

200720003A

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

緩和ケアプログラムによる地域介入研究

平成19年度 総括研究報告書

リーダー研究者 江口 研二

平成20(2008)年 3月

目 次

I. 総括研究報告		
緩和ケアプログラムによる地域介入研究	帝京大学医学部内科学系教授 江口研二	
	-----	1
(資料) 1. 研究計画書	-----	7
2. 評価手順書	-----	51
3. 介入手順書	-----	105
4. 介入実施状況モニタリング手順書	-----	131
5. データ管理手順書	-----	143
6. 研究結果報告予定表	-----	149
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	152

研究報告書

緩和ケアプログラムによる地域介入研究

研究者 江口研二 帝京大学医学部内科学講座 教授

研究要旨

本研究では、1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上、2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、4) 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供、を中心とする地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、QOLの指標である、1) 患者による苦痛緩和の質評価が改善し、2) 遺族による苦痛緩和の質評価が改善し、3) 緩和ケア利用数が増加し、4) 死亡場所が患者の希望に近く変化するかを評価する。同時に、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成する。2007年度は介入の準備として、1) 地域の予備調査を行い、予備調査の結果をもとに研究プロトコルを確定し、倫理審査を受けた、2) 介入に必要なマテリアルを作成した、3) 研究地域に研究組織を構築した。2008年度から介入を実施する。

分担研究者

- ・秋山 美紀
慶應義塾大学総合政策学部
- ・秋月 伸哉
国立がんセンター東病院
臨床開発センター精神腫瘍学開発部
- ・石川 ベンジャミン 光一
国立がんセンターがん対策情報センター
情報システム管理課システム開発室
- ・内富 庸介
国立がんセンター東病院
臨床開発センター精神腫瘍学開発部
- ・梅田 恵
オフィス梅田
- ・角田 直枝
日本訪問看護振興財団
- ・菊池 信孝
岡部医院
- ・木澤 義之
筑波大学大学院人間総合科学研究科
- ・志真 泰夫
筑波メディカルセンター病院緩和ケア科
- ・松本 武敏
熊本再春荘病院呼吸器内科
- ・的場 元弘
国立がんセンターがん対策情報センター
がん情報・統計部
- ・宮下 光令
東京大学大学院医学系研究科

健康科学・看護学専攻

成人看護学/緩和ケア看護学分野

- ・森田 達也
聖隷三方原病院緩和和支持治療科
- ・山口 拓洋
東京大学医学部附属病院臨床試験データ管理学

A. 研究目的

本研究の目的は、1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上、2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、4) 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供、を中心とする地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、QOLの指標である、1) 患者による苦痛緩和の質評価が改善し、2) 遺族による苦痛緩和の質評価が改善し、3) 緩和ケア利用数が増加し、4) 死亡場所が患者の希望に近く変化するかを評価することである。同時に、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成することにある。

2007年度は介入の準備として、1) 地域の予備調査を行い、予備調査の結果をもとに研究プロトコルを確定する、2) 介入に必要なマテリアルを作成する、3) 研究地域に研究組織を作ることを目的とした。

B. 研究方法

【予備調査】

1. 一般市民対象調査

一般市民対象調査は鶴岡地域（鶴岡市・三川町）、柏地域（柏市・我孫子市・流山市）、浜松地域（浜松市）、長崎地域（長崎市）に居住する40歳以上79歳以下の一般市民（各地域2000人、合計8000人）を対象に行った。調査方法は層化二段階無作為抽出法による郵送調査である。調査期間は平成19年6月～8月であった。調査項目はがんになった場合の安心感、緩和ケアに対する認知とイメージ、在宅療養のイメージなどであった。

2. 医療者対象調査

医療者対象調査は鶴岡地域、柏地域、浜松地域、長崎地域の病院医師、病院看護師、診療所医師、訪問看護ステーション看護師を対象に行った。調査方法は病院に関しては協力が得られた病院に調査票を送付し、病院内で配布後、郵送にて回収した。診療所、訪問看護ステーションに関しては、郵送法によって調査を行った。調査期間は平成19年6月～8月であった。調査項目は、緩和ケアに対する自信・困難感、地域の緩和ケアサービス整備に関する要望などであった。

（倫理面への配慮）

本研究においては、アンケート調査に回答することは自由意志であることを明記した。本研究は戦略研究運営委員会の倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

地域の予備調査結果

【市民調査】

一般市民調査は8000名に調査票を送付し、3982名から回答を得た（回収率50%）。

がんになった場合の安心感を尋ねる設問では「安心して治療を受けられる」33%、「あまり苦しくなく過ごせると思う」17%、「苦痛や心配には十分に対処してもらえと思う」19%、「安心して自宅で療養できる」8%であった。

緩和ケアに対する認知度みると、「よく知っている」14%、「聞いたことがあるがよく知らない」49%、「聞いたことがない」32%であった。緩和ケアに対するイメージは「痛みや苦痛を和らげる」71%、「化学療法や放射線治療などのがん治療と一緒に行う」56%、「死期が差し迫っている患者のためのものである」43%であった。医療用麻薬に関する認知度は、「中毒になる」26%、「寿命を縮める」25%であった。

がんの在宅療養に対するイメージをきくと、「自

分らしく自由に過ごせる」59%、「苦痛を十分に和らげることができない」38%、「急な変化があったときや夜間に対応できない」69%、「往診してくれる医師がいない」55%、「家族への負担がかかる」81%、「お金がかかる」52%であった。

痛みを伴い予後が6ヶ月以内の場合の希望する療養場所は、病院17%、自宅49%、緩和ケア病棟16%、その他11%であり、希望する死亡場所は、病院28%、自宅10%、緩和ケア病棟45%、その他11%であった。

痛みや苦痛はなく且つ、介護が必要な場合に希望する療養場所は、病院16%、自宅36%、緩和ケア病棟22%、その他20%であり、希望する死亡場所は、病院26%、自宅6%、緩和ケア病棟43%、その他20%であった。

【医療者調査】

医療者対象調査は病院医師1314名、病院看護師5216名、診療所医師1106名、訪問看護ステーション看護師271名に調査票を配布し、それぞれ409名、2160名、235名、115名から回答を得た（回収率31%、41%、21%、42%）。

緩和ケアに関して「自信をもって診療に臨むことができる」と回答したものは病院医師17%、病院看護師4%、診療所医師15%、訪問看護師5%（以下同順）だった。「疼痛の緩和のための知識や技術は十分である」と回答したものは24%、5%、15%、8%であり、「疼痛以外の身体症状の緩和のための知識や技術は十分である」と回答したものは16%、5%、15%、12%、「向精神薬や精神療法に関する知識や技術は十分である」と回答したものは6%、2%、12%、7%であった。現在の職場において、「身体症状の緩和に関して専門的な知識や援助が得られる」と回答したものは、39%、16%、21%、14%だった。「こころの問題に関して専門的な知識や援助が得られる」と回答したものは21%、12%、9%、9%だった。現場での困難感では「患者の痛みの緩和」に困難を抱えているものが19%、44%、34%、34%であり、「痛み以外のからだの苦痛の緩和」が33%、49%、35%、43%、「患者への精神的サポート」が36%、59%、41%、43%、「療養場所の選択」が41%、41%、40%、26%であった。

地域の緩和ケアサービス整備に対する期待として、有用と思われると回答した割合は「患者・家族向けの緩和ケアに対する情報提供」90%、94%、87%、95%、「緩和ケアに関する相談窓口」89%、94%、87%、96%、「患者用の共通カルテ」75%、81%、76%、81%、「地域で共通した症状緩和の評価・マニュアル」78%、87%、82%、89%、「緩和医療に関する研修セミナーや症例カンファレンス」87%、95%、85%、97%、「地域の緩和ケアに関する情報の医療機関向けの提供」が74%、84%、78%、90%、

「地域の緩和ケアの専門家への相談体制の整備」92%、96%、89%、97%、「緩和ケアの専門家による専門外来の設置」89%、96%、83%、95%、「地域の緩和ケアの専門家によるアウトリーチ（往診等）」88%、95%、80%、92%、「新しくホスピス・緩和ケア病棟をつくる」が86%、93%、80%、90%、「ホスピス・緩和ケア病棟以外に、療養できる居宅用の施設をつくる」79%、86%、72%、88%、「地域の緩和ケアサービスの一覧表やホームページを作る」89%、96%、87%、97%、「病院や診療所、訪問看護師などが話し合う会議を地域で定期的に持つ」79%、91%、74%、91%、「病院からの退院時にカンファレンスを行ったり、連携パスをつくる」83%、94%、80%、98%、「診診連携の体制をつくる」が80%、91%、75%、92%、「地域の医療機関に緩和ケアリンクナースを置く」86%、93%、79%、91%、「緩和ケアの特殊な医療機材を中核病院で一括管理する」65%、65%、80%、79%であった。

D. 考察・結論

地域を対象とした緩和ケアの普及プロジェクトを行うために必要なものをあきらかにするために予備調査を行い、上記の結果であった。これをもとに研究プロトコールに沿った介入マテリアルを作成し、各地域に研究組織を構築した。2008年より、本プログラムによる介入を実施する。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

論文発表

1. A Yamagishi, T Morita, M Miyashita, N Akizuki, Y Kizawa, Y Shirahige, M Akiyama, K Hirai, T Kudo, T Yamaguchi, A Fukushima, K Eguchi : Palliative care in Japan: Current status and a national-wide challenge to improve palliative care by the Cancer Control Act and the Outreach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model (OPTIM) study. American Journal of Hospice and Palliative Medicine, in press
2. T Okuyama, C Endo, T Seto, M Kato, N Seki, T Akechi, T Furukawa, K Eguchi, T Hosaka. : Cancer patient's reluctance to disclose their emotional distress to their physicians: a study of Japanese patients with lung Cancer. Psycho- Oncology 2007 DOI:10.1002/pon, 2007
2. 江口研二: がん緩和医療の現状と将来展望. 公衆衛生 71 ; 2 : 122-7, 2007
3. 江口研二: がんと向き合う. からだの科学 253:199-201, 2007
4. 江口研二: 在宅緩和医療のあり方 特集 緩和医療. 医薬ジャーナル 43:2013-6, 2007
5. Morita T, Murata H, Hirai K, Tamura K, Kataoka J, Ohnishi H, Akizuki N, Kurihara Y, Akechi T, Uchitomi Y: Japanese Spiritual Care Task Force. Meaninglessness in terminally ill cancer patients : a validation study and nurse education intervention trial. Journal of Pain and Symptom Management 34(2): 160-170, 2007
6. Okamura M, Akizuki N, Shimizu K, et al: Clinical experience of the use of a pharmacological treatment algorithm for major depressive disorder in patients with advanced cancer. Psycho oncology 27, in press
7. Shimizu K, Akechi T, Akizuki N, et al: Can psychiatric intervention improve major depression in very near end-of-life cancer patients?. Palliative Support Care 5(1) : 3-9, 2007
8. Akechi T, Akizuki N, Shimizu K, et al: Associated and predictive factors of sleep disturbance in advanced cancer patients. Psycho oncology 16(10): 888-894, 2007
9. Fujimori M, Akechi T, Morita T, Inagaki M, Akizuki N, Sakano Y, Uchitomi Y: Preferences of cancer patients regarding the disclosure of bad news. Psycho oncology 16(6) : 573-581, 2007
10. Asai M, Morita T, Akechi T, Sugawara Y, Fujimori M, Akizuki N, Nakano T, Uchitomi Y: Burnout and psychiatric morbidity among physicians engaged in end-of-life care for cancer patients: a cross-sectional nationwide survey in Japan. Psycho oncology 16(5) : 421 - 428, 2007
11. 秋月伸哉: 「緩和ケアチーム」精神科医に期待すること、精神科医ができること 精神科医の立場から 緩和ケアチームのための講習会アンケート結果より. 精神医学 49 巻 9 号 : 901-905, 2007
12. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y : Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan: a nationwide expert opinion survey. Journal of Palliative Medicine 10(2): 390 -

399, 2007

13. 木澤義之: 【がん疼痛治療をめぐる薬物療法の最近の話題】 オピオイド導入時のノウハウ. MEDICO 38 巻 4 号: 101-104, 2007
14. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y: Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey. Journal of Palliative Medicine, in press
15. Miyashita M, Sato K, Morita T, Suzuki M: Effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life-prolonging treatment, and knowledge about palliative care. Palliative Medicine, in press
16. Miyashita M, Morita T, Tsuneto S, Sato K, Shima Y: The Japan Hospice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): Study design and characteristics of participating institution. Journal of Palliative Medicine, in press
17. Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y: Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective. Psycho oncology, in press
18. Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y: Good Death Inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. Journal of Pain and Symptom Management, in press
19. Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S: Identification of quality indicators of the end-of-life cancer care from medical chart review using modified Delphi method in Japan. American Journal of Hospice and Palliative Medicine, in press
20. Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I: Nurse views of the adequacy of decision-making and nurse distress regarding artificial hydration for terminally ill cancer patients: a nationwide survey. American Journal of Hospice and Palliative Medicine, in press
21. Miyashita M, Hirai K, Morita T, Sanjo M, Uchitomi Y: Barriers to referral to inpatient palliative care units in Japan: A qualitative survey with content analysis. Support Care Cancer, in press
22. Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y: Quality of end-of-life treatment for cancer patients in general wards and the palliative care unit at a regional cancer center in Japan: a retrospective chart review. Support Care Cancer, in press
23. Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y: Reliability assessment and findings of a newly developed quality measurement instrument: quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review at a Japanese regional cancer center. Journal of Palliative Medicine, in press
24. Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Ashiya T, Ishihara T, Matsubara T, Miyoshi I, Nakaho T, Nakajima N, Onishi H, Ozawa T, Suenaga K, Tajima T, Hisanaga T, Uchitomi Y: Perceptions of specialized inpatient palliative care: a population-based survey in Japan. Journal of Pain and Symptom Management, in press
25. Abe Y, Miyashita M, Ito N, Shirai Y, Momose Y, Ichikawa Y, Kazuma K: Attitude of outpatients with neuromuscular diseases in Japan to pain and use of analgesics. Journal of the Neurological Sciences, in press
26. Sano T, Maeyama E, Kawa M, Shirai Y, Miyashita M, Kazuma K, Okabe T: Family caregiver's experiences in caring for a patient with terminal cancer at home in Japan. Palliative Support Care, in press
27. Shiozaki M, Hirai K, Dohke R, Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y, Uchitomi Y: Measuring of the regret of bereaved family members regarding the decision to admit cancer patients to palliative care units. Psycho oncology, in press
28. 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 濱島ちさと, 祖父江友孝: 緩和ケアの Quality indicator. Palliative Care Research 2(2): 231 - 238, 2007
29. 宮下光令: STAS-J の使用経験とこれからの課題 -STAS-J 導入の成功と継続使用のために-. 死の臨床 30(1):42-44 2007
30. 宮下光令: 「口が渴いて仕方がない」という患

- 者さんに出会ったら. 緩和ケア 17(3): 208-210, 2007
31. 宮下光令: 「STAS-Jの使用経験とこれからの課題」開催報告-STAS-J導入の成功と継続使用のために. 緩和ケア 17(2): 166-169, 2007
 32. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 鈴木雅夫: 一般集団における終末期在宅療養の実現可能性の認識とその関連要因. Palliative Care Research 2(1):101-111, 2007
 33. 福井小紀子, 宮下光令, 清水準一, 山岸暁美, 高沢洋子, 伊藤美緒子: 平成 18 年度厚生労働省保健健康増進等事業「訪問看護ステーションの業務基準に関する検討」がん緩和ケア小委員会報告書 がん緩和ケア基準の作成とその経緯. コミュニティケア 9(9): 24-34, 2007
 34. 宮下光令, 秋山美紀, 落合亮太, 萩原章子, 中島孝, 福原俊一, 大生定義: 神経内科的疾患患者の在宅介護者に対する「個別化された重みつき QOL 尺度」SEIQoL-DW の測定: 厚生 の 指 標, in press
 35. 宮下光令, 白井由紀, 三條真紀子, 羽佐田知美, 佐藤一樹, 三澤知代: 2004 年の都道府県別在宅死亡割合と医療・社会的指標の関連. 厚生 の 指 標 54(11):44-48, 2007
 36. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Uchitomi Y: Good death in cancer care: A nationwide quantitative study. Annals Oncology 18: 1090-1097, 2007
 37. Miyashita M, Nishida S, Koyama Y, Kimura R, Sasahara T, Shirai Y, Kawa M: The Society of the Palliative Care for University Hospital. The current status of palliative care teams in Japanese university hospitals: A nationwide questionnaire survey. Support Care Cancer 15(7):801-806, 2007
 38. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y: Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey. Journal of Palliative Medicine 10(2): 390 - 399, 2007
 39. Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I: Physician and nurse attitudes towards artificial hydration for terminally ill cancer patients in Japan: results of two nationwide surveys. American Journal of Hospice and Palliative Medicine 24: 383-389, 2007
 40. Miyashita M, Nakai Y, Sasahara T, Koyama Y, Shimizu Y, Tsukamoto N, Kawa M: Nursing autonomy plays an important role in nurses' attitudes towards caring for dying patients. American Journal of Hospice and Palliative Medicine 24(3): 202-210, 2007
 41. Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Akechi T, Uchitomi Y: Preferences regarding end-of-life cancer care and associations with good-death concepts: A population-based survey in Japan. Annals Oncology 18:1539-1547, 2007
 42. Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N: Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at Home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan. Palliative Support Care 5(1): 19 - 30, 2007
 43. Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K: A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment. Journal of Orthopaedic Nursing 11: 81-90, 2007
 44. Osaka I, Morita T, Tanaka K, Kurihara Y, Nishizaki H, Adachi I: Palliative care philosophies of Japanese certified palliative care units: a nationwide survey. Journal of Pain and Symptom Management 33(1): 9-12, 2007
 45. Ando M, Tsuda A, Morita T: Life review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients: Support Care Cancer 15(2), 225-231, 2007
 46. Ando M, Morita T, O'connor SJ: Primary concerns of advanced cancer patients identified through the structured life review process: A qualitative study using a text mining technique. Palliat Support Care 5: 265-271, 2007
 47. Matsuo N, Morita T: Efficacy, safety, and cost effectiveness of intravenous midazolam and flunitrazepam for primary insomnia in terminally ill patients with cancer: a retrospective multicenter audit study: Journal of Palliative Medicine 10:1054-1062, 2007
 48. Morita T, Akechi T, Ikenaga M, Inoue S,

- Kohara H, Matsubara T, Matsuo N, Namba M, Shinjo T, Tani K, Uchitomi Y: Terminal delirium: recommendations from bereaved families' experiences. Journal of Pain and Symptom Management 34: 579-589, 2007
49. Takahashi S, Ooi J, Tomonari A, Konuma T, Tsukada N, Oiwa-Monna M, Fukuno K, Uchiyama M, Takasugi K, Iseki T, Tojo A, Yamaguchi T, Asano S: Comparative single-institute analysis of cord blood transplantation from unrelated donors with bone marrow or peripheral blood stem cell transplantation from related donors in adult patients with hematological malignancies after myeloablative conditioning regimen. Blood 109(3):1322-1330, 2007
50. 姜哲浩, 湯沢美都子, 栃木香寿美, 山口拓洋, 下妻晃二郎, 福原俊一、松本容子: 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法 1 年後の quality of life 評価. 日本眼科学会雑誌 111(4):315-321, 2007
51. Matsuyama Y, Yamaguchi T: Estimation of the marginal survival time in the presence of dependent competing risks using inverse probability of censoring weighted (IPCW) methods. Pharmaceutical Statistics, 2007
52. Miyakoshi S, Kami M, Tanimoto T, Yamaguchi T, Narimatsu H, Kusumi E, Matsumura T, Takagi S, Kato D, Kishi Y, Murashige N, Yuji K, Uchida N, Masuoka K, Wake A, Taniguchi S: Tacrolimus as prophylaxis for acute graft-versus-host disease in reduced intensity cord blood transplantation for adult patients with advanced hematologic diseases. Transplantation 84(3):316-322, 2007
53. 宮下光令 (翻訳協力): 小島操子, 佐藤禮子 (監訳): がん看護コアカリキュラム. 医学書院, 東京, 2007

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし

平成 19 年度 厚生労働科学研究費補助金
第 3 次対がん総合戦略研究事業

「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

*Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model
OPTIM*

研究計画書

Ver. 1.0 2007/01/10

Ver. 2.0 2007/03/19

(研究プラットフォーム委員会提出)

Ver. 3.0 2007/07/15

Ver. 4.0 2007/09/07

(研究班運営委員会承認 戦略研究倫理委員会・運営委員会提出) Ver. 5.0 2007/11/20

(修正) Ver. 6.0 2008/01/15

研究リーダー

帝京大学医学部 内科学講座 江口研二

作成責任者 運営委員会

帝京大学医学部 内科学講座

東京都板橋区加賀 2-11-1

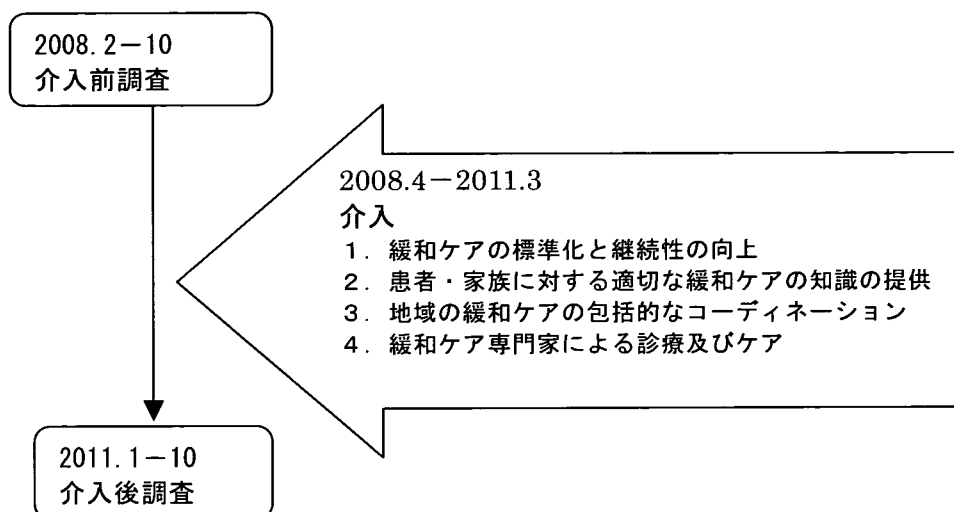
03-3964-1211(代) 内線 1967

担当 江口研二

目次.....	9
0. 概要.....	11
1. 背景.....	13
2. 目的.....	16
3. 研究デザイン.....	18
4. 対象地域と対象者.....	18
5. 介入.....	19
6. 観察項目と調査スケジュール.....	26
7. 有効性の評価項目.....	29
8. 統計解析.....	29
9. 参加地域と対象者数.....	30
10. 研究期間.....	30
11. 倫理的事項.....	30
12. 安全管理.....	31
13. 試験の中止.....	33
14. 記録の保存、破棄または消去.....	33
15. モニタリング.....	33
16. 研究計画の見直し、変更手続き.....	33
17. 追加複合研究.....	34
18. 研究結果の発表.....	34
19. 研究計画書の履歴.....	34
20. 研究参加者と研究班組織.....	35
21. 研究者一覧表.....	37
22. 文献.....	43
23. 用語・略語一覧.....	48
24. 補追文書一覧.....	50

0. 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

本研究の目的は、1)緩和ケアの標準化と継続性の向上、2)がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、3)地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、4)緩和ケア専門家による診療およびケアの提供、を中心とする地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、QOL の指標である、1)患者による苦痛緩和の質評価が改善し、2)遺族による苦痛緩和の質評価が改善し、3)緩和ケア利用数が増加し、4)死亡場所が患者の希望に近く変化するかを評価することである。

同時に、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成することにある。

0.3 対象

0.3.1 対象地域

0.3.1.1 介入地域

- | | |
|---------------------------------|----------------|
| (1)緩和ケアの提供体制が十分整備されていないと考えられる地域 | 山形県鶴岡市・三川町 |
| (2)一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域 | |
| a) 実施主体ががん専門病院である地域 | 千葉県柏市・我孫子市・流山市 |
| b) 総合病院である地域 | 静岡県浜松市 |
| c) 医師会である地域 | 長崎県長崎市 |
- ##### 0.3.1.2 比較対照地域
- 山形県酒田市、遊佐町、庄内町

0.3.2 対象者

介入地域に地域住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者。

0.4 研究デザイン

前後比較研究。介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。一部対照地域を設定する。

0.5 介入

以下の複合介入を用いる。

- ・ 緩和ケアの標準化と継続性の向上
- ・ がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供
- ・ 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション
- ・ 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供

0.6 評価項目

0.6.1 主要評価項目

患者による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメイン)、遺族による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメイン)、専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所

0.6.2 副次評価項目

患者調査による Quality of Life とケアの質評価、遺族調査による Quality of Life とケアの質評価、地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標

0.7 倫理的事項

ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針に従って実施する。

0.8 研究期間

介入期間 2008年4月～2011年3月

研究期間 2006年4月～2012年3月

1. 背景

1.1 わが国におけるがん患者の Quality of Life の達成

Quality of Life の向上は、がん治療において重要な目的のひとつである。(WHO,2002)。

わが国におけるがん患者の Quality of Life の達成について、患者や家族を対象とした大規模研究は緩和ケア病棟を除くと存在しないが(Morita et al.,2002b; 2004b)、以下の知見から、わが国のがん患者の Quality of Life の向上が不十分であることが示唆される(下山,2007)。

1.1.1 希望する療養死亡場所と実際の死亡場所の乖離

わが国の地域住民を対象とした調査によると、進行がんとなった場合、希望する療養場所や死亡場所は自宅が約 10-40%、緩和ケア病棟が約 30%であるが(厚生労働省,2005; Sanjo et al.,in press; 終末期医療に関する調査等検討委員会,2005)、実際の死亡場所は、それぞれ、5.7%(自宅)、5.5%(緩和ケア病棟・ホスピス)である。イギリスでは希望する死亡場所が自宅 64%・ホスピス 16%であるのに対し、実際の死亡場所は 22%(自宅)・16%(ホスピス)、米国では希望する死亡場所が自宅 87%であるのに対し、実際の死亡場所は自宅 39%である(Charlton,1991; National Center for Health Statistics,2003; National Statistics,2004; Tang,2003)。患者を対象とした調査ではないので結論付けられないが、患者の Quality of Life の重要な要素である患者の療養場所についての希望は達成されていないことが示唆される。

1.1.2 緩和ケアサービスの利用が少ない

わが国において制度化されている緩和ケアサービスは緩和ケア病棟と院内緩和ケアチームであるが、がん死亡患者のうちこれらのサービスを受けた患者は、それぞれ、6.6%(緩和ケア病棟)、2.2%(院内緩和ケアチーム)である(厚生統計協会,2006; 日本ホスピス緩和ケア協会,2006; 日本緩和医療学会,2007)。一方、イギリスでは院内緩和ケアチーム 75%、地域緩和ケアチーム 66%、ホスピス 25%;米国では在宅ホスピスケアプログラム 90%;カナダエドモントン州では地域緩和ケアチーム 65%、緩和ケア病棟 39%である(Capital Health,2006; National Center for Health Statistics,2005; National Hospice and Palliative Care Organization,2005; The National Council for Palliative Care,2006)。保険制度が違うため単純に比較できないが、患者の Quality of Life を向上させることが示されている緩和ケアサービスの利用率が低いことは、患者の Quality of Life が不十分であることが示唆される(Hearn et al.,1998; Higginson et al.,2002; 2003)。

1.1.3 オピオイドの消費量が少ない

わが国のオピオイドの消費量は、アメリカ、カナダ、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリスと比較して少なく、最も消費量の多い米国と比較すると1/60、2番目に消費量の少ないイギリスと比較しても1/7である(The International Narcotics Control Board,2004)。保険適応や人種差があるため結論付けられないが、Quality of Life にとって重要な疼痛の緩和が不十分であることが示唆される。

1.2 Quality of Life の達成が不十分である

わが国においてがん患者の Quality of Life の達成が不十分である理由として、以下の点が挙げられている(Miyashita et al., 2007; 下山,2007; 内富,2007)。

1.2.1 地域の緩和ケアツールが標準化されていない

WHO 方式がん性疼痛治療法はがん性疼痛の国際的な治療ガイドラインであり、オピオイドを適切に使用することで多くの患者において疼痛緩和を行うことができる(Azevedo São Leão Ferreira et al.,2006)。また、疼痛以外の症状、地域での連携についても、欧米では標準化されたフレームワーク、ガイドライン、クリニカルパスがある(Bachmann et al.,2003; Bennett et al.,2002; Ellershaw et al.,2001;

2003a,b; Kirkova et al.,2006; Luhrs et al.,2005; NHS End-of-life care program,2007; Ripamonti et al.,2001; Thomas et al.,2007)。また、カナダエドモントン州では、地域単位で共通した症状評価方法として患者自記式の1枚のシートEdmonton Symptom Assessment Scheduleを用いており、その普及率は90%を超えている(Capital Health,2006)。

一方、わが国では、2003年の全国調査において、WHO方式がん性疼痛治療法の「内容をよく知っている」「ある程度知っている」と回答した医師は約40%にとどまっており、26%の医師は「知らない」と回答している(厚生労働省,2004)。また、「緩和医療に関して十分な教育を受けた」と回答した医師は20%、「症状緩和に関する知識・技術が十分だ」と回答した医師は30%であり、ヨーロッパや米国における大規模調査の50%、70%と比較して低い(Cherny et al.,2003; Furstenberg et al.,1998; Low et al.,2006; Morita et al.,2002a)。また、いくつかの先進的施設において標準化した症状評価法が導入されているが(Akizuki et al.,2005;Morita T, in press a; in press b)、地域全体に普及するには至っていない。

したがって、地域に標準化された診療ツールが存在しないか、あるいは、普及していないために、緩和ケアの質と継続性が不十分であり、Quality of Lifeの達成されない要因となっていることが考えられる。

1.2.2 患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識を持っていない

医学的知見では、がん患者に医療用麻薬を使用した場合、中毒になることはまれであり、寿命が縮まるという根拠はない(Bercovitch et al.,1999; Hojsted et al.,2006; Portenoy et al.,2006)。フランスでは、啓発事業を通じて医療用麻薬に対する誤解についての知識を提供するなど複数の対応策がとられ、モルヒネは中毒になると考える国民は50%から15%に減少したと報告されている(Larue et al.,1999)。日本では、30%の国民がモルヒネをがん性疼痛の治療に使うと麻薬中毒になり、寿命が縮まると考えている(Morita et al., 2000; 2006a)。がん患者・家族の医療用麻薬に対する誤解は、医療用麻薬を使用する障害となり、十分な疼痛緩和が達成されない要因であることが示されており(近藤,2002; Lai et al.,2004; Lin,2000; Paice et al.,1998; Ward et al.,1993; 2000; Yates et al.,2002)、医療用麻薬への誤解は、Quality of Lifeの達成が不十分であることのひとつの要因であると考えられる。

また、わが国もにおいて緩和ケア病棟を「知っている」国民は34%にすぎず、イギリスにおける「ホスピスを知っている」70%に比して低い(Koffman,2007; Sanjo et al.,in press)。また、日本の一般国民の32%が「死を待つだけのところ」と認識しているが、実際に、緩和ケア病棟を利用した遺族を対象とした調査では、「痛みを和らげる」、「尊厳ある生活を送ることができる」という肯定的な認識が増加し、「死を待つだけの場所だ」、「寿命が短くなる」という否定的な認識は減少している(Morita et al.,2005a)。緩和ケア病棟に関する否定的な認識は「緩和ケア病棟に初めて受診した時期が遅すぎた」とことと有意に関連することから、緩和ケアに関する事実と異なる誤った認識は適切な時期に緩和ケアを受ける障害となり、Quality of Lifeの達成が不十分な要因になると考えられる。

したがって、がん患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識を持っていないことは、患者の quality of life の達成が不十分であるひとつの要因であると考えられる。

1.2.3 地域全体の緩和ケアに関する情報を集約し、問題点を検討する組織がない

がんの症状緩和技術の進歩、患者家族の希望、あるいは、医療制度の変化に伴い、がん患者が利用できる地域リソースは複雑化している。国際的に存在している機能としては、ホスピス・緩和ケア病棟といった入院サービス(2次と3次の緩和ケアサービスを区別する場合がある)、院内緩和ケアチームと、電話・往診による地域緩和ケアチームによるコンサルテーション機能、緩和ケアの専門外来(主治医への通院に加えて、多職種による評価をうける)、デイケア・ナイトケア、hospice at home(症状緩和が不安定な短期間に自宅に看護師が24時間体制を取り看護すること)、在宅専門の医師・看護師からなるサポートシステムなどがある。患者の状態に合わせてこれらの必要なリソースを使えるようなコーディネーションを行うことが必要であるため、欧米においては、地域の緩和ケアを包括的に支援する組織が機能している(Bruera et al.,1999; Good et al.,2004)。

わが国においても、ホスピス・緩和ケア病棟、院内緩和ケアチーム、緩和ケア外来、デイケア・通所療養介護、在宅療養支援診療所などが制度化され、これらを包括的にコーディネートする機能として、がん診療連携拠点病院の患者家族支援室を中心とした整備が求められているが、十分に機能していないのが現状である。

地域全体の緩和ケアに関する情報を集約し、問題点を検討する組織がないことは患者の Quality of life の達成が不十分であるひとつの要因であると考えられる。

1.2.4 専門緩和ケアサービスが利用できない

緩和ケア専門家による診療は患者の Quality of Life を向上させる方法のひとつである(Hearn et al.,1998; Higginson IJ et al.,2002; 2003)。欧米では、地域で生じる緩和ケアに関する問題についてコンサルテーションを受ける地域緩和ケアチームが機能しており(Kuin et al.,2004; Low et al.,2001; Schrijnemaekers et al.,2003; 2005)、患者の Quality of Life の向上に貢献することが示唆されている。

一方、わが国の制度化している緩和ケアサービスとしては、緩和ケア病棟、院内緩和ケアチームがある。しかし、これらは在宅療養支援のための症状緩和やレスパイト機能など地域における在宅療養を支援したり、院外の患者のコンサルテーションを受ける機能として位置づけられていないため、地域の患者に対する緩和ケアサービスとしては十分には機能していない。

つまり、地域の患者が常に専門緩和ケアサービスを受けられる体制がないことは、がん患者・家族の Quality of life の達成が不十分であるひとつの要因であると考えられる。

1.2.5 緩和ケアを普及させるために必要な介入のまとめ

以上から、わが国の緩和ケアは徐々に整備されてきてはいるものの、普及は十分ではない。患者の Quality of Life を向上させるには、

- ・ 緩和ケアの標準化と継続性の向上
- ・ 患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供
- ・ 地域の緩和ケアの包括的なコーディネート
- ・ 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供

が必要である。

1.2.6 地域介入プログラム

1.2.6.1 先行研究

緩和ケアを普及させるには、前述のような複合的な課題を克服する必要があり、カナダ、スペインなどにおいては地域を単位とした前後比較研究が、北欧において居住区を単位としたクラスターランダム化比較試験が行われた(Bruera et al.,1999; Gomez-Batiste et al.,1996; 2002; Jordhøy et al., 2000; 2001; 2002; Ringdal et al., 2002; 2004; Serra-Prat et al.,2001)。

もっとも構造的に行われたと評価されているカナダのエドモントンでは、18ヶ月にわたって地域の医療システムの再構築をシミュレーションしたのち、1995年から地域緩和ケアプログラムを稼働させた。

この地域緩和ケアプログラムは、

- ・ 標準化した診療ツールの地域全体への普及
- ・ 地域の緩和ケアを包括的に支援する地域緩和ケアセンターの設置
- ・ 緩和ケアの専門家からの支援として、1つの3次緩和ケア病棟、複数の院内緩和ケアチームと地域緩和ケアチームの設置
- ・ 診療報酬の誘導によるリソースの再構築(療養型施設を療養可能な緩和ケア病棟に改築、時間単位の支払いによる家庭医のカンファレンスや緩和ケア診療への誘導)

を含んでいた。

この結果、1992年には急性期病院が86%を占めていた死亡場所が、1997年には急性期病院49%、緩和ケア病棟30%、在宅18%に変化した。緩和ケアを受ける患者の割合は、プログラム前に

は、死亡時で45%、1ヶ月前で30%にすぎなかったが、1998年にはそれぞれ80%、50%に増加した(Bruera et al.,1999)。

北欧で行われたクラスターランダム化比較試験では、基幹大学病院に緩和ケア病棟が設置され入院サービス、ケアコーディネーションを中心とした介入が行われた。一般的な QOL 尺度(EORTC-C30)で測定した患者の quality of life に有意な差が見られなかったが、自宅死亡が15%から25%に増加し、家族の満足度は有意に高かった(Jordhøy et al., 2000; 2001; 2002; Ringdal et al., 2002; 2004)。しかし、この研究では、1)状態が悪い患者が最も緩和ケアサービスから利益を得られる可能性があるにもかかわらず、これらの患者から情報を得ることができない、2)一般的な QOL 尺度では緩和ケアのアウトカムとして重要な患者の個別的な QOL を測定できなかった、3)秘匿化が十分でなくランダム化が成功しなかった可能性がある、4)介入プログラムの内容があいまいで再現できないなど、緩和ケア研究における方法論的に解決されていない課題のため、臨床現場にすぐに寄与できるものとは必ずしもなっていない。

1.2.6.2 国内の状況

わが国においても、いくつかの地域で地域を対象とした緩和ケアモデルの構築が試みられているが、1)介入内容が再現可能なように構造化・記述されていない、2)介入前後でのアウトカム評価はなされていない(志真,2006; 松本,2006)。また、わが国においては、地域における緩和ケアを構築するために必要な標準化した診療ツールそのものが不足している。

したがって、本研究において、地域における緩和ケアを構築するために必要な診療ツールを作成し、その適用を再現可能なように記述し、そのうえでアウトカムを評価することは、今後、全国において、有効かつ再現可能な介入方法を系統的に示すことにつながり、わが国全体の緩和ケアの向上に寄与すると考えられる。

2. 目的

本研究の目的は、1)緩和ケアの標準化と継続性の向上、2)がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、3)地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、4)緩和ケア専門家による診療およびケアの提供、を中心とする地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の Quality of Life が向上するかどうかを評価することである。

同時に、がん対策基本法にさだめられた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成することにある。すなわち、本研究によって複合的な緩和ケアプログラムの有効性の指標となりうる一部の評価が得られることにより、プログラムを推進するかどうかの判断に資する情報を提示できると期待される。

2.1 評価項目

2.1.1 主要評価項目

- ・患者による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメイン)
- ・遺族による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメイン)
- ・年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数
- ・死亡場所

2.1.2 副次評価項目

一患者からみた Quality of Life とケアの質評価

- ・患者によるケアの質の評価尺度(Care Evaluation Scale の意思決定、継続性ドメイン)
- ・患者の評価による終末期の QOL 尺度(Good death inventory)
- ・疼痛の評価尺度(Brief Pain Inventory)
- ・地域で療養生活を送ることに関する安心感

- ・緩和ケアに対する準備性
- ・全般満足度
- 遺族からみた Quality of Life とケアの質評価(Care Evaluation Scale の意思決定、家族ケア、継続性ドメイン)
- ・遺族によるケアの質の評価尺度(Care Evaluation Scale)
- ・遺族の評価による終末期の QOL 尺度(Good death inventory)
- ・遺族の介護負担感
- ・地域で療養生活を送ることにする安心感
- ・緩和ケアに対する準備性
- ・全般満足度
- 医療者の困難感・態度・知識
- ・医療者の緩和ケアに対する困難感尺度
- ・医療者の緩和ケアに対する態度尺度
- ・医療者の緩和ケアに対する知識尺度
- 地域の緩和ケアの質指標
 - 地域のオピオイド処方量
 - 麻薬免許を取得している診療所の医師数
 - 麻薬を扱える保険薬局の数
 - 在宅療養支援診療所の数
 - 24 時間対応できる訪問看護ステーションの数
 - 退院調整看護師のいる病院数
 - 日本緩和医療学会に所属している医師数
 - 緩和ケアチームの数
 - 地域に対して開示されている症状緩和に関するコンサルテーションができる窓口数
 - 緩和ケア病棟の病床数など

2.1.3 設定根拠

本研究の最終的な介入目標は患者・家族の Quality of Life を向上させることである。Quality of Life の構成要件は、1) 苦痛がないこと、2) 希望する療養場所で過ごせること、3) 生きている意味があり、負担感がないことなどの心理的な状態、が含まれる(Hirai et al.,2006; Miyashita et al.,2007; Singer et al.,1999; Steinhauser et al.,2000a; 2000b)。Quality of Life の概念は広範であり、かつ、単独の数値で評価する指標が確立していないため、本研究では4つの主要評価項目を設定した。すなわち、「苦痛がないこと」の指標として患者・遺族による苦痛緩和の質評価、総合的な Quality of Life が高いことを示す地域全体で取得可能な方法として専門緩和ケアサービスの利用数、および、「希望する場所で過ごせること」の指標として死亡場所を評価するとした。この方法は、ホスピスケアプログラムの紹介とともに遺族調査を行い、ホスピスケアプログラムの利用率が増えることとともに遺族のケアの評価が改善していることを示した先行研究で採用された方法と同様である(Casarett et al.,2005)。

「苦痛がないこと」の指標として考えられる指標は、苦痛の程度そのものを評価する方法、および、苦痛緩和の過程を評価する方法などがあるが、もっとも適切な方法について一致した見解は得られていない(Stewart et al.,1999;Steinhauser et al.,1999;Tilden et al.,2002)。本研究では、以下の理由のため Care Evaluation Scale で測定する患者・遺族からみた苦痛緩和の質評価を選択した。1) 介入の評価指標として患者状態の影響を強く受ける苦痛の程度そのものよりも過程を評価する指標がより適している(Stewart et al.,1999;Steinhauser et al.,1999;Tilden et al.,2002)、2) 医療従事者が苦痛に配慮していること自体が広義の Quality of life の構成要素である(Hirai et al.,2006; Miyashita et al.,2007; Singer et al.,1999; Steinhauser et al.,2000a; 2000b)、3) 終末期患者の Quality of Life を測定する方法は国際的にも確立しておらず、一般的な Quality of life 尺度では緩和ケアの効果を十分に評価できない可能性がある(Jordhøy et al., 2000)、4) Care Evaluation Scale は信頼性、妥当性が確

認められており、ホスピス・緩和ケア病棟の全国調査で実施可能であることが確認されている (Morita et al., 2004)。

専門緩和ケアサービスの利用を指標とする根拠は、緩和ケアサービスを利用するほうが Quality of Life がよいことが複数の実証研究で示唆されていることから (Alvarez et al., 2006; Higginson et al., 2002; 2003; Morita et al., 2002; 2005a; Teno et al., 2004)、「緩和ケアサービスの利用率が高いことは患者の Quality of Life が高いことの代理指標となる」ことを前提としてリソースユースを評価するためである。これは、がん治療の質指標に、ホスピスケアプログラムへの紹介率の高さが取り入れられたり、ホスピスケアプログラムへの紹介率の上昇を主目的とした介入研究が行われるのと同じ根拠である (Casarett, et al., 2005; Earle et al., 2003)。

死亡場所については、それそのものが終末期の Quality of Life の必須の構成要因であり、「患者の自宅にいたいという希望が高いこと」を根拠に、複数の先行研究での主要評価項目とされてきた (Higginson et al., 2002; 2003; Jordhøy et al., 2000)。しかし、近年では、自宅死亡そのものよりも患者の希望に一致した療養場所であることがより重要であることが示唆されている (Jordhøy et al., 2000)。よって本研究では、まず、介入地域における住民を対象とした予備調査を行い、療養死亡場所の希望を確認した。その結果、介入地域において、痛みのある終末期状態で「自宅で最期を迎えたい」とする地域住民は約 10% (7~12%)、「なるべく自宅で過ごして必要になったら病院・緩和ケア病棟に入院したい」が約 40% (38~45%)であった。経験的に後者の 30%が入院の必要なく希望にそって自宅で死亡するまで生活すると仮定すると、前者と合わせて約 20% (がん患者のみのサブグループでみると 15%) が在宅での死亡を望んでいると考えられた。全国、介入地域の現在の在宅死亡率は約 5%と見込まれたため、集団としてみた場合、死亡場所として自宅死亡の増加を評価項目とすることは妥当であると思われる。

2.2 予測される臨床・医療行政への還元

本研究で示される介入4地域における緩和ケアの提供体制モデルは、多くの地域にとって参考になるものであり、研究計画の概要を開示することにより地域における緩和ケアの提供システムの確立に資することが予想される。また、本研究で作成される診療ツール等のマテリアルについては、研究の終了を待たず、研究期間中においても公開していくため、緩和ケアの均てん化に貢献できると考える。医療制度や保険行政への反映については、本研究では医療経済的な分析は目的としないが、地域緩和ケアチームや緩和ケアに関するトリアージ機能を有する相談支援センター等既存の医療制度で認められていないシステムの有用性が本研究で示唆されれば、医療制度として整備していくにあたり結果を活用されることを想定している。

3. 研究デザイン

前後比較研究。介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。一部対照地域を設定する。

4. 対象地域と対象者

4.1 対象地域の選定基準

本研究では、現在、「緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域」と、「一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域」をそれぞれ対象とする。2種類の地域を設定した根拠は、以下の行政的課題を解決するためである。

4.1.1 緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域

緩和ケアの均てん化を推進していく観点から、現在早急な対応が求められている「全国どこでも適切な緩和ケアを提供できる体制整備の推進」という行政課題に対して、緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域に対する介入方法を検討するための地域が必要である。

4.1.2 一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域

わが国の現行の制度においては在宅も含めた地域内における緩和ケアの提供体制は不十分であることが示唆されている。しかし、一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域に介入することにより、将来の地域内での緩和ケアの提供体制の在り方についてモデル提示していくための地域が必要である。よって(2)として、本プログラムにおける中心的役割が、a) がん専門病院である地域、b) 総合病院である地域、c) 医師会である地域、3 地域を選定した。一定水準の緩和ケアを提供できる体制とは、「厚生労働省が提示する診療報酬加算要件を満たした緩和ケア病棟および緩和ケアチームによる緩和ケアの提供体制があること」と定義した。

4.1.3 対照地域

「一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域」に関しては、地域ごとの特性が異なっており専門緩和ケアサービスの提供体制の点について比較可能な地域を設定することは困難であると考えられた。したがって、「緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域」にかんして、地理的条件、人口規模、利用できる専門緩和ケアサービスなどの医療リソースから、比較可能と考えられる地域を選定した。

4.2 参加地域

4.2.1 介入地域

- (1) 緩和ケアの提供体制が十分整備されていないと考えられる地域 山形県鶴岡市・三川町
- (2) 一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域
- a) 実施主体ががん専門病院である地域 千葉県柏市・我孫子市・流山市
 - b) 総合病院である地域 静岡県浜松市
 - c) 医師会である地域 長崎県長崎市

4.2.2 比較対照地域

山形県酒田市、遊佐町、庄内町

4.3 対象者

介入地域に地域住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者。

5. 介入

5.1 介入のための組織の構築

5.1.1 地域における研究組織の構築

地域責任者は、介入を行うために、1) 相談支援センターと地域緩和ケアチームを設置し、2) 相談支援センターの職員および地域の特定の専門緩和ケア従事者を「地域介入実施者」として指名する。地域介入実施者は、研究班から介入前にワークショップを受け、介入の実施者となる。

5.1.2 地域介入実施者

5.1.2.1 相談支援センター

相談支援センターは、厚生労働省の「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」

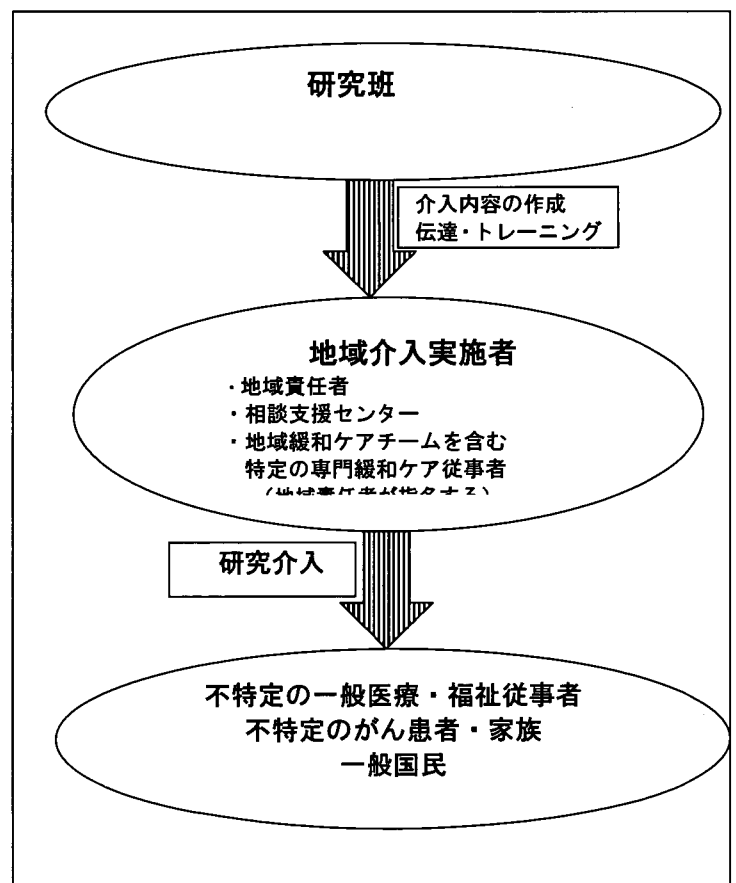


図1 地域研究組織の構築

を満たしていること、またはそれに準じて整備する。構成要員は、看護師2名程度、メディカルソーシャルワーカー2名程度、事務スタッフ1名程度を必須人員とする。

5.1.2.2 地域緩和ケアチーム、および、特定の専門緩和ケア従事者

介入地域の既存の 1)緩和ケア外来、2)緩和ケア病棟、3)院内緩和ケアチーム、4) 地域緩和ケアチーム、の4つを専門緩和ケアサービスとし、これらに従事する医療・福祉従事者を専門緩和ケア従事者と定義する。地域責任者は、このなかから、地域介入実施者として特定の専門緩和ケア従事者を指名する。

地域責任者は、既存の専門緩和ケアサービスとして、地域緩和ケアチームがない場合には設置しなければならない。構成要員は、医師1名程度、看護師2名程度(兼任でもよい)を必須人員とする。

5.1.3 介入の概要

地域緩和ケアを向上させるために確立した手段は存在しない。したがって、本研究における介入は、わが国の緩和ケアの現状についての分析、先行研究、介入地域におけるニード調査、および、専門家によるフォーカシンググループでの議論から策定した。

介入の骨子は、

- ・ 緩和ケアの標準化と継続性の向上
- ・ がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供
- ・ 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション
- ・ 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供である。

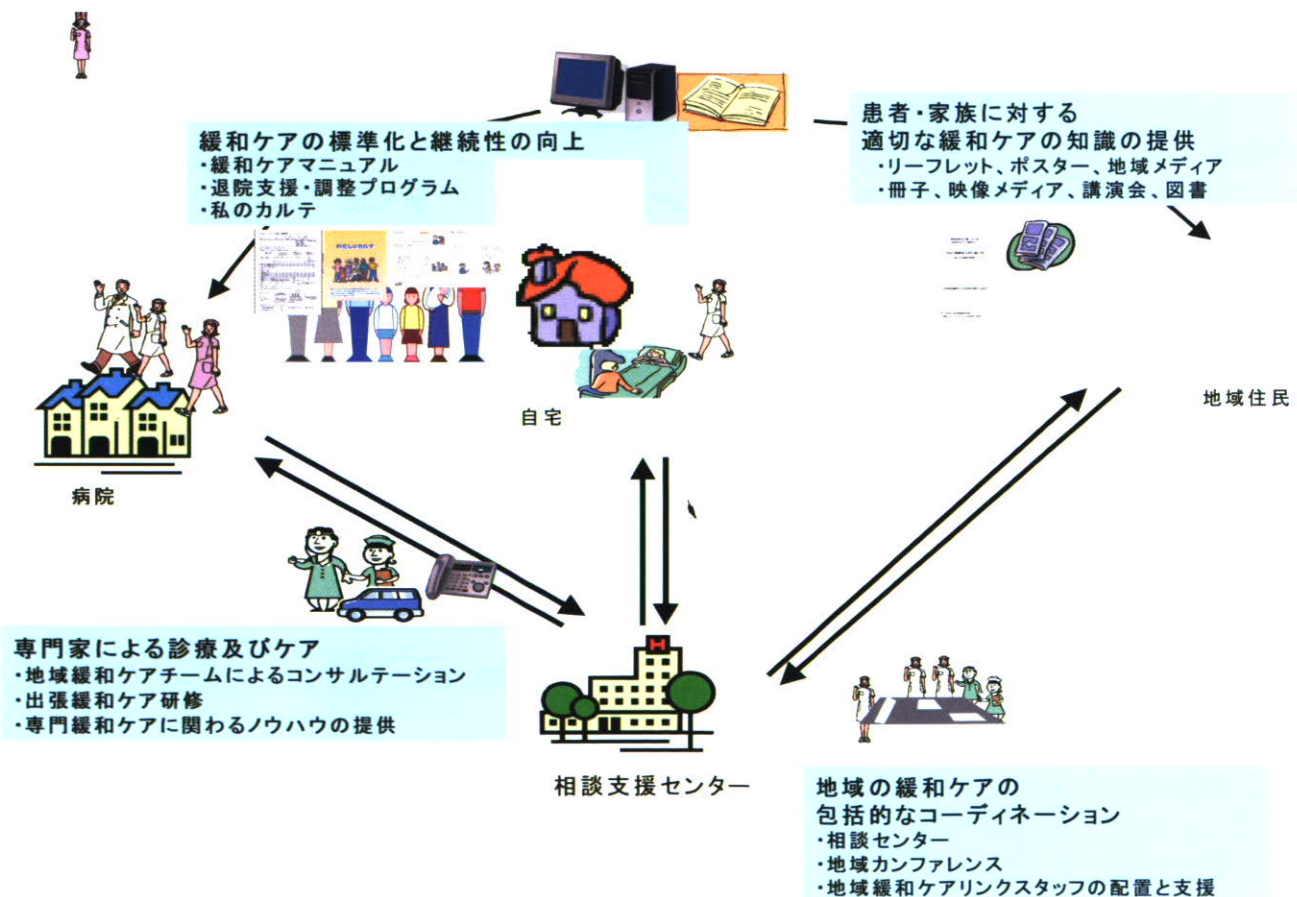


図2 介入の概要図