

在宅緩和ケアにおける Quality Indicator (QI) の開発と 遺族満足度との関連の評価

齋藤信也¹⁾、山口三重子²⁾、植田喜久子³⁾、下妻晃二郎⁴⁾

岡山大学大学院保健学研究科¹⁾

岡山県立大学保健福祉学部²⁾

日本赤十字広島看護大学看護学部³⁾

立命館大学生命科学部⁴⁾

I 調査・研究の目的・方法

1. 目的

緩和ケアの普及に伴い、その質の評価は重要な課題となっており、これまでも各種の評価方法が提唱されている。その中で診療の質の評価法として、近年 Quality Indicator (QI) が注目されており、わが国でも 2009 年にがん医療評価の一環として緩和ケア分野の QI が公開された¹⁾。しかしこれは、基本的に施設ケアを前提としており、在宅緩和ケアには応用しにくい。また一般的に QI はデータベースや診療録からデータを抽出することで、施設間、あるいはプログラム間の比較に用いられる指標であり、個別のケアの評価には向いていない。そこで容易に調査可能で、個別の在宅緩和ケアの質が評価できるような QI があれば、その質の向上に資するものと考えられる。

一方、在宅であれ、施設であれ、療養場所によらず、緩和ケアの質の評価の代表的アウトカムは、患者や家族の満足度であろう。特に緩和ケアは看取りまでを重視することから、遺族満足度の尺度があれば有用と思われる。我々はこれまで、在宅緩和ケ

アが盛んなオーストラリアで開発されたがん診療に対する遺族満足度尺度である FAMCARE の日本語版を開発し²⁾、その有用性を報告してきた³⁾。

そこで今回、在宅緩和ケアの質の評価に適した QI 項目を選定すると共に、実際の在宅緩和ケアにおいて、この QI 項目を満たしている率と主要アウトカムである遺族満足度評価との相関を調べることで、選定した QI の測定が緩和ケアの質評価に役立つ可能性を検証することを目的として以下の研究を行った。

2. 方法

1) 在宅緩和ケア用 QI 項目の選定

(1) 文献研究

(2) 文献からの QI 項目の抽出

研究者 4 名により文献検索の結果選ばれた項目やガイドラインを参考に QI 候補を選定した。

(3) 在宅緩和ケア関わる各専門職種とこの分野の研究者からなるパネルによる QI 項目の設定

QI 候補項目一覧に対し、在宅緩和ケアに関わる多職種の専門家（医師、看護師、

MSW,OT) 5名と研究者4名、計9名により、項目を精選した。この時点で専門家の観点から付け加えるべきQIがあれば、理由をつけて提示した。この作業は個別に行い、採用するかどうかを点数で評価した。

(4) デルファイ法によるQI項目の精選

(3)の作業で作成されたQI候補一覧をもとに、前期9名が検討会を行い、デルファイ変法により、QIを選定した。

(5) 在宅緩和ケアQI暫定版の作成

2) 在宅緩和ケアQI暫定版による在宅緩和ケアの評価

選定されたQIに基づき、A診療所で2001年から2008年の間に、在宅緩和ケアを受けた患者44名のカルテからレトロスペクティブにQI項目をチェックし、満たしている項目を得点化した(満点12点)。

3) QI得点とFAMCARE得点の比較

別途測定したFAMCAREの得点とQI総得点との相関を検証した。

3. 倫理的配慮

診療録情報に基づくレトロスペクティブな検討ならびにFAMCAREのアンケートについては、対象となる遺族の承諾を得てこれを行った。患者情報は匿名化し、プライバシー保護には細心の注意を払った。本研究は当該施設の倫理審査委員会の承認を受けたものである。

II 調査・研究の内容・実施経過

1. 研究内容

上記研究方法に記した内容で研究を行った。

2. 実施経過

研究方法に記した内容に沿い、文献研究を2010年6月～12月に、それと平行して、在宅緩和ケアQI項目の抽出を7月～12月にかけて行った。カルテからのQI項目のチェックは2010年12月～2011年1月に行い、1月～2月にFAMCARE得点との比較も含めてデータの分析を行った。

III 調査・研究の成果

1. 結果

1) 文献研究

医学文献データベースPubMed(1950-2010 Nov)を使用し`Neoplasms、and `Palliative care、and `Quality Indicators、の検索語で文献検索を行い、87文献を抽出した。その中から、診療録からQIを抽出している論文を検索したところ、代表的なものとしてACOVE (Assesing Care of Vulnerable Elders)が挙げられた⁴⁾。

ACOVEのQIは、診療録を利用するように作られており、全体は、虚弱高齢者のケアのアセスメント用ツールある。その領域は22に及ぶが、緩和ケアに関係の強い領域としては、「疼痛管理 (pain management)」「終末期ケア (end of life care)」があった。

まず疼痛管理については、「持続性疼痛のスクリーニング」「がん外来における疼痛に関する質問」「強い痛みの治療」「持続性疼痛のための教育」「オピオイドによる便秘の予防」「オピオイドによる疼痛管理の再評価」の6領域、8項目のQIからなっていた。そのうち7項目は、「IF, THEN should」(もし～の場合、……しなければならぬ)という形式になっており、IF

の部分があれば、THEN 以下のことがなされていなければならないという文の形になっていた。この「IF」の部分はトリガーと呼ばれるが、トリガーがなければその後の「THEN」の部分の評価は出来ないことになる。このトリガー部分が、「医師にかかる場合」とか「プライマリケア医を初めて受診し」などという場合は、診療録からそれを判断することは容易である。一方、「外来通院中のがんの虚弱高齢者が強い痛み（0-10の尺度、あるいは同様の量的測定法でスコア6以上）を訴えた場合」といったトリガーは、きちんと整理された診療録なら見いだすことは容易かもしれないが、一般的な診療録では困難が予測される。

また、疼痛管理のQIは一般的に、入院やホスピスにおけるそれとほぼ同様であると思われた。

次に、在宅緩和ケアに関係する項目として「終末期ケア」に注目した。ここには、20項目あり、やはり19項目が、「IF, THEN should」の形式になっていた。この部分をまとめると、患者の意思、自己決定を診療の質として非常に重視しており、それがきちんと診療録に記載されていることを評価していた。具体的には、代理決定者の問題、事前指示書（DNR）、人工呼吸の希望、人工呼吸器の取り外し、生命維持療法（経管栄養等）拒否、胃瘻、腸閉塞といったことに関する希望等についての記載の有無がQI項目となっていた。また特筆すべきは、介護者に対する配慮が2項目（ストレスと悲嘆）あったことである。

終末期ケアの項目も、在宅緩和ケアにのみ妥当するようなものではなく、病院医療やホスピスでのケアと同じと思われたが、こ

うした項目を重視することが在宅緩和ケアの質を評価するQIとして大切であると思われた。

ACOVEは基本的には地域における虚弱高齢者のケアに関するQIであり、在宅緩和ケアのQIを抽出・選定する際に基本とすべきものと思われた。

一方、Miyashitaらは、欧米の先行論文に基づき、わが国における終末期ケアのQI項目を考案し、それを緩和ケアを受けた遺族に評価してもらうという研究を行っている⁵⁾。

良いQIとして、21項目、悪いQIとして8項目が取り上げられている。緩和ケアの各側面のバランスが取れた項目選択と思われる。これを109人の遺族に対して同意できるかどうかアンケートを行ったところ、ユニークな結果が得られた。欧米では質の悪い緩和ケアの指標と思われる「救急受診やICU入室」「治療から死亡までの期間が短いこと」「最後の期間における医学的処置」といった項目は遺族にとって悪いものと認識されていなかった。また、「病院で亡くなる」ことも否定的には捉えられていなかった。家で亡くなることが良いQIであるとしたものはわずか15%にすぎなかった。病院に長期に入院したり、病院でなくなることを悪いQIと捉えた遺族はほとんどいなかった。

これはわが国の文化（例：他人に迷惑を掛けてくれない）や医療制度（例：長期入院が直接高額医療に結びつかない）等により説明可能な部分があるが、いずれにせよ、欧米の文献からそのままQIを抽出してきたのでは、わが国の緩和ケアにおいて遺族満足度とパラレルな関係のQIにはなり得

ないことを示唆した論文として、興味深いものがある。

また、QI項目としては、一部「診療録に〇〇の文書があるもの」という項目はあるが、基本的には診療録からQIをチェックする形式にはなっていない。全体としては、終末期ケアとして望ましいと思われる項目と、望ましくないと思われる項目を網羅した形になっており、これをそのまま、診療録からQIを抽出して在宅緩和ケアの質を評価しようという我々の目的に使用するには困難であると思われた。

2) QI項目の選定

(1) 文献からのQI項目の抽出

1)の文献研究をもとに、主としてACOVEにもとづき、8ドメイン44項目を抽出した。

(2) 専門家によるQIの設定

2)の1のリストを、医師3名、看護師4名、OT1名、MSW1名に示し、追加項目の提案を受け9ドメイン56項目のリストを作成した。これをもとに9名のディスカッションにより、重複や、重要でないと思われる項目等を削除し、45項目のリストを作成した。

(3) QI項目の精選

3)の2のリストを、上記の9名の他、看護師2名、医師1名を加えたメンバーに対して、①在宅緩和ケアの質を評価するのにふさわしい項目かどうか、②カルテ（診療録）から容易に抽出可能な項目かどうか、③1つの項目で多面的な在宅緩和ケアの質が評価できる項目か という観点に加えて、結果としてある程度容易にカルテ（診療録）から、調査が可能になるようにQI

項目数を10から20項目程度に厳選するという前提のもとに、採用すべき項目かどうかを個別に4段階で評価してもらい、それを集計した。

結果は、平均4点（満票）の項目が1項目あり、他は、3.9～2.7の間に分布していた。項目を得点の高いものから並べ直し、得点を付記したリストをもとに、再度4名の共同研究者と研究協力者5名によるディスカッションの後に、12項目に精選した（表1）。採用された項目の平均得票数は 28.5 ± 2.0 、採用されなかった項目の平均得票数は 26.9 ± 3.0 ($P < 0.05$)と、結果として多くの賛同を得た項目が採用される傾向にあったが、必ずしも得票の多い順には採用されてはいなかった。

3) カルテ（診療録）からのQI項目の調査

上記3で作成した「在宅緩和ケアQI項目暫定版」に基づき、過去にA診療所で在宅で緩和ケアを受けたがん患者のカルテを閲覧し、QI項目を満たしているかどうかを調査した。対象患者は、カルテ閲覧に遺族の同意が得られた50名中、カルテ閲覧が可能な44名とした。またこれらの患者の遺族からは、予めFAMCAREという緩和ケアに対する家族・遺族満足度尺度に回答を得ており、このFAMCARE得点並びに各項目とQI総得点の間の関係を検討した。

(1) カルテからのQI項目の調査

対象患者は、男:女=24:20、平均年齢 65.5 ± 14.9 歳（17～88歳）であった。がんの種別は、結腸・直腸がん6名、胃がん4名、肺がん3名、肝臓がん3名、膵臓がん3名、膀胱がん3名、前立腺がん3名、

表 1. 選定された在宅緩和ケア QI 暫定項目

	項 目
1	不快な症状の記録があり、それを緩和する試みがなされている
2	予測できる緊急性の高い状況について指導ができています
3	初診時に疼痛のスクリーニングが行われている
4	オピオイドが処方された場合、下剤の処方がなされている
5	家族と話し合いがもたれている
6	療養環境のアセスメントがなされている
7	家族に対して患者のポジショニングについて指導がなされている
8	訪問看護を利用している
9	介護保険を利用している
10	療養場所、最期を迎える場所についての患者・家族の希望が記されている
11	最期の時までには社会的に必要な項目の確認（遺影の準備・衣服の用意・葬儀の手配など）がなされている
12	死亡前3日以内で意識がある場合は、痛みの有無が記されている

卵巣がん3名、食道がん2名、甲状腺がん2名、腎臓がん2名、乳がん2名、胆管がん1名、咽頭がん1名、舌がん1名、脳腫瘍1名、悪性リンパ腫1名、多発性骨髄腫1名、下顎がん1名、原発不明がん1名であった。

44例のカルテの調査の結果、基準を満たしていたQI項目数は、平均 7.5 ± 3.4 (1~12) であった。基本的に関わる期間が短い場合、カルテの記載も少なく、QI項目を満たす記載も少なくなることから、診療開始から亡くなるまでの期間(平均 246.6 ± 269.9 日; 6~1283日)とQI得点との相関をみたところ、相関係数0.30 ($P=0.05$)とわずかながら相関がみられた。また患者年齢との間にも相関はみられなかった。また、男女間で比較したところ、男 8.2 ± 3.3 、女 6.7 ± 3.4 と男性で高い傾向が見られたが、有意差は見られなかった

($p=0.08$)。

2. FAMCARE との比較

単純なQI総得点とFAMCAREの総得点の相関をみたところ、相関係数 -0.43 ($p<0.05$) と弱い逆相関が見られた。

IV 考察

Quality Indicator (質の指標)とは、医療の質を測定するための指標である。Donabedianによると、医療の質は① Structure (ストラクチャー): 構造、② Process (プロセス): 過程、③ Outcome (アウトカム): 成果の3層構造で評価するのが一般的である(図1)。

医療の質の評価は可能ならアウトカム評価であるべきであり、緩和医療でいえば、患者と家族のQOLの向上、満足度の向上がそれに当たると思われる。ただその測定は一般的に困難であり、特にアウトカム評

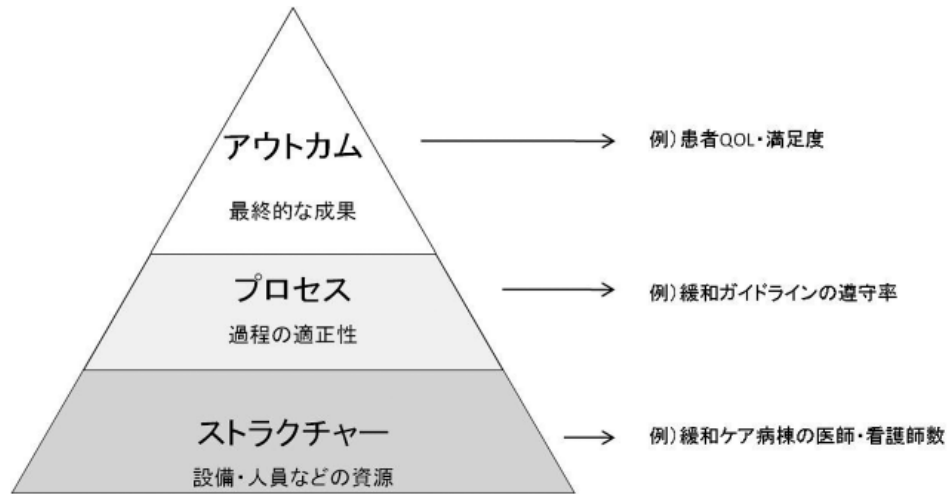


図1. 医療の質の評価

価により医療機関ごとの比較やプログラムの比較をする場合は、適正なリスク調整をしない限り、結果が一人歩きする恐れがある。

それに比べて、プロセスの評価は、単純化して言えば、診療ガイドライン、EBMの遵守率の評価という形で行われ、それはアウトカム評価に比べて容易かつ、正確な測定が可能である。また、改善策も示しやすい。QIは基本的にこのプロセス評価にあたる。

厚生労働省研究「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」の「緩和ケア」部門のQIの例1)をみると、QI 1「疼痛のスクリーニング」は(分子:診療録に疼痛の有無、もしくは程度の記載がある患者数/がんと診断された患者数:分母)となっている。当然のことながら、がんと診断された患者は基本的には疼痛スクリーニングが必要であり、そうした正しいプロセスを経ているかどうか?言い換えればガイドライン

に沿ったがん医療、緩和医療になっているかということの評価する指標になっている。このQIをがん診療連携拠点病院どうしで比較すれば、緩和ケアの質の評価と比較が可能になるはずである。一方、がんと診断された患者全員を分母にすれば、早期がん患者も多く含まれ、これらの患者も全員に疼痛アセスメントを行うことは、緩和ケアの理念とすれば望ましいものの、おそらく実際の臨床では現実的ではなく、場合によっては患者の不信(「早期がんでも末期がんと同じような扱いを受けた」)にもつながりかねない。つまり、早期診断に熱心に取り組んでいる施設が、緩和ケアの質が低い病院と判定されかねない恐れもある。アウトカム評価でのリスク調整の困難さについては上述したが、こうしたプロセス評価のQIでもこうした問題が潜在している。ただし、こうした問題をよく理解した上で、QIを上手に使える、施設間、プログラム間の緩和ケアの質の評価は可能と思われる。

一方、在宅緩和ケアに必要な生活の場でのケアという視点は当然のことながら、このQIには欠けている。在宅緩和ケアは、がんの緩和ケアのベースの上に築かれたそのバリエーションであるという見方も有力ではあるが、他方で一般的な在宅ケアの対象患者ががん患者に過ぎないという考え方もある。

そこで、すでにわが国において緩和ケアのQIは存在するものの、在宅緩和ケアにフィットするQIはみられないとの前提にたち、在宅緩和ケア用のQIを開発することを第1の目的として本研究を行った。また、我々が目指したのは、そのQIにより各在宅緩和ケアプログラムの比較を目的にすると言うより、具体的な患者ごとの在宅緩和ケアの質をいくつかのQIで把握し、QIが満たされているケアを受けた人のアウトカムが実際によければ、アウトカム指標の代替指標としてこうしたQIが使用できるのではないかという仮説に基づいたQIの開発である。そこで、QI項目選定にあたって、以下のような点に留意した。

- 1) 在宅緩和ケアの理念を網羅的に体现するQIよりも、そのQIにより在宅緩和ケアの質が広く類推できるようなキーとなるQIを選ぶ。
- 2) カルテからデータを得ることから、それほど困難なく、得られるようなQI項目とする。
- 3) 日常の臨床に生かせる（行っている緩和ケアの質のフィードバックに使える）ためにも、項目数は厳選する。（研究のためのQIとならないようにする。）

その結果、表1のような12項目が暫定的に選定された。

単に緩和ケア、あるいは在宅緩和ケアの理念とそれに基づくガイドラインのような項目ではなく、そのQI項目により受けた在宅緩和ケアの質が広く類推できるような項目としては、例えば「8. 訪問看護を利用している」が挙げられる。非常にシンプルであるし、カルテから容易に把握できる項目である。在宅緩和ケアで訪問看護の利用があることはある意味あたりまえではあるが、種々の事情でそれがなされていないこともありうる。具体的には訪問看護の利用を検討している間に症状が悪化し、亡くなってしまったという例などである。訪問看護の利用があれば質の良い在宅ケアであるというのは、そのとおりのようであるが、逆は真ならずで、訪問看護を利用していないことがそのまま質の悪い在宅緩和ケアであると決めつけることは出来ない。しかし、訪問看護の利用は他の項目やここに取り上げなかったQI項目のほぼすべてと有機的につながっており、在宅緩和ケアの質を包括的に評価できる良いQI項目と思われた。

「9. 介護保険を利用している。」も訪問看護の利用と似たような項目である。単純かつ把握しやすい。また在宅ケアの質をある程度広く反映しているし、おそらく大半の訪問看護の利用は介護保険に基づいているはずであり、訪問看護の利用と介護保険の利用は重複している部分がかなりあると思われる。しかし、介護保険の利用には基本的に年齢制限があり、今回対象とした2001年から2008年の例では、がんの2号保険者は対象となっていないことが多く、そうした面から、「介護保険を利用していない＝質の悪い在宅ケアである」とは短絡できないのは事実である。

また、この両者は病院やホスピスでの緩和ケアのQIとしては全く該当せず、在宅緩和ケアに特異的なQIであると言える。同様に「在宅」部分を評価するQIとして、「6. 療養環境のアセスメントがなされている。」「7. 家族に対して患者のポジショニングについて指導がなされている。」の2項目が挙げられた。両者ともに参考とした文献から抽出された項目ではなく、リハビリ職の専門家とMSWから提案された項目である。前者は在宅療養にとって基本的なことであるが、必ずしも全例できちんに行われていないことが専門家から指摘された。後者は入院医療であれば、看護師が行うことであろうが、在宅であれば介護者にとって最も知りたい情報であり、在宅ケアをスムーズに行うために重要な項目と言うことで最終的に残ったものと思われる。

次に、この暫定的QIを使用して、過去に在宅緩和ケアを受けた44名の患者のカルテを調査し、基準を満たしていたQI項目数を調べた。患者と関わる期間が短い場合、カルテの記載も少なく、結果として、QI項目を満たす記載も少なくなると考えられたが、診療期間とQI項目数との間に相関は相当弱く、今回選んだQI項目は、診療期間にあまり左右されない可能性が示唆された。

最期に、QI合致項目数と家族・遺族の満足度の尺度であるFAMCAEの得点を患者毎に比較したところ、QI合致項目が多いほど、家族・遺族の満足度が高い傾向がみられた。一定の留保は必要なものの、今回選定したQI項目は、緩和ケアの質の評価のアウトカムとして代表的な家族・遺族の満足度を反映する可能性があることか

ら、在宅緩和ケアの質の指標として有用であると思われた。

【文献】

1. がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究班 QI 診療の質指標：緩和ケア QI：<http://qi.ncc.go.jp/care/index.html>
2. Shimozuma S, Yamaguchi M, Saito S, Kato T, Kikui K: Translation of the FAMCARE Scale into Japanese: Report of Item History. 2008
3. Saito S, Shimozuma K, Yamaguchi M: Development Of An Effective Home Palliative Care System Adopting A Multidisciplinary team Approach — Satisfaction Of The Patients' Family For The Domiciliary Palliative Care "Okayama" Model. Value in Health 11(6)A 488, 2008
4. Assessing care of vulnerable elders-3 quality indicators. J Am Geriatr Soc. 55 Suppl 2:S464-87. 2007
5. Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Sato K, Shima Y, Uchitomi Y. Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan. J Pain Symptom Manage. 37(6):1019-26.2009

V 調査・研究の成果等公表予定

1) 学会

第16回日本緩和医療学会学術大会演題応募済み(2011年7月29, 30日 於札幌 開催予定)：演題名『在宅緩和ケアにおける Quality Indicator (QI) の開発および遺

族満足度との関連』(2011年1月19日応募:
演題番号:10085)

2) 論文

論文化の後、2011年内に『緩和ケア』
もしくは『緩和医療』に投稿予定。投稿先
は変更の可能性有り。