

## 2016年度 公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 事業報告書

### 事業課題 「非がん疾患の終末期医療の実態に関する調査」

調査・研究代表者  
筑波大学 医学医療系 講師  
浜野 淳

#### I 事業の目的・方法

##### 1. 目的

非がん疾患への緩和ケア・アプローチ、専門的緩和ケアサービスの提供及び **Advanced Care Planning** に関する実態を調査することで日本における非がん疾患に対する緩和ケアの現状を明らかにしたうえで、非がん疾患に関わる医師、看護師が緩和ケア・アプローチ、専門的緩和ケアサービスの提供及び **Advanced Care Planning** を行う際の阻害因子、促進因子を明確にし、最終的には、非がん疾患に対する緩和ケアを日本で普及するために必要な方略を明らかにすることを本事業の目的とする。

##### 2. 方法

2014年度、2015年度の事業活動によって作成された、緩和ケア・アプローチの必要な非がん患者を同定するツールとして、諸外国で開発されたツール (**Supportive and Palliative Care Indicators Tool: SPICT<sup>1</sup>**、**Radboud indicators for Palliative Care Needs: RADPAC<sup>2</sup>**) の日本語訳及び日本語版を用いて、診療所外来などにおいて、緩和ケア・アプローチが必要な患者の実態を探索する研究プロトコールを作成し実施した。また、**SPICT** を臨床現場で活用した場合のメリット・デメリットを探索し、日本の臨床現場において緩和ケア・アプローチが必要な患者を同定することの意義を検討した。

#### II 事業の内容・実施経過

(1) 緩和ケア・アプローチの必要な非がん患者を同定するツールを用いた我が国の実態調査：諸外国で、緩和ケア・アプローチの必要な非がん患者を同定するツールとして開発されたツール (**SPICT<sup>1</sup>**、**RADPAC<sup>2</sup>**) の作成者に了解を得た上で、昨年度、本事業で作成した **SPICT**、**RADPAC** の日本語版を用いて「プライマリ・ケアにおいて緩和ケア・アプローチを必要とする患者の実態調査」の研究プロトコールを作成し、筑波大学倫理委員会にて承認を得た。倫理委員会承認後、単施設におけるパイロット研究を施行し、多施設共同研究を行うための準備を行った。(詳細は参考資料1を参照ください)

(2) 緩和ケア・アプローチが必要な患者の同定についての家庭医の解釈を探索する研究：**SPICT** 日本語版を臨床現場で活用した際に、緩和ケア・アプローチが必要な患者の同定について、家庭医がどのように感じるかということを探ること、そして、活用すること

で起きた臨床医の意識の変化、行動の変化などについて、質的研究を行うこととした。本研究は、「家庭医療専門医・研修医は、緩和ケア・アプローチが必要な患者をどのように同定するか」という研究として、日本プライマリ・ケア連合学会の倫理委員会で承認を得た後に実施した。(詳細は参考資料2を参照ください)

### III 事業の成果

今年度の事業の主な成果は、下記の項目である。

- (1) 緩和ケア・アプローチの必要な非がん患者を同定するツールを用いた我が国の実態調査：単施設で行った調査にて、下記のことが明らかになった。

【結果】解析対象者は98名(女性68名)、平均年齢は77.0 ± 9.0歳であった。緩和ケア・アプローチが必要と判断されたのは、9人(9.2%)であり、主な基礎疾患は心血管系疾患、認知症/フレイル、そして呼吸器系疾患であった。9人のうち、診療所主治医とアドバンス・ケア・プランニングを行っていたのは2名であった。

【結論】診療所外来に通院する患者において、緩和ケア・アプローチを必要とする患者は少なくないが、診療所主治医とアドバンス・ケア・プランニングが行われていた患者は少数であった。

また、本研究を通じて多施設共同研究で用いる調査票のレイアウトなどを調整する必要があることが分かった。

- (2) 緩和ケア・アプローチが必要な患者の同定についての家庭医の解釈を探索する研究：本研究によって下記のことが明らかになった。

・家庭医の多くは「緩和ケア」を二重に定義している、ということである。すなわち、WHOの定義にあるような、全ての人に必要とされている「緩和ケア」と、いよいよ終末期(予後数週～数か月程度：この期間は家庭医によって異なる)にある人の看取りに向けてのケアとしての「緩和ケア」の二つともを矛盾なく「緩和ケア」と捉えているようであった。そして、この二重定義について、無自覚である家庭医、自覚的である家庭医とそれぞれが存在していることが明らかになった。このほかに、どのように緩和ケアの必要な患者を同定しているか、との問いには、Ability of Daily Living (ADL)を含む、患者の暮らしぶり、動作、歩き方などを参考にしている、という意見が出た。一方で、これらの意見は、インタビュアーが尋ねることで引き出されることが多く、必ずしも家庭医自身が積極的に自ら意識して行っていることではないようだった。

### IV 今後の課題

緩和ケア・アプローチの必要な非がん患者を同定するツールを用いた我が国の実態調査を多施設で実施すること、そして、緩和ケア・アプローチが必要な患者の同定についての

家庭医の解釈を探索する研究で得られた質的データを解析し、今後の日本における非がん疾患に対する緩和ケア・アプローチの在り方を明らかにしていくことが今後の課題である。

#### V 事業の成果等公表予定

22nd WONCA Europe Conference、第8回日本プライマリ・ケア連合学会 学術大会にて発表する予定である。また、海外の学術雑誌への投稿準備も進めている。

#### VI 参考文献

1. Highet G, Crawford D, Murray SA, et al. Development and evaluation of the Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT): a mixed-methods study. *BMJ Supportive & Palliative Care*; bmjspcare-2013-000488-.
2. Thoonsen B, Engels Y, van Rijswijk E, et al. Early identification of palliative care patients in general practice: development of RADboud indicators for Palliative Care Needs (RADPAC). *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*; 62: e625-31.

## 参考資料 1 : 緩和ケア・アプローチが必要な非がん患者を同定するツールを用いた 我が国 の実態調査

### 1. 背景

・欧州緩和医療学会は緩和ケア・アプローチ（専門家緩和ケア以外のセッティングで、緩和ケアの手法と実践を通常のヘルスケアに統合する方法。症状のコントロールだけでなく、患者、家族や他のヘルスケア専門家とのコミュニケーション、緩和ケアの原則に則った意思決定や目標設定も含む）という概念を提唱し、適切なタイミングで緩和ケア・アプローチを受けることは、QOLの向上につながるとされている。

・緩和ケア・アプローチが必要な患者を適切に同定することは、今後の治療、療養に関する意志決定を支援することを可能にする

・しかし、緩和ケア・アプローチが必要な患者を適切に見分けることは、プライマリ・ケア医にとって困難な課題であるとされている。

・近年、緩和ケア・アプローチが必要な患者を同定する方法として、諸外国でいくつかのツールが開発され、プライマリ・ケアの現場で緩和ケア・アプローチが必要な患者の頻度や受けている医療サービスの実態などが報告されているが、日本のプライマリ・ケアの現場における実態については、明らかになっていない。

### 2. 目的

主目的：日本の診療所外来患者において Supportive and Palliative Care Indicator Tool (SPICT)によって緩和ケア・アプローチが必要と判断される患者の割合を明らかにする

副目的：緩和ケア・アプローチが必要とされる患者のうち、アドバンス・ケア・プランニングが行われている患者の割合を明らかにする

### 3. 方法

・2016年10月に主研究者の外来を受診した55歳以上の成人

### 4. 解析

・記述統計

### 5. 結果

・2016年10月に主研究者の外来を受診した対象患者98名

Table 1 Patients Background

	n	%
Age (mean $\pm$ standard deviation)	77.0 $\pm$ 9.0	
Sex		
Male	29	29.6
Female	69	70.4
Underlying disease		
Cancer	9	9.2
Dementia/ frailty	16	16.3
Neurological disease	7	7.1
Heart/ vascular disease	6	6.1
Respiratory disease	3	3.1
Kidney disease	1	1
Liver disease	1	1
Hypertension	44	44.9
Diabetes mellitus	1	1
Osteoarthritis	2	1
Others	8	8.2
Utilized service		
home-visit nursing	2	2
nursing-care services	0	0
home-visit pharmacist	0	0
Day care service	12	12.2
specialized palliative care service	0	0
Level of care-need		
no certified care-need	81	82.7
Support-need level 1	0	0
Support-need level 2	4	4.1
Care-need level 1	5	5.1
Care-need level 2	6	6.1
Care-need level 3	2	2
Care-need level 4	0	0
Care-need level 5	0	0
Living situation		
Living with family	93	94.9

Living alone	5	5.1
Advanced care planning	7	7.1
Durable Power of Attorney	8	8.2
Advanced Directive	1	1

- ・ SPICT 陽性は 9 人 (9.2%)
- ・ SPICT 陽性の主な基礎疾患は心疾患 3 人、認知症・フレイル 2 人、呼吸器疾患 1 人
- ・ SPICT 陽性の 9 人のうち、何かしらのアドバンス・ケア・プランニングを行っていたのは 2 人であった。

## 6. 考察

- ・ 診療所外来に通院する患者のうち、9.2%が緩和ケア・アプローチが必要と考えられたが、これは他の Identification tool を用いた先行研究と同様の結果である。
- ・ 緩和ケア・アプローチが必要と考えられた患者の主な基礎疾患は心疾患、認知症・フレイル、呼吸器疾患であったが、がん疾患が含まれていないことを除けば、WHO が発表している緩和ケアを必要とする疾患の割合と同様の割合である。
- ・ 緩和ケア・アプローチが必要と考えられた 9 人のうち、何かしらの ACP を行っていたのは 2 人であり、プライマリ・ケア setting では緩和ケア・ニーズが十分に満たされていない可能性がある

## 7. 結論

- ・ 日本のプライマリ・ケアにおいて緩和ケア・アプローチが必要と考えられる患者は少なくないが、アドバンス・ケア・プランニングが行われている患者は少なく、緩和ケア・ニーズが十分に満たされていない可能性がある

## 参考資料 2：緩和ケア・アプローチが必要な患者の同定についての家庭医の解釈を探索する研究

### 1 背景

本研究の目的は、Supportive and Palliative Care Indicator Tool (SPICIT)の日本語版を開発することと、日本の家庭医の緩和ケア・アプローチが必要な患者の同定についての解釈を探索することである。研究は、第1相：SPICIT日本語版 (SPICIT-JP)の開発と、第2相：SPICIT-JPの導入と評価および家庭医に対するインタビューの2相から構成される。

#### 1.1 プライマリ・ケアにおける緩和ケア対象患者の同定

1960年代に英国で近代的ホスピス運動が始まって以来、緩和ケアは医療の重要な一部となってきた。世界保健機関は緩和ケアを通常のヘルスケアに組み込むことの重要性と妥当性を訴えている<sup>1</sup>。疾病負荷の変化を反映して緩和ケアの概念が拡大してきたが<sup>2-4</sup>、緩和ケアを必要とする患者全員に専門医による緩和ケアを提供することは現実的でない<sup>4</sup>。事実、多くの研究者がプライマリ・ケアセッティングにおける緩和ケアの重要性を繰り返し強調している<sup>5-8</sup>。

家庭医の特有の緩和ケアにおける役割として、緩和ケア・アプローチを適用する患者の同定がある<sup>9-11</sup>。緩和ケアへの移行は患者にとっても家族にとってもショックで困難なものとなりうるため<sup>12</sup>、適切に対応することが重要である。緩和ケア・アプローチを適用すべき患者を早期に見分けることは、緩和ケアへの移行を適切に管理する上で必須である。これにより、アドバンスケアプランニングが可能となるとともに不要な危機や恐れ、混乱を防ぐことが出来る<sup>13,14</sup>。しかしながら、緩和ケア・アプローチの対象となる患者を同定することはプライマリ・ケア医にとって困難な課題であると考えられている<sup>15</sup>。

一般的に、緩和ケアは疾病の早期から開始すべきとされているが<sup>16</sup>、「緩和ケア」という用語の理解は多様である<sup>17-19</sup>。オランダの研究によると、家庭医は緩和ケアを人生の最終時期、すなわち最後の数週間なり数か月と関連付けて考える傾向があるという<sup>14</sup>。混乱を防ぐため本報告書では「緩和ケア・アプローチ」という表現を用いている。欧州緩和ケア学会(EAPC)は緩和ケア・アプローチを次のように説明している。

『専門家緩和ケア以外のセッティングで、緩和ケアの手法と実践を通常のヘルスケアに統合する方法。症状のコントロールだけでなく、患者、家族や他のヘルスケア専門家とのコミュニケーション、緩和ケアの原則に則った意思決定や目標設定も含む』(Radbruch & Payne, 2009, p285)。

緩和ケア・アプローチでは、「コミュニケーション」「意思決定」「目標設定」がなされるべきである<sup>20,21</sup>。また上記EAPCの定義では緩和ケア・アプローチについて、専門緩和ケア以外の状況下、つまりプライマリ・ケアの現場において緩和ケアの手法を実践することを含むと明言している。家庭医は、緩和ケアが必要となりうる人々に、様々な状況で出会う可能性がある。プライマリ・ケアの現場で患者が抱える問題は曖昧模糊としたものであることが多く<sup>22</sup>、患者自身も緩和ケアを必要としていることに必ずしも気づいていない<sup>23</sup>。家庭医は、患者の隠れた緩和ケアニーズを積極的に見出すことが求められる<sup>20</sup>。にもかかわらず、これまで緩和ケアニーズを持った患者を同定することについて、ベテラン医師の長年の蓄積された経験、患者や親族、他のケア従事者が発する微かな兆候を見抜くなどの方法に頼ってきた<sup>14,24</sup>。特に、癌以外の疾患における末期状態の同定が困難であることはしばしば指摘されている<sup>14,25-28</sup>。また、全体的な医療システムや社会規範も、緩和ケア対象患者の同定に影響を与えうる<sup>23,25,26,29</sup>。

緩和ケア対象患者の同定に用いる体系的基準が求められるにつれ、欧米で複数のツールが開発され、それらのツールについて2つのシステムティックレビューが発表された<sup>13,30</sup>。こうしたツールの1つがSPICITである。SPICITはスコットランドで開発され、プライマリ・ケア医が診る可能性のある殆どの終末期に至りうる疾患を網羅している<sup>31</sup>。短所はあるものの、網羅している疾患の数や、開発過程の記述において、SPICITは同様の他ツールに比べて強みを持っている。

## 1.2 研究の文脈：日本におけるプライマリ緩和ケア

急激に高齢化が進み死者数の増加も著しい日本では、あらゆるヘルスケアセッティングにおいて緩和ケアが必要である。過去数十年にわたり緩和ケアの発展を導いてきた Morita 及び Kizawa は、日本のヘルスケアシステムの特徴として国民皆保険、フリーアクセス、プライマリ・ケアシステムの欠如を挙げている(2013)。

日本の医療システムの中ではプライマリ・ケアという概念が確立されておらず<sup>33</sup>、また日本の医療法において家庭医療は専門領域と扱われていない<sup>34</sup>。日本では診療やケアの場所と実施者をもとに分類される傾向があり、従来、医療の中心的役割を担ってきたのは病院であった。日本におけるプライマリ・ケアは、伝統的にプライマリ・ケアの正式研修を経ずに病院内で研修を受けた「準ジェネラリストないし準専門家」によって提供されてきた<sup>35</sup>。しかし、日本のヘルスケアニーズがますます複雑化している現在、専門としてのプライマリ・ケアの必要性が認識されている。この状況を受け、日本プライマリ・ケア連合学会は2005年、認定家庭医療研修プログラムを開始した。現在、日本プライマリ・ケア連合学会の認定を受けた家庭医療後期研修プログラムは日本全国で477存在する。2009年に初の日本プライマリ・ケア連合学会家庭医療専門医（以下、家庭医療専門医）が誕生して以来、2015年3月までに456名の家庭医療専門医が誕生している。一方、1973年に日本初の緩和ケア病棟がオープンして以来、緩和ケア病棟及び総合病院における緩和ケアチームの数は、劇的に増加し続けている<sup>32</sup>。ただし、緩和ケアはあらゆる場所にいる、あらゆる進行性疾患の患者に必要なと考えられているにも関わらず、これまでの日本における緩和ケアの実践と研究は、癌と病院ケアに集中している<sup>36,37</sup>。緩和ケア病棟に入院できるのはほぼ全員と言ってよいほどがん患者に限られており<sup>38</sup>、緩和ケアチームにおける非がん患者は全体のうちほんの一握りである。日本における高齢者の大多数はがん以外の疾患で死亡しており、これらの人々は専門緩和ケアにアクセスすることが困難である。一般に緩和ケア病棟は病院内の病棟であることから、緩和ケア専門家は病院内に留まり、地域ケアは提供していないことが多い<sup>37</sup>。組織の壁とリソース不足が災いして、地域に手を差し伸べることができないのである。専門家による緩和ケアが病院に集中する一方、日本では在宅医療はひとつの専門分野として発展してきた。家庭医療の専門家に比べ、在宅医療の専門家は、より緩和ケアの知識と技術を蓄えているべきとされている。それでも地域において、在宅医療や専門緩和ケアへのアクセスはいまだにばらつきがある。そのため、プライマリ・ケア提供者は、地域社会における緩和ケア提供の主要な役割を担っているともいえる。これらの背景をもとに、地域社会における緩和ケア（しばしばプライマリ緩和ケアとも呼ばれる）を提供することの重要性が、日本でも認識されるようになってきた<sup>39</sup>。

緩和ケア・アプローチの対象となる患者の同定が、良質のプライマリ緩和ケアを提供する上で極めて重要な起点となる。日本において、専門緩和ケアへの紹介が遅いというエビデンスは若干あるものの<sup>40,41</sup>、日本で家庭医がどのように緩和ケア・アプローチの対象患者を同定しているのか、また、そもそも緩和ケアをどのように理解しているのかについては、不明のままである。

## 1.3 研究の目的

上で述べた背景に基づき、本研究の大目標は以下の通りとなる。

- 日本の家庭医が緩和ケア・アプローチ対象患者を同定する方法を理解する。
- 緩和ケア・アプローチ対象患者の同定ツールによって、日本における家庭医の意識が向上するか否かを探る。
- 日本のプライマリ・ケアセッティングにおいて緩和ケア・アプローチ対象患者を同定するための、基準の開発を提案する。

上記目的を踏まえ、本調査は以下の点を具体的に確認しようとするものである。

- 1) プライマリ・ケアセッティングにおける SP ICT-JP 使用に関する、家庭医療専門医の見解。
- 2) 緩和ケア・アプローチ対象患者の同定に関する、家庭医療専門医の見解。

上記の方針を念頭におき、以下のような具体的なリサーチクエストが導きだされた。

## SPICT について

- 家庭医療専門医の、SPICT-JP に関する意見は？ 役立つと考えるか否か。その理由は？
- 家庭医療専門医は SPICT-JP を利用するか。障壁や促進要因はあるか。
- SPICT-JP により、家庭医療専門医の診療は向上するか。
- どのような患者が同定されるか。
- SPICT-JP の改定やプライマリ・ケアにおける SPICT-JP の利用に関して、家庭医療専門医はどのような提案をするか。

## 緩和ケア・アプローチ対象患者の同定について

- 緩和ケア及び緩和ケア・アプローチについての、家庭医療専門医の理解はどのようなものか。
- 緩和ケア・アプローチを適用する患者の同定について家庭医療専門医はどのように理解しているか。
- SPICT-JP を用いずに緩和ケア・アプローチの適用患者を同定することについての、家庭医療専門医の見解はどのようなものか。
- 家庭医療専門医が緩和ケア・アプローチの必要な患者を同定するにあたって、思い止まらせるもの、動機を与えるものは何か。

## 2 方法

### 2.1 SPICT 日本語版 (SPICT-JP) の作成

本研究の第 1 相として、SPICT 日本語版 (以降 SPICT-JP と記載) の開発を行った。開発の手順は、Beaton らの健康関連指標の translation and cross-cultural adaptation のガイドライン<sup>42</sup>を参考に決定した (Figure 1 参照)。

まず、二人の日本語ネイティブの翻訳者がそれぞれに SPICT 2015 年 4 月版 ”Original SPICT (April 2015 version)” を日本語に翻訳し、その過程で生じた疑問点についての回答を SPICT の開発者から得た。この回答も踏まえ、二人の翻訳者の話し合いにより翻訳 1 (FT1) を作成した。別の日本語ネイティブの翻訳者 (Back translator) と英語ネイティブで英語文書編集の経験のある者 (Checker #1) により、翻訳 1 (FT1) から逆翻訳 1 (BT1) を作成した。さらに別の日本語ネイティブの翻訳者 (Cross-checker) と別の英語ネイティブの編集者 (Checker #2) が、FT1 と BT1 の整合性および英語の妥当性をチェックし、逆翻訳 2 (BT2) を作成した。

これらの過程を踏まえて、別の日本語ネイティブの翻訳者が SPICT 2015 年 4 月 ”Original SPICT (April 2015 version)” と、逆翻訳 2 (BT2) を比較しコメントを作成した。このコメントをもとに、翻訳 1 (FT1) から翻訳 2 (FT2)、すなわち SPICT-JP ver1 を作成した。

この SPICT-JP ver1 を、緩和ケア専門家、プライマリ・ケア専門家、在宅医療専門家の合計 8 名から構成される Expert committee のメンバーに送付し、それぞれからの意見を収集した (1<sup>st</sup> round)。得られた意見を合成し、SPICT-JP ver2 を作成。再度同じメンバーからの意見を同様に収集し (2<sup>nd</sup> round)、最終的に SPICT-JP ver3 すなわち SPICT-JP 最終版を作成した。

また 1st round で得たメンバーからの意見をもとに、SPICT-JP の使用ガイド ver1 も作成し、2 回目の意見収集時にガイドについても意見も収集。これをもとに SPICT-JP 使用ガイド最終版を作成した。

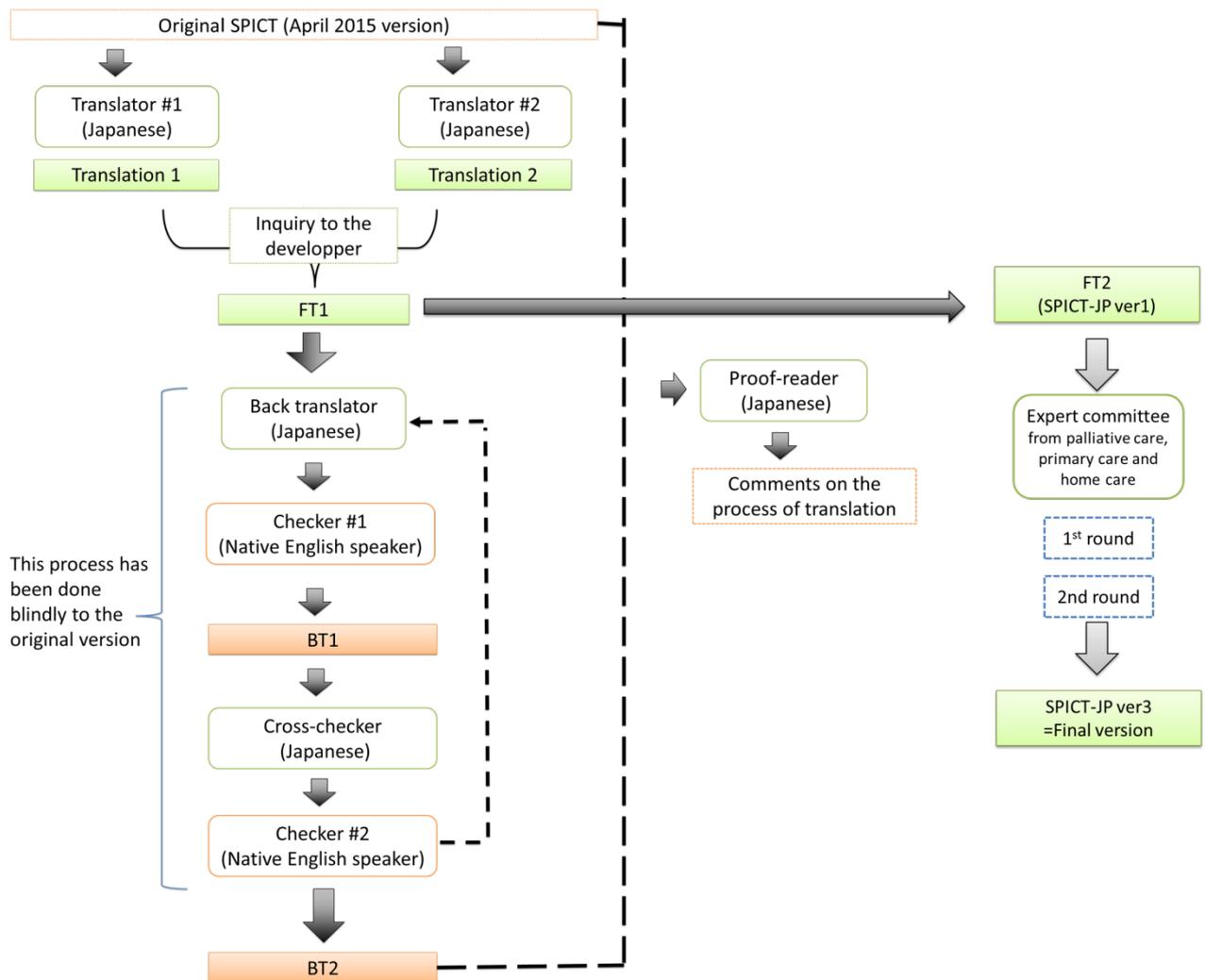


Figure 1 SPICT-JP 開発過程概要図

## 2.2 SPICT-JP の家庭医による使用

### 2.2.1 研究デザインについて

緩和ケアの対象となる患者がどのように同定されるかは、文化、宗教や社会的背景などの文脈に依存している。つまり、緩和ケア患者の同定についての普遍的な真実や「絶対的」水準はないということである。また、この分野では殆どエビデンスが存在せず、SPICT-JP も日本初導入であるため、本研究は予備的性質を持っており、質的研究が最も適切である。

方法論的には、実用的質的研究 (pragmatic qualitative research) を用い、事象や経験の解釈的な記述を目指す<sup>43,44</sup>。緩和ケア、および緩和ケア・アプローチ対象患者の同定について、日本プライマリ・ケア連合学会家庭医療専門医および専攻医がどのように理解しているかを記述することを目的とする。データの収集は SPICT 使用前及び使用後の半構造化質的インタビューにて行う。

研究責任者も家庭医療専門医であるため、研究参加者は筆者を「同僚」として見る可能性がある。一方、研究責任者が日本の教科書や雑誌で緩和ケアに関し論文や記述を公表していることから「緩和ケア専門家」と見られる可能性もあり、参加者が「正解」を答えなければならないと萎縮的になる可能性もある。インタビューにおいては、そのようなことがないように、今回の研究の目的およびどのような意見も貴重な知見となることを良く説明する。

筆者は、10年以上にわたる日本での臨床医としての経験から臨床現場を深く理解し、内部の人間としての視点を得ている。英国にて緩和ケア修士課程を修了し、現在はエジンバラ大学博士課程に在学し、日本の臨床を外部者として観察する視点も獲得した。内部者であり外部者の視点を合わせ持つ筆者は、本研究を行う上で適切な立場にあるといえる。

### 2.2.2 研究参加者

家庭医療施設を研究セッティングとする。本研究は予備調査の性質を有し、特に実現可能性や研究テーマについて詳細な知見を引き出すことが重要である。研究者の今までの経験から、研究・教育に熱心な診療所で勤務する医師ほど、このような情報を引き出しやすいだろうと予測し、以下の採用基準を設定した。

#### 【採用基準】

- 1) 既存の研究ネットワークないし大学に属する医療機関、もしくは、日本プライマリ・ケア連合学会認定の家庭医療研修プログラムを実施中の医療機関に所属し、
- 2) かつ、家庭医療専門医、もしくは専攻医であること。

質的調査においては予め必要参加者数を決定することは難しく<sup>45</sup>、一般にデータの飽和に達するまでデータ収集を続けることが望ましいといわれている。暫定的に20名を目標とし(20名という数は、1)研究責任者が過去に日本においてプライマリ・ケア医にインタビューした経験、2)単一調査における個別インタビューは50件以下であるべきという示唆<sup>46</sup>、3)利用可能な時間及び予算枠を元に設定した)、20名に達したところで初回インタビューを振り返り、本研究の目的を達するにはおおむね十分なデータが得られたと判断した。

### 2.2.3 初回インタビュー

参加者の、緩和ケア、緩和ケア的アプローチを必要とする患者の同定についての理解について個別半構造化インタビューを行った。参加者はインタビューに際し、対面またはボイスオーバーインターネットプロトコル(VoIP、例: Skype)を選択した。本研究においては、体系的に質問をしていくと同時に、参加者の反応に応じて、一部の側面について更に掘り下げることが求められる。半構造化インタビューはこのような研究に適切であると考えられる<sup>47</sup>。VoIPや電話インタビューは時間の制約が少ないため、ヘルスケア、特に臨床医の関わる研究ではより一般的になってきている<sup>48-51</sup>。特に今回のように、研究者がインタビューの役割をよく理解しているときには、このような方法でも質の良い質的データを得ることができる。インタビューはトピックガイドを元に行った(付録4)。

インタビューは分析に利用するため録音し、書き起こした。

### 2.2.4 SPICT-JP の使用

研究参加者に3か月を目安に、それぞれの臨床現場でSPICT-JP使ってもらうように依頼した。3か月としたのは、日本における訪問診療の頻度<sup>52</sup>を考慮して設定した。

### 2.2.5 導入セッション

約20分の導入セッションを提供する。このセッションでは、1)SPICT-JPの説明、2)SPICT-JP

使用期間中に受けられるサポートの説明、を行った。導入セッションは個人セッションとして初回インタビューと連続して行い、内容は録音した。同時に各参加者が、診療の中でどのように SPICT-JP を用いる予定か、いつ SPICT-JP の使用を開始するかを話し合い、内容を記録した。

### 2.2.6 ケースログ

SPICT-JP 使用期間中、参加者にはケースログを付けてもらった。SPICT-JP を用いた患者を最低 6 名についての振り返りを記載する。特に得るものが多い、印象的だったケースを選択するように促すが、どのケースを選択するかは参加者に委ねる。SPICT-JP をどのような状況でいつ用いるかは参加者自身に委ねる。SPICT-JP が現場でどのように使われるのが現実的によい方法なのかを見出すことが本研究の目的のひとつだからである。

### 2.2.7 クイックコンタクト

SPICT-JP 使用期間中、参加者に 2-4 週ごとに連絡し、状況を確認した。連絡は参加者の選択した方法、すなわち e メール、電話、スカイプのいずれかで行われた。これは、参加者の状況を確認し、および振り返りを促すことが目的である。

### 2.2.8 最終インタビュー

SPICT-JP 使用期間終了後、一対一の介入後半構造化インタビューを行う。インタビューは、予め用意したトピックガイド（付録 5）を元に行い、参加者の SPICT-JP 利用経験および緩和ケア・アプローチ対象患者の同定について、参加者の見解を問う。インタビューは 30~60 分の予定であり、分析に用いるため録音し、書き起こしを行う。

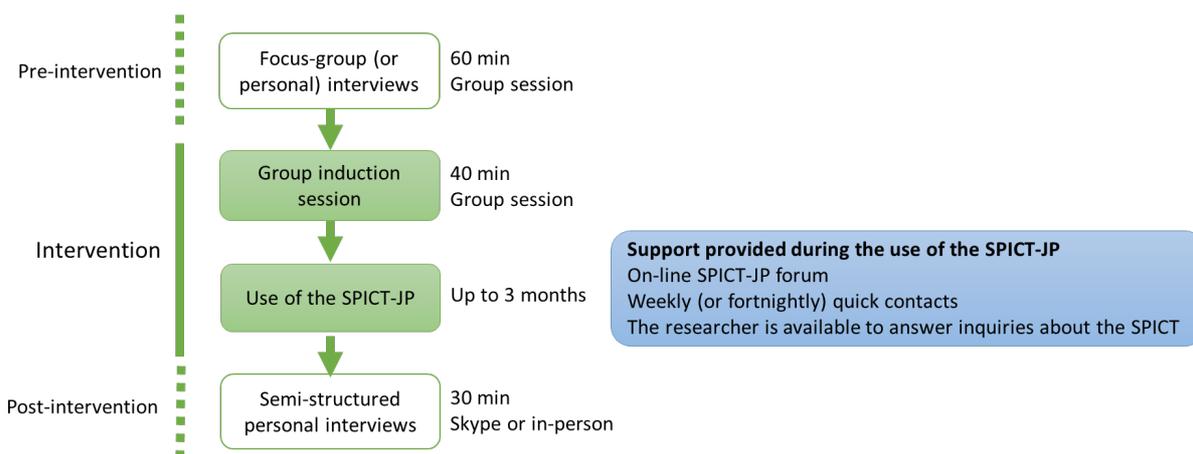


Figure 2. Overview of the study

### 2.2.9 データ分析

参加者が記載したケースログ、SPICT-JP オンラインコミュニティ上の議論、導入セッション及

びクイックコンタクトの際にとったフィールドノートを収集し、主題分析を行う。データ分析にはソフトウェア NVivo を利用している。

### 3 結果

#### 3.1 SPICT-JP の作成

##### 3.1.1 Forward and back translation

二人の研究者による英語から日本語への翻訳を突き合わせる作業では、ほとんどの疑問は短い話し合いで解消するものであった。Original の SPICT 開発者に尋ねた疑問のうち、主要なものは以下の通りであった。

Table 2-1 開発者への問い合わせ内容

原文	疑問	返答
Troublesome symptoms	Troublesome symptoms というのは、患者にとって、という意味か、それとも医療従事者にとって、という意味か？	どちらでもよい。
Patients requests supportive and palliative care, or treatment withdrawal	患者本人が、具体的に明らかにこれらの希望を表明しなくてはならないのか？	イギリスの文化では、通常患者が自分の希望を医療関係者に示すものである。
Too frail for oncology treatment or treatment is for symptom control.	Oncology treatment にはどのような内容が含まれるのか？	手術、化学療法を指す。

その後の Back translation において、改めて指摘される問題はなかった。

##### 3.1.2 Expert committee

Expert committee においては、気になったことはなんでも表出するように働きかけ、その結果、多様な意見を抽出することができた。得られた意見は、大きく分けると以下の3種類に分類することができた。

- この SPICT が目的とすることや、使用方法などに関する意見
- 使用されている用語についての意見
- 提示されている状態についての意見

今回は、原版に忠実な日本語版を作成することを目的としていたため、これらの意見をまとめたうえで、使用者に使いやすいフォーマットとすることを目的とした変更を加え、最終版とした(付録2参照)。

##### 3.1.3 SPICT-JP ガイドの作成

Expert committee の意見の中に、SPICT-JP の使用法に関するものがあつたことから、SPICT-JP の使用法を開設するガイドを作成することとなった。

Original SPICT のガイドを参考にし、日本語で作成ののち、内容の検証のために英語訳も作成。Original SPICT の開発者である Kirsty Boyd 氏との話し合い修正を加えた。SPICT-JP で同定された患者と始める会話の例を日本語の文献<sup>53</sup>を参考に作成し、これを加えて SPICT-JP guide Ver1 とした。

Expert committee の第 2 ラウンドで SPICT-JP guide Ver1 への意見も収集したが、言葉遣いなどが主であり、内容や意味についての目立った意見はなかった。寄せられた意見をもとに SPICT-JP guide Ver2 を作成し、これを完成版とした。

### 3.2 SPICT-JP の家庭医による使用

現時点において、研究参加者のリクルートおよびすべての研究参加者の初回インタビューが終了したところである。初回インタビューの内容分析はまだ始まったばかりであり、今後の解析が待たれるところである。

初回インタビューの目的は、日本の家庭医の「緩和ケア」への理解、認識、価値観を探索することである。ここで得られた情報は、SPICT-JP が彼らが価値を置く「緩和ケア」と助けることになのかどうかを検証するために使われる。

現時点までの分析でわかってきたことは、家庭医の多くは「緩和ケア」を二重に定義している、ということである。すなわち、WHO の定義にあるような、全ての人に必要とされている「緩和ケア」と、いよいよ終末期（予後数週～数か月程度：この期間は家庭医によって異なる）にある人の看取りに向けてのケアとしての「緩和ケア」の二つともを矛盾なく「緩和ケア」と捉えているようであった。そして、この二重定義について、無自覚である家庭医、自覚的である家庭医とそれぞれが存在していることが明らかになった。

このほかに、どのように緩和ケアの必要な患者を同定しているか、との問いには、Ability of Daily Living (ADL)を含む、患者の暮らしぶり、動作、歩き方などを参考にしている、という意見が出た。一方で、これらの意見は、インタビュアーが尋ねることで引き出されることが多く、必ずしも家庭医自身が積極的に自ら意識して行っていることではないようだった。

## 4 考察および今後の展開

### 4.1 SPICT-JP と SPICT-JP ガイドの作成

SPICT-JP と SPICT-JP は大きな問題なく作成された。途中で、特に Expert committee から様々な意見は生じたが、今回は原版に忠実な日本語版を作成することを目的としていたため、意見は記録はしたものの、今回作成された SPICT-JP およびガイドには必ずしも反映されていない。今後、この研究の後半「SPICT-JP の家庭医による使用」の結果を踏まえて、SPICT-JP の進むべき方向、すなわち Expert committee で得られた意見のうち、どのような内容により比重を置いて受け止めていくべきかが明らかになってくると考えられる。

今回作成した SPICT-JP とガイドについては、<http://www.spict.org.uk/the-spict/spict-jp/>でダウンロード可能となっている。現在日本で活発に議論されつつある、人生の最終段階における医療に関する意思決定への準備が特に必要な人を同定するためのツールとして利用できる可能性もある。

### 4.2 SPICT-JP の家庭医による使用

#### 4.2.1 初回インタビューについて

3.2 で述べた二重定義については、日本全体あるいは日本の医療界で「緩和ケア」がどのように受け入れられているかが深く影響している可能性があると考えている。SPICT-JP をはじめとする、

緩和ケアや Advance care planning の必要な人を見つけるためのツールは、どのような人を見つけるためのツールなのかを、ある程度提供側がはっきりさせておかなければ、混乱が生じる可能性があると考えられる。

#### 4.3 まとめ

本研究によって、緩和ケア・アプローチ対象患者の同定について家庭医療専門医の観点から質的に記述することができ、また日本のプライマリ・ケアセッティングにおける SPICIT-JP その他ツールの受容性が確認できる。また、本テーマが臨床および将来的研究にとって持つ意味合いも考察することができると考えられる。