

2017年度

太枠内は事務局記入欄

受付番号 2017

受付日 月 日

公益財団法人 ひと・健康・未来研究財団  
2017年度 調査研究事業 報告書

事業代表者	氏名 福原俊一	印	報告日	2018年 4月 27日
所属・役職	京都大学 医療疫学分野 教授			
事業提案者	氏名 福原俊一	印		

事業テーマ	超高齢社会における健康長寿、終末期医療に関する国際共同研究
事業期間	2017年4月 ~ 2018年3月
情報公開	

## 要約（500字以内）

超高齢社会にとって今後重要となる終末期医療に関連する3つの重要なテーマについて国際共同研究を開始、実施中である。以下に概要を示す。

## ①アドバンス・ケア・プランニングの適切な時期に関する調査：

パイロット調査を終え、質問紙の台湾国語への翻訳をおこない、日本国内の4つの施設でデータ収集し、台湾での1つの施設ではデータ取集中である。

## ②認知症高齢者の終末期のケア・死の質を評価する尺度開発：

世界で使用されているEnd-of-Life in Dementia (EOLD) scaleの日本版と台湾版の作成中で、現在日本版逆翻訳作業中である。

## ③身体能力が低下した高齢重症肺炎患者に対する人工呼吸器療法後の転帰：

研究計画(別紙)にもとづき、日本側は福島県の医療施設でデータ取集中であり、台湾側では患者登録票の作成中である。

3つの共同研究は、質問紙調査、カルテレビューによるデータ収集など、かなり時間を要する作業を2か国間の複数施設で打ち合わせをしながら進めているため、ひきつづきの緻密な作業を要している。2018年度の研究結果解析、成果発表を目指している。また日台研究の成果を受けて、ポルトガルや米国への研究の拡大を検討する。

京都大学医学研究科の福原俊一教授、福島医科大学大学総合内科の濱口杉大教授、同大学白河総合診療アカデミーの宮下淳、同大学臨床研究イノベーションセンターの長沼透助手らによって、終末期医療に関する国際共同研究として以下のテーマで研究を行った。

アドバンス・ケア・プランニングを開始する適切な時期に関する調査

福島県立医科大学 白河総合診療アカデミー 宮下淳

#### 【背景】

終末期にさしかかる高齢者や慢性進行性疾患を有する高齢者、認知症の初期段階の患者などには積極的にアドバンス・ケア・プランニング (Advance Care Planning, ACP) 実践を促すべきと推奨されている<sup>1</sup>が、それよりも早い段階でどの患者層に ACP を促進するべきかについてのコンセンサスはない。とくに家族中心の意思決定が重視されてきたアジア圏では患者特性や社会文化的背景が多分に影響すると思われるがそれに関する調査はほとんど行われていない。

#### 【目的】

日本および台湾において「ACP 開始の許容できる最も早い時期はいつか」における医療者と患者の見解の相違を明らかにし、ACP 開始の許容できる最も早い時期とそれに関連する要因を同定することである。

#### 【研究デザイン、対象者及びセッティング】

質問紙を用いた横断研究

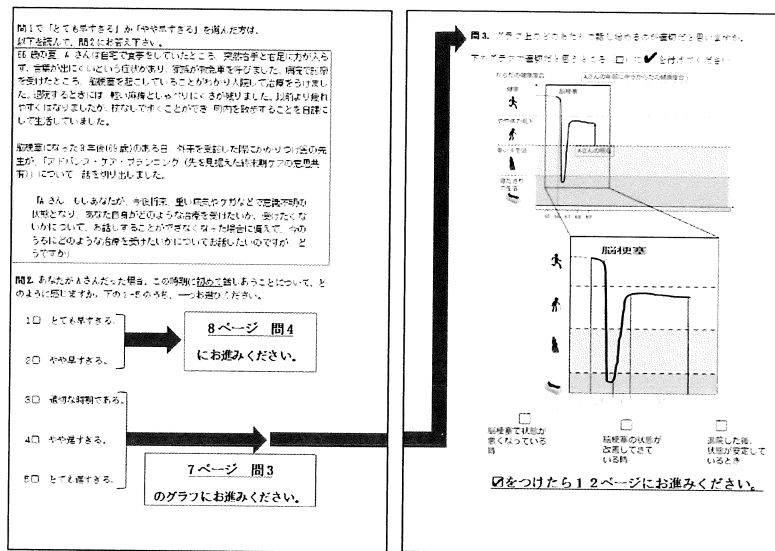
対象者 1 : 患者 (40 - 79 歳)、2 : 高齢者医療に関わる医師、看護師、社会福祉士  
セッティング (日本) 日本国内の協力病院、(台湾) 台湾国内の協力病院

#### 【研究内容】

対象者 1 の質問紙 : 仮想症例を使用し、ACP を開始してもよいと考える最も早期の開始時期を選択させる質問を行い、その理由も問う。その他、ACP の選好やソーシャルサポート、ヘルスリテラシー、人口統計学的データを取得する。対象者 2 の質問紙 : 対象者 1 の質問紙と同じ仮想症例で同じ質問を行う。また、その理由も問う。職歴やサブスペシャリティ、年齢、性別、ACP を実際に行った経験を問う。

#### 【2017 年度の実績および 2018 年度以降の予定】

質問紙仮想症例の一部



2016 年度から行っていた質問紙開発を引き続き、2017 年度 4 月～7 月まで行った。専門家インタビューによる仮想症例の妥当性の検討、質問内容に関するパイロット調査を行った。2017 年 8 月には質問紙の台湾国語への翻訳 (forward translation、backward translation) を行った。2017 年 9 月 2

日に台北で台湾側研究者とともに研究会議を開催し、実施計画に関する最終確認を行った。9 月末から日本国内の各病院における調査を開始した。白河厚生総合病院 (9 月末から 10 月)、淀さんせん会金井病院 (10 月)、総合医療センター成田病院 (11 月末から 12 月)、亀田総合病院 (12 月～2018 年 2 月中旬) で実施した。台湾側の国立台湾大学家庭医療学講座、台北市立病院に関しては、2017 年 12 月から開始し、現在データ収集中である。今後、2018 年 5 月までには台湾側のデータ収集を終了し、2018 年 7 月までに解析を終わらせる。2018 年 9 月に日本臨床学会での学会発表を行い、2018 年度後半には国際学術専門誌に投稿予定である。

【参考文献】

1. Mullick A, Martin J, Sallnow L. An introduction to advance care planning in practice. BMJ (Clinical research ed). 2013;347:f6064. doi: 10.1136/bmj.f6064. PubMed PMID: 24144870.

認知症高齢者の終末期のケア・死の質を評価する尺度開発

福島県立医科大学 臨床研究イノベーションセンター 長沼徹

#### 【背景】

超高齢化社会を迎え、認知症を抱えて終末期となる高齢者は増え続けている。自らの意思表示が困難である認知症患者では終末期のケアや死に至る過程の質は、患者の家族や医療者が患者に代わって評価するしかない。認知症患者の終末期のケアや死の質の評価尺度は欧米を中心にいくつか開発されているが、終末期の様々な問題を包括的に評価する尺度は少なく、また文化背景の異なる日本やアジア諸国にも応用できるかは十分に検討されていない。

#### 【目的】

日本および台湾において、患者家族と医療者が使用する認知症高齢者の終末期のケア・死の質を評価する尺度を開発する。

#### 【研究方法】

認知症患者の終末期の質に関する質的研究：認知症患者の家族会からの聞き取り調査から認知症患者の終末期のケアの質に関わる指標を抽出する。

認知症高齢者の終末期の質を評価する尺度開発：アメリカで開発されて欧米諸国で使用されている End-of-Life in Dementia (EOLD) scale<sup>1-2</sup> の日本版および台湾版の作成と、質的研究の結果を基に、既存の尺度の修正を行う。

#### 【2017 年度の実績】

長沼の共同研究者である京都大学医学研究科健康情報学分野の西村が行った認知症患者の家族会からの聞き取り調査の結果から認知症患者の終末期のケアの質に関わる指標を抽出し、現在論文投稿中である。

EOLD 原版の作成者である University of South Florida の Ladislav Volicer 教授に面会して日本版および台湾版の作成の許可およびその協力の承諾を得た。その後に原版の日本語および台湾語訳をし、日本語訳については逆翻訳を行った。

#### 【2018 年度以降の予定】

現在は日本語版の逆翻訳の確認作業を進めており、翻訳の修正後に Volicer 教授に最終の確認を依頼する。

日本語版の完成後に認知症患者、その家族または介護者、医療者を対象にした妥当性と信頼性の検証を行う。検証研究は現段階で福島、広島、札幌の医療機関や高齢者施設に協力を得られることになっており、各施設での倫理委員会への提出の準備をしている。

結果は日本国内の学会での発表および国際学術専門誌への論文投稿をする。

【参考文献】

1. Volicer L, et al. Scales for Evaluation of End-of-Life Care in Dementia. *Alzheimer Dis Assoc Disord.* 2001; 15: 194-200.
2. Mitchell SL, et al. Advanced dementia research in the nursing home: the CASCADE study. *Alzheimer Dis Assoc Disord.* 2006; 20: 166-75.

身体能力が低下した高齢重症肺炎患者に対する人工呼吸器療法後の転帰

福島県立医科大学 総合内科 濱口杉大

### 【背景】

人工呼吸器の使用は重症肺炎に対する重要な補助治療だが、身体機能が低下した高齢肺炎患者に対しては、わずかな生存時間を得るためだけの延命処置となったり、救命できたとしても高度な身体機能の低下をまねいたりして、超高齢社会では「救命医療」と「終末期医療」にまたがる重要な議論のポイントとなっている。身体機能が低下した高齢肺炎患者に人工呼吸器を使用した場合、どのような転帰をたどるのかあらかじめ予測できれば、例えば家族との話し合いの中でより根拠をもって治療方針を決定でき、不必要な延命治療の減少につながると思うが、それに関する研究はない。

### 【目的】

本研究の目的は、身体機能が低下した 75 歳以上の肺炎患者で、人工呼吸器が使用された場合の転帰を「死亡退院」、「寝たきりでの退院」、「それ以外の退院」に分け、どのような因子がそれぞれの転帰をもたらすかを探索的に明らかにすることである。

また台湾との共同研究では、全く同じ条件の患者の転帰について国際比較をおこない、類似点、相違点をみだし議論する。

### 【研究デザイン、対象者及びセッティング】

福島県内の以下の 5 つの市中病院（太田西ノ内病院、いわき市立総合磐城共立病院、竹田総合病院、白河厚生総合病院、会津医療センター）と台湾の 1 つの病院（Zhiongxin 病院）の電子カルテデータを後ろ向きに収集する、過去起点コホート研究。

対象は 75 歳以上（後期高齢者）で市中発生肺炎（市中肺炎または医療ケア関連肺炎）にて人工呼吸器療法を受けた患者。

説明因子として、年齢、性別、Performance status (PS)、併存疾患（心不全 NYHA $\geq$ 2、肝不全 Child $\geq$ B、悪性腫瘍 Stage4 か化学療法中）の有無、医療ケア関連肺炎因子（90 日以内の入院歴、施設入所、人工透析、在宅医療）の有無、人工呼吸療法直前の肺炎重症度、に関するデータを収集する。また肺炎重症度は重症度の高い肺炎の評価尺度である PIRO スコアを用いる。

表1 PIROスコア

Predisposition (基礎的狀態)	
慢性閉塞性肺疾患ないしは免疫抑制状態	1点
71歳以上	1点
Insult (肺炎による病状)	
菌血症	1点
多発肺炎像	1点
Response (肺炎に対する反応)	
ショック	1点
重度の低酸素状態 (PaO2/FiO2比 300)	1点
Organ dysfunction	
急性腎不全	1点
呼吸窮迫症候群	1点

表2 PIROスコアと死亡率

合計点	死亡率 (%)
0	0.0
1	3.4
2	5.2
3	13.0
4	43.0
5	70.7
6	83.9
7	100.0
8	NA

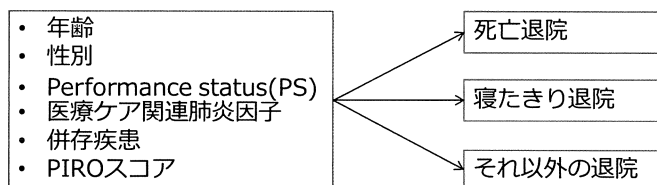
アウトカム因子として、退院時の状態：死亡退院、寝たきり退院 (PS5)、その他の状態での退院、を収集する。

### 【研究内容】

多項ロジスティック回帰分析をおこない、有意差のあった項目から「死亡退院」、「寝たきり退院 (PS5)」、「その他の退院」のそれぞれの転帰となる確率を求める式を得る。

#### 図 研究の概念モデル

患者：75歳以上、PS2以上、人工呼吸器使用肺炎患者



各アウトカムグループ（「死亡退院」、「寝たきり退院 (PS5)」、「その他の退院」）へいたる確率はいかの式で計算する。

「死亡退院」の確率 =  $1 / (1 + \exp(\text{Index} + \text{切片値 } 1))$

「寝たきり退院」の確率 =  $1 - \text{「死亡退院の確率} - \text{「その他の退院の確率」}$

「その他の退院」の確率 =  $\exp(\text{Index} - \text{切片値 } 2) / [1 + \exp(\text{Index} - \text{切片値 } 2)]$

\* 切片値 1：「死亡退院」 vs 「寝たきり退院」または「その他の退院」

\* 切片値 2：「死亡退院」または「寝たきり退院 (PS5)」 vs 「その他の退院」

\* Index = 有意差のあった因子の係数の合計

### 【2017年度の実績および2018年度以降の予定】

- 福島県立医科大学の倫理申請が2018年1月に受理され研究開始が可能となった。
- 5つの共同研究施設の倫理申請が遅れており、太田西ノ内病院、いわき市立総合磐城共立病院、竹田綜合病院にて倫理申請済み。最も早い太田西ノ内病院からデータ収集をおこなうこととなった。データ収集アシスタントと医事課による該当患者リスト作成をおこなっている

- 1月28日に台北市立病院家庭医療科の Shih 医師と東京日本橋ライフサイエンスビルにて共同研究の打ち合わせをおこない、Shih 医師が現在 Zhiongxin 病院でのデータ収集を患者登録票を作成し準備中である。

【参考文献】

1. Hales S, Zimmermann C, Rodin G. Review: the quality of dying and death: a systematic review of measures. Palliat Med. 2010 Mar;24(2):127-44
2. Covinsky KE, Goldman L, Cook EF, Oye R, Desbiens N, Reding D, Fulkerson W, Connors AF Jr, Lynn J, Phillips RS. The impact of serious illness on patients' families. SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment. JAMA. 1994 Dec 21;272(23):1839-44.