

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総括研究報告書

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。

緩和ケアチームに関しては昨年度開発したシステムに沿って痛み、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することにした。緩和ケア病棟では同様に痛み、息切れ、吐き気、心配事や気がかりなこととし、緩和ケア病棟入棟時と1週間後にデータを収集することにした。緩和ケアチームは2024年1月～12月まで多施設パイロット調査を実施し、1129例の患者報告型アウトカムデータを収集した。緩和ケア病棟では2024年6月～2025年1月まで多施設パイロット調査を実施し、244例の患者報告型アウトカムデータを収集した。

緩和ケアチームにおいて介入開始時に重度の症状（0-10点で7点以上）が中程度の症状（4-6点）に改善した割合は、痛み75%、息切れ68%、倦怠感60%、吐き気84%、不眠75%、不安50%であった。介入開始時に中程度の症状（0-10点で4-6点）が軽度以下の症状（0-3点）に改善した割合は、痛み47%、息切れ56%、倦怠感43%、吐き気72%、不眠51%、不安30%であった。介入開始時に軽度以下の症状（0-10点で0-3点）が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み89%、息切れ93%、倦怠感87%、吐き気96%、不眠90%、不安87%であった。

緩和ケア病棟において入棟時に重度の症状（0-10点で7点以上）が中程度の症状（4-6点）に改善した割合は、痛み80%、息切れ71%、吐き気82%、心配事や気がかりなこと65%であった。入棟時に中程度の症状（0-10点で4-6点）が軽度以下の症状（0-3点）に改善した割合は、痛み47%、息切れ49%、吐き気71%、心配事や気がかりなこと49%であった。介入開始時に軽度以下の症状（0-10点で0-3点）が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み83%、息切れ90%、吐き気94%、心配事や気がかりなこと84%であった。

緩和ケアチームにおいて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。また、現在の方法での全国展開は困難であると結論し、2025年度にがん対策指標である患者報告型アウトカムを用いた症状改善率を明らかにするための横断的調査を実施することになった。

緩和ケア病棟ではも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。緩和ケア病棟では患者報告型アウトカムを取得していくことに臨床的な利益があるため、2025年に現在と同様の方法で全国展開を行っていくことになった。

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。

#### 【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。方法論の確立後に、調査施設を拡大し、継続的かつ持続的にデータ収集を行い、施設に結果をフィードバックする。このデータをもとに緩和ケアチームの専門的な緩和ケアの質を向上させる手法を確立する。

#### 【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。方法論の確立後に、調査施設を拡大し、継続的かつ持続的にデータ収集を行い、施設に結果をフィードバックする。このデータをも

とに緩和ケア病棟の専門的な緩和ケアの質を向上させる手法を確立する。

## B. 研究方法

### 【緩和ケアチーム】

2024年1月より多施設パイロット調査を開始した。本調査では収集する症状は患者基礎情報に加え、患者報告型アウトカムの項目は痛み、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することにした。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6施設の緩和ケアチームが参加した。

多施設パイロット調査は2024年12月までのデータで集計を行った。また、集計と並行してデータの収集の負担等についてインタビュー調査を行った。

### 【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た。本調査では収集する症状は患者基礎情報に加え、患者報告型アウトカムの項目は痛み、息切れ、吐き気、心配事や気がかりなこととし、緩和ケア病棟入棟時と1週間後にデータを収集することにした。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。

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。また、集計と並行してデータの収集の負担等についてインタビュー調査を行った。

### (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】

2024年12月の時点でデータを集計した。介入開始時のデータ数は2247例であった。そのうち1748例(79%)が患者報告型アウトカムでデータを報告することが出来た。介入1週間後にデータ収集できた患者は1713例(追跡可能割合76%)であり、そのうち患者報告型アウトカムでデータ収集できた患者は1129例(66%)であった。

介入開始時に重度の症状(0-10点で7点以上)が中程度の症状(4-6点)に改善した割合は、痛み75%、息切れ68%、倦怠感60%、吐き気84%、不眠75%、不安50%であった。介入開始時に中程度の症状(0-10点で4-6点)が軽度以下の症状(0-3点)に改善した割合は、痛み47%、息切れ56%、倦怠感43%、吐き気72%、不眠51%、不安30%であった。介入開始時に軽度以下の症状(0-10点で0-3点)が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み89%、息切れ93%、倦怠感87%、吐き気96%、

不眠90%、不安87%であった。

2024年12月以降に2施設から調査を取りやめたいという連絡があった。理由は患者報告型アウトカムを取得することによって得られる利益より負担のほうが大きいことである。

### 【緩和ケア病棟】

2025年1月の時点でデータを集計した。緩和ケア病棟入棟時のデータ数は1067例であった。そのうち781例(76%)が患者報告型アウトカムでデータを報告することが出来た。入棟1週間後にデータ収集できた患者は521例(追跡可能割合49%)であり、そのうち患者報告型アウトカムでデータ収集できた患者は244例(69%)であった。

入棟時に重度の症状(0-10点で7点以上)が中程度の症状(4-6点)に改善した割合は、痛み80%、息切れ71%、吐き気82%、心配事や気がかりなこと65%であった。入棟時に中程度の症状(0-10点で4-6点)が軽度以下の症状(0-3点)に改善した割合は、痛み47%、息切れ49%、吐き気71%、心配事や気がかりなこと49%であった。介入開始時に軽度以下の症状(0-10点で0-3点)が軽度の以下の症状を維持できた割合は、痛み83%、息切れ90%、吐き気94%、心配事や気がかりなこと84%であった。

2025年1月時点で1施設から調査を取りやめたいという連絡があった。理由は患者報告型アウトカムを取得することによって得られる利益より負担が大きいことである。

## D. 考察

### 【緩和ケアチーム】

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つてよいと思われる。

2024年12月以降に2施設から調査の取りやめの連絡があったことについて、班会議を開催し検討したが、今回の方法で今後、全国展開し何年に渡りデータを取得していくことは困難であろうと結論した。本研究班はがん対策指標として患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームの症状改善率を示す使命があるため、2025年度は全国的な横断的調査を行い、代表性があるデータによって症状改善率のデータを出していくこととした。

### 【緩和ケア病棟】

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息切れ、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痛み、吐き気であり、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。

緩和ケア病棟でも1施設調査終了施設が出たが、このことについて研究班で検討したところ、緩和ケア病棟では患者報告型アウトカムを取得することの利益が大きく、全国展開を行っていく方向となった。2025年度に日本ホスピス緩和ケア協会で説明会を行ったのちに全国展開に舵を切る予定である。

#### E. 結論

緩和ケアチームにおいては介入1週間後で521例の患者報告型アウトカムデータを取得し、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。また、現在の方法での全国展開は困難であると結論し、2025年度にがん対策指標である患者報告型アウトカムを用いた症状改善率を明らかにするための横断的調査を実施することになった。

緩和ケア病棟でも同様に入棟1週間後で244例のデータを収集し、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。緩和ケア病棟では患者報告型アウトカムを取得していくことに臨床的な利益があるため、2025年に現在と同様の方法で全国展開を行っていくことになった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 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