

はの知識を生かし、麻薬の管理、院内製剤の調製、注射剤の配合変化等に積極的に関与していくべきと考える。さらに、緩和ケアチームはコンサルテーションという活動形態から、コンサルティの知識や実践能力を高めるような関わりが求められる。その点で、「チームワークとマネジメント」や「研究・教育」に関する項目は非常に重要であるといえる。今後は、これらの項目の適切性および網羅性をさらに検討するとともに、教育形態や時間配分などの具体的なプログラムを考える必要がある。

#### E. 結論

緩和ケアチームで活動する薬剤師の教育目標を、literature review および有識者との意見交換から作成した。今後は、これらの項目の適切性および網羅性をさらに検討すると共に、教育形態や時間配分などの具体的なプログラムを考える必要がある。

#### 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. Minoru Narita, Masahiro Shimamura, Satoshi Imai, Chiharu Kubota, Yoshinori Yajima, Tomoe Takagi, Mitsuru Shiokawa, Tadao Inoue, Masami Suzuki, Tsutomu Suzuki. Role of interleukin-1beta and tumor necrosis factor-alpha-dependent expression of cyclooxygenase-2 mRNA in thermal hyperalgesia induced by chronic inflammation in mice. *Neuroscience*, 152, 477-86, 2008.

2. 塩川満, 成田年, 武井大輔, 松島勇記, 高木茂実, 橋本敬輔, 池上大悟, 朝戸めぐみ, 平山重人, 成田道子, 新倉慶一, 葛巻直子, 鈴木勉, モルヒネの副作用対策における新規抗精神病薬アリピプラゾールの有用性. *日本緩和医療学会雑誌*, 75-86 (2008)

3. Minoru Narita, Daisuke Takei, Mitsuru Shiokawa, Yuri Tsurukawa, Yuki Matsushima, Atsushi Nakamura, Shigemi Takagi, Megumi Asato, Daigo Ikegami, Michiko Narita, Taku Amano, Keiichi Niikura, Keisuke Hashimoto, Naoko Kuzumaki, Tsutomu Suzuki, Suppression of dopamine-related side effects of morphine by aripiprazole, a dopamine system stabilizer, *Eur J Pharmacol*, 600, 105-9, 2008.

学会発表

1. 玉井英子, 塩川満, 阿部猛, 後藤一美. 緩和ケアにおける薬剤師の業務内容の分析. 第2回日本緩和医療学会年会. 2008年10月18-19日. 横浜.

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

## 薬剤師の教育目標

### 目的

緩和ケアコンサルテーションチームの薬剤師として、薬学的な知識を生かすことにより悪性腫瘍をはじめとする疾患に罹患している患者・家族の QOL の向上に寄与する。さらに同分野の教育や臨床研究を行うことができる能力を身につける。

### 個別目標

#### 1. 症状マネジメント

- (1) 患者の苦痛を全人的苦痛(total pain)として理解し、身体的だけではなく、心理的、社会的、霊的(spiritual)に把握することができる
- (2) 症状マネジメントは患者・家族と医療チームによる共同作業であるということを理解することができる
- (3) 自らの力量の限界を認識し、自分の対応できない問題について、適切な時期にチーム内で提言することができる
- (4) 病歴聴取(発症時期、発症様式、苦痛の部位、性質、程度、持続期間、推移、増悪・軽快因子など)を適切にすることができる
- (5) 身体所見を適切にとることができる
- (6) 症状を適切に評価することができる
- (7) WHO 方式がん疼痛治療法ならびに以下に示す鎮痛薬(オピオイド、非オピオイド)や鎮痛補助薬に関する知識を正しく理解し、他の医療従事者に助言をすることができる

##### A. オピオイドについて

###### ① 総論

1. 定義
2. オピオイド受容体 ( $\mu$ 、 $\kappa$ 、 $\delta$ ならびにそのサブタイプ(スプライスバリエント))の生理機能
3. 依存(精神依存、身体依存、麻薬の定義等)
4. 耐性

- ② 各々のオピオイド鎮痛薬の薬理作用、薬剤経済性(薬価)、規格、後発品の有無、

## 剤形別特徴ならびに剤形別体内動態

1. モルヒネ
2. オキシコドン
3. フェンタニル
4. リン酸コデイン
5. ブプレノルフィン
6. その他のオピオイド鎮痛薬

### ③ 投与経路ならびにその変更

### ④ レスキュー投与と増量法：タイトレーション

### ⑤ オピオイドローテーション

### ⑥ オピオイド製剤の減量、中止、退薬症状

### ⑦ オピオイドの副作用対策

1. 便秘
2. 嘔気・嘔吐
3. 眠気
4. 呼吸抑制
5. せん妄
6. 口渇
7. 発汗
8. 排尿障害
9. そう痒
10. 二次的副作用

### ⑧ 腎機能障害患者へのオピオイド鎮痛薬使用法

### ⑨ 肝機能障害患者へのオピオイド鎮痛薬使用法

## B. 非オピオイドについて

### ① 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)

#### 1. 薬理

2. COX1 と COX2
3. 体内動態
4. 副作用
5. 相互作用
6. 代表的な NSAIDs とその製剤学的特徴

### ② 鎮痛補助薬

1. 神経障害性疼痛
  2. 代表的な鎮痛補助薬（薬理作用・用法・用量・副作用・体内動態・相互作用）
    - (ア) 抗けいれん薬
    - (イ) 抗うつ薬
    - (ウ) 抗不整脈薬
    - (エ) NMDA 受容体拮抗薬
    - (オ) ステロイド
- ③ 新しい作用機序を有する鎮痛薬
- (8) 非薬物療法(放射線療法、外科的療法、理学療法、神経ブロック等)の適応について考慮することができ、チーム内でその必要性について協議することができる
  - (9) 患者の ADL や希望（何をどこまで望んでいるか）を正確に把握し、ADL の維持、改善をチーム内で協議することができる
  - (10) 輸液について十分な知識を持ち、他職種に助言をすることができる
  - (11) 以下の疾患および症状、状態の適切な薬物療法を理解し、他職種に助言をすることができる
    - ①疼痛
      - がん性疼痛
      - 侵害受容性疼痛
      - 神経障害性疼痛
      - 非がん性疼痛
    - ②消化器系
      - 食欲不振
      - 嘔気
      - 嘔吐
      - 便秘
      - 下痢
      - 消化管閉塞
      - 腹部膨満感
      - 腹痛
      - 吃逆
      - 嚥下困難
      - 口腔・食道カンジダ症
      - 口内炎

黄疸

肝不全

肝硬変

③呼吸器系

咳

痰

呼吸困難

死前喘鳴

胸痛

誤嚥性肺炎

難治性の肺疾患

④皮膚の問題

褥瘡

ストマケア

皮膚潰瘍

皮膚搔痒症

⑤腎・尿路系

血尿

尿失禁

排尿困難

膀胱部痛

水腎症（腎腫の適応を含む）

慢性腎不全

⑥中枢神経系

原発性・転移性脳腫瘍

頭蓋内圧亢進症

けいれん発作

四肢および体幹の麻痺

神経筋疾患

腫瘍随伴症候群

⑦精神症状

抑うつ

適応障害

不安  
不眠  
せん妄  
怒り  
恐怖

- ⑧胸水、腹水、心嚢水
- ⑨後天性免疫不全症候群(AIDS)
- ⑩難治性の心不全
- ⑪その他
  - 悪液質
  - 倦怠感
  - リンパ浮腫

- (12) 以下の腫瘍学的緊急症を理解でき、対処法、特に薬物療法について協議することができる
- 高カルシウム血症
  - 上大静脈症候群
  - 大量出血(吐血、下血、咯血など)
  - 脊髄圧迫
- (13) 適切なセデーションの可否、適応と限界について協議することができる。
- (14) 痛み(侵害受容性疼痛ならびに神経障害性疼痛)の定義ならびにその性状について述べることができる
- (15) 症状のアセスメントについて具体的に説明することができる
- (16) 神経障害性疼痛について、その原因と痛みの性状について述べ、治療法を説明することができる
- (17) 症状マネジメントに必要な薬物の作用機序およびその薬理学的特徴、配合変化等について述べることができる
- (18) オピオイドの副作用対策に用いる薬剤が引き起こす有害事象とその対策について説明することができる。
- (19) 様々な症状の非薬物療法について述べることができる
- (20) 緩和医療の歴史、理念ならびに日本の現状について述べることができる
- (21) 緩和領域で用いられる院内製剤の調製法ならびに用途について説明することができる

## 2. 麻薬の管理

(1) 以下に示す医療用麻薬の管理とその実際について説明することができる

- ①免許
- ②施用、交付
- ③管理、保管
- ④譲渡、譲受
- ⑤廃棄
- ⑥事故の提出
- ⑦在宅医療、調剤薬局における麻薬の管理
- ⑧麻薬帳簿のコンピュータ管理

## 3. 腫瘍学

(1) 常に最新の基本的な腫瘍学に関する知識を身につける

(2) 以下に示す悪性腫瘍に関する基本的な知識を具体的に述べることができる

- ①がん患者の理学所見
- ②必要な検査
- ③組織病理学的分類
- ④診断
- ⑤Staging
- ⑥合併症
- ⑦予後
- ⑧浸潤・転移の過程
- ⑨標準治療の意義
- ⑩ガイドラインに基づいた適切な治療
- ⑪その治療の有効性(奏効率、OS、DFSなど)と意義
- ⑫その治療の副作用、危険性
- ⑬分子標的薬剤の作用機序
- ⑭化学療法の意義、および利点と欠点
- ⑮進行・再発に対する化学療法の意義、および利点と欠点
- ⑯治療の効果判定

(3) 外科療法(外科・整形外科の治療)の適応とその方法について述べることができる

(4) 放射線療法の適応とその方法について述べることができる

(5) 以下に示す化学療法剤の知識を理解し、他職種に説明できる。

- ①作用機序
- ②適応、用法および用量
- ③PK/PD
- ④相互作用

(6) 以下に示す化学療法剤の副作用に関する知識を理解し、対処法を他職種に説明できる。

- ①血管外漏出
- ②インフュージョンリアクション
- ③白血球（好中球）減少ならびに白血球（好中球）減少時の感染症
- ④血小板減少
- ⑤貧血
- ⑥嘔気・嘔吐
- ⑦下痢
- ⑧口内炎
- ⑨脱毛
- ⑩神経障害（末梢神経障害、腸管麻痺、脳障害等）
- ⑪心毒性
- ⑫肺毒性
- ⑬肝毒性
- ⑭腎毒性
- ⑮皮膚障害
- ⑯その他

(7) わが国におけるがん医療の予防／現況について述べるができる

#### 4. チームワークとマネジメント

- (1) 他職種のスタッフおよびボランティアの役割について理解し、お互いに尊重し合うことができる
- (2) チーム医療の重要性と難しさを理解し、チームの一員として働くことができる
- (3) チーム構成員の能力の向上に配慮することができる
- (4) 他領域の専門医に対して緩和医療のコンサルタントとして適切な助言を行い、協力して医療を提供する事ができる
- (5) 他領域の専門医に対して適切にアドバイスを求め、療養に関する幅広い選択肢を患者・家族に提供し、互いに協力して医療を提供する事ができる
- (6) 自分が所属する組織の地域における役割を述べ、周囲の医療機関や保険薬局とのス

ムースな連携を図り、適切に医療を提供することができる。

- (7) 緩和ケア病棟、緩和ケアチームおよび在宅緩和ケアのそれぞれの役割について述べる  
ことができる
- (8) 緩和ケア病棟、緩和ケアチームおよび在宅緩和ケアに関する医療保険・介護保険制度について具体的に述べる  
ことができる

## 5. 研究、教育

- (1) 臨床現場で起こる日常の疑問について、常に最新の知識を得るよう心がける
  - (2) 臨床研究の重要性を知り、緩和医療に関する未解決な問題に対して行われる臨床研究  
に参加することができる
  - (3) 医学的論文の批判的吟味を行うことができる
  - (4) MEDLINE や医学中央雑誌などの医学文献データベースを利用し体系的文献検索を行う  
ことができる
  - (5) 二次資料 (Uptodate や Cochrane Library など ) を適切に利用することができる
  - (6) 教育の基本的な手法について知り、実践することができる
  - (7) 所属する各機関およびその地域に於いて緩和医療の教育・啓発・普及活動を行うこと  
ができる
  - (8) 緩和医療に関する学会・研修会等に積極的に参加し、診療・研究業績を発表すること  
ができる
  - (9) 医学統計および医学判断学の基本を述べる  
ことができる
- (10) 成人学習の原則について述べる  
ことができる

## 6. 心理社会的側面

### (1) 心理的反応

- ① 喪失反応が色々な場面で、様々な形で現れることを理解し、それが悲しみを癒すための  
重要なプロセスであることが理解できる
- ② 希望を持つことの重要性について知り、場合によってはその希望の成就が、病気の治癒  
に代わる治療目標となりうる  
ことが理解できる
- ③ 喪失体験や悪い知らせを聞いた後の以下のような心理的反応を認識できる

怒り

罪責感

否認

沈黙

## 悲嘆

- ④病的悲嘆をきたしやすい条件 (risk factor) を具体的に述べることができる
- (2) コミュニケーション
- ① 患者の人格を尊重し、傾聴することができる
  - ② 患者が病状をどのように把握しているかを聞き、評価することができる
  - ③ 患者および家族に病気の診断や見通し、治療方針について(特に悪い知らせを)適切に伝えることができる
  - ④ 困難な質問や感情の表出に対応できる
- (3) 社会的経済的問題の理解と援助
- ① 患者や家族のおかれた社会的、経済的問題(特に薬剤経済学的な問題)に配慮することができる
  - ② 患者・家族の社会的、経済的援助のための社会資源があることを理解できる
- (4) 家族のケア
- ① 家族の構成員がそれぞれ病状や予後に対して異なる考えや見通しを持っていることに配慮できる
  - ② 家族の構成員が持つコミュニケーションスタイルやコーピングスタイルを理解し適切に対応、援助をするための方法を理解することができる
  - ③ 家族の援助を行うために適切な社会資源を利用することができる
- (5) 死別による悲嘆反応
- ① 以下のことを理解することができる
    - 予期悲嘆に対する対処
    - 死別を体験した人のサポート
    - 家族に対して死別の準備を促す
    - 複雑な悲嘆反応を予期し、サポートする
    - 抑うつを早期に発見し、専門家に紹介する
  - ② 主な死別による悲嘆反応のパターンについて述べるができる

## 7. 自分自身およびスタッフの心理的ケア

- (1) チームメンバーや自分の心理的ストレスを認識することができる

- (2) 自分自身の個人的な意見や死に対する考え方が患者およびスタッフに影響を与えることを認識することができる
- (3) ケアの提供にあたって体験する自分の死別体験、喪失体験の重要性を認識する
- (4) ケアが不十分だったのではないかという自分、および他のスタッフの罪責感をチーム内で話し合い、乗り越えることができる
- (5) スタッフサポートの方法論を知り、実践することができる
- (6) スタッフが常に死や喪失体験と向き合っているということを理解し、正常の心理反応といわゆる燃え尽き反応を区別することができる

## 8. スピリチュアルな側面

- (1) 診療にあたり患者・家族の信念や価値観を尊重することができる
- (2) 患者や家族、医療者の死生観がスピリチュアルペインに及ぼす影響と重要性を認識することができる
- (3) スピリチュアルペイン、および宗教的、文化的背景が患者のQOLに大きな影響をもたらすことを認識することができる
- (4) 患者・家族の持つ宗教による死のとらえ方を尊重することができる
- (5) 患者のスピリチュアルペインを正しく理解し、適切な援助をすることができる
- (6) スピリチュアルペインのカテゴリーを列挙することができる

## 9. 倫理的側面

- (1) 患者や家族の治療に対する考えや意志を尊重し、配慮することができる
- (2) 患者が治療を拒否する権利や他の治療についての情報を得る権利を尊重できる
- (3) 治療の中止や安楽死の希望に対して、適切に対応することができる
- (4) 個々の倫理的問題を所属機関の倫理委員会に提出することができる
- (5) 医療における基本的な倫理原則について述べるることができる

保険調剤薬局における緩和医療の関わりに関する調査研究

分担研究者 伊勢雄也 日本医科大学付属病院 薬剤部

**研究要旨** 近年、緩和医療の分野において、入院医療と同時に在宅がん患者に対する緩和医療のニーズが高まっており、そのため在宅緩和ケアの基盤整備が急務となっている。しかしながら、在宅緩和ケア推進において重要な役割を担う保険調剤薬局の業務の実態、緩和ケアに関する意識や問題点等を検討した全国規模の調査はまだない。そこで本研究では、保険調剤薬局の業務の実態や困難感等を集計、解析することにより、現時点での保険調剤薬局の緩和ケアへの関与の度合いや問題点について調査を行った。平成20年12月15日～平成21年1月10日の期間に、全国3000の保険調剤薬局の薬剤師に対して自記式質問紙による郵送調査を行い、1036施設より回答を得た（回収率34.5%）。その結果、麻薬を使用しているがん患者に対して調剤薬局が薬剤の供給や服薬指導/副作用のチェックという調剤薬局本来の役割を十分に発揮しているとは言い難く、円滑な緩和ケア業務の遂行のためには現在の麻薬の流通上の規制、地域での患者情報の共有、薬局薬剤師の知識や態度等、解決しなければならない数多くの問題点があることが分かった。これらの問題を解決することにより、在宅緩和ケアが今以上に普及し、がん患者に安全で効果的な疼痛治療を提供できるようになると考えられた。

A. 研究目的

近年、緩和医療の分野において、入院医療と同時に在宅がん患者に対する緩和医療のニーズが高まっており、そのため在宅緩和ケアの基盤整備が急務となっている。しかしながら、在宅緩和ケア推進において重要な役割を担う保険調剤薬局の業務の実態（医療用麻薬の取り扱い状況、在宅医療への関与等）、緩和ケアに関する意識や問題点等を検討した全国規模の調査はまだない。そこで本研究では、保険調剤薬局の業務の実態や困難感等を集計、解析することにより現時点での保険調剤薬局の緩和ケアへの関与の度合いについて、評価を行った。

B. 研究方法

単純無作為抽出法によって抽出した全国3000の保険調剤薬局の薬剤師に対して自記式質問紙による郵送調査を行った。なお、本調査は平成20年12月15日～平成21年1月10日の間に行われた。

（倫理面への配慮）

本研究は日本医科大学付属病院倫理委員会の承認後に実施された（受付番号：20-10-32）。ま

た、調査協力は調査票を記載する薬剤師の自由意志で決められること、回答した内容は、個人ならびに施設が特定されない形で処理することを文書にて報告した。

C. 研究結果

1036施設より回答を得た（回収率34.5%）。最も回収率が良かった県は、福島県の52%（回収26/配布50）であり、次いで新潟県（回収30/配布58）および愛媛県（回収15/配布29）の51.7%であった。一方、最も回収率が低かった県は沖縄県の14.8%（回収4/配布27）であり、次いで佐賀県の16.7%（回収5/配布30）であった。

I 調査票を記入した薬剤師の背景

男女比は男：47.1%、女：52.7%であり、薬局での実務年数は平均15.7年であった。また、回答者の約4割が病院勤務を経験していた。さらに、1年間に在宅や外来において服薬指導を行ったがん患者の実数は10人未満と回答した薬剤師が全体の約8割を占めていた。

II 勤務している薬局の状況

施設の薬剤師数は平均2.7人、平均処方せ

ん枚数は1210枚/月、経口麻薬製剤の調剤/服薬指導を行っているとは回答した施設は全体の53.5%であった。しかしながら、注射麻薬製剤の調剤/服薬指導を行っているとは回答した施設は全体の1%未満にすぎなかった。また、時間外処方せんに24時間体制で対応できると回答した施設は全体の約2割であった。

### III 緩和ケアに関する設備、状況

約75%の施設が麻薬小売業者免許を有しており、約61%の施設が麻薬の在庫を有していた。また、平均麻薬処方せん枚数は2.6枚/月であった。麻薬の平均使用量は金額ベースで年間約41万円であった。現在、他薬局からの麻薬の譲渡/譲受が可能となったが、この許可免許を取得することにより麻薬が扱いやすくなる(又はなった)と回答した施設は全体の約2割にすぎなかった。

### IV 麻薬の取扱い状況

勤務している薬局が今後、これまで以上に麻薬処方せんを取り扱いやすくするためにはどのようなことが必要か、という問いに対し、卸業者から麻薬の迅速な供給体制が確立されること、ならびに卸業者への返品が可能となること、地域の備蓄薬局から麻薬の譲渡ができること、麻薬の小売単位が小さくなる必要があると回答した施設が全体の7割以上を占めていた。

### V 麻薬の服薬指導の状況

麻薬が開始となったがん患者に対して、服薬指導を行っているとは回答した施設は全体の約5割であった。服薬指導を行えない理由としては、正確に服薬指導を行う情報が足りない、麻薬と説明してよいか分からない、麻薬の服薬指導の知識を有していない等の意見が挙げられていた。また、がん患者に処方された麻薬の服薬指導を安全に行うためにはどのようなことが必要か、という問いに対し、医師の患者への告知状況や麻薬の説明状況、レスキューの選択、使用回数の指示状況、副作用対策の指示状況、保険適応外に関する情報、医師に迅速に確認できる状況が必要であると回答した施設が全体の7割以上を占めていた。

### VI 麻薬を使用しているがん患者への対応状況

麻薬を使用しているがん患者への対応で、

最も困ると回答していた項目は、“死を前にした患者にどう対応したらいいか分からない”であった。

### D. 考察

回収率は低かったものの、全都道府県よりバランス良く調査票が回収されており、本調査結果は全国の調剤薬局の現状を反映していると考えられる。在宅における緩和ケアの推進が叫ばれている現在、薬剤の供給や服薬指導/副作用のチェックを担う調剤薬局の役割は重要なものとなってくると考えられるが、現在ではその役割を十分に発揮しているとは言い難く、円滑な業務の遂行のためには現在の麻薬の流通上の規制、地域での患者情報の共有、薬局薬剤師の知識や態度等、解決しなければならない数多くの問題点があることが分かった。麻薬の流通上の問題に関しては解決していくような働きかけを厚生労働省に行っていくべきと考える。また、患者情報の共有に関しては各地域毎に何らかの対策を講ずる必要がある。さらには、薬局薬剤師の教育に関しては、知識はもとより“死に直面している患者に対してどのように接したら良いか”というコミュニケーションに関する教育を行う必要があると考えられた。これらの問題点を一つ一つ解決していくことにより、在宅において疼痛治療を行っているがん患者に有効かつ安全な薬物療法が提供でき、その結果として患者QOLの更なる向上が図れると考えられた。

### E. 結論

本研究では、現時点での保険調剤薬局の緩和ケアへの関与の度合いや普及の障壁となる問題点を明らかにする目的で調査を行った。調剤薬局の円滑な緩和ケア業務の遂行のためには現在の麻薬の流通上の規制、地域での情報の共有、薬局薬剤師の知識や態度等、解決しなければならない数多くの問題点があることが分かった。これらの問題を解決することにより、今以上に在宅緩和ケアが普及し、がん患者に安全で効果的な疼痛治療を提供できるようになると考えられた。

### 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. 伊勢雄也, 宮田広樹, 片山志郎, 塩川満, 柏原由佳, 松本高広, 舛岡由紀子, 鈴木勉, 井上忠夫, 富永さおり, 山村重雄, 伊東俊雅: 病院における緩和医療の現状ならびに薬剤師業務に関する調査研究. 日本緩和医療薬学雑誌, 2008, 1(1): 11-17.
2. 伊勢雄也, 輪湖哲也, 三浦義彦, 片山志郎, 原田知彦, 赤瀬朋秀: オピオイドローテーションの薬剤経済学的分析〜モルヒネ徐放錠からフェンタニル貼付剤またはオキシコドン徐放錠へローテーションした際の費用最小化分析〜. 日本緩和医療薬学雑誌, 2008, 1(1): 25-30.
3. 伊勢雄也, 青木優, 片山志郎: 癌性疼痛治療薬. 医薬ジャーナル (増刊号), 2008, 44 S-1: 373-378.
4. 伊勢雄也: 解熱鎮痛薬 (アセトアミノフェン). 臨床緩和医療薬学, p106-110, 日本緩和医療薬学会編集, 真興交易, 東京, 2008.
5. 伊勢雄也, 輪湖哲也, 三浦義彦, 片山志郎: オピオイドローテーションの薬剤経済学的分析〜モルヒネ徐放錠からマトリックスタイプフェンタニル貼付剤またはオキシコドン徐放錠へローテーションした際の費用対効果分析〜. 第2回日本緩和医療薬学会年会, 2008年10月18-19日, 横浜

#### 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。

#### 学会発表

1. 輪湖哲也, 宮田広樹, 伊勢雄也, 加藤あゆみ, 須賀理絵, 片山志郎: がん患者の神経障害性疼痛に対してガバペンチンが有効であった1例. 日本薬学会第128年会. 2008年3月26-28日, 横浜
2. 柏原由佳, 片山志郎, 宮田広樹, 伊勢雄也, 塩川満, 舛岡由起子, 松本高弘, 伊東俊雅, 鈴木勉, 谷古宇秀: 緩和における薬物療法スキルアップ研修〜東京都病院薬剤師会〜. 第13回日本緩和医療学会学術大会. 2008年7月12-13日, 静岡
3. 伊勢雄也, 輪湖哲也, 三浦義彦, 片山志郎, 原田知彦, 赤瀬朋秀: オピオイドローテーションの薬剤経済学的分析〜モルヒネ徐放錠からフェンタニル貼付剤またはオキシコドン徐放錠へローテーションした際の費用最小化分析〜. 医療薬学フォーラム2008/第16回クリニカルファーマシーシンポジウム, 2008年7月12-13日, 東京
4. 伊勢雄也, 片山志郎, 佐藤亜由美, 望月眞弓: 進行再発非小細胞肺癌における Carboplatin and Weekly Paclitaxel 併用療法と Docetaxel 単剤療法の薬剤経済学的比較検討. 第76回日本医科大学医学会総会. 2008年9月6日, 東京

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

緩和医療に携わる看護師の育成とその教育方法に関する研究

研究分担者 竹之内 沙弥香 京都大学大学院医学研究科 医学専攻 社会健康医学系  
医療倫理学分野 博士課程

研究要旨 平成 20 年度には本研究では、昨年度開発された、End-of-Life Nursing Education Consortium (ELNEC) のコアカリキュラムである、ELNEC-Core の日本語版である ELNEC Japan (ELNEC-J) 指導者養成プログラムの、パイロットスタディーを 2 回実施した。パイロットスタディー参加者からの意見をもとに、プログラムの内容の改良を重ね、同時に、ELNEC-J 独自のファシリテーターマニュアルも改訂した。また、プログラムの効果を測定するため独自に尺度開発を進めている、エンド・オブ・ライフ・ケアの教育についてのアンケート調査、End-of-Life Nursing Education Questionnaire (ELNEQ) の予備調査の結果は、ELNEC-J が参加者にもたらす影響の手がかりとなる。

A. 研究目的

日本の看護師に対する緩和ケア教育の現状をふまえ、看護基礎教育・看護継続教育の双方の教育の場において、緩和ケアを適切に提供できる看護師育成に関する教育方法の再検討は重要な課題である。また、患者に様々な場面において切れ目のない緩和ケアを実施するには、各地域における緩和ケアやエンド・オブ・ライフ・ケア（以下「EOL ケア」とする）の現状や課題を認識した上で、それらのケアに携わる看護師に対する教育を地域単位で企画・運営し、体系化された教育プログラムを実践することが最も効果的であると考えられる。そのためには、まず各地域で緩和ケアや EOL ケアの教育を適切な知識・技術・態度をもって提供できる指導者を養成することが急務である。

そこで、本研究では昨年度に、アメリカ看護大学協会 (American Association of Colleges of Nursing: AACN) と City of Hope National Medical Center が、The Robert Wood Johnson Foundation と米国国立がん研究所 (The National Cancer Institute) から助成を受けて作成したコンソーシアムである、End-of-Life Nursing Education Consortium (ELNEC) のコアカリキュラムである、ELNEC-Core の日本語版、ELNEC Japan (ELNEC-J) 指導者養成プログラム（以下「本プログラム」とする）を開発した。本年度は、本プログラムのパイロットスタディーを 2 回実施し、本プログラムの改良を重ねた。また、

本プログラムの効果を測定するため独自に尺度開発を進めている、エンド・オブ・ライフ・ケアの教育についてのアンケート調査、End-of-Life Nursing Education Questionnaire (ELNEQ) の予備調査を実施することにより、参加者の教育に対する態度や自信への影響を模索することを目的とした。

B. 研究方法

1. ELNEC-Core カリキュラムの翻訳チェック

昨年度に京都にて実施された本プログラムのパイロットスタディーにより、ELNEC-Core を翻訳して作成された、ELNEC-J の教育カリキュラムには、未だ日本の文化的背景や、医療の現状にそぐわない箇所があることが明らかになった。その結果をもとに、各モジュールを担当する講師らによる再度の翻訳チェックと、講義に用いられる配布資料の修正が行われ、テキストや配布資料の再編成を実施した。

2. 本プログラム・ファシリテーターマニュアルの内容の再検討と改良

昨年度から今年度にかけて実施されたパイロットスタディーの際に回収されたアンケート調査の回答の集計の結果を受けて、パイロットスタディー開催後に検討会を開催し、本プログラムの内容や運営方法の改善を図った。また、それらに応じてファシリテーターマニ

ュアルも修正した。さらに、平成 20 年 5 月 18 日にはファシリテーター講習会を開催し、ファシリテーターの役割や各教育セッションの運営方法について検討した。

### 3. 本プログラム パイロットスタディーの実施

以下の内容で 2 回のパイロットスタディーを実施した。

#### 第 2 回パイロットスタディー

日時：平成 20 年 6 月 14 日（土）午前 9 時～

6 月 15 日（日）午後 16 時

会場：大阪府 大阪アカデミア

定員：60 名

主催：平成 20 年度厚生科学研究費補助金が  
ん臨床研究事業「がん医療の均てん化に資する  
緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する  
研究」班

#### 第 3 回パイロットスタディー

日時：平成 20 年 11 月 1 日（土）午前 9 時  
～午後 6 時

11 月 2 日（日）午前 8 時半～午後 4  
時

会場：東京都港区 日本財団ビル

定員：60 名

主催：日本対がん協会

共催：平成 20 年度厚生科学研究費補助金が  
ん臨床研究事業「がん医療の均てん化に資する  
緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する  
研究」班

後援：日本看護協会

本プログラムのパイロットスタディーへの  
参加資格は以下の通りとした。

参加資格：

➤ 以下の条件を満たす臨床看護師

・ 臨床でエンド・オブ・ライフ・ケア  
や緩和ケアに 5 年以上たずさわりの、緩和ケア  
やがん性疼痛などの実習を含んだ教育を 2 週  
間以上受けたことがあるもの

・ 自施設で ELNEC-J を用いたエンド・  
オブ・ライフ・ケアや緩和ケアの教育を実施  
する意志があり、施設長もしくは看護部長の  
承諾・推薦書を得ることができるもの

・ プログラム受講前・後のアンケート  
調査への協力を同意できるもの

または

➤ 以下の条件を満たす看護教育者

・ 看護系短大/大学でエンド・オブ・ラ  
イフ・ケアや緩和ケアの教育に携わる教員で、  
エンド・オブ・ライフ・ケアの臨床経験を 5

年以上有するもの

・ 自施設で ELNEC-J を用いたエンド・  
オブ・ライフ・ケアや緩和ケアの教育を実施  
する意志があり、施設長もしくは学部（学科）  
長の承諾・推薦書を得ることができるもの

・ プログラム受講前・後のアンケート  
調査への協力を同意できるもの

パイロットスタディーでは、6 名の講師と  
6 名のファシリテーターが教育を担当した。  
参加者には ELNEC-J のテキストが配布され、  
パワーポイントのスライドのハンドアウトや  
各セッションの評価表、アンケート調査票  
(ELNEQ) 等を含む別刷り資料も配布された。  
第 3 回パイロットスタディーでは、試験的に  
テキストやその他の配布資料を電子ファイル  
の形式で保存した、CD-ROM を配布した。今年  
度実施された本プログラムはパイロットスタ  
ディーであったことから、プログラム終了者  
を ELNEC-J トレーナーとして認めることは出  
来なかったため、プログラム終了時、各参加  
者には修了書が手渡された。

### 4. ELNEQ 尺度開発に向けた予備調査

昨年度実施された、尺度開発研究の予備調  
査の結果を受けて、心理尺度の開発や調査の  
専門家と共に、EOL ケアの教育についてのア  
ンケート調査、End-of-Life Nursing  
Education Questionnaire (ELNEQ) の質問紙を  
改訂した。新たに改訂された ELNEQ は、6 因  
子、全 40 項目から構成される自記式の質問紙  
として作成し、回答様式は 5 段階のリッカ  
ートスケールを用いた。基本属性を調査する  
Face Sheet は、本プログラムのパイロットス  
タディー開始前に配布した ELNEQ の質問紙の  
1 ページ目に添付した。上記の質問紙を用い  
て、パイロットスタディー前後に、全参加者  
を対象に予備調査を実施した。アンケート調  
査への協力は本プログラムのパイロットスタ  
ディーへの参加条件であったため、全ての参  
加者から調査への同意が事前に得られていた。

(倫理面への配慮)

研究対象者に本研究の内容について文書  
で説明を行い、研究内容の理解を得た上で調  
査対象者本人から個別に研究協力の確認を得  
た。また、参加者のプライバシーが守られる  
よう、個人データの扱いには厳重な注意を払  
った。

### C. 研究結果

1. ELNEC-Core カリキュラムの翻訳チェ  
ック

昨年度、各モジュールの翻訳を担当し、今年度パイロットスタディーにおいて講義を担当する講師により、綿密な翻訳チェックが実施された。また、同時に講義に用いられるパワーポイントの配布資料の改変も実施した。テキストや配布資料の翻訳の変更点に関しては、米国のELNECプロジェクト本部より承認を得た。

## 2. 本プログラム・ファシリテーターマニュアルの内容の再検討と改良

平成20年6月に開催した第2回パイロットスタディーの参加者より得られたフィードバックをもとに、本プログラムの内容を改善した。平成20年11月に開催した第3回パイロットスタディーでは、参加者がより達成感を感じられるように、2日間にわたり実施される本プログラムを通して、達成可能である目標設定を行うこととした。また、今回よりテキストは電子ファイルの形式でCD-ROMを配布することとした。参加者に配布される教材やカリキュラムの使用方法、ELNEC-Jの教育プログラムの企画や開催方法について、プログラムの最初にわかりやすく説明した。また、休憩時間の確保や、ディスカッションの時間の延長など、本プログラムの2日間のスケジュールにゆとりを持たせることとした。プログラムの内容の変更に伴い、ファシリテーターマニュアルも改訂した。

また、平成20年5月には、パイロットスタディーに先がけてファシリテーター講習会を実施したことにより、本プログラムにおけるファシリテーターの役割が明確になり、各ファシリテーターの教育方法に関する理解が深まった。また、本プログラムのパイロットスタディーのグループワークの各セッションにおいて、それぞれのファシリテーターが円滑にセッションを運営することが出来た。

## 3. 本プログラム パイロットスタディーの実施

2日間にわたる本プログラムのパイロットスタディーでは、EOLケアや緩和ケアの教育に携わる参加者が、効果的な教育法について検討し、教育の企画や運営を体験した。2日間のプログラムは、参加者全員が大講義室に集合し、インタラクティブティーチングの形式で進行される全体講義と、約15名ずつの小グループに分かれて小グループ単位で参加者主導型のディスカッションが行われる、グループワークで構成された。7つの講義はそれぞれ、ELNEC-Coreカリキュラムの翻訳に携わった各Moduleの担当者が講師となって行われ、4つのグループワークは、ELNEC-Jの

スタッフである、ファシリテーターによってセッション運営された。

今年度2回にわたり開催されたパイロットスタディーには、合計113名の看護師が参加した。そのうち2名は男性で、111名は女性であった。各参加者の臨床における経験や職位は多岐にわたり、その中で専門看護師は参加者の約1割、認定看護師は約半数を占めた。プログラムの中で、参加者が特に興味をもって受講した講義は、Module2の疼痛マネジメントや、Module7の喪失、悲嘆、死別の講義であり、特に有用であると感じたグループワークは教育の実践のセッションであった。

### <第2回パイロットスタディーの結果>

パイロットスタディー終了後に回収した評価シートへの自由回答から、効果的な教育法を伝え、指導者を育成することを目的とした本プログラムに参加したことにより、新たな教育技法の学びが有用だったという意見が多く得られた。

一方、限られた時間の中で、膨大な量のカリキュラムや綿密に組み込まれたプログラムを重荷に感じ、達成感が得られにくかったという意見もあった。

### <第3回パイロットスタディーの結果>

パイロットスタディー終了後に回収した評価シートへの自由回答からは、参加者は本プログラムに参加したことにより、教育を実践する際、対象者をよく把握した上で、用いる教育技法を吟味することの重要性を学ぶことができたという意見が多く得られた。

その他に、様々な教育法を能動的に体験できただけでなく、各トピックスを教育・指導する際、効果的な教育法に関して能動的に検討し、教育を企画・運営した経験から、教育に対して自信がついたと、自信の向上を示唆する回答が多かった。さらに、参加者自身が所属する施設だけでなく、地域でELNEC-Jを用いた教育活動を展開したいというコメントから、参加者の意気込みが感じられた。

参加者に配布された教材に関する調査の結果、参加者からの意見として、多くのプログラムで配布されるパワーポイントのハンドアウト資料は、再度復習のために見直した際、応用しにくい場合が多いが、本プログラムで配布されたELNEC-JのCD-ROMには、電子ファイルの形式で様々な有用なコンテンツが含まれていて良かった。プログラム終了後も楽しんで教育に活用したい。という意見が多く見られた。

また、改善を期待する点としては、グループワークの時間の延長に関するコメントが主であった。グループワークのディスカッションやフィードバックに予定していたより

も長時間を必要であると感じた参加者が多かったようで、特に教育の実践のセッションでは、準備時間の確保のためにもう少しセッションを延長してほしいという意見が見られた。さらに、参加者からの今後の要望としては、ファシリテートの具体的方法について学ぶ機会の確保や、スタッフのストレスマネジメントについてのプログラム、さらに、本プログラムのフォローアップ研修を企画し、開催してほしいといった声も聞かれた。

#### 4. ELNEQ 尺度開発に向けた予備調査

第2回パイロットスタディー開催時に同時に予備調査として実施した、エンド・オブ・ライフ・ケアの教育についてのアンケート調査の因子分析の結果、因子構造が明確でなかったため、潜在因子を仮定しそれを反映するような項目設定を行い、調査票を修正した。そして、第3回パイロットスタディー開催時には、修正を加えた全40項目からなる質問紙を用いて、再度予備調査を実施した。その結果から、「教育の患者にもたらす影響」の因子を除き、残った質問項目から、他の因子と関連する質問項目も省き、因子分析をした結果、5因子各4項目の全20項目を抽出した。各項目の因子負荷量はいずれも.6以上(.91、.62)で「教育に対する自信」、「教育への意欲」、「教育の方法」、「質の高いEOLケアの達成への意欲」、「教育の参加者への影響」の5因子が確認された。

5因子それぞれの内的整合性を検討する為に、各因子の $\alpha$ 係数を算出したところ、教育に対する自信で.85、教育への意欲で.92、教育の方法で.91、質の高いEOLケアの達成への意欲で.85、教育の参加者への影響で.92と、十分な内的整合性を持つことが示された。

第3回パイロットスタディー全参加者の、本プログラムパイロットスタディー参加前後の下位尺度の得点の比較により、教育に対する自信、教育の方法、質の高いEOLケアの達成への意欲、教育の参加者への影響の4つの因子において、得点に有意な差が見られた( $p$ 値はすべて $< 0.0001$ )。しかし、教育への意欲でのみ得点に有意差が見られなかった。

#### D. 考察

本プログラムのパイロットスタディーを開催したことにより、参加者は、EOLケアや緩和ケアに携わる看護師に対する教育における、効果的な教育技法を習得することが出来たのではないだろうか。また、本プログラムで配布された資料やCD-ROMに含まれる各Moduleの内容を網羅したテキスト、パワーポイント

スライド、ケーススタディー用の事例集、添付資料などは、参加者の自施設や地域における質の高い教育の実践に大きく寄与するものと考えられる。さらに、ELNEQ 尺度開発に向けた予備調査からも、本プログラムが参加者に影響を及ぼす可能性が高いことが示唆された。本プログラム参加前後の、教育への意欲の得点には有意な差が認められなかったが、自施設や地域における緩和ケアやEOLケア教育の普及を目指し、教育に対する意欲が高い看護師が本プログラムに参加していることが要因であると考えられる。これをもって尺度開発研究のDevelopment Phaseを終了し、今後Validation Phaseにて、尺度を確定する作業に移ることとなるが、ELNEQは、本プログラムの効果を評価する上で有用なツールであることが期待できる。

#### E. 結論

翻訳チェックや、本プログラムのパイロットスタディー、ファシリテーター講習会を実施したことにより、プログラムの内容や運営方法、スケジュールを改善することが出来た。また、ELNEQ 尺度開発に向けた予備調査の結果は、本プログラムが参加者に教育法を効果的に伝授することが出来、それが教育に対する自信を高めるだけでなく、質の高いEOLケアの達成への意欲も高め、参加者が自施設や地域で実施する教育の対象者に何らかの影響をもたらす可能性が高いことが示唆された。本調査は、本プログラムがもたらす影響を評価する重要な手がかりとなる。参加者から得られた貴重なデータや意見をもとに、今後ELNEQ-Jのスタッフによる検討や審議を重ね、本プログラムにて提供する教育コンテンツの質の向上を目指したい。

#### 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. Takenouchi, S., Tamura, K. Palliative Care in Japan. Oxford Textbook of Palliative Nursing. (B. R. Ferrell & N. Coyle, Ed.). New York: Oxford University Press. In submission.
2. 竹之内沙弥香. 終末期医療における倫理的ジレンマと解決案-ELNEC (End-of-Life Nursing Education Consortium)を用いた看護

倫理教育- 緩和ケア、Vol. 18 No. 4 Jul.  
p. 312-315、青海社、東京、2008。

3. 竹之内沙弥香, 田村恵子. End-of-Life  
Nursing Education Consortium Japan 指導者  
養成プログラム. ホスピス・緩和ケア白書 2009、  
青海社、東京、2009. in submission.

4. 竹之内沙弥香. 患者の死生に寄り添え  
る看護者を育てるために-質の高いエンド・オ  
ブ・ライフ・ケアを实践できる看護師の育成に  
向けて. 週刊医学界新聞. 第 2815 号(3)、医  
学書院、東京、2009.

#### 学会発表

1. Takenouchi Sayaka. ELNEC-Japan.  
ELNEC50. June 28, 2008 Chicago,  
United States.

2. 竹之内沙弥香. 緩和ケアやエンド・オ  
ブ・ライフ・ケアに携わる看護師のための教  
育プログラム -ELNEC-J の概要とこれから  
の活動-. 第 13 回日本緩和医療学会総会.  
2008 年 7 月 4 日. 静岡.

#### H. 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

### Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表