厚生労働省科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチーム等により提供される専門的な緩和ケアの質の評価と質を向上させるシステムの開発

令和５年度～令和７年度　総合研究報告書

研究代表者　宮下　光令

令和８年（２０２６）年　５月

目　　次

Ⅰ．総合研究報告
患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチーム等により提供される
専門的な緩和ケアの質の評価と質を向上させるシステムの開発
宮下　光令 ---------- 3

II．研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 11

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチーム等により提供される専門的な緩和ケアの質の評価と質を向上させるシステムの開発

研究代表者　　宮下光令　　東北大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨：本研究では日本緩和医療学会と日本ホスピス緩和ケア協会を中心に緩和ケアチーム、緩和ケア病棟で提供される専門的緩和ケアの質を患者の視点から評価するシステムを開発することを目的とし、オーストラリアの取り組みであるPalliative Care Outcome Collaboration（PCOC）と同様のシステムの開発を目指した。

2023年度にオーストラリアのPCOCの視察を行った。緩和ケアチームに関しては2023年～2024年にパイロットスタディを実施したが、調査への負担が大きく、日本でPCOCと同様の評価システムを展開することは実現的には困難であると判断し、症状緩和率に関する全国調査を実施することとした。

緩和ケアチームに関しては2025年11月～2026年1月に多施設横断的調査を実施した。評価項目はIPOS（Integrated Palliative care Outcome Scaleとし、調査項目は痛み、息切れ、倦怠感、吐き気、不眠、不安とした。緩和ケアチームの介入開始時と１週間後にデータを収集を行った。緩和ケア病棟では2024年6月から2025年12月までパイロット調査を実施し、調査項目はIPOSまたはESAS（Edmonton Symptom Assessment System）とし、痛み、息切れ、吐き気、心配事や気がかりなことに関して、緩和ケア病棟入棟時と１週間後にデータ収集を行った。

緩和ケアチームは1011例の登録患者のうち、介入開始時と1週間後にデータが得られたがん患者805人を解析対象とした。緩和ケア病棟では2024年6月～2025年12月までにデータが得られた3187人を解析対象とした。

緩和ケアチームでは介入開始時に重度以上の症状が中程度以下の症状に改善した割合は、痛み78%、息切れ78%、倦怠感65%、吐き気80%、不眠71%、不安66%であった。介入開始時に中程度以上の症状が軽度以下の症状に改善した割合は、痛み46%、息切れ54%、倦怠感40%、吐き気68%、不眠53%、不安43%であった。介入開始時に軽度以下の症状が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み82%、息切れ91%、倦怠感83%、吐き気94%、不眠88%、不安86%であった。

緩和ケア病棟では入棟時に重度以上の症状が中程度以下の症状に改善した割合は、痛み69%、息切れ70%、吐き気81%、心配事や気がかりなこと59%であった。入棟時に中程度以上の症状が軽度以下の症状に改善した割合は、痛み38%、息切れ48%、吐き気62%、心配事や気がかりなこと39%であった。介入開始時に軽度以下の症状が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み85%、息切れ88%、吐き気93%、心配事や気がかりなこと88%であった。緩和ケア病棟ではこれらの結果をもとに2026年1月から89施設が参加した全国多施設研究が開始された。

緩和ケアチームにおいては日本の緩和ケアチームの症状緩和率のデータを算出することが出来た。これは第4期がん対策基本計画の評価指標として活用される予定である。症状のなかでは吐き気以外の多くの症状で症状改善率に改善の余地があることが明らかになった。今後は今回得られた数値の改善を目標にしていく必要がある。

緩和ケア病棟でも同様にパイロットスタディでは吐き気以外の多くの症状で症状改善率に改善の余地があることが明らかになった。今後は全国多施設調査のデータを半年ごとに分析、フィードバックし、臨床の改善につなげていく必要がある。

木澤義之・筑波大学医学医療系　教授
余谷暢之・国立成育医療研究センター
　総合診療部緩和ケア科　診療部長
中川左理・神戸学院大学薬学部　教授
中澤葉宇子・国立がん研究センターがん対策研究所がん政策評価研究部 指標モニタリング評価研究室長
小山田隼佑・東北大学病院臨床試験データセンター 特任助教
志真泰夫・筑波メディカルセンター病院　代表理事
安保博文・医療法人若葉会六甲病院緩和ケア内科院長
升川研人・東北大学大学院医学系研究科　助教

Ａ．研究目的

本研究では日本緩和医療学会と日本ホスピス緩和ケア協会を中心に緩和ケアチーム、緩和ケア病棟で提供される専門的緩和ケアの質を患者の視点から評価するシステムを開発することを目的とする。

【緩和ケアチーム】

緩和ケアチームの医療従事者等による、がん患者に提供される専門的な緩和ケアの質を評価する方法を開発する。当初オーストラリアのPCOC(Palliative Care Outcome Collaboration)と同様の仕組みを開発することを目指したが、2023年度～2024 年度におけるパイロットスタディの結

果、PCOC と同様の仕組みを日本で実施することは困難と判断し、横断的調査を行うことにより、緩和ケアチームの症状緩和率のデータを算出することとした。

【緩和ケア病棟】

緩和ケア病棟の医療従事者等による、がん患者に提供される専門的な緩和ケアの質を評価する方法を確立し、ベンチマークおよび施設へのフィードバック資料を作成する。緩和ケア病棟に関してはPCOCと同様の方法論で専門的緩和ケア評価の質を評価することとし、2024年6月～パイロットスタディを実施した。

Ｂ．研究方法

【緩和ケアチーム】

2025 年 11 月～2026 年 1 月に多施設横断的調査を実施した。調査施設は日本緩和医療学会緩和ケアチーム登録参加施設からリクルートし、121 施設が参加した。対象施設の背景を表１に示す。対象施設において、緩和ケアチームに紹介となった連続する 10 例の患者を登録するように依頼した。10 例とした理由は代表性の確保のためにできるだけ多くの施設の参加を促すことと、日常臨床の中で負担なくデータを収集できる人数としたためであった。患者報告型アウトカムは IPOS（Integrated Palliative care Outcome Scale）を用いて収集した。IPOS は 5 段階のスケールであり、4：重篤（Overwhelmingly）、3：重症(Severely)、2：中程度(moderately)、1:軽度(Slightly)、0:なし(None)で評価する。調査項目は痛み、息切れ、倦怠感、吐き気、不眠、不安とし、緩和ケアチームの介入開始時と１週間後にデータを収集した。患者報告型アウトカムの収集方法は聞き取りもしくは患者の自記とした。分析はがん患者に絞って行った。

【緩和ケア病棟】

2024年6月より多施設パイロット調査を開始し、2025 年 12 月までのデータを収集した。患者報告型アウトカムの項目は IPOS または 0-10 の 11 段階の ESAS（Edmonton symptom Assessment Scale）とし、調査項目は痛み、息切れ、吐き気、心配事や気がかりなこととした。緩和ケア病棟入棟時と１週間後にデータを収集した。患者報告型アウトカムの収集方法は聞き取りもしくは患者の自記とした。多施設パイロット調査には国内の 9 施設の緩和ケア病棟が参加したが、途中で１例の脱落があった。

多施設パイロット調査は 2025 年 1 月までのデータで集計を行った。分析はがん患者以外も含んで行った。

（倫理面への配慮）

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け研究を実施した。

Ｃ．研究結果

【緩和ケアチーム】

調査期間中に 1011 例の患者が登録された。41 例が非がん患者であったため、それを除き、さらに介入開始時と 1 週間後に症状のうち 1 つでも患者報告型アウトカムの回答が得られた 805 例の患者を分析対象とした。対象者の背景を表２に示す。

介入開始時と紹介後 1 週間の IPOS の分布を表３、これらによる、緩和ケアチームの症状改善率を表４に示す。

介入開始時に重度以上の症状が中程度以下の症状に改善した割合は、痛み 78%、息切れ 78%、倦怠感 65%、吐き気 80%、不眠 71%、不安 66%であった。介入開始時に中程度以上の症状が軽度以下の症状に改善した割合は、痛み 46%、息切れ 54%、倦怠感 40%、吐き気 68%、不眠 53%、不安 43%であった。介入開始時に軽度以下の症状が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み 82%、息切れ 91%、倦怠感 83%、吐き気 94%、不眠 88%、不安 86%であった。

【緩和ケア病棟】

緩和ケア病棟に関しては 2024 年 6 月～2025 年 12 月までに 3187 例のデータが収集された。対象者の背景を表５に示す。

緩和ケア病棟の対象者の入棟時の重症度の分布を表６、緩和ケア病棟の症状改善率を表７に示す。入棟時に重度以上の症状が中程度以下の症状に改善した割合は、痛み 69%、息切れ 70%、吐き気 81%、心配事や気がかりなこと 59%であった。入棟時に中程度以上の症状が軽度以下の症状に改善した割合は、痛み 38%、息切れ 48%、吐き気 62%、心配事や気がかりなこと 39%であった。介入開始時に軽度以下の症状が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み 85%、息切れ 88%、吐き気 93%、心配事や気がかりなこと 88%であった。

これらの結果をもとに 2026 年 1 月から 89 施設が参加した全国多施設研究が開始された。

Ｄ．考察

【緩和ケアチーム】

本研究では日本の緩和ケアチームの症状緩和率のデータを算出することができた。これは第4期がん対策の指標となるものであり、このデータの改善を今後の目標とするものである。

本研究の手本となったオーストラリアのPCOC(Paliative Care Outcome Collaboration)ではベンチマーク基準として中程度以上の症状が軽度以下になった割合が60%、軽度の症状を維持した割合を90%としている。この基準にあてはめると、中程度以上の症状が軽度以下になった割合でベンチマーク基準を満たしているものは吐き気だけであり、痛み、息切れ、倦怠感、不眠、不安に関しては改善の余地があることが明らかになった。また、軽度の症状を維持できているのは、吐き気、息切れ、不眠であり、痛み、倦怠感、不安に関しては若干ではあるが改善の余地があることが明らかになった。重度の症状に関してはPCOCではベンチマーク基準を設定していないが、臨床的には80%程度が望まれ

るものの、それを満たしているのは吐き気のみであり、痛み、息切れ、倦怠感、不眠、不安に関しては改善の余地があるといってよいと思われる。

吐き気においてベンチマーク基準を達成した理由は、日本緩和医療学会においてガイドラインが策定され、比較的薬物療法が効きやすい症状であることが考えられる。しかし、痛みや息切れに関しても日本緩和医療学会のガイドラインは存在するため、今後はそのガイドラインの遵守がデータの改善に寄与するかもしれない。

ベンチマークの基準としてPCOCの基準を用いた。PCOCでは緩和ケアチームというより緩和ケア病棟や在宅緩和ケアを対象としてベンチマーク基準を定めている。よって、この基準をそのまま緩和ケアチームに当てはめるのは難しいかもしれず、今後の検討課題である。

本研究では症状改善率の評価期間を１週間にした。これは先行研究において１週間でほぼ症状の緩和がなされていることによるが、１週間では緩和しきれない難治性の症状も存在し、１週間後に緩和されるケースもあるため、緩和ケアチームの症状緩和能力としては過小評価になっている可能性がある。

また、今回の症状緩和率を専門的緩和ケアの質の指標とすることには若干の議論の余地がある。緩和ケアチームは設立した当初は鎮痛薬の投与や増量などの単純な目的での紹介が多く、成熟するに伴ってそのような単純な目的は主科で対応できるようになり、より複雑な症例の紹介の割合が増える可能性がある。もしそうであるしたら、緩和ケアチームの症状緩和能力が向上しても、症状緩和率の数値に表れにくくなる。

この調査にはいくつかの限界がある。まず、調査時点で日本緩和医療学会の緩和ケアチーム登録には539施設の登録があったが、調査への参加は121施設であり、これにより何らかのバイアスを生じている可能性がある。また、各施設で10例を上限として登録したことは、小規模な施設のデータを過大評価することにつながる。対象が患者報告型アウトカムに回答できる患者に限定されることは、本来の緩和ケアチームの介入対象すべてを評価することができていないことにつながる。

【緩和ケア病棟】

緩和ケア病棟に関してはパイロット調査を終了し、89 施設が参加する全国調査を開始することができた。

緩和ケア病棟に関しても前述の PCOC の基準にあてはめると、中程度以上の症状が軽度以下になった割合でベンチマーク基準を満たしていたものは吐き気のみであり、痛み、息切れ、心配事や気がかりなことについては改善の余地があることが明らかになった。また、軽度以下を維持している割合でベンチマーク基準を満たしているものは吐き気のみであり、痛み、心配事や気がかりなことは若干であるが基準を満たしておらず改善の余地があることが明らかになった。重度の症状に関しては臨床的に 80%の改善が望まれるが、これを満たしているのは吐き気のみであり、痛み、息切れ、心配事や困難なことは改善の余地があることが明らかになった。

緩和ケア病棟に関しても、ベンチマークの設定、評価期間が１週間であることなど緩和ケアチームと同様の限界がある。今回の調査は 9 施設によるパイロット調査であるため、今後は全国のデータを蓄積していくことにより、調査の精度を高めていく必要がある。

E．結論

緩和ケアチームに関しては121施設、がん患者805人の参加による全国調査によって、わが国の緩和ケアチームの症状改善率のデータを算出した。緩和ケア病棟においては9施設3187人によるパイロット調査を終了し、全国調査を開始することができた。

F. 健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

Katsube N, Sakashita A, Kamohara K, Adachi K, Yabuki R, Inoue A, Sato M, Koike S, Abo H, Masukawa K, Shima Y, Miyashita M. Monitoring patients' symptom improvement in palliative care units using patient-reported outcomes: a multicenter prospective observational study. BMC Palliat Care. 2026 Jan 22;25(1):44.

2. 学会発表

田村菜津子, 坂下明大, 蒲原亨子, 足立光生, 矢吹律子, 井上彰, 佐藤麻美子, 小池瞬, 安保博文, 木澤義之, 関根龍一, 柏木秀行, 鈴木梢, 里見絵理子, 余谷暢之, 升川研人, 志真泰夫, 宮下光令. 専門的緩和ケア介入における患者報告型アウトカムを用いた症状改善率のモニタリング:多施設パイロット調査. 第30回日本緩和医療学会学術大会. 2025. Jul 4-5, 福岡.

H．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

表１　緩和ケアチーム対象施設の背景

		n	%
施設の種類	大学病院	23	19.8
	がん専門病院	12	10.3
	その他	81	69.8
がん診療連携	都道府県	22	19.0
拠点病院	地域	62	53.5
	指定なし	32	27.6
病床数	0-199	2	1.7
	200-499	55	47.4
	500-	59	50.9
緩和ケア診療	あり	97	83.6
加算の有無	なし	19	16.4
年間依頼件数	0-50	11	9.5
	51-100	15	12.9
	101-200	33	28.5
	201-300	18	15.5
	301-	39	33.6
週間活動日数	1-2	6	5.2
	3-4	9	7.8
	5-6	95	81.9
	7	6	5.2

緩和ケアチーム登録データがない施設が 5 施設あったため、それらの施設を除く

表２　緩和ケアチームの対象者の背景

		n	%
年齢（平均±SD）		68.6±13.5	
性	男	399	49.6
	女	406	50.4
場所	一般病棟	797	99.0
	ICU、救急、その他	8	1.0
がんの部位	肺	125	15.5
	結腸・直腸	90	11.2
	泌尿器	88	10.9
	膵	85	10.6
	胃・食道	73	9.1
	血液	66	8.2
	子宮・卵巣	65	8.1
	頭頚部	59	7.3
	乳	47	5.8
	肝臓・胆嚢	42	5.2
	その他	65	8.1
再発転移	あり	709	88.1
	なし	96	11.9

ECOG PS	0	19	2.36
	1	158	19.63
	2	187	23.23
	3	333	41.37
	4	108	13.42
Phase of illness	安定期	105	13.04
	不安定期	400	49.69
	増悪期	289	35.9
	死亡直前期	11	1.37
病期	診断から初期治療前	127	15.8
	がん治療中	398	49.4
	がん治療中治療終了後	280	34.8
依頼内容	疼痛	642	79.8
	疼痛以外の身体症状	364	45.2
	精神症状	202	25.1
	地域連携・退院支援	77	9.6
	家族ケア	41	5.1
	倫理的問題	12	1.5
	その他	28	3.5
サプライズクエスチョン（7 日）	驚く	727	90.3
	驚かない	78	9.7
サプライズクエスチョン（1 か月）	驚く	486	60.4
	驚かない	319	39.6
サプライズクエスチョン（6 か月）	驚く	145	18.0
	驚かない	660	82.0
サプライズクエスチョン（1年）	驚く	74	9.2
	驚かない	731	90.8

表３　緩和ケアチームの介入開始時と１週間後のIPOSデータ

	0		1		2		3		4		欠損	
介入開始時	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
痛み	93	11.6	106	13.2	207	25.7	231	28.7	168	20.9	0	0.0
息切れ	382	47.5	184	22.9	113	14.0	92	11.4	34	4.2	0	0.0
倦怠感	184	22.9	170	21.1	227	28.2	167	20.8	55	6.8	2	0.3
吐き気	491	61.0	136	16.9	87	10.8	51	6.3	40	5.0	0	0.0
不眠	255	31.7	158	19.6	167	20.8	148	18.4	70	8.7	7	0.9
不安	189	23.5	193	24.0	173	21.5	159	19.8	87	10.8	4	0.5
1週間後	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
痛み	165	20.5	276	34.3	247	30.7	86	10.7	31	3.9	0	0.0
息切れ	444	55.2	195	24.2	104	12.9	49	6.1	10	1.2	3	0.4
倦怠感	218	27.1	256	31.8	197	24.5	107	13.3	22	2.7	5	0.6
吐き気	566	70.3	142	17.6	60	7.5	21	2.6	13	1.6	3	0.4
不眠	355	44.1	212	26.3	141	17.5	73	9.1	17	2.1	7	0.9
不安	261	32.4	242	30.1	174	21.6	84	10.4	30	3.7	14	1.7

4:重篤、3:重度、2:中程度、1:軽度、0:なし

表４　緩和ケアチームの症状改善率

	重度以上の緩和		中程度以上の緩和		軽度以下の維持	
	割合	95%信頼区間	割合	95%信頼区間	割合	95%信頼区間
痛み	77.4	(73.0 - 81.5)	45.9	(41.9 - 49.9)	81.9	(75.9 - 87.0)
息切れ	78.1	(69.7 - 85.0)	53.8	(47.2 - 60.3)	90.5	(87.7 - 92.8)
倦怠感	64.7	(58.0 - 71.0)	40.4	(35.8 - 45.1)	83.2	(78.9 - 87.0)
吐き気	80.2	(70.6 - 87.8)	68.0	(60.6 - 74.8)	94.1	(91.9 - 95.8)
不眠	70.5	(64.0 - 76.5)	53.1	(48.0 - 58.2)	87.6	(84.0 - 90.6)
不安	66.1	(59.8 - 72.1)	43.1	(38.3 - 48.0)	86.0	(82.1 - 89.3)

重度以上の緩和:重篤、重度→中程度、軽度、なし
中程度以上の緩和:重篤、重度、中程度→軽度、なし
軽度以下の維持:軽度、なし→軽度、なし

表５　緩和ケア病棟の対象者の背景

		n	%
年齢 (meam±SD)	75.0±11.85	3187	
性別	男	1778	55.8
	女	1409	44.2
主病名の種類	がん	3147	98.7
	AIDS	0	0
	その他	40	1.3
がんの部位	肺	465	14.8
	胃	246	7.8
	食道	124	3.9
	肝・胆	268	8.5
	膵	385	12.2
	乳腺	170	5.4
	泌尿器	260	8.3
	頭頸部	167	5.3
	子宮・卵巣	213	6.8
	血液	118	3.8
	軟部組織	28	0.9
	皮膚	22	0.7
	脳	40	1.3
	大腸	495	15.7
	その他	146	4.6
緩和ケア病期（介入開始時）	安定期	191	6
	不安定期	1341	42.4

	増悪期	1419	44.9
	死亡直前期	211	6.7
PS	0	4	0.1
（介入開始時）	1	113	3.6
	2	269	8.5
	3	1415	44.7
	4	1362	43.1
転帰	転院	89	2.8
	自宅退院	497	15.6
	死亡退院	2263	71
	施設退院	64	2
	入院継続中	254	8
	その他	20	0.6
入院期間	0 日	40	1.3
	1-7 日	977	30.7
	8-14 日	668	21
	15-21 日	478	15
	22-28 日	273	8.6
	29 日以上	751	23.6

表６　緩和ケア病棟の入棟時の重症度の分布

	重度%(n)	中等度%(n)	軽度%(n)	なし%(n)
	IPOS(3-4)	IPOS(2)	IPOS(1)	IPOS(0)
	ESAS(7-10)	ESAS(4-6)	ESAS(1-3)	ESAS(0)
痛み	24.70%	26.00%	20.70%	28.70%
	(773)	(814)	(648)	(901)
息切れ	18.30%	19.00%	20.60%	42.10%
	(573)	(596)	(646)	(1317)
吐き気	9.70%	11.40%	15.90%	63.00%
	302	355	497	1966
心配事や気掛かりなこと	21.90%	19.40%	21.00%	37.60%
	(605)	(536)	(579)	(1038)

表７　緩和ケア病棟の症状改善率

	重度が中等度以下に改善した割合	中等度以上が軽度以下に改善した割合	軽度以下が維持された割合
痛み	69%	38%	85%
息切れ	70%	48%	88%
吐き気	81%	62%	93%
心配事や気掛かりなこと	59%	39%	88%

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（外国語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Katsube N, Sakashita A, Kamohara K, Adachi K, Yabuki R, Inoue A, Sato M, Koike S, Abo H, Masukawa K, Shima Y, Miyashita M	Monitoring patients' symptom improvement in palliative care units using patient-reported outcomes: a multicenter prospective observational study	BMC Palliat Care	25(1)	44	2026

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年