

200924056A

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21年度 総括研究報告書

研究リーダー 江口 研二

平成22（2010）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 |
| (資料) 1. 表および図 | 9 |
| 2. 外部評価委員会提出資料 | 17 |
| 3. 研究計画書 | 25 |
| II. 研究分担報告 | |
| 1. 地域の緩和ケアの標準化と臨床教育マテリアルの開発に関する研究 筑波大学大学院人間総合科学研究科講師 木澤義之 | 67 |
| 2. 緩和ケア相談窓口の相談者背景、相談内容に関する研究 千葉県がんセンター精神腫瘍科部長 秋月伸哉 | 71 |
| 3. インターネットによる緩和ケア普及のための情報発信に関する研究 国家公務員共済組合連合会六甲病院緩和ケア科医師 山川 宣 | 75 |
| 4. 連携促進に関する研究 あおぞら診療所所長 川越正平 | 77 |
| 5. 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医長 的場元弘 | 79 |
| 6. 評価測定に関する研究 東北大学医学系研究科保険額専攻教授 宮下光令 東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻 佐藤一樹 | 81 |
| 7. 地域緩和ケア普及のための課題抽出 -4地域・多職種の医療福祉従事者の フォーカスグループによる地域緩和ケア普及のための課題抽出- 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授 武林 亨 | 85 |
| III. 地域報告 | |
| 1. 鶴岡地域 | 89 |
| 2. 柏地域 | 175 |
| 3. 浜松地域 | 225 |
| 4. 長崎地域 | 423 |
| IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 | 489 |
| V. 研究成果の刊行物・別刷 | 494 |

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*

総括研究報告書
2010年

総括研究報告書

緩和ケアプログラムによる地域介入研究

江口研二 帝京大学医学部内科学講座 教授

研究要旨

本研究では、地域単位の緩和ケアプログラムを整備した前後で、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) 緩和ケア利用数、4) 自宅死亡が増加するかを検証する。同時に、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成する。

2007年度は介入の準備として、地域の予備調査を行い、予備調査の結果をもとに研究プロトコールを確定し、倫理審査を受けた。介入に必要なマテリアルを作成し、研究地域に研究組織を構築した。

2008年度は介入前調査として、死亡場所、緩和ケアサービスの利用数に加えて、患者調査（846名）、遺族調査（1006名）を行った。

2009年度は介入を実施し、あわせて、死亡場所、専門緩和ケア利用数の推移を取得した。介入プログラム（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）は計画通りに行われた。自宅死亡率は、介入地域合計で介入前6.8%から、介入後1年目8.6%に増加し、増加幅は全国平均値よりも大きかった。特に2つの地域で増加率が高かった。専門緩和ケアサービス利用数は、介入地域合計で介入前30.6%から、介入後1年目33.5%に増加した。地域別では、1地域で増加率が高かった。

2010年度は介入を継続した後に、主要評価項目の後調査の取得を行う。

A. 研究目的

Quality of Lifeの向上は、がん治療において重要な目的のひとつである。（WHO, 2002）。しかし、いくつかの研究からわが国におけるがん患者のQuality of Lifeの達成は不十分であることが示唆されている。

第一に、全国規模の遺族調査によりがん診療連携拠点病院で死亡したがん患者の家族のうち、「からだの苦痛が少なく過ごせた」、「医師はつらい症状に速やかに対処していた」と回答したものは約半数に過ぎなかった（図1； Miyashita et al., 2009）。患者背景、治療目的、サンプリングの違いなどのため単純に比較はできないが、同時期に行われた緩和ケア病棟、在宅ホスピスケアを受けた遺族では、「か

分担研究者

- ・秋月 伸哉
千葉県がんセンター精神腫瘍科部長
- ・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
- ・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
東北大学医学系研究科保健学専攻教授
- ・山川 宣
国家公務員共済組合連合会六甲病院緩和ケア科医師

らだの苦痛が少なく過ごせた」、「医師はつらい症状に速やかに対処していた」と回答したものはいずれも、70~80%であった。対象患者や治療環境が違うため単純に比較はできないが、我が国のがん死亡の多くが一般病棟で生じていることから考えて、緩和ケアに関して相当数の患者の苦痛緩和が不十分な可能性が示唆される。

第二に、希望する療養死亡場所と実際の死亡場所の乖離が挙げられる（図2）。わが国の調査によると、進行がんとなった場合、希望する療養場所や死亡場所は自宅が約10~40%、緩和ケア病棟が約30%と見積もられるが、実際の死亡場所は、本研究が策定された時点での、それぞれ、5.7%（自宅）、5.5%（緩和ケア病棟・ホスピス）であった（厚生労働省, 2005; Sanjo et al., 2007; 終末期医療に関する調査等検討委員会, 2005）。イギリスでは希望する死亡場所が自宅64%・ホスピス16%であるのに対し、実際の死亡場所は22%（自宅）・16%（ホスピス）、米国では希望する死亡場所が自宅87%であるのに対し、実際の死亡場所は自宅39%である（Charlton, 1991）。以上の結果は、Quality of Lifeの重要な要素である患者の療養場所についての希望は達成されていないことが示唆される。

第三に、専門緩和ケアサービスの利用が少ないことが挙げられる（図2）。わが国において専門緩和ケアサービスを受けた患者の正確な総数は把握されていないが、専門緩和ケアサービスのうち緩和ケア病棟を利用した患者は6.6%（緩和ケア病棟）である（日本ホスピス緩和ケア協会, 2006）。一方、イギリスでは院内緩和ケアチーム75%、地域緩和ケ

アチーム66%、ホスピス25%；米国では在宅ホスピスケアプログラム90%；カナダエドモントン州では地域緩和ケアチーム65%、緩和ケア病棟39%である（Capital Health, 2006; National Center for Health Statistics, 2005; National Hospice and Palliative Care Organization, 2005; The National Council for Palliative Care, 2006）。保険制度が違うため単純に比較できないが、患者の苦痛を緩和することが示されている専門緩和ケアサービスの利用率が低いことは、患者の苦痛緩和が不十分であることが示唆される（Hearn et al., 1998; Higginson et al., 2002; 2003）。

これらのQuality of Lifeの達成が不十分である理由は系統的には明らかにされていないが、緩和ケアに関する知識が不十分で地域の症状緩和マニュアルや臨床ツールが標準化されていないこと、患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識を持っていないこと、地域全体の緩和ケアに関する情報を集約し問題点を検討する組織がないこと、専門緩和ケアサービスが利用できないことが挙げられている（Miyashita et al., 2007; 下山他., 2007; 内富他., 2007）。したがって、患者のQuality of Lifeを向上させるには、緩和ケアの標準化と継続性の向上、患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、緩和ケア専門家による診療の提供が必要であると考えられる。

これらは、国際的にも共通した課題であり、これまでに、緩和ケアを普及させるために複合的な地域緩和ケアプログラムの導入による緩和ケアの向上

が試験された。

カナダのエドモントン、スペイン、カナダのオントリオなどにおいては地域を単位とした前後比較研究が行われた (Bruera et al., 1999; Gomez-Batiste X, 1996, 2002; Dudgeon DJ, 2009)。例えば、カナダのエドモントンでは、18ヶ月にわたりて地域の医療システムの再構築をシミュレーションしたのち、1995年から地域緩和ケアプログラムを稼動させた。この地域緩和ケアプログラムは、標準化した診療ツールの普及、地域の緩和ケアを包括的に支援する地域緩和ケアセンターの設置、緩和ケアの専門家へのアクセスの向上（1つの3次緩和ケア病棟、複数の院内緩和ケアチームと地域緩和ケアチームの設置）、診療報酬制度の変更によるリソースの再構築（療養型施設を療養可能な緩和ケア病棟に改築、時間単位の支払いによる家庭医のカンファレンスや緩和ケア診療への参加促進）を含んでいた。この結果、1992年には急性期病院が86%を占めていた死亡場所が、1997年には急性期病院49%、緩和ケア病棟30%、在宅18%に変化した。緩和ケアを受ける患者の割合は、プログラム前には、死亡時で45%、1ヶ月前で30%にすぎなかったが、1998年にはそれぞれ80%、50%に増加した (Bruera et al., 1999)。これらの研究は、包括的な地域緩和ケアプログラムによって、患者の死亡場所や専門緩和ケアサービスの利用が増加することを示唆しているが、十分数の患者・遺族から系統的な評価を得られていないことや、比較対照群がないことが限界として挙げられる。

一方、北欧で行われたクラスターランダム化比較

試験では、基幹大学病院に緩和ケア病棟が設置され入院サービス、ケアコーディネーションを中心とした地域介入が行われた (Jordhøy et al., 2000; 2001; 2002; Ringdal et al., 2002; 2004)。本研究のアウトカムは、死亡場所、専門緩和ケアサービスの利用数、患者のQOL (EORTC-C30)、家族の満足度であった。EORTC-C30で測定した患者の quality of life に有意な差が見られなかつたが、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つた。以上より、地域緩和ケアプログラムは患者の一般的な QOL に影響しなかつたが、死亡場所と家族の満足度を向上させる可能性があることが示唆された。しかし、本研究の限界としては、状態が悪い患者が最も緩和ケアサービスから利益を得られる可能性があるにもかかわらずこれらの患者から情報を得ることができなかつた、一般的な QOL 尺度では緩和ケアのアウトカムとして重要な患者の個別的な QOL を測定できなかつた、無作為化比較試験ではあるものの秘匿化が十分にできなかつたことなどが指摘された。

以上より、地域への緩和ケアプログラムの有用性を示唆しているものの、状態の悪い患者を含む患者・遺族アウトカムを包括的に評価した地域緩和ケアプログラムの介入研究はこれまでにない。また、社会制度や医療制度の異なる知見が他の地域に当てはまるとは限らない。したがって、状態の悪い患者の評価を含む患者・遺族の評価をアウトカムとして含めた地域緩和ケアプログラムの効果を我が国において検証することは意義があると考えられる。

本研究の目的は、地域の緩和ケアプログラムによ

り、地域のがん患者のQuality of Lifeが向上するかどうかを評価することである。患者のQuality of Lifeの指標として、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、死亡場所を用いる。

B. 研究方法

本研究は、4地域を対象とした地域介入の前後比較研究である。

医療環境が異なる地域として、「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」、「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（実施主体ががん専門病院である地域）」、「一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域（実施主体が総合病院である地域）」、「一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域（実施主体が医師会である地域）」の4地域を選択した（図3）。「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」1地域に対して地理的条件、人口規模、利用できる専門緩和ケアサービスなどの医療リソースから、比較可能性があると考えられる近接する参考対照地域を選定した

1) 介入

地域緩和ケアプログラムは、緩和ケアの標準化と継続性の向上、患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、地域の緩和ケアの包括的なコーディ

ネーション、緩和ケア専門家による診療およびケアの提供を含む包括的なものとして設定した（表1）。個々の介入の実施頻度はいずれも施行方法や実施回数を介入手順書で規定したうえで地域の状態に応じて行い、中央モニタリングを実施した。

2) 評価

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以外の項目、疼痛、Good Death Inventoryなど)、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以外の項目、Good Death Inventoryなど)、医療者の困難感・態度・知識、および、地域の緩和ケアの質指標の調査を行った（表2）。

（1）患者・遺族による苦痛緩和の質評価

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行った。

患者の適格基準は、外来患者、居住地が調査対象地域、原発が肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・脾臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器、子宮卵巣のいずれかのもの、再発・遠隔転移があるもの、20歳以上、告知されているものである。

遺族の適格基準は、死因ががん、居住地が調査対象地域、原発が肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・脾臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器、子宮卵巣のいずれかのもの、20歳以上、家族に告知されているものである。

調査項目は、ケアの質の評価尺度(Care Evaluation Scale)の身体的・精神的ケアドメインを1尺度として用いる(Morita et al., 2004)。この尺度は、利用者からみて、身体的・精神的苦痛に対する医師や看護師の対応にどの程度改善する必要性があつたかを定量する。質問項目は、「医師は、あなたのからだの苦痛をやわらげるよう努めている」、「医師は、あなたのつらい症状にすみやかに対処している」、「医師は、苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練している」、「看護師は、あなたのつらい症状への対応の希望にすみやかに対応している」、「看護師は、苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練している」、「看護師は、あなたの毎日の生活がなるべく快適になるように努めている」、「あなたの不安や心配をやわらげるよう、医師や看護師は努めている」、「あなたの気分が落ち込んだときに、医師や看護師は適切に対応している」、「あなたの希望がかなえられるように、医師や看護師は努力している」の9項目からなり、「改善するべきところがおおいにある（1）」～「まったくない（6）」の6件法で答える。内的一貫性、再試験信頼性、併存的妥当性（満足度、Quality of Lifeとの中程度の相関）、判別的妥当性（抑うつ、期待の有意な影響を受けない）が確認されている(Morita et al., 2004)。

（2）専門緩和ケアサービスの利用数

地域の専門緩和ケアサービスで診療を受けた居住地が調査対象地域の患者数を年間がん死亡者数で割った比を、年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数として百分率で計算した。データはそれぞれの専門緩和ケアサービスが取得した。

（3）死亡場所

人口動態調査の目的以外使用を申請し、地域における死亡者の死亡場所の情報を得た。

3) 解析

介入前後の比較は以下のようを行う予定であるが、今年度は傾向を見るだけであるので統計処理はしなかった。解析は地域を合計して行った後に、探索的に地域ごとに行った。

患者・遺族による苦痛緩和の質評価は、Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメインの得点を介入前後で対応のない t 検定で比較する。年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数は、当該年度における参加地域の専門緩和ケアサービスを利用した患者数を当該地域の年間がん死亡者数との比をとることによって補正し、介入前後を χ^2 検定によって比較する。死亡場所は、自宅死亡の割合を介入前後で χ^2 検定によって比較する。主要評価項目が4項目であるため、統計学的検定においてはボンフェローニ法による多重性の調整を行うこととし、有意水準を全体として5%とした両側検定を行う。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

本報告書の結果は介入期間中の中間結果であり、介入中に生じた地域での変化などによる補正を行っていない。

1) 介入内容

期間中に行われた介入の概要を表3に示す。地域ごとに行われた介入内容の詳細は地域報告書に記載した。4地域とも、緩和ケアの標準化と継続性の向上、患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、緩和ケア専門家による診療およびケアの提供からなる複合プログラムが実施された。

2) 評価項目

評価項目の取得状況を表4に示す。本年度は、2010年2月末日までに、すべての介入前調査、2008年（介入1年目）の専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所の取得が終了した。主要評価項目の全地域での推移を表5に、地域別の推移を表6に示す。

（1）死亡場所（図4）

自宅死亡率は、介入地域合計で介入前6.8%から、介入後1年目8.6%に増加した（+1.8%）。増加幅は全国平均値（+0.6%）よりも大きかった。地域別では、長崎地域（+3.8%）、浜松地域（+2.

0%）で増加率が高かった。

（2）専門緩和ケアサービス利用数

専門緩和ケアサービス利用数は、介入地域合計で介入前30.6%から、介入後1年目33.5%に増加した（図5）。地域別では、鶴岡地域で増加率が高く、長崎地域では減少した。

専門緩和ケアサービスのサービスごとの詳細では、すべての地域で緩和ケアチームの診療患者数は増加していたが大きく変わりがなかったが、2地域で緩和ケア病棟の診療患者数が減少した（図6）。

（3）患者による苦痛緩和の質評価（図7）

Care Evaluation Scaleの介入地域の介入前平均値は4.4点であった。本評価項目は介入前後で測定されるため介入後データは未取得である。

（4）遺族による苦痛緩和の質評価（図8）

Care Evaluation Scaleの介入地域の介入前平均値は4.3点であった。本評価項目は介入前後で測定されるため介入後データは未取得である。

D. 考察・結論

地域緩和ケアプログラムの介入研究の前調査、介入中フォローアップ、介入が計画通りに進捗している（図9）。本研究は、これまでに行われた地域緩和ケアプログラムの介入研究としては、自宅死亡率、専門緩和ケアサービスの利用数に加えて、患者、遺族調査を評価項目として含む国際的にもっとも大規模なものである（図10）。あわせて、期間中に行われた介入の個々の評価も行われており、知見が蓄積している（II地域報告書、IV主要論文）。

今後、予定にしたがって後調査を終了させ、結果の

包括的な解釈に基づいて、地域緩和ケアを普及させる指針を示したい。

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. 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：がん緩和医療-地域で支える体制構築と地域包括的プログラムの開発—がん対策基本法を受けてかわりつつあること-今後の緩和ケアを見つめて 緩和医療学 11(4): 51-55,2009
3. 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-がん対策基本法に基づく総合的・計画的な推進に向けて-：保健医療科学 57;336-8, 2008
4. 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
5. 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
6. 江口研二:がん緩和医療の現状と将来展望. 公衆衛生 71 ; 2 : 122-7, 2007
7. 江口研二：がんと向き合う. からだの科学 253:199-201, 2007
8. 江口研二:在宅緩和医療のあり方 特集 緩和医療. 医薬ジャーナル 43;2013-6, 2007

- 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。

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*

(資料1)表および図
2010年

表1 介入概要

1 緩和ケアの標準化と継続性の向上

- ・地域で共通の緩和ケアに関するマニュアルをWebで公開し、印刷物で配布する
- ・地域で緩和ケアに関するワークショップを行う
- ・「わたしのカルテ」を配布し、利用を促す
- ・退院支援プログラムが地域の病院に導入されているかを確認し、導入していない病院に導入する

2 患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供

- ・緩和ケアを紹介するリーフレット、冊子、ポスターを、地域住民が目にすることができる公的機関・医療福祉機関に配布する
- ・緩和ケアに関する図書100冊を地域の図書館に設置する
- ・緩和ケアに関する市民対象の講演会を年1回以上開催する

3 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション

- ・地域の患者や医療福祉従事者の相談に対応する相談窓口を設置する
- ・地域の多職種の医療福祉従事者を対象とした地域カンファレンスを年1回以上開催する
- ・地域緩和ケアプログラムについての教育を受ける地域リンクスタッフを配置する

4 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供

- ・地域緩和ケアチームを設置する
- ・緩和ケアチームのアウトリーチサービスが利用可能な状態とする

表2 副次評価項目

1 患者による Quality of Life とケアの質評価

- ・患者によるケアの質の評価尺度(Care Evaluation Scale の意思決定、継続性ドメイン; Morita et al.,2004)
- ・患者の評価による終末期の QOL 尺度(Good Death Inventory; Miyashita et al.,2008)
- ・疼痛の評価尺度(Brief Pain Inventory; Uki et al.,1998)
- ・地域で療養生活を送ることに関する安心感
- ・緩和ケアに対する準備性(平井 他.,2008)
- ・全般満足度

2 遺族による Quality of Life とケアの質評価

- ・遺族によるケアの質の評価尺度(Care Evaluation Scale の意思決定、家族ケア、継続性ドメイン; Morita et al., 2004)

- ・遺族の評価による終末期の QOL 尺度(Good death inventory; Miyashita et al.,2008)
- ・遺族の介護負担感(Sanjo et al.,2009)
- ・地域で療養生活を送ることに関する安心感
- ・緩和ケアに対する準備性(平井 他.,2008)
- ・全般満足度

3 地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識

- ・緩和ケアに対する自信、緩和ケアに対する困難感、緩和ケアに対する知識、緩和ケアに対する態度(Morita et al.,2002)。

4 地域の緩和ケアの質指標

地域のオピオイド処方量、麻薬免許を取得している診療所の医師数、麻薬を扱える保険薬局の数、在宅療養支援診療所の数、24 時間対応できる訪問看護ステーションの数、退院調整看護師のいる病院数、日本緩和医療学会に所属している医師数、緩和ケアチームの数、地域に対して開示されている症状緩和に関するコンサルテーションが可能な窓口数、緩和ケア病棟の病床数など(Earle et al.,2003; 2005; 宮下,2009)

表3 介入内容の概要

(1)緩和ケアの標準化と継続性の向上

| | 年度 | 4地域合計 | 鶴岡地域 | 柏地域 | 浜松地域 | 長崎地域 |
|---|------|-------|------|------|------|------|
| 緩和ケアマニュアルの配布数 (2008.04-2010.02) | 2008 | 7945 | 880 | 2577 | 2958 | 1530 |
| | 2009 | 3197 | 200 | 672 | 1615 | 710 |
| | 合計 | 11142 | 1080 | 3249 | 4573 | 2240 |
| 緩和ケアに関する教育セミナー・ワークショップの回数・参加人数 (2008.04-2009.09) | 2008 | 35 | 8 | 9 | 10 | 8 |
| | 2009 | 19 | 6 | 5 | 2 | 6 |
| | 合計 | 54 | 14 | 14 | 12 | 14 |
| 「わたしのカルテ」の配布数 (2008.04-2010.02) | 2008 | 4748 | 340 | 1049 | 2338 | 1021 |
| | 2009 | 3005 | 760 | 1680 | 435 | 130 |
| | 合計 | 7753 | 1100 | 2729 | 2773 | 1151 |
| 何らかの退院支援プログラムが導入されている病院数(2009.09 現在) | 2009 | 17 | 4 | 2 | 7 | 4 |

(2)患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供

| | 年度 | 4地域合計 | 鶴岡地域 | 柏地域 | 浜松地域 | 長崎地域 |
|-----------------------------------|------|----------|---------|---------|---------|--------|
| 講演会の回数(参加人数) (2008.04-2009.09) | 2008 | 22(1920) | 1(343) | 17(390) | 2(572) | 2(615) |
| | 2009 | 26(1374) | 9(434) | 14(154) | 1(600) | 2(186) |
| | 合計 | 48(3294) | 10(777) | 31(544) | 3(1172) | 4(801) |
| リーフレット配布数 (2008.04-2010.02) | 2008 | 36324 | 12115 | 4745 | 17579 | 1885 |
| | 2009 | 21417 | 4565 | 1860 | 13292 | 1700 |
| | 合計 | 57741 | 16680 | 6605 | 30871 | 3585 |
| 冊子配布数 (2008.04-2010.02) | 2008 | 22392 | 7400 | 6460 | 7562 | 970 |
| | 2009 | 24737 | 3175 | 3110 | 16752 | 1700 |
| | 合計 | 47129 | 10575 | 9570 | 24314 | 2670 |
| ポスター配布数 (2008.04-2010.02) | 2008 | 5673 | 1528 | 1220 | 2010 | 915 |
| | 2009 | 5794 | 1471 | 1224 | 1479 | 1620 |
| | 合計 | 11467 | 2999 | 2444 | 3489 | 2535 |
| 図書設置施設数 (2009.09 現在) | 2009 | 49 | 4 | 13 | 25 | 7 |
| リーフレットなど設置施設数 (2009.09 現在) | 2009 | 758 | 150 | 147 | 275 | 186 |

(3)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

| | 年度 | 4地域合計 | 鶴岡地域 | 柏地域 | 浜松地域 | 長崎地域 |
|---------------------------------------|------|---|---|--|--|---|
| 相談窓口への相談件数 (2009.09 現在) | 2008 | 2226 | 69 | 531 | 1603 | 23 |
| | 2009 | 1263 | 85 | 469 | 679 | 30 |
| | 合計 | 3489 | 154 | 1000 | 2282 | 53 |
| 連携カンファレンスの回数(人数) (2008.04-2009.09) | 2008 | 6(628) | 2(97) | 1(175) | 2(239) | 1(117) |
| | 2009 | 2(227) | 0(0) | 0(0) | 1(98) | 1(129) |
| | 合計 | 8(855) | 2(97) | 1(175) | 3(337) | 2(246) |
| 地域緩和ケアチームの診療件数 (2008.04-2009.09) | 2008 | 97 | 1 | 22 | 61 | 13 |
| | 2009 | 62 | 30 | 2 | 22 | 8 |
| | 合計 | 159 | 31 | 24 | 83 | 21 |
| アウトリーチプログラムの実施件数 (2008.04-2009.09) | 2008 | 55 | 0 | 3 | 52 | 0 |
| | 2009 | 5 | 1 | 0 | 1 | 3 |
| | 合計 | 60 | 1 | 3 | 53 | 3 |
| リンクスタッフ配置数 (2009.09 現在) | | 病院 27 診療所 133 訪看 32 薬局 109 他 141 施設数 合計 | 病院 4 診療所 6 訪看 2 薬局 3 他 42 計 45 施設 916 人 | 病院 10 診療所 7 訪看 7 薬局 11 他 10 計 45 施設 82 人 | 病院 12 診療所 37 訪看 15 薬局 41 他 66 計 171 施設 149 人 | 病院 15 診療所 83 訪看 8 薬局 54 他 23 計 183 施設 366 人 |

数値は、上から順に、2008年、2009年、2010年、合計数をあらわす

表4 評価項目の取得状況

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|----------------|---------------|-------|------------|------------|
| 患者による苦痛緩和の質評価 | 終了 (846名) | — | — | 2010年10月予定 |
| 遺族による苦痛緩和の質評価 | 終了 (1006名) | — | — | 2011年10月予定 |
| 専門緩和ケアサービスの利用数 | 終了 | 終了 | 2010年7月予定 | 2011年7月予定 |
| 死亡場所 | 終了 | 終了 | 2010年12月予定 | 2011年12月予定 |
| 医療者の困難感・態度・知識 | 終了 (3830名) | — | — | 2011年3月予定 |
| 地域の緩和ケアの質指標 | 終了 | — | — | 2011年7月予定 |

—:取得予定なし

表5 主要評価項目の変化(介入地域合計)

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|----------------|--------------|--------------|-------|------------|
| がん死亡数 | 5165 | 5408 | 未取得 | 未取得 |
| 自宅死亡率(数) | 6.8% (349) | 8.6% (465) | 未取得 | 未取得 |
| 専門緩和ケア利用比(数) | 30.6% (1578) | 33.5% (1809) | 未取得 | 未取得 |
| 患者による苦痛緩和の質評価* | 4.4±1.1 | — | — | 未取得 |
| 遺族による苦痛緩和の質評価* | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |

—:取得予定なし

* :Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメインの得点。1点から6点の範囲で、6点が「改善するべきところが全くない」、1点が「改善するべきところが非常にある」を示す。

表6 主要評価項目の変化(地域別)

(1)鶴岡地域

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|---------------|------------|-----------|-------|------------|
| がん死亡数 | 510 | 571 | 未取得 | 未取得 |
| 自宅死亡率(数) | 5.7% (29) | 6.5% (37) | 未取得 | 未取得 |
| 専門緩和ケア利用比(数) | 1.6% (8) | 22% (124) | 未取得 | 未取得 |
| 患者による苦痛緩和の質評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |
| 遺族による苦痛緩和の質評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |

(2)柏地域

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|--------------|------------|------------|-------|------------|
| がん死亡数 | 1471 | 1519 | 未取得 | 未取得 |
| 自宅死亡率(数) | 6.8% (100) | 7.0% (106) | 未取得 | 未取得 |
| 専門緩和ケア利用比(数) | 28% (411) | 33% (506) | 未取得 | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.5±1.0 | — | — | 未取得 |
| 遺族による評価 | 4.2±1.1 | — | — | 未取得 |

(3)浜松地域

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|--------------|------------|------------|-------|------------|
| がん死亡数 | 1795 | 1869 | 未取得 | 未取得 |
| 自宅死亡率(数) | 7.0% (125) | 9.0% (169) | 未取得 | 未取得 |
| 専門緩和ケア利用比(数) | 36% (644) | 38% (712) | 未取得 | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.5±1.0 | — | — | 未取得 |
| 遺族による評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |

(4)長崎地域

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|--------------|------------|-------------|-------|------------|
| がん死亡数 | 1389 | 1449 | 未取得 | 未取得 |
| 自宅死亡率(数) | 6.8% (95) | 10.6% (153) | 未取得 | 未取得 |
| 専門緩和ケア利用比(数) | 37% (515) | 32% (467) | 未取得 | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.4±1.1 | — | — | 未取得 |
| 遺族による評価 | 4.4±1.2 | — | — | 未取得 |

(5)参考対照地域

| | 介入前(2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後(2010年) |
|--------------|------------|-----------|-------|------------|
| がん死亡数 | 548 | 608 | 未取得 | 未取得 |
| 自宅死亡率(数) | 4.2%(23名) | 4.4%(27名) | 未取得 | 未取得 |
| 専門緩和ケア利用比(数) | 3.3%(18名) | 13%(81名) | 未取得 | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |
| 遺族による評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |

—:取得予定なし

*: Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメインの得点。1点から6点の範囲で、6点が「改善すべきところが全くない」、1点が「改善すべきところが非常にある」を示す。

図1 がん患者の遺族の全国調査

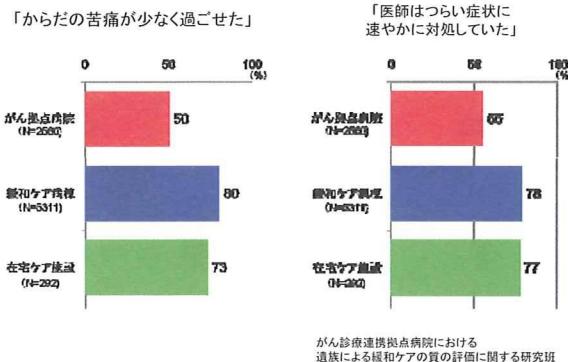


図2 希望する・実際の死亡場所、専門緩和ケアの利用数

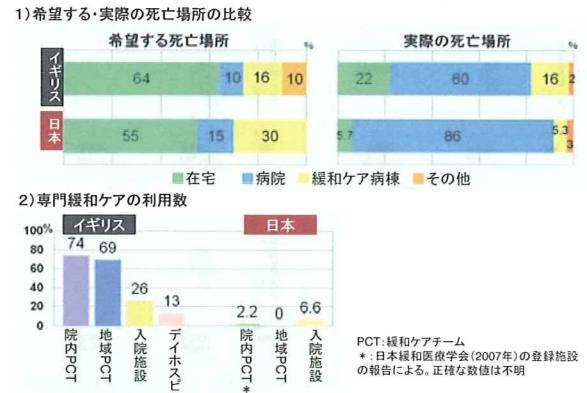


図3 介入地域

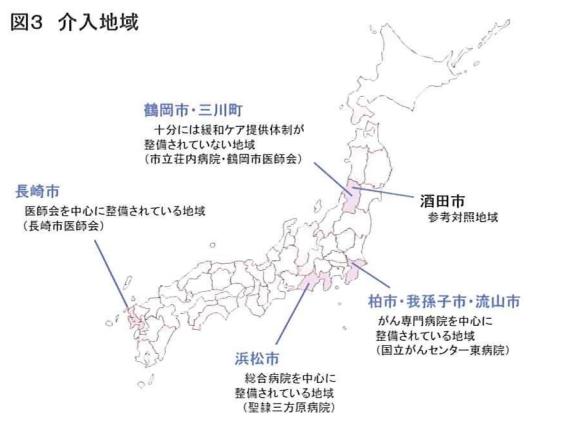


図4 自宅死亡率

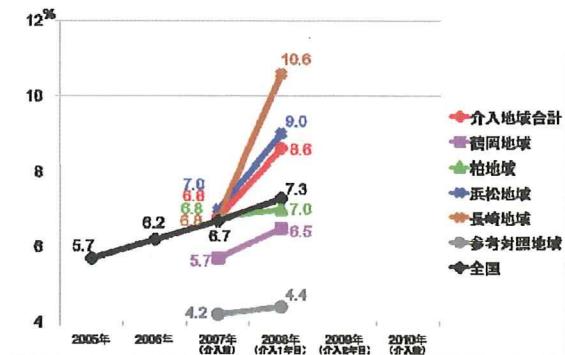


図5 専門緩和ケアサービスの利用数:合計

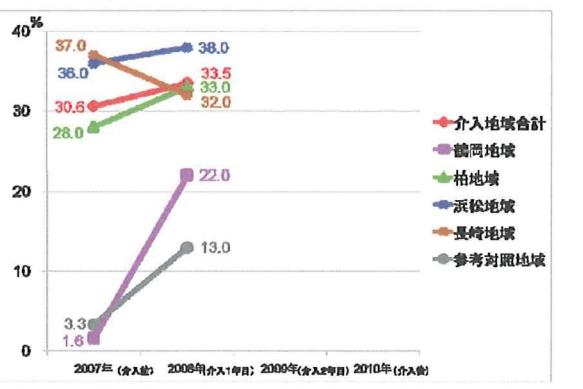
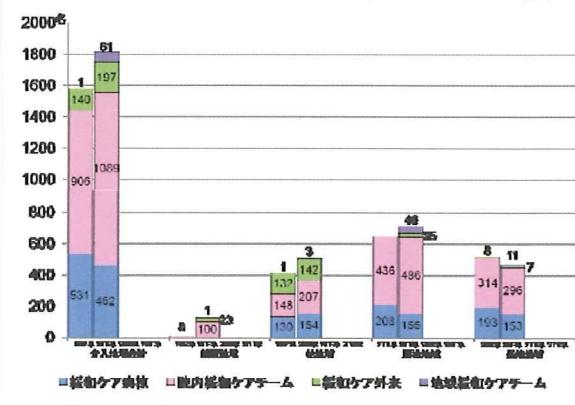
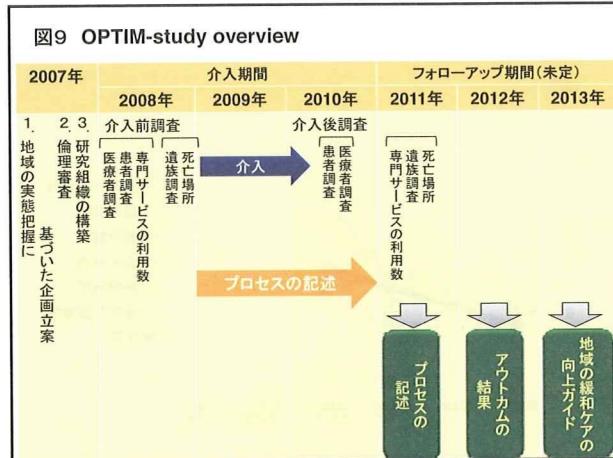
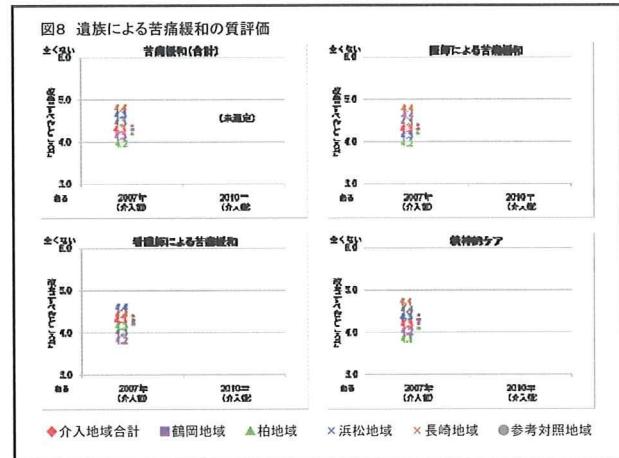
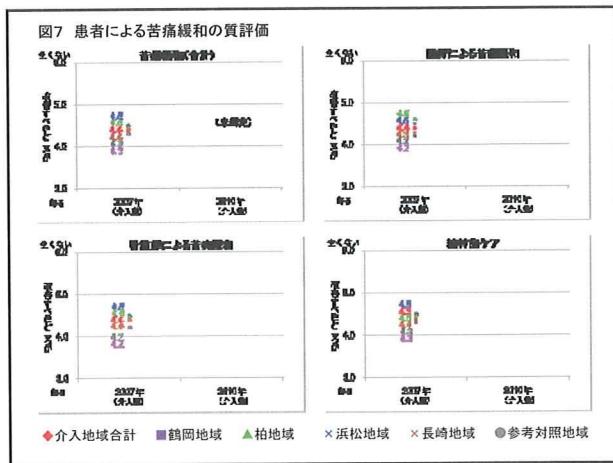


図6 専門緩和ケアサービスの利用数:サービスごとの詳細



**図10 これまでに行われた地域緩和ケア介入研究のエンドポイント**

| | 在宅死亡 | 緩和ケア利用数 | 患者調査 | 遺族調査 |
|---|------|---------|------------|-------------|
| Edmonton, Canada (Can Med J, 1999) | ○ | ○ | × | × |
| Catalonia, Spain WHO (JPSM, 2007) | ○ | ○ | 258 | × |
| Ontario, Canada (JPSM, 2009) | ○ | × | 102 | 75 |
| Trondheim, Norway * (Lancet, 2000; JCO, 2001) | ○ | ○ | 434 | 180 |
| OPTIM | ○ | ○ | 846 | 1006 |

*: Cluster RCT, others: pre-post studies

— 16 —

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*

(資料2)外部評価委員会提出資料
2010年