

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

「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化を進めるための方策の確立

研究分担者 井上 彰 東北大学大学院 医学研究科・教授
研究協力者 森川 直人 東北ろうさい病院 腫瘍内科
田上 恵太 東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野
野里 洵子 東京医科歯科大学附属病院 緩和ケア科
結束 貴臣 横浜市立大学 緩和ケアセンター
岩井 万喜 元特定非営利活動法人 がん政策サミット
松本 陽子 NPO法人愛媛がんサポートおれんじの会
采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

研究要旨

本研究の目的は、研究班全体の目的である③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する施策とアウトカムとの関係を明らかにし、望まれるがん緩和ケア施策を明らかにすることである。

緩和ケアに関する施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。そこで、ロジックモデルと呼ばれる理論的枠組みを用いることで、施策が直接的に影響を与える初期アウトカムから、中間アウトカム・最終アウトカムまでを結びつけることで介入の因果関係の論理的な構造が明らかとなるため、本研究ではロジックモデルを用いることとした。さらに、医療政策に係るロジックモデルの開発方法について、妥当性が確認された標準的な研究手法は確立していない。そこで、ロジックモデルと施策案を研究チームと内部専門家パネルの慎重な議論の上、策定し、施策案に対して独立した外部専門家パネルがデルファイ調査を元に評価し、合意形成を行うこととした。

ロジックモデルは、「がん治療病院でのケア提供」、「地域連携」、「緩和ケアに関する社会的認識」の3つの主要な概念カテゴリに分類された。18の大分類および45の小分類施策草案があり、それらは「がん対策推進基本計画」「がん診療連携拠点病院等の指定要件」「財政支援」「その他」の4つに分類された。これらの施策案は64人の外部専門家パネルによって独立して評価され、1-3回目のデルファイ調査の回答率は96.9～98.4%であった。最終的に、47の政策提案が合意に到達し、施策の優先度についても評価された。

本研究により、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な施策とその評価指標とその因果構造が明らかになった。今後の我が国における厚生労働行政における、がん緩和ケア政策の立案・評価に寄与すると考えられる。なお、本研究の成果は、第84回がん対策推進協議会（令和4年10月27日）で、研究班提出資料として活用された。

A. 研究目的

国民に対する質の高い緩和ケアへのアクセスの均てん化の実現には、国のがん緩和ケア政策の充実が必要不可欠である。施策の効果を明らかにするうえで、適切かつ重要なアウトカム指標の同定と、適切に設計された研究手法による因果関係の分析が重要である。しかし、がん緩和ケアに関する国が推進する施策とそのアウトカムの定義および評価指標との関係について、これまで十分に明確化されておらず、国際的にも緩和ケアに関する施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。

本研究は、研究班全体の目的である③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する施策とアウトカムとの関係を明らかにし、望まれる施策を明らかにすることである。

B. 研究方法

ロジックモデルと呼ばれる理論的枠組みを用いることで、施策が直接的に影響を与える初期アウトカムから、中間アウトカム・最終アウトカムまでを結びつけることで介入の因果関係の論理的な構造が明らかとなる。そのため、本研究ではロジックモデルを用いることとした。医療政策に係るロジックモデルの開発方法について、妥当性が確認された標準的な研究手法は確立していない。そこで、ロジックモデルと施策案を研究チームと内部専門家パネルの慎重な議論の上、策定し、施策案に対して独立した外部専門家パネルがデルファイ調査を元に評価し、合意形成を行うこととした。

ロジックモデルの草案の作成

まず医療政策の専門家MIのガイドのもと、研究チームでロジックモデルの初期・中間・最終アウトカムの草案を作成した。研究チームは、

6人の腫瘍学・緩和ケアの訓練を受けた医師、1人の医療政策の専門家、1人の患者代表で構成された。まず、がん緩和ケア施策の最終アウトカムが、患者・家族のQOLの向上にあることを研究チームで確認し、その達成のために、医療現場・地域・社会において、初期・中間アウトカムとして、患者・家族や医療従事者はどうあるべきかについて、ブレインストーミングを行った。MIは、提案された初期・中間アウトカムの候補アイテムリストを、概念がMECE (Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive) となりA4サイズの1枚のシートに収まるように整理し、反復する議論を経てアウトカムを確定させた。次にアウトカムの指標として、これまで国の政策評価が、国が主導する定期的な患者体験調査や内閣府の世論調査、遺族調査で用いられる指標を用いてきたことから、政策評価の継続性を重視し、外挿可能な同指標を適切な場所に配置した。さらに、それぞれのアウトカムに該当する尺度がない場合、それらの調査に新たな調査提案項目や妥当性・信頼性の確認された尺度を配置した。最終的に、研究チーム全員で概念がMECEであるかを確認し、草案の確定とした。

施策案の策定

施策案を策定するにあたり、行政での業務経験と豊富な臨床経験を有する専門家の参画が必要と考え、別途内部専門家パネルを招集し、施策の立案にあたった。内部専門家パネルは、厚生労働省でがん政策に係る業務や国のがん緩和ケア事業に関わった経験のある医師、看護師、薬剤師、MSW、患者代表者7名から構成された。施策の立案の際、それぞれの初期アウトカムに機能するにはどのような施策が必要かについてブレインストーミングを行い、MIのガイドのもと、それらを施策カテゴリーに分類した。日本のがん政策は、がん対策基本法に基づき、6年ごとにがん対策推進基本計画を見直し、がん診療連携拠点病院等の指定要件に基づく指定

を行い、拠点病院等への診療報酬加算やがん診療連携拠点病院能強事業費補助金交付などの施策を通して、国内のがん診療の質の均てん化・向上に取り組んでいる。また、拠点病院等は、定期的な国への現況報告を通して、指定要件の遵守状況等を報告する義務が課されている。そのような事情から、上記の施策を、指定要件、基本計画、診療報酬、その他に分類した。最後に、それぞれの施策の分類や内容、ロジックモデルとの論理的な整合性を確認し、ロジックモデル・施策案を確定された。

対象者の選定

外部専門家パネルメンバーは、合目的サンプリングおよびスノーボールサンプリングを用いてリクルートを行った。本研究では、がん緩和ケアに関する臨床・研究・教育・行政に係る業務に5年以上の経験を有する者、もしくは医療に関する啓発・報道・教育活動・医療政策の評価・立案に係る活動に3年以上の経験を有する者、患者代表者として、自身ががんの罹患を経験したことがある者、もしくは3親等以内の家族・親戚ががん罹患した経験がある者に、外部専門家パネルメンバーとしての協力を依頼した。

サーベイデベロップメント

研究チームは、ロジックモデルとその施策を掲載し、それに対して外部専門家パネルメンバーの視点から、「ロジックモデルのアウトカム達成のために必要な施策」としてそれを含めるべきか、回答を求めるウェブ上にアンケートシステム (Google Form) を構築した。回答は5件法のLikert Scaleであり (1=絶対に除外すべきである、2=除外したほうがよい、3=どちらとも言えない、4=含めたほうがよい、5=絶対に含めるべきである)。加えて、修正すべき内容や、他に付け加えるべき施策があれば、自由記載により回答を求めた。また、施策や医療に関わる専門用語など注釈を豊富につけ、誘導とならないよう客観的事実のみの記載とした。

合意到達までのプロセス

研究班内で合議の上、各ラウンドで得られた回答について、70%以上のパネルメンバーが4あるいは5と評価した場合、と事前に定義した。各ラウンド間で、集計結果を研究チーム・内部専門家パネルで確認し、次のラウンドに含める項目や修正内容を決定し、リストを策定した。2ラウンド目以降は開始前に、前のラウンドの匿名化された集計結果を外部専門家パネルに開示し、必ず確認するよう求めた。ラウンドは、すべての施策が合意基準を満たし、メジャーなコメントがなくなった時点と、研究チーム・内部専門家パネルが合意した時点、までとした。3ラウンド目に合意到達したそれぞれの施策の優先順位を探索するために、指定要件、基本計画、診療報酬、その他において、それぞれ、優先順位の高い施策について調査した。

(倫理面への配慮)

すべてのパネルメンバーから自由意思による同意を文書で取得し、同意が得られた場合のみ、専門家パネルとして登録する。本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成29年2月28日一部改正)」を遵守し実施し、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の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

C. 研究結果

ロジックモデルは、「がん治療病院でのケア提供」、「地域連携」、「緩和ケアに関する社会的認識」の3つの主要な概念カテゴリに分類された。18の大分類および45の小分類施策草案があり、それらは「がん対策推進基本計画」「がん診療連携拠点病院等の指定要件」「財政支援」「その他」の4つに分類された。これらの施策案は64人の外部専門家パネルによって独立して評価され、1-3回目のデルファイ調査の回答率は96.9~98.4%であった。最後に、47の政策提案が合意に到達し、優先順位についても評価された。

D. 考察

本研究は、国のがん緩和ケア政策におけるロジックモデルを開発し、ロジックモデルを効果的に機能させるための施策の方向性を提案した。さらに、これらの施策を、カテゴリーごとに優先度の高さを明らかにすることで、今後の政策立案・検討においてどの施策を優先すべきかについての知見を提供した。本研究の成果は、第84回がん対策推進協議会（令和4年10月27日）で、研究班提出資料として活用された。

E. 結論

本研究を通して、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な行政施策とその評価指標が明らかとなった。今後の我が国におけるがん緩和ケア政策の立案・評価への寄与が期待できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yu Uneno, Maki Iwai, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsunori Shimoi, Miyuki Yoshida, Aya Miyoshi, Ikuko Sugiyama, Kazuhiro Mantani, Mai Itagaki, Akemi Yamagishi, Tatsuya Morita, Akira Inoue, Manabu Muto. Development of a national health policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: a nationwide Delphi survey in Japan. International Journal of Clinical Oncology 27(9) 1529-1542 2022年9月

2. 学会発表

- 1) 采野優. 早期からの緩和ケア:日本発のエビデンス、次に何をすべきか これまでの早期緩和ケアのエビデンス 臨床実装に向けた課題の整理. 第27回日本緩和医療学会学術大会 2022年7月2日

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