

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った。初年度の調査結果を受け、診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索を目的に用いられた学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標で、現場で各因子が有効に機能しているかまで測定することは困難と考えられた。そこで、患者の立場から診断時から経時的なニーズの実態を時期別・がん種別に捉えなおし、患者が求める診断時からの緩和ケアの在り方を検討し、その評価指標を探索することとした。

がん診療連携拠点病院等の医師、看護師およびがん罹患経験者、計3,476名を対象とし、質問紙・インターネット調査を実施した。

がん患者は、早期がん・進行がん患者のいずれの時期においても、高頻度に解決されていないニーズを有しており、それらの解決に向け、特に外来における多職種連携体制の構築し、緩和ケアの提供体制を整備する施策が望まれる。また、がん患者のニーズの解決状況が、診断時からの緩和ケアの評価指標として有望と考えられた。

これらの結果を受け、本研究班としての提言書の策定を行い、本報告書に添付した。

**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 国立国際医療研究センター病院  
がん総合診療センター・副センター長/医長

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

**A. 研究目的**

我が国では、がん対策推進基本計画等で、

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。

そこで本研究では、「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ことを予定していた。初年度の調査結果を受け、診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索を目的に用いられた学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標で、現場で各因子が有効に機能しているかまで測定することは困難と考えられた。そこで、患者の立場から診断時から経時的なニーズの実態を時期別・がん種別に捉えなおし、患者が求める診断時からの緩和ケアの在り方を検討し、その評価指標を探索することとした。

本研究班では、1年目、病院長もしくはがん診療部門責任医師を対象とした「がんと診断されたときからの緩和ケア」の実態と評価指標の探索に関する調査、2～3年目に「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する医療従事者対象調査、がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査を行った。

これらの結果を受け、本研究班としての提言書の策定を行った。

## B. 研究方法

病院長もしくはがん診療部門責任医師を対象とした「がんと診断されたときからの緩和ケア」の実態と評価指標の探索に関する調査

### 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。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。

「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する医療従事者対象調査

### 1. 研究デザイン

調査票を用いた郵送法による横断調査

### 2. 調査対象

地域がん診療病院を含む拠点病院等437施設で勤務する、乳がん治療医、消化器がん治療医、

肺がん治療医、緩和ケア担当医、がん看護責任者を対象とした。

### 3. 調査票の作成

調査票の構成として 回答者背景、 根治可能な早期がん・根治不能な進行再発がん患者の外来・入院診療における改善すべき点があるか、 外来・入院診療での担当看護師との連携状況 サポート部門(緩和ケアチーム・外来、がん相談の看護師など)との連携の状況や考え方、その阻害・促進因子、 がん診療の現場がどのように変わっていけばよいかに関する意見 「診断時からの緩和ケア」に関する意見、上記構成とした。

がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査

#### 1. 研究デザイン

インターネットを介した横断的調査研究

#### 2. 調査対象

株式会社 マクロミルに委託し、同社登録の根治可能な早期がん(乳がん、胃・大腸がん、肺がん)に罹患経験を有するモニター、根治不能な進行再発がん罹患したモニターを対象とした。

#### 3. 調査票の作成

ニーズを測定する尺度として、Supportive Care Need Survey (SCNS) Problem and Needs in Palliative Care (PNPC) Needs and Assessment of Advanced Cancer Patients (NAACP)を参考にしつつ、複数の医療従事者にヒアリングを行い、ニーズ調査のアイテムプールを作成した。

### (倫理面への配慮)

病院長もしくはがん診療部門責任医師を対象とした「がんと診断されたときからの緩和ケア」の実態と評価指標の探索に関する調査

「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する医療従事者対象調査

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。調査対象者には、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。

がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査

本調査研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会により「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき審議に附され、承認を得た上で実施された。

### C. 研究結果

病院長もしくはがん診療部門責任医師を対象とした「がんと診断されたときからの緩和ケア」の実態と評価指標の探索に関する調査

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。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。

自由記述での回答はそれぞれ106施設(24.5%)、68施設(14.2%)から得られた。

「「診断時からの緩和ケア」に対する考え方・態度」「「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子」「「診断時からの緩和ケア」を促進する因子」の3つのテーマが同定された。「「診断時からの緩和ケア」に対する考え方・態度」のサブテーマとして、「肯定的考え方・態度」「否定的考え方・態度」が挙げられた。「「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子」のサブテーマとして、「患者・家族、がん治療に関わる医療スタッフ、緩和ケアに関わる医療スタッフ、医療機関の考え方・態度」「日本の医療文化」「医療資源の不足」「医療現場のプロセス」「政策」「医療格差」が挙げられた。「「診断時からの緩和ケア」を促進する因子」として、「医療スタッフ、医療機関、患者・一般市民への教育啓発」「医療資源・インフラの充実・整備」「医療現場のプロセスの改善」「政策」が挙げられた。

#### 「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する医療従事者対象調査

地域がん診療病院を含む拠点病院等437施設で勤務する、乳がん治療医、消化器がん治療医、肺がん治療医、緩和ケア担当医、がん看護責任者を対象とした。それぞれ215名(49.2%)、202名(46.2%)、200名(45.8%)、249名(57.0%)、

249名(57.0%)から回答を得た。

外来・入院診療における改善すべき点についての設問では、身体症状・有害事象・精神症状・社会的問題・病状理解・アドバンスケアプランニング・家族ケア、いずれの項目でも、外来の方が改善すべき点が多いと回答され、がん治療医・看護師、早期がん患者の診療・進行がん患者の診療、いずれでも同様の結果であった。

外来・入院診療における医師・看護師の連携状況についての設問では、身体症状・有害事象・精神症状・社会的問題・病状理解・アドバンスケアプランニング・家族ケア・面談時の同席、いずれの項目でも、外来の方が連携がうまくいっていないと回答され、がん治療医・看護師、早期がん患者の診療・進行がん患者の診療、いずれでも同様の結果であった。

求められる方策についての設問では、病状説明の際の看護師の同席や、医師以外の職種の継続的な対応など、多職種連携を促進する方策が上位であった。苦痛のスクリーニングの徹底に関しては、比較的下位であった

自由記述への回答はそれぞれ、76名(23.2%)、62名(18.9%)、61名(18.6%)、129名(39.3%)であった。

がん治療医、緩和ケア医ともに、早期からの緩和ケアの重要性とニーズを感じている一方で、全員への早期からの専門的介入は不要・困難と考えていた医師が一定数いた。阻害因子として、患者や治療医の緩和ケアに関する知識・理解不足、緩和ケア医の抗がん治療や治療期患者への関心・理解不足、医療資源不足・偏在、多職種連携の困難さ、緩和ケアの名称のイメージの悪さが挙げられていた。対策や促進因子として、緩和ケアに関わる医療者の増員、多職種連携構築、介入対象者を同定する評価と体制の構築、医療者教育、社会啓発、患者教育などが挙げられていた。

がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査

早期がん（乳がん、胃・大腸がん、肺がん）に罹患経験を有するモニター208名（診断期120名、治療期88名）、根治不能な進行再発がん罹患したモニター206名（診断期63名、治療期143名）から回答を得た。根治がん・診断時には、不安(56%)、がんが広がる恐れ(51%)、気分の落ち込み(43%)などの精神的なつらさ、検査についての説明(41%)、治療の効果と副作用の説明(40%)などの治療に関するアンメットニーズがあった。根治がん・治療中には精神的なつらさに加えて倦怠感(41%)、痛み(40%)などの身体症状、費用に関する説明(44%)があった。進行がん・診断時も同様に精神的なつらさ、治療に関することが多かったが、信頼できる情報を判断する(51%)、難しい決定のサポート(51%)、相談窓口(44%)に関する問題も多かった。進行がん・治療中は精神的なつらさと身体症状の頻度が高かった。また、がん患者のニーズの解決状況が、診断時からの緩和ケアの評価指標として有望と考えられた。

#### D. 考察

以上の量・質的解析結果から研究班での協議のもと、次の6つの提言が重要であると結論した。広く実現可能な「診断時からの緩和ケア」の具体的な在り方に関する協議の促進、現場に即した「診断時からの緩和ケア」の評価指標の策定、特に外来における緩和ケアの提供体制の充実、多職種連携体制の強化、ニーズに応じた専門的緩和ケアの提供体制の整備、苦痛に対するスクリーニングのあり方の見直し。

これらの詳細については、添付の提言書にて記述されている。

#### E. 結論

がん患者は、早期がん・進行がん患者のいずれの時期においても、高頻度に解決されていないニーズを有しており、それらの解決に向け、特に外来における多職種連携体制の構築し、緩和ケアの提供体制を整備する施策が望まれる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Yoshitaka Nishikawa, Nobuaki Hoshino, Takahiro Horimatsu, Taro Funakoshi, Koya Hida, Yoshiharu Sakai, Manabu Muto, and Takeo Nakayama. Chemotherapy for patients with unresectable or metastatic small bowel adenocarcinoma: a systematic review. *Int J Clin Oncol* (in press)
2. Shigeki Kataoka, Yoshitaka Nishikawa, Taro Funakoshi, Takahiro Horimatsu, Naoya Kondo, Takeshi Matsubara, Motoko Yanagita, Shigemi Matsumoto, Manabu Muto. Long-term survival and renal dysfunction in a patient with recurrent colorectal cancer treated with Bevacizumab: a case report. *Clin J Gastroenterol*. (in press)
3. Uneno Y, Sato K, Morita T, Nishimura M, Ito S, Mori M, Shimizu C, Horie Y, Hirakawa M, Nakajima TE, Tsuneto S, Muto M. Current status of integrating oncology and palliative care in Japan: a nationwide survey. *BMC Palliat Care*. 2020 Jan 24;19(1):12. doi: 10.1186/s12904-020-0515-5.
4. Kondo T, Nomura M, Otsuka A, Nonomura Y, Kaku Y, Matsumoto S, Muto M. Predicting marker for early progression in unresectable melanoma treated with nivolumab. *Int J Clin Oncol*. 2019 Mar;24(3):323-327. doi: 10.1007/s10147-018-1345-9.
5. Mori M, Shimizu C, Ogawa A, Okusaka T, Yoshida S, Morita T. What determines the

timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. *Support Care Cancer*. 2019;27(4):1375-1382.

6. Kitano A, Shimizu C, Yamauchi H, Akitani F, Shiota K, Miyoshi Y, Ohde S. Factors associated with treatment delay in women with primary breast cancer who were referred to reproductive specialists. *ESMO Open*. 2019;4(2):e000459.

7. Tsuchiya M, Masujima M, Kato T, Ikeda SI, Shimizu C, Kinoshita T, Shiino S, Suzuki M, Mori M, Takahashi M. Knowledge, fatigue, and cognitive factors as predictors of lymphoedema risk-reduction behaviours in women with cancer. *Support Care Cancer*. 2019;27(2):547-555.

8. Uneno Y, Muto M, Morita T. Integration of oncology and palliative care: less-mentioned issues and a Japanese perspective. *Lancet Oncol*. 2018; 19(11):e570-571

9. Tsuchiya M, Masujima M, Mori M, Takahashi M, Kato T, Ikeda SI, Shimizu C, Kinoshita T, Shiino S, Suzuki M. Information-seeking, information sources and ongoing support needs after discharge to prevent cancer-related lymphoedema. *Jpn J Clin Oncol*. 2018;48(11):974-981.

10. Takeuchi E, Kato M, Miyata K, Suzuki N, Shimizu C, Okada H, Matsunaga N, Shimizu M, Moroi N, Fujisawa D, Mimura M, Miyoshi Y. The effects of an educational program for non-physician health care providers regarding fertility preservation. *Support Care Cancer*. 2018;26(10):3447-3452.

11. 武藤 学. OncoNephrology. 日本内科学会雑誌 第108巻 第9号(2019) 1890-1895

12. 土井恵太郎、松原淳一、武藤 学. 化学療法と

免疫治療. 消化器外科2019年2月号(Vol.42 No.2)195-207

13. 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

1. Yu Uneno, Yoshiki Horie, Yuki Kataoka, Masanori Mori, Mami Hirakawa, Takaaki Suzuki, Takako Eguchi Nakajima, Chikako Shimizu, Satoru Tsuneto, Tatsuya Morita, Manabu Muto. Barriers and facilitators to implementing the integration of oncology and palliative care: A systematic review 12th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation in Health, 4-6th Dec 2019.
2. 齋藤 伴樹 野村 基雄 坂中 克行 藤井 康太 角田 茂、久森 重夫 小濱 和貴、武藤 学. T4食道癌に対する化学放射線療去後に食道気管支瘻を来した9例の臨床経過について. 第57回日本癌治療学会学術集会 P65-6. 福岡国際会議場 (2019年10月25日)
3. 片岡 滋貴 船越 太郎 堀松 高専 武藤 学. 血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOX療去の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 P2-232. 国立京都国際会館 (2019年7月19日)
4. 土井 恵太郎 野村 基雄 小山 峻 北村 守正 武藤 学. 不応となった細部障害性レジメンをNivolumab療去後に再施行した頭頸部扁平上皮癌3例の解析. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 P2-143. 国立京都国際会館 (2019年7月19日)
5. 武藤 学. 消化器癌化学療去のパラダイムシフト. 日本消化器病学会近畿支部 第60回教育講演会 講演1司会. 京都テルサ (2019年6月30日)
6. 武藤 学. OncoNephrology. 第116回日本内科学会総会・講演会 教育講演5. ポートメッセなごや (2019年4月26日)

2. Y Uneno, K Sato, T Morita, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Current status of the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. ESMO Congress 2018 (Munich)

3. Y Uneno, K Sato, T Morita, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Perspectives and attitudes towards the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. ESMO Congress 2018 (Munich)

4. Y Uneno, M Nishimura, S Ito, T Morita, K Sato, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Perspectives and attitudes toward the integration of oncology and palliative care in Japan: qualitative analysis of a nationwide survey. 2018 Palliative and Supportive Care in Oncology Symposium

#### 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