

氏名	いとう なお 伊藤 奈央
学位の種類	博士(看護学)
学位授与年月日	2023年3月24日
学位授与の条件	学位規則第4条第1項
研究科専攻	東北大学大学院医学系研究科(博士後期3年の課程)保健学専攻
学位論文題目	緩和ケアにおける患者報告アウトカムの臨床使用実態調査および実装科学研究の方法論を用いた患者報告アウトカムの臨床導入方法の開発と検証
論文審査委員	主査 教授 宮下 光令 教授 大森 純子 教授 吉井 初美

論文内容要旨

氏名：伊藤 奈央

本文：

【背景】

患者報告アウトカム (Patient-reported outcomes : PRO) とは、医療者も含め、他者の解釈を介さず、患者本人から直接得られた健康状態に関する報告であり、緩和ケアを受ける患者への使用が推奨されている。しかし PRO の使用には、メリットだけでなくデメリットも報告されている。また PRO を臨床に取り入れる際には障壁があることが報告されており、日本の緩和ケア臨床では PRO の使用実態、PRO 導入方法について明らかにされていない。緩和ケア臨床における PRO の使用実態を明らかにし、PRO の導入方法を開発・検証することは、日本の緩和ケア臨床での PRO 実装につながると考える。

【目的】

本研究の目的は、緩和ケア臨床における PRO の使用実態を明らかにし、緩和ケア臨床における PRO の導入方法を開発・検証することである。

研究1：日本の専門的緩和ケアにおける日常的な PRO の使用実態、PRO 導入の障壁と工夫を明らかにする。

研究2：専門的緩和ケアの臨床セッティングの中で緩和ケア病棟における PRO の導入方法を開発・検証する。

【方法】

研究1：全国のがん診療連携拠点病院、緩和ケア病棟、在宅ケア施設を対象として質問紙調査とインタビュー調査を行った。

研究2：緩和ケア病棟において PRO 導入を進めるために開発フェーズと検証フェーズを設定し、6つのステップで研究を実施した。ステップ1は病棟アセスメント、ステップ2は PRO 導入計画の立案と実施、ステップ3は PRO 導入後の調査と PRO 活用状況の分析、ステップ4は PRO 実装プロセスの振り返り、ステップ5は緩和ケア病棟での PRO 実装マニュアル作成、ステップ6はステップ5で作成したマニュアルの使用と検証とした。ステップ1の病棟アセスメントでは、実装研究のための統合フレームワーク (Consolidated Framework for Implementation Research : CFIR) を用いて PRO 実装の障壁と促進要因を特定し、特定された障壁に対応できるようステップ2の PRO 導入計画を立案し実施した。

【結果】

研究1: 質問紙調査に協力が得られた施設は458施設、インタビュー調査に協力が得られた施設は24施設だった。主な知見としては、(1) 緩和ケア臨床において日常的にPROを使用している施設は24%であったこと、(2) 緩和ケア臨床において最も日常的に使用されているPRO評価尺度は「生活のしやすさに関する質問票」であったこと、(3) 日常的にPROを使用している施設では有用と感じていたが、PROの導入と活用には障壁があることが示された。PRO導入の障壁としては患者の病状や認知機能によるPROの困難、PROを活用しケアにつなげることの困難などがあげられた。

研究2: 緩和ケア病棟において開発フェーズ3施設、検証フェーズ1施設でPRO導入をすすめた。ステップ1の病棟アセスメントでは、CFIRを用いて医療者インタビューを分析した結果、PRO導入に対して【複雑性】は《個別の対象患者の選定》、【患者のニーズと資源】は《高齢患者や認知機能低下がある》《自己評価を望まない患者の特性》、【文化】は《日常的な医療者による評価》《今までの評価方法に対する課題》、【実装風土】は《変化を望まない風土》、【介入についての知識や信念】は《患者への聞き方の課題》《医療者の主観による評価になってしまう可能性》などのカテゴリが生成された。ステップ2ではステップ1で特定された障壁への対応となるようチャンピオン(PRO導入の責任者)と協働し、医療者への教育、対象患者の選定基準やPROを活用するフローを作成した。ステップ3のPRO導入前後の医療者評価では、緩和ケアに関する「実践尺度」と「困難感尺度」での有意差はみられなかった。PRO導入前に医療者の障壁について「よく思う」「非常によく思う」と回答した医療者の割合は、「患者に尋ねるタイミングや評価のタイミングが難しい」で29%から7% (p=0.007)、「患者への症状などの尋ね方や評価方法がわからない」で21%から4% (p=0.028)と導入後に低下し有意差がみとめられた。開発フェーズでは入院患者の47%がPRO評価の対象となり、調査終了時には入院日の対象患者の100%に対してPRO評価が使用され、評価結果は60%以上でカンファレンスやケアに活用された。実装アウトカムとして受容性、有効性、浸透度、持続可能性が示された。ステップ4のチャンピオンの振り返りでは、【病棟における課題の明確化とPRO実装による目標設定】【PROの効果と困難の経験】【PROの定着と活用への課題の表面化】【PROの活用によるカンファレンスやケアの変化】【PROを取り入れることでの病棟の変化】というPRO導入におけるプロセスに対するカテゴリが抽出された。ステップ5ではステップ1から4をふまえて緩和ケア病棟におけるPRO実装マニュアルを作成し、ステップ6の検証フェーズで使用した。検証フェーズにおいても、調査終了時には入院日の対象患者の100%に対してPRO評価が使用されており、評価結果は80%以上でカンファレンスやケアに活用された。実装アウトカムとしては開発フェーズと同様に、受容性、有効性、浸透度、持続可能性が示された。

【結論】

研究1: 日本における専門的緩和ケアでのPROの日常的な使用状況を定量化し、PRO導入の障壁と工夫が明らかとなった。特にPROの障壁としては患者の病状や認知機能によってPROが難しいこと、PRO評価による時間的制約やPROを活用しケアにつなげることの困難など医療者の負担があることが示された。研究1の結果を踏まえ、緩和ケア臨床において障壁を克服できるようなPRO導入方法を開発し検証する必要がある。今後、患者・医療者双方の認識を評価する横断的な質問紙調査やインタビュー調査に加え、PROの有効性を客観的に評価するRCTなどの研究が必要である。

研究2: 専門的緩和ケアの臨床セッティングの中で緩和ケア病棟におけるPROの導入方法を開発し検証した。このプロセスの中でPRO導入前に病棟のアセスメントを行い導入の障壁に対応すること、丁寧な準備と医療者の負担軽減を図ること、チャンピオンが医療者を支援することが重要であると示された。

本研究全体を通して、日本の緩和ケア臨床における日常的なPROの使用は24%、緩和ケア病棟での日常的な使用は11%であり、在宅ではほとんど使用されていないことが明らかとなった。日本の緩和ケア臨床におけるPRO導入には先行研究と共通して患者の病状の重篤さや認知機能低下などの患者側の障壁、時間的制約やPROを活用しケアにつなげることが困難であること、教育の不足などの医療者側の障壁があることが明らかとなった。緩和ケア病棟におけるPRO導入には、病棟のアセスメントを行い導入における障壁が克服できるよう対応すること、丁寧な準備と医療者の負担軽減が重要であること、チャンピオンによる医療者の支援が重要であることが示され、緩和ケア臨床でのPROの導入方法が開発・検証された。今後は緩和ケア臨床におけるPRO実装をすすめ、効果を検証する必要がある。

審査結果の要旨

博士論文題目緩和ケアにおける患者報告アウトカムの臨床使用実態調査および
実装科学研究の方法論を用いた患者報告アウトカムの臨床導入方法の開発と検証...

所属専攻・分野名保健学 専攻 緩和ケア看護学 分野.....

氏名.....伊藤奈央.....

患者報告アウトカム（Patient-reported outcomes：PRO）とは、医療者も含め、他者の解釈を介さず、患者本人から直接得られた健康状態に関する報告であり、緩和ケアを受ける患者への使用が推奨されている。しかしPROを臨床に取り入れる際には障壁があることが報告されており、日本の緩和ケア臨床ではPROの使用実態、PRO導入方法について明らかにされていない。そこで本研究では、緩和ケア臨床におけるPROの使用実態を明らかにし、PROの導入方法を開発・検証した。

研究1では全国のがん診療連携拠点病院、緩和ケア病棟、在宅ケア施設を対象としてPROの使用実態について質問紙調査とインタビュー調査を行った。研究2では実装研究のための統合フレームワークを用いてPRO導入の障壁を特定し、特定された障壁に対応するよう導入計画を立案し緩和ケア病棟におけるPROの導入方法を開発・検証した。

研究1では458施設から質問紙への回答が得られ、24施設からインタビュー調査に協力が得られた。緩和ケア臨床において日常的にPROを使用している施設は108施設（24%）であり、日常的にPROを使用している施設では有用と感じていたが（92%）、PRO導入の障壁は患者の病状や認知機能によるPROの困難、PROを活用しケアにつなげることの困難等があげられた。

研究2では開発フェーズ3施設、検証フェーズ1施設の緩和ケア病棟でPROを導入した。導入は6ステップで行い、導入前の病棟アセスメントでは医療者インタビューの結果を実装研究のための統合フレームワークを用いて分析し、PRO導入の障壁に関するカテゴリが生成された。特定された障壁に対応できるようチャンピオン（PRO導入の責任者）と協働し、医療者教育、対象患者の選定基準やPROの活用フローを作成した。医療者評価では、PRO導入前に医療者の障壁として「よく思う」「非常によく思う」と回答した割合は、「患者に尋ねるタイミングや評価のタイミングが難しい」で29%から7%（ $p=0.007$ ）、「患者への症状などの尋ね方や評価方法やわからない」が21%から4%（ $p=0.028$ ）と導入後に有意に低下した。開発フェーズでは入院患者の47%がPROの対象となり、調査終了時には対象患者の100%に対してPROが用いられ、

評価結果は 60%以上でカンファレンスやケアで活用された。実装アウトカムは受容性、有効性、浸透度、持続可能性が示された。開発フェーズでの結果をふまえ PRO 実装マニュアルを作成し、検証フェーズでマニュアルを用いて PRO 導入を進め、開発フェーズと同様の結果が得られた。

以上より、日本の緩和ケア臨床における PRO の使用実態が初めて明らかとなり、緩和ケア病棟における PRO 導入方法が開発・検証された。

よって、本論文は博士（看護学）の学位論文として合格と認める。