



## Ⅲ章 臨床疑問

---

## 臨床疑問 1

### がん患者が質問促進リストを使用することは推奨されるか？

#### ▶ 推奨文

がん患者が質問促進リストを使用することを推奨する。

#### ■ 推奨の強さ：1（強い）

#### ■ エビデンスの確実性（強さ）：A（強い）

#### 【採用文献の概要】

質問促進リスト（Question Prompt List：QPL）は、意思決定に有用な質問の仕方が記載されたパンフレットで、重要な話し合いの前に患者に渡すだけの単純な介入として使用される。単独で使用される以外に、コーチングやコミュニケーション技術研修などと組み合わせて複合的な介入の一部として使用されることがある。質問促進リスト単独の介入と複合介入の一部として使用される場合では、臨床実践上の手間や技術が大きく異なるため、本ガイドラインでは質問促進リスト単独介入の効果について検討した。

本臨床疑問に関するがん患者を対象とした質問促進リスト単独のランダム化比較試験は8件<sup>1-8)</sup>であった。ガイドライン作成グループは本臨床疑問の推奨の判断に重要なアウトカムとして、益であるアウトカム4つ（以下の項目1~4）と害であるアウトカム2つ（以下の項目5, 6）に関するエビデンスを評価した。以下にガイドライン作成グループが重要と考えた順に評価結果を記載する。なお、本推奨文では中央値をはじめとした記述統計量の欠損がある論文が複数含まれていたため、メタアナリシスは実施せず、各研究の結果を記述する。

#### 1) 患者評価による質問促進リストの有用性〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

患者評価による質問促進リストの有用性（以下有用性）について記載のある論文は2件であった<sup>1,2)</sup>。いずれも通常介入に比べて質問促進リスト介入を有意に有用であると評価した。質問促進リストは患者にとって有用と評価されると考えられる。

#### 2) 診療への満足度〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

質問促進リストを用いた診療への満足度（以下満足度）について記載のある論文は8件であった。すべての論文で、満足度に有意な差はみられなかった。質問促進リストは診療の満足度に影響しないと考えられる。

#### 3) QOL〔エビデンスの確実性（強さ）：評価した研究なし〕

本臨床疑問では、生活の質（quality of life：QOL）を重要な益のアウトカムとして考えていたが、QOLをアウトカムとして記載した論文はみられなかった。

#### 4) 診療中の質問数〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

重要な話し合いにおいて患者が必要な質問をしやすくなることはコミュニケーションの質として重要なことと考えられる。質問数をアウトカムとして記載している論文は7件<sup>1,2,4-8)</sup>であり、質問促進リスト介入群で質問数が有意に多かった論文が4件<sup>4,6-8)</sup>、有意差のない研究が3件<sup>1,2,5)</sup>であった。質問促進リストは患者の質問を増やすと考えられる。

#### 5) 精神的苦痛〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

精神的苦痛について記載のある論文は4件<sup>3,4,7,8)</sup>であったが、いずれも有意差はなかった。質問促進リストを使用することが、精神的苦痛を増悪させることはないと考えられる。

#### 6) 診療時間〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

診療時間について記載のある論文は4件<sup>2,6-8)</sup>であった。質問促進リスト介入群の診療時間が有意に長いとする研究<sup>7)</sup>(平均値：介入群 38分、対照群 31分)と、有意な差がないとする研究<sup>2,6,8)</sup>であった。悪い知らせの話し合いで何を話し合うか、どの程度時間を使うか、患者がどの程度積極的に質問をするかなど、地域や施設、それぞれの医師により文化、習慣が異なっており、これら海外の研究を一般化することは難しいが、質問促進リストにより診療時間が延長する可能性が示唆された。

### 【解 説】

質問促進リストは、診療前に患者が医師に質問したいことをあらかじめ準備するためのツールである。質問促進リストには、がんの病状や治療のことをはじめ、治療の生活への影響など患者の気がかりがリストとして記載されている。重要な面談の前に患者に渡し、内容を読んで自分が質問したいことを整理するよう促すものであり、比較的単純で特別な技術を必要としない介入である。

この質問促進リストは世界的に広く使用されており、近年では、受療行動のコーチングなどと組み合わせた複合介入も含めた質問促進リストのがん医療における有効性がシステマティックレビューによって実証されている<sup>a)</sup>。またわが国でも進行がん患者が初回治療に臨むための質問促進リストが開発されている<sup>1)</sup>。

#### 1) 益と害のバランス

益：質問促進リストを用いることは、有用（強い）であり、診療中の質問数（強い）を増やすことが示された。また、診療への満足度の向上は示されなかった。  
害：質問促進リストを用いることで、精神的苦痛（強い）を増悪させないが、診療時間（中程度）が延長する可能性がある。

#### 2) 患者の価値観・希望

限られた診療時間内で、患者が聞きたいと思うことを事前に整理し、医療者に意向

を伝えやすくすることは患者の意向に沿っていると考えられる。前述のように患者から有用性が高く評価されていることから、これが支持される。また国内の調査で、悪い知らせに関する医師とのコミュニケーションの際、「何を質問すればいいかわからないため、他の患者がよく聞く質問を知りたい」と希望する患者がいることが示されており<sup>b)</sup>、よくある質問がリスト化されている質問促進リストはこのニーズに対応できていると考えられる。

### 3) コスト・臨床適応性

質問促進リストのパンフレットは国立がん研究センターのホームページから無料でダウンロードして利用できる。使用にあたり特別な技術や研修を必要としないため、さまざまな職種が研修などなく使用できることから、臨床適応性が非常に高い (P46 参照)。

ただし質問促進リストを使用することで診療時間が延長する可能性がある。

質問促進リストは質問数や診療の満足度への効果は明らかでないが、患者に有用なツールであると評価され、精神的苦痛を強めることはなく、診療時間が延長する可能性はあるものの得られる有用さは臨床的に見合う程度のものであり、患者の価値観、希望に沿っている。これらから質問促進リストを診察前に使用することを強く推奨する。

対象としたランダム化比較試験にはバイアスリスクが多く見受けられたこと、重要な面談における慣習が違う可能性があるにもかかわらずアジア圏の研究が1件のみ<sup>1)</sup>であったことから、わが国における結果の一般化可能性については課題が残り、国内でのさらなる研究が期待される。

#### ▶ アウトカムモデル

直接コミュニケーションに影響を受けるアウトカム	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム (代理・中間)	社会的アウトカム
有用性：高い 満足度：差なし 精神的苦痛：差なし		質問数：増加する 診療時間：延長する
	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム	
	QOL：評価なし	

(浅井真理子, 畑 琴音)

## ■ 文 献

- 1) Shirai Y, Fujimori M, Ogawa A, et al. Patients' perception of the usefulness of a question prompt sheet for advanced cancer patients when deciding the initial treatment: a randomized, controlled trial. *Psychooncology* 2012; 21: 706-13
- 2) Bruera E, Sweeney C, Willey J, et al. Breast cancer patient perception of the helpfulness of a prompt sheet versus a general information sheet during outpatient consultation: a randomized, controlled trial. *J Pain Symptom Manage* 2003; 25: 412-9

- 3) Tattersall MH, Jefford M, Martin A, et al. Parallel multicentre randomised trial of a clinical trial question prompt list in patients considering participation in phase 3 cancer treatment trials. *BMJ Open* 2017; 7: e012666
- 4) Brown R, Butow PN, Boyer MJ, et al. Promoting patient participation in the cancer consultation: evaluation of a prompt sheet and coaching in question-asking. *Br J Cancer* 1999; 80: 242-8
- 5) Butow PN, Dunn SM, Tattersall MH, et al. Patient participation in the cancer consultation: evaluation of a question prompt sheet. *Ann Oncol* 1994; 5: 199-204
- 6) Smets EM, van Heijl M, van Wijngaarden AK, et al. Addressing patients' information needs: a first evaluation of a question prompt sheet in the pretreatment consultation for patients with esophageal cancer. *Dis Esophagus* 2012; 25: 512-9
- 7) Clayton JM, Butow PN, Tattersall MH, et al. Randomized controlled trial of a prompt list to help advanced cancer patients and their caregivers to ask questions about prognosis and end-of-life care. *J Clin Oncol* 2007; 25: 715-23
- 8) Butow P, Devine R, Boyer M, et al. Cancer consultation preparation package: changing patients but not physicians is not enough. *J Clin Oncol* 2004; 22: 4401-9

## ■ 参考文献

- a) Brandes K, Linn AJ, Butow PN, et al. The characteristics and effectiveness of Question Prompt List interventions in oncology: a systematic review of the literature. *Psychooncology* 2015; 24: 245-52
- b) Fujimori M, Akechi T, Akizuk, N, et al. Good communication with patients receiving bad news about cancer in Japan. *Psychooncology* 2005; 14: 1043-51

表 1 臨床疑問 1：採用文献の概要

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Tattersall, et al. (2017)	ランダム化比較試験	臨床試験参加者 88 名 (がん種の記載なし)	QPL (臨床試験用)	QPL 使用しない ディスプレイカシジョン	<p>[満足度] 対照 7.8 (2.8), 介入 7.9 (2.6) で介入群が高いが有意差なし (P=0.847)</p> <p>[精神的苦痛] STAI (不安) に関して対照 37.153 (13.1), 介入 34.815 (10.8) で介入群が低い有意差なし (P=0.438)</p>	介入群と対照群の間に、QULC の有意な差はみられなかった。さらに、意思決定に関する患者の満足度や不安に差異はみられなかった。	バイアスリスクに関して、患者の盲検化がされておらず、ITT に関する記載もなかった。症例除外に関する記載もあった。非直接性に関して、対照群に関してもディスプレイカシジョンを導入していた。  バイアスリスク：-2 直接性：-1
Shirai, et al. (2012)	ランダム化比較試験	進行がん患者 62 名 がん種 4 種以上	QPL	パンフレット	<p>[質問数] 両群ともに中央値は 1 個で有意差なし</p> <p>[満足度] 診察への全体的な満足度 0-10 点 対照 7.8 (2.8), 介入 7.9 (2.6) で介入群が高い有意差なし (P=0.847)</p> <p>[有用性] QPL の有用性 対照 2.7 (2.8), 介入 4.4 (3.6) で介入群が有意に高い (P=0.033)</p>	診察中に聞かれた質問数において両群とも中央値は 1 個であり有意差はみられなかった。また診察に関する全般的な満足度は両群で有意差がないもの (7.9 vs. 7.8, P=0.847), QPL の有用性は介入群が有意に高かった (4.4 vs. 2.7, P=0.033)。	バイアスリスクに関して、測定者の盲検化に関して記載がなかった。 非直接性に関して、対照群に関しても QPL とは別のパンフレットを使用していた。  バイアスリスク：-1 直接性：0
Snets, et al. (2012)	ランダム化比較試験	食道がん患者 30 名	QPL	通常診察	<p>[質問数] 中央値 (範囲)：対照 8 (3-13), 介入 12 (0-25) で介入群が有意に多い (P&lt;0.01)</p> <p>[満足度] 全体的な満足度 0-10 点 中央値 (範囲)：対照 8.2 (6.6-9.6), 介入 8.2 (5.1-10.0) で有意差なし (本文)</p> <p>[診察時間] 中央値：介入群 19 分, 対照群 14 分で有意差なし</p>	対照群と比較して介入群の質問数が多く (12 vs. 8, P<0.01)。治療の選択肢に関する質問が多かった (7 vs. 4, P<0.01)。患者の満足度、および診察時間については、介入群と対照群に有意な差はみられなかった。	バイアスリスクに関して、患者の盲検化がされておらず、測定者の盲検化および ITT に関する記載もなかった。 非直接性に関して、対象者のがん種が食道がんのみとなっており、対照群は通常診察を行っていた。  バイアスリスク：-2 直接性：-1

(つづく)

表 1 臨床疑問 1：採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Clayton, et al. (2007)	ランダム化比較試験	5 種以上 進行がん患者 174 名, 介護者 123 名	QPL (EOL 用)	通常診療	<p>[質問数] 対照 2.3, 介入 5.4 で介入群が有意に多い (P&lt;0.0001)</p> <p>[満足度] 対照 110.3, 介入 110.1 で有意差なし (本文)</p> <p>[精神的苦痛] STAI 平均値 24 時間後：対照 40.3, 介入 40.3 3 週間後：対照 37.5, 介入 38.7 で介入群がやや高いが有意差なし (P=0.438)</p> <p>[診療時間] 診療時間は QPL 群が有意に長かった (38 分 vs. 31 分, P=0.002)</p>	<p>質問数は QPL 群の患者が 2.3 倍 (P&lt;0.0001)、介護者が 2.1 倍 (P=0.0005) であった。QPL 群の患者は予後に関する質問が多く (2.3 倍, P=0.004)、ディスカッションも予後 (P=0.003) や EOL に関するもの (P=0.001) が多かった。一方、患者の満足度および不安に対しては有意差がなかった。また診療時間は QPL 群が有意に長かった。(38 分 vs. 31 分, P=0.002)。</p>	<p>バイアスリスクに関して、患者と測定者ともに盲検化がされておらず、ITT に関する記載もなかった。症例外に関する記載もなかった。</p> <p>非直接性に関して、対照群は通常診療を行っていた。</p> <p>バイアスリスク：-2 直接性：0</p>
Butow, et al. (2004)	ランダム化比較試験	がん患者 164 名 がん種 4 種以上	初回診察前に QPL と冊子	冊子	<p>[質問数] 対照 9, 介入 13 で介入群が有意に多い (P=0.009)</p> <p>[満足度] 両群で有意差なし</p> <p>[精神的苦痛] STAI, BDI 直後, 1 カ月後ともに両群で有意差なし</p> <p>[診療時間] 平均 36 分で両群間に差はなかった</p>	<p>介入群の質問数は多かった (13 vs. 9, P=0.009)。一方、患者の満足度、および直後と 1 カ月後の不安 (STAI) と抑うつ (BDI) に対してはいずれも有意差がなかった。</p>	<p>バイアスリスクに関して、ランダム化割付は看護師が行っていた。症例外に関する記載もあった。</p> <p>非直接性に関して、対照群に対しては QPL ではない冊子が用いられていた。</p> <p>バイアスリスク：-1 直接性：0</p>

(つづく)

表 1 臨床疑問 1：採用文献の概要（つづき）

著者（年）	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Brucera, et al. (2003)	ランダム化比較試験	乳がん患者 60 名	QPL	パンフレット（一般情報）	<p>【質問数】 対照 8.65 (5.28), 介入 10.27 (7.46) で介入群が多いが有意差なし (P=0.361)</p> <p>【満足度】 診察への全体的な満足度 0-10 点 対照 9.03(1.67), 介入 8.7(1.62) で対照群が高いが有意差なし (P=0.436)</p> <p>【有用性】 パンフレットの有用性 0-10 点 対照 6.20 (3.65), 介入 8.47 (2.08) で介入群が有意に高い (P=0.005)</p> <p>【診療時間】 介入群 111 分, 対照群 102 分で統計学的有意差なし</p>	<p>介入群は質問数が多いが有意差はなかった (10.3 vs. 8.65, P=0.361)。満足度は介入群が高いが有意差はなかった。パンフレットの有用性 (0-10 点) は介入群が有意に高かった (8.5 vs. 6.2, P=0.005)。</p> <p>バイアスリスク：－1 直接性：－1</p>	<p>バイアスリスクに関して、ランダム化割付は看護師が行っていた。ITT に関する記載がなかった。 非直接性に関して、対象者のがん種は乳がんのみであり、対照群に対しては QPL ではないパンフレットが用いられていた。</p>
Brown, et al. (1999)	ランダム化比較試験	がん患者 60 名 がん 6 種以上	QPL, QPL + コーピング、対照の 3 群	通常診療	<p>【質問数】 対照 8.5, 介入 14 で介入群が有意に多い (P=0.0429)</p> <p>【満足度】 対照 108.0, 介入 107 で介入群が低い有意差なし (P=0.705)</p> <p>【精神的苦痛】 STAI の状態不安 (SSAS) 診察前後の差 対照 1.947, 介入 0.250 で介入群が小さい有意差なし (P=0.389)</p>	<p>質問数の中央値は対照群で 8.5, QPL 群で 15, QPL + コーピング群で 13 であり、QPL 使用の 2 群が多いもの有意傾向であった (P=0.043)。一方、満足度は有意差がなく (P=0.705)、不安は診察後の増加が介入 2 群では小さかったもの有意差はなかった (P=0.389)。</p> <p>バイアスリスク：－1 直接性：－1</p>	<p>バイアスリスクに関して、盲検化や ITT に関する記載がなかった。 非直接性に関して、対照群に対して通常診療を行っていた。</p>

(つづく)



表 1 臨床疑問 1：採用文献の概要（つづき）

著者（年）	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Butow, et al. (1994)	ランダム化比較試験	がん患者 142 名 (がん種 3 種以上)	QPL	バンプレット	【質問数】 質問総数は群間の有意差なし。 質問テーマ別の質問者%では予後 (Prognosis) が対照 16%、介入 35% で介入群が有意に多い (P=0.03)  【満足度】 群間の有意差なし	全質問数は有意差はなかったものの、予後への質問は有意に多かった (35% vs. 16%, P=0.03)。一方、満足度、情報想起、適応はすべて有意差はなかった。	バイアスリスクに関して、患者の盲検化がされておらず、ITT に関する記載もなかった。 非直接性に関して、対照群に關しても QPL ではないバンプレットが用いられていた。  バイアスリスク：-1 直接性：-1

QPL : question prompt list, STAI : State-Trait Anxiety Inventory, QuIC : the Quality of Informed Consent questionnaire, ITT : intention to treat, EOL : end-of-life, BDI : Beck Depression Inventory, SSAS : Spielberger State Anxiety Scale

## 質問促進リストのパンフレットの一例（抜粋）

.....

## 重要な面談に のぞまれる患者さんにご家族へ

.....

—聞きたいことをきちんと聞くために—





### \* 治療について

#### 【治療を選ぶ時の質問】

- 11 がんに対するどんな治療法がありますか？
- 12 抗がん剤以外ではどんな治療法がありますか？
- 13 各治療を選んだときの最善の見込み、最悪の見込み、最も起こりうる見込み（生存期間や生活の質）は？
- 14 各治療を選んだときの起こりうる合併症、短期的・長期的な副作用、後遺症は？
- 15 先生が勧める治療はどれですか？
- 16 ほかの患者さんはこういう場合どんな治療を選択していますか？

#### 【選んだ治療についての質問】

- 17 その治療はどのように行うのですか（治療の種類、回数、頻度、期間、スケジュール、実施場所、費用）？
- 18 その治療の目的は何ですか？
- 19 その治療中に、身体的に制約されることはなんですか？
- 20 その治療の副作用にはどんなものがありますか？
- 21 痛みは出てきますか？
- 22 副作用に対する治療や対処法にはどんなものがありますか？
- 23 その治療が効いているかどうかわかるまでにどれくらいかかりますか？
- 24 その治療が効いているかはどのように判断するのですか？
- 25 その治療が効かなかったらどんな選択肢がありますか？
- 26 その治療にはどのくらいの費用がかかりますか？
- 27 その治療が効く確率は何人中何人ですか？

〔国立がん研究センター東病院精神腫瘍学開発部 編、重要な面談にのぞまれる患者さんとご家族へ一聞きたいことをきちんと聞くために、より一部を抜粋〕

※パンフレットの全文は以下の URL からダウンロード可能

[https://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/dia\\_tre\\_diagnosis/question\\_prompt\\_sheet.html](https://ganjoho.jp/public/dia_tre/dia_tre_diagnosis/question_prompt_sheet.html)



## 臨床疑問 2

### がん患者に意思決定ガイド（Decision Aids）を使用することは推奨されるか？

#### ▶ 推奨文

早期がん患者の治療意思決定に意思決定ガイド（Decision Aids）を使用することを推奨し、進行がん、終末期がん患者の意思決定支援に意思決定ガイド（Decision Aids）を使用することを提案する。

■ 推奨の強さ：1（強い）（早期がん）  
2（弱い）（進行がん、終末期がん）

■ エビデンスの確実性（強さ）：A（強い）

#### 【採用文献の概要】

意思決定ガイド（Decision Aids）は、患者の価値観や希望を尊重しながら正確な情報を共有し、患者と医療者が十分に話し合いながら協働して意思決定を行う、協働意思決定（shared decision making）を実現する手段として、欧米を中心に研究開発され、普及しているプログラムである。選択が悩ましい問題について、より良い意思決定がなされるためのツールであり、その分野は多岐にわたる。意思決定ガイドはさまざまな分野の特定領域の課題に対応しているため、その骨子が損なわれないよう、2003年に設立された International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration により、意思決定ガイドの開発や評価の指針が提供されている。意思決定ガイドの詳細については本書の別項で記したので、そちらを参照されたい（P60 参照）。本臨床疑問ではがん医療に絞りスクリーニングを行った。

本臨床疑問に関するがん患者を対象としたランダム化比較試験は 19 件<sup>1-19)</sup>であった。19 件の概要は以下の通りである。研究対象（意思決定場面）は、乳がん（術式選択、補助化学療法を行うかどうか）10 件、限局性前立腺がん（治療選択）4 件、甲状腺がん（術後放射性ヨード療法）2 件、進行大腸がん（治療選択）1 件、卵巣がん（アドバンス・ケア・プランニング：ACP）1 件、女性患者（乳がんが 7 割、治療選択）1 件であった。進行がんを対象としたものは少なく（大腸がん、卵巣がんの 2 件）、早期がん（乳がん、前立腺がん、甲状腺がん）を対象とした研究が多かった。

ガイドライン作成グループは本臨床疑問の推奨の判断に重要なアウトカムとして、下記のアウトカムに関するエビデンスを評価した。ガイドライン作成グループにおいて重要性が高いと判断された順に評価結果を記載する。

#### 1) 治療方針決定時の協働意思決定の質〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

治療方針の決定などの協働意思決定は、医療者、患者、またその家族が、患者の健康に関する意思決定を協働して行う際に、課題に対して互いに関与し、影響を与え合

う、対人的、相互依存的なプロセスである。そのプロセスでは、意思決定の必要性を認識し、良好な関係を構築し、利用可能な選択肢を検討し、必要な情報を共有し、患者が自分の価値や意向を表出し、医療者や家族が患者の価値や意向に基づいて意思決定を支援し、共有することが含まれる。意思決定に関与する因子として、①選択肢を選ぶ際に感じる確実さ、②情報が充足している感覚、③個人の価値観の明確さ、④サポートされている感覚、そして①～④に基づき自身の意思決定が効果的になされたかを評価する⑤効果的な意思決定がなされた感覚、がある。

これらの因子についての患者の認識を評価する方法として Decisional Conflict Scale (DCS) が開発され、世界的に用いられている。先行研究において、医師と患者の協働意思決定のプロセスの質を評価する際に有用であることが示唆されている。

本尺度は上述した5つの下位因子、16項目で構成されている。下位因子は①Uncertainty (不確実さ)、②Informed (情報に基づく)、③Values clarity (価値観の明確さ)、④Support (支援、助言)、⑤Effective decision (効果的な決断)である。質問項目の例として「どの選択肢が利用可能であるか知っている (Informed)」「有益性、危険性と副作用のどれがより重要であるかはっきりしている (Values clarity)」「自分の決定に満足している (Effective decision)」が挙げられる。各項目に対して「0：とてもそう思う」から「4：全くそう思わない」の5件法で回答する。得点化の方法としては、合計得点と各因子得点を範囲が0～100点となるように正規化する。得点の定義は、100点中25点以下である場合に意思決定が実践可能な状況であると考え、37.5点以上の場合、意思決定が遅れている、あるいは意思決定への迷いが生じている可能性があると考えられる。すなわち、DCSの得点が低いほど、適切な過程に沿った意思決定が行われたと患者が認識していると考えられる。

DCSを測定した論文は14件<sup>2-6,8,10-12,14-17,19</sup>であった。このうちアウトカムの記載が不十分であった論文3件<sup>4,6,12</sup>を除外した11件でメタアナリシスを行ったところ、意思決定ガイド群は対照群と比較してDCSの得点が有意に低かった。また除外した3件<sup>4,6,12</sup>をみると、有意差はないものの意思決定ガイド群にDCSの得点が低くなる傾向がある、もしくは下位因子には有意差があるとするものが2件<sup>6,12</sup>、有意差がないとしたものが1件<sup>4</sup>)であり、意思決定ガイドでDCSが悪く評価される研究はなかった。これらの結果から、意思決定ガイドを使用することにより、患者はより望ましい意思決定を行うことができると考えられた。

## 2) 意思決定の満足度〔エビデンスの確実性(強さ):強い〕

意思決定に対する患者の満足度をアウトカムとして含んでいた論文は12件<sup>1-4,6,8,9,11,13,16,17,19</sup>であった。このうち、アウトカムの記載が不十分な論文5件<sup>3,4,9,13,17</sup>を除外した7件でメタアナリシスを行ったところ、意思決定ガイド群と対照群の間に有意差を認めなかった。なお除外した5件<sup>3,4,9,13,17</sup>は、意思決定ガイド群の満足度が有意に高いとするものが2件<sup>9,17</sup>、有意差はないものの意思決定ガイド群に満足度が高くなる傾向があるとするものが1件<sup>3</sup>、有意差がないとしたものが1件<sup>4</sup>、意思決定ガイド群と対照群の比較ではないものが1件<sup>13</sup>)であった。これらの結果から、意思決定ガ

イドを使用することにより、患者の意思決定の満足度が高くなることは示されていない。

### 3) 治療選択肢に関する知識・理解〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

治療選択肢に関する知識・理解をアウトカムとして含んでいた論文は8件<sup>2,4,6,8-10,14,15)</sup>であった。このうちアウトカムの記載が不十分であった論文4件<sup>4,6,8,9)</sup>を除外しメタアナリシスを行ったところ、意思決定ガイド群は対照群と比較して有意に知識・理解の向上が認められた。なお除外した4件<sup>4,6,8,9)</sup>においても、意思決定ガイド群に有意な知識・理解の向上が報告されていた。これらの結果から、意思決定ガイドを使用することにより、患者は知識・理解を向上すると考えられた。

### 4) 決定の主体性〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

患者が主体的に意思決定を行うかどうか（決定の主体性）をアウトカムとして含んでいた論文は4件<sup>8,9,16,17)</sup>であった。いずれもアウトカムの記載が不十分であったり、測定法が異なっていたためにメタアナリシスを行うことができなかった。なおこれらの4件のうち、意思決定ガイド群は対照群と比較して患者が主体的に意思決定を行った割合が有意に多いとする論文は2件<sup>8,9)</sup>、患者の意思決定や治療選択への志向に意思決定ガイド群と対照群の間に有意差を認めなかった論文は2件<sup>16,17)</sup>であった。結果の非一貫性を考慮すると、意思決定ガイドを使用することにより、患者の意思決定の主体性を高めるとは結論づけられないと考えられた。

### 5) 不安・抑うつ〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

不安・抑うつをアウトカムとして含んでいた論文は7件<sup>1,8-11,14,19)</sup>あった。このうちアウトカムの記載が不十分であった論文2件<sup>9,10)</sup>を除外してメタアナリシスを行ったところ、意思決定ガイド群と対照群の間に有意差を認めなかった。この結果から、意思決定ガイドを使用することにより、患者の不安・抑うつが軽減する、あるいは増悪するとは結論づけられないと考えられた。

### 6) 不適切な治療選択〔エビデンスの確実性（強さ）：評価した研究なし〕

直接的に不適切な治療選択をアウトカムとして含んだ論文はなかった。「不適切な治療選択」とは、終末期医療における心肺蘇生のように一般的に推奨されない医療を選択することを想定した。治療選択について記述のある論文は8件<sup>6-9,12,14,15,18)</sup>であり、いずれも意思決定ガイドが治療選択に影響を与える可能性を示唆したが、扱われている「治療選択」は乳がん手術の術式や補助化学療法を選択など「不適切な治療選択」に関する研究ではなかった。これらの結果から、意思決定ガイドを使用することにより、患者の「不適切な治療選択」を防ぐとは結論づけられないと考えられた。

### 7) 診療時間〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

診療時間を測定した論文は2件<sup>9,16)</sup>であった。測定法が異なっていたためにメタアナ

リシスを行うことができなかつた。いずれも意思決定ガイド群と対照群の間に有意差を認めなかつた。この結果から、意思決定ガイドを使用することにより、診療時間が延長するとは結論づけられないと考えられた。

## 【解説】

### 1) 益と害のバランス

益：意思決定ガイドを用いることは、協働意思決定の質（強い）、知識・理解（強い）を向上させることが示された。一方、不安・抑うつを軽減させず（強い）、意思決定に対する満足度（強い）の向上、主体的な治療選択（中程度）への影響は示されなかつた。不適切な治療選択を防ぐことを検討した研究はなかつた。

害：意思決定ガイドを用いることは、不安・抑うつを増悪させず（強い）、診療時間に影響を与えなかつた（中程度）。

### 2) 患者の価値観・希望

意思決定は患者にとって困難を伴うものであり、何らかのサポートを望む患者・家族が多いと考えられる。ニーズに応じた意思決定支援の提供は、患者・家族の価値観や希望に一致すると考えられる。

### 3) コスト・臨床適応性

意思決定ガイドは特定の臨床場面で用いるプログラムであり、支援を要する臨床場面ごとにプログラムが開発されている。IPDASの指針に基づいて開発され、日本語で利用できるがん医療に関する意思決定ガイドは現在のところ以下の2つである。

- ①乳がん手術方法の意思決定ガイド「自分らしく決めるガイド（乳がん手術方法編）」（早期乳がんと診断され手術の術式を選択する必要がある患者、その選択を支援する医療者を対象としたプログラム）（<https://www.healthliteracy.jp/kanja/nyugan.html>）
- ②「早期肺癌と告知されたら手に取って下さい」（早期肺がんと診断され、これから治療を受ける患者を対象としたプログラム）（<https://www.healthliteracy.jp/decision-aid/decision/post-1.html>）

いずれのプログラムもパンフレットなどの形式で意思決定ガイドを患者に渡すものであり、さまざまな職種が研修などなく使用することができ、①は無料、②は電子書籍で販売されているため、実施可能性は高い。ただし、今後開発されるかもしれない意思決定ガイドに関しては個別に実施可能性を評価する必要がある。

意思決定ガイドは強いエビデンスの確実性（強さ）で益が害を上回り、患者の価値観・希望に沿っており、国内で利用できるプログラムは臨床適応性の高い介入であるため、使用することを強く推奨する。

ただし、がんの進行度によって意思決定の質や主体、患者の知識・理解、満足度などは異なると考えられ、特に進行、終末期においては、患者の価値観がより重視され、個別性が高くなる。そのため、早期がん患者を対象とした研究に基づく知見を進行、

終末期の患者に適応することには限界がある。進行がん，終末期がんを対象としたがん医療における意思決定ガイドの有効性を検討した研究は少ないため，一段階推奨を下げ，意思決定ガイドを使用することを提案する（弱く推奨する）。

医療行為を介在して影響を受けるアウトカムに関するエビデンスは明らかでないため，今後の研究が望まれる。

#### ▶ アウトカムモデル

直接コミュニケーションに影響を受けるアウトカム	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム（代理・中間）	社会的アウトカム
意思決定の満足度：差なし 知識・理解：向上 不安・抑うつ：差なし	不適切な治療選択：評価なし (治療選択への影響は示唆される)	協働意思決定の質：向上 決定の主体性：差なし 診療時間：差なし
	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム	

(間島竹彦，浦久保安輝子)

#### ■ 文 献

- 1) Sawka AM, Straus S, Rodin G, et al. Thyroid cancer patient perceptions of radioactive iodine treatment choice: follow-up from a decision-aid randomized trial. *Cancer* 2015; 121: 3717-26
- 2) Chabrera C, Zabalegui A, Bonet M, et al. A decision aid to support informed choices for patients recently diagnosed with prostate cancer: a randomized controlled trial. *Cancer Nurs* 2015; 38: E42-50
- 3) Vogel RI, Petzel SV, Cragg J, et al. Development and pilot of an advance care planning website for women with ovarian cancer: a randomized controlled trial. *Gynecol Oncol* 2013; 131: 430-6
- 4) Leighl NB, Shepherd HL, Butow PN, et al. Supporting treatment decision making in advanced cancer: a randomized trial of a decision aid for patients with advanced colorectal cancer considering chemotherapy. *J Clin Oncol* 2011; 29: 2077-84
- 5) Vodermaier A, Caspari C, Wang L, et al. How and for whom are decision aids effective? Long-term psychological outcome of a randomized controlled trial in women with newly diagnosed breast cancer. *Health Psychol* 2011; 30: 12-9
- 6) Jibaja-Weiss ML, Volk RJ, Granchi TS, et al. Entertainment education for breast cancer surgery decisions: a randomized trial among patients with low health literacy. *Patient Educ Couns* 2011; 84: 41-8
- 7) Peele PB, Siminoff LA, Xu Y, et al. Decreased use of adjuvant breast cancer therapy in a randomized controlled trial of a decision aid with individualized risk information. *Med Decis Making* 2005; 25: 301-7
- 8) Whelan T, Levine M, Willan A, et al. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial. *JAMA* 2004; 292: 435-41
- 9) Whelan T, Sawka C, Levine M, et al. Helping patients make informed choices: a randomized trial of a decision aid for adjuvant chemotherapy in lymph node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst* 2003; 95: 581-7
- 10) Goel V, Sawka CA, Thiel EC, et al. Randomized trial of a patient decision aid for choice of surgical treatment for breast cancer. *Med Decis Making* 2001; 21: 1-6
- 11) Osaka W, Nakayama K. Effect of a decision aid with patient narratives in reducing decisional conflict in choice for surgery among early-stage breast cancer patients: a three-arm randomized controlled trial. *Patient Educ Couns* 2017; 100: 550-62



- 12) Berry DL, Halpenny B, Hong F, et al. The Personal Patient Profile-Prostate decision support for men with localized prostate cancer: a multi-center randomized trial. *Urol Oncol* 2013; 31: 1012-21
- 13) Berry DL, Wang Q, Halpenny B, et al. Decision preparation, satisfaction and regret in a multi-center sample of men with newly diagnosed localized prostate cancer. *Patient Educ Couns* 2012; 88: 262-7
- 14) Lam WW, Chan M, Or A, et al. Reducing treatment decision conflict difficulties in breast cancer surgery: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2013; 31: 2879-85
- 15) Sawka AM, Straus S, Rotstein L, et al. Randomized controlled trial of a computerized decision aid on adjuvant radioactive iodine treatment for patients with early-stage papillary thyroid cancer. *J Clin Oncol* 2012; 30: 2906-11
- 16) Vodermaier A, Caspari C, Koehm J, et al. Contextual factors in shared decision making: a randomised controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *Br J Cancer* 2009; 100: 590-7
- 17) Davison BJ, Goldenberg SL, Wiens KP, et al. Comparing a generic and individualized information decision support intervention for men newly diagnosed with localized prostate cancer. *Cancer Nurs* 2007; 30: E7-15
- 18) Siminoff LA, Gordon NH, Silverman P, et al. A decision aid to assist in adjuvant therapy choices for breast cancer. *Psychooncology* 2006; 15: 1001-13
- 19) Brawn RF, Butow PN, Sharrock MA, et al. Education and role modelling for clinical decisions with female cancer patients. *Health Expect* 2004; 7: 303-16

表 2 臨床疑問 2：採用文献の概要

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Sawka, et al. (2015)	ランダム化比較試験	早期甲状腺がん, 術後, American Thyroid Association の定義で「再発リスクが低い」とされている患者, 15-23 カ月後 介入群 34 名, 対照群 36 名	radioactive iodine (RAI) を行うかどうかの DA 介入群: P-DA (patient-directed computerized decision aid for thyroid cancer) を施設の PC で行う + 通常のケア	通常のケアのみ	[意思決定の満足度] 意思決定の満足度 (P=0.142) に有意差なし decision satisfaction questionnaire [不安・抑うつ] Mood (PHQ4; P=0.211) に有意差なし PHQ4	"feeling-of-informed questionaire" の「情報に基づいて選択した」「治療法を知っている」「治療の利点を知っていた」「治療のリスクと副作用を知っていた」において、介入群が有意に高かった。意思決定の満足度 (P=0.142), Cancer-related worry (P=0.645), Mood (PHQ4; P=0.211) に有意差なし。 Decision regret (P=0.199), physician trust (P=0.764) も有意差なし。質的な分析では、P-DA は、患者の知識と意思決定への信頼を高めたと認識された。
Chabrera, et al. (2015)	ランダム化比較試験	限局性前立腺がん患者 (T1-2/N0/M0), 未治療 介入群 61 名, 対照群 61 名	前立腺がんの治療選択についての DA 介入群: 2 パートに分かれた冊子 (医学的な情報 + Q & A, サンプル症例 3 つ)	標準的な情報のみ	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] 有意に DCS スコアの減少 DCS のスペイン語版 [意思決定の満足度] 有意に意思決定に対する満足度の向上 Satisfaction with decision scale [知識・理解] 有意に知識の向上 13 item, 正解率を計算	介入前後で、介入群は対照群に比較して有意に DCS スコアの減少、知識の向上、意思決定に対する満足度の向上が認められた (P < 0.001)。
Vogel, et al. (2013)	ランダム化比較試験	Stage III/IV ないしは再発の卵巣がん, 卵巣がん患者 介入群 20 名, 対照群 15 名	ACP をプロモートする DA 介入群: ACP を推し進めるための Web ツール	通常のケアについて書かれた Web ツール	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] DCS に有意差はないが、介入群に低い傾向 緩和ケアに関する話し合いについて、介入後に DCS で測定 [意思決定の満足度] DA に対する全体的な満足度は、有意差はないが、情報内容、情報量に関しては介入群に高い傾向がみられた。 Web に対する満足度	Advanced Healthcare Directives (AHD), 緩和ケアへのコンサルテーションに有意差なし。 DCS は有意差はないが介入群に低い傾向, DA に対する満足度も、介入群に有意差はないが高い傾向。
Leight, et al. (2011)	ランダム化比較試験	1st line の化学療法が考慮される進行大腸がん患者 介入群 107 名, 対照群 100 名	進行大腸がん患者の化学療法についての DA 介入群: 冊子と音声による DA + 標準的なコンサルテーション	標準的なコンサルテーションのみ	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] 有意な差はない。治療決定の後のタイミングで、DCS [意思決定の満足度] コンサルテーションに対する満足度、意思決定内容に対する満足度、医師の満足度 Satisfaction with consultation, Satisfaction with decision scale, Physician satisfaction with decision making [知識・理解] 予後や治療オプション、ベネフィットについての理解が、介入群で有意に高い。10 項目の問い、Fiset and Brundage のものを改変 [不安・抑うつ] 患者の不安は「低い」から「中程度」、時間経過とともにやや減少傾向。両群に差はない。 STAI	予後や治療オプション、ベネフィットについての理解が、介入群で有意に高い。葛藤、意思決定やコンサルテーションについての満足度には両群に有意な差はなかった。

(つづく)

表 2 臨床疑問 2：採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Vodemaier, et al. (2011)	ランダム化比較試験	組織学的にあるいは診断過程で強く乳がんが疑われ、手術可能な大きな腫瘍である患者 介入群: 55名, 対照群: 56名	早期乳がんの治療 (乳房摘出、温存、経過観察) 選択についての DA 介入群: 20分の DA	標準的なケア	[治療選択における望ましい意思決定 (意図)] DCS スコアは、治療 1 年後においても介入群で低い。 DCS [不安・抑うつ] 面群に差はない。 HADS	DCS スコアは、治療 1 年後においても介入群で低い。
Jibaja-Weiss, et al. (2011)	ランダム化比較試験	早期乳がん (I-III 期) 患者 介入群: 43名, 対照群: 38名	早期乳がんの術式 (乳房摘出、温存、経過観察) 選択についての DA, low literacy 向け 介入群: ドラマと双方向性学習モジュールを組み合わせた DA+ 通常のケア	通常のケアのみ	[治療選択における望ましい意思決定 (意図)] DCS に関して、両群とも時間経過とともにスコアの減少が認められる。一部に有意差 (informed scale), 傾向 (personal value) がみられたが全体的に両群には有意な差はない。 DCS, 10 項目の low-literacy version [意思決定の満足度] 意思決定に対する満足度、コンサルテーションに対する満足度共に有意差なし。 Satisfaction With Decision Scale, Satisfaction with process of making a treatment decision scale の改変版 [知識・理解] 術後のポイントで介入群において知識が有意に高い、という記載はあるものの、実際の数字の記載はない。 [不適切な治療選択] 治療法の選択について、乳房温存 (breast-conserving surgery: BCS), 乳房切除 (mastectomy: MT), わからない分け、介入群で有意に MT を選択する割合が大きかった。[わからない] を選択する患者はいなかった。	DCS に関して、両群とも時間経過とともにスコアの減少が認められる。一部に有意差 (informed scale), 傾向 (personal value) がみられたが全体的に両群には有意な差はない。 意思決定に対する満足度、コンサルテーションに対する満足度共に有意差なし。 術後のポイントで介入群において知識が有意に高い、という記載はない。 治療法の選択について、乳房温存 (BCS), 乳房切除 (MT), わからない分け、介入群で有意に MT を選択する割合が大きかった。[わからない] を選択する患者はいなかった。
Peele, et al. (2005)	ランダム化比較試験	乳がん、新規、術後 補助化学療法 (化学療法、ホルモン療法、その両方) を行う可能性のある患者 介入群: 226名, 対照群: 160名	AdjuvantI と呼ばれる、補助化学療法について 介入群: AdjuvantI	同じような形状のパンフレット	[不適切な治療選択] Low tumor severity で、補助化学療法を選択する割合が、介入群では有意に少なかった。	Low tumor severity で、補助化学療法を選択する割合が、介入群では有意に少なかった。

(つづく)

表 2 臨床疑問 2：採用文献の概要（つづき）

著者（年）	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Whelan, et al. (2004)	ランダム化比較試験	乳がん (stage I-II) 患者, 新規介入群 94 名, 対照群 107 名	乳がんの術式選択についての DA 介入群: DA を使用した, 医師の説明を行う	DA を使用しない, 医師による治療の説明を行う	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] 葛藤は有意に低い (1.40 vs. 1.62, P=0.02). DCS [意思決定の満足度] 意思決定についての満足度は高い (4.50 vs. 4.32, P=0.05). DCS の下位尺度 (effective decision-making subscale) [決定の主体性] 「自らが選んだ治療を強く望む」割合が介入群で有意に高い (83% vs. 72%, P=0.05). [知識・理解] 介入群において、治療に関する知識の得点は有意に高い (66.9 vs. 58.7, P<0.001). 44 項目の質問 [不安・抑うつ] 不安 (STAI), 抑うつ (The Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale) ともに両群で差はなし。 STAI, The Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale [不適切な治療選択] 実際の治療は、介入群で breast conservation therapy を選択する割合が有意に高い (93% vs. 76%, P=0.03).	介入群において、治療に関する知識の得点は有意に高い (66.9 vs. 58.7, P<0.001). 葛藤は有意に低い (1.40 vs. 1.62, P=0.02). 意思決定についての満足度は高い (4.50 vs. 4.3, P=0.05). 実際の治療は、介入群で BCT を選択する割合が有意に高く (93% vs. 76%, P=0.03). 「自らが選んだ治療を強く望む」割合が介入群で有意に高い (83% vs. 72%, P=0.05).
Whelan, et al. (2003)	ランダム化比較試験	乳がん, LN (-), 術後, 補助化学療法を行う可能性がある患者 介入群 82 名, 対照群 93 名	乳がんの補助化学療法についての DA 介入群: DA+ medical consultation	medical consultation only	[意思決定の満足度] 意思決定についての満足度も有意に高い (P=0.032). DCS の下位尺度 (effective decision-making subscale) [決定の主体性] 「意思決定に際して独自のあるいは協働した決め方を望む」割合が、コンサルテーション後に介入群で有意に増加 (P=0.003). 「医師から治療法の推奨を受けた」と感じる割合が介入群に低い傾向 (P<0.001). [知識・理解] 補助化学療法についての知識が介入群で有意に高い (P<0.001). 意思決定についての満足度も有意に高い (P=0.032). 補助化学療法を選択する割合は両群で有意差なし、「意思決定に際して独自のあるいは協働した決め方を望む」割合が、コンサルテーション後に介入群で有意に増加 (P=0.003). 「医師から治療法の推奨を受けた」と感じる割合が介入群に低い傾向 (P=0.063). 初回と 1 週間後の面談時間の合計は、両群で有意差なし。不安についても (STAI), 両群ともどのタイミングをみても差はない。 [不適切な治療選択] 補助化学療法を選択する割合は両群で有意差なし。 [面談時間] 初回と 1 週間後の面談時間の合計は、両群で有意差なし (介入群 68.3 分 vs. 対照群 65.7 分, P=0.53).	補助化学療法についての知識が介入群で有意に高い (P<0.001). 意思決定についての満足度も有意に高い (P=0.032). 補助化学療法を選択する割合は両群で有意差なし、「意思決定に際して独自のあるいは協働した決め方を望む」割合が、コンサルテーション後に介入群で有意に増加 (P=0.003). 「医師から治療法の推奨を受けた」と感じる割合が介入群に低い傾向 (P=0.063). 初回と 1 週間後の面談時間の合計は、両群で有意差なし。不安についても (STAI), 両群ともどのタイミングをみても差はない。

(つづく)

表 2 臨床疑問 2：採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Goel, et al. (2001)	ランダム化比較試験	乳がん (stage I-II) 患者, 新規介入群: 86 名, 対照群: 50 名	乳がんの術式選択の DA 介入群: 音声と冊子の DA	三つ折りのパンフレット, 数字, 絵は写真, 絵はなく, value clarification exercise なし	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] DCS, 両群に有意差はないが, 介入群で低い傾向。 DCS [知識・理解] 両群に有意差なし。 Breast Cancer Information Test-R (18 問) [不安・抑うつ] STAI, 両群に有意差なし。 STAI	不安, 知識に両群で有意差なし, 葛藤は有意差はないが介入群で低い傾向。
Oseka, et al. (2017)	3-arm ランダム化比較試験	早期乳がん患者, 新規介入群: DA+narrative, DA+narrative+standard information, 58 名, DA+narrative 61 名, 対照群: 55 名	乳がんの術式選択の DA G1: DA with narrative+standard information G2: DA without narrative+standard information	G3: standard information	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] 葛藤が Time3 (術後 1 カ月) の時点で DA+narrative vs. Control に対して有意差はない。意思決定に対する満足度で DA+narrative vs. Control にて Time3 で DA+narrative が有意に高いが, 他のタイムポイントでは有意差なし。不安 (STAI) には 3 群間で差はない。 [意思決定の満足度] 意思決定に対する満足度で DA+narrative vs. Control にて Time3 で DA+narrative が有意に高いが, 他のタイムポイントでは有意差なし。 DCS の下位尺度 (effective decision-making subscale) [不安・抑うつ] 不安 (STAI) には 3 群間で差はない。	葛藤が Time3 (術後 1 カ月) の時点で DA+narrative vs. Control に対して有意に低い傾向がある。意思決定に対する満足度で DA+narrative vs. Control にて Time3 で DA+narrative が有意に高いが, 他のタイムポイントでは有意差なし。不安 (STAI) には 3 群間で差はない。
Berry, et al. (2013)	ランダム化比較試験	限局性前立腺がん患者 (T1 or T2), 未治療介入群: 251 名, 対照群: 216 名	The Personal Patient Profile Prostate (P3P) 介入群: 通常のケア+P3P	通常のケア+Web	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] トータルの DCS スコアには有意な差は認められなかった。 DCS [不適切な治療選択] ベースラインにおいて治療選択が決まっていなかった人では, 介入群の方が早く治療を開始する傾向があった (有意差なし)。6 カ月後, Brachytherapy (小線源療法) を選択する割合が, 介入群において有意に高かった。	トータルの DCS スコアには有意な差は認められなかった。下位尺度 (Uncertainty, Value clarity) について介入群で有意に低かった。ベースラインにおいて治療選択が決まっていなかった人では, 介入群の方が早く治療を開始する傾向があった (有意差なし)。6 カ月後, Brachytherapy (小線源療法) を選択する割合が, 介入群において有意に高かった。
Berry, et al. (2012)	ランダム化比較試験	限局性前立腺がん患者 (T1 or T2), 未治療介入群: 251 名, 対照群: 216 名	The Personal Patient Profile Prostate (P3P) 介入群: 通常のケア+P3P	通常のケア+Web	[意思決定の満足度] 治療法を選択するうえで, P3P が患者の特性, 意思決定の準備を自覚すること, 意思決定に対する満足度, 行った意思決定についての後悔を減らすこととの関連をみたしたが, これらアウトカムとの関連は有意ではなかった。 Satisfaction with decision scale	治療法を選択するうえで, P3P が患者の特性, 意思決定の準備を自覚すること, 意思決定に対する満足度, 行った意思決定についての後悔を減らすこととの関連をみたしたが, これらアウトカムとの関連は有意ではなかった。意思決定の後悔は, 個人の特性と治療後の症状に有意に影響を受けることがなかった。

(つづく)

表 2 臨床疑問 2：採用文献の概要（つづき）

著者（年）	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Lam, et al. (2013)	ランダム化比較試験	早期乳がん、新規、手術療法を考慮している患者 介入群 113 名、対照群 112 名	乳がんの術式選択の DA、家庭へ持ち帰って使用する患者用介入群：DA の冊子	標準的な情報記載された冊子	[治療選択における望ましい意思決定 (意図)] コンサルテーション1週間後のDCSスコアが介入群で有意に低い (P=0.016)。 DCS [知識・理解] 乳がんについて、その治療に関する知識（コンサルテーションの1週間後）は、両群で差はない。 10項目の問い [不安・抑うつ] 不安 (HADS-Anxiety) / 抑うつ (HADS-Depression) には有意差がない、術後10カ月の HADS-Depression スコアは介入群で有意に低い (P=0.001)。 HADS	コンサルテーション1週間後のDCSスコアが介入群で有意に低い (P=0.016)。知識 (knowledge scale)、不安 (HADS-Anxiety) / 抑うつ (HADS-Depression) には有意差がない、術後10カ月の HADS-Depression スコアは介入群で有意に低い (P=0.001)。術後4カ月 (P=0.026)、10カ月 (P=0.014) の decision regret のスコアが介入群で有意に低い。実際の術式選択において、乳房温存、根治的乳房切除、根治的乳房切除+再建の割合に、両群の差はない。乳房温存を推奨しない患者に対して実際に行った術式の割合も両群で有意差はない。
Sawka, et al. (2012)	ランダム化比較試験	早期甲状腺がん患者 (low risk)、術後介入群 37 名、対照群 37 名	術後の RAI を行うかどうかを選択するための DA 介入群：computerized DA + usual care、research office の PC で自分で操作	通常のケアのみ	[治療選択における望ましい意思決定 (意図)] 葛藤 (DCS) は有意に低い (P<0.001)。 DCS [知識・理解] 病気や治療法についての知識は有意に介入群で高く、葛藤 (DCS) は有意に低い (P<0.001)。RAI を選択する割合は、両群間で有意差なし。	病気や治療法についての知識は有意に介入群で高く、葛藤 (DCS) は有意に低い (P<0.001)。RAI を選択する割合は、両群間で有意差なし。
Vodemaier, et al. (2009)	ランダム化比較試験	組織学的にある乳がんが診断過程で強く乳がんが疑われ、手術可能な患者 介入群 55 名、対照群 56 名	外科手術についての DA に加え、T1 かつホルモン感受性陽性の場合に補助化学療法を行うかどうかについての DA、T2、T3 の場合に術前化学療法を行うかどうかについての DA 介入群：20 分の DA	標準的なケア	[治療選択における望ましい意思決定 (意図)] DCS スコアはトータルは有意差なし、下位尺度 (informed) で介入群が有意に低い (P=0.048)。 DCS [意思決定の満足度] 意思決定プロセスのさまざまな側面に関連する満足度は両群で有意差なし。 6項目 [決定の主体性] 意思決定が医師、share、患者のどこかでされると認識しているかをみると、両群とも share が 60% 台で有意差なし。	DCS スコアはトータルは有意差なし、下位尺度 (informed) で介入群が有意に低い (P=0.048)。意思決定プロセスのさまざまな側面に関連する満足度は両群で有意差なし。意思決定が医師、share、患者のどこかでされると認識しているかをみると、両群とも share が 60% 台で有意差なし。面談時間の長さに両群間に有意差なし。

(つづく)

表 2 臨床疑問 2：採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Davidson, et al. (2007)	ランダム化比較試験	限局性前立腺がん患者、未治療介入群 162 名、対照群 162 名	限局性前立腺がんの治療選択に関する DA 介入群：個々の病状に合わせた個別の情報	限局性前立腺がんに関する一般的な情報	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] DCS (low-literacy ver) は、両群ともベーススライン、意思決定後のタイミミングでも有意差はない。 DCS、10 項目の low-literacy version [意思決定の満足度] ベーススラインでは両群に差はないが、治療選択後のタイミミングでは介入群に有意に満足度が高い (P=0.002)。 治療法に関する意思決定の準備に対する満足度 (10 項目)、情報の量、質、方法に関する満足度 (5 項目) [決定の主体性] 治療選択の志向を 5 段階 (自分で、医師の意見を聞いたうえで自分で、協働して、医師の意見を聞いたうえで医師の意見で、医師にお任せ) でみた Contol preference scale (CPS) は、両群間で有意な差はない。	DCS (low-literacy ver) は、両群ともベーススライン、意思決定後のタイミミングでも有意差はない。満足度に関しては、ベーススラインでは両群に差はないが、治療選択後のタイミミングでは介入群に有意に満足度が高い (P=0.002)。治療選択の志向を 5 段階 (自分で、医師の意見を聞いたうえで自分で、協働して、医師の意見を聞いたうえで医師の意見で、医師にお任せ) でみた Contol preference scale (CPS) は、両群間で有意な差はない。
Siminoff, et al. (2006)	ランダム化比較試験	乳がん、新規、術後補助化学療法 (ホルモン療法、その両方) を行う可能性のある患者介入群 234 名、対照群 171 名	Adjuvant! と呼ばれる、補助化学療法についての DA 介入群：Adjuvant!	同じような形状のパンフレット	[不適切な治療選択] 介入群に、有意に術後補助化学療法を受ける割合が少なかった (P=0.02)。	介入群に、有意に術後補助化学療法を受ける割合が少なかった (P=0.02)。
Brown, et al. (2004)	ランダム化比較試験	女性がん患者 (乳がんが 71%) 介入群 35 名、対照群 30 名	介入群：「治療の意思決定をどのように行うのか」という内容の冊子と、模擬面談の VTR	"Living with cancer" という、一般的な問題についての冊子	[治療選択における望ましい意思決定 (葛藤)] DCS は両群間に有意差なし。 [意思決定の満足度] Satisfaction with decision scale にも有意差なし。 [不安・抑うつ] ベーススライン、コンサルト 2 週間後の 2 ポイントのみ、STAI が介入群で有意に (P<0.01) 低下。	DCS は両群間に有意差なし。Satisfaction with decision scale にも有意差なし。ベーススライン、コンサルト 2 週間後の 2 ポイントのみ、STAI が介入群で有意に (P<0.01) 低下。

DA : Decision Aids, PHQ4 : Patient Health Questionnaire for Depression and Anxiety 4, DCS : Decisional Conflict Scale, ACP : advance care planning, STAI : State-Trait Anxiety Inventory, HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale

## 意思決定ガイド (Decision Aids)

### 1 意思決定ガイド (Decision Aids) とは

意思決定ガイドは、協働意思決定 (shared decision making) を医療現場で実現する手段の一つとして、1990 年以降主に北米やヨーロッパなどで開発・普及が始まった患者や家族向けの医療情報ツールである。通常の情報ツールとは異なって、意思決定ガイドは「特定の選択場面を支援するもの」であり、選択肢に関しエビデンスに基づく詳細な情報を提供するとともに、患者が自身の価値観と照らし合わせながら熟慮するために踏むべきステップや、周囲とのコミュニケーションの手法などを含んでいる<sup>1,2)</sup>。

意思決定ガイドは、冊子やパンフレットの形態が主であるが、近年、利用場面に合わせてウェブや映像コンテンツなども作成されている。医療における意思決定支援分野の研究を先導してきたカナダの Ottawa Health Research Institute (OHRI) のサイトには、今日、700 を超える意思決定ガイドが登録されており、その疾患はがんや精神疾患、糖尿病や妊娠・出産関連など多岐にわたり、活用の場面も、検査や診断・治療、検診・予防 (ワクチン関連を含む) など幅広く含まれている<sup>3)</sup>。

意思決定ガイドでは、各選択肢について想定される結果について利益・不利益をバランスよく含めて示すことが求められる。また、決定を具体的に支援する内容となっており、患者が自身の価値観や希望を明らかにするためのガイダンス (例: それぞれの選択肢を選んだ際に見込まれる体験を身体的・社会的・心理的にイメージしやすく示す、優先事項を整理するためのワークを入れるなど) や、医療者・周囲と決定について話し合う具体的な方法などが含まれる。

例えば、早期の前立腺がんでは、一般に、監視療法、フォーカルセラピー、手術 (外科治療)、放射線治療、内分泌療法など、複数の治療法が選択可能な場合がある。米国の政府機関である Agency for Health Research and Quality (AHRQ) で作成した前立腺がんに関する意思決定ガイドでは、こうした選択肢のメリットやデメリットを比較しやすく一覧化して提示したうえで、各選択肢を選んだ場合の長期的な体験への思いを尋ねることなどで、個人の価値観を明確化させる工夫がされている (例: 監視療法を選んだ際に頻回に検査通院をすることは負担か? /手術をしない場合の不安感をどれくらいコントロールできると思うか? /手術をしなかった結果がんが広がったらどれくらい後悔するか? など)<sup>4)</sup>。

意思決定ガイドの配布や活用は、ある状況下の患者に一律に機械的にされるより、医療者が患者個別の状況から「活用が患者の利益になるか」を見極めながら展開されることが望ましいとされる。他方、先に述べた通り、ウェブ形式などで患者が自発的に簡便に入手できる意思決定ガイドも増えており、医療者との話し合いに備えて自身の考えを整理することや、家族や身近な人などとのコミュニケーションを重ねることのきっかけとなることが期待されている。



## 2 意思決定ガイド (Decision Aids) 活用による効果

がん以外の疾患を含む患者を対象とした意思決定ガイドに関する最新の Cochrane Review では、2015 年までに公開された 105 のランダム化比較試験のレビューから、意思決定ガイドを活用した患者では、活用しなかった患者よりも、選択肢に関する正確な知識やリスク認識が向上し、意思決定のプロセスへの主体的な関わりが増加すること、価値観と合致した選択に至ることが報告されている。また、決定の内容やプロセスへの満足度が高いこと、待機的な侵襲性のある手術の選択が減少すること、活用に伴う有害な影響は同定されなかったことなどが報告されている<sup>5)</sup>。ただし、意思決定ガイドの活用は、選択に関する医療者と患者のコミュニケーションを促す(補う)が、コミュニケーションと置き換えられるものではないことに留意が必要とされる。

意思決定ガイドの有用性に関する報告が多数重ねられるなかで、米国では AHRQ をはじめ、州レベルでもその作成や普及、活用支援が盛んになってきている<sup>6)</sup>。また、医療機関独自の取り組みも盛んに行われており、例えば、Massachusetts General Hospital (MGH) では 2005 年より患者の約 4 人に 1 人に相当する数の意思決定ガイドが活用され、医療者から良好な評価が得られている<sup>7)</sup>。

## 3 開発と活用に関する標準化

意思決定ガイドの開発や評価の指針を、2003 年に設立された IPDAS Collaboration が提供している<sup>1)</sup>。

開発に際してはスキームが定められているが、まず、関係する幅広いステークホルダー(例:医療専門家、倫理や教育の専門家、政策立案者、患者家族など)でチームを編成し、「意思決定ガイドの活用により目指すものとその評価方法」を慎重に議論するとされる<sup>8,9)</sup>。また、患者や医療者へのニーズ調査などを行いながら、試作版の作成や feasibility 調査を経た修正を重ねるなどの厳密なステップが求められる。

2005 年には意思決定ガイド開発のチェックリストが作成され、オリジナル版は内容、作成プロセス、有効性について 74 項目で評価をする<sup>10)</sup>。チェックリストは短縮・改訂版が公開され、44 項目版<sup>11)</sup>は、日本語版が公開されており利用可能である<sup>12)</sup>。

## 4 わが国における意思決定ガイド (Decision Aids) の活用

医療における意思決定支援はわが国においても幅広く取り組みがなされていることは言うまでもないが、活用できる意思決定ガイドは現時点では限られているのが現状である。

そのなかでも、大坂らの運営するウェブサイト「患者さんやご家族のための意思決定ガイド」(<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/>)では、以下の通り IPDAS に準じて作成された複数の意思決定ガイドが利用可能である。

● 「自分らしく決めるガイド（乳がん手術方法編）」<sup>13)</sup>

- ・対象者：早期乳がんと診断され手術を受ける方で術式選択の必要な方、その選択を支援する医療者
- ・選択肢：乳房部分切除術（+放射線治療）/乳房切除術/乳房切除術+乳房再建術

● 「早期肺癌と告知されたら手に取って下さい」<sup>14)</sup>

- ・対象者：早期肺癌と診断され、これから治療を受ける方
- ・選択肢：手術/体幹部定位放射線治療/無治療経過観察

上記の通り、意思決定ガイドを活用することは、患者が周囲とコミュニケーションを深めながら価値観に合った決定を行う支援となることが実証されており、わが国においても今後の普及が望まれる。一方で、その開発に際して準ずべき国際基準は必ずしも平易なものではなく、テーマとして扱う重要臨床課題を絞りながら開発をしていくことになると考えられる。また、今後、意思決定ガイドの内容を活用したより簡便な意思決定支援プログラムの開発などもまたれる。

(浦久保安輝子)

## ■ 文 献

- 1) The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS).  
<http://www.ipdas.ohri.ca/> (2020年11月11日閲覧)
- 2) Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006; 333: 417
- 3) Ottawa Hospital Research Institute. Patient Decision Aids.  
<https://decisionaid.ohri.ca/> (2020年11月11日閲覧)
- 4) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Knowing Your Options: A Decision Aid for Men With Clinically Localized Prostate Cancer.  
<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/decision-aids/prostate-cancer/> [2021年4月5日閲覧、ただし出版時点では研究目的に概要のみ掲載（ツールは閲覧不可）]
- 5) Stacey D, Légaré F, Lewis K, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 4: CD001431
- 6) Washington Health Care Authority. Patient decision aids (PDAs).  
<https://www.hca.wa.gov/about-hca/healthier-washington/patient-decision-aids-pdas> (2020年11月11日閲覧)
- 7) Sepucha KR, Simmons LH, Barry MJ, et al. Ten years, forty decision aids, and thousands of patient uses: shared decision making at massachusetts general hospital. *Health Aff (Millwood)* 2016; 35: 630-6
- 8) Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, et al. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013; 13 (Suppl 2): S2
- 9) 浦久保安輝子. 第5章 意思決定サポートの方法論 3 医療における意思決定支援. 成本迅, 藤田卓仙, 小賀野晶一編著. 認知症と医療. 勁草書房, 東京, 2018
- 10) The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS). IPDAS Versions & Use.  
<http://ipdas.ohri.ca/using.html> (2020年11月11日閲覧)
- 11) Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, et al. Toward minimum standards for certifying patient decision aids: a modified Delphi consensus process. *Med Decis Making* 2014; 34: 699-710
- 12) 大坂和可子, 米倉佑貴, 有森直子, 他. International Patient Decision Aid Standards instrument (Version 4.0) 日本語版.  
<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/ipdas/> (2022年2月15日閲覧)

- 13) 大坂和可子, 中山和弘. 自分らしく決めるガイド 乳がん手術方法.  
<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/decision/breast-surgery.html> (2022年2月15日閲覧)
- 14) 武田篤也. 早期肺癌と告知されたら手に取って下さい.  
<https://www.healthliteracy.jp/decisionaid/decision/post-1.html> (2022年2月15日閲覧)

### 臨床疑問 3

## 医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）を受けることは推奨されるか？

#### ▶ 推奨文

医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）を受けることを提案する。

■ 推奨の強さ：2（弱い）

■ エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

#### 【採用文献の概要】

本臨床疑問に関するがん患者を対象とした臨床研究は、ランダム化比較試験が11件<sup>1-11)</sup>であった。

ガイドライン作成グループは本臨床疑問の推奨の判断に重要なアウトカムとして下記のアウトカムに関するエビデンスを評価した。アウトカムには、訓練を受けた医師と面接した患者のアウトカムと、訓練による医師自身の行動変化の客観的指標があり、患者アウトカムである前者が、より重要であると考えた。以下に患者のアウトカムと医師の行動指標を分けて、ガイドライン作成グループが重要と考えた順に評価結果を記載する。

#### 1) 患者アウトカム

##### ①患者の精神的苦痛〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

コミュニケーション技術研修（communication skill training：CST）を受けた医師との面接の後の精神的苦痛については、4件の論文で記載がある。そのうち、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)を用いたものが3件<sup>1-3)</sup>、Symptom Checklist-90 (SCL90)と関連をもつ51項目の簡易症状評価票を用いたものが1件<sup>4)</sup>であった。この4件の論文の結果を用いてメタアナリシスを行ったが、CSTを受けた群と対照群との間で精神的苦痛の有意な低減は認められなかった。

いずれの研究も受講した医療者の行動変化を主要アウトカムとして計画されており、医師の行動変容を介して間接的に影響を受ける患者の精神的苦痛の変化を検出するに十分な症例数が計画されていない。そのため複数のランダム化比較試験による結果であるが、エビデンスの確実性（強さ）を一段階下げ、中程度とした。

このことから、CSTは患者の精神的苦痛を低減するとはいえないことが示唆された。

##### ②医師のコミュニケーションに対する患者の満足度〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

患者の満足度は3件の論文で検討されていた。いずれも異なった評価尺度で評価さ

れており、2件で対照群との間で有意差はなく<sup>1,5)</sup>、1件で有意に満足度が高いことが示された<sup>4)</sup>。3件の論文の結果を用いてメタアナリシスを行ったところ、CSTを受けた群と対照群とでコミュニケーションに対する患者の満足度に有意な差は認められなかった。

このことからCSTは患者の満足度を高めるとはいえないことが示唆された。

いずれの研究も受講した医療者の行動変化を主要アウトカムとして計画されており、医師の行動変容を介して間接的に影響を受ける患者の満足度の変化を検出するには十分な症例数が計画されていない。そのため複数のランダム化比較試験による結果であるが、エビデンスの確実性（強さ）を一段階下げ、中程度とした。

## 2) 医師の行動変容評価

### ①共感〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

医師が共感的な行動をとることにに関して、7件の論文で記載があり、そのうち4件が実際の患者との面接で、5件が模擬患者との面接において共感を示す行動が検討されている。実際の患者との面接での検討では、すべての研究で共感行動の増加が示されている<sup>6-9)</sup>。模擬患者との面接では、共感行動が増加した報告<sup>1)</sup>がある一方、対照群と有意差がない<sup>8,10,11)</sup>とするものがある。

実際の患者との面接では、いずれも共感が増えていることから、CSTは医師の共感的な行動を増やすことが示唆された。

### ②オープンクエスチョン〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

医師がオープンクエスチョンを用いることにに関して、実際の患者での検討が2件、模擬患者での検討が3件ある。実際の患者での検討では、オープンクエスチョンが増加するもの<sup>6)</sup>と有意差がないもの<sup>8)</sup>がある。また模擬患者での検討でも、オープンクエスチョンが増加するもの<sup>8)</sup>と有意差がないものがある<sup>11)</sup>。

このことから、CSTはオープンクエスチョンを増やすとはいえないと示唆された。

### ③患者の理解の確認〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

医師が患者の理解を確認する行動については、3件のランダム化比較試験で評価されており、模擬患者との面接で有意に増加したとする研究<sup>1)</sup>と、実際の患者との面接で変化がなかった<sup>7)</sup>、模擬患者との面接で変化がなかったとする研究<sup>10)</sup>とがある。

このことから、CSTは医師が患者の理解を確認する行動を増やすとはいえないと示唆された。

### ④患者への質問の促し〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

医師が患者に質問を促す行動については2件のランダム化比較試験があり、模擬患者との面接で有意に増加したとするもの<sup>1)</sup>と変化がなかったとするもの<sup>6,10)</sup>がある。

このことから、CSTは患者への質問の促しを増やすとはいえないことが示唆された。

## 【解説】

がん患者は、診断、再発・進行の告知や積極的抗がん治療の中止など、治療に関する重要な話し合いに臨む際には、気持ちのうえで大きなつらさを感じることが多い。このような悪い知らせをはじめとするがんに関する重要な話し合いをする場合、医師-患者間のコミュニケーションが良好に行われれば、患者の精神的苦痛が緩和されることが期待される。医師が良好なコミュニケーションを行う能力の涵養を目的として、1990年代以降CSTのプログラムが各国で開発されてきた。CSTは、トレーニングを受けたファシリテーターがいる小グループで、学習者中心でロール・プレイを行い、構造化されたフィードバックを行うトレーニングであれば、コミュニケーション技術を向上させる効果が示されている。

### 1) 益と害のバランス

益：医師がCSTを受けることで、患者の精神的苦痛の軽減は示されず（中程度）、満足度の増加も示されなかった（中程度）。医師の共感行動の増加が示された（中程度）。

害：医師がCSTを受けることで、患者の精神的苦痛の増悪は示されなかった（中程度）。

### 2) 患者の価値観・希望

医師のコミュニケーション技術が向上することを望む患者・家族は多いと考えられ、CSTを受けることは患者・家族の価値観・希望に一致すると考えられる。

### 3) コスト・臨床応用性

コストとしては、CSTを主催する労力、費用、および医師がCSTを受ける時間が必要である。CSTにかかる時間は研究により1時間から3日間と幅が大きい。忙しい日常業務を抱えた医師がCSTのための時間を捻出することは、一定の負担であると考えられる。

国内では日本サイコオンコロジー学会が、学会主催もしくは各地の病院主催でコミュニケーション技術研修を実施しているため、比較的容易に受講することが可能である。

主要アウトカムである患者の精神的苦痛、満足度においてはCSTの効果は示されなかったが、患者アウトカムを評価するためにデザインされた研究がないことから推奨への影響を一段階下げて考えた。一方、CSTが医師の共感行動を増すこと、こうした医師の行動変容は社会的に望まれていると考えられることを勘案して、ガイドライン作成グループとしては、医師ががんに関連する重要な話し合いのCSTを受けることを提案する（弱く推奨する）こととした。

参考までに、米国臨床腫瘍学会のコミュニケーションガイドラインでは、「医療者がコミュニケーション技術を獲得するために最も効果的な方法は何か？」という臨床疑問に、コミュニケーション技術研修について、患者アウトカムはほとんど研究されて

おらず改善は示されないことを明記しつつ、学習効果が示されていることから強い推奨をしている<sup>a)</sup>。

### ▶アウトカムモデル

直接コミュニケーションに影響を受けるアウトカム	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム (代理・中間)	社会的アウトカム
患者の精神的苦痛：差なし コミュニケーションに対する患者の満足度：差なし		
	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム	

※アウトカムの一部は CST を受講した医師の行動変容評価である

共感：増加

オープンクエスション：差なし

理解の確認：差なし

質問の促し：差なし

(岡島美朗, 樋口裕二)

### ■文献

- 1) Fujimori M, Shirai Y, Asai M, et al. Effect of communication skills training program for oncologists based on patient preferences for communication when receiving bad news: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2014; 32: 2166-72
- 2) Lienard A, Merckaert I, Libert Y, et al. Factors that influence cancer patients' and relatives' anxiety following a three-person medical consultation: impact of a communication skills training program for physicians. *Psychooncology* 2008; 17: 488-96
- 3) Girgis A, Cockburn J, Butow P, et al. Improving patient emotional functioning and psychological morbidity: evaluation of a consultation skills training program for oncologists. *Patient Educ Couns* 2009; 77: 456-62
- 4) Stewart M, Brown JB, Hammerton J, et al. Improving communication between doctors and breast cancer patients. *Ann Fam Med* 2007; 5: 387-94
- 5) Shilling V, Jenkins V, Fallowfield L. Factors affecting patient and clinician satisfaction with the clinical consultation: can communication skills training for clinicians improve satisfaction? *Psychooncology* 2003; 12: 599-611
- 6) Jenkins V, Fallowfield L. Can communication skills training alter physicians' beliefs and behavior in clinics? *J Clin Oncol* 2002; 20: 765-9
- 7) Fallowfield L, Jenkins V, Farewell V, et al. Efficacy of a Cancer Research UK communication skills training model for oncologists: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 359: 650-6
- 8) Razavi D, Merckaert I, Marchal S, et al. How to optimize physicians' communication skills in cancer care: results of a randomized study assessing the usefulness of posttraining consolidation workshops. *J Clin Oncol* 2003; 21: 3141-9
- 9) Tulskey JA, Arnold RM, Alexander SC, et al. Enhancing communication between oncologists and patients with a computer-based training program: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2011; 155: 593-601
- 10) Goelz T, Wuensch A, Stubenrauch S, et al. Specific training program improves oncologists' palliative care communication skills in a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2011; 29: 3402-7
- 11) Merckaert I, Liénard A, Libert Y, et al. Is it possible to improve the breaking bad news skills of residents when a relative is present? A randomised study. *Br J Cancer* 2013; 109: 2507-14

### ■参考文献

- a) Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, et al. Patient-clinician communication: American Society of Clinical Oncology consensus guideline. *J Clin Oncol* 2017; 35: 3618-32

表3 臨床疑問3：採用文献の概要

著者(年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Grgis, et al. (2009)	ランダム化比較試験	介入対象：腫瘍内科医、腫瘍放射線科医 30名 介入群 16名、対照群 14名 評価対象：実患者のつらさ	1日半のCST+1.5時間×4回1カ月ごとのビデオカンファレンス	介入なし	[精神的苦痛] HADS-A, D 1週後の不安のみ有意差あり、3カ月後はなし うつは有意差なし [QOL] EOPIC QLQ-C-30 1週後、3カ月後ともに有意差なし	患者者のコミュニケーション技術を向上させるためのトレーニングが成功した傾向があったが、介入群の腫瘍医が面接した患者では、1週間後に不安が減少した (P=0.021)。患者の転帰には他に統計的に有意な差は認められなかった。
Jenkins, et al. (2002)	ランダム化比較試験	介入対象：腫瘍内科医 31名、腫瘍放射線科医 47名、腫瘍外科医 15名 評価対象：実患者での行動評価	3日間・24時間のオンサイトトレーニング+フォローアップなし	介入なし	[共感] 有意に介入群の方が多い (P=0.002) [オープンクエスチョン] 有意に介入群の方が多い (P=0.01)	CST群では、腫瘍医の心理社会的問題に対する態度が統計的に有意に改善し (P=0.002)、患者満足度には有意ではない正の効果があった。 12カ月間の追跡調査では、ほとんどのスキルの改善には実証的な裏返はみられず、いくつかの新しいスキルはみられたが、共感の表現の低下がみられた。
Fallowfield, et al. (2002)	ランダム化比較試験	介入対象：腫瘍内科医 66名、臨床腫瘍医 69名、外科医 25名 評価対象：実患者での行動評価	3日間・24時間のオンサイトトレーニングA：CST+フィードバック、B：CST、C：フィードバック、D：なし	介入なし	[共感] 有意差あり (P=0.006) [患者の理解の確認] 有意差なし	がん医療に携わる医師のコミュニケーション技術は、時間や臨床経験だけでは向上しない。CSTは、共感性 (P=0.006) など重要なコミュニケーション技術を向上させることが示された。
Shilling, et al. (2003)	ランダム化比較試験	オンコロジスト	3日間・24時間のオンサイトトレーニング+フォローアップなし	介入なし	[患者の満足度] The Patient Satisfaction Questionnaire (PSCQ) 28項目の質問紙 有意差なし	CSTは患者満足度に対して有意ではないが正の効果ももっていた。しかし、CSTの効果は待ち時間が長いなどの現実的な問題によって、打ち消されうる。

(つづく)



表 3 臨床疑問 3：採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Fujimori, et al. (2014)	ランダム化比較試験	模擬患者 オゾンコロジスト：介入群 15 名, 対照群 15 名 患者評価：介入群 292 名, 対照 群 309 名	10 時間のオンサイトト レーニング + フォロー アップなし	介入なし	[共感] 有意差あり (P=0.006) [患者の理解の確認] 有意差なし [質問の促し] 有意差なし (P=0.43) [患者の満足度] NRS (0~10) 介入群で高い傾向 (P=0.095) [精神的苦痛] HADS-A, D, T HADS-T 有意差なし	介入群は 4 つの複合スコアのうち 3 つの複合 スコアで時間の経過とともにより適切な行 動スキルを示した [支持的な環境を設定する (P=0.002), どのように悪い知らせを伝え るかを考慮する (P=0.001), 安心感を与え 患者の感情に共感的な反応で対処する (P= 0.011)]。 単独の行動評価項目では, 介入群がより適切 なスキルを示したのは 27 項目中 3 項目で あった [心を込めて患者に挨拶する (P< 0.01), 前置きなしに悪いニュースを伝えるは じめない (P<0.01), 患者の感情表現を受け 入れる (P<0.01)]。 介入群の医師が担当した患者は, HADS うつ 病スコア (P=0.027), 総合スコア (P= 0.050) が有意に低く, 医師への信頼は有意 に高かった (P=0.009)。
Goelz, et al. (2011)	ランダム化比較試験	模擬患者 オゾンコロジスト：介入群 22 例, 対照群 19 例	11 時間のトレニング コース + 2 週間後に 1.5 時間の個人コーチング セッション	介入なし	[共感] 有意差なし (P=0.43) [患者の理解の確認] 有意差なし (P=0.06) [質問の促し] 有意差なし (P=0.43)	効果の平均的な全体推定値は介入群が有利で あった (P=0.0007)。 介入群と対照群の間には, 介入群を支持する すべてのセッションで統計的に有意な差が あった: 特定の緩和的コミュニケーション技 術 (P<0.0026), 一般的コミュニケーション ン技術 (P<0.0078), および重要な他者の 関与 (P<0.00051)。
Merckaert, et al. (2013)	ランダム化比較試験	模擬患者 レジデント：介入群 48 名, 対 照群 47 名	30 時間のオンサイトト レーニング	介入なし	[共感] 有意差なし [オープンクエスチョン] 有意差あり (P=0.001)	実際の患者による医療者スキルの 12 項目中 2 項目で統計学的に有意な改善が認められ た。実際の患者では共感力や支持力に影響な し。模擬患者では公開質問, 共感, 簡潔で正 確な診断で有意な増加がみられたが, 模擬患 者ではその他の情報で有意な減少がみられた。 (つづく)

表 3 臨床疑問 3：採用文献の概要（つづき）

著者（年）	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果
Razavi, et al. (2003)	ランダム化比較試験	実患者 オンコロジスト：CW 群 29 名 と非 CW 名 30 例	19 時間のトレーニング コース+3 時間×6 回の フォローアップ	介入なし	[共感] 有意に group by time effect [オープンクエスチョン] 実患者では有意差なし	患者の苦痛を察知する医師の能力には、統合 ワークセッションの効果はなかった。
Lienard, et al. (2008)	ランダム化比較試験	実患者 オンコロジスト：CW 群 27 名 と非 CW 群 29 名	19 時間のトレーニング コース+3 時間×6 回の フォローアップ	介入なし	[精神的苦痛] HADS-T, 有意差なし	患者やその身内の不安を軽減することに対し て、CST の効果は認められなかった。
Stewart, et al. (2007)	ランダム化比較試験	オンコロジスト	6 時間のトレーニング コース+フォローアップ なし コントロール：2 時間の トレーニングコース	介入なし	[患者の満足度] Cancer Diagnostic Interview Scale (CDIS) 18 項目の質問紙 有意差あり (P=0.03) [精神的苦痛] SCL90, 有意差なし	トレーニングは、患者の満足度 (P=0.03) と「気分が良くなった」(P=0.02) にプラス の影響を与えた。 備考：介入前後の比較なし
Tulsky, et al. (2011)	ランダム化比較試験	実患者 介入対象：オンコロジスト 介入群 24 名, 対照群 24 名	1 時間の講義+CD-ROM 個別フィードバック	介入なし	[共感] 有意に介入群に多い (P=0.024)	CST は限られた数のスキルに影響を与える ことを目的とした。 研修プログラムの時間中央値=64 分 (58-99 分)

CST : communication skills training, HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale, NRS : Numerical Rating Scale, CW : consolidation workshops, SCL90 : Symptom Checklist-90

## 臨床疑問 4

## 看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）を受けることは推奨されるか？

## ▶ 推奨文

看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）を受けることを提案する。

■ 推奨の強さ：2（弱い）

■ エビデンスの確実性（強さ）：B（中程度）

## 【採用文献の概要】

本臨床疑問に関する看護師を対象とした臨床研究は、ランダム化比較試験が9件<sup>1-9)</sup>であった。

ガイドライン作成グループは、本臨床疑問の推奨の判断に重要な下記アウトカムについて、エビデンスを評価した。アウトカムには、CSTを受けた看護師が接した患者のアウトカム（精神的苦痛やQOLなど）と、看護師のアウトカム（看護師の行動変容評価やストレスなど）があり、前者（患者アウトカム）がより重要であると考えた。以下、ガイドライン作成グループが重要と考えた順に評価結果を記載する。なお、本臨床疑問では、看護師を含む多職種を研究対象とした論文も採用している。本推奨文では、対象者内における看護師の割合を考慮した記述を行う。

## 1) 患者アウトカム

## ①患者の精神的苦痛〔エビデンスの確実性（強さ）：強い〕

CSTを受けた看護師の関わりによる、患者の精神的苦痛の改善を評価した論文は2件であった。そのうち、General Health Questionnaire-12（GHQ-12）を使用したものが1件<sup>1)</sup>、HADSを使用したものが1件<sup>2)</sup>であった。2件の論文をメタアナリシスした結果、CSTを受けた看護師が接した患者は、有意に精神的苦痛の改善が示された。

このことから、看護師がCSTを受けることは、患者の精神的苦痛の改善に有効と考えられる。

## ②患者のQOL〔エビデンスの確実性（強さ）：弱い〕

CSTを受けた看護師の関わりによる、患者のQOLの改善を評価した論文は、Short Form-8 Health Survey（SF-8）を使用した1件<sup>3)</sup>が認められたが、SF-8によるQOLは「身体的側面」「精神的側面」に分けて評価されており、包括的QOLを評価した研究はなかった。なお、当該研究では、QOLの「精神的側面」について有意な改善が示され、「身体的側面」について有意な改善はみられなかった。

### ③看護師のコミュニケーションに対する患者の満足度〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

CSTを受けた看護師の関わりによる、看護師のコミュニケーションに対する患者の満足度を評価した論文は4件であった。満足度の尺度として、The Satisfaction with the Interview Assessment Questionnaires (SIAQ)<sup>4)</sup>やVisual Analog Scale (VAS)<sup>3)</sup>、EORTC Outpatient Satisfaction with Care Questionnaire in Ambulatory Radiotherapy<sup>5)</sup>、The Patient Satisfaction with Communication Questionnaire<sup>1)</sup>の得点がそれぞれ使用されていた。3件の論文をメタアナリシス（1件は情報不足のため除外）した結果、CSTを受けた看護師が接した患者は、看護師とのコミュニケーションへの満足度が有意に高かった。ただし、1件の論文で選択バイアスが疑われたため、エビデンスの確実性（強さ）は中程度とした。

## 2) 看護師アウトカム

### ①看護師の共感的行動〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

看護師の共感的行動がCST受講によって変化するかを評価した論文は5件であった。録音・録画した看護師の発話の内容、頻度や全体に占める割合を評価していた。そのうち2件<sup>5,6)</sup>はCSTを受けた看護師で有意に共感的行動が増加していた。ただし、うち1件<sup>5)</sup>は看護師、医師、放射線物理士、セクレタリーなどの多職種をまとめて解析しており、看護師単独での効果は不明であった。また、もう一方の論文<sup>6)</sup>では、模擬患者を対象とした場合のみ、共感的行動が有意に増加していた。その他の3件<sup>4,7,8)</sup>では共感的行動の変化に有意差はみられなかった。

このことから、CSTを受けることが看護師の共感的行動に影響するとはいえない。

### ②看護師の質問行動（オープンクエスチョン）〔エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い〕

看護師の質問行動がCST受講によって変化するかを評価した論文は3件<sup>4,5,8)</sup>であった。録音・録画した看護師の発話の内容、頻度や全体に占める割合を評価していた。模擬患者を対象とした2件<sup>4,8)</sup>のうち、1件<sup>4)</sup>はCSTを受けた看護師で質問行動が有意に増加していた。もう一方<sup>8)</sup>では、対照群で質問行動の有意な増加がみられていた。さらに、実際の患者を対象とした1件<sup>4)</sup>では有意差がみられなかった。また、その他の1件<sup>5)</sup>は、看護師、医師、放射線物理士、セクレタリーなどの多職種をまとめて解析しており、看護師単独での効果は不明であった。

このことから、CSTを受けることが看護師の質問行動に対する効果があるとはいえない。

### ③看護師のストレス〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

看護師側に生じるストレスがCSTの受講によって軽減するかについて評価した論文は、Nursing Stress Scale (NSS)をアウトカムとした1件<sup>4)</sup>のみであった。CSTを受けた看護師では有意にストレスが改善していた。

このことから、看護師がCSTを受けることは、看護師のストレス軽減に有効である

ことが示唆された。

#### ④患者の精神的苦痛に気づく能力〔エビデンスの確実性（強さ）：中程度〕

患者の精神的苦痛に気づく能力が CST の受講によって看護師側で変化するかについて評価した論文は 1 件<sup>9)</sup>であった。CST を受けた看護師は患者の精神的苦痛に気づいてはいたものの、対照群との間に有意差はみられず、介入の効果があるとはいえない。

#### 【解 説】

難治がんの診断や再発、抗がん治療の中止などの悪い知らせは医師から患者に伝えられる。看護師は、悪い知らせを伝えられた後の患者と話しながら、患者の気持ちを聴いたり、病状理解や疑問点・心配事を確認したりすることが多い。患者が無理せず自身の気持ちや感情を口にするためには、看護師の高いコミュニケーション技術が求められる。

がんに関連する重要な話し合いの CST を受けた看護師と面談をした患者は、CST を受けていない看護師と面談した患者に比べて、精神的苦痛が有意に軽減し、看護師のコミュニケーションに関する患者の満足度が向上することが示された。一方、CST 受講による看護師の行動変容への明らかな効果は示されなかった。これまでの研究で評価できていない行動の変化により、患者アウトカムが変化した可能性がある。

#### 1) 益と害のバランス

益：看護師ががんに関連する重要な話し合いの CST を受けることは、患者の精神的苦痛を軽減させ（強い）、看護師のコミュニケーションに関する患者の満足度を向上させた（中程度）。包括的 QOL への効果は評価されていなかった。CST 受講による看護師への教育効果として、共感的行動の増加（中程度）、質問行動の増加（非常に弱い）、患者の精神的苦痛に気づく看護師の能力（中程度）への効果は示されなかった。また、看護師のストレスが軽減することが示された（中程度）。

害：看護師ががんに関連する重要な話し合いの CST を受けることは、患者の精神的苦痛を増悪させず、むしろ軽減させることが示された（強い）。

#### 2) 患者の価値観・希望

国内の調査で、患者が医療への不満を感じる理由として「医師の説明」「医師や看護師の態度や言葉づかい」が挙げられており、患者が医療者とのコミュニケーションに不満を感じていることが明らかとなっている<sup>a)</sup>。看護師のコミュニケーション技術の向上を望む患者は多く、患者の価値観・希望に一致すると考えられる。

#### 3) コスト・臨床適応性

コストとしては、CST を主催する労力、費用、および看護師が CST を受ける時間が必要である。CST は 12～105 時間と研究により幅があるが、多忙な臨床業務のなかで、

看護師が受講の時間を捻出することには、一定の負担があると考えられる。

国内で受講が可能な研修会として、国立がん研究センターが開催する“公開がん看護研修「コミュニケーションスキル」研修”がある。看護師のコミュニケーション技術研修およびファシリテーターの養成が行われており、年間30～40名が受講可能であるが医師に対するコミュニケーション技術研修の機会に比べると、受講機会がやや少ないのが現状である。

最重要アウトカムである精神的苦痛と患者のQOLが、弱い～強いエビデンスで示され、益が害を上回り、患者の価値観・希望に沿っているが、一定のコスト・臨床適応性の問題が存在している。ガイドライン作成グループは、本臨床疑問のエビデンスの確実性（強さ）をB（中程度）とし、看護師ががんに関連する重要な話し合いのCSTを受けることを提案する（弱く推奨する）こととした。

#### ▶ アウトカムモデル

直接コミュニケーションに影響を受けるアウトカム	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム（代理・中間）	社会的アウトカム
コミュニケーションに関する患者の満足度：向上 患者の精神的苦痛：軽減		
	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム	
	患者のQOL：評価なし	

※アウトカムの一部はCSTを受講した看護師の行動変容評価である。

看護師の共感的行動：差なし

看護師の質問行動（オープンクエスチョン）：差なし

看護師のストレス：軽減に有効

患者の精神的苦痛に気づく能力：差なし

（白井由紀，石田真弓）

#### ■ 文 献

- 1) Wilkinson S, Perry R, Blanchard K, et al. Effectiveness of a three-day communication skills course in changing nurses' communication skills with cancer/palliative care patients: a randomised controlled trial. *Palliat Med* 2008; 22: 365-75
- 2) Fukui S, Ogawa K, Ohtsuka M, et al. A randomized study assessing the efficacy of communication skill training on patients' psychologic distress and coping: nurses' communication with patients just after being diagnosed with cancer. *Cancer* 2008; 113: 1462-70
- 3) Fukui S, Ogawa K, Yamagishi A. Effectiveness of communication skills training of nurses on the quality of life and satisfaction with healthcare professionals among newly diagnosed cancer patients: a preliminary study. *Psychooncology* 2011; 20: 1285-91
- 4) Delvaux N, Razavi D, Marchal S, et al. Effects of a 105 hours psychological training program on attitudes, communication skills and occupational stress in oncology: a randomised study. *Br J Cancer* 2004; 90: 106-14
- 5) Merckaert I, Delevallez F, Gibon AS, et al. Transfer of communication skills to the workplace: impact of a 38-hour communication skills training program designed for radiotherapy teams. *J Clin Oncol* 2015; 33: 901-9
- 6) Razavi D, Delvaux N, Marchal S, et al. Does training increase the use of more emotionally laden words by nurses when talking with cancer patients? A randomised study. *Br J Cancer* 2002; 87: 1-7

- 7) van Weert JC, Jansen J, Spreeuwenberg PM, et al. Effects of communication skills training and a Question Prompt Sheet to improve communication with older cancer patients: a randomized controlled trial. *Crit Rev Oncol Hematol* 2011; 80: 145-59
- 8) Kruijver IP, Kerkstra A, Kerssens JJ, et al. Communication between nurses and simulated patients with cancer: evaluation of a communication training programme. *Eur J Oncol Nurs* 2001; 5: 140-50; discussion 151-3
- 9) Fukui S, Ogawa K, Ohtsuka M, et al. Effect of communication skills training on nurses' detection of patients' distress and related factors after cancer diagnosis: a randomized study. *Psychooncology* 2009; 18: 1156-64

## ■ 参考文献

- a) 日本医師会総合政策研究機構：第5回 日本の医療に関する意識調査。2014

表 4 臨床疑問 4：採用文献の概要

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Delvaux, et al.(2004)	ランダム化比較試験	がん医療に携わる看護師 介入群 57名 対照群 58名	CST 105 時間 がん医療における基本のコミュニケーション~がんや治療に関連する心理社会的側面、不確実性や苦痛への対処、診断や予後への精神病的反応、死や安楽死について話し合うことなどのトピック	Wait list	[コミュニケーションに対する患者の満足度] 本研究オリジナル尺度 The Satisfaction with the Interview Assessment Questionnaires (SIAQ) で測定。総体満足度は、介入群 3.67→3.59→3.75、対照群 3.63→3.70→3.62、有意差なし (心配事の明確化への満足度、情報提供とサポートへの満足度は有意差あり) [看護師の共感的行動] 録音を分析 【対患者】 発話内容を 100%として、共感・承認の発話の%を測定。介入群 37.05%→39.18%→39.30%、対照群 36.96%→37.66%→40.31%、有意差なし 【対模擬患者】 介入群 18.10%→21.75%→21.32%、対照群 19.41%→18.59→16.05、有意差なし [看護師の質問行動] 録音を分析 【対患者】 発話形式を 100%として、オープンクエスチョンを測定。介入群 5.12%→5.53%→5.55%、対照群 6.82%→5.73%→4.71%、有意差なし 【対模擬患者】 介入群 6.73%→13.86%→11.28%、対照群 7.65%→7.30%→8.65%、有意差あり (F 値 11.79 ; P≤0.0001) [看護師のストレス] Nursing Stress Scale (NSS) で測定。 総合得点 介入群 2.129→1.700→1.621、対照群 2.046→2.039→1.812、有意差あり (F 値 3.07 ; P≤0.050)	面談 (看護師のコミュニケーションへの患者満足度は有意差なし。 ただし、心配事の明確化への満足度、情報提供とサポートへの満足度は有意差あり) 看護師の共感的行動は有意差なし。 オープンクエスチョンは対模擬患者の時に介入群で有意に増加。対患者では有意差なし。 看護師のストレスは介入群で有意に減少。	介入群：ベースライン、CST 直後、3 カ月後 対照群：ベースライン、3 カ月後、6 カ月後に調査 P 値は ≤ の表示のみ 総体満足度は 1 項目で尋ねている (満足度項目の総点ではない)。有意差なし。 心配事の明確化への満足度は介入群 2.95→3.06→3.24、対照群 3.21→2.96→2.80、有意差あり (F 値 3.92 ; P≤0.050)。 情報提供とサポートへの満足度は介入群 2.64→2.75→2.86、対照群 2.98→2.68→2.55、有意差あり (F 値 4.82 ; P≤0.010)。
Fukui, et al.(2011)	ランダム化比較試験	看護師 介入群 4 名 (患者 42 名) 対照群 4 名 (患者 47 名)	CST 12 時間 SPIKES に基づく研修会 (6 時間×2 回 (初回と 3 カ月後))	Wait list	[患者の QOL] Short Form-8 Health Survey (SF-8) で測定。 【身体的側面】 介入群 51.9→52.9→49.3、対照群 50.6→51.1→48.0、有意差なし (F 値 0.41 ; P=0.67) 【精神的側面】 介入群 43.7→46.1→48.2、対照群 41.9→43.2→48.6、有意差あり (F 値 3.48 ; P=0.03) [コミュニケーションに対する患者の満足度] 看護師のコミュニケーションに対する患者の満足度を Visual Analog Scale (VAS) で測定。 介入群 85.4→90.0→87.3、対照群 88.1→89.3→79.7、有意差あり (F 値 3.18 ; P=0.04)	患者の QOL (SF-8) 精神的側面が有意に向上。 看護師のサポートに対する患者の満足度は介入群で有意に良好。	患者アウトカムは診断後 1 週間、診断後 1 カ月、診断後 3 カ月に測定。(看護師への介入は患者リクルート前に終了している)

(つづく)



表 4 臨床疑問 4：採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Merckaert, et al. (2015)	ランダム化比較試験	放射線チーム 96 名 (そのうち看護師 49 名, 51.0%) 介入群 65 名 (そのうち、看護師 30 名) 対照群 31 名 (そのうち、看護師 19 名)	CST 38 時間 放射線治療の際に生じる患者とのコミュニケーション問題やチーム内でのコミュニケーションに関するトピック	Wait list	[コミュニケーションに対する患者の満足度] EORTC Cancer Outpatient Satisfaction With Care Questionnaire in Ambulatory Radiotherapy で測定。介入群 80.4→86.5, 対照群 86.5→82.1, 有意差あり (P=0.028) [看護師の共感的行動] 発言を分析 雑話の種類と内容を測定。Acknowledgment, Empathy, Reassurance の合計が、介入群 71.4→73.3, 対照群 148.6→100.1, 有意差あり (relative rate 1.13; P=0.050) [看護師の質問行動] 発言を分析 雑話の種類と内容を測定。オープンクエスチョンと Open directive questions の合計が、介入群 1.8→3.0, 対照群 4.5→2.8, 有意差あり (relative rate 1.99; P=0.003)	看護師 (の) テクニカル & コミュニケーション技術に対する患者の満足度は介入群で有意に良好。 共感的行動は介入群で有意に増加。 オープンクエスチョンは介入群で有意に増加。	介入群：ベースライン, CST 後 対照群：ベースライン, 4 カ月後に調査 ※ 看護師の共感的行動、質問行動は team 単位だが、コミュニケーションに対する患者の満足度は職種別の回答
Wilkinson, et al. (2008)	ランダム化比較試験	がん、緩和ケアに 1 年以上携わる看護師 85 名 (解析 84 名) 対照群 87 名 (解析 86 名)	CST 3 日間 (時間記載なし) 難しいコミュニケーション場面に関するトピック	Wait list	[患者の精神的苦痛] GHQ-12 (36 点満点) で測定。介入群 17.4 (標準偏差 8.0), 対照群 20.2 (7.6), 有意差あり (P=0.04) [コミュニケーションに対する患者の満足度] The Patient Satisfaction with Communication Questionnaire で測定。介入群 67 (range 36-72), 対照群 64 (27-72) 有意差あり (P=0.02)	患者の精神的苦痛 (GHQ-12) は介入群で有意に軽減。 看護師のコミュニケーションに対する患者の満足度は介入群で有意に良好。	介入群：ベースライン, CST 後 12 週以内 対照群：ベースライン, 16 週以内 患者アウトルカムは介入後のみの評価
Fukui, et al. (2008)	ランダム化比較試験	看護師 4 名 (患者 42 名) 対照群 4 名 (患者 47 名)	CST 12 時間 SPIKES に基づく研修会 (6 時間×2 回 (初回と 3 カ月後))	Wait list	[患者の精神的苦痛] Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) で測定。 患者の精神的苦痛 (Total distress) は、介入群 11.3→9.6→6.9, 対照群 10.6→11.3→9.5, 有意差あり (F 値 3.51; P=0.03)	患者の精神的苦痛 (HADS) は介入群で有意に軽減。 患者アウトルカムは診断後 1 週間、診断後 1 カ月、診断後 3 カ月に測定 (看護師への介入は患者リクルート前に終了している)。	介入群：CST 1 週間前, CST 直後, CST 3 カ月後 対照群：初回, 3 カ月後, 6 カ月後 【看護師の empathy】 面談中の Emotional words が増え たかを分析し、結論として「CST により empathy が improve するかもしれない」とまとめているので、emotional words=empathy とみなす。
Razavi, et al. (2002)	ランダム化比較試験	がん医療に携わる看護師 57 名 介入群 57 名 対照群 58 名	CST 105 時間 (プログラム中に Breaking Bad News や治療選択・意思決定というワードはなし。近いこととして、ethical issues related to informed consent くらいか)	Wait list	[看護師の共感的行動] 発言を分析 雑話回数を 100% として、共感の発話の% を測定。 【対患者】 介入群 4.3→7.0→5.9, 対照群 4.5→4.3→4.7, 有意傾向あり (F 値 2.93; P=0.056)。 録画を分析 【対 模擬患者】 介入群 9.1→12.8→11.9, 対照群 10.7→9.1→10.4, 有意差あり (F 値 8.82; P=0.000)。	看護師の共感的行動は模擬患者対象で有意に増加。実際の患者対象では有意傾向あり。	介入群：CST 1 週間前, CST 直後, CST 3 カ月後 対照群：初回, 3 カ月後, 6 カ月後 【看護師の empathy】 面談中の Emotional words が増え たかを分析し、結論として「CST により empathy が improve するかもしれない」とまとめているので、emotional words=empathy とみなす。

(つづく)

表 4 臨床疑問 4 : 採用文献の概要 (つづき)

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
van Weert, et al. (2011)	ランダム化比較試験	がん医療に携わる看護師 (Certified to provide oncology care) 看護師 77 名 (介入群 43, 対照群 34) ※ pre だけ, post だけの人もあり。	初めて (または 5 年以上ぶり) に) 化学療法を受ける高齢がん患者とのコミュニケーションを扱う CST+QPS のパッケージ 1. 面談場面のビデオを視聴 → reflection task を実施したうえで 1 時間のフィードバック 2. CST 1 日 3. follow up meeting 半日 4. QPS 含むブックレット (看護師 43 名) (患者 pre 64, post 55)	Wait list	[看護師の共感的行動] 録画を分析 the QUOTE-Chenno に沿った発話分析 (スコアリング) を実施。 Affective communication 介入群 3.08→3.43, 対照群 3.05→3.10, 有意差なし。	看護師の共感的行動は有意差なし。	pre だけ, post だけ参加の看護師もあり, multilevel analysis をしている (pre のみ post のみデータも含めた解析)。  コミュニケーション技術 (7 カテゴリー, 67 要素についてビデオ評定)  Affective communication 群内比較では介入群差あり。
Fukui, et al. (2009)	ランダム化比較試験	看護師 42 名 (患者介入群 4 名) (患者対照群 4 名) (患者 47 名)	CST 12 時間 SPIKES に基づく研修会 (6 時間 × 2 回 (初回と 3 カ月後))	Wait list	[看護師の detect 能力 (患者の精神的苦痛に気づく力)] 患者の精神的苦痛を HADS で測定, 看護師には患者の精神的苦痛を Visual Analog Scale (VAS) で回答を求め, 患者と看護師の回答の相関を評価。介入群では 3 時点で患者の HADS と看護師の VAS 評価が高く相関していた (介入群 T1 : 0.57, T2 : 0.46, T3 : 0.62, 対照群 T1 : 0.12, T2 : 0.05, T3 : 0.20)。ただし, 看護師の detect 能力 (患者と看護師のスコア差を比較) は, 介入群 14.9→15.7→19.8, 対照群 14.8→13.0→17.5, 有意差なし。	介入群の看護師は患者の精神的苦痛によく気づいていて, 群間差はない。	患者アウトカムは診断後 1 週間、診断後 1 カ月、診断後 3 カ月に測定 (看護師への介入は患者リクルート前に終了している)。
Kruijver, et al. (2001)	ランダム化比較試験	がん医療に携わる看護師 25 名 (患者介入群 21 名)	CST 18 時間 (3 時間 × 6) がん告知後間もない患者の感情について話し合い, 問題を扱うスキルを学ぶ	Wait list	[看護師の共感的行動] 録画を RIAS 分析。質問行動全体を 100% として, 共感的行動の増分を測定。介入群 0.4% (1.7→2.1), 対照群 -0.7% (2.2→1.5), 有意差なし  [看護師の質問行動] 録画を RIAS 分析。質問行動全体を 100% として, オープンクエスチョン増分の増分を測定。介入群 4.1% (22.9→27), 対照群 4.6% (13.7→18.3), 有意差あり (P<0.05) 心理社会面を尋ねるオープンクエスチョン介入群 0.9% (2.1→3.0), 対照群 0% (1.3→1.3), 有意差あり (P<0.01)	共感行動に有意差なし オープンクエスチョンには有意差あり (対照群 > 介入群) 心理社会面を尋ねるオープンクエスチョンでは介入群で増えている。	オープンクエスチョン有意差あり (おそろしく対照群の方が増えている)。ただし, ベースラインはほとんど上がりやすいため, そこで調整が必要だがされていらないので解釈には注意が必要。  P 値は <> の表示のみ。

CST : communication skills training, GHQ-12 : General Health Questionnaire-12, VAS : Visual Analog Scale, HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale, QPS : question prompt sheet, RIAS : Roter Interaction Analysis System

## がん医療におけるコミュニケーション技術（SHARE）の実践

インフォームド・コンセントを前提としたがん医療において、患者が医師から「悪い知らせ」を伝えられることは少なくない。悪い知らせは患者の将来への見通しを根底から覆してしまうものであり、難治がんの診断告知や再発・転移、抗がん剤治療中止などがその例として挙げられる。悪い知らせを伝える際の医師のコミュニケーションは、患者の心理的ストレスや心理的適応感、不安と関連する一方で、医師は悪い知らせを伝える場におけるコミュニケーションを難しいと感じ、そして重荷にも感じている。がん医療は、医療者と患者および家族が参画したチーム医療が重要であることは周知の事実であるが、そこには患者-医療者間の十分で好ましいコミュニケーションが求められる。

良好なコミュニケーションは、患者-医療者間の信頼関係に不可欠のみならず、患者の治療アドヒアランスを高める。悪い知らせを伝える際のコミュニケーションは困難なコミュニケーションであり、このようなコミュニケーション技術の学習は、通常の診療における患者-医療者間の基本的コミュニケーション技術を習得していることが重要である。わが国におけるがん患者を対象とした調査からは、医師が難治がんの診断や再発を伝える際に「悪い知らせ」の伝え方として、以下の4領域から構成されるSHAREモデル（図1）に準じた対応をとることが望ましいことが示されている：支持的な環境の設定（Supportive environment）、悪い知らせの伝え方（How to deliver the bad news）、付加的な情報（Additional information）、安心感と情緒的サポート（Reassurance and Emotional support<sup>1)</sup>）。

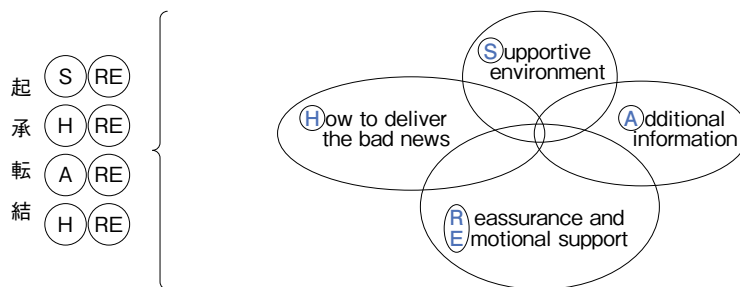


図1 SHAREモデル

〔日本サイコoncology学会 編. コミュニケーション技術研修会テキスト SHARE3.3 版. 2018より引用〕

### 1 SHAREの紹介（表5）

患者が安心できる環境に配慮したうえで（準備～Step 1：起）悪い知らせを伝え（Step 2：承）、治療を含めた今後のことを話し合い（Step 3：転）、面談を終了する（Step 4：結）。この過程を4つの構成要素（S, H, A, RE）を用いて実践することが重要である。

表5 SHARE プロトコール

準備：重要な面談であることを伝える			
プライバシーが保たれる場所（直接会って伝える）、十分な時間を確保する（電話が鳴らないようにする）	大部屋のベッド・サイドやカーテンで仕切られているだけの外来はできるだけ避け、面談室を使う	S	
	忙しい外来時間を避ける		
	予め電話を他の人に預ける		
	面談中に電話が鳴るようなときには面談の始めに患者にことわる		
検査結果が出揃って、最終的な判断が出るのが次回の面談であることを患者に伝える	「7日後に検査結果が出揃い、当院の呼吸器グループでミーティングした結果をお話しすることができますので、次の面談は7日後の○月○日ではいかがでしょうか」	S	
次回の面談は重要なので、家族など他の人が同席できることを伝える	「次回は検査結果をお伝えする重要な面談ですので、ご家族の方などどなたかご一緒にいらっしゃっていただくこともできます」 「お一人でも結構ですが、心細いようであればご家族に同席していただいてもかまいませんよ」	H	
基本：面談中常に気をつけること			
礼儀正しく患者に接する	初対面の時には自己紹介する 面談室に患者が入ってきたら挨拶をする	S	
患者の目や顔を見て接する		S	
患者に質問を促し、その質問に十分答える	「ご質問はありますか？」	H	
患者の質問にいろいろな様子で対応しない	患者の言葉を途中で遮ること	S	
	貧乏ゆすり		
	ペンを回す マウスをいじる		
STEP 1：面談を開始する（患者が面談室に入ってから悪い知らせを伝えるまで）			
大事な話の前には患者は緊張しているので、患者の気持ちをやわらげる言葉をかける	身近なことや時節の挨拶、患者の個人的な関心事などについて一言触れる 表情（微笑む）などのノンバーバル・コミュニケーション 「最近寒いですか風邪は引いていませんか？」 「暑い日が続いていますが、夜は眠れていますか？」 「ずいぶん長くお待たせしましたね」	起	
	「気がかりなことは何かありますか？ それはどのようなことですか？」 「今一番のご心配は何ですか？」	RE	
	病状、これまでの経過、面接の目的について振り返り、患者の病気に対する認識を確認する	「前の病院の先生からはどのような説明をうけましたか？」 「病気についてどのようにお考えですか？」 「前回お会いしたときの説明をどのようにご理解していらっしゃいますか？」 「初診のときの話について、その後どのように感じましたか？」 「前回お話ししたことについて、おうちに帰ってからどんな風に感じましたか？」 「家に戻られてからご家族にはどのようにお話ししましたか？」 「治療効果について、ご自分ではどのように感じていますか？」	H
		「看護師の○○を同席させてもよろしいでしょうか？ 面談後にわからないことなどありましたら、なんでも結構ですので、わたしか○○にお話ください」	S
家族に対しても患者と同じように配慮する		視線を向ける	RE
		家族の発言に十分対応できないときには、後で十分答える準備があることを伝える 患者に家族に対して配慮していることを認識してもらうことが重要である	

※ここに記された文例はあくまで一例であり、すべての状況に即したものではないことをご留意ください。前後の文脈によっては状況にそぐわないこともあります。

(つづく)

STEP 2：悪い知らせを伝える		承
悪い知らせを伝える前に、患者が心の準備をできるような言葉をかける	「大切なお話です」	RE
	「お時間は十分ありますか」	
	「気になっている結果をお話します」	
悪い知らせをわかりやすく明確に伝える	「一番ご心配されていたことをこれからお話します」	H
	「がん」、「再発」など一度は明確な言葉を用いる	
患者が感情を表に出しても受け止める	沈黙の時間をとる、患者の言葉を待つ	RE
	気持ちを聞く	
	オープン・クエスチョン「今、どのようなお気持ちですか？」など	
悪い知らせによって生じた気持ちをいたわる言葉をかける	「つらいでしょうね」	RE
	「混乱されたでしょうか」	
	「驚かれたことでしょうか」、「大丈夫ですか？」	
実際の写真や検査データを用いる		H
患者に理解度を確認しながら伝える	「ご理解いただけましたか？」	H
	後から質問ができることや看護師にも質問できることを伝える。「わからないことがありましたら後からでも結構ですからご質問ください。看護師に聞いていただいてもかまいません」	
今の話の進み具合でよいか尋ねる	「話の進みは速くないですか？」	H
	「速いと感じたらいつでもおっしゃってください」	
病状（例えば、進行度、症状、症状の原因、転移の場所など）について伝える		H
質問や相談があるかどうか尋ねる	「何かご質問はありますか？」	RE
	「気になることはありませんか？」	
	オープン・クエスチョン「今、どのようなお気持ちですか？」	
専門用語を用いた際には患者が理解しているか尋ねる		H
紙に書いて説明する		H
STEP 3：治療を含め今後のことについて話し合う		転
患者の今後の標準的な治療方針、選択肢、治療の危険性や有効性を説明した上で、推奨する治療法を伝える		A
がんの治る見込みを伝える	「治癒は非常に難しい状況で、今の生活をいかに保つかが今後の目標です」	A
患者が他のがん専門医にも相談できること（セカンド・オピニオン）について説明をする		A
誰が治療選択に関わることを望むか尋ねる		A
患者が希望を持てるように、「できないこと」だけでなく「できること」を伝える	「がんをやっつける治療よりも、痛みをとる治療に重点をおきましょう」	RE
	抗がん治療以外にも可能な医療行為があることを伝える	
患者が希望を持てる情報も伝える	「痛みが取れます」	RE
	「治療効果が期待できます」	
	「新薬が来年承認される予定です」	
患者のこれからの日常生活や仕事についても話し合う	「例えば、日常生活やお仕事のことなど、病気以外のことも含めて気がかりはありますか？」	A
患者が利用できるサービスやサポート（例えば、医療相談、高額療養費制度、訪問看護、ソーシャル・ワーカー、カウンセラー）に関する情報を提供する		A
STEP 4：面談をまとめる		結
要点をまとめて伝える（サマリーを行う）		H
説明に用いた紙を患者に渡す		H
今後も責任を持って診療にあたること、見捨てないことを伝える	「私たち診療チームはあなたが良くなるように努力し続けます」	RE
	「今後も責任を持って診療にあたります」	
	「ご希望があれば転院先を紹介します」	
患者の気持ちを支える言葉をかける	「大丈夫ですよ」	RE
	「一緒にやっつけていきましょうね」	

〔日本サイコオンコロジー学会 編。コミュニケーション技術研修会テキスト SHARE3.3版。2018より引用〕

わが国では国立がん研究センター精神腫瘍学グループが行った「がん医療における患者-医師間のコミュニケーションに関する研究」が「第3次対がん総合戦略事業」のなかの「QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発研究」の一環として行われ、その研究成果から医師に対するコミュニケーション技術研修（SHARE-CST）プログラムが開発された。

SHARE-CSTは、がん診療経験3年以上の医師を対象に、2日間の講義とロールプレイにより悪い知らせを伝える際の知識と技術習得を目的としたものである。がん診断、再発、抗がん治療中止を患者に伝える場面が複数のがん種で用意されており、自らの日常臨床をシミュレートすることもできるし、あえて別のがん種における診療場면을体験することも可能である。患者役を演じるのは模擬患者（simulated patient）であるが、その存在感は実際の診療場면을彷彿とさせるものである。

## 2 SHAREの実践で得たもの

SHARE-CSTプログラムは実際のがん患者の意向が反映された内容であり、特にロールプレイは模擬患者の迫真の演技により、がん治療医のコミュニケーション技術を飛躍的に向上させる。そのことをSHARE-CSTを修了した私は実感した。がん治療医が働く場はがん拠点病院、大学病院、一般総合病院、クリニックなどさまざまであり、必ずしも悪い知らせを伝える環境が適切に整っているわけではないだろう。また診察室や面談室の確保、忙殺される外来診療でいつ十分に面談を行えるのかなど、多くの制約があるかもしれない。そのようななかでも、SHAREに基づくコミュニケーションはがん診療医におけるコンピテンシーといえるだろう。

私自身は大学病院に勤める身であるが、日常的に悪い知らせを患者、家族に伝える状況にある。目の前にいる患者が歩んできた人生の一時点に関われる幸せを感じる一方で、難治がんの告知、再発そして抗がん治療の中止を伝えることに使命感とともに苦悩が交錯する。ただし、SHAREに基づいたコミュニケーションを実践することで、確認すべきことと伝えるべきこととがはっきりと意識できるようになる。確認すべきこととは、患者の病状理解と気がかりである。SHAREでは悪い知らせを伝える際にまず確認することを促している。がんが疑われる段階で複数の検査を受けた患者、がんと診断され治療を続けてきた患者の気持ちを確認するための一言を、がん治療医から切り出すことは医師-患者関係において極めて大きな意味をもつ。何でも医師に伝えられる患者もいるが、悪い知らせを受けるかもしれない状況において、どれだけ多くの患者が自らの気持ちを自ら伝えられるだろうか。さらに、患者背景はそれぞれに異なり、抱える気がかりもまたさまざまである。共感をもって気がかりを理解することに努めることは今後の医師-患者関係をさらに強固にしうる。そのうえで、伝えるべきこと、すなわち悪い知らせを患者が少しでも理解できるように明確に伝えることになる。私がこの時点で強く実感していることは、SHAREのRE(Reassurance and Emotional support：安心感と情緒的サポート)である。悪い知らせを伝えたことで患者は流涙、嗚咽、怒り、無言でうつむくなどの心理変化をきたしうる。時には同席している家族

もまた同様の変化を起こしうる。医師はその後も今後の治療や療養に関する情報を伝えることになるのだが、患者の状態に合わせて「間」を取りながら、そして患者のペース（理解度のみならず、悪い知らせを伝える場で感じる雰囲気）を感じながら対応すべきである。時にその「間」が長く感じることもあるかもしれないが、決して医師の判断で一方的に話すことはしてはならず、「このまま話を進めてもよろしいでしょうか?」「時間をおいてからでも大丈夫ですよ」などの一言をかけ、患者の状況を確認することが大切である。このように医師は患者に重要な情報を伝えるだけでなく、患者のさまざまな心理状態に配慮した対応が求められる。そしてがん治療医にこの一声をかけやすくしてくれるのが、REの存在といってもよいだろう。

SHARE-CSTに学んだがん治療医として感じることは、SHAREに基づいて悪い知らせを伝えることは、基本的なコミュニケーション能力もまた飛躍的に向上させてくれるという点だ。SHAREは基本的なコミュニケーションを前提として、悪い知らせを伝えるコミュニケーション技術を習得する構成になっている。しかし不思議なもので、がん患者以外の患者、家族さらには他職種とも良好なコミュニケーションが得られるようになっているようにも感じる。

がん治療医は日々患者に悪い知らせを伝える立場におり、その使命感、責任感は計り知れない。SHAREを用いたコミュニケーション技術研修（SHARE-CST）は、多忙を極めるがん治療医にとって良好な医師-患者間コミュニケーションを構築あるいは強固にするうえでも、またとない機会になることは間違いないだろう。

（菅野康二）

## ■ 文献

- 1) 日本サイコオンコロジー学会編. コミュニケーション技術研修会テキスト SHARE3.3 版. 2018  
<http://www.share-cst.jp/02.html>

## 臨床疑問 5

根治不能\*のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることは推奨されるか？

### ▶ 推奨文

根治不能\*のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるよう伝えるにあたって、はっきりと伝えることを提案する。その際に生じる患者の心理反応には、適切な心理ケアを行う。また、1回だけのコミュニケーションで終わらず、長期的な視点から、患者の価値観に沿ったQOLなどの健康関連アウトカムの改善を実現するための支援を行うことを提案する。

■ 推奨の強さ：2（弱い）

■ エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

\*「根治不能」については解説参照

### 〈本臨床疑問・推奨文が想定している状況〉

- ・ 患者が「わたしががんは治るのでしょうか？」と、がんの根治性について質問してきた時や、医療者が「根治を目標としないがん治療の説明をする際の治療のゴールの説明を行う」時などの状況を想定して設定したものである。
- ・ このような臨床疑問は単一の推奨をすべての患者に一律に適用できるものではないが、日常臨床において医師がしばしば遭遇し、また対処が難しいと感じる問題であることから、臨床疑問という形で扱うこととした。
- ・ 本推奨に沿って患者と話し合う場合には、患者自身の病状や体調に関する理解、精神状態、医療者との関係性などを考慮しながら、患者が「病ある生をいきる」なか、何を大切に考えているかなど、患者の価値観に沿って話を進めていくことが重要である。
- ・ 本臨床疑問では、そのようにして患者の意向を尊重したコミュニケーションを行うなかで、状況や文脈に応じて本推奨が活用されることを意図している。

### 【採用文献の概要】

本臨床疑問に対する直接的な回答を示唆した臨床研究は、これまでのところ報告されていない。

### 【解 説】

コミュニケーション技術の一部を取り上げた臨床疑問であり、これに直接答えるランダム化比較試験を実施することは現実的にほとんど不可能である。直接性の低いランダム化比較試験や心理実験、質の高い観察研究をこの臨床疑問に対する最良のエビデンスとして推奨を検討した。

「根治不能」のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることの短期的、長期的効果、悪影響を直接評価した研究はなかった。



また、「根治不能」には、「根治不能だが、一定の期間の生命予後が見込まれる状況（生命予後年単位）」の場合と、「臨床がん標準治療をすべて行ったうえで、主治医（医療チーム）が根治不能と認識している状況（生命予後数カ月～週単位）」の2つの状況が考えられる。これらの状況によってコミュニケーションスタイルが変わってくる可能性があるが、それぞれの状況による患者への影響を包括的に吟味し評価した研究はなく、推定される生命予後に応じて「根治不能である」ことを患者が認識できるようははっきりと伝えることの影響も不明である。

参考のできる研究として、医師が「根治不能である」ことをはっきり伝えるかを評価したものではなく、患者が「根治不能である」ことを認識している患者と「根治不能である」ことを認識していない患者のアウトカムを比較評価した観察研究が5件ある。

Leeら<sup>a)</sup>は、緩和的化学療法を開始した進行がん患者100名に対して、緩和的化学療法開始後4～6週間後と2～3カ月後に、HADSとthe European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)の回答を求めたところ、「根治不能である」ことを認識している患者では、「根治不能である」ことを認識していない患者と比べて、EORTC QLQ-C30で測定した全体的なQOLに差がなかったものの、HADSで測定した不安の程度が有意に低かった( $P=0.041$ )ことを報告した。

Baekら<sup>b)</sup>は、緩和的化学療法を開始した進行がん患者94名に対して、DCSの回答を求めたところ、「根治不能である」ことを認識している患者では、「根治不能である」ことを認識していない患者と比べて、DCSで測定した意思決定の満足度が高かった( $P=0.02$ )ことを報告した。

Janssensら<sup>c)</sup>は、進行肺がん患者106名に対して、治療の目標について回答を求めたところ、「根治不能である」ことを認識している患者では、「根治不能である」ことを認識していない患者と比べて、QOLの改善をより重視した。

さらに、Mackら<sup>d)</sup>は、Stage IVの肺がん、あるいは大腸がん患者722名に対して、抗がん治療に対する認識を尋ねたところ、255名(33%)が治癒すると全く思っていない（「根治不能である」ことを認識している患者）と回答し、その回答者は、その他の「根治不能である」ことを認識していない患者と比べて、より多くの患者が緩和ケア病棟を利用していた( $P<0.001$ )ことを報告した。

一方、Weeksら<sup>e)</sup>は、Stage IVと診断され4カ月後の緩和的化学療法中の肺がん、あるいは大腸がん患者1,193名に対して、抗がん治療に対する認識を尋ねたところ、肺がん220名(31%)、大腸がん92名(19%)が治癒すると全く思っていない（「根治不能である」ことを認識している患者）と回答し、その回答者は、その他の「根治不能である」ことを認識していない患者と比べて、医師とのコミュニケーションを好意的に感じていなかった( $P=0.002$ )、つまり、「根治不能である」ことを認識していない患者の方が、医師とのコミュニケーションを好意的に感じていたことを報告した。

これらの研究をまとめると、根治不能のがん患者が、「根治不能である」ことを認識していることは、QOLの改善をより重視し、より多くの患者が緩和ケア病棟を利用す

るといったQOLに影響しうる行動の違いがみられ、QOLの一部である不安の程度が低い一方で、医師とのコミュニケーションを好意的に感じないという結果であった。コミュニケーションそのものに苦痛を伴う一方で、数週から数カ月の長期的な期間でみると、医療選択の変化や納得してその選択を行うことにより最終的なQOL向上につながる可能性が示唆される。これは、1回だけのコミュニケーションだけでなく、長期的な視点から、患者の価値観に沿ったQOLの改善を実現するための支援が必要であるということの意味する。

### 1) 益と害のバランス

益：患者の意思決定過程の認識；該当研究なし

患者の満足度；該当研究なし

医師への共感，信頼感，満足度；該当研究なし

患者の病状認識，理解度；該当研究なし

治療困難に関する患者の認識；該当研究なし

患者の自己効力感；該当研究なし

患者のQOL（FACT-G）（EORTC QLQ-C30）；該当研究なし

患者のQOL，quality of care（QOC），最後の療養場所；該当研究なし

害：患者の不安，抑うつ（HADS）；該当研究なし

### 2) 患者の価値観・希望

国内のがん患者を対象とした意向調査によると、93.3%が「根治不能である」ことを聞きたいと回答している<sup>[g]</sup>。

また、患者の知る権利，自己決定権，自律原則の尊重を根底にした倫理的側面から照らし合わせて、根治不能のがん患者に対して抗がん治療の話をするにあたり、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることは妥当と思われる。

### 3) コスト・臨床適応性

「根治不能である」と伝えられることは、患者の心理負担につながるため、多職種による長期的な支援体制を作ることが必要である。

なお、がん治療方針を話し合う際の心理負担の支援体制を作るにあたり、患者の心理状態が十分に配慮された環境で、医師や看護師が病状や治療方針を患者と話し合うことで「がん患者指導管理料」が算定できる（診療報酬詳細は規定を参照のこと）。

益と害を示す直接的なエビデンスはないものの、患者の意向，倫理的側面，十分に配慮しつつ患者に病状を伝え治療を話し合う診療体制が整いつつあることから、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることを提案する。なお、伝え方の実際については、次項「“根治不能”であると伝える」を参照されたい。一方、すべての患者が伝えられることを希望しているわけではなく、関係性や心理状態に悪い影響を及ぼす可能性も否定できないため、適切な心理ケアを行いながら、長期

的な視点から患者の価値観に沿った QOL の改善を実現するための支援を併せて実施することを提案する。

※本臨床疑問に直接答える研究がないため、文献一覧表、アウトカム表はない。

(大谷弘行, 井本 滋)

## ■ 参考文献

- a) Lee MK, Baek SK, Kim SY, et al. Awareness of incurable cancer status and health-related quality of life among advanced cancer patients: a prospective cohort study. *Palliat Med* 2013; 27: 144-54
- b) Baek SK, Kim SY, Heo DS, et al. Effect of advanced cancer patients' awareness of disease status on treatment decisional conflicts and satisfaction during palliative chemotherapy: a Korean prospective cohort study. *Support Care Cancer* 2012; 20: 1309-16
- c) Janssens A, Derijcke S, Lefebure A, et al. Addressing the palliative setting in advanced lung cancer should not remain a barrier: a multicenter study. *Clin Lung Cancer* 2017; 18: e283-e287
- d) Mack JW, Walling A, Dy S, et al. Patient beliefs that chemotherapy may be curative and care received at the end of life among patients with metastatic lung and colorectal cancer. *Cancer* 2015; 121: 1891-7
- e) Weeks JC, Catalano PJ, Cronin A, et al. Patients' expectations about effects of chemotherapy for advanced cancer. *N Engl J Med* 2012; 367: 1616-25
- f) Umezawa S, Fujimori M, Matsushima E, et al. Preferences of advanced cancer patients for communication on anticancer treatment cessation and the transition to palliative care. *Cancer* 2015; 121: 4240-9
- g) Fujimori M, Akechi T, Akizuki N, et al. Good communication with patients receiving bad news about cancer in Japan. *Psychooncology* 2005; 14: 1043-51

## “根治不能”であると伝える

“根治不能”であると伝えることは、患者の意思決定に関連することが報告されている。臨床現場でその伝え方の困難さにはしばしば遭遇するが、これは主に2つの要因が考えられる。すなわち、①日進月歩の医療環境の要因と、②患者を支える糧となる患者自身の多様な QOL の在り方である。①医療環境の要因には、最近進歩が目覚ましいがん薬物療法をはじめとする治療法の革新のため、腫瘍生物学的に根治は不能であっても、いわゆる寿命までがんを抱えながらも生きていけるのではないかと考えられる症例が出始めていることが挙げられる。このため、「初診時に進行・切除不能進行がんで、即、根治不能と伝える」状況と、「続けてきた標準治療がなくなった状況もしくはそれが予想される状況において根治不能と伝える」状況では、事実を伝える事象に加え、「時間軸の要素」が加味されることを伝え手側の医師も認識しなければならない。このため Cancer Journey とも例えられる道程の主人公である②患者自身の多様な QOL の在り方を考慮しなければならないのは明白である<sup>1)</sup>。つまり、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えるにあたって、患者自身の病状認識や自身の体調の理解、精神状態、医療者との関係性に対して配慮していくことはもちろんのこと、患者が「病ある生をいきる」なか、今まで何を大切に生きてきたかなど、患者の価値観に沿って話を進めていくことが重要だと考えられる<sup>2,3)</sup>。すなわち、例えば、「病気を抱えるなか、今までもこれからもあなたの支えとなって、最も力づけてくれるものは何ですか?」「日常生活のなかで、欠かせないと思う活動は何ですか?」などの会話が、「患者を支える糧となる患者自身の多様な QOL の在り方」を知るきっかけとなり、この後に続く、「根治不能である」ことを患者が認識できるよう伝えるコミュニケーションを進める重要な第一歩となるであろう。

本リサーチクエスションは、伝える目的として『『根治不能である』ことを患者が認識することで、これが最終的に患者の QOL 向上につながるかどうか』ということをも命題としている。さまざまなコミュニケーションのスタンスがあると思われるが、最終的に患者の QOL 向上につながるかどうか、ということ絶えず念頭に置いてコミュニケーションをしていく必要がある。

### 会話例①

主治医（医療チーム）が「根治不能」と認識しているが、一定の期間ある程度予後が見込まれる状況（生命予後年単位）の場合

患者：私のがんは治るのでしょうか？

腫瘍医：何か気がかりなことはありますか？

患者：まだ子どもが高校生で、なんとか成長を見届けたいと思っています。

腫瘍医：そうなのですね。それはそうお考えになりますよね。

患者：……

腫瘍医：ご自身ではどのようにお考えでしょうか？

患者：病状の説明をいただいた時に、転移もあるとのことでしたが、最近是有効な薬も出てきているとのことですので、100%ではないでしょうが、何とか治すことができればと思っています。

腫瘍医：なるほど、（少し沈黙）少しがっかりなさるかもしれませんが、がんを消し去ることは非常に難しいです。けれども、最近の医療の進歩によって、もし検査であなたにあった治療法が見つければ、治療を続けることによって年単位で治療を続けながら暮らしている方も増えてきています。

例えば、初診時に患者が自分の病気のことすら明確に理解していない状況で、医師が患者に根治不能であることを強調しすぎると、患者に今後医師側が「治療をしていく気持ちがない」とも捉えられかねない。腫瘍生物学的な視点からと、がん向き合う患者の視点との両者の視点から、事実を伝える事象に加え「時間軸の要素」を考慮しながら、根治不能であることをどのようにはっきり伝えていったらよいか考慮していく姿勢が重要かもしれない。

### 会話例②

臨床上がん標準治療をすべて行い、主治医（医療チーム）が「根治不能」と認識している状況（生命予後数カ月～週単位）の場合

患者：いろいろながん治療をしてきました。これが最後の抗がん剤って言っていましたけど……、肝臓に転移してしまって悔しいです。本当に効果のある抗がん剤はもうないのでしょか？

腫瘍医：（ためらいながら）残念ながら、ご想像の通りです。

患者：（涙を浮かべながら）……（うつむきながら沈黙）……

コミュニケーションのスタイルは、医師個人によっても、また、がん種によっても変わってくる。例えば、「時間経過のなかで少しずつ小出しにはっきり伝える」「患者との関係性や心理状態を見極めながら臨機応変にはっきり伝える」「初診時にはっきり伝え、その後患者の反応に応じてフォローしていく」「結果的にはっきり伝えることにつながるように、同じことを繰り返し伝える」「患者の意向に沿って、家族に同席してもらいはっきり伝える」「エビデンスに基づいてはっきり伝える」「患者が言ったことや質問とリンクしてはっきり伝える」「患者個人の話ではなく、困難な問題を一般的な話としてすり替えてはっきり伝える」「言葉以外の手段で、意味するところをはっきり伝える（例えば、動揺しながら話す）」など、さまざまなコミュニケーションスタイルがある<sup>4)</sup>。また、上述の会話例のように、医師がためらいながら非言語的な表現で伝えるというスタイルもあるであろう。この会話例の場合、伝えた後に患者が涙を浮かべはじめると、患者が「根治不能である」ことを明らかに認識し察していると思われる。医師の非言語的な表現であっても、結果的に、根治不能であることを「はっき

り」伝えたことになったのである。また、患者が「根治不能である」ことを明らかに認識し察しているなかで、医師がさらに突っ込んではっきりと「根治不能である」ことを言語的に（口頭で）告げるか告げないかによって、患者の最終的な QOL が向上するかどうかは今回の文献レビューでは明らかとなっていない。

本リサーチクエスションは、伝える目的として『「根治不能である」』ことを患者が認識することで、これが最終的に患者の QOL 向上につながるかどうかということ」を命題としている。はっきり伝える方法はさまざまであるため（それが非言語的な表現であることもある）、最終的に患者の QOL 向上につながるかどうかを念頭に置きつつ、自分に合ったコミュニケーションのスタイルを選ぶとよいであろう。少なくともルーチン（型どおり）の業務として「根治不能である」ことを患者に明言するのではなく、絶えず「最終的に患者の QOL 向上につながるかどうか」ということを意識してコミュニケーションをとっていく必要がある。また、もし自分に合ったコミュニケーションのスタイルであったとしても、最終的に患者の QOL 向上につながっていないと思われるのであれば、別のコミュニケーションのスタイルを考慮しトライする必要があるであろう。

（大谷弘行）

## ■ 文 献

- 1) Langbaum T, Smith TJ. Time to study metastatic-cancer survivorship. *N Engl J Med* 2019; 380: 1300-2
- 2) Bernacki RE, Block SD; American College of Physicians High Value Care Task Force. Communication about serious illness care goals: a review and synthesis of best practices. *JAMA Intern Med* 2014; 174: 1994-2003
- 3) Lakin JR, Block SD, Billings JA, et al. Improving communication about serious illness in primary care: a review. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 1380-7
- 4) Parry R, Land V, Seymour J. How to communicate with patients about future illness progression and end of life: a systematic review. *BMJ Support Palliat Care* 2014; 4: 331-41

## 臨床疑問 6

抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは推奨されるか？

### ▶ 推奨文

抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に、実際に状況が変われば治療ができる可能性が推定される場合には、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることを状況に応じて検討する余地がある。

■ 推奨の強さ：2（弱い）

■ エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

### 〈本臨床疑問・推奨文が想定している状況〉

- ・ 医師が身体的な側面から患者に抗がん剤治療を中止したほうがよいと判断して患者に伝える際に、患者は抗がん剤治療継続への希望ももっているという状況を想定している。
- ・ 専門医として、治療の進歩や患者の体調の改善など、状況が変われば治療ができる可能性はゼロではないが、ほとんど期待できない場面を想定している。
- ・ このような臨床疑問は単一の推奨をすべての患者に一律に適用できるものではないが、日常臨床において医師がしばしば遭遇し、また対処が難しいと感じる問題であることから、臨床疑問という形で扱うこととした。
- ・ 患者の実際の希望は「抗がん剤治療を継続すること」であるとは限らず、患者自身の病状や体調に関する理解、精神状態、医療者との関係性などを考慮しながら、患者が「病ある生をいきる」なか、何を大切に考えているかなど、患者の価値観に沿って話を進めていくことが重要である。
- ・ 本臨床疑問では、そのようにして患者の意向を尊重したコミュニケーションを行うなかで、状況や文脈に応じて本推奨が活用されることを意図している。

### 【採用文献の概要】

本臨床疑問に対する直接的な回答を示唆した臨床研究は、これまでのところ報告されていない。コミュニケーション技術の一部を取り上げた臨床疑問であり、これに直接答えるランダム化比較試験を実施することは現実的にほとんど不可能である。直接性の低いランダム化比較試験や心理実験、質の高い観察研究をこの臨床疑問に対する最良のエビデンスとして推奨を検討した。

患者の意向、患者の医師に対する共感性の評価、患者の医師への信頼感を評価した観察研究が2件ある。

#### 1) 患者の意向に沿った情報提供〔エビデンスの確実性（強さ）：弱い〕

抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、医師が今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝

えることに関する患者の意向について記載のある論文は2編<sup>1,2)</sup>ある。

Tanco ら<sup>1)</sup>は、ビデオを用いて、抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、医師が今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝える場面と、伝えない場面を進行がん患者100名にランダムにビデオで提示し、患者の意向を検討した結果、前者のビデオへの評価が有意に高かった ( $P<0.001$ )。

Umezawa ら<sup>2)</sup>は、抗がん剤治療中止を伝えられた後のがん患者106名を対象に抗がん剤治療中止を伝えられる際の医師のコミュニケーションに対する意向を調査した結果、「またできる時期になったら、がんに対する治療を始められることを伝える」ことを望むと回答した患者(76.3%)は望まないと回答した患者(7%)よりも多かった。

## 2) 医師の共感【エビデンスの確実性(強さ): 弱い】

医師の共感について記載のある論文は1件<sup>1)</sup>であった。前述のTancoらの研究で、抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、医師が今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えるビデオの群で有意に医師の共感性が高かった ( $P<0.001$ )。

## 3) 医師への信頼感【エビデンスの確実性(強さ): 弱い】

医師への信頼感について記載のある論文は1件<sup>1)</sup>であった。前述のTancoらの研究で、抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、医師が今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えるビデオの群で有意に医師への信頼感が高かった ( $P<0.001$ )。

## 4) 患者の精神的苦痛【エビデンスの確実性(強さ): 評価した研究なし】

患者の精神的苦痛との関連について調べた該当論文はなかった。

## 5) 患者の希望【エビデンスの確実性(強さ): 評価した研究なし】

患者の希望に及ぼす影響について調べた該当論文はなかった。

## 6) 患者のQOL【エビデンスの確実性(強さ): 評価した研究なし】

患者のQOLとの関連について調べた該当論文はなかった。

## 7) 医師のストレス【エビデンスの確実性(強さ): 評価した研究なし】

医師のストレスとの関連について調べた該当論文はなかった。

## 【解説】

悪い知らせを伝える際に、患者が希望を併せもてる情報を伝えることは重要かというところは臨床上重要な課題である。ここでは、医師が身体的な側面から患者に抗がん剤治療を中止したほうがよいと判断して患者に伝える際に、患者は抗がん剤治療継続



への希望ももっているという状況を臨床的によくある場面として設定した。なお、専門医として状況が変われば治療ができる可能性はゼロではないが、ほとんど期待できない場面を想定している。臨床疑問として、「抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に『もし、状況が変われば治療ができるかもしれない』と伝えることを推奨されるか?」を検討した。

病気の全過程において、患者が希望をもつということは重要なことである<sup>a)</sup>。希望と前向きな態度は、病気に対処する（コーピング）ために必要かつ重要なことであると指摘され<sup>b)</sup>、希望をもつことと症状負担・精神的苦痛・抑うつとの関連が示唆されている<sup>a)</sup>。また、患者は医療者が対話のなかで希望を高めてくれることを望んでいるとの報告もある<sup>c)</sup>。このように、患者の希望を支えることは診療において重要なことであり、悪い知らせを伝える際にも伝え方や内容などを検討する必要がある。

今回の検討では、害に関するアウトカムを扱った研究は認められなかったが、終末期に関する話し合いが行われていない患者は、話し合いが行われていた患者よりもホスピスへの登録率が低く、ホスピス滞在期間が長いほど、患者のQOLが高いことが示唆されていることから<sup>d)</sup>、終末期ケアの選択に影響する可能性を考慮に入れて話し合う必要があると考えられる。

プレジジョンメディスンをはじめ、抗がん治療の進歩が目覚ましいがん医療において、「治療できる可能性」は、日進月歩で変化している。そのため、抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える医師は、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」ことを伝える、あるいは伝えることをあらゆる患者に一律に行うのではなく、個々の患者の状況に合わせる必要があると考えられる。

こうした背景を踏まえ、本ガイドラインでは、「抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に、実際に状況が変われば治療ができる可能性が推定される場合には、『もし、状況が変われば治療ができるかもしれない』と伝えることを状況に応じて検討する余地がある」とした。本臨床疑問については、十分な根拠が存在しないため、今後さらなるエビデンスの構築が必要と考える。

## 1) 益と害のバランス

益：患者の意向は強く（弱い）、伝えられることで医師に共感してもらえたという患者の評価が高く（弱い）、患者の医師への信頼感が高い（弱い）ことが示唆されている。

害：害として「患者の精神的苦痛」「医師のストレス」を想定したが該当論文はなく、害に関する直接的なエビデンスは報告されていない。

## 2) 患者の価値観・希望

前述の Umezawa ら<sup>2)</sup>による、抗がん剤治療中止を伝えられる際の医師のコミュニケーションに対する意向を調査した結果では、76.3%の患者が医師に対して「またで

きる時期になったら、がんに対する治療を始められることを伝える」ことを望むと回答している。

希望をもつことは患者の安寧と QOL にとって重要なことである。しかし、進行、終末期の患者・家族と今後について話し合う際に、真実を語ることと希望をもつことのバランスをとるのは難しいことである。希望をもたせようと「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは、今後その可能性がない場合には真実を伝えたことにはならないうえ、一時的に患者に期待を抱かせ、そして落胆させることになるかもしれない。過度な期待から現実に対する落胆が大きくなることや、希望のかけらさえ見出せない現実を突き付けられることの苦痛もあるため、真実と希望のバランスについても個々に検討することが望まれる。そのうえで、どのように伝えるか、伝えた後の患者の反応、感情にどのように対応するのかというコミュニケーションが重要である。

### 3) コスト・臨床適応性

該当しない。

抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることで、患者が認識する医師への共感や患者の医師への信頼感が向上することが弱いエビデンスで示されていることから、患者の意向に添っていると考えられるが、患者の状況によりこれらの益の価値や想定される問題点が変わると予想される。そのためガイドライン作成グループは推奨文に関して、状況に応じて検討する余地があるとした。なお、伝え方の実際については、次項「抗がん治療を行わないと伝える」を参照されたい。

#### ▶ アウトカムモデル

直接コミュニケーションに影響を受けるアウトカム	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム（代理・中間）	社会的アウトカム
患者の意向：向上 医師の共感：向上 医師への信頼感：向上 患者の精神的苦痛：評価なし 患者の希望：評価なし 医師のストレス：評価なし		
	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム	
	QOL：評価なし	

（藤森麻衣子，岡村優子）

#### ■ 文 献

- 1) Tanco K, Rhondall W, Perez-Cruz P, et al. Patient perception of physician compassion after a more optimistic vs a less optimistic message: a randomized clinical trial. JAMA Oncol 2015; 1: 176-83

- 2) Umezawa S, Fujimori M, Matsushima E, et al. Preferences of advanced cancer patients for communication on anticancer treatment cessation and the transition to palliative care. *Cancer* 2015; 121: 4240-9

#### ■ 参考文献

- a) Nierop-van Baalen C, Grypdonck M, van Hecke A, et al. Associated factors of hope in cancer patients during treatment: a systematic literature review. *J Adv Nurs* 2020; 76: 1520-37
- b) Prip A, Møller KA, Nielsen DL, et al. The patient-healthcare professional relationship and communication in the oncology outpatient setting: a systematic review. *Cancer Nurs* 2018; 41: E11-E22
- c) Hjørleifsdóttir E, Hallberg IR, Gunnarsdóttir ED, et al. Living with cancer and perception of care: Icelandic oncology outpatients, a qualitative study. *Support Care Cancer* 2008; 16: 515-24
- d) Wright AA, Zhang B, Ray A, et al. Associations between end-of-life discussions, patient mental health, medical care near death, and caregiver bereavement adjustment. *JAMA* 2008; 300: 1665-73

表 6 臨床疑問 6：採用文献の概要

著者 (年)	研究デザイン	対象	課題	対照	アウトカム	結果
Tanco, et al. (2015)	実験心理学的研究 (ランダム化比較試験)	進行がん患者 100名	抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、医師が今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝える場面で提示	抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、医師が「状況が変われば治療できるかもしれない」と言わずに今後抗がん治療を行わないことを伝える場面で提示	[患者の意向] 介入群ビデオが意向に沿うと有意に評価された ( $P < 0.001$ )。  [医師の共感の評価] 介入群ビデオが有意に医師の共感性が高いと評価された ( $P < 0.001$ )。  [医師への信頼感] 介入群ビデオで有意に医師への信頼感が高かった ( $P < 0.001$ )。	「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えるビデオは意向に沿い、共感性が高く信頼できる医師と評価された。
Umezawa, et al. (2015)	観察研究	進行がん患者 106名	抗がん剤治療中止を伝えられる際の医師のコミュニケーションに対する意向を横断的に調査		[患者の意向] 「またできる時期になったら、がんに対する治療を始める」と回答した患者 (76.3%) は望まないという回答した患者 (7%) よりも多かった。	「またできる時期になったら、がんに対する治療を始められることを伝える」ことを望む患者が多かった。

## 臨床疑問 6 補足資料

## 抗がん治療を行わないと伝える

進行、終末期における意思決定の際に、治療選択・予後に関する情報は不可欠なものである。これらの情報が適切に伝えられれば、患者に良い影響を与え、また安心感にもつながる。患者間で異なるニーズや情報に対する意向に沿って、どのような情報をどの程度知りたいかということや伝えるタイミングを個々に検討する必要がある<sup>1,2)</sup>。

希望をもつことは患者の安寧と QOL にとって重要なことである<sup>3)</sup>。患者が抱く希望はさまざまであり、病気と治療に関連した希望もあれば、日常的なこと(犬との散歩、花の水やり、子どもとの時間など)に希望を抱くこともある。個々の患者がどのような希望をもっているのか理解しようとし、話し合うこと、話し合える関係性があることも大切なことである。しかし、進行、終末期の患者・家族と今後について話し合う際には、真実を語ることと希望をもつことのバランスをとるのは難しいことがある。希望をもたせようと「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは、今後その可能性がない場合には真実を伝えたことにはならないうえ、一時的に患者に期待を抱かせ、そして落胆させることになるかもしれない。真実と希望のバランスについても個々に検討することが望まれる。

解説で示したように、専門医として状況が変われば治療ができる可能性があるとは判断する場合には、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは、インフォームド・コンセントのプロセスとして適切であると考えられる。一方、今後治療ができる可能性がないと推定される場合には、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは必ずしも適切ではないと考えられる。抗がん治療の進歩が目覚ましいがん医療において、抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える医師は、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」ことを伝える、あるいは伝えないことをあらゆる患者に一律に行うのではなく、個々の患者の状況に合わせる必要があると考えられる。また、話をするタイミングや立場によって、患者・家族の受け止め方が異なる可能性があり、伝え方、伝えた後の患者の反応・感情への対応を含めたコミュニケーションが重要である。治療の中止、今後の治療に関して、他の医療者が質問を受ける可能性もあり、話題に挙がることもあるため、関与している医療者が情報を共有することが求められる。

## 会話例①

抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝える場合

腫瘍医：……(CTの結果説明)…… 副作用もあり大変だったと思いますが○○さんに頑張ってもらって、これまで△△という治療を行ってきました。し

かし、CTの結果で示したように、△△の効果は得られませんでした。これ以上〇〇さんのご病気に有効な薬剤がなく、今後抗がん剤治療を行っていくことが難しい状態だと考えています。

患者：もう治療はできないのですか。

腫瘍医：今後のことが心配ですよね。……（本人の気がかりなことを伺う）……現在の状態では抗がん剤治療を続けることは、残念なのですが……難しいと思います。しかし、痛みなどのつらい症状を和らげる治療は引き続き行っていきますし、新薬の開発が進んでいますので、今後〇〇さんに合う治療が出てくる可能性はあると思います。

抗がん剤治療中止について説明する際、今後の治療の可能性の如何にかかわらず、これまでの治療を振り返り、いたわりの言葉をかけることは患者の安心感・情緒的サポートにつながる。今後の治療について、身体状態が回復した場合や新薬の治験、治療などの可能性を個々に考えられるものについて説明を加える。

#### 会話例②

抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えない場合

腫瘍医：……（CTの結果説明）……副作用もあり大変だったと思いますが、これまで△△という治療を行ってきました。しかし、CTの結果で示したように、△△の効果は得られませんでした。これ以上〇〇さんのご病気に有効な薬剤がなく、今後抗がん剤治療を行っていくことが難しい状態だと考えています。

患者：もう治療はできないのですか。

腫瘍医：これまで治療を頑張ってこられたのに、残念なのですが……現在の状態では抗がん剤治療を続けることは難しいと思います。

患者：じゃあ、これからはどうしていったら……。

腫瘍医：そうですね、これからのことがご心配ですよね……。

患者：……………。

腫瘍医：……（本人の気がかりなことを伺う）……まず、これまでの抗がん剤治療で負担となっていた副作用から回復できるようにして、痛みなどのつらい症状を和らげる治療を引き続き行っていきましょう。それから、今後について話し合っていきたいと思いますが、いかがでしょうか。

抗がん治療の中止を伝えることは、患者にとっては死に直面していくことを意味し、不安が強まり、絶望感などを抱く可能性がある。時間をとり、患者の言葉を待ちながら、気がかりや懸念を聞く必要があると考えられる。そのうえで、今後について

一緒に考えていく姿勢を示し、患者の見捨てられるという気持ちを和らげ、患者の望む今後の療養についての話し合いをもつことが望ましい。

(岡村優子, 藤森麻衣子)

## ■ 文献

- 1) Tanco K, Rhondall W, Perez-Cruz P, et al. Patient perception of physician compassion after a more optimistic vs a less optimistic message: a randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 2015; 1: 176-83
- 2) Umezawa S, Fujimori M, Matsushima E, et al. Preferences of advanced cancer patients for communication on anticancer treatment cessation and the transition to palliative care. *Cancer* 2015; 121: 4240-9
- 3) Clayton JM, Hancock K, Parker S, et al. Sustaining hope when communicating with terminally ill patients and their families: a systematic review. *Psychooncology* 2008; 17: 641-59

## 臨床疑問 7

### 進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることは推奨されるか？

#### ▶ 推奨文

進行・再発がん患者が予測される余命を知りたいと望んだ場合、どのような情報をどの程度知りたいかの希望を確認し、共感的に関わりつつ、余命を伝えることに関する影響にも配慮を行いながら、余命を伝えることを提案する。

■ 推奨の強さ：2（弱い）

■ エビデンスの確実性（強さ）：D（非常に弱い）

#### 〈本臨床疑問・推奨文が想定している状況〉

- ・ 患者が「あとどれくらい生きられるのでしょうか？」などと予後について質問してきた状況や、想定される大まかな予後を共有しておくことが今後の患者との協働意思決定にとって重要と思われる状況を想定している。
- ・ 患者が予後告知を希望していない時や予後について話し合う心の準備がない時に、患者の意向に反して医療者から伝えるという想定ではない。
- ・ 外来、入院、在宅、治療初期から終末期まで、幅広い背景の患者や状況が対象になりうるが、特定の時期や状況を想定しているわけではない。
- ・ このような臨床疑問は単一の推奨をすべての患者に一律に適用できるものではないが、日常臨床において医師がしばしば遭遇し、また対処が難しいと感じる問題であることから、臨床疑問という形で扱うこととした。
- ・ 本推奨に沿って患者と話し合う場合には、患者自身の病状や体調に関する理解、精神状態、医療者との関係性などを考慮しながら、患者が「病ある生をいきる」なか、何を大切に考えているかなど、患者の価値観に沿って話を進めていくことが重要である。
- ・ 本臨床疑問では、そのようにして患者の意向を尊重したコミュニケーションを行うなかで、状況や文脈に応じて本推奨が活用されることを意図している。

#### 【採用文献の概要】

進行・再発がん患者に、予測される余命を伝える場合と余命を伝えない場合でアウトカムを比較した先行研究としては、介入研究が2件（余命告知に関する実験心理学的研究とコミュニケーション介入に関するクラスターランダム化比較試験）、観察研究が1件あった<sup>1-3)</sup>。ガイドライン作成グループは本臨床疑問の推奨の判断に重要なアウトカムとして、下記のアウトカムに関するエビデンスを評価した。ガイドライン作成グループが重要と考えた順に評価結果を記載する。

#### 1) 先の見通しを立てることができるようになる【エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い】

先の見通しを立てることができるかどうかは、不確実性（uncertainty）により評価さ



れている。本アウトカムを評価した論文は1件あった。Van Vlietら<sup>1)</sup>は、乳がん患者・サバイバー51名と健常女性53名を対象に、医師が、再発転移をきたした乳がん患者に対し余命をはっきりと伝える（中央値2年の説明を平易に行い、半年から4年の幅を伝える）か、わからないというか、共感的な言葉を添えるか、添えないかの4種類のビデオを示すという実験心理学的研究を行った。患者とサバイバー間でビデオを視聴した後のアウトカムに違いがなかったため、両者の結果を統合して主な解析が行われた。余命をはっきりと伝えるビデオでは、医師は「あなたと同じがんで、転移のある患者さんを集めた研究からわかることは、50%の方が2年後も生きておられるということです。どういうことかと言いますと、半分の方たちが2年以内にお亡くなりになる一方で、残りの半分の方が2年以上生きられます。ある患者さんは半年くらいかもしれませんが、ある患者さんはもっと長く、4年くらい生きられるかもしれません」と説明した。一方、余命を添えないビデオでは、医師は「人によって異なりますので、余命を予測することはとても難しいです。あなたの病気は、将来命に関わる可能性のあるとても深刻な病気です。私たちが確実に言えることはそれだけです。あなたと同じタイプのがんでもとても長く生きる方もいれば、短い方もいます。テレビや雑誌でよくみる『あなたはこれくらいしか生きられません』といった意見は現実的ではありません。一人ひとりについてはわからないですから。ですので、あなたにとってどうかは、私にはわかりません」と説明した。被験者は、患者に余命をはっきりと伝えるビデオを見た後は、余命はわからないと伝えるビデオを見た後に比べて、有意に不確実性が減少した。また、共感的な言葉を添える場合は、添えない場合に比べて不確実性が有意に改善した。

## 2) 生活のしやすさが増す（自己効力感）〔エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い〕

生活のしやすさが増す（自己効力感）を評価した論文は1件あった。Van Vlietら<sup>1)</sup>の実験心理学的研究において、被験者は、患者に余命をはっきりと伝えるビデオを見た後は、余命はわからないと伝えるビデオを見た後に比べて、有意に自己効力感が上がった。また、共感的な言葉を添える場合は、添えない場合に比べて自己効力感が有意に改善した。

## 3) 家族・友人との対話〔エビデンスの確実性（強さ）：評価した研究なし〕

進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることの家族・友人との対話に及ぼす影響を調べた該当論文はなかった。

## 4) 医療に対する満足度〔エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い〕

医療に対する満足度を評価した論文は1件あった。Van Vlietら<sup>1)</sup>の実験心理学的研究において、被験者は、患者に余命をはっきりと伝えるビデオを見た後は、余命はわからないと伝えるビデオを見た後に比べて、有意に満足度が増した。また、共感的な言葉を添える場合は、添えない場合に比べて満足度が有意に改善した。

### 5) 医療者への信頼度〔エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い〕

医療者への信頼度を評価した論文は1件あった。Enzingerら<sup>3)</sup>は、緩和的化学療法を受けた後に進行した転移性固形がん患者590名（生存期間の中央値：5.4カ月）を対象とした多施設コホート研究を行った。余命を知りたいと希望していた患者は71%だったが、実際に医師から余命を伝えられたと報告した患者は17.6%だった。医師から余命を伝えられたと報告した患者においては、そうでない患者に比べて、医師への信頼感を含む医師患者関係の強さは損なわれていなかった。

### 6) 希望〔エビデンスの確実性（強さ）：評価した研究なし〕

進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることの希望に及ぼす影響を調べた該当論文はなかった。

### 7) 不安〔エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い〕

不安を評価した論文は3件あった。Van Vlietら<sup>1)</sup>の実験心理学的研究において、被験者は、患者に余命をはっきりと伝えるビデオを見た後は、余命はわからないと伝えるビデオを見た後に比べて、不安の増強はみられなかった。また、共感的な言葉を添える場合は、添えない場合に比べて不安が有意に改善した。

Epsteinら<sup>2)</sup>は、多施設の病院・診療所の腫瘍内科医38名を対象に、医師と進行がん患者（1年以内に死亡しても驚かないと医師が考えた患者）・家族に対するコミュニケーション介入を行うか行わないかのクラスターランダム化比較試験を行った。介入群においては、医師は模擬患者を用いたコミュニケーショントレーニングを受け、患者・家族はコミュニケーション指導セッションに参加し電話フォローアップを受けるとともに、質問促進リストを渡された。これらの介入は、4つのポイント（患者が面談に積極的に関与すること、感情に対応すること、患者と予後や治療選択について対話し情報提供すること、意思決定の必要な選択肢についての両面の可能性に関してバランスのとれた情報提供を行うこと）に焦点が当てられた。主要評価項目である医師患者の面談時における患者中心のコミュニケーションは介入群で有意に改善したが、副次的評価項目である McGill Psychological Well-Being subscale（「落ち込んだ気分」「神経質/心配」「悲しい」「こわい」といった不安に関連する項目を含む下位尺度）には群間差がみられなかった。

Enzingerら<sup>3)</sup>は、緩和的化学療法を受けた後に進行した転移性固形がん患者590名（生存期間の中央値：5.4カ月）を対象とした多施設コホート研究を行った。医師から余命を伝えられたと報告した患者においては、そうでない患者に比べて、McGill QOL Questionnaire の psychological subscale で測定した不安（worried/anxious）は増悪していなかった。

### 8) 抑うつ〔エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い〕

抑うつを評価した論文は2件あった。上記の Epsteinら<sup>2)</sup>の研究では、McGill Psychological Well-Being subscale（「落ち込んだ気分」「神経質/心配」「悲しい」「こわい」と

いった抑うつに関連する項目を含む下位尺度)には群間差がみられなかった。

上記の Enzinger ら<sup>3)</sup>の研究では、医師から余命を伝えられたと報告した患者においては、そうでない患者に比べて、McGill QOL Questionnaire の psychological subscale で測定した抑うつ (sad/depression) に有意な増悪は認めなかった。

## 9) 自殺〔エビデンスの確実性(強さ): 評価した研究なし〕

進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることの自殺に及ぼす影響を調べた該当論文はなかった。

### 【解説】

以上より、エビデンスの確実性(強さ)は低いですが、進行がん患者に対して予測される余命を伝えることは、予測される余命を伝えないことに比べて、先々に対する不確実性を減らし、自己効力感や医療に対する満足度を上げること、また必ずしも医療者への信頼度は上げないものの不安・抑うつを増悪させない可能性が示唆された。

しかし、いずれのアウトカムに関しても非直接性に問題があり(実験心理学的研究で比較的状态の良い患者やサバイバー・健常者を対象としている、あるいは進行がんであっても海外の研究であり日本人患者に適用しづらい)、大きなバイアスが認められた(ランダム化、コンシールメント、盲検化が行われていない、ランダム化比較試験であっても intention to treat analysis がなされていない、アウトカム不完全報告が認められるなど)。

### 1) 益と害のバランス

益: 先の見通しを立てることができるようになり(不確実性が減る)、生活のしやすさ(自己効力感)が増し、医療(者)に対する満足度を向上させる、医療者への信頼度は上げない(非常に弱い)

害: 不安・抑うつを増悪させない(非常に弱い)

その他、家族・友人との話、希望、自殺について情報が得られなかった。

### 2) 患者の価値観・希望

また、これらの研究が報告された欧米に比べて、最近では一般的な数字を率直に告げることも増えつつある一方で、従来、日本を含むアジア圏においては余命を含めた悪い知らせをはっきりと言葉で伝えることは比較的少ない医療風土がある。余命を聞きたくない、あるいは自分から尋ねた時だけ伝えてほしい、と希望する日本人も少なくない。どの程度の情報を希望するのかについても、患者の状況やニーズ、対処方法などによって異なることが予想される。さらに、有効な抗がん治療の開発が著しい現在において、特に治療中の患者においては正確な余命の予測が難しい場面も少なくない。抗がん剤治療中止を伝えられた国内のがん患者 106 名を対象に、コミュニケーションに対する意向を探索した質問紙調査では、72.8%の患者が今後の見通し(余命)が、日常生活に与える影響について伝える(「旅行に行く予定があれば、年内にされた

方がいいでしょう」など) ことを, 63.4%が今後の見通し(余命)について, 幅をもたせた期間で伝える(月や年の単位)ことを望むことがわかった<sup>a)</sup>。一方, 今後の見通し(余命)について, パーセンテージ(%)で伝える(「〇%の方が△年間, 生存されています」)ことを望む患者は42.1%にとどまった。また, 66.3%の患者が, 平均的な見通し(余命)の予測はできるが, 必ずしもあなたにあてはまるわけではないと伝えることを望んでいた。日本の進行がん患者と余命について話し合うことは, 心の準備を促すことになるが, その際も希望を支えるようなコミュニケーションに留意する重要性が示唆された。

### 3) コスト・臨床適応性

該当しない(臨床適応性は上記の「患者の価値観・希望」を参照)。

以上より, 本ガイドラインでは, 進行・再発がん患者が予測される余命を知りたいと望んだ場合, 希望を確認し, 共感的に関わりつつ, 余命を伝えることに関する影響にも配慮を行いながら, 余命を伝えることを提案する。ただし, 余命を正確に予測することはがん医療に携わる医師であっても困難であり, 余命予測において不確実性は不可避である。したがって, 余命について話し合う際には, 個々の患者が余命の情報をなぜ, このタイミングで知りたいと考えているのか, また, どの程度知りたいと希望しているのか, その思いの背景を確認したうえで, 不確実性にも言及しながら, 数字だけが先走りしないような配慮を十分に行いつつ, 幅をもたせて伝えることが望ましい。伝え方の実際については, 次項「余命を伝える」も参照されたい。また, 患者の不安が強い場合, 余命の予測が困難な場合など, 具体的な余命を伝えない場合は, 後日話し合いをもつことを検討してもよい。いずれの場合にも, 伝えること自体が侵襲的にならないよう配慮を行いつつ(空気を読みながら), 共感的な姿勢でコミュニケーションをとることが重要である。また, 余命について患者・家族と話し合う際だけでなく, その後も引き続き情緒的支援を行うことが必要である。本臨床疑問については, 特に日本を含むアジア圏では十分な科学的根拠が存在しないため, 今後さらなるエビデンスの構築が必要と考えられる。

なお, 本臨床疑問のためのシステマティックレビュー実施(2017年3月)以降に出版された本領域における研究では, 予後について, 余命のみならず機能的な見通しや先々の不確実性も含まれるより広い概念と位置づけ, 患者の意向を確認しながら予後についての対話を含む包括的なコミュニケーションの有用性を検証する研究などが発表されている<sup>b,c)</sup>。今回, 本臨床疑問ではこれらの研究を扱わなかったが, 余命を伝えることそのものよりも予後について話し合うことの方が重要であることが示唆されるようになってきていることについて指摘しておく。

## ▶ アウトカムモデル

直接コミュニケーションに影響を受けるアウトカム	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム (代理・中間)	社会的アウトカム
不確実性：向上 自己効力感：向上 医療への満足度：向上 医療者への信頼度：差なし 不安・抑うつ：差なし 希望：評価なし		家族・友人との話：評価なし
	医療行為を介在して影響を受けるアウトカム	
	自殺：評価なし	

(森 雅紀, 下山理史)

## ■ 文 献

- 1) van Vliet LM, van der Wall E, Plum NM, et al. Explicit prognostic information and reassurance about nonabandonment when entering palliative breast cancer care: findings from a scripted video-vignette study. *J Clin Oncol* 2013; 31: 3242-9
- 2) Epstein RM, Duberstein PR, Fenton JJ, et al. Effect of a patient-centered communication intervention on oncologist-patient communication, quality of life, and health care utilization in advanced cancer: the VOICE randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 2017; 3: 92-100
- 3) Enzinger AC, Zhang B, Schrag D, et al. Outcomes of prognostic disclosure: associations with prognostic understanding, distress, and relationship with physician among patients with advanced cancer. *J Clin Oncol* 2015; 33: 3809-16

## ■ 参考文献

- a) Umezawa S, Fujimori M, Matsushima E, et al. Preferences of advanced cancer patients for communication on anticancer treatment cessation and the transition to palliative care. *Cancer* 2015; 121: 4240-9
- b) Bernacki R, Paladino J, Neville BA, et al. Effect of the Serious Illness Care Program in outpatient oncology: a cluster randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2019; 179: 751-9
- c) Paladino J, Bernacki R, Neville BA, et al. Evaluating an intervention to improve communication between oncology clinicians and patients with life-limiting cancer: a cluster randomized clinical trial of the Serious Illness Care Program. *JAMA Oncol* 2019; 5: 801-9

表 7 臨床疑問7：採用文献の概要

著者 (年)	研究デザイン	対象	介入法	対照	アウトカム	結果	備考
Enzinger, et al. (2015)	コホート	転移性固形がん患者 590 名	余命が伝えられたという報告あり	余命が伝えられなかったという報告あり	McGill psychological subscale (不安, 抑うつ), Patient-physician relationship (信頼) (ベースラインに測定)	予後が伝えられたと報告した患者は17.6%。余命が伝えられたと報告した患者においては, そうでない患者に比べて, McGill psychological subscale にて不安や抑うつは増悪しておらず, 医師への信頼感を含む医師患者関係の強さも損なわれていなかった。	観察研究で因果関係は不明。
Epstein, et al. (2017)	クラスターランダム化比較試験	腫瘍内科医 38 名, 進行がん患者 265 名	腫瘍内科医: コミュニケーショントレーニング患者: コミュニケーション指導セッション, 電話フォローアップ, 質問促進リスト	左記介入なし	McGill psychological subscale (不安, 抑うつ), 死亡時	McGill psychological subscale に群間差なし。	主要評価項目である医師患者の面談時における患者中心のコミュニケーションは介入群で有意に改善。余命告知は介入の一部なので直接性が低い。
van Vliet, et al. (2013)	実験心理学的研究 (ランダム化比較試験), 2x2 デザイン	乳がん体験者, 健常女性	はつきりと予後伝える・共感を伝える	はつきりと予後伝ええない・共感を伝ええない	不確実性 VAS, STAI-State (不安), 自己効力感 VAS, Physician Satisfaction Questionnaire (満足度)	不確実性, 不安, 自己効力感, 満足度とも改善 (ビデオ視聴直後)。	実験心理学的研究で直接性が問題。

VAS : Visual Analog Scale, STAI : State-Trait Anxiety Inventory

## 臨床疑問 7 補足資料

## 余命を伝える

進行・再発がん患者から余命を尋ねられた時に、どのような対応が最適かについてのエビデンスは乏しい。しかし、余命告知は重要な課題であるため、臨床的に妥当と考えられる対応について検討する。

進行・再発がん患者と予測される余命について話し合う際は、さまざまな配慮が必要である。患者が余命を知りたいと思う時期は、がんの診断時、再発・転移時、積極的な抗がん治療の終了前後など多様である。時期によって、患者がどのような情報を知りたいか、あるいは医療者がどれほど具体的に伝えられるかは異なる可能性がある。したがって、まず、患者が自身の余命についてどのように考えているか、知りたいと希望しているかどうかを確認する必要がある。患者の予後認識については、必ずしも改まって明確に尋ねなくても、日々の診療において患者の大切にしていることや今後の生活について話をするなかで、余命についての認識がうかがえることが少なくない。一方で、患者から「あとどれくらいですか?」と尋ねられると、つい医療者は数字を求められていると認識してしまいやすいが、必ずしもそうではない場合もある。そのような場合には、どうしてあとどれくらいを知りたいのだろう、というように「その言葉の背景」に思いを巡らせて話し合いをしていくことが必要である。

今後の治療や生活についての意思決定が必要な場面では、まず患者の予後認識を確認する。そのうえで、患者の予後認識が医療者のそれと大きなずれがないと感じられる場合は、あえて医療者の方から明確に余命を伝える必要がないこともある。一方、患者からはっきりと余命について質問があった場合、あるいは意思決定が必要な場面で、患者の予後認識が医学的に予測される余命と大きくずれており余命の共有をせずには現実的な意思決定が困難な場合は、患者がどのような情報をどの程度知りたいかを確認したうえで、予測される余命を伝えるか伝えないかを検討する必要がある。

## 1 予測される余命をはっきりと伝える場合のコミュニケーション

日本のがん患者を対象とした意向調査により、患者の好むさまざまな伝え方が提案されている。予想される余命の中央値と幅を伝える方法(中央値の1/2~2倍などの典型的な幅や、中央値の1/4~3倍などの広い幅)、ある一定期間生きられる確率を伝える方法、また、中央値や幅を伝えただけで、最善を望みつつ最悪の場合にも備えておくこと(“hope for the best, prepare for the worst”)を加える方法などが好まれる傾向にある。個々の患者によりどのような情報をどの程度知りたいかは異なるため、患者のニーズを伺いながら、それに沿うように情報を提供し、共感的に関わっていくことが望ましい。

## 2 予測される余命をはっきりとは伝えない場合のコミュニケーション

患者から余命を尋ねられた場合でも、治療法の進歩や今後の病状の変化などにより明確に余命を予測することができず、はっきりと余命を伝えることが難しい状況もある。そのような時は、ただ「わからない」と伝えるだけではなく、患者がなぜ余命を知りたいと望むのかの背景を探索しつつ、明確には予測できない理由を伝えることが望ましい。また、はっきりと余命を伝える代わりに、「来年の桜が見られるかどうか」「年を越すのは難しいかもしれない」「旅行に行かれるのは年内がいいのではないでしょうか」などと、季節やイベントを挙げることで婉曲に伝えることもよく行われる。

一方、余命を尋ねられた場合も、患者の不安や否認が強い場合や、余命を知りたいかどうか患者自身の意向が揺れ動いている場合などは、予測される余命をにわかには伝えるのではなく、継続的に意向を確認し、適切と思われるタイミングで伝えるなどの工夫も考えられる。

## 3 余命に焦点を当てるのではなく、“I” message\*を活用して希望を支え心配ごとと一緒に考えていくためのコミュニケーション

はっきりと余命を伝えなくても、患者の希望を支え、患者の心配ごとと一緒に考えていくきっかけになる言い方として、“I” message を活用したコミュニケーションが近年提案されている。

【“I” message を用い、患者の希望を支え心配ごとと一緒に考えていく言い方】

「私としても、本当に〇〇さんが良い状態で長く過ごしていけるといいなと思っています。同時に、個人的に少し心配なこととして、数カ月より先は見通しにくいかもしれないということがあり、そのような場合にも備えておいた方がいいかもしれません」

【“I” message を用い、最善を望みつつ最悪に備えていく言い方】

「私も（医師として）〇〇さんが良い状態で長く過ごされることを願っています。ただ、まだ先のことかも知れませんが、病状が進行した場合に備えておくのもよいと思います」

「私も、〇〇さんがおっしゃるようにそうになっていく（改善していく、治る）といいなと思っています。そう願っている今、万が一のことやもしものことはあまり考え

\*：「私」（“I”）を主語にして望みや懸念を伝える方法。“I” statement とも呼ばれる。「あなた」を主語にする予後告知では、本来不可知である個々の患者の予後が客観的事実として伝わりかねない。医療者は統計学的な情報をもっていても、個々の患者の正確な余命を知っていることは求められない。「私」を主語にすることで、あくまで個人の主観的な考えとして今後の見通しを共有することができ、予後を話題にしやすい<sup>1)</sup>。



たくないことかもしれませんが、今（厳しい状況に近づきながらも、まだ多少落ち着いている状況下で）だからこそ、考えておけることもあるかもしれません。もしよかったら、これからのこと（例えば目安の数字を用いながら、「例えば、3カ月先とか、来年のお花見の頃、どんな感じで過ごしているかな、などを」）を〇〇さんと一緒に考えてみませんか？」

患者-医療者間が対立構造になるのではなく、同じ方向を向きながら、患者の希望を支えつつ心配ごとと一緒に考えていく工夫の一つとして、しばしば日常診療でも使われている方法である。

## 4 患者・家族と話し合いを共有していく工夫

日本の臨床現場では、余命告知を含む難しいコミュニケーション場面では、慣習的に医療者と家族だけで話し合いが行われ、患者が話し合いに参加しないことも少なくない。患者・家族・医療者間で意思決定過程を共有し（shared decision making）、患者中心の意思決定を行っていくためには、関係者間で情報を共有するための工夫が必要になる。その一つとして、治療の早い段階から、今後継続性をもたせた話し合いを行っていくために、大切な話し合いは患者だけ、あるいは家族だけとではなく、患者・家族と一緒に行っていきたい旨を両者に伝え、その理由などを理解しておいてもらうことが有用と思われる。その際、患者と家族が十分話し合いをもてていない場合や、意向が対立しており十分な意見が言えない場合もあるため、それぞれの考えを十分聞き取れるような配慮も必要となることがある。

（森 雅紀）

### ■ 文 献

- 1) Lakin JR, Jacobsen J. Softening Our Approach to Discussing Prognosis. JAMA Intern Med 2019; 179: 5-6