

201019062B

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22年度 総合研究報告書

研究リーダー 江口 研二

平成22（2011）年 3月

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)

目 次

| | |
|---------------------------------------|-----|
| I. 総合研究報告 | 1 |
| 緩和ケアプログラムによる地域介入に関する研究 | 3 |
| 江口研二（帝京大学医学部内科学講座教授） | |
| II. 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 付帯研究のまとめ | 21 |
| OPTIM プロジェクト 付帯研究のまとめ | 23 |
| III. 資料 | 275 |
| 1. 地域で行ったことの記述（1 地域の抜粋） | 277 |
| 2. 地域緩和ケアのすすめ方（素案） | 342 |
| 3. 総説 | 353 |
| IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 | 367 |
| V. 研究成果の刊行物・別刷 | 373 |

I. 総合研究報告

緩和ケアプログラムによる地域介入に関する研究

研究代表者：江口研二¹

研究担当者：秋月伸哉²・秋山美紀³・梅田恵⁴・加藤雅志⁵・川越正平⁶・木澤義之⁷・木下寛也⁸・白髭豊⁹・武林亨¹⁰・平井啓¹¹・宮下光令¹²・山川宣¹³

研究要旨

地域での緩和ケアの普及が求められているが、大規模な患者アウトカムを含めた地域緩和ケアプログラムの効果を評価した地域介入研究は国際的にもない。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。

4 地域において地域介入による前後比較研究を行った。介入は、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プログラムを設定した。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、患者の疼痛・quality of life、遺族から見た患者の quality of life、医療者の知識・困難感・実践、および、地域の緩和ケアの質指標を設定した。

2011年までに、遺族調査、2010年の専門緩和ケアサービスの利用数と死亡場所以外の介入後調査が計画通りに終了した。自宅死亡率は、介入前6.8%から、介入後1年目に8.6%、2年目に9.6%に有意に増加した ($P<0.001$)。増加率は41%であり、全国平均 (10%) の4倍であった。専門緩和ケアサービス利用数は、介入前31%から、介入後1年目に34%、2年目に50%に有意に増加した ($P<0.001$)。患者による苦痛緩和の質評価の平均得点は、 4.43 ± 1.08 から 4.57 ± 0.97 に有意に増加した ($P=0.0052, n=859, 855$)。質評価の項目として、医師による身体的ケア、看護師による身体的ケア、精神的ケアのいずれも改善した。医師の緩和ケアに関する知識・困難感・実践、および、看護師の緩和ケアに関する知識・困難感・実践のいずれも有意に改善した。

我が国の緩和ケア領域において、大規模な患者アウトカムを含む臨床研究が実施可能であることが示された。本研究は緩和ケアの地域介入研究としては国際的にも最大規模のものである。介入プログラムは、自宅死亡と専門緩和ケア利用の増加、患者からみた苦痛緩和の質、および、医師・看護師の緩和ケアについての知識・困難感・実践を改善する可能性が示された。付帯研究とあわせて、我が国の地域緩和ケアをすすめるための指針を得ることができると考えられる。

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)。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。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、相当数の患者の緩和ケアが不十分な可能性が示唆される。

1 帝京大学医学部内科学講座教授、2 千葉県がんセンター精神腫瘍科部長、3 慶應義塾大学大学院・総合政策学部准教授、4 緩和ケアパートナーズ代表取締役、5 国立がん研究センターがん対策情報センター・がん医療支援研究部室長、6 あおぞら診療所所長、7 筑波大学大学院・人間総合科学研究科講師、8 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・精神腫瘍科科長、9 医療法人白髭内科医院院長、10 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授、11 大阪大学コミュニケーションデザイン・センター助教、12 東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野教授、13 国家公務員共済組合連合会六甲病院・緩和ケア科医長

I. 総合研究報告書

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、自宅5.7%、緩和ケア病棟5.5%であった（本研究策定時；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として自宅が64%、ホスピスが16%であるのに対し、実際の死亡場所は自宅が22%、ホスピスが16%であった。医療制度や文化が違うため単純に比較できないが、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患者の希望が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。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、緩和ケア病棟を利用した患者は6.6%であった（本研究策定時）。一方、イギリスでは院内緩和ケアチームが75%、地域緩和ケアチームが66%、ホスピスの利用が25%であった。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（Higginson et al., 2003）。

これらの quality of Life の達成が不十分である理由は

十分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仕組みがないこと、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（Bruera et al., 1999; Gomez-Batiste X, 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（3次緩和ケア病棟、院内緩和ケアチーム、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、患者・家族からの評価を得られていないこと、州政府の協力を得ておこなわれた医療制度の変更を伴う介入でありほかの地域で再現でき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

図1 がん患者の遺族による緩和ケアの質の評価

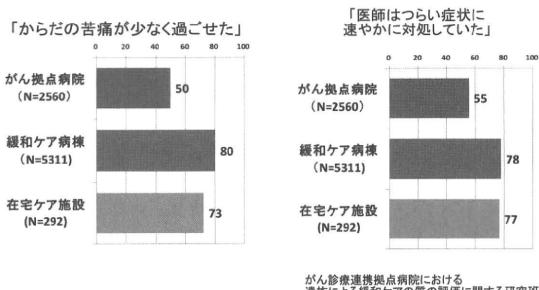
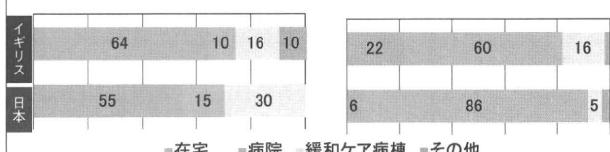


図2 がん患者の死亡場所



I. 総合研究報告書

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)。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 quality of life 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と結論された。しかし、本研究の限界としては、登録された患者数が少なかつた、身体機能の低下の強く受ける一般的な QOL 尺度では緩和ケアのアウトカムとして不十分であった、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、地域の基幹病院のリソースの変更に伴う介入のためほかの地域で再現できないことなどがある。

以上より、地域への緩和ケアプログラムの有用性は示唆されているものの、大規模に患者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、医療制度の違う諸外国の知見が我が国に当てはまるとは考えられない。したがって、患者アウトカムを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（図3）。Quality of Life の指標として、死亡場所、専門緩和ケアサービスの利用数、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価を用いた。あわせて、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、介入過程を質的研究など複数の方法を用いて収集することを目的とした。

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（図4）。2007年に研究計画を作成し、2008年前半に介入前調査を行い、その後2年間介入を行つた後に、2010年後半から介入後調査を行う（図5）。本年度の戦略研究の終了までに終了しているアウトカム研究の結果までを支援し、その後の2年間のフォローアップの間に遺族調査などのアウトカム測定、プロセスの評価を

終了し、総合的な解釈に基づいて最終的な報告書「OPTIM Report」を作成する予定としている。

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6）。「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、比較可能性がある可能性のある近接地域に参考対照地域を選定

図3 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 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

図4 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)自宅死亡
 - 2)専門緩和ケアサービスの利用数
 - 3)通院中のがん患者による苦痛緩和の質評価 *
 - 4)遺族評価による終末期がん患者の苦痛緩和の質評価 *
- * : Care Evaluation Scale

副次評価項目

- 1)地域医療者の知識・困難感・実践
- 2)地域の緩和ケアの質指標など

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

図5 OPTIM-study 概要

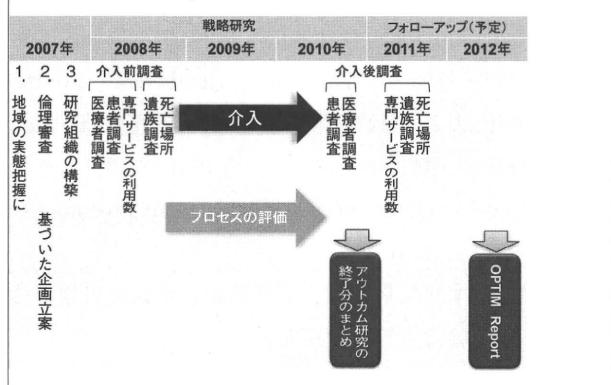


図6 介入地域



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プログラムを設定した（表1）。介入はいずれも施行方法や実施回数を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。中央モニタリングは研究者が介入2年目において年間100日以上介入地域に滞在して行った。

2) 評価

主要評価項目として、死亡場所、専門緩和ケアサービスの利用数、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）を設定した。

副次評価項目として、医療者の知識・困難感・実践、地域の緩和ケアの質指標、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・quality of life（Good Death Inventory）、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）・遺族から見た患者のquality of life（Good Death Inventory）を設定した（表2）。

調査項目はすべて信頼性、妥当性が日本人を対象として確認されているものを使用した。

（1）死亡場所

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

（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）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尺度として用いた（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ったかを定量する。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、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。得点は1点から

I. 総合研究報告書

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 地域医療者の緩和ケアに関する知識・困難感・実践 |
| ・緩和ケアに対する知識、緩和ケアに対する困難感、緩和ケアに対する実践の自己評価 (Palliative care Knowledge Test, Palliative care Difficulties Scale, Palliative care Self-reported Practice Scale) |
| 2 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 |
| 3 患者による苦痛緩和の質評価・quality of Life・疼痛 |
| ・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 (Feeling of Support and Security Scale) ・緩和ケアに対する準備性 ・全般満足度 |
| 4 遺族による終末期がん患者の苦痛緩和の質評価・quality of Life・疼痛 |
| ・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) ・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 (Feeling of Support and Security Scale) ・緩和ケアに対する準備性 ・全般満足度 |

6点に分布し、得点が高いほうが「改善の必要性がない」すなわち、患者・遺族からみて苦痛緩和の質の評価がよいことを示す。内的一貫性、再試験信頼性、併存的妥当性（満足度、quality of Lifeとの中程度の相關）、判別の妥当性（抑うつ、期待の有意な影響を受けない）が確認されている。

(4) 医療者の知識・困難感・実践

介入地域に勤務する医師・看護師に対する質問紙調査を行った。

調査項目は、知識は Palliative care Knowledge Test を使用し、理念、疼痛・オピオイド、消化器症状、呼吸器症状、せん妄についての知識の正答率を得た。困難感で

I. 総合研究報告書

は、Palliative care Difficulties Scale を使用し、症状緩和、専門家の支援、医療者間のコミュニケーション、患者・家族とのコミュニケーション、地域連携に関する困難感を尺度得点として得た。実践については、Palliative care Self-reported Practice Scale を使用し、疼痛とコミュニケーションについての実践の自己評価を尺度得点として得た。いずれの尺度も信頼性・妥当性について確認した。

3) 解析

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つた。

死亡場所は、自宅死亡の割合を介入前後で χ^2 検定によって比較した。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 検定によって比較した。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検定で比較した。

主要評価項目については、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い、有意水準を全体として5%とした両側検定を行った（それぞれについて、有意水準を1.25%として有意性を判断した）。探索的検定においては有意水準は5%とした。

本報告書では、参考対象地域との比較可能性の検討と比較、および、アウトカムに影響をあたえる要因の調整は行わなかった。患者調査のアウトカムのうち、主要評価項目以外については解析を行わなかった。医療者調査については報告書作成時点で未回収であるため回収された件数のみで解析を行った。プロセスの評価も含めて最終的な解析と解釈を2012年度までに行う予定である。

C. 研究成果

1) 介入内容

期間中に行われた介入の概要を表3に示す。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。

各地域では、まず、介入を実施するために、地域ごと

に多組織多職種のリンクスタッフが配置された（図7）。リンクスタッフは、地域での臨床活動を行ながらプロジェクトの活動に参加するとともに、年に数回、「4地域合同意見交換会」によって地域を超えて集まりプロジェクトの有効な進め方について小グループで討論した。

「緩和ケアの標準化と継続性の向上」のために、各地域に緩和ケアのマニュアルである「ステップ緩和ケア」とマニュアルにそった実際の診療場面をしめした「ステップ緩和ケアムービー」が配布され、セミナーで利用されました（図8）。さらに、症状ごとの患者用パンフレット、包括的な症状評価ツールである「生活のしやすさに関する質問票」が配布された（図9）。患者用パンフレットでは、どのパンフレットも均等に使用されたが、疼痛に関するパンフレットや看取りの時期の家族向けの「これから過ごし方について」が使用された頻度が高かった（図10）。緩和ケアに関する知識と技術の向上を目的とした講習会が、プロジェクトの主催・共催によって医師、看護師、薬剤師など多職種向けに行われた（図11）。

図7 リンクスタッフ

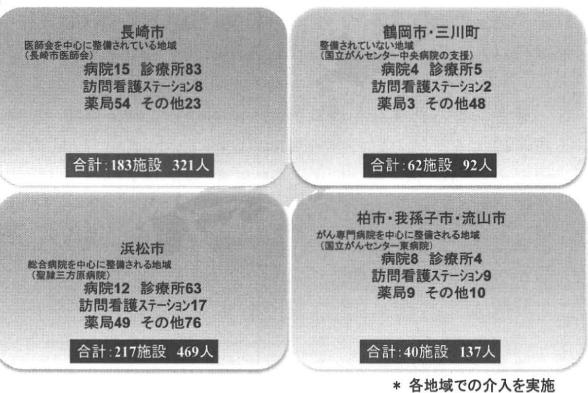
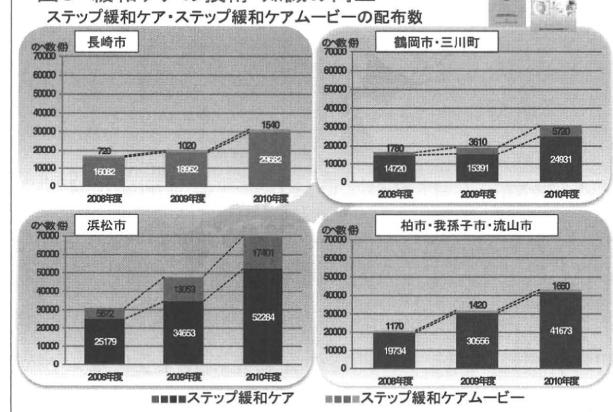


図8 緩和ケアの技術・知識の向上



I. 総合研究報告書

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 | 8395 | 1080 | 2577 | 3208 | 1530 |
| | 2009 | 3481 | 200 | 932 | 1639 | 710 |
| | 2010 | 8213 | 2460 | 1590 | 2933 | 1230 |
| | 合計 | 20089 | 3740 | 5099 | 7780 | 3470 |
| 緩和ケアに関する教育セミナー・ワークショップの回数（カッコ内は参加人数） | 2008 | 49 (4490) | 10 (1019) | 13 (1168) | 10 (1273) | 16 (1030) |
| | 2009 | 79 (5181) | 21 (1296) | 23 (1440) | 7 (1083) | 28 (1362) |
| | 2010 | 80 (4082) | 60 (2656) | 5 (283) | 5 (414) | 10 (729) |
| | 合計 | 208 (13753) | 91 (4971) | 41 (2891) | 22 (2770) | 54 (3121) |
| 「わたしのカルテ」の配布数 | 2008 | 4748 | 340 | 1049 | 2338 | 1021 |
| | 2009 | 3318 | 760 | 1880 | 548 | 130 |
| | 2010 | 5508 | 1250 | 410 | 3748 | 100 |
| | 合計 | 13574 | 2350 | 3339 | 6634 | 1251 |
| 何らかの退院支援プログラムが導入されている病院数（2011.03現在） | | 23 | 2 | 4 | 8 | 9 |

(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（カッコ内は参加人数） | 2008 | 17 (2046) | 7 (947) | 7 (412) | 1 (72) | 2 (615) |
| | 2009 | 16 (3484) | 10 (858) | 1 (150) | 1 (600) | 4 (1876) |
| | 2010 | 22 (1412) | 6 (767) | 11 (155) | 1 (209) | 5 (391) |
| | 合計 | 55 (6942) | 23 (2572) | 19 (717) | 3 (881) | 11 (2882) |
| リーフレット配布数 | 2008 | 36264 | 12100 | 4730 | 17564 | 1870 |
| | 2009 | 25418 | 6565 | 1860 | 13293 | 3700 |
| | 2010 | 45380 | 2300 | 100 | 42280 | 700 |
| | 合計 | 107062 | 20965 | 6690 | 73137 | 6270 |
| 冊子配布数 | 2008 | 22494 | 7400 | 6460 | 7564 | 1070 |
| | 2009 | 27939 | 4175 | 3310 | 16754 | 3700 |
| | 2010 | 25950 | 3200 | 1300 | 21450 | 0 |
| | 合計 | 76383 | 14775 | 11070 | 45768 | 4770 |
| ポスター配布数 | 2008 | 5681 | 1528 | 1220 | 2018 | 915 |
| | 2009 | 5794 | 1471 | 1224 | 1479 | 1620 |
| | 2010 | 2136 | 20 | 460 | 1652 | 4 |
| | 合計 | 13611 | 3019 | 2904 | 5149 | 2539 |
| 図書設置施設数（2011.03現在） | | 51 | 5 | 13 | 26 | 7 |
| リーフレットなど設置施設数（2011.03現在） | | 926 | 155 | 246 | 334 | 191 |

(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 | 2008 | 2312 | 119 | 531 | 1603 | 59 |
| | 2009 | 2367 | 133 | 764 | 1420 | 50 |
| | 2010 | 1612 | 84 | 429 | 1047 | 52 |
| | 合計 | 6291 | 336 | 1724 | 4070 | 161 |
| 連携カンファレンスの回数（カッコ内は参加人数） | 2008 | 6 (628) | 2 (97) | 1 (175) | 2 (239) | 1 (117) |
| | 2009 | 11 (580) | 1 (33) | 6 (168) | 2 (204) | 2 (175) |
| | 2010 | 34 (1607) | 1 (41) | 25 (1123) | 7 (386) | 1 (57) |
| | 合計 | 51 (2815) | 4 (171) | 32 (1466) | 11 (829) | 4 (349) |
| 地域緩和ケアチームの診療件数 | 2008 | 82 | 1 | 22 | 46 | 13 |
| | 2009 | 65 | 0 | 4 | 52 | 9 |
| | 2010 | 103 | 25 | 1 | 73 | 4 |
| | 合計 | 250 | 26 | 27 | 171 | 26 |
| アウトリーチプログラムの実施件数 | 2008 | 16 | 0 | 0 | 16 | 0 |
| | 2009 | 11 | 0 | 0 | 11 | 0 |
| | 2010 | 12 | 0 | 0 | 12 | 0 |
| | 合計 | 39 | 0 | 0 | 39 | 0 |
| リンクスタッフ配置数（2011.03現在） | | 病院39 診療所155 訪看36 薬局115 他157 施設数 合計 | 病院4 診療所5 訪看2 薬局3 他48 計502施設 1019人 | 病院8 診療所4 訪看9 薬局9 他10 計62施設 92人 | 病院12 診療所63 訪看17 薬局49 他76 計40施設 137人 | 病院15 診療所83 訪看8 薬局54 他23 計217施設 469人 |

数値は、上から順に、2008年、2009年、2010年、合計数をあらわす

I. 総合研究報告書

図9 緩和ケアの技術・知識の向上

患者用パンフレット、「生活のしやすさに関する質問票」の配布数

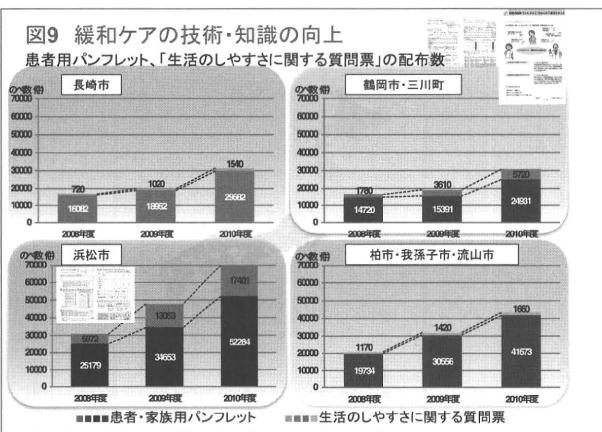


図10 緩和ケアの技術・知識の向上

患者・家族用パンフレットの種類ごとの配布数

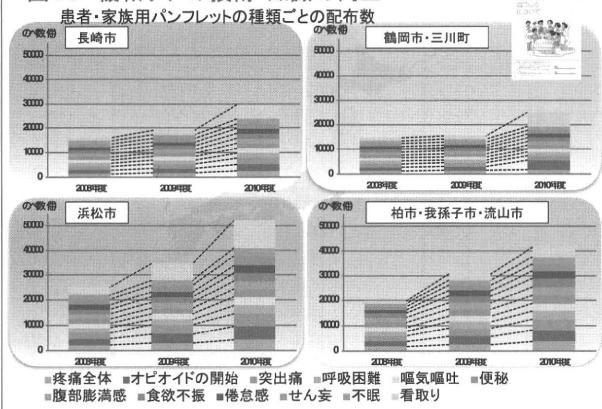
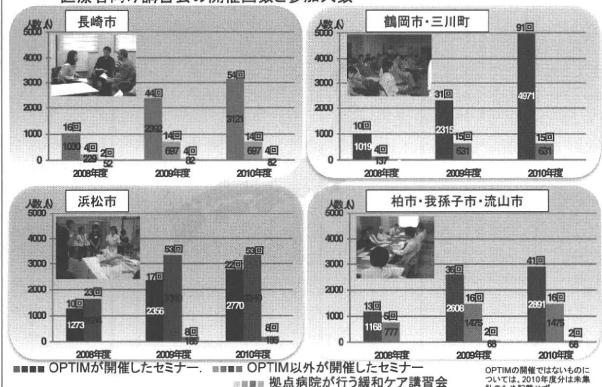


図11 緩和ケアの技術・知識の向上

医療者向け講習会の開催回数と参加人数



「患者・家族に対する適切な知識の提供」のために、各種患者向けリーフレット・冊子が地域全体に配布され、ポスターが掲示、また、「緩和ケアを知る100冊」が地域の図書館に設置された（図12）。市民を対象として、プロジェクトの主催・共催によって緩和ケアや在宅医療についての講演会が行われた（図13）。

「地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション」としては、各地域に相談支援センターが設置され地域からの緩和ケアに関する相談を受けた（図14）。また、退院

図12 がん患者・家族への情報提供

一般向けリーフレット・冊子などの配布数

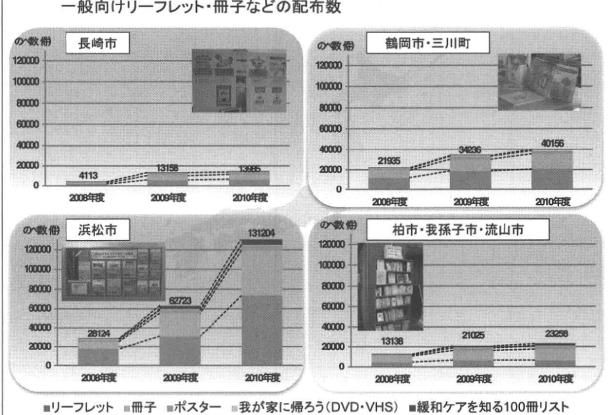


図13 がん患者・家族への情報提供

市民公開講座の開催回数と参加人数

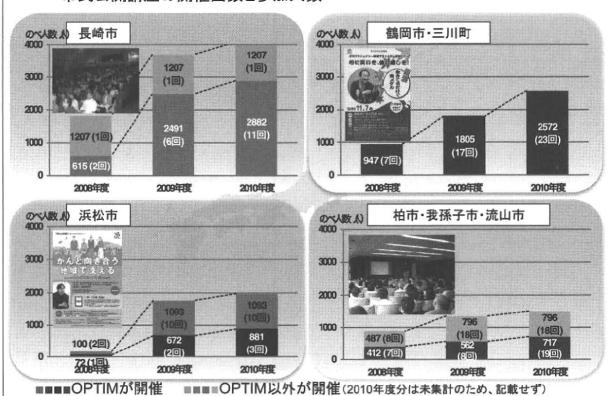
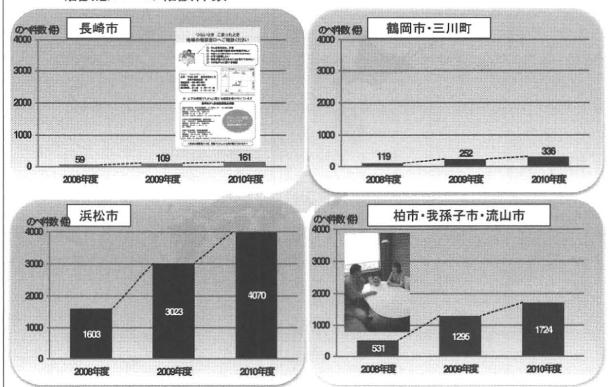


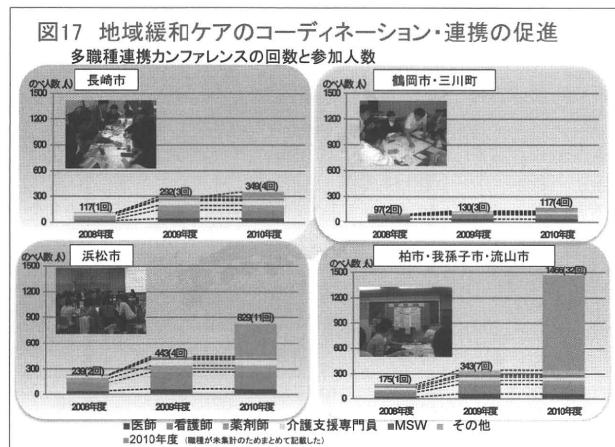
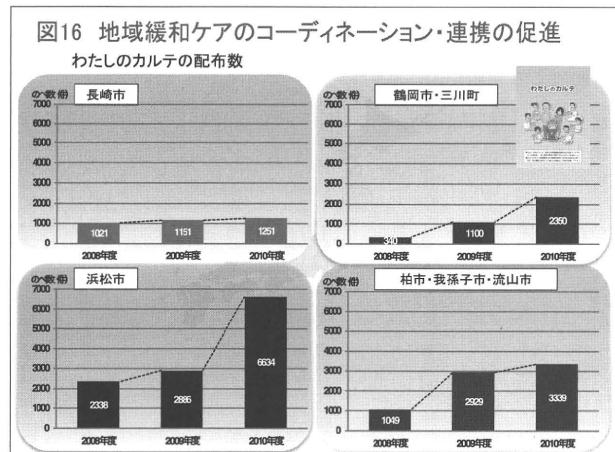
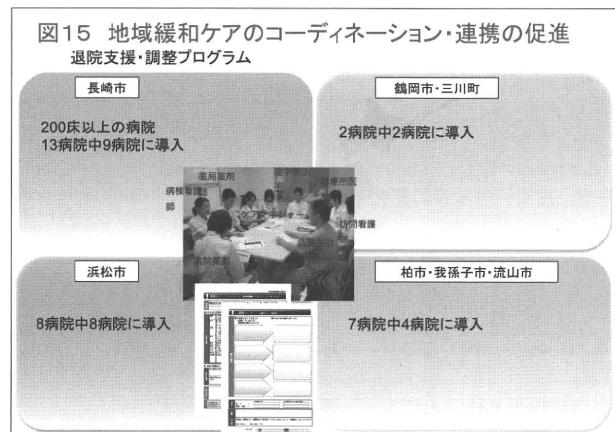
図14 地域緩和ケアのコーディネーション・連携の促進

相談窓口への相談件数



支援・調整プログラムが地域の主要な病院に導入され、作成した退院支援・調整プログラムにしたがって退院前カンファレンスが行われた（図15）。患者情報を地域で共有するために「わたしのカルテ」が配布・運用され（図16）、地域の連携の課題を抽出し解決策を得るために、医師、看護師、薬剤師、介護支援専門員、医療ソーシャルワーカーなど多職種からなる「地域多職種カンファレンス」が行われた（図17）。

I. 総合研究報告書



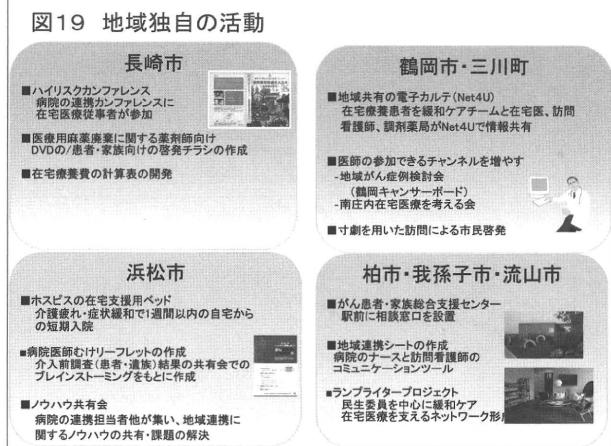
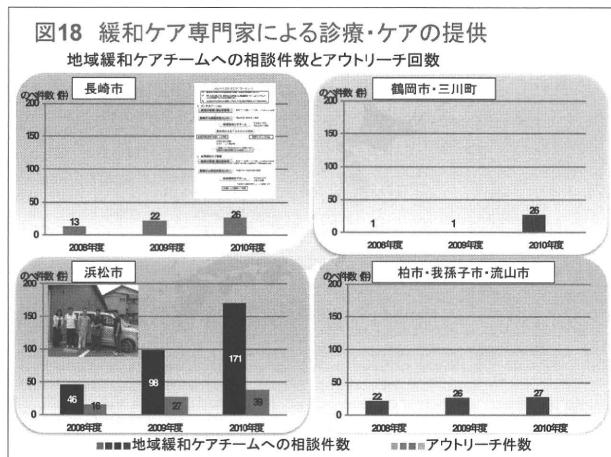
「緩和ケア専門家による診療」としては、地域緩和ケアチームが設置され、地域で生じている緩和ケアの困難事例についての相談を受けたり、定期的に他施設を訪問するアウトリーチプログラムが行われた（図18）。

この他、地域ごとに地域多職種カンファレンスで抽出された課題を解決するための取り組みとして、地域スタッフが病院連携室に出向いて行うハイリスクカンファレンス、地域の病院の連携担当者と地域の医療福祉従事者の実務ミーティングである連携ノウハウ共有会、医師の

参加する複数の緩和ケアに限らないチャンネルの構築、情報の申し送りを行う地域連携促進シート、診療所同士のドクターネット、保険薬局同士の薬局ネット、在宅での訪問服薬指導のためのDVDの作成、在宅医療費の計算ソフトの開発、地域のリソースの口コミ情報の冊子、データベースの作成、地域の緩和ケアチームすべてに連絡が取れる緩和ケアホットライン、地域共有の電子カルテの在宅患者での利用、寸劇を用いた訪問、ホスピス病棟での在宅療養支援ベッド、医師向けの患者・遺族調査をもとにしたパンフレット、民生委員によるネットワークの構築などの取組みが行われた（図19）。

2) 主要評価項目

評価項目の取得状況を表4に示す。2011年3月末日までに、すべての介入前調査、2009年までの死亡場所、専門緩和ケアサービスの利用数の取得が終了した。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。



I. 総合研究報告書

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) |
|------------------------------|----------------|-------|-------|----------------|
| 死亡場所 | 終了 | 終了 | 終了 | 2011年12月予定 |
| 専門緩和ケアサービスの利用数 | 終了 | 終了 | 終了 | 2011年7月予定 |
| 患者による苦痛 緩和の質評価 (859名) | 終了 | — | — | 終了 (855名) |
| 遺族による苦痛 緩和の質評価 (1006名) | 終了 | — | — | 2011年10月予定 |
| 医療者の知識・ 困難感・実践 (3830名) | 終了 | — | — | 2011年3月予定 |
| 地域の緩和ケア の質指標 | 終了 | 終了 | 終了 | 2011年7月予定 |

—：取得予定なし

表5 評価項目の取得状況

| | 介入前 (2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後 (2010年) |
|--------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|
| がん死亡数 | 5147 | 5394 | 5302 | 未取得 |
| 自宅死亡率 (数) | 6.76% (348) | 8.58% (463) | 9.56% (507) | 未取得 |
| 専門緩和ケア利 用比(数) | 31.09% (1606) | 34.32% (1856) | 50.14% (2664) | 未取得 |
| 患者による苦痛 緩和の質評価* | 4.43±1.08 | — | — | 4.56±0.97 |
| 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

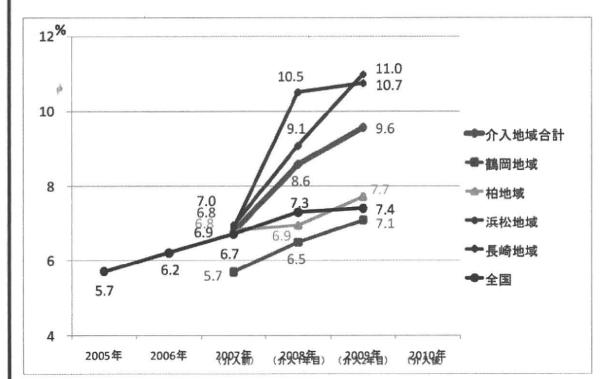
* : Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメインの得点。

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。

(1) 死亡場所 (図20)

自宅死亡は、介入地域合計で介入前6.8%から、介入後1年目に8.6%、介入2年目に9.6%に有意に増加した ($P < 0.001$)。増加率は全国平均値の4倍であった (41% vs. 10%)。地域別では、長崎地域、浜松地域で増加率が高かった。

図20 主要評価項目:自宅死亡



(2) 専門緩和ケアサービス利用数 (図21)

専門緩和ケアサービス利用数は、介入地域合計で介入前31%から、介入後1年目に34%、介入後2年目には

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 | 536 | 未取得 |
| 自宅死亡率 (数) | 5.69% (29) | 6.48% (37) | 7.09% (38) | 未取得 |
| 専門緩和ケア利 用比(数) | 1.57% (8) | 17.86% (102) | 22.01% (118) | 未取得 |
| 患者による苦痛 緩和の質評価 | 4.27±1.06 | — | — | 4.47±0.97 |
| 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 | 1514 | 1557 | 未取得 |
| 自宅死亡率 (数) | 6.80% (100) | 6.94% (105) | 7.71% (120) | 未取得 |
| 専門緩和ケア利 用比(数) | 28.01% (412) | 33.44% (508) | 32.95% (513) | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.52±1.02 | — | — | 4.61±1.04 |
| 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 | 1784 | 1861 | 1812 | 未取得 |
| 自宅死亡率 (数) | 6.95% (124) | 9.08% (169) | 10.98% (199) | 未取得 |
| 専門緩和ケア利 用比(数) | 34.04% (611) | 38.10% (712) | 80.43% (1463) | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.46±1.04 | — | — | 4.55±0.93 |
| 遺族による評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |

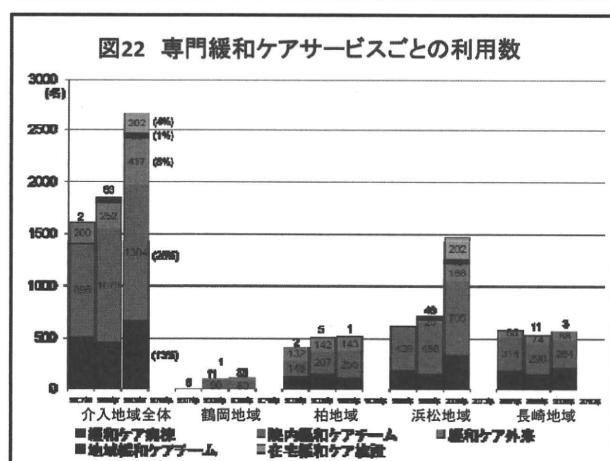
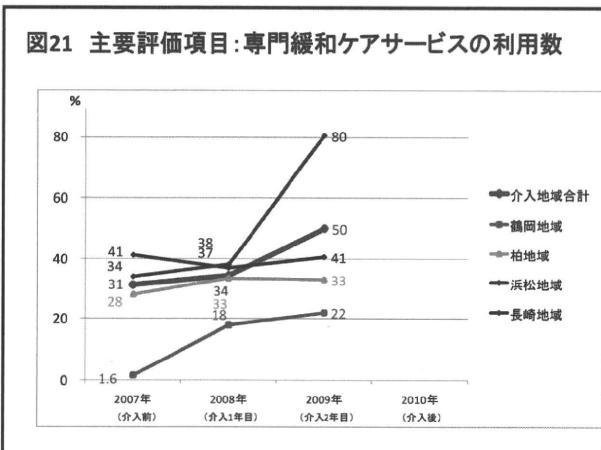
(4) 長崎地域

| | 介入前 (2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後 (2010年) |
|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| がん死亡数 | 1382 | 1448 | 1397 | 未取得 |
| 自宅死亡率 (数) | 6.87% (95) | 10.50% (152) | 10.74% (150) | 未取得 |
| 専門緩和ケア利 用比(数) | 41.40% (575) | 36.85% (534) | 40.69% (570) | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.39±1.13 | — | — | 4.62±0.96 |
| 遺族による評価 | 4.4±1.2 | — | — | 未取得 |

(5) 参照対照地域

| | 介入前 (2007年) | 2008年 | 2009年 | 介入後 (2010年) |
|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| がん死亡数 | 548 | 607 | 523 | 未取得 |
| 自宅死亡率 (数) | 4.20% (23) | 4.45% (27) | 6.50% (34) | 未取得 |
| 専門緩和ケア利 用比(数) | 3.28% (18) | 13.32% (81) | 18.10% (95) | 未取得 |
| 患者による評価 | 4.27±1.05 | — | — | 4.35±0.89 |
| 遺族による評価 | 4.3±1.1 | — | — | 未取得 |

—：取得予定なし



50%に有意に增加了 ($P < 0.001$)。地域別では、鶴岡地域、浜松地域で增加率が高かった。

専門緩和ケアサービスのサービスごとの詳細では、すべての地域の専門緩和ケアサービスの50%を緩和ケアチームが、約20%を緩和ケア病棟と緩和ケア外来が占めていた(図22)。地域緩和ケアチーム、専門在宅緩和ケアサービスはそれぞれ3%、8%を占めた。

(3) 患者による苦痛緩和の質評価(図23)

Care Evaluation Scale の身体的・精神的ケアドメインの平均得点は、介入前の 4.43 ± 1.08 から 4.57 ± 0.97 に有意に增加了 ($P = 0.0052$)。

下位尺度別では、医師による身体的ケアの平均得点は 4.42 ± 1.22 から 4.58 ± 1.06 に ($P = 0.0047$)；看護師による身体的ケアの平均得点は 4.43 ± 1.12 から 4.54 ± 1.04 に ($P = 0.029$)；精神的ケアの平均得点は 4.46 ± 1.12 から 4.58 ± 1.05 にいずれも有意に增加了 ($P = 0.034$) した。

項目別では、たとえば、「医師はつらい症状にすみやかに対応している」に対して「改善するべきところが大

いにある・かなりある・ある」と回答した患者は、介入前には24.4%であったが介入後は15.0%に減少した ($P = 0.0034$)。

(4) 遺族による苦痛緩和の質評価(図24)

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。

3) 副次的評価項目

(1) 医師の知識・困難感・実践(図25)

医師の緩和ケアに関する知識は質問紙での正答率が72%から80%に有意に增加了 ($P < 0.0001$)。困難感は介入前の 2.68 ± 0.79 から 2.27 ± 0.75 に有意に减少了 ($P < 0.0001$)。実践は、介入前の 3.61 ± 0.79 から 3.76 ± 0.74 に有意に改善した ($P = 0.0001$)。

知識では、理念はもともとの正答率が高いため変化は有意ではなかったが、疼痛・オピオイド、消化器症状のいずれでも有意な改善が認められた(図26)。困難感で

図23 主要評価項目:患者の緩和ケアの評価

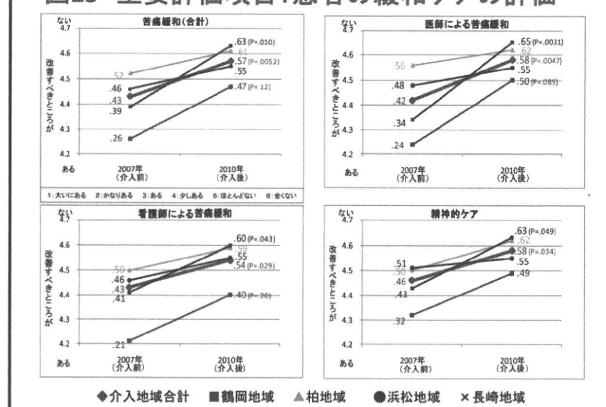
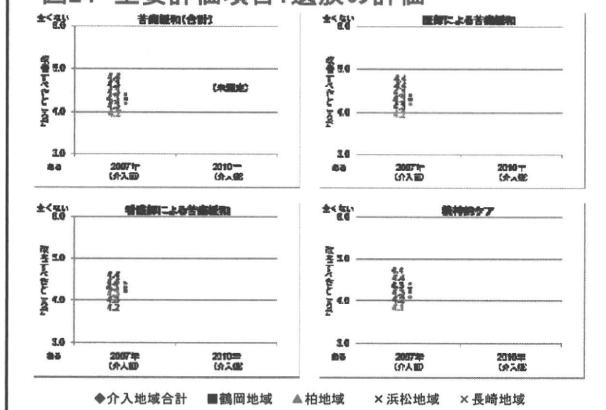
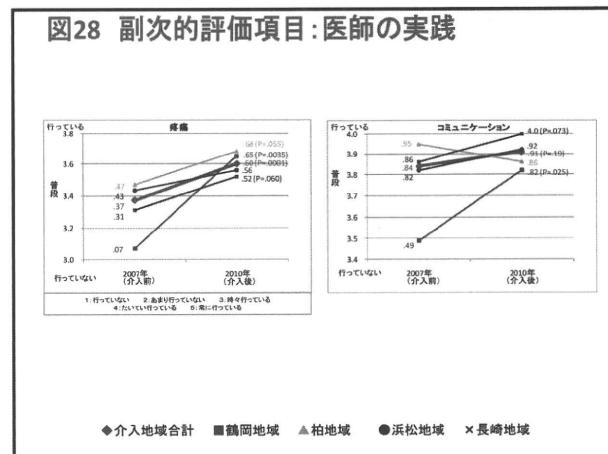
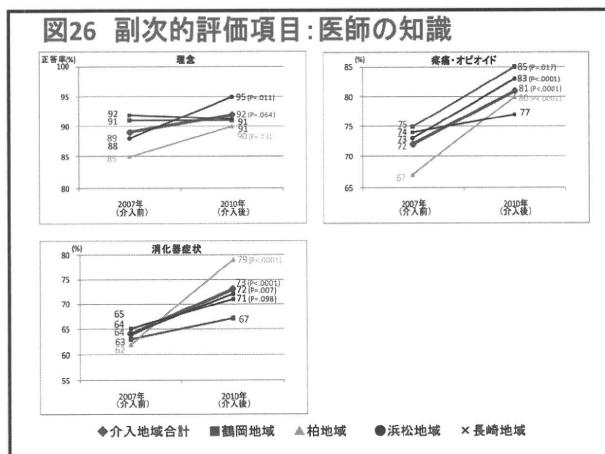
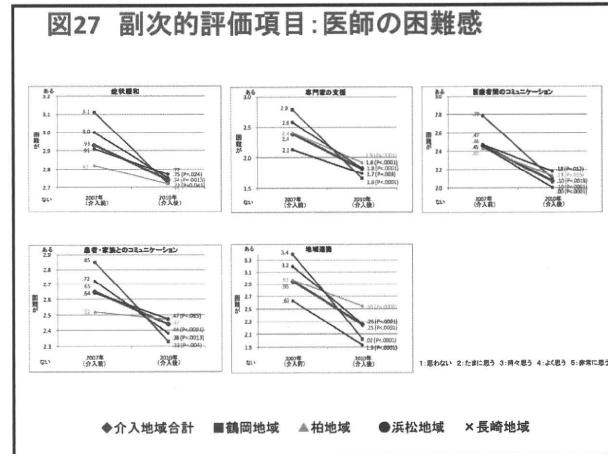
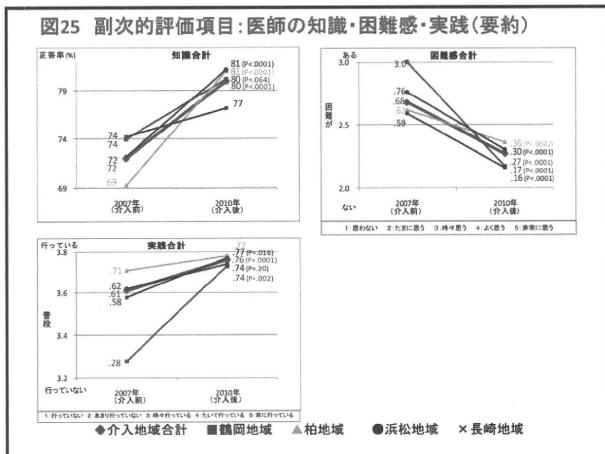


図24 主要評価項目:遺族の評価



I. 総合研究報告書

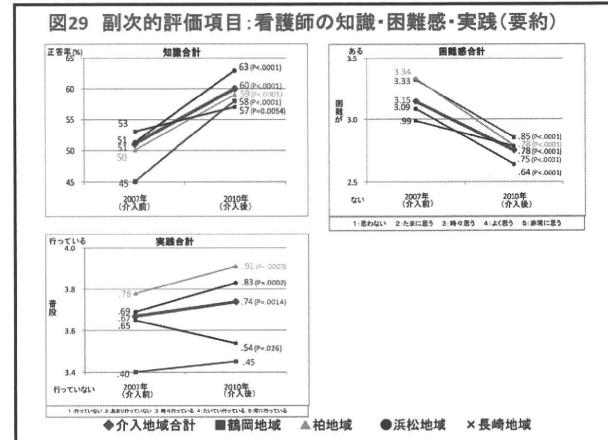


は、症状緩和、専門家の支援、医療者間のコミュニケーション、患者・家族とのコミュニケーション、地域連携のいずれでも有意な改善が認められた（図27）。実践では、疼痛に対する緩和治療では有意な改善が認められたが、コミュニケーションでは有意な変化は認められなかった（図28）。

(2) 看護師の知識・困難感・実践（図29）

看護師の緩和ケアに関する知識は質問紙での正答率が51%から60%に有意に增加了 ($P<0.0001$)。困難感は介入前の 3.15 ± 0.75 から 2.75 ± 0.71 に有意に減少した ($P < 0.0001$)。実践は、介入前の 3.67 ± 0.64 から 3.74 ± 0.67 に有意に改善した ($P = 0.0014$)。

知識では、理念、疼痛・オピオイド、消化器症状、呼吸器症状、せん妄のいずれでも有意な改善が認められた（図30）。困難感では、症状緩和、専門家の支援、医療者間のコミュニケーション、患者・家族とのコミュニケーション、地域連携のいずれでも有意な改善が認められた（図31）。実践では、疼痛、呼吸困難、せん妄、看取りの



ケアに対するケアでは有意な改善が認められたが、患者・家族中心のケアと口腔ケアでは有意な変化は認められなかった（図32）。

D. 考察

1 研究の進捗

地域緩和ケアプログラムの介入研究の前調査、介入、

I. 総合研究報告書

図30 副次的評価項目:看護師の知識

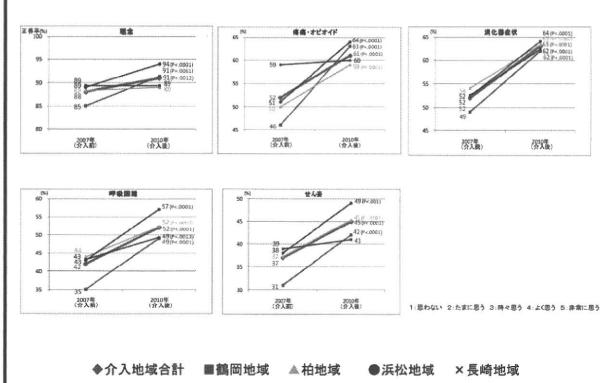


図31 副次的評価項目:看護師の困難感

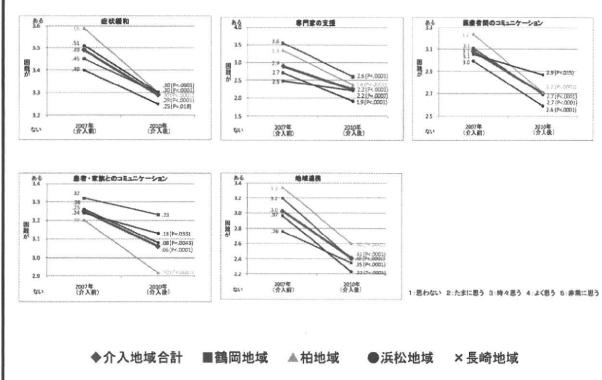
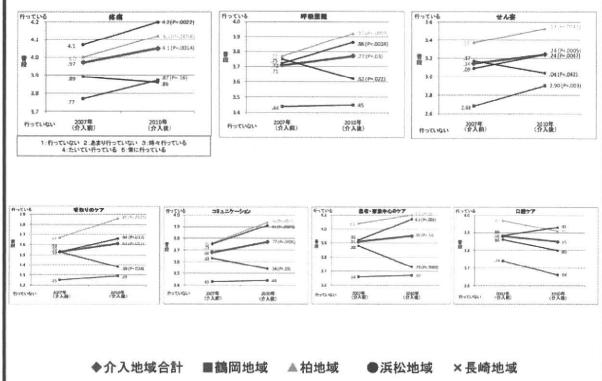


図32 副次的評価項目:看護師の実践



介入後調査が2007年に策定した計画通りに進捗した。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33）。これまでに行われている緩和ケアの地域介入研究は、Canada の Edmonton, Spain の Catalonia, Canada の Ontario, Norway の Trondheim のものがあり、Norway

図33 過去に行われた介入研究との比較

| | 在宅死亡 | 緩和ケア利用数 | 患者調査 | 遺族調査 | 介入期間 | 介入～解析年数 |
|--|------|------------------------|------------|-------|------|---------|
| Edmonton, Canada (Can Med AJ, 1999) | ○ ○ | | × | × | 永続 | 7年 |
| Catalonia, Spain (JPSM, 2007) | ○ ○ | 258 | × | 20年 | 5年 | |
| Ontario, Canada (JPSM, 2009) | ○ × | 102 | 75 | 1年8カ月 | 7年 | |
| Trondheim, Norway * (Lancet, 2000; JCO, 2001) | ○ ○ | 434 | 180 | 2年8カ月 | 5年 | |
| OPTIM | ○ ○ | 前: 859 後: 856 | 前: 1006 | 2年 | 4年 | |

のものはクラスターランダム化比較試験でありそのほかは前後比較研究である。いずれも、患者調査の規模は102～434名であり、遺族調査の規模は75～180名である。本研究は、患者調査、遺族調査とも約1000名の対象に調査が行われており、さらに、並行して3000名の医師・看護師を対象とした調査や地域の緩和ケアの質指標(quality indicator)なども取得に成功した。

本研究により、我が国の緩和ケア領域において、大規模な患者アウトカムを含む臨床試験が実施可能であることが示されたと考えられる。

2 アウトカムの評価

2010年までに得られたアウトカムの評価では、介入プログラムは、自宅死亡の増加、専門緩和ケアサービス利用数の増加、患者からみた苦痛緩和の質、および、医師・看護師の緩和ケアについての知識・困難感・実践を改善する可能性が示された。患者アウトカムの変化の大きさは Cohen の基準では「小さい (small)」であるが、国際的に初めて患者アウトカムの有意な改善を示唆した研究である。主要評価項目以外の取得されている患者アウトカム (quality of life や疼痛など) に加えて、遺族調査の結果を含めて結果を解釈する必要がある。また、本試験は前後比較試験であるため、交絡要因の量的・質的な吟味もしたうえで慎重に解釈を行う必要がある。

3 プロセスの評価

本研究では、アウトカム研究としてのみならず、その結果が「なぜ得られたのか」を可能な限り解釈可能なものにすることにより今後の全国の緩和ケアの普及に資す

I. 総合研究報告書

することを目的として、期間中に行われた介入のプロセスの評価が同時に行われた。これは、近年、地域介入など複雑な介入（complex intervention）を用いるアウトカム研究では、プロセスの研究を同時に用いるべきであるとの指摘に一致するものである（Craig P, 2008; Lewin S, 2009; Hawe P, 2004）。

プロセスの評価としては、1) 各地域で実施された介入の詳細の記述、2) 各地域で行われた多職種連携カンファレンスの内容・フィールドノートから地域のがん緩和ケアに関する課題と解決策を収集・分類、3) 各地域のリンクスタッフ100名を対象としたインタビュー調査により介入過程を質的に分析、4) 各地域で行われた個々のプログラムの評価を実施した（図34）。

1) プロセスの記述

本年度までに、期間中に行われた介入のプロセスの記述については2地域分を作成したため、そのうち1地域分を抜粋して資料として添付した（資料1）。この記述は、実際に行われたことのみならず、「プログラムの進め方」としてプロジェクトの実施に当たって生じた困難やその対応策を記載している。したがって、実際に、今後、各地域において、「地域緩和ケアのプログラムをどのように進めていくのか」に直面する臨床家にとって、具体的な進め方や工夫のよりどころとなるうるものである。今後作成されるOPTIMレポートでは4地域分のプロセスの記述が詳細に行われる。

2) 緩和ケアに関する課題と解決策の収集・分類

緩和ケアに関する課題と解決策については、4地域それぞれ、および、4地域合同のグループディスカッショ

図34 プロセスの評価

- 1) 各地域で実施された介入の詳細を記述する
- 2) 各地域で行われた多職種連携カンファレンスの内容・フィールドノートから、地域のがん緩和ケアに関する課題と解決策を収集・分類する
- 3) 各地域のリンクスタッフ100名を対象としたインタビュー調査により、介入過程を質的に分析する
- 4) 各プログラムの評価（付帯研究）

図35 付帯研究

- * 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
- * 地域の啓発ツールの活用の全数調査
- * 病院内の啓発方法の利用数
- * 病院内外に設置した相談窓口の相談内容の分析
- * 地域多職種カンファレンスによる連携促進の研究
- * 診療所を対象とした緩和ケアに期待することの研究
- * 退院カンファレンスの患者家族の評価
- * 情報共有のためのわたしのカルテの有効性
- * 「在宅の視点のある病棟看護」の尺度開発とベンチマークイング
- * 地域緩和ケアチームによるアウトリーチプログラムの評価
- * 地域緩和ケアチームの評価
- * がん患者の疼痛など症状頻度の全国調査
- など

ンの記録から、5000項目の課題と解決策が収集された。現在、課題と解決策の分類を行っている。

3) インタビュー調査

介入期間中に「どのような変化が生じたか」、「変化が生じたのはなぜであると思うか」について、4地域の医療福祉従事者合計100名から合計200時間のインタビューが終了しており、現在、質的解析を行っている。

4) 各プログラムの評価（付帯研究）

個々のプログラムの評価として約70件の付帯研究を行った（図35）。今年度までに投稿・出版までを終了したものについて、本報告書の「II 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 付帯研究」にまとめを記載し、各論文を資料として掲載した。これらのほとんどは我が国においても、あるいは、国際的にも知見が乏しかった領域についての初めての研究であるものが多く、各プログラムを進める臨床家や、プログラムの改善を目的として研究を粉う研究者にとって重要な資料となると思われる。

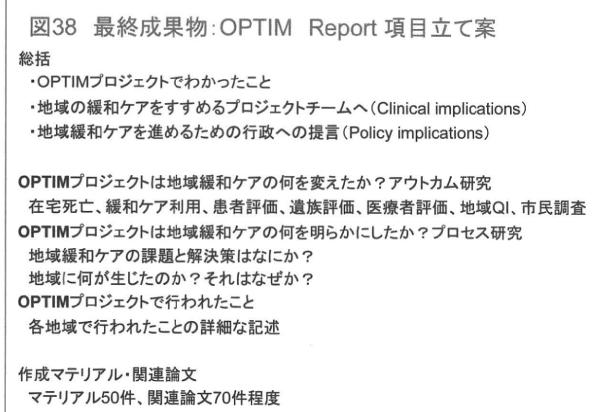
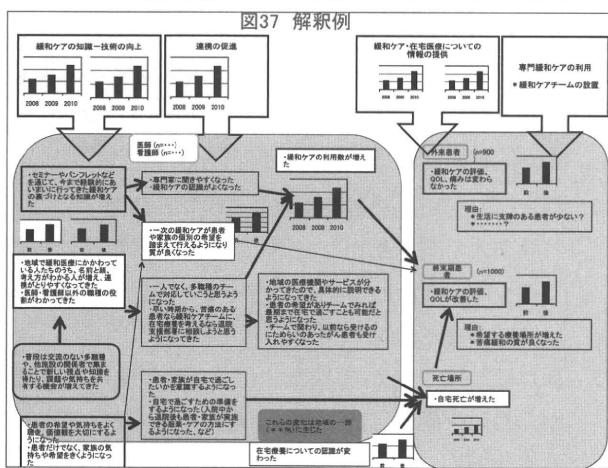
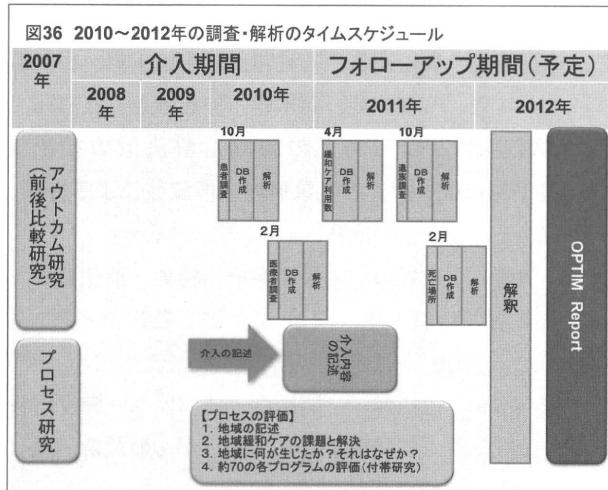
E. 結論

4 今後の予定と課題

今後、予定にしたがって後調査、すべてのアウトカム研究の解析、プロセスの評価を計画通りに終了させる予定である（図36）。これらのアウトカム、プロセス研究を質的に検討することによって、解釈可能なモデルを示せるかを検討する（図37）。その結果、包括的なOPTIMレポートを作成する（図38）。

OPTIMレポートは、我が国ではもちろん、国際的に

I. 総合研究報告書



も大規模に複数のアウトカムを多地域で同時に取得し、かつ、プロセスの評価を行った知見の集積である。これをもとに地域に緩和ケアを進めるためのより有効な方法をエビデンスに基づいて議論しガイドラインの作成に役立てられるとともに、実践の臨床家にとって「どのように地域に緩和ケアをすすめていくか」の手引を clinical implication として要約する。

1) 地域の緩和ケアの進め方（素案）

現時点で想定されている「地域の緩和ケアの進め方」の素案を資料2に示す。これは現時点での素案に過ぎない。本研究を遂行し、結果を包括的に解釈・吟味することにより現在国际的にも得られているもっとも豊富な根拠に基づいた「地域緩和ケアの進め方」を提示することが可能になると考えられる。

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

- Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Igarashi A, Akiyama M, Akizuki N, Shirahige Y, Eguchi K, Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese nation-wide region-based representative survey. J Pain Symptom Manage; in Press
- Akiyama M, Takebayashi T, Morita T, Miyashita M, Hirai K, Matoba M, Akizuki N, Shirahige Y, Yamagishi A, Eguchi K, Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: A nationwide survey in Japan. Support care Cancer; in Press
- Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K, Providing palliative care for cancer patients: the views and exposures of community general practitioners and district nurses in Japan. J Pain Symptom Manage; in Press
- Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Yoshida S, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K, Preferred place of care and place of death of the general public and cancer patients in Japan. Support care Cancer; Submitted
- Hirai K, Kudo T, Akiyama M, Matoba M, Shiozaki M, Yamaki T, Yamagishi A, Miyashita M, Morita T,

I. 総合研究報告書

- Eguchi K, Public awareness, knowledge, of availability, and readiness for cancer palliative care services: A population based survey across four regions in Japan, J Palliat Med; in Press
6. Igarashi A, Miyashita M, Morita T, Akizuki N, Akiyama M, Shirahige Y, Eguchi K, A scale for measuring feelings of support and security about cancer care in a region of Japan: a potential new endpoint of palliative care J Pain Symptom Manage; In Press
7. Komura K, Yamagishi A, Akizuki N, Kawagoe S, Katou M, Morita T, Eguchi K, Patient-perceived usefulness and practical limitations of patient-held records for cancer patients in Japan: OPTIM study: Palliat Med; Submitted
8. Eguchi K., Development of palliative medicine for cancer patients in Japan: From isolated voluntary effort to integrated multidisciplinary network. Jpn J Clin Oncol 2010; 40(9):870-5
9. Fukahori H, Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Akizuki N, Akiyama M, Shirahige Y, Eguchi K, Administrators' perspectives on end-of-life care for cancer patients in Japanese long-term care facilities, Support Care Cancer; 17, 1247-54: 2009
10. Okuyama T, Endo C, Seto T, Kato M, Seki N, Akechi T, Furukawa TA, Eguchi K, Hosaka T. Cancer patients' reluctance to discuss psychological distress with their physicians was not associated with under-recognition of depression by physicians: a preliminary study. Palliative and Supportive Care. 2009; 7(2): 229-33.
11. 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
12. 古村和恵、山岸暁美、赤澤輝和、鈴木聰、和泉典子、的場元弘、森田達也、江口研二、
市民公開講座の受講前後の緩和ケアに対するイメージの変化、緩和ケア ; Submitted
13. 山岸暁美、森田達也、古村和恵、末田千恵、白髭豊、木下寛也、秋月伸哉、鈴木聰、加藤雅志、江口研二、地域のがん緩和ケアの課題と解決策の抽出：OPTIM-studyによる複数地域・多職種による評価、がんと化学療法 ; in Press
14. 江口研二 最近のがん緩和医療 特集 消化器がん終末期の特徴とターミナルケア 臨床外科 65, 9: 1212-5, 2010
15. 佐々木翼 太田修二 関順彦 江口研二 腫瘍内科におけるがん緩和医療特集 固形がんの最新治療 日本臨床68巻6号1169-76, 2010
16. 江口研二. がん対策基本法を受けて変わりつつあること—今後の緩和ケアを見つめて—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—緩和医療学 11(4):51-55 2009
17. 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ー：保健医療科学 57; 336-8, 2008
18. 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
19. 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
20. 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
21. 江口研二：がんと向き合う . からだの科学253: 199-201, 2007
22. 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

学会発表

1. 江口研二 教育講演 がん緩和医療の現状と展望 第107回日本内科学会総会・講演会、東京、2010
2. 江口研二 【がん対策基本法を受けて変わりつつあること 今後の緩和ケアを見つめて】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 第14回日本緩和医療学会学術大会、大阪、2009