

# Ⅲ. 緩和ケアの調査・研究

## 1. 緩和ケアにおける臨床研究

森田 達也

(聖隷三方原病院 緩和支援診療科)

### はじめに

本稿では、緩和ケアにおいて現在行われている研究プロジェクトのうち、「緩和ケアの質評価・実態調査」「LCP プロジェクト」「OPTIM (がん対策の地域介入研究)」以外の研究の中から著者が概要を把握できるものを紹介したい。

各研究を紹介する前に、著者が以前に緩和医療学会のニューズレターに寄稿した緩和ケアの研究についてのレターを再掲し、緩和ケアの研究の位置づけの紹介とさせていただきたい。

### 緩和ケアにおける研究の位置づけ

緩和ケアはホスピスケアから生じた。ホスピスケアが1960年代後半のイギリスとアメリカで急速に支持を集めた背景として2つが挙げられる<sup>1)</sup>。

1つは、医療における個別性の喪失であり、ある疾患をもっているということが医療を決定し、患者自身の人生観や価値観が省みられることがなかったことである。たとえば、「死は自然の経過の一部であるから苦痛を伴う治療を受けずに、苦痛緩和を中心として自然経過にまかせたい」という患者がいたとしても、その希望が達成されることは難しく、多くの患者が家族に見守られた自宅ではなく、病院の集中治療室で機械に囲まれて最期を迎えていた。2つ目は、医療の対象が身体に集中し、患者を全人的に理解しなくなったことである。疾患が治癒に向かっているかどうかを医療のアウトカムであり、精神・社会・実存的側面を含めた患者の全体像 (いわゆる quality of life) は重要なアウトカムとみなされていなかった。

ホスピスケアはこれらの近代医療に対するアン

チテーゼとして起こった。その目的は、患者の個性・価値観を尊重すること、そして、患者の身体・心理・社会・実存的側面を包括的にみることであった。この目標を達成するために、インフォームドコンセントに基づいた目標の個別化、quality of lifeを向上させるための苦痛緩和技術と多職種チーム医療をおもな手段とした。患者の希望をかなえようとしてきた結果として、自宅で最期を迎えられるシステムが整備され、機械ではなく人間による苦痛の緩和に重きがおかれ、脱医学化が進んだ。

一方、30年を経過する中で苦痛緩和のために用いられる医学的研究が蓄積し、緩和医学 (palliative medicine) という専門領域が出現した (図1)<sup>1)</sup>。オピオイドローテーション、消化管閉塞に対するソマトスタチン (somatostatin)、骨転移痛に対するビスホスホネート (bisphosphonate)、従来のスピリチュアルケアを精神療法として統合した meaning-oriented psychotherapy などが臨床応用されており、さらに多くの新しい方法が研究途上にある<sup>2~5)</sup>。緩和医学の研究が支持された背景は、現在利用できる資源を最大限使ったとして

	1960	70	80	90	2000	10
イギリス		ホ		チ 専	大	
アメリカ			ホ チ		専	
日本				ホ		チ 大

ホ：ホスピス  
チ：緩和ケアチーム  
専：専門医／認定制度  
大：大学に講座

図1 緩和ケアの専門性の発展

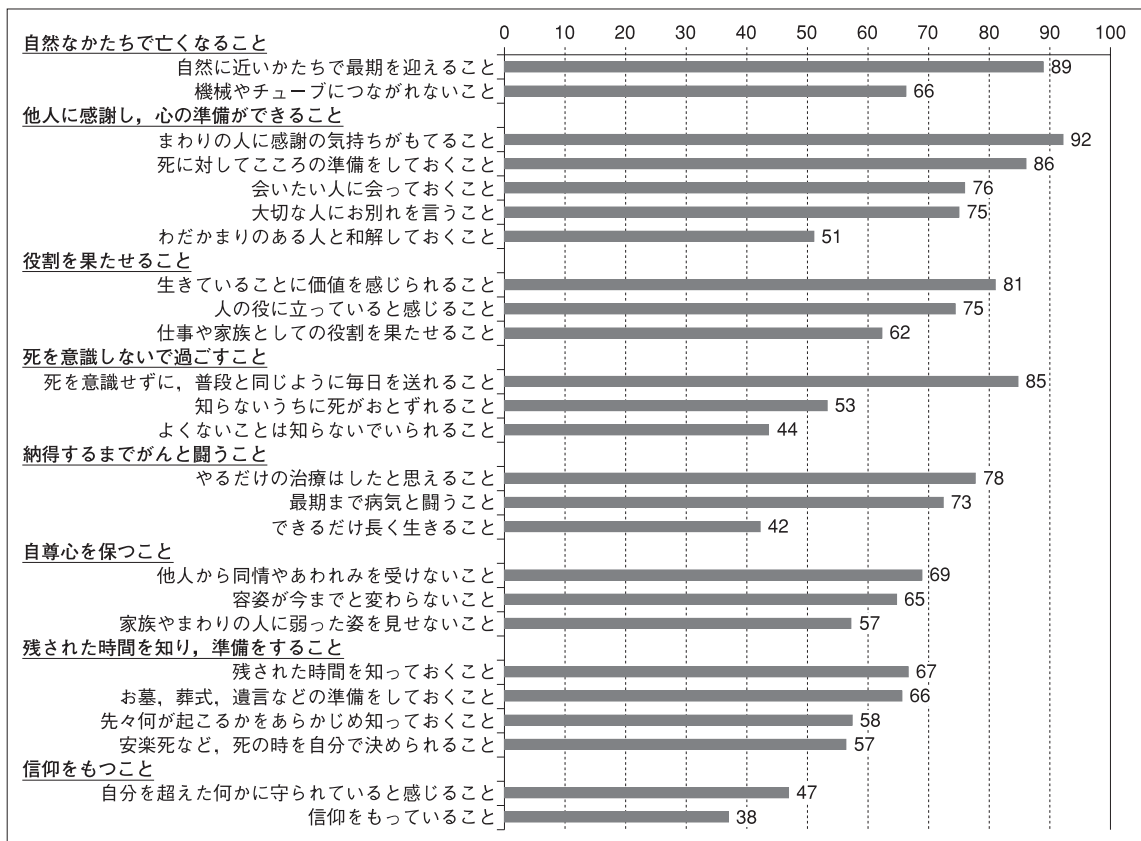


図2 日本人が希望する「望ましいQOL」

もなお患者の苦痛を十分は緩和できないことが明らかになったためである<sup>6)</sup>。

ホスピスケアの臨床家の中には、緩和医学が進むにつれて再び死の過程が「医学化」され、患者の幸福に寄与しなくなるのではないかという懸念がある<sup>7)</sup>。この懸念は *symptomatologist* ということばに象徴されており、緩和医学が症状のみを対象とし「症状さえなくなればそれでいい」と考える風潮が生じることを警告している<sup>7)</sup>。重要なことは、症状を軽減する方法があることは、手段であって目的ではないという認識である。

緩和ケアの目的の本質はホスピスの黎明期と変わらない<sup>8)</sup>。患者の個別性・価値観を尊重し、患者を包括的に捉えることである。緩和医学はこれを達成する手段をさらに豊富にするであろう。しかし、臨床医が、症状がなくなることそのみを目的化すれば、「病氣を見てひとを見ず」を非難していた緩和医学が「症状を見てひとを見ず」に陥る可能性がある。患者は症状がなくなることだ

けを望んでいるのではない。

近年の「グッドデス研究」は、患者は、意識が保たれること、ひとに迷惑をかけないこと、誰かの役に立つことを、苦痛から解放されるのと少なくとも同じように望んでいることを明らかにした(図2)<sup>9,10)</sup>。症状の消失のみに目を向けるのではなく、緩和治療に伴って生じる影響を患者の個別性・価値観から検討することが必須である。症状はあってもそれに耐えることに大きな意味を見出している患者に対して「症状緩和」を強いることは、患者の個別性を損なうことになることもあるだろう。

逆に、「医学化」が進むというその理由だけで緩和医学の進展を批判することも適切ではない。現実には得られている死の過程に関する調査研究では、患者の希望は依然としてごく一部しかかなえられていない<sup>6)</sup>。突出痛や神経因性疼痛、呼吸困難、過活動型せん妄、実存的苦痛(スピリチュアルペイン)など十分に緩和されていない多くの苦

痛がなお存在する。ホスピスケアが普及する過程で脱医学化が進んだことそれ自体が目的であったと臨床家が考えて緩和医学の進展に努力しないのならば、患者の全人的な苦痛を和らげるという本来の目的を達成することはできない。

より患者の希望に沿う人生を提供するために、世界中で緩和ケアの研究がまさに行われている。現在、緩和ケアの専門誌は10誌を超え、Journal of Pain Symptom Managementは30号を超えた(図3)。これらの専門雑誌には日本からもeditorが参加しており(表1)、日本からの成果も着実に増えている(表2)。特にわが国では遺族調査が熱心に行われていることで国際的な遺族研究の進歩に貢献していることが高く評価されている<sup>11)</sup>。また、近年の特徴は、これまで「治療」に関連する研究しか載せてこなかった腫瘍学雑誌

が緩和ケアに関する研究を定期的に掲載するようになったことであろう。特に、Journal of Clinical Oncology, JAMA, Archives of Internal Medicineはかなりの誌面を緩和ケアに割いている。学会においても、European Association of Palliative Care (EAPC)を中心に、「研究方法を研究する」ことが学会活動の中心を占める傾向がある。2006年の学術大会では、演題の相当部分が「研究方法の研究」で占められた(表3)。たとえば、「緩和ケアにおける研究の25年間の概観」「どうやって研究グループを立ち上げるか?」「 Grant申請のart」「N-of-1 ランダム化, factorial cluster randomized control とは何か?」「参加観察法, Cognitive interview technique の実践」などのセッションがある。

今後、緩和ケアが患者に貢献するためには、ホスピスケアが生じた1960年代の背景を理解したうえで、ホスピスケアの哲学をもった緩和医学を進展せしめることが必要である。そのためには、患者アウトカムを改善するような研究を3次の緩和ケアをになう施設は責務として行う必要がある(表4)。



図3 緩和ケアの学術媒体の発展

表1 緩和ケアの専門誌

	国	日本から参加している editors
Journal of Pain and Symptom Management	U.S.A	内富庸介 (国立がんセンター) 森田達也 (聖隷三方原病院) 明智龍男 (名古屋市立大学)
Palliative Medicine	U.K.	恒藤暁 (大阪大学)
Journal of Palliative Care	Canada	森田達也 (聖隷三方原病院)
Supportive Care in Cancer	Europe	江口研二 (帝京大学)
American Journal of Hospice and Palliative Care	U.S.A	宮下光令 (東京大学)
Journal of Palliative Medicine	U.S.A	—
Palliative and Supportive Care	U.S.A	内富庸介 (国立がんセンター) 森田達也 (聖隷三方原病院)

表2 日本からの成果

Uchitomi Y.	J Clin Oncol. 2003; 21: 69-77.
Akechi T.	J Clin Oncol. 2004; 22: 1957-1965.
Morita T.	J Clin Oncol. 2002; 20: 758-764.
Miyashita M.	Ann Oncol. 2007 18:1090-1097.
Akizuki N.	Cancer. 2003; 97:2605-2613.
Hyodo I.	Cancer. 2003; 97:2861-2868.
Kohara H.	J Pain Symptom Manage. 2003; 26: 962-967.
Okuyama T.	J Pain Symptom Manage. 2003; 26: 1093-1104.
Shimoyama N.	J Pain Symptom Manage. 2002; 24: 274-276.
Tanaka K.	J Pain Symptom Manage. 2002; 423: 417-423.
Hirai K.	Palliat Med.2003; 17:688-694.
Takahashi M.	Palliat Med.2003; 17:673-678.
Onishi H.	Support Care Cancer. 2003; 11:123-125.
Kawa M.	Support Care Cancer. 2003; 11:481-490.

表3 研究方法に分類されるセッション・European Association of Palliative Care

		%
Lecture	8/13	61%
Oral presentation	3/34	8.8%
Poster presentation	11/104	11%

## 国内で行われている研究

### ① 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「QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発に関する研究」(内富班)

内富班では、サイコオンコロジー、疼痛、リハビリテーション、緩和医学の分担班員が、それぞれ、患者アウトカムを向上させる臨床プログラムの開発を行っている(図4)。現在までに作成されたおもなプログラムは、①コミュニケーションに関するもの、②スピリチュアルケアガイドに関するものである。

前者は、今年度からコミュニケーションスキルプロジェクトに引き継がれているので別原稿をご覧いただきたい。

スピリチュアルケアガイドは、日本人を対象として行われた「望ましいQOL」を基盤研究として、①評価法、②介入法、③看護師への教育法の開発を行っており、これらをまとめて、スピリチュアルケアガイドとして2年以内に発刊する予定である(図5)。

評価法については、看護師が日常業務として運用可能なものを全国の複数施設で運用し、実施可能で有効なことが確認されつつある。介入方法は、がん患者100名、遺族500名を対象とした、インタビュー調査による質的研究と質問紙調査による量的研究を組み合わせる収拾を行っている。これに、宗教学、社会学、文化人類学的研究を取り入れ、有効なことが想定されるケアとして体系化する予定である。主要な調査は終了しており、

表4 1次・2次・3次緩和ケア

	概念	例(鎮痛)
1次緩和ケア	緩和ケアを提供する機会の少ない施設	モルヒネの適切な使用 難治性疼痛は専門家に紹介
2次緩和ケア	緩和ケアを提供する機会の多い施設	複数のオピオイド 鎮痛補助薬 麻酔学的鎮痛治療 精神医学・心理学的治療
3次緩和ケア	臨床のモデルとなる施設 教育・研究	標準的治療を上回る治療の開発 教育

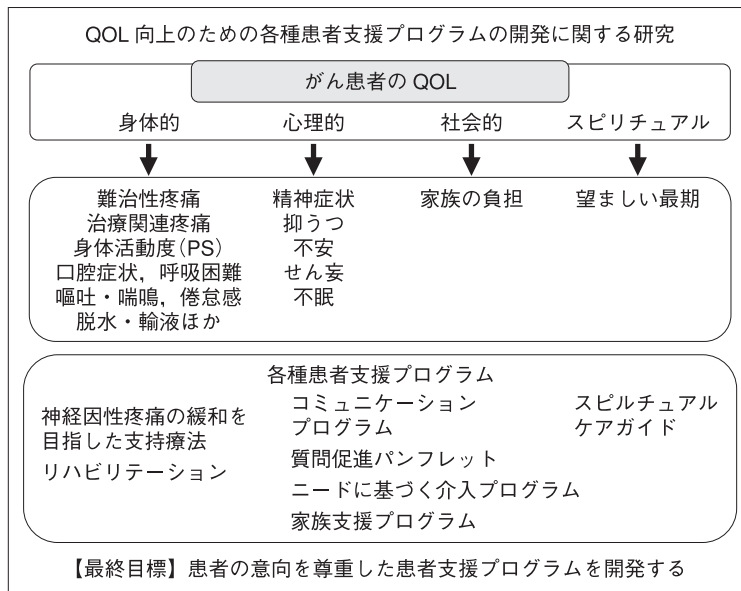


図4 内富班の概要

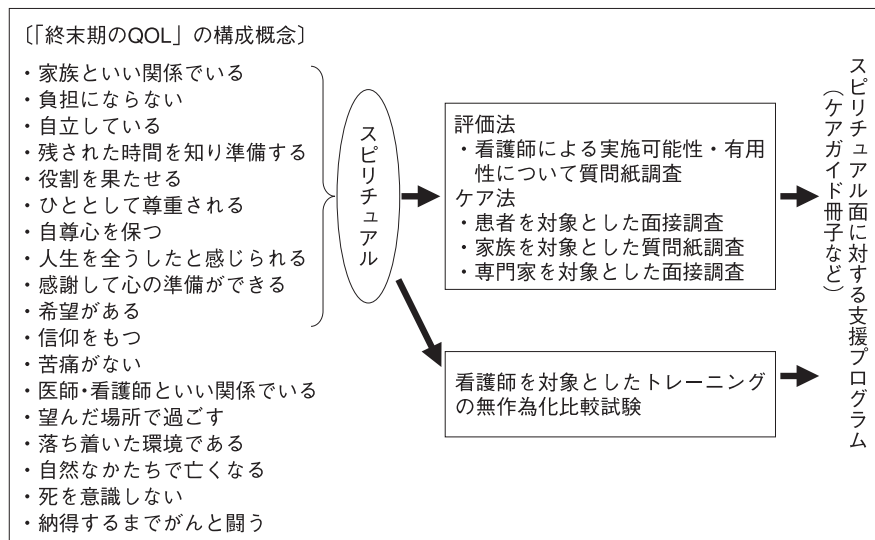


図5 内富班：「スピリチュアルケアガイド」の開発

現在、解析段階に入っている。看護師への教育法は、1施設での無作為化比較試験の結果、看護師のスピリチュアルケアに対する自信や「もう生きていても意味がない」と表出する患者への看護師の無力感を和らげることが分かったため、ファシリテーター養成を行っている<sup>12)</sup>。

**② 厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「がん患者に対するリエゾンの介入や認知行動療法的アプローチなどの精神医学的介入の有用性に関する研究」(明智班)**  
 明智班は、サイコオンコロジー領域の治療の有効性を検証し、新規の治療方法を確証することを目的として行われている。これまでに、①終末期がん患者の抑うつに対する精神療法のメタアナライシスを行いコクランレビューに受理された、②

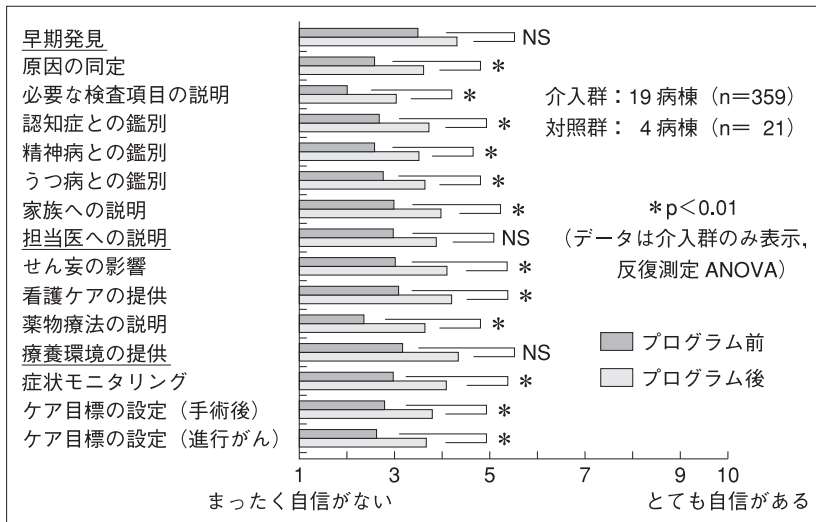


図 6 せん妄に対するケアの自信の変化

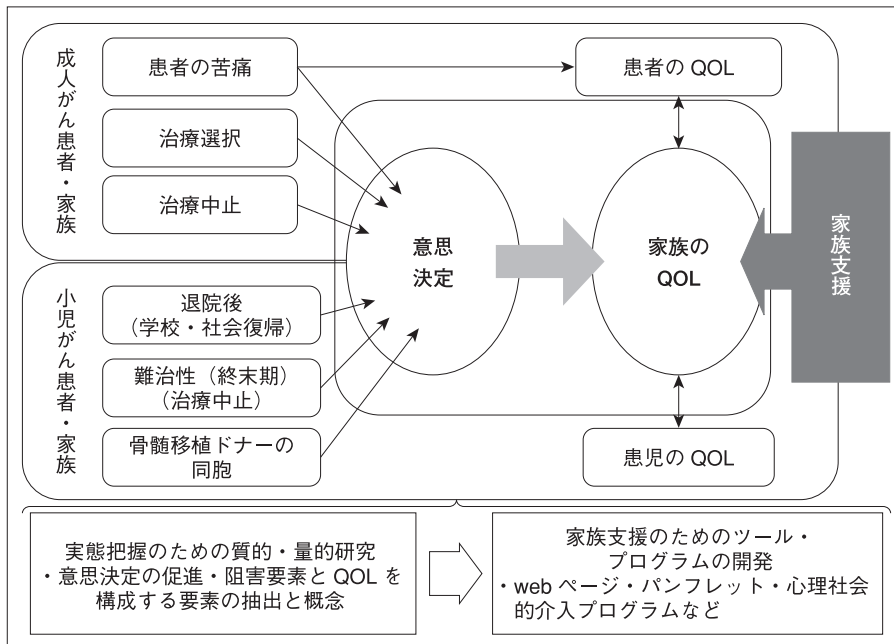


図 7 平井班の概要

ニーチャムプログラムを用いたせん妄の看護師によるスクリーニング・介入プログラムを行い看護師の自身の向上が確認された(図6), ③外来通院できるがん患者を対象とした「問題解決型精神療法」(Problem-solving therapy)を開発し有効性を確認している, ④カナダで開発された“Dignity therapy”を複数の施設で実施し有効性を検証している, ⑤2日間で終了できる「短期ラ

イフレビューインタビュー」により spiritual well-being が向上することを無作為化比較試験で確認した。これらの結果は、現在、実施中であるか、あるいは解析中であり、数年以内に臨床現場への還元を期待される。

**③ 厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「成人がん患者と小児がん患者の家族に対する望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究」(平井班)**

平井班は、がん患者、特に、負担が強いことが想像されるにもかかわらず集中してケアの対象とされていなかった壮年期のがん患者の家族(小児を含む)に対する意思決定支援・有効なケアを開発することを目的としている。今年度から始まった研究班であり、家族の意思決定などについて質的研究から開始している(図7)

その他、厚生労働省がん研究助成金「終末期がん患者に対する支持療法の適応に関する研究」(安達班)の継続内容として、終末期がん患者に対する輸液量に関する前向き観察的研究が50施設の参加で行われている。本研究は、Annals of Oncologyに掲載された安達班の最終結果である輸液量を患者の評価の関連をさらに確認するために行われている研究であり、国際的に初めての、患者自身の評価を含む輸液治療の観察的研究である<sup>13)</sup>。

**おわりに**

緩和ケアにおける研究はその方法自体が確立していないことも多く、困難も伴う。しかし、患者さん・ご家族に「よりよいこと」を提供しようと思えば、「研究」は必須である。わが国においても、少なくともサーベイランスと観察的研究に関しては多施設研究が実施可能であり、ここ数年で経験とネットワークが蓄積した。土壌は整いつつある。現在、研究を企画し実施しているのは限られた研究者であるが、インフラの整備も含めて、1人でも多くの緩和ケアに携わる専門家が研究を企画し、実施できるようになることを期待したい。

**文 献**

- 1) Field D : Palliative medicine and the medicalization of death. Eur J Cancer Care 3 : 58-62, 1994
- 2) Breitbart W : Spirituality and meaning in supportive care ; spirituality and meaning-centered group psychotherapy interventions in advanced cancer. Support Care Cancer 10 : 272-280, 2002
- 3) Mannix K, Ahmedzai SH, Anderson H, et al : Using bisphosphonates to control the pain of bone metastases ; evidence-based guidelines for palliative care. Palliat Med 14 : 455-461, 2000
- 4) Mercadante S : Opioid rotation for cancer pain. Rationale and clinical aspects. Cancer 86 : 1856-1866, 1999
- 5) Ripamonti C, Twycross R, Bains M, et al : Clinical practice recommendations for the management of bowel obstruction in patients with end-stage cancer. Support Care Cancer 9 : 223-233, 2001
- 6) Cowan JD, Walsh D : Terminal sedation in palliative medicine-definition and review of the literature. Support Care Cancer 9 : 403-407, 2001
- 7) Stiefel F : Delirium and dehydration ; inevitable companions of terminal disease? Support Care Cancer 10 : 443-444, 2002
- 8) Sepulveda C, Marlin A, Yoshida T, et al : Palliative care ; the World health organization's Global perspective. J Pain Symptom Manage 24 : 91-96, 2002
- 9) Steinhauser K, Christakis N, Clipp E, et al : Factors considered important at the end of life by patients, family, physicians, and other care providers. JAMA 284 (19) : 2476-2482, 2000
- 10) Miyashita M, Sanjo M, Morita T, et al : Good death in cancer care ; a nationwide quantitative study. Ann Oncol 18 (6) : 1090-7, 2007
- 11) 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 10 ; 26 (23) : 3845-52, 2008. Review.
- 12) 森田達也 : スピリチュアルケアガイドの作成 ; プロジェクトの背景. 緩和ケア 19 : 16-21, 2009
- 13) Morita T, Hyodo I, Yoshimi T, et al : Japan Palliative Oncology Study Group. Association between hydration volume and symptoms in terminally ill cancer patients with abdominal malignancies. Ann Oncol 16 (4) : 640-7, 2005