

EGFR-TKIの効果がEGFR mutationが関与するのはほぼ確実であり、またEGFR mutationの頻度には日本を含む東アジア地区と欧米とでは大きな差がある。そのため、今後の非小細胞肺癌の治療体系は東アジアと欧米とで異なってくる可能性があり、われわれの治療方法を考える際に、これまで以上にアジア地区での臨床試験結果が重要視されるようになる。今後の非小細胞肺癌の治療体系は、肺癌の化学療法が非小細胞肺癌と小細胞肺癌に分類されたように、EGFR mutation (+) 非小細胞肺癌とEGFR mutation (-) 非小細胞肺癌に分けてレジメンが決定されるようになるかと予想される。

文 献

- 1) Non-small Cell Lung Cancer Collaborative Group: Chemotherapy in non-small cell lung cancer: a meta-analysis using updated data on individual patients from 52 randomized clinical trials. *BMJ* 311: 899-909, 1995.
- 2) Yana T, Takada M, Origasa H, et al: New chemotherapy agent plus platinum for advanced non-small cell lung cancer: a meta-analysis. *Proc ASCO* 21: (abstr 1309), 2002.
- 3) Ohe Y, Ohashi Y, Kubota K, et al: Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small cell lung cancer: For-Arm Cooperative Study in Japan. *Ann Oncol* 18 (2): 317-323, 2007.
- 4) Schiller JH, Harrington D, Belani CP, et al: Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small cell lung cancer. *N Engl J Med* 346: 92-98, 2002.
- 5) Fossella F, Pereira JR, von Pawel J, et al: Randomized, multinational, phase III study of docetaxel plus platinum combinations versus vinorelbine plus cisplatin for advanced non-small cell lung cancer: the TAX 326 study group. *J Clin Oncol* 21(16): 3016-3024, 2003.
- 6) Ardizzone A, Boni L, Tiseo M, et al: Cisplatin-versus carboplatin-based chemotherapy in first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer: an individual patient data meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 99(11): 847-857, 2007.
- 7) Scagliotti G, Purvish P, Pawel J, et al: Phase III study of pemetrexed plus cisplatin versus gemcitabine plus cisplatin in chemo-naïve patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). Proceedings from the International Association for the Study of Lung Cancer meeting. abstr #PRS-03, 2007.
- 8) Kawahara M, Furuse K, Segawa Y, et al: Phase II study of S-1, a novel oral fluorouracil, in advanced non-small-cell lung cancer. *Br J Cancer* 85: 939-943, 2001.
- 9) D'Addario G, Pintilie M, Leigh NB, et al: Platinum-based versus non-platinum-based chemotherapy in advanced non-small cell lung cancer: a meta analysis of the published literature. *J Clin Oncol* 23(13): 2926-2936, 2005.
- 10) Shepherd FA, Dancey J, Ramlau R, et al: Prospective randomized trial of docetaxel versus best supportive care in patients with non-small cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy. *J Clin Oncol* 18: 2095-2103, 2000.
- 11) Fossella FV, DeVore R, Kerr RN, et al: Randomized phase III trial of docetaxel versus vinorelbine or ifosfamide in patients with advanced non-small cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy regimens. The TAX 320 Non-Small Cell Lung Cancer Study Group. *J Clin Oncol* 18: 2354-2362, 2000.
- 12) Hanna N, Shepherd FA, Fossella FV, et al: Randomized phase III trial of pemetrexed versus docetaxel with non-small cell lung cancer previously treated with chemotherapy. *J Clin Oncol* 22: 1589-1597, 2004.
- 13) Nakagawa K, Tamura K, Negoro S, et al: Phase I pharmacokinetic trial of the selective oral epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor gefitinib ("Iressa", ZD1839) in Japanese patients with solid malignant tumors. *Ann Oncol* 14: 922-930, 2003.
- 14) Fukuoka M, Yano S, Giaccone G, et al: A multi-institutional randomized phase II trial of gefitinib for previously treated patients with advanced non-small cell lung cancer (The IDEAL 1 Trial). *J Clin Oncol* 21: 2237-2246, 2003.
- 15) Kris MG, Natale RB, Herbst RS, et al: A phase II trial of ZD1839 ("Iressa") in advanced non-small cell lung cancer patients who had failed Platinum- and docetaxel-based regimens (IDEAL 2) [abstract]. *Proc ASCO* 21: 292a, 2002.
- 16) Thatcher N, Chang A, Parikh P, et al: Gefitinib plus best supportive care in previously treated patients with refractory advanced non-small cell lung cancer: results from a randomized, placebo-controlled, multicentre study (Iressa Survival Evaluation in Lung Cancer). *Lancet* 366: 1527-1537, 2005.
- 17) Niho Y, Ichinose T, Tamura N, et al: Results of a randomized phase III study to compare the overall survival of gefitinib (IRESSA) versus docetaxel in Japanese patients with non-small cell lung cancer who failed one or two chemotherapy regimens. *J Clin Oncol* (Meeting Abstr) 25: LBA7509, 2007.
- 18) Douillard JY, Kim E, Hirsh V, et al: Gefitinib (IRESSA) versus docetaxel in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer pretreated with platinum-based chemotherapy: a randomized, open-label, phase III study (INTEREST). World Conference on Lung Cancer 2007.
- 19) Giaccone G, Herbst RS, Manegold C, et al: Gefitinib in combination with gemcitabine and cisplatin in advanced non-small cell lung cancer: a phase III trial-INTACT 1. *J Clin Oncol* 22: 777-784, 2004.
- 20) Herbst RS, Giaccone G, Schiller JH, et al: Gefitinib in combination with paclitaxel and carboplatin in advanced non-small cell lung cancer: a phase III trial-INTACT 2. *J Clin Oncol* 22: 785-794, 2004.
- 21) Paez JG, Janne PA, Lee JC, et al: EGFR mutations in lung cancer: correlation with clinical response to gefitinib therapy. *Science* 304: 1497-1500, 2004.
- 22) Lynch TJ, Bell DW, Sordella R, et al: Activating mutations in the epidermal growth factor receptor underlying responsiveness of non-small-cell lung cancer to gefitinib. *N Engl J Med* 350: 2129-2139, 2004.
- 23) Salmon D, Brandt R, Ciardiello F, et al: Epidermal growth factor-related peptides and their receptors in human malignancies. *Crit Rev Oncol Hematol* 19: 183-232, 1995.
- 24) Rusch V, Baselga J, Cordon-Cardo, et al: Differential expression of the epidermal growth factor receptor and its ligands in primary non-small cell lung cancers and adjacent benign lung. *Cancer Res* 53: 2379-2385, 1993.
- 25) Fujino S, Enokibori, Tezuka N, et al: A comparison of epidermal growth factor receptor levels and other prognostic parameters in non-small cell lung cancer. *Eur J Cancer* 32A: 2070-2074, 1996.
- 26) Kosaka T, Yatabe Y, Endoh H, et al: Mutations of the epidermal growth factor receptor gene in lung cancer: biological and clinical implications. *Cancer Res* 64(24):

- 8919-8923, 2004.
- 27) Tokumo M, Toyooka S, Kiura K, *et al*: The relationship between epidermal growth factor receptor mutations and clinicopathologic features in non-small cell lung cancers. *Clin Cancer Res* 11(3): 1167-1173, 2005.
 - 28) Sharma SV, Bell DW, Settleman J, *et al*: Epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer. *Nat Rev Cancer* 7: 169-181, 2007.
 - 29) Irmer D, Funk JO and Blaukat A: EGFR kinase domain mutations—functional impact and relevance for lung cancer therapy. *Oncogene* 26: 5693-5701, 2007.
 - 30) Inoue A, Suzuki T, Fukuhara T, *et al*: Prospective phase II study of gefitinib for chemotherapy-naïve patients with advanced non-small-cell lung cancer with epidermal growth factor receptor gene mutations. *J Clin Oncol* 24: 3340-3346, 2006.
 - 31) Asahina H, Yamazaki K, Kinoshita I, *et al*: A phase II trial gefitinib as first-line therapy for advanced non-small cell lung cancer with epidermal growth factor receptor mutations. *Br J Cancer* 95(8): 998-1004, 2006.
 - 32) Morikawa N, Inoue A, Suzuki T, *et al*: Prospective analysis of the epidermal growth factor receptor gene mutations in non-small cell lung cancer in Japan. *Proc Am J Clin Oncol* 24: 18S (abstr 7077), 2006.
 - 33) Sutani A, Nagai Y, Udagawa K, *et al*: Phase II study of gefitinib for non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) gene mutations detected by PNA-LNA PCR clamp. *Proc ASCO* 24: 18S (abstr 7076), 2006.
 - 34) Riely GJ, Pao W, Pham D, *et al*: Clinical course of patients with non-small cell lung cancer and epidermal growth factor receptor exon 19 and exon 21 mutations treated with gefitinib or erlotinib. *Clin Cancer Res* 12: 839-844, 2006.
 - 35) Jackman DM, Yeap BY, Sequist LV, *et al*: Exon 19 deletion mutations of epidermal growth factor receptor are associated with prolonged survival in non-small cell lung cancer patients treated with gefitinib or erlotinib. *Clin Cancer Res* 12(13): 3908-3914, 2006.
 - 36) Ando M, Okamoto I, Yamamoto N, *et al*: Predictive factors for interstitial lung disease, antitumor response, and survival in non-small-cell lung cancer patients treated with gefitinib. *J Clin Oncol* 24: 2549-2556, 2006.
 - 37) Miller VA, Zakowski M, Riely GJ, *et al*: EGFR mutation and copy number, EGFR protein expression and KRAS mutation as predictors of outcome with erlotinib in bronchioloalveolar cell carcinoma (BAC): Results of a prospective phase II trial. *Proc ASCO* 24: 18S (abstr 7003), 2006.
 - 38) Jackman D, Lindeman NI, Luca J, *et al*: Phase II study of erlotinib in chemo-naïve women with advanced pulmonary adenocarcinoma. *Proc ASCO* 25: 18S (abstr 7591), 2007.
 - 39) Kosaka T, Yatabe Y, Endoh H, *et al*: Mutations of the epidermal growth factor receptor gene in lung cancer: biological and clinical implications. *Cancer Res* 64(24): 8919-8923, 2004.
 - 40) Kobayashi S, Boggon TJ, Dayaram T, *et al*: EGFR mutation and resistance of non-small-cell lung cancer to gefitinib. *N Engl J Med* 352: 786-792, 2005.
 - 41) Cho BC, Im CK, Park MS, *et al*: Phase II study of erlotinib in advanced non-small cell lung cancer after failure of gefitinib. *J Clin Oncol* 25: 2528-2532, 2007.
 - 42) Engelman JA, Zejnullahu K, Mitsudomi T, *et al*: MET amplification leads to gefitinib resistance in lung cancer by activating ERBB3 signaling. *Science* 316: 1039-1043, 2007.
 - 43) Yamamoto N, Horiike A, Hujisaka Y, *et al*: Phase I dose-finding and pharmacokinetic study of the oral epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor Ro 50-8231 (erlotinib) in Japanese patients with solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol* online first.
 - 44) Tamura T, Nishiwaki Y, Watanabe K, *et al*: Evaluation of efficacy and safety of erlotinib as monotherapy for Japanese patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC); integrated analysis of two Japanese phase II studies. World Conference on Lung Cancer 2007.
 - 45) Shepherd FA, Pereira JR, Ciuleanu T, *et al*: Erlotinib in previously treated non-small cell lung cancer. *N Engl J Med* 353: 123-132, 2005.
 - 46) Wacker B, Nagrani T, Weinberg J, *et al*: Correlation between development of rash and efficacy in patients treated with the epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor erlotinib in two large phase III studies. *Clin Cancer Res* 13: 3913-3921, 2007.
 - 47) Clark GM, Zborowski DM, Santabarbara P, *et al*: Smoking history and epidermal growth factor receptor expression as predictors of survival benefit from erlotinib for patients with non-small cell lung cancer in the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group study BR. 21. *Clin Lung Cancer* 7(6): 389-394, 2006.
 - 48) Blackhall F, Ranson M and Thatcher N: Where next for gefitinib in patients with lung cancer? *Lancet Oncol* 7: 499-507, 2006.
 - 49) Herbst RS, Prager D, Hermann R, *et al*: TRIBUTE: a phase III trial of erlotinib hydrochloride (OSI-774) combined with carboplatin and paclitaxel chemotherapy in advanced non-small cell lung cancer. *J Clin Oncol* 23: 5892-5899, 2005.
 - 50) Gatzmeier U, Pluzanska A, Szczesna A, *et al*: Phase III study of erlotinib in combination with cisplatin and gemcitabine in advanced non-small cell lung cancer: The Tarceva Lung Cancer Investigation Trial. *J Clin Oncol* 25: 1545-1552, 2007.
 - 51) Pao W, Miller V, Zakowski M, *et al*: EGF receptor gene mutations are common in lung cancers from "never smokers" and correlate with sensitivity of tumors to gefitinib (Iressa) and erlotinib (Tarceva). *Proc Natl Acad Sci USA* 101: 13306-13311, 2004.
 - 52) Shepherd FA, Ding K, Sakurada A, *et al*: Updated molecular analysis of exon 19 and 21 of the epidermal growth factor (EGFR) gene and codons 12 and 13 of the KRAS gene in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients treated with erlotinib in National Cancer Institute of Cancer. *Proc ASCO* 25: 18S (abstr 7571), 2007.

3. 癌患者の家族に対する精神的ケア

広島大学病院医系総合診療科

佐伯 俊成/高石 美樹/田妻 進

Toshinari Saeki / Miki Takaishi / Susumu Tazuma

はじめに

癌に罹患するという体験が患者にとって衝撃的であることはいうまでもないが、その患者を一員とする家族も同様に心身両面において大きな影響をこうむる。

しかしわが国においては、そうした家族の心理的ストレスに関する実証研究は乏しく、また家族への精神的ケアも、医療スタッフの経験則に基づいて試行錯誤的に繰り返されているのが現状である。

そこで本稿では、癌患者の家族(癌家族)の心理的ストレスの実際、そして家族が患者を援助する際の基本的な指針、さらには医療スタッフが家族を援助する際の指針について概説する。

癌家族における心理的ストレス

1980年代以降、家族機能や夫婦関係に関して統計学的に検証された信頼性の高い各種の評価尺度が確立され、癌家族における心理的ストレスに関する実証的研究が蓄積されてきている。

A. 海外の研究

1) 心理的ストレスの頻度

癌家族がこうむる心理的ストレ

スの頻度に関する報告は決して多くないが、面接による研究では、家族の30~50%に何らかの精神科診断がなされている。また質問紙による研究では、家族の7~35%に不安・抑うつなど何らかの心理的ストレスがあったと報告されている。

2) 心理的ストレスの危険因子

癌患者の配偶者の心理的ストレスを高める危険因子として、患者の心理的ストレスが強いこと、男性であること、患者の身体症状が重度であること、ソーシャル・サポートが少ないこと、などが報告されている。

癌患者の親においては、母親、低い経済状態、若年、特性不安、配偶者との意思疎通、患者の身体症状、などが、癌患者の子供においては、性別(乳癌では娘)、6~11歳の子供、患者の予後が不良、拡大大手術、癌情報の乏しさ、などが、心理的ストレスの危険因子として報告されている。

概して家族の健康には、癌の疾患因子よりも個人的、心理的な因子のほうが重大な影響を及ぼしているといえよう。

B. わが国の研究

癌家族の心理的ストレスに関する調査はまれであるが、乳癌初回

術後の外来患者と家族の抑うつをわれわれが調査したところ、患者の40%、夫の41%、子の54%に軽症以上の抑うつが認められた(図1)。

癌の経過における家族の適応課題

A. 急性期

悪い知らせを聞いて、大きなショックと不安に直面する時期である。癌の診断、癌の転移・再発、抗癌治療の中止、の3つの時点がその代表的なものである。

家族も患者同様、驚き、不信、怒り、無力感、悲観などに苛まれ、体調をくずすことも少なくな。また、身内や近所の人たちに患者の癌をどう伝えるか、あるいは伝えないでいいのか、結論を出すのはそれほど簡単ではない。

B. 慢性期

癌の治療中、あるいは治療が一段落して外来通院の時期になると、家族の生活パターンが多少なりとも変化してくることが多い。

家族内で患者が担ってきた役割を引き受けるという負担が生まれるし、患者だけでなく健康な家族メンバーへの配慮も必要になるが、役割分担が円滑に運ばないと

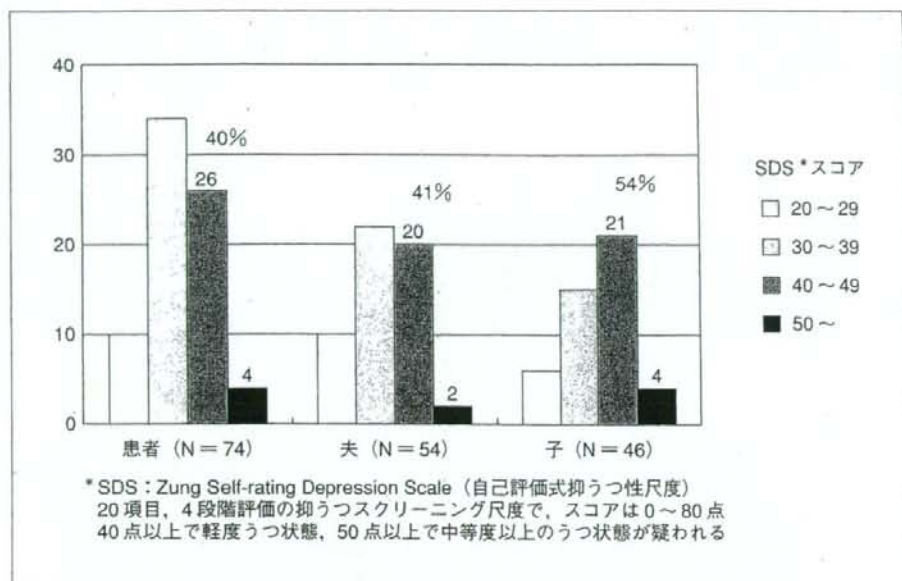


図1 乳癌初回術後患者と家族の抑うつ (広島大学病院)

家庭内に不満や怒りがたまりやすく、情緒的な緊張状態が続くことになる。

また、児童・思春期の子供たちは、親の癌によって心理的にもとくに大きな影響を受けやすいことが指摘されている。小児癌患者の場合には、とくに健康なきょうだいとの間に複雑な葛藤が生まれやすい。

さらに、再発・転移の不安を常にかかえたままの不確実な生活は、慢性的なストレスとなって家族の心に影響を及ぼす。

C. 終末期

患者の癌が治らないことが明らかになる時期であり、家族の心身の負担はピークに達する。

たとえつらい身体症状が緩和されていても、精神的に不安定となる患者も少なくない。そうした患者に付き添う家族のつらさは当事者にしかわからないものであり、安易に同情めいた声かけには、家族から厳しい反応が返ってくるこ

とさえある。

もちろん、生死にかかわる話題のむずかしさは、カウンセラーでもない多くの家族にとっては筆舌に尽くしがたいレベルであり、「自分はもう終わりなんだろ?」「自分はあとどのくらいもつのかな?」など、患者の発する厄介な質問に凍りつく経験をする家族も少なくない。

さらに、患者が意識不明ないし錯乱状態に陥った際、治療方針の決定は家族に委ねられることになるが、この代諾責任の重さに家族は懊悩する。「本当にこの判断でよかったのだろうか?」と家族は患者の最期まで自問自答しながら、繰り返しおそってくる自責感、無力感と闘わなくてはならない。

家族が患者を援助する際の指針(表1)

家族は患者に次ぐ「第二の患者」でもある。患者を家族が援助するのは当然、などと考えている医療

者はいまどきいないであろうが、患者を援助したいという家族の熱意を受け止めて何らかのアドバイスが必要な際には、以下のような6カ条が推奨される。

(1) 癌情報を集める

むろん専門家になるわけではないにせよ、家族も癌情報をしっかり集めて自らの不安を最小限にするという試みは、大いに奨励されるべきである。ただし、情報の信頼性については主治医にきちんと確認するのが望ましい。

(2) 自分にどういった援助ができるかを考える

家族一人ひとりが、自分にどういった援助ができるかを考えることも大切である。家族メンバーにも得意な分野と不得意な分野があるので、患者と踏み込んだ話ができる者もいれば、患者のそばで静かに付き添うのが苦にならない者もいるし、買い物や送り迎えの段取りならお手のものだという家族もいるであろう。

家族内で上手に役割分担をし

表1 家族が患者を援助する際の指針

- 病情報を集める
- 自分にどういった援助ができるかを考える
- 患者の言動の変化や反復をあらかじめ想定しておく
- 患者の要望をよく聞く
- 患者の要望に添っているかどうか常に確認する
- 家族も自分の生活を大切にす

表2 傾聴の基本技術

- とにかく相手の話をよく聞く
 - 「80:20の法則」
 - 相手の話す時間が80%、自分の話す時間は20%
 - 大きくうなずきながら聞く（オーバーアクションなくらいに）
 - 何度もあいづちを打つ
 - 「ウンウン」「なるほど!」「へえー、それで?」
 - とときどき視線を合わせ、相手の目を見ながら話す
 - 込み入った話の時にはメモを取りながら聞く（メモを取る振りでもよい）
- とにかく相手の話と同調する
 - 相手の話を否定しないで、まずは肯定して、話の内容を合わせる
 - さらに詳しく話してもらおうよう、話のペースも相手に合わせる
 - 声の大きさを相手に合わせる（むしろ小さめくらいの声でよい）
 - 笑顔には笑顔で、深刻な表情にはこちらも真剣な表情で、態度を合わせる
- とにかく返事を用意せずに白紙の状態で聞く
 - 気の利いた返事をしよう、何とか相手の役に立とう、といった雑念を捨てる
 - ひたすら相手の話す内容の理解に注意を集中する
 - 相手が黙ってしまった時には、こちらも話をやめて同じように黙ってみる（沈黙の活用）

て、家族全員で患者を援助することが、家族メンバーお互いの負担を少なくし合うコツである。

(3) 患者の言動の変化や反復をあらかじめ想定しておく

患者のつらさは、たとえ家族でも100%はわからないものである。患者は、つらい状態にあると、いうこともすることも日々変化したり、毎日繰り返しになったりすることがしばしばである。

あらかじめ、そうした患者の言動に変化や繰り返しが起こり得るものと想定しておく、家族も些細なことで不安定にならなくてすむものである。辛抱強く気長に患者と接していく心づもりが肝要である。

(4) 患者の要望をよく聞いてみる

患者の要望を完璧に理解することは、たとえ長年付き合いのある

家族であってもなかなかむずかしい。とにかく、患者がどんな気持ちでいるか、何をどうしたいのか、何がどうなったらいいと思っているのか、いろいろと尋ねてみるのが大切である。

また、患者の頑張りに対する家族からの素直な「ねぎらい」や「ほめ言葉」が、お互いのストレスを減らす効果があると心得ておくとうい。

(5) 患者の要望に添った行動ができていないか常に確認する

家族は患者のことを心配するあまり、自分なりのやり方で過剰に援助してしまいがちである。そうした過剰な援助は、患者の要望にあまり添っていなかったり、患者にとって快適な援助になっていないことが往々にして見受けられる。

家族も自分の援助が自らの価値

観や物事の進め方の押しつけになっていないか、いつも振り返ってみるようになる必要がある。

(6) 家族も自分の生活を大切にす

家族が自分のすべてを投げ打って患者を援助するだけの生活は、決して長続きしない。家族も、援助のかたわら、自分のための楽しい時間を作るようにするのは、決して悪いことではないのである。

人の世話をするには、まず自分からと心得て、エネルギーをおりおり充電しながら、常に患者のよき援助者でいられるように努めることが大切である。

医療スタッフが 家族を援助する際の指針

人は話すことによって癒される。本来、人は自分自身のことを

語りたがり、それを他人に真剣に聞いてもらいたいと思っている。それは単なる気晴らしのためばかりではない。生きていくために食事以上に大切なことといってよい。

したがって、まずは家族の話をしっかり傾聴することが必須である。

しかし、いうは易く行うは難し。「傾聴」とはそれほど簡単なことではなく、やはり基本的な技術を要するものである(表2)。

こうした真の「傾聴」によって、家族のさまざまな思いや気持ちをすべて吐き出してもらうことが何よりも大切である。

そのうえで、表1に示した「家族が癌患者を援助する際の指針」を、

その家族に必要なだけ少しずつ提示していけば、必ず家族の腑に落ちるはずである。

おわりに

苦悩する癌患者とその家族を目のあたりにした時、われわれ医療スタッフには、患者を含めた家族全体のQOLを向上するべく、患者にも家族にも必要な精神的ケアを積極的に提供していく責務がある。

しかし、そもそも患者や家族の心などわかるはずがないのである。そのことを十分に銘記したうえで、われわれ医療スタッフに必要なのは、相手の「気持ち」に少しでも近づこうと奮闘努力するこ

と。その姿勢こそが患者と家族にとって最良のサポートとなることを強調して、本稿の結びとする。

●文献

- 1) Pitceathly C, et al : The psychological impact of cancer on patients' partners and other key relatives : A review. Eur J Cancer 39 : 1517 ~ 24, 2003.
- 2) Harding R, et al : What is the best way to help caregivers in cancer and palliative care? A systematic literature review of interventions and their effectiveness. Palliative Medicine 17 : 63 ~ 74, 2003.
- 3) Kissane DW, et al : Family focused grief therapy : A randomized, controlled trial in palliative care and bereavement. Am J Psychiatry 163 : 1208 ~ 18, 2006.

<http://survivorship.jp/>

SURVIVORSHIP.JP

がんと向きあって
抗がん剤・放射線治療と食事のくふう

サイト開設
のご案内

豊富なレシピと患者さんの
様々な症状に対応した
便利な検索機能

作成

監修



大鵬薬品工業株式会社
〒101-8404 東京都千代田区神田錦町1-27
<http://www.taiho.co.jp/>

総説 特集●総合病院精神医療における児童・思春期患者への関与—専門医療の提供と連携

Overview

小児がん患者と家族に対する心理的ケア

尾形 明子*1 佐伯 俊成*2

【要約】 小児がんは集学的治療の発展に伴い、長期生存が可能となった。しかし、その治療は強力で、期間も長いことから、治療中の患者と家族は抑うつや不安といった心理的苦痛を抱えることが多い。また、近年、治療終了後のPTSD様症状や学校不適応、再発不安といった長期生存患者とその家族の心理的・社会的問題が指摘されている。一方で、治癒が見込めない患者も存在する。終末期には患者の心身の症状緩和が重要となり、さらに死別後の家族の心理的反応にも注意を要する。本稿では、治療中、治療終了後、終末期の3期について、各期の心理的問題と必要な心理的ケアについて取り上げた。今後、わが国における小児がん患者と家族の心理的問題に関する実証的研究の蓄積と、効果的な心理的ケアプログラムの開発が課題である。

はじめに

小児がんは、集学的治療の発展に伴い、長期生存が可能な疾患となった。しかし、その一方で、治療は身体への影響が大きいものとなり、治療期間も長い。そのため、患者のなかには治療による脳神経や心臓の障害、不妊といった晩期障害や、抑うつや不安、学校不適応といった心理社会的問題を抱える者が存在することが指摘されている^{1,2)}。さらに小児がん患者は、成人のがん患者とは異なり、理解力や認知能力、言語表現能力を十分に有

しておらず、情緒的反応も年齢や発達によって大きく様相が異なる。そのため、患者の発達を考慮したうえでの心理状態の把握や対応が不可欠となる。

また、がんへの罹患と長期にわたる辛い治療生活は、患者だけでなく家族にも大きな影響を与え、家族の心身医学的ケアが必要となる場合も多い。特に患者が小児であることから、治療に関わる意思決定は親に委ねられることが多く、投薬や通院などの責任も背負うこととなる。小児がん患者の親は、子どもががんに罹患したことに対する自責感を抱くことも報告されており、親の心理的負担は大きい。これらのことから、小児がん患者と家族の心理的ケアが重要視されており、臨床現場からのニーズも大きく切実である。

近年、小児がん患者とその家族に対する心理的ケアの焦点は、治療成績の向上に伴い、切迫した死への直面に対する危機介入から、病気や治療に

キーワード：小児がん、患者支援、家族支援、心理的ケア

*1 宮崎大学教育文化学部（〒889-2192 宮崎市学園木花台西1-1）

*2 広島大学病院医系総合診療科

向き合い対処していくための支援や、情緒的な問題に対する早期対応と予防にシフトしている。また、小児がん患者は、治療を終えても50年という長期の生命予後が期待されることから、長期生存患者とその家族においても、ライフステージを考慮したQOL向上のための支援が求められている。

本稿では、小児がん患者とその家族に生じ得る心理的問題とその介入方法について、治療中、治療終了後(長期生存患者)、終末期に分けて紹介する。

治療中の小児がん患者と家族への心理的ケア

治療中に患者が経験する心理的苦痛としては、抑うつや不安があげられる。患者の抑うつは、病期や診断後の経過時間、抑うつの評価時期によって大きく変動する³⁾。また、うつ病の診断基準項目に含まれる疲労感や興味や喜びの減退、食欲低下や体重減少、不眠といった症状は、化学療法の副作用や痛みによって患者によく観察される症状であり、抑うつ評価の難しさが指摘されている⁴⁾。

患者の不安としては、ストレス反応としての不安、分離不安、痛みや治療への恐怖などがある。分離不安については幼い子どもに多くみられ、悪夢、親と離れることへの過剰な心配、頭痛や吐き気といった身体症状が伴う⁵⁾。医学的処置に伴う痛みや不安、そして、化学療法を繰り返すことによって条件づけられる予期的嘔吐⁶⁾に対しては、リラクゼーション、イメージの活用、ディストラクション、エクスポージャー、行動リハーサル、モデリング、系統的脱感作といった認知行動的アプローチの有効性が示されている^{6,7)}。また、これらの介入を家族と協同して行うことで、より患者の不安を低減することができる。

患者の抑うつや不安には、治療の種類やステロイド使用の有無、身体症状の重篤度、ソーシャルサポート、コーピング、原因帰属といった認知様式、親の不安が影響する^{5,8-10)}。また、入院を長期化させ、家族や友人との交流を制限される移植治療も、患者に大きな心理的苦痛を与える。患者の抑うつや不安は、治療アドヒアランスに悪影響を

与え、特に思春期で問題となることが多い¹¹⁾。さらに脳腫瘍患者や放射線治療を受けた患者は、神経心理学的な認知機能の変化により、情緒的問題が生じる可能性も指摘されている²⁾。

一方、患者の親の心理的問題については、特に診断直後や治療初期に抑うつや不安が高まり、徐々に緩和していく傾向にある¹²⁾が、なかには診断後、半年から1年以上経っても抑うつや不安が続く場合がある¹⁵⁾。親の心理的適応には、特性不安、ソーシャルサポート、コーピング、夫婦関係や家族機能が影響する¹²⁻¹⁵⁾。また、父親に比べ母親の心理的問題が多く報告されている¹⁶⁾。また、患者の同胞も、辛い治療の目撃、患者や親との突然の別離、家族成員の役割の変化によって、孤独感、抑うつ、不安、学校不適応などの問題を抱えることがある^{17,18)}。

家族に対する心理的介入としては、母親を対象とした問題解決療法の効果が実証されている¹⁹⁾。問題解決療法とは、①何が問題か明らかにする、②問題を評価し明確化する、③多様な解決方法を考え出す、④実現可能な解決方法を探索する、⑤解決方法を実行し効果を評価する、という5つのステップを効果的に使えるよう訓練することで、問題解決能力の向上と、抑うつや不安の低減を目指す認知行動的アプローチである²⁰⁾。小児がん患者の母親に問題解決療法を適用することにより、問題解決能力の向上と抑うつやPTSD様症状の低減が示されており¹⁹⁾、治療中に生じる様々な問題に対処することができるという自己効力感を高め、長期的な母親の心理的適応にもよい影響を及ぼすと考えられる。

多くの患者と家族は、時間経過に伴い入院生活や治療に慣れ、不安も軽減していくが、必ずしも皆がそうではない。治療や副作用によって心理的問題の存在を見過ごしかねないことから、「治療中なのだから不安になったり、気分が落ち込むのが当たり前」と過小評価することなく、治療経過を通して活動レベルや心理的反応の変化に留意しておくことが重要である。また、特に幼い患者においては、言語のみによる理解や表現は困難であることが多い。このような場合、絵や図を利用して説明を行う、また、表情スケールやVAS (visual

analogue scale), 親や医療スタッフによる行動観察によって痛みや心理状態のアセスメントを行うなど、患者の発達に応じた工夫が必要となる。そのため、小児科医、看護師との連携の下に、患者と家族の心理面を評価し、対応することが望ましい。

また、患者や家族の入院中の心理的問題は、退院後の心理社会的適応にも影響する¹⁶⁾。治療終了後のPTSD様症状には、自分が経験した治療の恐ろしさや、病気や治療によって命を落としたかもしれないという生命脅威に関する主観的評価²¹⁾が影響しており、入院中から、患者と家族が抱く不安の内容の把握と適切な情報提供、問題解決の支援が必要と言える。患者と家族の心理的適応の関連が示されている^{22,23)}ことから、患者と家族の両者を考慮した心理的ケアを心がけるべきであろう。

入院中の患者と家族への心理的ケアについて、筆者らは、実際に行った心理的ケアの構成要素を整理した²³⁾。患者に対しては、①病気や治療に関する情報収集の支援、②病状説明後における理解内容の確認、③リラクゼーションなどを用いた身体的苦痛の緩和、④認知行動的アプローチによる精神的苦痛の緩和、⑤入院生活上の問題や退院・復学の支援、⑥ポジティブな生活体験の促進、を行っており、また家族への心理的ケアには、①病気や治療に関する情報収集の支援、②精神的苦痛の緩和、③子育て支援、が含まれていた。しかしながら、筆者らの実践を含め、わが国では、入院中の小児がん患者と家族への包括的な心理的ケアの効果に関する実証的研究は皆無であり、今後の課題といえる。

長期生存患者とその家族への心理的ケア

長期生存患者とその家族の心理的問題として近年注目されているのが、外傷後ストレス障害(PTSD)である。特に、思春期青年期の患者のPTSDおよびPTSD様症状は10~21%と高い割合で出現し、親についても10~25%が症状を有している^{24,25)}。

Kazakらは、PTSD様症状の軽減を目的とした短期的家族支援プログラムを開発し、無作為割り付けによって効果を実証している²⁶⁾。このプログラ

ムは、認知行動的アプローチと家族療法的アプローチを統合した集団プログラムである。患者と家族が自分に苦痛を生じさせているがんや治療に関する認知を同定し、さらにグループディスカッションにより、がんが現在そして将来において家族に及ぼす影響を検討する。

また、治療終了後の患者のQOLを評価するうえで重要な指標となるのが、学校適応である。患者の学校適応については、学校欠席日数が多く、学業面の困難や友人関係の問題があることも報告されており、特に脳腫瘍の患者や骨髄移植を受けた患者にその傾向が強い²⁷⁾。学校不適応の背景には、脱毛やムーンフェイスといった外見の変化、頭蓋放射線照射による認知的問題、分離不安や身体的愁訴などが背景要因として考えられる。患者の社会性の向上やよりよい学校適応を目指した介入としては、ソーシャルスキルトレーニングが行われており、友人関係の形成・維持や対人葛藤問題の解決に必要なスキルの学習を行うことで、ソーシャルスキルが改善し、抑うつや不安が軽減することが示されている²⁸⁾。

現在、成人した小児がん患者の数も増えたが、彼らが診断を受けた当時は治療を期待することが難しかったことから、病気の告知を含め十分説明がなされていないことが多い。そのため、晩期障害について知識をもっていなかったり、晩期障害やそれに伴う不安や心配を抱えていながらも、適切な治療や支援を受けられていないことがある。特に骨髄移植や性腺への放射線照射を経験している患者には、不妊が深刻な問題となる。その他、就職困難²⁹⁾、精神科入院や自殺の割合が高い^{30,31)}といった問題も指摘されている。わが国も、新成人の1,000人に1人は小児がん患者の時代に入ることから、成人となった患者が抱え得る心理社会的問題を明らかにしていくと同時に、様々な診療科が連携した長期的なフォローアップ体制の構築が必要である。

一方、親についても、治療終了後長期にわたり、抑うつや不安、PTSD様症状といった心理的問題を抱えることがある。これらの問題の関連要因として、治療方法や治療結果の不確かさ、他の家族成員の状況や社会的経済的状態、特性不安、治療

強度や生命脅威度に関する主観的評価があげられている^{12, 21, 25, 32)}。また、親が抱く患者の健康に関する心配や再発不安が、親自身の心理的適応や養育態度、患者の心理的適応と関連していることが指摘されている³²⁻³⁴⁾。そのため、治療を終えた母親の心理的ケアや子育て支援にも目を向けていく必要があるといえる。

終末期における小児がん患者と家族の心理的ケア

長期生存が望めるようになったとはいえ、残念ながら患者の約30%は完治が望めない。小児の場合、ホスピスや緩和ケア病棟への移行が多い成人とは少し異なり、治療初期から関わってきた小児科スタッフが終末期ケアを行うことが多い。これまでの闘病生活をよく理解した信頼するスタッフが終末期ケアを行うことは、患者や家族にとって望ましいとされる一方で、小児科スタッフは、終末期ケアのトレーニングが十分でないことや自分の患者を「あきらめる」ことへの恥ずかしさによって、死について話し合わなければならない状況を回避する傾向があることが指摘されている³⁵⁾。そのため、終末期には特に小児科スタッフとともに精神科医や心理士が心理的ケアに関わることが有効であると考えられる。

終末期の患者は最後の1カ月間、食欲減退、呼吸困難、倦怠感、痛み、嘔気、便秘、下痢といった症状に苦しんでいることが報告されている^{36, 37)}。そして、患者の親は医療スタッフがこのような患者の症状を気付いてくれず、すぐに対応してくれなかったと感じていることがある³⁷⁾。終末期では、第一に患者の苦痛を評価し、適切な症状コントロールを行うことが必要である。症状緩和の方法として薬物療法、認知行動的アプローチやマッサージなどが推奨されている³⁸⁾。また、患者の多くが抑うつや不安を呈する^{37, 39)}。欧米では、死に関するオープンコミュニケーションが患者の不安や孤独感を軽減するのに効果的であるとされているが、信仰が乏しい日本においては、ためらわれる場合が多い。予後の伝え方については、患者や家族の特徴を考慮し、それぞれのケースに応じて

対応を検討することが重要である。嘘やその場のごまかしは、信頼関係を壊しかねない。最期の時まで、患者が周囲と良好なコミュニケーションを維持しながら過ごせるよう、患者の不安や疑問に誠実に対応しなければならない。

終末期に親が望むこととして、できるだけ家族で普通の生活を送りながら、子どもに自分自身が特別な存在であると感じさせること、医療スタッフに引き続きケアしてもらうこと、親の責任の下で子どもを育てていくことがあげられている⁴⁰⁾。患者自身の望みはもちろんのこと、親が「子どもにしてやりたいこと」についても支援していくことが重要である。

子どもが亡くなった後、親は健康状態の悪化、抑うつや不安、睡眠障害、ひきこもりといった身体的、心理社会的問題を抱えることが多い^{41, 42)}。死別後の抑うつや不安は少なくとも4年続き⁴²⁾、死別の場所や患者の年齢、ソーシャルサポートによって影響性が異なる⁴¹⁻⁴⁴⁾。そして、ときには悲嘆過程の違いや、配偶者や他の子どもに目が向かないことで、夫婦や家族の不和を引き起こすこともある⁴¹⁾。同胞においても患者との死別後、孤独感や抑うつ、ひきこもりや行動化といった心理面や行動面の問題が生じる²⁰⁾。長期的に重度の心身の不調を呈する病的な悲嘆反応⁴⁵⁾がみられる場合には、精神医学的対応が不可欠となる。

さいごに

小児科において精神科医や心理士に求められることとして、まず、患者と家族への直接的な支援があげられる。具体的には、患者や家族が呈している症状について、発達を考慮したうえで、精神医学的診断がつくのか、専門家による介入が必要なのかの評価や、治療や病気の管理を阻害している心理学的要因や心理適応に影響する要因の同定⁴⁶⁾、治療的介入を行う。介入においては、患者や家族の抱える心理的問題に対して、病気を抱えながら日々生活していくための支援が重要であり、患者・家族のセルフコントロール力の向上を目指すことが望まれる。したがって、厳しい直面化や内的世界の解釈に終始することなく、患者・家族

の心理的特徴を把握したうえで、治療経過に応じた問題解決的なアプローチを行うことが必要である。また、患者が子どもであることから、親や小児科スタッフが心理的ケアにおける協力者として機能するように、心理教育を行い、親や小児科スタッフと共通認識をもって連携して介入することが効果的である。

また、精神科医や心理士には、患者・家族と小児科スタッフとの架け橋となり、両者の相互作用の調整を行うことも求められる。具体的には、患者や家族が病気や治療についての捉え方や不安に感じている点を把握し小児科スタッフにフィードバックすることや、スタッフ側の意図が患者・家族にうまく伝わるような工夫を行うことがあげられ、患者・家族と小児科スタッフ間の問題解決や関係調整を行う。

このような患者・家族への直接的関わりだけでなく、コンサルテーションも重要な役割である。小児科スタッフからの情報を整理し問題を明確化することや、患者・家族の心理的状態の理解の促進や対応方法のアドバイス、医療チームにおける役割分担の提案などがあげられる。連携においては、小児科スタッフが理解できる共通言語を用いること、日常的に患者・家族と接するスタッフが活用できる具体的な知識や対応方法を提示することが必要であり、カンファレンスの開催²³⁾が有用である。

最後に、わが国においては小児がん患者とその家族の心理的問題に関する実証的研究は非常に乏しく、十分な心理的ケア体制が整っていないのが現状である。今後、患児と家族の心理社会的問題に関する実証的研究を蓄積し、それを基に効果的な心理的ケアプログラムを開発していくことが望ましい。

文 献

- 1) 山本正生: 小児がん患者の晩期障害. 日常診療と血液 3 : 1247-1255, 1993
- 2) Kazak AE : Implications of survival: Pediatric oncology Patients and Families. In Bearison DJ, Mulhern RK, eds: Pediatric Psychooncology; psychological perspectives on children with cancer, Oxford University Press, New York, 171-192, 1994
- 3) Kupst MJ : Coping with pediatric cancer: Theoretical and research perspective. In Bearison DJ, Mulhern RK, eds: Pediatric Psychooncology; psychological perspectives on children with cancer, Oxford University Press, New York, 35-60, 1994
- 4) Dejong M, Fombonne E : Depression in paediatric cancer: an overview. Psychooncology 15 : 553-566, 2006
- 5) Stuber ML, Seacord D : Psychiatric impact of childhood cancer. In Kreithen S, Weyl Ben Arush M, eds: Psychosocial Aspects of Pediatric Oncology, John Wiley & Sons Ltd, West Sussex, 211-228, 2004
- 6) Dolgin MJ, Katz ER, McGinty K, et al : Anticipatory nausea and vomiting in pediatric cancer patients. Pediatrics 75 : 547-552, 1985
- 7) Powers SW : Empirically supported treatments in pediatric psychology: procedure-related pain. J Pediatr Psychol 24 : 131-145, 1999
- 8) Frank NC, Blount RL, Brown RT : Attributions, coping, and adjustment in children with cancer. J Pediatr Psychol 22 : 563-576, 1997
- 9) Varni JW, Katz ER, Colegrove R Jr, et al : Perceived social support and adjustment of children with newly diagnosed cancer. J Dev Behav Pediatr 15 : 20-26, 1994
- 10) Zelter LK : Symptom management. In Bearison DJ, Mulhern RK, eds: Pediatric Psychooncology; psychological perspectives on children with cancer, Oxford University Press, New York, 198-211, 1994
- 11) Kennard BD, Stewart SM, Olvera R, et al : Nonadherence in adolescent oncology patients: Preliminary data on psychological risk factors and relationships to outcome. J Clin Psychol Med Settings 11 : 31-39, 2004
- 12) Grootenhuis MA, Last BF : Pediatric of parental emotional adjustment to childhood cancer. Psychooncology 6 : 115-128, 1997
- 13) Sloper P : Predictors of distress in parents of children with cancer: a prospective study. J Pediatr Psychol 25 : 79-91, 2000
- 14) Barrera M, D'Agostino NM, Gibson J, et al : Predictors and mediators of psychological adjustment in mothers of children newly diagnosed with cancer. Psychooncology 13 : 630-641, 2004
- 15) Varni JW, Katz ER, Colegrove R Jr, et al : Family

- functioning predictors of adjustment in children with newly diagnosed cancer: a prospective analysis. *J Child Psychol Psychiatry* 37 : 321-328, 1996
- 16) Best M, Streisand R, Catania L, et al : Parental distress during pediatric leukemia and posttraumatic stress symptoms (PTSS) after treatment ends. *J Pediatr Psychol* 26 : 299-307, 2001
 - 17) Havermans T, Eiser C : Siblings of a child with cancer. *Child Care Health Dev* 20 : 309-322, 1994
 - 18) Murray JS : Siblings of children with cancer: a review of the literature. *J Pediatr Oncol Nurs* 16:25-34, 1999
 - 19) Sahler OJ, Fairclough DL, Phipps S, et al : Using problem-solving skills training to reduce negative affectivity in mothers of children with newly diagnosed cancer: report of a multisite randomized trial. *J Consult Clin Psychol* 73 : 272-283, 2005
 - 20) D'Zurilla TJ, Nezu AM : Problem-solving therapy: A social competence approach to clinical intervention (2nd ed), Springer, New York, 1999
 - 21) Kazak AE, Stuber ML, Barakat LP, et al : Predicting posttraumatic stress symptoms in mothers and fathers of survivors of childhood cancers. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 37 : 823-831, 1998
 - 22) Brown RT, Kaslow ND, Madan-swain A, et al : Parental psychopathology and children's adjustment to leukemia. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 32 : 554-561, 1993
 - 23) 尾形明子, 宮河真一郎, 鈴木伸一, 他 : 長期入院中の子どもを対象とした心理ケアシステム—多職種間の情報交換について—. *医療と保育* 5 : 46-49, 2006
 - 24) Taieb O, Moro MR, Baubet T, et al : Posttraumatic stress symptoms after childhood cancer. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 12 : 255-264, 2003
 - 25) Ozono S, Saeki T, Mantani R, et al : Factors related to posttraumatic stress in adolescent survivors of childhood cancer and their parents. *Support Care Cancer* 15 : 309-317, 2007
 - 26) Kazak A, Alderfer M, Streisand R, et al : Treatment of posttraumatic stress symptoms in adolescent survivors of childhood cancer and their families: A randomized clinical trial. *J Family Psychol* 18:493-504, 2004
 - 27) Vance YH, Eiser C : The school experience of the child with cancer. *Child Care Health Dev* 28 : 5-19, 2002
 - 28) Varni JW, Katz ER, Colegrove RJ, et al : The impact of social skills training on the adjustment of children with newly diagnosed cancer. *J Pediatr Psychol* 18 : 751-767, 1993
 - 29) Langeveld NE, Grootenhuis MA, Voute PA, et al : Quality of life, self-esteem and worries in young adult survivors of childhood cancer. *Psychooncology* 13 : 867-881, 2004
 - 30) Ross L, Johansen C, Dalton SO, et al : Psychiatric hospitalizations among survivors of cancer in childhood or adolescence. *N Engl J Med* 349 : 650-657, 2003
 - 31) Recklitis CJ, Lockwood RA, Rothwell MA, et al : Suicidal ideation and attempts in adult survivors of childhood cancer. *J Clin Oncol* 24 : 3852-3857, 2006
 - 32) Greenberg HS, Meadows AT : Psychological impact of cancer survival on school-age children and their parents. *J Psychosocial Oncol* 9 : 43-56, 1991
 - 33) 尾形明子, 鈴木伸一, 大園秀一, 他 : 小児がん患児の学校不適応と母親の健康に関する認知. *小児がん* 43 : 180-185, 2006
 - 34) Van Dongen-Melman JEW, Van Zuren FJ, Verhulst FC : Experiences of parents of childhood cancer survivors: a qualitative analysis. *Patient Edu Counsel* 34 : 185-200, 1998
 - 35) 細谷亮太 : 小児の緩和ケアの開始 (いわゆるギアチェンジ). *ターミナルケア* 12 : 85-87, 2002
 - 36) Hongo T, Watanabe C, Okada S, et al : Analysis of the circumstances at the end of life in children with cancer: Symptoms, suffering and acceptance. *Pediatr Int* 45 : 60-64, 2003
 - 37) Wolfe J, Holcombe E, Neil K, et al : Symptom and suffering at the end of life in children with cancer. *N Engl J Med* 43 : 326-333, 2000
 - 38) 小澤美和, 細谷亮太 : 小児がんの症状コントロール. *ターミナルケア* 12 : 102-108, 2002
 - 39) Attig T : Beyond pain: The existential suffering of children. *J Palliat Care* 12 : 20-23, 1996
 - 40) James L, Johnson B : The needs of parents of pediatric oncology patients during the palliative care phase. *J Pediatr Oncol Nurs* 14 : 83-95, 1997
 - 41) Black D : The dying child. *BMJ* 316 : 1376-1378, 1998
 - 42) Hazzard A, Weston J, Gutteres C : After child's death: factors related to parental bereavement. *Dev Behav Pediatr* 13 : 24-30, 1992
 - 43) Goodenough B, Drew D, Higgins S, et al : Bereavement outcomes for parents who lose a child to cancer:

Are place of death and sex of parent associated with differences in psychological functioning? *Psychooncology* 13 : 779-791, 2004

- 44) Kreicbergs UC, Lannen P, Onelov E, et al : Parental grief after losing a child to cancer: impact of professional and social support on long-term outcomes. *J Clin Oncol* 25 : 3307-3312, 2007
- 45) Stroebe M, van Son M, Stroebe W, et al : On the clas-

sification and diagnosis of the pathological grief. *Clin Psychol Rev* 20 : 57-75, 2000

- 46) Willen E : Consultation and collaboration in the care of children and families: The role of the pediatric psychologist. *J Spec Pediatr Nurs* 12 : 290-293, 2007

受理日 : 2008 年 1 月 11 日

Abstract

Psychological Care of Children with Cancer and Their Family

Akiko Ogata *¹, Toshinari Saeki *²

*¹ Faculty of Education and Culture, University of Miyazaki,
1-1, Gakuen Kibanadai Nishi, Miyazaki 889-2192, Japan

*² Department of General Medicine, Hiroshima University Hospital

The treatment of childhood cancer has dramatically improved, and the number of long-term survivors is increasing. But, the treatment of child cancer is very intensive and long-term, and during treatment many patients and family member experience anxiety, depression and other psychological distress. A number of researchers have reported observing psychosocial problem-PTSD symptoms, school maladjustment, and relapse anxiety. Despite increasing cure rates, some children with cancer still die. It is very important in the terminal phase to control physical and psychological symptoms, and greater attention must be paid to the psychological reaction of bereaved family members. We review the psychological problems and essential psychological care involved in treatment, after treatment, and the terminal phase of pediatric oncology. Successful assessment and intervention for children with cancer and their family members requires adequate preparation by the pediatric staff. And we have to investigate the empirical research and develop an effective psychological care program for pediatric cancer patients and their family members.

Key words : Childhood cancer, Cancer patient support, Family support, Psychological care



解説

医学情報のエビデンス評価*

三原 華子**

Key Words : evidence-based medicine, evidence level, evaluation

はじめに

医療者にとって、日々の診療における疑問が生じたときに解決するための情報を収集し、その情報が疑問の解決に有用かどうかの評価をするということは、日常だろう。

本稿を通じて、数多くある医学情報の中から信頼のおける情報を採り出すための疑問の立て方、実際にエビデンスを評価とはどのようにするのかについて具体的に説明し、日常診療に役立つ情報の評価方法について述べる。

EBMとは

Evidence-based medicine (EBM)は「科学的根拠に基づく医療」と訳され、具体的には「臨床疫学」を臨床判断に適用することを指す。EBMの提唱者David Sackettは、EBMを「個々の患者に対する臨床判断において、最新で最良の証拠を、良心的に、明確に、慎重に用いること(the conscientious, explicit and judicious use)」¹⁾と定義し、EBMの実践とは、「個人の臨床的専門技能(clinical expertise)と体系的な研究から利用可能な外部の臨床的エビデンス(external clinical evidence)を統合すること」としている²⁾。

日々の診療では、目の前の患者の問題に対し適切な情報を見つけ、その情報を的確に評価し、患者に適用するという作業を迅速に行うことが求められる。つまり、患者一人ひとり異なる病

状や価値観に配慮した上での医師の判断と質の高いエビデンスを統合し、日々の臨床判断に役立て、よりよい医療を提供する道具としてEBMは存在する。

EBMの流れ

1. EBMの5つのStep

EBMでは作業を5 Stepに分けて考える。Step 1: 患者のどのような問題を解決しなくてはならないかを明確に把握し(疑問の定式化), Step 2: そのための情報を採り(情報収集), Step 3: 見つけた情報を評価し(批判的吟味), Step 4: 評価した情報が目の前の患者に適応可能かどうかを検討する(個々の患者への適応の吟味), そして最後に, Step 5: 実践しているかの自己評価を行う。

本稿では、主にStep 1の「疑問の定式化」と、Step 3「批判的吟味」について述べる。

2. Step1: 疑問の定式化

日常診療で遭遇する臨床上的疑問には、表1のようなものがある。

表1のような疑問をもったとき、これらの疑問の形でそのまま文献検索などで知りたい情報の収集に取りかかれるだろうか。答えは否である。たとえば、「治療」の疑問の「病気を「乳がん」に置き換えて考えてみると、「治療によって乳がんの経過はどのように変わるのか?」となる。しかし、これでは疑問があまりに漠然としているため、膨大な量の資料を前に困り果ててしまう

* Evaluating evidence in medical information.

** Hanako MIHARA, M.D., M.P.H.: 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部(〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1); Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Tokyo 104-0045, JAPAN

表1 臨床上の疑問

問題	疑問
異常	患者は病気なのかそうでないのか？
診断	病気を診断するために用いる検査はどのくらい正確なのか？
頻度	病気はどれくらいの頻度で起こるのか？
リスク	病気の可能性を高める因子は？
予後	病気の結果として何が起こるのか？
治療	治療によって病気の経過はどのように変わるのか？
予防	健康人に何か介入することで病気を予防できるのか？
病因	病気を早期に発見し、治療することで、病気の経過を改善できるのか？
費用	何が病気を起こすのか？ 病気の発生機序は何か？ 病気の治療にどのくらい費用がかかるのか？

(文献²⁾より引用)

だろう。実際に「治療」とは、手術なのか、化学療法なのか、疼痛緩和のための治療なのか、仮に手術だとして、乳房温存療法なのか、リンパ節隔清の有無なのか、というような具体性を欠いた疑問のため、焦点が不明確になってしまっている。疑問が具体的でない場合、次項で述べるStep 2の情報収集作業は困難を極める。

では、どうしたらよいのだろうか。

臨床的な疑問には、かならず「どんな人たちに：対象者(Patient, Participant)」「何をしたら、どんなことが起きたら：介入(Intervention, Exposure)」「何と比べて：比較対照(Comparison)」「どうなるのか：結果(Outcome)」が潜在的に含まれる。英語の頭文字をとってPICO(ピコ)またはPECO(ペコ)と呼ばれるが、これらを整理して文章化すると、具体的で情報収集をしやすい形の疑問となり、答えとなる資料を探しやすくなる。

先ほどの「治療によって乳がんの経過はどのように変わるのか？」の例をPICO/PECO形式で書き直してみよう。すると、「65歳の手術可能な早期乳がん患者にとって、術前に化学療法を行うことは、術後に化学療法を行うことと比べて、生存率は高いか」³⁾「手術可能な早期乳がんに対し、術前化学療法は、従来の術後化学療法に比べ、乳房温存率を向上させるか」³⁾というような具体的で明確な疑問になり、どのような情報を集めたらよいのかが明確になる。

3. Step 2：情報収集

診療の現場では、質の高い情報を簡便に、手早く収集することが大切である。さまざまな情

報源が存在するが、大きく分類すると、一次資料、二次資料、教科書などがある。本稿では文献検索のスキルについては省略し、情報源の紹介にとどめる。

一次資料とは、主に原著論文の形で発表された一つ一つの研究結果を指す。一次資料を探すための文献検索データベースには、MEDLINE、EMBASEや医学中央雑誌などがある。具体的には、Step 1で定式化した疑問の中のキーワードや研究デザインなどから検索する。

二次資料とは、一次資料をより利用しやすいように、次項で述べるStep 3の批判的吟味によるエビデンスの評価をEBM専門家がすでに行ったものなど、一次資料を加工したものを指す。Clinical Evidence, Cochrane LibraryのCochrane Database of Systematic Reviewや、診療ガイドラインなどがある。

教科書も、重要な情報源となる。書籍媒体である教科書には最新の情報が載っているとは限らないが、通常はすでに確立した知見がまとめられている。最近では、インターネット上にも電子教科書があるが、その中で評価が高いものとしてUpToDate(有料)がある。UpToDateは、最新の知見を専門家が記載したものをピアレビューを経て発行されており、年3回の更新・改訂により情報の即時性と信頼性が高い。記載の根拠となる文献をたどることもできる。

4. Step 3：批判的吟味, Step 4：個々の患者への適応の吟味

次に、Step 2で収集した情報の批判的吟味を

表2 エビデンス・スケール(Oxford EBM Center)

Level	治療/予防, 病因/害	予後	診断	鑑別診断/病状保有率 (symptom prevalence) 研究	経済・決断分析
1a	ランダム化比較試験のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	コホート研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり): 複数の異なる集団で妥当性が検証された臨床決断則(Clinical Decision Rule: CDR)†	レベル1bの診断的研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり): 複数の異なる医療施設で行われたレベル1b研究を基にした臨床決断則†	前向きコホート研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル1bの経済研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)
1b	個々のランダム化比較試験(信頼区間の狭いもの)	追跡率80%より大きい個々の開始(または発症)コホート研究(訳注: 疾患の初期段階で把握された対象集団を追跡して予後を見る研究。疾患の発生から時間が経って研究に組み入れられると患者の状況が変化する): ある一つの集団で妥当性が検証された臨床決断則†	適切な***参照基準†(reference standard)を用いた妥当性確認目的のコホート研究: ある一つの医療施設で試みられた臨床決断則†	よい追跡がなされている***前向きコホート研究	臨床的に意味が認められる(sensible)コストまたはコストの代理指標となるもの(alternatives)に基づいた分析で: エビデンスのシステマティック・レビューであり: 多元感度分析(multi-way sensitivity analyses)をしているもの
1c	治療群以外すべてが亡くなっている場合または治療群はすべて生存している場合‡	対象全員が生存しているか, あるいは全員が死亡しているような症例集積	絶対的な特異度で検査陽性のとき診断が確定できるもの(SpPins)や, 絶対的な感度で検査陰性のとき診断から除外できるもの(SnNouts)†	対象全員が生存しているか, あるいは全員が死亡しているような症例集積	絶対的better-value分析または絶対的worse-value分析***†
2a	コホート研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	後ろ向きコホート研究やランダム化比較試験の非治療の対照群におけるシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル2bおよび, より優れた2bの診断的研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル2bおよび, より優れた2bの研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル2bまたは2cの経済研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)
2b	個々のコホート研究(質の低いランダム化比較試験を含む): (例)追跡率が80%未満	後ろ向きコホート研究あるいはランダム化比較試験の非治療群における追跡; 研究結果から導かれた臨床決断則, あるいは折半法§§§のみで妥当性が検証されたもの	適切な***参照基準を用いた探索的**コホート研究: コホート研究: 研究結果から導かれた臨床決断則, あるいは折半法§§§, もしくはデータベースのみで妥当性が検証されたもの	後ろ向き, または追跡に問題があるコホート研究	臨床的に意味が認められる(sensible)コストの代理指標となるもの(alternatives)に基づいた分析で: 限定的なエビデンスのレビューあるいは単独の研究で, 多元感度分析をしているもの
2c	アウトカム研究: 生態学的研究	アウトカム研究		生態学的研究	監査(Audit)あるいはアウトカム研究
3a	症例対照研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)		レベル3bとより優れた3bの研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル3bとより優れた3bの研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)	レベル3bとより優れた3bの研究のシステマティック・レビュー(均質性*あり)
3b	個々の症例対照研究		研究対象となる患者を連続的に組み入れている研究, または基準診断法が対象者すべてには行われていない研究	研究対象となる患者を連続的に組み入れている研究(Non-consecutive), あるいは覆めて限られた集団で行われたコホート研究	限定的なコストやその代理指標に基づいた分析: データによる推定値の質は低いが, 臨床的に意味のある変数を組み合わせて感度分析を行っているもの

Level	治療/予防, 病因/害	予後	診断	鑑別診断/病状保有率 (symptom prevalence) 研究	経済・決断分析
4	症例集積 (ケースシリーズ) (および質の低いコホート研究や症例対照研究 ^{§§})	症例集積 (ケースシリーズ) (および質の低い予後コホート研究 ^{***})	症例対照研究で、不適切なあるいは非独立的な参照基準を適用しているもの	症例集積 (ケースシリーズ), または当該検査法評価に基準診断法ではなく代理の基準診断法 (訳注: 確定的な基準診断法でないもの) が適用されているもの	感度分析が行われていない分析
5	明確な批判的吟味が行われていない, または生理学や基礎実験, 原理 ("first principles") に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味が行われていない, または生理学, 基礎実験, 原理に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味が行われていない, または生理学, 基礎実験, 原理に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味が行われていない, または生理学, 基礎実験, 原理に基づく専門家の意見	明確な批判的吟味が行われていない, または経済学理論, 原理に基づく専門家の意見

1998年11月にBob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawesによって初版が作成され, 現在に至る。

*	均質性とは, システマティック・レビューにおいて, 個々の研究間の結果の方向性や結果の程度に危惧を与えるばらつき (異質性) が無いことを意味する。統計学的に有意な異質性があるからといって, すべてのシステマティック・レビューを危惧する必要はなく, また危惧すべき異質性がすべて統計学的に有意であるとは限らない。上記のように危惧を与える異質性を示す研究は, 表記レベルの後に“-”を付けるべきである。
†	臨床決断則 (これらは予後推定あるいは診断群を導くアルゴリズムあるいは重症度判定基準である)。
‡	信頼区間が広い臨床試験や他の研究をいかに理解し, レベルを付け, 用いるかについては, 上記の注釈#2を参照。
§	その治療がなかったときには患者全員が死亡したが, その治療が行われるようになって生存する患者が出てきた場合や, その治療がなかったときには死ぬ患者もいたが, その治療が行われるようになって死亡する患者がなくなった場合。
§§	質の低いコホート研究とは, 比較群の定義が明確でない, かつ/または, 曝露とアウトカムとの測定が曝露群と非曝露群間で同じ客観的方法で (望ましくは盲検化して) 行われなかったもの, かつ/または, 既知の交絡因子の同定や適切な調整ができなかったもの, かつ/または, 患者を十分長く完全に追跡しきれなかったものをいう。質の低い症例対照研究とは, 比較群の定義が明確でない, かつ/または, 曝露とアウトカムの測定が曝露群と非曝露群間で同様の客観的方法で (望ましくは盲検化して) 行われなかったもの, かつ/または, 既知の交絡因子を同定や適切な調整ができなかったものをいう。
§§§	折半法による妥当性検証 (Split-sample validation) は, ある部分の情報をすべて収集したうえで, 人為的に対象群全体を派生群 (検証対象群以外の群) と仮説検証対象群 (ある仮説検証をするために恣意的に選択された群) に分割し, その選択された仮説検証対象群で検証するものである。
††	Absolute SpPinは, 診断法の特異度が十分高く検査が陽性の場合に疾患ありと判定でき, Absolute SnNoutは, 診断法の感度が十分高く検査が陰性の場合に疾患なしと判定できる。
☆	Good, Better, Bad, Worseは, 臨床的な有効性とリスクの視点からの治療間の比較である。
†††	「適切な」参照基準とは, 研究対象とした検査とは独立で, かつ盲検的・客観的に患者全員に適用されるものである。「不適切な」参照基準とは, 厳格に適用されていない (盲検的・客観的に患者全員に適用されていない) が, 研究対象とした検査とは独立なものである。独立でない参照基準 (当該検査法での評価と参照基準の評価方法に内容的にだぶる部分があったり, 当該検査法の結果と参照基準の結果が似る可能性があるような場合) を用いれば, その研究はレベル4である。
††††	より価値の高い治療とは, 明らかにより安価でありながらよい治療, あるいは等価またはコストを削減した状態における, より良い治療のことである。より価値の低い治療とは, よいより高価な治療, あるいは等価またはより高価でありながらより劣る治療を示す。
**	検証的研究 (validating study) とは, 既に妥当性が証明された検査法を基準にして特定の診断法の質を分析するものである。探索的研究 (exploratory study) とは, 情報を収集し, どの因子が「有意」であるかをみつけるため, (例えば回帰分析を使用して) データをさまざまな角度から探ろうとするものである。
***	質の低い予後コホート研究とは, 対象となるアウトカムが既に判明している患者に偏ったサンプリングバイアスが存在するものや, アウトカムの評価が研究対象の80%未満のもの, アウトカムが盲検化されず, 非客観的な方法で決定されているもの, あるいは交絡因子の調整がなされていないものを指す。
****	鑑別診断に関する研究でのよい追跡とは, 追跡率が80%より高く, 代替の診断が出現するのに十分な期間を具備したものである (例えば急性疾患であれば1~6か月, 慢性疾患であれば1~5年)。

(文献⁴⁾より引用一部改変)

行う。批判的吟味とは, 収集した情報のエビデンスの質を評価する作業をさす。

エビデンスの評価に際しては, 通常, エビデ

ンスレベル (エビデンススケールと同義) と呼ばれるエビデンスの強さの指標を用いる。エビデンスレベルの例として, 英国Oxford Center for

表3 「エビデンスのレベル」分類の基本的な考え方

1	特定の仮説を検証するために行われる実験研究の結論のほうが観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
2	実験研究のうち、ランダム化比較試験の結論のほうが非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い。
3	観察研究のうち、記述研究の結論よりも分析疫学的研究の結論のほうが真実を反映する可能性が高い。
4	観察研究の結論のほうが、生物医学的原理に基づいた推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。

(文献より引用)

Evidence-Based Medicine (Oxford CEBM) が作成したものを表2に示す。

エビデンスレベルは、その情報の内容がどのようなものであり、どのような研究デザインによって得られた結果なのかにより、系統的に判断される。エビデンスレベルには、Oxford CEBM 以外にも、米国 Agency for Health Care Policy and Research [AHCPR, 現在の Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)] や各診療ガイドラインなどの基準があるが、エビデンスの強さの順番に大きな違いはないと考えてよい(表3)。

収集した情報を評価する場合、まず、その情報が自分の PICO/PECO と同じ(または似た)疑問に基づいた情報かどうかを検討する。その際には、その情報から PICO/PECO を読み取り、自分の立てた PICO/PECO と比較してみるとよい。疑問が異なる情報の場合には、批判的吟味をする前に、より適切な情報を求めて再度情報収集をするほうが賢明かもしれない。

PICO/PECO が合致していた場合には批判的吟味に進む。その際には批判的吟味チェックシートを用いると、網羅的に系統立てて吟味できる。以下、EBM で知られる McMaster 大学で使われているものを、情報の内容別に示す(表4)⁶⁾。Step 4: 個々の患者への適応の吟味も含まれているため、使いやすい。

また、「はい」「いいえ」で即答できない項目も含まれる。これはこの一連の項目を評価する過程を通して、網羅的に考えるという思考過程が重視されているためである。

なお、たとえこれらの評価が満足のいくものだったとしても、最終的な適用の判断は、専門家である医師や、当事者としての患者の価値判断にゆだねられる。ただ、自分がどれくらい確かさをもったエビデンスに基づく情報をもった上で判断していると自覚することで、より適切な判断をする自信となるだろう。

がん医学情報の特徴

前項までは、がんに関する情報も含む医療情報のエビデンス評価について述べたが、がん治療に関する情報を評価するにあたっては、研究デザインと同じように、測定されたエンドポイントによってもエビデンスの強さによってもエビデンスの強さが評価される。

米国国立がん研究所(National Cancer Institute, : NCI) が発行する Physician Data Query® (PDQ®) (医師向けのがん情報) では、研究デザインの強さ(表5)と、エンドポイントの強さ(表6)の順番が示されている。がんは、種類にもよるが、全体としては予後が比較的悪い疾患である。アウトカム指標として死亡を測定し、その改善を目指した治療開発等が目指される疾患であり、治療による延命効果が一番の関心事である。そのため、可能な場合はできるだけアウトカム指標としては死亡を用いることが望まれる。

おわりに

医療者にとって、日々遭遇する臨床上の疑問に対して答えてくれる適切な情報を短時間で探

表4 批判的吟味チェックシート

1. 治療 (Therapy)

I. 結果は妥当か?

A 研究群と対照群は、予後が同様の状態で研究は開始されたか(ベースラインの予後因子は同等か)?

- 1 患者がランダム割付をされたか?
- 2 ランダム割付は隠蔽化されていたか?
- 3 初めにランダム割付された群として、解析されたか? (intention-to-treat解析をされたか)
- 4 既知の予後因子は、研究群も対照群で同じだったか?

B 研究群と対照群は、研究開始後も予後が同様の状態だったか?

- 1 患者、介護者、アウトカムデータ回収者、アウトカム評価者、データ解析者は、盲検化されていたか?
- 2 研究による介入以外では、治療は同じように行われたか?
- 3 追跡は完了したか?

II. 結果はどうか?

- 1 治療効果は、どれくらい大きかったか?
- 2 治療効果は、どれくらい正確か?

III. 自分の患者に適用可能か?

- 1 研究対象者は自分の患者と似ているか?
- 2 患者にとって重要なアウトカムは全て考慮されているか?
- 3 得られる便益は、潜在的な有害事象や費用を考慮しても価値があるか?

2. 診断法 (Diagnostic tests)

I. 結果は妥当か?

- 1 臨床医は、診断の不確かさに直面しているか?
- 2 盲検化された比較対照は、ゴールドスタンダードか?
- 3 これから評価する診断法は、ゴールドスタンダードを行うかどうかの判断に影響するか?

II. 結果はどうか?

1 尤度比 (Likelihood Ratio) は、予想される検査結果の範囲と関連しているか?

III. 自分の患者に適用可能か?

- 1 結果の再現性とその解釈は、自分の診療状況下で満足のいくものか?
- 2 自分の患者に適用可能か?
- 3 結果は自分の診療を変えるか?
- 4 患者にとって、よりよくなるか?

3. 予後 (Prognosis)

I. 結果は妥当か?

- 1 対象者は、患者を代表しているか?
- 2 患者は予後リスクの点で、十分に同質か?
- 3 追跡は完了したか?
- 4 客観的でバイアスのないアウトカム基準を用いているか?

II. 結果はどうか?

- 1 長期的なアウトカムとしては、どれくらい確からしいか?
- 2 推定尤度は、どれくらい正確か?

III. 自分の患者に適用可能か?

- 1 研究対象者とその患者管理の仕方は、自分の患者や患者管理の仕方と同じか?
- 2 追跡期間は、十分に長いのか?
- 3 自分の診療で、患者管理にこの結果を適用できるか?

4. 有害事象 (Harm)

I. 結果は妥当か?

A 研究群と対照群は、予後が同様の状態で研究は開始されたか(ベースラインの予後因子は同等か)?

- 1 研究者は、全ての既知のアウトカム決定因子を記載したか?
それらの差は、解析時に調整されたか?
- 2 ケースコントロール研究において: 曝露患者は両群で同様に同定されたか?

B 研究群と対照群は、研究開始後も予後が同様の状態だったか?

- 1 曝露もアウトカムも、比較される両群で同様に測定されたか?
- 2 追跡は十分に完了したか?

II. 結果はどうか?

- 1 曝露とアウトカムの関係はどれくらい強いのか?
- 2 リスク推定は、どれくらい正確か?

III. 自分の患者に適用可能か?

- 1 研究対象者は自分の患者と似ているか?
- 2 追跡期間は適切か?
- 3 曝露を中止することを試みるべきか?

5. 総説 (Overview)

I. 結果は妥当か?

- 1 実用的な疑問を明確に概説しているか?
- 2 関連する研究は、詳細に網羅的に検索されたか?
- 3 元の研究の方法論的な質は高いか?
- 4 総説に採用した研究の評価は、再現性はあるか?

II. 結果はどうか?

- 1 全体としての結果はどうか?
- 2 結果はどれくらい正確か?
- 3 研究間で結果は似ているか?

III. 自分の患者に適用可能か?

- 1 自分の患者のケアに適用するためには、どのように結果を解釈するのが最善か?
- 2 患者にとって重要なアウトカムは全て考慮されているか?
- 3 得られる便益は、潜在的な有害事象や費用を考慮しても価値があるか?

(表4のつづき)

6. 診療ガイドライン

I. 勧告 (recommendation) は妥当か?

- 1 勧告は、全ての関連する患者団体、管理オプション、可能性のあるアウトカムを考慮したか?
- 2 システマティックレビューは、オプションと個々の関連する疑問へのアウトカムとを結び付けているか?
- 3 個々のアウトカムの価値設定は適当か?
- 4 著者らは、勧告の強さについて言及しているか?

II. 結果はどうか?

- 1 主要な勧告は何か?

III. 自分の患者のケアに結果は役に立つか?

- 1 勧告は、自分の診療の場においてうなずけるものか?

表5 研究デザインの強さ(強い順)

1. ランダム化比較試験
 - i. 二重盲検化
 - ii. 非二重盲検化(割付方法または治療実施)
2. 非ランダム化比較試験
3. 症例集積
 - i. 集団に基づく (population-based), 連続症例
 - ii. 連続症例(集団に基づいていないもの)
 - iii. 非連続症例

(文献⁷⁾より引用)

し出し、その収集した情報がどれくらい信頼に値するもので自分の患者に適用可能かと評価することは、最大の関心事といってもよい。医療情報のエビデンス評価は、系統的な型に当てはめて考えていくと、それほど難しいことではない。むしろ、そのエビデンスの評価後に自分の患者に対し適用するかどうかの決断のほうが、医療者の腕の見せどころであるといえよう。

筆者の所属する国立がんセンターがん対策情報センターは、がんに関する科学的根拠に基づく信頼できる情報を分かりやすく提供することも重要な機能として位置づけている。『がん情報サービス』(<http://ganjoho.ncc.go.jp/>)や冊子、講演会等を通じ、がん情報を必要とする人にとって分かりやすい情報を提供することを使命としている。『がん情報サービス』では、がんの一般的な解説や統計情報、療養生活上の注意点、診療ガイドライン、教育・研修情報などを掲載している。がんに関する情報をお探しの際に、利用していただければ幸いです。

表6 エンドポイントの強さ(強い順)

- A. 全死亡(または規定期間の全生存)
- B. 死因別死亡(または規定期間の死因別死亡)
- C. 注意深く考慮した生活の質(Quality of Life)
- D. 間接的代理指標
 - i. 無病生存率(Disease-free survival)
 - ii. 無増悪生存率(Progression-free survival)
 - iii. 腫瘍反応率(Tumor response rate)

(文献⁷⁾より引用)

文 献

- 1) Sackett DL. Evidence-based Medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-2.
- 2) ロバート・H. フレッチャー, スーザン・W. フレッチャー. In: 福井次矢・監訳. 臨床疫学. 東京: 医学書院MYW; 1999.
- 3) 日本乳癌学会・編. 科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン, 1. 薬物療法(2004年版). 東京: 金原出版; 2004.
- 4) 重永 敦, 鈴木博道, 葉山和美, ほか. EBM診療ガイドライン作成のステップと問題点—作成支援の立場から—. あいみっく 2004; 25(3-4): 22-3.
- 5) 福井次矢, 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順ver.4.3. 2001.11.7. (<http://minds.jcqh.or.jp/st/svc115.aspx>)
- 6) McMaster University 'How to teach Evidence-Based Clinical Practice' Workshop資料. Available from: URL: http://clarity.mcmaster.ca/course_materials.php
- 7) 米国国立がん研究所Physician Data Query[®] (PDQ[®])のホームページ. (<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq>)

[参考資料(Webサイト)]

- 1) 国立がんセンター情報センター『がん情報サービス』(<http://ganjoho.ncc.go.jp/>)
【対象者別(一般, 医療関係者, がん診療連携拠点病院)のページ構成, 医療関係者向けページには, がんに関するエビデンスデータベース, 臨床試験や未承認薬の情報, 画像診断や病理診断のリファレンスデータベース, クリニカルパスなどを掲載している。】
- 2) 独立行政法人国立健康・栄養研究所『健康食品』の