

表1 OPTIMプロジェクトの概要

	目的	介入内容	介入名称
地域緩和ケアツールが標準化されていない	1) 緩和ケアに関する医療者の知識・技術を向上させる 2) 地域での診療の継続性を向上させる	緩和ケアの標準化と継続性の向上 緩和ケアに関する診療ツールの普及 1) 緩和ケアマニュアル 2) 情報共有ツール(私のカルテ) 3) 退院支援プログラム	有効とされるツールを地域共通で活用できるように配布やワークショップを用いて普及させる
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	1) 緩和ケアに関する適切な情報を提供する 2) 相談支援センターおよび緩和ケアチームの周知により、緩和ケアリソース利用につながる行動を喚起する	患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供 リーフレットの設置・配布 ポスターの掲示 冊子の設置・配布 映像メディアの視聴 講演会の開催 図書設置 地域メディアの活用	緩和ケアについて簡単に説明したリーフレットの配布 緩和ケアについて注意喚起・相談支援センターの場所・連絡先を提示するポスターの掲示 緩和ケアに関する正しい知識を提供する冊子の配布 在宅ケアについての映像メディア(DVDもしくはビデオテープ)の貸出し 緩和ケアについて、紹介、説明する講演会の開催 緩和ケアに興味を持った人が、幅広い知識を得ることができるライブラリーの整備 地方紙、地域情報誌などのコラム欄への連載
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	1) 患者が必要な緩和ケアのリソースを利用できるようにする 2) 地域での問題点を地域全体で解消する	地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション 緩和ケアに関する地域の相談窓口の設置と適切な専門緩和ケアの判断と紹介 地域カンファレンス 地域緩和ケアリンクスタッフの配置と支援	がんに起因する問題、特に緩和ケアに関する地域住民および医療・福祉職の相談に対応すると同時に、専門的緩和ケア利用の必要性を判断し、その患者の現状に最も適した専門的緩和ケア部門を紹介する窓口を設置する 地域の医療福祉職の緩和ケアに関する知識の向上、問題の共有と解決への協働、地域ネットワークの構築を目的とするカンファレンスを多職種で開催する 地域の医療機関に所属し、緩和ケア普及のために機能する医療職の設置とその支援を行う
専門緩和ケアサービスが利用できない	1) 専門緩和ケアサービスへのアクセスを増加させる 2) 専門緩和ケアサービスの質を向上させる	緩和ケア専門家による診療およびケア 緩和ケア専門家によるコンサルテーション 1) コンサルテーション 2) 出張緩和ケア研修 専門緩和ケアに関わるノウハウの提供 1) 緩和ケアチームに関わるノウハウの提供 2) 地域連携・在宅医療に関わるノウハウの提供	症状緩和等に難渋する症例について、主治医等の要請に応じて、地域緩和ケアチームがコンサルテーションを行う 緩和ケアの知識・技能の向上、または専門緩和ケア紹介の閾値を下げることを目的として、地域緩和ケアチームが契約した地域の医療・福祉従事者の臨床実践の場に訪問し、実践に即した研修を行う 緩和ケアチームに関わる書籍を提供する 地域連携・在宅診療に関わる書籍を提供する

療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、および、iv) 地域の緩和ケアの質指標である。

これらを地域緩和ケアプログラム施行前後で測定し、介入の評価をする。また、この介入プロセス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ことから、プログラムをどのように展開していったのか、地域のどのような問題が生じ、どのよう

に解決したのかなどを質的に分析する。

■まとめ

本研究は、わが国の緩和ケアにおいて地域単位を対象とした初めての介入研究であり、また患者アウトカムを指標に含めた点にも新規性がある。2008年4月より3年にわたり、本プログラムによる介入を実施するが、本研究の成果は迅速に臨

表2 ツールの概要

	概要	含まれる要素	目的
緩和ケアマニュアル	標準化し地域で共通の症状評価票、治療アルゴリズム、患者教育用パンフレットがリンクされ一体となっている。 Web、冊子、ポケットブック、パンフレットで提供する。	1. 症状評価票 2. 治療アルゴリズム 3. 患者教育用パンフレット 4. 使用方法の手順・ビデオ	①症状を評価する方法、 ②症状を治療する方法、 ③患者に教育する方法を標準化する。
私のカルテ	患者の医療情報、希望、地域の緩和ケアの情報の記載されたノートブックを患者が持ち歩き、患者・家族・地域の医療者が情報を記載・共有する。	1. 患者の医療情報（特に症状緩和、退院前後の情報） 2. 患者の希望・プライオリティ 3. 地域の緩和ケアの必要な情報	①患者の医療情報（特に症状緩和、退院前後の情報）、②患者の希望・プライオリティを共有する。
退院支援・調整プログラム	退院時に地域との連携が必要となることが想定される患者をスクリーニングし、早期から退院のコーディネーションを行う。退院が決定した場合に患者・家族を含む医療者でカンファレンスを行う。	1. スクリーニング 2. 退院までに必要なフレームワーク 3. 退院時カンファレンスの構造化したプレゼンテーションシート、患者家族用リーフレット 4. 使用方法のスライド・ビデオ	退院時の診療およびケアの継続性を向上させることにより、患者・家族の不安を軽減させる。

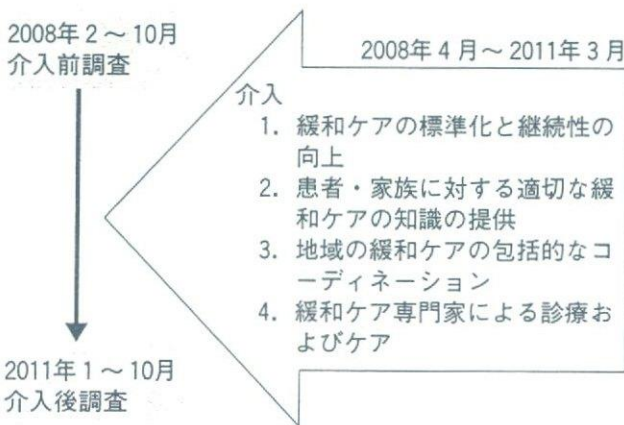


図1 OPTIMプロジェクトの概要

床に還元されるよう、研究班ホームページ [http://www.gankanwa.jp/ : 図2] に随時報告される。本研究がわが国における緩和ケアの普及と質の向上の一助となれば幸いである。

引用文献

- 1) Bruera E, Neumann CM, Gagnon B, et al : Edmonton regional palliative care program : impact on patterns of terminal cancer care. *CMAJ* 161 : 290-293, 1999
- 2) Jordhøy MS, Fayers P, Saltnes T, et al : A palliative-care intervention and death at home : a cluster randomised trial. *Lancet* 356 : 888-893, 2000

参考文献

- 1) Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al : 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. *Am J Hospice Palliat Med* (in press).



図2 OPTIM ホームページ



終末期癌患者における輸液治療

— 日本緩和医療学会ガイドラインの概要 —

浜松市・聖隷三方原病院緩和支援治療科部長

森田 達也 (もりた たつや)

【要旨】

経口摂取の低下は終末期癌患者に高頻度に見られる症状であるが、経口摂取の低下に対して行われる人工的水分・栄養補給の施行率は医師や施設により大きな差がある。終末期癌患者に対する人工的水分・栄養補給についてのガイドラインを作成することは、より標準的な治療を明確にし、患者の利益になると考えられる。本稿では、日本緩和医療学会の作成した「終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン」(以下、ガイドライン：日本緩和医療学会、<http://www.jspm.ne.jp>)の要旨を説明する。

ガイドラインの概要

本ガイドラインでは、使用者は「適用の注意」「定義」「概念的枠組み」によってガイドラインが想定している状況を理解し、「全般的な推奨」でガイドライン全体の立

場を知ることができる。「臨床疑問」では、各治療選択肢が比較検討される時に生じる臨床疑問に関する判断材料を提供するため、定式化した臨床疑問に対する複数の医療行為とその推奨レベルが、身体的苦痛・生命予後、精神面・生

活への支援、倫理的問題に分けて示されている。また、「単純化した適用例」では、定式化した臨床疑問が複合した、臨床医が実際に出会う代表的な状況における治療選択肢の検討例を単純化し、参考として示している。

作成過程

ガイドラインは、Minds(医療情報サービス)の診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3 2001.11.7 に従って作成された。最初に、日本緩和医療学会において多職種からなる「終末期における輸液治療に関するガイドライン作成委員

会」を組織し、ガイドラインの作成目的を明確にした。次に各委員、および日本緩和医療学会会員からクリニカルケース・チョン案を収集し、委員会においてクリニカルケース・チョンを作成した。続いて、系統的文献検索を行い該当文献を収集し、基準を満たす論文について構造化抄録を作成した。委員が分担して、クリニカルケース・チョンに対する原案を作成し、デルファイ法に従って合意が得られるまで修正した。さらに外部委員および、患者遺族の評価を得た後に、再びデルファイ法を行い最終版を作成し、英文専門

◆キーワード

輸液
終末期
がん
緩和ケア



誌での peer-review を受けた。

推奨レベル

ガイドラインにおける推奨は、根拠の強さとともに、臨床的合意から以下のように定められている。

A・・・有効性を示す十分な根拠があり、十分な臨床的合意があると考えられる。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行うことを強く推奨する。

B・・・有効性を示すある程度の根拠があり、十分な臨床的合意があると考えられる。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行うことを推奨する。

C・・・有効性を示す根拠はないがある程度の臨床的合意があると考えられる。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行うことを推奨しうる。

D・・・有効性を示す根拠はなく、臨床的合意も不十分である。行うのは、患者の意向を十分に検討し、かつ、効果が十分に評価される場合に限ることを推奨する。

E・・・無効性・有害性を示す十分な、または、ある程度の根拠があり、十分な臨床的合意があると考

えられる。行わないことを推奨する。

「十分な根拠」とは、複数のランダム化比較試験によって同じ結果が得られていること、「ある程度の根拠」とは、一つのランダム化比較試験、複数の非ランダム化比較試験、分析疫学的研究、あるいは、記述研究にておおむね一貫した結論が得られていることを目安としている。

「患者の意向」とは現時点での患者の意思、あるいは患者の意思決定能力がない場合には患者の以前の意思や価値から推測される意思を示すものとしている。

適用の注意

ガイドラインを使用するに当たっては、特に以下の点に注意が必要である。

(1) 対象患者を明確にすること

ガイドラインでは、「死亡が1〜2カ月以内に生じると考えられる、成人の固形悪性腫瘍患者(頭頸部痛、食道癌、肝硬変を伴う肝臓癌を除く)」で、抗腫瘍治療を受けておらず、適切な治療を行っても経口的に十分な水分・栄養を摂

取できないもの」を対象患者としている。

「死亡が1〜2カ月以内に生じると考えられる」とは、Palliative Prognostic Score, Palliative Prognostic Index など(表1)を参考にし、複数の医師を含む医療チームが判断することが望ましいと推奨されている。単独医師による予後の評価は、一般的には optimistic な(予後を実際よりも長く見積もる)傾向があるため、客観的な評価方法を加味して全身状態を評価することが必要である。

また、「食べられない」からといって単に輸液治療を行うのではなく、その前に経口摂取の低下を来している病態を探索し、治療可能な要因に対する治療、および緩和治療を行うことが重要である(表2)。

(2) 効果の指標を明確にすること

と個別性を尊重すること

ガイドラインにおいては、quality of life (QOL) を効果の指標としている。QOL は個別的な概念であり、何が生命の質・死の過程/死の質を決定するかは、患者・家族の価値観によって異なる。

多くの患者・家族にとって重要な要素となるのは、身体的苦痛の緩和、精神のおだやかさ、人生の意味や価値を感じられること、家族との関係を強めること、死に対する心構えができること、心残りがされないこと、納得のいく治療を受けられること、希望があることなどである。

したがって、ガイドラインの推奨の判断は、単に医学的・栄養学的な観点のみならず、患者・家族の精神的側面や価値観も含めて総合的に判断されていることに注意する必要がある。

また、ガイドラインは、ガイドラインに従った画一的なケアを勧めるものではない。ガイドラインは臨床的・科学的に満たすべき一般的な水準を示しているが、個々の患者への適用は、対象となる患者の個別性に十分配慮し、医療チームが責任を持って決定するべきものであると強調しており、「その患者さん(ご家族)が、今、何を大切としているか」を考慮して輸液治療の是非を検討するべきである。一律に、「ガイドラインにこう書いてあるから…」という治療



表1 生命予後の評価に用いられる基準

(1) Palliative Prognostic Score		(2) Palliative Prognostic Index	
臨床的な予後の予測		Palliative Performance Scale	
1 ~ 2週	8.5	10 ~ 20	4.0
3 ~ 4週	6.0	30 ~ 50	2.5
5 ~ 6週	4.5	≥ 60	0
7 ~ 10週	2.5	経口摂取	
11 ~ 12週	2.0	著明に減少(数口以下)	2.5
> 12週	0	中程度減少(減少しているが数口よりは多い)	1.0
Karnofsky Performance Scale		正常	0
10 ~ 20	2.5	浮腫	
≥ 30	0	あり	1.0
食思不振		なし	0
あり	1.5	安静時の呼吸困難	
なし	0	あり	3.5
呼吸困難		なし	0
あり	1.0	せん妄	
なし	0	あり(原因が薬物単独のものを含まない)	4.0
白血球数(/mm ³)		なし	0
> 11,000	1.5	【使用方法】 Palliative Performance Scale, 経口摂取量, 浮腫, 安静時の呼吸困難, せん妄の該当得点を合計する。合計得点が6より大きい場合, 患者が3週間以内に死亡する確率は感度80%, 特異度85%, 陽性反応適中度71%, 陰性反応適中度90%である。	
8,501 ~ 11,000	0.5		
≤ 8,500	0		
リンパ球%			
0 ~ 11.9%	2.5		
12 ~ 19.9%	1.0		
≥ 20%	0		

【使用方法】 臨床的な予後の予測, Karnofsky Performance Scale, 食思不振, 呼吸困難, 白血球数, リンパ球%の該当得点を合計する。合計得点が0 ~ 5.5, 5.6 ~ 11, 11.1 ~ 17.5の場合, 30日生存確率(生存期間の95%信頼区間)が, それぞれ, > 70%(67 ~ 87日), 30 ~ 70%(28 ~ 39日), < 30%(11 ~ 18日)である。

最も重要なことは、いったん治療を開始した後も、定期的に、期待された効果が得られているかを評価し、必要に応じて治療を修正することである。評価間隔は状況に応じて、数日から数週間間隔に行う。評価手段は、設定した治療目的に基づいて、患者の主観的な症状、QOL、満足度、身体所見(脱水・体液貯留、栄養状態)、血液検査所見(栄養状態、脱水・電解質・代謝機能など)、画像診断

観に照らして、水分・栄養補給を含む一般的な治療の目標を明確にする必要がある。

次に、人工的水分・栄養補給に関する治療の選択肢について、それぞれの選択肢が治療目標に与える影響を包括的に評価する。評価されるべき項目は患者個々によって異なるが、一般的には、身体的苦痛、生命予後、精神面・生活への影響が対象となる。同時に、取りうる選択肢の倫理的・法的妥当性を検討する。最終的に、患者の価値観に基づく治療目的に基づいて、個々の選択肢のもたらす利益・不利益のバランスを考慮し、いずれかの選択肢を選択する。

の選択は許容されない。

概念的枠組みと全般的な推奨

(1)概念的枠組み

ガイドラインにおける意思決定の概念的枠組みとして、「①患者・家族の価値観が尊重されること、②個々の患者の状況に応じたもの

であること、③利益、不利益の包括的評価に基づくこと、④評価と修正が繰り返し返して継続されること」が強く推奨されている(図1)。

この概念的枠組みは、American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, National Council for Hospice and Specialist Palliative Care Services, European Association of Palliative Care, French National Federation of Comprehensive Cancer Centres, End-of-life Physician Education Curriculum-Oncologyなどの諸外国のガイドラインにおいても共通してみられる個別性を重要視したものである(表3)。

医療チームは、まず患者の価値

観に照らして、水分・栄養補給を含む一般的な治療の目標を明確にする必要がある。

次に、人工的水分・栄養補給に関する治療の選択肢について、それぞれの選択肢が治療目標に与える影響を包括的に評価する。評価されるべき項目は患者個々によって異なるが、一般的には、身体的苦痛、生命予後、精神面・生活への影響が対象となる。同時に、取りうる選択肢の倫理的・法的妥当性を検討する。最終的に、患者の価値観に基づく治療目的に基づいて、個々の選択肢のもたらす利益・不利益のバランスを考慮し、いずれかの選択肢を選択する。



表 2 終末期癌患者の経口摂取低下に対して検討すべき主な緩和治療

病 態	治 療
状況要因 におい、味、量の不都合 緩和されていない苦痛 (疼痛など)	環境整備, 栄養士による食事の工夫 苦痛緩和
医学的要因 口内炎 感染症 高カルシウム血症 高血糖 便秘 消化管閉塞 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎 薬 物 癌性悪液質 胃拡張不全症候群 頭蓋内圧亢進	口腔衛生, 抗真菌薬 (口腔カンジダ症), 歯科衛生士・歯科医による治療 抗生物質 bisphosphonate, 輸液 血糖補整 下 剤 外科的治療, スtent治療, octreotide, ステロイド 抗潰瘍薬 薬剤の変更, 制吐薬 medroxyprogesterone acetate, ステロイド metoclopramide 放射線治療, ステロイド, 浸透圧系利尿薬
精神的要因 抑うつ・不安	精神的ケア, 向精神薬

所見などを用いる。
(2) 全般的な推奨
ガイドライン全体の立場を示した全般的な推奨を表4に示す。これらは抽象度が高くなっており、総論的にガイドラインの全体像を把握する場合に有用である。

個別の臨床疑問に
対する推奨
ガイドラインに示されている個別の臨床疑問に対する推奨のうち、総合的QOLについてのガイドライン本文を抜粋して示す(日本緩和

和医療学会「終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン」より抜粋)。
(1) 輸液は総合的QOL指標を改善するか

推奨R010・生命予後が1〜2カ月と考えられる、癌性腹膜炎による消化管閉塞のために経口的に水分摂取ができないが、Performance Statusが0〜2の終末期癌患者に対して、総合的QOL指標の改善を目的として、

- ・ 1000〜1500 ml/日 (400〜600 kcal/日、窒素0 g/日) の維持輸液を行う【C】
- ・ 1500 ml/日 (1000 kcal/日、窒素5 g/日) の高カロリー輸液を行う【C】
- ・ 2000 ml/日 (800 kcal/日、窒素0 g/日) の維持輸液を行う【D】
- ・ 2000 ml/日 (1600 kcal/日、窒素10 g/日) の高カロリー輸液を行う【D】

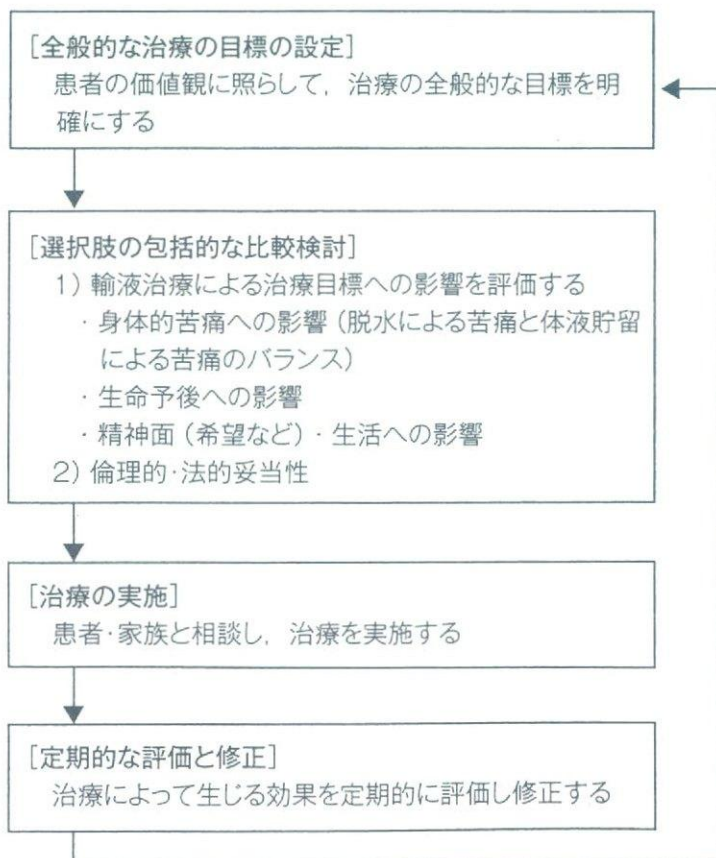


図 1 終末期癌患者に対する輸液治療の概念的枠組み



表3 既存のガイドラインの要約

American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (2001)

- ・終末期癌患者において、緩和目的の人工栄養補給が適応となることはめったにない【推奨レベルB：fair research-based evidence】
- ・注意深く対象を吟味した場合には、在宅高カロリー輸液は生命予後とQOLを向上させる。適応は、①セルフケアが可能、②予測される生命予後が40～60日以上、③社会的・経済的資源がある、④低侵襲な他の内科的治療が無効。

National Council for Hospice and Specialist Palliative Care Services (1994)

- ・「輸液をする」、「輸液をしない」といった一律な方針は倫理的に支持されない。
- ・死が近づくと食物や水分に対する要求は減少する。エビデンスは限られているが、死亡が差し迫った患者では、輸液治療は生命予後の延長にも苦痛緩和にも貢献しない。
- ・口渇はしばしば薬物によって生じ、輸液治療では緩和されない。マウスケアと薬物の調整が最も適切である。
- ・脱水が治療可能な要因から生じている場合（利尿薬・鎮静作用のある薬物の過剰投与、嘔吐・下痢、高カルシウム血症）、輸液治療は適切な選択になる。
- ・輸液治療が個々の患者に及ぼしている影響を、毎日（day-to-day basisで）、利益と不利益を比較して評価しなければならない。
- ・家族はしばしば水分や栄養が十分に取れないことを心配する。医療者は患者の利益を第一に考えるべきであるが、同時に、家族の不安にも対処しなければならない。

European Association of Palliative Care (1996)

- ・人工的水分・栄養補給についての望ましい意思決定過程として3つのステップを提案する。すなわち、(1)意思決定に必要な8領域の評価を行う（①全身状態、②苦痛、③予測される生命予後、④脱水・体液過剰、栄養状態、⑤栄養摂取量、⑥心理状態、⑦消化管の状態・投与経路、⑧治療に必要な社会的資源）、(2)QOL、生命予後、脱水状態の改善など治療目標を明確にした上で、想定される利益と不利益を総合的に判断して治療を決める。そして、(3)一定の期間を置いて定期的に治療効果を評価する。

European Association of Palliative Care (2001)：消化管閉塞に対するガイドライン

- ・口渇は脱水の状態とは関係ないが、嘔気は輸液治療が提供されている患者により少ない。
- ・輸液量が多すぎると消化液を増加させるので、利益と不利益のバランスを図ることが必要である。
- ・静脈経路を確保することは終末期癌患者にとって困難・不快な場合があるので、皮下輸液を考慮する。
- ・口渇の苦痛緩和には、マウスケアが一般的に有効である。

French National Federation of Comprehensive Cancer Centres (2003)

- ・終末期の脱水はしばしば不快ではない【standard, 根拠レベルC：弱い研究方法に基づくエビデンス】
- ・終末期癌患者に対する人工栄養補給をルーチンで行うことは妥当ではない【standard, expert opinion：エビデンスはないが専門家の意見は一致している】
- ・経静脈栄養は、消化管閉塞のある患者において、栄養状態の悪化と脱水を防ぎ、QOLを改善する場合がある【standard, C】
- ・人工栄養補給・経静脈栄養は、生命予後が3カ月以下であると考えられる患者、あるいは、Karnofsky Performance Scaleが5以上・Performance Statusが3以上の患者に対しては、妥当ではない【recommendation, expert opinion】
- ・静脈経路が得られないならば、輸液治療の経路は最も低侵襲な皮下経路などを選択すべきである【recommendation, expert opinion】
- ・マウスケアは重要である【recommendation, expert opinion】
- ・脱水症状は生理食塩水500～1000ml/日の皮下投与でたいていはコントロールできる【recommendation, C】
- ・治療効果は一定の期間を置いて評価されるべきである【recommendation, expert opinion】
- ・評価は、Performance Status, QOL, 患者（家族）の満足度を含むべきである【standard, expert opinion】
- ・栄養状態の改善や合併症率は人工栄養補給の治療効果を定める主たる指標にはならない【standard, expert opinion】

End-of-life Physician Education Curriculum-Oncology

- ・患者は人工栄養や輸液治療を含むすべての医療行為をも拒否する権利を持っている。
- ・人工栄養や輸液治療の中止や差し控えは、疾患がその自然経過を進むことを容認する行動であり、死をもたらしことを意図した行動ではない。
- ・医師は自分の働いている場所での施設の方針や関連法規についてよく知っておく必要がある。
- ・よいケアへの障害は人工栄養や輸液治療の中止や差し控えに関する実際的な方法について知らないこと、法律や倫理問題についての不十分な知識から生じている。
- ・患者や家族が活力や体重、体力が改善することを望むのなら、人工栄養や輸液はその希望を達成するための助けにはならない。
- ・患者の死が切迫しているのなら、輸液治療で口渇は改善しないことを家族にはっきりと伝えるほうがよい。口腔ケアや口腔内潤滑剤がより有効である。
- ・脱水は死の過程の自然な一部であり、人工栄養や輸液は患者が自覚的によくなったと感じることを助けにはならない。
- ・人工栄養や輸液は、特に明らかな低アルブミン血症がある時には浮腫、腹水、気道および他の分泌物、呼吸困難を悪化させる。



表 4 一般的な推奨

【患者・家族の価値観、意向、個別性の尊重】

- ・ 輸液治療は、患者・家族の価値観に基づいた治療の一般的な目標と一致しなければならない。単に検査所見や栄養状態の改善は治療効果を決める主たる指標にはならない。
- ・ 輸液治療を行う際には、患者・家族の意向が十分に反映されるべきである。
- ・ 輸液治療は、個々の患者の状況に応じたものでなくてはならない。すなわち、「(食べられないから)輸液をする」「(終末期だから)輸液をしない」といった一律的な治療は支持されない。

【評 価】

- ・ 輸液治療の選択肢を検討する時には、総合的なQOL指標や満足度、身体的苦痛、生命予後、精神面・生活への影響、および倫理的・法的妥当性などについて包括的に評価しなければならない。
- ・ 終末期の脱水は、必ずしも不快ではなく、単に検査所見や尿量・中心静脈圧などの改善は治療効果を決める主たる指標にはならない。
- ・ 輸液治療によって生じる効果は定期的に反復して評価し、修正されるべきである。

【利益と不利益のバランスの最大化】

- ・ 輸液治療は、その利益と不利益のバランスを考慮して行われなければならない。

【人工的な水分・栄養補給以外のケア・治療の重要性】

- ・ 経口摂取の低下した終末期癌患者に対しては、輸液治療などの人工的な水分・栄養補給のほかに、食欲低下を改善する薬物療法、看護ケア、心理的ケア、意思決定支援、生活支援などの患者・家族へのケアを行うことが必須である。

【医学的推奨の要約】

- ・ Performance Status の低下した、または、消化管閉塞以外の原因のために経口摂取ができない終末期癌患者において、輸液治療単独でQOLを改善させることは少ない。
- ・ Performance Status がよく、消化管閉塞のために経口摂取ができない終末期癌患者において、適切な輸液治療はQOLを改善させる場合がある。
- ・ 終末期癌患者において、輸液治療は腹水、胸水、浮腫、気道分泌による苦痛を悪化させる可能性がある。
- ・ 終末期癌患者において、輸液治療は口渴を改善させないことが多い。口渴に対しては看護ケアが最も重要である。
- ・ 終末期癌患者において、輸液治療はオピオイドによるせん妄や急性の脱水症状を改善させることによってQOLの改善に寄与する場合がある。
- ・ 静脈経路が確保できない/不快になる終末期癌患者において、皮下輸液は望ましい輸液経路になる場合がある。

<p>推奨RO12 生命予後が1~2 週間以下と考えら</p>	<p>推奨RO12</p>	<p>【E】</p>	<p>リ輸液を行う</p>	<p>g/日)の高カロ</p>	<p>日、窒素5~10</p>	<p>0~1600 kcal/</p>	<p>0~1000~200</p>	<p>維持輸液を行う</p>	<p>【D】</p>	<p>窒素0g/日)の</p>	<p>0~600 kcal/日、</p>	<p>0~1000~1500</p>	<p>目的として、</p>	<p>OL指標の改善を</p>	<p>対して、総合的Q</p>	<p>の終末期癌患者に</p>	<p>Performance Sta-</p>	<p>分摂取ができず、</p>	<p>のために経口的に水</p>	<p>による消化管閉塞の</p>	<p>れ、癌性腹膜炎に</p>	<p>週間以下と考えら</p>	<p>生命予後が1~2</p>	<p>推奨RO11</p>
<p>は、特にKarnofsky Performance Scaleが40以上の患者においてQOL指標が改善した。また、Rot-</p>	<p>宅高カロリー輸液を行った研究で</p>	<p>む婦人科悪性腫瘍患者に対して在</p>	<p>短腸症候群や放射線性腸炎を含</p>	<p>究などがある。</p>	<p>QOL調査票を用いた前後比較研</p>	<p>とした無作為比較試験、比較的</p>	<p>究は、全身状態の悪い患者を対象</p>	<p>輸液治療の効果を評価した介入研</p>	<p>苦痛をprimary end-pointとして</p>	<p>総合的QOL指標による患者の</p>	<p>を行う【E】</p>	<p>1000~1600 kcal/日、窒素5</p>	<p>1000~2000 ml/日(8</p>	<p>g/日)の維持輸液を行う【E】</p>	<p>0~600 kcal/日、窒素0</p>	<p>1000~1500 ml/日(4</p>	<p>L指標の改善を目的として、</p>	<p>末期癌患者に対して、総合的QO</p>	<p>Performance Statusが3または4の終</p>	<p>的に水分摂取ができず、Perfor-</p>	<p>質や全身衰弱など)のために経口</p>	<p>れ、消化管閉塞以外の原因(悪液</p>	<p>推奨RO11</p>	



表5 輸液が全般的快適さに与える影響についての無作為化比較試験

対象：終末期癌患者 51 名
 介入：1,000ml 輸液 × 2 日
 測定：well-being (0 ~ 10), overall benefits (1 ~ 7)

	輸液群	非輸液群	P
鎮静	83%	33%	0.005
幻覚	82%	50%	0.21
ミオクロームス	83%	47%	0.035
倦怠感	54%	62%	0.77
well-being	1.4 ± 4.1	0.8 ± 3.1	0.30
overall benefits	3.8 ± 2.2	3.6 ± 2.0	0.20

%は改善率。

(Bruera E, et al : J Clin Oncol 23 : 2366, 2005 より)

以上の知見から、輸液と総合的 QOL 指標（全般的快適さ、QOL、満足度）についての臨床研究は少ないが、以下が示唆される。

① 消化管閉塞により経口的水分摂取ができない患者のうち、数カ月の生命予後が見込め、

一方、生命予後が 1 ~ 2 週間と

「2000 ml / 日の高カロリー輸液」は、活動量からみた消費カロリーによっては有効な場合があるかもしれないため、推奨レベル D とした。

「2000 ml / 日の高カロリー輸液」は、水分過剰による体液貯留症状の悪化に見合うだけの QOL の向上を期待できないと考え、推奨レベルを D とした。

日本緩和医療学会の作成した『終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン』の要旨を説明、一部抜粋した。本ガイドラインは、解説用のスライドと併せて、日本緩和医療学会のホームページより無料でダウンロードできるため、詳細はガイドライン本文をご覧いただきたい。

まとめ

日本緩和医療学会の作成した『終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン』の要旨を説明、一部抜粋した。本ガイドラインは、解説用のスライドと併せて、日本緩和医療学会のホームページより無料でダウンロードできるため、詳細はガイドライン本文をご覧いただきたい。

terdam Symptom Checklist を用いた前後比較研究では、1 ~ 3 カ月以上生存していた患者においては QOL が維持されていた。このほかに、複数の症例報告において、在宅高カロリー輸液が「患者・家族の満足」「Performance Status の維持」「患者・家族からみた有用性」に役立ったと報告されている。

一方、より全身状態の悪化している患者を含む無作為化比較試験では、1000 ml / 日の維持輸液は、100 ml / 日の輸液と比較して、全体的状態 (global well-being) や全体的利益 (overall benefits) の点からは有意差はなかった (表 5)。また、輸液をまったく使

用しなくとも死亡前の全般的快適さ (comfort) は 84% で維持できたとする報告や、脱水の程度と「安楽死」とは相関しなかったとの観察的研究がある。

したがって、総合的 QOL 指標の改善を目的とする場合、生命予後が 1 ~ 2 カ月と予測される患者では、「1000 ~ 1500 ml / 日の維持輸液」または「1500 ml / 日の高カロリー輸液」を推奨レベル C とした。「2000 ml / 日の維持輸液」は、水分過剰による体液貯留症状の悪化に見合うだけの QOL の向上を期待できないと考え、推奨レベルを D とした。

考えられ、Performance Status が 3 または 4 の場合には、輸液治療単独による総合的 QOL 指標の改善は期待できないため、総合的 QOL 指標の改善を目的とした輸液治療は推奨されない。「1000 ~ 1500 ml / 日の維持輸液」は、悪液質や全身衰弱など消化管閉塞以外の原因のために経口的に水分摂取ができない場合には推奨レベル E、消化管閉塞の場合は大量の嘔吐など輸液治療が有用な場合もあるかもしれないので推奨レベル D とした。いずれの場合も、高カロリー輸液は QOL の向上を示す根拠がない上に、代謝性合併症や体液貯留症状の悪化を来す可能性があるため、推奨レベル E とした。

研究プロジェクト① 地域介入研究（戦略研究）



山岸暁美* 森田達也# 江口研二§



2007年より「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」が、日本における地域緩和ケアのモデルを作成・検証するために進められている。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QOL (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、全国においてがん対策基本法に定められた緩和ケアの推進に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。

はじめに

わが国における緩和ケアの提供体制は徐々に整備されつつあるが、その普及は十分でない。緩和ケアを普及させるには、複合的な課題を克服する必要があるとされ、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、北欧においては居住区を単位としたクラスターランダム化

比較試験がおこなわれ、緩和ケアの普及および提供体制の構築に関する知見が報告されている。

カナダのエドモントンでは18ヵ月にわたり、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1) 標準化した診療ツールの地域全体への普及、2) 地域緩和ケアセンター・地域緩和ケアチームの設置、3) 診療報酬の誘導によるリソースの再構築（緩和ケア病棟への病床再編、家庭医のカンファレンス参加や緩和ケア診療への誘導）を含む地域緩和ケアプログラムを稼働させた。この結果、プログラム施行前には死亡場所の86%を占めていた急性期病院が施行2年後には49%に減少し、緩和ケア病棟・自宅死亡の割合が増加した。また緩和ケアを受けた患

KEY WORDS

緩和ケア
がん患者
地域介入
前後比較研究

* YAMAGISHI Akemi/東京大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学/国立がんセンター東病院看護部, # MORITA Tatsuya/聖隷三方原病院緩和支援診療科, § EGUCHI Kenji/帝京大学医学部内科学講座

者の割合も、プログラム施行前には、死亡時で45%、1ヵ月前で30%にすぎなかったが、3年後にはそれぞれ80%、50%に増加した¹⁾。北欧でおこな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を設置し、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おこなわれた。その結果、一般的なQOL尺度(EORTC-C30)で測定した患者のQOL (quality of life) に有意な差はみられなかったが、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²⁾。

わが国では、これまで大規模な地域介入研究がおこなわれることはなかったが、2007年より「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プロジェクト)が、日本における地域緩和ケアのモデルを作成・検証するために進められている³⁾。

本稿では、このOPTIM-Studyについて紹介する。

1. 研究の背景と目的

2006年に制定されたがん対策基本法は、「疼痛等の緩和を目的とする医療が早期から適切に行われるようにすること」「居宅において医療を提供する連携協力体制を確保すること」など、がん患者の療養におけるQOLの向上に必要な施策を講じることを国および地方公共団体に求めており(同法第16条)、地域における質の高い緩和ケア提供体制の構築とその普及が課題となっている。

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。

また、もう1つの重要な目的としては、今後全国の地方公共団体が、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進に取り組んでいく際に資する成果物および介入過程を作成することである。つまり、地域緩和ケア提供体制の構築方法や地域緩和ケアに関するニーズを把握する方法、作成した各種マテリアルとその普及方法などに関する知見を集積することに、このOPTIM-Studyの意義がある。

2. 研究のデザインおよび対象

本研究は、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、および介入地域の機関に属する医療・福祉従事者を対象とした前後比較研究である。研究班の策定した緩和ケアプログラムによる介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。

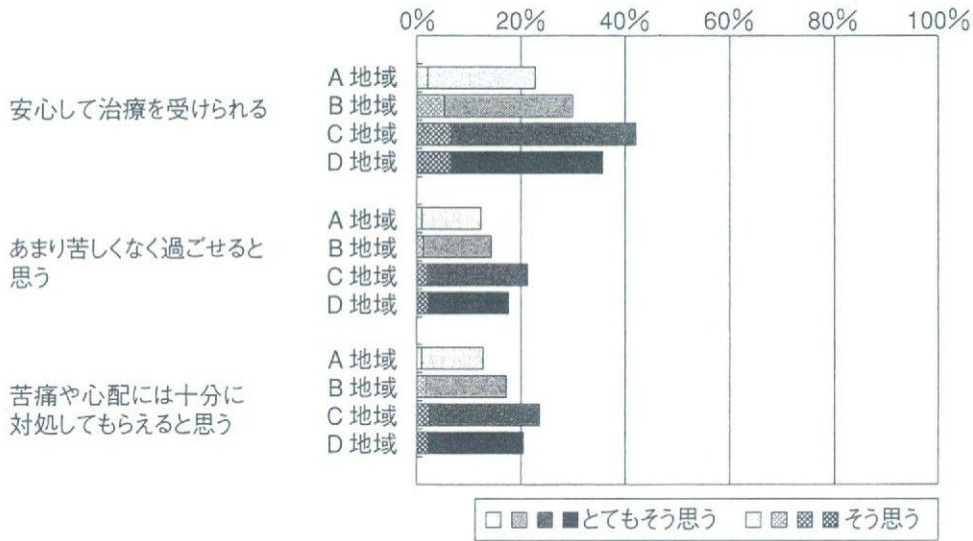
介入地域は、1) (D) 緩和ケアの提供体制が十分整備されていないと考えられる地域、2) 一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域として、実施主体が(A) がん専門病院である地域、(B) 総合病院である地域、(C) 医師会である地域の4地域が選択されている。また一部、ある程度の比較性を評価するための参考地域が設定されている。

3. 研究方法

1) 予備調査の実施

介入プログラムを策定するにあたり、一般市民および医療福祉従事者対象に予備調査をおこなった。

一般市民対象調査は、4介入に居住する40歳以上79歳以下の一般市民(各地域2,000人、合計8,000人)を対象に層化二段階無作為抽出法による郵送調査をおこない、3,982人から回答を得た(回収率50%)。調査項目は、一般市民がイメー



図① 一般市民がイメージするがん療養の安心感

ジするがん療養に関する安心感、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。

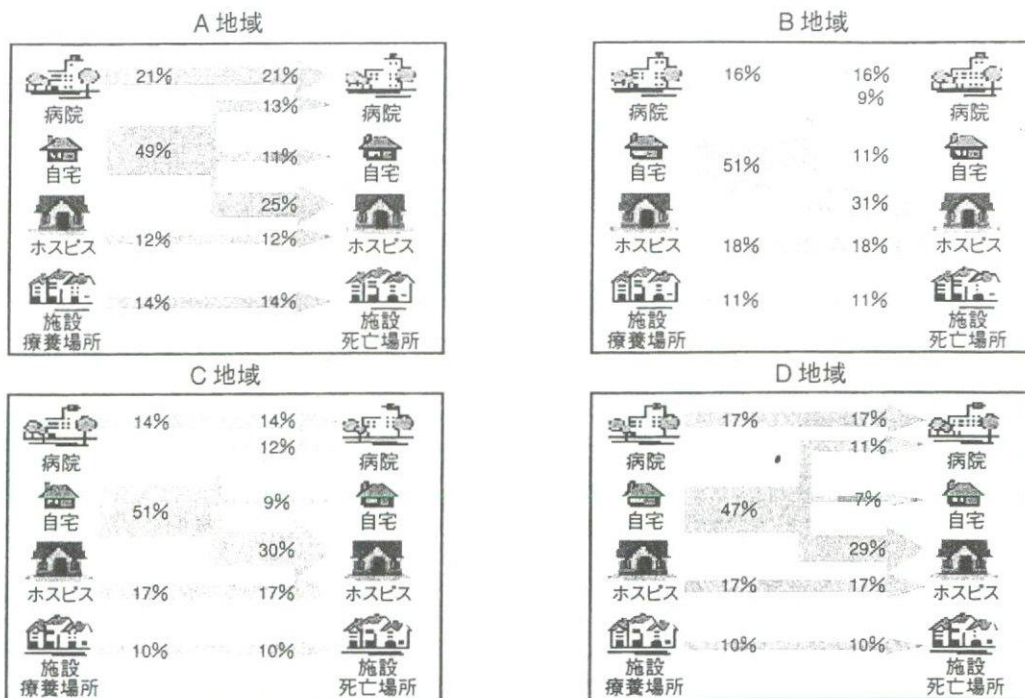
がんになった場合、「安心して治療を受けられると思う」と答えた一般市民は33%、「あまり苦しくなく過ごせると思う」17%、「苦痛や心配には十分に対処してもらえると思う」19%、「安心して自宅で療養できる」8%と、がん療養に関する安心感についての項目はいずれも低い結果であった(図①)。また、緩和ケアに対する認知に関しては、「よく知っている」が14%、「聞いたことがあるがよく知らない」が49%、「聞いたことがない」が32%であった。痛みを伴い予後が6ヵ月以内の場合の希望する療養場所としては、病院が17%、自宅が49%、緩和ケア病棟が16%、そのほか11%であり、希望する死亡場所は病院が28%、自宅が10%、緩和ケア病棟が45%、そのほか11%であった(図②)。緩和ケアを広めていくために「役に立つ」という回答が6割を超えた取り組みとしては、a) 医師/看護師の技術を向上させる、b) 相談窓口の設置、c) 治療場所を変えても、必要な情報が伝わる、d) 自分の診療情報を持ち歩ける、e) 病院などの再編成・地域の連携の強化、であった。

医療者対象調査は、4介入地域の病院医師1,314人、病院看護師5,216人、診療所医師1,106人、訪問看護ステーション看護師271人に調査票を配布し、それぞれ409人、2,160人、235人、115人から回答を得た(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%と低く、緩和ケア教育や専門家の関与の必要性が浮き彫りになった。また地域の緩和ケアサービスの整備に関し「役に立つ」の回答割合が8割を超えたりソースとしては、a) 地域で共通した症状緩和の評価・マニュアル、b) 患者用の共通カルテ、c) 退院時カンファレンス・連携ツール、d) 患者・家族向けの緩和ケアに対する情報提供、e) 緩和ケアに関する相談窓口の設置、f) 地域の緩和ケアの専門家への相談体制の整備であった。

2) 地域緩和ケアプログラムの内容

上述の予備調査の結果から、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、を中心とする地域緩和ケアプログラムを策定し、必要なマテリアル



図② 希望する療養場所

を作成した (表①)。これは、それぞれ、①地域の緩和ケアツールが標準化されていない、②患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識をもっていない、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、④専門緩和ケアサービスが利用できないことに対応した介入となっている。また、これをもとに各介入地域は、それぞれの地域の状況や特性をかんがみ、独自の行動計画を立案した (図③)。

A. 緩和ケアの標準化と継続性の向上

WHO方式がん性疼痛治療法をはじめ、疼痛以外の症状緩和および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。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が、地域全体に普及するには至っていない。

今回、作成した診療ツールは、①緩和ケアマニュアル (ステップ緩和ケアガイド)、②わたしのカルテ、③退院支援・調整プログラムである。緩和ケアマニュアルの新規性は、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、②医療者がその患者に適切な内容を選択・追加したうえで提供するパンフレットである、③地域で共通して活用できる評価票が用意されている、④評価票やアルゴリズムを実際に活用している場面が動画になっていることである。わたしのカルテとは、患者の医療情報、療養上の希望、地域の緩和ケアに関する情報などが記載されたノートを患者がもち歩き、患者・家族・地域の医療者が情報を記載・共有するものである。また退院支援プログラムは、先行研究により、有効な退院支援の内容として明らかになっている、①構造化されたカンファレンスの開催、②退院後予側される患者の状態への対応策を文書で手渡す、③退院後1週間以内に病棟看護師が患者宅に電話するテレフォンプォロアップ、を包含している。緩和ケアに関する医療・福祉従事者の知識・技術の向上、および診療・ケアの継続性の向上を目的に、これらを地域で標準化したツールとして普及させる。

表① 介入プログラム

目的	介入名称	介入者	介入対象	介入内容	利用する素材
地域緩和ケアツールが標準化されていない	緩和ケアに関する診療ツールの普及 1) 緩和ケアマニュアル 2) 情報共有ツール(私のカルテ) 3) 退院支援プログラム	専門緩和ケア従事者(相談支援センタースタッフがコーディネーション)	不特定の地域医療福祉職	有効とされるツールを地域共通で活用できるように配布やワークショップを用いて普及させる	緩和ケアマニュアル 私のカルテ 退院支援プログラム
患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識をもっていない	リーフレットの設置・配布	相談支援センタースタッフ 地域責任者	不特定のがん患者・家族 地域住民	緩和ケアについて簡単に説明したリーフレットの配布	リーフレット
	ポスターの掲示			緩和ケアについて注意喚起・相談支援センターの場所・連絡先を提示するポスターの掲示	ポスター
	冊子の設置・配布			緩和ケアに関する正しい知識を提供する冊子の配布	緩和ケアに関する冊子
	映像メディアの視聴			在宅ケアについての映像メディア(DVDもしくはビデオテープ)の貸出し	映像メディア
	講演会の開催			緩和ケアについて、紹介、説明する講演会の開催	
	図書設置			緩和ケアに興味をもった人が、幅広い知識を得ることができるライブラリーの整備	書籍リスト・書籍
	地域メディアの活用			地方紙、地域情報誌などのコラム欄への連載	
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	緩和ケアに関する地域の相談窓口の設置と適切な専門緩和ケアの判断と紹介	相談支援センタースタッフ	不特定の地域医療福祉職	がんに起因する問題をかかえる地域住民および専門的緩和ケア利用の必要性を判断し、その患者の現状に最も適した専門的緩和ケア部門を紹介する窓口を設置する	相談支援センター コンサルテーションシート
	地域カンファレンス			地域の医療福祉職の緩和ケアに関する知識の向上、問題の共有と解決への協働、地域ネットワークの構築を目的とするカンファレンスを多職種で開催する	多職種地域カンファレンス 議事録シート
	地域緩和ケアリンクスタッフの配置と支援			希望して参加する地域医療福祉職 地域の医療機関に所属し、緩和ケア普及のために機能する医療職の設置とその支援をおこなう	インタラクティブ ワークショッププログラム
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コンサルテーション	専門緩和ケア従事者(相談支援センタースタッフがコーディネーション)	外来や専門的緩和ケア病棟を利用できないがん患者のケアにあたった医療福祉従事者	希望する地域医療福祉職 症状緩和などに難渋する症例について、主治医などの要請に応じて、地域緩和ケアチームがコンサルテーションをおこなう	緩和ケアチーム ・初期アセスメントシート ・依頼シート ・登録シート
	1) コンサルテーション 2) 出張緩和ケア研修			緩和ケアの知識・技能の向上、または専門緩和ケア紹介の閾値をさげることを目的として、地域緩和ケアチームが契約した地域の医療・福祉従事者の臨床実践の場に訪問し、実践に即した研修をおこなう	緩和ケアマニュアル 私のカルテ 退院プログラム
	専門緩和ケアにかかわるノウハウの提供	相談支援センタースタッフ(専門緩和ケア従事者が質問を受ける)	不特定の地域医療福祉職	緩和ケアチームにかかわる書籍を提供する	専門緩和ケア ノウハウ ブックレット
	1) 緩和ケアチームにかかわるノウハウの提供 2) 地域連携・在宅医療にかかわるノウハウの提供			地域連携・在宅診療にかかわる書籍を提供する	地域連携ノウハウ ブックレット

B. 患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供

患者・家族・地域住民の緩和ケアに関する認識を適切なものとし、緩和ケアリソース利用につながる行動を喚起するために、緩和ケアに関する適

切な情報を提供し、がん緩和サポートセンターおよび緩和ケアチームの活動を周知させる介入をおこなう。本研究ではトランスセオレティカル・モデルにしたがって、関心のない対象には関心をあげるための介入を、関心のある対象には詳細な情

緩和ケア普及のための地域プロジェクト
OPTIM
浜松地域行動計画(案)

予定	2008年4月～2011年3月	
～2008年3月	2008年4月～2011年3月	2011年3月～
①組織構築(顔の見える関係になる) ②課題を整理し、行動計画の策定	介入プログラムの実施	介入後評価
評価	介入前調査	介入後調査
2008年2～3月 医療者調査	2008年4～7月 患者調査	2008年10～12月 家族調査
2010年10～12月 患者調査	2010年1～3月 医療者調査	2010年10～12月 遺族調査
病院医師 病院看護師 診療所医師 ステーション看護師	患者 【対象】 ・外来 ・20歳以上 ・主治医の了解	遺族 【対象】 2007年4月～ 2008年3月までに 死亡したがん患者 の遺族
	患者 【対象】 ・外来 ・20歳以上 ・主治医の了解	遺族 【対象】 2010年4月～ 2011年3月までに 死亡したがん患者 の遺族

プログラムの内容

I 【緩和ケアの標準化】

- ①緩和連携ツール3点セットの配布とセミナー・症例検討会
・月2回(同じテーマで2回)1～2時間

緩和連携ツール3点セット

- ①緩和ケアツール
1) 評価: 生活のしやすさに関する評価票, STAS
2) 治療: ステップ緩和ケアガイド, 看取りのパス
3) 説明: 患者教育用パンフレット
②退院支援プログラム
・退院カンファランスシート
③私のカルテ

II 【地域連携の強化】

- ①地域カンファレンス: 地域全体の緩和ケアに関する
問題の共有と解決: 月1回
②*在宅医療についての病院医療者を対象としたセミナー:
年1回
*在宅医療「診察連携」「在宅医療のノウハウ」について
の診療所・訪問看護ステーションを対象としたセミナー:
年1回
③ホスピス病棟・緩和ケアチームでの研修を地域医療者に
優先して実施

III 【専門サービスの利用の便の向上】

- ①地域緩和ケアチーム要請に応じて、電話・FAX・メールで、
緩和ケアコンサルテーションサービス
*希望があれば、週2回×2回を1クールとして訪問診療
*小児腫瘍の緩和ケアの相談

②緩和ケア外来 週1回から開始

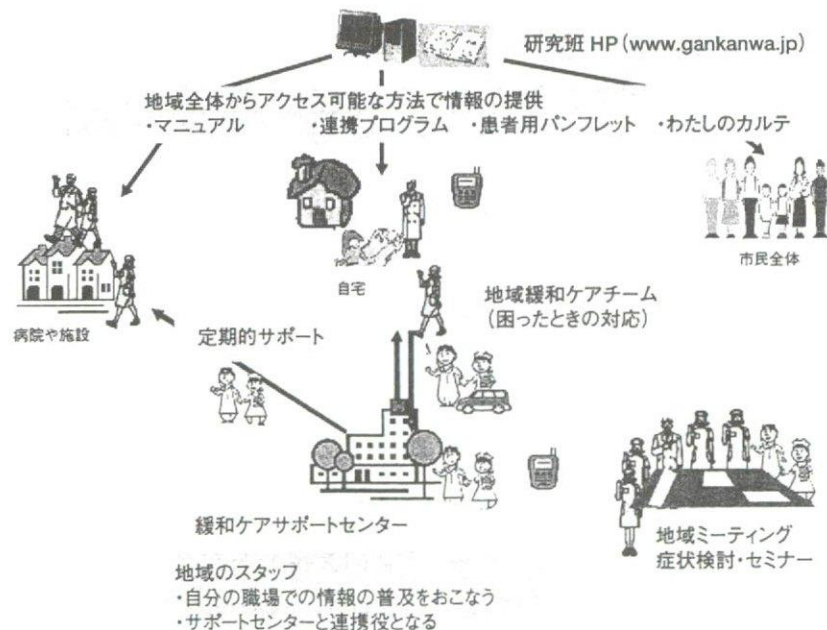
- ・症状緩和
・主治医機能はもたない

IV 【市民への情報提供】

- ①地域の利用できるリソースの一覧をHPに公開
②リーフレット・冊子・ポスター
③「緩和ケアを知る100冊」を希望施設の病院図書館、
市民図書館に設置
④*市民対象に、緩和と医療についての講演会、
患者・家族の集う会の開催(10月第1土曜日
世界ホスピスデー)
*ホスピスセミナーを地域に公開

V 【一時入院・症状緩和できる施設の提供】

- ①ホスピス病棟27床のうち、1～3床を地域の症状緩和用
に開放し、通常の入院予約と別枠で運用



図③ 地域の行動計画

浜松地域における活動計画の原案を示す。(具体的な行動計画は地域の実情にしたがって順次変更される)

報提供をおこなう。前者としては、リーフレットの設置・配布、ポスターの掲示、地域メディアの活用、後者としては、冊子の設置、映像メディアの視聴、講演会の開催、図書を設置をおこなう。

また、情報提供については、受け手が信頼している情報源を使用することが重要であるため、予備調査により地域住民が信頼できるメディアを確定した。その結果、医療機関・公的機関のパンフレット、医療機関のポスター、医療機関からの案内、ビデオやDVD、地域住民ホールでの講演会、新聞、図書館の書籍の順に信頼性が高かった。以上より、医療機関・公的機関を介したメディアを主として使用することとした。

C. 地域の緩和ケアの包括的な

コーディネーション

欧米においては、患者の状態にあわせて必要なリソースのコーディネーションをおこなうため、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。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ションする機能として、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。

患者が必要な緩和ケアのリソースを利用できるようにし、地域での問題点を地域全体で解消するために、①緩和ケアに関する地域の相談窓口の設置により適切な専門緩和ケアの判断と紹介、②地域の緩和ケアネットワークの構築を目的とするカンファレンスの開催、③地域緩和ケアリンクスタッフの配置と支援などをおこなう。

D. 緩和ケアの専門家による診療およびケア

わが国の制度化している緩和ケアリソースとして、緩和ケア病棟、院内緩和ケアチームがあるが、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の支援や院外の患者のコンサルテーションを受けるシステムと

して位置づけられていないため、在宅療養中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。よって、専門緩和ケアサービスへのアクセスを増加させるために、地域緩和ケアチームが、地域医療福祉従事者からの電話・Eメール・FAXでのコンサルテーションに応じ、必要時は往診による共同診療が可能な体制を整備する。

4. 評価項目

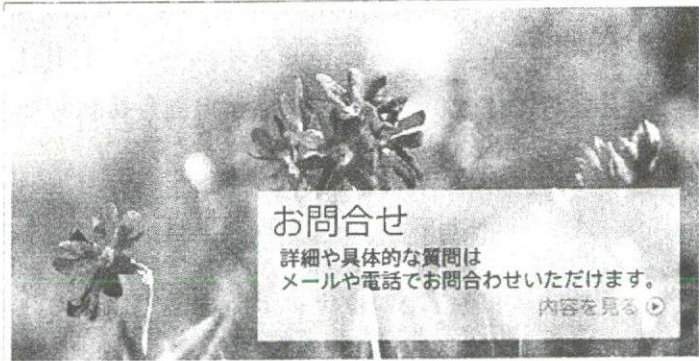
地域緩和ケアプログラム施行前後で以下の評価項目を測定し、介入の評価をする。

主要評価項目は、①患者による苦痛緩和の質評価、②遺族による苦痛緩和の質評価、③専門緩和ケアサービスの利用数、および、④死亡場所である。①②に関しては、地域の調査対象施設に外来通院中のがん患者、および死亡したがん患者の遺族に対して郵送法による質問紙法調査を実施し、苦痛緩和の質評価をおこなう。遺族調査は、外来調査でカバーできない終末期患者についての情報をとるためのものである。苦痛緩和の質評価の指標としては、わが国において信頼性・妥当性の確認された指標であるCare Evaluation Scaleなどを用いる。③に関しては、地域の専門緩和ケアサービスが利用患者のリストを作成し匿名化した後、研究班がデータとして収集する。④に関しては、人口動態調査の目的以外使用を申請し、対象地域における死亡者の死亡場所の情報を収集する。副次評価項目は、①患者調査によるQOLとケアの質評価、②遺族調査によるQOLとケアの質評価、③地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、および、④地域の緩和ケアの質指標である。

また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、このプロセス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。よって、この介入プログラムをどのように展開していったのか、

▶ 一般情報	プロジェクト対象地域の情報 ▷ 鶴岡地域(山形) ▷ 柏地域(千葉) ▷ 浜松地域(静岡) ▷ 長崎地域(長崎)
--------	---

ホーム

 <p>お問い合わせ 詳細や具体的な質問は メールや電話でお問い合わせいただけます。 内容を見る ▶</p>	プロジェクトの概要	<table border="1"> <tr><td>+</td><td>一般情報</td></tr> <tr><td>▶</td><td>ごあいさつ</td></tr> <tr><td>▶</td><td>プロジェクトの概要</td></tr> <tr><td>▶</td><td>一般のかた向けツール・資料</td></tr> <tr><td>▶</td><td>医療者向けツール・資料</td></tr> <tr><td>▶</td><td>プロジェクトの組織</td></tr> <tr><td>▶</td><td>プレスリリース</td></tr> </table>	+	一般情報	▶	ごあいさつ	▶	プロジェクトの概要	▶	一般のかた向けツール・資料	▶	医療者向けツール・資料	▶	プロジェクトの組織	▶	プレスリリース
	+		一般情報													
	▶		ごあいさつ													
	▶		プロジェクトの概要													
▶	一般のかた向けツール・資料															
▶	医療者向けツール・資料															
▶	プロジェクトの組織															
▶	プレスリリース															
一般のかた向け ツール・資料																
医療者向け ツール・資料																
お問い合わせ																

トピックス

- 2008年4月21日 【お知らせ】 ホームページの情報を充実して、ツール・資料の公開を始めました。
- 2008年3月2日 【お知らせ】 地域介入実施者向けワークショップを開催しました。(ビデオ記録はこちら)

🔍 お問い合わせ先 ▶

🏥 医療関係者の
お問い合わせはこちら ▶

 <p>OPTIM Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model</p>	<p>「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」事務局 〒173-8605 東京都板橋区加賀2-11-1 帝京大学臨床研究棟403研究室 電話：03-3694-1211 (代) 内線1968、1967 E-mail: info@gankanwa.jp</p>
---	--

図4 がん対策のための戦略研究「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」ホームページ
(<http://www.gankanwa.jp/>)

地域のどのような問題が生じ、どのように解決したのかなどを質的に分析する。

さらに半年に1回、介入遂行の遵守性を評価する介入モニタリング調査を実施する。

おわりに

本研究は、わが国の緩和ケアにおいて地域単位を対象とした初めての介入研究であり、また患者アウトカムを指標に含めた点にも新規性がある。2008年4月より3年にわたり、本プログラムによる介入を実施するが、本研究の成果は迅速に臨床に還元するため、研究班HP (<http://www.gankanwa.jp/>) に随時報告される(図4)。本研究がわが国における緩和ケアの普及と質の向上の

一助となれば幸いである。

■ 文 献 ■

- 1) Bruera E, Neumann CM, Gagnon B *et al* : Edmonton regional palliative care program : impact on patterns of terminal cancer care. *CMAJ* 161 : 290-293, 1999
- 2) Jordhøy MS, Fayers P, Saltnes T *et al* : A palliative care intervention and death at home : a cluster randomised trial. *Lancet* 356 : 888-893, 2000
- 3) Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, *et al* : Palliative care in Japan : Current status and a national-wide challenge to improve palliative care by the Cancer Control Act and the Out-reach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model (OPTIM) study. *Am J Hospice Palliat Med* (in press).

研究プロジェクト⑧

スピリチュアルケア



河 正子* 森田達也#



QOL (Quality of Life) の向上をめざす緩和ケアの具体的内容を考えるとき、共通理解がむずかしいのがスピリチュアル関連の問題に対処することである。本稿では、対処すべき問題の明確化のためにおこなわれてきた「精神的苦悩/スピリチュアルペインに関する理論研究や実証研究」、めざすべき望ましい状態を明確にするために全国規模で実施された「終末期がん患者のQOLの構成概念に関する研究」、それぞれの成果を概観した。さらに終末期がん患者のQOLにおけるスピリチュアル領域のコア概念を検討し、その領域のケアを体系化するケアガイド冊子（仮称）作成に向けて進行中の研究の概要を紹介する。

はじめに

緩和ケアは、世界保健機関（WHO）の定義にあるように、身体的、心理社会的、スピリチュアル関連の問題に対処することにより、対象者のQOLの向上をめざしている¹⁾。しかし、「スピリチュアル（霊的）」とは何か、スピリチュアルケアとは何か、死が避けられない状態に直面してい

る患者、家族のQOLとは何かという基本的な問いへの答えは、臨床で共有できるまでに明確にされてはいない。

本稿では、これらの問いをテーマになされた主要な研究の成果と課題について概観する。また、スピリチュアルケア支援プログラム開発の一環として、ケアガイド冊子（仮称、以下ガイド）作成をめざして進行中の研究について紹介する。

KEY WORDS

緩和ケア
がん
QOL (quality of life)
精神的苦悩
スピリチュアルケア

1. 研究の成果と課題

「スピリチュアル」を問う研究、「QOL」を問う研究は、人文科学の分野も含めて多様になされてきた。本稿では、第3次対がん総合戦略研究事業「QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発に関する研究」班〔班長 内富庸介（国立

* KAWA Masako/東京大学大学院医学系研究科成人看護学/緩和ケア看護学、# MORITA Tatsuya/聖隷三方原病院緩和和支持治療科

がんセンター東病院臨床開発センター)の森田による分担研究を中心として、多様な職種から構成されるJapan Spiritual Care Task Forceによる研究を含めて述べる。

1) 対処すべき問題の明確化

—精神的苦悩/スピリチュアルペイン研究

緩和ケアの対象、とくに死を意識して生きる時期を迎えた人々は、適切なマネジメントにより苦痛症状が緩和されても、生と死をめぐる深い苦悩をもつ場合がある。臨床で対応に難渋するこの苦悩を精神的苦悩、スピリチュアルペイン、実存的苦悩などととらえてその実体を探索する研究が進められてきた。これは、望ましくない状態を概念化してケアの対象を明確にしようとする視点からの取り組みといえる。

まず、森田ら²⁾による精神医学的視点からの、国内外の霊的・実存的苦痛(スピリチュアルペイン)に関する文献の、系統的レビューがある。多くのがん患者が人生の意味・目的、迷惑・依存、希望、平安・愛・孤独などに関連した霊的・実存的苦痛をもっており、それらが、心理・社会的因子とは異なる次元において、QOL、適応、不安・抑うつと密接に関連する可能性が示唆されている。

村田は³⁾⁴⁾理論研究により、スピリチュアルペインを「自己の存在と意味の消滅から生じる苦痛」と定義し、その構造を、人間の時間存在、関係存在、自律存在の3次元において考察している。すなわち、終末期がん患者のスピリチュアルペインを、死に臨む人間の「将来の喪失」、「他者との関係の喪失」、「自律の喪失」から現出する生の無意味、無価値、虚無、孤独、疎外などとしている。Moritaら⁵⁾の調査では、緩和ケア病棟4施設において、看護師が日常業務の一部としておこなった患者88人の半構造化面接の内容分析結果が示されている。苦悩のカテゴリは、関係性に由来する苦悩：孤独・家族の準備への心配・人間関係における葛藤、他者への負担、コントロール感の喪失

失：身体的コントロールの喪失・認知的コントロールの喪失・将来に対するコントロールの喪失、同一性の喪失：役割の喪失・楽しみの喪失・自分らしさの喪失、重要なことが未完成であること、死の受け入れ/こころの準備、希望のなさ、に関するものであった。

2) ケアがめざす望ましい状態の明確化

—終末期のQOL研究

欧米を中心に終末期がん患者のQOL評価研究において、望ましい死/死への過程(good death/quality of dying process)として患者は何を重要と考えるのかをとらえようとする研究がおこなわれてきた⁶⁾⁷⁾。これは望ましい状態、すなわち終末期のQOLを概念化して、ケアがめざす方向を明確にする視点からの取り組みといえる。

わが国でも4都県の地域住民5,000人、緩和ケア病棟で死亡したがん患者の遺族800人を対象に終末期のQOLの構成概念と要素を探索する全国規模の調査がおこなわれた⁸⁾。地域住民2,548人、遺族513人の回答の分析結果から、日本人における終末期のQOLの構成概念が明らかにされた。多くの対象が共通して重要とする概念は「身体的、心理的な苦痛がないこと」「望んだ場所で過ごすこと」「医療スタッフとの良好な関係」「希望をもって生きること」「他者の負担にならないこと」「家族との良好な関係」「自立していること」「落ち着いた環境で過ごすこと」「人として尊重されること」「人生を全うしたと感じられること」であった。個人によって重要とする程度が異なる概念は「自然なかたちで亡くなること」「他人に感謝し心の準備ができること」「役割を果たせること」「死を意識しないで過ごすこと」「納得するまでがんと闘うこと」「自尊心を保つこと」「残された時間を知り準備をすること」「信仰をもつこと」であった。

緩和ケアはこれら各概念にはたらきかけ、QOL向上に寄与することをめざすものといえる。

3) 対処すべき問題とめざすべき望ましい状態の統合

以上の異なる視点の研究で抽出された概念の対照により共通するコア概念を明らかにすることで、どちらの視点にも対応するケアの枠組みができると考えられた(表①)³⁾⁴⁾⁵⁾⁸⁾⁹⁾。

終末期のQOL構成概念の「家族との良好な関係」「他者の負担にならないこと」「自立していること(身体的, 認知的コントロール)」「残された時間を知り準備をすること(将来に対するコントロール)」「役割を果たせること」「人として尊重されること」「自尊心を保つこと」「人生を全うしたと感ぜられること」「他人に感謝し心の準備ができること」「希望をもって生きること」は理論モデルおよび実証研究による精神的苦悩/スピリチュアルペインの概念と対応していた。「信仰をもつこと」については、対応の位置づけがなされなかったが、信仰の対象との「関係性」の領域ととらえることが可能と考えられる。

QOLの構成要件が達成されないときに精神的苦悩/スピリチュアルペインという望ましくない状態が生じると考えられる。そこで対応する概念の共通性に着目し、終末期のQOLの構成概念、精神的苦悩/スピリチュアルペインに関する理論研究および実証研究による枠組みを統合するコア概念を抽出した(表①)³⁾⁴⁾⁵⁾⁸⁾⁹⁾。

コア概念は「関係性」「他者への負担」「コントロール感」「同一性」「世代継承性」「死の不安」「希望」であった。「関係性」は他者との関係性に由来し、家族の心の準備の心配、対人関係の葛藤や罪悪感などが含まれ、「負担」には家族や医療者、社会に対して負担になっているという思いが含まれていた。「コントロール感」には身体機能や認知機能と将来生じることがらについてコントロールしたいという思い、「同一性」には自分らしさを保ちたい思いが含まれていた。「世代継承性」には自分にとって大切なことを次世代に引き継ぎたいという思い、「死の不安」には死の受け

容れや否認などが、「希望」にはさまざまなレベルでの希望をもちたいという思いが含まれていた。

これら終末期のQOLにおけるスピリチュアル領域のコア概念に対して、はたらきかける具体的ケアを考えていくことがつぎの課題である。

4) スピリチュアルケア研究の課題

A. スピリチュアルケアの構造と研究課題

森田ら¹⁰⁾は、進行がん患者を対象とする霊的・実存的苦悩に対するケアに関して、欧米の論文の系統的レビューをおこなった。収集されたケアの手段は、「基盤となるケア」と、特定の苦悩に対する「個別的なケア」とに分けて考えることができた。前者は、患者との関係の確立、現実や感情を受け容れることへの援助、ソーシャルサポートの強化、患者の好む環境やリラクゼーションテクニックの提供、積極的な症状緩和、医療チームのコーディネートであった。後者は、意味のなさに対する実存的療法や、自己価値観の低下に対するライフレビュー、コントロール感の喪失に対する認知教育的治療であった。

わが国の緩和ケア臨床に適用できる「基盤となるケア」、および先述のように明確にされてきた終末期のQOLにおけるスピリチュアル領域のコア概念に対する「個別のケア」について、対象の評価法とケアの具体的内容を示していくことが今後の課題となる。

B. スピリチュアルケアの教育

Moritaら¹¹⁾は、患者に直接かかわることの多い看護師を対象に、精神的苦悩のケア/スピリチュアルケア実践を可能にする教育プログラムの評価研究をつづけている。新しくは、1施設での単一介入者による教育プログラムについて、Waiting listを用いた無作為化比較試験(randmized-controlled trial: RCT)を実施している¹²⁾。4ヵ月間に渡る180分間のセッション(講義や構造化されたアセスメントを用いた実習)を8回おこない、3ヵ月おきにConfidence, Self-Reported