

7. 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (OPTIM-study) から得られたものをどう生かすか

森田 達也*

(* 聖隷三方原病院 緩和支援診療科)

これまでの経緯と現在の取り組み

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、国際的にも最大規模の緩和ケアプログラムの地域介入研究であり、「何が変化するか」(アウトカム研究) と合わせて、「変化はなぜ生じたのか」(プロセス研究) を合わせて行う mixed-methods study として実施された。研究の対象・方法・介入内容については昨年の緩和ケア白書などに記載し、プロトコルを英文誌に公開した^{1~3)}。2012年度は最終年度であり、結果のまとめと臨床・政策への意義をまとめているところである。

明らかになったこと

① アウトカム研究

実施された調査研究によって以下のことが明らかになった (表1)。

① 介入に対して地域の医師・看護師の40%が3年間のうちに少なくとも1回プログラムに参加し、患者の40%がプロジェクトを認識していた。

② 地域緩和ケアプログラムにより、自宅死亡は全国平均に比較して有意に増加した (図1)。遺族調査では、自宅死亡した患者のほとんどが「死亡場所は患者の望んだ場所だった」と評価された (図2)。家族の介護負担も前後で有意な変化はなく、自宅死亡した患者の遺族ではむしろ介護負担は低い傾向があった (図3)。すなわち、地域緩和ケアプログラムにより、家族の介護負担も増やさずに患者の希望に沿った自宅での生活が可能と

なった。

③ 専門緩和ケアサービスの利用者が増加した。がん死亡との比で0.3から0.5の増加であり、期間中に行われた全国調査からがん死亡に対する専門緩和ケアサービスの利用者の比の推計値0.2より高かった (図1)。一方、緩和ケアチームに紹介された患者の抗がん治療中の患者の割合や performance status (PS) には「早期からの緩和ケア」を示唆する変化はみられず、依頼内容が多岐にわたったことから、増加した緩和ケアサービスの利用は時期が早くなったことよりも、対象が広がったためと考えられた。

④ 患者・家族の評価した緩和ケアの質評価、quality of life (QOL) が有意に改善した (図1)。外来患者ではもともと苦痛の程度の少ないものが対象となったため変化は小さかったが、終末期患者の遺族評価では全体的な改善がみられた。死亡場所の比較では、在宅では介入前後とも高く、病院では介入前後とも低かったが、介入後には改善が認められた (図4)。比較対照群がないために、全国的な変化をみているのか地域プログラムの効果かは判断できないが、介入地域において緩和ケアの質や患者のQOLは改善傾向にあると考えられた。

⑤ 医師・看護師の困難感が中程度以上改善した (図1)。変化の大きさを効果量 (effect size) で算出したところ、効果量は0.5~0.6であった (一般的に0.2を小さい変化、0.5を中程度の変化、0.8を大きい変化とされる)。改善がみられた領域は、症状緩和や患者・家族とのコミュニケーションよりも、地域連携、専門家の支援、医療者間のコミュニケーションなどネットワークに関することであった。これらは、専門や職種にかかわらず、

表1 アウトカム研究のまとめ

1. 地域緩和ケアプログラムは実施可能で、約半数が参加。
2. 自宅死亡率が増加（4地域中3地域）。患者の希望に沿ったものであり、介護負担の増加もなかった。診療所の要因がアウトカムを規定した。
3. 専門緩和ケア利用数が増加（4地域中3地域）。早期からの緩和は明らかではなかったが、対象（依頼理由）が広がり、緩和ケアチーム・外来で増加が大きかった。
4. 外来患者ではもともと質評価が良かったのが多少底上げされた。終末期患者では質評価、quality of lifeとも小さいながらも改善した。病院、緩和ケア病棟で改善がみられ、自宅では高い水準で変化がなかった。
5. 医師・看護師の困難感、特に地域連携、専門家の支援に関する困難感が改善した。プロジェクトへの参加が多いほど改善が大きかった。
6. 市民・遺族の認識・知識は改善したが、患者の認識・知識は（同じ暴露があるにもかかわらず）改善しなかった。暴露を受けた対象では改善した。

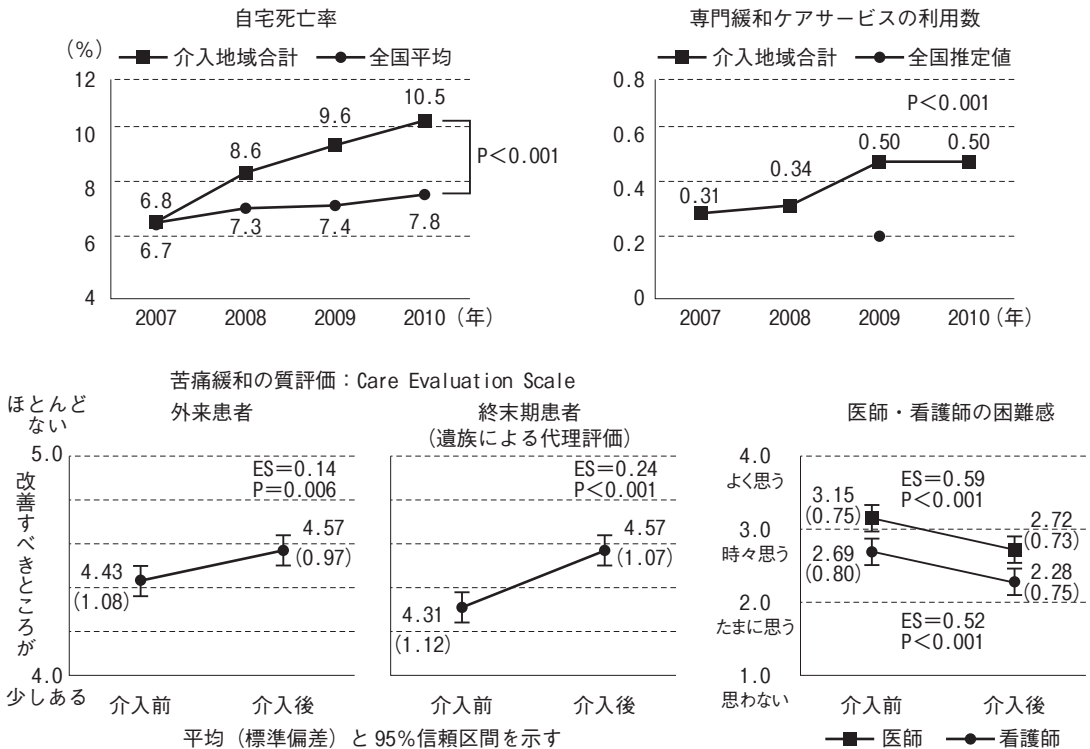


図1 主要評価項目と医師・看護師の困難感

プログラムへの参加回数が多いほど改善する明らかな傾向が認められた。すなわち、地域緩和ケアプログラムにより、地域の医療福祉従事者のネットワークが進み、地域緩和ケアに関する困難感が改善したと考えられた。

⑥知識・認識については、一般市民、遺族では全体に改善する傾向があったが、患者では住民と同等以上の暴露を受けているにもかかわらず全体では変化がみられなかった。しかし、暴露した患

者では知識や認識が変化していた。患者ではなんらかの防衛機制などによって、「意識的に情報を避けている」可能性が示唆された。

⑦変化の地域差については、自宅死亡で4地域中3地域、緩和ケア利用で4地域中3地域で前後で有意な変化がみられ、患者・遺族・医師・看護師調査では変化に有意差がなかった。すなわち、今回行われた地域プログラムは全国のどの地域でも同じような変化を生じると考えられた。

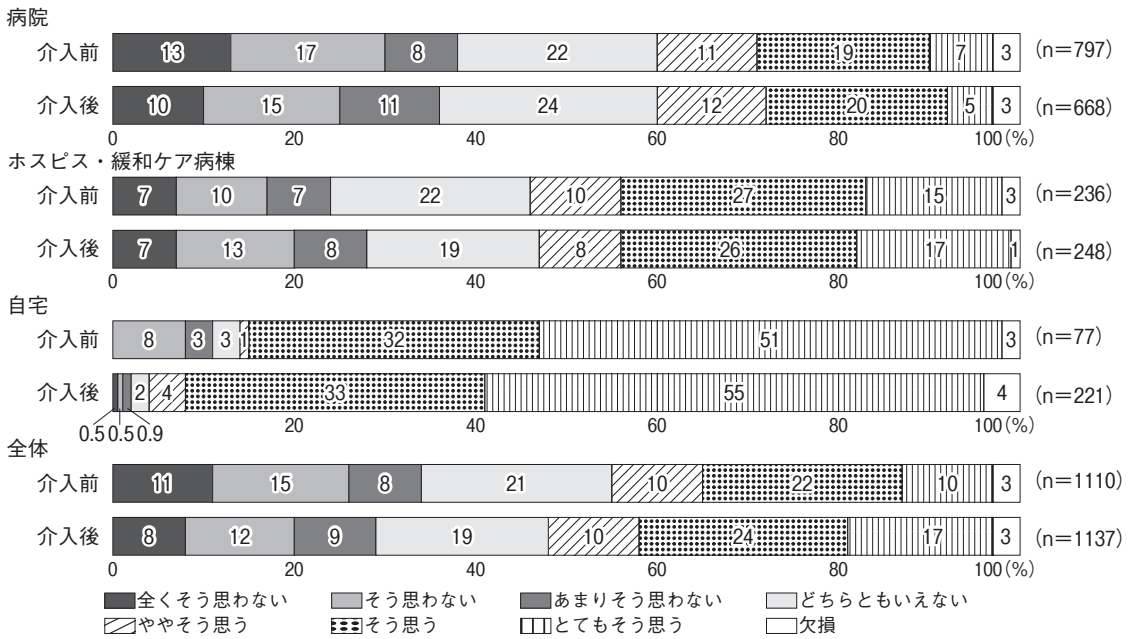


図2 「望んだ場所で最期を迎えられた」割合

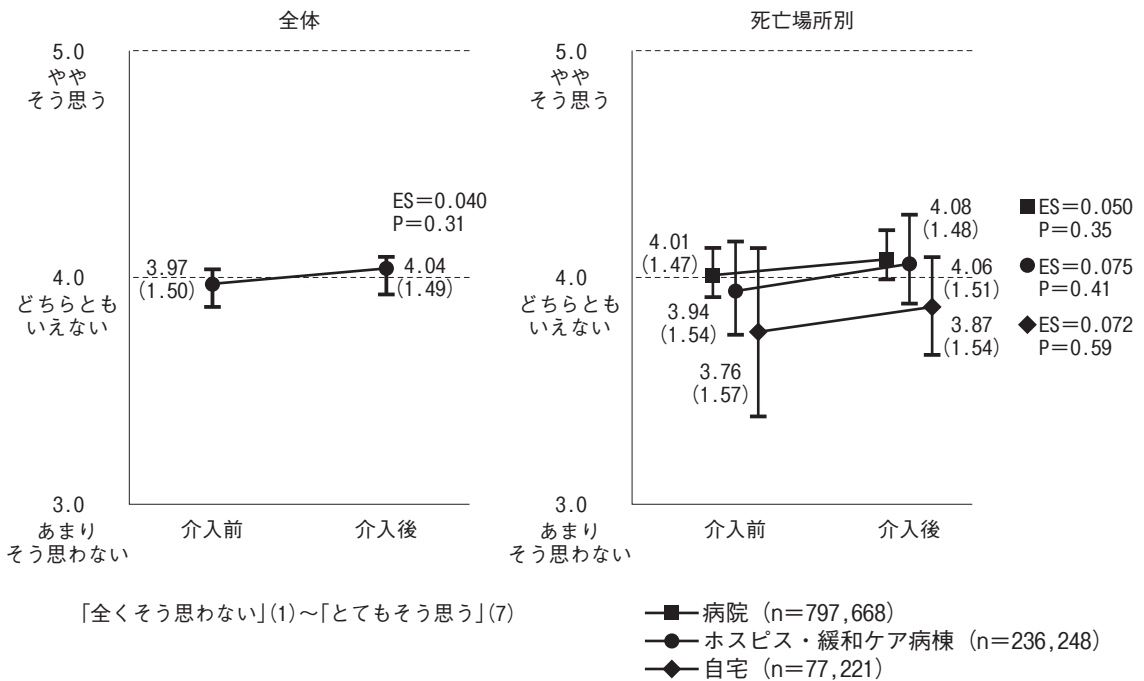


図3 介護負担：Caregiver Consequence Inventory

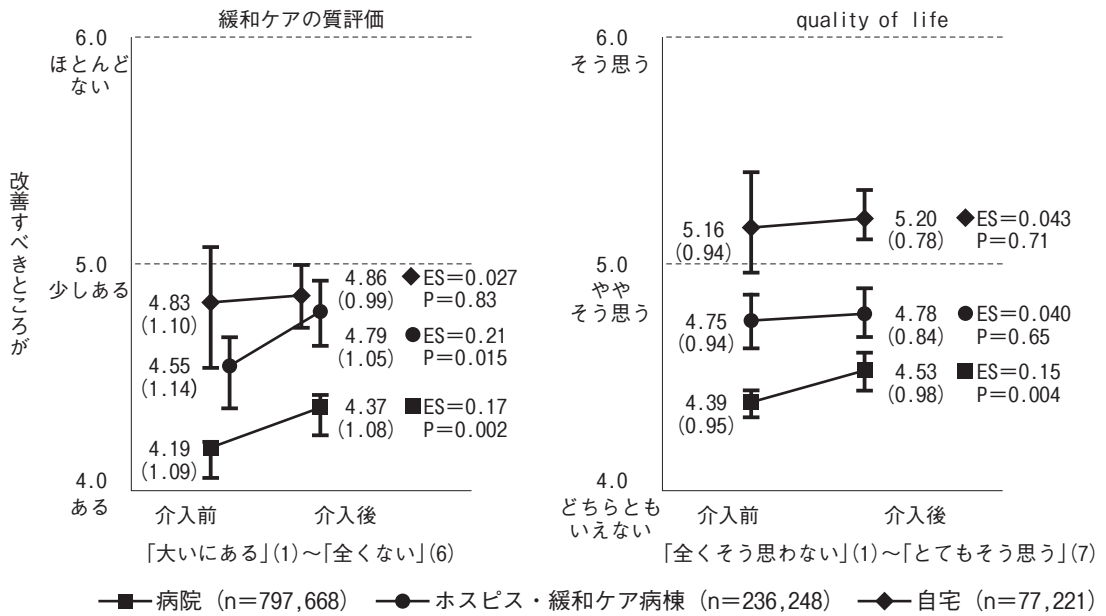


図4 死亡場所別の緩和ケアの質評価・quality of life

2) プロセス研究

インタビュー調査をもとに、「どういふ変化が生じたのか」「なぜ変化が生じたのか(生じなかったのか)」を探索したところ、【つながりができネットワークが広がった】【在宅医療が進んだ】【緩和ケアの知識・技術、認識、実践が向上した】【自信や成長、専門職としての価値の認識につながった】【患者・家族の認識の変化はさまざまであった】【プロジェクトの地域全体への影響はさまざまであった】【さらに改善が必要な点と今後の課題が見出された】というカテゴリーが見出された(表2)。特に、プロジェクトを通じて、地域の多施設多職種が会う機会をもつことで【つながりができネットワークが広がった】ことは、ほとんどの対象が最も大きい成果であると述べた。

「つながりができネットワークが広がった」直接のきっかけは、多職種・多施設で集まる機会であった。それによって、「名前と顔、人となり分かるようになり、安心して相談ややりとりができるようになった」「互いの考え方や状況が分かるようになり、自分の対応を変えるようになった」「みんなで集まる機会が増え、ついでに相談ややりとりができるようになった」「窓口や役割

が分かるようになり、誰に相談すればよいか分かるようになった」「責任をもった対応をするようになった・無理がきくようになった」といったプロセスを通じて、地域連携や医療者間のコミュニケーションに関する困難感が減少したと考えられた。これらのプロセスの理解は、「地域連携とは何か」「どのように地域連携を進めることが望ましいのか」について深い洞察を与えるものである。

また、自宅死亡が増加したプロセスについても、病院側、地域側の両方に見られた変化が図5のように整理された。このプロセスは、今後、自宅で過ごす患者を増加するための介入を行ううえでの概念的枠組みを提供するものである。

地域緩和ケアプログラムでは、地域医療福祉従事者間のネットワークが最も重要な要素であることが示唆された。これは、「顔の見える関係とは何か?」の研究でみられた予備的知見を支持するものである。「人となり」を知ることによって地域連携についての困難感が減り、選択肢が増えたり、迅速なコミュニケーションが可能になることで患者への利益となることが示唆される(図6)。

表2 地域緩和ケアプログラムのプロセスに生じた変化

<p>【つながりができネットワークが広がった】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名前と顔、人となり分かるようになり、安心して相談ややりとりができるようになった ・これまでやりとりのなかった人たちとコミュニケーションをとるようになり、選択肢・ケアの幅が広がった ・互いの役割やその重要性が分かるようになり、チームを組むようになった ・互いの考え方や状況が分かるようになり、自分の対応を変えるようになった ・みんなで集まる機会が増え、ついでに相談ややりとりができるようになった ・職種や施設間の垣根が低くなり、躊躇せずに相談ややりとりができるようになった ・窓口や役割が分かるようになり、誰に相談すればよいか分かるようになった ・生の声を聞き本音のやりとり、インフォーマルな相談ができるようになった ・責任をもった対応をするようになった・無理がきくようになった ・同じことを繰り返すことで効率が悪くなった ・地域の他職種・他施設、他地域の状況を知り、地域全体を意識した緩和ケアの実践を考えるようになった ・連帯感・信頼感が高まった
<p>【在宅医療が進んだ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・療養場所や最期の場所を意識し、患者・家族の希望を聞くようになった ・自宅で過ごすことができると思うようになった ・地域の生きた情報を得て、受けられる医療やサービスを具体的に説明できるようになった ・終末期・医療依存度の高いがん患者を診療所や訪問看護ステーションで受け入れやすくなった ・在宅チームが患者・家族の気持ちや希望、病状を共有し、変化を予測して対応できるようになった ・訪問看護でできることが増えた ・病院スタッフが自宅での生活を意識した診療やケアを行うようになった ・病院から退院するときの支援が充実した ・いい時期にスムーズに在宅移行ができるようになった ・自宅で過ごせる患者が増えた
<p>【緩和ケアの知識・技術、認識、実践が向上した】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緩和ケアの知識・技術・実践が向上した ・緩和ケアが終末期だけのものではなく、どの時期にもすべての人に提供される普遍的なものと思うようになった ・緩和ケア専門家からのサポートが増えた ・全人的医療とチーム医療を意識するようになった ・緩和ケアの経験が増えた
<p>【自信や成長、専門職としての価値の認識につながった】</p>
<p>【患者・家族の認識の変化はさまざまであった】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族の認識が変化してきた ・患者・家族の安心感を感じる ・患者・家族の認識はまだ変化していない
<p>【プロジェクトの地域全体への影響はさまざまであった】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトは地域緩和ケアの基盤ができるきっかけとなった ・活動のひろがりに限られた
<p>【さらに改善が必要な点と今後の課題が見出された】</p>

明らかになった課題

本研究では、介入後にまだ不十分な点がなぜであるかを明らかにするための質問紙調査を追加で行った。

緩和ケアの質が不十分であった理由は、①対応しても苦痛が緩和しない、②診察や相談に十分な時間がないであり、「医師や看護師の配慮がない」

は少なかった（図7）。患者・遺族・医師・看護師の見解はおおむね一致していた。これに対しては、①担当医が対応して緩和しない場合の専門緩和ケアへの確実な対応、②緩和困難な苦痛に対する新規治療の開発研究、③臨床現場の物理的なりソースの充実、が必要であると考えられる。専門緩和ケアサービスの受診のバリアは、患者・家族からみれば「主治医から受診を勧められない」こ

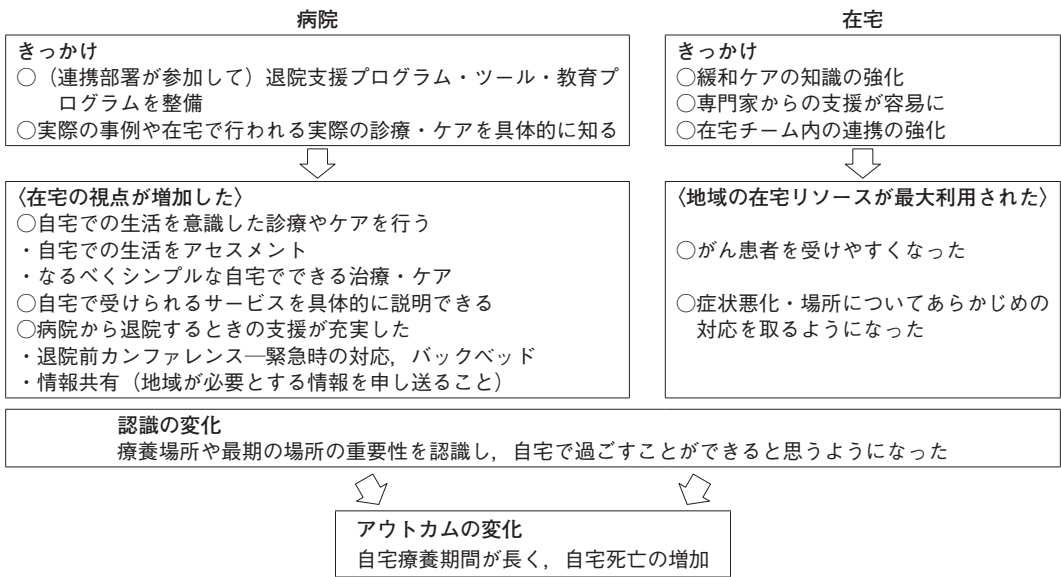


図5 在宅死亡の増加したプロセス

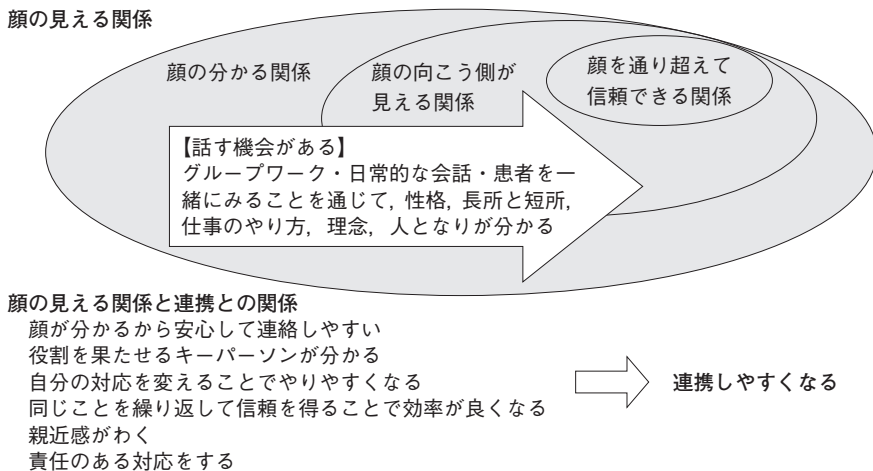


図6 「顔の見える関係がある」の意味

と、医師からみれば「困ることがなかった」「緩和ケアサービスがあることを知らなかった」であった。必要な患者に専門緩和ケアサービスを提供するために必要なことは、担当医に患者の苦痛が具体的に簡便に伝わるシステムと、紹介すれば対応が可能な項目や紹介方法が明確に伝わるアナウンス（目で見える問診票など）であると考えられた。

自宅死亡が達成できなかった理由は、「医師からの情報がなかった」ではなく、①予想より早く進む病状、②不十分な苦痛緩和、③介護力の不足、④急変時・夜間の対応、であった。自宅死亡を希

望する患者の達成を実現するのに必要なことは、①終末期ケアの対象となる患者の早い時期からの同定・相談を始める枠組み、②退院後に苦痛が悪化した場合に確実に苦痛緩和が得られる体制、③社会的資源の介護力の確保、④24時間体制の地域ごとのいっそうの整備（グループなど）、であると考えられる。

疼痛については、外来患者では多様な鎮痛のバリアが同定されたが、特にオピオイドによる副作用（眠気などの精神症状）、（オピオイドにかかわらず）薬を飲みたくないという価値観、がん以外のものともある疼痛への対応が必要であることが

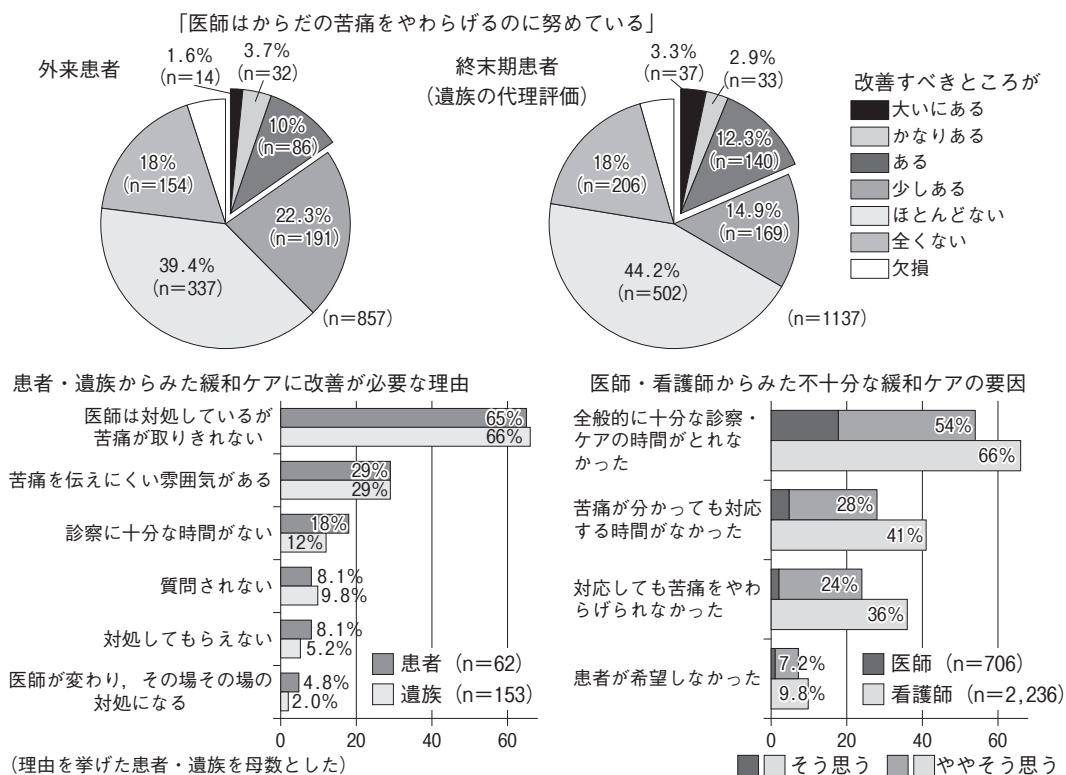


図7 緩和ケアの質に改善が必要であるとした理由

示唆された。

以上より、地域緩和ケアプログラムを行っても、なお残る課題に対する方策をまとめると図8のようになり、がん緩和ケアに限らない内容が多くを占める。がん緩和ケアに関わらない領域での広範囲な取り組みが求められるが、がん緩和ケア領域では、特に緩和困難な苦痛に対する開発研究、担当医が対応しても緩和しない場合の専門緩和ケアへの受診、早い時期からの同定・相談を始める枠組みについての実践と検証が今後さらに求められるだろう。

ほかの地域でも生かせる運営や活動の知恵や秘訣

介入中に行われたプログラムの具体的な工夫については、Medical Research Councilの推奨にしたがって⁴⁾、『OPTIMレポート2011』にまとめた⁵⁾。

将来の展望

OPTIMプロジェクトが示した、そして国際的な研究でも繰り返し示されている重要なメッセージは、多施設多職種での緩やかなネットワークの重要性である^{6~9)}。本研究は、これまで全国規模で行われてきたPEACE (Palliative care Emphasis program on symptom management and Assessment for Continuous medical Education: 医師に対する緩和ケア教育プログラム) プロジェクトやオレンジバールンプロジェクトを修正して、地域でのネットワークを進めるためのOPTIMize strategyを各地域で導入することが有用であることを強く示唆する(図9)。すなわち、①組織をつくる(Organization)、②地域のネットワークを密にすることによって専門家へのいろいろなレベルでのアクセスを構築する(Palliative care specialists)、③一方向性の知識の伝達ではなく、病院の医療者も在宅医療を知ることができるように、緩和ケアに関するその地域

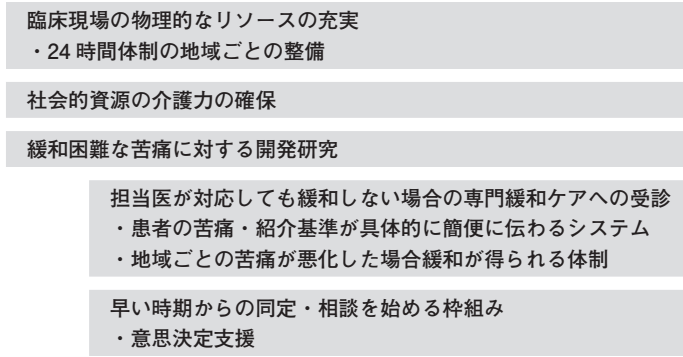


図 8 地域緩和ケアプログラムを行っても残る課題と対策

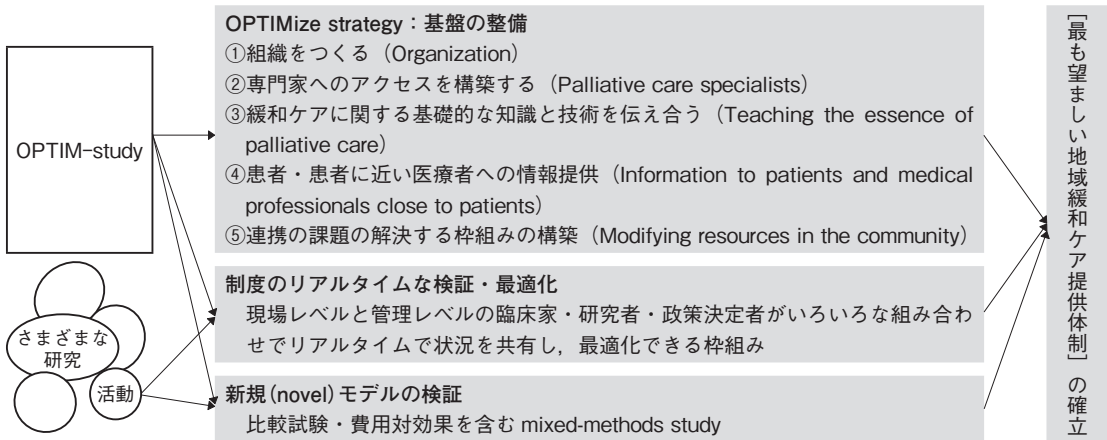


図 9 OPTIM-study の推奨

で行われている情報や技術を伝え合う (Teaching the essence of palliative care), ④広範囲な普及啓発は労力に見合う効果が得られにくいと考えられるため、より対象を絞って希望する患者・患者に近い医療者への情報提供を行う (Information to patients and medical professionals close to patients), ⑤連携の課題の解決する多様な枠組みの構築 (Modifying resources in the community), を行うことが必要である。

「多様な枠組み」は地域のその時の課題が解消されるように流動的に設定されるべきであるが、たとえば OPTIM プロジェクト後も行われているがん緩和ケアのネットワークの例として 2012 年度の浜松地域の年間活動予定を示す (図 10)。このような同職種間、多職種間の多様なネットワークが変化しながら地域を網目のようにカバーすることがまずは必要なのではないかと思われる。そのためには、市町村単位での核となる事務局機能

が重要であり、費用、人員、設置場所は地域の実情に応じて決めることになるだろう。

また、1 人ひとりがかつ情報量が著しく多く、情報の変化が速くなっている現代では、散発的に開催される「〇〇審議会」「□□協議会」によるネットワーキングの効果は限定されている。日常的に行われているさまざまなネットワーキングが自動的により広範囲なものになる枠組みが必要であるだろう (図 11)。

OPTIM プロジェクトは、これまで「エビデンス」がほとんどなしに行われてきたわが国の緩和ケア政策に、判断を行うための基盤となる情報を与えるものである。今後、OPTIM レポートを検討の基盤として、ほかの研究知見も合わせながら、根拠に基づいた政策決定・制度設計 (evidence-based policy) が評価可能な形で行われることを期待したい。

浜松地域のがん緩和ケア関係の催し 2011年度 年間計画

	名称	概要	担当・お問い合わせ先	4月	5月	6月
緩和ケアの技術の向上	緩和ケアセミナー	各病院で行っている院外にも公開されているセミナーです。多職種対象で緩和ケアの知識・技術の向上を目的としています。作成時点で未定のものもありますので、申込方法など詳細は各施設にお問い合わせください。 (どなたでもご参加いただけます)	各病院にお問い合わせください		〇〇センター 「がん看護セミナー」 開催日:6/28(火)、7/26(火)、9/6(火)、11/7(月) 問合せ:緩和ケア認定・看護師 Tel 〇〇	
	がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会(医師向け)	医師向けの緩和ケアミーティングです。 (事前申し込みが必要です)	がん診療連携拠点病院	[日程が決まり次第、アナウンスいたします。]		
	緩和ケアに関する講演会	メーカーなどが主催の講演会です(形態・テーマは各メーカーなどで設定します)会の詳細については、主催者からのご案内をご参照ください。 (どなたでもご参加いただけます)	各メーカーなどにお問い合わせください		〇〇株式会社 「神経障害性疼痛に関すること(予定)」	6/24(金)〇〇株式会社 〇〇先生 「ホスピスケアに関すること(予定)」
連携の促進	浜松緩和ケア研究会	地域のがん在宅緩和ケアに関わる方が顔見知りになり、連携を深めるための多職種の集まりです。講演会などと、その後スモールグループでの交流を深める催しを行います。 (どなたでもご参加いただけます)	〇〇病院 緩和医療科 〇〇医師 (〇〇製薬(株)よりご案内します)			
	連携ノウハウ共有会	地域連携に関するノウハウの共有・課題の解決について話し合います。 (病院の連携担当者・地域医療福祉従事者:声をかけさせていただいた方になります)	訪問看護ステーション〇〇 〇〇看護師			<連携ノウハウ共有会> 6/8(水)19:00-20:30 〇〇病院
	困難事例カンファレンス	事例にかかわった関係者でふりかえりを行います。 (担当者から個別に連絡をさせていただいた方になります)	各施設から関係者にご案内します	<困難事例カンファレンス> <困難事例カンファレンス>	[日程は、担当者より関わられた方に直接ご連絡致します。]	<困難事例カンファレンス>
	診療所医師のあつまり:ドクターネット	診療連携の促進について話し合います。 (浜松在宅ドクターネットに登録されている医師が対象です)	〇〇クリニック 〇〇医師		[日程が決まり次第、メーリングリストでアナウンスいたします。]	
	病院薬剤師・保険薬局薬剤師の集まり	病院薬剤師と保険薬局の連携の話し合いです。 (声をかけさせていただいた方が対象です)	〇〇病院 薬剤部 〇〇薬剤師 〇〇薬剤師		[今年度同様の開催を予定しております。日程が決まり次第、アナウンスいたします。]	
	がん緩和ケアリハビリ研究会	がん緩和ケアリハビリに携わる理学療法士・作業療法士の交流やスキルアップのための集まりです。 (声をかけさせていただいた方が対象です)	〇〇病院 リハビリテーション部 〇〇療法士		<がん緩和ケアリハビリ研究会> 5/14(土)14:00-16:00 〇〇病院	
	退院支援担当看護師の集まり	病院の退院支援担当看護師のスキルアップのための集まりです。 (声をかけさせていただいた方が対象です)	〇〇病院 〇〇看護師		<退院支援担当看護師の集まり> 5/25(水)19:00-20:30 〇〇病院	
緩和ケア専門家による診療の提供	緩和ケアチーム合同カンファレンス	緩和ケアチームのメンバーを中心として、困難事例についてのディスカッションを行います。 (参加ご希望の方はお近くの緩和ケアチームへご連絡ください)	〇〇病院 〇〇看護師		<緩和ケアチーム合同カンファレンス> 5/18(水)19:00-20:30 〇〇病院	
	地域緩和ケアカンファレンス	緩和ケアチームなどとともケースカンファレンスを行います。地域の困難事例もお持ちください。 (どなたでもご参加いただけます)	〇〇クリニック 〇〇看護師		<地域緩和ケアカンファレンス> 5/11(水)13:00-15:00 〇〇クリニック (担当: 〇〇センター)	<地域緩和ケアカンファレンス> 6/15(水)13:00-15:00 〇〇クリニック (担当: 〇〇病院)
	ホスピスの利用について考える会	地域のなかでのホスピスを考える集まりです。 (どなたでもご参加いただけます)	〇〇病院 ホスピス 〇〇医師	[定期開催はありませんが、開催時にメーリングリストでアナウンスいたします。]		
患者・家族に対する適切な知識の提供	患者会・家族会・遺族会実務者ミーティング	患者会・家族会・遺族会に携わる実務者のミーティングです。会の運用などについて話し合います。 (どなたでもご参加いただけます)	〇〇センター 〇〇医師		<患者会・家族会・遺族会実務者ミーティング> 6/29(水)19:00-20:30 〇〇センター	
システムの構築	企画ミーティング	1年間の各あつまりのスケジュールリング・企画について調節します。 (声をかけさせていただいた方が対象です)	OPTIM 浜松事務局			

*日時等が変更となる場合がございますので、担当者からの案内をご確認ください。

図 10 ある地域におけるネットワークの例

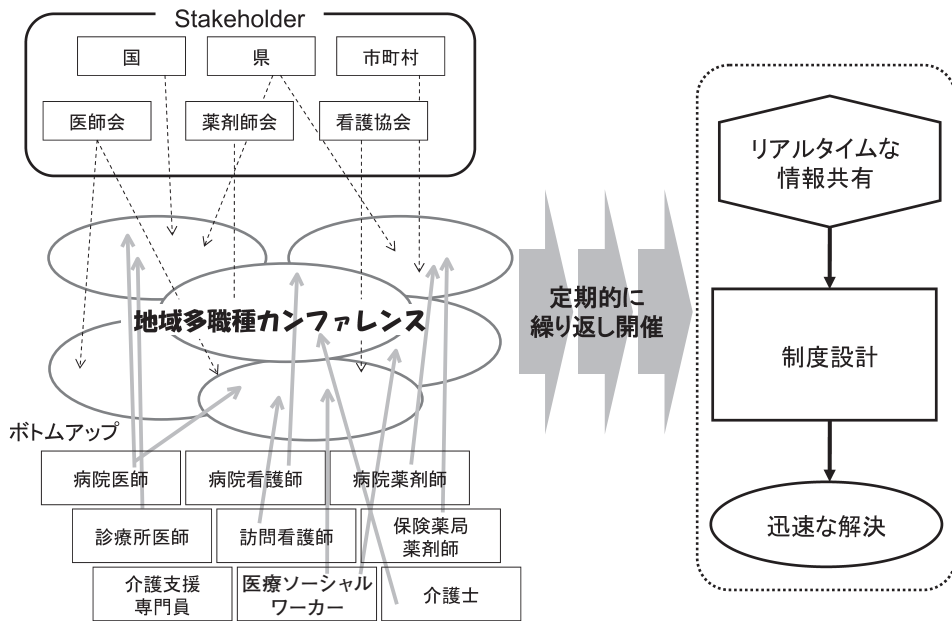


図 11 制度のリアルタイムな検証・最適化のための枠組み

注釈 本原稿は、筆者の執筆時点での個人的な見解を述べたものであり、OPTIM-studyの正式な見解ではありません。正式な見解は『OPTIM レポート 2012』（2012年3月公開予定）をご覧ください。

文 献

- 1) 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 Med 25: 412-418, 2008
- 2) Morita T, Miyashita M, Yamagishi A, et al: A region-based palliative care intervention trial using the mixed-method approach: Japan OPTIM study. BMC Palliat Care 11: 2, 2012
- 3) 森田達也：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. 日本ホスピス緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会 編：ホスピス緩和ケア白書

2011. p.24-36, 2011
- 4) Craig P, Dieppe P, Macintyre S, et al: Medical Research Council Guidance. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. MRC, 2008 [www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance]
- 5) OPTIM Report 2011 [http://gankanwa.umin.jp/optim_report.pdf]
- 6) Shaw KL, Clifford C, Thomas K, et al : Review: improving end-of-life care: a critical review of the gold standards framework in primary care. Palliat Med 24: 317-329, 2010
- 7) Kelley ML: Developing rural communities' capacity for palliative care: a conceptual model. J Palliat Care 23: 143-153, 2007
- 8) Masso M, Owen A : Linkage, coordination and integration: evidence from rural palliative care. Aust J Rural Health 17: 263-267, 2009
- 9) Nikbakht-Van de Sande CV, van der Rijt CC, Visser AP, et al: Function of local networks in palliative care: a Dutch view. J Palliat Med 8: 808-816, 2005