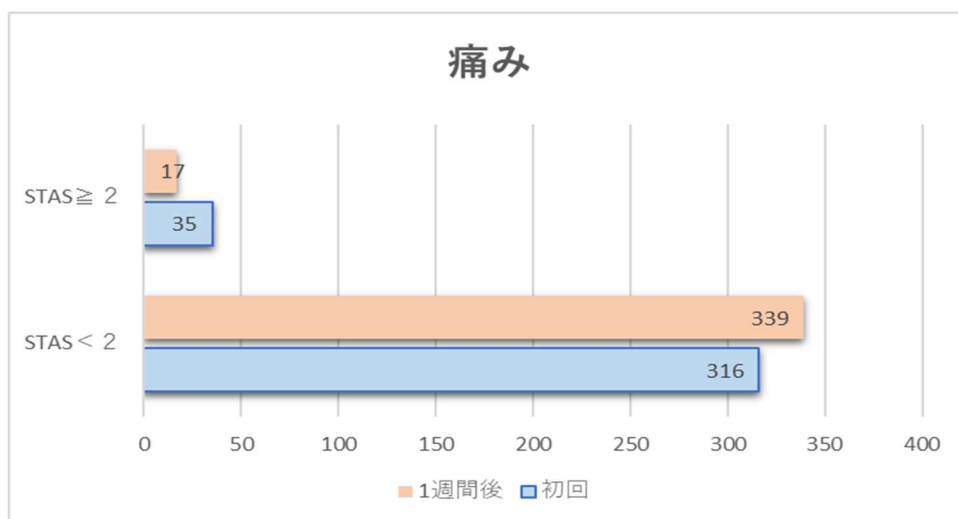
初回評価時の喀痰のSTAS-J2以上の比率は、1週間後に統計学的に有意な減少を示さなかった。

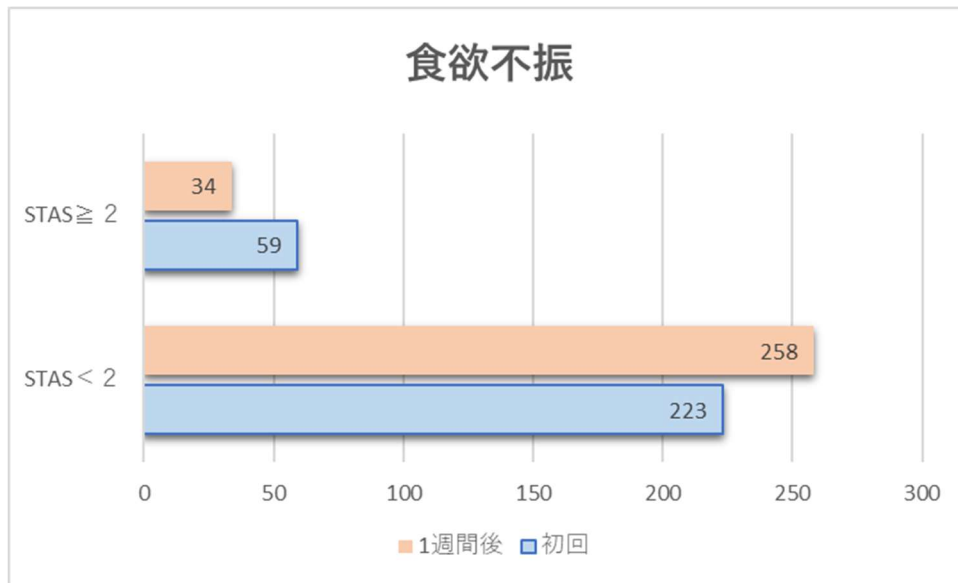
初回評価時の疼痛、呼吸困難、食欲不振のSTAS-J 2以上の比率は、1週間後に統計学的に有意な減少を示した。

しかし、食欲不振のSTAS-J 2以上の比率は、1週間後も10%以上であった。尚、ここで言うSTAS-J 2以上は、症状が患者に及ぼす影響の評価指数であり、「中等度。時に悪い日もあり、日常生活動作に支障をきたすことがある。(薬の調整や何らかの処置が必要だがひどい症状ではない)」ことをさす。

表2：非がん患者における初回と1週間後の症状強度の違い

	初回				1週間後				初回と1週間後の比較		
	n	STAS Score†		Ratio ¶	n	STAS Score†		Ratio ¶	P value	ES	95% CI
		<2 ‡	≥2 §			<2 ‡	≥2 §				
痛み	351	316	35	10	356	339	17	4.8	< 0.01**	0.1	-0.09 to -0.014
しびれ	337	336	1	0.3	340	338	2	0.6	0.99	0	-0.007 to 0.013
疲労	339	314	25	7.4	343	330	13	3.8	< 0.05*	0.08	-0.07 to -0.001
呼吸困難	356	306	50	14	355	329	26	7.3	< 0.01**	0.11	-0.112 to -0.022
咳	358	347	11	3.1	360	357	3	0.8	0.03	0.08	-0.043 to -0.002
喀痰	359	311	48	13.4	360	326	34	9.4	0.1	0.06	-0.086 to 0.007
吐き気	356	354	2	0.6	358	358	0	0	0.48	0.03	-0.013 to 0.002
嘔吐	360	359	1	0.3	360	360	0	0	1	0	-0.008 to 0.003
腹部膨満	359	352	7	1.9	358	352	6	1.7	1	0	-0.022 to 0.017
口渇	349	332	17	4.9	351	347	4	1.1	< 0.01**	0.1	-0.062 to -0.012
食思不振	292	233	59	20.2	292	258	34	11.6	< 0.01**	0.12	-0.145 to -0.027
便秘	355	339	16	4.5	357	344	13	3.6	0.56	0.02	-0.038 to 0.02
下痢	360	355	5	1.4	360	357	3	0.8	0.72	0.01	-0.021 to 0.01
尿閉	322	321	1	0.3	326	324	2	0.6	0.99	0	-0.007 to 0.013
失禁	328	316	12	3.7	331	321	10	3	0.65	0.02	-0.034 to 0.021
発熱	359	344	15	4.2	360	354	6	1.7	< 0.05*	0.08	-0.05 to -0.001
眠気	348	341	7	2	346	344	2	0.6	0.18	0.05	-0.031 to 0.002
不眠症	353	329	24	6.8	352	341	11	3.1	< 0.05*	0.09	-0.069 to -0.005
うつ病	307	304	3	1	312	308	4	1.3	0.98	0	-0.014 to 0.020
せん妄	350	337	13	3.7	352	349	3	0.9	< 0.05*	0.09	-0.051 to -0.007
不安	285	259	26	9.1	286	270	16	5.6	0.11	0.07	-0.078 to 0.007
浮腫	360	330	30	8.3	360	338	22	6.1	0.25	0.04	-0.06 to 0.016





2) 倫理サポート介入の特徴

倫理サポート介入を行った対象患者についての検討では、認知症患者が非認知症患者に比して多かった。また、非がん患者ががん患者に比して、多かった。

ライアン法の解析により「実施」、「未実施」、「実施する機会がなかった」という3つの群の組み合わせのうち、すべてにおいて、有意差があった。

表3 非認知症群と認知症群、または、がん群と非がん群間における倫理的支援の実施頻度の違い

	非認知症	認知症	N	がん	非がん	N
未実施	163	6	169	139	30	169
実施済	157	76	233	54	179	233
実施する機会がなかった	316	43	359	208	151	359
合計	636	125	761	401	360	761
χ^2 二乗/p 値	70.08	<0.0001*		144.6	<0.0001*	
効果量	0.303	medium		0.44	large	

*P<0.0001

3) 看護師認定資格の違いによる依頼内容の特徴

チームメンバーの看護師の認定資格に視点を置いたときの依頼内容を比較すると、老年ケアの認定資格を有する看護師のみが所属する時期の緩和ケアチームは、緩和ケアの認定資格を有する看護師のみが所属する時期の緩和ケアチームに比して、倫理サポートの依頼を受けることが多く、身体的苦痛や精神的苦痛の緩和の依頼を受けることが少なかった。

協議内容		緩和ケア認定	老年認定	χ ² 乗値	P値	ES	95% CI
身体的苦痛	No	86	193	17.47	<0.01**	0.15	-0.22 to -0.08
	Yes	223	259				
心理的苦痛	No	128	312	57.34	<0.01**	0.27	-0.35 to -0.21
	Yes	181	140				
家族ケア	No	193	286	0.05	0.8192	0.01	-0.08 to 0.06
	Yes	116	166				
社会的苦痛	No	259	411	8.81	<0.01**	0.11	-0.12 to -0.02
	Yes	50	41				
倫理サポート	No	261	273	50.79	<0.01**	0.26	0.18 to 0.30
	Yes	48	179				
精神的苦痛	No	270	415	4.02	<0.05*	0.07	-0.09 to 0.00
	Yes	39	37				
栄養サポート	No	271	380	1.96	0.1618	0.05	-0.01 to 0.09
	Yes	38	72				
薬	No	296	435	0.1	0.7562	0.01	-0.03 to 0.02
	Yes	13	17				
リハビリ	No	303	438	0.56	0.4545	0.03	-0.01 to 0.03
	Yes	6	14				

HSPC：病院ベースの緩和ケア専門 ES：効果量 CI：信頼区間

これまでは単変量解析で得た結果であったが多変量解析（ロジスティック回帰分析）も実施してみた。

緩和ケアチームに倫理サポートの依頼の有無を目的変数とした場合、説明変数として①非がんであること②患者の STAS-J が 9 であること③家族の STAS-J が 8 または 9 であること④チームに老年看護専門看護師がいることが統計学的有意に関与していたことがわかった。なお、STAS-J が 9 であることは、意思決定能力の低下を示し、STAS-J が 8 であることは代弁者家族がいないことを示す。

説明変数	すべての説明変数を用いた分析				ステップワイズ法による変数選択			
	オッズ比	95% CI		p値	オッズ比	95% CI		p値
係数	0.011	0.002	0.053	<0.01*	0.01	0.002	0.048	<0.01*
年齢	1.02	0.998	1.04	0.07	1.02	1	1.04	0.04
性別	1.2	0.818	1.75	0.35				
がんまたは非がん	4.69	3.09	7.13	<0.01*	4.67	3.08	7.09	<0.01*
STASスコア9:患者†1	2.28	1.54	3.39	<0.01*	2.34	1.58	3.46	<0.01*
STASスコア8または9:家族‡	6.34	2.3	17.5	<0.01*	6.18	2.24	17	<0.01*
看護師の資格	3.17	2.12	4.76	<0.01*	3.14	2.1	4.71	<0.01*
年齢は連続変数とした。								
性別は男性を0、女性を1とした。								
がん・非がんは、がんを0、非がんを1とした。								
STASスコア9：STASスコアが9でない場合は0、9の場合は1とした。								
STASスコア8または9：STASスコアが8でも9でもない場合は0、8または9の場合は1とした。								
看護師の資格は、看護師の専門が緩和ケアであれば0、老年看護であれば1とした。								
患者のSTASスコアが9の場合は、患者に意思決定能力がないことを示す。								
家族のSTASスコアが9の場合は、家族に意思決定能力がないことを示す。								
家族のSTASスコアが8点の場合は、患者の意思を擁護できる家族がいないことを示す。								

[2] CMによるACP実装

事前に設定された30人の利用者全員が、本試験に登録され完遂した（表6）。

特徴	n = 30				
年齢(歳)					
平均値(標準偏差)	81.9	8.2			
性別					
男	7	23.30%	女	23	76.70%
学歴					
大学以上	2	6.70%	中学校	12	40.0%
高校	13	43.30%	小学校以下	3	10.0%
結婚歴					
あり	30	100.00%	なし	0	0.00%
同居家族数					
1人	14	46.70%	3人以上	6	20.00%
2人	10	33.30%			
主な介護者					
夫	2	6.70%	次女	2	6.70%
妻	7	23.30%	弟	1	3.30%
長男	8	26.70%	弟の妻	1	3.30%
長男の妻	1	3.30%	妹	1	3.30%
長女	6	20.00%	母	1	3.30%
居住地					
自宅	30	100.00%	高齢者施設	0	0.00%
信仰する宗教					
はい	14	46.70%	なし	16	53.30%
臨床的虚弱尺度					
1-2	1	3.30%	5-6	13	43.30%
3-4	14	46.70%	7-9	2	6.70%
要介護度					
該当なし	1	3.30%	要介護2	7	23.30%
要支援1	3	10.00%	要介護3	3	10.00%
要支援2	12	40.00%	要介護4	1	3.30%
要介護1	3	10.00%	要介護5	0	0.00%
ケアマネジャーとしての経験年数					
平均(標準偏差)	13.9	3.9			
ACP実施経験					
あり	8	88.90%	なし	1	11.10%
看護師資格					
あり	0	0.00%	なし	9	100.00%

ACP コミュニケーション後、ACP エンゲージメント尺度のスコアが上昇した。介入前の ACP エンゲージメントスケールは平均値で 2.0004、介入後は 3.538 であった。前後差の p 値、95%信頼区間、効果量 (Cohen's d) は、順に、 $P < 0.001$ 、-1.811 to -1.257、-2.068 であった。(表 7)

表7.ACPコミュニケーション前後のACPエンゲージメント・スコアの変化		
All participants		
ACP Engagement Score		
	Pre	Post
	ACP Communication	ACP Communication
N	30	30
Mean	2	3.54
SD	0.5	0.84
95% CI	1.82–2.18	3.24–3.84
p-value	<0.01*	
Cohen's d	2.068	

Abbreviations: ACP, advance care planning; SD, standard deviation; CI, confidence interval

効果量 2.068、両側検定について、 α 誤差、 β 誤差、検出力により、今後のランダム化比較試験に必要な 1 群あたりのサンプルサイズを推定した。今回の研究で使用した 30 症例は、十分なサンプルサイズであると考えられた。(表 8)

表8: 将来の無作為化比較試験のためのサンプルサイズの推定				
	1 - β (power)			
	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

9 人中 8 人のケアマネジャーと介護サービス利用者との ACP コミュニケーション後、ACP 関与スコアが上昇した。(表 9)

NO	before	after	difference	t value	p-value	95%CI	es
1	3.2	5	1.8	-4.423	0.0475*	-3.37 to -0.047	2.55
1	2.27	4.6	2.33				
1	2.93	3.93	1				
2	1.8	3.4	1.6	-27.45	0.001**	-1.88 to -1.37	15.85
2	2.33	3.87	1.54				
2	1.73	3.47	1.74				
3	2.67	3.47	0.8	4.732	0.0419*	-2.291 to -0.109	2.73
3	1.8	3.47	1.67				
3	1.8	2.93	1.13				
4	1.93	3.6	1.67	11.43	0.0014**	-2.301 to -1.299	5.72
4	1.67	3.33	1.66				
4	1.8	4.07	2.27				
4	1.4	3	1.6				
5	3.07	3	-0.07	-1.113	0.3817	-1.314 to 0.774	0.64
5	2.33	3.07	0.74				
5	1.93	2.07	0.14				
6	1.93	2.87	0.94	-10.955	0.0016**	-1.594 to -0.876	5.48
6	1.2	2.53	1.33				
6	2.2	3.4	1.2				
6	1.13	2.6	1.47				
7	1.53	2.73	1.2	-5.627	0.0111*	-3.73 to -1.035	2.81
7	1.87	4.53	2.66				
7	1.8	5	3.2				
7	2.2	4.67	2.47				
8	1.73	2.8	1.07	-20.93	0.0023**	-1.178 to -0.776	12.08
8	1.4	2.33	0.93				
8	1.67	2.6	0.93				
9	2.27	4.4	2.13	-22.51	0.002**	-2.779 to -1.887	12.99
9	1.93	4.4	2.47				
9	2.6	5	2.4				

目的変数である ACP Engagement Scale の前後差は、説明変数であるケアマネジャー経験年数、IES スコア、独居、臨床的虚弱尺度 5 以上であることが有意に影響した。(表 10) なお、推定値は回帰係数の推定値を示す。経験はケアマネジャーとしての経験年数を示す。実践はケアマネジャーとして ACP の経験があることを示す。区間は、ACP 関与尺度を用いた質問紙調査の期間を示す。年齢、ケアマネジャー経験年数、アンケート調査期間、IES スコアは連続変数とした。性別は「男性」を 0、「女性」を 1 とした。CFS は「5 未満」を 0、「5 以上」を 1 とした。学歴は、「高卒未満」を 0、「高卒以上」を 1

とした。宗教は、「ない」を0、「ある」を1とした。一人暮らしの有無は、「ない」を0、「ある」を1とした。

表10： ACP参加前後の得点差を目的変数とした重回帰分析

変数	すべての説明変数				ステップワイズ法			
	推定	SE	t value	p value	推定	SE	t value	p value
切片	2.223	2.272	0.978	0.34	2.401	1.312	1.83	0.08
年齢	0.01	0.018	0.55	0.589				
性別	-0.109	0.283	-0.384	0.705				
CFS	0.502	0.263	1.91	0.071	0.52	0.234	2.224	0.036*
教育	-0.029	0.281	-0.103	0.919				
宗教	-0.232	0.285	-0.813	0.426				
一人暮らし	0.466	0.263	1.768	0.093	0.489	0.234	2.093	0.048*
経験	0.069	0.032	2.149	0.045*	0.071	0.028	2.5	0.020*
練習	-1.096	0.783	-1.401	0.177	-0.969	0.671	-1.444	0.162
インターバル	-0.025	0.017	-1.42	0.172	-0.02	0.013	-1.493	0.149
IESスコア	-0.047	0.015	-3.147	0.005**	-0.046	0.013	-3.409	0.002**

ACP；アドバンス・ケア・プランニング、SE；標準誤差、CFS；クリニカル・フレイルティ・スケール
IES；インパクト・オブ・イベント・スケール

D. 考察と結論

[1] EOLケアチームの活動調査

本研究は、我々の知る限り、以下の点を明らかにした。日本におけるがん以外の疾患患者に対するEOLケアチームのニーズは、以下の1) 2) 3) である。

- 1) 呼吸困難、喀痰貯留などがんに比べて頻度が高く、喀痰貯留、食欲不振など改善することの難しい症状マネジメント
- 2) 非がん疾患、とりわけ認知症患者、意思決定能力の低下、代弁者不在など倫理的支援の必要性が高い対象
- 3) 老年看護認定看護師によるチームでの倫理的支援、などである。

上記について、2024年3月1日に、Annals of Palliative Medicine 誌に投稿し、4月

12日現在、査読中である。

当該研究の論文投稿が終了したため、将来の研究として、入院患者に対して、ソーシャルワーカーがACP介入し、EOLケアチームと連携して倫理サポートも行う、患者アウトカムとしてACPエンゲージメントスケールを用いた、前後比較試験の実施を予定している。既に、倫理利益相反委員会の承認（No.1750）を得ている。

〔2〕CMによるACP実装

CM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。今後更なる前向き研究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。今後の研究では、CMの経験年数とACP歴を考慮して実施する必要がある。また、介入期間はなるべく固定することが望ましい。

上記について、2023年12月22日に、Palliative Care and Social Practice誌に投稿し、4月12日現在、査読中である。

当該研究の論文投稿が終了したため、将来の研究として、今回の研究で用いた介護支援専門員のための教育プログラムに関する研究（倫理利益相反委員会承認；No.1756, No.1758）、そして、今回の研究の介入者である介護支援専門員と同様の役割が想定される高齢者施設相談員を介入者とした研究（倫理利益相反委員会承認；No.1728, No.1747）を実施予定している。

E. 健康危険情報：なし

F. 研究発表

1. 論文発表：該当なし

2. 学会発表

- (1) 小島 秀樹：非がん疾患患者に対する緩和ケアチーム活動の特徴 ～症状、倫理、看護師資格に焦点をあてた解析～ 日本エンドオブライフケア学会第6回学術集会 2023.9. 前橋市
- (2) 大河内 省三：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 日本エンドオブライフケア学会第6回学術集会 2023.9. 前橋市
- (3) 大城 京子：持続可能なACPコミュニケーションスキルトレーニング（ACPiece研修）の振り返りと課題 日本エンドオブライフケア学会第6回学術集会 2023.9. 前橋市
- (4)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：該当なし

2. 実用新案登録：該当なし

3. その他：該当なし