

表1 認定調査・認定結果の通知までに死亡したがん患者

	2009年	前調査 ⁵⁾ (2008年)
認定調査を待っている間に死亡したがん患者	22名	54名
認定調査は終了したが認定結果の通知までに死亡したがん患者	66名	126名

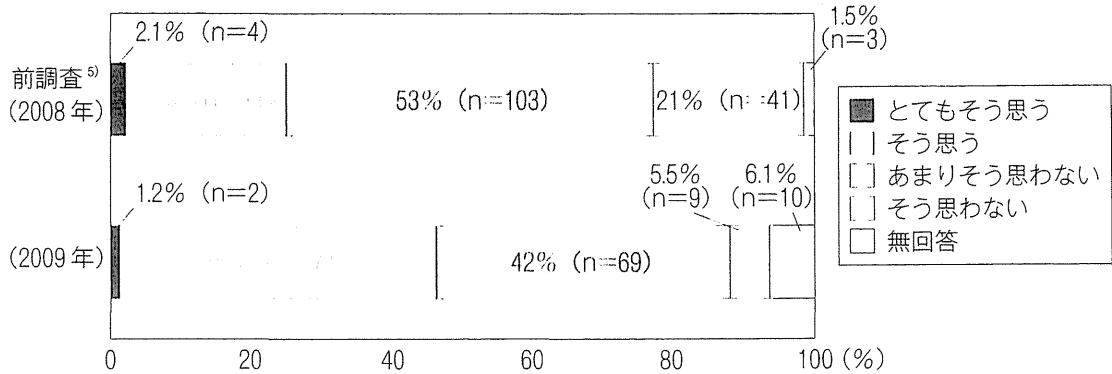


図1 「がん患者の要介護認定申請は患者・家族の生活に支障が出ないように行われているか」に対する回答

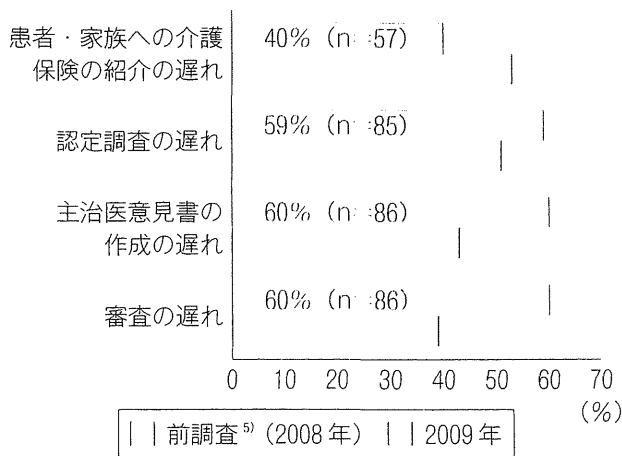


図2 要介護認定申請から認定結果の通知までのプロセスが迅速ではない理由

(n=95)が「なし」、57% (n=146)が「1~4名」、6.2% (n=16)が「5名以上」であった。

要介護認定申請を行ったが認定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認定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、前調査に比較していずれも約50%減少した(表1)。

「介護支援専門員からみて、がん患者の要介護認定申請は患者・家族の生活に支障が出ないように行われているか」の質問に対して、「とてもそう思う」または「そう思う」と回答したものが

25%から46%へ有意に増加した($p<0.01$) (図1)。「1年前と比べてがん患者の要介護認定申請から認定結果の通知までのスピードは改善しているか」に対しては、「改善していて問題はない」22% (n=36)、「改善しているが、まだ課題がある」57% (n=93)、「改善していない」11% (n=17)であった。要介護認定申請から認定結果の通知までのプロセスが迅速ではない理由では、「認定調査の遅れ」「主治医意見書の作成の遅れ」「審査の遅れ」のすべての項目において、前調査に比して10~20%程度減少した(図2)。前調査では、「認定調査の遅れ」「主治医意見書の作成の遅れ」「審査の遅れ」が約60%と多かったが、2009年では最も多いのは「患者・家族への介護保険の紹介の遅れ」であった。

「介護保険に関してさらに改善が可能なこと」として自由記述に挙げられたものは、「終末期がん患者は認定調査後に急速にADLが低下するため、当初からベッドが借りられる(要介護2など)または簡単な手続きでベッドが貸与できる」が最も多く、次に「患者・家族への介護保険の紹介を早くする」が多かった(表2)。他に、「例外給付や区分変更の手続きの書類の簡略化」「書類上で進行がん患者であることが分かる書類への変更」などであった。

表2 がん患者の介護保険利用に関するさらなる改善点：自由記述の内容分析

1. 市で対応すること

- ・認定調査後に急速にADLが低下するため、認定結果は「要支援」「要介護1」であるが、通知を受けとる時には寝たきりとなっている。当初から「要介護2」（ベッドが借りられる状態）であるか、または、状態の変化に合わせて簡単な手続きでベッドが貸与できるとよい（n=33）
- ・山間部などでは認定調査を行う人員が不足しており、認定調査で1日を要する地域もある。区によって迅速化のスピードが異なるため、市全体で統一した対応になることが望ましい（n=8）
- ・例外給付・区分変更手続きの書類が多く、簡略化できるとよい（n=7）
- ・家族が市の申請窓口に行く場合には、必ずしもがん患者であることを伝えるとは限らないため、「進行がん患者であること」が分かるようになればよい（n=3）

2. 医療機関で対応すること

- ・病院での患者・家族に対する介護保険の紹介が遅い（開業医や介護支援専門員を紹介していない）ため、さらに紹介時期を早くしてほしい（n=20）
- ・主治医意見書が遅い、主治医意見書に「終末期」と記載することをためらう医師がいる（n=5）
- ・山間部などでは、要介護認定申請を行っても実際に利用できる社会資源がない、介護力が不足する場合がある（n=4）
- ・地域で困ったことがある時の連絡方法を決めて開示してほしい（n=2）

数値は該当するユニットの数を指す。

市から取得したデータでは、申請日から認定調査実施までの平均日数、認定調査日から調査票受理までの平均日数、申請日から主治医意見書記載までの平均日数、主治医意見書記載日から受理までの平均日数、調査票および主治医意見書受理日から介護認定審査会開催までの平均日数の全体にわたって短縮する傾向が認められた（図3）。

考 察

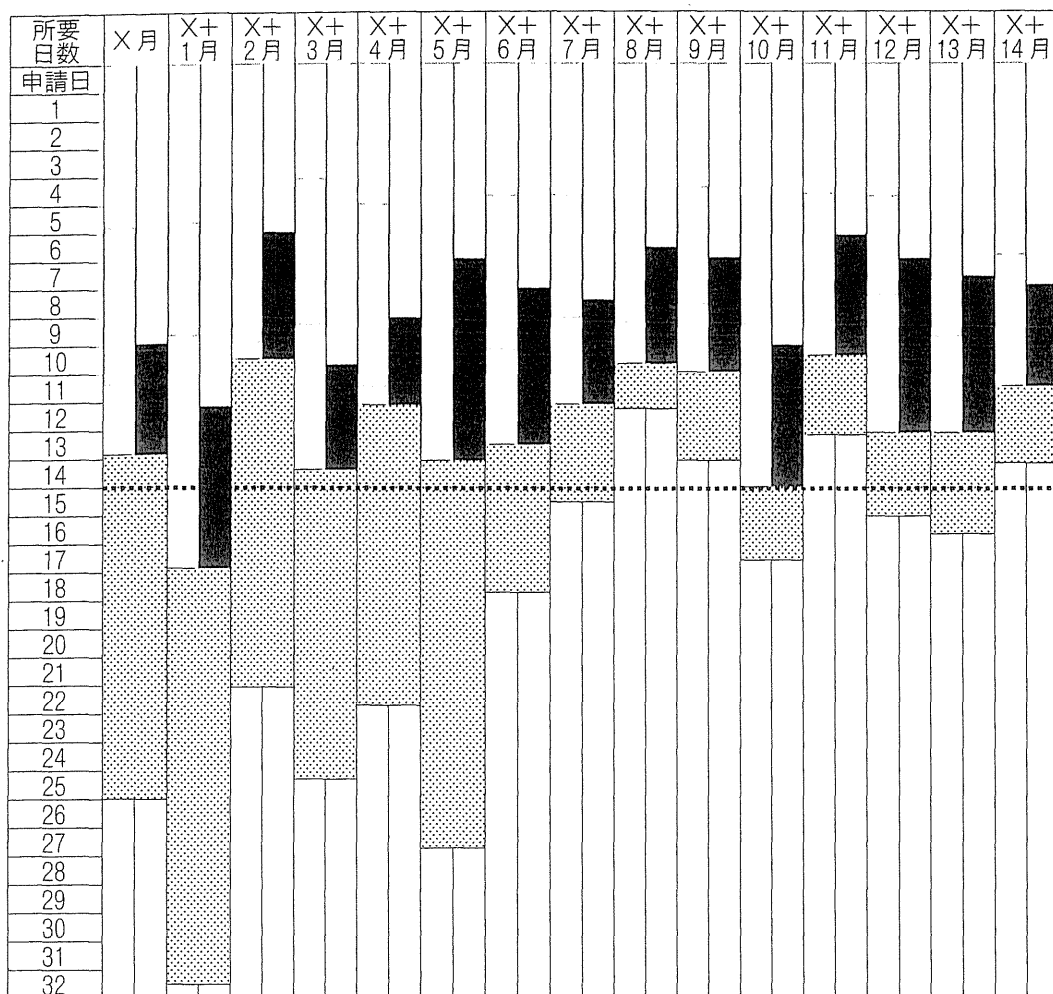
本研究は、われわれの知るかぎり、「がん患者の介護保険利用に関する課題」に対する取り組みを評価した初めての報告である。本研究では、市と医師会、医療福祉機関が協力することにより、がん患者の介護保険手続きの迅速化がなされることが示された。すなわち、①要介護認定申請の際、「がん終末期の患者であること」を市の窓口伝えることにより、認定調査日を早めに設定する、②主治医意見書を数日以内に記載するように診療所と病院の医師に周知する、③調査票および主治医意見書の取得から介護認定審査会までの期間を通常よりも短縮する、などにより手続きの迅速化が図られた。われわれが知るかぎり、がん患者の介護保険利用に関わる全国規模の系統的調査は行われていないが、手続きの迅速化が課題となっている地域があるならば、今回の取り組みは1つの

参考となると考えられる。

今後、さらに改善が可能な手続き上の点としては、例外給付や区分変更手続きに関わる書類の簡略化が挙げられた。例外給付や区分変更手続きが必要となるがん患者の書類を簡略化することは、手続きの迅速化や介護支援専門員の負担の軽減につながるものと考えられる。

また、今回の取り組みでは、窓口申請に来た家族または代理申請者（介護支援専門員）が市の職員に口頭で、がん患者であることを知らせる方法をとった。しかし、家族が必ずしも自主的に、がん患者であることを伝えるとは限らないため、進行がん患者であることが「誰が申請しても分かる」書類への変更が必要であると考えられる。たとえば、「特に調査や審査を急ぐ必要があるがんの方の場合」などの項目を申請書に追加することにより、迅速な介護保険の手続きが必要ながん患者を同定することに役立つと考える。

一方、今回の研究の結果から、現行の制度の中で最大限の努力を行っても、認定調査や認定結果の通知が間に合わない患者を「完全になくす」ことは難しいことも示唆された。介護保険に関わる書類は多機関にまたがって作成されるため、書類の移動に要する時間や週末・休日を含めて考えれば、各プロセスを最短にしたとしても、7～14日



- || 申請日から認定調査実施までの平均日数
- || 認定調査日から調査票受理までの平均日数
- [] 申請日から主治医意見書記載までの平均日数
- 主治医意見書記載日から受理までの平均日数
- ▨ 調査票および主治医意見書受理日から介護認定審査会開催までの平均日数

図3 介護保険の手続きに要した平均日数の月別の推移

X月～X+4月にわたり、前調査の後に介入準備を行った。X+5月からすべての介入が行われた。

以上に短縮することは難しいと考えられる（図3）。にもかかわらず、がん患者では死亡直前のADLの低下が急速であり¹²⁾、また医師が予測した予後より実際の予後は短いことが多いことが示されている¹³⁾。そのため、ある自治体では、終末期がん患者の病態の変化を考慮し、申請時から一律に要介護2とみなし、暫定プランを組む対応策をとっている⁸⁾。

有効と考えられる新たな対応策として、申請後の急速な病態の変化を予測して申請時の介護度にかかわらず最低限必要な福祉用具（たとえばベッド）を利用できるような簡便な手続きや、申請時

の介護度ではなく数週間後の介護度を予測した介護度の判定方法（終末期がん患者では申請時にみなしで要介護2以上とするなど）を制度として検討していくことが必要であると考えられる。

本研究の限界

本研究には、以下の限界がある。介護支援専門員からの報告に基づく患者数は、重複してカウントされていたり、回答していない介護支援専門員が担当した患者が集計されておらず過小評価された可能性がある。市が把握しているデータは、第2号被保険者と市に迅速調査・審査の申し出があ

った第1号被保険者を対象としたものであり、申し出がなかった第1号被保険者について過小評価された可能性がある。要介護認定申請を行ったがん患者の正確な母数が把握されていない。しかし、浜松市のがん死亡数および在宅死亡数は、いずれも増加していることから¹⁴⁾、要介護認定申請を行ったがん患者の母数は減少していないため、要介護認定申請数の減少が、認定調査や認定結果の通知が間に合わなかった患者数の減少につながったものではないと考えられる。

おわりに

本研究では、市、医師会、医療福祉機関が協力することにより介護保険の手続きが迅速化され、認定調査や認定結果の通知が間に合わない患者数が減少した。しかし、終末期がん患者では病状の悪化が急速であり、認定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ことが示唆されたため、制度の改善が必要である。

付記 本研究の結果をもとに、市と4つのがん診療連携拠点病院の緩和ケアおよび連携担当者からなる「がん緩和ケアに関するがん診療連携拠点病院と浜松市との連携会議」において議論がなされた。浜松市においては、2010年4月より、介護保険申請書に「調査を急ぐ必要があるがん患者である」旨を記入する欄が新たに設けられた。

謝辞 本研究は、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班により、浜松市介護支援専門員連絡協議会と浜松市の協力を得て行われた。調査と介護保険手続きの迅速化の取り組みの双方にわたりご協力をいただいた関係者の皆様に感謝致します。

文 献

- Bell CL, Somogyi-Zalud E, Masaki KH : Factors associated with congruence between preferred and actual place of death. *J Pain Symptom Manage* 39 : 591-604, 2010
- 厚生労働省 : 終末期医療に関する調査等検討会報告書—今後の終末期医療の在り方について、2010年8月20日アクセス [<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/07/s0723-8.html>]
- がん対策のための戦略研究 : 「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」対象地域に対する予備調査. 2010年8月20日アクセス [<http://gankanwa.jp/tools/pro/survey.html>]
- 西村秋生, 小山秀夫 著 : わが国の医療提供体制と緩和ケア 4. 介護保険と緩和ケア. ホスピス緩和ケア白書編集委員会 編, ホスピス緩和ケア白書 2008 : 20-24, 2008
- 井村千鶴, 古村和恵, 野末よし子, 他 : 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 : 92-98, 2010
- 厚生労働省 : 介護保険最新情報 末期がん等の方への要介護認定等における留意事項について. 2010年8月20日アクセス [http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kourei/hoken/kaigo_lib/info/saishin/saishin/files/jouhou_150.pdf]
- 神戸新聞 : 介護保険, 末期がんに対応できず NPO 法人調査. 2010年8月20日アクセス [<http://www.kobe-np.co.jp/news/kurashi/0003325987.shtml>]
- 朝日新聞 : 介護保険 末期がんにも 周知不足・認定スピード課題 (2010年7月7日)
- 井村千鶴, 古村和恵, 末田千恵, 他 : 地域における緩和ケアの連携を促進するためのフォーカスグループの有用性. 緩和ケア 20 : 308-312, 2010
- 姫路市 : 緊急の介護認定を必要とする末期がん等患者からの認定申請について. 2010年8月20日アクセス [http://www.city.himeji.lg.jp/s50/2212923/_5722/_22038.html]
- Krippendorff K : Content Analysis : An Introduction to Its Methodology. Beverly Hills, CA : Sage Publications, 1980 (三上俊治, 椎野信雄, 橋元良明 訳 : メッセージ分析の技法—「内容分析」への招待, 勁草書房, 1989)
- 恒藤 暁 : 最新緩和医療学. p20, 最新医学社, 1999
- Lamont EB : Prognostic disclosure to patients with cancer near the end of life. *Ann Intern Med* 134 : 1096-1105, 2001
- 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班 : 浜松市のがん在宅医療に関する中間報告書, p.2, 2010 (unpublished data)

視点

論文を読み、理解する

—Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer

『New England Journal of Medicine』に掲載された「Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer」¹⁾は、早期からの緩和ケアの導入が、がん患者のQOLと精神状態を改善し、生命予後にも影響を与えるという論旨である。今回は、本論文の概要と、複数の視点からの解釈を収録した。論文を読む際に、視点を広げる一助になれば幸いである。

〔解説〕
厨 芽衣子

〔コメント〕
森田 達也
関根 龍一
奥山 徹

- 1) Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al: Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 363:733-742, 2010

解説

論文の概要

厨 芽衣子

(聖隷三方原病院 ホスピス科)

はじめに

転移性非小細胞性肺癌はがん死の多くを占め、その患者はさまざまな症状を経験し、診断されてからの生命予後は1年に満たないことが多い。「Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer」(以下、本論文)¹⁾でTemelらのグループは転移性非小細胞性肺癌患者に通常のがん治療に加えて緩和ケアチームが介入することで患者が感じるさまざまな違いや医療サービスの利用状況の違い、終末期ケアの質の違いがどうであるかを検証した。

Temelらが立てた仮説は、外来に通っている転移性非小細胞性肺癌患者は、通常のがん治療に加え緩和ケアチームが早期に介入することによ

ってQOLが改善し、うつ症状を呈する率は減少し「aggressiveな」終末期医療を受けなくなるだろう、というものであった。

対象と方法

対象となったのは2006年6月7日から2009年7月15日の間に米国ボストンのマサチューセッツ総合病院で8週間以内に新しく転移性非小細胞性肺癌と診断され、外来に通っている患者で、それらの患者は標準的がん治療(standard oncologic care)だけを受ける群と、加えて緩和ケアチームが早期介入する群に無作為に振り分けられた。

緩和ケア早期介入群に振り分けられた患者は、研究に参加することになってから3週間以内に緩和ケア専門医とナースプラクティショナーによって構成される緩和ケアチームによって緩和ケア外来で診察を受け、その後も死に至るまで少なくとも1カ月に1度はフォローされた。緩和ケア外来で行う診療ガイドラインは『National Consensus Project for Quality Palliative Care』から翻案さ

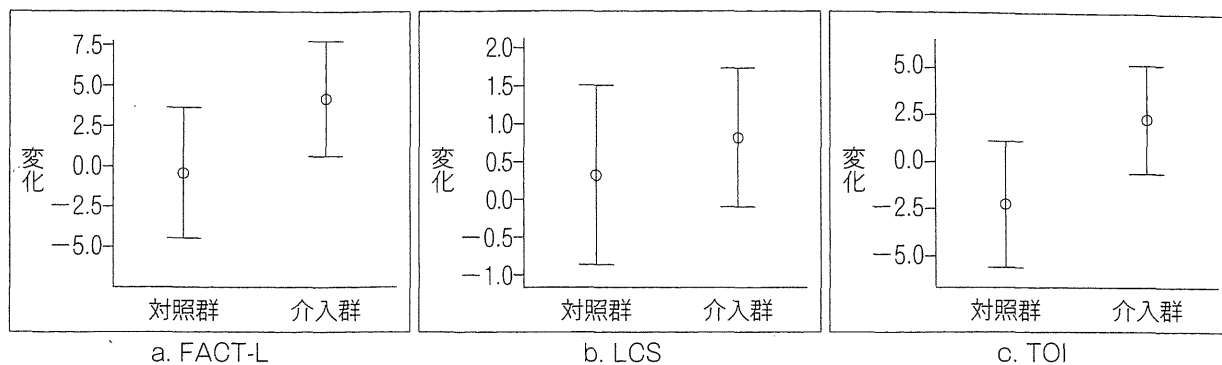


図1 ベースと12週時点における生活の質に関するスコアの変化¹⁾

れ、緩和ケアチームのメンバーは電子カルテの中に設定されたテンプレートを用いてこの診療ガイドラインに則って診療し、記録をした。診療上最も重点がおかれたのは、身体および精神社会的な苦痛を評価すること、治療の目標を設定すること、そして治療に関する意思決定過程を支援することであった。

標準的がん治療群に振り分けられた患者は、患者および家族、またはがん治療医からの要望がないかぎり、緩和ケア外来を受診することはなかった。その群で緩和ケア外来に紹介された患者であっても、緩和ケアチーム早期介入群に振り分けられた患者のように、先に述べたガイドラインに則って診療されることはなかった。研究に参加したすべての患者はフォローアップの期間中、通常のがん治療 (routine oncologic care) が続けられた。

本論文のことは、趣旨に賛同した腫瘍内科医 (呼吸器がん外来で働く医師は全員同意した) によって研究期間中に外来を受診したすべての患者に伝えられた。患者は、研究に参加することを推奨されたが、強制はされなかった。適格基準は、①8週間以内に病理学的に診断された転移性非小細胞性肺がんがあること、②Eastern cooperative Oncology Group (ECOG) の performance status (以下、PS) が0~2であること、③英語が話せることで、すでに緩和ケア外来でフォローされていた患者は除外された。

本論文の主要評価項目は、フォロー開始から12週の時点での Trial Outcome Index, すなわち Functional Assessment of Cancer Therapy-

Lung scale (以下、FACT-L scale. 身体面、機能面、感情面、社会面の多方面から QOL の評価ができ、さらに肺がん特有の7つの症状も評価できるというもので合計点数が高いほど QOL が高いとみなす) の中の lung cancer subscale (点数が高いほど肺がんによる症状が少ないとみなす), physical well-being subscale, functional well-being subscale の合計点がフォロー開始時と比較し、どう変化するかということであった。

気分の評価には不安とうつ状態の両方を評価することのできる Hospital Anxiety and Depression Scale (以下、HADS. 点数が低いほど不安とうつの兆候が低い) と DSM-IV の診断基準に基づいて大うつ病性障害の評価が可能な the Patient Health Questionnaire 9 (以下、PHQ-9. 9つの項目のうち5以上を満たせば大うつ病性障害と診断) が用いられた。

抗がん治療、薬剤の処方、ホスピスへの紹介、病院への入院、救急室の受診、死亡日時や場所など、医療サービスの利用に関しての情報は電子カルテから集められた。患者が、死亡前14日以内に化学療法を受けた場合、ホスピスケアを受けなかった場合、あるいはホスピスケアを受けただけでも受け始めたのが死亡の3日前以降だった場合に「aggressive な治療を受けた」とみなされた。また、患者の蘇生に対する希望についても電子カルテに記載された。

結果

最終的に151人の患者について解析が行われ、

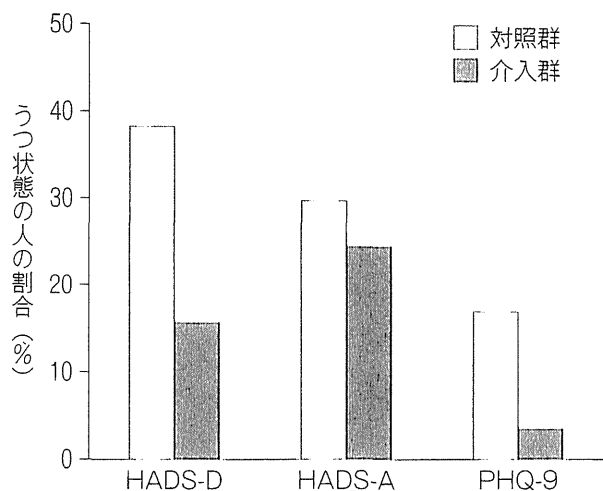


図2 12週時点におけるうつ状態の人の割合¹⁾

それぞれの群の間における患者の属性に差はなかった。介入群のうちPSが0~1だった率は94%，プラチナ製剤を含む多剤抗がん治療を受けた率は45%，単剤の抗がん治療を受けた率は12%，経口のEGFR・チロシンキナーゼ阻害剤を受けた率は8%，放射線治療を受けた率は35%で，抗がん治療を受けなかった率は0%であった。

緩和ケアチーム早期介入群に振り分けられたすべての患者は，フォロー開始から2週間以内に亡くなった1人の患者を除いて，12週の間最低1度は緩和ケア外来での診療を受けた。早期介入群の緩和ケア外来における平均診療回数は4回であった。標準的がん治療群に振り分けられた患者のうち10人(14%)はフォロー開始から12週以内に緩和ケア外来に症状マネジメントのための診療依頼があった。

標準的がん治療群に振り分けられた患者に比べ，緩和ケア早期介入群に振り分けられた患者は有意に生活の質に関するFACT-L scale, lung cancer subscale, そしてTrial Outcome Indexが高いという結果となった(図1)¹⁾。

さらにHADSとPHQ-9, で診断されたうつ状態の人の割合は，両群においてフォローアップ期間中に新たに抗うつ薬を開始された率は差がないにもかかわらず，緩和ケアチーム早期介入群において有意に少なかった(HADS-D: 38% vs. 16% $p=0.01$, PHQ-9: 17% vs. 4% $p=0.04$)

(図2)¹⁾。

また，先に示した「aggressiveな治療を受けた」とみなした割合は標準的がん治療群の方が緩和ケアチーム早期介入群よりも高かった(54% vs. 33%, $p=0.05$)。

標準がん治療群よりも緩和ケアチーム早期介入群の方が電子カルテに蘇生の時の希望が明記されていることが多く(53% vs. 28%, $p=0.05$)，入院や救急室受診の頻度が少なく，ホスピスでケアを受けた日数が長かった(中央値: 4日 vs. 11日)。さらに，緩和ケアチーム早期介入群ではより「aggressiveな治療」を受けた割合が低かったにもかかわらず，標準的がん治療群に比べて有意に生命予後が長いという結果となった(中央値: 8.9カ月 vs. 11.6カ月)。

考 察

転移性非小細胞性肺癌患者における緩和ケアチームの早期介入はQOLと気分両方ともを著明に改善するという結果となった。緩和ケアチームの早期介入により，終末期に「aggressive care」を受けることが少なくなったが，生命予後は長くなった。

Temelらはその理由として，①以前の研究で，QOLが低いこととうつは，より短い生存期間と関連しているということを受けて，今回の研究では生活の質が改善し，うつ状態が改善したために介入群で生存期間が長くなった，②緩和ケアチームが，がん治療医と並行して介入することで，必要な治療はきちんとされ，適切でない治療はなされなかった(optimal and appropriate administration of anticancer therapy)，③患者がより早い段階でホスピスに入ったことで，より適格な症状マネジメントが病状を安定させ生命予後の延長につながったなどの可能性を挙げている。

本論文の限界としては，単独の施設で行われたもので，かつ非小細胞性肺癌患者のみを対象としており，すべてのがん患者にあてはめることは難しいこと，また，どちらの群に振り分けられたか，患者・医療者両方が認識していたことが挙げ

られる。緩和ケアチームが早期に介入したこと以外にも生存期間に影響した因子があるかどうかを検討するためにも、今後さらなる研究が必要だと締めくくっている。

文 献

- 1) Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al : Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 363 : 733-742, 2010

コメント

「緩和ケア」として行われた介入と副次的評価項目であることの限界

森田 達也

(聖隷三方原病院 緩和支援診療科)

Temel らの論文 (以下, 本論文) は, 「緩和ケアを行うことで生命予後が良くなった. 緩和ケアを受ければ寿命が延びる」として, この頃紹介されることが多い論文である。

本当に「そう」ならこれほど素晴らしいことはないのだが, 「緩和ケアを受ければ寿命が延びる」と発言する時に, 注意する必要がある点をいくつか指摘したい。

行われた「緩和ケア」とは, いったい何だろうか?

緩和ケアの介入試験ではしばしば「何が行われたのかが不明確である」との指摘を受ける。本論文より前に『Lancet』に発表された地域緩和ケアのクラスターランダム化 (市町村を単位としてランダム化を行う) 比較試験でも, 「緩和ケアの介入」がはたして何であるのかが明確でないことが問題とされた¹⁾。

さて, 本論文で行われた「緩和ケア」とは何だろうか。記載されているのは, 「緩和ケアの専門チームが定期的に患者を診察し, ガイドラインに従った介入を行ったこと」だけである。「実際に何を行ったのか」は記載されていない。読者の皆さんはいったい何が行われたとイメージされるだろうか。

「緩和ケア」と聞いてまず第一に頭に思い浮かぶのは「疼痛緩和, オピオイドの治療」であろう。

ペインサービスを中心とした緩和ケアチームでは, 神経ブロックを含む難治性疼痛の治療を, 精神支援を中心とした緩和ケアチームでは精神的サポートや抑うつ治療を, 支持療法も行っている緩和ケアチームでは抗がん剤の副作用対策をイメージするのではないだろうか。ひょっとすると, ホスピスプログラムへの紹介などを思い浮かべる読者もいるかもしれない。ここで強調しておきたいのは, 「緩和ケア」と表現される治療に含まれる介入はまちまちである (定義されていない) ことである。

Stage-IV とはいえ初診時の患者であることから, 本論文の研究対象で, 疼痛に対してオピオイドの治療を受けた患者の頻度は, あまり高くないと想像できる。緩和ケアの対象となった症状には, 化学療法に伴う嘔気や食欲不振, 倦怠感に対する薬物療法や行動療法が含まれていたに違いない。

不眠, 不安, 抑うつといった精神症状や精神的支援が提供された患者も多かったであろう。そうすると, 「緩和ケア」と記載されているものの, 少なくとも一部, ひょっとするとより大部分は, 「支持療法 (supportive care)」であったのかもしれない。少なくとも, 本論文でいうところの「緩和ケア」とは, わが国の緩和ケアとしてイメージされることが多い「オピオイドによる治療」や「緩和ケア病棟に転院すること」だけではないし, 「在宅ホスピスケアを受けること」でもないようである。

したがって, 「専門的な緩和ケアを受けた群では生命予後が長かった」ということ自体は間違っていないが, 「緩和ケア」の中身には, 支持療法やサイコオンコロジー的な治療が含まれているということを念頭に置かなければいけない。

主要評価項目と副次的評価項目

生存期間は、研究の主要評価項目ではなく、副次的評価項目であるという点も重要である。奥山論文で述べられるが、主要評価項目でない結果は、結果に影響する要因を調節していないので、追試で再現されるとは限らない。緩和ケアにおいても、これまでに、ある種の緩和治療が生命予後に良い影響を与えている可能性を示唆する研究は複数発表されてきたが、今のところ再現されていない²⁾。

本論文でも、生命予後は副次的評価項目であるから、生命予後に最も影響するであろう抗がん治療や、合併症治療（敗血症の早期診断・治療など）の細かい内容が介入群と対照群とで比較検討されていない（レジメンそのものに大きな差はないことが追加報告されたが）。極端な場合、生命予後とQOLが改善したのは、そもそも、積極的な「緩和ケア」により、副作用が軽減したり不安や抑うつが改善したために、抗がん治療がより適切に行えたことが主な理由なのかもしれない。

そのほかのポイント

そのほか、本論文の結果を解釈するうえで重要な点をいくつか列記したい。

患者の困っていることを解決できたのは高度病院だからできたのかもしれない。たとえば、経口薬物療法で効果のない疼痛やうつ病、リハビリテーション、口腔合併症、栄養サポートチーム、貧血の治療（エリスロポエチン）、高度な放射線治療など、他の治療環境では必ずしも利用できないような医療資源が使用されたのかもしれない。

また、「緩和ケアの専門家」とは誰だったのだろうか。他の施設でも、あるいは、他の医師や看護師でも再現可能な「介入」なのか、それとも、非常に卓越した専門家で個人の能力に依存する程度が高い介入だったのだろうか。

アウトカム研究におけるプロセス研究の意義

ランダム化比較試験では「アウトカムの差がど

表1 無作為化比較試験に複合して行われることが推奨されている質的研究の目的

1. 介入中に行うこと
 - ・ どのような介入が行われたのか？ 介入がどうやって行われたのか（how to deliver）？
 - ・ 介入が行われるまでのプロセスはどうだったのか？
 - ・ 介入に対する介入した人・受けた人の反応はどうだったのか？
2. 介入後に行うこと
 - ・ アウトカムの変化がなぜ生じたのか？ どういう変化が得られたのか？
 - ・ 同じ対象なのになぜ効果が違う場合があったのか？

れくらいあった」というだけでは不十分で、それが「どうして起きたのか」までを十分に解釈することが、近年勧められるようになった³⁾。特にこの傾向はイギリスで強いようである。

「緩和ケア」のような介入自体が複雑になりやすい場合（complex intervention）では、介入自体を単純にしてしまうと、通常の治療環境に適用する時の一般化可能性が低くなる。そこで、複雑な介入のまま、「アウトカムとプロセスの両面から解釈可能な工夫をしよう」という流れがある。本論文でも、「どのような介入が行われたのか」を記載し、「アウトカムの変化がなぜ生じたのか」を解釈できるだけの記述があれば、われわれの臨床で、特にどの部分を強化すれば患者に還元することができるのかを考えることができた（表1）。

本論文については、すでに同様の意見が出されているので、近く、「何が行われたか」を含めた詳細の解析の結果が報告されるかもしれない。本論文が、「早期からの緩和ケア」にとって重要な研究であることはいうまでもない。しかし、だからこそ、詳細な結果が報告され、十分に解釈可能なかたちとなるまでは、短絡的に、「緩和ケアを早く受けたほうが寿命も延びる」のような不確実なことを断言するのは専門家としては慎むべきである。

「緩和ケア」が実際には何が行われたのか、生命予後に影響を与える抗がん治療の群間差はないのか、について今後の報告を待って、よく結果を解釈することが重要であると考えられる。

文 献

- 1) Jordhøy MS, Fayers P, Saltnes T, et al : A palliative-care intervention and death at home : a cluster randomised trial. *Lancet* 356 : 888-893, 2000
- 2) Smith TJ, Staats PS, Deer T, et al : Randomized clinical trial of an implantable drug delivery

system compared with comprehensive medical management for refractory cancer pain : impact on pain, drug-related toxicity, and survival. *J Clin Oncol* 20 : 4040-4049, 2002

- 3) Lewin S, Glenton C, Oxman AD : Use of qualitative methods alongside randomised controlled trials of complex healthcare interventions : methodological study. *BMJ* 339 : b3496, 2009

コメント

文章に書かれた論点、文章に表れない論点を探る

関根 龍一

(亀田総合病院 疼痛・緩和ケア科)

はじめに

緩和ケアの介入効果を示そうと試みたランダム化比較研究はこれまでも存在した。しかしながら、Temel らによる本論文は、診断後まもない時期（緩和ケア介入としては早期）に転移性悪性腫瘍の患者に緩和ケアの介入を実施し、かつ一次アウトカムとして患者の QOL 向上を統計学的有意差をもって示した初めてのランダム化比較研究の論文である。緩和ケア従事者にとっては、最も高いエビデンスレベルで、緩和ケアの早期介入効果を明らかにした画期的な研究といえる。

以下に、本論文を偏りなく批判的に読む場合のポイントを述べる。

本研究の短所と限界

以下の①～④は本論文に記載のあるものである。

①胸部腫瘍チームと緩和ケア専門スタッフのいる高度医療センターで行った1施設研究であり、この結果を他施設や別の腫瘍患者に当てはめることはできないこと。

②患者の人種割合に偏りがあり、これが研究結果に与えた影響の可能性を評価できないこと。

上記①②については、著者らの述べた通りだろ

う。

③無作為化比較試験のデザインを採用したが、患者と治療者の双方が被験者の振り分けについて知っていたこと（非盲検）。非盲検の点において、この研究デザインを改良とした場合に、緩和ケア介入群と非緩和ケア群（緩和ケアではないが同じだけの人的接触を受ける群）を比較する方法が思いつく。本研究デザインでは、コントロール群は、あきらかに人的接触が少ないわけで、改良デザインの方が、たとえば専門家でなく、ボランティアに話を聞いてもらえるだけで、緩和ケア群との QOL の差は縮まっていた可能性もある。

④コントロール群の患者も患者本人、家族あるいは腫瘍内科医からの希望がある場合には、緩和ケアスタッフの介入を受けられる研究デザインにしていた。結果としてコントロール群の患者の10人（14%）が緩和ケアコンサルトを受けていた。

④のデザインのため、両群のアウトカムの差は縮まった可能性がある。筆者らは述べている。比較群も患者も必要時には症状マネジメントとしての緩和ケアを受けられるようなデザインにしたこと自体は倫理的な配慮として適切な判断であり、そうでなければ、研究施設での倫理委員会で承認されるのは困難であった可能性もある。

論文中には記述がないその他の論点

⑤緩和ケア認定医あるいは緩和ケア専門看護師は具体的にどのような緩和ケア介入を行ったのか。「あらかじめ指定のガイドラインに沿った介入」との記載はあるが、介入内容の具体的な特定

がないため、他施設でこの研究を再現することはできない。今後は、提供する緩和ケアの内容を特定し、個別に評価することが再現性のある緩和ケア介入のために必須である。

⑥本研究の副次的なアウトカムとして、化学療法の効果にも匹敵する2.7カ月の寿命延長が緩和ケア群にみられたことは特筆すべきである。ただし、緩和ケア群でこの寿命延長がみられた理由としては、抑うつ治療、症状マネジメント、入院の減少などが関連したと推測はできても、本研究デザインでは一次アウトカムに寿命延長を取り上げていないので、その評価は困難である。

⑦上記④に関連し、本論文のインフォームド・コンセントの実際の実施状況に関して、気になる点がある。患者のリクルート時にインフォームド・コンセントで同意した患者が、もしコントロール群に入った場合でも、症状が辛いなどの理由があれば、本人からも緩和ケアコンサルト依頼ができることを、事前に患者に説明し周知していたかどうか本文に記載がない。本文にその説明がなければ、この説明は行っていない、とも受けとれる。参考情報としてコントロール群で緩和ケアコンサルトを受けた10人中、患者本人からのコンサルト依頼が何人か知りたいところである。臨床研究では、参加患者の負担が極力少なくなるように研究デザインを決めなくては行けないが、コ

ントロール群患者の中に、自分はずらくても非緩和ケア群だから緩和ケアに相談できない、と思いついでいる者がいたら、研究参加によってこの患者は大きなマイナスを負うことになり、問題である。

⑧本文によれば、緩和ケア群の方が化学療法の使用は少なく、ホスピスケアの期間が長かったとある。化学療法レジメンについての記載はないものの、両群で化学療法のレジメンに有意な差はなかったと Temel らは、その後の同雑誌への返信欄で報告している。そうすると、寿命延長効果は積極的な治療を行わないこと、症状マネジメントなど適切な緩和ケアをガイドラインに沿ってもれなく提供することで達成できる可能性があり、今後のこのテーマに関する研究が期待される。緩和ケアの早期介入の普及が、結果として医療費コストの削減につながるかどうかについても、引き続き研究が必要である。

おわりに

本論文のような最高のエビデンスレベルの論文であっても、上記のように多くの論点が存在する。各論点について批判的な眼で評価し、明日の患者診療と研究デザイン改良につなげていくことが重要である。

コメント

グループ精神療法での経験と重ね合わせて本論文を読む

奥山 徹

(名古屋市立大学病院 緩和ケア部)

はじめに

Temel らによる、早期からの緩和ケアチーム介入の有用性に関する研究（以下、本論文）の主アウトカムは12週後のQOLの変化であり、その研究プロトコル上、介入による生命予後延長は

副次的アウトカムにすら含まれていなかった。にもかかわらず、介入群の生命予後が対照群よりも有意に良好であったことから、主アウトカムよりもむしろその点に大きな注目が集まっている。

本論文への反響は、かつてサイコオンコロジー領域において似たような現象があったことを思い起こさせる。それは、患者の精神的負担の軽減、QOLの改善を意図して行われたグループ精神療法が生命予後をも延長するという研究結果が報告されたことを契機に、グループ精神療法がブームのようになったことである。

グループ精神療法は生命予後を改善する？

すなわち、1989年、Spiegelらは、86名の転移性乳がん患者を対象に、週1回のグループ療法を行うことが生命予後を改善するかどうかを検討するための無作為化比較試験を行った。10年間のフォローアップの結果、対照群における介入開始後からの生命予後は平均約19カ月であったのに対し、介入群では37カ月と有意に延長したことを報告した¹⁾。さらに1993年、Fawzyらは、68名の悪性黒色腫患者を対象に、6週間のグループ療法を行う無作為化比較試験を行った。生命予後は主アウトカムではなかったが、6年間のフォローアップの結果、介入群ではコントロール群より有意に再発や死亡が少なかったことを報告した²⁾。

これらの研究報告がなされて以降、グループ精神療法ががん患者の予後を改善する可能性があることが大きなトピックとなった。精神療法が予後を改善する機序としては、精神神経免疫学、すなわち精神的負担の軽減が免疫系、特にナチュラルキラー細胞の活動性を亢進させることで抗がん効果が現れるのではないかなどと推測された。

なぜ誤った結論が導かれたか

しかし、近年になって、より厳密なデザインによる追試が行われるようになったところ、グループ精神療法の生命予後への効果を否定する報告が続くようになった。近年発表された3つのメタアナライシス^{3~5)}では、短期的にはQOLを改善する効果はありそうだが、生命予後を改善する効果については否定的であった。また2005年にはFawzyら⁶⁾の、2007年にはSpiegelら⁷⁾の研究の複製研究の結果が発表されたが、いずれもネガティブであった。

では、なぜ初期のグループ精神療法研究では、ポジティブな結果が多かったのであろうか。CoyneらはConsolidated Standards of Reporting Clinical Trials (CONSORT)という臨床試験報告の記述基準に関するガイドラインに則って、これらの研究の批判的吟味を行った。その結果、生

命予後が主アウトカムではなかったこと、生命予後に影響を与えうる共介入がコントロールされていないこと、生存分析の統計学的検出力が不足していること、サンプリングバイアス、その他多くの研究デザイン上の問題が、誤った結論を導いたと指摘している⁸⁾。

グループ精神療法での経験と重ね合わせる

しかし、この一連の「グループ精神療法騒ぎ」は無駄だったか、というとそうではなく、一方で多くのプラスの効果もあった。

第1に心理・行動医学の専門家が、心理社会的介入の有用性を検討するために、より厳密な、かつ大規模な無作為化比較試験を実施するようになる契機となった。それは、サイコオンコロジー領域の臨床研究の質の向上に大きく貢献した。

第2に「こころががんに与える影響」が注目され、社会的背景や抑うつ状態、治療へのアドヒアランスなど、さまざまな心理社会的要素が生命予後に与える影響が注目されるようになった。これらのプラスの効果を通して、サイコオンコロジーの発展と深化に大きな影響をもたらしたといえる。

本論文に関する批判的吟味は他稿に譲るが、生命予後が主アウトカムではないこと、そのため、研究デザインが生命予後を検討するために最適化されておらず、生命予後に影響を与えうる共介入がコントロールされていないこと、生命予後に影響を与えうる因子（身体合併症など）の評価が不十分であることなどの問題を含んでいる。このことから、本論文の研究結果をもって早期からの緩和ケアチーム介入が生命予後を延長すると結論づけることは難しい。

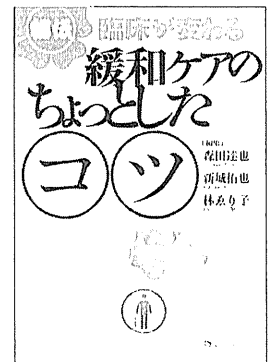
グループ精神療法の場合と同じように、より厳密なデザインによる追試を行うことが、より真実に近い結論にわれわれを導くであろう。また、そのプロセス自体が、緩和ケアチームに関する臨床研究の発展にも、大きく貢献するものと考えられる。

文 献

- 1) Spiegel D, Bloom JR, Kraemer HC, et al : Effect of psychosocial treatment on survival of patients with metastatic breast cancer. *Lancet* 2 : 888-891, 1989
- 2) Fawzy FI, Fawzy NW, Hyun CS, et al : Malignant melanoma. Effects of an early structured psychiatric intervention, coping, and affective state on recurrence and survival 6 years later. *Arch Gen Psychiatry* 50 : 681-689, 1993
- 3) Chow E, Tsao MN, Harth T : Does psychosocial intervention improve survival in cancer? A meta-analysis. *Palliat Med* 18 : 25-31, 2004
- 4) Edwards AG, Hulbert-Williams N, Neal RD : Psychological interventions for women with metastatic breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 16 : CD004253, 2008
- 5) Smedslund G, Ringdal GI : Meta-analysis of the effects of psychosocial interventions on survival time in cancer patients. *J Psychosom Res* 57 : 123-131 ; discussion 133-135, 2004
- 6) Boesen EH, Boesen SH, Frederiksen K, et al : Survival after a psychoeducational intervention for patients with cutaneous malignant melanoma : a replication study. *J Clin Oncol* 25 : 5698-5703, 2007
- 7) Spiegel D, Butler LD, Giese-Davis J, et al : Effects of supportive-expressive group therapy on survival of patients with metastatic breast cancer : a randomized prospective trial. *Cancer* 110 : 1130-1138, 2007
- 8) Coyne JC, Stefanek M, Palmer SC : Psychotherapy and survival in cancer : the conflict between hope and evidence. *Psychol Bull* 133 : 367-394, 2007

臨床家の経験の蓄積から生まれた緩和ケア実践に役立つコツの数々

秘伝 臨床が変わる 緩和ケアのちょっとしたコツ



◆編集 森田 達也 (聖隷三方原病院 緩和支援診療科)
新城 拓也 (社会保険神戸中央病院 緩和ケア病棟)
林 あかり (藤沢湘南台病院 がん看護専門看護師)

EBMを知らないのは、必要な知識を失う事を意味する。ただし、知識に振り回されるのも賢明ではない。本書で紹介している「コツ」の中には、現在の標準的な緩和ケアのガイドラインや教科書で勧められていないものも含まれている。これらは今後、ひょっとして新たに妥当な方法であることが確かめられる糸口になるかもしれないし、勧められない治療法や手技であることが明確にされるかもしれない。読者の方々は、いささか眉に唾をつけるように「コツ」を読み、目の前の患者に何か生かす経験智はないだろうかという風に本書を生かしていただければと思う。

緩和ケアの実践家64名が、多くの経験の蓄積から113の「コツ」を紹介した丸ごと現場のための1冊!

●本体2,800円 (税込2,940円) A4判 254頁 ISBN978-4-902249-49-1

◎ 監 査 社 青 海 社

〒113-0031 東京都文京区根津1-4-4 河内ビル
TEL 03-5832-6171 FAX 03-5832-6172 郵便振替 00140-4-258811
ホームページ www.aomiyama.co.jp 青海社

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？

赤澤 輝和*^{1, 2)} 川崎 由実*³⁾ 山田 博英*⁴⁾
野末よし子*²⁾ 井村 千鶴*²⁾ 森田 達也*^{2, 5)}

Where is the Best Space for Educational Booklets of the Palliative Care in a Hospital?

Terukazu Akazawa, Yumi Kawasaki, Hirohide Yamada, Yoshiko Nozue, Chizuru Imura and Tatsuya Morita

Key words : 緩和ケア, 啓発, 情報

● 緩和ケア 21 : 221-225, 2008 ●

背景・目的

近年国内で行われた緩和ケアの認識に関する複数の調査で、がん患者や市民は必ずしも正確な知識を有していないことが明らかにされている¹⁻⁴⁾。緩和ケアに対する誤った知識は、適切な緩和ケア⁵⁾や鎮痛治療を阻害する要因⁶⁾であることが示唆されている。そのため、がん患者や市民を対象とした緩和ケアに関する啓発介入は重要である。

現在、わが国では緩和ケアの啓発介入の主たる方法として、がん診療連携拠点病院を中心に冊子の配布が行われている⁷⁻⁹⁾。しかし、病院内のどこに緩和ケアの啓発用冊子を置いたらよいかについては十分に検討されていない。この点を検討することは、効率良く緩和ケアの啓発介入を行う一助になると考えられる。

本研究の目的は、病院内に「がん緩和ケア啓発

ボード」を設置し、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ことである。

対象・方法

本研究は、第3次対がん総合戦略研究事業がん対策のための戦略研究「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」(OPTIM)の一部である¹⁰⁾。

同一都市の2つの地域がん診療連携拠点病院に、OPTIMで作成した緩和ケアに関する冊子¹¹⁾を含む複数のがんの知識や治療に関する啓発用冊子も加えた90cm×180cmの「がん緩和ケア啓発ボード」を作製した(図1)。設置場所は、研究者、外来看護責任者、病院広報担当で議論し、通行量が多いか、がん患者が多いと考えられる場所を選択した(表1)。各冊子は啓発ボードより自由に持ち帰られる構造にした。設置後、A病院では8カ月間、毎日各啓発用冊子の減少数を記

*¹⁾ 聖隷三方原病院 医療相談室 : Section of Social Work, Seirei Mikatahara General Hospital (〒433-8558 浜松市北区三方原町 3453)

*²⁾ 聖隷三方原病院 浜松がんサポートセンター、*³⁾ 聖隷浜松病院 がん診療支援センター、*⁴⁾ 聖隷浜松病院 緩和医療科、*⁵⁾ 聖隷三方原病院 緩和支援治療科
0917-0359/08/¥400/論文/JCLS

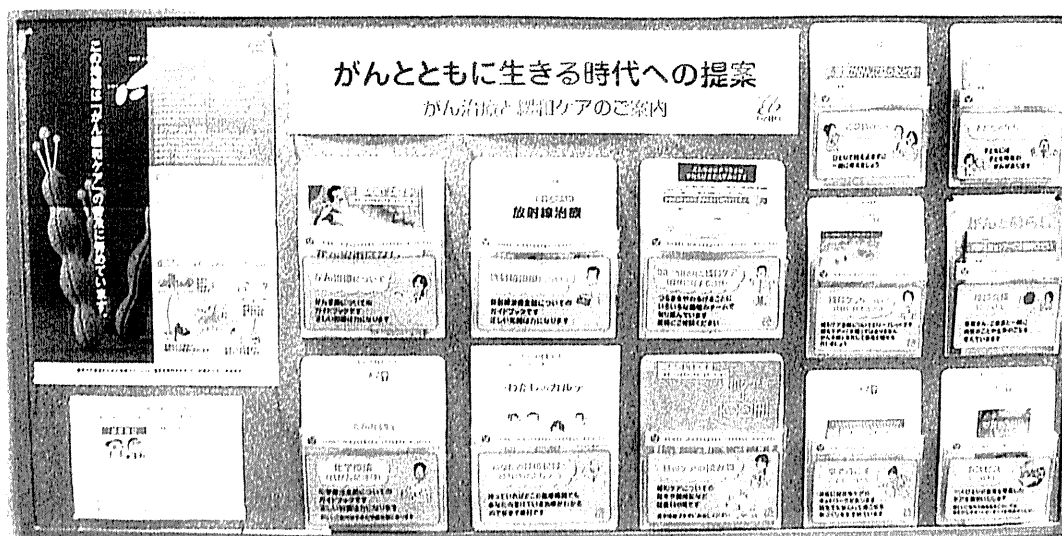


図1 がん緩和ケア啓発ボード

表1 がん緩和ケア啓発ボードの設置場所・特徴・選定理由・推定利用者

	場所	特徴	選定理由	推定利用者
A 病院	外来正面通り	最も通行量の多い廊下の1つ (1階；受付から各科外来，画像診断部，外来注射室に向かう患者が通行する)	通行量が多い	55369名 ^{*2)}
	1F エレベーターホール	6階腫瘍センターと7階外来化学療法室に向かうエレベーター前	通行量が多く，がん患者が利用する	55369名 ^{*2)}
	外来化学療法室内 腫瘍センター廊下 ^{*1)}	7階にある外来化学療法室内の待合室 6階にある腫瘍センター (化学療法・緩和治療を行う病棟) の廊下	がん患者が多い がん患者が多い	286名 ^{*3)} 380名 ^{*4)}
	腫瘍センター談話室前 ^{*1)} ホスピス病棟内ロビー	6階腫瘍センターの談話室 ホスピス病棟の入院患者・ホスピス外来，緩和ケア外来の患者や家族が利用する待合室	がん患者が多い がん患者が多い	380名 ^{*4)} 307名 ^{*5)}
B 病院 ^{*6)}	1F 売店前通り	最も通行量の多い廊下の1つ (1階；売店，レストラン，銀行ATM，前の廊下，相談支援センターに向かう患者が通行する)	通行量が多い	—

*1) 腫瘍センター内に2カ所設置した理由として，設置場所を選定する際の病棟へのヒアリングの結果，病棟の構造がスタッフステーションを中心に病室が北側と南側に分かれており，患者の導線として相互に行き来することが少ないため，廊下は北側，談話室前は南側の患者利用を想定したため推定利用者は調査期間中の以下の条件で算出した

*2) 全診療科の外来・入院患者延べ合計数

*3) 外来化学療法室利用の外来患者延べ合計数

*4) 腫瘍センターの入院患者延べ合計数 (腫瘍センター外来部門は外来化学療法室のため外来患者は含まない)

*5) ホスピス病棟入院患者数とホスピス外来受診患者延べ合計数

*6) B 病院では調査への負担軽減のため4カ月間を調査期間とし，推定利用患者の算出は行わなかった

録し「持ち帰り数」とした。B 病院では調査への負担軽減のため4カ月間を調査期間とした。

OPTIM 全体の研究計画は倫理委員会の承認を得，本調査は対象施設の自由意思に基づいて匿名性に配慮して行った。

解析は，啓発用冊子の持ち帰り数の度数分布を集計した。A 病院では啓発用冊子の持ち帰り数の合計を各設置場所の推定利用患者数で割り，持ち帰り数の補正值を算出した。また，設置場所により啓発用冊子の種類が異なるため，設置啓発用

表2 1病院における設置場所ごとの啓発用冊子の持ち帰り数(冊)

	外来 正面 通り	1階エレ ベーター ホール	外来化 学療法 室内	腫瘍セン ター内 (合計)	腫瘍セン ター内 (廊下)	腫瘍センタ ー内 (談話室前)	ホスピス 病棟内	合計 (冊/8カ月)
『つらい時期を上手に過ごす』*1)	182	115	9	33	17	16	51	390
『あなたの地域の緩和ケア』*1)	153	140	5	25	15	10	51	374
『がん相談支援センターにご相談ください』*2)	335	137	5	28	8	20	49	554
『家族ががんになったとき』*2)	-	300	16	68	27	41	85	469
『やさしいがんの知識』*3)	-	-	10	127	63	64	-	137
『抗がん剤治療を安心して受けるために』*3)	-	369	21	153	75	78	-	543
『知っておきたい放射線治療』*3)	-	321	7	82	44	38	42	452
『聖隷ホスピス』*4)	-	299	14	113	43	70	63	489
『こんな症状やつらさは和らげる方法があります』*4)	-	202	13	62	33	29	-	277
合計	670	1,883	100	691	325	366	341	3,685

- ; 設置していない

*1) OPTIMで作成された資料, *2) 国立がん研究センターで作成された資料, *3) 財団法人がん研究振興財団で作成された資料, *4) 病院で作成された資料

表3 推定利用患者数により補正した啓発用冊子の持ち出し数(冊)

	設置場所あたり持ち帰り数*1) (/月)	推定利用者数による補正*2) (/月/1,000名)	推定利用者数・啓発用冊子設置数による補正*3) (啓発用冊子1種類/月/1,000名)
外来正面通り	69	1.5	0.5
1階エレベーターホール	235	5.0	0.6
外来化学療法室内	13	43	4.8
腫瘍センター内(合計)*4)	87	228	25
廊下	41	107	12
談話室前	46	121	13
ホスピス病棟内	43	138	23

*1) 設置場所あたり持ち帰られた啓発用冊子の合計数

*2) 推定利用者数による補正; 設置場所あたり持ち帰り数を設置場所の推定利用者数で割ったもの, 利用者1,000名あたりの持ち帰り数を示す

*3) 推定利用者数・啓発用冊子設置数による補正; 設置場所あたり持ち帰り数を設置場所の推定利用者数と掲示されていた啓発用冊子の種類数で割ったもの

*4) 腫瘍センター内2カ所の設置場所の合計値を示す

冊子種類数での補正も行った。

結果

啓発用冊子の持ち帰り数

A病院では8カ月間で合計3,685件の啓発用冊子が持ち帰られた(表2)。すべての設置場所に共通して置かれた『つらい時期を上手に過ごす』と『あなたの地域の緩和ケア』と比較すると、持ち帰り数は、外来正面通り、1階エレベーターホールが多く、外来化学療法室が最も少なかった。

推定利用患者数により補正した啓発用冊子の持ち帰り数

設置場所あたりの啓発用冊子の持ち帰り数を設置場所の推定利用患者数で補正したところ、腫瘍センター内が最も多く、次にホスピス病棟内、外来化学療法室内の順で多く、1階エレベーターホール、外来正面通りで少なかった(表3)。

複数の病院で持ち帰られた啓発用冊子の比較

調査期間(4カ月)、類似する設置場所(A病院:1階エレベーター前 vs. B病院:1階売店前

通りの通行量が多い場所), 共通の啓発用冊子 (4種類) の条件のもと比較した。

2つの病院の啓発用冊子の持ち帰り数は、『抗がん剤治療を安心して受けるために』(A病院233件 vs. B病院210件), 『知っておきたい放射線治療』(A病院178件 vs. B病院230件), 『あなたの地域の緩和ケア』(A病院66件 vs. B病院150件), 『がん相談支援センターにご相談ください』(A病院70件 vs. B病院100件)の順に多かった。『抗がん剤治療を安心して受けるために』は、『あなたの地域の緩和ケア』の1.4~3.5倍の持ち帰り数であった。

考 察

本研究は、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調査した初めての研究である。

本研究で得られた重要な知見の1つは、設置場所により持ち帰り数に差があることが示された点である。持ち帰り数の合計数は利用者数の多い設置場所で多かったが、推定利用患者数で補正した場合、腫瘍センター、ホスピス病棟といった緩和ケアを必要とするがん患者が多く集まると考えられる場所の方が多かった。一方、緩和ケアを必要とする患者の比率が少ないと考えられる一般外来周辺の外来正面通りや1階エレベーターホールでは合計の持ち帰り数が多いのに比して、推定利用患者数あたりの持ち帰り数は少なかった。

もう1つの重要な知見は、啓発用冊子の内容では、ホスピス病棟以外では緩和ケアよりも、抗がん治療に関する冊子の持ち帰り数が多く、ホスピス病棟では緩和ケアに関する複数の冊子が均等に持ち帰られた点である。対象者の関心のある内容が持ち帰られることを反映していると考えられる。

以上の結果は、啓発介入を行うためには、関心を持っている対象者の利用する場所で、必要とする情報を提供することが重要であるという行動心理学の知見が^{12, 13)}、緩和ケアにおいてもあてはまることが確認された。したがって、広範囲な啓発

介入が労力や費用から適切でないと考えられる場合、より効率良く情報を提供する手段として、腫瘍センターなど緩和ケアの対象となるがん患者が多くいる場所に設置することが重要と考えられる。また、より多くのがん患者に緩和ケアの冊子を手にとってもらうことを目的とした場合、緩和ケアの冊子単独よりも抗がん治療に関する冊子の持ち帰り数が多かったことから、抗がん治療に関する情報とあわせて提供することが有効な可能性がある。すなわち、抗がん治療に関する冊子に緩和ケアの冊子を挟み配布する、あるいは新たに冊子を作成する際は抗がん治療と緩和ケアを含む内容で構成するなどの方法が有用であるかもしれない。

本研究の限界としては、啓発用冊子の持ち帰り数を調査したものであり、がん患者や市民の緩和ケアに関する知識の向上につながったかは明らかではない。がん患者や市民への効果については、OPTIMの介入後調査を待つ必要がある。また、対象が地域がん診療連携拠点病院だったため、本研究結果をすべての病院や他施設に当てはめることはできないかもしれない。

おわりに

病院内のどこに緩和ケアの啓発用冊子を置いたらよいかについて「がん緩和ケア啓発ボード」を設置し、検討した。その結果、啓発用冊子の持ち帰り総数は、病院の利用者数の多い設置場所に比例していたが、推定利用患者数で補正するとがん患者が多くいる設置場所で多かった。また、持ち帰られる冊子の種類としては、緩和ケアに比較して抗がん治療に関するものが多かった。

本結果から、病院内で緩和ケアの啓発介入を効率良く行うためには、がん患者が多くいると考えられる場所で、抗がん治療に関する情報とあわせて提供することが有用である可能性が示唆された。

謝辞 本研究は、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がん対策のための戦略研究

「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」によって行われた。

文 献

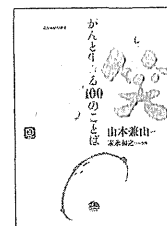
- 1) Morita T, Miyashita M, Shibagaki M, et al : Knowledge and beliefs about end-of-life care and the effects of specialized palliative care : a population-based survey in Japan. *J Pain Symptom Manage* 31 : 306-316, 2006
- 2) Sanjo M, Miyashita M, Morita T, et al : Perceptions of specialized inpatient palliative care : a population-based survey in Japan. *J Pain Symptom Manage* 35 : 275-282, 2008
- 3) 第3次対がん総合戦略研究事業「がん対策のための戦略研究 緩和ケア普及のための地域プロジェクト : 対象地域に対する予備調査」〔<http://gankanwa.jp/tools/pro/survey.html>〕
- 4) 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 : ホスピス・緩和ケアに関する意識調査. 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団, 2008
- 5) Morita T, Akechi T, Ikenaga M, et al : Late referrals to specialized palliative care service in Japan. *J Clin Oncol* 23 : 2637-2644, 2005
- 6) Reid CM, Gooberman-Hill R, Hanks GW : Opioid analgesics for cancer pain : symptom control for the living or comfort for the dying? A qualitative study to investigate the factors influencing the decision to accept morphine for pain caused by cancer. *Ann Oncol* 19 : 44-48, 2008
- 7) 川崎優子, 内布敦子 : がん患者を含めた国民に対する緩和ケアの普及啓発を目的としたオレンジバルーンプロジェクトについて. *緩和医療学* 11 : 45-50, 2009
- 8) 国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報サービス : がん対策情報センター発行の冊子〔http://ganjoho.jp/public/qa_links/brochure/index.html〕
- 9) 財団法人がん研究振興財団 : 刊行物一覧〔<http://www.fpcr.or.jp/publication/>〕
- 10) 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
- 11) 第3次対がん総合戦略研究事業 がん対策のための戦略研究. 緩和ケア普及のための地域プロジェクト : 一般のかた向けツール・資料〔<http://gankanwa.jp/tools/public/index.html>〕
- 12) Champion VL, Maraj M, Hui S, et al : comparison of tailored interventions to increase mammography screening in nonadherent older women. *Prev Med* 36 : 150-158, 2003
- 13) Prochaska JO, DiClemente CC : Stages and processes of self-change in smoking : Towards an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol* 51 : 390-395, 1983

しょうやく 笑 薬

がんと生きる100のことば

◆著者 山本 兼山
◆監修 末永 和之

20年来、書の道に親しんできた著者が、後戻りのできない病床にあって最高の境地に到った。本書の一字一句に触れると愛につつまれ、その時から周りの世界が変わる。ひとつの魂によってもたらされた叡智の滴とも言える言葉の数々が豊かにあり、人生の折々の過程で読み返すべき永遠の名作。



●定価(本体1,600円+税)
送料290円 B5判変形 110頁
ISBN4-902249-08-1

〒108-8341 東京都港区赤坂1-15-1 三栄出版
TEL 03-5532-6171 FAX 03-5532-6172 E-MAIL 00140-4-253311
<http://www.tan-ei.co.jp/selkachi/>

[原著論文]

がん診療連携拠点病院における緩和ケア提供に 関する薬剤業務等の全国調査

杉浦 宗敏^{*1} 宮下 光令^{*2} 佐藤 一樹^{*2} 森田 達也^{*3}
佐野 元彦^{*4} 的場 元弘^{*5} 恒藤 暁^{*6} 志真 泰夫^{*7}

^{*1} 東京薬科大学薬学部医薬品安全管理学教室

^{*2} 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

^{*3} 聖隷三方原病院緩和と支持治療科

^{*4} 埼玉医科大学総合医療センター薬剤部

^{*5} 国立がん研究センター中央病院緩和医療科・精神腫瘍科

^{*6} 大阪大学大学院医学系研究科緩和医療学

^{*7} 筑波メディカルセンター病院緩和医療科

(2010年12月9日受理)

【要旨】 がん診療連携拠点病院における緩和ケア診療体制の実態を把握することを目的に、薬剤業務について2007年11月の実態を質問紙法により調査した(有効回答施設数, $N = 264$, 回収率92%)。緩和ケアチームのカンファレンスおよび病棟ラウンドに薬剤師が参加する施設はそれぞれ69%, 48%。緩和ケア担当薬剤師がいる施設は87%で、その週当たりの業務時間は平均4.5時間であった。薬剤師による緩和ケアに関する薬剤業務の実施状況は、常に実施している施設が処方鑑査については44~69%、服薬指導については9~42%であった。また、緩和ケアに関する薬物療法教育を行っていると回答した施設は、院内医療者対象が79%、地域診療所・保険薬局対象が49%であった。今後、薬剤師が緩和ケア診療においてその役割を十分に果たすためには、薬剤業務の実施率や薬物療法教育への関与を高める必要があり、担当薬剤師の配置数確保などの環境整備が必要であることが示唆された。

キーワード：がん診療連携拠点病院, 緩和ケアチーム, 薬剤師, 薬剤業務, 実態調査

緒 言

2007年4月に施行されたがん対策基本法では、第15条に国によるがん医療の均てん化の推進がうたわれている。これに基づいて、がん診療連携拠点病院(以下、拠点病院)の整備が進められ、2次医療圏に1箇所程度、2007年3月現在全国に計288施設が指定された。また、がん対策基本法の施行を受け、2011年度までの5年間を対象としたがん対策の総合的かつ計画的な推進を図る目的で、がん対策推進基本計画が2007年6月に策定された。この計画では、重点的に取り組むべき3つの課題が示され、その中に治療初期段階からの緩和ケアの実施が挙げられている。緩和ケアの充実と実践を基本計画の柱のひとつに位置づけ、その実現のために、専門的な知識や技能を有する医療従事者の育成、在宅医療と介護を適切に提供していく体制の整備を行う必要があるとした。拠点病院は、取り組むべき施策の中で、地域連携の推進や専門的な知識および技能を有する医師や看護師が専断的に緩和ケアに携わることができる体制の整備が進められるように、その役割が明

問合先：杉浦宗敏 〒192-0392 八王子市堀之内1432-1 東京薬科大学薬学部医薬品安全管理学教室
E-mail: sugi-tyky@umin.ac.jp

記されている。さらに、拠点病院は、緩和ケアチームの設置が指定要件となり、今後国内の緩和ケア普及と均てん化の中核を担うものと考えられる。

種々の分野においてチーム医療の重要性が叫ばれているが、がん医療を推進するためには、医師のみならず、看護師、薬剤師などの医療従事者が協力して治療に当たる体制を構築していく必要がある。欧米では1990年代から、がん患者のケアは、専門的な知識をもった複数の職種の医療従事者によって積極的な対応がなされていた¹⁻⁴⁾。がん患者が抱える種々の症状の緩和には、適切な診断、処置や看護に加えて、薬剤を安全かつ有効に使用することが重要である。薬剤師が緩和ケアで求められる役割として、患者への服薬指導、オピオイドなど薬剤の薬効評価・副作用モニタリングや医療用麻薬の管理などが、日本緩和医療学会のチーム医療の手引きに示されている。また、薬剤師の緩和ケアにおける貢献に関する報告も散見される⁵⁻⁸⁾。薬剤師は緩和ケアチームの重要な構成員と考えられるが、国内において、緩和ケアの薬剤業務に関する大規模な調査はほとんど行われていない。Iseらの全国298施設における調査⁹⁾により、緩和ケアチームを有する施設の90%以上で、薬剤師の参画によるオピオイドの副作用の軽減という患者のQOL (quality of life) 向上等への貢献が示唆される、

との報告があるのみである。病院に勤務する薬剤師の業務は、近年大きく病棟関連業務にシフトしているが、調剤業務や薬品管理業務など、以前から行われる業務との兼務を余儀なくされている。また、緩和ケアの薬剤業務に関わる薬剤師は、医療用麻薬の管理業務や PCA (patient control analgesia) などの緩和ケア領域で利用されるリソースの管理業務を兼務する割合が高く、これらの管理状況の実態把握も重要と考えられる。

したがって、今後、がん医療の均てん化の一役を担う拠点病院におけるこれら薬剤業務の状況を把握することは、各施設の緩和ケアの診療体制ならびに緩和医療の提供における薬剤師の役割を明確にするために必要と考えられる。本研究は、拠点病院における緩和ケア診療体制の実態把握を目的に実施した。

方 法

1. 対 象

調査対象は、2007年11月の時点で拠点病院に指定されていた全国288施設の薬剤部、薬剤科および薬局とした。調査期間は、2007年11月、郵送法による自記式質問紙調査により実施した。なお、回答がなかった施設には督促を送付した。

2. 調 査 項 目

調査項目は、以下に示す各項目とした。

- 1) 各施設背景：病床数、年間入院がん患者数(2006年度)、年間がん患者死亡数(2006年度)、勤務薬剤師数(常勤・非常勤)、がん専門薬剤師の有無、緩和ケア病床の有無、緩和ケアチームの有無
- 2) 医療用麻薬の管理方法：外来患者に対する麻薬処方せんの交付、返却薬の再利用、入院患者のレスキュー薬の自己管理
- 3) 緩和ケアに関する利用可能なリソース：PCAポンプの有無と利用可能台数、入院患者へのオピオイド投与時におけるPCAポンプまたはバルーン式注入ポンプの使用の有無、ならびに年間使用人数
- 4) 薬剤師による緩和ケアに関する薬剤業務の実施状況：処方鑑査、服薬指導・病棟との協働、薬物療法教育、研究活動
- 5) 緩和ケアチームに参加する薬剤師ならびに緩和ケア担当薬剤師の活動状況：緩和ケアチームのカンファレンスおよび病棟ラウンドへの参加の有無、緩和ケア担当薬剤師数および週延べ業務時間

調査項目4)の処方鑑査、服薬指導・病棟との協働、および調査項目5)の緩和ケアチームのカンファレンスおよび病棟ラウンドへの参加の有無については、「常に・たいてい行っている」「ときどき行っている」「あまり行っていない」「まったく行っていない」の4件法で尋ねた。

なお、本調査は、緩和ケアに関する業務に最も携わる薬剤師または管理責任者に対して行い、調査への参加は自由意志とした。調査結果はすべて統計的に処理し、病院名および回答内容の公開を行わないことを明記することにより、回答者に対する倫理的な配慮を行った。

3. 統 計 解 析

施設背景、医療用麻薬の管理方法、利用可能なリソースおよび薬剤師の緩和ケアに関する薬剤業務の実施状況について、それぞれ記述統計を算出した。なお、薬剤師の緩和ケアに関する薬剤業務の実施状況および緩和ケアチームに参加する薬剤師ならびに緩和ケア担当薬剤師の活動状況については、病院規模400床以上および400床未満でそれぞれ集計し、Wilcoxon検定によって $p < 0.05$ を有意差ありと評価した。

結 果

1. 調 査 対 象 施 設 の 背 景

調査対象施設の背景を表1に示す。調査票の回収率は92% (264/288施設)であった。回答が得られた施設の病床数は 587.8 ± 214.6 床(平均±SD)、年間入院がん患者数(2006年度)は $2,523.8 \pm 1,860.7$ 人(平均±SD)、年間死亡入院がん患者数(2006年度)は 221.0 ± 126.3 人(平均±SD)、勤務薬剤師数は 21.4 ± 12.1 人(平均±SD)、がん専門薬剤師がいる施設は11%、その数は 1.3 ± 0.6 人(平均±SD)、緩和ケア病棟を有する施設は17%、緩和ケアチームを有する施設は97%であった。特定の緩和ケア担当薬剤師がいる施設は87%、担当薬剤師数は 1.9 ± 2.0 人(平均±SD)、担当薬剤師の週当たりの業務時間は 4.5 ± 5.1 時間(平均±SD)であった。

2. 医 療 用 麻 薬 の 管 理 方 法 なら び に 緩 和 ケ ア に 関 す る 利 用 可 能 な リ ソ ー ス

調査対象施設の医療用麻薬の管理方法、ならびに利用可能なリソースを表2に示す。外来患者に対する麻薬処方せんの交付については、すべて院内処方せんが18%、院内処方せんまたは院外処方せんが70%、すべて院外処方

表1 施設背景 (N = 264)

	平均±SD	中央値
病床数	587.8 ± 214.6	564.4
年間入院がん患者数	2,523.8 ± 1,860.4	2,077.5
年間死亡入院がん患者数	221.0 ± 126.3	200.0
勤務薬剤師数	21.4 ± 12.1	19
がん専門薬剤師あり N (%)	30 (11)	
専門薬剤師数 (N = 30)	1.3 ± 0.6	1
緩和ケア病棟あり N (%)	46 (17)	
緩和ケアチームあり N (%)	257 (97)	
緩和ケア担当薬剤師あり N (%)	230 (87)	
担当薬剤師数 (N = 230)	1.9 ± 2.0	1
週延べ業務時間 (h)	4.5 ± 5.1	3