

2004年度 財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団
一般公募研究

在宅緩和ケアサービスにおける
ウェブ型患者登録システムの構築

最終報告書

2006年2月28日

研究責任者

岡部健
医療法人社団爽秋会岡部医院

本研究の概要

【目的】

在宅緩和ケアサービスの質の向上のためには、在宅緩和ケアサービスを受けている患者ケアの質向上に関わるデータを広く集積・解析し、現場にリアルタイムにフィードバックすることが必要であり、そのためのウェブ型患者登録システムを構築する。

【対象】

在宅緩和ケアサービスを提供する施設において 2005 年 6 月から 2005 年 12 月までの期間に新たに在宅緩和ケアサービスの利用を開始した進行・末期がん患者

適格基準

症例登録施設で新たに在宅緩和ケアサービスを開始した進行・末期がん患者

【方法】

横断的研究。

症例登録施設の医師または看護師により決められたウェブ型データベースへの入力を行う。

症例の登録はデータをセントラルサーバーと同期することをもって行う。

【登録項目】

データベースは先行研究をもとに作成し、コンセンサスメソッドを用いてエキスパートパネル討論を行い確定した(平成 17 年 7 月 2 日)。その内容は患者背景、人口統計学的因子、ADL、現病歴、既往歴などである。

このような調査項目のうち、患者背景、現病歴・既往歴、人口統計学的因子、原発、がんの進行度、PS (ECOG)、身体症状、精神症状、家族の状況などについてウェブ型データベースを作成する。

【研究期間】

2005 年 6 月～2005 年 12 月

【目標症例数】

参加施設で在宅緩和ケアサービスを受けた患者約 100 名

目標回収率：100%

I. 研究の目的および必要性

わが国では第1次ベビーブーム世代が死亡年齢に達する2030年頃まで、年間死亡者数は、2010（平成22）年には124万5000人、2020（平成32）年には149万3000人、2030（平成42）年には165万2000人と急速に増えていくものと推測される¹⁾。その主たる原因は高齢者の増加による死亡者数の増加であり²⁾、死因としてがん、脳卒中、心疾患が大部分を占めることに変わりはない³⁾。出生率の低下、生産年齢人口の減少によりわが国の経済環境の激変は避けられないが、急性期病院の在院日数短縮により、医療の急性期病院から在宅・中間型施設等への移行が進む過程で、医療難民・医療棄民の増加が問題になっている⁴⁾。

年間死亡者数が増加し、特に後期高齢者の死亡数が急速に増加するなかで、このまま推移すれば急性期病棟以外での緩和ケア・終末期ケアが増えていくことが予想される⁵⁾。

各種の在宅福祉サービスや訪問看護サービスが整備され、保健・医療・福祉のネットワークの先駆的事例が生まれつつあり調査報告もされているが⁶⁾、その実態はまだまだ明らかではなく、適切な在宅緩和ケアサービスを整備するための諸条件を明らかにする取り組みが必須であり、「在宅緩和ケアサービスにおける質の向上」は国家的課題である。

わが国をはじめとする先進国では、家族による介護力が減少するにもかかわらず、終末期患者と死亡者が増加する人口構造の変化が起こり始めている。これらの問題に対処するためには、終末期患者のみならず残された遺族へ提供されるケアの質を保証するために応用されるべき科学的・疫学的研究が必要である⁶⁾。

欧米における在宅緩和ケア・終末期ケアにおける質の評価について測定されるべきアウトカムの構成要素とその因子については、現在いくつか準備されている⁷⁻⁹⁾が、わが国における質の評価は現在行われていない。

II. 研究の目的

在宅緩和ケアサービスの質の向上のためには、在宅緩和ケアサービスを受けている患者ケアの質向上に関わるデータを広く集積・解析し、現場にリアルタイムにフィードバックすることが必要であり、そのためのウェブ型患者登録システムを構築する。

Ⅲ. 対象

〔研究参加予定施設〕

在宅緩和ケアサービスを提供する 1 施設 3 チーム（岡部医院）

〔対象となる患者〕

在宅緩和ケアサービスを提供する施設において 2005 年 6 月から 2005 年 12 月までの期間に新たに在宅緩和ケアサービスの利用を開始した進行・末期がん患者

適格基準

新たに在宅緩和ケアサービスを開始した進行・末期がん患者

Ⅳ. 研究の方法

横断的研究。

症例登録施設のスーパーヴァイジング・ドクターまたはデータマネージャー・ナースにより決められたウェブ型データベースへの入力を行う。

症例の登録はデータを事務局のサーバーと同期することをもって行う。

【調査項目】

在宅緩和ケアレジストリ

データベースは前述した体系的文献検索、先行研究をもとに作成し、エキスパートパネルを行い討論した後に確定した。その内容は人口統計学的因子、原発、がんの進行度、PS（ECOG）、ADL、現病歴、既往歴、血液検査、家族歴、身体症状、精神症状などである。このような調査項目のうち、患者背景、現病歴・既往歴、人口統計学的因子、原発、がんの進行度、PS（ECOG）、身体症状、精神症状などについてデータベースを作成する。

【研究期間】

2005 年 6 月～2005 年 12 月

【予定症例数とその根拠】

参加施設 1 施設 3 チーム，各チームの症例数を 30 として約 100 例を想定している。

【説明と同意・倫理的配慮】

本研究は医療従事者によるデータベースへの入力によって行われるものであり、身体に与える直接の不利益は生じないと考えられる。またデータベースの内容は日常の在宅緩和ケアの実践に必要な不可欠かつ常識的なものであり、特に心理的苦痛を生じることは予測されない。

本研究は、わが国の「個人情報保護に関する法律」および米国の HIPPA 法 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) に遵守し行うこととし、患者もしくは代理人の文書による同意を原則とする。

ウェブ型データベースは HIPPA 法 プライバシー・ルールに則り、暗号化とパスワード化で最大限セキュリティを考慮する。

尚、本研究の過程において個人名および施設名は特定されないようにコード化し、個人情報は特定されない。また、研究結果は個人名および施設を特定しない様式で公表する。

V. 期待される成果

本研究により、既存の在宅緩和ケアサービスを受けている患者ケアの質向上に関わるデータを広く集積・解析することが可能となる。それによりわが国の在宅緩和ケアサービスにおけるアウトカムに影響する因子が明らかになり、現場にリアルタイムにフィードバックすることにより、わが国の在宅緩和ケアサービスの質の向上に寄与することが可能となる。また、わが国の文化的・社会的実情に即した在宅緩和ケアサービスならびに中間型施設における緩和ケアサービスの構築が可能となる。

また、様々なデータを収集することにより、在宅で療養する終末期患者における痛み・呼吸苦・腹水・全身倦怠感など様々な身体症状、うつ・せん妄などの精神症状や実存的苦痛、経済的問題、介護の実態などの把握が可能となり、それらに対する効果的介入の開発に寄与することが可能となる。加えて、患者本人だけでなく、在宅で療養する患者を支える家族の状況や介護に関わる諸問題の把握を通して、家族を支えるプログラムの構築に関する研究が可能となる。

以上から、本研究は、わが国の根拠に基づいた公平で公正な在宅緩和ケアサービス制度策定の指針となるものと考えられる。

VI. 研究の成果

1) ウェブ型在宅緩和ケア・終末期ケアレジストリの構築

患者ケアの質や多職種（医師、看護師、作業療法士、鍼灸師、ケアマネージャー、ボランティアコーディネーター、栄養士、薬剤師、医療相談員、介護ヘルパー、事務員等）による情報共有を改善させ、患者の在宅での生活を支援するための患者レジストリの構築を行った。データベース(レジストリ)は、ファイルメーカーPro®(FileMaker, Inc. CA, U.S.A)を用いた文字情報（患者基本情報、診療録・病歴、処方記録、臨床検査データ、看護記録、鍼灸診療録、介護記録、リハビリ記録、ケアマネジメント情報、保険情報など）と画像情報（診療情報提供書、患家地図、放射線画像など）からなる。各スタッフは handheld 型コンピュータを用いて、セキュリティシステムで保護されたネットワークを介することにより 24 時間、最新の情報にアクセスが可能である。看護記録においては、看護師訪問時の症状観察項目（図）を蓄積しており、他職種が電子カルテにアクセスすることにより、症状観察項目とその経時変化について共有化を可能にする。このシステムは、在宅療養支援診療所に求められる 24 時間のケア提供を行う際に、円滑に患者基本情報や診療情報、薬剤情報を含む患者ケア情報をスタッフが迅速に把握することを可能にし、安全で確実な症状コントロールや時間を問わず在宅で療養する患者に発生する諸問題への対処、支援病院への紹介時の情報提供を保証する。

Quality of Life Values					
P5	全てに正常に制限なく行動できる	楽しい活動は制限されるが歩行や軽い仕事はできる	軽度低下す。歩行、車の運転、時に介助が必要。50%以上活動。	車の運転には制限あり。歩行も、しばしば介助が必要。30%以上は制限された活動あり	車の運転のことができません。歩行も、制限あり（または、車椅子）
倦怠感	なし	軽度あるが支障なし	多少症状を制限	著明に活動を制限	
食欲不振	よく食べられる	まあまあ食べられる	あまり食べられない	全く食べられない	
嘔気	嘔気なし	嘔気はあるが辛くない	しばしば嘔気、何とかが食べられる	嘔えられない程度	
嘔吐	嘔吐なし	嘔吐はあるが辛くない	しばしば嘔吐、何とかが食べられる	嘔えられない程度	
呼吸困難	なし	軽度			
咳	①	軽度	①		
痰	①	軽度	①		
腹部膨満感	なし	軽度	①		
浮腫	なし	完全	①		
皮膚乾燥	なし	軽度	①		
口渇	なし	軽度	①		
睡眠傾向	なし	軽度	①		
意識障害					

症状観察項目

0: 症状なし
 1: 軽度あるが支障なし
 2: 中程度あるが耐えられる
 3: 耐え難い苦痛

(常時観察項目)
 PS、倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、呼吸困難、咳、痰、腹部膨満感、浮腫、口渇、傾眠、意識障害、不眠、不安、家族機能、褥瘡、痒み、嚥下困難、しびれ、発汗、味覚異常、口内のあれ、めまい、いらぬ、よるごび興味の低下、対人関係の障害、抑鬱気分、認知力

2) ウェブ型レジストリを用いたデータの収集と蓄積・保存

患者情報の登録は、連携する在宅チームが、それぞれの施設で、収集した共通データセットを各チームの Standalone 型データベースに入力し、個人を特定できる情報を削除した後、電子メールまたは他の記録媒体により中央サーバーに送られ、連結不可能匿名化された状態で蓄積・保存されるようシステムを構築した。

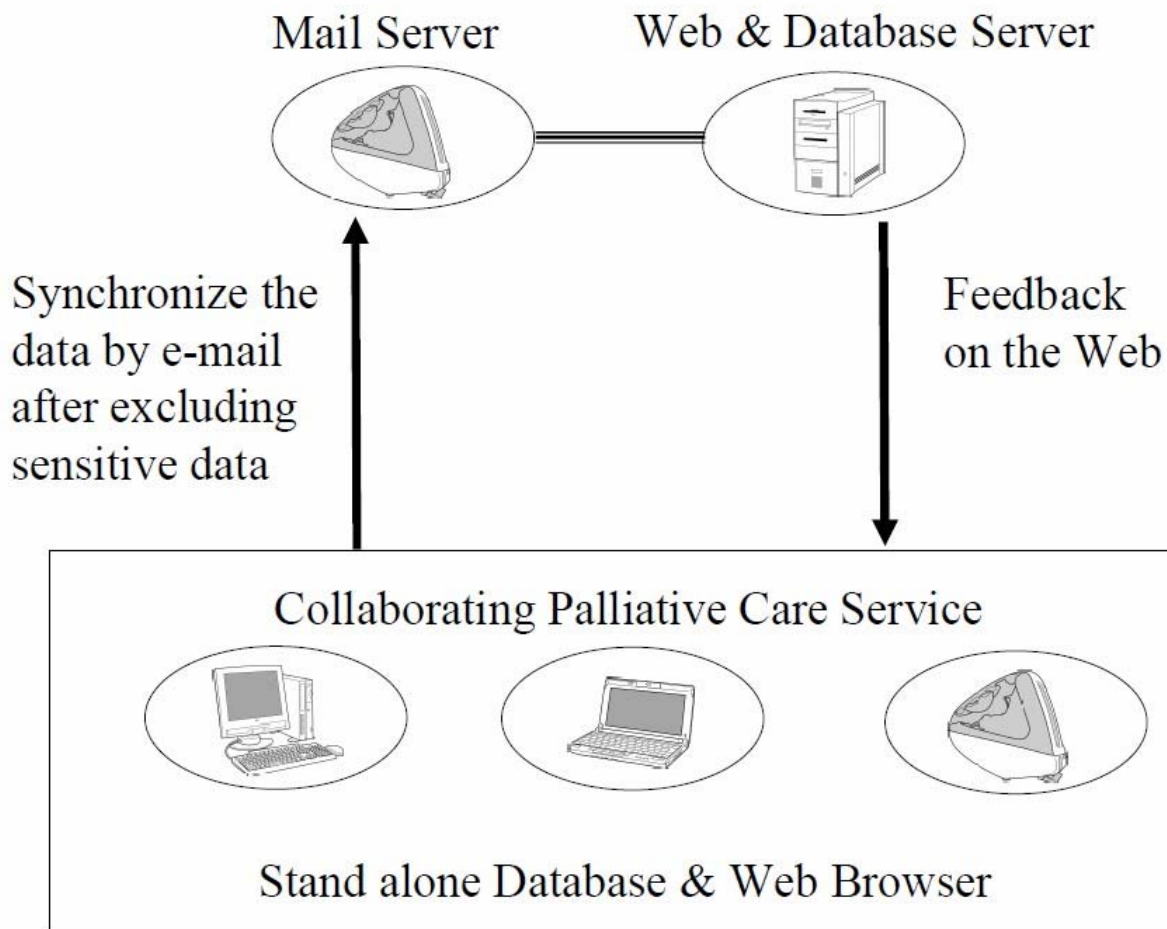


Fig.1 Flow diagram of the web-based registry system

10

患者登録期間中（平成17年6月1日から12月31日）に105名の患者登録があり、登録終了時の患者転帰は①在宅治療継続中30名、②在宅治療中断2名、③転医3名、④在宅死亡70名であった。

VII. 今後の課題

在宅がん患者の生活を支えるためにはドクターやナースのみならず、ソーシャルワーカー、ボランティアコーディネーター、介護士やOT/PT、ボランティア

アを含む多職種スタッフによる患者との関わりを必要とする。したがって、質の高い在宅緩和ケアを提供するためには、合同チーム内での多職種間の情報共有が重要である。しかし、スタッフ間のコミュニケーションを支援することによるスタッフの支援や、技術面・精神面を含む質の向上のための各職種に対するサービスの質のフィードバックを目的としたデータベースの活用は長い間行われてこなかった。

今回、われわれはセキュリティシステムで保護された情報ネットワークを介するデータベースを構築し、研究期間中に105名の患者登録を実施し、その実現可能性について確認した。今回のウェブ型レジストリ構築に関する研究から今後検討すべき課題は、①各職種間の共通情報の整理②多施設間（在宅緩和ケアサービス間、および急性期病院、中間型施設間）での情報共有化のための評価項目の共通化③データ収集の電子化④データ登録に必要な時間の短縮化⑤データ収集・保管にかかわるセキュリティの保持および個人情報の保護⑥経営に関するデータセットの開発⑥蓄積されたデータの研究利用などが考えられる。

VIII. 文献

- 1) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」2002.
- 2) 松谷明彦、藤正巖. 人口減少社会の設計. 中公新書. 2002.
- 3) Kitagawa T, et al. Prediction of cancer incidence in Japan. In Tominaga Set al.(eds) Cancer Statistics 1999. Shinohara Syuppan, Tokyo,1999.
- 4) 山口慶一郎. 医療棄民作らぬために/開業医中心のネットを. 河北新報. 2004.11.23.
- 5) 宮田和明、近藤克則、樋口京子. 在宅高齢者の終末期ケア. 中央法規.2004.
- 6) NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH. Improving End-of-Life Care. STATE-OF-THE-SCIENCE CONFERENCE STATEMENT. Dec.8, 2004.
- 7) “Describing Death in America, What We Need to Know” prepared by the Institute of Medicine.
- 8) “Clinical Practice Guidelines for Quality Palliative Care” prepared by the National Consensus Project for Quality Palliative Care
- 9) “End-of-Life Care and Outcomes” prepared by Southern California Evidence-based Practice Center RAND Corporation
- 10) 開原成允、樋口範雄. 医療の個人情報保護とセキュリティ—個人情報保護法とHIPAA法. 有斐閣.2005.

本研究は、財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団の助成による。