

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

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における  
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

研究代表者 筑波大学 医学医療系 瀧野 淳

研究要旨：本研究課題は、がん患者の療養場所に関する意思決定プロセスや、拠点病院等以外や療養場所における治療や緩和ケアの提供体制や質を把握し、これらに関する継続可能な調査手法を明らかにすることである。今年度は、NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握を目的とした分担研究において、2018年に非拠点病院で亡くなったがん患者は、211,776名（70.0%）、緩和ケア専門スタッフが全くいない病院で亡くなったがん患者は、98,928名（2.7%）であり、がん患者の多くが、100-499床規模の専門医のいない非拠点病院で亡くなっていたことが明らかになった。また、療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握を目的とした研究では、がん患者の療養場所や転院に関する話し合いの時期や話し合いの内容を明らかにする医療者を対象としたインタビュー調査と、療養場所や転院に関する成人がん患者・医療者間の話し合いの実態と改善の必要性に関する質問紙調査それぞれの計画立案を行い、倫理委員会で承認を得た。そして、終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握を目的とした研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）サンプリングデータを入力し、緩和ケアの質評価を目的とした研究では、拠点病院と比較し非拠点病院で死亡したがん患者は年齢が高く、ADLの低下や認知症の併存が認められることが明らかとなった。また、拠点病院ではより症状が重く、緩和ケアの質は、拠点病院と非拠点病院の間で大きな違いは見られないことが分かった。また、治療を受けているこどもたち自身が、意思決定プロセスにおいて医療者とのどのような話し合いを望んでいるかについては明らかになっていないことが分かった。

研究分担者

宮下 光令	東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻緩和ケア看護学分野	余谷 暢之	国立成育医療研究センター 緩和ケア科
中澤 葉字子	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	品田 雄市	東京医科大学八王子医療センター 総合相談・支援センター

研究協力者

木澤 義之	筑波大学医学医療系 緩和医療学	轟 浩美	全国がん患者団体連合会
小山田 隼佑	NPO法人JORTC 統計解析部門	平野 香純	筑波大学附属病院
高橋 理智	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		がん相談支援センター

A. 研究目的

がん患者の療養生活の質の維持向上のために、治療の時期や場所に係わらず質の高い緩和ケアが提供されることが求められているが、平成30年に行われた遺族調査で、亡くなる前1か月間の療養生活について、身体的な苦痛を抱える患者の割合、精神心理的な苦痛を抱える患者の割合は、約4～5割と報告されている。

そして、がん診療連携拠点病院の現況報告から、がん患者の76%は拠点病院以外で亡くなっていると推定されるが、拠点病院等における積極的な治療が終了したがん患者について、その終末期の療養場所に関する意思決定のプロセスや、実際の療養場所、療養場所における治療や緩和ケアの実態については十分に把握されていない。

また、がん患者の約半数は、厚生労働省で定める拠点病院等以外でがんの治療を受けていると推測されるが、これらの医療機関における緩和ケアの提供体制は十分に把握されていない。

本研究班では、がん患者の療養場所に関する意思決定プロセスや、拠点病院等以外や療養場所における治療や緩和ケアの提供体制や質を把握し、これらに関する継続可能な調査手法を明らかにする。

B. 研究方法

I. NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握

NDB（2016年～2018年度）、および死亡個票の死亡施設情報（2018年、約37万件）、病院情報を用いて、病床数や病院機能別に、がん患者の死亡数を把握する研究を開始する。

II. 療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握

拠点病院において、療養場所に関して、いつ、誰が、どのような話し合いを患者・家族と行い、実際の療養場所を決定しているかを明らかにするコホート研究を開始する。研究対象は、抗がん剤治療を受けている進行がん患者20名とし、療養場所に関

する話し合いの時期、話し合いの内容などを調査する。そして、療養場所の意思決定プロセスに関わる医療ソーシャルワーカーの関わりを明らかにするための先行研究調査やインタビュー調査を行う。また、小児がん患者における療養場所の実態や、意思決定プロセスのいとして、こども本人が望む医療者との話し合いの在り方について明らかにするための先行研究調査や専門家による討議を行う。

### Ⅲ. 終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握

NDB (2016年～2018年度) を用いて、終末期がん患者に行われた医療 (抗がん剤治療、集中治療など)、緩和ケア (医療用麻薬使用、鎮静など) を調査し、関連する病床数や病院機能などを探索する研究を行う。

### Ⅳ. 緩和ケアの質評価

2019年度に行ったがん患者遺族を対象とした調査結果から、緩和ケアの質に関連する病床数や病院機能などを探索する研究を行う。また、療養場所に関する意思決定プロセスに関する調査から、次年度以降に行う遺族調査にて、療養場所に関する話し合いの時期や話し合いの内容等に関する遺族の評価を取得するための調査項目を検討する。

#### (倫理面への配慮)

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って本研究を実施する。個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。

### C. 研究結果

#### I. NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握

2018年の死亡個票情報を二次利用し、その死亡施設の名称からがん患者の死亡した病院を特定し、病床機能報告等の病院機能に関連する情報を医療機関名で連結させ、302,511名を対象として、記述統計を行った。非拠点病院で亡くなっていたのは211,776名(70.0%)、緩和ケア専門スタッフが全くいない病院で亡くなっていたのは98,928名(32.7%)であった。また、緩和ケア専門医がいない非拠点病院でがん患者の看取りを行っている病院は、病床規模50-99床(1708施設、23397名)、100-199床(2254施設、54461名)、200-499床(1377施設、63039名)で施設数、総死亡者数ともに多くなっていた。がん患者の多くが、100-499床規模の専門医のいない非拠点病院で亡くなっていたことが明らかになった。

#### Ⅱ. 療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握

(1) がん患者の療養場所や転院に関する話し合いの時期や話し合いの内容を明らかにする医療者を対象としたインタビュー調査(以下:インタビュー調査)を計画立案し、倫理委員会に提出した。また、先行研究調査より、緩和ケア医は患者家族にとつての意思決定プロセスを死に向けたなかでの自己存在に視点を向け、看護師は症状をコントロー

ルして生活調整を行なえるための支援を重視し、医療ソーシャルワーカーは治療終了の現実への心理的葛藤と療養場所の移行という社会的変化への直面への対処と意思決定の実現に向けた社会的方策を講じようとしていることが分かった。そして、治療を受けているこどもたち自身が、意思決定プロセスにおいて医療者とのどのような話し合いを望んでいるかについては明らかになっていないことが分かった。

(2) 療養場所や転院に関する成人がん患者・医療者間話し合いの実態と改善の必要性に関する質問紙調査(以下:成人対象質問紙調査)を計画立案し、主となる研究機関(筑波大学)の倫理審査委員会で承認された。

### Ⅲ. 終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB) サンプリングデータを入手した。また、NDBを用いて、病院機能別による終末期がん患者に提供されている医療、緩和ケアを比較する研究(以下:NDB緩和ケア研究)計画を立案し、主となる研究機関(東北大学)の倫理審査委員会にて承認された。

### Ⅳ. 緩和ケアの質評価

13,995名を解析対象とした。患者の平均死亡年齢は拠点病院73.2(SD±11.9)歳、非拠点病院79.7(SD±10.9)歳であった( $p<0.001$ , Effect Size:  $ES=0.55$ )。MSAS合計点(症状の強さ)の平均は、対象者特性による調整後も拠点病院が有意に高かった( $p<0.001$ ,  $ES=0.39$ )。一方、調整後の全般的満足度の平均は、非拠点病院が有意に高かった( $p<0.001$ ,  $ES=0.21$ )。CESやGDIの差は統計学的に有意ではあったが、効果量は0.2未満であり、臨床的な差は小さかった。

### D. 考察

分担研究において、それぞれ計画通りに研究が開始された。NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握については、詳細な解析が完了し、今後、学会や論文などで発表を予定している。療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握については、インタビュー調査、および成人対象質問紙調査の実施が可能となり、次年度に結果を報告する予定である。終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握については、解析に必要なサンプリングデータの入手が完了したため、次年度に解析、結果報告の予定である。緩和ケアの質評価については、拠点病院と比較し非拠点病院で死亡したがん患者は年齢が高く、ADLの低下や認知症の併存が認められることが明らかとなった。また、拠点病院ではより症状が重く、緩和ケアの質は、拠点病院と非拠点病院の間で大きな違いは見られなかった。そして、次年度には、拠点病院等以外における緩和ケアの提供体制や質に関する調査手法についてエキスパートパネルなどを通じて検討していきたい。小児がん患者に関しては、次年度は、死亡票を用いた小児がん患者の死亡場所の実態について明らかにすること、こどもたち自身が望む医療者との話し合いの在り方についてグループインタビューを用いて明らかにすることを進めていく。

#### E. 結論

本年度は、NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握と、緩和ケアの質評価において、本研究班の今後の研究の基盤となるデータを得ることができた。また、療養場所に関する意思決定プロセスの実態を把握するための研究計画の立案、および倫理委員会での承認を得た。そして、終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握に用いるNDBサンプリングデータを入手することができたため、計画通りに研究を開始することができた。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Yotani N. Current status of pediatric palliative care and decision making in Japan. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care.* 2024 ;54:101557.

2. Yotani N, Isayama T, Ito Y. Gabapentin for treatment of apnea in infants with trisomy 13 and 18. *Pediatr Int.* 2023; 65: e1564

#### 6.

3. 余谷 暢之. 小児の緩和ケア これからの小児緩和ケアについて考える 10年先を見据えて. *日本臨床麻酔学会誌(0285-4945)43巻3号 Page258-263(2023.05)*

4. 余谷 暢之. 重篤な疾患をもつ子ども・家族とこれからについて話し合う 小児領域におけるアドバンス・ケア・プランニングの実践. *小児保健研究(0037-4113)82巻3号 Page255-257(2023.05)*

#### 2. 学会発表

なし

#### 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