

令和 2 年 9 月 13 日現在

機関番号：11301

研究種目：国際共同研究加速基金（国際共同研究強化）

研究期間：2016～2019

課題番号：15KK0326

研究課題名（和文）がん患者に対する緩和医療の質の評価方法の確立（国際共同研究強化）

研究課題名（英文）Quality of palliative care in Cancer Patients(Fostering Joint International Research)

研究代表者

宮下 光令（Miyashita, Mitsunori）

東北大学・医学系研究科・教授

研究者番号：90301142

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 10,500,000円

渡航期間： 6ヶ月

研究成果の概要（和文）：2017年9月27日～2018年3月31日まで英国King's College London, Cicely Saunders Instituteに渡航し、国際共同研究活動を実施した。主たる成果は、死亡小票による遺族調査の方法の理解とデータ解析、英国で使われている調査票VOICES-SF日本語版の作成と調査実施、英国の緩和ケアの質評価尺度であるIPOS（Integrated Palliative care Outcome Scale）の日本語版の作成と普及である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究をもとに、わが国において初の死亡小票に基づく遺族調査が実施された。さらに、アンケート用紙VOICES-SF日本語版により日英の遺族調査の比較が可能となった。緩和ケアの質を評価する尺度であるIPOS日本語版によりわが国でも国際的に標準的な方法で緩和ケアの質の評価が可能となった。

研究成果の概要（英文）：I visited King's College London, Cicely Saunders Institute, UK from 27 September 2017 to 31 March 2018 to conduct international collaborative research activities. The main outcomes were the understanding and data analysis of the bereavement survey method using the death certification, the development and implementation of the Japanese version of the VOICES-SF questionnaire used in the UK, and the development and dissemination of the Japanese version of the Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS), a quality assessment scale for palliative care in the UK.

研究分野：緩和ケア

キーワード：緩和ケア 緩和医療 終末期ケア 遺族調査 質評価

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

1. 研究開始当初の背景

この国際共同研究加速基金のもとになった研究班は、基盤(B)「がん患者に対する緩和医療の質の評価方法の確立」である。がん患者の緩和医療の質のわが国ではがん患者の緩和医療の質の評価方法はほとんど確立していないため、この研究班では(1)受療行動調査データのがん患者の療養生活の質の解析、(2)死亡小票を用いた全国からのランダムサンプリングによる遺族調査、(3)医療費支払いデータベースを用いた、緩和医療の質評価方法の実施可能性の検討および測定、(4)レトロスペクティブ・コホート研究による、死亡前に行われた医療行為と遺族による緩和医療の質の評価の関連を検討、(5)緩和ケアチームを中心としてがん診療連携拠点病院の緩和ケア機能の評価方法の確立であった。これらの研究のうち(2)以外は順調に進捗したが、(2)の死亡小票を用いた質の評価は、厚生労働省に死亡小票に基づく住所データの提供を申請したところ、省内の協議で結論が出ず実施できない状況であった。また、厚生労働省で承認されたとしても、わが国では死亡小票をもとにした遺族調査の経験がなく、調査が順調に実施できるかわからない状況であった。

終末期患者に対する遺族調査に関しては、英国が世界をリードしてきた歴史がある。英国では1960年代から終末期医療における遺族調査が実施されており、現在の世界的に実施されている遺族調査の方法論は英国 King's College London に在職していた Julia Addington-Hall 教授、Irean Higginson 教授らによって確立されたものである。さらに英国では2013年に我々が日本でまだ実現できていなかった死亡小票を用いた国レベルでの遺族調査も実施している。世界中から緩和医療に関わる研究者があつまる英国の Cicely Saunders Institute で遺族調査について研究を深め、国際共同比較調査を実施することは、がんだけでなく非がん患者に対しても、超高齢化社会に突入した日本の緩和医療・終末期医療の発展に多く寄与すると考えられると考え、英国 King's College London の Cicely Saunders Institute に渡航することにした。

渡航時の予定では、英国の研究者との直接のディスカッションをもとに世界的に最先端の知見をもとにした遺族調査のプロトコルを執筆し、実際に日本で遺族調査を行うこと、英国の調査票を Back-translation 法で妥当性がある日本語版を作成し、英国と同じ調査票を用いた遺族調査を実施することなどを計画していた。

さらに、受け入れ先のスーパーバイザーである Irean Higginson 教授とは以前より Higginson 教授が開発した緩和ケアの評価尺度 STAS (Support Team Assessment Schedule) の日本語訳を宮下が行うなどのつながりがあったため、STAS の後継版である IPOS (Integrated Palliative care Outcome Scale) の日本語版の作成とその普及などの共同研究をすすめることやその他の英国の研究者と交流を深め、わが国の緩和ケアの発展に寄与することなども本国際共同研究加速基金の計画に盛り込んでいた。

2. 研究の目的

- (1) 英国によってどのように死亡小票を利用した遺族調査が実施されているかを理解し、わが国における死亡小票を利用した遺族調査の研究計画を確立する。
- (2) 英国で死亡小票を利用した遺族調査の調査票の日本語版を作成し、わが国で調査することにより、日英比較を行う。
- (3) 英国 King's College London, Cicely Saunders Institute と連携を強めるとともに IPOS (Integrated Palliative care Outcome Scale) の日本語版の作成と普及を行う。
- (4) 英国の研究者と交流を深め、わが国の緩和ケアの発展に寄与する。

3. 研究の方法

(1) 英国 King's College London, Cicely Saunders Institute によって実施された死亡小票利用した遺族調査のプロトコルの閲覧などを通して、死亡小票を利用した遺族調査の実施方法が実施されているかを理解する。また、実際にそのデータ解析を行う。データ解析の内容は、今後日本でも重要性が高まる非がん患者に対する緩和ケアの質の評価とする。さらに、英国で国レベルの遺族調査がどのように実施されているか、実施上の問題は何かということをも明らかにするために、国レベルの調査の実施主体である National Health Service を訪問し、調査担当者と議論する。

(2) 英国で国レベルの死亡小票を利用した遺族調査で使用されている調査票である VOICES-SF の日本語版を作成する。さらに、わが国の緩和ケア病棟を対象とした大規模遺族調査の一部として VOICES-SF 日本語版を使用し、結果を日英比較する。

(3) 英国 King's College London の Cicely Saunders Institute にて開発された IPOS の日本語版を作成し、信頼性・妥当性を検証する。IPOS に関するセミナーやワークショップへの参加を行い情報収集する。さらに、わが国で IPOS を広めるための方法を検討する。

(4) 英国の緩和ケアに関わる研究者を訪問し、将来の共同研究の可能性を模索するとともにわが国の緩和ケアの発展に寄与するための活動を行う。

4. 研究成果

2017年9月27日～2018年3月31日まで英国 King's College London, Cicely Saunders Institute に渡航し、国際共同研究活動を実施した。

(1) 死亡小票を利用した遺族調査に関しては渡航先機関で過去に実施された3つの遺族調査のデータの二次解析を行った。内容はがんおよび非がん患者の終末期医療の実態把握と死亡前の症状やケアに対する満足度の関連要因の検討である。この結果は2019年のEAPC(欧州緩和ケア学会)で発表した。この過程をとおして、英国の死亡小票を利用した遺族調査のプロトコルを読み、実施方法や留意点などについての情報を得た。また、英国で国レベルの遺族調査を実施しているNHSを訪問し、担当者から英国における実施状況や問題点、課題などについて情報収集した。わが国における死亡小票を用いた遺族調査は厚生労働省との協議により国立がん研究センターの委託事業として実施されることになったが、その研究計画の作成に、これらの英国の遺族調査の実施方法の情報を反映させることができた。このわが国の死亡小票による遺族調査は2017年2～3月に5000人を対象としたパイロット調査がじっしされ、2018年度に5万人を対象とした遺族調査、2019年度に5万人を対象とした追加調査が実施された。調査結果は現在、国立がん研究センターを中心に解析中である。

(2) 英国が国レベルで実施している死亡小票に基づく遺族調査の調査票であるVOICES-SFの日本語版を作成し、2018年度に実施されたわが国の緩和ケア病棟を中心とした多施設遺族調査であるJ-HOPE4研究の対象の一部に調査を行った。2019年3月までに500名程度から回答を得た。この調査の結果を分析し、英国で公表されているデータと比較検討した。

(3) IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale)の日本語版を作成し、がん患者を対象に信頼性・妥当性を検討した。この結果はすでに論文として公表されている。英国滞在中はIPOSに関するセミナー、ワークショップに出席し、ワークショップではわが国におけるSTAS使用の現状についてポスター発表を行った。また、同ワークショップで共同研究者がIPOS日本語版の信頼性・妥当性に関する講演を行い、賞を受賞した。帰国後にIPOS日本語版の使用マニュアル(暫定版)およびWEBサイトを構築し、普及活動を開始した。普及活動の一環として、IPOSに関するワークショップを2019年日本ホスピス緩和ケア協会年次大会および2019年日本死の臨床研究会年次大会で行った。今後もWEBサイト、マニュアルの洗練とともにワークショップを実施していく予定である。さらに、わが国で非がん患者に対するIPOSの信頼性・妥当性を検証するための調査研究を実施しており、すでにパイロット調査が終了した。英国では認知症患者に対するIPOS-Demが開発されたが、この日本語版の開発にも着手した。

(4) 英国の研究者と交流を深め、わが国の緩和ケアの発展に寄与するために、英国の緩和ケア研究者などを訪問した。訪問した場所はKing's College London看護学部、Liverpool大学、Liverpoolのナーシングホーム、緩和ケアの発症の地として知られるロンドン St. Christopher's Hospice、マンチェスターのAnn's Hospice、Lancaster大学、Sheffield大学、Association of Palliative Medicine年次大会などである。これらをもとにして、以下のような発展があった。

英国のホスピスにおいて、実際にどのような質保証、質管理が行われるかを知ることができた。IPOSなどを利用したOACCという質管理プログラムが多くのホスピスで利用されていた。帰国後にわが国で実施したIPOSワークショップでOACCについて紹介した。また、OACCをそのまま日本に適用することは難しいため、日本においてOACCのようなプログラムをどのように開発し、臨床で実践していくかという研究を開始した。

Liverpool大学では遺族調査に関する国際共同研究を実施しているグループとディスカッションを行った。この国際共同研究ではiCODEという調査票を用いて欧州と南米を中心に多国間比較の研究を行っている。帰国後、この研究グループに参加し、現在はiCODE日本語版の作成を行っている。

今回の訪問を発端にして、IPOSなどの評価尺度の国際統一を図るためのワーキンググループであるInternational Palliative Care Measurement Collaborativeに参加した。2019年にベルリンで行われた国際学会において本グループの会議に参加するなど活動している。

今回の訪問により、過去に King ' s College London, Cicely Saunders Institute に在籍し、現在はオーストラリアで PCOC (Palliative Care Outcome Collaborative) で活動している研究者と知己を得た。2019 年度にシドニーで開催された PCOC ワークショップに出席するとともに、東北大学で「知のフォーラム」という国際シンポジウムを主催し、PCOC や台湾、韓国の緩和ケアの質の評価に携わる研究者とディスカッションおよび今後の共同研究の話し合いをした。この PCOC の活動は、今後日本緩和医療学会における専門的緩和ケアの質評価システムの構築に寄与する可能性がある。

英国の看護教育の状況、看護大学における質の評価について理解を深めることができた。

上記のほかにも、緩和ケア研究の最先端研究所で学ぶことができたことにより、多くの知見を得ることができ、それらは様々なかたちで、自身の研究およびわが国の緩和ケアの発展に寄与すると考えている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Miyashita M, Matoba K, Sasahara T, Nakajima N, Kizawa Y, Abe M, Kawa M, Morita T, Shima Y.
2. 発表標題 The development of STAS in clinical and research settings in Japan: From STAS to POS
3. 学会等名 POS workshops Feb 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
主たる渡航先の主たる海外共同研究者	ヒギンソン アイリーン (Higginson Irene)	キングスカレッジロンドン・Cicely Saunders Institute・Professor	
主たる渡航先の主たる海外共同研究者	エバンス キャサリーン (Evans Catherine)	キングスカレッジロンドン・Cicely Saunders Institute・Senior Clinical Lecturer	
主たる渡航先の主たる海外共同研究者	ウェイ ガオ (Wei Gao)	キングスカレッジロンドン・Cicely Saunders Institute・Professor	