

的・身体的不利益は基本的にないと考え。ただし、各質問票の中には心理的問題を扱う設問もあり、心理的侵襲が生じる可能性もあるため、インタビューの際には負担の軽減に努め、もしも専門家との相談の希望があれば精神科医が対処する。治療にかかる費用については、健康保険の範囲内で対象者が負担する。

3.3 社会に対する貢献

本研究を実施する事により、ICT を利用した多職種によるマネジメントシステムの実施可能性を明らかにすることができる。実施可能性が示された場合には、本研究に引き続いて予定している本システムの効果の検証とあわせて、わが国の医療体制で実現可能な外来における多職種協働ケアのシステムの確立に貢献することができる。

4. 症例数と研究期間

4.1. 症例数

- (1) 目標症例数 50 例。
- (2) 算定根拠

国立がん研究センター東病院で肺がんIV期と診断される患者は、年間約 100 名程度であり、このうち対象となる患者は 80%程度であると推測される。本研究は実施可能性試験であり、同様の先行研究にならい 30 例程度の症例集積を予定する。脱落症例が 20%程度いること、システムを途中で変更し、変更後の実施可能性も確認することを考慮し、本研究のエントリー数は 50 例を目標とする。

4.2. 研究期間

研究許可日から 2 年間とする。

5. エンドポイント

5.1. プライマリ・エンドポイント

6 ヶ月後のマネジメント完遂率

5.2. セカンダリ・エンドポイント

- (1) 6 ヶ月後の QOL 評価 (FACT-L、QLQ-C30)
- (2) 3 ヶ月後、12 ヶ月後の QOL 評価 (FACT-G、QLQ-C30)
- (3) 6 ヶ月後の CGA スコア
- (4) 6 ヶ月間の入院日数
- (5) 介入期間中、外来にて行われたコーディネート件数と導入された医療資源の数と頻度
- (6) ESAS-r スコア 6 点以上の日数
- (7) ESAS-r スコア 6 点以上が報告されてから対応されるまでの時間

(8) 実施された介入内容の記述

6. 統計解析

6.1. 主要な統計解析

プライマリ・エンドポイントに関する判定は、6 ヶ月後のマネジメント完遂率が 50%以上であれば研究に妥当性があり、実施可能であると判断することとする。

進行終末期患者に関する先行の研究では、実施率は 39-60%^{18, 19)} との報告がある。また、新規に進行肺がんと診断された患者に対する包括的な緩和ケア介入に関する先行する実施可能性試験では、50%以上の完遂率で妥当性があると定義している (Temel ら, 2007)²⁰⁾。本研究では、従来 of 進行がん患者を対象とした縦断研究と同等の完遂率が必要と考え、50%以上で妥当性があると判定することとした。

6.2. 副次的な統計解析

- (1) 6 ヶ月後の QOL 評価 (FACT-L、QLQ-C30)、3 ヶ月後、12 ヶ月後の QOL 評価 (FACT-G、QLQ-C30)、(3) 6 ヶ月後の CGA スコアの変化については、反復測定分散分析法により解析する。
- (2) 6 ヶ月間の入院日数、外来にて行われたコーディネート件数と導入された医療資源の数、頻度、ESAS-r スコア 6 点以上の日数、ESAS-r 6 点以上が報告されてから対応されるまでの時間、教育的介入の件数、については、単純記述統計を行う。
- (3) 実施された介入内容に関しては、介入記録をもとに患者・家族には①本システムの有用性ならびに利用上の問題点、②利用した満足度・推奨するか否かを定めたフォーマットに従いインタビューをおこなう。あわせて、マネジメントに参加した医療従事者を集めてフォーカスグループを実施し、介入内容およびその改善点についてテキストマイニング法による質的検討をおこなう。

7. データの取り扱い

7.1. データの収集

収集された調査票・質問紙は、国立がん研究センター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発分野において管理する。個人を特定する情報には、氏名ならびにカルテ番号を用い、説明・同意文書、調査票、質問紙の管理には、患者ごとに割り当てるエントリー

番号を用い、連結匿名化とする。

症状モニタリング・マネジメントに関連する情報は、厚生労働省・総務省が定めた医療情報外部保管ガイドライン（厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」）ならびに厚生労働省・総務省が定めた「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1.1版」、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づくSLA参考例」）に準拠したITクラウド型の情報共有システムを通じて収集する。

7.2. データの解析

データの解析は、国立がん研究センター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発分野にて行う。

7.3. データの保存

研究者は、研究に関する全ての個人情報（症状モニタリング・マネジメントに関するICTクラウド上の関連する情報、説明同意文書、調査票、質問紙）の取り扱いならびに保管に全責任を負う。

研究対象者の症状モニタリング・マネジメントに関連する情報は、厚生労働省・総務省が定めた医療情報外部保管ガイドライン（厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」）ならびに厚生労働省・総務省が定めた「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1.1版」、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づくSLA参考例」）に準拠したITクラウド型の情報共有システム上で管理する。個人情報が記載された文書（説明同意文書、調査票、質問紙）は、施錠された部屋内にある施錠できるロッカーで保管され、研究者以外の第三者が閲覧できないようにする。

調査に関するデータベースは、施錠された部屋内にあるオフラインのコンピュータに保存され、パスワードにより管理する。

結果の公表は数量的に集計しておこない、個人の回答が明らかになることはない。

8. 倫理的事項

8.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての関係者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守して本研究を実施する。

8.2. 研究倫理審査委員会での審査と承認

国立がん研究センターの研究倫理審査委員会で研究実施計画書、説明・同意書の承認を受けた後に研究を開始する。

8.3. 研究倫理審査委員会への報告

国立がん研究センターにおいては、毎年度末（3月末）の当該研究の実施状況（進捗状況、当センターにおける登録数、有害事象の発生状況）を、指定の様式を用いて、当センター理事長をへて研究倫理審査委員会へ報告する。

8.4. インフォームド・コンセント

適格基準を満たした患者に対して、研究担当者は説明・同意文書を用いて実施する。説明内容には、以下の内容を含む。

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 内容と手順
4. 本研究への参加が自由意思によるものであり、参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
5. 本研究への参加に同意した後も随時これを撤回でき、研究に参加中でも申し出によりこれを中止できること
6. 人権保護
7. 予想される利益と可能性のある不利益、社会的利益
8. 試料の取り扱いについて
9. データの二次利用について
10. 研究にともなう負担の可能性、有害事象が発生した場合の対応・補償措置
- 付帯研究について
11. 研究資金と費用負担、利益相反
12. 施設における審査
13. 本研究に関して疑問のある場合はいつでも研究担当者に尋ねることができること
14. 研究担当者との連絡先

研究担当者は倫理審査委員会で承認が得られた説明同意文書（別紙1）を患者本人に渡し、研究についての説明を行った後、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。患者が研究に同意した場合、説明をした研究担当者名、説明を受け同意した患者名、説明した日付および同意した日付を記載し、研究担当者、患者各々が署名する。説明同意文書の写しを患者に渡すとともに、原本は研究担当者が施錠された部屋に保管する。

8.5. 研究内容の公開

研究者は、研究対象者のうち希望するものに、症状評価の結果をフィードバックする。また、対象者の希望があれば、本研究全体の成果のフィードバックを行うが、最終結果が得られた以降であり、論文掲載の内容となることを説明する。研究成果のフィードバックおよび公表の際、個人情報には匿名化し、研究対象者が特定されることは一切ないものとする。

8.6. 個人情報の保護

研究に際して、個人情報の保護に関する法律ならびにヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針に従う。研究施設内では、個人情報の保護のために物理的および技術的なアクセス制限を設ける。

症状モニタリング・マネジメントに用いるシステムは、厚生労働省・総務省が定めた医療情報外部保管ガイドライン（厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」ならびに厚生労働省・総務省が定めた「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1.1版」、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づくSLA参考例」）に準拠したITクラウド型の情報共有システムを使用し、同時に同ガイドラインに準拠した安全対策（管理運用規定）を定める。

8.7. データの二次利用について

本調査で得られたデータについては、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがありうる。

9. 研究費用および補償

9.1. 研究の主たる資金源および利益相反

本研究は、平成24年度厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業（主任研究者 堀田知光）の一部を資金源として行われる。本研究ではこの他に特定の団体からの資金提供や業務の無償提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。

本研究に関する研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会がおこなう。

9.2. 研究に関する経費

研究対象者に対する医療費・交通費については補填を行わない。

9.3. 健康被害に対する補償

本研究の参加中または終了後に、本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に適切に対処する。その際の医療費は患者が加入する保険診療内で行うものとし、本研究における補償金は発生しない。

10. 研究の終了

対象症例のリクルートは、解析対象症例が目標症例数に達したときをもって終了とする。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の発表は、国内外の学会およびレフイーのある英文論文にて発表する。

12. 研究に関する資料等の利用と保存

紙媒体の資料は、研究者以外の第三者が閲覧できないように、施錠された部屋内にあるロッカーに施錠して保存する。電子媒体の資料は、研究者以外の第三者が閲覧できないように、物理的および技術的なアクセス制限を設けて保存する。研究終了後は機密文書としてすべて廃棄する。

（倫理面への配慮）

研究の施行にあたり、国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得た。また、本研究への協力は個人の自由意思によるものとする。

C. 研究結果

上記研究計画を作成し、施設内の研究倫理審査委員会の承認を経て、症例登録を開始した。2014年2月までに、23例の登録を終えている。

D. 考察

クラウドタイプ情報共有プラットフォームを用いた多職種による包括的マネジメントシステムを構築し、その実施可能性を検証することを計画した。本年度より症例登録を開始し、次年度に結果が明らかになる。

E. 結論

ICT技術を用いた包括的マネジメントシステムを開発し、その実施可能性を検証する計画を進めた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kondo, K., Ogawa, A., et al: Characteristics associated with empathic behavior in Japanese oncologists. Patient Educ Couns, 93(2):350-3, 2013
2. Asai, M., Ogawa, A., et al: Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. Psychooncology, 22(5):995-1001, 2013
3. 小川朝生: がん領域における精神疾患と緩和ケアチームの役割. PSYCHIATRIST, 18:54-61, 2013
4. 小川朝生: 一般病棟における精神的ケアの現状. 看護技術, 59(5):422-6, 2013
5. 小川朝生: せん妄の予防-BPSDに対する薬物療法と非薬物療法 -. 緩和ケア, 23(3):196-9, 2013
6. 小川朝生: 高齢がん患者のこころのケア. 精神科, 23(3):283-7, 2013
7. 小川朝生: がん患者の終末期のせん妄. 精神科治療学, 28(9):1157-62, 2013
8. 小川朝生: がん領域における精神心理的ケアの連携. 日本社会精神医学会雑誌, 22(2):123-30, 2013

2. 学会発表

1. 小川朝生: 高齢がん患者のこころを支える, 第 32 回日本社会精神医学会, 熊本市, 2013/3, シンポジウム
2. 小川朝生: 震災後のがん緩和ケア・精神心理的ケアの在宅連携, 第 4 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会, 仙台市, 2013/5, シンポジウム
3. 小川朝生: がん治療中のせん妄の発症・重症化を予防する効果的な介入プログラムの開発, 第 18 回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6, シンポジウム
4. 小川朝生: 各職種の役割 精神症状担当医師, 第 18 回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6, フォーラム
5. 小川朝生: 不眠 意外に対応に困る症状, 第 18 回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6, 特別企画演者
6. 小川朝生: がん領域における取り組み, 第 10 回日本うつ病学会総会, 北九州市, 2013/7, シンポジウム

7. 小川朝生: Cancer Specific Geriatric Assessment 日本語版の開発, 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8, 一般口演
8. 小川朝生: がん患者の有症率・相談支援ニーズとバリアに関する多施設調査, 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8, 一般口演
9. 小川朝生: チーム医療による診断時からの緩和ケア, 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8, 合同シンポジウム
10. 小川朝生: がん治療と不眠, 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, ランチョンセミナー
11. 小川朝生: 緩和ケアチーム専従看護師を対象とした精神腫瘍学教育プログラムの開発, 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, ポスターセッション
12. 小川朝生: 個別化治療時代のサイコオンコロジーを再考する, 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, 合同シンポジウム
13. 小川朝生: 高齢がん患者と家族のサポート: サイコオンコロジーに求められるもの, 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, シンポジウム
14. 小川朝生: サイコオンコロジー入門, 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, 特別企画演者
15. 小川朝生: がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラムの開発, 第 51 回日本癌治療学会学術集会, 京都市, 2013/10, ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
特記すべき事項なし
2. 実用新案登録
特記すべき事項なし
3. その他
特記すべき事項なし

分担研究報告書

がん診療地域連携クリティカルパスを利用したがん診療在宅支援システムの構築に関する研究

研究分担者 佐々木治一郎 北里大学病院化学療法センター部・部長

研究要旨

患者の希望する療養の場で最適のがん治療が継続できるように、がんパスを利用した新しい在宅システムの構築を目指す。第一段階として、がん患者が真に希望する療養の場を初診の段階で把握し、その後の治療選択を対話によりの確にサポートする必要がある。昨年度「薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究」を計画し、倫理委員会の承諾を得たので患者登録を開始した。この観察研究では、介入自体の認容性とその介入による在宅支援導入の増加を前向きに検証する。2014年2月10日現在、症例登録予定60例中15例の登録が終了し、14例において対話の録音の承諾を得た。本調査研究は次年度8月までには終了予定である。今年度は大規模災害時のがんに関する診療情報の重要性を市民がどの程度認識しているか、その情報をどのように共有するかを問うアンケート調査をピアサポートに興味を持つサイバー・医療従事者を対象に熊本で行った。同様のアンケートを年度内に相模原で行う予定である。

A. 研究目的

1. 薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

(1) 薬物治療の適応となる進行非小細胞肺がんの患者に対して、初回入院時から治療中定期的に療養の場や終末期診療のあり方を含む意思決定サポートを行い、地域連携や在宅支援などの導入率が向上するかどうかを検討する。

(2) 意思決定サポートが不安や抑うつを悪化させるかどうかを調べる。

(3) がん診療地域連携クリティカルパス使用の有無別にQOL、不安抑うつに差があるかどうかを検討する。

2. 災害時のがん診療に関するアンケート

(1) 治療中のがん患者さんの医療情報を、災害に強い形で保存する方法について明らかにする。

B. 研究方法

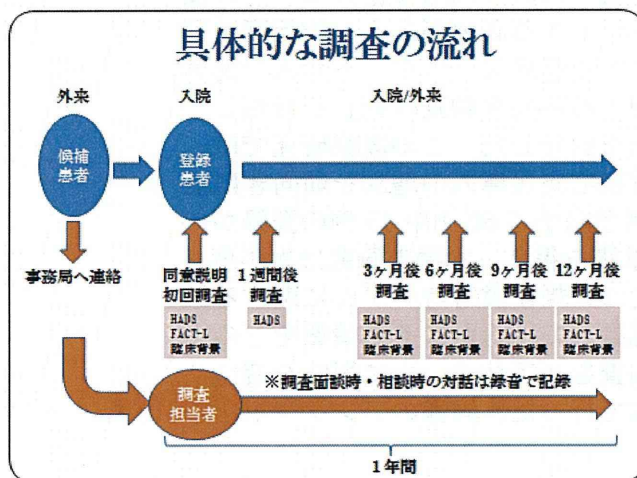
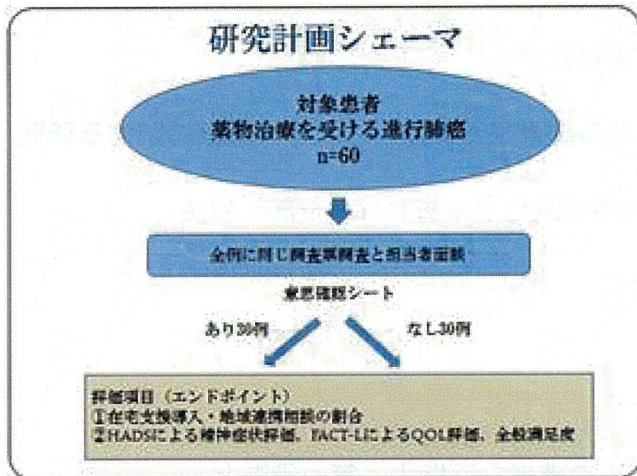
1. 薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

(1) 研究のデザイン：前向き観察調査研究

(2) 対象集団：進行肺がんと診断され、薬物療法を当院で開始される患者で調査に対して文書により同意が得られた患者。

(3) 調査方法：患者（聞き取り）調査

- HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale)質問票
- FACT-L 質問票
- 『がん療養の意思確認シート』による聞き取り調査
- 患者背景等に関する調査（性別、年齢、組織型、臨床病期、治療法、家族構成、調査時の Performance Status (PS)）



(4) 調査実施時期：2014年5月31日～2016年3月31日(予定)

(5) 評価項目

【主要評価項目】

- 地域連携依頼件数
- 在宅支援依頼件数

【副次的評価項目】

下記評価項目と意思決定サポートおよびがん診療地域連携クリティカルパスの使用との関係を検討する。

- 患者背景—性別、年齢、組織型、臨床病期、治療法、家族構成、調査時の Performance Status (PS)
- HADS—患者の不安と抑うつ
- FACT-L—患者のQoL
- 患者満足度
- 録音内容解析—対話方法の質や患者理解度の評価

(6) 目標症例数：50例

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日医政発第0730009号）（平成20年7月31日全部改正）」および「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日）（平成19年8月16日全部改正）（平成20年12月1日一部改正）」を遵守して実施する。

2. 災害時のがん診療に関するアンケートピアサポートやがんサロンに関連する一般参加型の研修や講演会で参加者を対象にアンケート調査を行う。具体的なアンケートの場を下に示す。

- 2014年1月18日：熊本市「みんなて話そう会～わたしもがんですたい～」
- 2014年3月8日：相模原市「がん患者のためのがんサロン、ピアサポ、患者会についての勉強会」

アンケートの内容については以下に示す。

■あなたのことについてお伺いします

Q1. 年代をお尋ねします

- 未成年 20代 30代
40代 50代
60代 70代以上

Q2. 性別をお教え下さい

- 女性 男性

Q3. がんの経験についてお教えてください

(複数回答可)

- がんサバイバー
 (がんを患ったことがある)
近い家族(伴侶・親・子)ががん患者
医療従事者
非医療従事者

■あなたががん患者であると仮定して、自分が受けている治療について初対面の医療者に説明できますか(説明する自信をお持ちですか)？

- 詳しく(薬品名3つ以上や手術の具体的な方式まで)説明できる
ある程度(薬品名2つまでや手術の場所まで)説明できる
ほとんど困難(病名のみで治療法は難しい)
全くできない

■あなたががん治療（抗がん剤治療）を受けている地域で災害が発生しました。あなたの診療録は紛失しています。どのような情報が治療の継続に必要であると思いますか？（複数回答可）

- 病名（〇〇癌）
- 病期（ステージ・どのくらい病気が進んでいるか）
- 治療方法（抗がん剤の名前や治療間隔）
- 治療回数（サイクル数・コース数ともいう）
- 治療量（具体的な投与量）
- 出現した副作用
- 最終治療日

■前（直上）の質問の内容すべてを自分で把握しながら治療を受けることが可能であると思いますか？

- 思う
- 思わない
- わからない

■がん治療（抗がん剤治療）の内容や治療回数、最終治療日や副作用について、災害時に診療カルテが紛失する場合に備えて、どのような形で保存されるべきと思いますか？（複数回答可）

- 患者個人が携帯（手帳やICカード）
- 診療所とは別の安全な場所に保管
- 電子データとしてIT環境（クラウドなど）
- 思いつかない

■がん診療の情報を手帳やICカードで患者個人が持ち歩く場合、どのようなことが問題だと思いますか？（自由記載）

■がん診療の情報を電子データとしてIT環境に保存する場合、どのようなことが問題だと思いますか？（自由記載）

■がん診療の情報を震災時でも活用できるようにするには、上記以外にどのような方法が有効であると思いますか？（自由記載）

C. 研究結果

1. 薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

本研究は2013年5月31日に当院疫学・観察研究倫理委員会にて承認された。調査担当者にはがん専門看護師9名が参加することが決定した。調査担当者である9名のがん専門看護師に対して、同年11月までの6か月間、肺がんの総論および薬物治療に関する研修（学習会）を開催し、肺癌薬物治療に関する知識の習得を得た。12月より症例登録を開始し、2014年2月10日現在で15例の調査研究登録、うち14名の対話録音記録承諾を得た。現在月5-10例の登録スピードを得ており、来年度8月までには患者登録終了予定である。

2. 災害時のがん診療に関するアンケート

熊本でのアンケートは、スタッフも含む参加者111人中76人（64.5%）から回答を得た。

回答者は男性18人、女性56人であり、年齢は60代が最も多く28%、次いで40代の26%、50代と70代以上がそれぞれ20%と18%であった（図1）。回答者76人中51名（67%）はがんサバイバーで、26人（34%）ががん患者家族、13人（17%）が医療従事者であった（図2）。

図1. 回答者の年齢

■未成年 ■20代 ■30代 ■40代 ■50代 ■60代 ■70代以上

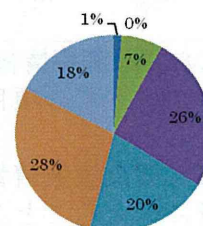
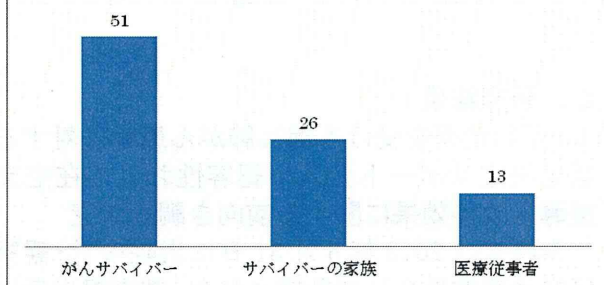


図2. 回答者の属性（複数回答可）



災害時のカルテ紛失に際して、病状や治療内容を自分で説明できるかの設問では、回答者のうち43人（56.6%）がある程度できると答えた（図3）。全くできないと答えた参加者は居なかった。

図3. 自分の病状や治療内容の説明

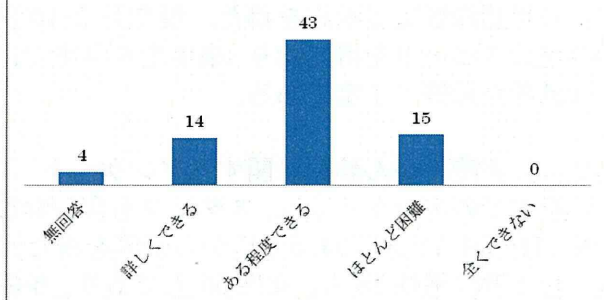
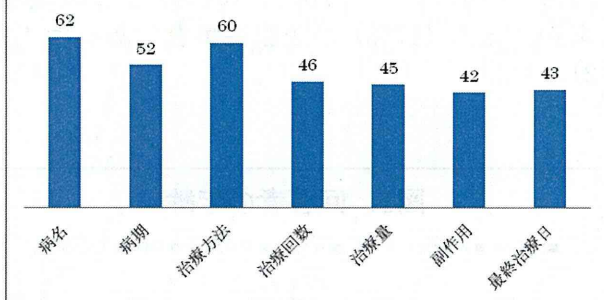


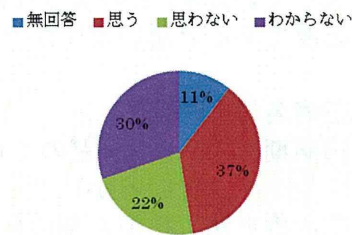
図4. 治療の継続に必要な情報



治療の継続に必要な医療情報については、半数以上の参加者がすべての項目を選んでいった（図4）。

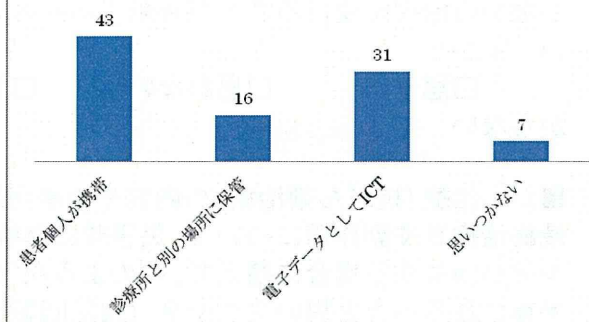
治療の継続に必要な医療情報を災害時に初めて会う医療者に伝えることができるかと思うかの質問では、「そう思う」は37%にとどまり、「思わない」「わからない」はそれぞれ22%、30%にのぼった。

図5. 治療の継続に必要な情報を伝えることができるか



災害時にも治療継続するのに必要な個人の医療情報をどのように保管・共有するかについては、患者個人が携帯すべきという意見とICTを利用するという意見が多かった。

図6. 治療継続に必要な情報の保管方法（複数回答可）



D. 考察

1. 薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

患者登録中である。次年度中に登録および観察期間の終了を目指す。高い録音同意取得を得ているので、質的研究野リソースとする。

2. 災害時のがん診療に関するアンケート

被災地に遠い熊本では、診療情報が紛失した場合に、患者自身が治療内容について把握しておくことが重要であると認識に乏しく、アンケートそのものが啓発・教育活動になると考えられた。相模原市のデータとあわせ、回答者の属性や年齢、性別などが震災時の情報把握に設問への回答に影響するかを調べる。また、自由記載についてもデータを分析し、大規模災害時にも有効ながんパスのプロトタイプを作成する。

E. 結論

研究継続中

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Igawa S, Sasaki J, Ishihara M, Otani S, Maki S, Hiyoshi Y, Kasajima S, Katono K, Takakura A, Masuda N. Evaluation of amrubicin as a Third or Later Line of Chemotherapy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. *Chemotherapy* 59 : 99-105, 2013.

2) Otani S, Hamada A, Sasaki J, Wada M, Yamamoto M, Ryuge S, Takakura A, Fukui T, Yokoba M, Mitsufuji H, Toyooka I, Maki S, Kimura M, Hayashi N, Ishihara M, Kasajima S, Hiyoshi Y, Katono K, Asakuma M, Igawa S, Kubota M, Katagiri M, Saito H, Masuda N. Phase I and Pharmacokinetic Study of Erlotinib Administered in Combination With Amrubicin in Patients With Previously Treated, Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. *Am J. Clin Oncol*, (in press)

3) 佐々木治一郎. 喫煙と健康障害-禁煙支援の理解・普及から「脱タバコ社会」を目指して - タバコ煙の成分と疾患発症メカニズム. *日本臨床* 71(3): 383-389, 2013.

4) 福井 朋也, 佐々木 治一郎. がんの治療薬を知る 薬剤選択のための知識 ノギテカン. *臨床腫瘍プラクティス*9(2) : 180-183, 2013.

5) 井川 聡, 大谷 咲子, 佐々木 治一郎. 非小細胞肺癌の維持療法. *呼吸*32(4) : 332-338, 2013

6) 佐々木 治一郎, 益田 典幸. 呼吸器疾患-state of arts Ver. 6 (第4章)主要疾患 病態・診断・治療 縦隔の疾患. *医学のあゆみ 別冊呼吸器疾患-state of arts Ver. 6* : 382-385, 2013.

2. 学会発表

1) 赤嶺 晋治, 瀬戸 貴司, 佐伯 祥, 佐々木 治一郎, 徳永 章二, 内富 庸介, 一瀬 幸人. 腫瘍学における緩和ケア「あなたが EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌であったら EGFR チロシンキナーゼ阻害剤と化学療法どちらを選びますか?」 患者・医療者に対する多施設ビネット調査(LOGIK0903). 第 18 回日本緩和医療学会, 2013, 横浜 (日本緩和医療学会学術大会プログラム・抄録集 18 回 : 165, 2013)

2) Satoshi Igawa S, Jiichiro Sasaki, Noriyuki Masuda. Circulating Tumor Cells as a Prognostic Factor in Patients with Small Cell Lung Cancer. 49st ASCO Annual Meeting. 2013, Chicago, USA.

3) 福田 実, 末次 隆行, 海老 規之, 永田 忍彦, 高山 浩一, 鶴田 伸子, 石田 正之, 徳永 章二, 佐々木 治一郎, 一瀬 幸人: 「あなたが EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌であったら EGFR チロシンキナーゼ阻害剤と化学療法どちらを選びますか?」 患者・医療者に対する多施設ビネット調査(LOGIK0903). 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2013, 仙台.

4) 佐々木 治一郎, 大谷 咲子, 田中 真澄, 岡本 一也, 増田 久仁子, 益田 典幸: EGFR 変異を有さない非小細胞肺癌に対するアムルビシンとエルロチニブ併用の相乗効果. 第 72 回日本癌学会学術総会, 2013, 横浜.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

終末期のがん患者における在宅療養促進/阻害要因の経時的変化に関する調査

研究分担者	福井 小紀子	日本赤十字看護大学大学院	地域看護学	教授
研究協力者	岡本 有子	日本赤十字看護大学	地域看護学	講師
	藤田 淳子	日本赤十字看護大学	地域看護学	講師
	石川 孝子	日本赤十字看護大学	地域看護学	
	川野 英子	日本赤十字看護大学	地域看護学	
	大園 康文	順天堂大学	医療看護学部	在宅看護学 助教
	齋藤 聡弥	株式会社キャンサースキャン		
	三澤 大太郎	株式会社キャンサースキャン		
	吉内 一浩	東京大学大学院	医学系研究科	内科学専攻 ストレス防御・心身医学分野/医学部付属病院心療内科准教授
	森田 達也	社会福祉法人 聖隷福祉事業団	聖隷三方原病院	緩和支援治療科 部長

研究要旨

本研究では、終末期のがん患者における在宅療養促進を目的に、2つの課題に取り組んだ。

第一に、在宅看取りの実現にむけた予測モデルの開発を目的とした。無作為抽出された全国 2000 ヶ所の訪問看護ステーションを対象として実施された郵送調査の結果を用いた。調査は、担当訪問看護師を対象に、最近1年以内に自宅及び自宅以外の場所で亡くなった、訪問看護利用期間が1週間以上であるがん患者に関して、訪問看護記録等をもとに回答を得る形で実施した。統計解析の結果、在宅看取りを予測する要因とその効果量は、①患者と介護者の希望する療養場所として、患者と介護者の双方が在宅死を希望していること（10点）、介護者が在宅死を希望していること（9点）、および患者が在宅死を希望していても介護者が在宅死を希望していないもしくは決め兼ねていること（-6点）、②患者の予後理解ができていること（2点）、③介護者の在宅看取り経験があること（3点）、④主治医が往診可能であること（8点）、⑤医師と看護師の24時間の連携連絡体制があること（5点）が抽出された。これらの合計点のカットオフ値は16点であり、16点を超える場合に在宅看取りが可能となることが導かれた。

第二に、患者症状及び介護負担等の経時的変化が、在宅療養中止（すなわち入院）に与える影響について、時間依存変数を投入したCox回帰分析を用いて検証した。対象は在宅ターミナルケアを利用した主疾患ががんである患者症例（計123症例）であり、担当訪問看護師に対して構造化面接法によるインタビュー調査を行った。その結果、入院と有意な関連がみられたものは、①在宅療養期間中の疼痛および呼吸困難の症状

の程度が強くなったこと、②家族が希望する看取りの場所が病院/ホスピス/その他を希望していることであった。今後の課題として、疼痛および呼吸困難の症状管理方法のよりよいあり方の探索、および家族に在宅療養を継続していくことへの理解を示してもらう取り組みを行っていくことが、入院を回避して在宅療養継続を可能にするための要素となることが明らかにされた。

A. 研究目的

在宅ターミナルケアの継続を阻害する要因として、「症状急変時の対応」「家族の介護負担」が挙げられている。そこで、平成24年度の調査では、在宅死と関連する医療従事者の対応等を明らかにした。しかしながら、既存研究では次の2点について十分に検討されていない。

第一に、在宅療養継続や在宅死の関連要因について、多くの先行研究では、患者家族の症状や介護状況等の要因やその支援等の医療サービス要因について、変数個々の平均的な効果が調べられてきた。これら変数の影響の強さを加味した要因に関するエビデンスの蓄積はなされていない。

第二に、在宅ターミナルケアの期間を通して移り変わる「患者の症状」、「家族の介護負担」、「予後の理解」、「看取り場所」等について、患者個々の経時的変化を考慮した上で、在宅療養継続に与える影響に関する検証はされていない。

そこで本研究では、1) 在宅看取りの実現を予測するモデルを開発すること 2) 在宅ターミナルケア期間中の患者症状及び介護負担等の経時的変化が在宅療養中止に与える影響について検証することを目的とした。

B-1. 研究方法

1) 調査方法

無作為抽出された全国2000カ所の訪問看護ステーション宛てに、自記式質問紙による郵送調査を行った。対象とする症例は、最近1年以内に自宅及び自宅以外

の場所で亡くなった、訪問看護利用期間が1週間以上であるがん患者とした。該当する症例が複数ある場合は、直近で亡くなった患者について、回答を依頼した。なお、看護記録や指示書などの書類をもとに回答いただくことを原則とした。

2) 調査項目

調査項目は、「患者の性別」、「患者の年齢」、「がんの種類」、「主介護者の有無及び続柄」、「副介護者の有無及び続柄」、「介護者の看取り経験の有無」、「往診医の有無」、「ケアマネージャーの有無」、「ホームヘルパーの有無」、「医師と看護師の24時間連絡体制」、「死亡場所に関する患者と介護者の希望」、「患者にみられる症状」、「患者の予後理解」、「患者が抱える不安」、「家族の予後理解」、「家族が抱える不安」、「死亡場所に関する患者と介護者の希望」などである。「患者にみられる症状」、「患者の予後理解」に関しては、訪問看護開始時点における状態を測定した。

3) 調査期間

2011年11月下旬～2011年12月上旬

4) データ解析

まず、測定された各項目について、死亡場所別に回答頻度と割合を記述し、単変量で死亡場所との関連をみた。次に、予測モデル構築のため、単変量で有意となった項目を投入し、変数減少法によるロジスティック回帰分析を実施した。また、予測モデルの妥当性を検証するため、ブートストラップ法にもとづいて100回の再標本化を行い、調整したc統計量を

算出した。最後に、予測モデルの活用に向けて、在宅死を予測する各変数の得点を算出し、その合計点のカットオフ値を定めた。なお、欠損値への対応のため、多重代入法を利用した。

(倫理面への配慮)

1) 同意の必要性

訪問看護ステーションに対して、書面にて、研究に参加するか否かは自由意思によるものであること、研究への参加は途中でいつでもやめることができること、参加に同意しなくても、不利益の発生することはないことなどを説明し、アンケートへの回答をもって同意とみなす旨を調査依頼状に明記して協力を要請した。また、プライバシーを遵守し、研究成果の公表時にも、訪問看護師を通して得られた、患者・家族・主治医の個人が特定されるような情報は公表しないことを約束して調査協力を依頼した。

2) 個人情報の使用・管理について

資料として個人情報を含まない情報のみを用いた。個人情報の管理方法については、回収したアンケートはIDナンバーで管理し、回答した訪問看護ステーション名がわからないようにした。また、回答の内容は研究メンバー以外が目にすることがないようにし、アンケート用紙は鍵のかかる戸棚に保管した。研究終了後、一定期間ののち、アンケート用紙はシュレッダー処理後焼却し、電子媒体データも消去することとした。

3) 研究計画の承認について

本研究計画は、日本赤十字看護大学倫理委員会の許可を得て実施した(審査番号:2012-80)。

C-1. 研究結果

1) 記述統計と単変量解析

在宅死は466人、病院死は478人であった。まずtable1に、調査対象となった

終末期がん患者、介護者、医療従事者の基本属性の記述統計及びその死亡場所との関連を示した。またTable2に、在宅ターミナルケア開始時点における、患者や家族の症状等のアセスメントの結果の記述統計及びその死亡場所との関連を示した。単変量の解析の結果、有意な関連がみられた変数は、「年齢」($p=0.018$)、「介護者の在宅看取り経験の有無」($p<0.001$)、「往診医の有無」($p<0.001$)、「医師と看護師の24時間連絡体制」($p<0.001$)、「死亡場所に関する患者と介護者の希望」($p<0.001$)、「せん妄の有無」($p<0.001$)、「患者の予後理解」($p<0.001$)、「家族の予後理解」($p<0.001$)であった。

2) 予測モデルと妥当性の検証

Table3に、在宅死の予測モデルを示した。予測モデルに選択された変数は、「死亡場所に関する患者と介護者の希望」、「患者の予後理解」、「介護者の看取り経験の有無」、「往診医の有無」、「医師と看護師の24時間連絡体制」であった。効果量の点推定値及び95%信頼区間は以下の通りである。「死亡場所に関する患者と介護者の希望」では、患者家族が共に在宅死を希望しない場合と比較して、家族のみが在宅死を希望しているとオッズ比は2.35(1.55-3.54)倍、患者のみが希望していると0.53(0.36-0.76)倍、患者と家族の両方が希望していると2.66(1.99-3.55)倍となった。「患者の予後理解」について、患者が予後を十分に理解していない場合と比べると、理解している場合のオッズ比は1.23(1.02-1.50)倍となった。「家族の看取り経験の有無」では、経験がない場合に比べて、経験があるとオッズ比は1.41(1.13-1.75)倍となった。「往診医の有無」について、往診医が利用可能であると、オッズ比は2.13(1.67-2.70)倍となった。「医師と看護師の24時間連絡体制」について、連絡体制が構築されていると、オッズ比は1.68(1.30-2.18)倍となった。

予測モデルの妥当性について、ブートストラップ法により調整したc統計量は、

0.838 となった。

また、在宅死の予測モデルの活用に向けて、各変数別に得点を算出した。①患者と介護者の希望する療養場所として、患者と介護者の双方が在宅死を希望していること(10点)、介護者が在宅死を希望していること(9点)、および患者が在宅死を希望していても介護者が在宅死を希望していないもしくは決め兼ねていること(-6点)、②患者の予後理解ができていないこと(2点)、③介護者の在宅看取り経験があること(3点)、④主治医が往診可能であること(8点)、⑤医師と看護師の24時間の連携連絡体制があること(5点)であった。この合計点のカットオフ値は16点であり、この時の感度は0.72、特異度は0.81(偽陽性率0.19)であった。

D-1. 考察

これまでの終末期のがん患者の死亡場所に関する先行研究は、患者家族関連要因やサービス提供体制要因等の多岐にわたる要因について、回帰分析等によりこれら個々の変数ごとに、療養場所や死亡場所との関連性を明らかにしたものがほとんどであった。しかし、これらの関連要因について、時間的経過を考慮して、例えば、退院時における個々の要因が、その後の死亡場所にどの程度影響を与えるかといった時間的経過を考慮した療養場所や死亡場所への関連要因を検討したものは見当たらなかった。本研究では、在宅看取りの関連要因について、既存の研究にて明らかにされてきた要因の枠組みを用いて、これら要因の時間的経過を加味した上で、関連性を明らかにできたと考える。

さらに、わが国では、2000年の介護保険制度の開始や、2006年のがん対策基本法の施行により、在宅看取りの推進が国策として進められてきているが、在宅看取りの推進は未だ画期的には進められていない状況である。なかでも、がんに関しては、依然として9割以上が病院死している状況であり、この大きな理由の一

つは、病院を退院して、在宅に一端療養場所を移しても、再入院して、最期を病院で迎える人が多いことと言える。本研究では、退院時に在宅看取りが可能となる要因を明らかにするとともに、それぞれの要素の強さを明らかに出来たことから、今後、本研究で示された要因は、病院の医療従事者にとって、どの観点から支援の強化を測ればいいのか、具体的な示唆を示すことができたと考える。

B-2. 研究方法

1) 調査方法

訪問看護ステーションに所属している訪問看護師に、2013年4月~9月の間に在宅ターミナルケアの利用を開始した、主疾患ががんである患者症例(合計123症例)を対象とする構造化面接を行った。インタビュー対象の訪問看護ステーションの総数は15か所、訪問看護師の総数44名であった。

調査対象のリクルーティングは、共同研究者が在宅看取りの実績がある訪問看護ステーションに協力依頼し、各訪問看護ステーションにおいて対象となる全症例を収集した。

2) 調査項目

調査項目は、訪問看護ステーションの特性、訪問看護師の看護職経験年数等、在宅ターミナルケアを利用された症例について「死亡場所(在宅死、入院、あるいは在宅療養継続中)」、「患者の属性」、「主介護者の有無」、「在宅医の有無」、「患者の症状およびその程度」、「主介護者の介護負担の程度」、「患者・家族の予後の理解の程度」、「患者・家族が希望する看取り場所」、「担当看護師の印象に残っている、療養中のエピソード」、などである。「患者症状」、「主介護者の介護負担」、「患者・家族の予後の理解」、「患者・家族が希望する看取り場所」に関しては、在宅ターミナルケア中の訪問回ごとに状態を測定した。

3) 調査期間

2013年10月下旬~2014年1月下旬

4) データ解析

まず、測定された各変数について、記述統計または頻度と割合を確認した。

次に、在宅療養中止との関連を解析するために、入院をイベントとし、①患者症状、②主介護者の介護負担、③患者・家族の予後の理解、④患者・家族が希望する看取り場所の経時的変化の個々の変数について時間依存変数 (time-dependent variable) とし、単変量のCox回帰分析を行った。さらに、①、②、③、④について、「患者の属性」、「主介護者の有無」、「副介護者の有無」、「在宅医の有無」、「在宅ターミナルケア開始までの療養場所」を調整変数とし、多変量のCox回帰分析を行った。有意水準は0.05とし、欠損値の処理に関しては、単一代入法を用いた。

多変量のCox回帰分析にて有意な差がみられた症状について、入院症例・在宅死症例・在宅療養継続症例ごとに最終訪問回を起点とした症状の推移をグラフ化した。また、初回訪問日を起点とし、症状の各程度における入院率 (入院した症例数÷全症例数) を算出し、これを図示した。さらに、生存曲線も図示した。

(倫理面への配慮)

1) 同意の必要性

訪問看護ステーションに対して、書面にて、研究に参加するか否かは自由意思によるものであること、研究への参加は途中でいつでもやめることができること、参加に同意しなくても不利益が発生することはないこと、プライバシーを遵守することを説明した。

2) 個人情報の使用・管理について

資料として個人情報を含まない情報のみを用いた。個人情報の管理方法については、回収した訪問看護ステーション名がわからないようにした。また、回答の

内容は研究メンバー以外が目にすることがないようにし、アンケート用紙は鍵のかかる戸棚に保管した。研究成果の公表時には、訪問看護師を通して得られた患者・家族・主治医の個人が特定されるような情報は公表しないこととした。研究終了後には、一定期間ののちアンケート用紙はシュレッダー処理後焼却し、電子媒体データも消去することとした。

3) 研究計画の承認について

本研究計画は、日本赤十字看護大学倫理委員会の許可を得て実施した (審査番号: 2013-72)

C-2. 研究結果

1) 訪問看護ステーションの特性

2013年9月時点における訪問看護ステーションの全利用者数の平均 (標準偏差) は155.5人 (123.5人) であり、医療保険利用者数では38.2人 (43.5人) であった。在宅ターミナルケア利用者が1名以上いたのは調査協力の得られた15訪問看護ステーションのうち14ステーションであり、うち在宅死した利用者が1名以上いたのは13ステーションであった。

職員の特性では、常勤換算看護従事者数の平均値 (標準偏差) は7.4人 (3.0人) であり、訪問看護ステーション管理者の管理職経験年数の平均値 (標準偏差) は6.2年 (5.1年) であった。

2) 基本属性等

インタビュー調査により収集した症例は123症例であったが、そのうち2症例は初回訪問日に亡くなったため、解析対象からは除外した。

死亡場所は、在宅死が52症例、在宅療養を中止し入院した症例が53症例であり、在宅療養を継続中は16症例であった。

在宅ターミナルを利用した在宅療養期間について平均値 (標準偏差) は、全症例では48.2日 (41.6日)、入院の症例では40.8日 (31.3日)、在宅死の症例では36.4日 (34.9日) であった (表2)。

終末期がん患者の属性等について、表 3 に示した。全症例では、男性が 63 名 (52.1%)、年齢は 80 歳代が 45 名 (37.2%) と最も多く、次に 70 歳代が 33 名 (27.3%) であった。がんの原発部位は食道/大腸/胃/直腸は 32 名 (26.4%) と最も多く、次に肺が 27 名 (22.3%) であった。主介護者は 112 名 (92.6%) がおり、副介護者は 97 名 (80.2%) がいた。在宅医は 86 名 (71.1%) がいた。在宅ターミナル開始までの療養場所は、入院/その他が 91 名 (75.2%)、外来または訪問診療をうけて自宅療養が 30 名 (24.8%) であった。

初回訪問時の患者の症状、予後理解、希望する看取り場所および介護負担について表 4 に示した。疼痛がみられたのは 51 名 (42.2%)、せん妄がみられたのは 6 名 (5.0%)、抑うつがみられたのは 12 名 (9.9%)、呼吸困難がみられたのは 35 名 (28.9%) であった。その他の症状として、嘔吐・嘔気、腹部膨満、食欲不振、倦怠感、浮腫、発熱などであった。

予後に対する理解では、患者が十分認識していたのは 40 名 (33.1%)、家族が十分認識していたのは 69 名 (57.0%) にとどまった。

希望する看取りの場所として病院/ホスピス/その他としていたのは、患者で 17 名 (14.0%)、家族では 34 名 (28.1%) であった。患者・家族ともに、未確認や決めかねていたものも相当数いた。

主介護者の介護負担について、身体的に多少なりとも疲労しているのは 70 名 (55.8%)、精神的に多少なりとも疲労しているのは 83 名 (68.6%) であったのに対し、経済的負担が多少なりとも疲労しているのは 16 名 (13.2%) にとどまった。

3) time-dependent variable をモデルに組み込んだ Cox 回帰分析の結果

(1) 患者症状

表 5 に、患者症状の変化と入院との関連を示した。本報告書では、患者の症状として疼痛、せん妄、抑うつ、呼吸困難の 4 つについて分析を行った。単変量解析にて入院と有意な関連が見られた患者

の症状は、疼痛における「中等度/しばしばひどい/ひどい症状が持続的」(ハザード比：2.04、95%信頼区間：1.07-3.85)、呼吸困難における「中等度/しばしばひどい/ひどい症状が持続的」(ハザード比：3.82、95%信頼区間：1.98-7.32) であった。調整変数を投入した多変量解析の結果、入院と関連が見られた症状は、疼痛における「中等度/しばしばひどい/ひどい症状が持続的」(ハザード比：2.25、95%信頼区間：1.08-4.66)、呼吸困難における「中等度/しばしばひどい/ひどい症状が持続的」(ハザード比：5.97、95%信頼区間：2.63-13.53) であった。一方、せん妄、抑うつは、入院との関連が見られなかった。

疼痛の程度の推移について図 1～図 3 に示した。在宅死症例と在宅療養継続中の症例に比べて、入院症例は疼痛の程度の変動が多くみられた。入院率の推移では疼痛の程度が高いと、入院率も高値であった。(図 4)。

呼吸困難の程度の推移について図 4～図 7 に示した。入院症例も在宅死症例も変動が多くみられていた。入院率の推移について中等度以上がやや高めであったが、時折断続的とそれ以外と接近していた(図 8)。

(2) 予後に対する理解

表 6 に、予後に対する理解の変化と入院との関連を示した。単変量解析と多変量解析ともに有意な関連が見られた項目はなかった。

(3) 希望する看取り場所に対する理解

表 7、希望する看取り場所に対する変化と入院との関連を示した。単変量解析では有意な関連がみられた項目はなかったが、調整変数を投入した多変量解析では家族が希望する看取り場所における「病院/ホスピス/その他」(ハザード比：2.71、95% 信頼区間：1.11-6.56) で有意な関連がみられた。一方、患者が希望する看取り場所は、入院との関連が見られなかった。

(4) 主介護者の介護負担

表 8 に、主介護者の介護負担の変化と入院との関連を示した。単変量解析と多変量解析ともに有意な関連が見られた項目はなかった。

4) 生存曲線

入院をイベントとした生存曲線を図 9 に示した。横軸は在宅療養期間開始時点からの日数、縦軸は在宅ターミナルケア利用者が入院せず在宅療養を継続している割合である。点線は信頼区間を示している。在宅療養開始から 50 日を過ぎると、在宅療養継続者の割合が 60%を下回ることが分かる。

D-2. 考察

本研究は、患者症状及び介護負担等の経時的変化が、在宅療養中止に与える影響について、検証することを目的とした。特に本研究は、在宅ターミナルケア開始から在宅療養終了までの全ての訪問日における患者症状、主介護者の介護負担、予後に対する理解および希望する看取り場所を測定した数少ない研究の 1 つであり、統計学的に在宅療養中の経過を加味して得られた貴重な知見であるといえる。以下、本研究から得られた知見についての考察を行う。

本研究の第 1 の知見は、疼痛および呼吸困難の症状変化と入院との関連が明らかにされたことである。これまでの先行研究では、患者症状の変化と入院との関連があきらかにされていなかった。しかし、本研究で、在宅療養期間における疼痛の程度が強いと、統計学的有意に患者が入院する傾向がみられた。また、在宅療養期間における呼吸困難の程度が強いと、統計学的有意に患者が入院する傾向がみられた。

グラフより、疼痛の程度の推移について入院症例では変動が多くみられていたが、呼吸困難については疼痛ほど明確な傾向はつかめなかった。症状の程度の

変化について、さらに詳細に検討していく必要がある。

一方、せん妄および抑うつ程度の变化と入院との関連はみられなかった。従って、在宅ターミナルケアの患者においては、疼痛および呼吸困難の症状管理方法のよりよいあり方を探索していく必要性が示唆された。

本研究の第 2 の知見は、希望する看取り場所の変化と入院との関連が明らかにされたことである。特に、在宅療養期間中に、家族が患者の看取り場所として、病院/ホスピス/その他を希望していると、統計学的に有意に患者が入院する傾向がみられた。一方、家族が希望する看取り場所として、自宅を選んだとき、もしくは看取り場所を決めかねていたときは入院との関連はみられなかった。また、患者が希望する看取り場所として、病院/ホスピス/その他、自宅および看取り場所を決めかねていたときは、入院との関連がみられなかった。

本研究にはその調査設計上、いくつかの限界がある。第 1 に、在宅看取りの実績がある訪問看護ステーションに調査協力を依頼したため、データに偏りがみられる可能性がある。平成 23 年介護サービス施設・事業所調査結果では訪問看護ステーションにおける従事者数（常勤換算）の平均は、看護職が 4.7 人、PT/OT/ST が 0.9 人であり、一月あたりの利用者数の平均は 61.4 人であった。これらと比較してみると、今回の対象はやや規模の大きいステーションであるといえる。今後の研究では、対象とする訪問看護ステーション数を増やしたり、ランダムサンプリングを行ったりする必要があると考えられる。

第 2 に、患者の症状等について訪問看護師による訪問日ごとに測定したため、最終訪問から入院までに若干の期間が空いている症例があり、入院直前の状況が測定できておらず、十分な変化が捉えられていない可能性がある。

第3に、本研究では、先行研究に基づいて、在宅療養継続に影響を与えると考えられる共変量を設定したが、在宅看取りと関連が強い未知の共変量が存在する可能性は否定できない。そのため、最も適切と考えられる共変量について、今後更なる探索していく必要がある。

E. 結論

在宅看取り実現の予測モデルを開発するため、変数減少法によるロジスティック回帰分析を行った。その結果、予測モデルに選択された変数は、「死亡場所に関する患者と介護者の希望」、「患者の予後理解」、「介護者の看取り経験の有無」、「往診医の有無」、「医師と看護師の24時間連絡体制」であった。

本年度調査では、患者症状及び介護負担等の経時的変化が、在宅療養中止に与える影響について、time-dependent variable をモデルに組み込んだCox回帰分析にて検証を行った。その結果、在宅ターミナルケアにおける在宅療養中止に関連した要因は、1) 在宅療養期間中の疼痛および呼吸困難の症状の程度が強くなったこと、2) 家族が希望する看取りの場所が病院/ホスピス/その他を希望していることが明らかにされた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fukui S, Yoshiuchi K, Fujita J, Ikezaki S. Determinants of financial performance of home-visit nursing agencies in Japan. *BMC Health Services Research*. DOI: 10.1186/1472-6963-14-11, 2014.
- 2) Fukui S, Fujita J, Yoshiuchi K. The associations with the Japanese people's preference for place of

end-of-life care and their self-perceived burden/concern to family members. *J Palliat Care*. 2013;29(1): 22-28.

- 3) Ishikawa Y, Fukui S, Saito T, et al. Family preference for place of death mediates the relationship between patient preference and actual place of death: A nationwide retrospective cross-sectional study. *PLOS ONE*. 8 e56848. 2013
- 4) 福井小紀子、乙黒千鶴、石川孝子、藤田淳子、秋山正子. 都市部公営団地に在住する健康相談未利用者における健康相談の必要性に関する認識とその関連要因の検討. *日本公衆衛生学会誌*. 60(12). 745-753. 2013.
- 5) 福井小紀子. 訪問看護事業所の黒字化のための経営指標の提案. *社会保険旬報*. 2545. 22-29. 2013.
- 6) 藤田淳子、渡辺美奈子、福井小紀子. 介護支援専門員・介護職に対する訪問看護師の連携行動とその関連要因-死亡前1か月の高齢者終末期ケアに関して-. *日本地域看護学会誌*. 16(1). 40-47. 2013.
- 7) 藤田淳子、福井小紀子、清水準一、高砂裕子、上野桂子、齋藤訓子、星芝由美子. 訪問看護事業所の質管理の取り組みと関連要因の検討. *コミュニティケア* 15(11). 67-71. 2013.
- 8) 福井小紀子、藤田淳子、清水準一、高砂裕子、上野桂子、齋藤訓子、星芝由美子. 平成24年度の介護報酬・診療報酬の改定内容が訪問看護事業所の経営へ与えた影響. *コミュニティケア* 15(10). 67-74. 2013.
- 9) 福井小紀子、藤田淳子、清水準一、高砂裕子、上野桂子、齋藤訓子、星芝由美子. 訪問看護事業所が黒字化するサービス提供の要素-全国訪問看護事業所のサービス提供実態調査の分析結果を基に. *コミュニティケア* 15(9). 60-66. 2013.

10) 福井小紀子. がん対策推進基本計画
見直しと診療報酬・介護報酬改定の全
体像. 緩和ケア. 23(2). 104-107. 2013.

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

Table 1. Characteristics of Patient, Caregivers and Health-care Professionals and Associations with Death at Home

	Place of Death		Univariate Analysis	
	Home (n=466)	Other (n=478)	Odds ratio (95% CI)	P value
	No. of patient (%)	No. of patient (%)		
Patient's sex			reference	
Female	209 (44.9)	198 (41.4)		
Male	249 (53.4)	275 (57.5)	0.93 (0.81 to 1.05)	0.243
Missing	8 (1.7)	5 (1.1)		
Patient's age			reference	
under 65 years old	60 (12.9)	77 (16.1)		
65-69 years old	58 (12.5)	58 (12.1)	1.14 (0.84 to 1.54)	0.391
70-74 years old	53 (11.4)	79 (16.5)	0.77 (0.58 to 1.03)	0.084
over 75 years old	282 (60.5)	254 (53.1)	1.27 (1.04 to 1.55)	0.018
Missing	13 (2.8)	10 (2.1)		
Primary cancer				
Lung	84 (18)	95 (19.9)	0.91 (0.68 to 1.21)	0.505
Stomach, colon, rectum and esophageal	123 (26.4)	143 (29.9)	0.89 (0.70 to 1.14)	0.351
Liver, gallbladder and pancreas	95 (20.4)	77 (16.1)	1.25 (0.94 to 1.67)	0.127
Breast, uterus and ovary	28 (6)	35 (7.3)	0.81 (0.53 to 1.25)	0.337
Prostate, bladder and kidney	37 (7.9)	51 (10.7)	0.73 (0.50 to 1.07)	0.103
Others	56 (12)	33 (6.9)	reference	
Missing	43 (9.2)	44 (9.2)		
Primary Caregiver's relationship with patient				
No primary caregiver	22 (4.7)	43 (9)	reference	
Spouse	240 (51.5)	274 (57.3)	1.01 (0.80 to 1.29)	0.913
Children / Children's spouse	170 (36.5)	120 (25.1)	1.62 (1.24 to 2.11)	<0.001
Others	22 (4.7)	25 (5.2)	1.03 (0.66 to 1.63)	0.889
Missing	12 (2.6)	16 (3.4)		
Secondary Caregiver's relationship with patient				
No secondary caregiver	104 (22.3)	156 (32.6)	reference	
Spouse	29 (6.2)	21 (4.4)	1.34 (0.87 to 2.07)	0.187
Children / Children's spouse	271 (58.2)	241 (50.4)	1.08 (0.86 to 1.36)	0.484
Others	46 (9.9)	41 (8.6)	1.07 (0.75 to 1.53)	0.692
Missing	16 (3.4)	19 (4)		
Caregiver's experience of deathwatch at home				
Not experienced	340 (73)	380 (79.5)	reference	
Experienced	104 (22.3)	57 (11.9)	1.40 (1.17 to 1.67)	<0.001
Missing	22 (4.7)	41 (8.6)		
Visiting physician				
Unavailable	31 (6.7)	192 (40.2)	reference	
Available	425 (91.2)	278 (58.2)	3.04 (2.48 to 3.72)	<0.001
Missing	10 (2.2)	8 (1.7)		
Care manager				
Unavailable	55 (11.8)	78 (16.3)	reference	
Available	401 (86.1)	392 (82)	1.20 (1.00 to 1.45)	0.052
Missing	10 (2.2)	8 (1.7)		
Home helper				
Unavailable	290 (62.2)	316 (66.1)	reference	
Available	166 (35.6)	154 (32.2)	1.08 (0.94 to 1.23)	0.282
Missing	10 (2.2)	8 (1.7)		
24-hour contact between physicians and nurses				
Unavailable	29 (6.2)	145 (30.3)	reference	
Available	423 (90.8)	322 (67.4)	2.51 (2.03 to 3.09)	<0.001
Missing	14 (3)	11 (2.3)		

Table 2. Assessment of Patient's & Caregiver's Status at the Beginning of Terminal Care and Associations with Death at Home

	Place of Death		Univariate Analysis	
	Home (n=466)	Other (n=478)	Odds ratio (95% CI)	P value
	No. of patient (%)	No. of patient (%)		
Patient's & Caregiver's preference for home death *				
undecided or no (P)/undecided or no (C)	96 (20.6)	304 (63.6)	reference	
undecided or no (P)/yes (C)	79 (17)	24 (5)	2.64 (1.80 to 3.86)	<0.001
yes (P)/undecided or no (C)	34 (7.3)	62 (13)	0.47 (0.34 to 0.66)	<0.001
yes (P)/yes (C)	218 (46.8)	56 (11.7)	3.13 (2.39 to 4.11)	<0.001
Patient anxiety				
Not present	60 (12.9)	66 (13.8)	reference	
Present	317 (68)	342 (71.6)	0.87 (0.75 to 1.01)	0.073
Missing	89 (19.1)	70 (14.6)		
Patient insight				
Good enough	142 (30.5)	104 (21.8)	reference	
Not good	176 (37.8)	238 (49.8)	0.76 (0.66 to 0.87)	<0.001
Missing	148 (31.8)	136 (28.5)		
Pain				
Not present	131 (28.1)	152 (31.8)	reference	
Present	304 (65.2)	308 (64.4)	1.04 (0.91 to 1.20)	0.540
Missing	31 (6.7)	18 (3.8)		
Fatigue				
Not present	57 (12.2)	68 (14.2)	reference	
Present	365 (78.3)	389 (81.4)	0.93 (0.78 to 1.10)	0.395
Missing	44 (9.4)	21 (4.4)		
Dyspnoea				
Not present	253 (54.3)	265 (55.4)	reference	
Present	191 (41)	199 (41.6)	0.99 (0.87 to 1.13)	0.932
Missing	22 (4.7)	14 (2.9)		
Vomiting				
Not present	264 (56.7)	263 (55)	reference	
Present	182 (39.1)	200 (41.8)	0.95 (0.83 to 1.09)	0.465
Missing	20 (4.3)	15 (3.1)		
Appetite loss				
Not present	86 (18.5)	108 (22.6)	reference	
Present	340 (73)	341 (71.3)	1.08 (0.93 to 1.25)	0.319
Missing	40 (8.6)	29 (6.1)		
Fever				
Not present	285 (61.2)	283 (59.2)	reference	
Present	163 (35)	180 (37.7)	0.94 (0.82 to 1.07)	0.357
Missing	18 (3.9)	15 (3.1)		
Delirium				
Not present	292 (62.7)	348 (72.8)	reference	
Present	141 (30.3)	109 (22.8)	1.23 (1.06 to 1.43)	0.005
Missing	33 (7.1)	21 (4.4)		
Caregiver's anxiety				
Not present	46 (9.9)	46 (9.6)	reference	
Present	380 (81.6)	369 (77.2)	1.12 (0.93 to 1.35)	0.231
Missing	40 (8.6)	63 (13.2)		
Caregiver's insight				
Good enough	291 (62.5)	223 (46.7)	reference	
Not good	134 (28.8)	185 (38.7)	0.77 (0.67 to 0.89)	<0.001
Missing	41 (8.8)	70 (14.6)		

* (P): Patient, (C): Caregiver