

研究課題名：がん対策における緩和ケアの評価に関する研究

課題番号：H25ーがん臨床ー指定

研究代表者：国立がん研究センターがん対策情報センター

がん医療支援研究部長 加藤 雅志

## 1. 本年度の研究成果

本研究班は、平成 27 年春に実施される予定であるがん対策推進基本計画（以下、基本計画）の中間評価に向けて、緩和ケアに関連するがん対策の施策の進捗状況を評価することを目的に、平成 25 年 11 月に指定研究班として設置された。

今後、本研究班では、基本計画に定められた「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」の達成を目的とする施策がこれまでもたらした変化を評価するとともに、がん対策としての緩和ケアの取り組み状況を把握していくための指標について提案していく。そのために、以下の研究を計画している。

### I. 患者・医療者・関係者からみた緩和ケアの変化に関するインタビュー調査【質的検討】

<調査目的>

医療者・Stakeholder から見た緩和ケアの質的な変化を明らかにする。

<調査方法>

半構造化面接調査 1名あたり 30分程度

調査同意書（添付資料）を用いて、参加者から同意を得て録音を行う。

<調査対象者>

理論サンプリングで各領域の下記いずれかの条件に当てはまる 80 名程度を対象者として選定する。なお、対象者数は、データ内容の飽和によって増減する。

- 1) がん対策推進基本計画の策定前(2007年以前)から医療施設や関係機関・関連団体関係者。
- 2) 緩和ケアの施策に関する業務に5年以上携わっている以下の各領域の医師・看護師。
- 3) がん対策推進協議会委員や緩和ケア推進検討会構成員等のがん政策の関係者

<調査項目>

インタビューで用いる施策一覧表を作成したうえ、下記内容を調査する。

- 1) 【体験】関わった施策または、参加した・活用した緩和ケアに関する施策
- 2) 【変化】施策による変化と変化していないこと、またはその理由（医療者間の関係性や実践の変化、患者や家族への影響）
- 3) 【有用性】医療従事者・Stakeholder にとっての施策の有用性、医療従事者からみた患者・家族にとっての施策の有用性
- 4) 【全般的評価】施策に係り、あるいは参加・活用して一番変わったこと
- 5) 【推奨】改善すべき点とその理由、同職種や他職種への推奨

<解析方法>

内容分析

### II. 医療者からみた緩和ケアの変化に関する質問紙調査【量的検討】

<調査目的>

医療者から見た緩和ケアの変化を明らかにする。

#### <調査方法>

匿名自記式質問紙調査法による横断調査

#### <調査対象者>

全国の病院と在宅支援診療所、訪問看護ステーションを対象としてランダムサンプリングを行い、該当施設の全医師・看護師の各 3000 名（計 6000 名）に横断調査を実施する。

#### <調査項目>

医師・看護師からみた変化：上記の研究 I で得られた内容【変化】【有用性】を項目化して調査項目を設定する。

#### <解析方法>

記述統計、回帰分析（目的変数：変化度，説明変数：施策プログラムの関わり状況など）  
解析は統計ソフト SAS 9.3 を用い、全て両側検定で有意水準は 5%とする。

### Ⅲ. 「緩和ケア」分野に関する評価指標の作成【デルファイ法】

#### <調査目的>

がん対策の進捗管理指標としての「緩和ケア」分野の評価指標について、既存指標と新規指標から選定する。

#### <調査方法>

デルファイ法（若尾班と連携）

#### <調査対象者>

がん対策協議会委員、緩和ケア推進検討会構成員、緩和ケアに関する専門家等

### Ⅳ. がん対策基本法策定前後 5 年間（平成 16-25 年）の緩和ケアの全国指標の推移の把握

#### <調査目的>

既存のデータを用いて、現時点で把握可能な範囲での緩和ケアの全国指標の推移を明確にする。

#### <調査方法>

既存統計分析，匿名自記式質問紙調査法による横断調査

#### <解析方法>

記述統計・線形回帰分析（時間変化の検証）等

解析は統計ソフト SAS 9.3 を用い、全て両側検定で有意水準は 5%とする。

以上の結果から、緩和ケアに関する施策の目標達成状況を総括し、今後取り組むべき施策の提案を行う（平成 27 年春 がん対策推進基本計画中間評価まで）。

### 3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本邦の緩和ケア提供体制について、断片的に量的な把握はなされているが、質的な面なこれまで十分に評価されていない。また、基本計画策定後の緩和ケアに関する変化について総合的な評価も行われていない。そのため、がん対策の緩和ケアに関する目標達成状況が不明である。

本研究で期待される効果は、以下のとおりである。

- (1) 基本計画策定後の緩和ケアに関する患者や医療者の変化とその変化が生じた理由が明らかになる。
- (2) 基本計画策定前後の緩和ケアに関する指標の推移を把握することによって、施策後の総

# がん対策における緩和ケアの評価

## I. 関係者、患者、医療者からみた緩和ケアの変化 質的検討

例) 医療者の緩和ケアの知識 技術 認識 実践が変化したプロセス

### <施策Program>

緩和ケア研修会の開催  
拠点病院での緩和ケア  
チームの整備

### <Output> 施策により生じたこと

緩和ケア研修会の参加  
緩和ケアチーム（専門家）への相談体制の整備  
緩和ケアの専門家との合同カンファレンスの開催

### <臨床の変化>

医療者の緩和ケアの知識 技術 実践が向上した  
緩和ケア専門家へ相談できるようになり、サポートが増えた  
緩和ケアが終末期だけでなく全ての患者に提供される普遍的なものと思うようになり  
全人的医療とチーム医療を意識するようになり

## II. 医療者からみた緩和ケアの変化 量的検討

調査内容	例	前	後
● 施策による変化	緩和ケアの裏付けとなる知識が増えた 緩和ケアチームに早めに相談するようになった	-	○%
● 有用な施策	緩和ケアチームによるコンサルテーション 緩和ケアに関する患者 家族の相談窓口がある	-	○%
● 知識の変化	疼痛治療の目標の一つは夜眠れることである 医療用麻薬の使用は生命予後に影響しない	○%	○%

## III. 緩和ケア評価指標の作成 [デルファイ法]

● がん対策の進捗管理指標としての緩和ケアに関する指標を協議  
会委員と専門家の総意により確定  
既存指標をもとに、必要に応じて新規指標を加え、最終的に5項目程度  
を選定（若尾班と整合）

## IV. 緩和ケアに関する指標からみた変化 既存データの推移

既存データ	指標
● 患者からみた変化	受療行動調査QOL
● 終末期患者の家族からみた 変化 出典：J-HOPE study (日本ホスピス 緩和ケア研究振興財団)	緩和ケアのケアプロセス* (Care Evaluation Scale) 望まし死の達成度* (Good Death Inventory)
● 死亡場所の変化	自宅、療養施設、 一般病院、緩和ケア病棟*の死亡数
● オピオイド消費量の変化	オピオイド総消費量 がん疼痛適応の主要オピオイド消費量
● 拠点病院の変化	現況報告、医療水準調査
● 医療資源の変化	在宅療養支援機関数 緩和ケア病棟ベット数* 緩和ケアチーム数* 専門的な医療者数* 緩和ケア研修会修了者数 など

\*政府統計以外の関連学会や団体のデータから引用

## 緩和ケアに関するがん対策の目標達成状況の把握、今後、重点的に取り組むべき具体的な施策の提案

- I. 関係者（協議会委員等）、患者、医師、看護師対象のインタビュー調査にて、対象者からみた緩和ケアの質的な変化を把握する
  - II. 医師・看護師を対象とする質問紙調査によって、医療者からみた緩和ケアの量的な変化を把握する
  - III. コンセンサスメソッドであるデルファイ法を用いて、協議会委員と専門家の意見の総意により、緩和ケア評価指標を作成する
  - IV. 既存の指標データを用いて、がん対策基本法策定前後（平成16-25年）の緩和ケアに関する全国指標の推移を把握する
- 上記の結果から、緩和ケアに関する施策の目標達成状況を総括し、今後取り組むべき施策の提案を行う(平成27年6月中旬評価まで)

合的な変化が明らかになる。

- (3) 上記(1)(2)の結果、がん対策の緩和ケアに関する目標達成状況が示されるとともに、今後のがん対策において重点的に取り組むべき具体的な施策が提案できることが期待される。

## 4. 倫理面への配慮

本研究では患者へのインタビュー調査も含み、倫理的配慮を要するため、下記の点に留意するとともに、各研究について実施に先立ち、国立がん研究センター倫理審査委員会にて承認を得る。

### 【対象者への不利益に関する対策】

1. 調査内容に対象者のケアの実践や対象者が受けたケアに関する質問が含まれるため、対象者に精神的葛藤や心理的苦痛を生じる可能性がある。そのためすべての研究において、調査に先立って提示する調査趣意書に、研究の主旨、調査に参加するかどうかは自由であること、調査開始後であっても調査を中止することが可能であることを明記する。
2. 調査実施後、身体的・精神的負担に関する訴えがよせられた場合には、医師である申請者が窓口として対応するとともに、対象者の希望を聞いた上で精神科等の診療機関の情報を提供する。

### 【対象者のプライバシー確保に関する対策】

1. 調査に先立ち提示する調査趣意書に、個人を識別しうる情報は一切公表しないこと、得られたデータは本研究のみに使用し、一定の期間後調査資料は処分することを明記する。
2. 調査にともなって得られた対象者の個人情報に関しては匿名化し、厳重に秘密が守られるように配慮する。収集した音声データおよびテキストデータは、申請者の所属機関内にある、インターネットにつながっていないパソコンの、パスワード管理された領域に保存する。なお、研究終了後、サーバ上のデータは完全に消去し、紙データはシュレッダーをもちいて

廃棄する。

5. 発表論文

1. Imura C, Morita T, Kato M, Akizuki N, Kinoshita H, Shirahige Y, Suzuki S, Takebayashi T, Yoshihara R, Eguchi K. How and Why Did a Regional Palliative Care Program Lead to Changes in a Region? A Qualitative Analysis of the Japan OPTIM Study. J Pain Symptom Manage. 2013 (in press)
2. Morita T, Sato K, Miyashita M, Akiyama M, Kato M, Kawagoe S, Kinoshita H, Shirahige Y, Yamakawa S, Yamada M, Eguchi K. Exploring the perceived changes and the reasons why expected outcomes were not obtained in individual levels in a successful regional palliative care intervention trial: an analysis for interpretations. Support Care Cancer. 2013 (in press)
3. Morita T, Miyashita M, Yamagishi A, Akiyama M, Akizuki N, Hirai K, Imura C, Kato M, Kizawa Y, Shirahige Y, Yamaguchi T, Eguchi K. Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study. Lancet Oncol. 14(7):638-646,2013
4. Komura K, Yamagishi A, Akizuki N, Kawagoe S, Kato M, Morita T, Eguchi K. Patient-perceived usefulness and practical obstacles of patient-held records for cancer patients in Japan: OPTIM study. Palliat Med. 27(2):179-184,2013
5. 加藤雅志. 地域における緩和ケア-行政の動向と試み-. 保健の科学 55(4) : 225-229,2013

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	④所属研究機関における職名
加藤 雅志	総括	国立がん研究センターがん対策情報センターがん医療支援研究部 (同上)	がん医療支援研究部長
森田 達也	緩和ケアに関する指標の推移についての研究	聖隷三方原病院緩和支援治療科 (聖隷三方原病院)	部長
木澤 義之	拠点病院における緩和ケアの評価に関する研究	神戸大学大学院医学研究科・先端緩和医療学分野・緩和医療学 (神戸大学附属病院)	特命教授
宮下 光令	緩和ケアの変化に関する量的な評価についての研究	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・緩和ケア看護学 (東北大学)	教授
中澤 葉宇子	緩和ケアの変化に関する質的な評価についての研究	国立がん研究センターがん対策情報センターがん医療支援研究部(同上)	研究員