

ており、個別の紹介毎に医師が苦悩している実態が明らかとなった。今年度の研究から、円滑な患者紹介のためには、医療施設間の情報ネットワークシステムの確立が重要となることが示唆された。

#### 【平成20年度】

#### B. 研究方法

平成20年度は北海道内のがん拠点病院（10施設）に対して別紙のような調査用紙を作成して、平成21年2月初旬に郵送し、6施設より回答を受領した。

#### C. 研究結果

平成20年度は調査用紙は患者と他医療機関の各々からの個別具体的な問い合わせに対して自院の提供できる診療機能をどのように提供可能なかを問う設問1及び2と、情報提供の更新頻度を問う設問3によって構成されている。設問3は最も更新頻度の高い媒体をひとつだけ回答することを求めたが、複数回答した1施設が見られた。

設問1の患者からの問い合わせへの対応については、自由記載欄でがん患者相談室での一括対応という回答を示した1施設を含めて、全ての施設で電話等の窓口対応可能としている。重複して、場合によって受診を勧めるとしたのが4施設、診療科外来や担当医師への電話あるいは面談での対応を勧めるとしたのが3施設であった。病院ホームページ等への誘導を行うとした1施設が見られた。住民対象の情報提供活動で充分とした施設は一つも見られず、現に日常的にこの種の問い合わせの少ないことが窺えた。

設問2の他医療機関からの問い合わせへの対応については、全ての施設で診療科への個別対応を求めるとした回答があった。専門性の高い内容である場合にはやはり医師同士の随時の情報交換が必要となる。直接の受診を求めるとしたのも3施設あった。日常的に情報提供活動を行っているとした医療機関が3施設見

られたのは設問1とは対照的である。

設問3では更新頻度の最も高い媒体を問うた。自院のHPとした施設、地域医療機関関係者向けの勉強会や病院HPとした施設が複数あった。ただし、後者には複数回答した施設を含んでいる。他院向け印刷物、患者向け刑事とした施設はなかった。他は各1施設ずつの回答であった。

#### E. 結論

患者からの個別具体的な問い合わせに対しては電話等窓口の整備が行われている。事前の情報提供で充分とした施設はなく、随時の個別対応が必要と認識されている。他医療機関に対しては勉強会等を含めた日常的情報提供の試みに重点が置かれる一方、実際に問い合わせの発生した場合には診療科医師等による直接対応が必要とされている。

## 医療施設間情報伝達手段の実態調査

研究分担者 竹内賢吾 癌研究会 癌研究所 病理部 研究員  
研究協力者 瀧田盛仁 東京大学医科学研究所

### 研究要旨

医療施設間の情報伝達を効果的に行うことはがん臨床研究を円滑に推進する上で重要である。本研究では、(1)病理診断及び、(2)地元医療機関それぞれに関わる情報伝達について調査した。

病理診断関連情報伝達の研究では、紹介先施設における紹介元施設の病理診断の再検討の実態を調査した。2006年の1月から9月の間において分担研究者の施設で再検討された病理診断は1349件あった。原診断書が送付され紹介先施設の電子カルテ上で閲覧可能になっているのは638件(47%)であった。そのうち47件に治療の変更の可能性が高い原診断と再検討診断の不一致が見られ(47/638 7.4%)、さらにその中の14件(2.2%)には良性と悪性の深刻な不一致が見られた。がん診療に不可欠な病理診断に関する情報伝達の確度を確保し適切な治療を行うために、紹介元施設は原診断書や診断に使用された病理標本(または未染色標本)を確実に送付し、紹介先施設では原診断書をカルテ上で閲覧可能とし病理診断の再検討を施行することが重要であると考えられた。

患者紹介元である地元医療機関に関する情報伝達の調査では、2007年12月に徳島県医師会員872人に対し調査用紙を郵送し研究事務局にて集計した。悪性疾患の患者割合が0から10%である医療機関が85%であった。患者紹介数の調査から、高次医療機関から診療所への紹介(逆紹介)が少ない傾向を示し、高次医療機関に患者が集積している実態が明らかとなった。高度がん医療の均てん化及び医療資源の適正配分といった観点から、診療リスクに応じた円滑な患者紹介システムの確立が望まれる。

### A. 研究目的

本研究の目的は、がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態を明らかにし、がん診療の中核病院と地元医療機関との連携により紹介・逆紹介を円滑にするネットワークを作成することである。

がん診療の第一歩は病理診断による確定診断である。がん診療に不可欠な情報の一つである病理診断関連の情報の動態を明らかにすべく、紹介患者の病理診断に関する情報伝達の確度を精査することとした。

一方、紹介元医療機関が関与する情報伝達の実態を研究するため、研究が先行している徳島県において調査した。

### B. 研究方法

#### (1) 病理診断における情報伝達

2006年の1月から9月までに、癌研病理部において診断の再検討がなされた他院借用標本の総数を病理診断システムにおける検索で明らかにした。紹介元施設の統計を取り特定の紹介ルートの有無を検討した。さらに、電子カルテ上で原診断書のコピーを参照できる症例に関して、原診断と癌研における診断(以下再検討診断)の差異を検討した。

#### (2) 地元医療機関に関する情報伝達

徳島県医師会の協力を得て、2007年12月に

同会の全会員872人に対し調査用紙を郵送し、124人より回答を得た。回答率は14.2%であった。調査対象の施設区分、診療科、及び所在地(2次医療圏別に集計)を表1に示す。施設区分の86%が診療所であり、故に本調査は主に開業医を対象としている。複数の標榜科を有する医療機関が多く、重複して集計した。内科が76%ともっとも多く、次いで消化器科、小児科であった。2次医療圏別に所在地を集計し、県庁所在地である徳島市を含有する東部I医療圏が最も多く、46%を占めた。

## C. 研究結果

### (1) 病理診断における情報伝達

2006年1月より9月までの間に癌研有明病院で受け付けられた病理検体は19224件であり、そのうち1349件(7.0%)が他施設にて診断された標本が送付されてきたものであった。紹介元施設数は約600施設であったが、そのうち約400施設が一度のみの紹介であった。

標本借用件数が12件以上の施設が12あり、これらの施設からの標本は203件(15.0%)をしめている。紹介数1位の診療科(296件)では、この12施設からの検体が86件(29.1%)を占めるのに対し、2位の診療科(249件)では、24件(9.6%)のみであった。

1349件のうち、病理診断書が電子カルテ上で参照可能であったものは638件(47%)であった。レビュー診断と原診断との照合では、治療方針の変更を要すると思われる診断の不一致が47件認められた。この判断は病理専門医である分担研究者の判断であり、真に診断の変更を有するものか否かの詳細な検討を当該分野のエキスパートと更におこなう予定である。

### (2) 地元医療機関に関する情報伝達

調査結果を図1から図6に示す。

調査医療機関の1ヶ月間の外来患者数を図1に集計した。患者数100から1000人/月が50%を占めた。

悪性疾患の患者割合は67%の施設で1から

10%であった。同割合が30%を超える医療機関はなかった。

1ヶ月間の紹介患者数を図3に示す。1から10人で全体の56%を占めた。

紹介先医療機関の診療科について複数選択方式で調査しその回答数を図4に示す。上位を消化器科(胃腸科)、循環器科、脳神経外科が占めた。

中核医療機関から診療所への紹介を逆紹介と定義し、その患者数を調査した(図5)。調査医療機関の55%が1ヶ月間の逆紹介患者数は1から5人であった。

逆紹介における紹介元医療機関の属性を図6に示す。3次医療機関及び中重症対応医療機関からの紹介が72%であった。

## D. 考察

### (1) 病理診断における情報伝達

紹介元施設における病理診断の内容が紹介先施設に正しく伝達されるか否かはきわめて重要なことである。その観点から、電子カルテ上で参照できる紹介元施設での病理診断書が、紹介患者の半分以下にとどまる現状は問題であろう。病理診断には診断にいたるプロセスが微妙なニュアンスで書かれていることがあり、単なる主診断名の伝達ではそれが表現できない場合がある。チーム医療の必要性が叫ばれる昨今の状況を鑑みるに、診療に関する重要な情報はすべてカルテ上に保管し情報の共有化に努めるべきであると考えられる。

紹介元施設数の検討により、科によって特定の紹介ルートの有無に相違がある様子がうかがわれた。これは、紹介元と紹介先の医師同士または科同士の縁故関係が背景にあるものと推察される。

治療方針の変更を伴う診断の不一致は47件に見られた(47/638 7.4%)。このうち14件は良性と悪性の不一致であり、この不一致の重大さは論を待たない。きわめて侵襲性の高い治療の要不要にかかわる不一致だけに病理診断の再検討はやはり必須であると考えられた。そし

て場合によっては、再生検により更に精度の高い診断をつけることも必要であると思われる。

この結果は、病理医不足問題、およびいわゆる一人病理医問題を考える上でも示唆的なデータであろう。日本全国で約9000ある病院のうち、常勤病理専門医の居ない病院は約94%であり、常勤病理医専門医のいる病院の半数強に当たる約330病院においても病理医は一人体制である(日経新聞2006年5月11日)。また、病理診断において、二人以上の病理専門医によるダブルチェックを全検査に実施しているのは病理学会が調査した427施設中84施設(19.7%)に過ぎない(日本病理学会精度管理アンケート調査、2005年)。二人以上の病理医の意見がことなつた場合には議論による意見の集約がなされたり、当該領域を専門とする第三者病理医にコンサルトをすることが一般的であるが、がんの病理診断においては2%から7%でそのような事態が生じるものだということになる。したがって、一人病理医体制を強いられる状況下では、そのような本来行われるはずの議論や診断変更の機会が恒常的に失われていることを意味している。

## (2) 地元医療機関に関する情報伝達

地域医療における患者紹介の実態を研究の先行している徳島県において実施した。調査対象の86%は診療所であり、今年度調査の目的である、紹介元医療機関サイドからの研究が施行されたと考えられよう。

図2に示されるように診療所レベルでの診療において、悪性疾患の患者割合は低い傾向である。このことは、悪性疾患の診療には高度な医療資源が必要であり、がん医療に関して地域医療連携を推進する際、診療リスクに応じて医療資源を適正に配分する必要性を示唆している。

また、図3と図5を比較することにより、中核医療機関に患者数が増加する傾向であることが分かる。即ち、逆紹介患者数が紹介患者数に比して少ない傾向にある。中核医療機関に

勤務する医師の負担がますます増加するという悪循環が示唆される。

逆紹介元の医療機関は予想されるように高次医療機関が多く割合を占めたが、診療所間の逆紹介も一定の割合を有することが注目される。

高度化するがん診療を国民に広く均てん化するためには、患者紹介が円滑に行われることが重要であるが、今回調査からは、患者紹介が診療所から高次医療機関への紹介に偏在していることが明らかとなった。

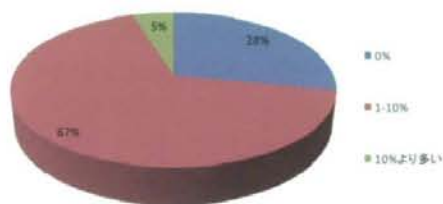
## E. 結論

紹介先での病理診断の再検討において、原診断書がカルテ上で閲覧可能になっている状況は47%であり、そのうちの少なくとも2.2%で原診断と再検討診断の間に深刻な不一致が生じていることが明らかとなった。がん診療に不可欠な病理診断に関する情報伝達の確度を確保し適切な治療を施行するために、紹介元施設は原診断書や診断に使用された病理標本(または未染色標本)を確実に送付し、紹介先施設では原診断書をカルテ上で閲覧可能とし病理診断の再検討を施行することが重要であると考ええる。

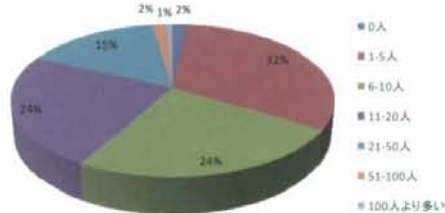
診療所において悪性疾患を診療する頻度は低く、また、高次医療機関から診療所への逆紹介も少ない傾向を示した。高度医療の均てん化及び医療資源の適正配分という観点から、診療リスクに応じた患者紹介の円滑な推進が望まれる。その際に、診療所間の患者紹介が一定の割合を占めることは多様な患者紹介システムの構築の際に貢献すると考えられる。

	実数	割合 %
1) 施設区分		
診療所(無床)	80	( 65 )
診療所(有床)	26	( 21 )
200床未満病院	15	( 12 )
200床以上病院	3	( 2 )
2) 標榜科(複数回答)		
内科	94	( 76 )
心療内科	6	( 5 )
精神科	6	( 5 )
神経科	9	( 7 )
呼吸器科	27	( 22 )
消化器科(胃腸科)	41	( 33 )
循環器科	31	( 25 )
アレルギー科	12	( 10 )
リウマチ科	8	( 6 )
小児科	39	( 31 )
外科	24	( 19 )
整形外科	22	( 18 )
形成外科	4	( 3 )
美容外科	1	( 1 )
脳神経外科	6	( 5 )
呼吸器外科	1	( 1 )
心臓血管外科	2	( 2 )
小児外科	1	( 1 )
皮膚科	10	( 8 )
泌尿器科	6	( 5 )
性病科	1	( 1 )
肛門科	6	( 5 )
産婦人科	5	( 4 )
眼科	15	( 12 )
耳鼻咽喉科	8	( 6 )
気管食道科	2	( 2 )
リハビリテーション科	27	( 22 )
放射線科	12	( 10 )
麻酔科	7	( 6 )
3) 所在地		
東部Ⅰ	57	( 46 )
東部Ⅱ	23	( 19 )
西部Ⅰ	14	( 11 )
西部Ⅱ	5	( 4 )
南部Ⅰ	20	( 16 )
南部Ⅱ	3	( 2 )

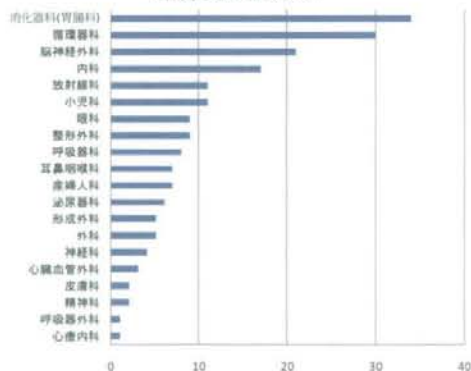
悪性疾患の患者割合



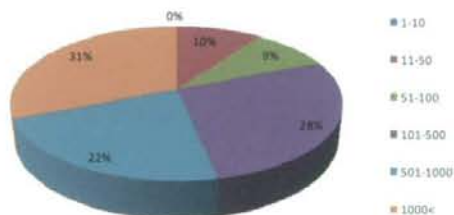
1ヶ月間の紹介患者数



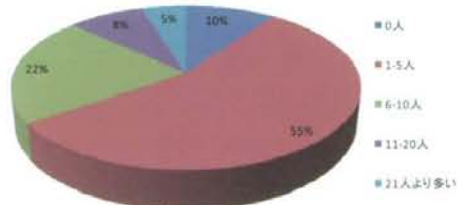
紹介先の診療科



1ヶ月間の外来患者数(人/月)



1ヶ月間の逆紹介患者の人数



逆紹介における紹介元医療機関

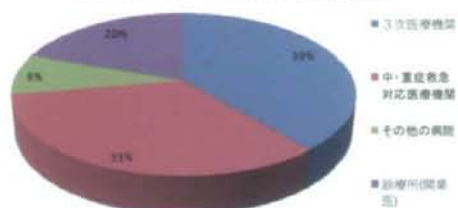


図6. 逆紹介における紹介元医療機関の属性

逆紹介における紹介元医療機関を凡例の如くに集計しその割合を図示した。

## 患者・紹介医への情報発信

分担研究者 松村有子 東京大学医科学研究所 先端医療社会コミュニケーションシステム 特任助教  
研究協力者 瀧田盛仁 東京大学医科学研究所

### 研究要旨

円滑な患者紹介システムの構築には、患者・医療者双方に適切な情報伝達手段を検討することが重要である。本稿では、(1)臨床試験に関する新聞報道、(2)研究の先行した徳島県での実践事例について報告する。臨床試験に関する新聞報道の研究では、日本における最大の新聞データベース(日経テレコン21)を用い、1992年から2007年の主要5紙に掲載された総記事数、臨床試験や臨床試験に関連するキーワードについての記事数の年次推移を調査した。徳島県では、研究成果を広く国民に還元するために、新聞紙上で研究結果を公表した。直ちに県民から反響があり、がん医療の均てん化に寄与したのものと考えられた。

### A. 研究目的

臨床試験を円滑に遂行するためには、一般市民の臨床試験に関するリテラシー向上が欠かせない。このためには、臨床試験に関する情報が公開され、国民に理解可能な形で提供されなければならない。しかしながら、厚生労働省研究班調査によれば、一般患者の5割で、治験参加者の7割で治験に関する情報は不足していると回答しているように、国民は臨床試験に関する情報提供は不十分と感じている。

新聞やテレビなどのマスメディアは国民に情報を伝える有効な手段である。マスメディアを用いれば、多数の国民に一斉に情報を伝達することが出来る。逆に、国民の医療に関するリテラシーの向上のためには、マスメディアの協力が必須である。しかしながら、多くの医師はマスメディアの医療報道に不満を抱いており、両者の関係は良好とは言えない。マスメディアでの臨床試験についての報道を体系的に調査した研究はなく、その実態は不明である。我々は、最新の新聞データベースを用い、主要新聞における臨床試験に関連する報道の実態を調査した。

### B. 研究方法

#### (1) 臨床試験に関する新聞報道

我が国における五大主要紙(朝日新聞、毎日新聞、読売新聞、産経新聞、日本経済新聞)を対象とした。これらの新聞の一日あたりの購読者数は合計2,700万人である。日本で最も大きい新聞データベースである日経テレコンを用い、記事情報を抽出した。このデータベースは、日本で発行されている殆どの新聞をしてカバーしており、主要五大紙については、1992年以降の記事は網羅できている。まず、医学中央雑誌のシソーラス検索を用いて、「臨床試験」の関連語を抽出し、次の単語をキーワードと定義した。; investigational agent, preclinical study, drug screening, nonclinical test, clinical trial, sponsored study, clinical protocol, prospective study, comparative test, blind study, phase I study, phase II study, phase III study, phase IV study, post-marketing surveillance, randomized clinical trial, Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, clinical research coordinator, Institutional

Review Board, clinical investigator. その後、前述の記事を対象に、これらのキーワードが含まれる記事の数、年次推移、およびその内容を調査した。

## (2) 研究成果の国民への還元

がん診療が一般国民と密接に関係しているが故に、本研究班の研究成果を一般国民への還元することが極めて意義深い。研究が先行している徳島県において適切な情報伝達手段を検討したところ、費用対効果の観点から新聞紙面での公表が最も効果的であると判断し、平成20年2月24日に図1を公表した。

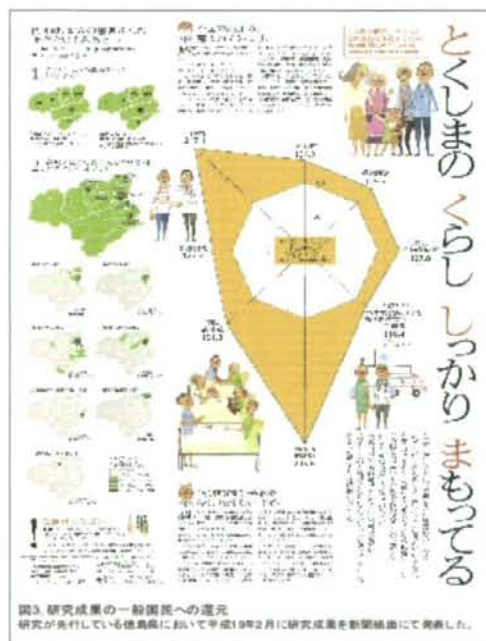


図1. 研究成果の国民への還元

## C. 研究結果

### (1) 臨床試験に関する新聞報道

五大主要紙の記事数の推移を図2Aに示す。記事数は1990年代初頭から増加したが、2000年以降はほぼ一定である。2000年以降、読売、朝日、毎日新聞の記事数は日経、産経新聞の約3倍である。五大主要紙における臨床試験関連記事数の推移を図2Bに示す。全記事に対する臨床試験関連記事数の割合は、五大紙全てが1996年に0.167%と一過性に上昇している(図3)。その後、日経新聞は2000年以降に記事数が増加し、産経新聞は2002年に小さなピークを迎えていた。日経新聞の記事の大部分は、新薬開発など製薬企業の業績と関連していた。日経新聞以外の4紙では、他の時期の記事数の割合は0.07%前後で一定であった。

各キーワードの出現がピークとなった年を図4に示す。主たるキーワードは、1994年と1996年に二つのピークを有する。1994年はPhaseやProtocolなどの臨床試験の方法論に関する単語がピークを迎え、1996年には厚労省、訴訟、薬事法、治験、倫理などの単語がピークであった。

### (2) 研究成果の国民への還元

紙面に関する反響を表1に要約した。公表後1週間に研究事務局に28通の意見書が郵送された。回答者の年齢分布は14歳から91歳であった。回答者のうち女性が80%であった。新聞紙面に対する感想が64%、先進医療の地域格差に関する記述が29%を占めた。

表1. 新聞紙面に対する反響

回答者の年齢	分布	14-91歳
	中央値	
回答者の性別	男性	20%
	女性	80%
内容	地域の医療資源について理解したなどの新聞紙面に関する感想	64%
	先進医療の地域格差に関する記述	29%
	その他	7%

紙面公表後1週間に研究事務局に寄せられた意見は28通であった。回答者の年齢・性別・記述内容を整理した。



## D. 考察

### (1) 臨床試験に関する新聞報道

本研究は、新聞報道において、臨床試験が一定のスペースを占めていることを示した。主要五大紙における臨床試験関連の記事の比率は約0.07%であり、1日あたり2-3の記事が配信されている。高齢化の進展とともに、国民の医療への関心が高まっているため、多くの臨床医は主要新聞における臨床試験の報道数も増加していると感じている。しかしながら、このような予想に反し、日経新聞を除く4紙では、1996年の一過性のピークを除き、記事の比率はほぼ一定である。つまり、医療界の努力にもかかわらず、一般紙における臨床試験の取り扱いが増加していない。多くの国民は、新聞から医療に関する情報を入手することを考慮すれば、近年、国民の臨床試験に関するリテラシーが大きく向上したとは考えにくい。

臨床試験関連の記事は1996年に急増している。これは、同年に薬害エイズ事件や薬害ヤコブ病事件が社会的話題になったためである。また、1994年にはソリブジン治験に関する不祥事が社会問題化し、記事数が増加している。このような事実は、マスメディアは事件や新規性のある事象を好んで取り扱うことと合致する。1994年、および1996年には、「厚労省」、「訴訟」、「薬事法」、「治験」、「倫理」や「Phase II」や「Phase III」などの治験の方法に関するキーワードの出現頻度が増えていた。このため、国民は薬害事件や治験に関する不祥事の報道を通じて、臨床試験の方法論や薬事行政のあり方に関する情報に接したと考えられる。主要新聞で、臨床試験が薬害事件や不祥事と関連して報道されることは、臨床試験に対する国民の心証形成に負の影響を与えている可能性が否定できない。

一方、我が国では2000年代に入り、臨床試験の体制整備が進み、2002年には薬事法が大きく改正された。本研究でも、2002年に「Coordinator」、2005年に「医師主導治験」というキーワードがピークを迎えている。この時期

には大きな薬害や不祥事はなく、このようなキーワードは臨床試験の制度改革の記事で用いられていた。ここで注意すべきは、「Coordinator」や「医師主導治験」に関する報道量は、1996年の薬害報道の10%程度ということである。この事実は、薬事行政や臨床試験の制度論について、新聞で報道することはあっても、その報道量は多くないことを意味している。このため、薬害や不祥事と比較して、臨床試験の制度改革は、国民への理解が進みにくいのかかもしれない。このような事実を考慮すれば、臨床試験に対する国民の理解を深めるためには、事件や不祥事に重点を置くことが多い新聞以外の情報提供手段が必要なのかもしれない。

### (2) 研究成果の国民への還元

がん先進医療の均てん化のためには、医療資源の高度化（ハード面）と患者・医療者双方の情報ネットワークシステムの醸成（ソフト面）の2つが、いわば「車の両輪」となって展開されなければならない。本研究班は患者紹介の実態を明らかにすることで、円滑な患者紹介システムの構築に寄与したいと考えている。

本研究班の研究成果を公表する手段として、我々は研究の先行している徳島県にて新聞を選択した。これは、公益性のある新聞社が徳島県に存在し、しかも世帯普及率が高く、従来型のパンフレット作成及びその配布を遙かにしのぐ効果が得られると判断したためである。徳島県における新聞紙上での公表は費用対効果という側面でも他の方法より優れている。実際に、紙面に対する反響が続々と研究事務局に寄せられた。しかし、他の都道府県では、必ずしもこの方法が適切とは限らない。

## E. 結論

本研究は、臨床試験が主要新聞の報道対象であることを示した。しかしながら、多くの新聞報道は、製薬企業の業績や薬害事件など不祥事に重点をおき、臨床試験の制度については十分な情報を提供していない。医療者は、

主要新聞のこのような特性について十分に理解すべきである。

研究が先行した徳島県において、研究成果を新聞紙面上で公表した。公表後、直ちに県民より反響があり、研究成果の国民への還元 に一定の効果があったと考えられる。

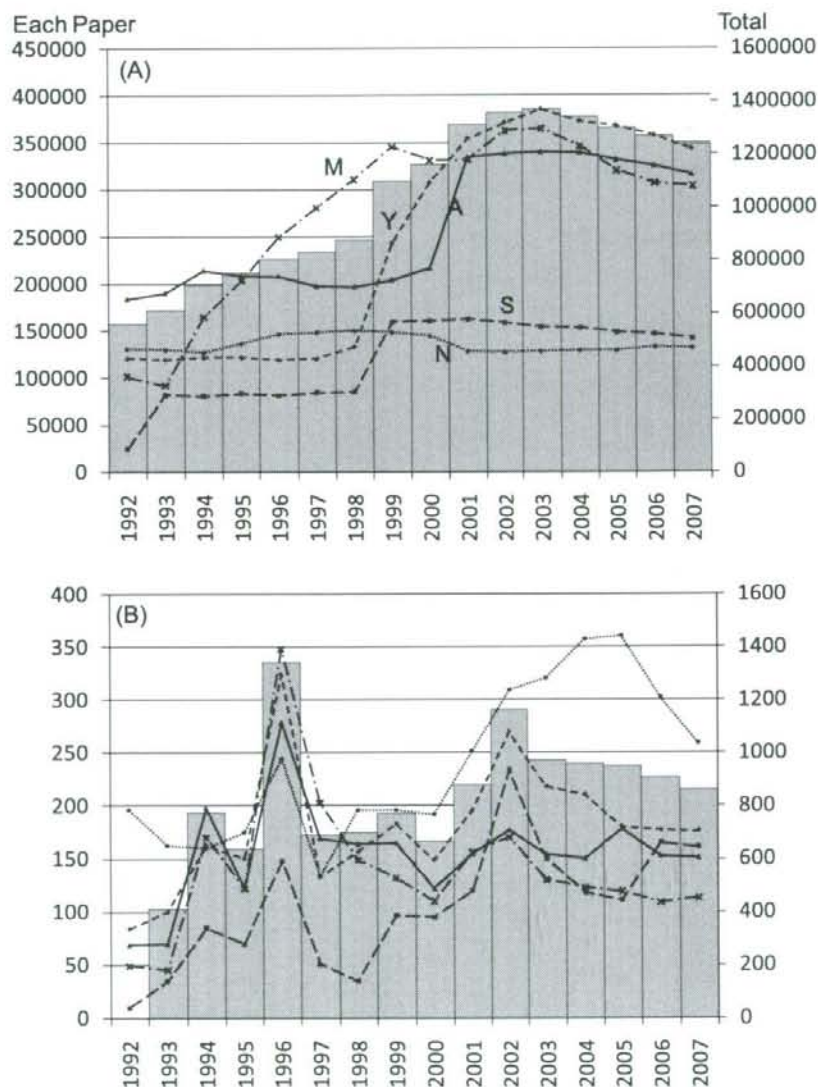


図2: 主要新聞紙における記事数

(A) 五大新聞紙における総記事数; (B) 五大新聞紙における臨床試験に関する記事数

A: 朝日新聞, M: 毎日新聞, Y: 読売新聞, S: 産経新聞, N: 日本経済新聞, 棒グラフは5大紙の総合計を示す。

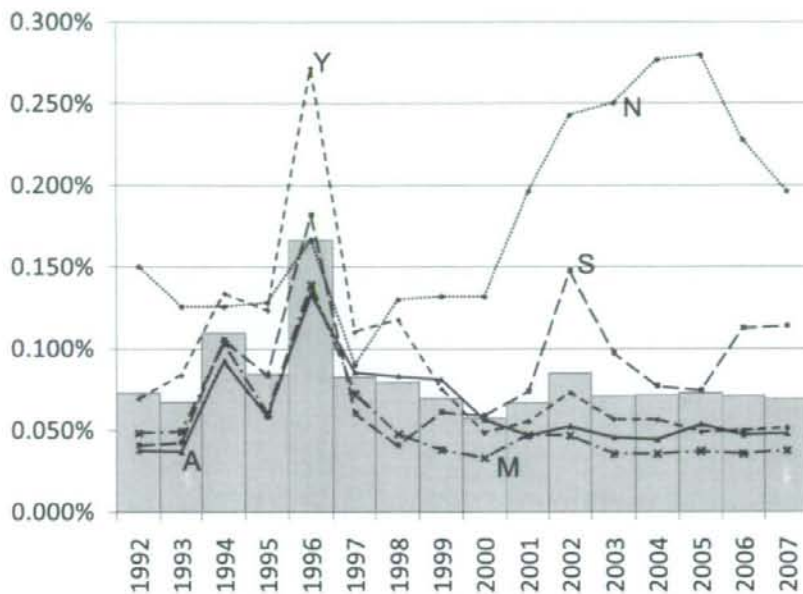


図3. 臨床試験に関連した記事の全記事数に対する割合

A: 朝日新聞, M: 毎日新聞, Y: 読売新聞, S: 産経新聞, N: 日本経済新聞, 棒グラフは5大紙の総合計を示す。

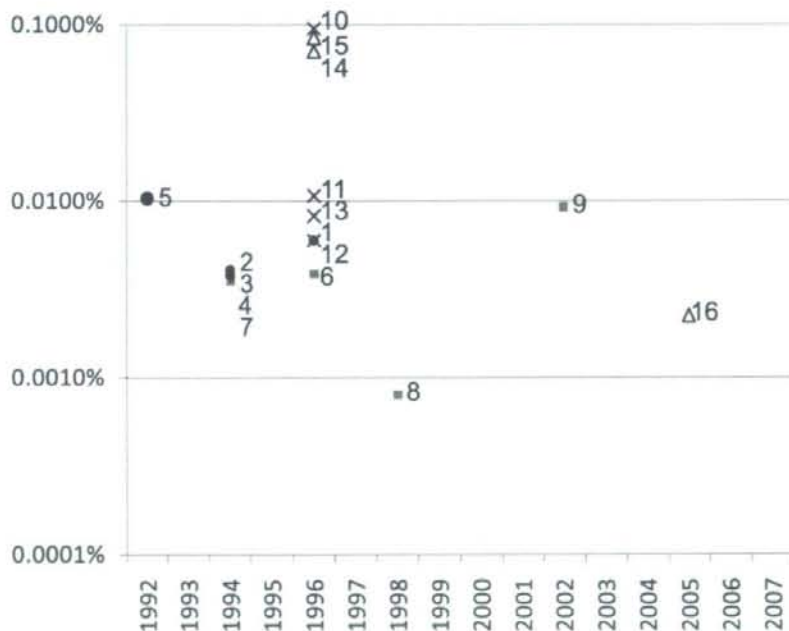


図4. : キーワード別記事割合とそのピーク年

●: 「相」関連語, ■: 手続き・制度関連語, ×: 政治・行政関連語, △: その他

1. phase I study, 2. phase II study, 3. phase III study, 4. phase IV study, 5. preclinical test, 6. Randomization, 7. Protocol, 8. Good Clinical Practice, 9. Coordinator, 10. Ministry of Health, Labour and Welfare, 11. Pharmaceutical Affairs Law, 12. Guideline, 13. Ethics, 14. investigational drug, 15. Lawsuit, 16. Doctor-led model clinical trials

### Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>宮腰重三郎</u> , <u>大田雅嗣</u>	疾患別にみた終末期・緩和ケアの実際	老年医学	44	1517-1524	2006
<u>川越正平</u>	「命」と「生活」を支える在宅医療で自分らしい生き方を	かいごの学校	9月号	20-25	2006
<u>Kusumi E</u> , <u>Shoji M</u> , <u>Endou S</u> , <u>Kishi Y</u> , <u>Shibata T</u> , <u>Murashige N</u> , <u>Hamaki T</u> , <u>Matsumura T</u> , <u>Yuji K</u> , <u>Yoneyama A</u> , <u>Kami M</u> .	Prevalence of anemia among healthy women in 2 metropolitan areas of Japan.	International Journal of Hematology	84	217-219	2006
<u>Nomura S</u> , <u>Ishii K</u> , <u>Inami N</u> , <u>Uoshima N</u> , <u>Ishida H</u> , <u>Yoshihara T</u> , <u>Kitayama H</u> , <u>Hayashi K</u> .	Role of soluble tumor necrosis factor-related apoptosis-inducing ligand concentrations after stem cell transplantation.	Transplant Immunology	18	115-121	2007
<u>Miura Y</u> , <u>Yamaguchi T</u> , <u>Azuma T</u> , <u>Hamaki T</u> , <u>Kodama Y</u> , <u>Kusumi E</u> , <u>Matsumura T</u> , <u>Nakamura T</u> , <u>Kami M</u> , <u>Komatsu T</u> .	Regional differences exist in allogeneic stem cell transplantation rates for acute leukemia.	International Journal of Hematology	87	236-238	2008
<u>Morita T</u> , <u>Hori A</u> , <u>Narimatsu H</u> , <u>Tanimoto T</u> , <u>Kami M</u> .	Current status of development of anticancer agents in Japan.	International Journal of Hematology	87	484-489	2008
<u>Takita M</u> , <u>Tanaka Y</u> , <u>Hamaki T</u> , <u>Matsumura T</u> , <u>Narimatsu H</u> , <u>Kishi Y</u> , <u>Kodama Y</u> , <u>Nishimura T</u> , <u>Goto T</u> , <u>Nagai M</u> , <u>Kami M</u> .	Regional social system for specialized medical care in hematologic malignancies: a pilot study.	Rural and Remote Health			in press
<u>Takita M</u> , <u>Narimatsu H</u> , <u>Matsumura T</u> , <u>Kishi Y</u> , <u>Murashige N</u> , <u>Hamaki T</u> , <u>Kodama Y</u> , <u>Yuji K</u> , <u>Tanaka Y</u> , <u>Kami M</u> .	A Study of Newspaper Reports Regarding Clinical Trials in Japan.	Journal of Clinical Oncology			in press

## その他

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>上昌広</u>	とくしまのくらし しっかりまもってる	徳島新聞 (平成20年2月24日)	22966	11	2008

#### IV . 研究成果の刊行物、別刷り

## 疾患別にみた終末期ケア・緩和ケアの実際

### 2) がん

宮腰重三郎\* 大田 雅嗣\*

## KEY WORD

高齢者悪性疾患  
 高齢者血液疾患  
 緩和・終末期ケア  
 対症療法的化学療法  
 患者学

## POINT

- 高齢者悪性疾患の緩和・終末期ケアは、チーム医療が重要である。
- 高齢者血液疾患の緩和・終末期ケアは、他の固形がんのそれとは異なる。
- よりよい医療には、暗黙知を形式化する患者学が必要となる。

0387-1088/06/N500/論文/JCLS

## はじめに

高齢者社会に移行し、その死因として悪性疾患が第1位を占めるようになって久しい。また、悪性疾患の治療の進歩も著明であるが、その思慮にあずかる症例は若年者に限られる場合も多いのが現状である。さらに高齢者特有の認知症、脳梗塞や心筋梗塞をはじめとする臓器障害を合併していることもまれではない。

本稿では、がんの緩和・終末期ケアに関して、特に血液悪性疾患を中心に記載したいと思う。

#### 高齢者の悪性疾患の緩和・終末期ケアについて

悪性疾患に対する治療方法は、根治的療法として手術、放射線療法、化学療法およびその組み合わせが存在する。しかしそれらの治療が無効で、必ず“死”を迎えることがはっきりした

時点からいわゆる“終末期”と定義するならば、その判断は極めて難しい。一般的に高齢者の場合、悪性疾患の進行速度が緩慢で、“終末期”が6カ月以上経過することは珍しくはない。また、経過が長くなれば高齢者特有の合併症、例えば、誤嚥性肺炎、心不全や中枢神経合併症など急性疾患の併発も少なくなり、その経過を予測することはさらに困難になる。一方、血液悪性疾患の場合は、高齢者だからといって、緩慢な経過を示すことは他の固形がんに比して稀で、加えて急性疾患(感染症や出血など)の合併が極めて高い特徴をもっている。さらに多くの血液悪性疾患に対して、治療は目指さないものの、痛みや悪性疾患に伴う諸症状を軽減する目的で、化学療法や放射線療法を行うことがあり、その治療に伴う副作用が上乗せされることが多い。

終末期医療を施行するに当たり、若年者もそうであるように、悪性疾患を克服することはたやすいことではないが、考えられる治療法を模索する必要がある。多くの悪性疾患の治療方法は、レベルの高い臨床研究で確認された、いわゆる EBM (evidence based medicine) に沿った治

\*みやこし しげさぶろう、おおた まさつぐ：東京都老人医療センター血液科

療がなされることが多い。しかし、その臨床研究の対象年齢が高齢者を除いている場合がほとんどで、症例を高齢者に限った臨床研究は残念ながら少ない。そのため、EBMに則って治療を進めていくことが難しく、医師の臨床経験が重要な要素とならざるを得ない。さらに、色々な治療法の利点と効果と欠点や副作用に関して十分に説明し、本人自身が受けた治療方法の選択の助けになるようにすべきである。そのためには、患者本人、家族と医療スタッフが十分に話し合い、治療方法を決定することが望ましい。もちろん、その中に緩和・終末期ケアも当然含まれてくる。ただ単に高齢だからといって、十分な医療が受けられないという状況はあってはならない。

### ■ 高齢者血液悪性疾患の特殊性

固形がんの多くは、早期発見により外科的手術で治癒に導くことができる可能性がある。一方、血液悪性疾患の場合は、固形がんと異なり初期より全身へ悪性疾患の進展が認められる場合があること、化学療法の反応がある程度期待できることなど、外科的治療より内科的治療が治療の主役であり、複数の化学療法剤を組み合わせる多剤併用化学療法が標準的な第一選択として採用されることがほとんどである。しかし、年齢上昇が、悪性リンパ腫や白血病の予後不良の因子となることは知られており<sup>1)</sup>、必ずしも多くの症例が治癒に導かれるものではない。したがって、一時的な効果は認められたとしても、再発、再燃を繰り返す症例が多い。再発、再燃症例では、若年者であれば同種造血幹細胞移植などの次なる治療法が存在するが、高齢者血液悪性疾患では、現状同種造血幹細胞移植を施行することは難しい。以上のように、血液悪性疾患をもつ高齢者においては、治療の目標が若年成人と異なり、完全寛解や治癒ではないことが多いことが特徴である。つまり、治癒を目指した強力な化学療法が施行できない、あるいは施行することが、逆に生存期間を短くしてしまうことが、若年者血液疾患より多いと

いうことである。社会的な生活から既に引退した多くの高齢者症例において、治療を行う一般的な目標は“在宅での療養の実現”という場合も決して少なくないが、その実現は困難を極める。

高齢者のもう1つの特殊性としては、経済的にも心理的にも自立していないことが多いことである。認知症は程度の差こそあれ、ほとんどの症例で考慮すべき特殊性であり、患者の後見人である近親者をどのように位置づけるかは、血液悪性疾患に限らず普遍的な問題である<sup>2)</sup>。

このような状況下で、実際、患者本人そして家族が医療にどのような恩恵を望んでいるか意識することは重要である。例えば、1カ月以上にわたる入院生活を余儀なくする化学療法は、腫瘍量を減らせたとしても、限られた余命のQOL(quality of life)の改善がなければ意味のある治療とはいえない。逆に、血液学的には治療効果が不十分と判定される化学療法でも、短期間の自宅退院などの恩恵をもたらすのなら、試みる価値のある意味のある治療になり得ると考える。しかし、どの化学療法が治癒を目指すもので、どの化学療法が緩和効果を目指した治療かに関して、はっきりとしたevidenceがない。使用する化学療法剤の減量や休業期間の延長は、高齢者の化学療法においてよく用いるテクニックである。また、ある症例に固有な薬剤のQOLを損なう副作用を回避するために、多剤併用の組み合わせを一部変更することもある。これら多くの工夫は、その化学療法の強さ(intensity)を弱めるものであるが、その治療のもつ緩和療法としての意味合いをより強めるものである。

このように化学療法の副作用が、悪性疾患のコントロールによる、例えば疼痛や発熱などの全身症状の改善が勝る場合が多々経験される。この点が、化学療法の効果が極めて乏しく、QOLを損なう副作用ばかり目立ってしまう進行期固形がんとは異なる点である。



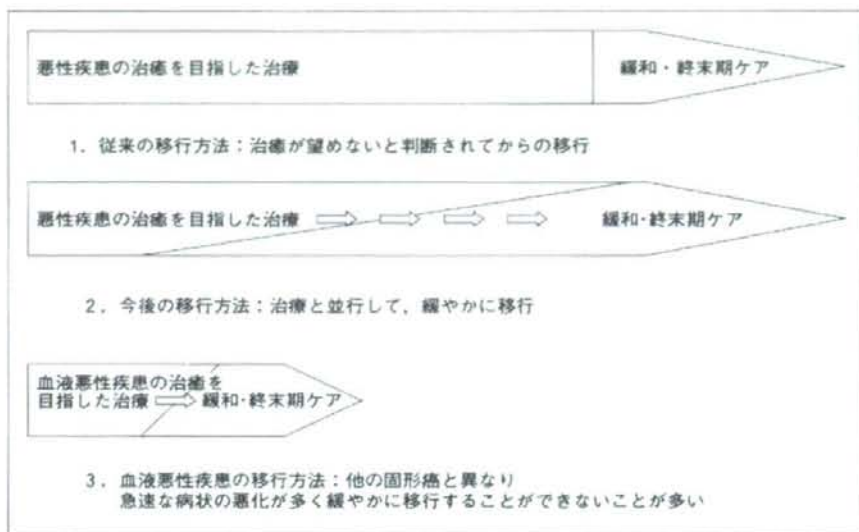


図1 悪性疾患医療における緩和・終末期ケアへの移行

## ■ 緩和・終末期ケアへの移行時期について

高齢者血液疾患でも、寛解達成が望ましいことは当然であり、治療を目指す治療がまず優先されるべきである。単に高齢だからという理由で、寛解導入療法を治療選択肢から外してはならない。しかし、現実問題として、完全寛解への導入を目標とした厳格な化学療法は、高齢者の場合には種々な理由で、実行が困難であることはよく経験される。寛解導入を目的とした化学療法を行った場合の副作用が、それによりもたらされる恩恵よりもはるかに深刻であることが予想されるならば、その実施は当然避けるべきであろう。残念ながら高齢者において、どのような状況が強力な化学療法を避けるべきか十分に判明しているとはいえない。今後の検討が必要であり、現在一部は進行中である。

一般的な緩和・終末期ケアへの移行時期は、図1-1に示すように従来は、治療が望めなくなった段階で、終末期・緩和ケアに突然移行することが多かった。しかし、図1-2に示すように、

1989年のがん疼痛治療と積極的支援ケアに関するWHO専門委員会は、早期から積極的に緩和ケアを適応すべきと報告している。早期から治療を目指した治療と並行して段階的に緩和ケアを導入し、終末期にはその比重を重くするという方法である。今後はこのような移行方法が行われるようになると考えられる。一方、図1-3に示すように、血液悪性疾患では、固形癌と異なり、その予後が極めて不良で、何段階かのステップを経て、ゆっくりと緩和・終末期ケアに移行することは難しい症例が多く、場合によっては図1-1のように、突然緩和ケアに移行したかのような経過を取ることがある。がん種によって臨床経過が異なるように、緩和・終末期ケアへの移行もがん種によって異なることが予想される。今後はがん種別の移行方法が必要になると思われるが、最終的にはがん種以上に各患者個人や家族の意向や希望が反映されるような移行方法が望ましい。

血液悪性疾患における緩和・終末期ケア移行が他の固形癌と異なる理由は、多剤併用化学療法の副作用や繰り返す化学療法による骨髄機

能の疲弊や血液悪性疾患自体による骨髄抑制が挙げられる。

悪性リンパ腫に対する化学療法による骨髄機能不全は、白血球減少が必発であり、また輸血を必要とする貧血や血小板減少が認められる。高度の血球減少を認めた症例の予後は、骨髄抑制期の感染症や出血、悪性リンパ腫の進行による腫瘍死を遂げていた<sup>1)</sup>。化学療法を減量しても、重篤で致命的な骨髄抑制を来すことがあり、生命予後は極めて不良といえ、さらに高度な血球減少が起こった症例は、骨髄機能不全に伴う治療関連死亡や骨髄回復までの間に悪性リンパ腫の進行が認められることにより、予後が短縮されることになる。緩和ケアへの移行は、骨髄機能不全が起こったときが1つの指標になり得るが、その後の経過があまりにも短く、十分な時間のある終末期ケアができないことが残念なことが多い。

## ■ 血液悪性疾患における緩和ケア・終末期ケアの実践

### 1. 対症療法的化学療法：血液悪性疾患に伴うQOLを低下させる症状に対する化学療法

ある特定の化学療法を、寛解導入を目指した根治的療法と対症療法的化学療法のいずれかに分類するのは難しく、また区別すること自体に意味がない。

また、在宅療養を行う場合など、経口投与が可能な化学療法剤があるが、内服剤であるからといって、注射剤よりも副作用が少ないとはいえず、逆に副作用によりQOLを下げることもある<sup>2)</sup>。

対症療法的化学療法には、疼痛緩和の目的を含んでいる。一部の固形がんのように、化学療法に効果がない症例に無意味に使用することは避けるべきである。しかし、急激な白血病細胞の増加により全身骨痛などが出現する場合には、鎮痛剤を使用しても効果が十分でないことが多く、化学療法の使用や併用により、寛解に至らずとも苦痛が大いに軽減することがある。経口化学療法剤の連日投与やアントラサイクリン系薬剤

などの注射製剤を、同様の目的で数日間経静脈的に投与するのも有効である。しかし、同時に正常の血液細胞も減少し、致命的な感染症や出血などが起こり得る薬剤であるため、投与には慎重を期するが、最適な投与量や期間は症例ごとで異なり、かなりの熟練を要する。このため、いかに対症療法的化学療法といえども、安易に血液科医以外の医師が化学療法剤を血液悪性疾患に使用することは避けるべきである。また、血液科医であっても、例えば白血病症例で末梢血中の白血病細胞が多くても、それに伴う自覚症状がない場合、あるいは悪性リンパ腫症例で自覚症状や周囲の臓器障害を認めないリンパ節腫大に対して、対症療法的化学療法は、同様な理由で、行うべきではないと考える。

### 2. 輸血療法

貧血と血小板減少は、血液悪性疾患の緩和・終末期ケアの実践に当たり無視できない大きな問題である。貧血による易疲労と血小板減少による出血傾向は、特に在宅療養を実現する上で大きな障害となる。現状、クリニックや診療所および在宅診療において、輸血療法を施行しているところは極めて少なく、輸血依存になった高齢者血液悪性疾患の在宅医療の大きな妨げになっている<sup>3)</sup>。

輸血療法の適応は、赤血球輸血の場合貧血の自覚症状がなければヘモグロビン 6.0 g/dL(高齢者では7~8 g/dLと少し高めの方がよい場合がある)を維持すること、また血小板輸血の場合には血小板数 1.0~2.0 万/ $\mu$ Lを維持することが目安とされる。しかし、慢性の経過で貧血が続いている高齢者では、ヘモグロビン 6.0 g/dL以下であっても、十分にADLを維持できる場合もある。また、同じ血小板数 2.0 万/ $\mu$ Lでも、何らかの化学療法を行った後で骨髄抑制の極期に向かう場合と、それから回復しつつある場合では意味合いが異なり、前者では血小板輸血を積極的に考えるべきである。少なからず、常時血小板産生があると考えられる症例では、血小板数にこだわらず、臨床症状を重要視している。皮下出血のみでは安易な血小板輸血は避

けるべきであるが、全身に急速に進展する点状出血、粘膜出血(口腔粘膜出血や両側からの鼻出血など)や重篤な出血(消化管出血、眼底出血、中枢神経出血など)は、速やかに、かつ十分量の血小板輸血を必要とする<sup>6)</sup>。

輸血療法での副作用は、血液を介した感染症などの後期副作用の他に、輸血当日の発熱や麻疹様皮疹などの急性期の副作用にも注意が必要である。これらの既往がある患者に、副作用予防目的で副腎皮質ステロイドを輸血前に投与することで予防可能である。ただし、副作用を見逃さない十分な看護体制は不可欠であり、安易に外来で行うのは避けるべきかもしれない。当科では一部の症例で、日帰りあるいは1泊といった短期間入院による輸血療法を実施している。

### 3. 対症療法

#### 1) 疼痛への対処

がん末期の患者の症状のなかで、疼痛は積極的に対処されるべきものである。血液悪性疾患においても、腫瘍細胞の急増に伴う白血病の全身痛、リンパ腫の腫瘍性病変に伴う局所痛、骨髄腫の骨痛などが緩和医療の際に問題となる<sup>7)</sup>。

対症療法的化学療法項目でも述べたように、他の固形がんと異なり、化学療法単独あるいは鎮痛剤との併用で効果が認められる場合が多い。放射線療法も血液悪性疾患に有効であることが多く、疼痛治療として選択される場合があり、効果がある。

一般的な鎮痛剤の使用法に関しては、教科書などを参照していただきたい。

#### 2) 血液悪性疾患緩和・終末期ケアにおける副腎皮質ステロイド

副腎皮質ステロイドは、リンパ系の悪性腫瘍に対して、1つのキー・ドラッグとして多剤併用療法の一翼を担っており、単独でも一時的な効果が得られることが多く、また骨髄抑制などの一般的な化学療法剤と異なり、副作用が許容範囲内である。

血液悪性疾患の緩和・終末期ケアにおいては、副腎皮質ステロイドは対症療法的化学療法とは

異なった側面がある。感染症や腫瘍の進行に伴い、高度の発熱を来して全身状態が悪化することをしばしば経験する。これに対する原因療法は、感染症の場合は適切な抗菌剤であり、腫瘍熱の場合は抗癌剤の投与に他ならない。しかし、原因療法の実施が困難な場合に対症療法としての副腎皮質ステロイド投与は、全身状態の改善に有効であり、ADLが短期間に改善する症例が多い。しかし、多くの場合は一過性の効果であり、長期的な効果は望めない。

### 4. チーム医療

以上に述べた個々の治療方法を実践するには、様々な職種スタッフによるチーム医療が必要でかつ重要である<sup>8)</sup>。

家族による支援は患者にとって最も心強いものであるが、最近は高齢一人暮らしの症例が非常に多い。そのような症例ではケース・ワーカーの介入はますます重要な意味をもち、在宅療養を目指す場合には、ホームヘルパーや訪問看護・訪問診療の体制の充実が望まれる。入院中は、血液悪性疾患の有する独特の合併症に精通したエキスパート看護師の存在は、安全で有効な緩和ケアに必須である。また薬物の投与が末期まで欠かせないことの多い血液悪性疾患の症例にとって、薬剤師からの薬剤に関するわかりやすい説明は患者や家族に大きな安心感を与える。

### ■ 患者学からみた緩和・終末期ケア

患者学とは、いかによい患者であるべきかを問う学問ではなく、医療スタッフ、患者本人そして家族をそれぞれ頂点とした三角形をいかに正三角形に形作るかを問う学問である。

その三角形は、色々な情報や状況の変化で時々刻々変化し、形を変えるものである。この関係は、終末期医療だけではなく、一般日常診療にも深く関わっている。多くの「患者学」は、賢い医師へのかかり方、賢い薬の飲み方やよい医師の見つけ方など患者中心に考えられ、ある一面からのアプローチであるが、三角形を形成する「患者学」は、三者の協力があり、よい

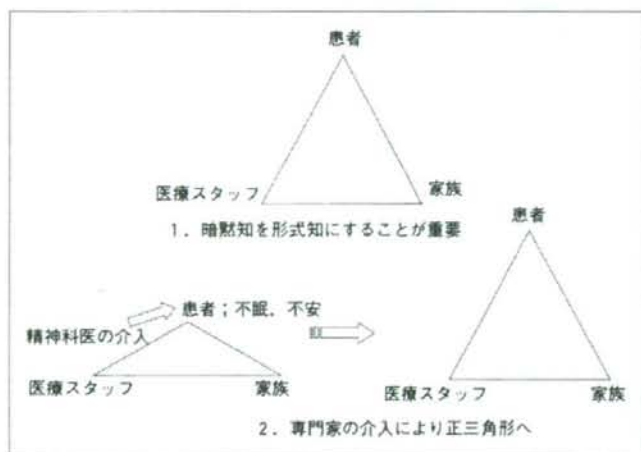


図2 患者学からみた緩和・終末期ケア

医療がその中心に位置するものである。そのためには患者、家族と医療者のそれぞれの本音を表に出す(暗黙知を形式知にする)ことが大切である。よい医師はみつけるものではなく、お互いによりよい関係を作り、よい医師、賢い患者になることにある(図2-1)。

緩和・終末期ケアにおいても、悪性疾患そのものによる苦痛もさることながら、人間関係、家族関係も含め、多くの精神的要因が絡み合っている。そのために精神科医の介入も必要である場合がある。つまり歪んだ三角形を正三角形に形作るために、精神科医が介入するという考え方である(図2-2)。よくあるケースでは、患者本人の希望というより家族の希望が強い場合、第三者が介入する場合、例えばこの漢方薬が効くとか、これを飲めばがんがよくなるや、あそこの病院ならよいケアが受けられるなどのたぐいの介入などである。さらにはがん末期＝ホスピスと勘違いしている事例もある。このようなケースは、家族にかかる負担をホスピスに預けることで家族の負担の軽減目的にしていることや、患者がホスピスで亡くなることに家族自身の単なる自己満足である場合もある。残念ながらこのように、患者本人が不在になっていることがまま見受けられる。特に高齢者で認知症がある

場合は、このようなケースになることがある。この関係は正三角形ではなく、必ずしもよりよい緩和・終末期ケアとはいえない。そこに存在する三角形をいかに正三角形にするかを具体的に相談することが、よりよい医療、緩和・終末期ケアにつながると思われる。

#### ■ 今後の終末期医療：在宅医療と緩和・終末期ケアについて

厚生労働省人口動態調査によると、1950年代前半には8割の人が自宅で亡くなっていたが、2004年の調査では12%が自宅、80%が病院となっており、緩和・終末期ケアはほとんどの場合、病院で行われているのが現状である。もちろん緩和・終末期ケアを在宅医療で行っている医師もいるが、患者本人が自宅での最期を希望しても、すべての患者の希望を適えるには、その数は不十分である。例外的に高度先進医療などは全国から患者が集まってくる場合もあるが、地域の中核病院には、図3のように虎の門病院の血液悪性疾患の紹介元をみると、ある限られた地域から患者が紹介されていることが多く、距離も意外と遠くない(図4)。他の中核病院も同様な傾向を示すと考えられる。つまり、