

地域・在宅ケアの現場で活用できる事前指示書(Advance Directive; AD)と作成ガイドラインの開発

背景

OECD加盟国における60歳以上の認知症患者数は2009年の推定で1400万人と報告されている[1]。日本でも2012年度推計で305万人を越え[2]、高齢化の進行とともに認知症の有病割合が増加の一途をたどっている。近年は国内外で認知症高齢者の終末期医療に関する研究が散見されてきている[3-6](Tomas, 1999)。Aitaら[7]は、認知症患者の人工栄養導入場面において、本人の意思ではなく家族の希望が優先されていると報告しており、本人の意思決定が可能な時期に作成しておく、アドバンス・ディレクティブ(以下AD)と呼ばれる事前指示書の必要性について言及する専門家も少なくない[8,9]。ADの概念は幅広く、特に米国では様々な様式が開発されているが、本研究で扱うADの概念は、「本人による終末期医療ケア選択と、意思決定能力が低下した際の代理意思決定者を指名しておく、終末期医療の事前指示書[10]とする。

米国では1990年の患者の自己決定権法成立によりADが法制化された。この立法化により患者の自己決定権が認められ、現在AD作成は高齢患者に対する看護師のスタンダードケアとして定着しつつある[11]。しかし、米国でもAD作成率は高いとは言えず、AD作成率向上を目指したRCTにより作成率向上への介入方法が模索されている[12-14]。

本邦でも、厚生労働省が実施した終末期医療に関する調査[15]では、「リビングウィルなど書面によって医療への指示を示すことに賛成する」と答えた一般国民が61.9%、看護師では82.5%であった。この結果により10年前と比較して賛成者が20%程度増加していることが示されたが、AD作成に関連する研究は進んでいない。AD作成には、医療者による質の高い教育の必要性が示唆されており[16]、専門家の支援がない場合AD作成目的の理解や自らの価値観を熟考する機会が得られず、具体的な状況想定が困難で曖昧な意思表示に留まると指摘し、医療者による教育の必要性を示唆している[17]。しかし、在宅で医療や介護を受けている場合、本人や家族はそのような教育を受ける機会や、様々な情報を得ることが困難である。医療者による正しいAD作成に関する知識提供が求められていることから、AD作成に関する教育やガイドラインの作成が必要であると考えられる。

そこで本研究では、地域や在宅ケアの現場でAD作成を進めるにあたり、その

情報と方法論を網羅したガイドラインを作成することと、実際に誰もが書きやすい AD 冊子を開発することを目的とする。AD 様式とガイドライン作成に先立って、より効果的な内容を検証するために、認知機能低下を来していない地域住民を対象とした、「介入群（AD に関する一般的な知識提供講義＋介入プログラム実施群）」と「対照群（AD に関する一般的な知識提供講義のみ群）」の比較検討を行い、AD 作成率の比較検証を行う。その結果をもとに、AD 冊子とガイドラインに必要と考えられる情報と表現方法についての検討を行う。

研究方法

研究参加者

本研究は比較対照群をおいた準実験研究である。データ収集期間は、2012 年 7 月～2013 年 7 月であった。

本研究参加者は大阪府内 2 市の A 市（介入群）と B 市（コントロール群）における民生委員である。研究参加者の流れは、図 1 に示す。A 市の人口は 24 万人と、B 市の人口 7.4 万人の約 3 倍であり、民生委員数も人口に比例している。研究参加依頼に際して母数が同等人数となるよう A 市の民生委員 368 名中 2 地域に所属する 106 名を研究参加依頼対象とし、B 市では全 90 名の民生委員を対象として研究参加依頼を行った。その結果、A 市では 106 名、B 市では 63 名が研究参加に同意し研究対象者となった。全介入終了後の研究参加者数は、A 市で 81 名、B 市で 60 名であった。（図 1 参照）

ベースラインデータ収集前に、介入群、コントロール群共に約 60 分の AD と認知症に関する内容で構成された共通講義を実施し、その後介入群にのみ 1 回 70 分程度のプログラムを 2 回実施した。介入は原則として 1 ヶ月に 1 度開催される民生委員部会終了後に行い、部会が実施されていた市民センターの会議室にて実施した。コントロール群に関しては、部会終了後の福祉センター会議室にてベースライン時の講義を実施し、その 4 ヶ月後に最終データを郵送にて収集した。

評価項目

Primary outcomes

AD 作成の有無、AD 作成意思の有無を Yes, No で示す 2 件法である。AD に関する介入研究のメタアナリシスでは[13]、全 55 の研究のうち 43% の研究が初回介入から 3 か月もしくは 6 ヶ月後を Endpoint と設定して介入効果を検証していること

から、介入群では共通講義終了直後と、2度の介入終了1ヶ月(4ヵ月後)に、コントロール群では共通講義終了直後とその4ヵ月後に Endpoint を設定した[18]。

Secondary outcomes

AD 作成促進教育介入の効果評価を行うために開発された尺度である AD knowledge Test (Catherine P. Murphy, 2000) の日本語版を用いて知識度点数の変化を確認した。Chronbach's alpha (α 係数) は 0.79 であった。オリジナルの AD knowledge Test は「正解」、「不正解」の 2 件法で、正解 = 1 点、不正解 = 0 点を与えて尺度点数を算出する。正解数が多いほど知識度が高いことを示し、得点範囲は 0 点 ~ 10 点である。本研究に先だって、筆者はこの AD knowledge Test の翻訳を行い、102 名の老人会会員を対象とした Pre Test を実施して尺度の有用性を確認した。その結果、I-T 相関係数が 0.3 を下回る 2 項目を削除し、8 項目とした。 α 係数は 0.67 であった。

介入プログラム

日本では一般的に AD の概念自体が普及していないと考えられるため、介入群・対照群共にベースラインデータの収集前に、「AD と認知症」に関する内容で構成した 60 分の共通講義を実施した。

介入群に行ったプログラムは、Theory of Planned Behavior[19]に基づいた行動予測モデルを枠組みとし、1回 70 分を要する。本プログラムは、AD に対する積極的態度の形成を目指した短時間講義と、主観的な行動規範の形成を目指したシナリオ体験 & グループワーク、行動意思形成の認識化を行う全体フィードバックの 3 本立てで構成されている。プログラムは同じ構成で 2 回実施するものであるが、2 回ともそれぞれ AD を必要とする場面を想定した上でテーマを設定している。

倫理的配慮

民生委員会長に対し事前に会員への研究依頼説明への了承を得た後、全体会議にて書面を用いて会員に対して研究依頼説明を行った。同意を得た者のみ研究対象者とする事、いつでも参加拒否できること等を伝えた。本研究は、大阪市立大学大学院看護学研究科倫理審査委員会の承認を得た。(No.23-10-1)

統計解析

分析には、SAS Version 9.2 Statistical Software を用い、有意水準を $p < .05$ と

設定した。

ベースライン時の群間比較には、連続変数では t 検定、カテゴリカル変数では χ^2 検定を用いた。Primary Outcomes である AD 作成行動と AD 作成意思の変化は、年齢と性別を調整したロジスティック回帰分析によりオッズ比を求めた。Secondary Outcomes である AD knowledge Test の結果については、ベースライン時と介入後 4 ヶ月の結果を対応のない t 検定で解析した。解析には介入群における介入効果の過大評価を避けるため、全介入に参加せず 1 回のみプログラム参加者も Endpoint における分析対象者とする ITT 解析を用いた。

サンプルサイズの算出は、Choen の慣例に基づき、有意水準の α を 0.05、検出力を 0.8 とし、中程度の効果サイズ(0.5)を検出するための標本数を検討した結果、片側 63 名であった。よって目標とする対象者数は、全体で 126 名、脱落を 2 割程度と仮定し、介入群、対照群それぞれ約 80 名を目標とした。

最終版 AD 冊子の作成

介入プログラムでは、1) AD 作成時における選択項目の詳細説明、2) 必要とされる家族との相談内容、3) 代理意思決定者の決定、についての説明と考え方についての内容を組み込み、自らの考えを他者と話し合う機会を持つことにより、不明確な点を確認できるようにした。その都度グループワークにて意見交換し、その後の質疑応答にて冊子に盛り込むべき内容を確認した。介入後のエンドポイントにおけるデータ収集後、冊子の内容について再検討し、完成版 AD 冊子を作成した。

結果

1) ベースライン時の参加者の基本属性

ベースライン時の介入群、コントロール群における基本属性の群間比較は Table 2 に示す。研究参加者の平均年齢は、介入群で 66.7 歳、コントロール群で 66.1 歳と有意な差は認められなかった。性別に関しては、介入群においてコントロール群より有意に女性が多かった。その他、教育歴、家族の介護歴、過去の大病歴に関しては群間で有意な差は認められなかった。(表 1 参照)

2) Primary outcomes

AD 作成の有無

ベースラインにおける AD 作成者は、介入群で 0 名、コントロール群で 1 名であ

ったが、介入後の end point では介入群の AD 作成者が 14 名、コントロール群は 2 名であった。AD 作成者数変化の群間比較では、介入群において有意に増加したという結果であった。(Odds Ratio=5.0, 95%CI= 1.0-25.0, $p < .04$)。

AD 作成意思の有無

AD 作成意思は、介入群において人数は 15 名増加し、コントロール群では 6 名減少しているが、統計的な有意差はみられなかった。(Odds Ratio=2.0, 95%CI =0.8-4.9, $p < .09$)。(表 2 参照)

3) Secondary outcomes

AD knowledge Test の結果についてはベースライン時には介入群・コントロール群共に AD 知識度点数に有意な差は認められなかったが、4 ヶ月時点では介入群(8.7 点, SD = 1.3)、コントロール群 (7.9 点, SD = 1.6) であり、介入群の知識度が統計的に有意に高いという結果であった。(p=.002) よって介入プログラムへの参加により、知識度が上昇したことが示唆された。(表 3)

考察

全体的な結果としては、メインアウトカムである AD 作成者数が介入後の介入群では有意に多かったことから、開発した AD 作成促進プログラムの AD 作成促進効果が示された。AD 作成率を向上させるには 1 対 1 の教育や知識提供型介入よりも、グループワークを用いた介入プログラムの効果が高いという先行研究に合致した結果と言える [20-23]。

今後、事前指示書作成を日本で普及させるためには、多くの地域住民のプログラム参加が望ましいが、それを実現していくためにはまだ検討しなければならない課題も多い。よって、現段階で早期に実現可能な方法として本研究では、使用者にとって使いやすく、在宅や医療現場でも活用しうる AD 冊子とそのガイドラインを作成し、その配布によって、まずは AD 作成率向上に貢献することを目的とした。本研究において介入群に対する介入プログラム内容の効果が認められたため、人が目的に向かって行動する時の「しようとする意思」と、「主観的規範」が「行動をコントロールする感情の認識化」を示すという Theory of Planned Behavior に基づき作成したプログラム内容を反映させた AD 冊子とガイドラインを検討した。その結果、ガイドラインの導入部分として、「何故、事前指示書が必要なのか」について具体例を挙げて示した後、認知症の転帰についての説明、医療に関する意思決定時の判

断力、延命治療についての具体的な説明とメリットデメリットについての説明、といった柱となる内容が必要であることを確認した。本冊子は、本研究において AD 作成率向上が認められたプログラム内容を基に構成し、プログラム内容を網羅したものとなった。

本研究の強みの 1 点目は、日本で実施した AD 作成に関する比較対象群をおいた数少ない介入研究であったということである。先行研究により知識提供のみの研究では作成率向上のエビデンスがないと示唆するシステマティックレビューの結果が報告されており [13,14,29] また介入プログラムに関しても Protection Motivation Theory 理論に基づいた脅威情報の提供を行う教育介入と比較して Health aging や Successful Aging を強調するような Socio Emotional Selectivity Theory [26] などをフレームワークにしたプログラムの効果が高い [24] との報告がある。よって、AD 冊子の配布だけでは、AD 作成率の向上に向けての課題は多いとは考えられるものの、今後は、本研究で作成した冊子の活用と普及方法と開発したプログラム実施を広めるための具体的な方法、その効果評価を行うことが求められる。

2 点目に介入群の研究参加者が当初想定した脱落率割合の約 80% を大きく下回ることなくキープでき、研究の Endpoint まで高い割合で介入への参加者数が維持できたことが挙げられる。日本では、人の死や終末期の問題について触れる積極的な教育機会は少なく、本研究のような内容に対する拒否感、抵抗感を感じる国民も多いことが予測され、介入内容への抵抗感を持つ研究対象者も少なくないと推測していた。しかし本研究で介入に対する拒否的な反応はほとんど認められなかった。1997 年の臓器移植法成立頃から生命倫理に関する様々な議論が活発化したことなどが要因となり、自らの死が避けられなくなった時の対処について、他者と話す率が明らかに向上している [27] とした報告や、先述した終末期医療に関する調査結果 [2] でも 10 年前と比較して Living Will などに対する賛成者が 20% 増加していた結果を考えると、現在の日本国民の一般的な世論に合致した結果と考えられ、介入への拒否的な反応がなくプログラムへの参加率が維持できたことも納得できる。日本においても、自らの終末期や死が差し迫った状態でない段階において事前に考えて準備を進めておくことへの関心が高まっている可能性が考えられる。今後、作成した AD 冊子のしかるべき場面での配布や本プログラムを様々な場所で展開していくように早急に検討を進めていく必要がある。

本研究の研究対象者は、大阪府内の異なる 2 市の民生委員と限定的であり一般性を述べるには限界がある。また、両群においてベースライン時の属性の群間差を確

認したものの、性別には有意な差が認められており、両群が全く等質な研究対象者群であったとは言えない。諸外国における AD 作成に関する介入効果の評価研究では、RCT や Cluster RCT の研究デザインにて研究がすすめられており、研究対象者の質の均一性を図った介入評価が多くなってきていることから[10,28,29]、本邦においても今後研究の精度を高めるためには RCT デザインを用いて介入や冊子活用の効果評価を試みる必要がある。その上で、冊子の内容についても使用者からのさらなるフィードバックにより精錬させていく必要がある。

結論

本研究にて開発した AD 作成促進プログラムによって、AD 作成行動を促進させる効果があることが分った。効果的であったプログラム内容を基に作成した完成版 AD 冊子については、今後さらにその使用感等についての検証が求められる。本研究は、日本における AD 作成に関する初めての本格的な介入研究であり、先駆的な取り組みであることは評価できる。今後より研究結果の精度を高めるためには、正しい AD の知識を普及させる方法と測定尺度の精錬が必要であることと、一般市民を対象とした RCT を計画し本プログラムと作成したガイドライン冊子の効果を検証していく必要がある。

AD 作成を促進するには、終末期医療に関する問題を自身の事として考える機会を持てるような情報提供のあり様が課題である。また、今後は AD 作成によって生じるメリットやデメリットを考え、自ら AD 作成の是非を選択できるようなアプローチを検討していく必要性が分かった。

本研究は、2012 年度前期、勇美財団在宅医療研究助成金により実施しました。

助成による調査研究を終えた感想

今回、勇美財団在宅医療研究助成金を拝受することができ、心より感謝いたしております。本研究テーマは、日本ではまだ先駆的な試みであり、賛否両論があるテーマであることは認識していたため、このような助成金をいただけたという結果は、研究を進めていく上でどれほどの励みになったかわかりません。このようなテーマで研究を進めることに対し、背中を押していただいたような気がいたしました。研究を進めてみると、当初想像していたよりも研究にご協力いただきました参加者の皆様の反応が良く、快くご協力いただきましたのも、本助成金をいただいていると

いう実績によるところも少なからずあったかと思えます。

研究の結果もよい結果が導き出され、自分でもかなり満足のいく事前指示書冊子を作成することができました。

この助成金を無駄にしないよう、今後多くの方にご活用いただき、またその効果を検証できるよう今後も研究を続けてまいりたいと思えます。本当にありがとうございました。

参考、引用文献

- 1) Wimo A, Linus J, et al: The worldwide economic impact of dementia 2010, Alzheimer's & Dementia, Vol9-1, 1-11 e3, 2013.
- 2) Ministry of health, Labor and Welfare, <http://www.mhlw.go.jp/english/>, 2013
- 3) 天津栄子: 認知症のターミナルケアが目指すもの 老年精神医学雑誌 18 937-945 2007
- 4) 平澤秀人 認知症高齢者の終末期医療に関する家族の意識調査－入院・外来患者について－ 老年精神医学雑誌 18; 884-891, 2007
- 5) Gillick, Muriel R: Rethinking the role of tube feeding in patients with advanced dementia. The new England journal of medicine, 342.3:206-10, 2000.
- 6) Thomas E, Colleen Christmas, Kathy Travis: Tube Feeding in patients with Advanced Dementia, JAMA, 282, 1365-1370, 1999.
- 7) Aita K, Takahashi M, Miyata M et al: Physician's attitudes about artificial feeding in order patients with severe cognitive impairment in Japan; a qualitative study. BMC Geriatr, 7:22, 2007
- 6) Veronica F. Rempusheski, Ann C. Hurley: Advance Directives And Dementia; Journal of Gerontological Nursing, 2000 oct;26.10, 27-34
- 7) Martin Harvey: Advance Directive & severely dementia, Journal of medicine and philosophy, 31, 47-64, 2006.
- 8) 葛谷雅文 高齢者の終末期における栄養管理: Geriat.Med. 47(4) 505-509 2009
- 9) 箕岡真子 生命倫理の視点からみたアルツハイマー病終末期の人工的水分栄養補給－Evidence Based Ethics－に基づいた倫理 Jpn J Cancer Chemother 36;72-74 2009
- 10) Linda L, Emanuel, Advance directives for medical care-A care for greater use, New England Journal, 2011, Vol324,N013, 889-895

- 11) Ethel L. Mitty Gloria Ramsey. : Advance Directives, Geriatric Nursing Protocols for best Practice 2nd ed, 256-291, 2008.
- 12) D. William Molloy, Gordon H, Rosalie Russo, et al : Systematic implementation of an Advance Directive program in nursing homes a randomized controlled trial. JAMA, 283(11):1437-1444, 2000.
- 13) Gina Bravo, et al : Assessing the effectiveness of interventions to promote advance directives among older adults : A systematic review and multi-level analysis. Social science & Medicine, 67:1122-1132, 2008.
- 14) Christine R, et al : Systematic Review of educational interventions for improving advance directive completion, Nursing scholarship, 42(3), 234-241, 2010
- 15) Ministry of health, Labor and Welfare,
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000vj79.html>, 2013, 02/03.
- 16) Robert A. Pearlman, Helene Starks : Improvements in Advance Care Planning in the Veterans Affairs System; Arch intern med Vol 165, 667-674, Mar 28 2005
- 17) Sharda D, Ramsaroop, MD, M.C, Reid: Completing an Advance Directive in the Primary Care Setting: What Do We Need for Success?, JAGS, 55, 227-283, 2007.
- 18) Mary Ann Jezewski, Mary Ann Meeker: The Effectiveness of Interventions to increase Advance Directive Completion Rates, Journal of Aging and health, Volume 19 Number 3, 2007
- 19) Ajzen I, Fishbein M: Understanding Attitudes and Predicting Social Behavior, Prentice-Hall, Inc. Englewood Cliffs. J. 1980
- 20) Marike E. de Boer, et al : Advance Directives for Euthanasia in Dementia; How Do they Affect Resident Care in Dutch Nursing Homes? Experiences of Physicians and Relatives, JAGS 59:989-996, 2011
- 21) Linda L, Emanuel, Advance directives for medical care-A care for greater use, New England Journal, 2011, Vol 324, N013, 889-895
- 22) Gloria J. Alano et al : Factors influencing older adults to complete advance directives, Palliative and Supportive care, 8, 267-275, 2010
- 23) Catherine P. Murphy, Mary Sweeney, David Chiriboga : An Educational

Intervention for Advance Directives, Journal of professional nursing,16(1):21-30,2000.

24) Kim Koran, Kenji Kuroda : Factors related to attitudes toward people with dementia Development Attitude toward dementia scale and dementia knowledge scale, Vol28(1), 2011. Japanese.

25) Sharda D :Completing an Advance Directive in the Primary Care Setting; What do we need for success?, JAGS, Vol55, 277-283, 2007

26) Carstensen, L, Issacowitz, D: Taking time seriously: A theory of socioemotional selectivity, American psychologist, 54, 165-181, 1999.

27) Kyoko Ishii, Masuko Uehara: Changes in the Preparedness for Death of Elderly People over Five-Year Period, Journal of Human Care Studies, vol.3, 1-10, 2002.

28) Laura C. Hanson, et al : Improving Decision-Making for Feeding options in Advanced Dementia; A Randomized Controlled Trial, JAGS, 59; 2009-2016, 2011

29) Karen M Detering, Andrew D Hancock, Project officer, Michael C Reade: The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients; Randomized controlled trial, BMJ 2010;340:c1345, 2010.

23) Lisa R. et al; Advance Directive group education in a VA outpatient clinic, Social work in health care, 38:2, 93-106, 2008.

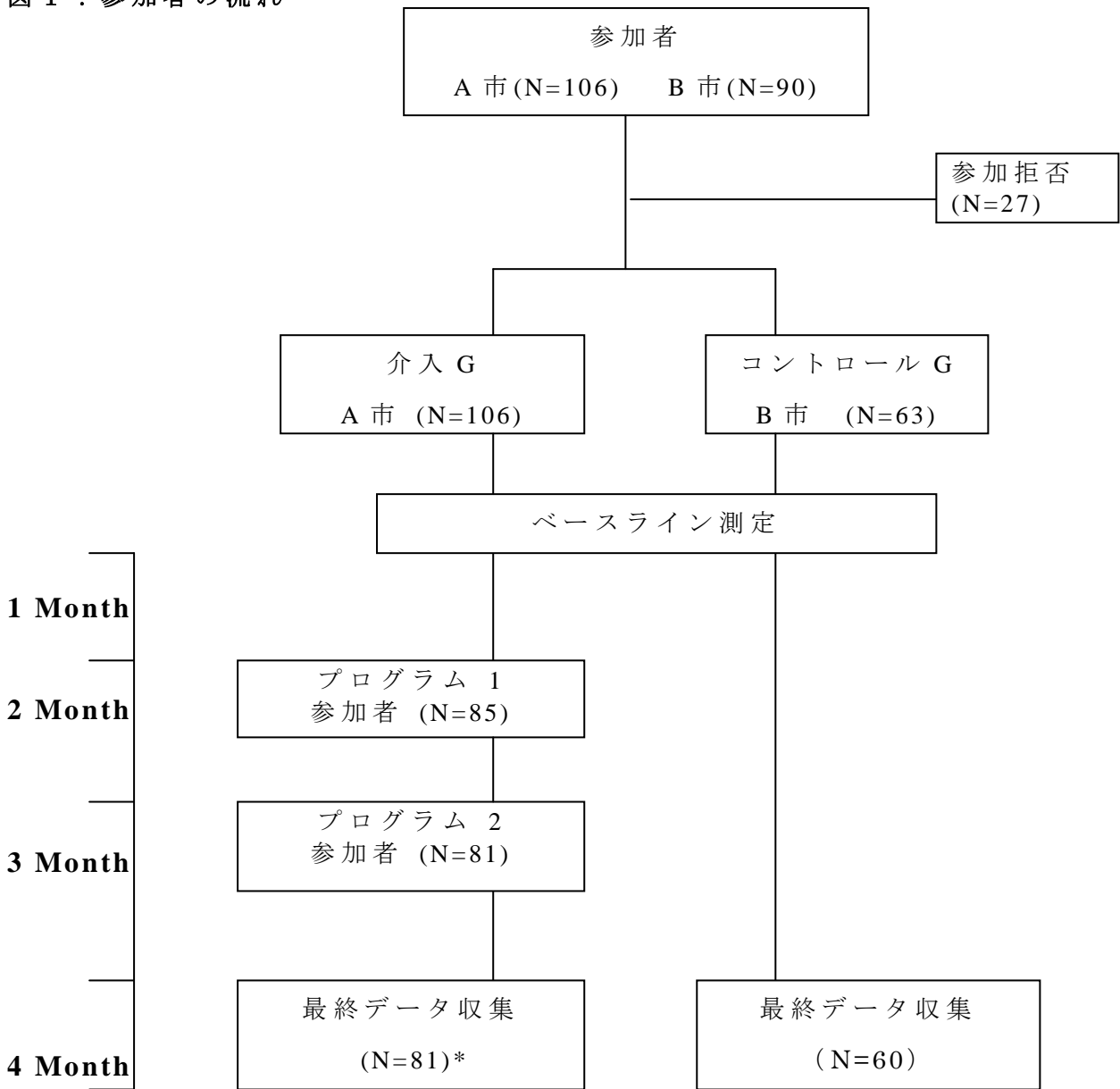
24) Kristen L. Payne, MA, et al : A comparison of two interventions to increase completion of advance directives, Clinical Gerontologist, 33;49-61, 2010

25) Katherine R. et al: Literacy and Race as Risk factors for low rates of advance directives in older adults, JAGS 61, 403-406, 2013.

26) Gloria J.Alano,Renee Pekmezaris, Julia Y.et al : Factors influencing older adults to complete advance directives, Palliative and Supportive care.8:267-275, 2010.

29) Lorelee Sessanna, Mary Ann Jezewski: Advance Directive Decision Making Among Independent Community-Dwelling Older Adults A systematic Review of Health Science Literature, Journal of Applied Gerontology, Vol27(4), 2008.

図 1 : 参加者の流れ



*1 回のみプログラム参加者も含む

表 1 : 参加者の基本属性 (N=141)

	介入 G (n=81)	コントロール G (n=60)	p value
年齢, mean(SD)	66.7(6.5)	66.1(6.6)	-0.57 ²⁾
民生委員平均経験年数, mean(SD)	12.2(11.2)	11.4(8.9)	0.63 ²⁾
性別, n (%)			
男性	9(11.1)	27(45.0)	<0.0001 ¹⁾
女性	69(85.1)	32(53.3)	
教育歴, n (%)			
高校卒以下	36(44.0)	28(46.6)	0.57 ¹⁾
大学卒以上	42(51.7)	28(45.6)	
家族の看取り経験がある、介護経験がある, n (%)	67(82.7)	48(76.1)	0.33 ¹⁾
家族と終末期について話す機会がある, n (%)	56(69.1)	44(69.8)	0.92 ¹⁾
過去に大病歴がある, n (%)	14(17.2)	14(22.2)	0.38 ¹⁾
大切にしている宗教観がある, n (%)	24(29.0)	11(17.1)	0.09 ¹⁾

Note: 1) χ^2 検定 2) 対応のない t 検定

表 2 : AD 作成行動と作成意思の群間比較 (N=141)

	Group	ベースライン				4ヶ月後			
		N (%)	OR	95%CI	p value	N (%)	OR	95%CI	p value
AD 作成行動 ^{a)}	介入 G ^{a)}	0	NA	NA	.96	14(17)	5.0	1.0-25.0	.04
	コントロール G	1(1)				2(3)			
AD 作成意思	介入 G ^{b)}	51(65)	0.5	0.2-1.2	.07	65(81)	2.0	0.8-4.9	.09
	コントロール G ^{c)}	47(79)				41(68)			

Note: ロジスティック回帰分析; 共変量調整=年齢, 性別

NA: 分析不可

OR=オッズ比; CI=信頼区間

a) 欠損値; n=1

b) 欠損値; n=2

c) 欠損値; n=3

表 3 : AD 知識度尺度の群間比較

		N	① : ベースライン時 群間比較 mean±SD(Range)	p ₁₎	N	② : 4 ヶ月後 群間比較 mean±SD(Range)	p ₁₎
AD 知識度尺度	介入 G	80	6.5±1.2(2-8)		80	7.0±1.1(3-8)	
	コントロール G	60	6.1±1.4(3-8)	.10	60	6.4±1.4(2-8)	.004

Note:対応のない t 検定