

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

なし

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

OPTIM プロジェクト 付帯研究のまとめ

OPTIM プロジェクトでは、前後比較研究のアウトカム研究のほかに、個々のプログラムの評価研究が約70研究行われた。今年度までに結果の分析が終了し peer-review 誌に受理・投稿されたものについて主要な結果をまとめる。

実態調査としては、これまでに我が国では進行がん患者自身を対象とした大規模調査がなかったが、本研究において我が国で初めて大規模に、患者自身の評価による疼痛、quality of life、緩和ケアの質の評価に加え、緩和ケアについての認識、療養場所・死亡場所の希望が明らかとなった。このほか、我が国の複数の地域の診療所と訪問看護ステーション、施設でのがん緩和ケアの提供体制が明らかとなり、がんになったときの安心感の評価方法の信頼性と妥当性が確認された。

個々のプログラムの評価としては、緩和ケアセミナーの行い方について、参加者から見て有用だと思われるセミナーの行い方が複数地域の4000名の大規模なデータベースから明らかにされた。外来で患者のニーズを把握するための方法の実施可能性と有用性も複数地域において確認された。

患者への情報提供については、地域への一斉配布と病院への集中的な設置についての知見から、どこにどのような資料を配布・設置することが患者により手が届くことに通じるかの知見が得られた。また、市民を対象とした緩和ケアに関する公開講座の有用性が複数地域の1000名のデータベースから示された。

地域連携については、複数地域の多職種のフォーカスグループやインタビュー調査から、地域連携の課題と解決策が整理された。臨床的な介入としては、退院前カンファレンスの有用性が患者家族の視点から明らかにされた。地域に対する介入としては、地域の多職種カンファレンスでのフォーカスグループ、地域連携の担当者のミーティング、デスカンファレンス、緩和ケア病棟での研修、地域での多職種で懸念が表出された時の遺族調査の実施といった方法により、地域の連携が構築される有用性が示唆された。制度的な面では、「地域のリソースデータベース」に求められる内容が明らかにされ、私のカルテなどの患者所持型情報共有ツールの普及は容易では

ない原因が患者へのインタビュー調査から明らかにされた。また、がん患者に対する介護保険について、地域での取り組みにより手続きが短縮することが示唆され、課題と解決策を整理した。このほか、「在宅の視点のある病棟看護」を評価測定する方法の信頼性と妥当性が確認された。

緩和ケア専門家による診療およびケアの提供に関するものについては、地域緩和ケアチームのアウトリーチプログラムの有用性が示された。

これらの研究のほとんどは我が国ではじめて得られた知見である。今後さらに得られるプログラムの個々の研究と、全体のアウトカム研究の結果とも併せて解釈し、今後の緩和ケアの普及のために有効に利用されたいと考えられる。

1 実態調査に関するもの

1 外来通院している進行がん患者の疼痛、quality of life、緩和ケアの質の評価、満足度（文献1）

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

外来通院している進行がん患者の疼痛、quality of life、緩和ケアの質の評価をしるために4地域の1493名に質問紙調査を行った。Brief Pain Inventory, Good Death Inventory, Care Evaluation Scaleを用いた。859名(59%)から回収を得た。約20%が中程度以上(NRS5以上)の疼痛があった。「医師を信頼している」、「人として大切にされていると感じる」には70%以上が「そう思う」「とてもそう思う」と回答したが、「からだの苦痛が少なく過ごせている」、「穏やかな気持ちで過ごせている」、「楽しみになるようなことがある」、「充実した人生だと感じている」に「そう思う」「とてもそう思う」と回答したのは60%以下であった。54%は「人に迷惑をかけて

つらいと感じる」と回答した。約20%が緩和ケアに関する医師の対応、看護師の対応、精神的な配慮、医師からの説明、連携と継続性のすべての領域にわたって「改善すべきところがある・かなりある・非常にある」と回答し、13%は受けている医療に「やや不満足・不満足・非常に不満足」であると回答した。以上より、外来通院している進行がん患者はしばしば緩和されていない身体症状や精神的つらさがあり、緩和ケアの改善を求めていることが示唆された。

2 進行がん患者の緩和ケア・オピオイド・在宅ケアについての認識 (文献2)

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

外来通院している進行がん患者の緩和ケアについての認識、オピオイドについての知識、在宅ケアについての心配を明らかにするために、4地域の1619名に質問紙調査を行った。925名(59%)から回収を得た。28%が「モルヒネなどの医療用麻薬は麻薬中毒になったり、命を縮める」、52%が「緩和ケアは末期の患者さんのためのものである」、75%が「自宅で療養することは家族への負担が大きい」、61%が「急な変化があった時や夜間に対応できない」と回答した。患者の安心感(「安心して病気の治療を受けられる」など)は、「医療用麻薬はたいいていの痛みを和らげることができる」、「緩和ケアは痛みや苦痛を和らげる」、「緩和ケアは化学療法や放射線治療などがんに対する治療と一緒に進む」、「自宅でも病院と同じように苦痛を和らげることができる」、と答えている患者が高く、「自宅で療養することは家族への負担が大きい」、「急な変化があった時や夜間に対応できない」と答えている患者で低かった。以上より、進行がん患者の緩和ケア・オピオイド・在宅ケアについて認識は安心感と関連しており、正しい情報の提供が重要であることが示唆された。

3 診療所・訪問看護ステーションのがん緩和ケアの体験と提供体制 (文献3)

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

診療所・訪問看護ステーションのがん緩和ケアの体験と提供体制を明らかにするために、4地域の1106診療所、70訪問看護ステーションに質問紙調査を行った。235診療所、56訪問看護ステーションから回答を得た。過去1年間に53%の診療所ではがん患者の在宅診療の経験がなく、40%が1~10名の経験であった。一方、31%の訪問看護ステーションは10名以上、59%が1~10名の経験があった。経口オピオイド、オピオイド・抗精神病薬の持続皮下注射は90%以上の訪問看護ステーションで実施可能であったが、35%の診療所で経口オピオイドが、50%の診療所でオピオイドの持続皮下注射、抗精神病薬の持続皮下注射が実施できなかった。67%の診療所と93%の訪問看護ステーションが地域緩和ケアチームの相談を利用する意思があると回答した。在宅がん患者が入院になる理由として多かったものは、家族の介護負担、予測できない身体状況の変化、身体症状、せん妄であった。以上より、在宅緩和ケアの普及のためには、オピオイドと抗精神病薬についての診療所医師への教育、容易に利用できる地域緩和ケアチーム、持続皮下注射などの在宅で利用する機器のサポート体制、家族の介護負担を軽減するシステムが必要であることが示唆された。

4 市民・がん患者の希望する療養場所・死亡場所 (文献4)

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

治療困難ながんになった場合に市民の希望する療養場所・死亡場所の国内の地域間差、および、がん患者の希望する療養場所・死亡場所を明らかにするために、4地域の市民8000名を対象とした質問紙調査を行った。3984名(50%)から回答が得られ、含まれていた189名のが

ん患者を別に解析した。市民の希望する療養場所・死亡場所に4地域間で統計学的に有意差が認められたが絶対値の差は8%を超えなかった。4地域を通して、「痛みがある状態」では、30%が自宅—ホスピス（療養場所—死亡場所）を希望し、50%が療養場所として自宅を希望した。「痛みがないが身の回りのことができない状態」では、20%がそれぞれ自宅—ホスピス、ホスピス—ホスピス、施設—施設を希望し、40%が療養場所として自宅を希望した。がん患者では、いずれの状況でも、40%が自宅を療養場所として希望し、20-25%が自宅—ホスピスを希望した。がん患者では、市民に比較して、自宅—自宅の希望が少なく、病院—病院の希望が多かった。70-80%の市民・がん患者が、自宅は家族の介護負担が大きく、急な変化に対応できないと考えおり、これらは療養場所として自宅を選択する決定要因であった。以上より、市民の療養場所・死亡場所の希望に地域間で大きな差はない。がん患者では自宅の希望が少なくなるが、なお最も希望する療養場所であるため、家族の介護負担を軽減する、急な変化に対応できる体制の構築が必要であることが示唆された。

5 市民・患者か家族の地域の緩和ケアサービスについての利用準備性（文献5）

Hirai K, Kudo T, Akiyama M, Matoba M, Shiozaki M, Yamaki T, Yamagishi A, Miyashita M, Morita T, 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

4地域における緩和ケアサービスの利用準備性について明らかにするために4地域の市民8000名を対象とした質問紙調査を行った。3984名（50%）から回答が得られた。含まれていたがん患者・家族1860名と、それ以外1330名を別に解析した。がん患者・家族では、緩和ケアについて知らない：59%、緩和ケアについて知っているが地域で利用できる緩和ケアサービスについて知らない：20%、地域の緩和ケアサービスを知っているが関心がない：0.6%、関心はあるが今利用するつもりがない：18%、利用について準備している：1.9%、利用している0.8%であった。市民では、緩和ケアについて知らない：68%、緩和ケアについて知っているが地域で利用できる緩和ケアサービスについて知らない：17%、地域の

緩和ケアサービスを知っているが関心がない：1.0%、関心はあるが今利用するつもりがない：13%、利用について準備している：0.8%、利用している0.1%であった。以上より、市民・がん患者家族の80%では、緩和ケアそのもの、あるいは、地域で利用できる緩和ケアサービスについて認知されていないため、必要な時に情報が提供される体制が必要であることが示唆された。

6 施設の管理責任者のがん終末期医療に関する見解（文献6）

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

施設の管理責任者のがん終末期医療に関する見解を知るために質問紙調査を行った。4地域の医師が常勤している施設24施設（療養型病床、老人保健施設）としていない施設73施設（特別養護老人ホーム、有料老人ホームなど）から回答を得た。入院が必要になる理由は、「予測できない患者の状態の悪化」（49%）、「急な変化に24時間対応ができない」（43%）、「苦痛が緩和できない」（41%）が多かった。50%の管理者は専門家からの支援があれば施設でがん患者の終末期ケアを提供できると回答した。必要な支援として、患者家族の希望があった場合に入院できること（97%）と、緩和ケアの専門家にいつでも相談できること（89%）があげられた。以上より、施設でのがん患者の終末期医療を提供するためには、必要時に迅速な入院の引き受け、専門家の相談、24時間体制を維持できる人的資源の確保が必要であることが示唆された。

7 がん患者の安心感を測定する評価方法の開発（文献7）

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

地域でがん診療を受けるがん患者の「安心感」を評価する尺度の開発を行った。もし、がんになっても、この

地域で、「安心して治療を受けられる」、「あまり苦しくなく過ごせると思う」、「苦痛や心配には十分に対処してもらえと思う」、「いろいろなサービスがあるので安心だ」、「安心して自宅で療養できる」の5項目からなる安心感尺度の信頼性と妥当性が確認された。

2 緩和ケアの標準化と継続性の向上に関するもの

1 どのような緩和ケアセミナーが求められているのか：4188名が評価した緩和ケアセミナーの有用性に影響する要因（文献8）

末田千恵、山岸暁美、鈴木聡、木下寛也、鄭陽、白髭豊、木澤義之、森田達也、

どのような緩和ケアセミナーが求められているのか：4188名が評価した緩和ケアセミナーの有用性に影響する要因、ペインクリニック Submitted

4 地域で地域多職種を対象に行われた緩和ケアセミナーの有用性に影響する要因を抽出するために、質問紙調査を行った。セミナー53回の参加者6174名のうち4188名(68%)から評価を得た。「とても役に立つ」、「役に立つ」と回答したものは91%、「少し役に立つ」、「あまり役に立たない」、「役に立たない」と回答したものは8.7%であった。有用性の評価に有意に影響していたのは、内容（症状を扱ったもの）、形態（講義とグループワークの組みあわせ）、講師（看護師を含む）、参加者の臨床経験年数、職種であった。以上から、地域対象の緩和ケアセミナーでは、症状緩和をテーマとして看護師を講師に含む講義と、グループワークを組み合わせた方法が有用であることが示唆された。

2 地域における講義とグループディスカッションを複合した多職種セミナーの有用性（文献9）

鄭陽、井村千鶴、野末よし子、赤澤輝和、古村和恵、森田達也、大木純子、清原恵美、井上聡、田村ひでみ、藤本亘史、大谷弘行、天野功二、佐久間由美、加藤亜沙代、福田かおり、末田千恵、山岸暁美。

地域における講義とグループディスカッションを複合した多職種セミナーの有用性、

ペインクリニック、30(11); 1553-1563: 2009

1 地域で行われた、講義にグループディスカッションを取り入れた双方向性の緩和ケアセミナーが参加者にとって有用であったかを明らかにすることを目的として、

質問紙調査とフォーカスグループの内容分析が行われた。参加者は1273名であった。講義、グループディスカッションの有用性では、10回中9回で90%以上がとても役立つ・役立つと回答した。評価が高かったテーマは、実技を含むもの、特殊な知識を短時間に得られるもの、パンフレットなど具体的なツールを使用するもの、倫理的問題や対応が難しい事例の症例検討、早期からの在宅サービスの利用に関係したものであった。フォーカスグループでは、「講義とグループディスカッションのくみあわせはよい」、「交流の場としても重要である」との意見が抽出された。以上より、講義とグループディスカッションを組み合わせたセミナーは、参加者から有用であると認識され、緩和ケアの知識の取得だけではなく地域量福祉従事者の交流の場としても重要であることが示唆された。

3 生活のしやすさ質問票 第3版を用いた外来化学療法患者の症状頻度およびニード調査（文献10）

鈴木留美、山口崇、藤本亘史、安藤江美、加藤亜沙代、森田達也。

生活のしやすさ質問票 第3版を用いた外来化学療法患者の症状頻度・心理社会的ニードおよび専門サービス相談希望の調査；緩和ケア in Press

緩和ケアのニードを体系的に評価できる簡便な質問紙である「生活のしやすさに関する質問票 第3版」を作成し、実施可能性と患者の症状頻度をみるために、2地域の3病院で生活のしやすさに関する質問票を運用し、1施設のものを集計した。外来化学療法を受けるがん患者464例に対して自己記入式質問票の記入を依頼し、455例からのべ2854件を回収した。頻度の多い症状は、疼痛17%・倦怠感16%・気持ちのつらさ16%であった。病状・経済面・日常生活・通院についてのニードは、それぞれ、7.2%、0.7%、1.6%、0.9%であった。緩和ケア・医療相談・在宅支援の各サービスへの相談希望は、それぞれ3.5%、0.2%、0.4%であった。緩和ケアサービスを希望しない患者に比べて身体症状のみならず、有意に多くのニードを抱えていた。以上より、自己記入式質問票は外来化学療法患者における症状・ニードのスクリーニングとして実施可能で、有用であると考えられた。

3 患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供に関するもの

1 緩和ケアについての市民・患者対象の啓発介入の実態調査 (文献11)

赤澤輝和、野末よし子、井村千鶴、森田達也。

緩和ケアについての市民・患者対象の啓発介入の実態調査；Palliat Care Res; 5(2)171-174; 2010

OPTIM プロジェクトで実施された市民・患者を対象とした緩和ケアの地域への啓発介入のうち、リーフレット・冊子・ポスターの一斉配布の現況を明らかにすることを目的として、1地域の配布対象施設への訪問調査が行われた。リーフレット・冊子・ポスターを行政施設104施設、図書館21施設、医療福祉施設132施設の合計257施設に送付し、送付後、216施設(84%)に訪問し、133施設(62%)から同意を得てヒアリングを行った。リーフレット、冊子、ポスターのいずれかが設置されていた施設は、行政施設では57%、図書館では100%、医療福祉施設では50%であった。公民館・自治センター・文化センター、図書館、病院では65%以上で設置されていた。ヒアリングでは、【目的を理解して設置することの重要性】、【配布場所に啓発の対象者がいないことがある】、【配布後工夫をする】、【対象者がいなくてもスタッフが見て勉強する】などの7つのテーマが抽出された。以上より、公民館・自治センター・文化センター、図書館、病院への緩和ケアに関するリーフレットやポスターの一斉配布は設置を目的とするならばある程度有効である。効率よく情報を提供するためには、設置場所管理者に目的を伝えることや対象者がいるか把握することなどが有用である可能性が示唆された。

2 病院内のどこに緩和ケアの啓発用冊子をおいたらよいか？ (文献12)

赤澤輝和、川崎由実、山田博英、野末よし子、井村千鶴、森田達也。

緩和ケアの啓発用冊子を病院内のどこに置いたらよいか？；緩和ケア21(2)221-225; 2011

病院内のどこで緩和ケアの啓発用冊子が利用されるかを明らかにするための実態調査を行った。1地域の2つの地域がん診療連携拠点病院に緩和ケアを含む複数のがんに関する啓発用冊子を持ち帰ることができる「がん緩和ケア啓発ボード」を設置した。A病院では8ヵ月間で合計3685冊の冊子が持ち帰られた。緩和ケアの冊子の持

ち帰り数の多い場所は通行量に比例したが、推定利用患者数で補正すると、がん患者が多い腫瘍センター、外来化学療法室、ホスピス病棟で患者1名あたりの持ち帰られた数が多かった。冊子の種類による持ち帰り数は、抗がん治療に関する冊子が最も多く、緩和ケアの冊子の1.4倍～3.5倍であった。以上より、病院内で冊子を用いた緩和ケアの啓発介入を効率よく行なうためには、がん患者が多くいると考えられる場所(腫瘍センター、外来化学療法室、該当病棟など)で、抗がん治療に関する情報と併せて提供することが有用である可能性が示唆された。

3 市民講座の受講前後の緩和ケアに対するイメージの変化 (文献13)

古村和恵、山岸暁美、赤澤輝和、鈴木聡、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

市民を対象とした緩和ケアに関する公開講座の評価を得るために参加者に質問紙調査を行った。2地域で行われた4回の参加者1200名のうち858名(回収率72%)から回答を得た。講座の終了時には、「緩和ケアは、化学療法や放射線治療などがんに対する治療と一緒に行う」、「モルヒネなど医療用麻薬は、麻薬中毒になったり命を縮める(逆転項目)」、「ホスピスは『末期』だけでなく、在宅療養を支える役割もある」のすべての項目で肯定的な認識が有意に増加し、「がんであっても、苦痛や心配には十分に対処してもらえると思う」、「がんであっても、安心して自宅で療養できる」といった安心感が有意に増加した。高齢者では認識が変化しにくい傾向があり、医療従事者では安心感が増加しにくい傾向があった。以上より、市民を対象とした緩和ケアに関する市民講座は、短期的に緩和ケアの認識を肯定的なものにするが、高齢者の認識は変わりにくいためより個別の対応が必要であることが示唆された。

4 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーションに関するもの

1 在宅死亡したがん患者の遺族による退院前カンファレンス・退院前訪問の評価 (文献14)

井村千鶴、青木茂、細田修、小野宏志、佐藤泉、佐藤文恵、前堀直美、小坂和宏、森田達也。

在宅死亡したがん患者の遺族による退院前カンファレン

ス・退院前訪問の評価、緩和ケア in Press

がん患者の遺族からみた退院前カンファレンス・退院前訪問を評価するために質問紙調査を行った。1地域のひとつの診療所で在宅死亡したがん患者の遺族135名を連続的に対象とし、90名(75%)から回答を得た。90名のうち53名(59%)の遺族が退院前カンファレンス・退院前訪問を受けた。70~80%の遺族が、退院前カンファレンス・退院前訪問について、「話し合いの雰囲気は、あたたかかった」「病院と在宅でみてくれる人たちとで連絡が取れていることが分かって安心した」「自分たちの希望にそった療養ができそうだと感じた」「これからの在宅療養に関する不安が軽減した」「今後の療養の方針や目標が分かって安心した」「話し合いの途中で質問できる雰囲気があった」「話されている内容は十分に理解できた」「在宅療養中にどのような治療や看護を受けるのが分かった」と回答した。因子分析では、質問項目は「在宅療養を始めるにあたっての安心感」の1因子構造であった。退院前カンファレンス・退院前訪問があった群となかった群とで、遺族からみた患者の quality of Life、緩和ケアの質の評価、満足度に有意差はなかった。以上より、退院前カンファレンス・退院前訪問は、在宅で過ごすがん患者・家族からみて「在宅療養を始めるにあたっての安心感」を強めることに役に立つことが示唆された。

2 「在宅の視点のある病棟看護の評価尺度」の開発 (文献15)

Yamagishi A, Yamada M, Fukui S, Hisabe Y, Kamata R, Takahashi N, Ishiwatari R, Morita T.

Development and validation of Discharge Planning Process Scale for hospital ward nurses: Five dimensional, self-reported practice scale of continuity of care between hospital and community.

Intern J Nurs Stud, Submitted

病院看護師が「在宅の視点を持った病棟看護」を行えているかを評価するための尺度の信頼性・妥当性を検証するために、720名の病棟看護師を対象とした尺度開発を行った。「患者・家族の今後の療養に関する意向の確認(自宅で過ごすことについて、患者がどう思っているのかをきいているなど)」、「ケアの継続性の強化(投薬やカテーテル管理の手順など、患者・家族が自宅でもできるように入院中からできるだけシンプルにしているな

ど)」、「地域の医療者との連携(遅くとも退院1週間前くらいには訪問看護ステーションに相談するようにこころがけているなど)」、「退院後の療養環境に合わせた患者・家族指導の実施(退院後、患者・家族が無理なく、服薬やケアを続けられるかを入院中に確認しているなど)」、「退院後の生活に関するアセスメント(自宅のトイレ・風呂・ベッド等の環境についてアセスメントしているなど)の5因子25項目からなる「在宅の視点のある病棟看護尺度」が開発された。以上より、病棟看護師の教育・研究において、「在宅の視点のある病棟看護」の概念化と評価測定が可能となった。

3 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 (文献16)

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、鈴木聡、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

複数地域の多職種による意見交換会の有用性を評価し、話題とされた地域緩和ケアの課題を整理することを目的として、OPTIM 介入期間中に行われた4地域の医療福祉従事者336名が参加した意見交換会の質問紙調査、フォーカスグループの内容分析を行った。80%以上の参加者が全般的に「とても役に立った」、「役に立った」と回答した。50%以上が、「自分が抱えている問題や悩みの具体的な解決策を得る」、「自分の地域・施設に帰って実際に生かす」ことに「とても役に立った」、「役に立った」と回答した。課題は、地域の顔の見える関係の構築、専門緩和ケアの利便性と質の向上、医療福祉従事者の緩和ケア・在宅ケアに関する認識と知識、病院と地域との連携の促進、地域内の連携の促進、既存のリソースの最大利用、患者・市民の緩和ケア・在宅ケアに関する認識、制度・社会の問題の8領域40課題に整理された。以上より、複数地域での少人数での意見交換会は地域連携の促進に有用であることが示唆された。地域緩和ケアの課題は、①地域の顔の見える関係の構築、②専門緩和ケアの利便性と質の向上、③医療福祉従事者の緩和ケア・在宅ケアに関する認識と知識、④病院と地域との連携の促進、⑤地域内の連携の促進、⑥既存のリソースの最大利用、⑦患者・市民の緩和ケア・在宅ケアに関する認識、⑧制

度・社会の問題に整理されることが示唆された。

4 地域の緩和ケアの連携を促進するための取組：フォーカスグループの有用性（文献17）

井村千鶴、古村和恵、末田千恵、大木純子、清原恵美、野末よし子、赤澤輝和、田村ひでみ、笹ヶ瀬容子、井上聡、山岸暁美、森田達也。

地域における緩和ケアの連携を促進する取り組み—フォーカスグループの有用性。緩和ケア 20(2)204-209; 2010

1 地域の介入期間の前半1.6か月間において行われた多職種連携カンファレンスで行われたフォーカスグループの有用性を質問紙で調査し、抽出された課題を整理した。319名の参加者のうち75%~86%が「とても役に立った」、「役にたった」と回答した。地域の連携が「とてもすすんでいる」、「すすんでいる」と回答したものは30%から70%に増加した。「がん在宅緩和医療について困ったことがあるときに相談に乗ってくれる人」の数が平均5.7人から7.2人に増加した。抽出された課題は、病院の退院支援、病院と地域との情報共有、地域内での情報共有、地域でのリソースの情報、ケアマネジャーへの支援、患者家族への啓発、基盤となる顔の見える関係の構築、および、制度の改善であった。以上から、フォーカスグループを用いた多職種での地域連携カンファレンスは地域連携を促進するために有用であり、連携の課題は、①病院の退院支援、②病院と地域との情報共有、③地域内での情報共有、④地域でのリソースの情報、⑤ケアマネジャーへの支援、⑥患者家族への啓発、⑦基盤となる顔の見える関係の構築、および、⑧制度の改善に整理されることが示唆された。

5 病院と地域とで行う連携ノウハウ共有会とデスカンファレンスの参加者の体験（文献18）

井村千鶴、野末よし子、伊藤富士江、赤澤輝和、森田達也。

病院と地域とで行う連携ノウハウ共有会とデスカンファレンスの参加者の体験。緩和ケア in Press

「退院支援を含む地域の医療福祉従事者の連携」の課題を解決するために構築された「連携ノウハウ共有会」（地域の連携実務者による多職種ミーティング）と「デスカンファレンス」（地域の多施設でのデスカンファレンス）に参加した医療福祉従事者の体験を明らかにする

ために、参加者18名を対象にフォーカスグループインタビューを実施し、内容分析を行った。連携ノウハウ共有会では、【お互いにより理解しあえる】【ケアに対する考え方や実践が変化する】【新しい知識や生きた情報を得ることができる】の3つのカテゴリーが、デスカンファレンスでは、【お互いにより理解しあえる】【ケアに対する考え方や実践が変化する】【患者・家族をより理解できる】【参加する負担がある】の4つのカテゴリーが抽出された。以上より、地域の連携実務者による多職種ミーティングやデスカンファレンスは、地域の中で多職種が出会い、より理解しあい、連携の課題に対する解決策を共に見出していく場として体験され、連携に有用である可能性が示唆された。

6 在宅緩和ケアに関する望ましいリソースデータベースとは何か？：多地域多職種を対象とした質的研究（文献19）

山岸暁美、赤澤輝和、瀬尾利佳子、末田千恵、古村和恵、森田達也。

在宅緩和ケアに関する望ましいリソースデータベースとは何か？：多地域多職種を対象とした質的研究。

緩和ケア in Press

在宅緩和ケアに関する望ましいリソースデータベースとは何かを探索することを目的として、多地域多職種32名を対象とした2つのフォーカスグループの内容分析をおこなった。意味単位152単位から6のカテゴリーと16のサブカテゴリーが抽出された：1) データベースはあるが使われていない（あるが知られていない、情報が体系化されておらず必要な情報にアクセスできない）、2) データベースは最低限の目安としては役に立つ、3) 既存のデータベースには限界がある（更新が遅い、作れるだけの資源がない、公開されている情報と実態と違う、情報内容の定義があいまいである、公開すると能力に関する情報を記載できない）、4) 既存のデータベースにない欲しい情報がある（できる・できないではなく相談が可能か、連絡先やファーストコンタクトの方法、診療の理念）、5) ヒューマンネットワークが大事である（データベース閲覧で完結することはなく、直接個別に相談することが必須である、できる・できないは実際に連携しながら、変えていくことが大事である、地域のリソースの状況について face-to-face で情報交換する機会が重要である）、6) 患者の選択が基本なので情

報があっても医療者から使用する資源の指定はできない。以上より、望ましいリソースデータベースとは、網羅的なデータベースではなく、「往診などの相談が可能か」や相談方法など最低限の情報からなる確実に更新可能なデータベースを作成し、リンク集などでひとつに集約して周知徹底することと、同時に、地域のヒューマンネットワークを促進することが重要であることが示唆された。

7 地域診療所医師の在宅緩和ケアに関する意識調査 (文献20)

秋山美紀、的場元弘、武林亨、中目千之、松原要一。

地域診療所医師の在宅緩和ケアに関する意識調査。

Palliat Care Res; 4(2)112-122; 2009

診療所医師の在宅緩和ケアの実施状況および困難感を明らかにし、がん緩和ケアを地域で推進するための有効策を検討することを目的として、緩和医療資源が十分でないと考えられる地域の全診療所69カ所の医師を対象に質問紙調査によって在宅緩和ケアの実施状況と今後の対応の意向を評価したうえで、62カ所の診療所医師のインタビュー調査を行った。質問紙の回収率は81%で、在宅緩和医療の実施率は終末期がん患者の在宅診療27%、モルヒネ内服による疼痛管理29%、精神面サポート12%などであった。インタビューの内容分析の結果、緩和スキルの向上、病院医師との関係構築、患者・家族・一般市民の啓発などの必要性が示された。以上より、在宅緩和ケア推進のためには、地域で研修会などを開催し、病院、病院、診療所間で良好な関係を築きながらスキルアップを行うとともに、一般市民の在宅ケアへの理解を培うことが重要であると考えられた。

8 がん在宅緩和医療の課題と解決策に関する診療所医師を対象とした訪問調査 (文献21)

伊藤富士江、井村千鶴、森田達也。

がん在宅緩和医療の課題と解決策に関する診療所医師を対象とした訪問調査。

緩和ケア；20(6)641-647; 2010

診療所医師から見てがん在宅医療の課題と解決策を収集することを目的として、OPTIMの介入期間の後半において、1地域の29診療所に訪問調査を行った。89%の診療所医師が在宅医療に取り組む意思があることを表明した。必要なこととして、①診療所医師が負担を減らしながら対応できる診療所と診療所との連携体制の構築

(n=14)、②バックベッドの確保 (n=6)、③緩和ケアに関する知識・技術をバックアップする体制 (n=6)、④病院と診療所とのコミュニケーションと在宅療養の準備 (n=14；物品の流通、退院時の意思疎通)、⑤在宅療養を支える地域の社会資源の整備 (n=3)、⑥制度上の問題の解決 (n=2) があげられた。以上より、地域連携がある程度進んだ時期では、診療所と診療所との連携体制の構築と、在宅で使用する物品の流通などの病院と診療所とのコミュニケーションと在宅療養の準備といった具体的なことが課題となることが示唆された。

9 地域の多職種で作成した調査票を用いた在宅死亡がん患者の遺族による多機関多職種の評価 (文献22)

小野宏志、細田修、井村千鶴、青木茂、佐藤文恵、前堀直美、小坂和宏、佐藤泉、森田達也。

地域の多職種で作成した調査票を用いた在宅死亡がん患者の遺族による多機関多職種の評価。

緩和ケア in Press

地域の医療福祉従事者から挙げられた患者家族のケアについての懸念事項について、遺族からみた地域の多機関多職種の評価を得ることを目的として質問紙調査が行われた。1地域の1つの診療所で在宅死亡まで診療を受けた135名のがん患者の遺族を連続的に対象として、97名(75%)から有効回答を得た。診療所の医師、看護師については遺族の80%以上が「患者・家族の意思や気持ちを大切にしてもらえた」「必要な時に往診に来てもらえて安心だった」と回答した。介護支援専門員について85%以上が「自宅での生活に支障がないように、ベッドなど必要なものをタイムリーに準備してもらえたので安心だった」「患者や家族の希望がかなうように配慮していた」と回答した。保険薬局薬剤師について約70%が「薬剤師から薬についての説明を受けて安心できた」と回答した。訪問看護ステーションの看護師について88%が「訪問看護師の関わりに満足だった」と回答した。医療福祉従事者から挙げられた患者家族のケアについての懸念事項(「往診に来てもらう時間がわからなくて困ったことがあった」「早朝や夜間遅い時間の往診が負担なときがあった」など)について「そう思う」と回答した遺族は10%以下であった。以上より、地域の医療福祉従事者がケアについての懸案を感じた場合に多職種で質問紙を作成して実際に遺族から評価を得ることは、地域における緩和ケアの基盤となる情報を共有することに有用

であると考えられる。

10 在宅特化型診療所と連携する訪問看護ステーションの遺族による評価 (文献23)

佐藤泉、小野宏志、細田修、青木茂、井村千鶴、佐藤文恵、前堀直美、小坂和宏、森田達也。

在宅特化型診療所と連携する訪問看護ステーションの遺族評価 OPTIM 浜松。

訪問看護と介護 Submitted

在宅に特化した診療所と連携して訪問看護ステーションがケアを実施した患者の遺族からみた訪問看護ステーションの評価を得るために、質問紙調査を行った。1地域の1つの診療所で在宅死亡まで診療を受けたがん患者の遺族を対象に郵送法による自記式質問紙調査を行った。有効回答97名(75%)のうちステーションからの訪問を受けていたと回答したものは34%(n=33)であった。ステーションの評価については、93%の遺族が、「訪問看護師の関わりに満足だった」と回答した。85%が「困ったことや心配なことを十分に相談できた」、70%前後が「家族ができることなど、介護の仕方について十分に相談できた」「緊急時には、すぐに対応してもらえた」に対して「とてもそう思う」、「そう思う」と回答した。連携の評価については、86%が「診療所との連携はよかった」と回答した。一方、74%が「診療所の看護師とは別に、訪問看護ステーションが入っていてよかった」に対しては「とてもそう思う」、「そう思う」としたが、26%が「そう思わない」、「あまりそう思わない」と回答した。「診療所の看護師とは別にステーションが入っていてよかった」理由の内容は【精神的な支援があった】、【療養上の世話に関する支援があった】、【予定された日時にみてもらえた】、【緊急時や変化時の対応がよかった】、【連携が取れていた】であった。以上より、在宅に特化した診療所と連携して訪問看護ステーションがケアを実施する場合は、患者家族が何を期待しているかを把握してニーズに応じたケアを提供することがあり、求められることは精神的支援、療養上の世話に関する支援、定期的な訪問であることが示唆された。

11 地域における緩和ケア病棟の役割：緩和ケア病棟における地域の看護師を対象とした研修の評価 (文献24)

清原恵美、井村千鶴、梨田えり子、福田かおり、森田達

也、井上聡。

地域における緩和ケア病棟の役割：緩和ケア病棟における地域の看護師を対象とした研修の評価。

死の臨床 in Press

地域の医療福祉従事者を対象とした緩和ケア病棟での研修の評価を行うために、質問紙調査とインタビュー研究の内容分析を行った。2年間に25名の看護師が個別に設定された研修を地域の緩和ケア病棟で受けた。研修の全般的有用性について、参加者の76%が「とても役に立った」、24%が「役に立った」と評価した。領域ごとの有用性について「とても役に立った」「役に立った」としたものは、「精神的ケアや家族ケア、コミュニケーションについて知ること」96%、「お互いに顔の見える関係になること」88%、「連携の課題を共有すること」84%、「症状マネジメントについて知ること」76%であった。フォーカスグループインタビューでは、参加者の体験を表すカテゴリーとして【緩和ケア病棟を知る】【緩和ケアの知識や技術を学ぶ】【チームのあり方を学ぶ】【自分自身をふりかえる】【患者・家族へのケアが変化する】【緩和ケア病棟との連携に対する認識や実践が変化する】【さらにひろげていきたい】が抽出された。以上より、地域の看護師の緩和ケア病棟における研修では、症状マネジメントや精神的ケアと共に、緩和ケア病棟を知ることや顔の見える関係になることといった連携に関するニーズに応じていくことが重要であると考えられる。

12 浜松市のがん患者に対するケアマネジメントの実態調査 (文献25)

井村千鶴、古村和恵、野末よし子、赤澤輝和、森田達也。浜松市のがん患者に対するケアマネジメントの実態調査緩和ケア；20(1)92-98;2010

がん患者に対するケアマネジメントの実態を把握するために1地域の介護支援専門員を対象として質問紙調査を行った。178施設のうち109施設(61%)、328名から回答を得た。1年間のがん患者のケアマネジメント件数は85%が4名以下であった。介護保険の訪問調査、認定通知が届くまでに死亡したがん患者の経験数がそれぞれ54名、126名であった。改善点として70%以上が「不可欠である」「とても役に立つ」としたものは、「がん患者では介護度にかかわらずベッドをレンタルできるようにする」、「審査を迅速に行う(2週間以内に審査会、3日以

内に訪問調査)、「緩和ケアや在宅医療の専門家に相談できるシステムや窓口を整える」、「食事などの生活援助を同居家族だけで判断せず必要な患者具蹴られるようにする」であった。以上より、がん患者のケアマネジメントでは、介護保険の迅速審査とともに、1名あたり受け持つがん患者数は少ない介護支援専門員に適切な支援ができる相談体制が必要であることが示唆された。あわせて、介護度にかかわらずベッドをレンタル、食事などの生活援助の見直しなど介護保険の見直しが求められている。

13 がん患者に対する介護保険手続きの迅速化の効果 (文献26)

井村千鶴、野末よし子、伊藤富士江、赤澤輝和、森田達也。

がん患者に対する介護保険手続きの迅速化の効果：緩和ケア；20(1)92-98; 2010

1 地域において、介護保険手続きが迅速化されたかを明らかにするために、介護支援専門員に対する質問紙調査と、介護保険申請から訪問調査・認定通知などに要した日数を行政より取得した。介入として、行政において、1) 要介護認定申請の際、「がん終末期の患者であること」を行政の窓口申請者が伝えた場合、通常の訪問調査よりも早く訪問調査日を設定する、2) 訪問調査票・主治医意見書の取得から介護認定審査会までの期間を通常よりも短縮する対応を行った。医師会広報誌において複数回、主治医意見書の数日以内の記載の依頼を掲載した。病院の連携担当者の会議において、主治医意見書を数日以内に記載することと、主治医の判断により「病状が不安定である」、「がん終末期で急速に病状が悪化する可能性が高い」と記載することを依頼した。介護支援専門員に対する質問紙調査では、要介護認定申請を行ったが訪問調査を待っている間に死亡した年間がん患者数、要介護認定申請を行い訪問調査は終了したが結果の通知までに死亡した年間がん患者数はそれぞれ、22名、66名であり、2008年に比較して約50%減少した。行政から取得した指標では、申請日から訪問調査実施までの日数、訪問調査日から調査票受領までの日数、申請日から主治医意見書記載までの日数、主治医意見書記載日から受領までの日数、調査票・主治医意見書受領日から審査会開催までの日数の全体にわたって短縮した。以上より、介護保険の手続きを迅速化するために、行政と医師会、お

よび、医療機関が協力することは一定の迅速化の効果があると考えられる。一方、終末期がん患者では病状の悪化が急速なため、訪問調査や認定結果の通知が間に合わない患者が少なくないため、「介護度にかかわらず福祉用具(ベッド)をレンタルできるようにする」、「初回申請時から要介護2以上をつけるようにする」といった制度の検討の必要性があることが示唆された。

14 患者所持型情報共有ツール「わたしのカルテ」についての患者調査 (文献27)

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)

「わたしのカルテ」の患者から見た体験を明らかにするために50名の患者を対象としたインタビュー調査の内容分析を行った。利点とすると、患者・医療者間のコミュニケーションの増加、患者・家族間のコミュニケーションの増加、患者・患者間のコミュニケーションの増加、意思決定への参加が見られた。限界とすると、医療者間で情報を共有することの重要性を患者が認識していない、医療者間で情報を共有することの重要性を医療者が認識していない、患者が情報を必要としていない、プライバシーについての心配、記入すること自体が面倒である、自分で決めた方法で記録したいことがあげられた。以上より、「わたしのカルテ」のような患者所持型情報共有ツールは、患者にとってコミュニケーションや意思決定の支援になりうるが、地域全体に普及するには、情報を共有することの価値を患者と医療者の双方が認識していないことが大きな障害となるため普及には相当の時間がかかることが示唆された。

5 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供に関するもの

1 緩和ケアチームによる診療所へのアウトリーチプログラムの有用性 (文献28)

井村千鶴、藤本亘史、野末よし子、細田修、小野宏志、井上聡、森田達也。

緩和ケアチームによる診療所へのアウトリーチプログラムの有用性；癌と化学療法；37(5)863-870; 2010

緩和ケアチームによる診療所へのアウトリーチプロ

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

ラムの依頼内容、推奨内容、有用性を明らかにすることを目的として質問紙調査とフォーカスグループの内容分析を行った。アウトリーチは、1つの在宅支援診療所を対象として、月1回ずつ12回、緩和ケア専門医1名、緩和ケア認定看護師1～2名が診療所で行われている多職種カンファレンスに参加し、患者の往診に同行した。対象患者は44例であり、23例に往診を行った。44例に合計141件の問題（身体・薬剤の問題63%【疼痛26%】、精神・スピリチュアルな問題19%、家族の問題6.4%、療養場所の問題6.4%）が同定され、合計113件の推奨が行われた。参加者の全般的評価は、「とても役に立った」71%、「役に立った」29%であった。「症状マネジメントについて知ること」、「顔の見える関係になること」に役

立つとの回答が期間を通して高く、後半では「精神的支援や家族ケア・コミュニケーションについて知ること」、「連携の課題を共有すること」に役立つとの回答が増加した。フォーカスグループでは、「選択肢が広がりあきらめなくなる」、「実際に体験しながら症状緩和とコミュニケーションを身につける」、「患者や家族が肯定的である」、「連携ができる」、「かかわっている患者の情報を共有してケアに生かせる」、「相談内容が症状から包括的なことになってくる」、「もっとひろげたい」と評価された。以上より、緩和ケアチームによるアウトリーチは地域医療者から有用と評価され、症状マネジメントのみならず、精神的支援や家族ケア・コミュニケーション、地域連携にも良い影響を与えうることが示唆された。

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

Abstract

Backgrounds: The aim of this study was to evaluate pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction reported by advanced cancer outpatients.

Patients and Methods: Questionnaires were sent to consecutive 1493 outpatients with metastatic or recurrent cancer from 4 regions in Japan, and 859 responses were analyzed (58%). Questionnaires included the Brief Pain Inventory, Good Death Inventory, Care Evaluation Scale, and 6-point satisfaction scale.

Results: About 20% of the patients reported moderate to severe pain. While more than 70% agreed or strongly agreed with “good relationship with medical staff”, and “being respected as an individual”, less than 60% agreed or strongly agreed with “free from physical distress”, “free from emotional distress”, “maintaining hope”, and “fulfillment at life’s completion”, and 54 % reported some agreements with “feel a burden to others”. About 20 % reported that improvement is necessary in physical care by physicians, physical care by nurses, psycho-existential care, help with decision making, and coordination/consistency of care; and 13% reported some levels of dissatisfaction.

Conclusions: A considerable number of outpatients with metastatic or recurrent cancer experienced pain, physical symptoms, emotional distress, and existential suffering, and advocated improvements in palliative care across multiple areas.

Introduction

Palliative care is an essential part of integrated cancer treatment¹. This is particularly so recently, as increasing numbers of patients with advanced cancer are receiving anticancer and/or palliative treatment in outpatient settings²⁻⁵.

While some studies were performed in outpatient settings to evaluate pain, quality of life, unmet needs, and concerns of cancer patients⁶⁻¹⁵, very few have focused on outpatients with advanced cancer. For example, a recent review on pain prevalence in cancer patients identified 52 relevant studies⁶. Of these, 22 studies specifically evaluated patients with advanced, metastatic or terminally ill, but only five specifically focused on outpatients with advanced cancer. Furthermore, to our best knowledge, there are no systematic region-based large surveys on advanced cancer outpatients to clarify not only symptom burden but quality of life and quality of care specifically designed to capture the experience of advanced cancer patients. Identifying symptom burden, quality of life, patient-perceived quality of care, and satisfaction would be useful to improve care for outpatients with advanced cancer as the region levels. In Japan, in addition, there have been no multicenter studies

to assess the prevalence of pain, as well as quality of life and quality of palliative care, as reported by cancer patients themselves, despite a large amount of empirical data from nation-wide surveys of bereaved families¹⁶.

The primary aim of this region-based representative study was thus to assess pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction with medical care as recorded by outpatients with metastatic or recurrent cancer. Additional aim was to explore the correlations among the pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction.

Subjects and methods

A cross-sectional study was performed by sending questionnaires to consecutive outpatients with metastatic or recurrent cancer in four regions in Japan. This survey was part of the pre-intervention measurements collected for the regional intervention trial, the Outreach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model(OPTIM) study, and the study’s methodology is reported in detail elsewhere¹⁷. The ethical and scientific validity of this study was confirmed by the institutional review board of the Japan Cancer Society, as well as by those of all participating hospitals.

Study subjects

Participating hospitals

Four study regions were chosen for intervention studies to cover a variety of areas with different palliative care systems across Japan: Tsuruoka (population 170000, Yamagata prefecture), Kashiwa (population 670000, Chiba prefecture), Hamamatsu (population 820000, Shizuoka prefecture), and Nagasaki (population 450000, Nagasaki prefecture). Kashiwa and Hamamatsu have specialized hospital palliative care teams in a cancer center and general hospitals, respectively; Nagasaki have coordinated palliative care system for home patients in addition to hospital palliative care teams; and Tsuruoka has no formal specialized palliative care service at the time of survey.

Due to the lack of an established method to identify all cancer patients living a specific area in Japan, we identified all hospitals in the study areas with reference to hospital lists from the Japan Hospital Association, the largest and authorized organization of hospitals in Japan, and the local resource information. Of 54 hospitals identified, we excluded 20 hospitals primarily treating psychiatric, rehabilitation, and geriatric non-cancer patients. We approached thus the remaining 34 hospitals (11033 beds), and a total of 23 hospitals (8964 beds, 81%) participated in this survey: 3 hospitals (Tsuruoka), 7 hospitals (Kashiwa), 8 hospitals (Hamamatsu), and 5 hospitals (Nagasaki).

Patients

Inclusion criteria for patients in this study were: 1) adult cancer patients with a primary tumor site in either the lung, esophagus, stomach, colon, rectum, pancreas, liver, biliary system, kidney, prostate, bladder, breast, ovary, or uterus, 2) presence of metastatic or recurrent cancer, 3) outpatient visits to the hospital between April and June 2008, and 4) disclosure of malignancy. Exclusion criteria included; 1) incapacity of the patient to complete the questionnaire (dementia, cognitive failure, or psychiatric illness), 2) severe emotional distress in the patient as determined by the principal treating, 3) poor physical conditions unable to complete questionnaire, and 4) language difficulty or visual loss. Patients

were recruited consecutively, with hospitals either sending each eligible patient a questionnaire by mail or delivering it directly by hand to the patient.

Measurements

Data were collected on 1) pain intensity, 2) quality of life, 3) patient-perceived quality of palliative care, and 4) satisfaction.

Pain intensity

Pain intensity was measured using the Japanese adaptation of the Brief Pain Inventory, with a score given for the pain at its worst (0-10), at its least (0-10) and a score for the average pain felt (0-10) in the previous 24 hours¹⁸. The reliability and validity in Japanese populations has been established¹⁸. We had determined not to collect the data about other variables (e.g., current pain) or pain medication due to patient burden and cost.

Quality of life

Quality of life was measured using the Good Death Inventory (short version)^{19,20}. The Good Death Inventory was developed to specifically measure quality of life for Japanese patients with advanced cancer^{19,20}. We had determined to use the Good Death Inventory, not common tools such as EORTC or FACT, because we intended to investigate broader areas of quality of life the Japanese patients regard important, especially psycho-existential components, beyond physical or functional areas. The full version of this scale consists of 10 domains (3 items for 8 domains and 2 items for 2 domains) with a 7-point Likert-type scale from "1: strongly disagree" to "7: strongly agree": physical and psychological comfort, living in a favorite place, maintaining hope and pleasure, having a good relationship with medical staff, not feeling a burden to others, having a good relationship with family, having independence, having environmental comfort, being respected as an individual, and a feeling of fulfillment at life's completion. For this study, we adopted the shortened version, in which each domain had one item (i.e. a total of 10 domains with 10 items). The reliability and the validity of both versions have been established^{19,20}.

The total score of the Good Death Inventory was calculated as the total score of 10 items, potential ranges of 7 to 70, with higher scores indicating respondents who felt they had greater quality of life. In addition, we investigated full 3 items for “physical and psychological comfort” domain to allow detailed investigation of this attribute.

Patient-perceived quality of palliative care

Patient-perceived quality of palliative care was measured using the Care Evaluation Scale. The Care Evaluation Scale is a well validated and commonly used measurement tool in Japan to quantify the level of patient or family-perceived need for improvements in palliative care^{16, 21, 22}. The full version of the Care Evaluation Scale consists of 8 subscales (3 items for 7 domain and 2 items for 1 domain) with a 6-point Likert-type scale from “1: improvement is not necessary at all” to “6: highly necessary”: physical care provided by physicians, physical care provided by nurses, psycho-existential care, help with decision-making, coordination/consistency of care, environment, availability, and cost. For this study purpose, we used the first 5 subscales (15 items), because the study aim focused on interpersonal areas, not social areas (i.e., environment, availability, and cost). The reliability of the validity of each subscale has been established^{21, 22}. Each subscale score was calculated as an average of the items belonging the subscale, and the total score was calculated as an average of subscale scores. All scores are proportionally adjusted to range from 0 to 100 following the original studies^{21, 22}, and thus higher values indicate lower perception of necessity for improvement.

Satisfaction and demographic data

Satisfaction with their medical care was measured using a single item scale; “Are you satisfied with the medical care you currently receive?”. As in a previous study¹⁶, patient responses were selected from a 6-point Likert-type scale varying from “1: very dissatisfied” to “6: very satisfied”.

In addition, background data were obtained from patients and included age, gender, living status, marriage

status, working status, levels of daily activity, and whether they were receiving radiotherapy or chemotherapy. To measure levels of daily activity, patients evaluated their own European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Performance status: 0 (no symptoms, able to carry on all activities without restrictions), 1 (mild symptoms but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature), 2 (ambulatory and capable of self care for more than 50% of their waking hours), 3 (laying in a bed or sitting in a chair for more than 50% of their waking hours), and 4 (laying in a bed or sitting in a chair for the entire day). The primary sites of medical care for patients were obtained from their medical charts.

Statistical analyses

As our primary aim was to understand overall experience of the patients, data distributions were analyzed for each item, not using the mean values or summarizing values. For comparisons, pain intensity was classified into 4 groups following the previous systematic review: no pain, 0; mild, 1 to 4; moderate 5 to 6; severe, 7 or more⁶. In addition, the proportion of the patients with pain of 5 or more was calculated as “substantial pain” to compare the results with other studies^{7, 8}.

Pain intensity, total score for the Good Death Inventory, total score for the Care Evaluation Scale, and satisfaction were compared between groups of patients with different backgrounds. Intergroup differences were examined with post-hoc tests using the Sheffe’s test. To explore the correlations among the pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction, we calculated the Spearman’s correlation coefficients among these variables.

The difference among the regions of primary endpoints was not statistically significant, and we thus determined to analyze the whole data for this study.

Results

Of 1880 patients who met the inclusion criteria, 182 patients were excluded due to 1) incapacity of the patient to complete the questionnaire such as dementia, cognitive failure, or psychiatric illness (n=87), 2) severe

emotional distress (n=48), 3) poor physical conditions (n=28), and 4) language difficulty or visual loss (n=5), and unspecified reasons (n=14). During the procedure, 75 patients died, admitted, or changed hospitals; and responsible physicians unavailable for technical reasons in 30 patients. In addition, 100 patients refused to receive questionnaire. Questionnaires were thus sent to 1493 patients, and 5 returned due to wrong address. A total of 859 responses (58 %) were obtained. Table 1 summarizes the patient backgrounds.

Approximately 60% of patients reported some level of pain, with approximately 20% reporting moderate to severe pain (Table 2). If the cut-off points are determined as 5, 17% of patients had a pain intensity of 5 or more for their worst pain in the previous 24 hours, and 11% of patients had this pain level as the average in the previous 24 hours.

In the items of the Good Death Inventory (Table 3), more than 70% of the patients “agreed” or “strongly agreed” with living in a favorite place (74%), having a good relationship with medical staff (77%), having independence (77%), having environmental comfort (71%), and being respected as an individual (73%). On the other hand, more than half but less than 60% of patients “agreed” or “strongly agreed” with “free from physical distress” (58%), free from emotional distress (52%), maintaining hope and pleasure (53%), and feeling of fulfillment at life’s completion (51%). Furthermore, approximately 50% of the patients “slightly agreed”, “agreed”, or “strongly agreed” with the statement “I feel a burden to others”.

Approximately 20% of patients reported that improvement is “necessary”, “substantially necessary”, or “highly necessary” in all five subscales; physical care by physicians, physical care by nurses, psycho-existential care, help with decision-making, and coordination/consistency of care (Table 4).

Satisfaction levels were; strongly dissatisfied in 1% (n=9), dissatisfied in 2% (n=19), slightly dissatisfied in 9.5% (n=82), slightly satisfied in 27% (n=231), satisfied in 49% (n=420), and strongly satisfied in 10% (n=88).

Analysis of patient background data showed working

status was significantly associated with intensity of pain, and total score from the Good Death Inventory (Table 5). Patient reported performance status was significantly associated with pain intensity, total score for the Good Death Inventory, total score for the Care Evaluation Scale, and satisfaction levels. Intergroup difference existed in performance status 0 vs. 1-4, 1 vs. 2-4 (pain intensity); 0 vs. 1-4, 1 vs. 2-4, 2 vs. 3, 4 (Good Death Inventory); 0 vs. 2, 3 (Care Evaluation Scale); and 0 vs. 1, 2, 4 (satisfaction).

There were significant but mild to moderate correlations among the pain intensity, total score for the Good Death Inventory, total score for the Care Evaluation Scale, and satisfaction levels (all $P < 0.001$, Figure 1), except for the relatively high correlation between the total score for the Care Evaluation Scale and satisfaction levels. The correlation coefficients between satisfaction and subscales of the Care Evaluation Scale were; physical care by physicians ($\rho=0.63$), physical care by nurses ($\rho=0.59$), psycho-existential care ($\rho=0.63$), help with decision-making ($\rho=0.66$), and coordination/consistency of care ($\rho=0.62$).

Discussion

This is the first region-based representative survey systemically evaluating pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction as reported by outpatients with metastatic or recurrent cancer as an international level. In addition, this is the first nation-wide multicenter survey about pain experience of cancer patients in Japan. Significant but modest correlations among these variables indicated that they are overlapped but different concepts, and measuring them as at the same time could be useful for understanding patient overall experience. The strengths of this study include the large number of patient responses analyzed, patient representation from multiple regions across the country (covered hospitals 81% as inpatient bed-based), and use of well validated measurement tools of quality of life and quality of palliative care specifically developed for Japanese advanced cancer patients. These measures enable us to capture the broader areas of patient quality of life especially psycho-existential components beyond

functional status, in addition to patient-perceived quality of care.

Approximately 60% of the patients in this study had some level of pain, which is similar to figures of 59 to 74% reported in similar Western populations⁶. Approximately 20% of the population in this study had moderate to severe pain, with corresponding Western figures varying between 20 to 49%⁶. Likewise, the population in this study with “substantial” pain, defined as pain intensity of 5 or more, was approximately 20%, compared with 20% in a survey from the Netherlands⁸. These findings confirm that at least 20% of advanced cancer patients in outpatient settings experience moderate to severe pain, and pain management is still one of the most important area for outpatient cancer care.

Quality of life reported by the patients generally were high in this survey, particularly living in a favorite place, having a good relationship with medical staff, having independence, having environmental comfort, and being respected as an individual. These findings reflect that the patients studied in this survey were under being treated on an outpatient basis with relatively good performance status. On the other hand, patients reported relatively lower quality of life scores in three domains; 1) physical distress other than pain, 2) emotional distress, and 3) existential components such as maintaining hope, feeling of life completion, and feeling a burden to others. These findings are consistent with previous study findings in which the most frequent concerns for outpatient cancer patients included physical distress other than pain (i.e. fatigue and gastrointestinal symptoms such as appetite loss, nausea, and taste changes); psychological distress (i.e. anxiety, fear, and depression); and existential components (i.e. uncertainty, fears about their cancer spreading, concerns about their future, the unpredictability of their existence, their dependence on others, and feeling a burden to others)¹⁰⁻¹⁴. This study and others thus provide strong support for the urgent need for research to develop appropriate assessment tools and effective interventions to palliate physical distress other than pain (e.g., fatigue, appetite loss), emotional distress including depression, and existential suffering

specifically targeting to maintaining hope, life completion, and alleviating patient-perceived burden to others²³⁻²⁵.

Of special note was the very high prevalence (approximately 50%) of Japanese outpatients with advanced cancer who perceived themselves to be a burden to others. This was despite the fact that more than 90% of the patients were independent in their daily lives. Several studies from Western countries revealed that being burden to others is also one of the biggest concerns for cancer outpatients^{13, 14}. A large survey performed in Japan on terminally ill cancer patients also indicated that one of the most common suffering was perceived burden to others, and that this was not always associated with objective evidence of any impairment in the patients' activities²⁶. Recent studies on Japanese patients succeed to identify potentially useful care strategies to palliate patient perception of being a burden including practical, cognitive, and emotional approaches^{26, 27}. Further studies should be encouraged to explore the better interventions for relieving patient-perceived burden to others in physically independent outpatients with advanced cancer.

Regarding the patient perceived quality of care, 20% of patients in this study reported there was some need for improvements in all five subscales assessing the quality of palliative care, however less than 5% of patients rated the need as “highly necessary”. This is similar to the findings of another study using the same questionnaire for bereaved family members of cancer patients who died in certified palliative care units, in that study, less than 5% of respondents reported improvements in the palliative care was “highly necessary”. In contrast though, the percentage of respondents who reported that “no improvement was necessary” ranged 23 to 38% in the palliative care unit survey, versus 20% or less in this survey¹⁶. This suggests that outpatients in the current study evaluated the quality of the palliative care they received as generally acceptable (i.e., not completely satisfied), and some improvement was desired in all areas, including physical care by physicians, physical care by nurses, psycho-existential care, help with decision-making, and coordination/consistency of care.

Performance status was the strongest predictor of

patient reported severe pain intensity, poor quality of life, low quality of care, and low satisfaction. This suggests disease progression causes the development of multiple symptoms and a variety of needs. As the full assessment of the palliative care needs of all patients is not practical in many outpatient settings due to the limited availability of time and resources, an easily applicable screening tool for outpatients targeted to those with considerable decreases in performance status could identify patients who should be candidates for intensive palliative care interventions^{9,28}. Feasible and effective strategies to identify the outpatients with lower performance status and unmet needs should be urgently tested.

This study had several limitations. Firstly, the response rate was moderate of 58%, and no analysis was possible to compare respondents and no respondents due to lack of patient consent for using no respondents data. We cannot conclude therefore the response bias might make either over or under estimation of the results possible. Second, we adopted the mail survey for study methods instead using face-to-face or telephone interview due to cost reasons, and the possibility that different approach might obtain different results cannot be denied. One study performed in a similar setting in the Netherlands, however, demonstrated no statistically significant difference in the prevalence of pain when comparing data collected using either an interview or a mail survey⁸. We thus believe the method of questionnaire distribution was unlikely to alter the overall conclusion. Third, although the patients in this study came from a variety of locations and hospitals within the regions studied (more than 80% of inpatient beds are covered in each area), not all hospitals participated in the survey, particularly small hospitals. We believe however the number of the patients receiving cancer treatments in such hospitals is small, and this bias does not influence the conclusions. Finally, as we did not obtain the data about medical treatments the patients actually received, we cannot conclude the appropriateness of care they received.

In conclusion, at least 20% of outpatients with metastatic or recurrent cancer experience moderate to severe pain, physical symptoms other than pain,

emotional distress, and existential suffering such as maintaining hope, life completion, and feeling a burden to others; and reported that the quality of palliative care is necessary for improvement in multiple areas. Palliative care for Japanese outpatients with recurrent or metastatic cancer should be further improved.

Acknowledgments

This study was funded by the Third Term Comprehensive Control Research for Cancer Health and Labour Sciences Research Grants in Japan. The authors made no other financial disclosures.

References

1. World Health Organization (2002) National cancer control programmes. Policies and managerial guidelines second edition. Geneva, WHO.
2. Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT, et al. Effects of a palliative care intervention on clinical outcomes in patients with advanced cancer. *JAMA* 302: 741-749, 2009.
3. Follwell M, Burman D, Le LW, et al. Phase 2 study of an outpatient palliative care intervention in patients with metastatic cancer. *J Clin Oncol* 27: 206-213, 2009.
4. Rabow MW, Dibble SL, Pantilat SZ, McPhee SJ. The comprehensive care team. A controlled trial of outpatients palliative medicine consultation. *Arch Intern Med* 164: 83-91, 2004.
5. von Plessen C, Aslaksen A. Improving the quality of palliative care for ambulatory patients with lung cancer. *BMJ* 330: 1309-1313, 2005.
6. van den Beuken-van Everdingen, de Rijke JM, Kessels AG, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol* 18: 1437-1449, 2007.
7. Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *N Engl J Med* 330: 592-596, 1994.
8. Schuit KW, Sleijfer DT, Meijler WJ, et al. Symptoms and functional status of patients with disseminated

- cancer visiting outpatient departments. *J Pain Symptom Manage* 16: 290-297, 1998.
9. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *J Pain Symptom Manage* 37: 823-830, 2009.
 10. Armes J, Crowe M, Colbourne L, et al. Patients' supportive care needs beyond the end of cancer treatment: a prospective, longitudinal survey. *J Clin Oncol* 27: 6172-6179, 2009.
 11. Lidstone V, Butters E, Seed PT, Sinnott C, Beynon T, Richards M. Symptoms and concerns amongst cancer outpatients: identifying the need for specialist palliative care. *Palliat Med* 17: 585-595, 2003.
 12. Tishelman C, Lövgren M, Broberger E, Hamberg K, Sprangers MAG. Are the most distressing concerns of patients with inoperable lung cancer adequately assessed? A mixed-methods analysis. *J Clin Oncol* 28: 1942-1949, 2010.
 13. Dudgeon DJ, Raubertas RF, Doerner K, O'Connor T, Tobin M, Rosenthal SN. When does palliative care begin? A needs assessment of cancer patients with recurrent disease. *J Palliat Care* 11: 5-9, 1995.
 14. Osse BH, Vernooij-Dassen MJFJ, Schadé E, Grol RPTM. The problems experienced by patients with cancer and their needs for palliative care. *Support Care Cancer* 13: 722-732, 2005.
 15. Detmar SB, Muller MJ, Wever LDV, Schornagel JH, Aaronson NK. Patient-physician communication during outpatient palliative treatment visits: An observational study. *JAMA* 285: 1351-1357, 2001.
 16. Miyashita M, Morita T, Hirai K. Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: the Japanese experience. *J Clin Oncol* 26: 3845-3852, 2008.
 17. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al. 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 Hosp Palliat Care* 25: 412-418, 2008.
 18. Uki J, Mendoza T, Cleeland CS, Nakamura Y, Takeda F. A brief cancer pain assessment tool in Japanese: the utility of the Japanese Brief Pain Inventory-BPI-J. *J Pain Symptom Manage* 16: 364-373, 1998.
 19. Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Good death inventory: a measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. *J Pain Symptom Manage* 35: 486-498, 2008.
 20. Miyashita M. Validation of the Good Death Inventory patient version. *Gankanja no QOL wo koujousaserukotowo mokutekitoshita kenkyu. Koserodokagakukenyu Hokokusho (2008)*. Ministry of Health, Labor, and Welfare. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do> (in Japanese, *to editor and reviewers, English article is now in preparing and will be published within a year in an English paper*)
 21. Morita T, Hirai K, Sakaguchi Y, Maeyama E, Tsuneto S, Shima Y. Measuring the quality of structure and process in end-of-life care from the bereaved family perspective. *J Pain Symptom Manage* 27: 492-501, 2004.
 22. Miyashita M. Validation of the Care Evaluation Scale patient version. *Gankanja no QOL wo koujousaserukotowo mokutekitoshita kenkyu. Koserodokagakukenyu Hokokusho (2008)*. Ministry of Health, Labor, and Welfare. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do> (in Japanese, *to editor and reviewers, English article is now in preparing and will be published within a year in an English paper*)
 23. Armes J, Chalder T, Addington-Hall J, Richardson A, Hotopf M. A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief, behaviorally oriented intervention for cancer-related fatigue. *Cancer* 110: 1385-1395, 2007.
 24. Lundholm K, Gunnebo L, Körner U, et al. Effects by daily long term provision of ghrelin to unselected weight-losing cancer patients: a randomized double-blind study. *Cancer* 116: 2044-2052, 2010.
 25. Strong V, Waters R, Hibberd C, et al. Management of depression for people with cancer (SMaRT oncology 1): a randomised trial. *Lancet* 372: 40-48, 2008.
 26. Akazawa T, Akechi T, Morita T, et al. Self-Perceived