

Ⅲ. 緩和ケアの調査・研究

4. 地域介入研究（がん対策のための戦略研究）

山岸 暁美

（東京大学大学院 医学系研究科緩和ケア看護学，国立がんセンター東病院 看護部，OPTIM プロジェクト）

はじめに

わが国における緩和ケアの提供体制は徐々に整備されつつあるが、その普及は十分でない。緩和ケアを普及させるには、複合的な課題を克服する必要があるとされ、カナダ、スペインなどにおいては地域を単位とした前後比較研究が、北欧においては居住区を単位としたクラスターランダム化比較試験が行われ、緩和ケアの普及および提供体制の構築に関する知見が報告されている。

カナダのエドモントンでは18カ月にわたり、地域の医療システムの再構築をシミュレーションしたのち、1995年から①標準化した診療ツールの地域全体への普及、②地域緩和ケアセンター・地域緩和ケアチームの設置、③診療報酬の誘導によるリソースの再構築（緩和ケア病棟への病床再編、家庭医のカンファレンス参加や緩和ケア診療への誘導）を含む地域緩和ケアプログラムを稼働させた。

この結果、プログラム施行前には死亡場所の86%を占めていた急性期病院が施行2年後には49%に減少し、緩和ケア病棟・自宅死亡の割合が増加した。また緩和ケアを受けた患者の割合も、プログラム施行前には、死亡時で45%、1カ月前で30%にすぎなかったが、3年後にはおのおの80%、50%に増加した¹⁾。北欧で行われたクラスターランダム化比較試験では、基幹大病院に緩和ケア病棟を設置し、入院サービス・ケアコーディネーションを中心とした介入が行われた。その結果、一般的なQOL尺度（EORTC-C30）で測定した患者のquality of life（QOL）に有意な差はみられなかったが、自宅死亡が15%から25%に増加し、家族の満足度は有意に高か

った²⁾。

わが国では、これまで大規模な地域介入研究が行われることはなかったが、2007年より「平成19年度 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」（Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model, OPTIM プロジェクト）が、日本における地域緩和ケアのモデルを作成・検証するために進められている。本稿では、このOPTIM-Studyについて紹介する。

研究の背景と目的

2006年に制定されたがん対策基本法は、「疼痛などの緩和を目的とする医療が早期から適切に行われるようにすること」「居宅において医療を提供する連携協力体制を確保すること」など、がん患者の療養におけるQOLの向上に必要な施策を講じることを国および地方公共団体に求めており（同法第16条）、地域における質の高い緩和ケア提供体制の構築とその普及が課題となっている。

本研究の目的は、①緩和ケアの標準化と継続性の向上、②がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、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およびケアの提供、を中心とする地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、QOLの指標である、①患者による苦痛緩和の質評価が改善し、②遺族による苦痛緩和の質評価が改善し、③緩和ケア利用数が増加し、④死亡場所が患者の希望に近く変化するかを評価することである。

また、もう1つの重要な目的としては、今後全国の地方公共団体が、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および介入過程を作成することである。つまり、地域緩和ケア提供体制の構築方法や地域緩和ケアに関するニーズを把握する方法、作成した各種マテリアルとその普及方法などに関する知見を集積することに、このOPTIM-Studyの意義がある。

研究のデザインおよび対象

本研究は、介入地域に住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、および介入地域の機関に属する医療・福祉従事者を対象とした前後比較研究である。研究班の策定した緩和ケアプログラムによる介入前後で評価項目を測定し、効果を評価する。

介入地域は、①緩和ケアの提供体制が十分整備されていないと考えられる地域（山形県鶴岡市・三川町）、②一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域として、実施主体が④がん専門病院である地域（千葉県柏市・我孫子市・流山市）、⑤総合病院である地域（静岡県浜松市）、⑥医師会である地域（長崎県長崎市）の4地域が選択されている。また一部、ある程度の比較性を評価するための参考地域が設定されている。

研究方法

① 予備調査の実施

介入プログラムを策定するにあたり、一般市民および医療福祉従事者対象に予備調査を行った。

一般市民対象調査は、4介入地域に居住する40歳以上79歳以下の一般市民（各地域2,000名、合計8,000名）を対象に層化二段階無作為抽出法による郵送調査を行い、3,982名から回答を得た（回収率50%）。調査項目は、一般市民がイメージするがん療養に関する安心感、緩和ケアに対する認知とイメージ、在宅療養のイメージなどであった。

がんになった場合、「安心して治療を受けられると思う」と答えた一般市民は33%、「あまり苦しくなく過ごせると思う」17%、「苦痛や心配に

は十分に対処してもらえるとと思う」19%、「安心して自宅で療養できる」8%と、がん療養に関する安心感についての項目はいずれも低い結果であった（図1）。また、緩和ケアに対する認知に関しては、「よく知っている」が14%、「聞いたことがあるがよく知らない」が49%、「聞いたことがない」が32%であった。痛みを伴い予後が6カ月以内の場合の希望する療養場所としては、病院が17%、自宅が49%、緩和ケア病棟が16%、その他が11%であり、希望する死亡場所は病院が28%、自宅が10%、緩和ケア病棟が45%、その他が11%であった（図2）。緩和ケアを広めていくために「役に立つ」という回答が6割を超えた取り組みとしては、①医師/看護師の技術を向上させる、②相談窓口の設置、③治療場所を変えても必要な情報が伝わる、④自分の診療情報を持ち歩ける、⑤病院などの再編成・地域の連携の強化、であった。

医療者対象調査は、4介入地域の病院医師1,314名、病院看護師5,216名、診療所医師1,106名、訪問看護ステーション看護師271名に調査票を配布し、それぞれ409名、2,160名、235名、115名から回答を得た（回収率31%、41%、21%、42%）。

緩和ケアに関して「自信をもって診療に臨むことができる」と回答したのは、病院医師17%、病院看護師4%、診療所医師15%、訪問看護師5%と低く、緩和ケア教育やと専門家の関与の必要性が浮き彫りになった。また、地域の緩和ケアサービスの整備に関して「役に立つ」の回答割合が8割を超えたリソースとしては、①地域で共通した症状緩和の評価・マニュアル、②患者用の共通カルテ、③退院時カンファレンス・連携ツール、④患者・家族向けの緩和ケアに対する情報提供、⑤緩和ケアに関する相談窓口の設置、⑥地域の緩和ケアの専門家への相談体制の整備、であった。

② 地域緩和ケアプログラムの内容

上記の予備調査の結果から、①緩和ケアの標準化と継続性の向上、②がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、③地域の緩和ケアの

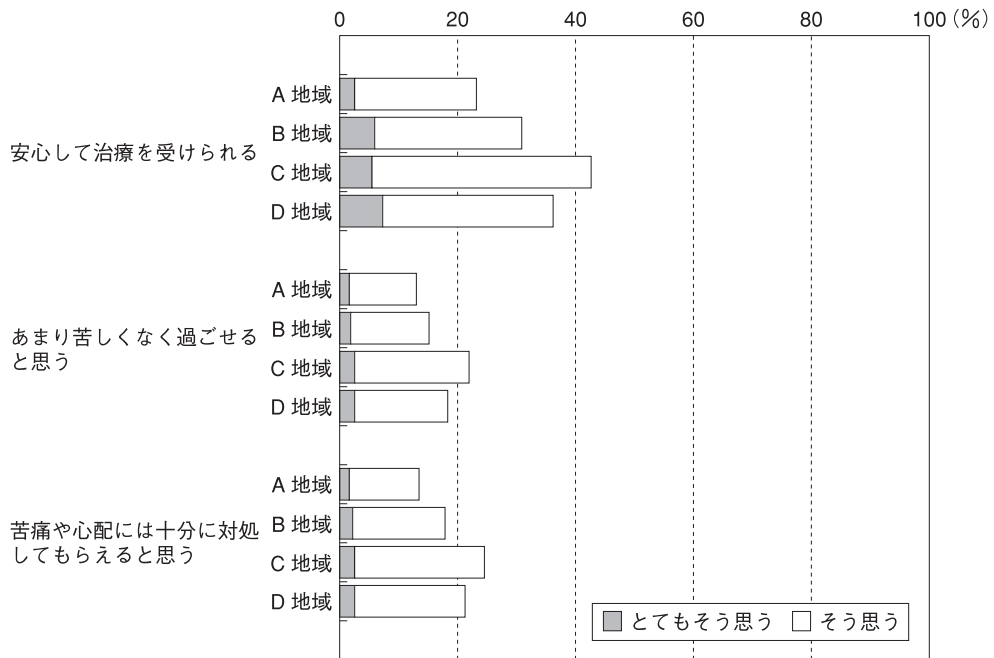


図1 一般市民がイメージするがん療養の安心感

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およびケアの提供，を中心とする地域緩和ケアプログラムを策定し，必要なマテリアルを作成した（表1）。

これは，それぞれ，①地域の緩和ケアツールが標準化されていない，②患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識をもっていない，③地域全体の緩和ケアに関する情報を集約し問題点を検討する組織がない，④専門緩和ケアサービスが利用できない，ことに対応した介入となっている。また，これをもとに各介入地域は，それぞれの地域の状況や特性を鑑み，独自の行動計画を立案した（図3）。

1. 緩和ケアの標準化と継続性の向上

WHO方式がん性疼痛治療法をはじめ，疼痛以外の症状緩和および地域での連携についても，欧米では標準化されたフレームワーク，ガイドライン，クリニカルパスがある。わが国においては，いくつかの先進的施設において標準化した症状評価法が導入されているが，地域全体に普及するには至っていない。

今回，作成した診療ツールは，①緩和ケアマニュアル（ステップ緩和ケアガイド），②わたしの

カルテ，③退院支援・調整プログラムである。緩和ケアマニュアルの新規性は，①評価・治療・患者教育の3つが連動する構成になっている，②医療者がその患者に適切な内容を選択・追加したうえで提供するパンフレットである，③地域で共通して活用できる評価票が用意されている，④評価票やアルゴリズムを実際に活用している場面が動画になっている，ことである。

「わたしのカルテ」とは，患者の医療情報，療養上の希望，地域の緩和ケアに関する情報などが記載されたノートを患者が持ち歩き，患者・家族・地域の医療者が情報を記載・共有するものである。また退院支援プログラムは，先行研究により，有効な退院支援の内容として明らかになっている，①構造化されたカンファレンスの開催，②退院後予側される患者の状態への対応策を文書で手渡す，③退院後1週間以内に病棟看護師が患者宅に電話するテレフォンプォロアアップ，を包含している。緩和ケアに関する医療・福祉従事者の知識・技術の向上，および診療・ケアの継続性の向上を目的に，これらを地域で標準化したツールとして普及させる。

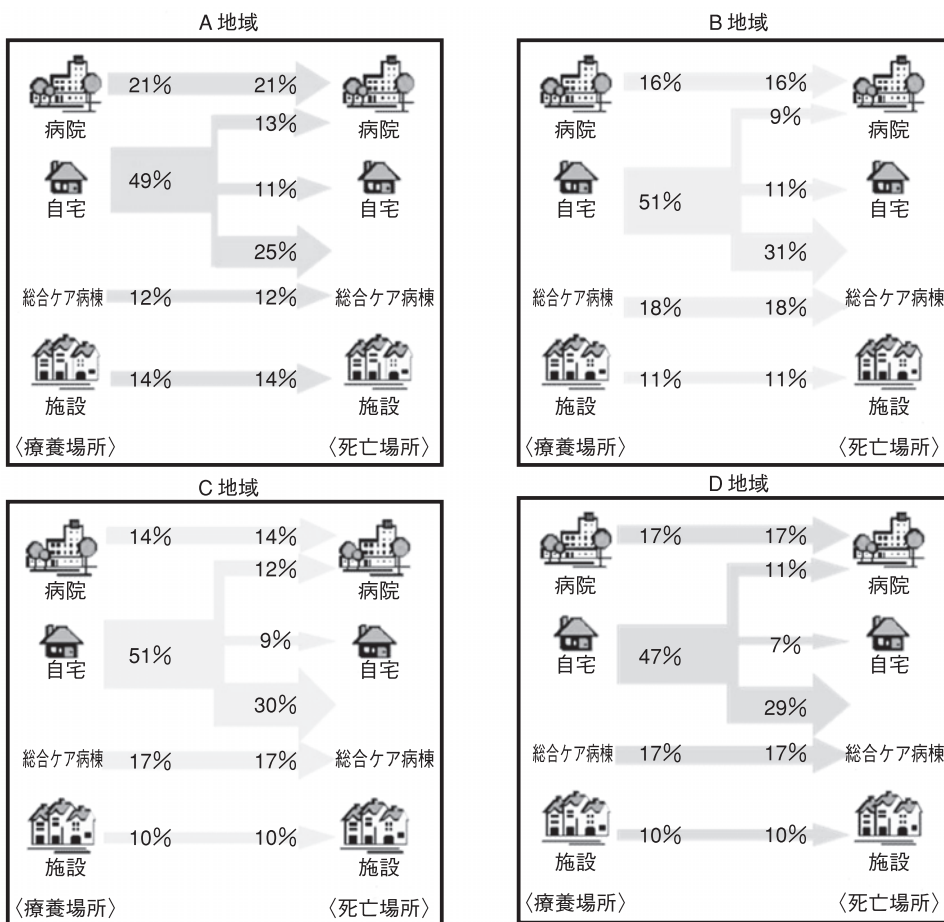


図2 希望する療養場所

2. 患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供

患者・家族・地域住民の緩和ケアに関する認識を適切なものとし、緩和ケアリソース利用につながる行動を喚起するために、緩和ケアに関する適切な情報を提供し、がん緩和サポートセンターおよび緩和ケアチームの活動を周知させる介入を行う。本研究ではトランスセオレティカル・モデルにしたがって、関心のない対象には関心を上げるための介入を、関心のある対象には詳細な情報提供を行う。前者としては、リーフレットの設置・配布、ポスターの掲示、地域メディアの活用、後者としては、冊子の設置、映像メディアの視聴、講演会の開催、図書を設置を行う。

また、情報提供については、受け手が信頼している情報源を使用することが重要であるため、予

備調査により地域住民が信頼できるメディアを確定した。その結果、医療機関・公的機関のパンフレット、医療機関のポスター、医療機関からの案内、ビデオやDVD、地域住民ホールでの講演会、新聞、図書館の書籍の順に信頼性が高かった。以上より、医療機関・公的機関を介したメディアを主として使用することとした。

3. 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション

欧米においては、患者の状態に合わせて必要なリソースのコーディネーションを行うため、地域の緩和ケアを包括的に支援する組織が機能している。わが国においても、ホスピス・緩和ケア病棟、院内緩和ケアチーム、緩和ケア外来、デイケア・通所療養介護、在宅療養支援診療所などが制度化され、これらを包括的にコーディネーションする機能として、がん診療連携拠点病院の患者家

表1 介入プログラム

	目的	介入名称		介入内容
地域緩和ケアツールが標準化されていない	1) 緩和ケアに関する医療者の知識・技術を向上させる 2) 地域での診療の継続性を向上させる	緩和ケアの標準化と継続性の向上	緩和ケアに関する診療ツールの普及 1) 緩和ケアマニュアル 2) 情報共有ツール（わたしのカルテ） 3) 退院支援プログラム	有効とされるツールを地域共通で活用できるように配布やワークショップを用いて普及させる
患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識をもっていない	1) 緩和ケアに関する適切な情報を提供する 2) 相談支援センターおよび緩和ケアチームの周知により、緩和ケアリソース利用につながる行動を喚起する	患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供	リーフレットの設置・配布 ポスターの掲示 冊子の設置・配布 映像メディアの視聴 講演会の開催 図書の設定 地域メディアの活用	緩和ケアについて簡単に説明したリーフレットの配布 緩和ケアについて注意喚起・相談支援センターの場所・連絡先を提示するポスターの掲示 緩和ケアに関する正しい知識を提供する冊子の配布 在宅ケアについての映像メディア（DVDもしくはビデオテープ）の貸し出し 緩和ケアについて、紹介、説明する講演会の開催 緩和ケアに興味をもった人が、幅広い知識を得ることができるライブラリーの整備 地方紙、地域情報誌などのコラム欄への掲載
地域全体の緩和ケアに関する情報を集約し、問題点を検討する組織がない	1) 患者が必要な緩和ケアのリソースを利用できるようにする 2) 地域での問題点を地域全体で解消する	地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション	緩和ケアに関する地域の相談窓口の設置と適切な専門緩和ケアの判断と紹介 地域カンファレンス 地域緩和ケアリンクスタッフの配置と支援	がんに起因する問題、特に緩和ケアに関する地域住民および医療・福祉職の相談に対応すると同時に、専門的緩和ケア利用の必要性を判断し、その患者の現状に最も適した専門的緩和ケア部門を紹介する窓口を設置する 地域の医療・福祉職の緩和ケアに関する知識の向上、問題の共有と解決への協働、地域ネットワークの構築を目的とするカンファレンスを多職種で開催する 地域の医療機関に所属し、緩和ケア普及のために機能する医療職の設置とその支援を行う
専門緩和ケアサービスが利用できない	1) 専門緩和ケアサービスへのアクセスを増加させる 2) 専門緩和ケアサービスの質を向上させる	緩和ケア専門家による診療およびケア	緩和ケア専門家によるコンサルテーション 1) コンサルテーション 2) 出張緩和ケア研修 専門緩和ケアに関わるノウハウの提供 1) 緩和ケアチームに関わるノウハウの提供 2) 地域連携・在宅医療に関わるノウハウの提供	症状緩和などに難渋する症例について、主治医などの要請に応じて、地域緩和ケアチームがコンサルテーションを行う 緩和ケアの知識・技術の向上、または専門緩和ケア紹介の閾値を下げることを目的として、地域緩和ケアチームが契約した地域の医療・社会福祉従事者の臨床実践の場に訪問し、実践に即した研修を行う 緩和ケアチームに関わる書籍を提供する 地域連携・在宅診療に関わる書籍を提供する

緩和ケア普及のための地域プロジェクト OPTIM 浜松地域行動計画（案）		
予定	～2008年3月	2008年4月～2011年3月
①組織構築（顔の見える関係になる） ②課題を整理し、行動計画の策定		介入プログラムの実施
評価	介入前調査	介入後調査
2008年2～3月 医療者調査	2008年4～7月 患者調査	2008年10～12月 遺族調査
病院医師 病院看護師 診療所医師 ステーション 看護師	患者 【対象】 ・外来 ・20歳以上 ・主治医の了解	遺族 【対象】 2007年4月～ 2008年3月まで に死亡したがん 患者の遺族
		2010年10～12月 患者調査
		2011年1～3月 医療者調査
		2011年10～12月 遺族調査
		患者 【対象】 ・外来 ・20歳以上 ・主治医の了解
		病院医師 病院看護師 診療所医師 ステーション 看護師
		遺族 【対象】 2010年4月～ 2011年3月まで に死亡したがん 患者の遺族

プログラムの内容

- I【緩和ケアの標準化】**
- ①緩和連携ツール3点セットの配布とセミナー・症例検討会
 - ・月2回（同じテーマで2回）1～2時間
- 緩和連携ツール3点セット
- ①緩和ケアツール
 - 1) 評価：生活のしやすさに関する評価票、STAS
 - 2) 治療：ステップ緩和ケアガイド、看取りのパス
 - 3) 説明：患者教育用パンフレット
 - ②退院支援プログラム
 - ・退院カンファレンスシート
 - ③わたしのカルテ
- II【地域連携の強化】**
- ①地域カンファレンス：地域全体の緩和ケアに関する問題の共有と解決：月1回
 - ②*在宅医療についての病院医療者を対象としたセミナー：年1回
- *在宅医療「診診連携」「在宅医療のノウハウ」についての診療所・訪問看護ステーションを対象としたセミナー：年1回
- ③ホスピス病棟・緩和ケアチームでの研修を地域医療者に優先して実施

- III【専門サービスの利用の便の向上】**
- ①地域緩和ケアチーム要請に応じて、電話・FAX・メールで、緩和ケアコンサルテーションサービス
 - *希望があれば、週2回×2回を1クールとして訪問診療
 - *小児腫瘍の緩和ケアの相談
 - ②緩和ケア外来 週1回から開始
 - ・症状緩和
 - ・主治医機能はもたない
- IV【市民への情報提供】**
- ①地域の利用できるリソースの質をHPに公開
 - ②リーフレット・冊子・ポスター
 - ③「緩和ケアを知る100冊」を希望施設の病院図書館、市民図書館に設置
 - ④*市民対象に、緩和医療についての講演会、患者・家族の集う会の開催（10月第1土曜日世界ホスピスデー）
- *ホスピスセミナーを地域に公開
- V【一時入院・症状緩和できる施設の提供】**
- ①ホスピス病棟27床のうち、1～3床を地域の症状緩和用に開放し、通常の入院予約と別枠で運用

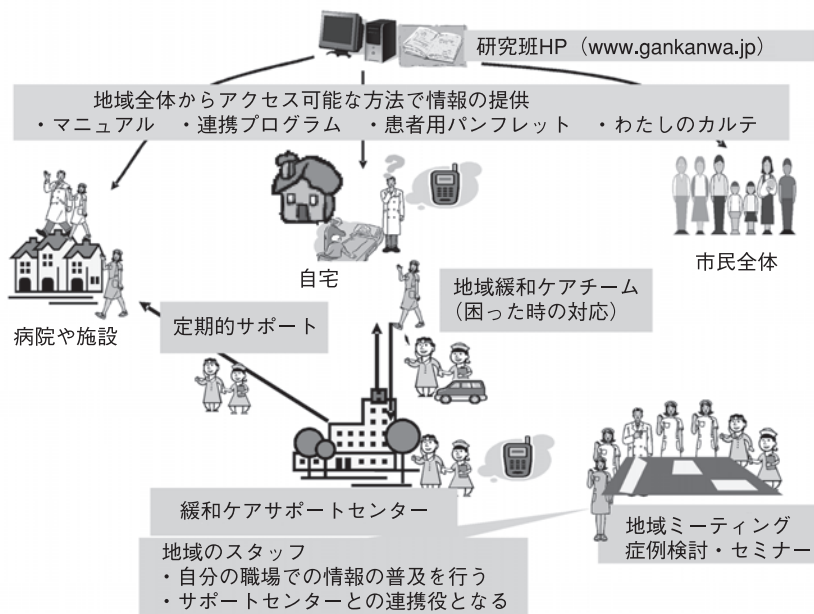


図3 地域の行動計画

浜松地域における活動計画の原案を示す（具体的な行動計画は地域の実情にしたがって順次変更される）。

族支援室を中心とした整備が求められているが、十分に機能していないのが現状である。

患者が必要な緩和ケアのリソースを利用できるようにし、地域での問題点を地域全体で解消するために、①緩和ケアに関する地域の相談窓口の設置により適切な専門緩和ケアの判断と紹介、②地域の緩和ケアネットワークの構築を目的とするカンファレンスの開催、③地域緩和ケアリンクスタッフの配置と支援、などを行う。

4. 緩和ケアの専門家による診療およびケア

わが国の制度化している緩和ケアリソースとして、緩和ケア病棟、院内緩和ケアチームがあるが、これらは在宅療養支援のための症状緩和やレスパイト機能など地域における在宅療養の支援や院外の患者のコンサルテーションを受けるシステムとして位置づけられていないため、在宅療養中の患者に対する緩和ケアサービスとしては十分には機能していない。よって、専門緩和ケアサービスへのアクセスを増加させるために、地域緩和ケアチームが、地域医療福祉従事者からの電話・Eメール・FAXでのコンサルテーションに応じ、必要時は往診による共同診療が可能な体制を整備する。

評価項目

地域緩和ケアプログラム施行前後で以下の評価項目を測定し、介入の評価をする。

主要評価項目は、①患者による苦痛緩和の質評価、②遺族による苦痛緩和の質評価、③専門緩和ケアサービスの利用数、および④死亡場所、である。①②に関しては、地域の調査対象施設に外来通院中のがん患者、および死亡したがん患者の遺族に対して郵送法による質問紙法調査を実施し、苦痛緩和の質評価を行う。遺族調査は、外来調査でカバーできない終末期患者についての情報をとるためのものである。苦痛緩和の質評価の指標としては、わが国において信頼性・妥当性の確認された指標である Care Evaluation Scale などを用いる。③に関しては、地域の専門緩和ケアサービスが利用患者のリストを作成し匿名化した後、研究班がデータとして収集する。④に関しては、人口

動態調査の目的以外使用を申請し、対象地域における死亡者の死亡場所の情報を収集する。副次評価項目は、①患者調査による QOL とケアの質評価、②遺族調査による QOL とケアの質評価、③地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、および④地域の緩和ケアの質指標である。

また、本研究で示される介入 4 地域における緩和ケアの提供体制モデルは、多くの地域にとって参考になるものであり、このプロセスを開示することにより地域における緩和ケアの提供システムの確立に資することが予想される。よって、この介入プログラムをどのように展開していったのか、地域にどのような問題が生じ、どのように解決したのかなどを質的に分析する。さらに半年に 1 回、介入遂行の遵守性を評価する介入モニタリング調査を実施する。

おわりに

本研究は、わが国の緩和ケアにおいて地域単位を対象とした初めての介入研究であり、また患者アウトカムを指標に含めた点にも新規性がある。2008 年 4 月より 3 年にわたり、本プログラムによる介入を実施するが、本研究の成果は迅速に臨床に還元するため、研究班ホームページ (<http://www.gankanwa.jp/>) に随時報告される。本研究がわが国における緩和ケアの普及と質の向上の一助となれば幸いである。

引用文献

- 1) Bruera E, Neumann CM, Gagnon B, et al : Edmonton regional palliative care program ; impact on patterns of terminal cancer care. CMAJ 161 : 290 -293, 1999.
- 2) 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.

参考文献

- 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 Care 25 : 412 -418, 2008