

がん対策のための戦略研究
緩和ケア普及のための地域介入研究
OPTIM Study

進捗報告

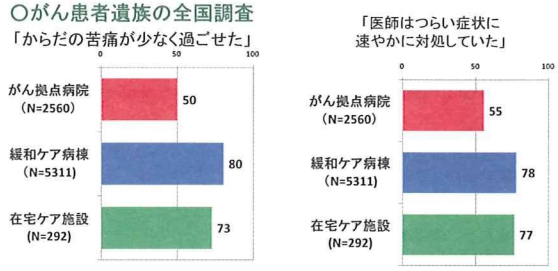
研究リーダー
帝京大学医学部内科学講座
江口研二

背景

●標準的な緩和ケアの均てんが不十分である

○がん患者遺族の全国調査
「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」




施設	割合 (%)
がん拠点病院 (N=2560)	50
緩和ケア病棟 (N=5311)	80
在宅ケア施設 (N=292)	73

施設	割合 (%)
がん拠点病院 (N=2560)	55
緩和ケア病棟 (N=5311)	78
在宅ケア施設 (N=292)	77

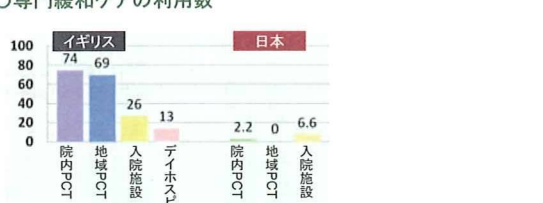
がん診療連携拠点病院における遺族による緩和ケアの質の評価に関する研究班

○希望する死亡場所・実際の死亡場所



国	希望する死亡場所	実際の死亡場所
イギリス	在宅: 64, 病院: 10, 緩和ケア病棟: 16, その他: 10	在宅: 22, 病院: 60, 緩和ケア病棟: 16
日本	在宅: 55, 病院: 15, 緩和ケア病棟: 30	在宅: 5.7, 病院: 86, 緩和ケア病棟: 5.3

○専門緩和ケアの利用数



国	院内POT	地域POT	入院施設	デイホスピス
イギリス	74	69	26	13
日本	2.2	0	6.6	

●がん対策基本法、戦略研究の策定

○がん対策基本法

がん患者の療養におけるQuality of Lifeの向上に必要な施策を講じることが国及び地方公共団体に求めており(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喫緊の課題となっている。

- * 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
- * 居宅において医療を提供する連携協力体制を確保する

○「がん対策のための戦略研究の概要」(黒川班より提示されたプロトコール)

がん患者の在宅での療養・死亡割合の増加
緩和ケアの推進

1) 日本国民の約66%が終末期には在宅での療養を希望
2) 欧米諸国では、緩和ケアサービスを受ける患者の割合は3割以上で、在宅での療養・死亡割合が増加
3) 一方我が国では、緩和ケアサービスを受ける患者の割合は1割未満で、在宅死亡割合は約6%

緩和ケアプログラムの有効性を検証するための比較試験

アウトカム
1) 診断・治療と同時に始まる緩和ケア利用率の倍増
2) 在宅死亡割合の倍増

対象
緩和ケアを必要とするがん患者

目的
緩和ケアプログラム群 vs. 通常がん治療群

主要評価項目
1) がん患者における緩和ケア利用率
2) がん死亡における在宅死亡割合

緩和ケアプログラムの内容
地域緩和ケアコンサルテーション チーム
地域の医療施設に対処する教育プログラム
在宅緩和ケアプログラム
病院と地域を結ぶ緩和ケアネットワーク構築
個々の臨床事例に関するコンサルテーション

目的

- 1 地域緩和ケアプログラムが、がん患者のquality of lifeを向上するかを検証する
- 2 今後、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

対象・方法

デザイン

地域介入 前後比較試験

主要評価項目

- 1)在宅死亡
- 2)緩和ケアの利用数
- 3)患者評価による通院中のがん患者QOL (Care evaluation Scale)
- 4)遺族評価による終末期のがん患者QOL (Care evaluation Scale)

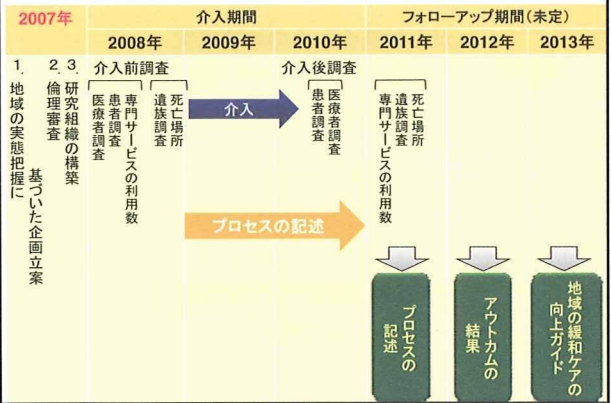
副次評価項目

- 1)地域医療者の困難感・知識
- 2)地域の緩和ケアの質指標

介入

- 1)緩和ケアの標準化と継続性の向上
- 2)患者・家族に対する適切な知識の提供
- 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

OPTIM-study overview



2007年

1 予備調査に基づく企画立案

- ・市民 3882人、医療者 3022人を対象とした予備調査
- ・地域ごとに骨子によって計画を立案

2 研究プロトコルの作成

- ・黒川班から提示された研究骨子に従い、協議の上、研究計画書を作成
- 介入地域の選択

○倫理委員会での審査

- ・がん戦略研究の中央倫理委員会・運営委員会で承認
- ・介入地域の医療機関の倫理委員会で承認

3 地域の研究組織の構築

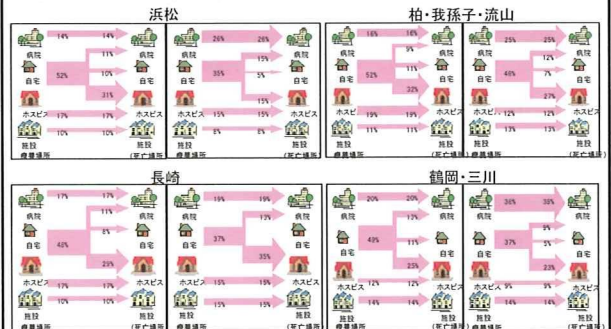


項目	内容
研究目的	緩和ケアの標準化と継続性の向上
対象者	市民 3882人、医療者 3022人
実施期間	2007年～2013年
実施地域	浜松、鶴岡・三川、長崎、柏市・我孫子市・流山市

予備調査(一部)

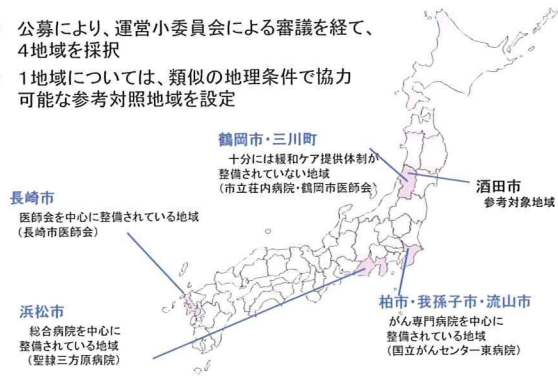
・一般市民3882人(左)、がん患者186名(右)の希望する療養場所・死亡場所を確認した

・いずれの地域でも、少なくとも10～15%が「さいごまで自宅」を希望
(6～7%の自宅死亡率の上昇を少なくとも10%にすることは妥当であると考えた)

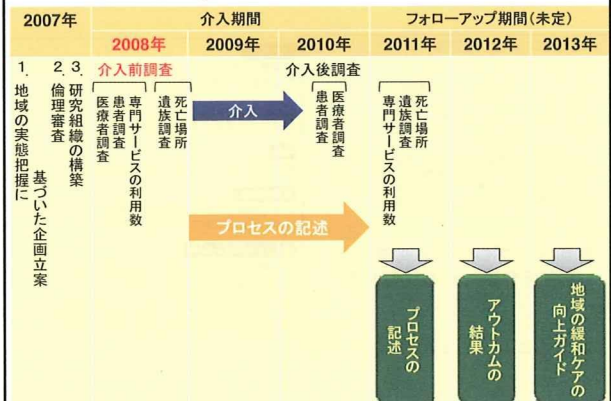


介入地域の選択

- ・公募により、運営小委員会による審議を経て、4地域を採択
- ・1地域については、類似の地理条件で協力可能な参考対照地域を設定



OPTIM-study overview



2008年(介入実施前) 介入前調査

主要評価項目

- 1)在宅死亡
- 2)緩和ケアの利用数
- 3)患者調査:通院中のがん患者QOL(Care evaluation Scale)
- 4)遺族調査:終末期のがん患者QOL(Care evaluation Scale)

副次評価項目

- 1)地域医療者の困難感・知識
- 2)地域の緩和ケアの質指標

在宅死亡

緩和ケアの利用数

地域	がん死亡	自宅死亡数	%	地域	緩和ケア利用数	%
鶴岡	510	29	5.7	鶴岡	8	1.6
柏	1471	100	6.8	柏	411	28
浜松	1795	125	7.0	浜松	644	36
長崎	1389	95	6.8	長崎	515	37
合計	5165	349	6.8	合計	1578	31
酒田	548	23	4.2	酒田	18	3.3
全国	338381	22747	6.7	全国	不明	

※人口動態統計の目的外使用申請より作成

※緩和ケア病棟、緩和ケアチーム、緩和ケア外来の延べ人数

介入地域はいずれも全国平均と同じ在宅死亡

通院中の患者QOL (患者調査)

【適格基準】

- ・外来に受診
- ・居住地が調査対象地域
- ・肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・膵臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器、子宮卵巣
- ・再発・遠隔転移
- ・20歳以上
- ・告知

【調査項目】

- ・Care Evaluation Scale
- ・Good Death Inventoryなど

終末期の患者QOL (遺族調査)

【適格基準】

- ・死亡したがん患者の遺族
- ・居住地が調査対象地域
- ・肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・膵臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器、子宮・卵巣
- ・死因ががん
- ・20歳以上
- ・告知

【調査項目】

- ・Care Evaluation Scale
- ・Good Death Inventory
- ・介護負担
- ・在宅で過ごした日数など

Miyashita M, Morita T. J Clin Oncol 2008;26:3845-52.

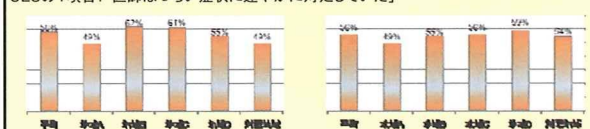
通院中の患者QOL (患者調査)

地域	施設	発送	回収
鶴岡	3	113	84
柏	6	339	144
浜松	8	549	332
長崎	5	490	286
合計	22	1491	846 (57%)
酒田	3	126	66

終末期の患者QOL (遺族調査)

地域	施設	発送	回収
鶴岡	5	215	146
柏	6	371	138
浜松	11	608	444
長崎	17	422	278
合計	39	1616	1006 (62%)
酒田	5	340	238

CESの1項目:「医師はつらい症状に速やかに対処していた」



副次的評価項目

医療者の困難感・知識

【適格基準】

- ・臨床経験年数が3年以上
- ・病院医師、看護師、診療所医師、訪問看護ステーション看護師

【調査項目】

- ・医療者の緩和ケアに対する困難感尺度
- ・医療者の緩和ケアに対する態度尺度
- ・医療者の緩和ケアに対する知識尺度

地域の緩和ケアの質指標

- オピオイドの利用性
 - ・オピオイド処方量
 - ・麻薬免許を取得している診療所医師数
 - ・麻薬を扱える保険薬局数
- 地域医療者の支援・教育
 - ・緩和ケアの講習会回数
 - ・緩和ケアのネットワーク数
- 在宅支援機関の利用性
 - ・在宅療養支援診療所数
 - ・24時間対応できる訪問看護ステーション数
 - ・在宅療養支援診療所による在宅看取り数
 - ・緩和ケア病棟入院患者の自宅退院割合
- 専門的な緩和ケアのトレーニングを受けた医療者
 - ・緩和ケア学会の所属医師数
 - ・専門・認定看護師数 / 専門・認定薬剤師数
- 専門的緩和ケアを行うリソースの利用性
 - ・緩和ケア病棟ベッド数 / 緩和ケアチーム数
 - ・緩和ケア外来回数 / 医療者への相談窓口数
 - ・専門緩和ケアサービス利用者数
 - ・緩和ケア病棟の待ち日数が14日以上だった割合
 - ・緩和ケアチームの診察まで48時間以上かかった割合

地域	施設数	発送	回収
鶴岡	58	422	389
柏	265	1264	943
浜松	316	1631	1302
長崎	517	1561	1196
合計	1156	4878	3830 (79%)
酒田	95	575	494

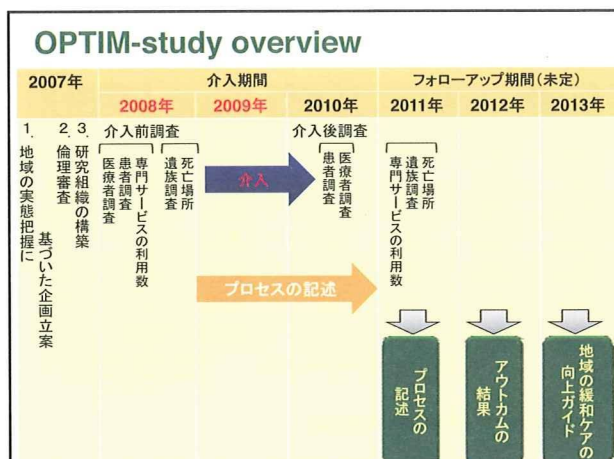
過去に行われた

地域緩和ケアプログラムの介入研究との比較

	在宅死亡	緩和ケア利用数	患者調査	遺族調査
Edmonton, Canada (Can Med AJ, 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

地域緩和ケアプログラムとしては、国際的にも最大規模の包括的な評価である



2008年～2009年 介入

- 研究計画書に従い、地域介入を開始
- 介入プログラムを実施するためのリンクスタッフの配置
- 介入プログラム
 - 1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上
 - 2) 患者・家族に対する適切な知識の提供
 - 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

「モニタリング手順書」に基づき中央モニタリングを実施

研究班本体からのモニタリング

目的

- 介入がプロトコルに沿って進捗しているかをモニタリングし、改善する

方法

- 累計100日/年/4地域
- 研究者1名が各地域のサポートセンターに滞在し、ヒアリングを実施した
- サポートセンター以外に、地域の医療福祉機関を訪問

結果

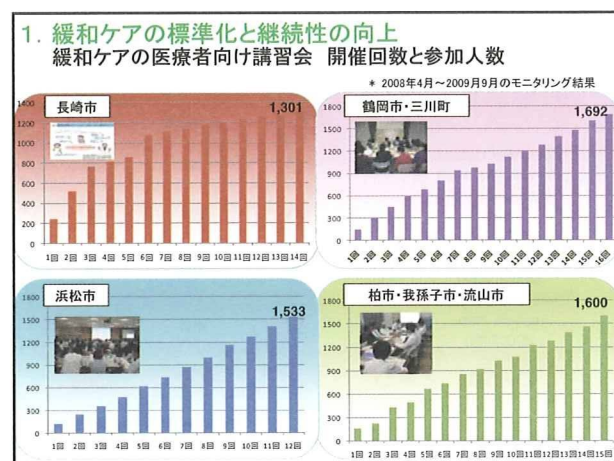
- 介入の担保となるデータを収集した
- 各地域の「緩和ケア普及のための課題と解決策」が研究班に集約した
- 各地域で取り組まれているプログラムの評価を行った

寸劇を用いた緩和ケア啓蒙の評価、院外に設置した相談支援センターと院内相談支援センターの相談内容の比較、退院患者へのテレフォロアアップ、在宅医療者が病棟のケースカンファに参加することの有用性評価、患者会の有用性評価、病棟看護師の在宅の視点を養成するための訪問看護ステーション研修の有用性評価

リンクスタッフ

* 各地域での介入を実施

長崎市 医師会を中心に整備されている地域 (長崎市医師会) 病院17 診療所78 訪問看護ステーション8 薬局54 その他23 合計:180施設 313人	鶴岡市・三川町 整備されていない地域 (国立がんセンター中央病院の支援) 病院4 診療所7 訪問看護ステーション2 薬局3 その他0 合計:16施設 23人
浜松市 総合病院を中心に整備される地域 (聖隷三方原病院) 病院11 診療所12 訪問看護ステーション9 薬局8 その他5 合計:45施設 119人	柏市・我孫子市・流山市 がん専門病院を中心に整備される地域 (国立がんセンター東病院) 病院10 診療所7 訪問看護ステーション9 薬局7 その他4 合計:37施設 86人



2. 患者・家族に対する適切な知識の提供

一般向けリーフレット設置場所、配布数、図書設置場所、講演会

長崎市 設置場所: 186施設 リーフレット: 4,085部 冊子: 3,120部 スタッフ緩和ケア: 2,100部 図書100冊: 7図書館 講演会: 841人(4回)	鶴岡市・三川町 設置場所: 150施設 リーフレット: 16,235部 冊子: 10,020部 スタッフ緩和ケア: 1,170部 図書100冊: 4図書館 講演会: 423人(5回)
浜松市 設置場所: 275施設 リーフレット: 29,951部 冊子: 22,697部 スタッフ緩和ケア: 5,015部 図書100冊: 25図書館 講演会: 672人(2回)	柏市・我孫子市・流山市 設置場所: 147施設 リーフレット: 8,605部 冊子: 8,770部 スタッフ緩和ケア: 3,459部 図書100冊: 7図書館 講演会: 180人(2回)

3~4 地域の緩和ケアの包括的なコーディネートと4門緩和ケアの利用 地域に「がん緩和ケアサポートセンター」、「地域緩和ケアチーム」を設置

長崎市 がん緩和ケアサポートセンター相談 60件 地域緩和ケアチーム相談 18件	鶴岡市・三川町 がん緩和ケアサポートセンター相談 154件 地域緩和ケアチーム相談 31件
浜松市 がん緩和ケアサポートセンター相談 3241件 地域緩和ケアチーム相談 80件	柏市・我孫子市・流山市 がん緩和ケアサポートセンター相談 1000件 地域緩和ケアチーム相談 24件

地域独自の活動

長崎市 ■在宅療養費の計算表の開発 ■ハイリスカンフレシス 長崎大学付属病院・市民病院にサポートセンタースタッフ・在宅医療従事者が参加 ■医療用麻薬廃棄に関する薬剤師向けDVDの/患者・家族向けの啓発チラシの作成	鶴岡市・三川町 ■地域共有の電子カルテ(Net4U) 在宅療養患者を病院PCTと在宅医、訪問看護師、調剤薬局がNet4Uで情報共有 ■医師の参加できるチャンネルを増やす - 緩和ケア地域症例検討会 - 南庄内在宅医療を考える会 ■寸劇を用いた市民啓発
浜松市 ■ホスピスの在宅支援用ベッド 介護食料・定状緩和で1週間以内の自宅からの短期入院 ■病院医師むけフリーレットの作成 介入前調査(患者・遺族)結果の共有会でのブレインストーミングをもとに作成 ■ノウハウ共有会 病院の連携担当者他が集い、地域連携に関するノウハウの共有・課題の解決	柏市・我孫子市・流山市 ■がん患者・家族総合支援センター 駅前に相談窓口を設置 ■地域連携シートの作成 病院のケースと訪問看護師のコミュニケーションツール ■ランプライタープロジェクト 民生委員を中心に緩和ケア在宅医療を支えるネットワーク形成

4地域合同意見交換会

目的
 ・各地域の緩和ケア普及のための課題について共有し、解決策を見つける

対象
 ・4地域の医療福祉従事者 336名/2回

方法
 ・少人数のグループで、設定したテーマで討論した
 ・終了後に自記式アンケートを実施した

結果
 ・各地域の緩和ケア普及のための課題を共有することにより、可能な解決策を集積した。
 ・約90%が「とても役に立った・役に立った」と評価した。
 ・約70~90%が他の地域の状況をよく知ること、自分の地域施設で実際に生かすこと、地域メンバーと問題を共有すること、顔の見える関係をつくること、自分が抱えている問題を解決することに「とても役に立った・役だった」と評価した

OPTIM-study overview

2007年	介入期間			フォローアップ期間(未定)			
	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	
1. 地域の実態把握に 基づいた企画立案	2, 3. 研究組織の構築 倫理審査 医療者調査 患者調査 専門サービスの利用数	介入前調査 「死亡場所 遺族調査」	介入後調査 「患者調査 医療者調査」	「死亡場所 遺族調査」 専門サービスの利用数	「プロセスの記述」	「アウトカムの結果」	「地域の緩和ケアの向上ガイド」

プロセスの記述

➢ 緩和ケアプログラム実施の上でのバリアは何か、成功させる要因は何か、どのようなプロセスでプログラムをその地域に導入したのかについての系統的な研究はない。
 ➢ ある介入が科学的に有効あるいは有効であることが強く仮定されていたとしても、それをどのように臨床現場に普及させるかを研究することなしに患者 アウトカムの改善は見られない

■目的
 OPTIM-studyで設定されたプログラムを実際に導入する過程を記述し、他の地域で実施可能かつ有用な情報を提供する。

■方法
 1) 研究者による定期的な地域訪問・ヒアリング
 2) 4地域担当者の合同カンファレンスの質的分析

従来・既習知、その対応	観察	可能とされる知見・教訓
地域の医療福祉従事者への紹介が薄くなる	①がんによる死状の進行が速いため ②アセスメントの不足 ③患者・家族の意向	・経験できる主治医などからの声をきかせるようにする ・がん患者のケアマネジメントについて共通理解できるようにセミナーを行う
主治医が遠隔地カンファレンスの開始から前まで参加できなかった	遠隔地カンファレンスに30分ほどの時間がかかっているため	カンファレンスまでに患者・家族の心配事を十分にきき、自宅・ホスピス・病院が相談しおけるようなコーディネーションを行う。距離は対面電話というところまでつめておく

地域緩和ケアをすすめるステップ: Overview

- 基盤となる「顔の見える関係」の構築**
 -現場レベル、管理者レベルの2チャンネルの設定が必要である
 -多職種で集まる機会はほとんどない地域が多く、情報が分断しがち
- 緩和ケアの技術の向上と専門家へのアクセスの確保**
 -緩和ケアの技術向上のための教育プログラムを策定・実践する
 -緩和ケア専門家へ地域のどこからでもアクセスできる手段を確保する
- 病院と地域の医療福祉従事者間の連携の促進**
 -退院支援・調整のあり方を病院・地域のスタッフが共に考える
 (退院支援は病院で完結するものではない、一方通行の連携はありえない)
 -病院連携担当者や地域の医療福祉従事者で質向上の会を定期的に持つ
- 地域医療・福祉従事者間の連携の促進**
 -多職種: 事例・カンファレンスで「小さい機能単位」を構築する
 -医師: 主治医・副主治医制など診療所の負担軽減のシステムをつくる
- 地域内のリソースの最大利用**
 -「公にできる」定型のリソース情報の周知と、「公にできない」情報をヒューマンネットワークから得るシステムをつくる

1. 基盤となる「顔の見える関係」の構築

■問題点・バリア

- 問題に対して具体的にどうするかを機関を超えて話し合う場がない
- 病院スタッフ、在宅医療スタッフが一堂に会す機会がない
- 在宅スタッフが病院と連絡をとりにくい(窓口がわからない、緩和ケアチームと連携室など関係部署の関係が分からない)
- 病院医師と診療所医師が気軽に情報交換できない
- 顔が分らないと、お互いに電話の問い合わせもしにくい
- 様々な情報が施設間・業種間で分断しがちである

■解決策

2チャンネルのコミュニケーション・ディスカッションの場を設ける。

1. 現場レベルのチャンネル


- 多職種でのグループワーク・症例検討などで顔の見える関係の促進

2. 管理レベルのチャンネル

- 介護保険など制度上の問題の解決
- 地域全体の入院場所の確保
- 地域全体の介護力の確保
- 各団体間の情報の共有
- 市民への啓発

OPTIM地域で構築されたシステム

長崎	運営委員会・多職種カンファレンス コアリクナースミーティング
浜松	企画ミーティング 多職種カンファレンス
柏	OPTIM柏運営委員会 多職種カンファレンス 症例検討会
鶴岡	コメンター 多職種カンファレンス



2. 緩和ケアの技術の向上と専門家へのアクセスの確保

■問題点・バリア


- 医師・看護師によって、疼痛、看取りの対応など緩和ケアの技術に差がある
- 地域で生じる緩和ケアに関する問題についてコンサルテーションを受ける専門家がいない
- 小規模な訪問看護ステーションなどは、研修に人を出す余裕がない
- 在宅では、がん患者と接する機会が少なく勉強はしているものの、診療のスキルが不足しているのではないかと不安
- 緩和ケアについて、在宅でできること、できないことのレベルが分からない
- 痛みのコントロールが難しい場合、患者が在宅を望んでも病院に送るしかない

■解決策

- 緩和ケアの技術向上の教育プログラムを策定し、地域で実践する
- 緩和ケア専門家へ地域のどこからでもアクセスできる手段を確保する

OPTIM地域で構築されたシステム

長崎	地域緩和ケアセミナー 緩和ケアチームによるアウトリーチ
浜松	地域緩和ケアセミナー 緩和ケアチームによるアウトリーチ 緩和ケアホットライン
柏	地域緩和ケアセミナー
鶴岡	地域緩和ケアセミナー 地域緩和ケア症例検討会



3. 病院と地域の医療福祉従事者間の連携を促進する

■問題点・バリア

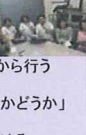
- 病院から在宅への連携がうまくいったか評価の場所がない
- 患者・家族には継続不可能なことを退院時に指導されてくる場合も多い
- 在宅で、ケアに関してどこまでの手技が可能か、よく分からない
- 診療情報提供書や看護サマリーに在宅スタッフの欲しい情報がないことも多い
- 入院中のことで問い合わせたことがある時、誰に連絡していいの分からない
- 病状や介護力を理由に医療者が在宅は無理と判断してしまっている場合も多い
- 最期の数日の退院では、患者・家族と在宅スタッフの信頼関係構築の時間が確保できないので、もう少し早めに退院支援をしてほしい

■解決策

- 在宅での患者の経過を病院にフィードバックし、改善する構造を作る
- 在宅で実施可能な医療・看護を入院中から行う
- 連携の窓口を明確にする
- 医療の必要性ではなく「患者が帰りたいかどうか」を軸に評価を行う
- 早めに在宅スタッフに紹介するよう心がける
- 連携の質向上のための会を定期的に持つ
- 困難事例や初めてがんをみる在宅医療者に引き継ぐ際などは退院前カンファレンスを積極的に開催する

OPTIM地域で構築されたシステム

長崎	退院支援プログラム導入 ハイリスクカンファレンス
浜松	退院支援プログラム導入 連携ノウハウ共有会 地域デスカンファレンス
柏	退院支援プログラム導入 地域連携促進シートの運用
鶴岡	退院支援プログラム導入 看看護連携プロジェクト 地域がん症例検討会



4. 地域医療・福祉従事者間の連携の促進

■問題点・バリア

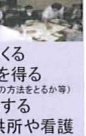
- 在宅主治医、1人だけで、24時間365日のフォローは難しい
- 刻々と変わりゆく在宅療養患者の情報をタイムリーに関係職種が共有できない
- 同じ市内でも、資源の量・質の地域差があり
- ケアマネジャーが在宅医師に連絡をとる時、敷居が高く感じて躊躇する
- サービス調整会議に在宅医師の参加がほとんどない
- 医療用語の理解や症状変化の予測が難しいケアマネジャーは、がん患者を担当することに尻こみしてしまう

■解決策

- 主治医・副主治医制など、在宅医師の負担軽減のシステムをつくる
- 情報提供の流れのコンセンサスを得る
(何があった時、誰に情報を集約し、どのような情報共有の方法をとるか等)
- サービス調整会議の意義を啓発する
- 同意を得たうえで、診療情報提供所や看護サマリーをケアマネジャーや薬剤師にも共有する
- 症例検討会・カンファレンスで「小さい機能単位」を構築する
- ケアマネジャーへのサポート体制の構築

OPTIM地域で構築されたシステム

長崎	連携医師制度 ドクターネットの強化
浜松	在宅診療所で行うカンファレンス 有志での主治医・副主治医の分担
柏	地域情報共有プロジェクトの立ち上げ
鶴岡	南庄内在宅医療の会の立ち上げ



5. 地域内のリソースの最大利用

■問題点・バリア


- 本来に関係者が必要な情報(今、〇〇は手いっぱいから新規の患者は受けられない、最近診療所の患者さんのみには往診に行ってくれるらしい、〇〇に詳しい△△さん、産休に入っているので□□さんに相談するといらしい)などは、オープンにできない。また情報がフレッシュであることが非常に重要。
- 既存のデータベースは、更新されることはほとんどないので情報が古い。また、〇〇の処置可と書いてあっても、電話で聞くと「処置ができる人辞めちゃったから、今はできません」などに対応されたりする。

■解決策

「公にできる」定型のリソース情報に加え「公にできない」情報をヒューマンネットワークなどから得るシステムをつくる

OPTIM地域で構築されたシステム

長崎	がん緩和とサポートセンターに情報を集約・情報管理するシステム
浜松	医師会などのデータベースのWeb公開 +「ロコミ情報」のリソースマップ ヒューマンネットワーク機会を増やす
柏	「オープンな情報」と「公にできないけど重要情報」の2段階の情報発信システム
鶴岡	ヒアリングに基づく詳細なリソースデータベースの作成と定期的な情報更新のシステム



予測される制度の見直しが必要そうな課題

- 1. 医療用麻薬**
 - 麻薬を他の薬剤と同様に備蓄薬局で扱えるようにする
 - 入院医療機関からの稀少医薬品(注射薬)の小分けを認める(ターミナルや緩和医療に限って)
 - 患者の窓口負担の軽減
- 2. 介護保険**
 - 進行がん患者ではみなし認可(介護度2)にする
- 3. 情報共有インフラの整備**
 - 異なる診療機関で情報を共有できる何らかのインフラが必要

予測される制度の見直しが必要そうな課題1: 医療用麻薬

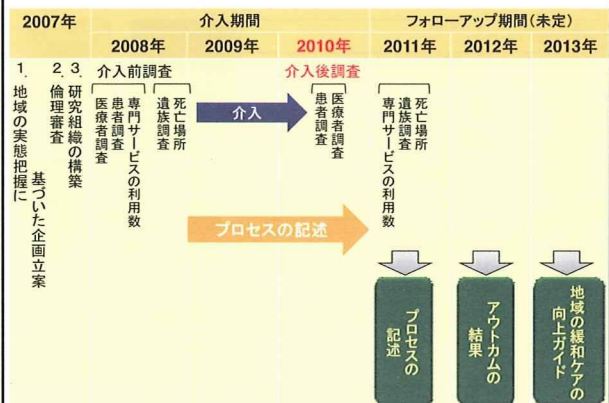
■問題点

- 病院毎に採用医薬品が異なり、在宅移行時の処方が多岐にわたるため不良在庫を抱えることになる
- 薬局間で簡単に譲渡できない
- 麻薬だけが、備蓄薬局からの取り寄せができない
- 消費期限が短く、スパンの短いものへの対応が難しい→麻薬の在庫負担が大きい
- 麻薬の薬剤費が高く、自己負担が高く患者が困っている
- 特に土日の麻薬の供給体制が問題。営業時間外だと麻薬の取り寄せができない
- 返品もできない

■解決策

- 麻薬を他の薬剤と同様に備蓄薬局で扱えるようにする
- 麻薬のグループ内譲渡制度を規制緩和し、麻薬もほかの薬と同じルートにすれば、患者にもメリットがあり、総医療コストも減らせる可能性が高い。
- 入院医療機関からの稀少医薬品(注射薬)の小分けを認める(ターミナルや緩和医療に限って)
- 患者の窓口負担の軽減
- 麻薬は高額なため、窓口負担が非常に大きい。限度額認定証のような窓口負担を軽減する方策が必要である。

OPTIM-study overview



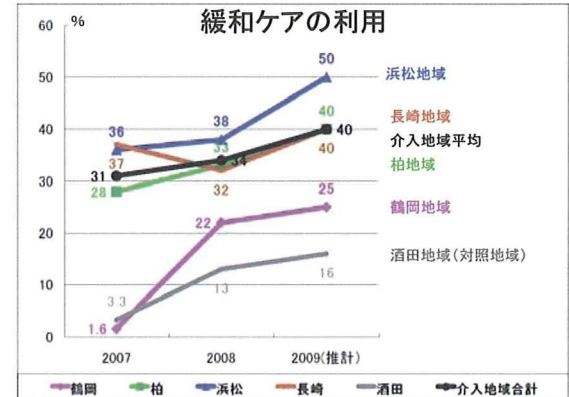
主要評価項目(速報)

在宅死亡



主要評価項目(速報)

緩和ケアの利用



OPTIM-study まとめ



1. 進捗状態は順調である

■2007年

- 地域の実態に基づく研究計画の作成、倫理審査
- 研究組織の構築

■2008年~2009年

- 介入前調査
- 介入・プロセスの記述

■2010年

- 介入・プロセスの記述
- 介入後調査

■2011~13年

- 死亡場所・遺族調査、解析

OPTIM-study まとめ



2. 予測される成果

- 国際的に最大規模の患者・遺族アウトカムを含む地域緩和ケアプログラムががん患者のQOLを向上するかが検証される
- プログラムのプロセスの研究から、今後、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、介入過程が蓄積される



アウトカム、プロセスの分析により、地域レベルの緩和ケア普及の方法を集約する。我が国の緩和ケア均てん化のために有用なデータとなる

OPTIMで作成したマテリアル、活用状況、評価

ステップ緩和ケア(冊子1冊、付録1冊)
 ステップ緩和ケアムービー(DVD)

- 患者家族パンフレット 1:がんの痛みが心配なとき
- 患者家族パンフレット 2:薬服用時薬(モルヒネなど)をはじめて使用する時
- 患者家族パンフレット 3:定期使用の鎮痛薬を使っても痛みがあるとき
- 患者家族パンフレット 4:息切れ、息苦しさ困ったとき
- 患者家族パンフレット 5:吐き気・嘔吐があるとき
- 患者家族パンフレット 6:便が出ないとき
- 患者家族パンフレット 7:お腹がふくれる、張るとき
- 患者家族パンフレット 8:食欲がないとき
- 患者家族パンフレット 9:からだのだるさに困ったとき
- 患者家族パンフレット 10:意識がぼんやりするとき
- 患者家族パンフレット 11:くっすり眠れないとき
- 患者家族パンフレット 12:これからの過ごし方について

-わたしのカルテ

-退院支援・調整プログラム

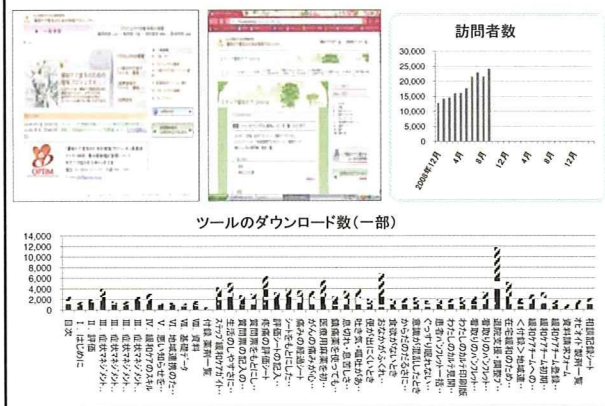
- 評価ツール1:生活のしやすさに関する質問票
- 評価ツール2:生活のしやすさに関する質問票の記入の仕方
- 評価ツール3:生活のしやすさに関する質問票をもとにした疼痛治療マニュアル
- 評価ツール4:疼痛の評価シート
- 評価ツール5:疼痛の評価シートの記入の仕方
- 評価ツール6:疼痛の評価シートをもとにした疼痛治療マニュアル
- 評価ツール7:痛みの経過シート

-啓発リーフレット

- 啓発班員「あなたの地域の緩和ケア」
- 啓発班ポスター(A2/A3)
- 我が家へ帰ろう(DVD/VHS)
- 緩和ケアを知る100冊リスト



活用状況



評価

- * 地域共通緩和ケアマニュアルによる緩和ケアセミナーの方法と評価
- * 疼痛のパンフレットの有用性
- * 看取りのパンフレットの遺族からみた有用性
- * 地域・院内の啓発ツールの活用全数調査
- * がん緩和ケアサポートセンターの相談内容の分析
- * 病院内外に設置した相談窓口の相談内容の比較
- * 地域緩和ケアチーム評価シートによるアウトリーチプログラムの評価
- * 地域カンファレンスシートによる地域緩和ケア連携の研究
- * 退院カンファレンスシートを用いたカンファレンスの患者家族の評価
- * 情報共有のための私のカルテの有効性

全国からアクセスの多いマテリアルの評価・改良を継続したい

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*

研究計画書

(研究班運営委員会承認 戦略研究倫理委員会・運営委員会提出)Ver. 5.0 2007/11/20
(修正・倫理委員会報告)Ver. 6.0 2008/01/15

(修正・倫理委員会報告)Ver. 7.6 2010/01/13

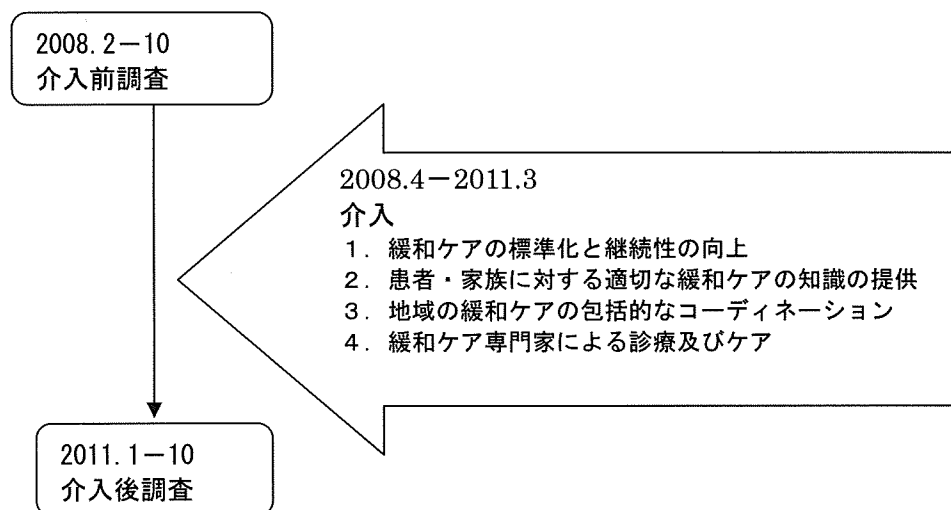
研究リーダー
帝京大学医学部 内科学講座 江口研二

作成責任者 運営委員会
帝京大学医学部 内科学講座
東京都板橋区加賀 2-11-1
03-3964-1211(代) 内線 1967
担当 江口研二

目次.....	1
0. 概要.....	2
1. 背景.....	4
2. 目的.....	7
3. 研究デザイン.....	9
4. 対象地域と対象者.....	9
5. 介入.....	10
6. 観察項目と調査スケジュール.....	17
7. 有効性の評価項目.....	19
8. 統計解析.....	20
9. 参加地域と対象者数.....	21
10. 研究期間.....	21
11. 倫理的事項.....	21
12. 安全管理.....	22
13. 試験の中止.....	24
14. 記録の保存、破棄または消去.....	24
15. モニタリング.....	24
16. 研究計画の見直し、変更手続き.....	24
17. 追加複合研究.....	25
18. 研究結果の発表.....	25
19. 研究計画書の履歴.....	25
20. 研究参加者と研究班組織.....	25
21. 研究者一覧表.....	28
22. 文献.....	33
23. 用語・略語一覧.....	38
24. 補追文書一覧.....	39

0. 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

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

同時に、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成することにある。

0.3 対象

0.3.1 対象地域

0.3.1.1 介入地域

- (1)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 山形県鶴岡市・三川町
(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
- a) 実施主体ががん専門病院である地域 千葉県柏市・我孫子市・流山市
 - b) 総合病院である地域 静岡県浜松市
 - c) 医師会である地域 長崎県長崎市

0.3.1.2 比較対照地域

山形県酒田市、遊佐町、庄内町

0.3.2 対象者

介入地域に地域住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者。

0.4 研究デザイン

前後比較研究。介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。一部対照地域を設定する。

0.5 介入

以下の複合介入を用いる。

- ・ 緩和ケアの標準化と継続性の向上
- ・ がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供
- ・ 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション
- ・ 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供

0.6 評価項目

0.6.1 主要評価項目

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

0.6.2 副次評価項目

患者調査による Quality of Life とケアの質評価、遺族調査による Quality of Life とケアの質評価、地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標

0.7 倫理的事項

ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針に従って実施する。

0.8 研究期間

介入期間 2008年4月～2011年3月

研究期間 2006年4月～2012年3月

1. 背景

1.1 わが国におけるがん患者の Quality of Life の達成

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)。

わが国におけるがん患者の Quality of Life の達成について、患者や家族を対象とした大規模研究は緩和ケア病棟を除くと存在しないが(Morita et al.,2002b; 2004b)、以下の知見から、わが国のがん患者の Quality of Life の向上が不十分であることが示唆される(下山,2007)。

1.1.1 希望する療養死亡場所と実際の死亡場所の乖離

わが国の地域住民を対象とした調査によると、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%であるが(厚生労働省,2005; Sanjo et al.,in press; 終末期医療に関する調査等検討委員会,2005)、実際の死亡場所は、それぞれ、5.7%(自宅)、5.5%(緩和ケア病棟・ホスピス)である。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; National Center for Health Statistics,2003; National Statistics,2004; Tang,2003)。患者を対象とした調査ではないので結論付けられないが、患者の 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。

1.1.2 緩和ケアサービスの利用が少ない

わが国において制度化されている緩和ケアサービスは緩和ケア病棟と院内緩和ケアチームであるが、がん死亡患者のうちこれらのサービスを受けた患者は、それぞれ、6.6%(緩和ケア病棟)、2.2%(院内緩和ケアチーム)である(厚生統計協会,2006; 日本ホスピス緩和ケア協会,2006; 日本緩和医療学会,2007)。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 Quality of Life を向上させることが示されている緩和ケアサービスの利用率が低いことは、患者の Quality of Life が不十分であることが示唆される(Hearn et al.,1998; Higginson et al.,2002; 2003)。

1.1.3 オピオイドの消費量が少ない

わが国のオピオイドの消費量は、アメリカ、カナダ、ドイツ、オーストラリア、フランス、イギリスと比較して少なく、最も消費量の多い米国と比較すると1/60、2番目に消費量の少ないイギリスと比較しても1/7である(The International Narcotics Control Board,2004)。保険適応や人種差があるため結論付けられないが、Quality of Life にとって重要な疼痛の緩和が不十分であることが示唆される。

1.2 Quality of Life の達成が不十分である

わが国においてがん患者の Quality of Life の達成が不十分である理由として、以下の点が挙げられている(Miyashita et al., 2007; 下山,2007; 内富,2007)。

1.2.1 地域の緩和ケアツールが標準化されていない

WHO 方式がん性疼痛治療法はがん性疼痛の国際的な治療ガイドラインであり、オピオイドを適切に使用することで多くの患者において疼痛緩和を行うことができる(Azevedo São Leão Ferreira et al.,2006)。また、疼痛以外の症状、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(Bachmann et al.,2003; Bennett et al.,2002; Ellershaw et al.,2001;

2003a,b; Kirkova et al.,2006; Luhrs et al.,2005; NHS End-of-life care program,2007; Ripamonti et al.,2001; Thomas et al.,2007)。また、カナダエドモントン州では、地域単位で共通した症状評価方法として患者自記式の1枚のシートEdmonton Symptom Assessment Scheduleを用いており、その普及率は90%を超えている(Capital Health,2006)。

一方、わが国では、2003年の全国調査において、WHO方式がん性疼痛治療法の「内容をよく知っている」「ある程度知っている」と回答した医師は約40%にとどまっており、26%の医師は「知らない」と回答している(厚生労働省,2004)。また、「緩和医療に関して十分な教育を受けた」と回答した医師は20%、「症状緩和に関する知識・技術が十分だ」と回答した医師は30%であり、ヨーロッパや米国における大規模調査の50%、70%と比較して低い(Cherny et al.,2003; Furstenberg et al.,1998; Low et al.,2006; Morita et al.,2002a)。また、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(Akizuki et al.,2005;Morita T, in press a; in press b)、地域全体に普及するには至っていない。

したがって、地域に標準化された診療ツールが存在しないか、あるいは、普及していないために、緩和ケアの質と継続性が不十分であり、Quality of Lifeの達成されない要因となっていることが考えられる。

1.2.2 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

医学的知見では、がん患者に医療用麻薬を使用した場合、中毒になることはまれであり、寿命が縮まるという根拠はない(Bercovitch et al.,1999; Hojsted et al.,2006; Portenoy et al.,2006)。フランスでは、啓発事業を通じて医療用麻薬に対する誤解についての知識を提供するなど複数の対応策がとられ、モルヒネは中毒になると考える国民は50%から15%に減少したと報告されている(Larue et al.,1999)。日本では、30%の国民がモルヒネをがん性疼痛の治療に使うと麻薬中毒になり、寿命が縮まると考えている(Morita et al., 2000; 2006a)。がん患者・家族の医療用麻薬に対する誤解は、医療用麻薬を使用する障害となり、十分な疼痛緩和が達成されない要因であることが示されており(近藤,2002; Lai et al.,2004; Lin,2000; Paice et al.,1998; Ward et al.,1993; 2000; Yates et al.,2002)、医療用麻薬への誤解は、Quality of Lifeの達成が不十分であることのひとつの要因であると考えられる。

また、わが国もにおいて緩和ケア病棟を「知っている」国民は34%にすぎず、イギリスにおける「ホスピスを知っている」70%に比して低い(Koffman,2007; Sanjo et al.,in press)。また、日本の一般国民の32%が「死を待つだけのところ」と認識しているが、実際に、緩和ケア病棟を利用した遺族を対象とした調査では、「痛みを和らげる」、「尊厳ある生活を送ることができる」という肯定的な認識が増加し、「死を待つだけの場所だ」、「寿命が短くなる」という否定的な認識は減少している(Morita et al.,2005a)。緩和ケア病棟に関する否定的な認識は「緩和ケア病棟に初めて受診した時期が遅すぎた」とことと有意に関連することから、緩和ケアに関する事実と異なる誤った認識は適切な時期に緩和ケアを受ける障害となり、Quality of Lifeの達成が不十分な要因になると考えられる。

したがって、がん患者・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は、患者の quality of life の達成が不十分であるひとつの要因であると考えられる。

1.2.3 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

がんの症状緩和技術の進歩、患者家族の希望、あるいは、医療制度の変化に伴い、がん患者が利用できる地域リソースは複雑化している。国際的に存在している機能としては、ホスピス・緩和ケア病棟といった入院サービス(2次と3次の緩和ケアサービスを区別する場合がある)、院内緩和ケアチームと、電話・往診による地域緩和ケアチームによるコンサルテーション機能、緩和ケアの専門外来(主治医への通院に加えて、多職種による評価をうける)、デイケア・ナイトケア、hospice at home(症状緩和が不安定な短期間に自宅に看護師が24時間体制を取り看護すること)、在宅専門の医師・看護師からなるサポートシステムなどがある。患者の状態に合わせてこれらの必要なリソースを使えるようなコーディネーションを行うことが必要であるため、欧米においては、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(Bruera et al.,1999; Good et al.,2004)。

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トする機能として、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。

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は患者の Quality of life の達成が不十分であるひとつの要因であると考えられる。

1.2.4 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診療は患者の Quality of Life を向上させる方法のひとつである(Hearn et al.,1998; Higginson IJ et al.,2002; 2003)。欧米では、地域で生じる緩和ケアに関する問題についてコンサルテーションを受ける地域緩和ケアチームが機能しており(Kuin et al.,2004; Low et al.,2001; Schrijnemaekers et al.,2003; 2005)、患者の Quality of Life の向上に貢献することが示唆されている。

一方、わが国の制度化している緩和ケアサービスとしては、緩和ケア病棟、院内緩和ケアチームがある。しかし、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を支援したり、院外の患者のコンサルテーションを受ける機能として位置づけられていないため、地域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。

つまり、地域の患者が常に専門緩和ケアサービスを受けられる体制がないことは、がん患者・家族の Quality of life の達成が不十分であるひとつの要因であると考えられる。

1.2.5 緩和ケアを普及させるために必要な介入のまとめ

以上から、わが国の緩和ケアは徐々に整備されてきてはいるものの、普及は十分ではない。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ト
- ・ 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供が必要である。

1.2.6 地域介入プログラム

1.2.6.1 先行研究

緩和ケアを普及させるには、前述のような複合的な課題を克服する必要があり、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、北欧において居住区を単位としたクラスターランダム化比較試験が行われた(Bruera et al.,1999; Gomez-Batiste et al.,1996; 2002; Jordhøy et al., 2000; 2001; 2002; Ringdal et al., 2002; 2004; Serra-Prat et al.,2001)。

もっとも構造的に行われたと評価されているカナダのエドモントンでは、18ヶ月にわたっ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働させた。

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地域全体への普及
- ・ 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
- ・ 緩和ケアの専門家からの支援として、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
- ・ 診療報酬の誘導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誘導)

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)。

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介入が行われた。一般的な QOL 尺度 (EORTC-C30) で測定した患者の quality of life に有意な差が見られなかったが、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 (Jordhøy et al., 2000; 2001; 2002; Ringdal et al., 2002; 2004)。しかし、この研究では、1) 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い、2) 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 を測定できなかった、3) 秘匿化が十分でなくランダム化が成功しなかった可能性がある、4) 介入プログラムの内容があいまいで再現できないなど、緩和ケア研究における方法論的に解決されていない課題のため、臨床現場にすぐに寄与できるものとは必ずしもなっていない。

1.2.6.2 国内の状況

わが国においても、いくつかの地域で地域を対象とした緩和ケアモデルの構築が試みられているが、1) 介入内容が再現可能なように構造化・記述されていない、2) 介入前後でのアウトカム評価はなされていない (志真, 2006; 松本, 2006)。また、わが国においては、地域における緩和ケアを構築するために必要な標準化した診療ツールそのものが不足している。

したがって、本研究において、地域における緩和ケアを構築するために必要な診療ツールを作成し、その適用を再現可能なように記述し、そのうえでアウトカムを評価することは、今後、全国において、有効かつ再現可能な介入方法を系統的に示すことにつながり、わが国全体の緩和ケアの向上に寄与すると考えられる。

2. 目的

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

同時に、がん対策基本法にさだめられた緩和ケアの推進を全国において取り組んでいく際に資する成果物、介入過程を作成することにある。すなわち、本研究によって複合的な緩和ケアプログラムの有効性の指標となりうる一部の評価が得られることにより、プログラムを推進するかどうかの判断に資する情報を提示できると期待される。

2.1 評価項目

2.1.1 主要評価項目

- ・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)
- ・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
- ・死亡場所

2.1.2 副次評価項目

- 一患者からみた 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)
 - ・患者の評価による終末期の QOL 尺度 (Good death inventory)
 - ・疼痛の評価尺度 (Brief Pain Inventory)
 - ・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
- ・全般満足度
- 遺族からみた Quality of Life とケアの質評価(Care Evaluation Scale の意思決定、家族ケア、継続性ドメイン)
- ・遺族によるケアの質の評価尺度(Care Evaluation Scale)
- ・遺族の評価による終末期の QOL 尺度 (Good death inventory)
- ・遺族の介護負担感
- ・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
- ・全般満足度
- 医療者の困難感・態度・知識
- ・医療者の緩和ケアに対する困難感尺度
- ・医療者の緩和ケアに対する態度尺度
- ・医療者の緩和ケアに対する知識尺度
- 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できる窓口数
 - 緩和ケア病棟の病床数など

2.1.3 設定根拠

本研究の最終的な介入目標は患者・家族の Quality of Life を向上させることである。Quality of Life の構成要件は、1) 苦痛がないこと、2) 希望する療養場所で過ごせること、3) 生きている意味があり、負担感がないことなどの心理的な状態、が含まれる (Hirai et al.,2006; Miyashita et al.,2007; Singer et al.,1999; Steinhauser et al.,2000a; 2000b)。Quality of Life の概念は広範であり、かつ、単独の数値で評価する指標が確立していないため、本研究では4つの主要評価項目を設定した。すなわち、「苦痛がないこと」の指標として患者・遺族による苦痛緩和の質評価、総合的な Quality of Life が高いことを示す地域全体で取得可能な方法として専門緩和ケアサービスの利用数、および、「希望する場所で過ごせること」の指標として死亡場所を評価するとした。この方法は、ホスピスケアプログラムの紹介とともに遺族調査を行い、ホスピスケアプログラムの利用率が増えることとともに遺族のケアの評価が改善していることを示した先行研究で採用された方法と同様である (Casarett et al.,2005)。

「苦痛がないこと」の指標として考えられる指標は、苦痛の程度そのものを評価する方法、および、苦痛緩和の過程を評価する方法などがあるが、もっとも適切な方法について一致した見解は得られていない (Stewart et al.,1999;Steinhauser et al.,1999;Tilden et al.,2002)。本研究では、以下の理由のため Care Evaluation Scale で測定する患者・遺族からみた苦痛緩和の質評価を選択した。1) 介入の評価指標として患者状態の影響を強く受ける苦痛の程度そのものよりも過程を評価する指標がより適している (Stewart et al.,1999;Steinhauser et al.,1999;Tilden et al.,2002)、2) 医療従事者が苦痛に配慮していること自体が広義の Quality of life の構成要素である (Hirai et al.,2006; Miyashita et al.,2007; Singer et al.,1999; Steinhauser et al.,2000a; 2000b)、3) 終末期患者の Quality of Life を測定する方法は国際的にも確立しておらず、一般的な Quality of life 尺度では緩和ケアの効果を十分に評価できない可能性がある (Jordhøy et al., 2000)、4) Care Evaluation Scale は信頼性、妥当性が確

認されており、ホスピス・緩和ケア病棟の全国調査で実施可能であることが確認されている (Morita et al., 2004)。

専門緩和ケアサービスの利用を指標とする根拠は、緩和ケアサービスを利用するほうが Quality of Life がよいことが複数の実証研究で示唆されていることから (Alvarez et al., 2006; Higginson et al., 2002; 2003; Morita et al., 2002; 2005a; Teno et al., 2004)、「緩和ケアサービスの利用率が高いことは患者の Quality of Life が高いことの代理指標となる」ことを前提としてリソースユースを評価するためである。これは、がん治療の質指標に、ホスピスケアプログラムへの紹介率の高さが取り入れられたり、ホスピスケアプログラムへの紹介率の上昇を主目的とした介入研究が行われるのと同じ根拠である (Casarett, et al., 2005; Earle et al., 2003)。

死亡場所については、それそのものが終末期の Quality of Life の必須の構成要因であり、「患者の自宅にいたいという希望が高いこと」を根拠に、複数の先行研究での主要評価項目とされてきた (Higginson et al., 2002; 2003; Jordhøy et al., 2000)。しかし、近年では、自宅死亡そのものよりも患者の希望に一致した療養場所であることがより重要であることが示唆されている (Jordhøy et al., 2000)。よって本研究では、まず、介入地域における住民を対象とした予備調査を行い、療養死亡場所の希望を確認した。その結果、介入地域において、痛みのある終末期状態で「自宅で最期を迎えたい」とする地域住民は約 10% (7~12%)、「なるべく自宅で過ごして必要になったら病院・緩和ケア病棟に入院したい」が約 40% (38~45%)であった。経験的に後者の 30%が入院の必要なく希望にそって自宅で死亡するまで生活すると仮定すると、前者と合わせて約 20% (がん患者のみのサブグループでみると 15%) が在宅での死亡を望んでいると考えられた。全国、介入地域の現在の在宅死亡率は約 5%と見込まれたため、集団としてみた場合、死亡場所として自宅死亡の増加を評価項目とすることは妥当であると思われる。

2.2 予測される臨床・医療行政への還元

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、研究計画の概要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。また、本研究で作成される診療ツール等のマテリアルについては、研究の終了を待たず、研究期間中においても公開していくため、緩和ケアの均てん化に貢献できると考える。医療制度や保険行政への反映については、本研究では医療経済的な分析は目的としないが、地域緩和ケアチームや緩和ケアに関するトリアージ機能を有する相談支援センター等既存の医療制度で認められていないシステムの有用性が本研究で示唆されれば、医療制度として整備していくにあたり結果を活用されることを想定している。

3. 研究デザイン

前後比較研究。介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。一部対照地域を設定する。

4. 対象地域と対象者

4.1 対象地域の選定基準

本研究では、現在、「緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域」と、「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」をそれぞれ対象とする。2種類の地域を設定した根拠は、以下の行政的課題を解決するためである。

4.1.1 緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域

緩和ケアの均てん化を推進していく観点から、現在早急な対応が求められている「全国どこでも適切な緩和ケアを提供できる体制整備の推進」という行政課題に対して、緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域に対する介入方法を検討するための地域が必要である。

4.1.2 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

わが国の現行の制度においては在宅も含めた地域内における緩和ケアの提供体制は不十分であることが示唆されている。しかし、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に介入することにより、将来の地域内での緩和ケアの提供体制の在り方についてモデル提示していくための地域が必要である。よって(2)として、本プログラムにおける中心的役割が、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、3 地域を選定した。一定水準の緩和ケアを提供できる体制とは、「厚生労働省が提示する診療報酬加算要件を満たした緩和ケア病棟および緩和ケアチームによる緩和ケアの提供体制があること」と定義した。

4.1.3 対照地域

「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」に関しては、地域ごとの特性が異なっており専門緩和ケアサービスの提供体制の点について比較可能な地域を設定することは困難であると考えられた。したがって、「緩和ケアを提供する体制が十分に整備されていないと考えられる地域」にかんして、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、比較可能と考えられる地域を選定した。

4.2 参加地域

4.2.1 介入地域

(1) 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 山形県鶴岡市・三川町

(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

a) 実施主体ががん専門病院である地域 千葉県柏市・我孫子市・流山市

b) 総合病院である地域 静岡県浜松市

c) 医師会である地域 長崎県長崎市

4.2.2 比較対照地域

山形県酒田市、遊佐町、庄内町

4.3 対象者

介入地域に地域住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者。

5. 介入

5.1 介入のための組織の構築

5.1.1 地域における研究組織の構築

地域責任者は、介入を行うために、1) 相談支援センターと地域緩和ケアチームを設置し、2) 相談支援センターの職員および地域の特定の専門緩和ケア従事者を「地域介入実施者」として指名する。地域介入実施者は、研究班から介入前にワークショップを受け、介入の実施者となる。

5.1.2 地域介入実施者

5.1.2.1 相談支援センター

相談支援センターは、厚生労働省の「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」

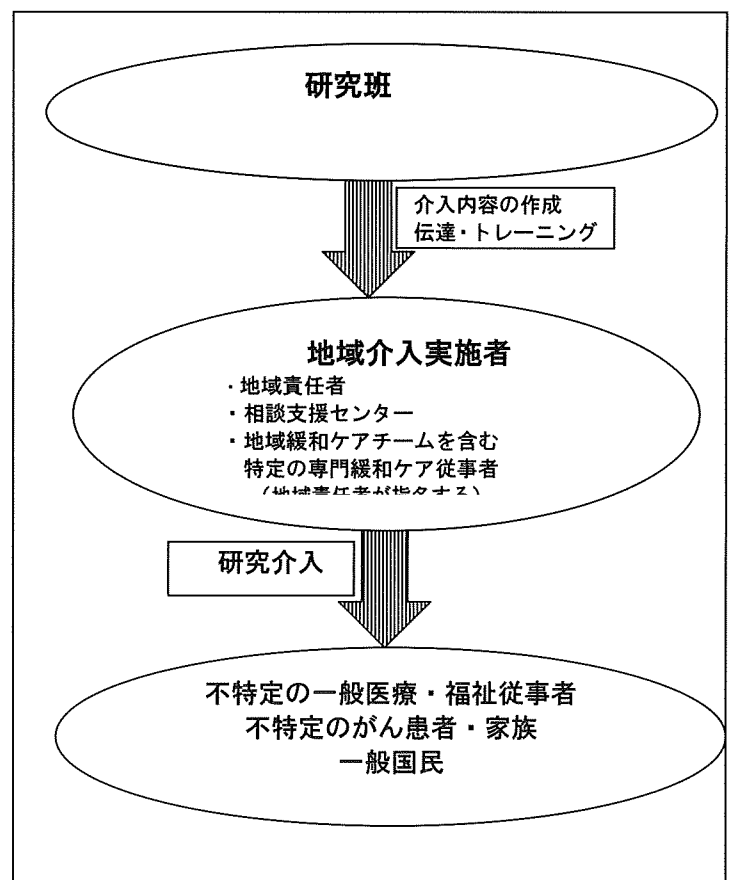


図1 地域研究組織の構築

を満たしていること、またはそれに準じて整備する。構成要員は、看護師2名程度、メディカルソーシャルワーカー2名程度、事務スタッフ1名程度を必須人員とする。

5.1.2.2 地域緩和ケアチーム、および、特定の専門緩和ケア従事者

介入地域の既存の 1)緩和ケア外来、2)緩和ケア病棟、3)院内緩和ケアチーム、4) 地域緩和ケアチーム、の4つを専門緩和ケアサービスとし、これらに従事する医療・福祉従事者を専門緩和ケア従事者と定義する。地域責任者は、このなかから、地域介入実施者として特定の専門緩和ケア従事者を指名する。

地域責任者は、既存の専門緩和ケアサービスとして、地域緩和ケアチームがない場合には設置しなければならない。構成要員は、医師1名程度、看護師2名程度(兼任でもよい)を必須人員とする。

5.1.3 介入の概要

地域緩和ケアを向上させるために確立した手段は存在しない。したがって、本研究における介入は、わが国の緩和ケアの現状についての分析、先行研究、介入地域におけるニーズ調査、および、専門家によるフォーカシンググループでの議論から策定した。

介入の骨子は、

- ・ 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である。

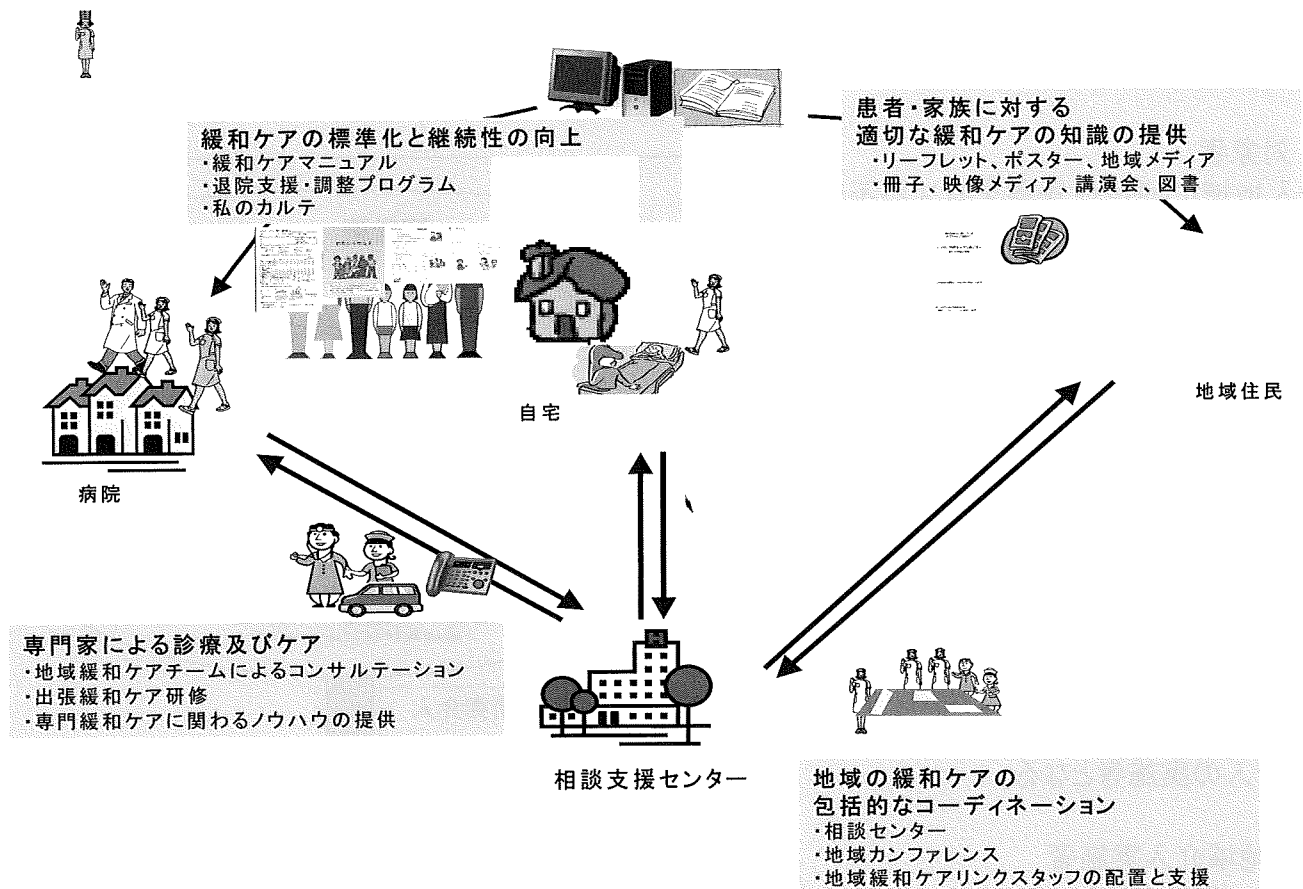


図2 介入の概要図