

第23回日本緩和医療学会学術大会 シンポジウム1

看護ケアの最新エビデンス up to date



# 調査研究等の最新エビデンス

東北大学大学院 医学研究科 保健学専攻  
緩和ケア看護学分野

宮下 光令



# 第23回日本緩和医療学会教育セミナー COI 開示

演題名：調査研究等の最新エビデンス  
発表者名：宮下光令

発表内容に関連し、  
主発表者及び発表責任者には、  
開示すべきCOI 関係にある企業等は  
ありません。

# 本日の内容

## 今年は（ **非がん緩和ケア** ） 元年



- Web端末による症状モニタリング その後
  - 昨年紹介した研究 生存期間への影響
  - フランスの研究新しい研究
- 急性期老年科病棟における看取りケアプログラムの評価
- 心不全患者への緩和ケア
- J-HOPE研究（多施設遺族調査）から
  - 看取りの際の家族の立会いは必須？
  - 緩和ケア病棟紹介時の見捨てられ感

**講演は早いですが、適宜まとめを入れ、スライドは私のWebサイトにアップしてあります。**

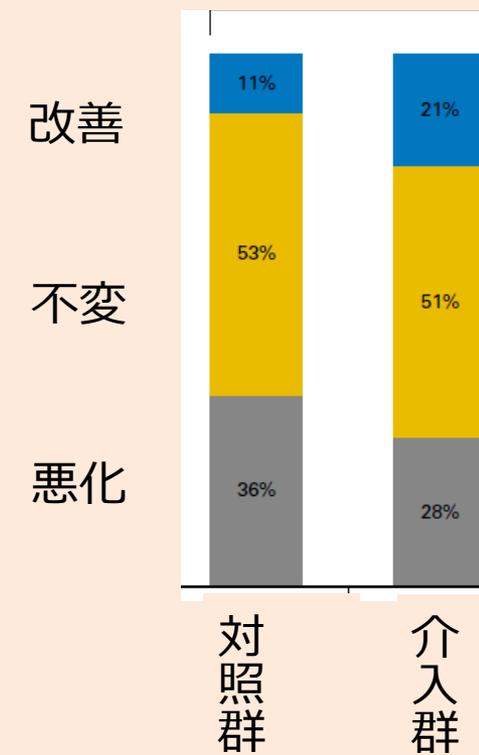
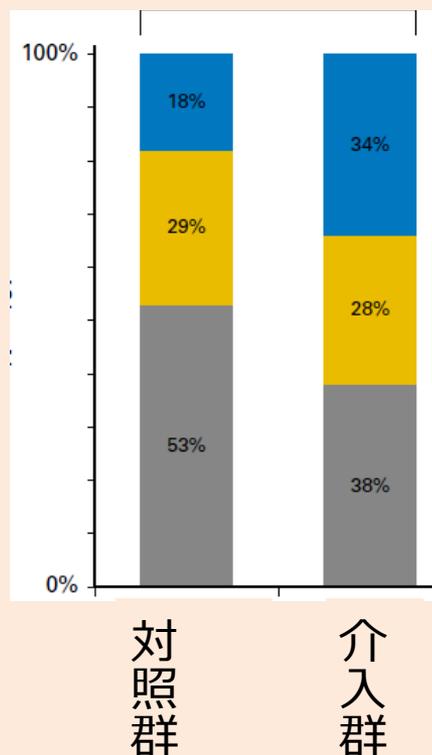


# Web端末による症状モニタリングとQOL (米国) ランダム化比較試験

## 6か月後のQOL

何らかの変化  $P < 0.001$

6点以上の変化  $P = 0.006$



- 外来化学療法中の患者766人
- 介入はコンピューターに慣れている人はタブレットで12の症状を送信、慣れていない人は受診時に医師・看護師にレポートを渡す
- 症状が強いときは、自動アラートや電話で看護師が適宜対応
- QOLは向上、1年生存率は75% vs 69% ( $P = 0.05$ )
- 救急受診、入院の回数が少なく、化学療法は長く受けられた
- コンピューターに慣れていない人のほうが効果があった

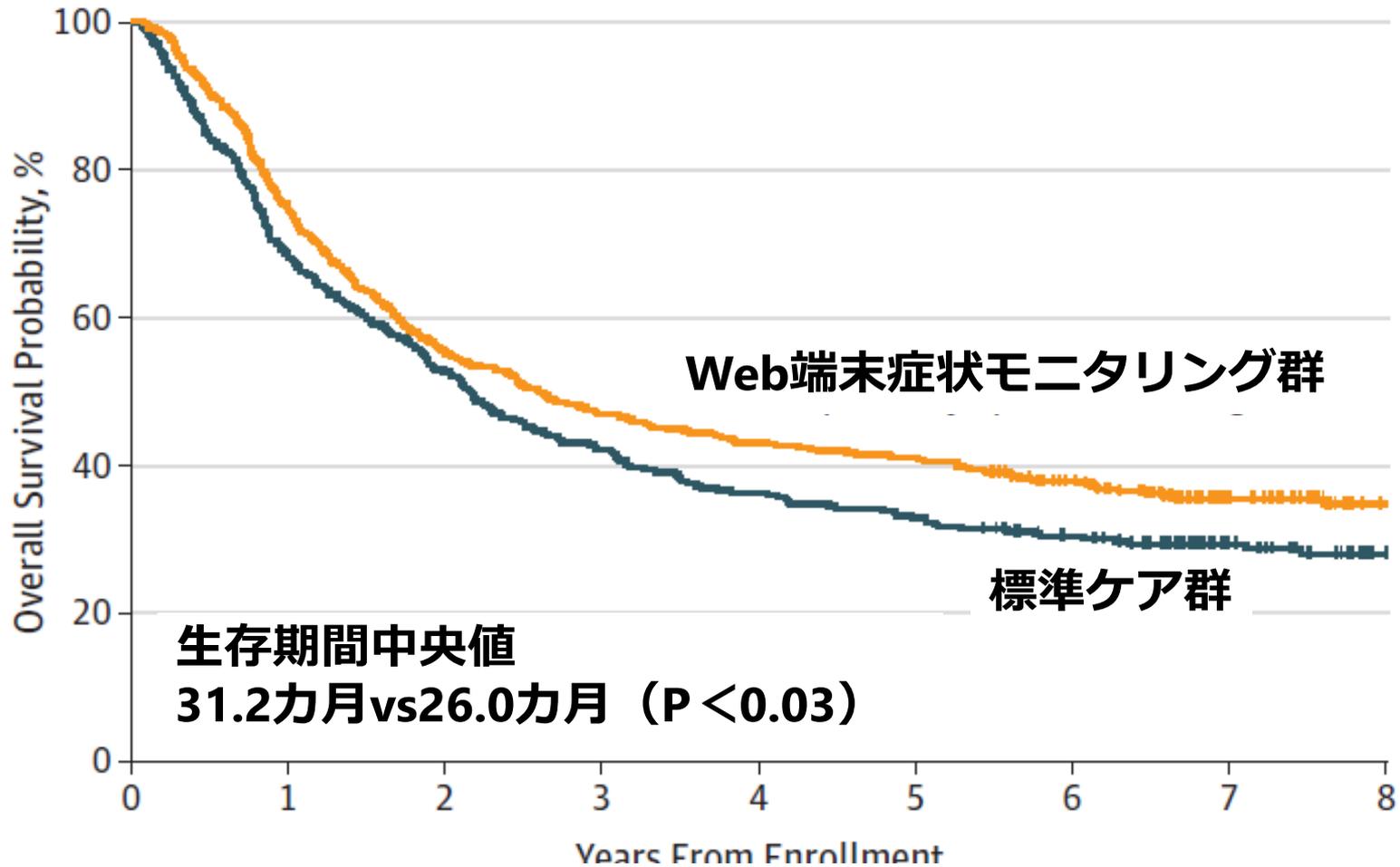
Basch E, et al. JCO 2016. 34(6): 557-67.

### 看護への示唆

- スクリーニングなどの症状モニタリングは有効かもしれない
- 医療者へのコミュニケーションが苦手な人では特に有効かも



# Web端末による症状モニタリングと生存期間 ランダム化比較試験：7年間のフォローアップ



リクルート期間  
2007-2011

# Web端末を用いた症状のモニタリング（フランス） 患者自己報告 vs 検査 のランダム化比較試験



進行肺がん患者133人、PS0-2

リクルート期間  
2014年～2016年



## 介入群（モニタリング群）

- 体重、食欲不振、活力、痛み、咳、呼吸困難、抑うつ、発熱、顔面腫脹、皮膚の状態、嚔声、血痰の12症状を毎週Web端末から報告
- 患者が報告した症状は変化がわかるように表にして医師、看護師に送信
- 症状の変化などからあらかじめアルゴリズムで決められた病状の進行を示唆する電子メールアラートを医師に送信

## 対照群（標準ケア）

- 通常ケアではあるが、CTスキャンによる検査の頻度を介入群より多く設定
- 病状の進行の可能性のある症状がみられたら家庭医や治療医に連絡することを促す



# 患者自己報告 症状や病状の進行をレポート

jj/mm	03 09	13 09	17 09	24 09	01 10	08 10	15 10	21 10	28 10	04 11	11 11	17 11	25 11	01 12	11 12	18 12	20 12	28 12	30 12	06 01	14 01	20 01	22 01	28 01	03 02	11 02	17 02	26 02	02 03	
aa	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	
Weight	65.7	65.8	65.4	66.8	67.4	66.8	66.8	66.6	66.6	67	67	66.7	65	65	66	66.3	66.3	67	66	66	66.5	66.1	64.8	65.4	63.2	63.2	62.9	62.1		
Weight variation	-2.7	-2.8	-3.4	-3.8	-4.4	-3.8	-3.8	-3.6	-1.7	-3	-0.8	-0.9	0.7	0.8	0.4	0.6	1.1	0.5	-0.2	0.6	0.6	0.5	1.9	2.1	1.6	1.8	2.8	3.4	4.2	
Appetite loss	1	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	2	2	1	0	0	0	2	2	1	1	3	2	2	2	2	1	1	1	
Weakness	1	1	2	1	2	2	1	1	2	1	0	3	3	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	
Pain	0	0	1	0	0	1	3	0	0	0	0	2	2	0	3	0	0	0	1	1	1	2	2	1	0	3	1	0	0	
Cough	2	1	1	1	2	0	3	0	2	2	2	2	2	2	1	1	2	3	2	2	3	3	3	2	3	2	2	1	2	
Breathlessness	1	1	2	1	2	1	2	1	2	2	2	0	2	1	1	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
Depression	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Fever	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Face swelling	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Lump under skin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Voice changing	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Blood in sputum	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Objective response  
after induction  
chemotherapy:  
Maintenance



Progression:  
→ Docetaxel

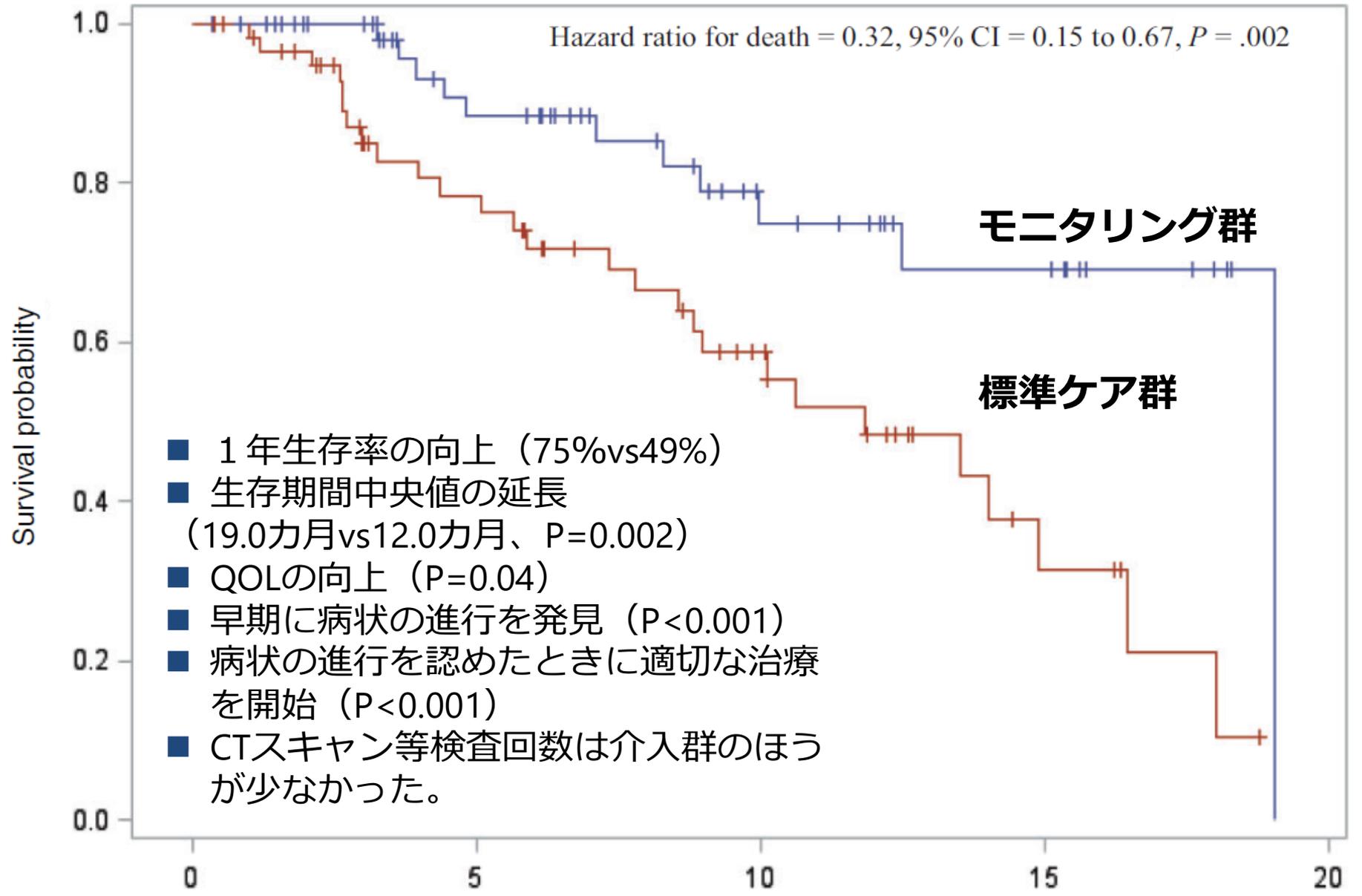


Progression:  
→ Nivolumab





# 中間解析で大幅な効果がみられ、早期試験中止





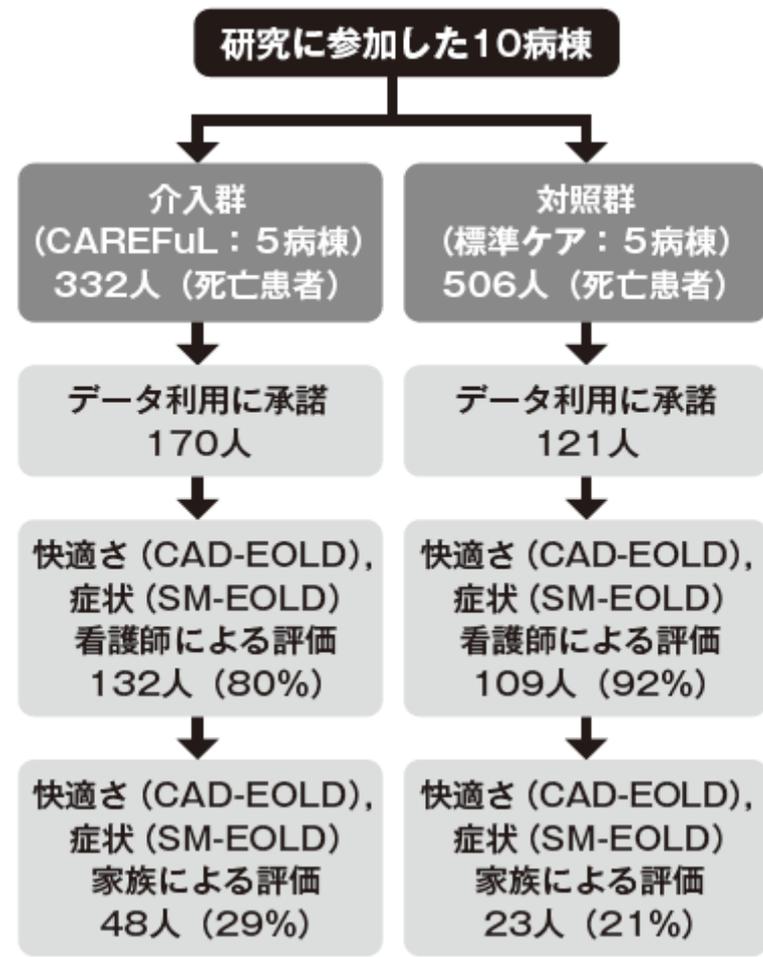
## 看護への示唆

- 患者自己報告アウトカム（PRO: Patient-Reported Outcome）による定期的な症状モニタリング
- QOLの向上、生存期間の延長にも有効かも。
- Webデバイスの進歩は著しく、現在ならスマートフォンなども利用可能である。
- わが国のがん医療・がん看護・緩和ケアでも早急に効果検証や導入を検討すべきだろう。



# 急性期老年科病棟における看取りケア・プログラム CAREFuLの有用性：クラスター・ランダム化試験 (ベルギー)

- 英国LCP (Liverpool Care Pathway) をもとにプログラム開発
- LCPの欠点を改良
- 看護師が患者の予後を数日もしくはは時間単位と予想した時点で開始
- 患者・家族には盲検化





# CAREFuLの目的 急性期老年科病棟における看取りの質を向上させること

CAREFuLの介入対象は老年科病棟のスタッフであり、目的は以下のとおりである。

- 看取り期のケアの質を改善することの重要性の認識を向上する
- 看取り期にはケアの目標が変わることをスタッフに認識させる
- 質の高い看取りケアが行われるように、多職種ケアガイドを用いてスタッフを教育する。このガイドは、エビデンスに基いた多職種による看取り期のケアの包括的なガイドラインとする（筆者注：単なるクリニカルパスやチェックリストのようなものではないという意味と思われる）
- スタッフのミーティングで定期的に看取り期のケアについてディスカッションする
- スタッフに対して継続的なサポートと教育を提供する

### 看取り期のケアガイド

多職種による看取り期のケアのガイドライン  
(4セクションで構成)

- (1) ケアガイドの適用を開始するタイミング
- (2) 患者の包括的なアセスメント
- (3) ケアにあたり注意すべき点。例：「痛みは取れているか」「患者・家族は現在の状態を理解しているか」。これらが不十分な場合は、その理由や改善策を検討する必要がある。これらの項目は4時間後ごとに確認される。
- (4) 死亡後に家族に確認することなどのチェックリスト

※スタッフは病状回復の可能性があるので、このガイドの適用が不適切と考えられた場合は、その時点でガイドの使用を中止する。

### 補助的な文書

- スタッフ向けのケアガイドの使い方マニュアル
- スタッフ向けのケアガイドに関するリーフレット
- 家族向けの「看取り期」「死別と悲嘆」「老年科病棟内の設備」のリーフレット

### 病院・病棟によるプロジェクトの実施手順

- (1) 組織づくりと環境の整備
- (2) 文書類の準備
- (3) 現状の把握
- (4) スタッフへの教育
- (5) ケアガイドの使用と集中的なサポート
- (6) やや集中的なサポート
- (7) 状況の評価
- (8) ケアガイドの安定した使用
- (9) 継続した教育とサポート



# 結果 看護師の評価では有効（緑） 家族の評価では無効（満足度は低下：赤）

《表》主な結果

(+) 点数が高い方が良い（プラスだと介入に効果がある）  
(-) 点数が高い方が悪い（マイナスだと介入に効果がある）

	評価者	群間差 (95%信頼区間)	P値	効果量	
主要評価項目	看取り期の快適さ (CAD-EOLD) (+)	看護師	4.30 (2.07~6.53)	<0.0001	0.78
		家族	-0.62 (-6.07~4.82)	0.82	-0.10
	死亡前48時間の症状 (SM-EOLD) (-)	看護師	-0.41 (-1.86~1.05)	0.58	-0.12
		家族	-0.59 (-3.75~2.57)	0.71	-0.17
副次的評価項目	死亡前3日間の症状とケアニーズ (POS) (-)	看護師	-2.62 (-4.96~-0.71)	0.009	-0.51
	死亡前48時間のケアへの満足度 (SWC-EOLD) (+)	家族	-4.00 (-7.87~-0.12)	0.04	-0.74
	死亡前48時間の症状				
	気道分泌 (+)	看護師	0.27 (0.00~0.54)	0.047	0.38
	吐き気 (+)	看護師	0.15 (-0.03~0.35)	0.11	0.31
	嘔吐 (+)	看護師	0.23 (0.05~0.41)	0.014	0.47
	食欲不振 (+)	看護師	0.04 (-0.27~0.35)	0.81	0.05
	倦怠感 (+)	看護師	0.19 (-0.09~0.48)	0.19	0.25

## 看護への示唆

- なぜ家族の満足度が下がった？今後の追加報告に期待
- 看取りのケアの標準化は難しい、日本にあった方法を考える必要性



# 心不全患者に対する緩和ケアの有効性 ランダム化試験のレビュー

## 《図》心不全患者に対する緩和ケアのあり方（著者らの提案）

心不全の診断後、以下を並行して行う

### 主治医、病棟看護師

- 通常的心不全のマネジメント
- アセスメント：  
病歴，家族歴，検査，患者の症状の訴え
  - 予後の予測と予後についての話し合い
  - 治療選択
  - 心不全の急性増悪につながる要因の管理
  - 身体機能やQOL低下のモニタリング

**b**

### 基本的緩和ケア

- 痛みや他の症状のコントロール
- 意思決定のサポートとACP
- 患者・家族の心理的苦痛や負担感のアセスメントと緩和
- 患者ケアチーム全体のケアの調整
- 患者・家族のQOLの維持・改善

主治医、病棟看護師

緩和ケア専門家

### 専門的緩和ケア

- 患者・家族が抱える問題が複雑または重度な場合には、  
(在宅)ホスピスケアを含んで緩和ケア専門家にコンサルテーション・紹介



# ランダム化試験の介入と結果

《表》ランダム化比較試験の概要と主たる結果

研究	セッティング	対象	介入群	対照群	主たる結果 (有意に改善した項目)	主たる結果 (有意差がなかった項目)	研究 の質
Hopp (2016) <sup>2)</sup>	入院 (アメリカ)	急性心不全患者、1年以内の死亡リスク33%以上、NYHA分類Ⅲ～Ⅳなど。平均年齢68歳。	多職種専門家チームによるコンサルテーション、診察、症状アセスメント、ケアのゴールや治療後の療養場所、ACP (n=43)	通常ケア (n=42)		ホスピスの利用 ACP 6カ月死亡率	低
Sidebottom (2015) <sup>3)</sup>	入院 (アメリカ)	急性心不全患者。平均年齢73歳。	多職種緩和ケア専門家チームによるコンサルテーション、身体・心理症状のアセスメント、スピリチュアルケア、社会的ケア (n=116)	通常ケア (n=116)	QOL (MLHFQ) 症状 (ESAS) 6カ月以内のACP 抑うつ (PHQ-9)	6カ月死亡率 30日以内の再入院 6カ月以内のホスピス利用	低
Rogers (2017) <sup>4)</sup>	外来 (アメリカ)	1年以内に心不全で入院した患者、6カ月以内の死亡リスク50%以上、ESCAPEスコア4以上など。平均年齢71歳。	ナースプラクティショナー主導の多職種緩和ケア専門家チームによる、通常的心不全マネジメントに併用した身体・心理症状のマネジメント、スピリチュアルケア、ACP (n=75)	通常ケア (n=75)	QOL (KCCQ) QOL (FACIT-PAL) 抑うつ (HADS) 不安 (HADS) スピリチュアリティ (FACIT-Sp)	6カ月死亡率 心不全に関連した再入院	高
Brannstrom (2014) <sup>5)</sup>	在宅ケア (スウェーデン)	NYHA分類Ⅲ～Ⅳなど。平均年齢79歳。	在宅での重点的な心不全のマネジメント、多職種チームによる緩和ケアサービス (n=36)	通常ケア (n=36)	QOL (EQ5D) 再入院率 NYHA改善率	症状 (ESAS) 6カ月死亡率 医療費	高
Wong (2016) <sup>6)</sup>	在宅ケア (香港)	進行心不全。平均年齢78歳。	緩和ケアを専門とする訪問看護師の訪問、電話対応 (n=43)	通常ケア (n=41)	症状 (ESAS) QOL (McGill) ケア満足度	再入院率	高
Bekelman (2015) <sup>7)</sup>	基本的緩和ケア (アメリカ)	心不全でQOLや生活機能が低い、症状が悪い患者。平均年齢68歳。	心不全に対する多職種ケアと電話による患者のセルフケアのサポート (n=187)	通常ケア (n=197)	1年死亡率 抑うつ (PHQ-9)	QOL (KCCQ) 再入院率	不明

ACP : Advanced Care Planning    アメリカにおけるホスピスは、通常「在宅ホスピス」を意味する。



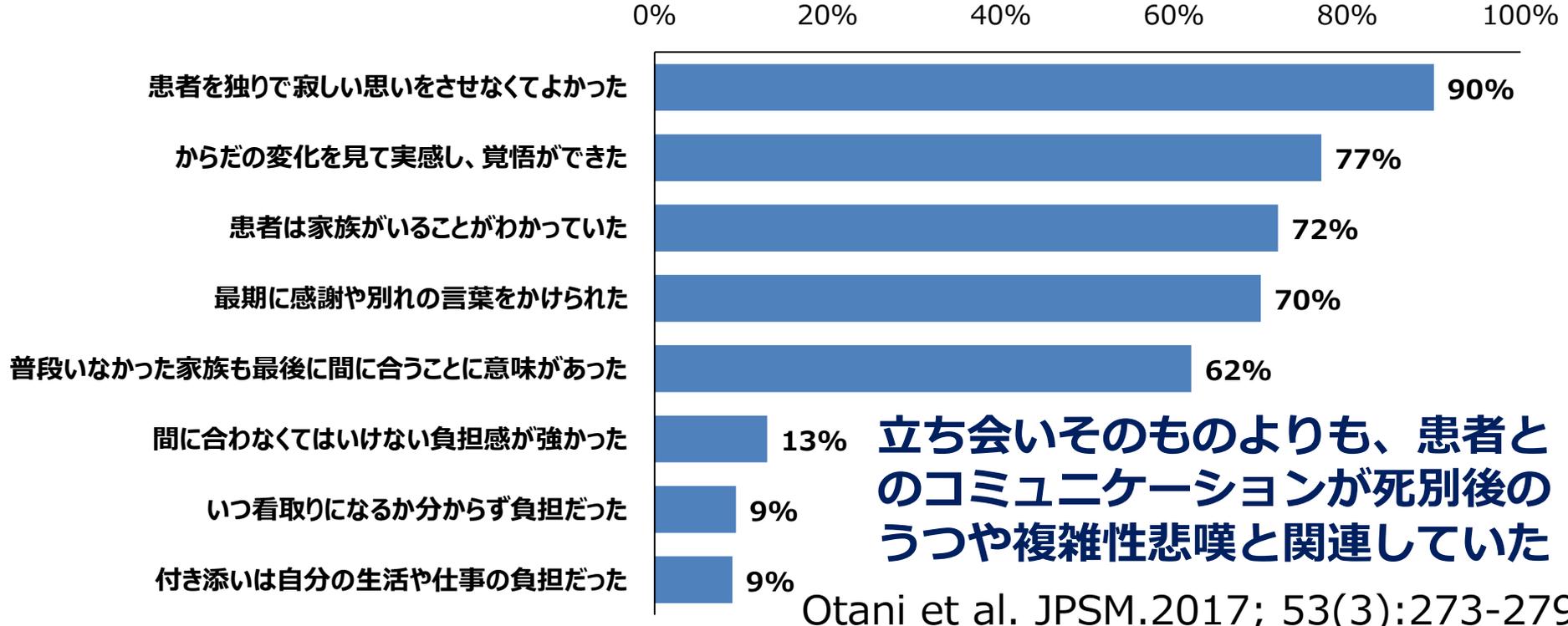
## 看護への示唆

- 心不全に対する緩和ケア介入のQOLや症状改善有用性が多くの研究で示されている。
- 介入方法は様々。
  - 多職種緩和ケア専門家チーム
  - ナースプラクティショナー主導
  - 緩和ケアを専門にする看護師 など
- セッティングも様々。
  - 入院、外来、在宅ケア
- 緩和ケア診療加算だけでなく、日本の現場にあった様々な緩和ケアの提供方法を検討する必要がある



# 多施設遺族調査J-HOPE研究より 看取りの際の家族の立ち会いは必須？

- J-HOPE2016（緩和ケア病棟で死亡したがん患者遺族544名）
- 臨終時に立ち会った遺族の経験を調査



**看護への示唆**

- 患者が立ち会いを希望する一番の理由は「寂しい思いをさせない」
- 立会いより、それまでの患者と家族のコミュニケーションが大事



# 多施設遺族調査J-HOPE研究より

## 緩和ケア病棟紹介時の「見捨てられ感」

- J-HOPE3（緩和ケア病棟で死亡したがん患者遺族707名）
- 見捨てられたと感じた遺族は27%
- 見捨てられたと感じた遺族は抑うつ傾向（ $P=0.10$ ）、悲嘆が強い（ $P<0.001$ ）

### 見捨てられたと感じた関連要因

	オッズ比	P値
患者年齢60歳未満	2.5	0.01
遺族が配偶者	2.2	0.001
緩和ケアチームによる診療あり	0.51	0.04
治療医は患者最良のがん治療を受けたと保証した	0.52	0.009
治療医は緩和ケア病棟を行かなくてはいけない場所ではなく、療養場所の選択肢の1つとして紹介した	0.43	0.005
治療医はこれ以上患者にしてあげられることはないと言った	3.0	0.001

Odagiri T et al. Oncologist.2018 [Epub]

### 看護への示唆

- 見捨てられ感はコミュニケーションで予防できる



- このスライドは私のWEBページに掲載してあります。
- また、他の演者を含めて一部の論文は以下の連載記事で紹介しています。これは掲載後半年経ったら、私のホームページに掲載します。
  - 宮下光令. 注目！がん看護における最新エビデンス. エンド・オブ・ライフ・ケア（隔月刊：日総研）
- J-HOPE3研究の結果は「がん看護（南江堂）」で昨年から連載しています
- **看護研究、お互いがんばりましょう！**

宮下光令(Mitsunori Miyashita) [English page](#)

- 研究
- 経歴
- 業績
- 開発した尺度など
- 雑多

トップページに載せていた講演スライドなどは雑多のページに移動しました。

宮下光令 (編) ナーシング・グラフィカ成人看護学(6) 緩和ケア(ナーシング・グラフィカ成人看護学 6) ス

宮下光令, 林奈子(編) 看護ケアブック

志真恭夫, 宮下光令, 他(編) ホスピス緩和ケア白書 2017

今日から活かせる72のエッセンス

連絡先:  
東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野  
〒980-8575宮城県仙台市青葉区星陵町2-1東北大学医学部保健学科D棟223号室  
TEL&FAX: 022-717-7924, E-Mail: miya@med.tohoku.ac.jp

宮下光令 で検索

検索

CLICK!

<http://plaza.umin.ac.jp/~miya/>