

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

診断時からの緩和ケアに関する評価指標の策定

研究分担者 森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援診療科 副院長・部長

研究要旨

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。がん診療連携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、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。現在進行中の診断時からの緩和ケアの実態や考え方・態度に関する質的解析や平成30年度の調査結果等と併せて、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取り組んでいく予定である。

A. 研究目的

我が国の厚生労働行政における、早期がんを含むがん患者を対象とする「がんと診断されたときからの緩和ケア」と、学術的文脈における、主に進行がん患者を対象とする「早期からの緩和ケア」や「オンコロジーと緩和ケアの連携」は、重複する部分は多いが同一の概念ではなく、診断時からの緩和ケアの評価に関する先行研究は存在しない。そこで、本研究班では、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することとした。

B. 研究方法

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掲げられていた「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、地域がん診療連携拠点病院、都道府県がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター中央病院、国立がんセンター東病院、地域がん診療病院、特定領域がん診療連携拠点病院を同定し、拠点病院群として扱った。また、指定要件の異なる地域がん診療病院に対しては、個別の解析を加えた。拠点病院群には100床以上の病院を適格基準として定め、特定領域がん診療連携拠点病院は調査対象から除外された。また、非拠点病院を抽出する目的で医事日報社より全国病院情報データを購入し、全国8525施設の病院情報を入手した。非拠点病院群では、100床以上の病院を適格とし、がん治療を行っている病院に絞る目的で、内科・呼吸器内科・消化器内科・血液内科・外科・呼吸器外科・消化器外科・乳腺外科のいずれかの標榜がある病院を適格として、国立療養所、病院名称から明らかにがん診療を行っていない病院は除外した。最後に、拠点病院群との比較の妥当性を担保する目的で、病院規模と地域による層別無作為抽出を行った。病院規模は、がん

拠点病院群の病床規模の分布を参考にし、-299床、300-499床、500-699床、700床-の4層を構築した。地域は、北海道、東北、東京、東京以外の関東、中部、関西、中国、四国、九州・沖縄の9層を構築した。東京は、日本の総人口の約1割が密集する地域の特殊性より、独立した地域区分として扱うこととした。

3. 調査票の作成

9人の医師(がん治療医4名、緩和ケア医5名)による合議で調査票は作成された。包括的な文献検索の後、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」の評価指標に関する文献を同定し、それを元に調査票を作成することとした。(Ann Oncol. 2015;26(9):1953-9)回答施設は連結可能匿名化を行った。調査趣意書と調査協力依頼書を同封の上、対象病院の院長またはがん診療責任者宛てに、2017年11月に調査票を発送した。調査票の返送先は、京都大学内の担当事務局とした。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。データの質と信頼性・透明性を担保する目的で、非拠点病院群のランダム抽出の実施・調査票の郵送・データベースの構築を、外部委託にて行った。

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。地域がん診療病院単独と非拠点病院群との比較においては、地域がん診療病院のサンプル数が少なかったため、重み付けによる解析は実施しなかった。解析の独立性を担保する目的で、解析は外部の疫学専門家に依頼した。

(倫理面への配慮)

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。

C. 研究結果

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、解析対象とした有効回答施設は269施設(67%)、9施設(26%)、150施設(31%)であった。

結果を【表1 オンコロジーと緩和ケアの指標大項目】【表2 オンコロジーと緩和ケアの指標小項目】にまとめた。

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。患者・家族との「終末期の治療・ケアに関する話し合い(いわゆるアドバンスケアプランニング)」結果については、拠点病院・非拠点病院ともに半数近くの病院で診療録等に記録する取り決めがなかった。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。

がん診療の研修を受ける医師やがん治療医に対する緩和ケア教育は、拠点病院群・非拠点病院群ともに、約半数弱で提供されておらず、がん診療の研修を受ける医師に対してルーチンでの緩和ケア部門へのローテーションは、拠点病院・非拠点病院ともにほとんどが行われていないことが示された。

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唆された。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職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られ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。

拠点病院・非拠点病院ともに緩和ケアの研修を受ける医師が、がん診療部門へ研修することは限られていることが示唆された。また、本邦

における緩和ケア研究の体制は、拠点病院・非拠点病院ともに十分とはいえないことが示された。

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。

D. 考察

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。

以下に、探索的に得られた結果への考察を加える。

我が国における緩和ケアを提供する体制は、現場レベルで深刻な人材不足に直面しており、その傾向はより非拠点病院で顕著であることが示された。一方で、多職種による緩和ケアの提供体制の構築の努力が進められており、拠点病院群ではペインクリニック・緩和ケアを専門とする看護師・精神的問題を取り扱う医療スタッフ・MSW・薬剤師との連携が進んでおり、非拠点病院ではこれらの職種による介入をより充実させることが課題であると考えられた。その他の職種として、理学療法士、歯科衛生士、作業療法士などとも連携している施設もあった。

昨今のがん治療は主に外来にて行われているが、緩和ケア外来の診療体制の整備は十分とはいえない結果であり、これが診断時からの緩和ケアを充実させる障壁となっているものと考えられた。オピオイドの外来導入など、入院緩和ケアとは異なる診療スキルが求められるため、実施可能な診療体制や診療モデルの構築が今後の課題といえる。また、限られた医療資

源の中、緩和ケアのニーズのある患者を適格に同定する方策は重要で、拠点病院を中心に症状スクリーニングや緩和ケア部門への紹介基準の策定が進められ、今後これらの取り組みはさらに推進していく必要があると考えられた。一方で、時間基準（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）に基づく患者の同定は、我が国ではほとんど行われていないことが明らかとなった。これは、特定の時期になった患者すべてを拾い上げるのには医療現場の余力が十分ないことや、必ずしも特定の時期に達した患者すべてが治療・ケアニーズがあるわけではなく、効率的なケア提供体制ではない可能性が関連していると考えられる。学術的な文脈では時間基準を用いて進行がん患者に緩和ケアを提供することの利益が示されているが、医療資源の豊富な一部の医療機関を除けば、我が国では実現可能性の低い診療モデルである可能性がある。本研究班では、平成30年度の調査では医療従事者を対象に、我が国における診断時からの緩和ケアのあるべき姿についても、調査していく予定である。

さらに、限られた医療資源の中で、1次緩和ケアの充実が望まれるが、その教育・研究機会の提供体制は十分ではないことが示された。がん診療の研修を受ける医師やがん治療医に対する緩和ケア教育、がん診療の研修を受ける医師に対してルーチンでの緩和ケア部門へのローテーションの機会は、拠点病院・非拠点病院ともに十分とはいえなかった。緩和ケアに関する研修の有無は、その後の緩和ケアへの紹介頻度などに影響があることが知られており、さらなる教育・研修の機会の充実が望まれる。同時に、緩和ケアの研修を受ける医師が、がん診療部門へ研修することは限られていることが示された。抗がん治療の進歩に伴い、治療体系は複雑化し、免疫療法の発展はこれまでに経験しなかったような有害事象が認められるようになった。適切な緩和ケア治療を行う上では患者の病態的確な評価は必須であり、緩和ケアの研修を受ける医師へのローテーション機会の

提供や、緩和ケアスタッフへの抗がん治療に関する教育・研修体制の整備も望まれる。さらに、本邦における緩和ケア研究の体制は、拠点病院・非拠点病院ともに十分とはいえない。我が国の患者に適した緩和ケア治療の開発やがん治療との連携を推進していく上では、緩和ケアの研究費の拡充はもちろん、緩和ケアの研究を遂行できる研究者の育成も重要である。

E. 結論

「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ものと考えられ、「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。現在進行中の診断時からの緩和ケアの実態や考え方・態度に関する質的解析や平成30年度の調査結果と併せて、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取り組んでいく予定である。

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