

V. 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (OPTIM-study) の経過と今後の課題

森田 達也

(聖隷三方原病院 緩和支援診療科)

経緯

OPTIM プロジェクト (Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model, 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」) は、2005年から毎年2領域ずつ行われている「戦略研究」の一部である。

「戦略研究」は、わが国では大規模な臨床研究がなかなか成功しない経緯から、「国民的ニーズが高く確実に解決を図ることが求められている研究課題」について、大規模な研究を完遂して国民に迅速に還元することを目的として設定され

た。従来の一般公募による厚生労働科学研究費補助金とは別に、厚生科学審議会科学技術部会の意見を踏まえながら行われるものである。これまでに、糖尿病、自殺など国家的に重要な健康問題が課題に設定されてきた。がんにおける戦略研究は2006年に設定され、乳がんの予防と、緩和ケアが設定された。

緩和ケアが課題として選択された背景として、わが国ではがん患者からみたquality of life (QOL)・緩和ケアの質の評価が不十分であること (図1) や、希望する場所で最期を迎えられる患者が少ないことから (図2)、がん対策基本法での重点領域と位置づけられたことが挙げられる。

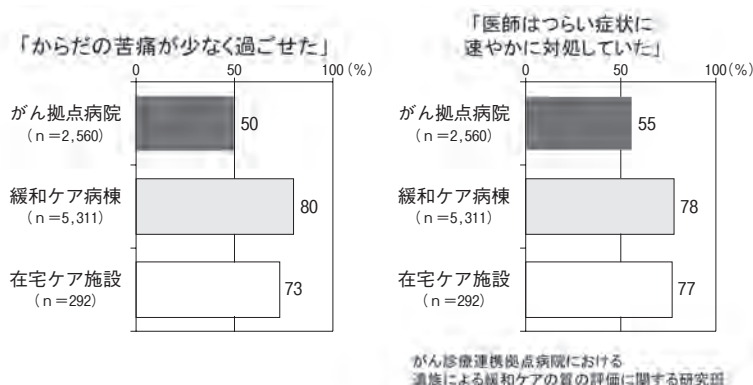


図1 がん患者の遺族による quality of life, 緩和ケアの質の評価

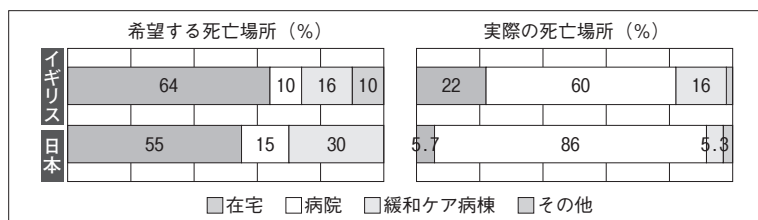


図2 がん患者の死亡場所

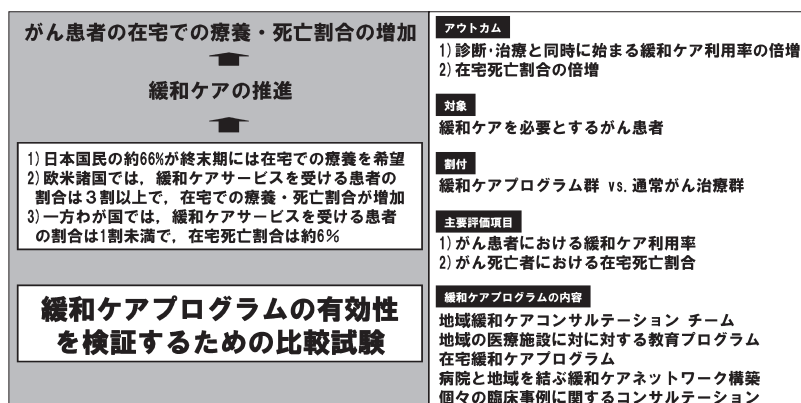


図3 「がん対策のための戦略研究の概要」として当初策定されたプロトコル



図4 OPTIM プロジェクト概要

戦略研究が他の研究と異なる点は、主要な目的や介入が枠組みを決定する委員会を設定され、その後研究班に提示されることである。研究班は、毎年、研究が当初の設定された目的に見合うように進められているか、研究班「外」に設置された運営委員会、評価委員会など複数の機関からモニタリングを受ける。緩和ケアの戦略研究では、当初、緩和ケアの利用数と在宅死亡率を主要評価項目とする無作為化クラスターランダム化比較試験を行うこととして設定された（図3）。無作為化クラスターランダム化比較試験とは、緩和ケアプログラムを行う市町村と、行わない市町村

を無作為に割りつけて、地域単位でのアウトカムを比較するものである。ノルウェーで行われた類似の研究がプログラム策定の参考とされたと考えられる¹⁾。

その後、江口研二リーダー（当時日本緩和医療学会理事長）をもとに、「All Japan 体制」で課題に取り組むために研究班が組織された。研究班構成は、マニュアルの作成などを行う「臨床教育プログラム委員会」（木澤義之〈筑波大学〉、森田達也〈聖隷三方原病院〉、梅田恵〈緩和ケアパートナーズ〉、新城拓也〈社会保険神戸中央病院〉）、相談支援センターと地域緩和ケアチームの機能

の検討を行う「相談支援機能プログラム委員会」(秋月俊哉〈千葉がんセンター〉, 志真泰夫〈筑波メディカルセンター病院〉), 市民・患者への緩和ケアの普及啓発を行う「普及啓発プログラム委員会」(的場元弘〈国立がん研究センター中央病院〉, 秋山美紀〈慶応大学〉), 地域連携について検討する「連携促進委員会」(川越正平〈あおぞら診療所〉), アウトカムの評価測定を行う「評価測定委員会」(宮下光令〈東北大学〉), ホームページ・情報管理を行う「ホームページ委員会」(山川宣〈六甲病院〉)である(現在の委員会名, 委員長・副委員長を記載)。このほか, リーダー補佐として森田達也(聖隷三方原病院), 事務局長として加藤雅志(国立がん研究センター)が, 対がん協会に設置された戦略研究推進室(松村有子〈東京大学医科学研究所〉)の支援のもとに運営を行っている。

研究班では, 2007年に提示されたプロトコルの実施可能性や, わが国に還元すべき内容の検討を行い, 前後比較研究としてプロトコルを作成し倫理審査を受け, プロトコルの概要を英文誌に公開した²⁾(図4)。同時に, 介入に必要なマニュアルなど各種マテリアルを全国の緩和ケア・在宅医療の専門家の協力のもとに作成した。

プロジェクトの目的

OPTIM プロジェクトの目的の1つは, 緩和ケアプログラムの施行前後で, がん患者の自宅死亡, 緩和ケア利用数, QOL が向上するかを前後比較試験で検証することである。もう1つの重要な目的は, プロジェクトそのものの経過を通じて緩和ケアの推進に取り組んでいく際に資する成果物や介入過程を作成することである(表1)。

つまり, OPTIM プロジェクトでは, 介入研究の結果としてアウトカムの変化を測定するとともに, 介入中に作成したさまざまなマテリアルや知見・ノウハウを集積することで全国の緩和ケアの普及に役立てることを目的とされたことが大きな特徴である。これは, 近年になって, 緩和ケアなどの複雑な介入(complex intervention)の研究では, 単に「アウトカムがどう変化したか」だけで

表1 目的

1. 地域緩和ケアプログラムが, がん患者のQOLを向上するかを検証する
2. 今後, 全国においてがん対策基本法に定められた緩和ケアの推進に取り組んでいく際に資する成果物, 介入過程を作成する

表2 対象・方法

デザイン
地域介入, 前後比較試験
主要評価項目
1) 在宅死亡
2) 緩和ケアの利用数
3) 患者評価による通院中のがん患者 QOL (Care evaluation Scale)
4) 遺族評価による終末期のがん患者 QOL (Care evaluation Scale)
副次評価項目
1) 地域医療者の困難感・知識
2) 地域の緩和ケアの質指標
介入
1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上
2) 患者・家族に対する適切な知識の提供
3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション
4) 緩和ケア専門家による診療

なく, それが「なぜ生じたのか」「どのような介入過程を得てアウトカムが生じたのか」を解釈できるような質的研究が重要であることが強調されていることと同じ意図を持っている³⁾。

対象・評価(表2)

試験デザインは, 当初提示されたクラスターランダム化比較試験は実施可能性に懸念があったため, 前後比較試験に変更された。2008年前半に介入前調査を行い, 2年間介入, 2010年後半から介入後調査を行うものである(図4)。試験デザインの変更は賛否が分かれるところと思われるが, 科学的厳密性よりも, 実施可能性と, 介入過程から生じる各種マテリアルや知見・ノウハウの集積がプロジェクトの最も重要な役割と考えられたためである。

介入地域は, 実際に研究協力者が得られる公募



図 5 介入地域

表 3 過去に行われた緩和ケアの地域介入研究

	自宅死亡	緩和ケア 利用数	患者調査	遺族調査	介入期間	介入～解析 年数
Edmonton, Canada (Can Med AJ, 1999)	○	○	×	×	永続	7年
Catalonia, Spain WHO (JPSM, 2007)	○	○	258	×	20年	5年
Ontario, Canada (JPSM, 2009)	○	×	102	75	1年8カ月	7年
Trondheim, Norway* (Lancet, 2000; JCO, 2001)	○	○	434	180	2年8カ月	5年
OPTIM	○	○	846	1006	2年	4年

* クラスターランダム化比較試験, その他: 前後比較試験

地域から、「緩和ケアが未整備な地域」として山形県鶴岡市が、「緩和ケアがある程度整備されている地域」として千葉県柏市・我孫子市・流山市（がん専門病院に研究責任者を置く地域）、静岡県浜松市（総合病院に研究責任者を置く地域）、長崎県長崎市（医師会に研究責任者を置く地域）がそれぞれ対象とされた（図5）。

評価項目は、設定されていた緩和ケア利用数、自宅死亡率に加えて、患者評価による通院中のがん患者 QOL と、遺族評価による終末期のがん患者 QOL を追加した。これは、緩和ケアの最終的なアウトカム指標は患者の評価であるので、患者自身の評価（終末期患者では遺族の代理評価）を取得することが必要であると考えたためである。

これまでに実施された海外の緩和ケアの地域介入研究では、自宅死亡、緩和ケア利用数が指標として用いられることが多かったが、大規模に患者、遺族といった利用者の評価を取得する研究としては世界で初めてのものである（表3）。また、副次評価項目として、地域医療者の困難感・知識や、地域の緩和ケアの質指標（quality indicator）も評価することとした。これらの測定項目は、信頼性・妥当性の確保された Care evaluation Scale や Good Death Inventory などが用いられ、それまでも国際的にも高く評価されているわが国の大規模調査の経験が活かされた⁴⁾。

患者調査の対象施設は、地域でがん診療を行っている 34 病院（11,033 床）のうち 23 病院（8,964

表4 進行・遠隔転移のある外来がん患者の疼痛の有病率 (n = 859)

	なし	軽度 (1~3)	中程度 (4 to 6)	重度 (7 to 10)
Worst pain	43%	33%	12%	7.7%
Average pain	43%	37%	12%	2.7%
Least pain	51%	39%	4.3%	1.5%



図6 リンクスタッフ

床、81%)であった。対象患者の適格基準は、①成人のがん患者で、原発が肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・膵臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器、子宮卵巣のいずれかのもの、②再発または遠隔転移があるもの、③調査対象病院に外来受診しているもの、④がん告知を受けているもの、である。

遺族調査の対象施設は、患者調査の対象施設に加えて、在宅死亡患者を診療している診療所合計39施設であった。対象患者の適格基準は、①原発が肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・膵臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器、子宮卵巣の死亡したがん患者の遺族、②がん告知を受けているもの、である。

介入前調査では、患者、遺族とも約1,000名の評価が取得できた。これは、世界最大規模の地域介入研究であると同時に、わが国で初めての大規模な患者調査である(表3)。本プロジェクトでは、研究成果の迅速な還元という観点から、介入前調査の結果も日本緩和医療学会などで公開した後に順次学術論文を作成している。

たとえば、本研究によって、初めて患者自身を

対象として、わが国での疼痛の有病率(進行・遠隔転移のある外来がん患者の疼痛の有病率)が明らかにされた(表4)。これまでわが国では、「どれくらい患者が痛みを体験しているか」の指標として、患者の評価とは一致しないことが指摘されている医師や看護師による代理評価に基づく「除痛率」しかなかった。本研究により、初めて国際比較が可能な数値が入手されたことになる。

介入

介入は、①緩和ケアの標準化と継続性の向上(マニュアルの配布や医療者向け講演会など)、②患者・家族に対する適切な知識の提供(リーフレットの配布や市民向け講演会など)、③地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション(相談センターの設置や地域多職種カンファレンスなど)、④緩和ケア専門家による診療(地域緩和ケアチームの設置など)を柱とした。必須な介入を「〇〇対象に〇〇の内容を含む講演会を年〇回以上行

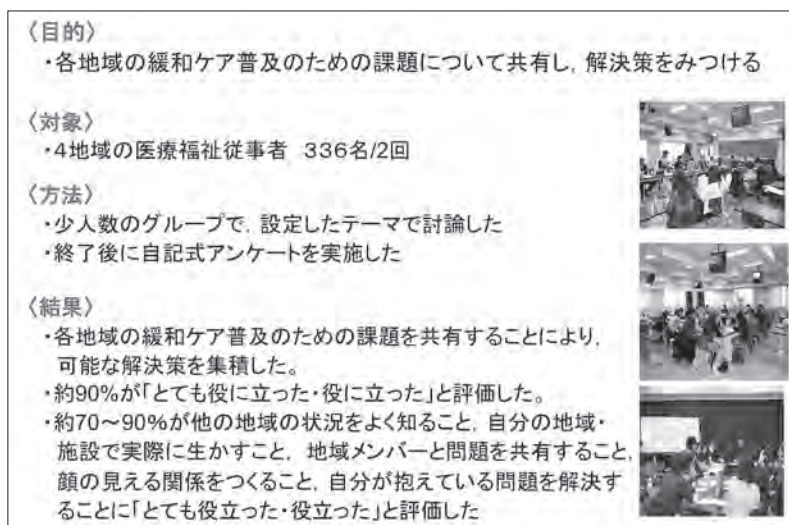


図7 4地域合同意見交換会⁵⁾

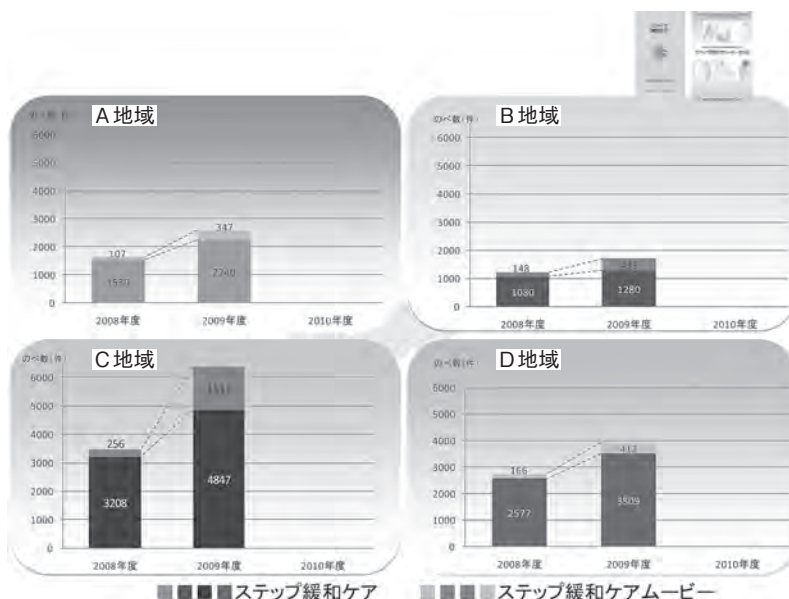


図8 緩和ケアマニュアルの配布数

う」などと手順書を作成してあらかじめ定めた。個々の介入は、地域の事情に合わせて柔軟に実施できるようにした代わりに、相当な労力をかけて実際に行われた介入内容について実施回数、人数、方法などを定期的に記録した。

2009年までに各地域で必須の介入として行われたことのうちいくつかを簡単に紹介する。

各地域では、まず、介入を実施するために、地域ごとに多組織多職種のリンクスタッフが配置された（図6）。リンクスタッフは、地域での臨床

活動を行いながらプロジェクトの活動に参加するとともに、年に数回、「4地域合同意見交換会」によって地域を超えて集まりプロジェクトの有効な進め方について討論を続けた（図7）⁵⁾。

「緩和ケアの標準化と継続性の向上」のために、各地域に緩和ケアのマニュアルである「ステップ緩和ケア」、患者用パンフレット、包括的な症状評価ツールである「生活のしやすさに関する質問票」、マニュアル・患者用パンフレットに沿った実際の診療場面を示した「ステップ緩和ケアムービー

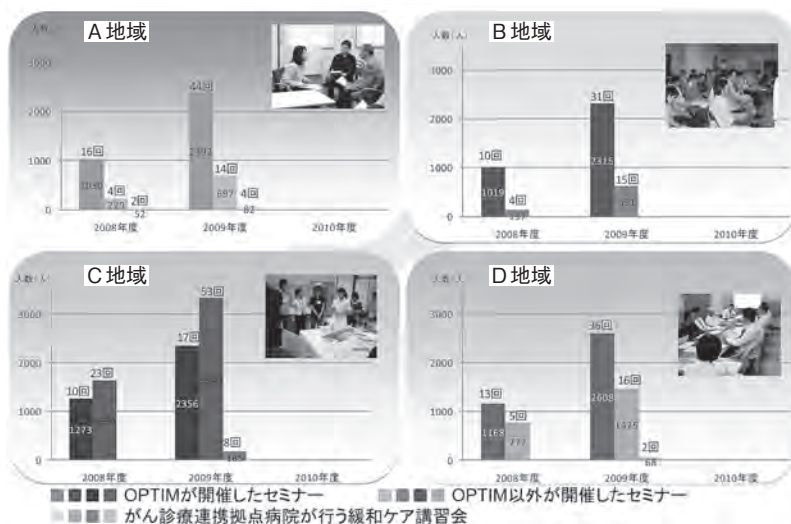


図9 医療者向け講習会の開催回数と参加人数

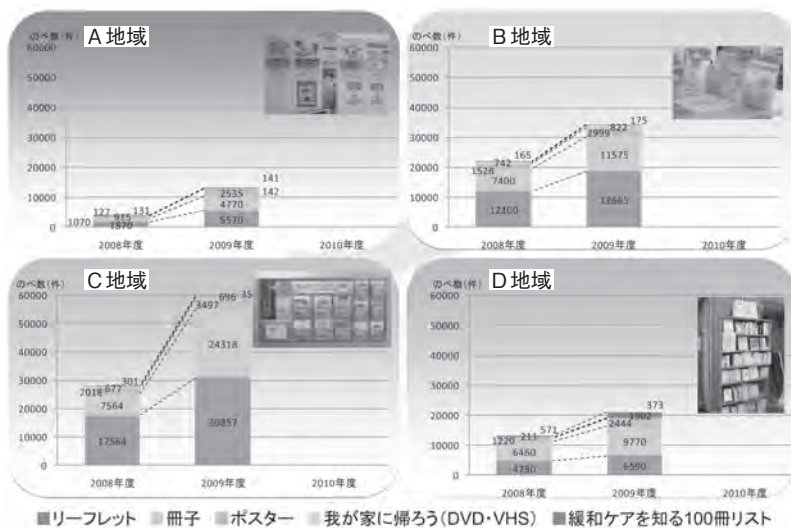


図10 患者向けリーフレットの配布数

ビー」などが配布された(図8)。緩和ケアに関する知識と技術の向上を目的とした講習会が医師、看護師、薬剤師など多職種向けに行われた(図9)。

「患者・家族に対する適切な知識の提供」のために、各種患者向けリーフレット・冊子が地域全体に配布され、ポスターが掲示、また、「緩和ケアを知る100冊」が地域の図書館に設置された(図10)。市民を対象として、緩和ケアや在宅医療についての講演会が行われた(図11)。

「地域の緩和ケアの包括的なコーディネーショ

ン」としては、各地域に相談支援センターが設置され、退院支援・調整プログラムの導入と退院前カンファレンスを行うことが強調して行われた。また、地域の連携の課題を抽出し解決策を得るために、医師、看護師、薬剤師、ケアマネジャー、医療ソーシャルワーカーなど多職種からなる「地域多職種カンファレンス」が行われた(図12)。

「緩和ケア専門家による診療」としては、地域緩和ケアチームが設置され、地域で生じている緩和ケアの困難事例についての相談を受けたり、定期的に他施設を訪問するアウトリーチプログラム

V. 緩和ケア普及のための地域プロジェクト（OPTIM-study）の経過と今後の課題

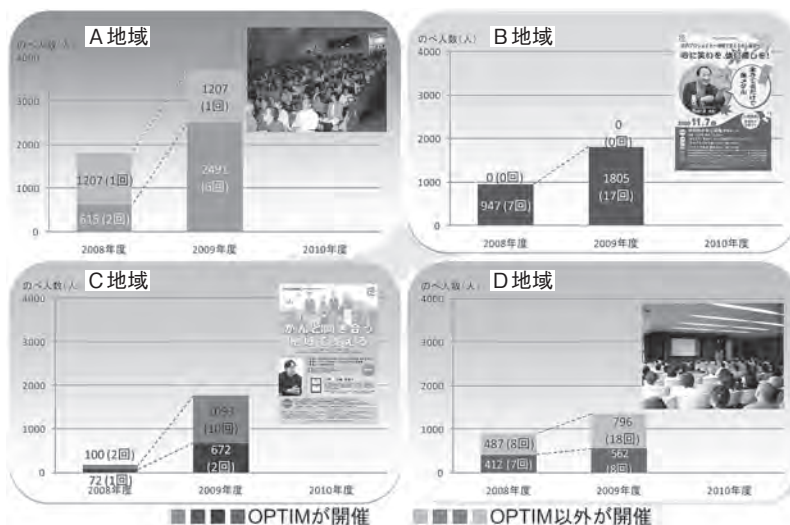


図 11 市民対象講演会

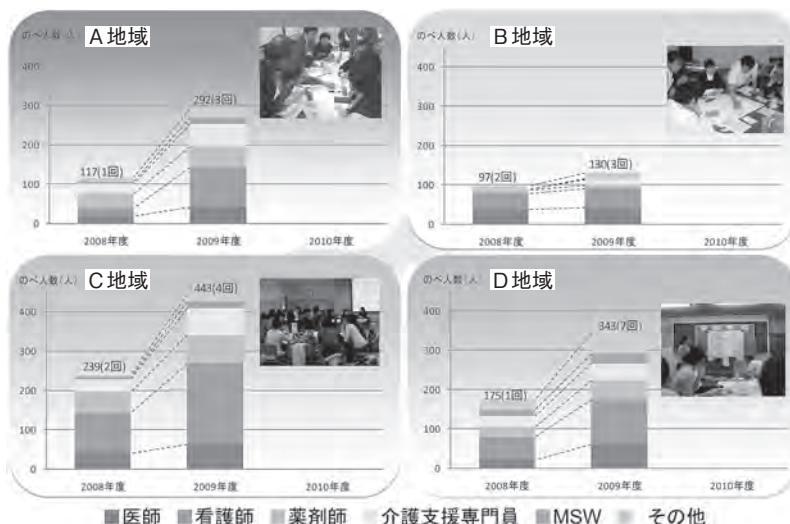


図 12 地域多職種カンファレンス

が行われた。

このほか、地域ごとに地域多職種カンファレンスで抽出された課題を解決するための取り組みとして、地域スタッフが病院連携室に出向いて行うハイリスクカンファレンス、地域の病院の連携担当者と地域の医療福祉従事者の実務ミーティングである連携ノウハウ共有会、施設をまたいだデスクカンファレンス、情報の申し送りを行う地域連携促進シート、診療所同士のドクターネット、保険薬局同士の薬局ネット、介護保険の短縮化、地域

のリソースの口コミ情報の冊子、データベースの作成、地域の緩和ケアチームすべてに連絡が取れる緩和ケアホットラインなど多くの取り組みが行われた。

アウトカム

2010年12月現在、介入後調査のうち、2009年までの死亡場所、緩和ケア利用数の集計が終了し、患者調査が終了した。2010年の死亡場所、

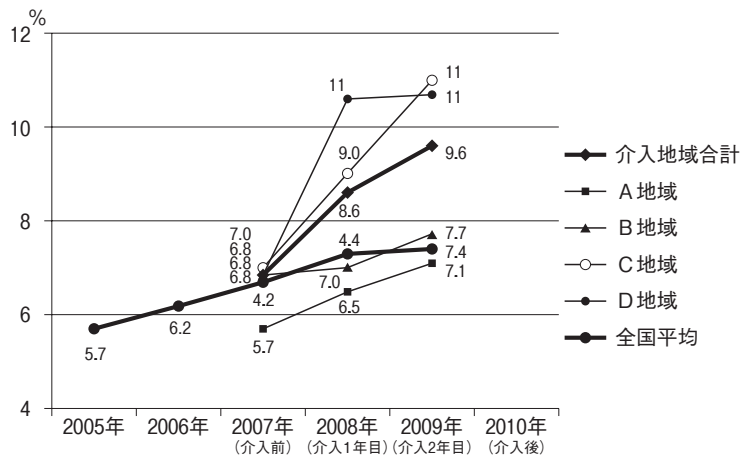


図 13 自宅死亡率

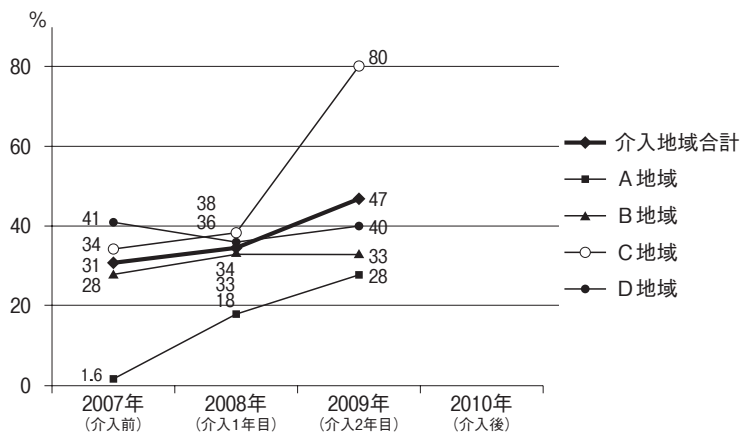


図 14 緩和ケア利用数

緩和ケア利用数、医療者調査、遺族調査はまだ取得されていない。

自宅死亡率については、介入前の全国平均値が6.7%、2009年が7.4%と、+0.7%（10%の増加）であった。それに対し、OPTIM 介入地域全体では、6.8%から9.6%と、+2.8%、介入前と比べて41%増加した（全国平均と比較して4倍の増加率であった、図13）。地域ごとの介入前と比較した増加率では、13%、25%、57%、62%であり、3地域で全国平均の倍、2地域で約6倍の増加を認めた。増加が認められた地域では、それまでに存在しなかった病診、多職種、診察などの地

域ネットワークの構築が認められた。

緩和ケア利用数については、介入前の31%から47%に増加した（図14）。「緩和ケアが未整備な地域」では、2009年に「緩和ケアが整備されている地域」の介入前の数値とほぼ同じの約30%に達した。「緩和ケアが整備されている地域」1地域では介入前の34%から80%に増加した。利用されている専門緩和ケアサービスとして頻度が高いのは、緩和ケアチーム（50%）、緩和ケア病棟（22%）、緩和ケア外来（17%）であり、緩和ケアチームと緩和ケア外来が増加した（図15）。緩和ケア利用数の増加した地域では、抗がん

V. 緩和ケア普及のための地域プロジェクト（OPTIM-study）の経過と今後の課題

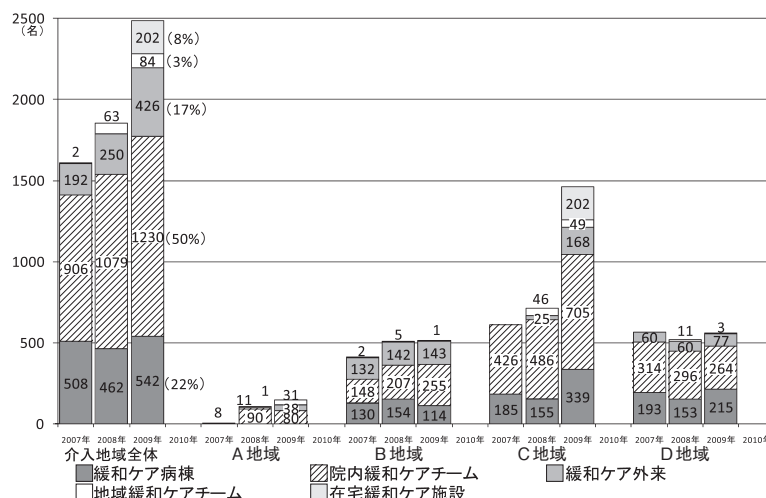


図 15 専門緩和ケアサービスのサービスごとの利用数

■問題点・バリエーション

- ・病院から在宅への連携がうまくいったか評価の場所がない
- ・患者・家族には継続不可能なことを退院時に指導されてくる場合も多い
- ・在宅で、ケアに関してどこまでの手技が可能か、よく分からない
- ・診療情報提供書や看護サマリーに在宅スタッフの欲しい情報がないことも多い
- ・入院中のことで問い合わせたいことがある時、誰に連絡していいのかわからない
- ・病状や介護力を理由に医療者が在宅は無理と判断してしまっている場合も多い
- ・最期の数日の退院では、患者・家族と在宅スタッフの信頼関係構築の時間が確保できないので、もう少し早めに退院支援をしてほしい

■解決策

- ・在宅での患者の経過を病院にフィードバックし、改善する構造を作る
- ・在宅で実施可能な医療・看護を入院中から行う
- ・連携の窓口を明確にする
- ・医療の必要性ではなく「患者が帰りたいかどうか」を軸に評価を行う
- ・早めに在宅スタッフに紹介するよう心がける
- ・連携の質向上のための会を定期的に持つ
- ・困難事例や初めてがんをみる在宅医療者に引き継ぐ際などは退院前カンファレンスを積極的に開催する



地域A

- 退院支援プログラム導入
- ハイリスクカンファレンス

地域B

- 退院支援プログラム導入
- 連携ノウハウ共有会
- 地域デスカンファレンス

地域C

- 退院支援プログラム導入
- 地域連携促進シートの運用

地域D

- 退院支援プログラム導入
- 看看連携プロジェクト
- 地域がん症例検討会

図 16 地域緩和ケアの収集された課題と解決策（例）

ん治療中の患者、performance status の良い患者、疼痛以外の症状や精神的サポートでの依頼が増加しており、「早期からの緩和ケア」が行われていることが示唆された。これらの指標はアウトカム研究のエンドポイントであると同時に、地域を単位としてどれくらいの患者がどのような緩和ケアサービスを利用しているかを経年的に把握したわが国で初めてのデータであるほか、「早期からの緩和ケア」が実施されているのかを把握できる現在わが国で設定されている唯一のコホートで

ある。

このように、OPTIM プロジェクトでは、単にアウトカムの変化だけではなく、わが国の緩和ケアの実態を把握し、生じている現象を解釈する大規模なコホートとして活用することが期待される。

今後の予定

OPTIM プロジェクトは開始当初の相当な困難

表5 OPTIM レポートの内容（一部を抜粋）

総括	
A. OPTIM 研究のまとめ	
B. Clinical implication：地域の緩和ケアを進めるプロジェクトチームへ	
C. Policy implication：地域緩和ケアを進めるための行政への提言	
OPTIM プロジェクトの概要と結果	
A. OPTIM プロジェクトの背景と目的	
B. 対象と方法	
C. 介入：OPTIM プロジェクトで行われたこと	1) 4 地域で行われたこと：概要 2) 各地域で行われたこと
D. OPTIM プロジェクトは地域緩和ケアの何を変えたか？ アウトカム研究	1) 主要な結果：自宅死亡、緩和ケアの利用数、患者・遺族からみた緩和ケアの評価の変化 2) 死亡場所・在宅期間の変化 3) 専門緩和ケアサービス利用数の変化 4) 患者から見た緩和ケアの評価の変化 5) 遺族から見た緩和ケアの評価の変化 6) 医師の緩和ケアに関する知識・困難感・実践の変化 7) 看護師の緩和ケアに関する知識・困難感・実践の変化 8) 患者・遺族の緩和ケアの知識・認識・安心感の変化 9) 患者・遺族・市民の緩和ケアの準備性の変化 10) 地域の緩和ケアの quality indicator の変化 11) 住民の緩和ケアの知識・認識・安心感の変化
E. OPTIM プロジェクトは地域緩和ケアの何を明らかにしたか？ プロセス研究	1) 地域緩和ケアの課題と解決策 2) 4 地域 100 名のコアリンクスタッフの経験と示唆 3) 4 地域のプロジェクトチームの経験と示唆 4) 4 地域のプロジェクト実施者の立場から：OPTIM プロジェクトで達成されたことと今後の課題
F. 付帯研究	1. 緩和ケアの技術・知識の向上に関するもの 1) 作成したマテリアルの趣旨と一覧 2) マニュアル・症状評価ツールに関する研究 疼痛のパンフレット 看取りのパンフレット せん妄のパンフレット 「生活のしやすさによる質問票」による緩和ケアスクリーニングの評価 地域緩和ケア介入のためのホームページの効果 3) 緩和ケアのセミナーに関する研究 多職種対象の緩和ケアセミナーについての評価（4 地域） 患者・遺族調査に基づいた緩和ケアセミナーの評価 2. 患者・家族・住民への情報提供に関するもの 1) 作成したマテリアルの趣旨と一覧 2) リーフレット・冊子・ポスターを用いた啓発介入に関する研究 リーフレット・ポスターなどの一斉配布の現況調査 病院内のどこで、どんなリーフレット・冊子が持って帰られるか 3) 図書を用いた啓発介入に関する研究 4) 講演会による啓発介入に関する研究 5) 患者会などによる啓発介入の効果 6) 栄養・料理に関する情報提供に関する研究

表5（つづき）

-
3. 地域緩和ケアのコーディネーション・連携の促進
 - 1) 作成したマテリアルの趣旨と一覧
 - 2) 地域緩和ケアの相談支援に関する研究
 - 病院内・地域内の相談支援の内容と転帰（4地域）
 - 院内・院外の相談支援センターの相談内容の比較
 - 3) 退院支援・調整プログラムに関する研究
 - (1) 患者・家族アウトカムに関する研究
 - 退院前カンファレンスの患者・家族からみた有用性
 - 退院支援プログラムの効果についての遺族調査
 - 病棟看護師による退院患者に対するテレフォンプォロアアップの評価
 - 退院調整・ハイリスクカンファレンスの成果と課題
 - (2) 医師・看護師への教育に関する研究
 - 病院看護師の在宅の視点の評価方法の開発
 - 病院看護師の在宅の視点の測定：縦断研究（4地域）
 - 訪問看護実習による病棟看護師の体験
 - 3) 患者所持型情報共有ツールに関する研究
 - わたしのカルテの評価
 - 地域連携連絡シートの運用・評価
 - 4) 多職種連携カンファレンスに関する研究
 - 多地域・多職種での連携促進カンファレンスの効果
 - 地域連携ノウハウ会とデスカンファレンスの効果
 - 地域で行う困難事例カンファレンスの評価
 - 5) 地域のリソース情報を共有する方策についての研究
 - 地域のリソースデータベースの評価（2地域）
 - 6) 地域緩和ケアにおける診療所の機能に関する研究
 - 診療所訪問による診療所の連携の課題と解決策
 - 診療所同士の連携方策についての評価
 - 地域多職種で「今聞きたいこと」を遺族に聞く在宅ホスピスでの調査
 - 7) 地域緩和ケアにおける訪問看護ステーションの機能に関する研究
 - 訪問看護ステーションの守備範囲のプロットによるリソースの有効利用に関する研究
 - 在宅ホスピスと連携する訪問看護ステーションの役割に関する研究
 - 8) 地域緩和ケアにおける薬局の機能に関する研究
 - 病院と保険薬局が行う外来がん患者の電話モニタリングの効果
 - 在宅における薬局の課題と解決策
 - 在宅がん患者の遺族による保険薬局の評価
 - 9) 地域における緩和ケア病棟の機能についての研究
 - 緩和ケア病棟の在宅支援ベッドの患者・家族からみた評価
 - 緩和ケア病棟における地域医療者を対象とした緩和ケア体験実習の効果
 - 10) がん緩和ケアにおける介護保険・ケアマネジャーの役割に関する研究
 - ケアマネジャーのがん緩和ケアに対する困難感に関する研究
 - ケアマネジャーの教育ニーズに関する研究
 - 介護保険のがん患者への適応の問題と手続きの迅速化による効果
 - 在宅がん患者の遺族によるケアマネジャーの評価
 - 11) がん緩和ケアにおける施設の役割に関する研究
 4. 緩和ケア専門家による診療・ケアの提供に関する研究
 - 1) 作成したマテリアルの趣旨と一覧
 - 2) 地域緩和ケアチームに関する研究
 - 地域緩和ケアチームの相談内容と運用（4地域）
 - 3) アウトリーチプログラムに関する研究
 - 地域緩和ケアチームによるアウトリーチプログラムの有用性
5. 実態調査に関するもの
-

にもかかわらず、世界最大規模の地域緩和ケアの介入研究として進捗している。現在、予定されていた介入はほぼ終了し、介入過程の詳細な記録から地域緩和ケアの課題と解決策が収集・分類されている（図 16 は一例）。50 を超える付帯研究については、すでにその一部は学術論文として出版されている。また、地域の福祉医療従事者 100 名を対象としたインタビュー調査により、プロジェクトで生じた介入経過を明らかにする研究も並行して行われている。

今後、2011 年にアウトカムの数値を取得し、2012 年にすべての結果を解析する。研究結果は、「OPTIM レポート」としてアウトカムの変化のみならず、各地域で実際に行われた介入過程の詳細な記述、および、介入に当たって作成されたマテリアル・知見・ノウハウとあわせて報告する予定である（表 5）。

近年、全国各地で類似した取り組みは行われているが、OPTIM プロジェクトのユニークな点は、「取り組む」のみならず、地域全体の死亡場所、緩和ケア利用数、外来患者の QOL、死亡患者の遺族から見た QOL、医療者の困難感や知識などが、同時に、系統的に収集されていることである。この規模で、同時にこれらの指標を経時的に取得したものは国際的にも存在しない。

アウトカム研究を通じて「OPTIM プロジェクトは地域緩和ケアの何を変えたか？」を整理し、プロセスの研究を通じて「OPTIM プロジェクトで何が各地域で行われたか」を詳細に記述し、「OPTIM プロジェクトは地域緩和ケアの何を明らかにしたか？」を考察する。そのうえで、「地域の緩和ケアを進めるプロジェクトチームにとっての clinical implication」と「地域緩和ケアを進めるための行政にとっての policy implication」をまとめる予定である。地域の緩和ケアを進めるうえで、どのような介入がどのような結果をもたらすと予測されるのか、地域緩和ケアを向上させる課題と解決策は何かを、実際の量的、質的双方の

データに基づいて考察し、単に、「（数値が）上がった・下がった」ということではなく、全国のどの地域にでも何かしら有益な情報をまとめることを通じて全国への還元としたいと考えている。

注意 本論文は、OPTIM プロジェクトの進捗状況を筆者の意見として紹介したものであり、プロジェクトの意見を代表したものではありません。また、今回示した結果や解釈については今後研究班で検討するものであり、修正や変更がある可能性があります。

謝辞 OPTIM プロジェクトの実施に当たり、ご協力をいただいているみなさま全員にこころより感謝します。あわせて、2007～2009 年のプロジェクトの立ち上げ前後で特に尽力いただいた山岸暁美先生（現 厚生労働省医政局在宅医療推進室、聖隷クリストファー看護大学非常勤講師）に感謝します。

文 献

- 1) Jordhøy MS, Fayers P, Saltnes T, et al: A palliative-care intervention and death at home: a cluster randomised trial. *Lancet* 356: 888-893, 2000
- 2) Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al: Palliative care in Japan: current status and a nationwide challenge to improve palliative care by the Cancer Control Act and the Outreach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model (OPTIM) study. *Am J Hosp Palliat Care* 25: 412-418, 2008
- 3) Lewin S, Glenton C, Oxman AD: Use of qualitative methods alongside randomised controlled trials of complex healthcare interventions: methodological study. *BMJ* 339: b3496, 2009
- 4) Miyashita M, Morita T, Hirai K: Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: the Japanese experience. *J Clin Oncol* 26: 3845-3852, 2008
- 5) 山岸暁美, 森田達也, 古村和恵, 他: 地域の緩和ケアの課題と解決策の抽出: OPTIM-Study による複数地域・多職種による評価. がんと化学療法 (in press)