ケア提供体制～早期からの緩和ケアなど

宮下光令
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 教授

本稿では，痛みや身体・精神症状とは少し異なる「早期からの緩和ケア」などの調査結果などに基づいた，看護ケアの提供方法に関するエビデンスを紹介したいと思います。

やっていますか？
～臨床で即活用すべきエビデンス

まずは，国内でかなり普及している，看取りのケアに関するエビデンスを２つ紹介したいと思います。

１つ目は，看取りのパンフレットの有用性に関するエビデンスです[1]。看取りのパンフレットは，緩和ケア普及のための地域プロジェクトOPTIM研究で開発されました。パンフレットの内容は，死亡までに生じる経過や症状，苦痛に対する対応や鎮静，せん妄，経口摂取ができなくなった時の対応などです（**図１**）。この看取りのパンフレットを使用して，医療者が家族に説明を行ったことを，死亡後６カ月以上経過した遺族にアンケート調査した結果，81％が役に立ったと回答しました（**図２**）。また，看取りのパンフレットに対しては，大変肯定的な感想が得られました（**図３**）。

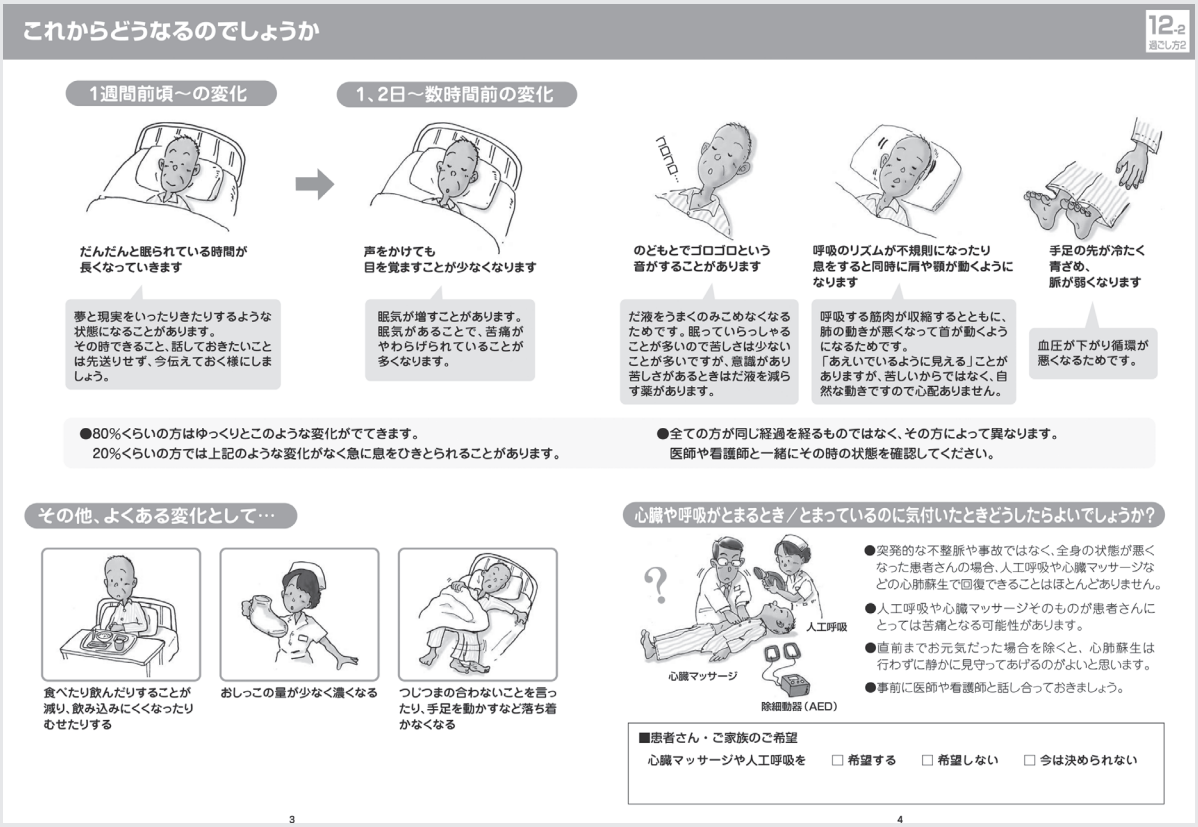
２つ目のエビデンスは，「エンゼルケア（遺体へのケア）」を看護師が家族と一緒に行った体験の調査です[2]。この調査は，全国の103施設の緩和ケア病棟で行われました。調査の結果，アンケートに返答があった597人のうち，看護師から遺体へのケアを一緒に行うように声をかけられた家族は44％，実際に遺体へのケアを看護師と一緒に行った家族は39％でした。また，声をかけられた家族のうち，81％が実際に一緒にケアを行っていました。さらに，遺体のケアを看護師と一緒に行った感想（**図４**）では，94％が看護師と一緒に行ったことに満足していると回答し，そのほかにも肯定的な回答が非常に多く見られました。後悔しているという回答は１％でした。

看取りのケアのパンフレットは，誰にでも渡すべきというわけではなく，実際には家族の死の受け入れなどを十分にアセスメントして行う必要があります。また，看護師が遺体のケアを家族と一緒に行うことは，緩和ケア病棟ではよく行われていますが，一般病棟では必ずしも一般的ではないため，若干慎重に検討する必要があるものの，一般病棟でも今後はもっと行われてよいケアだと思います。

検討していますか？
～活用する価値があると思われるエビデンス

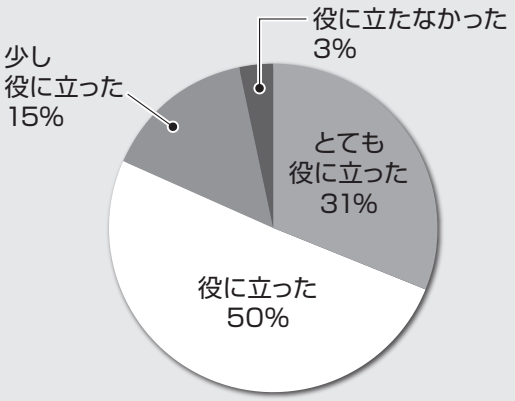
早期からの緩和ケアに関しては，本誌でも過去に紹介したことがありますが，本稿はそれに若干の情報をプラスして紹介したいと思います。2010年に早期緩和ケアに関して世界中を驚かせるエビデンスが発表されました。それは，アメリカのTemelらによる成果で，転移を伴う非小細胞性肺がんと診断された151人の患者を，「早期からの緩和ケア＋標準ケアの群」と「標準ケアのみの群」にラ

図１　看取りのパンフレット



「緩和ケア普及のための地域プロジェクト：OPTIM study（厚生労働科学研究がん対策のための戦略研究）」から許可を得て転載
http://gankanwa.umin.jp/pdf/mitori01.pdf（2016年３月閲覧）

図２　看取りのパンフレットの有用性



ンダムに割り付けたところ，早期から緩和ケアを受けた群ではQOLや抑うつを改善しただけでなく，生存期間の中央値が統計学的に有意に長かったというものです（11.6カ月vs8.9カ月，P＝0.02：**図５**）[3]。**図６**は，２つの群でどのような治療やケアが行われたかを，カルテの記載内容を基に調べたものです[4]。**図６**から，早期からの緩和ケア群は標準ケア群に対して，「コーピング（対処）」「抗がん治療の意思決定支援」「家族ケア」「関係性・ラポールの構築」などが多いことが分かります。これらの結果，早期からの緩和ケアを受けた群では死亡前の化学療法が減少し，生存期間の延長につながったと考えられています[5]。

また2015年には，看護師の電話でのカウンセリングによる早期からの緩和ケアの介入の効果についてのエビデンスも発表されました[6]。この研究はENABLEⅢ研究と言われ，予後が６～24カ月の進行がん患者を，進行がんの診断後から標準治療と並行して介入を受ける群と，診断の３カ月後以降に介入を受ける群にランダム化して比較しました。介入

図３　看取りのパンフレットに対する感想

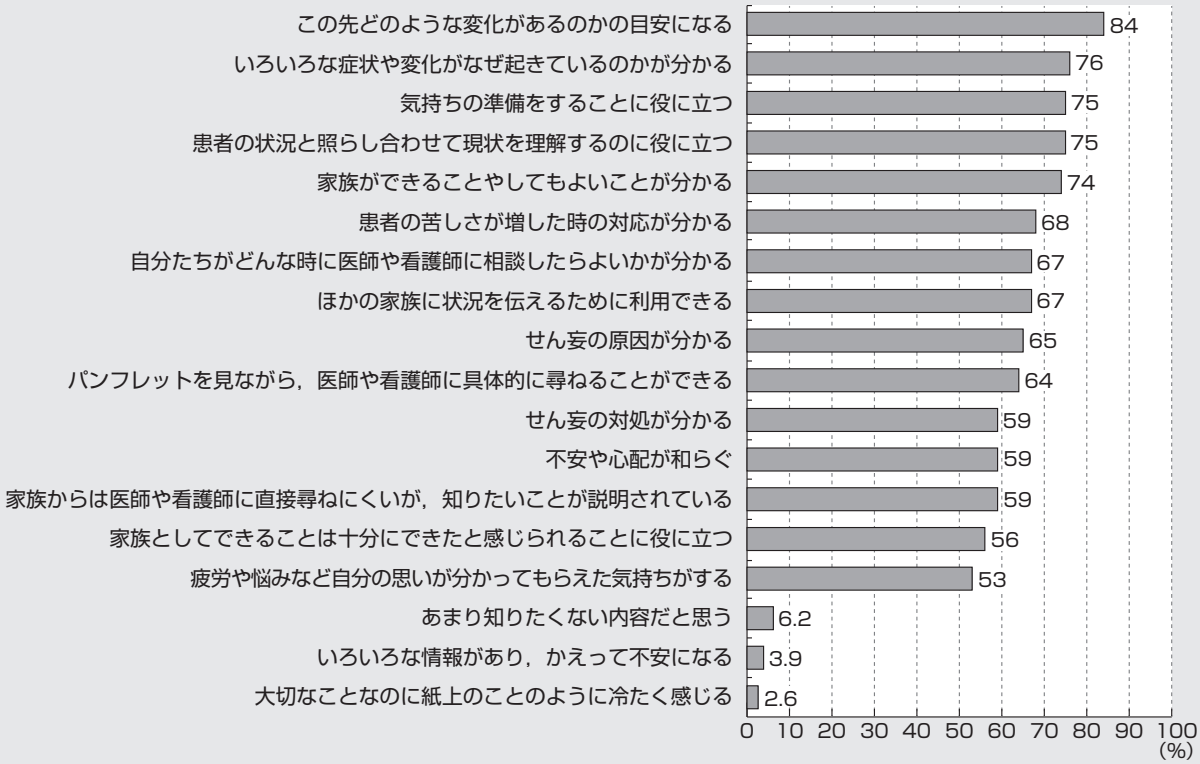
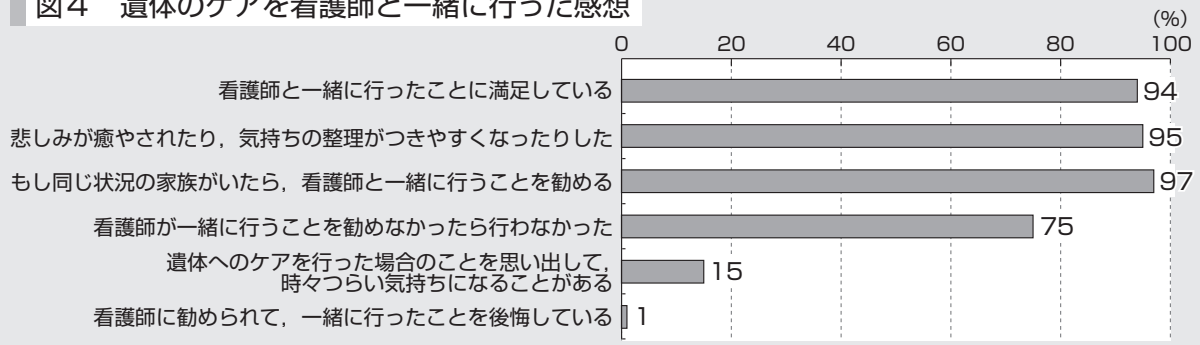


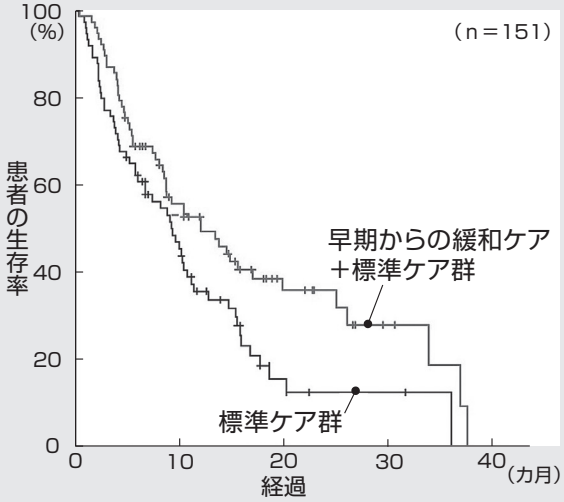
図４　遺体のケアを看護師と一緒に行った感想



内容は，高度実践看護師（APN）による電話でのカウンセリングとフォローアップで，カウンセリングの内容は，症状の評価とマネジメント，困っている問題の解決法，コミュニケーションとソーシャルサポート，アドバンス・ケア・プランニングなどでした。患者だけでなく，家族への介入も行われたのが，この研究の特徴です。この研究では，QOLや症状，気分などは２つの群で統計的な差は見られませんでしたが，１年間の生存率は早期群63％，遅延群48％と統計学的に有意な違いが認められました（生存期間全体のログ・ランク検定は有意ではありませんでした）。また，**表１**に示すように，家族に対して抑うつの割合が低いという結果も得られています[7]。

早期からの緩和ケアに関しては，カナダのZimmermannらによるクラスターランダム化比較試験でも，進行がん患者のQOLを向上させることが示されています[8]。現在，我が国では「診断時からの緩和ケア」などが推奨

図５　早期からの緩和ケア群と標準ケア群の生存率の比較（Temelらの研究）



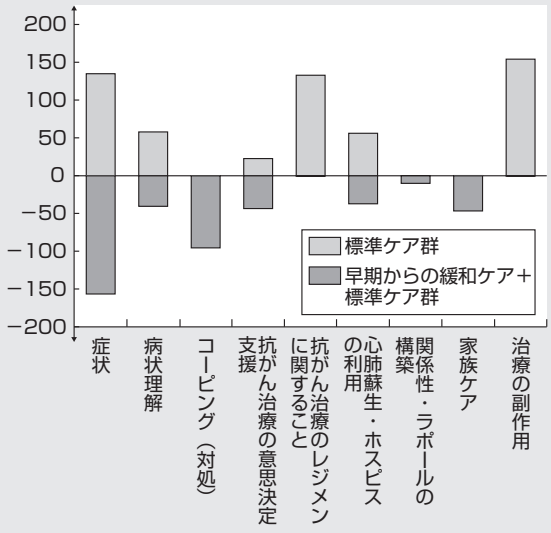
Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N. Engl. J. Med. Aug 19 2010；363（8）：733-742.より引用，改編

表１　早期からの緩和ケアの家族に対する効果（Bakitasらの研究）（P＜0.1のみ抜粋）

	２群の差の平均と標準誤差（※）	P値	効果量
全対象者のベースラインからの３カ月の変化			
抑うつ（CES-D）	−3.4±1.5	0.02	−0.32
死亡した患者のみの36週の分析			
抑うつ（CES-D）	−3.8±1.5	0.02	−0.39
介護負担（ストレス）（MBCB-SB）	−1.1±0.4	0.01	−0.44
QOL（CQOLC）	−4.9±2.6	0.07	−0.30

※数値がマイナスであることが，早期群の方が点数が減少していることを示す。

図６　早期からの緩和ケア群と標準ケア群で行われたケアの違い



されていますが，国際的に見た「早期から」は，「再発や転移など進行がんであることが判明してから」というのが一般的だと思います。日本と欧米のがん医療の状況は異なりますので，アメリカやカナダの結果がそのまま日本に当てはまるとは限りませんが，それでも早期からの緩和ケアや看護師によるカウンセリング，家族ケアなどが生存期間をはじめ，患者だけでなく家族のQOLや抑うつなどに効果があることが示されているのは，私たちを大変勇気づけるものだと思います。緩和ケアの専門医が少ない日本では，看護師がより積極的に，早期からの緩和ケアを提供することが重要になってくると思います。

知っていますか？
～今後注目のエビデンス

Ｊ-Proval研究は，我が国で初めて行われた大規模な予後予測のためのコホート研究です。予後予測は，患者に効果が見込めない治療を早めに中止したり，会いたい人に会っておく，やりたいことをしておくなど，患者だけでなく家族にとっても悔いが残らないよう大切な時間を過ごすために重要なことです。これまで国内の予後予測に関する研究は，緩和ケア病棟を中心に行われてきましたが，2012年から2014年に行われたＪ-Proval研究では，一般病棟（緩和ケアチーム），緩和ケア病棟，在宅ホスピスの合計2,361人のデータが分析されました。この研究では，国内外で開発されたいくつかの予後予測スコア（PPI，PaP，D-PaP，PiPSなど：**表2**）が，

表2　各予後予測スコアに含まれる項目

	PPI	PaP	D-PaP	PiPS-A	PiPS-B
臨床的予後予測		○	○		
全身状態（PS）	○	○	○	○	○
原発部位と転移の状況				○	○
全体的な健康度				○	○
体重減少				○	○
浮腫	○				
呼吸困難	○	○	○	○	○
食欲不振または経口摂取不可	○	○	○	○	○
倦怠感				○	○
嚥下困難				○	○
せん妄	○		○		
認知機能				○	○
脈拍数				○	○
白血球		○	○		○
リンパ球		○	○		○
好中球					○
血小板					○
尿素（BUN）					○
ALT（GPT）					○
ALP					○
アルブミン					○
CRP					○

日本人のどのセッティングでも使用可能か，どの予後予測スコアを使うことが有用かを調べることを主たる目的とし，そのほかにもいくつかの分析が行われました。最終的な結果を次に示します。

①予後予測スコアを比較したところ，実施可能性はPPIとPiPS-Aが90％以上で優れており，PiPS-Bは65％と低い。予後予測の正確度は，すべての群で69％以上であり，PaP，D-PaPと比較してPPIは劣る。非侵襲的な方法ならPiPS-AかPPIが適しており，血液サンプルを用いることができればPaP，D-PaP，PiPS-Bを用いると，予測妥当性が若干向上する[9]。

②イギリスで2011年に開発された予後スコアPiPS-A，PiPS-Bは，日本人でも妥当であり，予後一致率はPiPS-Aが56～60％，PiPS-Bが60～62％であった。ただし，PiPS-Bは血液サンプルを必要とするため，計算できた対象はPiPS-Aの半分である[10]。

③シンプルな予後予測スコアであるPPIに含まれている「せん妄」の項目を，せん妄の精神科的診断を必要とせず主治医や看護師の判断で記入できる別の項目に置き換えても，性能は低下しない[11]。

④Surprise Question（「患者がもし1週間・1カ月以内に死亡したら驚くか」という質問に「驚かない」と回答すること）の実際に予後予測妥当性は，1週間の場合に感度85％，特異度30％，1カ月では感度96％，特異度37％で，感度が非常に高い半面，特異度はあまり高くない[12]。

⑤持続的な鎮静は予後に影響しない[13]。

※この論文は，本号の連載記事で詳細を紹介します（P.85，86参照）。

⑥CRPは終末期がん患者の独立した予後予測因子である[14]。

まとめ

このようなケア提供体制は，必ずしもランダム化比較試験などによる強いエビデンスに保障されているものではありませんし，医療や看護ケアの体制の影響を受けるため，「海外の結果を日本に」「ほかの施設で行われた研究成果を自分の施設に」そのまま当てはめることができないこともあります。まずは，このようなケアの提供方法にかかわるエビデンスの存在を知っておくこと，そして，そのエビデンスが自分の目の前にいる個々の患者に適用できるか慎重に考えることが重要だと思われます。

引用・参考文献

1）山本亮, 大谷弘行, 松尾直樹他：看取りの時期が近づいた患者の家族への説明に用いる『看取りのパンフレット』の有用性　多施設研究，Palliative Care Research, Vol.7，No.2，P.192～201，2012.

2）山脇道晴, 森田達也, 清原恵美他：遺体へのケアを看護師が家族と一緒に行うことについての家族の体験と評価，がん看護，Vol.20，No.6，P.670～675，2105.

3）Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N. Engl. J. Med. Aug 19 2010；363（8）：733-742.

4）Yoong J, Park ER, Greer JA, et al. Early palliative care in advanced lung cancer：a qualitative study. JAMA Intern Med. Feb 25 2013；173（4）：283-290.

5）Irwin KE, Greer JA, Khatib J, Temel JS, Pirl WF. Early palliative care and metastatic non-small cell lung cancer: potential mechanisms of prolonged survival. Chron. Feb 2013；10（1）：35-47.

6）Bakitas MA, Tosteson TD, Li Z, et al. Early Versus Delayed Initiation of Concurrent Palliative Oncology Care：Patient Outcomes in the ENABLE Ⅲ Randomized Controlled Trial. J. Clin. Oncol. May 1 2015；33（13）：1438-1445.

7）Dionne-Odom JN, Azuero A, Lyons KD, et al. Benefits of Early Versus Delayed Palliative Care to Informal Family Caregivers of Patients With Advanced Cancer：Outcomes From the ENABLE Ⅲ Randomized Controlled Trial. J. Clin. Oncol. May 1 2015；33（13）：1446-1452.

8）Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer：a cluster-randomised controlled trial. Lancet. May 17 2014；383（9930）：1721-1730.

9）Baba M, Maeda I, Morita T, et al. Survival prediction for advanced cancer patients in the real world：A comparison of the Palliative Prognostic Score, Delirium-Palliative Prognostic Score, Palliative Prognostic Index and modified Prognosis in Palliative Care Study predictor model. Eur. J. Cancer. Aug 2015；51（12）：1618-1629.

10）Baba M, Maeda I, Morita T, et al. Independent validation of the modified prognosis palliative care study predictor models in three palliative care settings. J. Pain Symptom Manage. May 2015；49（5）：853-860.

11）Hamano J, Morita T, Ozawa T, et al. Validation of the Simplified Palliative Prognostic Index Using a Single Item From the Communication Capacity Scale. J. Pain Symptom Manage. Oct 2015；50（4）：542-547 e544.

12）Hamano J, Morita T, Inoue S, et al. Surprise Questions for Survival Prediction in Patients With Advanced Cancer: A Multicenter Prospective Cohort Study. Oncologist. Jul 2015；20（7）：839-844.

13）Maeda I, Morita T, Yamaguchi T, et al. Effect of continuous deep sedation on survival in patients with advanced cancer（J-Proval）：a propensity score-weighted analysis of a prospective cohort study. Lancet Oncol. Jan 2016；17（1）：115-122.

14）Amano K, Maeda I, Morita T, et al. Clinical Implications of C-Reactive Protein as a Prognostic Marker in Advanced Cancer Patients in Palliative Care Settings. J. Pain Symptom Manage. Jan 28 2016.

15）緩和ケア普及のための地域プロジェクト：OPTIM study（厚生労働科学研究がん対策のための戦略研究）http://gankanwa.umin.jp/pdf/mitori01.pdf（2016年３月閲覧）