

200823013A

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20年度 総括研究報告書

研究リーダー 江口 研二

平成21（2009）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講座教授 江口 研二	1
II. 分担研究報告		
1. 地域の緩和ケア標準化に関する研究	筑波大学大学院人間総合科学研究科講師 木澤 義之	5
2. 相談支援機能プログラムに関する研究	国立がんセンター東病院精神腫瘍学開発部室長 秋月 伸哉	8
3. リソースデータベースの開発に関する研究	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 情報システム開発室長 石川 ベンジャミン 光一	11
4. ホームページ構築、利用状況に関する研究	聖路加国際病院緩和ケア科 山川 宣	14
5. 連携促進（退院支援・調整）に関する研究	あおぞら診療所所長 川越 正平	17
6. 緩和ケアに関する情報の市民への普及に関する研究	国立がんセンター中央病院緩和医療科 的場 元弘	28
7. 評価測定に関する研究	東京大学医学系研究科健康保健科学・看護学専攻講師 宮下 光令	30
III. 地域委託報告		
1. 鶴岡地域		35
2. 柏地域		45
3. 浜松地域		49
4. 長崎地域		79
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表		105
V. 研究成果の刊行物・別刷		109

I . 總括研究報告

研究報告書

緩和ケアプログラムによる地域介入研究

研究リーダー 江口研二 帝京大学医学部内科学講座 教授

研究要旨

【目的】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。【方法】4地域の住民を対象とした地域介入による前後比較研究。【結果】介入前調査の主要評価項目として、①患者による評価（846名）、②遺族による評価（1006名）、③専門緩和ケアサービスの利用数を取得した。4地域のがん患者の死亡場所について、人口動態統計の目的外使用申請を行った。副次評価項目として、地域医療者の困難感・知識（3830名）、地域の緩和ケアの質指標として、オピオイド処方量、麻薬免許を取得している診療所医師数などを取得した。各地域に合計約500名のリンクスタッフを配置し、介入を開始した。【結論】地域介入研究の1年目として、介入前調査を行い、介入を開始した。

分担研究者

- ・秋月 伸哉
国立がんセンター東病院・精神腫瘍科
室長
- ・秋山 美紀
慶應義塾大学大学院・政策メディア研究科
講師
- ・江角 浩安
国立がんセンター東病院院長
- ・川越 正平
あおぞら診療所所長
- ・木澤 義之
筑波大学大学院・人間総合科学研究科
講師
- ・志真 泰夫
筑波メディカルセンター病院・緩和治療科
診療部長
- ・白髭 豊
医療法人白髭内科医院院長
- ・武林 亨
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学
教授

・平井 啓

大阪大学コミュニケーションデザイン・セ
ンター

助教授

・的場 元弘

国立がんセンター中央病院・緩和医療科
医長

・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
講師

・山川 宣

聖路加国際病院・緩和ケア科
医師

A. 研究目的

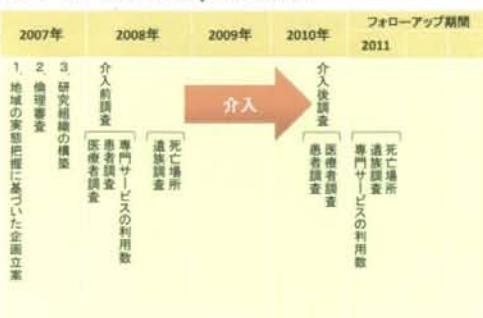
本研究の目的は、1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上、2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、4) 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供、を中心とする地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、QOLの指標である、1) 患者による苦痛緩和の質評価が改善し、2) 遺族に

より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。

B. 研究方法（図1）

図1 OPTIM-study overview



1 対象地域

「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」として山形県鶴岡市・三川町、「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」として、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）、総合病院である地域（静岡県浜松市）、医師会である（長崎県長崎市）を設定した。

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。

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。

4 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

5 評価項目

主要評価項目として、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、死亡場所を設定した。副次評価項目として、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を設定した。

C. 研究結果

1 介入前調査

介入前調査の主要評価項目として、①患者による評価（846名/1491名発送 57%）、②遺族による評価（1006名/1616名発送 62%）、③専門緩和ケアサービスの利用数を取得した。4地域のがん患者の死亡場所について、人口動態統計の目的外使用申請を行った。副次評価項目として、①地域医療者の困難感・知識（3830名/4878名発送 79%）を取得した。また、地域の緩和ケアの質指標として、以下を取得した：オピオイド処方量、麻薬免許を取得している診療所医師数、麻薬を扱える保険薬局数、緩和ケアの講習会回数、緩和ケアのネットワーク数、在宅支援機関の利用性、在宅療養支援診療所数、24時間対応できる訪問看護ステーション数、在宅療養支援診療所による在宅看取り数、緩和ケア病棟入院患者の自宅退院割、緩和医療学会の所属医師数、専門・認定看護師数、専門・認定薬剤師数、緩和ケア病棟ベッド数、緩和ケアチーム数、緩和ケア外来回数、医療者への相談窓口数、専門緩和ケアサービス利用患者数、緩和ケア病棟の待ち日数が14日以上だった割合、緩和ケアチームの診察まで48時間以上かかった割合。

2 介入

各地域に合計約500名のリンクスタッフを配置し（図2）、介入を開始した。

1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上

各地域に緩和ケアに関するマニュアル（ステップ緩和ケ）を配布し、緩和ケアに関する医療者向け講習会を開催した（図3）。

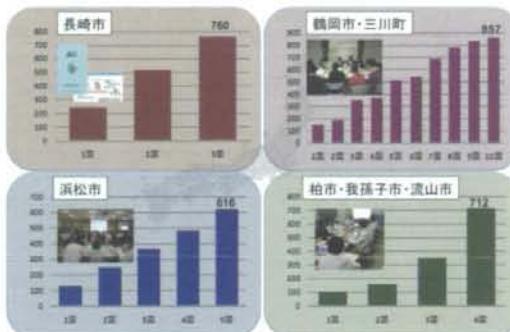
図2 リンクスタッフ

* 2008年4月～9月のモニタリングについて報告



図3 治療者の緩和ケアの技術の向上

緩和ケアの医療者向け講習会 開催回数と参加人数



2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供

各地域に、緩和ケアに関するポスター、リーフレット、冊子を配布した。また、「緩和ケアを知る100冊」を地域の図書館に導入した。あわせて、緩和ケアに関する講演会を行った(図4)。

図4 患者・家族に対する適切な知識の提供

一般向けリーフレット設置場所、配布数、図書設置場所、講演会

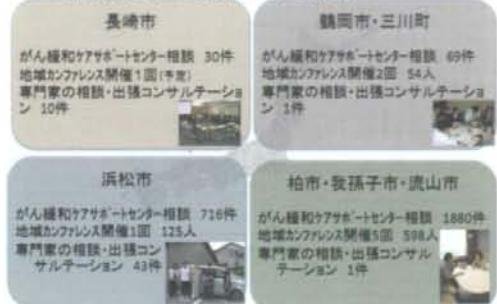


3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、および、緩和ケア専門家による診療およびケアの提供

各地域に地域の緩和ケアに関する相談室、および、

地域緩和ケアチームを設置した(図5)。緩和ケアに関する相談、地域の連携のコーディネーション、専門家による緩和ケアの相談を行った。

図5 包括的なコーディネーション・緩和ケア専門家による相談
地域の相談センター・地域緩和ケアチームを設置



4) 地域に個別の取り組み

このほか各地域のリソースを利用して、地域の状況にあった介入を行った(図6)。

図6 地域による特徴のある取り組み



D. 考察・結論

地域介入研究の1年目として、介入前調査を行った。予定症例数を確保した。

また、地域の研究組織を構築し、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からなる介入を開始した。

E. 結論

地域介入研究の1年目として、介入前調査を行い、介入を開始した。

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. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Akizuki N, Kizawa Y, Shirahige Y, Akiyama M, Hirai K, Kudo T, Yamaguchi T, Fukushima A, Eguchi K : Palliative care in Japan; Current status and a nationwide challenge to improve palliative care by the cancer control act and the outreach palliative care trial of integrated regional model(OPTIM) study. Am J Hospice Palliative Med 2008; 25: 412-8
2. 江口研二 : 早期からどこでも安心して受けられるがん緩和医療を目指す取り組み 特集 がん診療の拠点化と均てん化 最新医学 2008; 63(6): 1086-91
3. 山岸暁美, 森田達也, 江口研二 : 研究プロジェクト1 地域介入研究(戦略研究) 緩和ケアこれからの10年を見つめる, 緩和医療学 2008; 10(3): 215-22,
4. 江口研二 : がん緩和医療推進の現状と課題 , 特集がん対策の新たな展開 : 保健医療科学 57;336-8, 2008

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。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
研究報告書

地域の緩和ケア標準化に関する研究

研究分担者 木澤 義之 筑波大学大学院人間総合科学研究科

研究要旨

地域の緩和ケアの標準化のための診療ツール・教育マテリアルの開発を行った。これらの新規性は、1) 評価・治療・患者教育の3つが連動する構成になっており、診療マニュアル等と患者家族用パンフレットの内容の整合性が保たれていること、2) 患者個別の適切な情報が提供されるパンフレットであること、3) 地域で共通して活用できる1枚のシートに記録する評価票が用意されていること、4) 評価票やアルゴリズムを実際に活用している場面がムービーになっており提供されていること、である。介入地域において、開発された診療ツール・教育マテリアルの運用の実施性があることが示唆されたため、次年度以降は、本年度までに開発されたツールをよりよいものとするために、内容の改訂、追加および医療者および患者・家族への有効性の検証を行っていく予定である。

A. 研究目的

欧米においては疼痛のみならず、その他の症状評価や治療・ケアのための、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。例えば、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%を超えており。しかし、わが国においては、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ものの、地域全体に普及するには至っていない。地域に標準化された診療ツールが存在しない、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ることが考えられる。よって本研究の目的は、地域単位で共通した緩和ケア診療ツール・教育マテリアルを開発し、普及を図り、その有効性を検証することである。今年度は、1) 診療ツール・教育マテリアルの作成、2) 介入地域での試行運用および評価を行った。

B. 研究方法

1. 診療ツール・教育マテリアルの開発

緩和ケアに関わる現場の医師、看護師、薬剤師、および学識者など、緩和ケア領域のエキスパートから構成されるタスクフォースを編成した。先行文献の知見に基づいて定期的な会議およびメーリングリストを用いたディスカッションを重ね、診療ツール・教育マテリアルを作成した。開発した診療ツール・教育マテリアルは、以下の3つの段階を経て完成させた。1) 緩和ケア領域の実践家および学識者から構成される臨床教育委員会の委員約70名のレビュー2) 再度、タスクフォースによる掲載する内容、項目や用語の統一等

の検討3) 専門家の合意。

2. 診療ツール・教育マテリアルの試行運用と評価
まず、研究班が鶴岡、柏、浜松、長崎の4介入地域の介入ステアリングメンバーに対し、診療ツール・教育マテリアルの概要、意義、運用に関する教育を行った。その後、ステアリングメンバーが、担当地域の医療者に伝達講習を行うスタイルをとった。また研究班が、介入ステアリングメンバーに対するヒアリングを行うことにより、各地域の診療ツール・教育マテリアルの試行運用の状況を把握した。

(倫理面への配慮)

本研究は、がんのための戦略研究の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究成果

1. 診療ツール・教育マテリアルの開発

下記4種類の診療ツール・教育マテリアルの開発を行った。

1) ステップ緩和ケア

地域共通の診療のガイドラインを示すいわゆる診療マニュアルであり、疼痛、呼吸困難など頻度の高い症状ごとの診療アルゴリズムとその解説から構成される。緩和ケアに関し、医療・福祉従事者が身につけておく必要のある内容を1冊にまとめた。また、ステップ緩和ケアの内容をHTML化して、研究班ホームページ上に公開した。

2) 評価ツール

信頼性・妥当性の確認されている症状評価法から

(M. D. Anderson Symptom Inventory日本語版、Distr ess Thermometer、Support Team Assessment Schedul e日本語版など)、症状評価票を作成した。またこの評価票の記入方法についてのガイドも併せて作成した。

3) 患者・家族教育用パンフレット

がん患者の症状頻度が高く、また患者の教育ニーズが高い下記12種類の患者・家族教育用パンフレットを作成した。1) がんの痛みが心配なとき、2) 医療用麻薬を初めて使用するとき、3) 定期使用の鎮痛薬を使つても痛みがあるとき、4) 息切れ、息苦しさに困ったとき、5) 吐き気・嘔吐があるとき、6) 便が出にくいたとき、7) お腹がふくれる、張るとき、8) 食欲が無いとき、9) 体のだるさに困ったとき、10) 意識が混乱したとき、11) ぐっすり眠れないときに、12) これからのことについて（看取り教育）。1) から11) のパンフレットについては、患者個別の情報ニーズやリテラシーに応じた教育が提供できるように医療者が教育内容を記入する欄を設け、より「tailored education」となるような構造とした。

4) ステップ緩和ケアムービー

実際に医療者が診療に当たっている場面や評価ツールを用いて患者の症状アセスメントをしている場面を動画（ムービー）にした。内容は、以下のとおりである。

Vol. 1

1) コンセプト緩和ケア～体験者の声～、2) 症状評価の仕方の概要、3) 簡便な症状評価の問診、4) 生活のしやすさに関する質問票、5) 医療者用評価シート（STAS-J）の使い方、6) 疼痛の評価シート、7) 家族が患者に知らせたくない場合、8) 緩和ケアを紹介する、9) パンフレットを用いた診察から処方までの流れ、10) 皮下注射、11) 皮下輸液、12) 口腔ケア。

Vol. 2

1) 医療用麻薬を開始するとき～痛み治療の概要説明～、2) 医療用麻薬を開始するとき～服薬説明の実際～、3) 呼吸困難の診察と治療、4) 呼吸困難に対するケアの実際、5) 食欲低下があるときの対応、6) 倦怠感のマネジメント、7) せん妄の診断、8) せん妄のケアのポイント、9) 気持ちのつらさへの対応、10) 看取りのパンフレットの使い方、11) 「これからのことについて（パンフ12-1）」を用いた説明、12) 「これからどうなるのでしょうか（パンフ12-2）」を用いた説明、13) 「苦しさは増すのでしょうか（パンフ12-3）」を用いた説明、14) 「つじつまが合わずいつもと違う行動をとるときに（パンフ12-4）」を用いた説明、15) 「のどが『ゴロゴロ』するとき（パンフ12-5）」を用いた

説明、16) 「点滴について考えるとき（パンフ12-6）」を用いた説明、17) 経鼻胃管ドレナージの説明、18) 苦痛の少ない経鼻胃管の挿入、19) 治療・療養の場を考えるとき、20) 退院前カンファレンスの実際。

2. 診療ツール・教育マテリアルの試行運用と評価

1) 診療ツール・教育マテリアルの配布数

介入地域への診療ツール・教育マテリアルの配布数は、表1のとおりである。当初、ステップ緩和ケアと付録は各地域2000部で準備していたが、今後の不足が見込まれ、薬剤情報や文言等を更新・修正し、第1版2刷として8000部増刷した。

表1：診療ツール・教育マテリアルの地域別配布数

マテリアル名	福岡	柏	浜松	長崎
ステップ緩和ケア冊子(新)※11月分より配布	1,120	2,067	3,438	1,520
ステップ緩和ケア付録	1,120	1,757	2,333	1,520
ステップ緩和ケアムービー(DVD)	148	153	167	107
1. がんの痛みが心配なとき	1,445	1,446	2,165	1,430
2. 医療用麻薬（モルヒネなど）を初めて使用するとき	1,445	1,346	2,466	1,436
3. 定期使用の鎮痛薬を使つても痛みがあるとき	1,420	1,348	2,465	1,426
4. 息切れ、息苦しさに困ったとき	1,210	1,137	1,812	1,296
5. 吐き気・嘔吐があるとき	1,190	1,137	1,812	1,296
6. 便が出にくいとき	1,215	1,137	1,812	1,296
7. お腹がふくれる、張るとき	1,190	1,137	1,812	1,296
8. 食欲が無いとき	1,215	1,137	1,812	1,296
9. 体のだるさに困ったとき	1,190	1,137	1,812	1,296
10. 睡眠が乱れるとき	1,190	1,137	2,112	1,296
11. ぐっすり眠れないときに	1,190	1,137	1,812	1,296
12. これからのことについて	1,250	957	3,212	1,296
評議ツール・生活のしやすさに関する質問票	1,780	960	8,572	720
記入の仕方	178	96	856	72

2) 診療ツール・教育用マテリアルの試験運用の評価

介入2地域で（浜松・柏）において、試験運用の評価をフォーカスグループインタビューの手法を用いて行った。結果の概要は以下の通りである。

-ステップ緩和ケアの配布方法について

- ・付録とセットにして全病棟に置いている（各病棟1セットずつ）。
- ・緩和ケアチームに依頼のあった医師に、必ず渡している。質問があつたり、病棟で興味をもつていそうな人にも渡している。
- ・最初に、全医師・看護師を対象に勉強会をして配布したが、現在ではあまり使われていない。
- ・研修医全員に配布した。

-ステップ緩和ケアの内容について

- ・ホスピス・緩和ケア病棟で、スタッフがステップ緩和ケアを開いているところを見たことがないため、わからない。
- ・看護師はパンフレットを見ながら勉強したり、患者と話をしたりする機会も多い。
- ・イラストがあるとわかりやすい。
- ・Pointが絞られていて分りやすい。

-ステップ緩和ケアムービーについて

- ・ムービーはないより、あったほうがよい。イン

ターネットでもよいが、職場では音が出ないなどのために見ることができない施設が多い。

-患者・家族用パンフレットについて

- ・柏地域においては、運用できるところまでいきつかない。既存の使い慣れたツールがある場合、なかなか難しい。
- ・せん妄、看取りなどのパンフレットの使用頻度が多いようだ。個々の評価はできないが、地域での活用機会をセミナーと緩和ケアチームを経由して、各自が自由に使用できる状態よしとする。
- ・パンフレットを元に学習会も開かれ、その後もカンファレンスなどで使用した。
- ・臨床上わからないことがあると見ることがある。
- ・せん妄の患者様の家族に、せん妄症状が出ていたときに、コピーして渡した。
- ・せん妄や看取りの看護について、看護師が患者への対応に実践している。
- ・看取りのパンフレットは、ご家族が今の状況を理解することが難しそうなときやこれからどのように変化していくのかを知りたいと言われるときに使用している。
- ・せん妄が生じてきたとき、プライマリでなくても家族ケア目的や転倒予防の指導としてケアの部分をコピーして毎回使っている。

-改善点

- ・病棟ではコピーを取って渡している。カラーで渡せるとなお良い。
- ・症状別のパンフレットは、種類を増やして欲しい。
- ・使うのであれば、院内で統一事項として運用開始する必要がある。
- ・パンフレット使用にあたっての運用の手引きや取り決めみたいなものがあるといいと思う。
- ・時間的にも人数的にも限られた時間しか割くことができないため、手引きや取り決めがないと自分としてはやたらとパンフレットばっかり配ることになってしまいそうである。
- ・パンフレットの説明ばかりになってしまい、患者さんときちんと話したり、気持ちを受け止めることがおろそかになってしまうことを危惧する。
- ・主に家族からになってしまうと思うが、感想を直接聞けるといいと思う。

D. 考察

本研究で開発した4種の診療ツール・教育マテリアルを既存の診療・ケアのマニュアル類と比較した場合

の新規性は、1) 評価・治療・患者教育の3つが連動する構成になっていること（特にマニュアルとパンフレットが有機的に連携した構成になっていること）、2) パンフレットが患者個別の適切な情報が提供される構成であること、3) 地域で共通して活用できる1枚のシートに記録する評価票が用意されていること、4) 評価票やアルゴリズムを実際に活用している場面がムービーで提供されていることである。

介入地域での試験運用の結果として、その実施性は高いことが示唆された。次年度以降、診療ツール・教育用マテリアルにするための評価と内容の改訂・更新を続けていくと同時に、医療者・患者・家族への有効性の検証を行っていくことが求められる。

E. 結論

地域の緩和ケアの標準化のための診療ツール・教育マテリアルの開発を行った。これらの運用の実施性が高いことが示唆されたため、次年度以降は、より良いツールにするための評価と内容の改訂・追加、および医療者および患者・家族への有効性の検証を行ってていきたい。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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
なし

研究報告書

相談支援機能プログラムに関する研究

研究分担者 秋月 伸哉 国立がんセンター東病院精神腫瘍学開発部室長

研究要旨

「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」において、緩和ケアの標準化と継続性の向上は重要な研究の4つの課題のひとつである。予備調査において、患者が自分で持ち歩ける診療情報のニーズが高いことを明らかにした。また、フォーカスグループミーティングを通じて、「わたしのカルテ」を開発した。また他の課題のひとつである、地域の緩和ケアの包括的なコーディネーションを行うと位置づけられる相談支援センターで用いる相談記録シートを、文献レビュー、フォーカスグループミーティングで作成し、総合病院での実施可能性を確認した。今後、両ツールが臨床現場でどのように使用されるか、使用するための方法を明らかにしていくことが課題である。

A. 研究目的

「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」の目的のひとつである、緩和ケアの標準化と継続性の向上のため、患者自身が持ち運べるような診療情報の記録手段として「わたしのカルテ」を開発する。

また、プロジェクトでは目的のひとつである、地域の緩和ケアの包括的なコーディネーションを、相談支援センターが行うこととしている。相談支援センターが受ける相談を記録、分類するための相談記録シートを開発する。

ート作成に関する論文を検索した。

③既存の相談記録を参考に、緩和ケアチームの相談分類、がん体験者の悩みや負担、がん情報サービスの論文をもとに相談記録シート草案を作成し、緩和ケア医、看護師、ソーシャルワーカー、研究者からなるフォーカスグループミーティングを行い、最終版を作成した。

また、相談記録シートの実施可能性を確認するため、2007年10月から12月に聖隸三方原病院で行われた相談に利用された相談記録シートのレビューを行った。

（倫理面への配慮）

研究1）は、がん対策のための戦略研究倫理委員会の承認を受けて行われた。研究2）の開発は先行研究の文献レビュー、エキスパートの臨床経験、研究経験の意見交換に基づいて行われるものであるため、個人の人権や尊厳を損ねるような倫理的問題は発生しない。

B. 研究方法

1) 「わたしのカルテ」の開発

①鶴岡、柏、浜松、長崎地域において、層化二段階無作為抽出法で抽出された40～79歳の市民8,000名と、医療者7,916名を対象に自記式質問紙を送付した。

「他の病院の医療者とも相談しやすいように、自分の診療に関する情報（治療経過など）を持ち歩けるものがある」という項目に対し、「不可欠だと思う／とても役に立つと思う／役に立つと思う／あまり役に立たない／少し役に立つと思う」の五件法で尋ね、結果を単純集計した。

②緩和ケア医、看護師、ソーシャルワーカー、研究者からなるフォーカスグループミーティングを行い、「わたしのカルテ」の草案作成、最終版作成を行った。

2) 「相談記録シート」の開発

①全国がんセンター協議会加盟30施設の相談支援センター宛のFAXにより現在使用している相談記録シートを収集した。

②MEDLINE、CINAHL、Social Work Abstracts、PsychINFO、医学中央雑誌、NDL-OPACにて相談記録シ

C. 研究成果

1) 「わたしのカルテ」の開発

①市民調査では、3,984人から回答が得られ（回収率49.8%）、地域別の内訳は、鶴岡994名（24.9%）、長崎937名（23.5%）、柏1,106名（27.8%）、浜松947名（23.8%）であった。うち、189名（4.7%）ががん患者であった。医療者調査では、2,861名から回答が得られ（36.1%）、職種別の内訳は、病院医師409名（14.3%）、病院看護師2,160名（75.5%）、診療所医師177名（6.2%）、訪問看護ステーション看護師115名（4.0%）であった。

「他の病院の医療者とも相談しやすいように、自分の診療に関する情報（治療経過など）を持ち歩けるものがある」とに対し、「不可欠だと思う／とても役に立つと思う」と回答した対象者は、市民50.0%、がん患者52.4%、医療者43.4%であった。

②フォーカスグループにより、病名、アレルギー歴、主治医やかかりつけ機関、緊急時連絡先、治療に対する価値観（説明内容に対する希望、療養先の希望、心肺蘇生に対する希望）などの患者自身に関するプロフィールと、経時的な療養記録の部分を備えた「わたしのカルテ」が開発された（図1、2）。また配布、使用時の注意として、質問集を作成し、原則として患者が記入すること、すべての項目に記入しなくてもよいことが伝えられるようにした。



図1わたしのカルテ



図2 患者プロフィール

2) 相談記録シートの開発

- ①FAXを送信した30施設中15施設から返信があった。
②文献検索の結果、該当する論文は0件であった。
③フォーカスグループにより相談記録シートを開発した。(図3)

相談記録シートの実際上の運用において、相談記録シートの使用率は100%、欠損値は患者性別、年齢にわずかに認められた。

D. 考察

1) 「わたしのカルテ」の開発

研究①より、市民調査では4-6割が情報共有ツールを必要と感じていることが明らかになった。医療者調査では病院医師によるニーズが最も高かったが、診療所、訪問看護STでも過半数が必要性を感じていることから、患者、医療従事者ともに求めているツールであることが示唆された。この傾向は地域により明らかに差を認めなかつた。

②において、フォーカスグループでは、「わたしのカルテ」を誰がどのように使用するかのインストラクションが不十分であることが指摘されたため、使用上の注意を追加作成した。今回作成した「わたしのカルテ」について、今後「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」において実際に臨床応用し、実用性の検討を行っていく予定である。

図3 相談記録シート

2) 相談記録シートの開発

既存の記録シート、文献検索、フォーカスグループにより相談記録シートを開発した。実際上の運用においては大きな問題はなく、実施可能性が高いことが示唆された。患者年齢・性別の欠損値は、相談者の匿名性を考慮した相談を実施しているためであると考える。

2008年4月から「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」介入4地域で利用されており、2009年2月7日には4地域での相談記録シートの利用状況と改善点に関するフォーカスグループミーティングが行われた。

(現在解析中)。今後、データベース化された相談記録より、がん患者・家族の相談ニーズを明らかにし、ニーズに基づくサポートプログラムの体系化と普及に貢献していくことが課題である。

E. 結論

フォーカスグループでの議論と、文献検索などを元に、「わたしのカルテ」、「相談記録シート」を開発した。今後、「わたしのカルテ」については実施可能性の検討、実臨床への導入に際しての方法の開発が必要である。「相談記録シート」については、総合病院以外での相談記録についての実施可能性の検討、得ら

れたデータベースの解析からがん患者・家族の相談ニーズを明らかにすることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Asai M, Akizuki N, et al. Psychological states and coping strategies after bereavement among the spouses of cancer patients: a qualitative study. *Psychooncology*. 2009 Feb 26. [Epub ahead of print]
2. Asai M, Akizuki N, et al. Psychiatric disorders and background characteristics of cancer patients' family members referred to psychiatric consultation service at National Cancer Center Hospitals in Japan. *Palliat Support Care*. 6(3):225-30, 2008.
3. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Akizuki N, Kizawa Y, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K, et al. Palliative care in Japan: current status and a nationwide challenge to improve palliative care by the Cancer Control Act and the Outreach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model (OPTIM) study. *Am J Hosp Palliat Care*. 25(5):412-8, 2008
4. 秋月伸哉、地域緩和ケアにおける精神科医の役割、*精神科治療学*、23(11)・1347-1352, 2008
5. 秋月伸哉、厚生労働科学研究「がん対策のための戦略研究」、*腫瘍内科*、2(4)・365-369、2008
6. 秋月伸哉、癌患者にみられる代表的な精神症状とその対策、*コンセンサス癌治療*、7(1)・1347-4618、2008

2. 学会発表

1. 秋月伸哉、本田晶子、木下寛也、柏地区における地域支持療法チーム活動の経験、第13回日本緩和医療学会総会、ポスター、2008年7月4-5
2. 赤澤輝和、森田達也、山岸暁美、秋月伸哉、江口研二、他、がん医療における相談記録シートの作成と実施可能性の検討：OPTIM study、第13回日本緩和医療学会総会、ポスター、2008年7月4-5
3. 古村和恵、宮下光令、森田達也、山岸暁美、

秋月伸哉、江口研二、他、がん患者と医療者の情報共有ツール「わたしのカルテ」の必要性に関する質問紙調査：OPTIM study、第13回日本緩和医療学会総会、ポスター、2008年7月4-5

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
特記すべきものなし
2. 実用新案登録
特記すべきものなし
3. その他
特記すべきものなし

リソースデータベースの開発に関する研究

研究分担者 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 情報システム開発室長

研究要旨

早期からの緩和ケアの提供を実現し、その後も継続して患者支援を行っていくためには、地域内における関連サービスおよびその提供者に関する情報をデータベース化し提供する必要がある。本研究では、緩和ケアに関わる地域内資源の情報を集積し、インターネット上で提供する「リソースデータベース」システムについて検討し、プロトタイプの開発を行った。今後はシステムとしての改良を進めると共に、地域内で管理・提供すべき情報項目を整理し、具体的なデータ整備を進める必要がある。

A. 研究目的

早期からの緩和ケアの提供を実現し、その後も継続して患者支援を行っていくためには、地域内における関連サービスおよびその提供者に関する情報をデータベース化して管理・提供する必要がある。現在発展の過程にある緩和ケア領域においては、サービスについての確立された記述方法がなく、将来的にも継続して利用可能なシステムとするためには、柔軟にデータ項目が変更可能になっている必要がある。しかしながら、既存のアプリケーションの多くは固定的なデータの管理と提供を想定したものが多く、多様な診療・ケア関連サービスを保管できるものはほとんどない。そこで本研究では地域内の緩和ケア関連サービス資源について柔軟性に富んだ「リソースデータベース」の構築について検討し、プロトタイプシステムの開発を行った。

B. 研究方法

本研究では、開発プラットホームとして Microsoft ASP.NET および SQL Server を使用してプロトタイプシステムの開発を行った。開発に際しては、①リソースを記述するデータベース構造とデータ項目マスタ、②リソースについての情報を表示するためのデータアクセス方法およびプログラム、③必要な条件を満たすリソースを検索するためのデータアクセスおよびプログラム、④アプリケーションとしての統合化と実装、という 4 つの段階に分けて検討を行った。

なお、プロトタイプシステムの検証に当たっては、

⑤各地方自治体で公開されている医療機関等の情報について調査を行った上で、テストデータを作成して利用した。また、テストデータの作成を容易にするため、⑥Excel など一般的な表形式データから本システムへのデータ移行プログラムを開発した。

（倫理面への配慮）

本研究で構築するリソースデータベースは患者・医療従事者への情報提供を想定したものであるが、患者の個人情報を保管するものではない。このため、患者保護の観点からの倫理的な問題は発生しないと考えられる。また、今回開発したプロトタイプシステムでは、サービス提供者に関する公開済みの情報のみを保管することを想定しているため、保有情報について新たな守秘義務が発生するものではない。ただし、将来的に一般公開されていない情報の保管を行う際には、その都度データの公開と守秘義務に関する調整を行う必要がある。

C. 研究結果

1. リソースを記述するデータベース構造とデータ項目マスタ

リソースを記述するデータベースの構造については、大別して 2 つの方法、a)類似する複数のデータ項目を表として集約し、複数の表を連結してデータを管理する手法、b) 単一の表にデータ項目の持つ属性とその値とをペアで保管し、階層化された属性についての目次を管理する手法、がある。一般にデータベース開

発では前者の手法が採用されることが多いが、事前にデータ項目についての要件が確定していない場合には、データ構造の変更に伴うプログラム開発への影響が大きいため、開発効率が著しく悪化するリスクを内包している。このため、本研究ではデータ構造に柔軟性を持つ後者の「属性：値」形式のデータベース設計を採用した。なお、このアプローチでは様々な属性に対応するため、階層化した属性の管理が必要になるが、今回のプロトタイプでは4つの階層を設定して柔軟な対応ができるようにした。さらに、値においてはコード化して記述可能な項目と自然文に近い形式での記述が必要な項目の双方に対応するため、サイズとインデックスの異なる複数の属性値保管用フィールドを準備した。また、画像などデータベースへの格納が効率的でないオブジェクトについては、ファイル参照によりデータを保管することとした。

2. リソースについての情報を表示するためのデータアクセス方法およびプログラム

保管されたデータを表示する際には、一連の表示のために必要な属性のセットを定めた上でデータベースから情報を抽出し、属性値ごとに適した形式で表示するプログラムを実装すればよい。プロトタイプでは、①属性：値のペアを1行ずつ表示する表形式、②単一の属性に対する複数の値を1行に表示する表形式、③複数の段落で構成される文章の表示、④インターネット上の外部情報へのリンクを表示、⑤特定の属性値として保管される画像の表示、⑥住所情報に対応した地理座標データをGoogle Map地図として表示、の6通りの表示方法を基本表示機能として定義し、実装した。

3. 必要な条件を満たすリソースを検索するためのデータアクセスおよびプログラム

利用者のニーズに合致するサービスを検索するためには、検索条件の指定と検索結果の一覧表示の2つの機能が必要になる。前者では検索の対象となる属性のセットを提示した上で、利用者に必要な情報の入力を促し、検索を実行するプログラムに条件を引き継ぐまでを行い、後者では検索プログラムの結果に従い、利用者に必要な属性値をセットした候補一覧の提示を行う。本システムでは、多様な検索要求に対応するため、検索あるいは結果表示の対象となる属性のセットをデータベースに保管しておく、これに従い動作する汎用的な検索機能を定義し、実装した。

4. アプリケーションとしての統合化と実装

これまでに述べた基礎機能を組み合わせて1つのアプリケーションとして動作させるためには、利用者に提示する画面を中心とした統合化が必要である。本システムでは、こうした画面についても、データベースに保存された定義に従って画面を構成する汎用的な機能を定義した上で実装を行った。また、画面遷移に際しては、cookieなどを利用したステートフルな管理ではなく、利用者の操作の都度送信されるパラメータを利用するステートレスな実装を行った。

5. テストデータの作成

プロトタイプシステムの検証にあたり、テストデータの作成を行った。介入対象4地域のうち3地域（鶴岡、柏、浜松）について各都道府県が公開する医療機関（病院、一般診療所、歯科診療所、薬局等）のデータをインターネット上で調査・収集したうえで、Microsoft Excelによる表形式データとして統合化し、ソースデータとして利用した。

6. データ移行プログラム

一般に流通している情報は、本システムのデータベースで採用した「属性：値」形式ではなく、表形式で管理されていることが多い。この2つの形式の間でのデータの移行を支援するためのデータ移行プログラムを設計し、実装した。

D. 考察

1. データベースの開発結果について

本研究で開発したリソースデータベースのプロトタイプは、テストデータによる動作の検証の結果、多様なデータを受容して動作する非常に有用なシステムであることが示された。ただし、今回開発されたプロトタイプでは、緩和ケアに特化したリソースデータベースとしてのユーザーインターフェースや、パフォーマンスなどの点においての最適化は万全と言える状態ではない。今後はこうした観点からの改善が必要と考えられる。

2. その他、今後の課題等について

本研究を通じて、情報を保管・利用するための「器」を具体化することができたが、この「器」に盛り込むべき情報の詳細については、現場のニーズなどに従い、継続して検討する必要がある。今後は、データベースで保管する情報項目の整理を進め、緩和ケア関連サー

ビス情報の提供に必要な「属性：値」の組み合わせについて、どのような階層で整理し、どの程度の詳細にわたりデータベース化するかについて、標準的なガイドラインを提示できるように検討を進める必要がある。

E. 結論

早期からの緩和ケアの提供を実現し、その後も継続して患者支援を行うために必要な、地域内サービス資源のデータベースについて検討し、柔軟な構造を持つプロトタイプシステムを開発した。今後は、システムとしての改良を進めると共に、地域内で管理・提供すべき情報項目を整理し、実際のデータ整備を進める必要がある。また長期的には、このようなシステムを全国に普及させ、継続的に提供可能なサービスとして位置づけるための情報基盤整備をはじめとする検討が望ましいと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

研究報告書

ホームページ構築、利用状況に関する研究

研究分担者 山川 宣 聖路加国際病院 緩和ケア科医師

研究要旨

緩和ケア普及において必要な情報を共有するために、インターネットを利用しての手法を検討した。本研究の各グループより作成されたツールなどのマテリアルをホームページで公開し、またユーザーの利便性を計るために、ステップ緩和ケアのオンライン（HTML版）を作成した。

2008年4月～1月までの間に総計1,080,159件のアクセス数があり、6月以降は年間を通じて一定のアクセス数が得られた。閲覧の多くは医療者向けツールであり、ステップ緩和ケアオンラインがその大半(73.0%)を占めた。ダウンロードでは退院調整ツール、疼痛の評価シート、ステップ緩和ケア（PDF版）が多く利用された。地域ホームページでは、情報量の多い浜松地域が最もアクセス数が多かった。

ホームページは情報発信として一定の役割を継続的に果たしていると考えられた。また、今後は地域に則した情報をいかに充実させるかが課題と考えられた。

A. 研究目的

緩和ケアを地域に普及させるための手法として、情報提供、共有手段の提供が重要と考えられる。近年発展著しいインターネット環境を利用し、広い対象に対して簡易に情報を提供できる方法を検討することを目指した。

B. 研究方法

緩和ケア普及のために作成された種々のマテリアル（ポスター、パンフレット、症状緩和のためのガイドブック、患者用説明資料）を配布することや、研究対象地域での講習会、各種情報、成果などを共有する手段として、ホームページを作成／運用した。

前年度にホームページ構成の大枠について検討しており、今年度初めから運用を開始する予定であったが、一般情報ページについては前年度の想定した構成を変更することとなり（以下記載）、完成分から暫定運用しながら、今年度早期に正式な構成を完成させることとした。

全体の情報を掲載する一般情報ページについては、前年度当初はマテリアル配布を主体とすることを予定し、ホームページの作成を進めていた。しかし、配布資料をダウンロードする形態のみでは利用者の利便性が低いことが予想され、インターネット主体の情報提供手段が必要と考えられた。そこで、特に症状緩和の実践において参照する頻度が高いであろうステップ緩和ケアを、ホームページ上で直接閲覧できる形態に変更する（HTML化）ことになった。これにより、症状緩和に必要な知識が、インターネットにて簡便に、例えば診察中などにも得られること、研究中の資料故に加筆修正が予想されたが、リアルタイムにそれらを反映し、診療に直結する情報の正確性がより高まることが

期待された。このための作業量が多く、前年度には暫定版のみの作成とし、HTML化自体の作業は今年度初めに行うこととなった。

その他に、インターネットの双方向性を利用して、閲覧者からの質問などから、ホームページ改訂やFAQの資料とすること、また研究自体への要望などを収集することも計画した。

地域ページに関しては、それぞれの分担地域の実情にあわせた情報発信ができるよう、基本フォーマットをこちらで用意し、その上で自由に改変を行えるようなサポート体制を構築した。具体的には、各地域のHP担当者とホームページ作成業者を直接連絡できるような体制とし、その連絡内容をホームページ班にて共有することで、迅速な更新体制と技術面／医学面のサポートが同時に見えるようにした。

運営会社に委託して、閲覧数などをはじめとする各種統計を得ることで、ホームページの利用状況について分析、次年度以降の変更等に活用することとした。（倫理面への配慮）

各部門にて倫理／内容面を検証された資料を掲載するにあたり、非公開のテストサーバーに事前にホームページを作成し、コアメンバーによる承認を得ることとした。著作権および出演者の権利を守る観点から、当HPでの公開以外の2次的な利用については、当該資料を管轄するグループに承認を取り、特に動画などを2次利用で他に配布する行為については許可しないこととした。

C. 研究成果

4月21日にはステップ緩和ケアオンラインを除く、一般情報、地域ページを公開開始した。

一般情報は、プロジェクトの内容を一般に公開する

ページ、一般向け資料、医療者向け資料の3つから構成した。患者向け資料は、リーフレット、啓蒙ポスター、冊子「あなたの地域の緩和ケア」をそれぞれPDFファイルで、緩和ケアを知る100冊をリストで、それぞれ公開した。患者向けビデオ「我が家に帰ろう」はストーリーミングにて配信を行った。

医療者向け情報ではステップ緩和ケアのPDF版、各種患者説明用の資料、医療連携用の資料などを掲載。これらはマテリアル一式として各医療機関に配布されている物ではあるが、数に限りがあり、追加配布／継続使用する場合にHPからダウンロードしてもらうことを意図した。

並行してステップ緩和ケアのHTML化を進め、6月10日に公開した。

ステップ緩和ケア（印刷版、オンライン版）については教育グループによってなされた修正を適宜反映していった。FAQについては、教育グループによってまとめられた物を随時追加／修正していった。

地域ページについては、各担当者からの要望に応じ、コンテンツの追加、更新を行っていった。

総アクセス数（HTML閲覧、ダウンロード含む）は、4月34,288、5月99,353、6月113,023、7月147,629、8月111,081、9月126,632、10月124,708、11月130,266、12月105,801、1月118,937（総計1,080,159件）と、6月以降に100,000以上のアクセスを一定して得ることができた。この期間の1日の平均アクセス数は3,610であった。日本緩和医療学会（7/4-5）、死の臨床研究会（10/4-5）の後はそれぞれアクセス数が飛躍的に伸びた（ピーク：14,650（7/12）、10,001（10/7））。

閲覧者を比較的反映する閲覧数（HTMLベース）については、全体443,767、そのうち医療者向けツールが250,975（56.6%）、一般向けツールが8,786（2.0%）、地域ページが26,831（6.3%：内訳 鶴岡3,210、柏4,117、浜松10,004、柏9,500）であった。

最もダウンロードされたツールは、退院支援・調整プログラムで4,696件、次いで疼痛の評価シートは3,481件、その次はステップ緩和ケア一括ダウンロードで2,748件であった。章別のダウンロードも設けており、ステップ緩和ケアをダウンロードで利用した実人数は算出することはできないが、疼痛マネジメントの章が最も多く、2,430件であった。

この他にも、生活のしやすさに関する質問票、医療用麻薬を初めて使用するとき、痛みの経過シート、在宅緩和のための地域連携ガイドなどが、2000件を越えて利用されていた。

ステップ緩和ケアオンラインについては、183,243件の閲覧があり、これはHPの全閲覧数の42.3%を占めた。

地域ページの内訳については、コンテンツの最も多い浜松の閲覧数が37.3%と最も多く、ダウンロードも含めたアクセス数に占める割合は69.4%であった。

D. 考察

緩和ケアを普及させるためには、いかに的確な情報を対象者にもたらせるかが必要である。当研究の各部門よりさまざまな形態の情報を提供／共有する場としては、書籍やパンフレットなどで配布したり公共の場に掲示することも有用であるが、配布数に限りがあるり、掲示場所に足を運ばなければならないという欠点もある。その点、ホームページは配布数の上限はなく、自宅や職場にいながらアクセスできるという利点がある。

ホームページが効果的に使用されるには、ホームページの存在を告知すること、ユーザーが欲しいと思う情報を載せることが必要と考えられる。今回、年間を通して一定以上のアクセスを得られたことは、それらがある程度達成されたことの反映と考えられる。

大きなイベント（緩和医療学会、死の臨床研究会総会）では、各グループからの発表によりHPの存在が告知され、一時的にアクセス数が増加した。しかし、これを維持するためには定期的に訪れてもらえるコンテンツが必要である。その点、ステップ緩和ケアオンラインの果たした役割は大きいと考えられる。

ステップ緩和ケアオンラインは、医療者向けページのアクセス数の約73.0%を占めるアクセス数があり、ホームページ全アクセス数に占める割合も41.3%であった。公開された6月以降は安定したアクセス数を得ることができ、ホームページが日常的に利用される大きな原動力となっていると考えられた。

また、日々の講演会で告知を行っている地域のメンバーの存在も、数字としての評価は困難だが、アクセス数の維持に果たす役割は大きいと思われる。

ページを必要に応じて更新していくことも重要である。地域ページの中では浜松地域のアクセスが群を抜いているが、講演会情報の告知にとどまらず、講演会で使用したビデオ、スライドなど、新規情報を積極的に順次公開している。地域ページのアクセス数も、浜松のコンテンツがその多くを占めており、いかにユーザーが求める情報を的確に掲載していくかが大切であることが伺える。

E. 結論

緩和ケア普及のための情報共有手段として、ホームページは、ステップ緩和ケアオンラインなどの日常診療に有用と思われるコンテンツ、地域ページからの情報発信などから、年間を通じて一定の役割を果たしていると考える。今後、より地域に根ざした情報提供手段を検討するため、来年度以降は地域ごとに独立したホームページの作成を行うことなどが検討されている。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

なし