

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 24 日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25293165

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

研究課題名(英文) The development of quality evaluation method for palliative care for cancer patients.

研究代表者

宮下 光令 (MIYASHITA, MITSUNORI)

東北大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：90301142

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,900,000円

研究成果の概要(和文)：遺族調査に関してはケア評価アンケートであるCare Evaluation Scaleの改訂版を作成し、信頼性妥当性を検証した。また、多施設遺族調査であるJ-HOPE3研究、J-HOPE2016研究の246施設、12652人のデータの分析を行った。レトロスペクティブ・コホート研究による緩和ケアの質評価指標と遺族評価にはほとんど関連がなかった。緩和ケアの質評価を、東北大学病院データ、NDBサンプリングデータ、全国DPCデータベースなどの医療費支払いデータベースを用いて解析し、その方法論を確立した。

研究成果の概要(英文)：For post-bereavement survey, we developed and revised care evaluation scale which rate quality of palliative care from bereaved family member's perspective. In addition, we analyzed the 12652 persons data of 246 institution data from multi-institutional post-bereavement survey J-HOPE3 and J-HOPE2016. We had no significant correlation from analysis of quality indicators and post-bereavement family survey from retrospective analysis of another data set. We conducted the analysis of receipt data of Tohoku University Hospital, national database sampling data set, and national DPC data set and established analyzing methodology.

研究分野：緩和ケア

キーワード：緩和ケア 質評価 ビッグデータ レセプト 遺族調査

1. 研究開始当初の背景

がん患者に対する緩和医療は身体的、精神的、社会的、スピリチュアルな苦痛の緩和を目的とする。以前は終末期ケアとしてとらえられてきたが、現在ではがんに対する積極的な治療と並行して実施されるものであり、患者の生活の質(QOL)の維持向上を目的としており、適切な緩和ケアの提供にはその評価が重要となる。

しかし、がん患者の緩和医療の質の評価方法は世界的に確立していない。申請者らは平成 22~24 年度にかけて政府統計である受療行動調査に患者の QOL を測定する項目を新規に組み入れ、同じく政府統計である患者調査とデータリンケージすることにより、全国から無作為抽出されたがん患者の QOL を測定する方法を開発した。本調査は平成 23 年に実施され、平成 25 年 4 月頃にデータが公表される予定であった。

上記の方法を用いても終末期がん患者に対する緩和医療の質の評価は、患者の心身の脆弱性や意識状態の低下などを理由に困難である。そこで、終末期がん患者に対する緩和医療の評価は遺族調査を中心に行われて来た。わが国では J-HOPE 研究という遺族調査が継続的に行われてきたが、方法論的に未解決な点が多く、方法論の確立が必要である。

また、海外では患者や遺族に負担をかけず代表性を持って緩和医療の質を評価する方法として医療費支払いデータベース(レセプト)を用いた緩和医療の質の評価が試みられている。これは死亡前に実施された化学療法、ICU への入室、救急外来への受診、病院での死亡などを Quality Indicator と規定したものである。しかし、日本ではこのような医療費支払いデータベースを用いた緩和医療の質の評価は全くなされていない。わが国でもこのような医療費支払いデータベースを用いた緩和ケアの質の評価

の方法論を確立することが必要である。

さらに、このような緩和医療の質を評価する場合に、それを提供する医療システムの評価も必要である。わが国では 2007 年のがん対策基本法の成立後、全国約 400 箇所のがん診療連携拠点病院に緩和ケアチームの設置が必須化され、全国的な緩和ケア体制の充足が図られた。しかし、このような医療システムも含めた国レベルでの緩和ケアの質の指標は開発されてこなかった。

2. 研究の目的

(1) 平成 23 年度に実施された受療行動調査と患者調査データのリンケージデータを目的外使用申請にて取得し、治療期からサバイバーに至るがん患者の療養生活の質について詳細な解析を行う。(2) 遺族調査の方法論について中規模な遺族調査を実施し、未解決の方法論の検討を行う。また大規模遺族調査である J-HOPE3 研究、J-HOPE2016 研究の解析を行う。(3) 静岡県浜松市で既に実施された遺族調査データを用いて、対象となった患者が入院時に受けていた医療について診療録調査を行うことにより、レトロスペクティブ・コホート研究として、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する。(4) 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を行い、医療費支払いデータベースを用いたわが国において緩和医療の質を評価する。(5) 国レベルでの緩和ケアの質の評価指標を作成する。

3. 研究の方法

(1) 受療行動調査と患者調査データのリンケージデータの解析に関しては、厚生労働省から目的外使用のデータ提供申請を行い、取得したデータを分析した。

(2) 遺族調査の方法論の開発に関しては 8 施設 691 人のがん患者の遺族に対して自

記式質問紙調査を実施した。また大規模遺
調査である J-HOPE3 研究、J-HOPE2016
研究の解析に関しては HOPE3 研究 246 施
設、19225 人のがん患者の遺族に対して自
記式質問紙調査を実施した。

(3) 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の検討に
関しては過去に緩和ケアの普及に関する地
域プロジェクト (OPTIM 研究) に参加し
た遺族による緩和ケアの質の評価と、カル
テから抽出した死亡前の医療行為の関連を
検討した。

(4) 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開発に関しては、
まず東北大学病院の DPC データの分析を
行ったのちに、厚生労働省から提供を受け
た National Data Base サンプルングデー
タの解析を行った。その後、診断群分類機
構支援機構から提供を受けた 2011 年～
2014 年の 1000 約病院 2487975 人の死亡
がん患者のデータの分析を行った。

(5) 国レベルでの緩和ケアの質の評価指
標の作成に関しては 49 人の専門家や患者
代表者などによるデルファイ調査を行い、
項目を確定し、現時点で取得可能なデー
タを整理した。

4. 研究成果

(1) 受療行動調査と患者調査データのリン
ケージデータの解析に関しては、リンケ
ージ可能だった外来 3877 人、入院 4772
人のデータを解析した。外来では 28～35%、
入院では 48～55% でからだの苦痛、痛み、
気持ちのつらさの訴えがあり、性年齢で調
整した解析を行った結果、外来では一般市
民より気持ちのつらさが大きかった。から
だの苦痛は外来のほうがやや大きく、痛み
はほぼ同等であった。これらの苦痛の関連
要因を検討した結果、年齢、原発部位がど
の症状でも有意に関連した。

(2) 遺族調査の方法論の開発に関しては
有効回答 390 人のデータを分析した。緩和
ケアの構造・プロセスの評価尺度である
Care Evaluation Scale の第 2 版を作成し、
信頼性・妥当性を検証した。修正版は第 1
版より著しく欠損が少なく、再テスト信頼
性が高く、他の性質は同様で十分な信頼
性・妥当性が示された。遺族調査の負担と
受益に関しては全体の 54% が、調査がつか
ったと回答したものの、82% が調査に参
加して自分にとって良いことがあった (利
益) と回答し、97% がこのような調査をす
ることは良いことだと回答した。症状評価
尺度 MSAS の遺族評価の信頼性の研究で
は、症状の強さや頻度が高い信頼性がある
ことが確認された。回収率に関する研究で
は調査にボールペンを同封すると有効回収
率が 14% 上昇すること、封筒を研究班では
なく自施設の封筒を用いることは有効回収
率には有意ではないが全体の回収率を向上
させることが明らかになった。

また大規模遺族調査である J-HOPE3 研
究、J-HOPE2016 研究の解析に関しては
246 施設、12652 人のデータの分析を行っ
た。調査の結果、緩和ケアの質は J-HOPE1、
J-HOPE2 研究とほぼ同等であり、望まし
い死の達成は在宅緩和ケアが最も高く、緩
和ケア病棟がやや低く、一般病棟とはかな
りの差があった。ケアの質に対する評価は
在宅緩和ケアと緩和ケア病棟が同等に最も
高く、一般病棟はやや劣った。その他にも
多くの付帯研究を実施したが紙面上全てを
書くことができないため、本研究班で作成
した J-HOPE3 研究のホームページに掲載
した報告書を参照いただきたい。別途
<http://plaza.umin.ac.jp/jhopestudy/>

(3) レトロスペクティブ・コホート研
究により、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 277
名の遺族に対して検討した結果、一般病棟

で緩和ケアの質が低い指標といわれる医療行為の頻度は 5~7%程度であったが、死亡前の化学療法、心肺蘇生や延命処置、救急受診など海外で提示されている指標に関してはほとんど関連がみられなかった。

(4) 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開発に関しては、まず東北大学病院のDPCデータ、National Data Base サンプルングデータの分析から解析の実施可能性や方法論をほぼ確立した。診断群分類機構支援機構から提供を受けた2487975人のDPC病院の死亡がん患者のデータの分析を行い、死亡30日以内の化学療法の実施率は18.1%、14日以内では8.7%、死亡30日以内のICU入棟は3.9%、14日以内では3.0%、死亡30日以内の心肺蘇生処置は4.5%であるという結果を得た。またこれらの国際比較を行うとともに、関連要因を探索し、年齢や原発部位などで大きく数値が異なる項目があることが判明した。

(5) 国レベルでの緩和ケアの質の評価指標の作成に関しては、デルファイ調査の結果、11ドメイン15の緩和ケアの質評価指標を確定した。

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 3 件)

Miyashita M, Aoyama M, Nakahata M, Yamada Y, Abe M, Yanagihara K, Shirado A, Shutoh M, Okamoto Y, Hamano J, Miyamoto A, Yoshida S, Sato K, Hirai K, Morita T. Development of the Care Evaluation Scale Version 2.0: A Modified Version of a Measure for Bereaved Family Members to Evaluate the Structure and Process of Palliative Care for Cancer Patients. BMC Palliat Care. 2017 ; Jan23 ;16(1):8 査読有
DOI: 10.1186/s12904-017-0183-2

Nakazawa Y, Kato M, Yoshida S, Miyashita M, Morita T, Kizawa Y. Population-based quality indicators for palliative care programs for cancer

patients in Japan: A delphi Study. J Pain Symptom Manage. 2016; 51(4): 652-61 査読有

DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2015.11.011

佐藤悠子, 藤森研司, 石川光一, 佐藤一樹, 石岡千加史, 宮下光令. ナショナルデータベースを用いた、がん患者の死亡2週間前の終末期医療の質の評価: サンプルングデータセットの活用とその限界. Palliat Care Res. 2016; 11(2): 156-65. 査読有
DOI: <http://doi.org/10.2512/jspm.11.156>

〔学会発表〕(計 11 件)

佐藤悠子, 石岡千加史, 藤森研司, 石川光一, 佐藤一樹, 宮下光令. DPC データを用いた DPC 算定病床におけるがん患者の緩和医療の質. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会, 2016 Jun 17-18, 国立京都国際会館, 京都市

宮下光令, 青山真帆, 塚田成美, 新山裕仁, 升川研人, 山田瀬奈, 渡部夏織, 佐藤一樹, 森田達也, 恒藤暁, 志真泰夫. J-HOPE3 研究の回収率に関わる要因. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会, 2016 Jun 17-18, 国立京都国際会館, 京都市

宮下光令, 青山真帆, 佐藤一樹, 安部睦美, 首藤真理子, 岡本禎晃, 白土明美, 柳原一広, 山田祐司, 浜野淳, 森田達也. 遺族調査の回収率の向上を目指した 2×2×2 ランダム化要因デザイン試験. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会, 2016 Jun 17-18, 国立京都国際会館, 京都市

青山真帆, 坂口幸弘, 小川朝生, 藤澤大介, 森田達也, 木澤義之, 恒藤暁, 志真泰夫, 宮下光令. がん患者遺族の複雑性悲嘆とうつの混合とその関連要因. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会, 2016 Jun 17-18, 国立京都国際会館, 京都市

佐藤悠子, 宮下光令, 藤森研司, 中谷純, 藤本容子, 栗原誠, 佐藤一樹, 石岡千加史. 東北大学病院における 5 大癌患者の終末期医療: DPC データを用いた集計方法の検討. 第 20 回日本緩和医療学会学術大会, 2015 Jun 18-20, パシフィコ横浜, 横浜市

中澤葉宇子, 加藤雅志, 吉田沙蘭, 宮下光令, 森田達也, 木澤義之. 緩和ケア施策の達成度を評価するための指標の開発に関する研究. 第 20 回日本緩和医療学会学術大会, 2015 Jun 18-20, パシフィコ横浜, 横浜市

竹内真帆, 吉田早希, 山田祐司, 柳原一

広, 安部睦美, 白土明美, 首藤真理子, 岡本禎晃, 浜野淳, 森田達也, 宮下光令. 遺族調査が遺族に与える負担と受益. 第 19 回日本緩和医療学会学術大会, 2014 Jun 19-21, 神戸国際展示場, ポートピアホテル, 神戸市

竹内真帆, 宮本蒼, 岡本禎晃, 山田祐司, 柳原一広, 安部睦美, 白土明美, 首藤真理子, 浜野淳, 森田達也, 宮下光令. 遺族によるがん患者の死亡前の症状の評価. 第 19 回日本緩和医療学会学術大会, 2014 Jun 19-21, 神戸国際展示場, ポートピアホテル, 神戸市

竹内真帆, 中畑美里, 平井啓, 山田祐司, 柳原一広, 安部睦美, 白土明美, 首藤真理子, 岡本禎晃, 浜野淳, 宮下光令. がん患者の遺族による緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度 Care Evaluation Scale ver2.0 の信頼性・妥当性の検討. 第 19 回日本緩和医療学会学術大会, 2014 Jun 19-21, 神戸国際展示場, ポートピアホテル, 神戸市

宮下光令, 加藤雅志, 清水恵, 佐藤一樹, 藤澤大介, 森田達也. 全国のがん患者の Quality of Life: 平成 23 年度受療行動調査と一般市民の比較. 第 51 回日本癌治療学会学術集会, 2013 Oct 24-26, 国立京都国際会館, 京都市

宮下光令, 加藤雅志, 清水恵, 森田達也, 佐藤一樹, 藤澤大介. 日本のがん患者の QOL: 受療行動調査を用いた全国調査. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2013 Aug 29-31, 仙台国際センター, 東北大学百周年記念会館川内萩ホール, 仙台市

〔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 なし

6. 研究組織

(1) 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

(2) 研究分担者

佐藤 一樹 (SATO, kazuki)

名古屋大学・医学系研究科・准教授

研究者番号: 60583789

森田 達也 (MORITA, tatsuya)

聖隷クリストファー大学・看護学研究科・臨床教授

研究者番号: 70513000

笹原 朋代 (SASAHARA, tomoyo)

筑波大学・医学医療系・助教

研究者番号: 70528223

(3) 連携研究者

なし

(4) 研究協力者

なし