

C 今後の課題と提言

森田達也*³

緩和ケアスクリーニングが我が国でも 2015 年に導入された¹⁾。海外各国と同じように、実施可能性や検証がなされないままの導入となったため、現場では「混乱」が生じている。この「混乱」は多くの識者には予測されていたことではあるが、多少なりとも見通しがつくことを願って、緩和ケアスクリーニングについての全体の展望を示したい。緩和ケアスクリーニングについての動き、緩和ケア施策に関する昨今の海外での動きをまとめる。

つらさに対するスクリーニングの国際的な動向

つらさに対するスクリーニングはもともとは 1990 年代に米国の National Cancer Center Network が通院や生活上の問題も含めて包括的なニードスクリーニングを行うことを提言したことがきっかけである(図 1)^{2~4)}。注意すべきは英語圏で「つらさのスクリーニング」という場合には、distress

SCREENING TOOLS FOR MEASURING DISTRESS

Instructions: First please circle the number (0-10) that best describes how much distress you have been experiencing in the past week including today.

Extreme distress

10

9

8

7

6

5

4

3

2

1

No distress

0

Second, please indicate if any of the following has been a problem for you in the past week including today. Be sure to check YES or NO for each.

YES	NO	Practical Problems	YES	NO	Physical Problems
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Child care	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Appearance
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Housing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bathing/dressing
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Insurance/financial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Breathing
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Transportation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Changes in urination
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Work/school	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Constipation
		Family Problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diarrhea
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dealing with children	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Eating
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dealing with partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fatigue
		Emotional Problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feeling Swollen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fevers
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fears	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Getting around
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nervousness	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Indigestion
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sadness			Memory/concentration
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Worry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mouth sores
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Loss of interest in usual activities	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nausea
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Spiritual/religious concerns	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nose dry/congested
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pain
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sexual
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Skin dry/itchy
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sleep
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tingling in hands/feet

Other Problems: _____

図 1 つらさのスクリーニングで最初に用いられた調査票

* 聖隷三方原病院 緩和支援診療科

1. 目的
外来がん患者のスクリーニングの有効性を比較する
2. 対象・方法
新たに乳がん、肺がんと診断された患者1134名 3群に割り付け
① Minimal screening：つらさの寒暖計のみ
② Full screening：つらさの寒暖計+問題のチェックリスト、倦怠感・痛みの寒暖計、不安・抑うつスクリーニング (PSSCAN) 後、電子カルデハサマリーを記載
③ Triage：full screeningに加えて、
症状に応じて必要なサポートプログラムを紹介
評価項目：3カ月後のつらさの寒暖計
3. 結果
つらさの寒暖計 4以上の割合

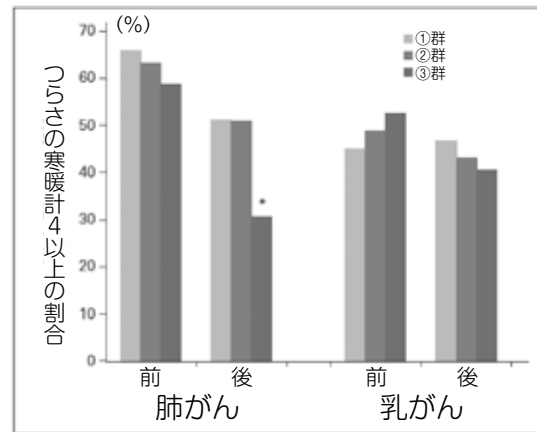


図2 外来患者スクリーニングのランダム化比較試験

screening (気持ちのつらさのスクリーニング) を指すことが多い。その後イギリスでも同様のスクリーニング (ニードアセスメント) を取り入れるようにすすめるに至っている。しかし、現場ではその普及は遅々とした広がりである^{2~4)}。その原因としては、日本と同じように、現場の負担に見合う効果が得られる実感がない、人員が足りない、患者が希望するとは限らない、スクリーニングされても対応する専門家がいななどが挙げられている。

実証研究においても、2010年に実験環境下で(つまり、研究介入に専従する職員が従事して)行われた比較試験において、肺がん患者でスクリーニングの有効性が示されたが、乳がんでは示されなかった(図2)⁵⁾。その後、(臨床試験ではなく)実際のがん診療施設でスクリーニングの実施可能性が検討されたが、現場の意見はさまざまであり、有効だという意見と、通常臨床ではあまり有用とはいえないという意見に分かれた(表1)⁶⁾。その後も、効果があるとするオーディット研究がある一方で、逆に、費用対効果がないため「施策決定者はスクリーニングをすすめられてきたが患者への効果は期待できない」

(Policymakers cannot assume that needs assessment initiatives will lead to improvement in patient outcomes) と結論した比較試験もある^{7, 8)}。

一方、疼痛だけのことを考えると、疼痛を「5つ目のバイタルサイン (fifth vital sign)」として看護

表1 スクリーニングの実臨床での実施可能性 (海外)

1. 対象・方法 通常臨床で 379 名に実施 臨床家 50 名に有用性を調査
2. 結果 ・ 43%：有用 ・ 50%：コミュニケーションのきっかけになる vs ・ 36%：有用でない ・ 38%：通常臨床では実践的でない (impractical)
3. 結論：賛否両方の意見がある (Opinion were mixed)

師がバイタルを測定するたびに痛みを記録するということが Veterans Affair 病院グループ (退役陸軍軍人病院グループ) で進められてきたが、これも最終的には明確な効果がなかったと結論される傾向にある^{9, 10)}。

このように、スクリーニングをめぐるエビデンスは、日本を含む各国で混沌としている。

スクリーニングの国内の動向

緩和ケアのスクリーニングについて国内でおそらく最も先行して着手したのは聖隷三方原病院であると思われる。聖隷三方原病院では、2000年前後から外来での質問紙によるスクリーニング、入院での Fifth vital sign によるスクリーニングの2つを実施

表2 スクリーニングが容易に導入できない理由
(日本、2008年)

1. 運用が難しく、工夫が必要である
 - a) 人員
 - ・医師だけでは対応しきれない。看護師・薬剤師のサポートがほしい。しかし人員がない
 - ・化学療法室の看護師は化学療法の実施で精一杯で時間がとれない。外来は診療介助で精一杯。
 - ・みつかったつらさに対応できる専門職がない/対応方法がない
 - b) ロジスティクス
 - ・外来で書いてもらうプライバシーの保持ができない
 - ・がん患者さんだけを区別できない
2. 患者の反応はさまざまである
 - ・面倒さや負担から、患者が書くことを望まない
 - ・書いても対応されなければ患者がっかりする
 - ・医師に遠慮して本当の心配は書けない(「言う」ほうが自然)
 - ・高齢の患者は書けない
 - ・気持ちのつらさが書きにくい

し、観察研究によって「そこそこの有効性はあるかもしれない」との研究結果をもとに実践を続けてきた^{11, 12)}。その後、同じスクリーニングシステムが緩和ケア普及のための地域プロジェクト(いわゆるOPTIM研究)において、すでに2007～10年には介入地域の複数の病院で導入が研究的に試みられた。しかし、現在国内で体験しているのと同じような困難を経験し、スムーズには導入されなかった(表2)¹³⁾。2008年当時、挙げられた困難はそのまま現在、生じている困難と全く同じものである。

一方、気持ちのつらさを抑うつの指標としてスクリーニングする方策の研究を進めてきたわが国のサイコオンコロジーグループも質の高い研究を実施してきたが、スクリーニングは実施されれば患者には有用な可能性があるが、実施可能性が必ずしも高くないと結論して全国普及を見送った経緯がある^{14, 15)}。

これらの結果にもかかわらず2015年にひな形となる方法も明示しないままに緩和ケアスクリーニングが施設要件として導入されたことは、本報告書の質問紙調査の結果にみられるように賛否が分かれるところであるだろう。

一方、わが国においても、スクリーニングの効果

を検証する臨床試験も進捗しており、第2相が終了し、来年度から国立がん研究センターを中心に第3相比較試験が実施される見込みとなっている。この検証試験によってわが国の医療制度化においてスクリーニングの効果が実際にあるのかがある程度明確にされる。

緩和ケア施策についての UKからの示唆

少し話題がずれるように思われるかもしれないが、スクリーニングの今後を検討するうえで重要な視野をひとつまとめておく。緩和ケアは施策による介入がとられることが多い領域である。抗がん治療のような個々の治療であれば標準治療を確立する検証試験を行って、それをガイドラインに明記すれば、全国で治療成績が上がるとの前提がある。しかし、緩和ケアは個々の治療ばかりではなく、「体制」をどう構築するかが患者アウトカムに関係する(care delivery: ケアデリバリーと呼ばれる)。すべての施策は「患者に利益が出るように」という意図で実施されるが、そのような結果ばかりではない。最近の英国(UK)の事例を共有したい¹⁶⁾。

UKでは、Liverpool Care Pathwayという終末期の苦痛緩和を目的としたクリニカルパスの全国普及を行った¹⁷⁾。これは、すでに、「先進的な施設」で成果のあったがん患者を対象のものであった。しかし、実地臨床での実施可能性や効果を検証されないまま、「性急に」施策として導入された結果、死亡直前と不適切に判断されて患者が死亡しているのではないかと懸念が出され、最終的には、独立委員会の勧告によって使用が中止された。それと前後して、検証試験が行われた結果、パスによって患者アウトカムは実際には改善していないことも示された(表3)¹⁸⁾。この事件からの教訓としては、ある施設(先進的と言われる施設であることが多い)で効果があるものでも全国で効果があるとは限らない、臨床試験が行われないかぎり、効果があるといえない

表3 パスの効果に関するランダム化比較試験

遺族による評価 (0-100)	パス群 (N=119)	対照群 (N=113)	P	Effect size
全体的なケアの質	70.5	63.0	0.186	0.33
説明・意思決定	73.5	64.3	0.076	0.31
尊敬・尊厳・優しさ	78.8	7.04	0.043	0.28
家族の情緒的サポート	46.6	38.6	0.203	0.29
ケアの統一	81.4	76.8	0.296	0.19
家族の自己効力感	48.9	44.4	0.360	0.16

ばかりか、実は患者に害がある可能性も否定できないというものである。

これを受けて、現代緩和ケアのリーダーである Currow D は、「施策介入であっても、政府は臨床試験を行ってエビデンスを示すか、もし示せない場合には少なくとも定期的な現場のモニタリングを実施するべきである (Government should assess initiatives in rigorous trials; if this cannot be achieved then a formal prospective assessment must be the minimum standard)」とのコメントをよせている¹⁹⁾。UKでも、患者を対象とする介入を施策として行う場合、実施可能であることの確認→(実験環境での・実際の臨床現場での)効果の検証→施策に導入した後のモニタリング、のプロセスが必須であるという主張が Higginson I を中心に行われるようになった(図3)²⁰⁾。

緩和ケア施策においても、効果の検証されていない方法を立てるよりも、地道に効果の検証を繰り返すべきだというひとつの大きな流れがあるといえる。

提言

本報告書は、2015年の緩和ケアスクリーニングががん診療連携拠点病院の要件となったことを受けて、各施設が、懸命に知恵を振り絞り、労力をかき集めながら、悩みつつ患者のために何をすればいいのかを必死に考えている現状を示すものである。それと同時に、世界の中での緩和ケア施策の流れを見たときに、わが国でこれまで実施されてきたさまざ

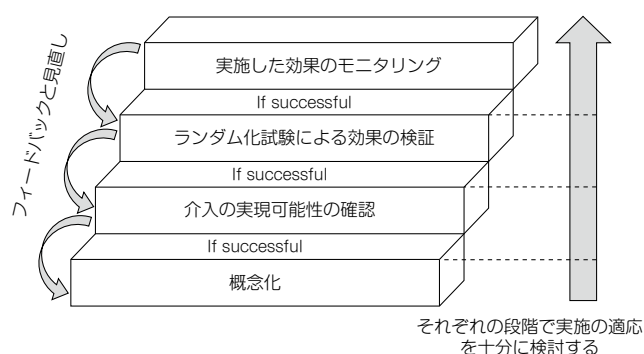


図3 Morecare framework の概念図

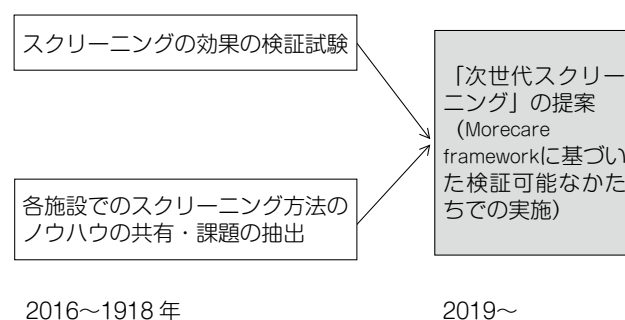


図4 緩和ケアスクリーニングの今後の関する提言

まな対策が、「考えどころにある」ことも意味している。大きくいえば、「手当たり次第に実施してきた施策」の多くが、十分に検証されたものではなかったということである。

とはいえ、「ある方法が有効だといえるのを待つてはられない。よさそうなもので害がなさそうなら早く取り入れたほうがいいのではないか」という主張もありうるだろう。スクリーニングに関しては、向こう3年間は、一方では、がん研究センターを中心に実施が計画されているランダム化比較試験の完遂を待ちながら、一方では各施設で現在実施されている方法の課題の克服方法の共有や「正直なところ」を言い合えるような最適化作業 (optimize) が必要であるだろう(図4)。特に、「実際に複雑な苦痛を持った患者をケアするのに人手が精いっぱい」であるにもかかわらず、スクリーニングの事務処理でいま苦しい患者へのケアが手薄になることがあれば本末転倒である。

そのうえで、次に想定される緩和ケアデリバリー策については、実施可能性、効果の検証、モニタリングという Morecare framework など実証的な視点を含めた方法になることが望ましい。

本報告書が、わが国の実情に合った患者のアウトカムを本当に改善するための体制整備の議論とする基盤資料となることを願っている。

文献

- 1) 森田達也, 田村恵子 編 : (特集) 認知症のあるがん患者の緩和ケア。緩和ケア **25** (4) : 264-309, 2015
- 2) Carlson LE, Waller A, Mitchell AJ: Screening for distress and unmet needs in patients with cancer: review and recommendations. *J Clin Oncol* **30** (11) : 1160-1177, 2012. Apr 10; doi: 10.1200/JCO.2011.39.5509. Epub 2012 Mar 12.
- 3) Mitchell AJ: Screening for cancer-related distress: when is implementation successful and when is it unsuccessful? *Acta Oncologica* **52** (2) : 216-224, 2013
- 4) National Comprehensive Cancer Network: Distress management. Clinical practice guidelines. *J Natl Compr Canc Netw* **1** (3) : 344-374, 2003
- 5) Carlson LE, Groff SL, Maciejewski O, Bultz BD: Screening for distress in lung and breast cancer outpatients: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* **28** (33) : 4884-4891, 2010
- 6) Mitchell AJ, Lord K, Slattery J, Grainger L, Symonds P: How feasible is implementation of distress screening by cancer clinicians in routine clinical care? *Cancer* **118** (24) : 6260-6269, 2012
- 7) Watson L, Groff S, Tamagawa R, Looyis J, Farkas S, Schaitel B, DeLure A, Faris P, Bultz BD: Evaluating the Impact of Provincial Implementation of Screening for Distress on Quality of Life, Symptom Reports, and Psychosocial Well-Being in Patients With Cancer. *J Natl Compr Canc Netw* **14** (2) : 164-172, 2016
- 8) Hollingworth W, Metcalfe C, Mancero S, Harris S, Campbell R, Biddle L, McKell-Redwood D, Brennan J: Are needs assessments cost effective in reducing distress among patients with cancer? A randomized controlled trial using the Distress Thermometer and Problem List. *J Clin Oncol* **31** (29) : 3631-3638, 2013
- 9) Mularski RA, White-Chu F, Overbay D, Miller L, Asch SM, Ganzini L: Measuring pain as the 5th vital sign does not improve quality of pain management. *J Gen Intern Med* **21**: 607-612, 2006
- 10) Zubkoff L, Lorenz KA, Lanto AB, Sherbourne CD, Goebel JR, Glassman PA, Shugarman LR, Meredith LS, Asch SM: Does screening for pain correspond to high quality care for veterans? *J Gen Intern Med* **25**: 900-905, 2010
- 11) Morita T, Fujimoto K, Namba M, Sasaki N, Ito T, Yamada C, Ohba A, Hiroyoshi M, Niwa H, Yamada T, Noda T: Palliative care needs of cancer outpatients receiving chemotherapy: an audit of a clinical screening project. *Support Care Cancer* **16** (1) : 101-107, 2008
- 12) Morita T, Fujimoto K, Namba M, Kiyohara E, Takada S, Yamazaki R, Taguchi K: Screening for discomfort as the fifth vital sign using an electronic medical recording system: a feasibility study. *J Pain Symptom Manage* **35** (4) : 430-436, 2008
- 13) 木澤義之, 森田達也. 地域で統一した緩和ケアマニュアル・パンフレット・評価シートの評価: OPTIM-study. *Palliative Care Research* **7** (2) : 172-184, 2012
- 14) Shimizu K, Akechi T, Okamura M, Oba A, Fujimori M, Akizuki N, Uchitomi Y: Usefulness of the nurse-assisted screening and psychiatric referral program. *Cancer* **103**: 1949-1956, 2005
- 15) Akizuki N, Akechi T, Nakanishi T, Yoshikawa E, Okamura M, Nakano T, Murakami Y, Uchitomi Y: Development of a brief screening interview for adjustment disorders and major depression in patients with cancer. *Cancer* **97** (10) : 2605-2613, 2003
- 16) 森田達也 : Liverpool Care Pathway 騒動が警告するエビデンスの裏づけのない施策の危険性. 緩和ケア **25** (6) : 526-531, 2015
- 17) Sykes N. The end of the Liverpool Care Pathway? *Lancet Oncol* **14** (10) : 926-7, 2013
- 18) Costantini M, Romoli V, Leo SD, Beccaro M, Bono L, Pilastrri P, Miccinesi G, Valenti D, Peruselli C, Bulli F, Franceschini C, Grubich S, Brunelli C, Martini C, Pellegrini F, Higginson IJ ; Liverpool Care Pathway Italian Cluster Trial Study Group: Liverpool Care Pathway for patients with cancer in hospital: a cluster randomised trial. *Lancet* **383**: 226-237, 2014
- 19) Currow DC, Abernethy AP: Lessons from the Liverpool Care Pathway—evidence is key. *Lancet* **383** (9913) : 192-193: 2014
- 20) Higginson IJ, Evans CJ, Grande G, Preston N, Morgan M, McCrone P, Lewis P, Fayers P, Harding R, Hotopf M, Murray SA, Benalia H, Gysels M, Farquhar M, Todd C: MORECare. Evaluating complex interventions in end of life care: the MORECare statement on good practice generated by a synthesis of transparent expert consultations and systematic reviews. *BMC Med* **24**: 11: 111, 2013

緩和ケアスクリーニングに関する事例集

発行 2016年3月31日

研究班 平成27年度厚生労働省科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業
「汎用性のある系統的な苦痛のスクリーニング手法の確立とスクリーニ
ング結果に基づいたトリアージ体制の構築と普及に関する研究」班

研究責任者：木下寛也（国立がん研究センター東病院 緩和医療科）、
研究分担者：森田達也（聖隷三方原病院 緩和支援治療科）

制作 (株)青海社 DTP：モリモト印刷(株)
