

令和 6 年 4 月 9 日現在

機関番号：83812

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20H03925

研究課題名（和文）苦痛なく心残りのないお別れができるためのグッドデス・ケアパスウェイの検証

研究課題名（英文）Effectiveness of good death care pathway on patient quality of death and dying

研究代表者

森田 達也（Morita, Tatsuya）

一般社団法人コミュニティヘルス研究機構・精神腫瘍学研究部・研究部長

研究者番号：70513000

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 6,900,000円

研究成果の概要（和文）：よいお別れができることは終末期ケアの主目的である。Liverpool Care Pathwayに代表される標準化パスウェイが国際的に導入されてきたが、近年中止が勧告された。本研究の目的は、新たな死亡直前期のケアパスウェイの効果を検証することである。介入は、終末期の苦痛に対する緩和アルゴリズムと、お別れが言えるように患者・家族の橋渡しを行う看護ケアを軸とする複合介入である。緩和ケア病棟の終末期がん患者を対象として、遺族から見た緩和ケアの質評価や終末期のquality of lifeに改善が認められるかを検証する。本研究において介入方法を開発し、緩和ケア病棟において介入を終了した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、国際的に求められている終末期のケアパスウェイを開発・検証する研究である。UKにおいてケアパスウェイの利用中止が勧告された理由として、生命予後を正確に予測できなかったこと、患者・家族とのコミュニケーションが十分でなかったこと、苦痛緩和を得られる具体的な方法が明示されていなかったことが挙げられている。これらを本課題において克服したパスウェイを開発し、検証することができれば国内外において終末期ケアの標準化と質の向上に貢献できると考えている。

研究成果の概要（英文）：Good death is the main goal of end-of-life care. Standardized pathways such as the Liverpool Care Pathway have been introduced internationally, but have recently been recommended for discontinuation. The aim of this study is to determine the effectiveness of a new care pathway. The intervention is a complex intervention centered on symptom algorithm and nursing care that bridges patients and families so that they can say good-bye. Primary end-points are quality of palliative care and quality of death from the bereaved family's perspective. During this study period, we developed an intervention program and completed the intervention in palliative care units.

研究分野：緩和ケア

キーワード：緩和ケア 死亡直前 終末期 クリニカルパス

1. 研究開始当初の背景

よいお別れ (good death) は終末期ケアの主目的であり、各国で標準化パスウェイが作成されてきた。もっとも有名なものは UK で 1997 年に開発された Liverpool Care Pathway である。世界中に支部が設けられ普及がすすめられたが、UK 本国内で「不適切な使用のために無理に死をもたらしている」との批判があり 2013 年に運用が中止された。

パスウェイが適切に運用されなかった理由として、生命予後を正確に予測できなかったこと、患者・家族とのコミュニケーションが十分できなかったこと、苦痛緩和を得られる具体的な方法が明示されていなかったことが挙げられている。逆に言えば、生命予後を正確に予測し、患者・家族とのコミュニケーションを改善し、かつ、苦痛緩和の得られる具体的な方法を明示したパスウェイが世界中で求められている。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日本での研究知見をいかしたグッドデス・ケアパスウェイの効果を検証することである。本研究における本質的な問いは、どのようにしたらよいお別れを達成できるのか？にある。具体的には、予後の客観的な予測・苦痛緩和アルゴリズム・お別れが言える橋渡しを軸とする複合介入パスウェイが、患者のよい最期と家族の精神的健康度に与える影響を検証する。すなわち、(1) 介入は、患者の終末期の quality of life・受けたケアの質 (よい最期) を改善するか、(2) 介入は、家族の精神的健康度 (抑うつ) を改善するか、を明らかにする。

3. 研究の方法

緩和ケア病棟に入院しているがん患者を対象とした。当初はクラスターランダム化試験が想定されたが、新型コロナウイルス感染症による影響のため、確実に介入のできる施設で介入を行い、介入後の効果は全国調査における非介入施設を対照群として比較することとした。

本試験の介入コンポーネントは、客観的な予後予測指標の使用、苦痛緩和のアルゴリズム、患者・家族間のお別れをいえる橋渡し介入である。患者が日/週の単位と予測されたときから、医師・看護師により家族の心配を個別にききながら精神的サポート、情報提供を行った。痛み、呼吸困難、せん妄に対して、用意した標準治療アルゴリズムに沿った治療を行い、治療抵抗性の場合にはアルゴリズムにそった緩和的鎮静を行う。あわせて、患者・家族間のお別れをいえる介入として、患者・家族それぞれ別に、「もしこのまま具合が悪くなったとして、患者 (家族) と話しておきたいことはないか」をきき、橋渡しを行った。

評価項目は、終末期の quality of life (Good Death Inventory)、終末期の緩和ケアの質評価 (Care Evaluation Scale)、遺族の抑うつである。主要評価項目は quality of life (Good Death Inventory) である。

4. 研究成果

1) 介入コンポーネントの開発

(1) 症状緩和アルゴリズムの開発

終末期に多い苦痛として、呼吸困難、せん妄、および、これらの症状が緩和しないときの苦痛緩和のための鎮静のアルゴリズムを開発し、実施可能性を確認した。

アルゴリズムは、客観的な基準をもとに薬剤の選択や増量・減量基準が設けられており、どこでも質の高い苦痛緩和が行えるように作成されている (図 1)。

(2) 患者と家族の死亡直前期の橋渡し介入

患者・家族間のお別れをいえる介入として、患者・家族それぞれ別に、「もしこのまま具合が悪くなったとして、患者 (家族) と話しておきたいことはないか」をきき、橋渡しを行うための基礎研究を行い、橋渡し介入を系統的に行えるようにした。

開発のための研究では、遺族 319 名を対象とした調査研究を行い、若い患者、配偶者、「こころの準備ができていない」「今後の病状の変化について具体的にイメージできるように説明があった」「患者様がいつまで話せそうか・動けそうか、具体的に説明があった」「患者様が亡くなる前にご家族がしておきたいことがあるか、医師や看護師が気にかけてくれた」という項目が家族がお別れが言えることと関連していることを明らかにした (表 1、表 2)。これにより、介入プログラムにおいて、機能予後を伝える、家族が伝えておきたいことを確認するという要素を取り入れることができた。

2) 介入の実施

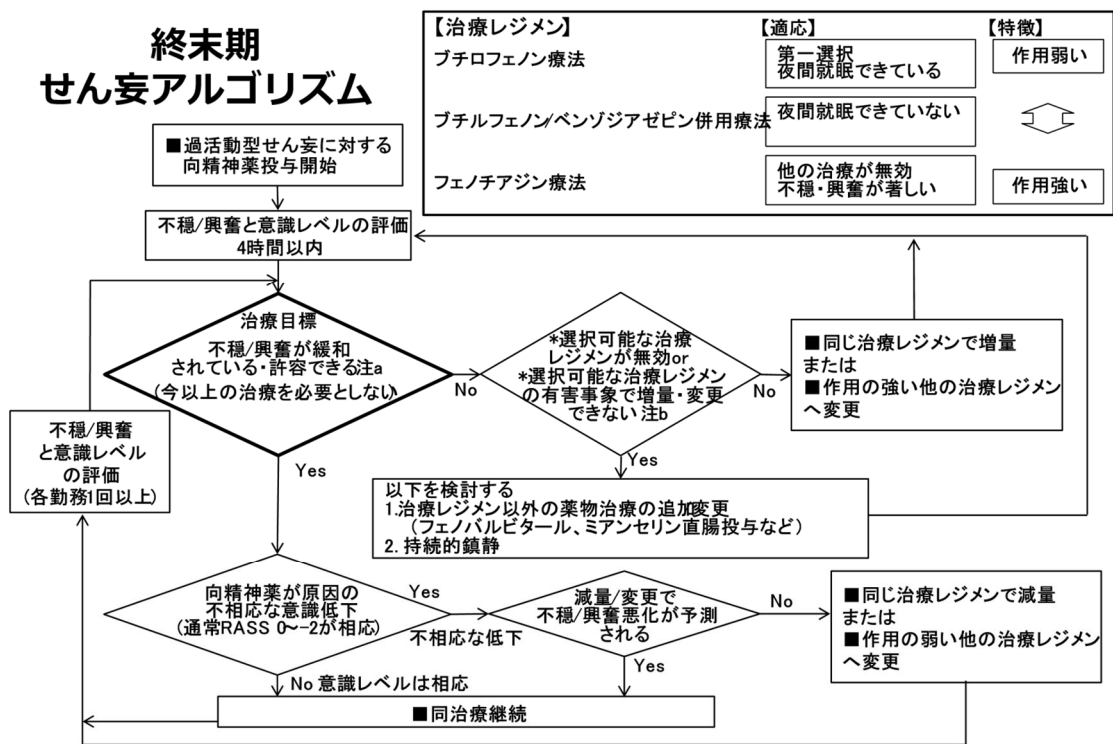
本研究年度において、介入が確実に実行される緩和ケア病棟において、本試験の介入を行った。介入対象となった患者数は 518 名であった。また、本介入と同様の介入プログラムが在宅領域でも可能であるかの検討を行った。

3) 介入効果の評価の準備

本研究の最終年度に介入効果を評価するために遺族調査を行う計画としていたが、本研究の研究計画最終年度前年度申請をおこなったところ、別課題として採択されたため、遺族調査の結果は別研究において実施される。

図1 終末期における呼吸困難、せん妄の緩和治療アルゴリズム

(1) せん妄



(2) 呼吸困難

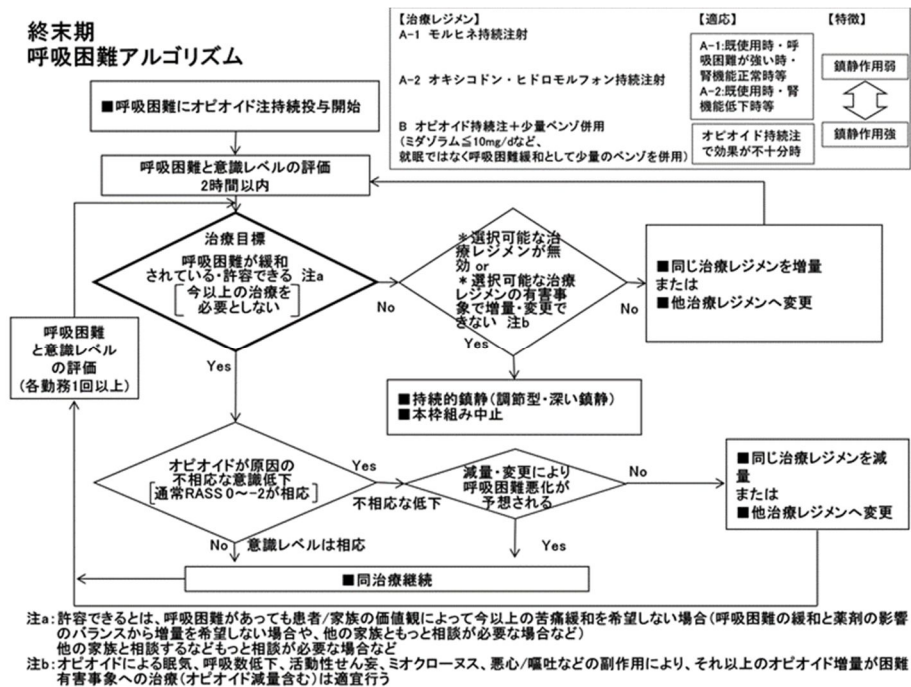


表1 患者と家族の死亡直前期の橋渡し介入の開発: お別れが言えた家族と言えなかった患者・家族の背景の比較 (n=319)

お別れが言えた	言えなかった	Odds 比 P
n=147	N=170	

患者背景				
年齢、平均値（標準偏差）	75.69 (12.54)	71.88 (11.28)	0.97	0.005
性別				
男性	79 (49.7%)	80 (50.3%)	Ref	
女性	68 (42.5%)	92 (57.5%)	1.34	0.20
原発巣				
肺	37 (46.8%)	42 (53.2%)	Ref	
消化器	36 (50.7%)	35 (49.3%)	0.86	0.64
胆管膵	30 (47.6%)	33 (52.4%)	0.97	0.93
乳腺	12 (48.0%)	13 (52.0%)	0.95	0.92
泌尿器	6 (33.3%)	12 (66.7%)	1.76	0.30
婦人科	7 (38.9%)	11 (61.1%)	1.38	0.54
血液	4 (80.0%)	1 (20.0%)	0.22	0.19
家族背景				
年齢、平均値（標準偏差）	63.03 (11.17)	62.78 (11.92)	1.00	0.85
性別				
男性	58 (47.2%)	65 (52.8%)	Ref	
女性	87 (45.8%)	103 (54.2%)	1.06	0.81
患者との関係				
配偶者	48 (36.1%)	85 (63.9%)	Ref	
その他	95 (53.7%)	82 (46.3%)	0.49	0.002
体の健康状態				
よかった	46 (48.4%)	49 (51.6%)	Ref	
まあまあだった	69 (46.0%)	81 (54.0%)	1.10	0.71
よくなかった	22 (40.0%)	33 (60.0%)	1.41	0.32
非常によくなかった	5 (41.7%)	7 (58.3%)	1.31	0.66
周囲				
全然聞いてくれない	1 (33.3%)	2 (66.7%)	Ref	
あまり	6 (46.2%)	7 (53.8%)	0.58	0.69
まあまあ	31 (38.3%)	50 (61.7%)	0.81	0.86
よく	66 (44.0%)	84 (56.0%)	0.64	0.72
とてもよく聞いてくれる	38 (61.3%)	24 (38.7%)	0.32	0.36
心の準備				
全く			6.57	0.01
あまり			4.82	<0.001
ある程度			3.17	<0.001
できていた			Ref	
宗教				
なし	57 (47.1%)	64 (52.9%)	Ref	
あり	87 (45.1%)	106 (54.9%)	1.09	0.73
学歴				

小中学校/高校	89 (45.2%)	108 (54.8%)	Ref	
短大・専門学校・大学	54 (48.2%)	58 (51.8%)	0.89	0.61
収入				
< 400 万円	101 (46.1%)	118 (53.9%)	Ref	
400 万以上	41 (44.6%)	51 (55.4%)	1.07	0.80
精神科内服・受診	131 (47.8%)	143 (52.2%)	Ref	
なし	13 (36.1%)	23 (63.9%)	1.62	
あり				0.19

表2 患者と家族の死亡直前期の橋渡し介入の開発：お別れが言えた家族と言えなかった患者・家族の受けたケアの比較 (n=319)

	お別れが言えた n=147	言えなかった N=170	Odds 比	P 値
今後の病状の変化について具体的にイメージできるように説明があった(いいえ)	10 (30.3%)	23 (69.7%)	2.13	0.05
患者様がいつまで話せそうか・動けそうか、具体的に説明があった	29 (34.9%)	54 (65.1%)	1.80	0.03
余命が数日かもしれないという説明があった	17 (34.7%)	32 (65.3%)	1.76	0.08
意識がないように見えたとしても耳は最後まで聞こえていると教えてくれた	37 (39.8%)	56 (60.2%)	1.34	0.25
患者様の気持ちを、医療者が代わりに自分(ご家族)に伝えてくれることがあった	58 (40.8%)	84 (59.2%)	1.29	0.28
自分(ご家族)の気持ちを、医療者が代わりに患者様に伝えてくれることがあった	66 (42.0%)	91 (58.0%)	1.26	0.33
患者様が亡くなる前にご家族がしておきたいことがあるか、医師や看護師が気にかけてくれた	32 (36.0%)	57 (64.0%)	1.75	0.03
ご家族が患者様のためにしておきたいことをするには具体的にどうしたらできるか提案があった	49 (43.0%)	65 (57.0%)	1.10	0.69
ご家族がしておきたいことをするタイミングをはっきり教えてくれた	56 (41.2%)	80 (58.8%)	1.30	0.27
医師や看護師は、患者様との思い出になるようなことをしてくれた(写真撮影・イベントなど)	57 (41.9%)	79 (58.1%)	1.26	0.33
ご家族がしておきたいと思うことができるように、最期まで、できることを一緒に考えてくれた	49 (41.9%)	68 (58.1%)	1.26	0.34
付き添いの負担が少なくなる方法を、医師や看護師が教えてくれた(家族控室の利用など)	8 (42.1%)	11 (57.9%)	1.15	0.77
他の人はどのように患者様に付き添っているか教えてくれた	67 (42.9%)	89 (57.1%)	1.26	0.33
患者様の希望を全て叶えるのが難しくてもご家族はいるだけで意味があると言ってくれた	39 (42.9%)	52 (57.1%)	1.07	0.79

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
研究分担者	宮下 光令 (Miyashita Mitasunori) (90301142)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究分担者	木澤 義之 (Kizawa Yoshiyuki) (80289181)	筑波大学・医学医療系・教授 (12102)	
研究分担者	恒藤 暁 (Tsuneto Satoru) (70372604)	一般社団法人コミュニティヘルス研究機構・緩和ケア研究部・部長 (83812)	
研究分担者	山岸 暁美 (Yamagishi Akemi) (30433626)	一般社団法人コミュニティヘルス研究機構・コミュニティヘルス研究部・機構長 (83812)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関