

令和 元年 6 月 19 日現在

機関番号：13401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K19308

研究課題名(和文) 在宅緩和ケア質向上のための地域連携パス普及促進に関する研究

研究課題名(英文) Research on promotion of region-based pathway for quality improvement of Home-Based Palliative Care: A Cohort Study

研究代表者

児玉 麻衣子 (Kodama, Maiko)

福井大学・学術研究院医学系部門(附属病院部)・特命助教

研究者番号：50464079

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：在宅緩和ケアを受ける終末期がん患者で、北陸三県合同地域連携パス使用群200例、非使用群49例を登録した。患者背景は性別、患者家族の希望看取り場所、在宅緩和ケアを担う医療機関が在宅療養支援診療所かどうか、原発部位、居住地、パス開始医療機関で有意差を認めた($p<0.05$)。結果はパス使用群と非使用群で自宅看取り率、患者の死亡前QOLで有意差は認めなかった。パス普及促進のために、各拠点病院や診療所訪問看護ステーション等訪問しパス説明や、多職種連携研修会を年2回開催した。在宅緩和ケア推進会議を年2回開催し、地域緩和ケアにおける課題に関して討議した。ホームページを作成し必要時パス入手できるよう整備した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で、北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パス使用例は200例登録され、一定の普及効果を認めた。非使用群との比較で在宅死亡率、患者の死亡前QOLに有意差はなかった。今後パス使用群において既存ツール使用の有無を担当看護師から聴取し、除外することでパスの効果を明らかにできる可能性がある。パス使用後アンケート結果から「教育ツールになる」「患者医療者間のつながりを強める」等の有用性が明らかになった。「リアルタイムでの情報共有が困難であること」「パス記入に負担があること」「パス自体の入手が困難であること」等デメリットも明らかとなり、今後はパスの媒体を紙ベースからICTネットワーク型へ移行も検討する。

研究成果の概要(英文)：In the terminal cancer patients who receive home-based palliative care, 200 cases of Hokuriku 3 prefecture joint regional alliances pathway use group and 49 cases of non-use group were registered. The patient's background; gender, the patient's and family's preferred death place, whether the medical institution responsible for home palliative care was a home care support clinic, the primary site, residence and pass start medical institution, showed significant differences between 2 groups($p<0.05$). The results showed no significant difference in the rate of home death and in the QOL of patients in the pathway use and non-use groups. In order to promote the spread of the pathway, we visited the hospitals, clinic, and visit nursing stations, and held pass explanations and a multi-job type collaborative workshop twice a year. The Home Palliative Care Promotion Conference was held twice a year to discuss issues in regional palliative care. I made a homepage to get a pass when needed.

研究分野：緩和医療

キーワード：在宅緩和ケア 地域連携パス がん終末期

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

終末期がん患者において、療養場所の選択は重要である。我が国では、症状が安定していれば在宅療養を希望する患者が多いが⁽¹⁾、実際はがん患者のほとんどが病院で最期を迎えている⁽²⁾。福井県では、県民の半数が終末期の療養場所として自宅を希望しているが、本県のがん在宅死亡率は約 12.2%と全国より低く、在宅緩和ケアの質向上が急務である⁽³⁾。北陸三県のがん在宅死亡率は、富山 9.4%、石川 9.3%と同様の傾向にある⁽⁴⁾。在宅緩和ケアを受けた患者のうち、最終的に自宅で死亡した患者は病院で死亡した患者と比較し QOL が高く、介護者や医療者の困難感も低いことが明らかになっており⁽⁵⁾、在宅緩和ケアの質向上が患者家族の QOL 向上につながる可能性がある。

在宅緩和ケアにおいては多職種からなるチーム医療が不可欠であるが、その際情報共有が重要となる⁽⁶⁾。また、平成 26 年度よりがん診療連携拠点病院の指定要件に緩和ケア地域連携クリティカルパスの利用が加えられたことから⁽⁷⁾、今後パスの必要性は高まると思われる。先行研究で情報共有促進のツールとして地域連携クリティカルパス（以下パス）の有用性が示されている⁽⁸⁾。

福井県で行われた「在宅緩和ケア連携パス導入効果に関する研究」では、平成 24 年から平成 27 年の 3 年間でパス使用者数は 31 名、回収可能であったパスは 18 名であった。まだ症例数が少なく、さらなる情報の蓄積が必要であるため、引き続きパスの普及促進を進める必要がある。パス利用中死亡した 22 名のうち、在宅死は 81.9%であり、福井県のがん在宅死亡率と比較して有意に高い結果が得られた⁽¹⁰⁾。このことから、パス普及促進はがん患者の在宅死率向上に寄与する可能性がある。

富山県で実施されたパスの実施可能性、有用性、不便性を調査した先行研究⁽⁸⁾でも、アウトカム(在宅死亡)達成率は 61.4%と同様の結果が得られている。また、アウトカム達成率、バリエーション分析、パスの 1 日平均記録回数よりパスの実施可能性が示されており、患者家族も在宅緩和ケアに当事者として関与している事が示唆されている。インタビュー結果により、症状評価、医療者教育などに役立つツールとしての有用性、心理的なつながりを強める、医療者のモチベーションを高める、死別後に遺族が故人との繋がりを感じるなどの効果があることを実感していることが示された。この研究で残された課題としてレトロスペクティブな調査結果であること、外の妥当性が示されていないことが挙げられている。

2. 研究の目的

本研究の主目的は、北陸三県(富山、石川、福井)において、在宅療養を希望するがん患者に北陸三県統一在宅緩和ケア地域連携パス(以下、パス)を利用することにより、在宅看取り率が向上するかをプロスペクティブに多施設共同研究で明らかにすることである。副次的な目的は、パス利用により患者の QOL 向上が得られるかを明らかにすることである。

3. 研究の方法

パス使用群とパス非使用群を登録時から終了（死亡・中止・または登録開始後 1 年を経過した時点）まで追う前向きコホート試験である（図 1、2）。

患者背景を登録後、追跡開始時から死亡時まで追跡した後、1 ヶ月以内に関わった在宅スタッフにアンケートを郵送し患者の QOL 評価を行い、パス使用群と非使用群で比較する。患者の QOL 評価尺度は、GDS-J(Good Death Scale 日本語版；図 3)を用いる⁽¹¹⁾パス使用群と非使用群は倫理的にランダム化困難であり、何らかの理由でパス使用しない群をパス非使用群とする。パスを使用しない理由はカテゴライズする。（後述）

図 1；パス使用群

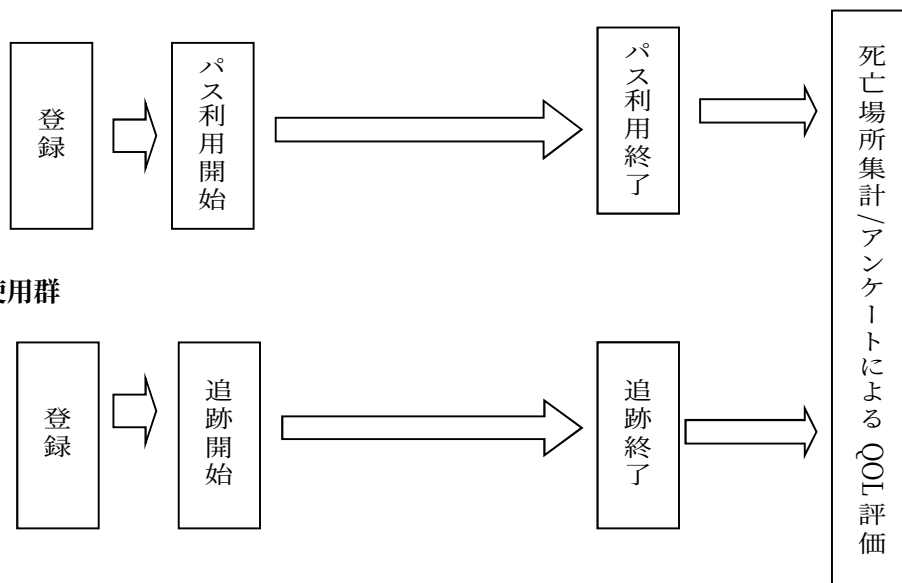


図 2：パス非使用群

Good Death Scale日本語版（GDS-J）（点数／15）

1. 患者は自分が死を迎えつつあることを知っていましたか？
0 全く知らなかった 1 知らなかった 2 部分的に知っていた 3 完全に知っていた
2. 患者は自分の病気を十分に受け入れることができましたか？
0 全く受け入れられなかった 1 受け入れられなかった 2 受け入れられた 3 完全に受け入れられた
3. 患者は自分の意思にしたがってすべてを準備しましたか？
0 患者の意思は反映されなかった 1 家族の意思のみに従った 2 患者の意思のみに従った 3 患者と家族の両方の意思に従った
4. 患者にとって死亡した時期は適切でしたか？
0 準備できていなかった 1 家族だけが準備できていた 2 患者だけが準備できていた 3 患者と家族の両方が十分に準備できていた
5. その時患者の身体的な状態はどうでしたか？
0 大変苦しかった 1 苦しかった 2 少し苦しかった 3 苦しなかった
- ※0~3のスケールで回答。数字が大きいほどQOLが高い

図3：Good Death Scale 日本語版

- 【パス非使用理由】
- (1)パス自体の理由
- ①記入負担が大きい
 - ②パスに記載する情報量が少ない
 - ③その他のパス自体の理由
- (2)パス使用者側の理由
- ①既存の情報連携ツールの存在
 - ②関わる職種全てが地域連携パスに関して把握困難
 - ③その他のパス使用者側の理由
- (3)その他

4. 研究成果

在宅緩和ケアを受ける終末期がん患者で、北陸三県合同地域連携パス使用群 200 例、非使用群 49 例を登録した。患者背景は性別、患者家族が希望する看取り場所、在宅緩和ケアを担う医療機関が在宅療養支援診療所（以下在支診）かどうか、原発部位、居住地、パス開始医療機関で有意差を認めた(p<0.05)。結果はパス使用群と非使用群で自宅看取り率、患者の死亡前 QOL で有意差は認めなかった。（表 1,2,3）

表 1 登録患者背景①(H28.4-H31.3)

	対象群 (n=200)	非対象群 (n=49)	p値
背景因子			
年齢(Mean±SD)	73.93±11.57	77.06±9.80	0.08
性別(n, M/F)	104/96	36/13	0.000
登録時PS(n, 0/1/2/3/4)	0/34/35/87/42	1/3/15/19/11	0.029
罹病期間(y, Median(min, max))	2.82(0.08,18)	2.39(0.08,10)	0.4
患者の希望する看取り場所(自宅/以外)	100/100	27/22	0.000
家族の希望する看取り場所(自宅/以外)	91/109	20/29	0.000
配偶者(有/無)	149/51	41/8	0.12
主介護者の代替者(有/無)	126/74	25/24	0.085
在宅療養支援診療所/病院(yes/no)	102/98	27/22	0.000
原発部位(n)			0.000
胃	26	9	
肺	47	10	
大腸	15	5	
乳房	17	5	
肝臓	6	6	
子宮	6	0	
その他	64(66)	12	

表 2 登録患者背景②(H28.4-H31.3)

	対象群 (n=200)	非対象群 (n=49)	p値
背景因子			
居住地 (n, 富山/石川/福井)	62/1/137	2/1/46	0.000
パス開始医療機関 (n)			0.000
拠点病院	141	20	
拠点以外病院	3	0	
診療所	43	16	
訪問看護ステーション	13	13	

表 3 最終結果(H28.4-H31.3)

	対象群 (n=184)	非対象群 (n=44)	p値
看取り場所 (n, 自宅/自宅以外)	108/76	26/18	0.55
Good Death Scale (Mean±SD)	(n=153)	(n=38)	
1-5の合計点	10.7±2.6	10.3±2.7	0.25
1. 死を迎えつつあることの覚知	2.30±0.7	2.14±0.8	0.2
2. 病気の受容	1.96±0.6	1.98±0.6	0.9
3. 患者の自律性	2.58±0.8	2.55±0.9	0.8
4. 死亡時期の適切性	1.88±1.3	1.95±1.3	0.048
5. 死亡時の身体的状態	1.81±1.0	1.67±1.0	0.1

傾向スコアによる 1:1 の nearest neighbor マッチングを行った。傾向スコアは以下の 10 項目を用いて算出した：性別、年齢、原発部位、罹患期間、PS、患者の希望看取り場所、家族の希望看取り場所、主介護者の代替者、配偶者、在支診かどうか。キャリパー（許容範囲）は、求めた傾向スコアの SD の 25% に設定した。患者の死亡前 QOL では、有意差はないものの、GDS3（患者の自律性）において使用群が高い傾向が見られた。（effect size 0.103）。GDS2（病気の受容）と GDS4（死亡時期の適切性）において非使用群において弱い効果が示された（effect size 0.227, 0.280）。マッチングを行った結果サンプルサイズが片群 33 例と小さくなったため、差を検出できていないものとする。（表 4）

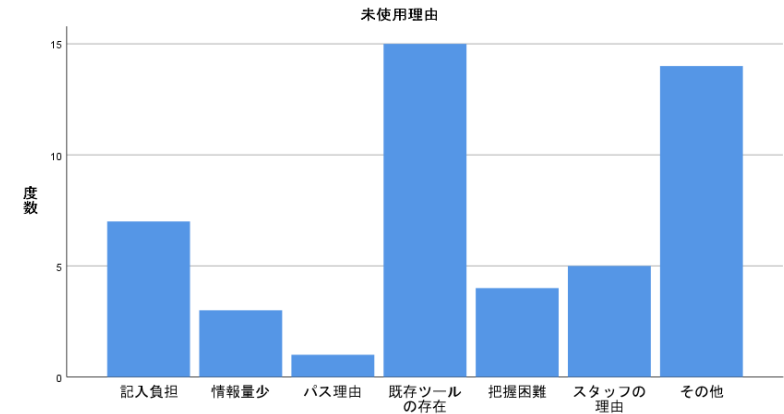
表 4）nearest neighbor マッチング

		対応サンプルの差				t 値	自由度	有意確率 (両側)	効果量 Effect size
		平均値の差	標準偏差	平均値の標準誤差	差の 95% 信頼区間 下限 上限				
ペア 1	GDS総合得点 - GDS総合得点_対応	-0.364	4.182	0.728	-1.846 1.119	-0.500	32	0.621	0.081
ペア 2	GDS1 - GDS1_対応	0.000	1.146	0.199	-0.406 0.406	0.000	32	1.000	0.001
ペア 3	GDS2 - GDS2_対応	-0.212	0.927	0.161	-0.541 0.117	-1.314	32	0.198	0.227
ペア 4	GDS3 - GDS3_対応	0.121	1.193	0.208	-0.302 0.544	0.584	32	0.563	0.103
ペア 5	GDS4 - GDS4_対応	-0.545	1.905	0.332	-1.221 0.130	-1.644	32	0.110	0.280
ペア 6	GDS5 - GDS5_対応	0.121	1.474	0.257	-0.401 0.644	0.472	32	0.640	0.084

訪問看護へのパス使用后アンケート結果から、「教育ツールになる」「患者医療者間のつながりを強める」等の有用性が明らかになった一方、「リアルタイムでの情報共有が困難であること」「パス記入に負担があること」「パス自体の入手が困難であること」等デメリットも明らかとなった。

今回予想に反しパス使用の有無により在宅死亡率、患者死亡前 QOL に有意差は認めなかったのは、パス非使用理由として既存情報連携ツールの存在が 15/49 と最も多いことから（グラフ 1）、パス使用群でも既存ツールの影響によりパスの情報共有ツールとしての有用性が活かせなかった（効果が薄まった）可能性があると考ええる。本研究は、既存ツールへのパスの上乗せ効果を検証することが目的ではないことから、今後パス使用群において既存ツールを使用していたかどうかを担当看護師から聞き取り、これを除外することでパスの効果を明らかにできる可能性があると考えられる。また、使用者アンケートの結果からパスのデメリットも明らかとなり、これらも一因である可能性を考えた。本研究は研究代表者の所属する施設等から独自の研究資金配分を受け、引き続き継続して調査を行っていくこととしている。

グラフ 1）パス未使用理由



パス普及促進のために行った活動として、各拠点病院や診療所訪問看護ステーション等訪問しパス使用法等に関して説明を行なった。また、多職種連携研修会を年 2 回開催し、パス活用方法、パス使用症例に関する検討等を行なった。在宅緩和ケア推進会議を年 2 回開催し、地域緩和ケアにおける課題に関して討議し、パス活用法に関して話し合いを行った。ホームページ（<http://www.yawaraginikki.com>）を作成し臨床研究の趣旨や必要時パス入手できるよう環境整備を行った。

参考文献）

- 1) 厚生労働省：終末期医療に関する意識調査等報告書. (平成 26 年 3 月)
- 2) 厚生労働省：2014 年死亡の場所別にみた年次別死亡数百分率. 2015.9.3 公表.
- 3) www.gan-net.fukui.jp/810_archives/pdf/second_cancer_plan.pdf
- 4) 宮下光令. データで見る日本の緩和ケアの現状. ホスピス・緩和ケア白書. 2013.
- 5) Morita T, et al. “Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study.” The lancet oncology 14.7 (2013): 638-646.

- 6) Shima Y: Related matters between revision of health care planning and palliative care, Jpn J Hosp Palliat Care, 23, 108-113(2013)
- 7) http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_byoin_03.pdf
- 8) Tanabe K, et al. "Evaluation of A Novel Information-Sharing Instrument for Home-Based Palliative Care A Feasibility Study." *American Journal of Hospice and Palliative Medicine* (2014)
- 9) Chinoue Y: The significance of clinical pathway in palliative care. Jpn J Palliat med, 9, 102-110(2007)
- 10) 加藤泰史. "福井県緩和医療研究会・福井県がん在宅緩和ケア推進検討会による「在宅緩和ケア地域連携パス」の県内活動報告(第2報)" 第20回日本緩和医療学会学術大会 2015.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計9件)

- (1) 児玉 麻衣子, 谷川 亜希子, 松村 由紀子, 廣野 靖夫, 小林 美貴, 高野 智早, 浦井 まゆみ, 紅谷 浩之, 片山 寛次, 田辺公一, 森田達也. 在宅緩和ケア質向上のための北陸三県合同地域連携パスの有用性に関する研究【中間報告】. 第23回日本緩和医療学会学術大会 神戸国際会議場/神戸ポートピアホテル 2018
- (2) 児玉 麻衣子, 宮武 寛知, 谷山 晶三, 楠川 加津子, 勝見 愛子, 川村 尚孝, 小林 美貴, 片山 寛次, 紅谷 浩之. 在宅緩和ケア質向上のための北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パスの有用性に関する研究(中間報告) 日本在宅医学会第20回記念大会 グランドプリンスホテル新高輪 2018
- (3) 児玉 麻衣子, 宮武 寛知, 有田 諭, 加藤 由紀江, 坂本 直子, 谷川 亜希子, 高野 智早, 紅谷 浩之, 片山 寛次. 在宅において非がん疾患でモルヒネ持続皮下注等積極的の症状緩和により最終的に自宅看取りを行えた二事例 第9回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会 三重県総合文化センター 2018
- (4) 児玉 麻衣子, 片山 寛次, 紅谷 浩之, 山村 修, 小林 美貴. 北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パス「やわらぎ日記」普及促進のための取り組み 第19回日本在宅医学会学術大会 名古屋国際会議場 2017
- (5) 児玉 麻衣子, 谷山 晶三, 勝見 愛子, 里 裕一. 急性期病院から地域診療所、在宅へターミナル患者の希望をつなぐ～北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パス「やわらぎ日記」の活用～ 第19回日本在宅医学会学術大会 名古屋国際会議場 2017
- (6) 児玉 麻衣子, 谷川 明希子, 松村 由紀子, 廣野 靖夫, 小林 美貴, 高野 智早, 浦井 真友美, 梶原 希恵, 片山 寛次, 紅谷 浩之. 北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パス普及促進のための取り組み(個別訪問を中心に) 第22回日本緩和医療学会学術大会 パシフィコ横浜 2017
- (7) 児玉 麻衣子, 片山 寛次, 紅谷 浩之, 加藤 泰史, 谷 一彦, 宮永 太門, 藤井 秀則, 村上 望, 菓子井 達彦, 山田 圭輔. 在宅緩和ケア質向上のための北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パス「やわらぎ日記」の活用 第18回日本在宅医学会大会 第21回日本在宅ケア学会学術集会 合同大会 東京ビッグサイト TFT ビル 2016
- (8) 児玉 麻衣子, 嶋田 和貴, 廣野 靖夫, 小林 美貴, 片山 寛次, 谷 一彦, 加藤 泰史, 宮永 太門, 藤井 秀則, 紅谷 浩之, 村上 望. いつでもどこでも、切れ目のない緩和ケアのために～在宅緩和ケア地域連携パス「やわらぎ日記」普及を目指して～ 第21回日本緩和医療学会学術大会 京都国際会議場 2016
- (9) 児玉 麻衣子, 嶋田 和貴, 松村 由紀子, 廣野 靖夫, 片山 寛次, 小林 美貴, 浦井 真

友美, 梶原 希恵, 紅谷 浩之. 多職種連携の質向上を目的とした IPE (専門職連携教育) セミナーを開催して 第7回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会 東京 2016

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

在宅緩和ケア地域連携パス やわらぎ日記 <https://www.yawaraginikki.com>

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号 (8桁)：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：森田 達也

ローマ字氏名：Morita Tatsuya

研究協力者氏名：田辺 公一

ローマ字氏名：Tanabe Kouichi

※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。