

2024年2月15日

2023年度 公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団

## 調査・研究報告書

調査・研究課題

進行がん患者とその家族を対象としたSerious Illness Care Programの実施可能性の検証

所属機関・職

King's College London・大学院生

調査・研究代表者氏名

岸野 恵

# 調査・研究報告書

所属機関 King's College London

調査・研究代表者指名 岸野 恵

## 研究課題名

進行がん患者とその家族を対象とした Serious Illness Care Program の実施可能性の検証

## I. 調査・研究の目的・方法

### 背景

アドバンス・ケア・プランニング（ACP）は、個人が将来の医療やケアに関する目標や希望を明らかにし、家族や医療者とそれらについて話し合うプロセスと定義されており、終末期において患者の希望したケアと提供されるケアの一致度を改善する可能性がある。しかし、進行がん患者を対象とした複数の研究では、期待された結果が得られていない（Malhotra, 2022）。また、終末期において家族が患者の代理決定者になることは一般的だが、家族を含めた ACP の研究は少なく、ACP における家族の参画に焦点を当てた研究が必要であることが指摘されている

（Vandenbogaerde, 2022）。申請者は、ACP の家族関与に関する系統的レビューを行い、家族を含めた ACP のロジックモデルを開発し、日本のインタビュー調査の結果に基づきロジックモデルの改訂を行った（Kishino, 2022；Kishino, 2023）。

### 目的

前述のロジックモデルに基づき、患者の不安・抑うつ軽減や質の高い終末期の話し合いに有用性が示された既存の ACP 介入である Serious Illness Care Program（SICP）を修正し、Serious Illness Care Program – Family（SICP-Fam）を開発する。その上で、日本の進行がん患者、家族、医師を対象に SICP-Fam の実施可能性を検証する。

### 方法

- 1) 介入の開発：系統的レビューとインタビュー調査の知見に基づき、SICP に家族参画の要素を加える。その後、SICP 日本語版開発チーム、がん治療に携わる医療者、がん患者・家族による検討を経て、介入プログラムを確定する。。
- 2) 実施可能性の検証：質問紙調査とインタビュー調査を組み入れた混合研究方法による実施可能性の検証を、進行がん患者とその家族、がん治療に携わる医師を対象に、筑波大学附属病院にて実施する。具体的には、トレーニングを

受けた医療者が、患者と家族に対し話し合いの手引きを用いて治療・ケアのゴールについて話し合い、研究者は三者（医療者、患者、家族）に対して実施可能性、受容性、忠実性の度合いに関する質問紙調査を行う。加えて、三者（それぞれ10名ずつ）に対し半構造化面接を行い、実施可能性、受容性、忠実性に対する回答の理由と介入の作用機序を探索する。患者・家族背景と質問紙調査から得られたデータには記述統計を、半構造化面接のデータにはテーマ分析を行う。

## II. 調査・研究の内容・実施経過

2022年度内に研究実施予定であったが、一身上の都合により2023年度まで延長することとなった。2022年7～8月にSICP日本語版開発チーム、がん治療に携わる医療者、がん患者・家族との検討を経て、介入プログラムを確定した。がん患者・家族の代表として、全国がん患者団体連合会から4名の協力を得た。2022年12月より医師のリクルートを開始し、2023年1～2月に合計3回の研修会を実施した。2023年2～5月に患者と家族を対象にトレーニングを受けた医師が介入を実施した。研究者は三者（医師、患者、家族）に対して実施可能性、受容性、忠実性の度合いに関する質問紙とインタビューによるデータ収集を行った。患者・家族背景と質問紙調査から得られたデータの記述統計は2023年5月に研究者間で確認した。半構造化面接のデータは、研究代表者を中心に共同研究者2名とともにテーマ分析を行い、介入プログラムで協力を得たがん患者・家族の代表のうち3名の確認と意見集約を経て確定した。

## III. 調査・研究の成果

合計10名の医師（経験年数中央値19年）が参加した。研修を受けた医師は、2～5月に担当する患者・家族合計22組（22人の患者と24人の家族）に話し合いの手引きを用いた介入を実施した（Table 1）。リクルートの障壁となったものは、1) 家族の要因（例：家族が定期的に来院する訳ではない）、2) 患者の要因（例：患者の心身の状態）、3) 運用に関する要因（例：医師が話し合う時間を十分にとることが難しい）に分類され、最も多いのは家族の要因であった。話し合いの手引きの各項目に関する医師の忠実度は82～100%であった（Figure 1）。話し合いの時間の中央値は25分であった。患者と家族は、1人の家族を除いて、手引きを用いた話し合いが、患者の希望についてそれぞれの意見を話し合うのに役立ったと評価した（Figure 2）。患者2人と家族4人は、会話に苦痛を伴ったと評価した。インタビューは、医師・患者・家族それぞれ10名の合計30名に行ない、平均時間は40分（25～66分）であった。インタビューからは、家族の関係性や患者・家族のACPに対する考え方などの患者・家族の背景や状況、医師との信頼関係や医師の患者・

家族への話し方や態度が、手引きを用いた話し合いの有用性に影響を与えることが示唆された。

★手引きを用いた話し合い：SICP-Fam の話し合いの手引きを用いた話し合いのことを指す

医師による治療・ケアのゴールに関する話し合いにおいて、話し合いの手引きの各項目の忠実度は高かった。また、患者と家族にも手引きを用いた話し合いは有用であると評価された。

#### **IV. 今後の課題**

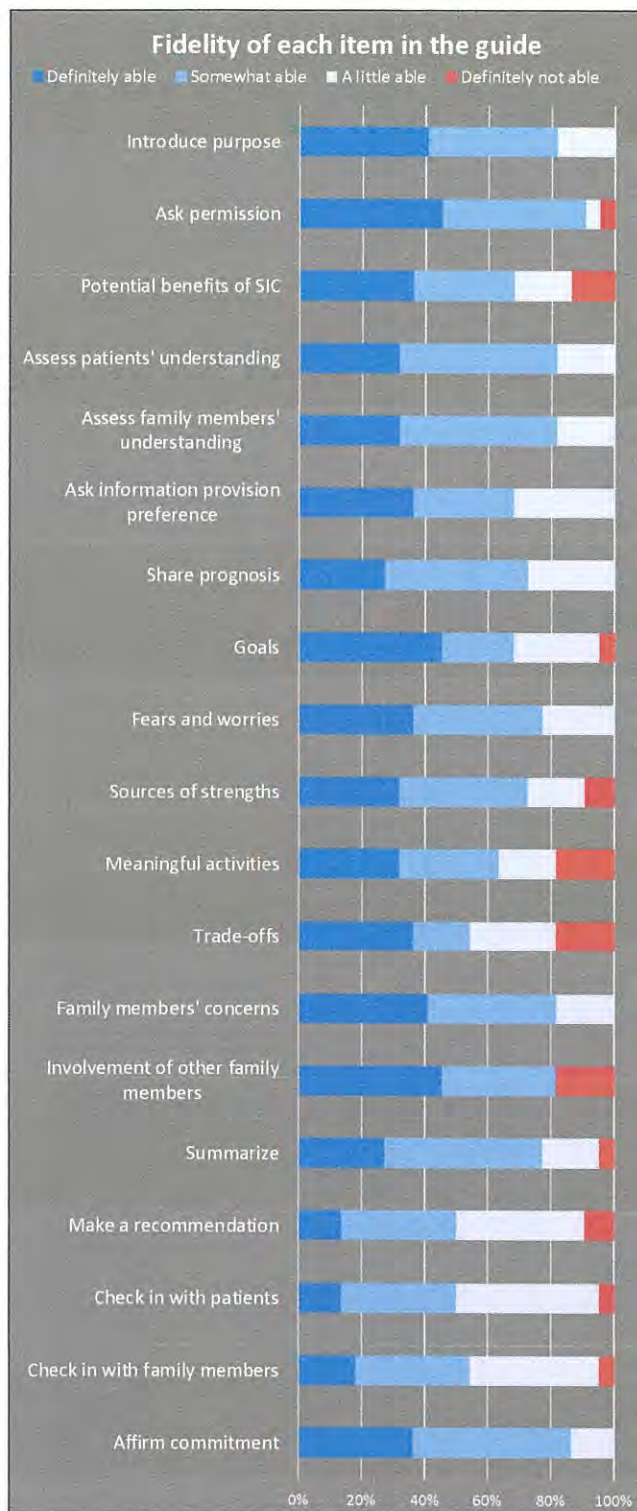
話し合いの性質上、苦痛を伴う可能性は想定されるが、最小にするためには事前の研修会で医師の話し方や態度が与える影響を強調する必要がある。今後の研究では、家族の考え方や状況など本介入が有用である家族の要因の探索と実装の検討が必要である。

#### **V. 調査・研究の成果等公表予定**

論文化し、がん医療領域の査読のある英文誌に投稿予定である。また、緩和ケアもしくはがん領域の国際学会でポスターもしくは口演発表予定である。

**Table 1. Characteristics of study participants**

		Questionnaires	Interviews
Patient		n = 22	n = 10
Age, y	Median (range)	71.5 (45-81)	67 (63-79)
Sex	Female	17	7
	Male	5	3
Cancer site	Breast	8	3
	Urological	6	3
	Lung	4	2
	Head and neck	3	2
	Pancreas	1	0
Family member		n = 24	n = 10
Age, y	Median (range)	62.5 (36-86)	64.5 (36-84)
Sex	Female	9	4
	Male	15	6
Relationship	Spouse	14	5
	Child	6	3
	Sibling	3	2
	Child-in-law	1	0
Co-residing with patient		15	5
Physician		n = 10	
Years of experience	Median (range)	19 (7-27)	
Sex	Female	4	
	Male	6	
Specialty	Breast	4	
	Pulmonary	2	
	Urology	2	
	Head and neck	1	
	Gastroenterology	1	



### Integration into own practice

*"The ease of use clearly become smoother as I used the guide more. I've learned to understand things like the first sentence in the guide is very good and I can use it as it is, but the part about the sharing prognosis is quite difficult to do." (HCP7)*

*"I think she (family) told me about it because I looked at her and said "What do you think?" I used to ask family members about, for example, how patients were, questions about the patient rather than family members themselves." (HCP10)*

### Difficulties in addressing patient/family member responses

*"Sometimes patients have overflowed their thoughts and have gone off track. When the question and the answer were far apart I wondered whether I should listen to them all the way to the end, or go back to the question." (HCP6)*

*"Listening to the patient's and the family members' thoughts and proceeding with the conversation according to the guide at the same time was challenging." (HCP8)*

### Lack of comprehension of the structure of the guide and the intent of the questions in the guide

*"I forgot to ask this (involving other family members). It's not that I find it difficult to ask." (HCP9)*

*"There are options for how we share prognosis depending on patients' and family members' responses (understanding of illness and information provision preference). It's hard to understand that from the guide." (HCP4)*

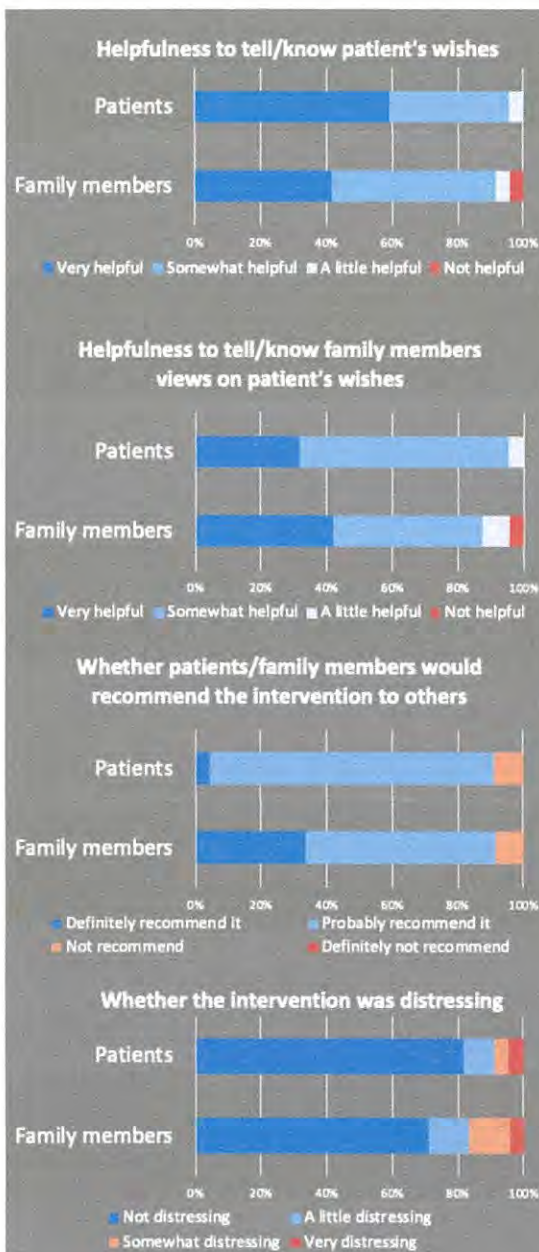
### Discrepancies with own practice

*"When I talked to a patient, she had been stable for years, her husband was very frank and said, "What? Is it going to get worse?" I wondered if the way I started the conversation according to the guide might have sounded a bit abrupt for some patients and family members." (HCP6)*

### Interpretation of integration results

- The fidelity was high, which indicated physicians were able to have a Serious Illness Conversation Guide-Family (SICG-Fam) conversation. The challenges physicians experienced did not hinder them addressing guide items in the SICG-Fam, rather they were more related to patient and family member responses.
- Physicians recognized positive changes in their practice while trying to integrate the SICG-Fam.
- The guide items which have lower fidelity were related to lack of comprehension of the SICG-Fam or discrepancies with physicians' practice.
- Refining the training program and providing ongoing support may facilitate physicians integrating the SICG-Fam into their practice whilst respecting their experience and addressing their individual needs.

**Figure1 Physician fidelity of serious illness conversations using the SICG-Fam**



### Knowing and change

"After the conversation, we (patient's daughter and husband) talked that we would support her and let her do what she wants to do." (FM1)

### Family context

"There were times that I couldn't make decisions on my own. I'm really grateful for the family support." (PT9)

"My husband always comes with me, but I recognized the importance of involving my daughter living with me." (PT12)

"It (whether involving family members is appropriate) may depend on family. Different people have different thoughts." (FM19)

(Some people have difficulty in honest communication.) "That's not the case." (PT16) "We always talk everything together, including the doctor (therefore, nothing new came up)." (FM16)

### Patients' and family members' readiness for and coping with serious illness conversations

"I won't give up hope but we had a conversation just in case." (FM2)

### Physician engagement

"If doctors ask and elicit what patients want to ask or share, it's much easier for patients to talk about it." (FM6)

"I was a bit scared about what's going to be told at first." (PT1)

"We felt safe thanks to the doctor's supportive and positive attitude." (FM1)

\*Same participant number means same dyad

### Interpretation of integration results

- Conversations using the Serious Illness Conversation Guide-Family (SICG-Fam) were helpful for patients and family members to share their views and learn about the views of the others. This facilitated further conversations and thinking about how family members support patients.
- Family context may affect helpfulness. For example, involving family members may not be appropriate depending on patients' and family members' ideas and relationships. Family involvement may not provide additional benefit if patients and their family members regularly share their views in day-to-day conversations.
- Whilst potential benefits were identified in the interviews, conversations using the SICG-Fam may cause distress.
- Patients' and family members' readiness for serious illness conversations, physicians' engagement in their emotions and concerns, and maintaining hope may minimise distress in conversations using the SICG-Fam.

Figure2 Patient and family member acceptability of serious illness conversations using the SICG-Fam