

笹川保健財団 研究助成

助成番号：2019A-001

(西暦) 2020 年 2 月 12 日

公益財団法人 笹川保健財団

会長 喜多悦子 殿

2019 年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成

研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

基本的な心不全緩和ケアの普及を目的としたトレーニングプログラムの効果の検討

所属機関・職名 久留米大学医学部内科学講座 心臓・血管内科部門 助教

氏名 柴田 龍宏

I 研究の目的

近年、高齢化社会の進展や心不全患者の爆発的な増加に伴って心不全に対する緩和ケアの関心が高まっている。2018年3月に日本循環器学会・日本心不全学会から発表された急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）(1)では、終末期心不全における Advance Care Planning (ACP)の実施および症状緩和は class I の推奨として明記され、また平成30年度の診療報酬改定で緩和ケア診療加算の対象に末期心不全が新たに追加され、心不全緩和ケアを取り巻く状況は新たな局面を迎えている。

心不全の苦痛症状は適切な治療によって改善することが多く、これは循環器の専門家が心不全緩和ケアに携わらなければならない大きな理由の一つであるが、循環器の専門家は緩和ケアの知識や経験が大きく不足している。一方で、質の高い緩和ケアを提供する為には緩和ケアの専門家によるバックアップが望ましいものの、爆発的に増え続ける緩和ケア需要に応えるには、我が国の緩和ケア専門家の数は非常に限られており、専門的緩和ケアへのアプローチが十分に確保できない医療環境が少なくない。非がん疾患にも幅広く緩和ケアを提供するためには、この限られたリソースをいかに有効活用するかが問われている。その一つの答えとして、我々は心不全診療に携わる全ての医療従事者が、自ら“基本的”緩和ケアを提供できるスキルを身につけることが重要であると考え。基本的緩和ケアの役割として、以下のものが期待される(2-5)。

- ①緩和ケアのニーズをキャッチすること
- ②基本的な身体的苦痛の緩和やメンタルケアの提供
- ③病状を共有しながら ACP を行うこと
- ④緩和ケア専門家にコンサルトする能力

一方で難治性の症状管理や複雑な意思決定支援、困難なコミュニケーションなどに難渋した場合は専門的緩和ケアへのコンサルトを検討する。このように緩和ケアのレベルを分けることで、限られたリソースを有効活用しながら幅広い患者に緩和ケアの提供が実現できると考える。がんの領域では、緩和ケアを専門としない医師や看護師等も基本的緩和ケアを学ぶことが重視され、代表的な教育プログラムとして、医師を対象とした PEACE プロジェクト、看護師に対する ELNEC-J などが知られている。これらの内容は一部心不全にも応用可能であるが、十分とは言えない。心不全緩和ケアに対する爆発的なニーズの増加に対応するために、心不全の疾患特性を踏まえた新たな基本的緩和ケアトレーニングプログラムの作成は喫緊の課題である。

そこで我々は、2017年度に貴財団の支援を受け、心不全における基本的緩和ケアトレーニングプログラムである HEPT(Heart failure Palliative care Training program for comprehensive care provider)を開発した。本トレーニングプログラムは、心不全緩和ケアに関する豊富な経験を有する4施設(久留米大学病院、飯塚病院、兵庫県立姫路循環器病センター、聖路加国際病院)から循環器専門医、緩和医療専門医、総合診療医を含む6名を構成委員として、また学術顧問として国際医療福祉大学医から循環器専門医1名と神戸大学大学院医学研究科・医学部 内科系講座先端緩和医療学分野から緩和医療専門医1名を分担

研究者として選出し、実践に基づいた効果的なトレーニングプログラムを目標に作成された。HEPT の実用化は近いと考えられるが、そのためには有用性の検証が必要である。また、普及のためにはファシリテーターマニュアルの整備も必要である。

本研究の目的は、心不全の基本的緩和ケアトレーニングプログラム (HEPT) の有用性(知識、実践、困難感尺度の改善)を検討し、普及のためのファシリテーターマニュアルを整備することである。

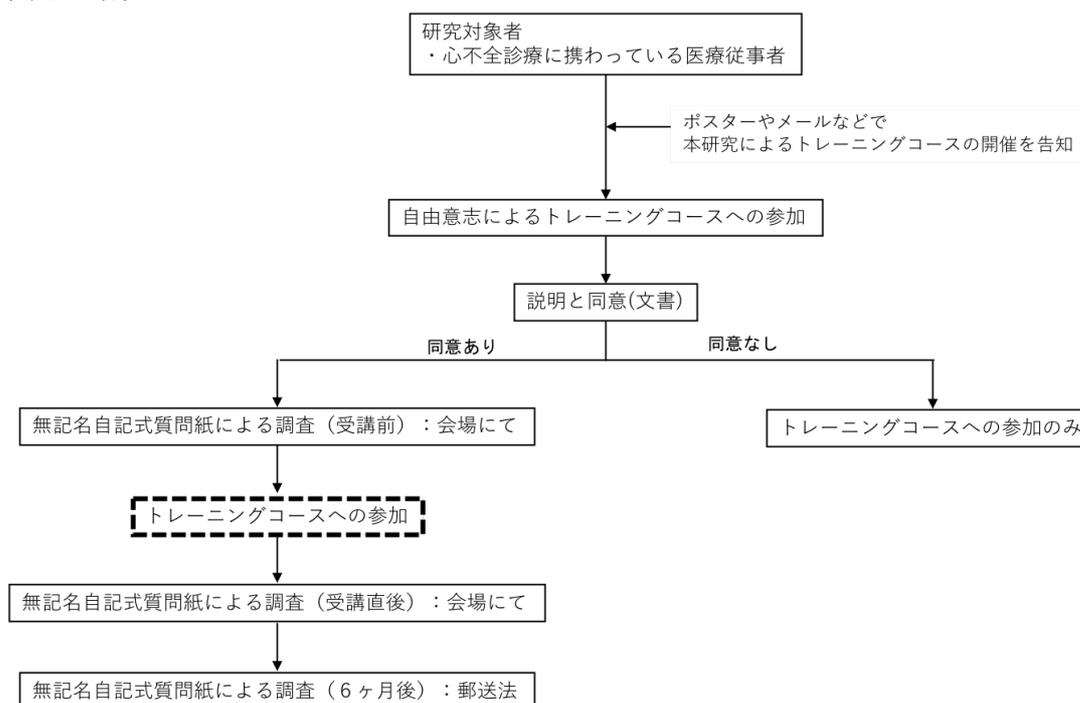
II 研究の内容・実施経過

心不全診療に携わる医療従事者を対象とし、ポスターやメールなどで本研究による HEPT の開催を告知し、対象者の自由意志に基づいた募集を行った。HEPT は1日間の集中研修であり、研修内容は以下の通りである。

- ア. 心不全緩和ケア概論 (講義) 45 分
- イ. 意思決定支援における Advance care planning (講義+グループワーク) 90 分
- ウ. 主な身体的苦痛への対応 (講義) 45 分
- エ. 心不全患者への精神ケア (講義) 45 分
- オ. DNR 指示と治療の差し控えにおける臨床倫理 (講義+グループワーク) 90 分

①調査方法：研究参加に対し文書による同意が得られた者に対して、無記名自記式質問紙を用いて HEPT 受講前・受講直後・受講6ヶ月後の3回調査を実施した。トレーニングコース開始前に調査協力の依頼を行い、受講前・受講直後に自記式質問紙を配布し、回答終了後にその場で回収を行う。受講6ヶ月後は郵送法で調査を行った (図1)。

図1 研究フロー



②調査項目：基本的属性として、トレーニングコース受講時の年齢、性別、専門診療科、勤務施設の規模、PEACE 緩和ケア研修会受講歴、心不全診療歴、終末期心不全患者診療歴、緩和ケア病棟勤務経験、1年間の医療用麻薬処方件数を調査した。

質問票は緩和ケアに関する実践の自己評価尺度、緩和ケアに対する困難感尺度、緩和ケアに関する知識の自己評価尺度を使用した。このうち実践の自己評価尺度と困難感尺度に関しては、中澤葉宇子氏（国立がん研究センター がん対策情報センター）の許諾を得て、すでに信頼性・妥当性が保証されている実践の自己評価尺度：Palliative Care Self-Reported Practices Scale(PCPS)と困難感尺度：Palliative Care Difficulties Scale(PCDS)(6)を心不全用に一部改編して使用した。

PCPS 心不全版

苦痛全般、呼吸困難、せん妄、看取りのケア、コミュニケーション、患者・家族中心のケアの6領域実践の計17項目を1（行っていない）～5（常に行っている）の5件法で評価する。

PCDS 心不全版

介入タイミング、症状緩和、専門家の支援、医療者間のコミュニケーション、患者・家族とのコミュニケーション、地域連携の6領域の計16項目を1（思わない）～5（非常によく思う）の5件法で評価する。

知識の自己評価尺度

本コースの学習目標に合わせ、心不全緩和ケアの概念、意思決定支援・Advance care planning、身体症状、精神ケア、臨床倫理に関する計29項目からなり、回答を得る。

③評価項目：主要評価項目は PCPS 心不全版スコア、PCDS 心不全版スコアとし、副次評価項目は心不全緩和ケアに関する知識の自己評価尺度の正答率とした。

④ファシリテーターマニュアルの整備：今後の普及のため、既受講者を講師として養成するためのファシリテーターマニュアルを作成した

III 研究の成果

本研究期間中に第7回（広島市、2019年6月23日）、第8回（名古屋市、2019年11月24日）、第9回（大阪府吹田市、2020年1月26日）HEPTを開催した。

本研究では第1～8回の受講者に対する調査結果を検討した。

①受講者の基本的属性

第1～8回までに合計273名がHEPTを受講した。基本的属性を表1に示す。受講者の年

年齢は 37.5±8.0 歳、臨床経験年数の中央値は 11 年と、臨床現場の中心となっている若手～中堅層の参加が多く認められた。第 4 回以外は医師以外のメディカルスタッフの参加が認められなかったため、受講者の 89.4%が医師であった。医師のうち 75.8%が循環器、14.3%がプライマリケア、7.8%が緩和ケアを専門としていた。55%の参加者が緩和ケアチームを擁するがん拠点病院で勤務しており、中小病院や診療所からの参加も 13.6%認めた。13.2%に緩和ケア病棟の勤務経験があり、33.3%の受講者ががん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会（PEACE）を受講していた。また、約 90%の参加者が過去 1 年で少なくとも一人以上に医療用麻薬の処方を経験していた。

表 1 HEPT 参加者の基本的属性

	n=273
年齢, y	37.5±8.0
男性	199 (72.9%)
臨床経験年数, y	11 (6-17)
職種	
医師	244 (89.4%)
循環器（循環器内科、心臓血管外科）	185 (67.8%)
緩和ケア（麻酔科、緩和ケア）	19 (7.0%)
プライマリケア（一般内科、家庭医、総合診療科）	35 (12.8%)
その他	5 (1.8%)
看護師	24 (8.9%)
理学療法士	3 (1.1%)
薬剤師	1 (0.3%)
臨床検査技師	1 (0.3%)
勤務施設の種類の	
がん拠点病院	150 (55.0%)
がん拠点病院以外の病院（200床以上）	84 (30.8%)
がん拠点病院以外の病院（200床未満）	24 (8.8%)
診療所	13 (4.8%)
その他	2 (0.7%)
緩和ケア病棟での勤務経験あり	36 (13.2%)
過去1年の医療用麻薬処方数	
なし	30 (11.2%)
1-9人	163 (60.6%)
10-49人	50 (18.6%)
50-99人	16 (6.0%)
100人以上	10 (3.7%)
PEACE緩和ケア研修会受講歴あり	91 (33.3%)

②評価項目の結果

第1～7回 HEPT の参加者 236 名のうち、2020 年 2 月 10 日時点で 6 ヶ月後調査の返信があった 161 名から、データ欠損例を除いた計 139 名で評価項目の検討を行った。

緩和ケア実践尺度(PCPS)においては、全ての項目で HEPT 受講前と比較して HEPT 受講 6 ヶ月後の緩和ケア実践度が有意に向上していた (表 2)。緩和ケア困難感尺度(PCDS)においては、緩和ケアの導入の項目以外の全項目で、HEPT 受講前と比較して HEPT 受講 6 ヶ月後の緩和ケアに対する困難度が有意に改善していた (表 3)。緩和ケアに関する知識の自己評価尺度は HEPT 受講前と比較して、HEPT 受講直後は有意にスコアが上昇し、HEPT 受講 6 ヶ月後も有意なスコアの上昇を維持していた。

表 2 緩和ケア実践尺度(PCPS)の変化 (第 1-7 回受講者, n=139)

	HEPT受講前	HEPT受講6ヶ月後	p
苦痛全般の評価 (2-10)	6.7±1.8	7.7±1.4	<0.001
呼吸困難の管理 (3-15)	10.3±2.4	11.7±2.0	<0.001
せん妄の管理 (3-15)	9.4±2.8	10.6±2.4	<0.001
看取りのケア (3-15)	10.5±2.7	11.9±2.2	<0.001
コミュニケーション (3-15)	12.4±2.1	13.2±1.7	<0.001
患者・家族中心のケア (3-15)	12.1±2.2	13.1±1.9	<0.001

括弧内はスコアレンジ

スコアが「高い」ほど効果ありの評価

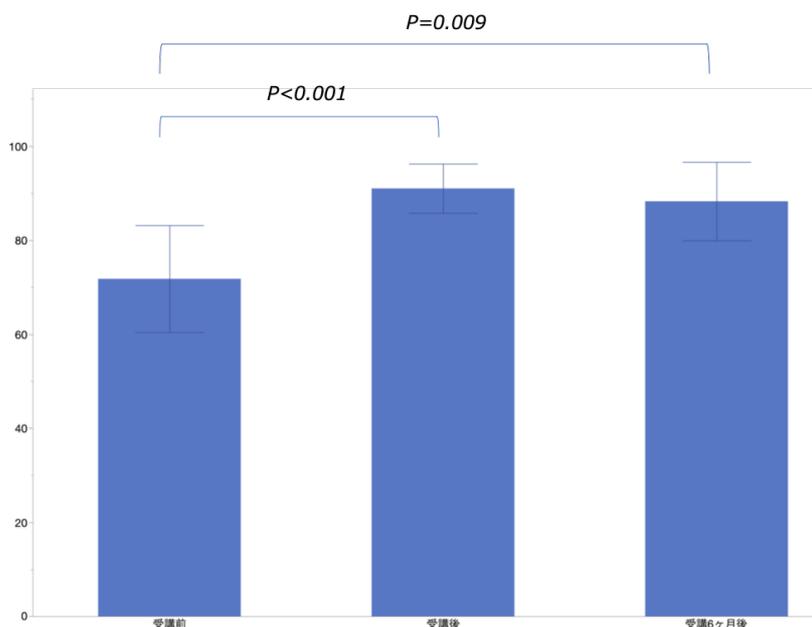
表 3 緩和ケア困難感尺度(PCDS)の変化 (第 1-7 回受講者, n=139)

	HEPT受講前	HEPT受講6ヶ月後	p
緩和ケアの導入 (1-5)	3.9±0.9	3.7±1.0	0.095
症状緩和 (3-15)	11.2±2.4	8.6±2.6	<0.001
専門家の支援 (3-15)	9.5±3.7	8.0±3.8	<0.001
医療者間のコミュニケーション (3-15)	10.0±2.6	8.1±2.6	<0.001
患者・家族とのコミュニケーション (3-15)	10.1±2.5	8.6±2.5	<0.001
地域連携 (3-15)	10.4±3.0	8.7±3.3	<0.001

括弧内はスコアレンジ

スコアが「低い」ほど効果ありの評価

図 2 緩和ケアに関する知識の自己評価尺度の変化 (第 1-7 回受講者, n=139)



IV 今後の課題

第 8 回 (名古屋市、2019 年 11 月 24 日)、第 9 回 (大阪府吹田市、2020 年 1 月 26 日) HEPT 受講者の受講 6 ヶ月後評価を予定している。また、これまでの開催で得た経験と最新の医療事情やエビデンスを踏まえて、より実践的なコース内容にリニューアルを行う予定である (リニューアルに向けた運営会議を 2020 年 3 月 20 日、21 日に久留米市で開催予定)。

V 研究の成果等の公表予定 (学会、雑誌)

本研究に関する発表を、第 67 回日本心臓病学会学術集会 (柴田、大石)、第 23 回日本心不全学会 (柴田、大石) で行った。またこれまでの開催実績が認められ、第 23 回日本心不全学会理事会において HEPT が日本心不全学会緩和ケア推進委員会のオフィシャルコースとして承認されることとなった。それによって第 9 回 (大阪府吹田市、2020 年 1 月 26 日) コースより、日本心不全学会緩和ケア推進委員会主催でのコース開催となった。

また、2020 年度の診療報酬改訂で、緩和ケア診療加算において末期心不全の患者を対象とする場合の施設基準について、緩和ケアチームの身体症状の緩和を担当する医師に受講を求める研修は「緩和ケア研修会」「緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会」に代えて「日本心不全学会により開催される基本的な心不全緩和ケアトレーニングコース (HEPT)」の受講でもよいという文言が追加された。

今後本研究の検証結果を元に論文化の予定である。

<参考文献>

1. 日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン. 急性・慢性心不全ガイドライン (2017年改訂版) . http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_hpdf.
2. Kavalieratos D, Gelfman LP, Tycon LE, Riegel B, Bekelman DB, Ikejiani DZ, et al. Palliative Care in Heart Failure: Rationale, Evidence, and Future Priorities. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(15):1919-30.
3. Gelfman LP, Kavalieratos D, Teuteberg WG, Lala A, Goldstein NE. Primary palliative care for heart failure: what is it? How do we implement it? *Heart Fail Rev.* 2017;22(5):611-20.
4. Munoz-Mendoza J. Competencies in palliative care for cardiology fellows. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(7):750-2.
5. Goodlin SJ. Palliative care in congestive heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54(5):386-96.
6. Nakazawa Y, Miyashita M, Morita T, Umeda M, Oyagi Y, Ogasawara T. The palliative care self-reported practices scale and the palliative care difficulties scale: reliability and validity of two scales evaluating self-reported practices and difficulties experienced in palliative care by health professionals. *J Palliat Med.* 2010;13(4):427-37.