

200201364-A

厚生科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

緩和医療供給体制の拡充に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 志真 泰夫

平成15(2003)年4月

【研究者一覧】

主任研究者	国立がんセンター東病院 緩和ケア病棟	志真泰夫
分担研究者	大阪大学大学院人間科学研究科	恒藤 暁
分担研究者	聖隷三方原病院	森田達也
研究協力者	大阪大学大学院人間科学研究科	平井 啓 坂口幸弘 安部幸志
	東京大学大学院医学系研究科	河 正子 宮下光令

緩和医療提供体制の拡充に関する研究

平成 14 年度研究報告書

目次

目次

- I. 総括研究報告：緩和医療提供体制の拡充に関する研究 1
志真泰夫

- II. 分担研究報告
 1. ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度の開発と信頼性・妥当性の検証 5
平井啓 坂口幸弘 森田達也 恒藤暁 志真泰夫
 2. ホスピス・緩和ケア病棟：ケアに対する評価と遺族背景因子および抑うつとの関連 18
坂口幸弘 森田達也 平井啓 恒藤暁 志真泰夫
 3. ホスピス・緩和ケア病棟の遺族調査から見る希死念慮の出現 25
森田達也 平井啓 坂口幸弘

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

緩和医療提供体制の拡充に関する研究

主任研究者 志真泰夫 国立がんセンター東病院緩和ケア病棟

研究要旨 第1に「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」の開発と信頼性・妥当性の検証を行った。体系的文献検索等を用いて項目の収集を行い、準備項目67項目を作成した。全国のホスピス・緩和ケア病棟70施設で、患者の遺族1225名を対象にした。Development 調査では、485名の有効な回答が得られ、項目分析と因子分析の結果、3次構造で13因子28項目からなる尺度が作成され、高い構造的妥当性と内の一貫性が確認された。Validation 調査では、310名から有効な回答が得られ、検証的因子分析の結果、ケアに対する評価尺度の因子構造が高い適合性を持って再現することが確認された。ケアに対する評価尺度の再検査では202名より有効な回答を得られ、尺度全体での検査-再検査間での高い相関係数 ($r = 0.69$) が得られ、本尺度に信頼性があることが確認された。第2に、ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する遺族による評価と、遺族背景因子および遺族の抑うつとの関係について検証した。対象は、全国のホスピス・緩和ケア病棟70施設において亡くなった患者の遺族310名であり、郵送による質問紙調査を実施した。「ケアに対する評価」と遺族の抑うつとの間には弱い相関関係が認められ、「ケアに対する評価」が高い遺族ほど、抑うつの程度が低いことが示された。第3にホスピス・緩和ケアをうけた終末期がん患者の希死念慮、積極的安楽死の要求の頻度、および、その理由について知るために、遺族に対する質問紙調査をおこなった。500名のがん患者遺族を対象に質問紙調査を実施し290名から回答を得た。62名(21%)の遺族が、患者は希死念慮を訴えたことがあると報告した。また、29名(10%)の遺族が、患者は積極的安楽死を要求したことがあると報告した。患者が希死念慮を訴え、積極的安楽死を要求した主な理由としてあげられたのは、他者の負担になること、依存、無意味さ、楽しいことが出来ない、全身倦怠感、痛み、呼吸困難、将来の不安、死期を自分でコントロールしたいことであった。今後は、全身倦怠感や痛み、呼吸困難、また他者への負担、意味の無さ、将来への懸念に対し、より積極的な対策を講ずることで、希死念慮を持つ患者の深刻な苦悩を軽減できると考えられる。

研究目的

終末期ケアにおけるアウトカムは機能、苦痛・安楽、および、満足が主な指標となる。また、緩和ケアにおけるケアの対象は患者のみに限らないため、患者、家族、そして、遺族のそれぞれについての評価が必要である。そこで本研究では、第 1 に「ホスピス・緩和ケア病棟のケアに対する評価尺度」を作成し、それが妥当性と信頼性を持ったもの、標準的な評価の道具として簡便に使用可能であるかどうかを検討することを目的とした。さらに、その尺度を使用し、ケアに対する遺族の評価に関連する遺族背景因子を同定することを第 2 に目的とした。第 3 に、遺族の報告に基づき、希死念慮の訴えと積極的安楽死の要求の背後にある「理由」を明らかにし、さらに、患者の全人的苦痛を軽減するため既存の緩和ケアプログラムをこの先どのように向上させるため知見を得ることを最終的な目的とした。

研究方法

2000 年 12 月末日における緩和ケア病棟承認届出受理施設（協議会 A 会員、81 施設）を対象とし、まず研究の趣旨説明書と同意書を送付した。次に、同意を得られた 70 施設に対し、基準に適合する対象者と除外理由の一覧を事務局へ送付するよう依頼した。施設から送付された一覧に基づき、3339 名分の研究の趣旨説明書と同意書（調査依頼書一覧を参照）を各施設に送付し、遺族への転送を依頼した。調査対象は、郵送により同意書が返送された遺族 1225 名とし、後

ろ向きに 1 回同定した。なお、本研究の倫理的・科学的妥当性は、各病院の審査委員会によって承認を受けた。

【遺族の選択基準】

本調査の対象者の適格基準と除外基準は以下の通りであった。

適格基準

- ・ 調査日からさかのぼって 4 ヶ月前から 10 ヶ月前（6 ヶ月間）に死亡した患者の遺族
- ・ 死亡退院患者のキーパーソン、または、身元引受人（1 名）
- ・ 年齢 20 歳以上

除外基準

- ・ 精神的に著しく不安定なために研究の施行が望ましくない
- ・ 痴呆、精神障害、視覚障害などのために調査用紙に記入できない

研究結果

1) ホスピス・緩和ケア病棟のケアに対する評価尺度

Development 調査のデータについて、回答分布が歪んだ項目、非常に類似した項目を分析から取り除いた。その他、統計学的手続きにより合計 24 項目が削除され、56 項目が分析対象になった。56 項目を対象に SPSS10.0 を用い探索的因子分析（主因子法・プロマックス回転）を行った。探索的に因子数を設定し因子分析を行ったところ、最大限因子数で解釈可能な構造としては 8 因子で解釈することが妥当であると考えら

れた。第 1 因子は内容から「説明・意思決定」と解釈されたが、当初想定されていた構造は「医師から患者さんへの説明について」と「医師からご家族への説明について」の二因子であった。第 1 因子は、この 6 項目、2 因子構造を採用した。

第 2 因子は内容から「身体的ケア」と解釈されたが、当初想定されていた構造は「医師の対応について」と「看護婦の対応について」の 2 因子であった。そこで第 2 因子は、この 6 項目、2 因子構造を採用した。

次に、第 3 因子～第 8 因子に関しては、因子ごとに一因子構造の妥当性を確認し、適合度指標で統計的に妥当である項目候補を選定した。その結果、最終的に 28 項目が選定された。Validation 調査のデータを用いて、各下位尺度を構成する項目の中で、最も因子負荷量の高い項目をその下位尺度の代表項目として抽出した。その結果、10 項目からなるケアに対する評価尺度の短縮版が構成された。これらの項目と下位尺度の尺度得点の相関係数を求めたところ、ほとんどの項目で相関係数が 0.9 を超える値が得られた。これら 10 項目の平均点を求めたところ、 $M = 79.6$ ($S.D. = 12.3$) となった。またこのスコアと 28 項目版全体のケアに対する評価得点との級内相関係数を求めたところ、非常に高い値が得られた ($r = 0.97$)。

2) 入院中のケアに対する評価と遺族背景因子との関連

入院中の実際の状態として設定した 8 事象（身体的苦痛、精神的苦痛、日々の生活、療養環境、希望する医療、介護負担、

経済的負担、希望した場所）と遺族背景因子との関連について重回帰分析を行った。重相関係数は「精神的苦痛」「日々の生活」「経済的負担」において 1%水準で有意であった。背景因子ごとに 1%水準で有意な関連を見ていくと、遺族の年齢が高いほど、「療養環境」は良好であった。ソーシャルサポートを多く認識している遺族ほど、「日々の生活」と「希望した場所」は良好であった。介護時の健康状態が良かった遺族ほど、「介護負担」の状態は良好であった。介護時の経済状況が良かった遺族ほど、「経済的負担」の状態は良好であった。

ケアに対する評価尺度と CES-D 得点の相関関係について検討した。その結果、「説明・意思決定」「説明・意思決定（家族）」「精神的ケア」「設備・環境」「介護負担軽減」、そして「ケアに対する評価」は、CES-D 得点は 1%水準で有意な負の相関関係にあった。すなわち、これらの評価が高い遺族ほど、抑うつが小さいことが示された。ただし、相関係数は $-0.20 \sim -0.14$ であり、それらの関連性は決して高くはなかった。

3) 希死念慮の訴えと積極的安楽死の要求
290 名の遺族のうち、62 名 (21%) が、患者の家族や医師・看護師に対する希死念慮の訴えを報告している。このうち、家族にだけ訴えたのは 29 名、医師・看護師にだけ訴えたのは 5 名、家族と医師・看護師の双方に訴えたのは 28 名であった。

遺族の報告に基づく患者が希死念慮を訴える理由、ならびに積極的安楽死を要求し

た理由は、全身倦怠感、将来の苦痛に対する懸念、他者への負担、痛み、死期のコントロール願望などである。希死念慮を訴える患者のうち 39%以上の患者にとっては、他者の負担になること、全身倦怠感、依存、痛みが主要な理由になっていた。積極的安楽死を要求した患者のうち 38%以上の患者にとっては、全身倦怠感、将来への懸念、他者の負担になること、痛みが主要な理由になっていた。

考察

一連の調査により、「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」は信頼性・妥当性のある尺度あることが示された。まず、検証的因子分析を行った結果、適合度の観点から非常に妥当な構造を持つ因子構造が得られた。これは、1次因子から3次因子までの3層の構造を持つものであり、本尺度が持つ、階層性と多面性を示している。今回の調査において評定したケアに対する期待度・満足度との相関分析の結果から、ケアに対する評価は、満足とは関連はするけれども、異なる概念である可能性が示唆された。

ホスピス・緩和ケア病棟入院中に受けられた医療に対する満足度に関しては、年齢が高いほど、多くの側面で満足度が高いことが示された。総合満足度の結果から、年齢が高く、介護時の経済状況が良好で、ソーシャルサポートを多く得ていて、死別からの経過期間が長い遺族ほど、ホスピス・緩和ケア病棟での医療に対する満足度が高いと思われる。本研究では、ホスピス・

緩和ケア病棟でのケアに対する評価と、遺族の抑うつとの関連についても検討した。今回の調査では、両者の関係はさほど強くはないが、相関関係があり、ケアに対する評価が高い遺族ほど、抑うつ程度が低いことが示された。このことは、ホスピス・緩和ケア病棟に入院中の患者・家族へのケアが、死別後の遺族に対しても影響を及ぼす可能性を示唆するものである。

本研究の結果をまとめると、緩和ケア病棟に入院していた終末期がん患者のうち、希死念慮を訴えた患者の割合は 21%、積極的安楽死を要求した患者の割合は 10%であった。こうした希死念慮を訴える、また積極的安楽死を要求する理由は複数の要因を持ち、その中には身体的症状や、心理・実存的苦痛が含まれる。また、希死念慮を訴えたり、積極的安楽死を要求した患者のうち、耐え難い身体的症状を有していない患者は 30%にのぼった。

そこで、緩和ケア病棟で働くスタッフは、次の点でより一層の努力が求められる。第一に、終末期にみられる著しい全身倦怠感や痛み、呼吸困難に対し、より有効な症状コントロールを行うこと、第二に、他者への負担となっているという患者の思いや、無価値感、将来の苦痛に対する懸念を軽減するためのより効果的な心理・実存的アプローチを確立することである。

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度の開発と信頼性・ 妥当性の検証

研究協力者 平井 啓 大阪大学大学院人間科学研究科
坂口幸弘 大阪大学大学院人間科学研究科
分担研究者 森田達也 聖隷三方原病院ホスピス
恒藤 暁 大阪大学大学院人間科学研究科
主任研究者 志真泰夫 国立がんセンター東病院緩和ケア病棟

研究要旨 「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」の開発と信頼性・妥当性の検証を行った。1999年に全国ホスピス・緩和ケア連絡協議会が行った満足度調査の調査表をもと、体系的文献検索等を用いて項目の収集を行い、準備項目 67 項目を作成した。全国ホスピス・緩和ケア病棟 70 施設で、調査日からさかのぼって 4 ヶ月前から 10 ヶ月前に死亡した患者の遺族 1225 名を対象にした。Development 調査では、485 名の有効な回答が得られ、項目分析と因子分析の結果、3 次構造で 13 因子 28 項目からなる尺度が作成され、高い構造的妥当性と内的一貫性が確認された。Validation 調査では、310 名から有効な回答が得られ、検証的因子分析の結果、ケアに対する評価尺度の因子構造が高い適合性を持って再現することが確認され、ケアに対する期待度・実際の状態・満足度との相関分析からその内容も妥当であることが確認された。最後に、ケアに対する評価尺度の再検査が行われ、202 名より有効な回答が得られ、尺度全体での検査－再検査間での高い相関係数 ($r = 0.69$) が得られ、本尺度に信頼性があることが確認された。以上の結果より、「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」は信頼性・妥当性のある尺度あり、また、28 項目で 13 の要素について測定できる簡便な尺度であることが言える。今後、ホスピス・緩和ケア病棟の質の標準的な評価のための道具として活用されることが望まれる。

A. 研究目的

終末期ケアにおいて、そのアウトカムを評価することは、ケアの質を維持し、ケアを受ける対象となる患者や家族の quality of life の向

上に重要である。一般的に、医療におけるアウトカムは、5 つの“D”、すなわち、疾患の発生 (disease)、死 (death)、機能 (disability)、苦痛・安楽 (discomfort)、および、満足

(dissatisfaction) によって評価される (Lohr, 1988; Stewart et al., 1999)。このうち、疾患の発生と死は、終末期ケアにおけるアウトカムにはなりにくく、機能、苦痛・安楽、および、満足が主な指標となる。また、緩和ケアにおけるケアの対象は患者のみに限らないため、患者、家族、そして、遺族のそれぞれについての評価が必要である。

すでに欧米においては、患者、家族、遺族それぞれのケアに対する満足度や quality of life といったアウトカムの評価手段が開発されており (資料 1; Hearn & Higginson, 1997; O'Boyle & Waldron, 1997; Kinsella et al., 1998; Robinson & Pickett, 1996)、日常のケアの評価、あるいは、緩和ケアの効果を評価する臨床研究 (Hearn & Higginson, 1998; Smeenk FWJM, 1998; Waxhaw & Lavizzo-Mourey, 1999; Wilkinson et al., 1999)、さらに、より包括的な質管理プログラムの一部としても用いられるようになっている (Peruselli, 1997)。ところが、わが国においては、わずかに患者の機能・苦痛を評価対象とするいくつかの尺度、すなわち、QOL 調査表や症状評価尺度が開発途中にあるものの (小林, 2000)、このほかのアウトカム指標についてはほとんど検討されていない。

患者のケアに対する満足度については、欧米では豊富な研究がなされており (Wilkinson, 1999)、わが国においても近年、一般患者の満足度に関する症状測定学に基づいた調査や、厚生省による受療行動調査が全国規模でおこなわれたが (今中ら, 1993; 大和田ら, 1995; 厚生省大臣官房統計情報部, 1999)、緩和ケア領域では今までに行われていない。

また、家族や遺族のケアに対する満足度につ

いても、欧米においては概念的枠組みの構築を含めた実証的研究が信頼性・妥当性の確認された評価尺度に基づいてなされている (Kristjanson, 1993; Medigovich et al., 1999)。わが国においては、1999 年、全国ホスピス・緩和ケア病棟連絡協議会が、850 名の遺族を対象として、ホスピスケアを受けた遺族の満足度を評価するはじめての試みを行い、予備的な知見を得た。その結果、遺族の評価においては、さらにいくつかの改善を加えてさらに調査が必要と考えられた (Morita et al., 2002)。例えば、評価点が「不満足」から「満足」で表現されているためにほとんどの項目で反応分布が「満足」方向にかたよっており、天井効果を生じる。また、入院緩和ケアを受けた遺族に限定したが、ケアを受けている期間の家族や患者、および、一般病棟や在宅でケアを受けた場合にも使用できるように工夫する必要がある。

遺族の悲嘆、あるいは、ケアを受けている家族自身の quality of life (ケアの負担感や肯定感) についても、欧米においては豊富な研究が行われているが (Emanuel et al., 2000; Kinsella et al., 1998; Chochinov et al., 1998; Zisook, 2000)、わが国において緩和医療領域からの大規模な報告はほとんどなく、その一因として概念を適切に測定できる評価尺度がないこと、あるいは、その妥当性が十分に検討されていないことが寄与していると考えられる。

以上より、ケアの質を向上させるためには、これらのアウトカムについて、信頼性・妥当性の検討された手法に基づいた評価が重要であると考えられる。評価においてはケアを受けている患者が主体となるべきである。しかし、本研究では、患者を対象とした調査に先立ち、まず

遺族を対象として、ケアに対する評価、とその間連用院を調査する。

本研究では、「ホスピス・緩和ケア病棟のケアに対する評価尺度」を作成し、それが妥当性と信頼性を持ったもの、標準的な評価の道具として簡便に使用可能であるかどうかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象者

2000年12月末日における緩和ケア病棟承認届出受理施設（協議会A会員、81施設）を対象とし、まず研究の趣旨説明書と同意書（調査依頼書一覧を参照）を送付した。次に、同意を得られた70施設に対し、以下に定める基準に適合する対象者と除外理由の一覧を事務局へ送付するよう依頼した。施設から送付された一覧に基づき、3339名分の研究の趣旨説明書と同意書（調査依頼書一覧を参照）を各施設に送付し、遺族への転送を依頼した。調査対象は、郵送により同意書が返送された遺族1225名とし、後ろ向きに1回同定した。なお、本研究の倫理的・科学的妥当性は、各病院の審議委員会によって承認を受けた。

【遺族の選択基準】

本調査の対象者の適格基準と除外基準は以下の通りであった。

適格基準

- ・ 調査日からさかのぼって4ヶ月前から10ヶ月前（6ヶ月間）に死亡した患者の遺族
- ・ 死亡退院患者のキーパーソン、または、身元引受人（1名）
- ・ 年齢20歳以上

除外基準

- ・ 精神的に著しく不安定なために研究の施行が望ましくない
- ・ 痴呆、精神障害、視覚障害などのために調査用紙に記入できない

2. ケアに対する評価尺度の作成

入院緩和ケアに対する評価尺度として、信頼性・妥当性の検討された尺度は存在しないため、本研究では、1999年に全国ホスピス・緩和ケア連絡協議会が行った満足度調査の調査表をもとに尺度を作成した。まず、体系的文献検索、および、出版されていない調査研究の広告による募集により、終末期がん患者、家族、遺族のケアに対する評価のカテゴリーおよび、表現項目を収集した。次に、表現項目のリストを作成し、入院緩和ケア、在宅ケア、および、一般病棟で終末期癌患者の診療を行っている看護婦、MSW、医師に対するアンケート調査（20名）を行い、収集した以外の項目を検討した。これらの結果と、昨年遺族調査の結果をもとに、委員会と研究班により、「ケアに対する評価尺度」（遺族用）の原案を作成した。

本研究においては、これまでに行われた満足度研究に対する提案をもとに、1) 満足度そのものよりも「何を改善することが必要か」（満たされていないニード）を評価すること、2) 状況に特異的かつ具体的な直接の体験を評価すること、3) 多次元尺度であり、先行研究からみて過不足ない下位因子が含まれていること、4) 統計処理に耐える分布が期待されることを目標とした。また、本尺度がより一般的に使用されることが可能になるために、5) 緩和ケア病棟での入院、一般病棟での入院、在宅で共通して使用できること、6) 患者・家族・遺族の評価

使用できること、6) 患者・家族・遺族の評価を照合させることが可能なこと、7) 項目数を最小とすること、8) 英文に表現した場合に「誰が」「誰に」「誰の」が明確であることも考慮した。

想定する「ケアに対する評価尺度」の下位尺度と定義は以下のとおりである。

- ・ 医学的ケアと症状緩和：患者に対する、医師による診療と身体的苦痛の緩和
- ・ 看護ケア：患者に対する、看護婦による身体的な看護ケア
- ・ 設備：患者ケアに必要な設備
- ・ 利便性・利用可能性：緊急時、夜間や休日、入院時の利便性、利用可能性
- ・ 情報提供・意思決定（患者）：患者に対する、医師による情報提供と意思決定への援助
- ・ 情報提供・意思決定（家族）：家族に対する、医師による情報提供と意思決定への援助
- ・ 人間性：スタッフの態度にみられる人間性
- ・ 精神的苦痛の緩和：患者の精神的苦痛に対する、スタッフの精神的支援
- ・ 費用：費用
- ・ 連携・チームアプローチ・継続性：治療チーム内外における医療者間の連携、継続性
- ・ 家族ケア：家族に対する、スタッフの支援

3. 調査票の構成

【Development 調査】

「ケアに対する評価尺度」67 項目、フェイスシート 5 項目からなる質問表を作成した。

【Validation 調査】

Development 調査で改訂された「ケアに対す

る評価尺度」28 項目と、ホスピス・緩和ケア病棟でのケアに対する期待度、満足度（8 項目）、実際の状態（8 項目）についての質問項目を用い調査票を作成した。期待度に関する項目は全部で 7 項目あり、「あまり期待していない」、「期待していた」、「非常に期待していた」の 3 件法で回答が求められた。期待度の 7 項目は、「身体的な苦痛をやわらげられる」・「精神的な苦痛をやわらげられる」・「手厚い看護が受けられる」・「療養環境がよくなる」・「希望する医療を受けられる」・「ご家族の介護の負担が少なくなる」・「経済的負担が少なくなる」であった。実際の状態に関する項目は全部で 8 項目あり、「全くそう思わない」から「とてもそう思う」までの 7 件法で回答が求められた。実際の状態についての 8 項目は、「患者さんの身体的な苦痛はやわらげられた」・「患者さんの精神的な苦痛はやわらげられた」・「患者さんの日々の生活はしにくかった」・「療養環境がよかった」・「希望する医療が受けられた」・「ご家族の介護の負担が大きかった」・「経済的負担が大きかった」・「患者さんが亡くなられた場所は患者さんが希望した場所であった」であった。実際の状態に関する項目は全部で 8 項目あり、「とても不満足」から「完全に満足」までの 7 件法で回答が求められた。満足度の 8 項目は、「患者さんの身体的な苦痛をやわらげること」・「患者さんの精神的な苦痛をやわらげること」・「日々の生活に対する看護婦の手助け」・「療養環境」・「希望する医療を受けられること」・「ご家族の介護の負担」・「経済的負担」・「総合的な満足度」であった。

C. 結果

1. 配布数・回収数

Development 調査のアンケート配布数は 800 通であった（2002 年 4 月初旬発送、5 月中旬回収締切）。郵送によって回収された回答は 531 通（66%；A 群 208 通：回収率 69.3%、B 群 323 通：回収率 64.6%）であった。

Validation 調査のアンケート配布数は 425 通であった（2002 年 8 月初旬発送、9 月中旬回収締切）。郵送によって回収された回答は 323 通（回収率 76.0%）であった。

2. 分析対象者の固定

【Development 調査】

一連の手順に従って、統計解析に用いる対象者の固定を行った。まず、欠損値が 50%（40/80 項目）以上みられた回答（14 名）を削除した。次に、改善点に関する項目と満足度に関する項目との比較で誤って回答していると判断された項目、具体的には、選択肢の“1”と“6”を誤って逆に回答していると思われる回答（32 名）を抽出し、分析対象外とした。以上手続きにより合計 46 名削除され、485 名（有効回収率：60.6%）が分析対象となった。以下分析は全てこのデータセットを用いて行った。

【Validation 調査】

背景、各尺度それぞれについて欠損値が 50% 以上みられた対象者の回答を削除した。その結果、13 名の解答が不適合となり、310 名（有効回収率：72.9%）が分析対象となった。以下分析は全てこのデータセットを用いて行った。

3. ケアに対する評価尺度の作成過程

【項目分析】

Development 調査のデータについて、以下のよう手順で項目分析を行い、回答分布が歪んだ項目、非常に類似した項目を分析から取り除いた。まず、有効回答数が全体（ $n=485$ ）の 80%（ $n=388$ ）未満であった項目を削除した。5 項目が該当した。次に、全体満足度（全体をとおして満足度はいかがでしたか）と相関が $r=.20$ より小さい項目を削除した。1 項目が該当した。最後に、“1：全くない”もしくは“2：ほとんどない”に回答が 80%以上偏っている項目を削除した。5 項目が該当した。

以上手続きにより合計 24 項目が削除され、56 項目が分析対象になった。

【因子構造の抽出】

56 項目を対象に SPSS10.0 を用い探索的因子分析（主因子法・プロマックス回転）を行った。探索的に因子数を設定し因子分析を行ったところ、最大限因子数で解釈可能な構造としては 8 因子で解釈することが妥当であると考えられた。よって本尺度因子構造は 8 因子を採用することとした。各因子に対して因子負荷量が 0.30 以上であった項目は、第 1 因子 12 項目、第 2 因子 11 項目、第 3 因子 10 項目、第 4 因子 7 項目、第 5 因子 4 項目、第 6 因子 4 項目、第 7 因子 5 項目、第 8 因子 2 項目であった。

因子負荷量高い項目内容から、第 1 因子は「説明・意思決定」、第 2 因子は「身体的ケア」、第 3 因子は「精神的ケア」、第 4 因子は「設備・環境」、第 5 因子は「費用」、第 6 因子は「利用しやすさ」、第 7 因子「連携・継続性」は第 8 因子「介護負担軽減」と解釈された。

【簡便な尺度作成のための項目選択】

探索的因子分析結果により抽出された8因子について、因子ごとに、因子負荷量と臨床的内容妥当性から項目を選択し、モデルが適合しているかを検討した。

まず、各因子それぞれについて、ステップワイズ因子分析 (SEFA; Kano & Harada, 2000: 因子分析モデルで項目を除外追加した際の各適合度指標の予測値を計算することができる) を行い、統計値 (適合度カイ 2 乗値) のみを基準に項目を絞り込んだ。適合するまで項目削除し、4項目で終了した (3項目では適合度指標が算出されない)。1因子構造の妥当性を適合度指標により検討した。その結果、第1因子・第2因子以外の因子では、4項目以内で1因子構造での適合が確認された。第1因子・第2因子では1因子構造が適合しなかったため、2因子構造を設定して再分析を行った。

第1因子は内容から「説明・意志決定」と解釈されたが、当初想定されていた構造は「医師から患者さんへの説明について」と「医師からご家族への説明について」の2因子であった。そこで、この2因子構造になるように項目内容を検討し項目を選択したうえで因子分析を行った。その結果、「医師から患者さんへの説明について」と「医師からご家族への説明について」に関しては3項目ずつが選定され、第1因子の2因子構造のモデルの適合度は、Chi-square= 149.98, $p < 0.001$; GFI = .913; AGFI = .543; CFI = .953; RMSEA = .276 であった。内容的妥当性のある項目の組み合わせで、これ以上高い適合度を得ることができなかつたので、第1因子は、この6項目、2因子構造を採用した。

第2因子は内容から「身体的ケア」と解釈さ

れたが、当初想定されていた構造は「医師の対応について」と「看護婦の対応について」の2因子であった。そこで、同様にこの2因子構造を保つように、SEFA で因子分析を行った。その結果、「医師の対応について」と「看護婦の対応について」に関しては3項目ずつが選定され、第2因子の2因子構造のモデルの適合度は、Chi-square= 2.84, $p = 0.581$; GFI = .998; AGFI = .990; CFI = 1.000; RMSEA = 0.000 であった。そこで第2因子は、この6項目、2因子構造を採用した。

次に、第3因子～第8因子に関しては、因子ごとに1因子構造の妥当性を確認し、適合度指標で統計的に妥当である項目候補を選定した。すべての因子で3項目になるように内容の臨床的な妥当性を検討し、各因子で項目を選定した。なお、第5因子では内容が重複すると考えられた1項目を外し、2項目により構成される因子とした。第8因子は最初の探索的因子分析で2項目しか該当しなかつたためそのまま2項目により構成される因子とした。その結果、最終的に28項目が選定された (表1)。

表 1. ケアに対する評価尺度の質問項目

選択肢	
改善すべきところが	
1. 全くない	2. ほとんどない
3. 少しある	4. ある
5. かなりある	6. 大いにある
【医師対応について】	
1) 医師は患者さんから苦痛をやわらげるように努めていた	
2) 医師は患者さんつらい症状にすみやかに対応していた	
3) 医師は必要な知識や技術に熟練していた	
【看護婦対応について】	
4) 看護婦は、患者さん希望（ナースコールなど）にすみやかに対応した	
5) 看護婦は必要な知識や技術に熟練していた	
6) 患者さんが生活に楽しみをもてるような配慮（気晴らし、音楽、趣味など）があった	
【設備について】	
7) 病室は使い勝手がよく、快適だった	
8) 防音が十分にされていた	
9) トイレや洗面台設備が整っていた	
【入院（利用）について】	
10) 必要なときに待たずに入院（利用）できた	
11) 入院（利用）手続きは簡単だった	
12) 患者さんとご家族意思にそった入院（利用）ができた	
【医師から患者さんへ説明について】	
13) 医師は、患者さんに、現在病状や治療内容について十分説明した	
14) 医師は、患者さんに、将来見通しについて十分説明した	
15) 医師説明は、患者さんにとって理解しやすかった	
【医師からご家族へ説明について】	
16) 医師は、ご家族に、現在病状や治療内容について十分説明した	
17) 医師は、ご家族に、将来見通しについて十分説明した	
18) 治療選択にご家族希望がとり入れられていた	
【患者さんへ精神的な配慮について】	
19) 患者さん不安や心配をやわらげる配慮があった	
20) 患者さん気分が落ち込んだときに、スタッフは適切に対応していた	
21) 患者さん希望がかなえられるようにスタッフは努力していた	
【ご家族へ配慮について】	
22) ご家族が健康を維持できるような配慮があった	
23) ご家族が自分時間をもったり、仕事を続けられるような配慮があった	
【費用について】	
24) 費用請求内容はわかりやすかった	
25) 支払った費用合計額は妥当だった	
【スタッフどうし連携や継続性について】	
26) 医師や看護婦などスタッフどうし連携はよかった	
27) 診療にあたる医師や看護婦は固定していた	
28) 治療計画は、今まで病気経過に十分配慮して立てられていた	

4. ケアに対する評価尺度の妥当性と信頼性の検討—Development 調査データでの検討

以上の手続きから作成された 28 項目のケアに対する評価尺度を用いて行った Validation 調査のデータを用いて妥当性・信頼性の検討を行った。

【構造的妥当性の検討】

これらの因子に加えて、第 1 因子から第 8 因子全体を説明する 3 次因子となる第 9 因子「ケアに対する評価」を設定し、検証的因子分析を行い、この構造が妥当であるかどうかを検証した。その結果、十分に受容可能な各適合度指標値を得ることができた (Chi-square (df=338) = 1172.68, $p < 0.001$; GFI=.852; AGFI=.823; CFI=.943; RMSEA=.071[.067-.076])。よって 28 項目 13 因子からなる本尺度構造は妥当なものであると言える。因子分析の結果のパス図を図 2 に示す。

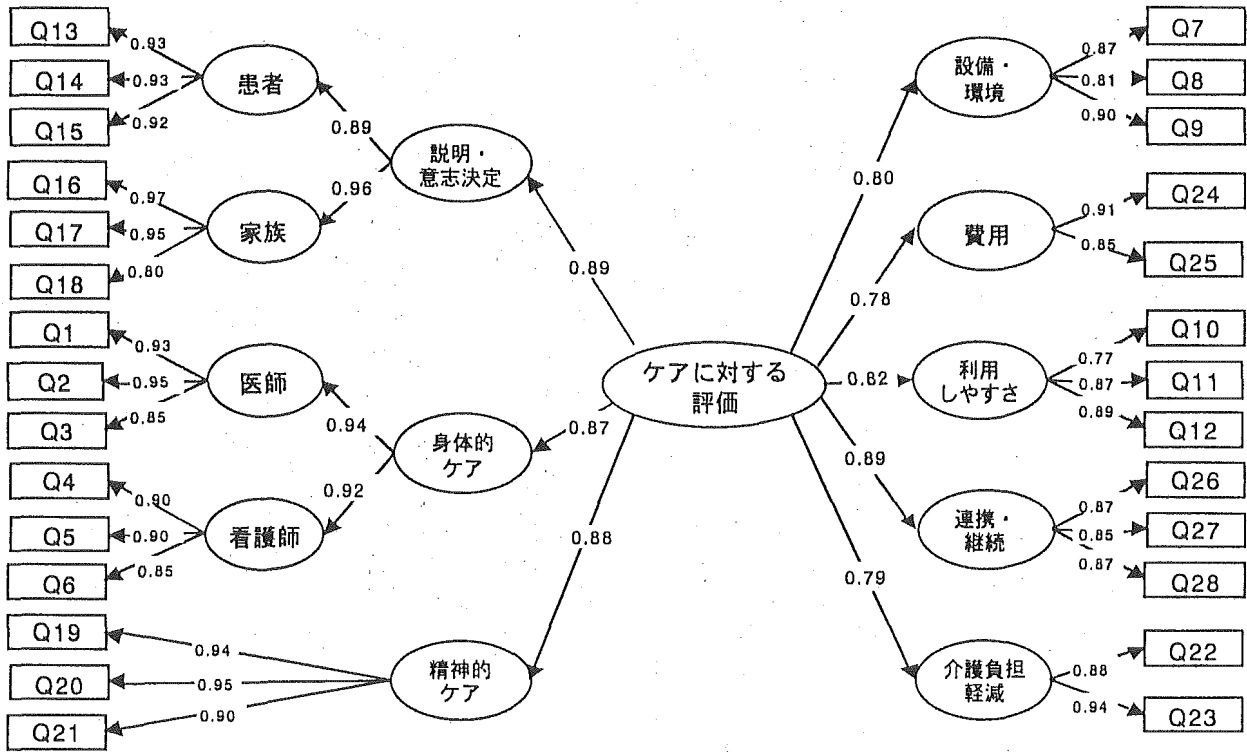


図 1. ケアに対する評価尺度の検証的因子分析結果

【内的一貫性の検討と因子得点の算出】

因子ごとと「ケアに対する評価」因子について Cronbach の α 係数を算出した (表 1)。全ての α 係数は 0.85 以上となり本尺度の各因子、全体満足度には高い内的整合性があることが示された。次に、本尺度各因子について因子得点を算出した。各因子に属する項目の平均点を算出し、さらに「改善すべきところが全くない」の回答が 100 点となるように調整して尺度得点とした。ケアに対する評価得点は全ての因子の平均点として求めた。各因子の尺度得点の平均点を表 1 に示した。

また、前回の全国ホスピス緩和ケア連絡協議会の遺族調査の「緩和ケアを受けた遺族の満足

度尺度」(Sat-Fam-IPC; Morita et al., 2002) の中で対応していると考えられる因子同士を比較した (図 3)。その結果、今回の「ケアに対する評価」尺度の方が、Sat-Fam-IPC に比べて平均点が下がっており、天井効果がより希薄化されたと言える。

以上の結果から、ケアに対する評価尺度は、10 の下位因子と 2 つの 2 次因子、1 つの 3 次因子で、28 項目から構成される尺度であるとした。

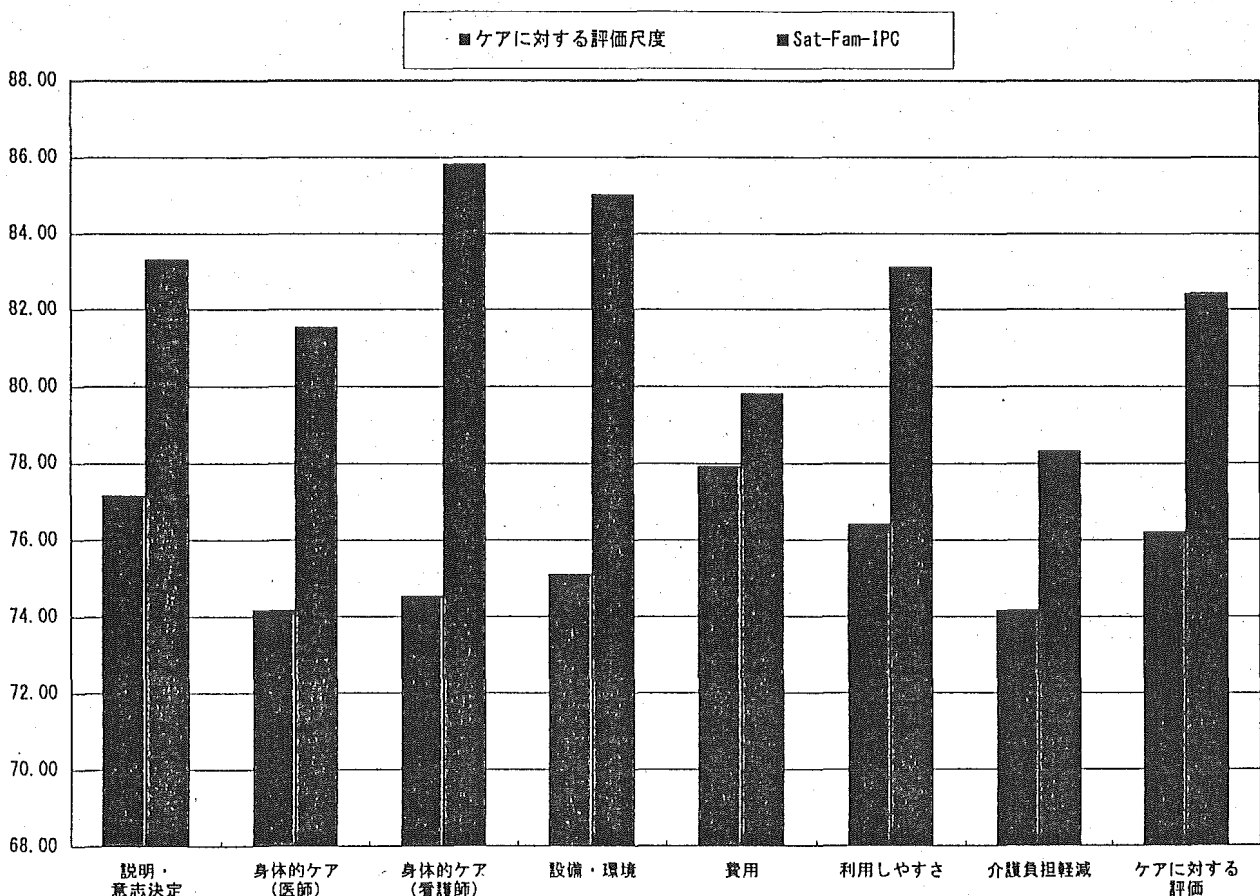


図 2. ケアに対する評価尺度と Sat-Fam-IPC の比較

表2. α 係数と因子得点の平均点と標準偏差

	α 係数	平均	標準偏差
説明・意思決定	0.93	82.15	14.99
患者	0.91	80.89	15.56
家族	0.92	83.41	16.71
身体的ケア	0.91	81.09	15.12
医師	0.91	79.87	16.78
看護師	0.91	82.32	16.87
精神的ケア	0.94	82.15	16.13
設備・環境	0.87	79.87	18.15
費用	0.86	79.53	16.97
利用しやすさ	0.79	77.26	19.15
連携・継続	0.85	81.21	15.64
介護負担軽減	0.85	76.96	16.47
ケアに対する評価	0.95	80.48	12.22

5. ケアに対する評価尺度の妥当性と信頼性の検討—Validation 調査データでの検討

【因子構造の再現性の検討】

Development 調査の分析で得られた因子構造が再現されるかを確認するため、再び検証的因子分析を行った。Development 調査の分析（図2）と同様に、第1因子から第8因子と全体を説明する3次因子となる第9因子「ケアに対する評価」を設定した。その結果、十分に受容可能な各適合度指標値を得ることができた（Chi-square (df=338) = 879.202, $p < 0.001$; GFI=.838; AGFI=.806; CFI=.925; RMSEA=.072[.066-.078]）。よって28項目13因子からなる本尺度の構造が妥当であることが再現された。因子分析の結果のパス図を図3に示す。

【内的整合性の検討と因子得点の算出】

Validation 調査のサンプルにおいても、各因子と「ケアに対する評価」因子についてCronbachの α 係数を算出した（表4）。「利用しやすさ」（ $\alpha = 0.79$ ）を除いた各因子の α 係数は0.85以上となり本尺度の各因子、全体満足度には高い内的整合性があることが示された。次に、本尺度各

因子について因子得点を算出した。各因子に属する項目の平均点を算出し、さらに「改善すべきところが全くない」の回答が100点となるように調整して尺度得点とした。ケアに対する評価得点は全ての因子の平均点として求めた（表2）。

表3. α 係数と因子得点の平均点と標準偏差

	α 係数	Mean	S.D.
説明・意志決定	0.953	77.14	19.96
患者	0.947	75.35	20.03
家族	0.928	78.92	22.33
身体的ケア	0.947	74.34	21.76
医師	0.934	74.16	23.35
看護師	0.917	74.52	22.44
精神的ケア	0.952	77.35	21.26
設備・環境	0.894	75.09	22.63
費用	0.869	77.88	20.35
利用しやすさ	0.884	76.40	22.68
連携・継続	0.899	77.13	21.08
介護負担軽減	0.901	74.16	20.40
ケアに対する評価	0.977	76.19	17.17

【併存的妥当性の検討】

ケアに対する評価尺度の各因子と、ケアに対する期待度・実際の状態・満足度の各質問項目で、相関があらかじめ想定される組み合わせについて検討した。

まず、ケアの評価尺度の「身体的ケア—医師」と、期待度の「身体的な苦痛をやわらげられる」・実際の状態「患者さんの身体的な苦痛はやわらげられた」・満足度「患者さんの身体的な苦痛をやわらげること」との相関係数は、それぞれ $r = -0.02$ (n.s.) ・ $r = 0.39$ ($P < 0.01$) ・ $r = 0.53$ ($P < 0.01$) となった。期待度以外では有意な相関が認められた。

「入院したいときに待たずに入院できた」と「利用しやすさ」では $r = 0.36$ ($P < 0.01$)、Q2「治療方針について医師から説明があった」と「説

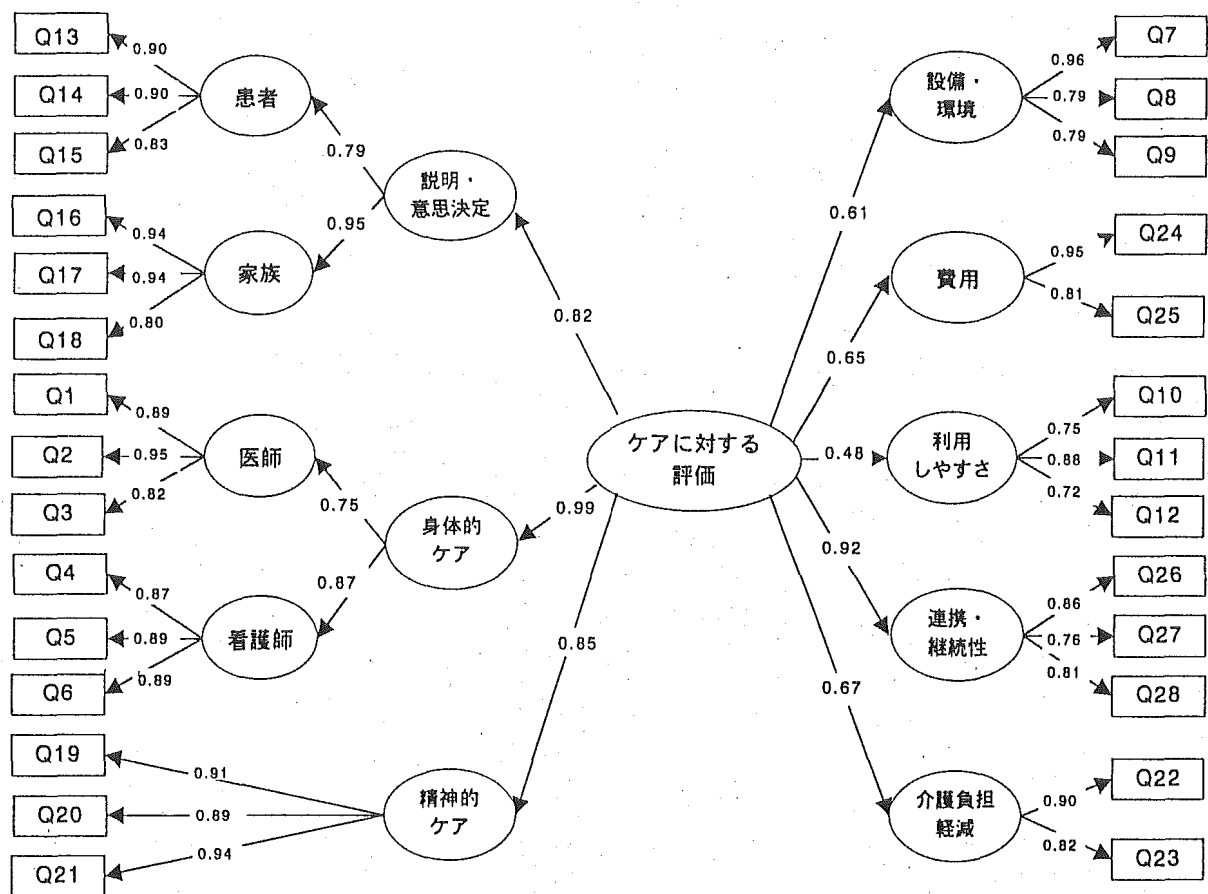


図3. ケアに対する評価尺度の再検証的因子分析の結果

明・意思決定」では $r=0.49$ ($P<0.01$)、Q7「病院に支払った入院費用は妥当だった」と「費用」では $r=0.55$ であった ($P<0.01$)。よって、Sat-Fam-IPC の満足度と今回の「改善すべき点」の対応する因子間で相関が認められた。これらの概念は適切に評価されていると考えられる。

次に、Q5「痛みを和らげることができた」とF2「身体的ケア」では $r=0.28$ ($P<0.01$)、Q6「痛み以外の身体的なつらい症状を和らげることができた」と「身体的ケア」では $r=0.35$ であった ($P<0.01$)。Sat-Fam-IPC の項目は、身体的ケアの結果を評価するものであるのに対して、ケアに対する評価尺度の身体的ケア因子はケアのプロセスを評価するものであると考えられる。よって両者間の相関係数がそれほど高くないのは

妥当であり、弁別的妥当性の一部を示すものであると考えられる。

最後に、Q8「全体をとおしての満足度はいかがでしたか」とケアに対する評価得点では $r=0.56$ ($P<0.01$) であった。ケアに対する評価と全体的な満足度との間に中程度の相関が認められた。

6. 再検査法による検討

Validation 調査終了時から6ヶ月経過後に、再検査法として調査を行い、ケアに対する評価尺度の信頼性を検討した。Validation 調査で回答の得られた対象者のうち、文書にて同意の得られた400名を対象とした。調査票は、ケアに対する評価尺度、社会的望ましさに関する尺度により構成され、郵送にて配布、回収を行った。その結果、202名から有効な回答が得られた。

【再検査法による信頼性】

再検査前後でのケアに対する評価尺度の各下位尺度の得点と相関係数を表3に示した。検査—再検査間での相関係数は全て有意なものとなり、その中で最も低かったのは、「身体的ケア—医師」の0.57、最も高かったのは、「利用しやすさ」の0.73となった。ケアに対する評価全体では、0.69となり、比較的高い値が得られた。

表4. 検査—再検査の相関係数

下位尺度	再検査—相関係数
説明・意志決定	0.59 ***
患者	0.53 ***
家族	0.59 ***
身体的ケア	0.59 ***
医師	0.57 ***
看護師	0.60 ***
精神的ケア	0.62 ***
設備・環境	0.64 ***
費用	0.58 ***
利用しやすさ	0.73 ***
連携・継続	0.56 ***
介護負担軽減	0.61 ***
ケアに対する評価	0.69 ***

*** $P < 0.001$

【表面的妥当性】

ケアに対する評価尺度と社会的望ましき尺度との関連について検討した。遺族のケアに対する評価には、社会的望ましきが影響しているという先行研究の結果から (Avis et al., 1995; Hays & Ware, 1986)、本研究では、国内で信頼性・妥当性が確認されている Social Desirability Scale (SDS; Crowne & Marlowe, 1960; 北村・鈴木, 1986) の10項目版 (北村・鈴木, 1986) を使用した。

その結果、ケアに対する評価尺度の全ての下

位尺度と SDS スコアとの間には、有意な相関は認められなかった。また相関係数は最も高いものでも0.13であり、多くが0.10以下であった。

よって本尺度は社会的に望ましい方向に回答を歪めてしまう傾向とは関連が低かった。このことから、本尺度が測定しようとしている本尺度の表面的妥当性が示された。

表5. ケアに対する評価尺度得点と社会的望ましき得点との相関係数

下位尺度	社会的望ましき—相関係数
説明・意志決定	0.08 n.s.
患者	0.13 n.s.
家族	0.03 n.s.
身体的ケア	0.09 n.s.
医師	0.10 n.s.
看護師	0.05 n.s.
精神的ケア	0.06 n.s.
設備・環境	0.05 n.s.
費用	0.05 n.s.
利用しやすさ	0.04 n.s.
連携・継続	0.06 n.s.
介護負担軽減	0.08 n.s.
ケアに対する評価	0.08 n.s.

7. 短縮版の作成

Validation 調査のデータを用いて、各下位尺度を構成する項目の中で、最も因子負荷量の高い項目をその下位尺度の代表項目として抽出した。その結果、10項目からなるケアに対する評価尺度の短縮版が構成された。これらの項目と下位尺度の尺度得点の相関係数を求めたところ、ほとんどの項目で相関係数が0.9を超える値が得られた (表6)。これら10項目の平均点を求めたところ、 $M = 79.6$ ($S.D. = 12.3$) となった。またこのスコアと28項目版全体のケアに対する評価得点との級内相関係数を求めたところ、非

常に高い値が得られた ($r = 0.97$)。

これらより、短縮版として選定された 10 項目は、本尺度の下位尺度の内容をある程度代表できるといえる。

表 6. 短縮版の項目と対応因子との相関係数

因子	代表項目	相関係数
説明・意志決定		
患者	医師は、患者さまに、将来の見通しについて十分説明した	0.93 ***
家族	医師は、ご家族に、将来の見通しについて十分説明した	0.95 ***
身体的ケア		
医師	医師は患者様のつらい症状にすみやかに対処していた	0.95 ***
看護師	看護師は必要な知識や技術に熟練していた	0.93 ***
精神的ケア	患者様の希望がかなえられるようにスタッフが努力していた	0.95 ***
設備・環境	病室は使い勝手がよく、快適だった	0.92 ***
費用	支払った費用は妥当だった	0.94 ***
利用しやすさ	必要な時に待たずに入院(利用)できた	0.89 ***
連携・継続	医師や看護師などスタッフどうしの連携はよかった	0.89 ***
介護負担軽減	ご家族が健康を維持できるような配慮があった	0.94 ***

*** $P < 0.001$

D. 考察

一連の調査により、「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」は信頼性・妥当性のある尺度あることが示された。まず、検証的因子分析を行った結果、適合度の観点から非常に妥当な構造を持つ因子構造が得られた。これは、1 次因子から 3 次因子までの 3 層の構造を持つものであり、本尺度が持つ、階層性と多面性を示している。また、別のサンプルを対象とした Validation 調査においても同じ因子構造が再び適合することが示されており、本尺度の構造の高い妥当性と再現性が示された。また再検査法の結果から、ケアに対する評価尺度は、再現性のある尺度であり、尺度の信頼性が確認された。

「緩和ケアを受けた遺族の満足度尺度」(Sat-

Fam-IPC; Morita et al., 2002) との比較により、本尺度は、満足度を測定する尺度に比べて天井効果を希薄化することができており、尺度の感度が高まっていると言える。それでもなお、今回の尺度の得点の 100 点満点換算での平均点が、80.5 点となっており、満足度の尺度の場合と同様に、ホスピス・緩和ケアに対する遺族からの高い評価が得られているといえる。さらに、今回の調査において評定したケアに対する期待度・満足度との相関分析の結果から、ケアに対する評価は、満足とは関連はするけれども、異なる概念である可能性が示唆された。

今回の研究では、同意書を施設から遺族へ送付し、同意のあった遺族に調査票を送付するという複雑な手続きのため、非常に大きな集団を対象にしたにもかかわらず有効な回答を得ることができなかった。今後の調査では、倫理的問題に十分配慮した上でより効率的な手続きに改善していく必要があると思われる。

E. 結論

「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」の開発と信頼性・妥当性の検証を行った。2 つの調査の結果より、「ホスピス・緩和ケア病棟ケアに対する評価尺度」は信頼性・妥当性のある尺度であると言える。特に、28 項目で 3 層 13 因子の構造を持ち、部分評価から全体評価までを同時に測定することのできる尺度である。また、ケアに対する満足度とは異なる概念を測定していることも示されていた。よって、今後、ホスピス・緩和ケア病棟の質の標準的な評価のための道具として活用されることが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし