

がん診療連携拠点病院等における緩和ケアの質の向上に資する実地調査の実装、
及びがんと診断された時からの緩和ケアの更なる推進に資する研究

研究代表者 小川 朝生 国立研究開発法人国立がん研究センター
先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 分野長

研究要旨 本研究の目的は、都道府県行政が主体となり、がん診療連携拠点病院等を対象に緩和ケアの提供体制やその質に関する効率的かつ有用性の高い実地調査を行う方法を開発し、その実効性等を検証する点にある。加えて、「がんの緩和ケアに係る部会」における指摘された緩和ケアに関する課題についての検討結果を踏まえ、対応方針として研究を実施する必要性が示された内容について、部会の指示に基づいた成果を戻すことを併せて進めることを意図している。本年度は、緩和ケアの実地調査の現状を把握することと、第4期がん対策推進基本計画でロジックモデルが採用される予定であることから、緩和ケアに関するロジックモデルの採用の現状を把握することを行った。今後、第4期がん対策推進基本計画の策定を踏まえ、モデルの具体化を進める予定である。

**研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名**

| | |
|-------|---|
| 小川朝生 | 国立がん研究センター先端医療 開発センター精神腫瘍学開発分 野 分野長 |
| 木澤 義之 | 筑波大学医学研究系 教授 |
| 宮下 光令 | 東北大学大学院医学系研究科 教授 |
| 中澤葉宇子 | 国立がん研究センターがん対策 研究所がん医療支援部 研究員 |
| 川越 正平 | 医療法人財団千葉健愛会あおぞ ら診療所 院長 |

A. 研究目的

がん対策推進基本計画においては、がんと診断された時からの緩和ケアを推進することを掲げられている。しかし、均てん化に関しては、患者体験調査等を通して、提供されている緩和ケアの質に施設間差があることが指摘されてきた。そのため、適切な緩和ケアが提供されることを目標に、第3期基本計画においては、緩和ケアの「実地調査や遺族調査等を定期的かつ継続的に実施し、評価結果に基づき、緩和ケアの質の向上策の立案に努める」と記載されている。しかし、令和元年のパイロット調査から様々な課題が指摘され、未

だ実装に至っていない現状が明らかになった。これらの課題を踏まえ、「がんの緩和ケアに係る部会」において、具体的な実地調査の方法の策定やマニュアルの作成等を行う方針が示された。併せて、同部会においてあがったその他の緩和ケアに関する課題についても、それぞれ更なる研究を推進する必要性も生じている。

本研究では、上記の方針を踏まえ、都道府県行政が主体となり、

① がん診療連携拠点病院等を対象に緩和ケアの提供体制やその質に関する効率的かつ有用性の高い実地調査を行い、PDCA サイクルを確保できる実地調査の方法を開発すること

② 実地調査の実効性等の検証を行い、公開・実装することを目的としている。

加えて、「がんの緩和ケアに係る部会」における指摘された緩和ケアに関する課題についての検討を踏まえ、対応方針として研究を実施する必要性が示された内容について、部会の指示に基づいた成果を戻すことを目指している。

B. 研究方法

本研究では、地域緩和ケア、がん診療連携

拠点病院の緩和ケアの提供に関して、効果的な介入を検討するために、ロジックモデルを構築することを目指している。目標を達成するために、以下の方法を予定した。

1. 地域緩和ケア、がん診療連携拠点病院の提供する緩和ケアに関するロジックモデルの構築

「疾病・事業及び在宅医療に係る医療提供体制の構築に係る指針」(2017)、および医療法改正の付帯決議に基づき、アウトカム目標の設定と指標を用いたプログラム評価に基づく実地調査方法を検討・作成する。

1. 実施されてきた施策の効果検証、緩和ケアの現状と将来に関するデータの収集と分析

現在の基本計画までに実施されてきた施策を整理し、地域緩和ケアの現状と今後の利用頻度、リソースに関するデータを収集する。

あわせて、実地調査に関する先行例を収集し、現状の課題を把握する。

- 1) 既存データの収集
- 2) 各都道府県担当の実施状況を把握するための横断調査を行う。
- 3) がん診療連携拠点病院等 450 施設の緩和ケア担当者の現状把握を調査する。

2. ロジックモデルの構築

プログラム評価に則り、目標と基本的な施策を作成する

- 1) 目的、基本理念、基本骨子の検討
- 2) 拠点病院内、地域緩和ケアに関する課題の抽出と施策の作成

3. ステイクホルダーとの調整

関連領域（がん治療医、在宅医、訪問看護）の医療者、行政（都道府県担当者、市町村の地域包括ケア担当者）、患者支援団体、住民などの医療ニーズや意見の把握・聴取

4. マニュアルの原案作成

修正を加えた後に、評価指標や数値目標を設定するとともに、指標の収集方法も定め、マニュアルの原案を作成する。

2. 実施可能性の検討

地域向け、がん診療連携拠点病院に向けて作成したマニュアル原案をもとに試行し、実施可能性を検証する。
試行とあわせて、実施プロセスを実装フ

レームワークに基づいて追跡する。各施設の実働スタッフならびに導入を担当したコアメンバー、管理者を対象にインタビュー調査を実施し、課題を抽出し、マニュアルに反映させる。

本年度は、第4期がん対策推進基本計画の改定前であることから、改定後を見越して現状把握を行った。

実施は、

1. 実地調査の先行例を収集し、実地調査に関する現状把握
 2. 今まで実施されてきた緩和ケアの施策の効果検証、緩和ケアの現状と将来に関するデータ収集
- の2点を中心に行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、業務の改善を目的とした検討であり、研究倫理の範囲外の扱いである。倫理上、大きな問題となることはないと考えられるが、必要な場合には、各研究実施施設においては、研究内容の妥当性や人権擁護上の配慮、安全性への配慮、個人情報保護、インフォームド・コンセントの対応状況等について、倫理審査委員会の審査を受ける。その際、研究対象者に対しては、インフォームド・コンセントに関する十分な配慮を行い、参加・不参加によって不利益が生じないこと、研究参加が自由意志によるものであること、研究参加をいつでも撤回できること、個人情報について厳重に保護されること等を明記し、書面等による十分な説明のもと、書面にて同意を得る。

C. 研究結果

1. 実地調査の先行例を収集し、実地調査に関する現状把握

実地調査を行っていた県は2県あった。

そのうちの1県では、県の緩和ケア部会を中心に、19項目で構成する県内共有の評価指標を設定し、各拠点病院のデータを収集していた。もう一つの県では、県の緩和ケア部会が主体となり、緩和ケアチーム研修会の一環としてPDCAサイクルに取り組んでいた。

2. 今まで実施されてきた緩和ケアの施策の効果検証、緩和ケアの現状と将来に関

するデータ収集

がん診療連携拠点病院の緩和ケア担当者に対して、拠点病院新整備指針(2022)の臨床への反映状況と地域連携の質の向上に向けたロジックモデルの採用状況を尋ねた。453施設中259施設(57.2%)より回答を得た。

各拠点病院の担当範囲と想定される二次医療圏内において、緩和ケアの地域連携体制に関係する施設協議体は、24.3%に管理者・実務者別の会議体、62.2%は管理者・実務者一緒の会議体があった。

緩和ケアに関するロジックモデルについては、67.6%が緩和ケアの地域連携の課題に応じた数値目標を設定していない、56.8%が地域連携の目的や目標達成に向けて活動計画を設定していない、78.4%が緩和ケアの地域連携の目標と活動計画の関連(ロジックモデル)を明確にしていないと回答した。

D. 考察

本研究では、地域緩和ケア、がん診療連携拠点病院の緩和ケアの提供体制を構築するための手法の一つとして、実地調査の方法を検討している。本年度は、緩和ケアの実地調査の現状を把握することと、第4期がん対策推進基本計画でロジックモデルが採用される予定であることから、緩和ケアに関するロジックモデルの採用の現状を把握することを行った。

実地調査の現状把握では、2都道府県で実施されていることを把握した。どちらの都道府県も、がん診療連携拠点病院共通の評価指標を設定し、年1回の実務者の会議体を通して目標設定や目標達成状況の評価を行う体制を構築していた。取組みを継続する上で、各拠点病院での取組みの必要性を共有すると共に、指標設定の必要性、指標の意義を都道府県ならびに各拠点病院が理解・共有する働きかけが行われていた。過去に実地調査のパイロットを試行した際には、都道府県の行政の担当者ががん診療連携拠点病院の臨床での取組みを把握することの難しさ、一方でがん診療連携拠点病院側からは自施設を越えた枠で緩和ケアの課題を把握することの難しさを解決することが課題としてあがっていた。その背景には、実際の現状を両者の観点から把握し、共有する場があることが、地域緩和ケアや拠点病院の緩和ケアの課題似取り組む上での前提になっていることを確認したと言える。

また、この課題共有のための取組みは時間を要する作業であることから、どちらの県でも事務業務の削減に向けた方法を検討していた。この負担が少なく、共有する場をどのように構築するかが実装する上での課題であることも確認できた。

緩和ケアに関するロジックモデルの取り組みについては、89%の施設が、地域連携体制の構築に向けて関係組織や施設の実務者が議論する会議体があると回答しており、地域単位の実地調査を展開できる基盤は形成されていた。しかし、ロジックモデルの構築は一部に留まっており、ロジックモデルの知識と理解が前提として必要な段階であった。実地調査モデルを開発するためには、具体的な方法を提示する必要がある。

今後は、都道府県がん対策担当者の現状把握を行うとともに、具体的な実施モデルの構築に向けた検討を進める必要がある。

E. 結論

実地調査の課題と、ロジックモデル構築の課題を把握した。把握した課題の解決を含め、具体的な実装方法の検討が重要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表(英語論文)

1. Yokomichi N, Maeda I, Morita T, Yoshiuchi K, Ogawa A, Hisanaga T, et al. Association of Antipsychotic Dose With Survival of Advanced Cancer Patients With Delirium. *Journal of pain and symptom management*. 2022;64(1):28-36.
2. Ueda N IM, Okuyama K, Ogawa A, et al. Demographic and clinical characteristics of patients with delirium: analysis of a nationwide Japanese medical database. *BMJ Open*. 2022;12(9):e060630.
3. N Sakata YO, A Ogawa. Postoperative Pain Treatment in Patients with Dementia:A Retrospective Observational Study. *Drugs & Aging*.

- 2022;published Online 01 April 2022.
4. Matsumoto Y US, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. .Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. Japanese journal of clinical oncology. 2022;52(4):375-82.
 5. Kurisu K, Inada S, Maeda I, Ogawa A, Iwase S, Akechi T, et al. A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in patients with advanced cancer receiving pharmacological interventions: A secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R). Palliative & Supportive Care. 2022;20(2):153-8.
 6. K Hirooka YO, S Matsumoto, H Fukahori, A Ogawa. Quality of end-of-life in cancer patients with dementia: using a nationwide inpatient database. Journal of Pain and Symptom Management. 2022;64(1):1-7.
 7. Inoue S, Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Terada S, Yamada N. Safety and Effectiveness of Perospirone in Comparison to Risperidone for Treatment of Delirium in Patients with Advanced Cancer: A Multicenter Prospective Observational Study in Real-World Psycho-Oncology Settings. Acta medica Okayama. 2022;76(2):195-202.
 8. Hiroaki Abe RI, Rikuhei Tsuchida, Masae Ando, Kosuke Saita, Mitsuru Konishi, Tatsuma Edamura, Asao Ogawa, Yutaka Matsuoka, Masahiko Sumitani. Efficacy of treatments for pain and numbness in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. Ann Palliat Med. 2022.
 9. Asai M, Matsumoto Y, Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, et al. Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan. Journal of Nippon Medical School. 2022;89(4):428-35.
 10. Shimizu Y, Masukawa K, Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. The Impact of Stressful Life Events after Bereavement: A Nationwide Cross-sectional Survey. J Pain Symptom Manage. 2022 ; 65(4):273-384. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2022.12.012.
 11. Hamano J, Hiratsuka Y, Morita T, Kizawa Y, Maeda I, Mori M. Preference of Japanese cancer patients for being informed about their prognosis. Ann Palliat Med. 2022 Nov;11(11):3426-3435. doi: 10.21037/apm-22-772. Epub 2022 Oct 24. PMID: 36366893.
 12. Ito M, Ishimaru N, Shimokawa T, Kizawa Y. Risk factors for mortality in aspiration pneumonia: a single-center retrospective observational study. Monaldi Arch Chest Dis. 2022 Oct 13. doi: 10.4081/monaldi.2022.2305. Epub ahead of print. PMID: 36226555.
 13. Suzuki K, Morita T, Mori M, Azuma Y, Funaki H, Amano K, Imai K, Tanaka K, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Masukawa K, Miyashita M. Comparative study of clinicians' and family members' perceptions of patients' end-of-life experiences. BMJ Support Palliat Care. 2022 Oct 11:spcare-2022-003883. doi: 10.1136/spcare-2022-003883. Epub ahead of print. PMID: 36220342.
 14. Miyashita J, Shimizu S, Shiraishi R, Mori M, Okawa K, Aita K, Mitsuoka S, Nishikawa M, Kizawa Y, Morita T, Fukuhara S, Ishibashi Y, Shimada C, Norisue Y, Ogino M, Higuchi N, Yamagishi A, Miura Y, Yamamoto Y. Culturally Adapted Consensus Definition and Action Guideline: Japan's Advance Care Planning. J Pain Symptom Manage. 2022 Dec;64(6):602-613. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2022.09.005. E

- pub 2022 Sep 14. PMID: 36115500.
15. Aoyama M, Miyashita M, Masukawa K, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Akechi T. Factors related to suicidal ideation among bereaved family members of patients with cancer: Results from a nationwide bereavement survey in Japan. *J Affect Disord*. 2022 Nov 1;316:91-98. doi: 10.1016/j.jad.2022.08.019. Epub 2022 Aug 12. PMID: 35970324.
 16. Sekimoto G, Aso S, Hayashi N, Tamura K, Yamamoto C, Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Experience of the temporary discharge from the inpatient palliative care unit: A nationwide post-bereavement survey for end-of-life cancer patients. *Asia Pac J Oncol Nurs*. 2022 Apr 11;9(5):100058. doi: 10.1016/j.apjon.2022.03.010. PMID: 35619653; PMCID: PMC9126778.
 17. Hayashi E, Aoyama M, Masukawa K, Miyashita M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y. Bathing in Terminal Care of Cancer Patients and Its Relation to Perceptions of a "Good Death": A Nationwide Bereavement Survey in Japan. *Palliat Med Rep*. 2022 Apr 12;3(1):55-64. doi: 10.1089/pmr.2021.0075. PMID: 35558866; PMCID: PMC9081016.
 18. Matsunuma R, Matsumoto K, Yamaguchi T, Sakashita A, Kizawa Y. Comprehensive Palliative Care Needs in Outpatients with Chronic Heart Failure: A Japanese Cross-Sectional Study. *Palliat Med Rep*. 2022 Apr 18;3(1):65-74. doi: 10.1089/pmr.2021.0063. PMID: 35558864; PMCID: PMC9081025.
 19. Ishida K, Sato K, Komatsu H, Morita T, Akechi T, Uchida M, Masukawa K, Igarashi N, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M, Ando S. Nationwide survey on family caregiver-perceived experiences of patients with cancer of unknown primary site. *Support Care Cancer*. 2022 Jul;30(7):6353-6363. doi: 10.1007/s00520-022-07070-x. Epub 2022 Apr 28. PMID: 35484314.
 20. Yamaguchi T, Mori M, Maeda I, Matsunuma R, Tanaka-Yagi Y, Nishi T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Masukawa K, Miyashita M. The impact of death rattle on bereaved families: not the sound itself, but the resonance with their feelings. *Jpn J Clin Oncol*. 2022 Jul 8;52(7):774-778. doi: 10.1093/jjco/hyac055. Erratum in: *Jpn J Clin Oncol*. 2022 Nov 3;52(11):1358. PMID: 35446952.
 21. Aoyama M, Masukawa K, Sugiyama I, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Comparison of the quality of death between primary malignant brain tumor patients and other cancer patients: results from a nationwide bereavement survey in Japan. *J Neurooncol*. 2022 May;158(1):89-97. doi: 10.1007/s11060-022-04013-8. Epub 2022 Apr 18. PMID: 35435613.
 22. Hatano Y, Morita T, Mori M, Aoyama M, Yoshida S, Amano K, Terabayashi T, Oya K, Tsukuura H, Hiratsuka Y, Maeda I, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Masukawa K, Miyashita M. Association between experiences of advanced cancer patients at the end of life and depression in their bereaved caregivers. *Psychooncology*. 2022 Jul;31(7):1243-1252. doi: 10.1002/pon.5915. Epub 2022 Mar 9. PMID: 35253947.
 23. Aso S, Hayashi N, Sekimoto G, Nakayama N, Tamura K, Yamamoto C, Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Association between temporary discharge from the inpatient palliative care unit and achievement of good death in end-of-life cancer patients: A nationwide survey of bereaved family members. *Jpn J Nurs Sci*. 2022 Jul;19(3):e12474. doi: 10.1111/jjns.12474. Epub 2022 Feb 17. PMID: 35174981.
 24. Imai K, Morita T, Mori M, Yokomichi

- N, Yamauchi T, Miwa S, Inoue S, Naito AS, Masukawa K, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Otani H, Miyashita M. Family experience of palliative sedation therapy: proportional vs. continuous deep sedation. Support Care Cancer. 2022 May;30(5):3903-3915. doi: 10.1007/s00520-021-06745-1. Epub 2022 Jan 18. PMID: 35039967.
25. Ohinata H, Aoyama M, Miyashita M. Complexity in the context of palliative care: a systematic review. Ann Palliat Med. 2022 Sep 30;apm-22-623. doi: 10.21037/apm-22-623. Online ahead of print. PMID: 36226646
26. Ito M, Aoyama M, Murtagh FEM, Miyashita M. Primary palliative care in Japan: needs estimation and projections - national database study with international comparisons. BMJ Support Palliat Care. 2022 Nov 16;bmjcare-2022-003743. doi: 10.1136/spcare-2022-003743. Online ahead of print. PMID: 36384695
27. Ohinata H, Aoyama M, Hiratsuka Y, Mori M, Kikuchi A, Tsukuura H, Matsuda Y, Suzuki K, Kohara H, Maeda I, Morita T, Miyashita M. Symptoms, performance status and phase of illness in advanced cancer: multicentre cross-sectional study of palliative care unit admissions. BMJ Support Palliat Care. 2022 Oct 27;spcare-2022-003806. doi: 10.1136/spcare-2022-003806. Online ahead of print. PMID: 36302613
28. Masukawa K, Aoyama M, Yokota S, Nakamura J, Ishida R, Nakayama M, Miyashita M. Palliat Med. Machine learning models to detect social distress, spiritual pain, and severe physical psychological symptoms in terminally ill patients with cancer from unstructured text data in electronic medical records. 2022 Sep;36(8):1207-1216. doi: 10.1177/02692163221105595. Epub 2022 Jun 30. PMID: 35773973
- 論文発表 (日本語論文)
1. 小川朝生. 人工知能を活用した行動・心理症状の予防と早期発見、適切な対応方法を提案する認知症対応支援システムの開発と導入プログラムに関する研究. 医療情報学 JJMI. 2023;42(4):150-1.
 2. 小川朝生. 各併存疾患の対策と管理 がん. 内科. 2022;129(6):1307-10.
 3. 小川朝生. 〈高齢者診療〉認知症診療の診療評価指標. medicina. 2022;59(11):1962-5.
 4. 小川朝生. 高齢がん患者の意思決定を取り巻く環境. 看護技術. 2022;68(10):4-10.
 5. 窪田 光, 原 仁美, 江島 泰生, 宮脇 大輔, 角谷 賢一朗, 秋末 敏宏, 酒井 良忠, 岡田 卓也, 今村 善宣, 木澤 義之, 佐々木 良平. 先行施設に学ぶ骨転移キヤンサーボードの上手な進め方. 神戸大学 Bone Metastasis Board の実態と骨転移診療の地域連携・啓発活動. 臨床放射線 67 巻 4 号 Page365-371(2022. 04)
 6. 木澤 義之. ACP の向かう道 11 人の実践者による誌上シンポジウム ACP の概念をもう一度考え直してみる. 緩和ケア 32 巻 3 号 Page179-181(2022. 05)
 7. 平山英幸, 里見絵理子, 木澤義之, 宮崎万友子, 田上恵太, 関根龍一, 鈴木梢, 余谷暢之, 菅野康二, 安保博文, 坂下明大, 佐藤一樹, 中川左理, 中澤葉宇子, 浜野淳, 宮下光令. 患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発: 多施設パイロット調査. Palliat Care Res. 2022; 17(4): 171-80 . <https://doi.org/10.2512/jspm.17.171>
- 学会発表
1. 小川朝生, COVID-19 に関連した認知機能障害. 第 41 回日本認知症学会学術集会 第 37 回日本老年精神医学会合同開催; 2022 11 月 25 日.
 2. 小川朝生, 苦痛としてとらえる BPSD. 日本エンドオブライフケア学会第 5 回学術集会; 2022. 9 月 28 日~11 月 11 日 (オンデマンド配信); TFT ビル (WEB) .
 3. 小川朝生, editor せん妄の非薬物療法.

- 第 27 回日本緩和医療学会学術集会；
2022. 7 月 2 日；神戸ポートピアホテル.
4. 小川朝生, 認知症のエンドオブライフケア. 第 27 回日本緩和医療学会学術集会；
2022. 7 月 2 日；神戸国際展示場.
 5. 小川朝生, 入門編 サイコオンコロジー・ACP (Advanced Care Planning). 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会（教育講演）； 2022. 2 月 17 日；国立京都国際会館.

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
特記すべきことなし。

