

厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)  
総合研究報告書

がん対策における緩和ケアの評価に関する研究

研究代表者 加藤 雅志  
国立がん研究センターがん対策情報センター がん医療支援研究部長

研究要旨：

本研究の目的は、がん対策推進基本計画（以下、基本計画）で定められた「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」の達成を目的とする施策による変化を評価することである。本研究デザインは、mixed methodsを用いた質的・量的研究である。本研究では、（１）患者・家族・医療者等からみたがん医療現場の変化とその変化の発現にいたる理由について患者・家族・医療者等を対象とした定性的調査、（２）定性的調査結果に基づく緩和ケアの変化について、医療者を対象とした定量的調査、（３）がん対策の緩和ケアに関する施策の目標達成度を評価するための指標の開発、（４）３）の指標に併せて、緩和ケアに関する既存データの推移を把握し、指標からみた緩和ケアの変化の検証、５）３）の指標のうち、拠点病院に関する２つの指標を用いて、拠点病院のPDCAサイクル確保のためのモニタリング指標として活用する方法の検討を行った。

## A . 研究目的

基本計画では「がんと診断された時からの緩和ケアの推進」が重点的課題として定められ、がん患者とその家族の苦痛軽減と療養生活の質を向上することを目的として緩和ケアに関する様々な施策が実施されている。2013年4月現在、397施設の拠点病院が指定され、すべての拠点病院に緩和ケアチームが整備された。また、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の参加者数は50,000名を超えた(平成26年9月現在)。しかしながら、これまで推進されてきた緩和ケアの施策ががん医療の現場をどのように変化させ、緩和ケアがどのように実践されるようになってきたのか十分な検証はなされていない。

本研究の目的は、がん対策推進基本計画(以下、基本計画)で定められた「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」の達成を目的とする施策による変化について評価することである。具体的には、mixed methodsを用いて(1)患者・家族・医療者等からみたがん医療現場の変化と、その変化の発現にいたる理由について定性的に明らかにする。

(2)(1)の結果に基づく緩和ケアの変化について、医療者からみた変化を定量的に明らかにする。また、(3)がん対策における「緩和ケア」の進捗状況を管理するための評価指標を開発すること。(4)(3)で開発した指標と併せて、既存のデータを含めて推移を示し、緩和ケアの変化を検証すること。(5)(3)の指標のうち、拠点病院に関する2つの指標について測定することを検討し、拠点病院の緩和ケアの提供体制に関するPDCAサイクルの確保に活用可能かどうか示唆を得ることである。

本研究を通して緩和ケアの施策に係る問題点や課題を明らかにし、緩和ケアに関するがん対策の目標達成状況を評価することで、今後重点的に取り組むべき具体的な施策への示唆を得ることとした。

## B . 研究方法

本研究は、質的研究と量的研究を組み合わせた、mixed methodsを用いて実施した。

### (1) 基本計画策定後の患者や医療者からみた緩和ケアの変化に関する質的研究

本研究は、半構造化インタビューを用いた質的観察研究である。

#### 1) 調査対象者

対象者は、非確率的サンプリング方法の一つである理論サンプリングによって選定した。本研究では、対象者が感じる緩和ケアの変化に影

響を与えることが想定される背景として、医療従事者について、職種：病院医師、在宅医師、病院看護師、在宅/訪問看護師、薬剤師、MSWと、所属施設場所：病院(一般病院、拠点病院、がんセンター、緩和ケアチーム・緩和ケア病棟)、在宅、による区分、関係者について、メディア、遺族、患者の区分(各1~3名)を設定し、合計50名を対象者として理論的に抽出することで、限られた標本数で選択バイアスが生じる可能性を最小限にした。

#### 2) 調査方法

面接または電話によるインタビューを約1時間/人実施した。インタビューは調査員がインタビューガイドに従い実施した。インタビューの主な質問項目は以下のとおりである。なお、インタビュー内容はICレコーダーに録音した。

基本計画策定後(2007年以降)の緩和ケアの変化とその理由

緩和ケアに関する施策の有用性とその理由

緩和ケアに関する施策の全般的評価

#### 3) 解析方法

インタビュー内容は、Krippendorffの方法論を参考に内容分析を行った。まず、インタビュー内容の逐語録を作成した後、研究者1名が、逐語録から緩和ケアの変化に関する文章を抽出した。次に、研究者2名が、内容の類似性に従い文章をまとめ、サブカテゴリーを作成し、さらにサブカテゴリーを分類しカテゴリーを作成した。なお、分析結果の信頼性を検証するため、研究協力者2名が独立して逐語録からサブカテゴリーに関する文章の抽出を行い、抽出結果について、最終的に意見が一致するまで議論を行い修正した。

### (2) 基本計画策定後の患者・家族・医療者からみた緩和ケアの変化に関する量的研究

#### 1) 調査方法

匿名自記式質問紙調査票を用いた横断調査と、先行研究結果(がん医療における緩和ケアに関する意識調査：日本医師会2008、緩和ケア普及のための地域介入プロジェクト(OPTIM)研究結果：2008)との前後比較調査である。

#### 2) 調査期間

平成27年1月~3月

#### 3) 調査対象

サンプルサイズは、先行研究の結果をもとに、下記表1のとおり算出し、想定回答率を考慮して設定した。

表1. サンプルサイズの算出

主要評価項目	知識正答率
--------	-------

主要な解析方法	割合の検定 (1標本カイ二乗検定)
検出すべき差	5%
第一種の過誤(エラー)	両側5%
検出力 1-	80%
必要標本数	医師：419 看護師：239

対象者は、診療所に勤務する医師，病院に勤務する医師，訪問看護ステーションに勤務する看護師，病院に勤務する看護師とした。各対象の抽出方法は、先行研究との比較可能性を考慮し、下記のように抽出した。

#### 診療所医師

日本医師会の会員名簿より、診療所に勤務する74歳以下の医師3000名を無作為抽出した。

#### 病院医師

市区町村を人口と高齢化率に応じて8区分したうえで、全国病院リストを用いて各区分の施設数比例割当により312施設を層別無作為抽出し、対象施設に所属する全医師11000名を対象とした。

#### 訪問看護ステーション看護師

病院医師同様の方法により、人口と高齢化率に応じた8区分について全国訪問看護事業協会の会員リストを用いて施設数比例割当により250施設を無作為抽出し、対象施設に所属する常勤看護師1000名を対象とした。

#### 病院看護師

病院医師同様の方法により、54施設を層別無作為抽出し、対象施設に1年以上勤務する常勤看護師で、がん診療に携わる看護師8000名を対象とした。

#### 1) 調査項目

調査項目は、質的研究で抽出された緩和ケアの変化と緩和ケアに関する施策の有用性について代表的内容を項目化し、研究班メンバー間で検討のうえ、調査項目を決定した。また、先行研究結果との比較のため、既存調査項目として緩和ケアに関する知識、緩和ケアに関する困難感・バリアを調査項目に含めた。

#### (倫理的配慮)

本研究は、疫学研究に関する倫理指針に従い、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### (3) がん対策における緩和ケアの進捗管理指標の作成に関する研究

本研究は、コンセンサスメソッドの一つである定型的方法(デルファイ法)を用いて以下の手順で行った。実施した。

- 1) 指標検討パネルの決定
- 2) デルファイ法を用いた郵送質問紙調査

### 3) 最終検討会議

各方法は以下のとおりである。

#### 1) 指標検討パネルの決定

指標検討パネルは、以下の方のうち、研究への協力が得られた者とした。

現・前がん対策推進協議会委員 33名

現・前緩和ケア推進検討会委員 11名

拠点病院の緩和ケアの提供体制における実地調査に関するワーキンググループ構成員 7名(と重なる構成員は除く)

緩和ケア領域で活動する緩和ケア認定看護師・がん性疼痛認定看護師・がん看護専門看護師・緩和ケア専門医・在宅支援診療所医師・社会福祉士・薬剤師・研究者 23名

#### 2) デルファイ法を用いた郵送質問紙調査

まず、郵送にて調査説明書を用いて調査への協力を依頼した。

調査では「指標案の提案」と「指標案の評価」を郵送調査にて3回実施した。

指標案の評価と新規指標案の提案の手順は以下のとおりである。

#### A. 指標の評価方法

以下の3つの視点についてそれぞれ1~9(1:最小/最低~9:最大/最高)段階で評価した。

目標との関連性、

問題の大きさ

味の明確さ

初回調査の項目は研究班で指標案を作成した。2-3回目は前回の集計(中央値と上下四分位範囲を算出)を提示したうえで、集計を踏まえた再評価を依頼した。同時に前回の調査で提案された新指標案も併せて評価シートに加えた。なお、評価の過程で、~のいずれかの項目で回答者の3割以上が1-3と回答した指標案は次回の評価項目から削除した。回答は返送の管理や重複を避けるため記名で実施した。

#### B. 新規指標案の提案

以下の点を考慮した上で提案を依頼する。

- ・指標名
- ・分母(対象)
- ・分子(算定の仕方)
- ・データ源

データ源については回答者に情報が不足している可能性があるため、適宜事務局から捕捉した。提案された評価指標は次回の指標評価シートに掲載するが、その前に事務局で文言の調整や適切なデータ源の選択などの指標の整理を行った。

### 3) 最終検討会議

郵送による評価を3回実施後、指標検討パネル

で最終的なグループディスカッションによる検討の上、指標を選定した。

**(4) 基本計画策定前後の緩和ケアに関する既存指標の推移に関する研究**

- 1) 方法  
既存統計分析
- 2) 調査項目

Outcome 指標	
領域	項目/出典：調査年
1) 患者から見た変化	受療行動調査 QOL 項目 / 政府統計：2011, 2014 (2014 の解析が間に合わない場合は 2011 のみ報告)
2) 終末期患者の家族から見た変化	緩和ケアのケアプロセス指標, 望ましい死の達成度指標 / 日本ホスピス緩和ケア研究振興財団 J-HOPE Study : 2007, 2010, 2013
3) 医師から見た変化	がん患者に対する緩和ケア、緩和ケアの専門家の利用可能性、他の診療とのバランスなどの緩和ケアの認識、がん患者の緩和ケアの普及のために有効と考えられること、緩和ケアに関する知識 / 日本医師会調査 医師の意識調査：2008, 2014 (2014 は当研究で実施)
4) 看護師から見た変化	上記の医師対象調査と同じ内容 / 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」看護師調査：2008, 2014 (2014 は当研究で実施)
Output 指標	
領域	項目/出典：調査年
5) 死亡場所から見た変化	自宅死亡、緩和ケア病棟死亡、施設死亡、一般病院死亡 / 政府統計(緩和ケア病棟死亡数は日本ホスピス緩和ケア協会)：2004-2013
6) オピオイド使用量の推移	オピオイド総消費量、がん疼痛の適応のある主要オピオイドの総消費量(モルヒネ・オキシコドン・フェンタニル) / 政府統計：2004-2013 (2013 は政府統計が間に合わなければ、都道府県からの情報収集を検討する)
7) がん拠点病院から見た変化	現況報告書, 医療水準調査 / 2007, 2008, 2009
8) リソースから見た変化	在宅支援機関の利用の推移 在宅療養支援診療所数, 24 時間対応できる訪問看護ステーション数, 地域の緩和ケア病棟に入院した患

者のうち、在宅へ退院した患者の割合 / 政府統計  
 専門的な医療者数の推移  
 日本緩和医療学会専門医 / 日本緩和医療学会, がん看護専門看護師, 精神看護専門看護師(精神科病院勤務を除く), 緩和ケア認定看護師, がん性疼痛認定看護師 / 日本看護協会  
 専門的緩和ケアのリソース利用の推移  
 緩和ケア病棟のベッド数, 院内緩和ケアチームの数, 専門的緩和ケアサービスを受けた患者の数 / 日本ホスピス緩和ケア協会, 日本緩和医療学会  
 緩和ケア研修会の修了者数 / 日本緩和医療学会

**(5) 拠点病院における緩和ケアの評価に関する研究**

H25年度に開発した緩和ケア施策の目標達成度を評価するための15の指標(別添資料3)のうち、拠点病院に関する2指標【指標4. 専門的緩和ケアサービスの利用状況】【指標9. 地域多職種カンファレンスの開催状況】について測定することを試みた。

専門的緩和ケアサービスの利用状況については、専門的緩和ケアサービスの定義について、在宅療養診療所と訪問看護ステーションを含めて、どのように定義するか未確かな状況である。そのため、研究者で検討のうえ、拠点病院の現況報告の「緩和ケアチーム年間新規症例件数」と「緩和ケア外来年間新規症例数」で代理指標とすることとした。

地域対職種カンファレンスの開催状況については、多職種カンファレンスの定義として、「緩和ケアに関する地域連携を推進するための、地域の他施設が参加する多職種連携カンファレンスを開催した年間回数(自施設が主催したカンファレンスのみ)」とし、拠点病院の現況報告で測定可能となるよう関係機関との調整を行った。

(倫理的配慮)

本研究は、疫学研究に関する倫理指針に従い、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

**C. 研究結果**

**(1) 基本計画策定後の患者や医療者から見た緩和ケアの変化に関する質的研究**

1) 対象者  
50名を対象に調査を実施した。対象者の内訳は表1のとおりである。

表1.対象者

職種等	人数
医師	19
看護師	19
薬剤師	3
MSW	2
患者、遺族等	7

## 2) 緩和ケアの変化

緩和ケアの変化について、良い変化として77サブカテゴリー、変化しないこととして82のサブカテゴリーが抽出され、以下のとおり17カテゴリーにまとめられた。《A.社会全体への緩和ケアの浸透》《B.緩和ケアに関する情報を得る機会の増加》《C.緩和ケアに関する医療従事者の教育機会の増加》《D.医療従事者の緩和ケアに対する認識の変化》《E.患者・家族の緩和ケアに対する認識の変化》《F.緩和替えに関する医療資源・人的資源の増加》《G.都道府県内の緩和ケア提供体制の整備》《H.拠点病院の緩和ケア提供体制に整備》《I.医療従事者の緩和ケアに取り組む姿勢の変化》《J.緩和ケアの専門家が活動する場の確立》《K.医療従事者が提供する緩和ケアの変化》《L.医療従事者のコミュニケーションと意思決定支援の向上》《M.多職種・多診療科によるチーム医療アプローチの充実》《N.緩和ケアチームの利用の増加》《O.患者・家族の相談支援体制の充実》《P.地域連携機能の強化》《Q.緩和ケア利用者への影響》(別添資料1.2)。なお、サブカテゴリーの発生頻度については、現在検証中である。

## (2) 基本計画策定後の患者・家族・医療者からみた緩和ケアの変化に関する量的研究

調査の結果、表2のとおり回答を得た(平成27年3月2日現在)。

表2. 回答者数(回答割合)

	拠点	非拠点	診療所/ 訪看	合計
医師	1,690 (26%)	1,436 (29%)	1,389 (46%)	4,515 (32%)
看護師	2,693 (37%)	305 (32%)	506 (53%)	3,404 (38%)

過去3年間を振り返り、緩和ケアに関して変化を感じている医師・看護師が多かった。特に、拠点病院の医師・看護師では、拠点病院以外と比べて緩和ケアの変化を感じている人が多かった。具体的には、緩和ケアや在宅医療について意識して診療するようになったことや、患者の苦痛について診断時から対応することを意識す

るようになったこと、緩和ケアに関する知識が増えたこと、緩和ケアについて相談できる人が増えたことなどについて半数以上の人が増えたと感じていた。一方、他の職種と比べて診療所の医師は、緩和ケアに関して変化を感じている人が少なかった。

## (3) がん対策における緩和ケアの進捗管理指標の作成に関する研究

初回調査の指標班は研究班で検討のうえ、以下の14カテゴリーと40項目の指標案とした。

- 01 死亡場所
- 02 医療用麻薬の利用状況
- 03 専門サービス
- 04 専門人員リソース
- 05 一般医療者の教育
- 06 一般医療者の困難感
- 07 一般市民普及啓発
- 08 在宅療養支援
- 09 早期からの緩和ケアの質評価
- 10 がん患者の疼痛評価
- 11 がん患者のQOL
- 12 終末期がん患者のケアの質の評価
- 13 終末期がん患者のQOL
- 14 介護負担感

### 《1回目調査結果》

調査の結果、48名の回答が得られ、29の新規指標が提案された。集計結果により削除された項目はなく、計69項目の指標案となった。

### 《2回目調査結果》

調査の結果、39名の回答が得られ、10の新規指標が提案された。なお、提案された指標案と既存指標の整理を行うとともに、指標案の過多による回答者の負担を考慮し、現況報告や政府統計で容易に算出可能な項目として22指標案を評価の3回目の調査対象から外し、最終検討会議で最終的な選定の可否について検討することとした。評価の視点である 目標との関連性、問題の大きさ、意味の明確さ、のいずれかの項目で回答者の3割以上が1-3と回答した指標案として1項目が削除された。結果として76項目の指標案(うち22項目が3回目の調査対象外項目)となった。

### 《3回目調査》

調査の結果、43名から回答が得られた。評価の視点である 目標との関連性、問題の大きさ、意味の明確さ、の3つの平均値が7.0以上の項目は21項目となった。

### 《最終検討会議》

指標検討パネル25名が参加した。検討の結果、11カテゴリー15指標が選定された(別添資料4)。

## (4) 基本計画策定前後の緩和ケアに関する既存指標の推移に関する研究

現在データ収集中である。

## (5) 拠点病院における緩和ケアの評価に関する研究

測定結果は別添資料3に示した。

### D. 考察

本研究では、施策による基本計画策定後の緩和ケアの変化を明確にした。

質的調査では、よい方向に変化していることがある一方で、変化に至らないことも明確になった。例えば、《A.社会全体への緩和ケアの浸透》では、“緩和ケア”という言葉が社会に普及したと感じている人がいる一方で、“緩和ケア”の定義については、人によって異なっていると感じていた。また、《C.緩和ケアに関する医療従事者の教育機会の増加》では、緩和ケアに関する医療従事者の研修機会が増加したと感じている人がいる一方で、教育機会に地域格差があると感じている人がいた。変化のきっかけや理由については、拠点病院の整備により緩和ケアチームや緩和ケア外来の設置やその活動実績、緩和ケア研修会の実施、緩和ケアの普及啓発活動などの施策による影響が大きいことが明確になったが、施策のみではなく、緩和ケア利用者による口コミや医療者個々の会話や処方内容の変化など、個人レベルの行動が、他の医療者に影響を及ぼしていることや、がん患者の増加に伴い、マスメディアで話題となる機会の増加や、がん医療全体が向上したことによる影響など、医療全体・社会全体の変化が影響していることも明らかになった。

量的調査では、質的調査で抽出された緩和ケアの変化について、医師・看護師がどの程度感じているのかを量的に明らかにした。今後、がん診療の有無や、がん医療に携わる医師を対象とした緩和ケア研修受講者と未受講者との群間比較、「変化を感じている群」と「変化を感じていない群」の群間比較による関連要因の探索、先行研究結果との前後比較について解析を行い、がん対策において、取り組むべき具体的な点について検討することが必要である。

また、緩和ケア施策の目標達成状況を把握

するための15項目の指標については、指標が作成されたことで、がん対策の目標達成状況を把握する方法が提案できるとともに、今後の経年的な測定によってがん対策による進捗状況が管理できるようになった。しかしながら、指標の測定については、使用可能なリソースは限られており、測定可能なデータを利用することや代理指標で測定しながら、データを蓄積していき、必要に応じて指標を改訂していくことが必要である。

### E. 結論

本研究によって、がん対策における緩和ケアの変化が明らかになった。本結果に基づき、がん対策の目標達成状況の把握を行うとともに、今後がん対策において重点的に取り組むべきことについて検討することが課題である。

### F. 研究発表

がん対策推進協議会や厚生労働省緩和ケア推進検討会等で、適宜進捗状況について報告している。

#### 1. 論文発表

#### 2. 学会発表

中澤葉宇子, 加藤雅志, 吉田沙蘭, 宮下光令, 森田達也, 木澤義之. 緩和ケア施策の達成度を評価するための指標の開発に関する研究. 第20回日本緩和医療学会(予定)

### G. 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