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

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

持続可能な緩和ケアチームの質評価システムの開発に関する研究

研究分担者　木澤　義之　筑波大学・教授

研究要旨：本分担研究では日本緩和医療学会として緩和ケアチームの質の評価と質を向上させるための持続的なシステムを構築する。日本緩和医療学会の専門的・横断的緩和ケア推進委員会に緩和ケアの質評価Working Practitioner Groupを組織した。本研究班におけるパイロット調査の結果、今回のオーストラリアPCOCと同様のデータ収集システムの全国展開は困難であり、2025年度にがん対策指標の作成のための横断的調査を行うことになったが、日本緩和医療学会として本事業を継承し、緩和ケアの質評価Working Practitoner Groupが緩和ケアチームの質の評価のためのデータ収集と分析を行う予定である。また、日本緩和医療学会の専門的・横断的緩和ケア推進委員会において、質を向上させるための取り組みを行う予定である。これらは日本緩和医療学会として行うため、研究班終了後も持続的にシステムが維持される。

Ａ．研究目的
　患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームによって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ための持続的なシステムを開発する。

Ｂ．研究方法
　システム開発は研究班本体で行うため、本分担研究では日本緩和医療学会として緩和ケアチームの質の評価と質を向上させるための持続的なシステムを構築する。

（倫理面への配慮）
該当せず。

Ｃ．研究結果
　日本緩和医療学会の専門的・横断的緩和ケア推進委員会に緩和ケアの質評価Working Practitioner Groupを組織した。

Ｄ．考察
　本研究班におけるパイロット調査の結果、今回のオーストラリアPCOCと同様のデータ収集システムの全国展開は困難であり、2025年度にがん対策指標の作成のための横断的調査を行うことになったが、日本緩和医療学会として本事業を継承し、緩和ケアの質評価Working Practitoner Groupが緩和ケアチームの質の評価のためのデータ収集と分析を行う予定である。また、日本緩和医療学会の専門的・横断的緩和ケア推進委員会において、質を向上させるための取り組みを行う予定である。これらは日本緩和医療学会として行うため、研究班終了後も持続的にシステムが維持される。

Ｅ．結論
　日本緩和医療学会の専門的・横断的緩和ケア推進委員会および緩和ケアの質評価Working Practitioner Groupによって、今後研究班が終了した後も持続的に緩和ケアの質の評価と質を向上させるための持続的な仕組みの基礎となるものを構築した。

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

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

緩和ケアチームの教育に関する研究

研究分担者　余谷暢之　国立成育医療研究センター緩和ケア科・診療部長

研究要旨：
患者報告型アウトカム（Patient Reported Outcome: PRO）の経時変化などによる緩和ケアの質評価を行うための患者登録システムの結果を踏まえて、緩和ケアチームに対して効果的なフィードバックを行うための教育方法について検討を行った。その結果、症状の改善をベンチマークにしたときに、チームの能力よりも患者背景の影響を強く受けてしまうため、標準化したフィードバック方法を構築することが難しいことが明らかになった。

A．研究目的

わが国においては、がん診療連携拠点病院を中心に緩和ケアチームが設置され、基本緩和ケアでは対応できない患者や家族のために、特別なトレーニングを受けた専門医師や看護師が専門的な緩和ケアを提供している。しかし、実際に提供されている治療・ケアの詳細やその質は十分に明らかになっていない。近年，海外では患者報告型アウトカム（Patient Reported Outcome: PRO）により，専門的緩和ケアの質を評価，改善しようとする取り組みや，患者登録制度による専門的緩和ケアの実態把握が行われるようになっている。特にオーストラリアでは，2005年より開始されたPalliative Care Outcome Collaboration（PCOC）で，全国の専門的緩和ケアを受けている患者の80%からPROを日常的に収集し，半年ごとにデータを集計，国内で症状改善率などの目標値を定め，目標値との比較分析を行い，各参加施設の集計結果を含めてフィードバックが行われている．このプロジェクトによりオーストラリアの専門的緩和ケアの質が向上したことが明らかになっている。

本研究では、同じ研究班の中で行われている、緩和ケアチームを対象としてPROの経時変化などによる緩和ケアの質評価を行うための患者登録システムの結果を踏まえて、緩和ケアチームに対して効果的なフィードバックを行うための教育方法を開発することを目的とした。

B．研究方法

先行研究や専門家討議を行い、効果的なフィードバック方法について検討を行った。

（倫理面への配慮）
今年度については探索的な研究であり倫理面への配慮は特にない

C．研究結果

日本緩和医療学会専門的横断的緩和ケア推進委員会の委員及びこの領域に造詣の深い医師、看護師を中心とした多職種で効果的なフィードバック方法について検討を行った。

今回、PROの経時変化などによる緩和ケアの質評価を行うための患者登録システムの構築のためのパイロット調査に参加した施設に対して、PROの経時的を示した報告書を作成し、返信を行った。その中でいくつかの課題が明らかになった。

・そもそも緩和ケアチームが関わる患者の背景は施設の特性が強く出るため、症状の改善をベンチマークにしたときに、チームの能力よりも患者背景の影響を強く受けてしまう（専門性の高い施設ではより複雑な背景を持つ患者が多いため、そもそも症状緩和が難しくPROの改善が得られないという結果になってしまう）。
・上記特徴から、標準化したフィードバック方法を構築することが難しく、実際はメンタリングなどの仕組みを作り施設特性を踏まえた形でフィードバックを行う必要がある。
・メンタリングを行うための仕組みを構築するためには、メンタリングを行う人材を確保し、メンタリングに対する対価を検討する必要がある。
・緩和ケアチーム活動の方向性を明確にし、活動内容やチーム構成の質を担保するために作成された「緩和ケアチームの基準」が、2015年度版が最終版になっており、時代経過を踏まえた改定が必要である。

上記検討結果から、今後委員会としてまず「緩和ケアチームの基準」の改定に取り組む方向で検討を進めることとした。

D．考察

PROの経時変化などによる緩和ケアの質評価を行うための患者登録システムについては、効果的なフィードバックが得られないと、登録の煩雑さが前面に出てしまい、実装可能性が下がってしまう可能性がある。

E．結論

PROの経時変化などによる緩和ケアの質評価を行うための患者登録システムの結果を踏まえて、緩和ケアチームに対して効果的なフィードバックを行うための教育方法について検討を行った。その結果、症状の改善をベンチマークにしたときに、チームの能力よりも患者背景の影響を強く受けてしまうため、標準化したフィードバック方法を構築することが難しいことが明らかになった。

F．健康危険情報

特になし

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
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3.その他
特になし

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

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

オーストラリア PCOC（Palliative Care Outcome Collaboration）視察に基づくパイロット調査の設計

研究分担者　中川左理　神戸学院大学薬学部・教授

研究要旨：
2023年度、わが国の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開発・構築における基礎資料とする目的で、専門的緩和ケアの質評価・向上を先駆的に行っているオーストラリアPCOCプロジェクトが実施されている医療機関と PCOC プロジェクト本部を現地視察した。本年度は、わが国の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開発・構築における基礎資料として、これらの知見を参考にしたが、新たな研究活動は行っていない。

A．研究目的
オーストラリアでは2005年より開始された PCOCプロジェクトは全国の専門的緩和ケアを受けた患者から日常的に PRO （Patient-Reported Outcome）の収集と全国集計を行い、ベンチマーキングやフィードバック、教育活動によりオーストラリアの専門的緩和ケアの質が経年的に向上したことを明らかにし、世界的模範となっている。そこで、2023年度、海外先駆例である PCOC プロジェクトが実施されている医療機関２施設と PCOC プロジェクト本部を現地視察した。

B．研究方法
2023年度、オーストラリア、シドニーにて、Sacred Heart Health Service、Greenwich Hospital、University of Wollongong Sydney （PCOC Office）を訪問し、PCOCデータ収集の方法、PCOCデータ入力システム、データ分析と各施設へのフィードバック、PCOCの教育について情報収集を行った。

C．研究結果
データ収集・入力において、PCOCでは、会話の中から患者の症状の程度を把握するなど、現場の状況に合わせ、医療者の負担の少ない方法を実施していた。また、専門的緩和ケアが介入する全患者のデータを入力するには、各施設の時間的な負担が増加するため、電子カルテシステムと一体化した入力システムが開発されていた。PCOCでは各施設の６か月分の結果をレポートとしてフィードバックしており、各施設のレポートの解釈までサポートする体制が構築されていた。教育においては、PCOC所属のファシリテーターを必要に応じて医療機関に派遣する他に、近隣のPCOCの手法に精通した人材（Champion）の紹介などにより、各地域で自己完結的な互助・成長システムを構築できるようサポートをしていた。

D．考察
データ収集の方法や入力システムの開発においては、わが国の医療現場に合わせた方法で柔軟に構築していく必要がある。また、各施設の実施状況をレポートとしてフィードバックする際には、結果の解釈をサポートする体制もしくは研究等に慣れていない医療者でも容易に理解できるレポートの開発に取り組む必要がある。PCOCの教育リソースを参考に、日本緩和医療学会や日本ホスピス緩和ケア協会と協力し、わが国の施設にあった教育ツールを開発していく必要がある。また、PCOCのchampionのような専門的な緩和ケアの質評価と向上のためのシステムを各施設で積極的に先導する存在の育成が重要である。

E．結論
2025年度は、わが国の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開発・構築における基礎資料として、2023年度PCOC視察で得られた知見を参考にしたが、新たな研究活動は行っていない。

F．健康危険情報
該当なし。

G．研究発表
1．論文発表
該当なし。

2．学会発表
該当なし。

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1．特許取得
該当なし。

2．実用新案登録
該当なし。

3.その他
該当なし。

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

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

専門的緩和ケアの質評価の制度化に関する研究

研究分担者　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

研究要旨：
本研究は、がん対策推進基本計画における政策課題である「専門的緩和ケアの質評価の制度化」に資する知見を提供することを目的とし、研究班により開発された質評価指標の制度実装に向けた検討を行った。本年度は、研究班で複数の医療機関においてパイロット調査を実施し、評価指標の臨床実装における実行可能性や課題を明らかにした。得られた知見をもとに、評価制度導入に際しては段階的・柔軟なアプローチが求められること、また臨床現場の負担軽減と政策的要請の両立のためには評価指標の簡素化と最小限の数値的可視化の方策が必要であることを確認した。さらに、質評価制度の持続可能性を高めるためには、将来的にインセンティブ制度（診療報酬加算、評価参加による認証等）の整備が不可欠であることを提言として整理した。本研究の成果は、質の高い専門的緩和ケアの全国的普及と、政策と現場を橋渡しする制度設計の構築に向けた基礎的資料として活用可能である。

A．研究目的

第4期がん対策推進基本計画では、分野別目標の達成に向けて進捗状況を適切の把握するため、ロジックモデルを活用して評価を行うことが講じられた。緩和ケアについては、がん患者の苦痛に対する適切なケア・治療の普及を目標として、専門的な緩和ケアの質評価の方法を検討することが求められている。しかしながら、専門的緩和ケアの質を評価する体制が確立していない。

本研究の目的は、研究班で開発した専門的緩和ケアの質評価の方法をどのように制度化していくか、その方法を検討する。

B．研究方法

1.　質評価の方法

オーストラリアで2005年より開始されたPCOC（Palliative Care Outcome Collaboration）プロジェクトを参考に、研究班で開発する緩和ケアチーム、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用いる。

2.　制度化に向けた分析

本年度は、研究班にて開発された専門的緩和ケアの質評価指標を用い、複数の医療機関においてパイロット調査を実施し、実地におけるデータ収集と評価プロセスの検証を行った結果を踏まえて、研究者間で制度化に向けた検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は制度化の検討が主目的のため、医学研究に関する指標の対象には該当しない。

C．研究結果

研究者間で検討の結果、質評価の意義自体は関係者の理解を得られる一方で、一部の施設ではデータ収集の負担や継続的な実施の困難性が指摘されており、実装に向けた運用上の課題が明らかとなった。この点は、厚生労働省との意見交換においても共有されており、評価制度導入に際しては段階的・柔軟なアプローチが必要であるとの認識で一致している。

他方、当該質評価は、がん対策推進基本計画における政策指標の一部に位置付けられており、行政としても専門的緩和ケアの「評価可能性」に強い関心を有している。そのため、今後は以下のような視点から制度化に向けた戦略的提案が必要とされる。

1.　段階的実装モデルの提示

- パイロット調査の知見を基に、評価項目の簡略化や頻度調整を図り、現場の負担を最小限に抑える設計を提案。
- 必要最小限の指標群を抽出し、「評価の入り口モデル」として提示することで、制度導入の足がかりとする。

2.　政策的要請に応えるための数値的可視化の確保

- 本年度収集したデータを活用し、質評価指標に基づく基礎的な数値実績を作成・提示。
- がん対策指標との整合性を保持しつつ、政策評価に資する可視的エビデンスとしての価値を明示する。

3.　今後のインセンティブ設計の必要性

- 制度としての持続可能性を担保するためには、評価実施機関へのインセンティブ導入が不可欠である。
- 現時点では未提案であるが、今後の制度設計に向けた検討課題として明記する。

例：診療報酬加算、がん診療連携拠点病院指定の加点要件、病院ブランディング支援など。

D．考察

専門的緩和ケアの質評価の制度化に向けた検討は、単なる技術的評価指標の整備にとどまらず、臨床実装の現実性、政策指標としての妥当性、制度持続性の3点をいかにバランスさせるかが鍵となる。現場の実行可能性と政策的関心の間にある緊張関係を丁寧に可視化・調整する作業こそが、研究班の今後の中心的な役割である。

次年度以降は、評価指標のさらなる精緻化と共に、インセンティブ設計、現場支援ツールの開発、モニタリング体制の提案など、制度実装の総合的提案を構築していく必要がある。

E．結論

本研究により、専門的緩和ケアの質評価の制度化に向けた実践的課題と対応の方向性が明らかとなった。パイロット調査からは、現場実装における負担や運用上の課題が浮き彫りとなる一方で、厚生労働省との対話を通じて政策的な評価可能性への期待の高さも確認された。

今後は、簡素化された評価モデルの開発と、制度としての持続可能性を担保するインセンティブ設計の検討を進める必要がある。本研究の成果は、制度設計に向けた次年度以降の検討に資する知見を提供するものであり、政策立案と現場運用の両側面を見据えた質評価制度の構築に寄与するものである。

F．健康危険情報

特記事項なし。

G．研究発表

1．論文発表

特記事項なし

2．学会発表

特記事項なし

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1．特許取得

特記事項なし。

2．実用新案登録

特記事項なし。

3.その他

特記事項なし。

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

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

専門的緩和ケアの質評価の統計的方法論に関する研究

研究分担者　　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

研究要旨：
全国で収集された専門的緩和ケアの質のデータの解析を行い、現時点の全国の質の水準を明らかにし、将来達成すべき水準（ベンチマーク）を明らかにすることを目的とする。2024年度は研究を実施しておらず、2025年度に解析対象とすべきデータが全て収集され次第、具体的な方法について検討することとする。

A．研究目的
全国で収集された専門的緩和ケアの質のデータの解析を行い、現時点の全国の質の水準を明らかにし、将来達成すべき水準（ベンチマーク）を明らかにする。

B．研究方法
2024年度は研究を実施していない。2025年度に解析対象とすべきデータが全て収集され次第、具体的な方法について検討することとしていたが、ベンチマーク水準は本研究班が参考にしたオーストラリアのPCOC（Palliative Care Outcome Collaboration）の基準を参考にしたため、新たな設定は行わなかった。本分担研究者は2025年度に収集した緩和ケアチームのデータの分析のために生物統計家として支援した。

（倫理面への配慮）
特記事項なし。

C．研究結果
該当なし。

D．考察
該当なし。

E．結論
該当なし。

F. 健康危険情報
該当なし。

G．研究発表
1. 論文発表
該当なし。

2. 学会発表
該当なし。

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1. 特許取得
該当なし。

2. 実用新案登録
該当なし。

3.その他
特記事項なし。

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

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

持続可能な緩和ケア病棟の質評価システムの開発に関する研究

研究分担者　志真　泰夫　筑波メディカルセンター病院・代表理事

研究要旨：本分担研究では日本ホスピス緩和ケア協会として緩和ケア病棟の質の評価と質を向上させるための持続的なシステムを構築する。日本ホスピス緩和ケア協会では緩和ケアデータベース委員会および質のマネジメント委員会がこのタスクを担う。緩和ケアデータベース委員会は緩和ケア病棟からの患者報告型アウトカムデータの収集と分析を行い、質のマネジメント委員会がその活用と質の維持・向上策を検討する。2024年度のパイロットスタディを経て、2026年１月より全国展開を開始した。今後は日本ホスピス緩和ケア協会として、患者報告型アウトカムの収集を継続していく。

A．研究目的
患者報告型アウトカムを用いた緩和ケア病棟によって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ための持続的なシステムを開発する。

B．研究方法
システム開発は研究班本体で行うため、本分担研究では日本ホスピス緩和ケア協会として緩和ケア病棟の質の評価と質を向上させるための持続的なシステムを構築する。

（倫理面への配慮）
該当せず。

C．研究結果
日本ホスピス緩和ケア協会では緩和ケアデータベース委員会および質のマネジメント委員会がこのタスクを担う。緩和ケアデータベース委員会は緩和ケア病棟からの患者報告型アウトカムデータの収集と分析を行い、質のマネジメント委員会がその活用と質の維持・向上策を検討する。2025年度までのパイロットスタディを経て、2026年1月より全国の89の緩和ケア病棟が参加して患者報告型アウトカムの収集が開始された。今後は半年ごとにデータを中央登録し、分析後に各施設へのフィードバックと質の改善を図っていく。

D．考察
2024年度のパイロットスタディを経て、2026年度には全国展開を開始した。これらは日本ホスピス緩和ケア協会として行うため、研究班終了後も持続的にシステムが維持される。

E．結論
日本ホスピス緩和ケア協会の緩和ケアデータベース委員会および質のマネジメント委員会により、今後研究班が終了した後も持続的に緩和ケアの質の評価と質を向上させるための持続的な仕組みの基礎となるものを構築した。

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

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

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

緩和ケア病棟の教育に関する研究

研究分担者：　安保博文　医療法人若葉会 六甲病院緩和ケア内科・病院長

研究要旨：
本研究は、日本ホスピス緩和ケア協会に所属する緩和ケア病棟において、患者報告型アウトカム（PRO）評価を導入・活用し、ケアの質改善に資する教育的アプローチの実装可能性と有効性を検討するものである。今回実施した緩和ケア病棟8施設での評価結果の検討を踏まえて、入院時と1週間後の2時点でのPRO評価とし、評価結果を用いたベンチマーク型と、評価プロセスでの症例ベース型の2つのアプローチによる教育システムを開発する予定である。

A．研究目的
本研究の目的は、緩和ケア病棟においてPRO評価を用いた質改善を実現するための実践的かつ教育的アプローチを開発し、現場での実装と持続可能性を検討することである。特に、現場の負担を考慮しつつ、PRO評価によるチームによる自律的なケア改善活動を促す仕組みを構築することを目指した。

B．研究方法
日本ホスピス緩和ケア協会に所属する緩和ケア病棟8施設が参加してPRO評価を開始し、随時実施状況と成果を検討した。2024年6月より開始され、PRO評価（IPOSの疼痛、息切れ、吐き気、不安の4項目）および医療者によるPhase of Illness、PSを用いて、入院時から最大4週まで毎週評価を行った。
中間集計により、症状が1週間以内に改善・安定する傾向が示されたため、現場の負担軽減を考慮して、評価時点を入院時と1週間後の2回に簡素化した。

（倫理面への配慮）
参加施設においては、各病院の倫理審査委員会による承認を得た。個人情報保護にも十分配慮し、データは匿名化され、集計・分析された。

C．研究結果
1．評価の実施と負担：PROの回答率は高かったが、聞き取りや入力管理に対する負担感が現場から報告された。
2．症状の推移：多くの症状は入院後1週間で改善し、その後安定する傾向がみられた。
3．質改善のアプローチ：評価結果を用いたベンチマーク型と、評価プロセスでの症例ベース型の2つのアプローチのあり方について検討を行った。

D．考察
PRO評価の回答を得ることは高い割合で可能であることがわかったが、評価の記録とその報告に要する現場の負担は少なくないことがわかった。また、評価による質の改善活動については、評価結果を用いたベンチマーク型と、評価プロセスでの症例ベース型の2つのアプローチが検討されたが、いずれも専任の質改善責任者の存在が重要と考えられ、現場の負担を考慮しつつ、実践方法について検討することが必要である。

E．結論
PRO評価は緩和ケア病棟においても実施可能であるが、現場の負担は大きい。PRO評価を活用した教育システムの確立に向けて、PRO評価の全国集計・施設別フィードバックの活用方法、評価プロセスにおける日常的な振り返りのあり方を更に検討し、セミナーを通じた教育的な普及活動を進め、「PRO評価による緩和ケア病棟の質改善」を定着させる必要がある。

F．健康危険情報
特記事項なし。

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。

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

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

電子データによる専門的緩和ケアの質評価の情報収集に関する研究

研究分担者　升川研人　東北大学大学院医学系研究科・助教

研究要旨：患者報告型アウトカムに関するデータの収集システムを専門的緩和ケア提供施設である緩和ケア病棟にて開発した。システムに関する意見や患者報告型アウトカムデータ収集にかかる負担感に関する意見を聴取した。システムに関しては否定的な意見は認められなかった。しかしながら、患者報告型アウトカムの聴取に関連した負担感が緩和ケア病棟でも明らかになった。

A．研究目的

IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale)などの患者報告型アウトカム(PRO: Patient Reported Outcome)を使用することの有効性が明らかになり、PROが緩和ケア領域でも普及されつつある。オーストラリアの Palliative Care Outcome Collaboration(PCOC)をモデルにして、2022年に我が国でも、専門的な緩和ケアの質評価を目的として全国的なPROデータを含めた患者登録システムの開発検討がなされた。しかし、PROデータの入力に係る医療者の負担感軽減が課題の1つとして挙げられた。

そこで、本研究では、医療者の負担を軽減した電子データによる専門的緩和ケアの質評価の情報収集システムの開発を行うとともに、PROデータ収集に係る医療者の負担感を明らかにすることとした。2024年度は、緩和ケア病棟におけるシステムの開発と医療者に対する半構造化面接を実施した。

B．研究方法

研究デザイン

本研究では、対象者に対して半構造化面接を実施し、インタビュー内容を質的に分析を行った。面接はZoom Workplace (Zoom Video Communications Inc.)を使用したWEB面接とした。

対象者

対象は、本研究に参加している8施設の緩和ケア病棟の医師または看護師とした。

質問項目

主な質問内容は、(1)「症状聴取や評価日の管理、データ入力等の手順は、貴院ではどのように行いましたか？」、(2)「調査を実施していて、医療者や患者にとって負担だったことはありましたか？」、(3)「調査をするために普段の業務に加えて要した時間について教えてください。」、(4)「調査項目に関して、今回設定したものについて、不足しているものや多すぎるものなど、改善した方が良いと思う項目があれば教えてください。」、(5)「今回使用したデータ入力システムに関しての感想を教えてください。」、(6) 「調査を実施していて、医療者や患者にとって良かったことはありましたか？」、(7)「貴院ではこの方法で調査を長く続けていくことは可能だと思いますか？」「他の施設も行えそうだと思いますか？」、(8)「その他、何か研究全体に対して意見はありますか？」の8点とした。面接時間は、1名あたり30程度とした。

解析

面接の様子は、Zoom Workplaceの録画機能にて録画された。その後、研究者が録画内容から逐語録を作成した。研究者1名が、逐語録を質的帰納的に分析した。記録を確認し、オープンコーディングの方法でコードを抽出した。コード同士は意味の類似性によってカテゴリ化され、最終的にカテゴリとサブカテゴリに集約した。

別の研究者1名が、集約されたカテゴリ一覧を確認し、確定させた。意見の不一致が生じた場合は、話し合いを行い、確定させた。

開発システムの概要

Microsoft Excelを活用して、アップロードシステムを株式会社アクセライトに委託し開発をした。本アップロードシステムは、各施設での入力されたデータをアップロードすることにより、一括で全施設のデータを管理できるものである。また、異常値アラートを付与し、欠損値や異常値のデータ入力ミスを防止する工夫を行った。

東北大学病院の緩和ケア病棟では、eXChartシステムにより本調査項目のテンプレートを作成し公開した。本テンプレートを使用することでデータ入力からデータ出力までが可能である。電子カルテ内でのデータ管理が可能であるために回答結果を閲覧することも可能である。

（倫理面への配慮）

本研究に関しては、東北大学医学系研究科の倫理委員会での承認を得ている(承認番号: 2023-1-826)。

C．研究結果*対象者背景*

本研究への参加人数は、合計12名(医師8名、看護師4名)となった。参加施設は、8施設(東北大学病院、兵庫県立はりま姫路総合医療センター、筑波メディカルセンター病院、六甲病院、神戸アドベンチス

ト病院、アドベンチストメディカルセンター、辻仲病院柏の葉、公立富岡総合病院)だった。

質的帰納的分析の主な結果

質的分析の結果、開発したシステム自体に対する否定的な意見は見受けられなかった。しかし、PROの収集の課題として「データ入力への負担感」「患者に対する聴取への困難感」「PROデータの臨床での活用」が挙がった。

「データ入力への負担感」
- 研究によりデータ入力の負担が医療者に生じている。
- データ入力で1時間/週の時間を取られている。
- 自施設で作成した電子カルテからのcsvの形と、入力票のcsvの形が違い、提出が大変である。

「患者への聴取関する困難感」
- 苦痛が強い患者へは、症状を聞きづらく感じる
- 苦痛を表出している患者へは、聴取しにくいので、医療者評価にしている

「PROデータの臨床での活用」
- メリットをあまり感じられない中で、雑用が増えたみたいな感じがする。
- 調査用紙に記入することだけが目的になっていて、それをどのように活かすかまでは考えられていない状況があり、負担感が大きくなっている。

D．考察

本研究では、研究参加施設の医療者に対する半構造化面接を通して、我が国の緩和ケア病棟でのPRO評価における課題として、1）データ入力への負担感、2）患者に対する聴取への困難感、そして、3）PROデータの臨床での活用の3点が明らかになった。

課題の1点目として、収集したPRO情報を電子媒体にデータを入力する過程で発生する負担感が挙がった。紙媒体で収集した情報を入力するための時間を要し、日々の臨床に加えての作業に負担感を感じていた。本課題の解決策として、OCR(Optical Character Recognition)の活用が挙げられる。OCRとは、画像データの文字を認識し文字データに変化する光学文字認識機能のことである。紙媒体のものを自動入力できるシステムの開発が可能になれば、負担感は軽減すると考える。

課題の2点目として、終末期の患者に聴取する際の負担感が挙げられた。この点に関しては、医療者評価も許容しながら進めていくことと評価項目の削減が必要であると考える。終末期では、意識障害や苦痛症状を抱いている患者が多く患者自身による症状評価が難しい。今後も患者報告型アウトカムと医療者報告型アウトカムの両方を含めた緩和ケアの質評価を検討していくことが必要だと考える。加えて、調査項目を必要最小限に限定することで、継続した調査が可能になると推察される。

最後に、PROデータの研究のみならず臨床での利活用を進める必要性も指摘された。このために臨床での活用方針やフィードバックのシステムを確立させる必要がある。過去に実施された緩和ケアにおけるPRO評価の実装研究を参考にしながら、PROデータの臨床応用の形を普及させていくことは質評価の観点からも重要であると考える。

E．結論

本研究では、電子データの収集システム自体に対する概ね肯定的な意見が挙げられた。一方で、我が国緩和ケア病棟における、PROの継続評価のための課題として、「データ入力にかかる負担感の軽減」「患者評価の聴取にかかる負担感軽減」「PROデータの臨床での活用方法の普及」が挙がった。

F．健康危険情報

特記事項なし。

G．研究発表

1．論文発表

該当なし。

2．学会発表

該当なし。

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1．特許取得

該当なし。

2．実用新案登録

該当なし。

3.その他

該当なし。