

戦 略 研 究 追 跡 評 価 報 告 書

研究領域名	がん対策のための戦略研究		
研究課題名 【研究課題】	緩和ケアプログラムによる地域介入研究		
研究実施団体	財団法人日本対がん協会		
研究リーダー	氏名： 江口 研二	所属： 帝京大学医学部	職位： 教授
研究期間	平成 18 年度～ 22 年度		
研究の概要（研究計画） 【研究目的】	<p>Quality of Life の向上は、がん治療において重要な目的のひとつであるが、わが国におけるがん患者の Quality of Life の達成について、不十分であることが示唆されている。その理由として、①地域の緩和ケアツールが標準化されていない、②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、③患者・家族・地域住民が緩和ケアに関する適切な知識を持っていない、④専門緩和ケアサービスが利用できないことがあげられる。</p> <p>わが国で緩和ケアを普及させるためには、これらの複合的な課題を解決する必要があり、先行する諸外国の研究から地域への緩和ケアプログラムを導入することの有用性が示されているが、大規模に患者アウトカムを包括的に評価した地域緩和ケアプログラムによる介入研究はこれまでにないこと、医療制度の異なる諸外国の知見がわが国に当てはまるとも考えられないことから、わが国の課題を踏まえた地域緩和ケアプログラムを策定しその効果について、わが国において研究を実施することが必要である。</p> <p>本研究は、地域の包括的な緩和ケアプログラムにより、地域のがん患者の Quality of Life が向上するかどうかを評価することを目的とした。</p> <p>あわせて、厚生労働省が行政課題を解決していくために設定した「戦略研究」の趣旨を踏まえ、全国で緩和ケアを推進していく際に活用される成果物を作成し全国に普及させていくこと、今後の医療制度の設計に役立てることができる提言を行っていくことも目指すものとした。</p>		

【研究計画内容】(当初の計画)

- ・2007年に、介入地域の公募のうえでの選定及び組織の構築、わが国の緩和ケアの現状についての分析、先行研究、介入地域におけるニード調査及び専門家によるフォーカシンググループでの議論に基づく介入としての地域緩和ケアプログラムを策定した。

【研究デザイン】

- ・4つの地域(山形県鶴岡市・三川町、千葉県柏市・我孫子市・流山市、静岡県浜松市、長崎県長崎市)を対象とした前後比較研究。

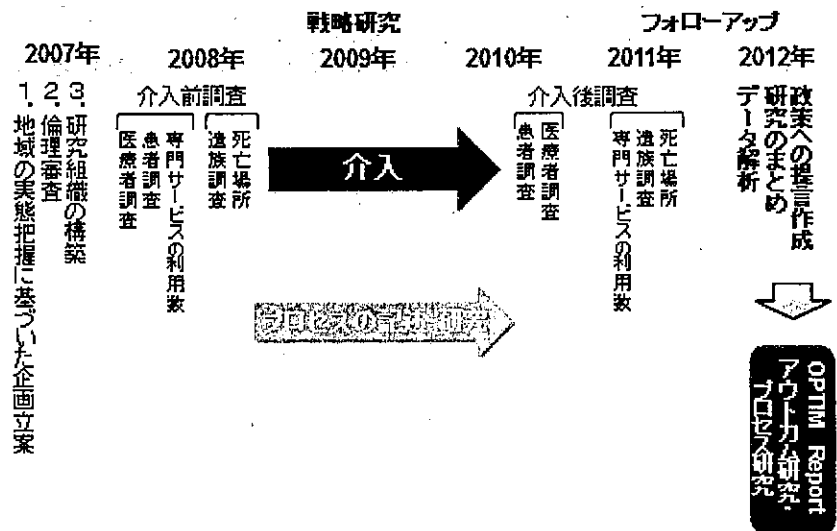
【方法】

- ・2008年に介入前調査
- ・2008年～10年まで地域緩和ケアプログラム(緩和ケアの標準化と継続性の向上、患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、緩和ケア専門家による診療およびケアの提供を含む包括的なプログラム)による介入を実施
- ・2010年～2011年に介入後調査

【評価項目】

- ・主要評価項目:死亡場所、専門緩和ケアサービスの利用数、患者による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scaleの身体的・精神的ケアドメイン)、遺族による苦痛緩和の質評価(Care Evaluation Scaleの身体的・精神的ケアドメイン)。
- ・副次評価項目:医療者の知識・困難感・実践、地域の緩和ケアの質指標、患者による苦痛緩和の疼痛・quality of life、遺族から見た患者の quality of life

研究概要



※ 変更した場合、最新の計画を記載する
改訂年度 _____
プロトコルのバージョン _____
倫理委員会承認年月日 _____
年 月 日

※ 変更履歴は別紙として提出

研究計画に変更なし。

2009年の評価委員会にてアウトカムのみならず、介入過程のプロセスの評価を行うことを推奨されたため、1) 地域介入の詳細な記述、2) 地域に対する100名のインタビュー調査の質的分析、3) 地域緩和ケアの課題と解決策の分析を並行して実施できるように追加設定した。

<p>【研究目標】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・地域の緩和ケアプログラムにより、地域のがん患者の quality of Life(死亡場所、専門緩和ケアサービスの利用数、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価)が向上するかどうかを評価する。 ・今後、全国において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、介入過程を質的研究を含めた複数の方法を用いて収集する。
<p>研究の波及効果 (学術的・国際的・社会的)</p>	<p>【本研究班(OPTIM プロジェクト)の成果の意義】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 緩和ケア領域における大規模な地域介入研究の実施可能性を確認した 国際的にも最も大規模な緩和ケアの地域介入研究が実施可能であった。今後、我が国においてさらに無作為化比較試験を含む大規模な地域介入研究を行う第一歩を築くことができた。 2 全国で適用可能な地域緩和ケアの包括的プログラムがアウトカムに与える影響を明らかにした 緩和ケアの知識・技術の向上、専門家からの支援、連携の促進、患者・市民への情報提供からなる地域緩和ケアプログラムは、特に、「顔の見える関係」の構築(ネットワークの改善)を通じて既存の資源を最大利用(optimize)することによって、地域全体のアウトカムを向上させる可能性が示唆された。このプログラムはどのような制度・体制下でも実施可能であるため全国で行う価値がある。その手引を「OPTIMIZE strategy の手引き」としてまとめた。 3 質的な分析により、地域で緩和ケアが進んでいくときのプロセスを明らかにした 地域の介入の詳細な記述、地域緩和ケアを向上させるための概念的枠組み、プロジェクトマネジメントのモデルを構築した。これらは、今後、それぞれの地域での緩和ケアを形成する活動を行ううえで直接役に立つ。 4 地域の緩和ケアの課題と解決策を整理し、政策上の方策を整理した 地域の緩和ケアの課題と解決策を整理し、政策上の方策をまとめた。今後、国、都道府県、市町村のすべてのレベルにおいて、政策の検討に生かされることを期待する。 5 地域緩和ケアを進める上で必要なツールを網羅的に作成し、評価した 地域緩和ケアを進める上で必要な 30 種類以上のツールを網羅的に作成し、評価した。今後、各ツールを修正・改善し、さらによりものにする基盤を築くことができた。 6 知見のなかった領域での実証研究を蓄積した これまでに知見がなかった多くの領域の知見を収集した。今後、わが国においてすすむべき緩和ケアの方向性が個人の理念や経験ではなく、広く深い知見に基づいた議論を行うきっかけとなるとともに、さらに研究がすすむことを期待する。

本研究班と過去に行われた緩和ケアの地域介入研究の比較

	自宅 死亡率	緩和ケア 利用数	患者調査	遺族調査	医療者調査
Edmonton, Canada (1999)	○	○	×	×	×
Catalonia, Spain (2007)	○	○	258	×	×
Ontario, Canada (2009)	○	×	102	75	×
Trondheim, Norway* (2000; 2001)	○	○	434	180	×
本研究班 OPTIMプロジェクト	○	○	前: 859 後: 857	前: 1110 後: 1137	医師, 看護師 前: 911, 2378 後: 706, 2236

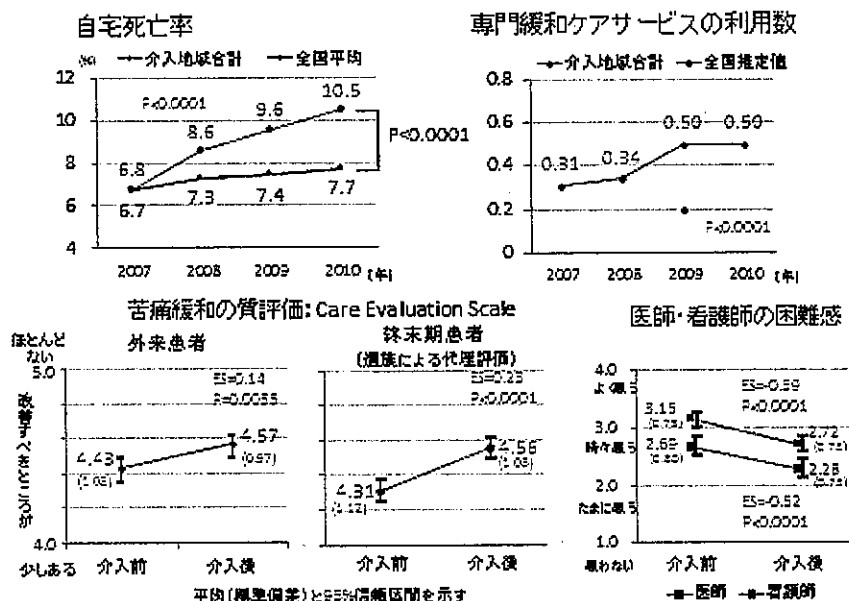
* Cluster RCT, 他: 前後比較研究

【当該研究の最終解析結果】

【アウトカム研究の結果】

- 1 地域緩和ケアプログラムは実施可能である。
- 2 自宅死亡率が増加。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。
- 3 専門緩和ケアサービスの利用数は増加した。
- 4 外来患者ではもともと質評価が良かったが底上げされた。終末期患者では質評価、quality of life とも改善した。自宅での quality of life が高かった。
- 5 医師・看護師の困難感、特に、地域連携に関する困難感が改善した。

主要評価項目と医師・看護師の困難感



【プロセス研究の結果】

- 1 地域緩和ケアプログラムがもたらした変化として医療福祉従事者が認識していたのは、ネットワーキングの価値であった。
- 2 ネットワーキングは、多方面にわたって患者アウトカムを改善する基盤となっていた。

	<p>3 地域緩和ケアプログラムは、多職種が会う機会を得ることによって、地域内の医療福祉従事者のコミュニケーション・連携を改善し、地域緩和ケアのアウトカムを向上させる可能性が示唆された。</p>
<p>【関連研究の最新の進捗状況】</p>	<p>主要結果については解析が終了し、Lancet Oncol 14, 638-46, 2013に掲載され、editor's choiceにも取り上げられた。 付帯研究についての解析も順調に終了し、下記に示すように国内外の学術誌に投稿し掲載が進んでいる。</p> <p>主要な結果 Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study. Morita T, Miyashita M, Yamagishi A, Akiyama M, Akizuki N, Hirai K, Imura C, Kato M, Kizawa Y, Shirahige Y, Yamaguchi T, Eguchi K. Lancet Oncol. 2013 Jun;14(7):638-46. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70127-X. Epub 2013 May 9.</p> <p>主要な結果の付帯論文 (プロセスに関する質的研究) How and why did a regional palliative care program lead to changes in a region? A qualitative analysis of the Japan OPTIM-study. Imura C, Morita T, Kato M, et al. J Pain Symptom Manage. 2014 May;47(5):849-59.</p> <p>(アウトカムが達成された理由・されなかった理由に関する研究) Exploring the perceived changes and the reasons why expected outcomes were not obtained in individual levels in a successful regional palliative care intervention trial: an analysis for interpretations. Morita T1, Sato K, Miyashita M, Akiyama M, Kato M, Kawagoe S, Kinoshita H, Shirahige Y, Yamakawa S, Yamada M, Eguchi K. Support Care Cancer. 2013;21:3393-402.</p> <p>主な副次的評価項目の解析 (患者の quality of life などアウトカム) Changes in Quality of Care and Quality of Life of Outpatients With Advanced Cancer After a Regional Palliative Care Intervention Program. Yamagishi A, Sato K, Miyashita M, Shima Y, Kizawa Y, Umeda M, Kinoshita H, Shirahige Y, Akiyama M, Yamaguchi T, Morita T. J Pain Symptom Manage. 2014 Apr 2. pii: S0885-3924(14)00145-6. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2013.11.016. [Epub ahead of print]</p> <p>(痛み) Does a regional comprehensive palliative care program improve pain in outpatient cancer patients? Morita T, Sato K, Miyashita M, Yamagishi A, Kizawa Y, Shima Y, Kinoshita H, Suzuki S, Shirahige Y, Yamaguchi T, Eguchi K. Support Care Cancer. 2014 Apr 5. [Epub ahead of print]</p> <p>(死亡場所の違いによる患者・家族の quality of life や介護負担の違い) Place of Death and the Differences in Patient Quality of Life and Caregiver Burden: An Analysis of A Region-based Palliative Care Intervention Trial.</p>

	<p>Kinoshita H, et al. J Clin Oncol (under review)</p> <p>(医師のアウトカム) Improvements in physicians' knowledge, difficulties, and self-reported practice after a regional palliative care program. Kizawa Y, et al. J Pain Symptom Manage (under review)</p> <p>(看護師のアウトカム) A Japanese Region-Wide Survey of the Knowledge, Difficulties, and Self-Reported Palliative Care Practices among Nurses. Sato K, Inoue Y, Miyashita M, Umeda M, Ishigamori I, Igarashi A, Togashi S, Harada K, Miyashita M, Sakuma Y, Oki J, Yoshihara R, Kizawa Y, Eguchi K. Jpn J Clin Oncol.(in press)</p>
<p>【当該研究もしくは関連研究に関する国内外の学術誌等に対する投稿論文】 ※査読のあるものに限る</p>	<p>2014年4月現在、英文誌15編、邦文誌32編が受理されている。現在も副次解析の研究論文複数を作成中である。</p>
<p>【当該研究もしくは関連研究に関する国内外での学会等報告】 ※査読のあるものに限る</p>	<p>2014年4月現在、学会等報告は103件となっている。</p>
<p>【当該研究もしくは関連研究による受賞等】</p>	<p>特になし</p>
<p>【臨床現場への波及効果】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究班が地域緩和ケアプログラムの一環として作成した緩和ケアの基本教育資料は、全国の医療従事者の教育ツールとして利用されている。特に、厚生労働省が進めている「がん診療に携わる全ての医師に対する緩和ケア研修会」のため教育プログラムとしても活用されており、その研修会の受講した医師は全国で4万人を超えている。 ・同様に作成した医療従事者用のパンフレット、患者・家族用のパンフレットも広く臨床現場で利用されている。これらの資料はホームページで公開しており、研究班の終了とともにホームページを閉鎖したところ、相次いでホームページの再開を望む要望が研究班に寄せられたため、現在は財源がないため事務局が独自にホームページを再開し維持している。 http://gankanwa.umin.jp/ ・地域の緩和ケアの向上させていくうえで、基盤となる地域のネットワークを構築することが研究成果で明らかになり、その成果を参考としていくつかの地域において緩和ケアの向上を目指した取り組みが行われている。(詳細な実施状況については、全国で行われている地域の活動を把握する体制がないため、把握は困難である)。 ・OPTIMプロジェクトが行われた地域では、いずれも、別途に取得した財源によって同様の活動を維持している。これは、本介入が各地域にとっても有益であると実感であると実感できたことを意味していると考えられる

<p>研究成果の社会への説明や施策への活用状況</p>	<p>・本研究班は、当初、厚生労働省主導で行政課題を解決するために、がん医療の重要な課題として、地域の緩和ケアの水準を向上させるための包括的なプログラムを策定しその効果を明らかにすることを目的として研究が企画され進められてきた。本研究班に設定されたテーマがいかに重要なテーマであるかは、現在厚生労働省が推進している地域包括ケアシステムの施策の方向性からも明らかであり、本研究班現在のこれらの取り組みを先取りする形で企画され成果を上げてきた。</p> <p>本研究班の研究成果については在宅医療連携拠点事業の中で活用されている。また、緩和ケア推進検討会等を通じて、引き続き施策に活用するための提言を行い、緩和ケアの地域連携体制の構築を厚生労働省と共に推進していきたい。</p> <p>・「戦略研究」のように厚生労働省が主導で研究を企画していくに当たって、研究班が研究を進めていく中で今後の改善が期待されることとしては、担当部署内および関連部署間での方針の一貫性、がん対策と地域医療に関する厚生労働省内での部署間の連携、政策決定の際のより積極的なエビデンスの活用などが考えられた。</p>
<p>【当該研究の成果を踏まえた一般及び政策担当者等を対象とした講演等の実施状況】</p>	<p>・平成25年1月に、研究成果を踏まえ公開シンポジウム「明日から活かす地域連携」を開催した(東京)。全国において、地域の特性に応じた適切な緩和ケアが提供される社会を目指したものであり、厚生労働省等の行政関係者、医療従事者、一般市民、メディアを主な対象に実施した。</p> <p>http://gankanwa.umin.jp/symposium20130120.html</p> <p>・研究で得られた成果を、全国で実践できるよう研究により明らかにされた知見をまとめ「OPTIM Report 2011 地域での実践」「OPTIM Report 2012 エビデンスと提言」を作成し、全国のがん対策や緩和ケアに関するオピニオンリーダー、政策立案者、がん医療や在宅医療の関係者、医師会等の職能団体等、約1500か所に配布した。また、これらについてはホームページで公開している。</p> <p>http://gankanwa.umin.jp/report.html</p> <p>・本研究の取り組みは、メディア等にも多数取り上げられており、社会への還元にも努めている。</p>
<p>【当該研究の成果を踏まえた施策事例】</p>	<p>・「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」において、緩和ケアの提供体制及び病病連携・病診連携の協力体制、情報の収集提供体制についての診療機能強化。</p> <p>・都道府県がん診療連携拠点病院における緩和ケアセンターの設置。</p>
<p>【当該研究に関連した施策の検討状況等】</p>	<p>・「緩和ケア推進検討会」において、地域における緩和ケアの提供体制について検討する。</p> <p>・地域包括ケアシステムの構築にあたり、在宅緩和ケアの体制整備に当該研究の成果を反映する。</p>
<p>戦略研究を通じて培われた人的資源の活用状況</p>	<p>・本研究の活動を通じて緩和ケアに関する政策の企画立案及びその有用性の確認を検証していく組織が構築された。しかし、フォローアップ研究班の2年の活動の終了とともに、管轄課の意向にしたがって研究班組織は解散となったため、現在は研究班で雇用した研究員も各自で就職し、研究班で培われた組織的なノウハウや活動は集団としては消失している。それぞれ、個人として、現在の職場でノウハウを生かした活動を行っている。</p>

<p>【当該研究を実施した研究者、研究を支援した組織・機関等の人材の状況】</p> <p>※研究実施団体における戦略研究のノウハウの蓄積、活用状況を具体的に記入。</p> <p>※流動研究員、研究協力者、研究協力機関等において、戦略研究の終了後、そのノウハウや経験を活かした活動があれば具体的に記入。</p> <p>※今後、戦略研究の参画・関与に推薦いただける方がおられましたら併せてご回答下さい。</p>	<p>・プロジェクトマネージャーであった地域看護専門看護師は、本研究班の終了後、厚生労働省に入職し、現在の在宅医療を含む医療制度のグランドデザインの作成や2012年医療保険・介護保険同時改定に大きく貢献した。現在は、大学に異動し、地域の在宅医療のネットワークに貢献している。</p> <p>・各地域でプロジェクトの運営を担った看護師は、それぞれの地域で医療機関や医師会に所属しながら地域の医療やネットワークの運営に携わっている者、地域医療に関する大学院に進学しながら地域医療に貢献している者がいる。</p> <p>・研究者として本研究班に関わった者の多くは、大学等の研究機関に就職し、各自で研究を進展させている。</p> <p>【研究で蓄積されたノウハウの活用】</p> <p>・人的資源の活用という観点からは間接的な成果になるが、研究実施のうえで蓄積されたノウハウとして、わが国においても今後、地域介入研究等を実施していく際に、complex intervention に対して Medical Research Council ガイダンスに沿った mixed-methods study が有用であることがあげられる。Mixed-methods study では、どういうアウトカム変化がみられるか、とともに、「どうしてその変化が生じるか」を明らかにすることができる。本研究班では、自宅死亡の増加を確認するとともに、「どうして自宅死亡が増加したか」の概念的枠組みを実証研究から設定することに成功した。この研究成果は Lancet Oncology に取り上げられるなど国際的には大きく評価された</p> <p>今後も、complex intervention の介入研究においては、アウトカムの変化を評価することに加えて、それがなぜ生じたのかの解釈を最大限できるよう、本研究班で蓄積した mixed-methods study の研究手法を用いることが重要であると考えられる。</p> <p>・UK においては、がん対策においても、今回、本研究班で用いた手法により、緩和ケアなどの政策研究を行い、構築されたエビデンスに基づいた政策決定を行う取り組みが進められている(近年の話題としては、十分な検証なく臨床現場に施策として導入された Liverpool Care Pathway: 終末期のクリニカルパスがその後の検証により、患者に有害な結果をもたらしている可能性が指摘されて、施策を全面的にみなおすことが勧告された、など)。</p> <p>・我が国においては、緩和ケア施策がエビデンスに基づいて立案・実施されているとは言えない状況であり、今後、わが国においても、より明確な体制として、行政課題を解決するための新たなエビデンスを生み出し、そのエビデンスに基づいて政策が策定されていく体制が整備されていくことが期待される。</p>
<p>【当該研究を通じて構築された機関、専門職、地域資源等のネットワークの研究終了後の状況】</p>	<p>本研究班の4介入地域で構築された運営組織や医療関係者のネットワークは、本研究班終了後も地域の状況に即してより発展的な体制を構築し、各地域の中で根差して活動を維持している。</p> <p>鶴岡地域では、鶴岡市、三川町、鶴岡地区医師会の3者による活動資金のもと、「南庄内緩和ケア推進協議会」を運営母体とし、引き続き「庄内プロジェクト」の名称で活動を継続している。「緩和ケアサポートセンター鶴岡・三川」が事務局となり、研究期間中に雇用した事務員2名を継続雇用し活動しており、2014年度も約70のアクションプランを企画・運営している。</p> <p>柏地域では、柏市と国立がん研究センターが覚書を交わし、研究班が院外(柏の葉キャンパス駅前)に設置した「がん患者・家族総合支援センター」を発展させた「柏地域医療連携センター」を共同で運営している。研究班により開催されていた地域緩和症例検討会は、引き続き地域の研究班コアメンバーが中心となって運営されている他、研究班で構築された</p>

	<p>ネットワークを活用した病院と訪問診療所による ICT を利用した情報共有システムの試験運用の開始や、緩和ケア病棟研究会の発足など、地域のニーズに応じた新たなネットワークが生まれている。</p> <p>浜松地域では、地域がん診療連携拠点病院である聖隷三方原病院が事務局となり、病院、医師会、訪問看護、介護・福祉、薬剤師会、行政(市)など地域の多職種からなる「企画ミーティング」を開催して、それぞれの活動の年間計画を作成している。それぞれの活動はもちまわりで行うようにし1か所に負担がかからないように、また、特定の施設が続けて実施しないように配慮されている。2014 年度も、約 15 種類ものネットワークが活発に継続的な活動をしている。また、研究班の活動は、浜松市がん対策推進計画にも反映されている。</p> <p>長崎地域では、研究班終了後、長崎市が発展的に継承し、医師会に委託し事業を行っている。「長崎市包括ケアまちなかラウンジ」では、がんに限定しない総合的な相談支援を行っており、緩和ケアや在宅医療等の普及啓発、在宅医療機関等との連携に取り組んでいる。さらに、2014 年度からは、地域ケア会議モデル事業の業務も担っている。特にネットワークについては、研究期間中から行われていた緩和ケア関連の各種カンファレンスを継続するだけでなく、一部のカンファレンスはオープンカンファレンスに発展させるなど新たな取り組みを行っている。また、地域の在宅医療についての課題や解決策を協議する医療・介護・福祉の職能団体及び行政で組織する地域連絡調整会議の開催、病院に勤務する医療従事者の在宅の視点を高めることを目的とした在宅医療連携促進講座などを開催している。長崎市では、各生活圏域での医療と介護・福祉の連携の強化を目指し、研究班で構築したネットワークをモデルとして位置付け、研究班の成果が活用されている。</p>
<p>行政的観点からの評価</p>	<p>平成 24 年 6 月に閣議決定された「がん対策基本計画」の中で、重点的に取り組むべき課題として「がんと診断された時からの緩和ケアの推進」が掲げられており、地域包括ケアシステムの構築もふまえながら、在宅緩和ケアを含めた在宅医療・介護を提供していくための体制を構築していくにあたり、本研究の成果が大きく寄与することが期待される。</p>
<p>総合評価</p>	<p>地域への介入は困難を伴うが、本研究では広範な連携体制による介入を実施したことで有意義な成果が得られたと考えられる。</p> <p>研究成果に関しては、現下の女性就業率の上昇などから、家族就労状況や療養資源、地域差等を勘案した在宅緩和ケアニーズや満足度の動向等に関するさらなる分析の可能性も期待される。</p> <p>がん患者の在宅死亡率について、地域差はあるが介入による効果が認められたことから、長期的には本研究における介入プログラムの要素を用いて、終末期の療養場所を患者・家族が選択できるよう、がん患者に限らず緩和ケアのプロセスを一般化していくことも期待される。</p> <p>本研究では資源の異なる複数の地域で介入が実施されており、地域で緩和ケアを担う人材の多様化等についても示唆的であり、研究で生まれた多くのアイデアについて、実証研究等を通じた有効性評価を進めていくことも重要であると考えられる。</p>

実証研究から見た地域緩和ケア： OPTIM studyの結果から

厚生労働科学研究補助金(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に関する研究
OPTIM Study



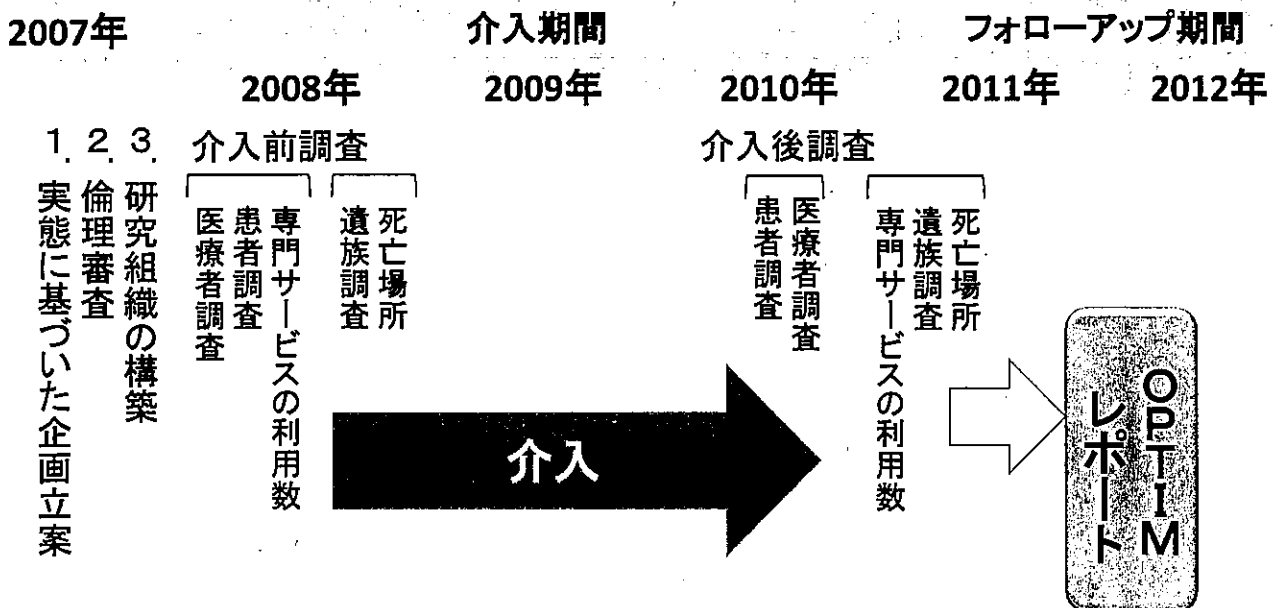
研究代表者 帝京大学医学部内科学講座教授

江口研二

副代表 聖隷三方原病院緩和和支持治療科・部長

森田達也

OPTIM-studyの概要



プロセス研究



目的・方法 Overview

●地域緩和ケアプログラムを行うと何が変わるのか？それはなぜか？

●全国4地域を対象に介入前後比較研究＋プロセス研究：Mixed methods

●MRCガイダンスに沿ったデザイン

Craig P, Medical Research Council Guidance. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ 2008;337:a1655.

●アウトカム研究の評価項目・対象

死亡場所、自宅にいた期間、QOL、質評価、医師・看護師の困難感、QI(オピオイド消費量など)など

通院している進行がん患者、死亡した患者の家族、医師、看護師

●プロセス研究

①記述、②地域の医療福祉従事者100名を対象としたインタビュー、③課題と解決策の系統的整理

介入 Interventions

予備調査、文献調査、地域の介入実施者との協議により複合的な地域介入プログラムを策定・実施

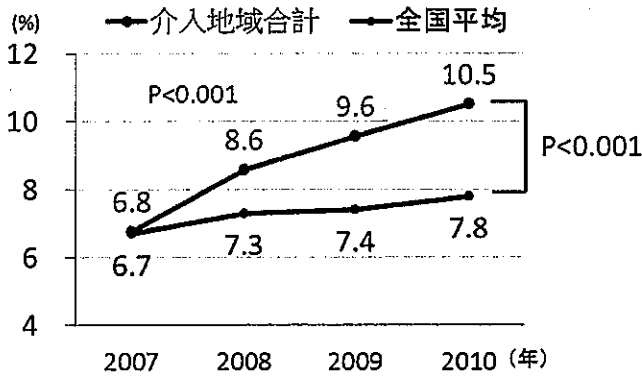
- ・ 医療従事者への緩和ケアの技術・知識の向上
マニュアルなどの配布
緩和ケアセミナー
- ・ がん患者・家族への情報提供
市民対象講演会
リーフレットなどの配布
- ・ 地域緩和ケアのコーディネーション・連携の促進
地域多職種連携カンファレンス
相談窓口
- ・ 緩和ケア専門家による診療・ケアの提供
地域緩和ケアチーム

研究立案の段階から地域連携を主介入としたわけではない

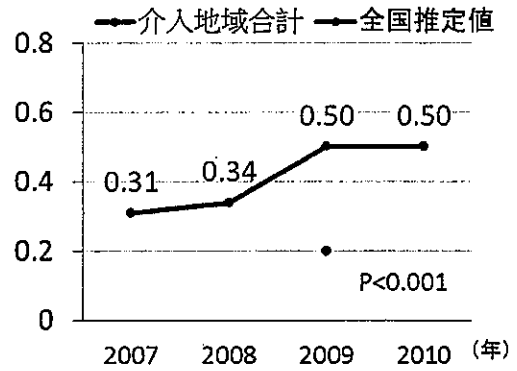
介入内容は、一律に有効ではなく、結果的に無効と示唆された項目がある
本研究班による検証から、2014年度がん診療連携拠点病院緩和ケアセンター業務に含まれた項目がある

主要評価項目 Endpoints

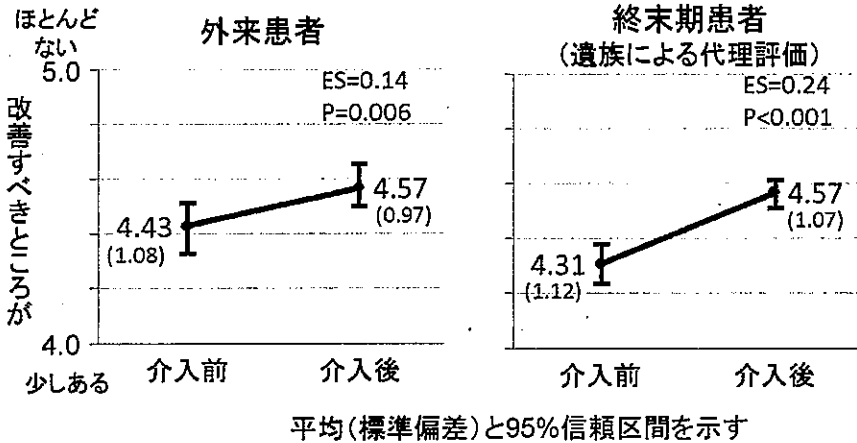
自宅死亡率



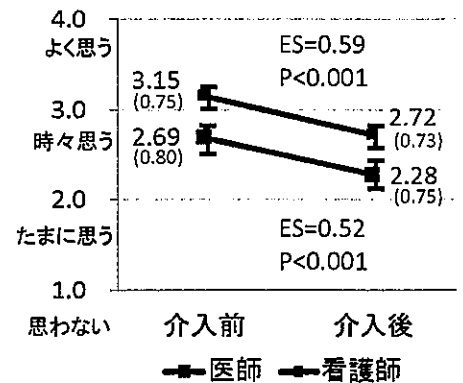
専門緩和ケアサービスの利用数



苦痛緩和の質評価: Care Evaluation Scale

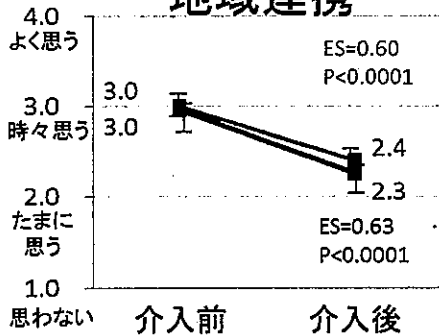


医師・看護師の困難感

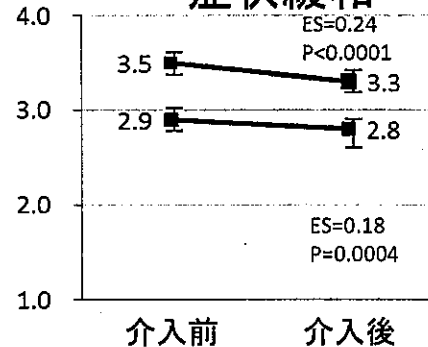


医師・看護師の困難感・知識・実践 Secondary endpoints

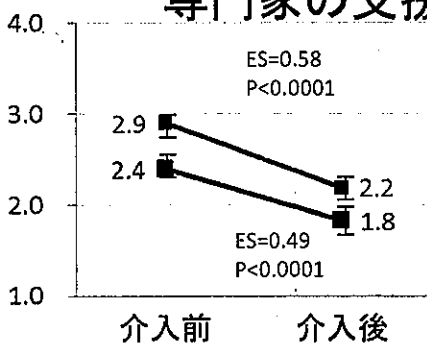
困難感 地域連携



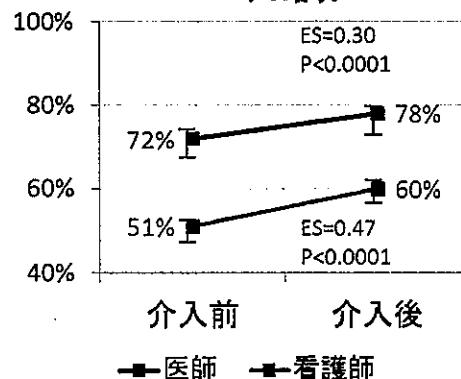
症状緩和



専門家の支援



知識



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ある
- 2 自宅死亡率が増加。
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。
- 3 外来患者ではもともと緩和ケアの質評価が良かったのが多少底上げされた。
終末期患者では緩和ケアの質評価、quality of lifeとも小さいながらも改善した。特に自宅でのquality of lifeが高かった
- 4 医師・看護師の困難感、特に、地域連携に関する困難感が改善した

プロセス研究(インタビュー研究)

対象・方法

地域コアリンクスタッフ(地域で介入の企画・実施に関わった人)

103名に依頼101名で実施

質問項目

- ①プロジェクトに参加した目的
- ②体験とその理由
- ③プログラムの有用性とその理由
- ④最も大きなこと「一番大きかったことはなんですか」
- ⑤推奨「同じ職種、他職種の方にすすめたいことは何かありますか」
- ⑥組織構築の評価と改善点

解析

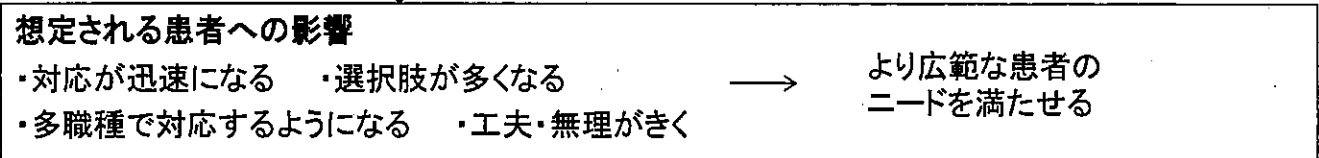
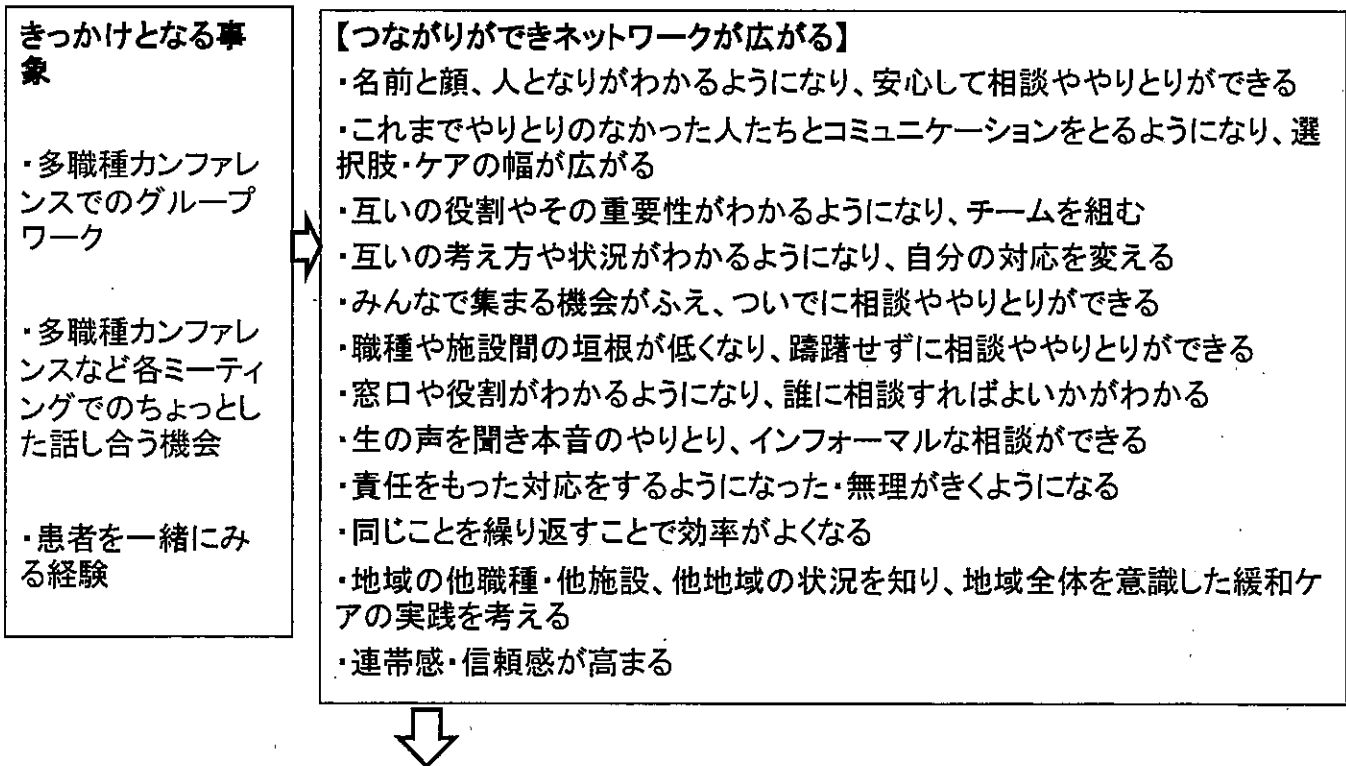
テーマ分析(内容分析)

2867意味単位を分析

最も大きなこと「一番大きかったことはなんですか」

【ネットワークが増え、連携の重要性を実感した】	62
【緩和ケアの知識と技術が向上した】	18
【幅広い体験をすることで自分の役割を見直した】	10
【連携と緩和ケアの知識・技術の両方とも大きかった】	4
【自分の役割に役立つ体験ができた】	2
【患者・家族の満足が得られた】	1

【つながりができネットワークが広がった】のプロセス



【在宅医療が進んだ】のプロセス

病院

きっかけとなる事象

- ・退院支援プログラム・教育プログラム
- ・在宅で行われる実際の診療・ケアを具体的に知る



病院の変化

- ・自宅での生活を意識した診療やケアを行う
- ・受けられるサービスを具体的に説明できる
- ・病院から退院するときの支援が充実する

在宅

きっかけとなる事象

- ・基本的な緩和ケアの知識・技術の向上
- ・専門家からの支援、入院リソースの容易な利用
- ・患者の情報交換が容易になる
- ・在宅チーム内の多職種間の連携



在宅の変化

- ・終末期がん患者を受け入れやすくなる
- ・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る
- ・訪問看護でできることがふえる

認識の変化

- ・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る
- ・自宅で過ごすことができると思うようになる



自宅で過ごせる患者の増加

- ・いい時期にスムーズに在宅移行ができるようになる
- ・自宅で過ごせる患者がふえる

プロセス研究のまとめ

- 1 地域緩和ケアプログラムがもたらした変化として医療福祉従事者が認識していたのは、ネットワーキングの価値であった
- 2 ネットワーキングは、多方面にわたって患者アウトカムを改善する基盤となっていた
- 3 地域緩和ケアプログラムは、多職種が出会う機会を得ることによって、地域内の医療福祉従事者のコミュニケーション・連携を改善し、地域緩和ケアのアウトカムを向上させる可能性が示唆された

顔の見える関係は重要なソーシャルキャピタル？

- ・地域における緩和ケアを想定すると、重要なものはネットワークおよび知識・技術
- ・「いま、地域にあるリソース」を最大化(OPTIMIZE)するための仕組み・ゆるいネットワーキングを構築・維持することは有用と考えられる
「社会関係資本(ソーシャルキャピタル)」
- ・制度上の問題の多くは、自由標榜、フリーアクセス(no GP system)、国民皆保険、医師以外への権限移譲など、医療制度自体に関するものが多い。



地域でがん患者を支えていくための課題

- 地域包括ケアは、今後増加していく認知症高齢者の生活を支えていくことを中心に想定されたシステムであり、終末期にあるがん患者を地域の中で支えていく体制は多面的に検討する必要がある。
- がんに関して、医療と介護の連携を進めていくためには、広範囲から患者が集まるがん拠点病院(2次医療圏レベルから都道府県レベル、都市部では県境を越える)と、患者の生活の場である地域の在宅医療と介護サービス(中学校区域レベルから市町村レベル)との連携を促進していく必要があるが、地域にある既存のネットワークでは対応できないこともある。がん診療と地域の間で連携の途絶が生じる可能性がある。
- また、がん患者の終末期を適切に対応していくためには、在宅医療従事者や福祉関係者は、一定の知識や経験を要する。
- 地域でがん患者を支えていくための体制を構築していくためには、それぞれの地域が、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要

① 組織を作る

1. 「地域緩和ケアコーディネーター」の配置

地域のがん医療と緩和ケアに関する施設間連携の促進活動

地域内の緩和ケア関連の医療福祉機関、職能団体等が連携できるよう調整。地域の状況を把握している看護師や社会福祉士など。

2. 地域緩和ケアに関する事務局機能の設置

関係者が集まる「場」の設定、地域緩和ケア情報の収集と提供、

「地域緩和ケア包括プログラム」の立案・作成・周知・進捗管理など。

地域の施設管理者等が地域緩和ケアに関し話し合う場、現場の

多職種カンファレンス、医療従事者向け勉強会など地域内の関係者が定期的に顔と顔を合わせる機会あり。

地域でがん患者を支える体制の構築

① 組織を作る (Organization)

地域緩和ケアコーディネーターと地域事務局機能の整備のもと、地域緩和ケアについて話し合う組織を作る

② 専門家へのアクセスをネットワークと可視化により改善する

(Palliative care specialists)

③ 緩和ケアに関する知識と技術を(相互に)伝えあう

(Teaching the essence of palliative care)

④ (広く薄くではなく、実際に必要としている)患者・患者に近い医療者にしぼった情報提供

(Information to patients and medical professionals close to patients)

⑤ 連携の課題を解決する枠組みの構築

(Modifying resources in the community)

⑤-1 基盤となる「顔の見える関係」の構築

⑤-2 病院と地域との連携の促進

⑤-3 地域内の連携の促進

⑤-4 地域内のリソースの最大利用

「最も望ましい地域緩和ケア提供体制」の確立

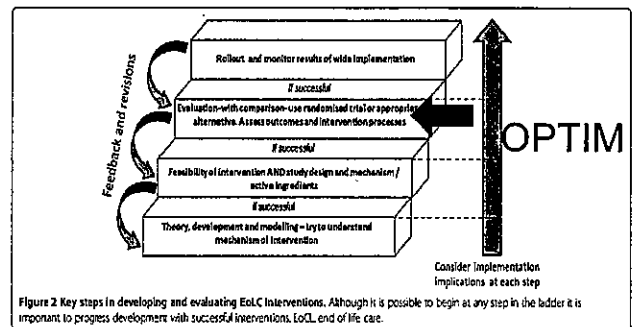
(OPTIM Report 2012より作成. <http://gankanwa.umin.jp/>)

将来への洞察 Implications

政策医療の評価に用いられることが国際的に勧められている研究方法により、本邦でも大規模な地域介入の実証研究が可能であった。

研究成果は学術的に高い評価を受け、現在進められている地域包括ケアの学術的基盤を提供した。

成果はがん政策関連の施策に反映されたとは言い難く、がん対策関係における研究リテラシーの改善、根拠に基づく施策決定プロセスの推進の必要生が示唆された。研究、事業、施策が連動する枠組みを構築することが必要である。



Higginson I, et al. Department of Palliative care, Policy and Rehabilitation, King's College London

OPTIM 研究英語論文 Publication List

介入の効果・評価

Morita T, Eguchi K.	Lancet Oncol. 2013; 14: 638
Kinoshita H, et al.	J Clin Oncol. accepted
Morita T, et al.	BMC Palliat Care 2012; 11: 2.
Morita T, et al.	Support Care Cancer 2014; 22: 2445
Yamagishi A, et al.	J Pain Symptom Manage 2014, in press
Imura C, et al.	J Pain Symptom Manage 2013
Morita T, et al.	Support Care Cancer 2013; 21: 3393

実態調査

Yamagishi A, et al.	J Pain Symptom Manage 2012; 43: 503
Yamagishi A, et al.	Support Care Cancer 2012; 20: 2575
Akiyama M, et al.	Support Care Cancer 2012; 20: 923
Hirai K, et al.	J Palliat Med 2011; 14: 918
Yamagishi A, et al.	J Pain Symptom Manage 2012; 43: 59
Hirooka K, et al.	Jpn J Clin Oncol 2014; 44: 249

尺度開発・評価法の確立

Miyashita M, et al.	J pain Symptom Manage 2014, in press
Igarashi A, et al.	J Pain Symptom Manage 2012; 43: 218

本研究主論文

死亡場所とQOL・介護負担の関係
本研究プロトコル
疼痛への効果
患者QOLへの効果
プロセス研究の結果
アウトカムが達成できた理由など

患者のQOLの実態調査

患者の希望する死亡場所
患者の緩和ケアに対する認識
一般人の緩和ケアに対する認識
開業医の緩和ケアの実情
地域医療者の緩和ケアの実情

緩和ケアの質の患者評価法

患者・家族の安心感など
原著合計約70編

Impact Factor 計 87.885 (OPTIM事務局調べ)

