

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 23 日現在

機関番号：14301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23659257

研究課題名(和文)がん・緩和ケア研究推進の基盤整備に向けた研究

研究課題名(英文)Platform Building for the Promotion of Cancer and Palliative Care Studies in Japan

研究代表者

宮崎 貴久子(Miyazaki, Kikuko)

京都大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：70464229

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円、(間接経費) 840,000円

研究成果の概要(和文)：日本人死亡原因の約三分の一ががんによる。がん緩和ケア研究推進を目指し、必要とされる緩和ケア研究の現状と課題を検討した。1)わが国の緩和ケア研究の現状を把握するために、日本から海外に向けて発表された英文論文の記述内容分析を実施した。エビデンスレベルが高い研究の少なさが示唆された。2)大規模レセプトデータから、医療用麻薬の使用状況と、エビデンスと臨床のギャップを検討した。3)これらの調査結果をもとに、緩和ケア臨床の医師たちが、どのような研究(エビデンス)を必要としているのか、インタビュー調査を実施した。内容分析から7カテゴリーが抽出された。臨床家たちへの研究実施に向けた支援の必要性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：In Japan nearly one in every three deaths is caused by cancer. With the intention of promoting palliative care in cancer (PCC), this study examined which level of evidence for PCC research was in demand, and considered issues surrounding PCC research: (1) To ascertain the general state of Japanese PCC research, we conducted content analysis of English articles accepted for publication by the publishers outside Japan. The results suggested lack of research papers with higher levels of evidence. (2) Using large-scale receipt database, we retrieved and reviewed information related to the usage levels of opioid for palliative care by physicians. (3) Based on the findings from the two studies, we interviewed physicians with palliative care experience to explore what kind of research evidence was perceived in need. Through the content analysis, seven key categories were extracted. The findings implied that clinicians in Japan should be rendered supports for promoting palliative care studies.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：緩和ケア 研究基盤 研究支援 オピオイド インタビュー調査 文献内容分析 エビデンス臨床ギャップ レセプトデータベース

1. 研究開始当初の背景

緩和ケアは、生命を脅かすような疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、疾患の早期より痛み、身体的な問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題に関して、適切な評価を行い、それらが患者のQOLの障害とならないように予防し、対処するための総合的なアプローチである（WHO, 2002）。わが国では、がんが死亡原因第1位である今日、がん患者を対象とした緩和ケア研究の整備は、治療方法の標準化や開発と併行して急務である。がん対策基本法（2006）を受けて、緩和ケアという語は社会的に認知され、またがん対策推進基本計画（2007）によって、緩和ケアの施設は増加傾向にあり、社会的関心も高まりつつある。しかし、そのエビデンスは十分とはとは言えず、系統的に研究を促進するための基盤は未整備である。がん・緩和ケアの医療の質を向上させる研究の推進を図るために、研究基盤の整備には着手されていない状況であった。

（研究1）緩和ケアは臨床の必要性から実施されるようになったケアであり、多職種による対応がされている。例えば、不快な症状や疼痛治療のために医師、多剤併用やオピオイド処方のために薬剤師、ケアの担い手としての看護師、QOL向上のためにリハビリ関係の療法士、社会的対応のためのソーシャルワーカーやケアマネージャー、心理的対応のための心理士やスピリチュアルな問題には宗教家ほか、などである。研究方法は各専門領域の教育の違いによるばらつきが見られる。緩和ケアの質の向上を目指すためにも、エビデンスレベルの高い研究が必要であるが、その現状は明らかにされていない。

（研究2）がん・緩和ケア患者を直接対象とした臨床研究は、患者の特性から慎重を極める必要がある。そこで、患者単位でがん治療の追跡が可能な、大規模データベースの活用が考えられるが、緩和ケアでは、いまだにあまり活用されていない。

（研究3）がん・緩和ケアはがん患者及びその家族のニーズによって発展してきた。在宅緩和ケアを推進させるモデル事業等、緩和ケアの実施に直接寄与する研究は散見される。しかし、わが国のがん・緩和ケアを実施している臨床医師が、どのような課題を抱き、何を解決したいのかという検討をした報告は見当たらない。

2. 研究の目的

（研究1）わが国の緩和ケア研究を概観し、今後の研究への方向性を検討する。

（研究2）がんの診断から死亡までのプロセスを模索し、がん疼痛治療と診療ガイドライ

ンや添付文書の遵守状況を明らかにする。

（研究3）臨床に還元可能ながん・緩和ケア研究として臨床家に必要とされる課題を具体的に検討し、提言する。

3. 研究の方法

（研究1）研究デザインは、系統的文献レビュー。探索エンジンは、PubMed（パブメド）とCochran（コクラン）である。組み入れ基準は、統制語を含む terminal care、end of life care、hospice care、palliative care とした。言語は英語、発行年は2011 - 13年。除外基準は、症例報告と総説。

検索は2人で実施し、検索結果を突合し、文献の内容を分析した。

（研究2）研究デザインは、大規模データベースの二次解析。診療報酬明細書（レセプト）の医療言語の標準化と匿名名寄せを施して個人情報保護と活用が可能になった大規模データベースを用いた。

対象の組み入れ基準は、2005年1月から2012年6月までに、がんの診断名（除く疑い病名）で、死亡転帰が確認されたもの。年齢は勤労者年代として20歳から65歳まで。がんの病名は、死亡原因が多い、肺がん、大腸がん、胃がん、肝・胆がん、膵がん、性差を考慮した乳がん、前立腺がんとした。

倫理的配慮として、個人が同意できない情報のみを扱った。京都大学医の倫理委員会から研究実施の承認（E671）を得た。

（研究3）研究デザインは、質的研究。対象は、緩和ケアの経験が1年以上の臨床医師。関係者から次々と参加協力を紹介してもらってスノーボールサンプリングとした。いくつかの質問をしながらも、参加者に自由に語ってもらう半構造化インタビューを3地点で実施。録音した内容から逐語記録を作成し、分析データとした。内容分析を分析の妥当性確保のために複数人で実施した。

倫理的配慮として、個人情報保護、データの保管、参加の途中離脱、発言内容が1週間以内であれば削除できることとした。京都大学医の倫理委員会から研究実施の承認（1069）を得た。

4. 研究成果

（研究1）日本発の緩和ケア研究文献の系統的レビュー。

データベース検索で、PubMedで10929本、Cochraneで65本ヒットした。日本人著者名の文献は234本であった。タイトルと抄録から56本を除外し、本文を読んで26本を除外した。分析対象は152本である。

著者の属性は、緩和ケア関係者は17%のみであった。看護学系20%や一般の診療科も40%と多い。緩和ケアあるいは終末期医療は心理

学や医療経済学、環境整備など多くの職種にも関心を持たれていることが示された。研究対象者は、患者が 63%と多く、医療者 20%、遺族 12%、一般人 5%と続く。緩和ケアが完治を目指す医療とは異なり、一般人を対象として希望する死に場所のアンケート調査や、医療者への教育効果や心理などの幅広いテーマを包含していることが伺えた。

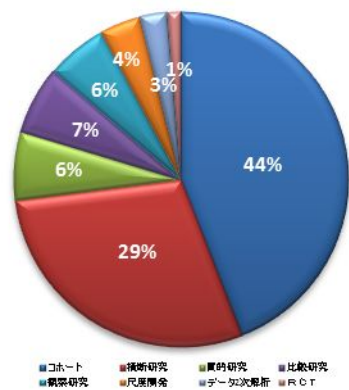


図1 研究デザイン

研究デザイン（図1）は、診療記録を用いたコホート研究や、観察研究が多かった。次に医療スタッフや一般人（遺族）を対象とした質問紙調査である。近年新たに、大規模データベースの二次解析が加わった。今後は、緩和ケアの均てん化と標準化を目指し、患者の協力を得て、比較群を設定したエビデンスレベルが高い研究の実施が課題となる。

本テーマは、学会発表をして今後のわが国の緩和ケア研究について協議した。

（研究2）診療報酬明細書（レセプト）データベースを用いた分析。

日本医療データセンター（JMDC）が構築・運用しているレセプトデータベースを使用した。JMDCに登録されている健康保険組合の1,165,802人中、がんの実患者数は21,310人であった。データクリーニング後に、組み入れ基準に合致する死亡が確定した621人（男性381人、女性240人）を本研究の分析対象とした（表1）。

表1 死亡が確定した分析対象者人数

ICD10	病名*	患者数	死亡数**
C16	胃がん	2436	140
C18,19,20	大腸がん	3546	113
C22	肝・胆がん	643	66
C25	膵がん	446	41
C34	肺がん	1449	139
C50	乳がん	3982	115
C61	前立腺がん	924	7
計		13426	621

*悪性新生物を、本研究ではがんとする。

**重複がん患者106人を含む。

疼痛治療にオピオイドが処方されていたのは、212/621人(34%)で、約三分の一のがん患者に使用されているだけであった。オピオイドは中程度以上のがん疼痛治療に用いられる。本データベースでは、がんで死亡した患者で、緩和ケア病棟、緩和ケアチーム、在宅緩和ケアを受けていたのは16%であった。緩和ケアではがん疼痛治療にオピオイド処方ほぼ行われていると考えられる。よって、今後は一般病棟で死亡するがん患者にがん疼痛治療が十分に行われているのかどうかについて、調べる必要がある。

オピオイド処方時には便秘が高頻度に認められることを想定し、オピオイド処方時には下剤を投与するなどの予防的対応が必要となる（がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2010年版）。専門家の合意として下剤投与は「強い推奨」がされている。オピオイドのアドヒアランスを悪化させないためにも便秘予防は必要である。しかし、オピオイド処方時に便秘予防薬の処方されていたのは102/212人(48%)と約半分以下であった。診療ガイドラインの強い推奨にも拘らず、オピオイド処方時に便秘予防薬併用の遵守状況にはギャップが見られた。より効果的ながん疼痛治療のために、このギャップの改善が必要である。

がんの診断から死亡まで、患者がどのような経過を辿るのか、入院回数と病床数規模別（図2）に検討をした。

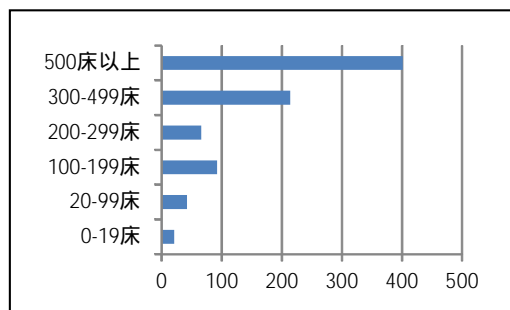


図2 病床規模別の入院回数

500床以上の大規模病院と300-499床の病院への入院が多かった。しかし、中小規模の病院への入院が無かったわけではない。レセプトデータベースは、記録が月単位であるために、ひと月以内の動向の把握には限界があるが、処方薬や検査処置の記載が明確である。エビデンス診療ギャップのような全体的な傾向を見るには、適しているデータベースであるといえる。大規模データベースの研究活用は、今後の進展が期待される。

（研究3）臨床の医師たちが必要としている緩和ケアに関するインタビュー調査。

緩和ケアの臨床医師18人（男性16人、女性2人）（表2）を対象に、前述の研究1と研究2の結果を提示して、今後必要と考える研究テーマに関して、3回のグループインタ

ビューを実施した。

151の意見をセグメントして、44の概念から、10のカテゴリーと「ほか」にまとめた(図3)

表2 インタビュー 参加者概要

概要		人数
緩和ケア 経験年数	5年未満	3
	5-9年	8
	10-14年	3
	15-19年	2
	20年以上	2
緩和ケア 形態	緩和ケア 病棟	12
	緩和ケア チーム	2
	在宅緩和 ケア	4

在宅緩和ケア医師から、医師1人で緩和ケア患者の治療を担っている状況への懸念として「診診連携のあり方」(「括弧内」はカテゴリー名)が挙げられた。地域の診療所と診療所の連携から、がん治療の病院と緩和ケアなどへと、さまざまな連携における情報共有をテーマに研究の必要性が指摘された。「緩和ケア研究実施の困難さ」から「臨床家への研究支援」の方法論の提示が挙げられた。緩和ケアの質を担保するための「医療者の教育・研究」と「診断基準」など、わが国の緩和ケアの医療システムに関する研究の必要性が示唆された。「予後の伝え方」と「ICの患者の理解度」として患者と医療者のコミュニケーションが、「患者のQOL」と「症状緩和の薬剤」では身体症状に関する研究テーマが挙げられた。

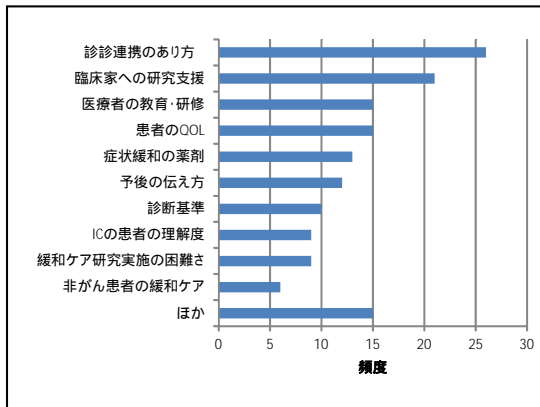


図3 緩和ケアに必要な研究テーマ

緩和ケアの臨床医師が必要としている研究テーマは、

- 1) 緩和ケアの情報共有のシステム整備
- 2) 臨床家への研究実施支援策
- 3) 緩和ケアの医学的教育
- 4) 患者とのコミュニケーションに関して
- 5) 治療方法に関して

以上5領域であった。引き続き今回の緩和ケ

ア医師たちとの連携を維持して、緩和ケア研究テーマについて検討を続け、公表予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計1件)

宮崎 貴久子、日向 美羽、中山 健夫、緩和ケア研究に関する日本発の文献レビュー、第19回日本緩和医療学会学術大会、神戸、2014年6月21日。

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ

<http://www.healthim.umin.jp/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宮崎 貴久子 (MIYAZAKI KIKUKO)
京都大学大学院・医学研究科・助教
研究者番号：70464229

(2) 研究分担者

中山 健夫 (NAKAYAMA TAKEO)
京都大学大学院・医学研究科・教授
研究者番号：70217933

石崎 達夫 (ISHIZAKI TATSURO)

東京都健康長寿医療センター・東京都長寿医療センター研究所・研究部長
研究者番号：30246046

(3) 研究協力者

仙石 多美 (SENGOKU TAMI)
京都大学・医学研究科・博士後期課程

上田 佳代 (URDA KAYO)

京都大学・医学研究科・博士後期課程
森ノ宮医療大学・保健医療学部・助教
研究者番号：90637042

太田 はるか (OHTA HARUKA)

京都大学・医学研究科・研究生

ネフ 由紀子 (NEFU YUKIKO)

京都大学・医学研究科・研究生

日向 美羽 (HINATA MIWA)

京都大学・医学研究科・専門職学位課程