

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

がんと診断された時からの緩和ケアの推進に関する研究

研究代表者 武藤 学 京都大学 医学研究科 教授

研究要旨

がんと診断された後、早期からの緩和ケアの実施は2000年代初頭から世界保健機関により推奨を受け、国際的なエビデンスに基づき、欧米における主要関連学会もこれを後押ししている。我が国でもがん対策基本法の施行以降、がん対策推進基本計画では「がんと診断された時からの緩和ケア」が重点的に取り込むべき課題として盛り込まれている。しかしながら、その実態や現場レベルでの阻害・促進因子はこれまであまり調査されておらず、その評価指標は未だ確立していない。

本研究では、「がんと診断された時からの緩和ケア」の実態とその阻害/促進因子の同定、そしてその評価指標の策定を行う。

本年度は、がんと診断されたときからの緩和ケアの実態とそれに対する考え方・態度の調査、がんと診断された時からの緩和ケアの評価指標の探索、「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子の系統的レビューを行った。

研究分担者 所属機関及び所属機関における職名

森田 達也 聖隷三方原病院・副院長・部長
恒藤 暁 京都大学医学研究科・教授
清水 千佳子 国立がん研究センター中央病院・
外来医長

版され、「進行がん患者に対し、出来るだけ早期に緩和ケアを提供すること」が強く推奨されている。(Farrell, JCO 2017)

しかし、我が国では診断時からの緩和ケアを実施する体制の整備は十分ではない可能性がある。また、その実態や阻害・促進因子に関する体系的な調査は未だ行われていない。さらに、海外で行われている診断時からの緩和ケア介入が、そのまま日本のがん患者へ適用可能であるとは考えにくく、日本の医療環境にはどのような診断時からの緩和ケアプログラムが実施可能で、どのように評価すればよいかも不明である。

A. 研究目的

我が国では、がん対策推進基本計画等で、がんと診断された時からの緩和ケアの実施が勧められている。国際的なエビデンスもこれを後押ししており、進行がん患者への早期緩和ケアが、患者のQOLや満足度の向上と医療資源活用の減少に寄与することがメタアナリシスで示された。(Gaertner, BMJ 2017) さらに、2017年に米国臨床腫瘍学会から「オンコロジーと緩和ケアの連携に関するガイドライン」が出

そこで本研究班では、「全国のがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）とがん治療を行う拠点病院以外の病院（以下、非

拠点病院)を対象とした、診断時からの緩和ケアの実態に関する調査」、「我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標の策定」、「医療従事者・患者・遺族の立場からみた、診断時からの緩和ケアの阻害因子・促進因子の同定」を行う。

本年度は、のがんと診断されたときからの緩和ケアの実態とそれに対する考え方・態度に関する調査を行った。また、の診断時からの緩和ケアの評価指標に関する先行研究は存在しないため、学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標を用い、我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標を探索した。さらに、の診断時からの緩和ケアの阻害・促進因子の同定に向けた調査の基盤を構築する目的で、学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子に関する系統的レビューを行った。

B. 研究方法

全国の拠点病院と非拠点病院を対象とした、診断時からの緩和ケアの実態に関する調査(恒藤 暁)

我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索(森田 達也)

1. 研究デザイン

調査票を用いた郵送法による横断的研究

2. 調査対象

厚生労働省ホームページに公開されている「がん診療連携拠点病院等の一覧表(平成29年4月1日現在)」から、拠点病院群を同定した。また、全国8525施設の病院情報を入手し、非拠点病院群とした。それぞれに適格・除外基準を設け、拠点病院群は全数調査、非拠点病院群は病院規模と地域による層別無作為抽出を行った。

3. 調査票の作成、郵送

「診断時からの緩和ケアの実態」についてはがん対策推進基本計画を、「診断時からの緩和ケアの評価指標」については国際的な合意の得られた「オンコロジーと緩和ケアの連携」に関する評価指標を参考に、研究者間の合議により、調査票は作成された(別紙1)。調査票は対象病院の院長またはがん診療責任者宛てに、2017年11月に発送された。返送がない病院を対象に最初の発送から3週間後に再度郵送を行った。

4. 統計解析

記述統計、t検定、Cochrane-Armitage傾向検定を適宜実施した。非拠点病院群の代表値は、拠点病院群の病床規模の分布に沿って重み付けによる調整を加えた。

「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子に関する系統的レビュー(清水 千佳子)

1. 研究デザイン

系統的レビュー

2. 調査対象文献

「オンコロジーと緩和ケアの連携」に関する、原著論文・総説・ガイドライン・エディトリアル・コメンタリー・レターを対象文献とし、MEDLINE・EMBASE・CINAHLにおいて2017年5月に系統的検索を実施した。

3. データ収集と解析調査票の作成

4人の独立した研究者が、系統的文献検索で得られた文献情報のタイトル・抄録を精査し、組入・除外を判定した。全文精査対象文献の確定後、5人の独立した研究者が対象文献を精査し、「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子に関するデータを抽出する。抽出されたデータは、内容分析の手法を用いて、質的に解析を行う予定である。

（倫理面への配慮）

全国の拠点病院と非拠点病院を対象とした、診断時からの緩和ケアの実態に関する調査

我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索

本調査研究は、医療従事者に任意の回答を求める調査であり、人体から採取された試料等を用いない。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会より各種研究倫理指針の対象外とする答申を受け、倫理審査は省略した。調査対象施設には、趣旨説明書による調査協力の依頼を行い、返送をもって同意取得とみなした。（別紙2）

「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子に関する系統的レビュー

本系統的レビューは文献研究であり、各種研究倫理指針の対象外と判断し、倫理審査は省略した。

C. 研究結果

全国のがん拠点病院と非がん拠点病院を対象とした、診断時からの緩和ケアの実態に関する調査

地域がん診療病院を除く拠点病院群は399施設、地域がん診療病院は34施設、非拠点病院群は478施設が同定された。それぞれ、269施設（67%）、22施設（65%）、259施設（54%）から返送が得られた。

- 1 診断時からの緩和ケアの実態について

がん告知の際のがん患者の精神的なつらさについて、主治医・担当看護師以外がサポートする体制については、入院・外来ともに有意差をもって、拠点病院群が非拠点病院群より多くの診療科で整備されていたが、両群において入

院より外来の方で体制整備が進んでいない傾向が認められた。早期がん患者を含めた病期の時期に関わらない身体症状治療を、主治医や外来看護師以外がサポートする体制については、入院・外来とも有意差をもって、拠点病院群が非拠点病院群より多くの診療科で整備されていたが、両群において入院より外来の方で体制整備が進んでいない傾向が認められた。抗がん治療中の緩和ケア部門による身体・精神症状に対する診療体制は、拠点病院群が非拠点病院群より多くの診療科で整備されていた。がん薬物療法による有害事象の治療に関するサポート体制については、拠点病院群が非拠点病院群より多くの診療科で整備されていた。

- 2 診断時からの緩和ケアへの考え方・態度について

多くの施設で（診断）早期からの緩和ケアは患者にとって有益であり、不採算だとは考えていなかった。半数強の施設で向こう5年以内に、緩和ケアチームへの早期受診を促す取り組みを行う予定であったが、病院全体のバランスとして、緩和ケアに人員を割くことは難しいと多くの施設で考えられており、過半数の施設で緩和ケアに対応する医師・看護師・精神的サポートを行う職種の増員を予定していなかった。また、拠点病院群では緩和ケアを担当する医師の確保に困難感を感じており、非拠点病院群では医師だけでなく看護師や精神的サポートを行う職種の確保に困難感をより感じている結果であった。

我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索

- 1 オンコロジーと緩和ケアの指標 大項目

拠点病院群では、約半数以上の病院で専従の医師・看護師が入院緩和ケア診療に常勤で従事していて、専従看護師のみと合計すると90%以上の専従率であった。一方で、非拠点病院群で

は、医師・看護師両方の専従病院はわずかに14%しかなく、医師・看護師ともに非専従もしくは緩和ケアサービスそのものが提供できない病院は全体の半数を超えた。緩和ケア外来は、拠点病院群で充実している傾向にあったが、拠点病院群・非拠点病院群ともにでも半数以上で週0~2回しか利用できない状況であった。症状スクリーニングは拠点病院群の半数以上の病院で体制整備が進められている一方で、拠点病院群・非拠点病院群ではそれぞれ約30%・60%の病院で症状スクリーニングの体制が整っていなかった。緩和ケアを提供する必要のある患者を系統的に同定する方策として、時間に基づく基準（診断後3ヶ月以内やセカンドラインの化学療法不応後など）はほとんど行われていないことが、拠点病院・非拠点病院群ともに明らかとなった。ニーズに基づく基準（疼痛がNRS7以上など）は、時間に基づく基準と比較して、多くの病院で利用している傾向にあった。

地域がん診療病院はサンプル数が少ないが、非拠点病院といずれの項目においても同様の状況であることが示唆された。

-2 オンコロジーと緩和ケアの指標 小項目
症状緩和マニュアルや緩和ケア部門への紹介基準は、拠点病院群で有意に整備が進んでいるが、病床規模で補正後は非拠点病群との差は有意ではなくなり、比較的大規模な非拠点病院でも整備が進んでいる可能性が示唆された。一方で、緩和ケア部門への系統的な紹介基準の整備は、拠点病院・非拠点病院いずれにおいても進んでいないことが示された。集学的がんカンファレンスへの緩和ケア部門のスタッフの参加は、拠点病院群・非拠点病院群で、それぞれ80%以上・50%以上であった。拠点病院・非拠点病院ともに緩和ケアを担当する職員が重要な役割に就いている施設は半数以下であった。また、拠点病院・非拠点病院ともに、非常に高い割合で抗がん治療中も緩和ケアを受けることができる結果であった。

入院と比較し、外来緩和ケア診療の迅速な提供体制は、拠点病院群・非拠点病院群ともに整備が十分ではないことが示唆された。

地域がん診療病院はサンプル数が少ないが、非拠点病院といずれの項目においても同様の状況であることが示唆された。

「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子に関する系統的レビュー

系統的文献検索により3034件の文献情報が同定され、タイトル・抄録が精査され、最終的に66件の文献が全文精査の対象となった。その内訳として、原著論文23件（34.5%）、総説33件（50.0%）、系統的レビュー3件（4.5%）、ガイドライン3件（4.5%）、エディトリアル3件（4.5%）、レター1件（1.5%）であった。

D. 考察

全国のがん拠点病院と非がん拠点病院を対象とした、診断時からの緩和ケアの実態に関する調査

行政施策による推進や拠点病院の指定要件により、全般的にがん患者への診断時からの緩和ケアの提供体制は、拠点病院を中心に整備が進んでいるものと考えられた。ただし、外来環境に着目すると、拠点病院においても、主治医・外来看護師以外による身体・精神症状緩和のサポート体制が十分に整備されていない可能性が示唆された。近年の抗がん治療の大半は外来において実施される現状を考慮すると、外来環境での診断時からの緩和ケアの提供体制の整備は重要であると考えられた。抗がん治療中の身体・精神症状を管理する緩和ケア部門の整備やがん薬物療法による有害事象の緩和のサポート体制は、拠点病院で整備が進んでいるが、すべての施設で進んでいるわけではなく、さらなる推進が望まれる。

非拠点病院群では、診断時からの緩和ケアの提供体制は十分ではないと考えられた。我が国ではがん対策基本法以降、拠点病院を中心に

行政施策が遂行されてきた経緯もあり、非拠点病院を対象とした行政主導のがん診療の体制の充実には行われてこなかった。我が国におけるがん患者が相当数非拠点病院でがん治療を受けていると考えられるが、緩和ケアに限らず非拠点病院のがん診療全般の現状は、我々の知る限りこれまで十分には調査されておらず、包括的ながん診療の状況の調査が望まれる。地域がん診療病院は、今回調査し得たサンプル数には限界があるが、非拠点病院との比較において、非拠点病院と同様に体制整備が十分進んでいない可能性が示唆された。

診断時からの緩和ケアに対する施設の考え方・態度については、大多数の施設でそれが自施設のがん患者に対して有益であり、不採算ではないと考えていた。さらに多くの施設でがん患者がより早期に緩和ケアチームに紹介されるような取り組みを予定していたが、それらに対応する職種の増員は多くで予定されておらず、人材の確保の困難さもそれぞれの施設で直面していることが示された。医療資源の充実は重要ではあるが、現実問題としてそこに障壁があることが示唆された。

今回の調査の限界として、病院機能の主にハード面について、病院長もしくはがん診療責任者を対象に調査したため、それらが実際に病院内で機能しているかが不明である。体制が整備されたとしても、それを現場レベルで活用する医療従事者の考え方や態度によっては、利用状況・利用しやすさ・患者への効果へと直結していない可能性がある。本研究班では平成30年度において医療従事者を対象とした診断時からの緩和ケアの阻害・促進因子を調査していく中で、現場レベルで「がんと診断されたときからの緩和ケア」が機能しているかを評価する予定である。

我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索

学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケ

アの連携」の国際評価指標を用い、我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索を行った。拠点病院の指定要件にも含まれる、緩和ケア部門の専従スタッフや症状緩和マニュアルの策定、症状スクリーニング等が拠点病院を中心に整備が進んでいる結果が得られ、「がんと診断されたときからの緩和ケア」を評価する指標として本指標が有望であることが示唆された。

「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子に関する系統的レビュー

本系統的レビューは、国際的な系統的レビューの実施計画レジストリであるPROSPEROに登録が行われ、計画通り進行中である。(PROSPEROホームページ：

https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=69212)

E. 結論

本研究は、厚生労働行政が推進する「がんと診断されたときからの緩和ケア」の実態を評価した、我々の知る限り初めての調査研究である。

我が国におけるがん対策は、拠点病院を中心に取り組みが行われてきて、その成果として拠点病院を中心に診断時からの緩和ケアの提供体制の整備が進んでいることが示された。しかしながら、体制整備が進んだとしても、それをを用いる現場レベルでそれらがうまく機能していない可能性があり、本研究班では平成30年度に医療従事者を対象に調査を実施する予定である。また、入院環境と比較して、特に外来環境での体制整備が進んでいない可能性があり、近年の抗がん治療は外来環境を中心に行われることからその充実は急務である。また、非拠点病院・地域がん診療病院ともに、緩和ケアを提供する体制が十分ではないことが示された。緩和ケアに限らず、包括的ながん診療の実態に関する調査は、非拠点病院でこれまで十分に行

われておらず、調査および対策の実行は急務と考えられる。さらに、診断時からの緩和ケアに対する施設の考え方・態度については、大多数の施設でそれが自施設のがん患者に対して有益と考えていたが、それらに対応する職種の増員は多くで予定されておらず、人材の確保の困難さもそれぞれの施設で直面していることが示された。限られた医療資源の中で、いかに診断時からの緩和ケアを充実させていくかが重要な課題である。それに向けた問題点や方策を明らかにし、今回の量的調査を補完する目的で、自由記述による診断時からの緩和ケアの実態や考え方・態度に関する調査も行った。現在、この自由記述データをもとに、内容分析の手法を用いた質的解析が進行中である。

また、「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標を用い、我が国に根ざした診断時からの緩和ケアに関する評価指標を探索した。がん対策推進基本計画により、我が国において「オンコロジーと緩和ケアの連携」は拠点病院群を中心に進展していることが示され、「がんと診断されたときからの緩和ケア」を評価する上で有望な評価指標であることが示唆された。本研究班で実施予定の研究結果に基づき、我が国におけるがんと診断されたときからの緩和ケアの評価指標の策定に、今後取り組んでいく予定である。

「オンコロジーと緩和ケアの連携」の阻害・促進因子の系統的レビューを実施中であり、66件の文献が全文精査の対象となった。今後これらに質的分析を加え、得られたデータに基づき、平成30年度の「診断時からの緩和ケア促進・阻害因子に関する研究」を遂行する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

采野 優, 森 雅紀, 森田 達也, 武藤 学. 「早期緩和ケア」 「オンコロジーと緩和ケアの連携」 「がんと診断されたときからの緩和ケア」のちがい. 緩和ケア 2018;28(1):005-010

2. 学会発表

なし

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 健康危険情報

なし