

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 13 日現在

機関番号：11301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2015

課題番号：24792424

研究課題名(和文)在宅緩和ケアの質の簡便な評価方法の開発

研究課題名(英文)Development of brief quality indicators of home palliative care

研究代表者

佐藤 一樹 (Sato, Kazuki)

東北大学・医学系研究科・助教

研究者番号：60583789

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：在宅緩和ケアを専門的に提供する在宅療養支援診療所16施設から在宅診療を受け自宅死亡/在宅診療中止となった終末期がん患者911名を対象とした診療記録調査と、その自宅死亡患者の遺族175名を対象としたアンケート調査のデータを分析した。結果、終末期QOLの関連要因は明らかとならなかったため在宅緩和ケアの質の簡便な評価方法は開発できなかったが、在宅緩和ケアの実態の簡便な調査票の開発、在宅死亡の関連要因の同定、終末期の在宅ケアや介護負担の遺族評価の関連要因の同定を行うことができた。

研究成果の概要(英文)：The objective of this study was to develop brief quality indicators of home palliative care. We surveyed 911 terminally ill cancer patients in 16 home palliative care clinics by chart review and 175 of bereaved family members of those by questionnaire. We could not develop the brief quality indicators because we did not find any remarkable factor associated end-of-life quality of life. However, we could develop brief questionnaire to assess home palliative care, examine factors associated with home death, quality of home care and care burden.

研究分野：医歯薬学

キーワード：終末期医療 在宅医療 緩和ケア 悪性腫瘍

1. 研究開始当初の背景

終末期がん患者に提供される緩和ケアの質保証が課題であり、緩和ケアの質の評価研究が国内外で行われてきた。わが国の緩和ケアの質評価は緩和ケア病棟を中心として信頼性・妥当性の高い評価項目を用いて系統的かつ大規模に行われ、研究レベルは世界の先端に並んでいる(1, 2)。

これまでの緩和ケアの質評価研究は緩和ケア病棟を中心に行われてきたが、今後は在宅療養支援診療所による在宅緩和ケアの質の評価・質の保証が特に重要となる。わが国のがん患者の死亡場所は、緩和ケア病棟 8.6%、緩和ケア病棟以外の病院・診療所 82.3%、自宅 7.4%であった(2009)。一方、一般市民の希望する死亡場所は、緩和ケア病棟 29%、緩和ケア病棟以外の病院・診療所 15%、自宅 55%であった(3)。望んだ場所で過ごすことは終末期がん患者にとって重要であり(4)、特に終末期がん患者を対象とした在宅医療の拡充が求められる。

多数の小規模施設での質評価を行う必要があるため、在宅緩和ケアの質の評価方法は簡便であることが望まれる。これまで緩和ケアの質の評価研究として遺族調査が主に行われてきた。しかし、遺族調査は回答者となる遺族に回答の手間やつらい経験を想起させる心理的な負担があることに加え、医療者や事務員の限られる診療所に対する負担も大きい。多数の小規模施設での質を評価するため、その評価方法は簡便であることが望まれる。

(引用文献)

1. Miyashita M, Morita T, Hirai K. Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: the Japanese experience. *J Clin Oncol*. 2008;26(23):3845-52.
2. Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. A Nationwide Survey of Quality of End-of-Life Cancer Care in Designated Cancer Centers, Inpatient Palliative Care Units, and Home Hospices in Japan: The J-HOPE Study. *J Pain Symptom Manage*. 2015;50(1):38-47 e3.
3. Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Akechi T, et al. Preferences regarding end-of-life cancer care and associations with good-death concepts: a population-based survey in Japan. *Ann Oncol*. 2007;18(9):1539-47.
4. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Uchitomi Y. Good death in cancer care: a nationwide quantitative study. *Ann Oncol*. 2007;18:1090-7.

2. 研究の目的

信頼性、妥当性、実施可能性の保証された在宅緩和ケアの質の簡便な評価方法を開発することを主要な目的とした。そのために、

- ・在宅緩和ケアの実態把握の簡便な調査票の開発
 - ・在宅緩和ケアでの在宅死の関連要因の検討
 - ・在宅緩和ケアでの患者・家族アウトカムの関連要因の検討
- を副次的な目的とした。

3. 研究の方法

(パイロット調査)

先行研究をレビューし、在宅緩和ケアの実態把握のための調査票案を作成した。

その調査票案を用いて、年間看取り数 20 名以上の在宅療養支援診療所 6 施設を対象施設とし、対象施設から在宅緩和ケアを受けた終末期がん患者 352 名の診療録調査を行った。

調査票の実施可能性を確認し、自宅死亡/在宅診療中止の関連要因を分析した。その結果方、実施可能性があり、在宅診療で重要と考えられる項目から成る調査票を作成した。

(診療記録調査)

パイロット調査で開発した調査票を用い、在宅緩和ケアを専門的に提供する在宅療養支援診療所 16 施設から在宅診療を受け自宅死亡/在宅診療中止となった終末期がん患者 911 名を対象とした診療記録調査を行った。

調査項目は、患者・家族・介護背景、在宅診療開始時の患者・家族の問題、在宅診療の転帰などであった。

在宅診療の転帰を在宅死亡(老人ホーム含む)と在宅診療中断の 2 値変数とし、在宅死亡の関連要因を探索した。(

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得た。

(遺族アンケート調査)

遺族アンケート調査データ(J-HOPE3 研究)を二次利用により提供を受け、診療記録調査データと連結して分析した。

J-HOPE3 研究は、日本ホスピス緩和ケア協会正会員施設を対象に 2014 年に実施された全国調査で、診療記録調査の対象施設の 6 施設が参加していた。調査項目は、緩和ケアの構造・プロセス評価尺度 Care Evaluation Scale, CES、終末期患者の QOL 評価尺度 Good Death Inventory, GDI、終末期の介護体験評価尺度 Care Consequence Inventory, CCI であった。

施設と患者年齢・性別・死亡日により診療記録調査と遺族アンケート調査データを連結した。CES、GDI、CCI の介護負担感と在宅診療の調査項目との関連を検討した。

診療記録調査と遺族アンケート調査の連結は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得た。

4. 研究成果

【結果】

(パイロット調査)

在宅緩和ケアを提供する在宅療養支援診療所 6 施設からの在宅診療を受けたがん患者の転帰は、自宅死亡 289 名（82%）、在宅診療中止 63 名（18%）であった。

多変量解析の結果、患者や家族の看取り場所の希望、家族の不安・抑うつの問題、主介護者の介護頻度、在宅診療中の入院歴が独立した自宅死亡/在宅診療中止の要因であった（表 1）。

表 1. 自宅死亡/在宅診療中止の関連要因

	オッズ比	信頼区間	p
患者の看取り場所の希望（開始時）			
自宅	1	-	
その他の場所	10.12	2.51-40.85	0.011
不明・希望なし	4.96	1.26-19.43	0.447
家族の看取り場所の希望（開始時）			
自宅	1	-	
その他の場所	51.89	11.88-226.6	<0.001
不明・希望なし	10.78	2.30-50.54	0.518
家族の不安・抑うつ・負担・精神的負担			
あり	4.13	1.23-13.85	0.022
なし	1	-	
主介護者の介護頻度			
0~5日/週	6.78	1.96-23.41	0.003
6~7日/週	1	-	
在宅診療中の入院			
あり	11.6	3.99-33.91	<0.001
なし	1	-	

OR>1 在宅診療中止(自宅死亡でない)を示す

（パイロット調査、多変量解析）

パイロット調査の結果、欠損の多い項目、調査時間を長く要する項目、評価者間信頼性の低い項目、頻度の低い項目等、実施可能性の低い項目が同定され、調査票から削除した。

【修正後の調査票の項目】

（在宅緩和ケアの診療実績把握）

基本項目：患者年齢、性別、がん原発部位、在宅診療開始前の療養場所、がん治療状況、主介護者の続柄、同居者、初回訪問診療日、最終訪問診療日、在宅診療転帰

入院時項目：入院日、在宅診療再開見込み、看取り目的、入院の主目的

在宅診療中断後の転帰：

在宅診療の再開、最終の予後

死亡時項目：死亡日、死亡場所

（研究目的での追加項目）

在宅診療項目：ケアマネージャー、訪問看護ステーション、訪問看護、訪問介護、訪問入浴、訪問リハビリ、福祉用具貸与、通所介護・デイサービス、通所リハビリ・デイケア、短期入所・ショートステイ、酸素投与、吸引、輸血、持続鎮静、血液検査、輸液療法、鎮痛薬、抗精神病薬

がん関連項目：診断日、治療歴

患者情報：看取り場所の希望、PS、痛み、呼吸困難、全身倦怠感、食欲不振、便秘、腹部膨満感、悪心、浮腫、眠気、不眠、不安、抑うつ、せん妄、がん診断・治療の問題、最終の要介護度

（診療記録調査）

在宅緩和ケアを提供する在宅療養支援診療所 16 施設からの在宅診療を受けたがん患者の転帰は、自宅死亡 792 名（87%）、在宅診療中止 119 名（13%）であった。

多変量解析の結果、患者や家族の看取り場所の希望、呼吸困難、嘔気、介護者不在、在宅診療中の入院歴が独立した自宅死亡/在宅診療中止の要因であった（表 2）。

表 2. 自宅死亡/在宅診療中止の関連要因（多変量解析）

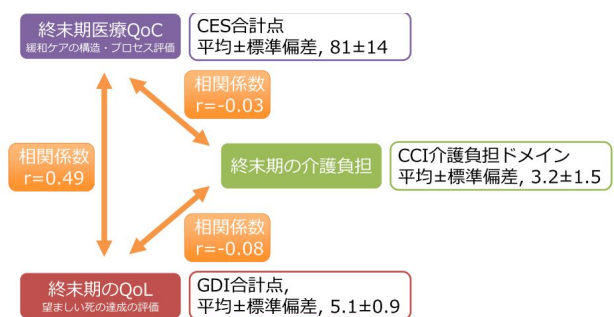
	オッズ比	信頼区間	p
患者の看取り場所の希望（開始時）			
自宅	1	-	
自宅以外	0.16	[0.07-0.39]	<0.001
話していない・不明	0.35	[0.14-0.87]	0.023
家族の看取り場所の希望（開始時）			
自宅	1	-	
自宅以外	0.06	[0.03-0.14]	<0.001
話していない・不明	0.06	[0.02-0.17]	<0.001
呼吸困難の介入必要な問題			
あり	2.43	[1.13-5.23]	0.023
なし	1	-	
悪心の介入必要な問題			
あり	0.33	[0.14-0.74]	0.002
なし	1	-	
介護者不在の介入必要な問題			
あり	0.33	[0.14-0.74]	0.008
なし	1	-	
在宅診療中の入院			
あり	0.05	[0.02-0.10]	<0.001
なし	1	-	

OR>1 自宅死亡を示す

（遺族アンケート調査）

在宅緩和ケアのアウトカム間の関連は、CES と QoL は相関係数 $r=0.49$ であったが、CCI 介護負担と CES や GDI との相関係数は $|r|<0.1$ であった（図 1）。

図 1. 在宅緩和ケアのアウトカム間の関連



在宅緩和ケアの構造・プロセスの遺族評価 CES の独立した関連要因は、患者の年齢、呼吸困難、家族の看取り場所の希望、がん治療の問題であった（表 3）。

終末期在宅療養での望ましい死の達成の遺族評価 GDI の独立した関連要因は、患者の年齢と性別であった（表 4）。

終末期在宅療養での介護負担の遺族評価の独立した関連要因は、患者の年齢、性別、看取り場所の希望、訪問介護であった（表 5）。

表 3. 在宅緩和ケアの構造・プロセスの遺族評価 CES の関連要因 (多変量解析)

	偏回帰係数	P
切片	90.18	<0.001
患者: 年齢	-0.13	0.125
患者: 性別が女性 (reference, 男性)	-2.88	0.2
患者: 呼吸困難あり (reference, なし)	-7.76	0.002
家族: 看取り場所の希望 (reference, 自宅)		
自宅以外	-9.02	0.029
話していない・不明	-9.44	0.043
家族: がん治療の問題あり (reference, なし)	-5.74	0.026
adj-R ² = 0.13		

表 4. 終末期在宅療養での望ましい死の達成の遺族評価 GDI の関連要因 (多変量解析)

	偏回帰係数	P
切片	5.87	<0.001
患者: 年齢	0	0.626
患者: 性別が女性 (reference, 男性)	-0.42	0.003
adj-R ² = 0.05		

表 5. 終末期在宅療養での介護負担の遺族評価 (CCI 介護負担ドメイン) の関連要因 (多変量解析)

	偏回帰係数	P
切片	2.31	0.013
患者: 年齢	0.02	0.111
患者: 性別が女性 (reference, 男性)	-0.11	0.667
患者: 看取り場所の希望 (reference, 自宅)		
自宅以外	1.3	0.007
話していない・不明	0.37	0.263
患者: 訪問介護あり (reference, なし)	0.77	0.033
adj-R ² = 0.08		

【考察】

(在宅死亡/在宅診療中止の関連要因)

・在宅緩和ケアでの終末期がん患者の転帰

ほとんどが在宅死亡を実現し、入院死亡の場合も 2/3 が緩和ケア病棟であり、適切なケアであったといえる。

・在宅死亡/在宅診療中止の関連要因

在宅診療中に入院歴がある、患者や家族の看取り場所の希望が自宅以外またはアセスメントしていない、ことが在宅診療中止に強く関連した。在宅診療開始時に呼吸困難・嘔気・介護者不在の問題があることは在宅死亡に関連した。先行研究との比較では、看取り場所の希望、入院歴、介護者不在の関連は一致したが、開始時の患者の状態では先行研究では PS や ADL が関連していた。「終末期患者」を専門的診療し、母集団が異なる影響かもしれない。

・臨床への示唆

患者の症状の十分な緩和、介護者の援助や必要なサービスの提供に加え、下記の事柄が在宅緩和ケアで重要となる。

- 看取り場所の希望を在宅診療の早期から話し合うこと
- 入院に関する十分な説明と意思決定支援を行うこと

- 患者に自覚症状ある場合は今後に関する意思決定の機会となる可能性 (Gomes. BMJ. 2006;332(7540):515-21.)

(遺族アンケート調査)

・在宅死亡患者の診療録調査と遺族アンケート調査から、がん終末期の在宅療養で受けたケアの質 QoC、患者の QoL、介護負担感の遺族評価と在宅診療要因との関連を明らかにした。

・在宅緩和ケアの QoC の良い評価は良い患者の QoL 評価につながる。

・在宅緩和ケアの QoC 評価には、呼吸困難、家族の看取り場所の希望、家族に治療の意思決定に関する問題があることが関連した。

・終末期在宅療養の介護負担には、患者の看取り場所の希望や訪問介護を利用していることが関連した。

・患者の希望にそって在宅療養を継続するなかで、家族の意思決定や介護の問題に対して問題解決のための支援の提供が必要となる。

(在宅緩和ケアの質の簡便な評価方法の開発について)

研究計画では在宅緩和ケアの質の簡便な評価尺度の開発を目指したが、もっとも重要なアウトカムである終末期患者の QOL に関連する在宅診療の項目を抽出できなかった。在宅緩和ケアを受けて自宅死亡した患者の QOL 評価は緩和ケア病棟や一般病棟と比較して高く(2)、天井効果のため関連要因が抽出されなかったのかもしれない。また、調査の簡便性を重視したため、在宅診療中の患者の症状やケア内容の詳細な情報を収集していないため、重要な関連要因を調査できていないかもしれない。最後に、在宅緩和ケアの専門施設ではない一般的な在宅療養支援診療所での遺族アンケート調査を計画していたが、1施設あたりの年間看取り数が数名であるため十分な対象者数を確保した調査が不可能であり実施できなかった。上記のため、在宅緩和ケアの質の簡便な評価尺度の開発は達成できなかった。

本研究では、副次的な研究目的である

- ・在宅緩和ケアの実態把握の簡便な調査票の開発
 - ・在宅緩和ケアでの在宅死の関連要因の検討
 - ・在宅緩和ケアでの患者・家族アウトカムの関連要因の検討
- について達成した。

(引用文献)

2. Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. A Nationwide Survey of Quality of End-of-Life Cancer Care in Designated Cancer Centers, Inpatient Palliative Care Units, and Home Hospices in Japan: The J-HOPE Study. J Pain Symptom Manage. 2015;50(1):38-47 e3.

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2件)

佐藤一樹, 橋本孝太郎, 内海純子, 出水明, 藤本肇, 森井正智, 宮下光令, 永沢譲, 鈴木雅夫. 在宅緩和ケアを受けた終末期がん患者の在宅診療中止の関連要因. Palliat Care Res、査読有、10巻、2015、116-23
DOI:
<http://doi.org/10.2512/jspm.10.116>

橋本孝太郎, 佐藤一樹, 内海純子, 出水明, 藤本肇, 森井正智, 佐々木琴美, 宮下光令, 鈴木雅夫. 在宅緩和ケアを受けた終末期がん患者の実態調査. Palliat Care Res、査読有、10巻 2015、153-61
DOI:
<http://doi.org/10.2512/jspm.10.153>

[学会発表](計5件)

佐藤一樹, 橋本孝太郎, 宮下光令, 青山真帆, 鈴木雅夫. 在宅死亡患者の受けた終末期ケアの質、終末期の望ましい死の達成、終末期の介護体験の遺族評価と在宅診療要因との関連, 2016 Jun 17-18, 国立京都国際会館・グランドプリンスホテル京都, 京都

橋本孝太郎, 佐藤一樹, 鈴木雅夫. 在宅緩和ケアを受けた終末期がん患者の現況調査. 第20回日本緩和医療学会学術大会, 2015 Jun 18-20, 270, パシフィコ横浜, 横浜

佐藤一樹, 橋本孝太郎, 鈴木雅夫. 在宅緩和ケアを受けた終末期がん患者の自宅死亡の関連要因 多施設診療記録調査. 第20回日本緩和医療学会学術大会, 2015 Jun 18-20, 270, パシフィコ横浜, 横浜.

橋本孝太郎, 佐藤一樹, 内海純子, 出水明, 藤本肇, 正智 森, 譲 永, 宮下光令, 鈴木雅夫. 在宅診療を受けた終末期がん患者の現状と在宅診療中止の実態. 第18回日本緩和医療学会学術大会, 2013 Jun 21-22, 430, パシフィコ横浜, 横浜

佐藤一樹, 橋本孝太郎, 内海純子, 出水明, 藤本肇, 森井正智, 永沢譲, 宮下光令, 鈴木雅夫. 在宅緩和ケアを受けた終末期がん患者の在宅診療中止の関連要因. 第18回日本緩和医療学会学術大会, 2013 Jun 21-22, 428, パシフィコ横浜, 横浜

[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]

ホームページ等

<http://researchmap.jp/read0152081>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

佐藤一樹 (Kazuki Sato)
東北大学・医学系研究科・助教
研究者番号: 60583789

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし