

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん患者の QOL を向上させることを目的とした  
支持療法のあり方に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宮下 光令

平成 21 (2009) 年 3 月

## 目 次

I. 総括研究報告	
がん患者の QOL を向上させることを目的とした 支持治療のあり方に関する研究	1
宮下光令	
II. 分担研究報告	
1. がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者の QOL の評価に関する研究	15
志真泰夫	
2. がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者に対する ケアプロセスおよび全般満足度の評価に関する研究	18
恒藤 暁	
3. 進行期がん患者の QOL を測定する尺度の信頼性・妥当性に関する研究	22
的場元弘	
4. 化学療法を受ける患者における緩和支援治療ニーズの評価方法の開発	25
森田達也	
5. がん患者の QOL に関する研究および 第 I 相臨床試験を受けるがん患者の心理に関する研究	32
和田 信	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	37

# I. 総括研究報告

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持治療のあり方に関する研究

研究代表者 宮下 光令 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻

**研究要旨** 本年度は、わが国のがん診療連携拠点病院の遺族調査による緩和ケアの質評価、進行期がん患者のQOL調査票の開発、がん患者の支持治療に関する介入・横断研究に取り組んだ。(1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査を実施した。56施設が参加し2560名の遺族から回収を得た。がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者のQOLで既にある程度達成されている領域と、診療・ケア体制の整備などの改善や新たな臨床介入の開発が必要な領域が明らかになった。(2) 進行期がん患者のQOL調査票の開発を行った。対象はがん診療連携拠点病院1施設の外来・入院患者、全国の7つの緩和ケア病棟の入院患者であり、計405人から調査票を回収した。患者によるケア評価、EORTC-QLQ-C15PAL、患者の評価による進行期がん患者のQOL評価尺度のバリデーションを行い、十分な信頼性と妥当性を有する尺度が開発された。(3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究を開始した。研究内容は、化学療法を受ける患者の緩和治療に関するニーズスクリーニング、進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究、外来化学療法を受けるがん患者の倦怠感に対する介入研究、廃用性腰背部痛のがん患者に対する理学療法介入研究、新規抗がん剤第一相臨床試験に参加した患者に対する心理学的研究、頭頸部がん患者に対する心理学的研究などである。

**研究分担者氏名および所属施設**

研究者氏名	所属施設名及び職名
宮下光令	東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 緩和ケア看護学分野 講師
志真泰夫	筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 診療部長
恒藤暁	大阪大学大学院医学系研究科 緩和医療学 教授
的場元弘	国立がんセンター 中央病院緩和ケアチーム 緩和医療科 医長
森田達也	聖隷三方原病院 緩和支持治療科 部長
和田信	埼玉医科大学国際 医療センター 精神腫瘍科 講師

**A. 研究目的**

わが国のがん対策として、がん対策基本法及びがん対策基本計画に基づき、全国各地でも質の高いがん医療を提供できることを目的にがん診療連携拠点病院が制定された。がん診療連携拠点病院の指定要件には、緩和ケア提供体性の整備が求められている。これは、一般病棟においても緩和ケアチームによって、がん患者が早期から緩和ケアを受けことができる体制を整備することにより、がん患者のQOLの向上を目的としたものである。

緩和ケアの評価に関しては、わが国においては、ホスピス・緩和ケア病棟を中心に遺族による緩和ケアの質を評価する試みがなされてきた。しかし、現在、わが国では80%以上のがん患者が一般病棟で死亡している。それにも関わらず、一般病院における多施設

の遺族調査は現在まで行われていない。わが国のがん医療および緩和ケアの全国的な均てん化のためには、緩和ケア病棟のみではなく一般病院での調査が必要である。特に、がん診療連携拠点病院は政策的にも地域においてがん医療、緩和ケアの中心的な役割を果たす施設であり、がん診療連携拠点病院における緩和ケアの水準を評価することは重要と考えられる。

がん患者に対して適切な緩和ケアが提供されるためには、その評価を行うことが必須と考えられる。従来、終末期がん患者に対しては遺族調査による QOL 評価が行われてきた。しかし、患者による QOL 評価は重要である。終末期では患者による評価は困難であるが、治療期・進行期では可能であり、望ましいアウトカムとなる。それにも関わらず、わが国では治療期・進行期のがん患者を対象とした信頼性・妥当性が保証された緩和ケアのアウトカムを測定する尺度は開発されていない。わが国において、緩和ケアのアウトカム評価尺度を作成する場合には、身体的・精神的症状だけでなく、実存的領域も含んだ包括的な評価尺度が作成される必要がある。

さらに、がん患者の QOL の向上を目指すには、がん患者の持つ多くの症状のスクリーニングや、そこで同定された症状に対する介入が必要である。がん性疼痛に関しては、薬物療法などが発展してきたが、多くのがん患者の持つ多様な症状に対する介入方略は未確立な点が多い。心理的な問題に関しては横断研究も不十分である。

これらの現状から、本研究では (1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査、(2) 進行期がん患者の QOL 調査票の開発、(3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究を主たる目的とした。

## B. 研究方法

(1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する

## る調査

対象施設は、2007 年 9 月 1 日現在におけるがん診療連携拠点病院のうち、本研究の参加に同意した 56 施設である。各施設の一般病棟において 2006 年 8 月 1 日から 2007 年 7 月 31 日に死亡した患者のうち、適格基準を満たすがん患者の遺族を対象とした。適格基準は (1) 患者の死因ががんである。

(2) 死亡場所が一般病棟 (緩和ケア病棟以外の病棟) である。(3) がんの原発部位が肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・膵臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器 (腎臓、前立腺、膀胱)、婦人科 (卵巣、子宮) である。(4) 入院から死亡までの期間が 3 日以上である。(5) 死亡時の患者の年齢が 20 歳以上である。(6) 遺族の年齢が 20 歳以上である。(7) 遺族に病名が「がん」であることの告知がなされている、である。調査方法は自記式質問紙を用いた郵送調査である。調査内容は GDI 短縮版 18 項目、CES 短縮版 10 項目、全般満足度 1 項目および患者・遺族の背景要因である。

## (2) 進行期がん患者の QOL 調査票の開発

調査施設は、埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンターの外来、臨床腫瘍科病棟、全国 7 つの緩和ケア病棟または緩和ケア外来である。患者の適格基準は (1)、当該施設にがんのため通院している患者または入院している患者、(2) 年齢が 20 歳以上 80 歳未満である患者であり、除外基準は (1) 患者ががんであることを説明されていない患者、(2) 精神的に不安定なために、研究の施行が望ましくないと担当医が判断した患者、(3) 認知症やせん妄状態などのために、回答が行えない患者、(4) 調査への非同意の意思表示があった患者、(5) 患者ががんであることを説明されていない患者、(6) 精神的に不安定なために、研究の施行が望ましくないと担当医が判断した患者、(7) 認知症やせん妄状態などのために、回答が行えない患者、(8) 調査への非同意の意思表示があった患者とした。

調査方法は自記式質問紙による調査とし、口頭での説明のうえ調査票を手渡しで配布し、回収は直接または郵送にて回収した。また、埼玉医科大学の外来患者に限り、再調査を依頼し、同意があった患者に対しては2週間後に再調査を行った。調査項目は(1) EORTC-QLQ-C15PAL、(2) ケアプロセス評価尺度、(3) 包括的 QOL 尺度、(4) 患者背景などであった。

### (3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究

聖隷三方原病院の外来化学療法を受けるがん患者に対する緩和ケア・支持療法ニードスクリーニングとして、緩和ケアに関する調査票(「生活のしやすさに関する問診票」)を病棟・外来の薬剤師・看護師から配布した。

進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究は無作為化クロスオーバー試験を行う。倦怠感を有する入院中の進行期がん患者に対し、下肢マッサージの一つであるリフレクソロジーを20分間実施する。リフレクソロジーの前後で倦怠感評価尺度 Cancer Fatigue Scale (CFS) 測定を行う介入群と、介入を行わず CFS 測定のみを行う対照群で倦怠感の軽減率の比較を行う。研究は連続する2日間で実施し、1日目に介入を実施、2日目に CFS 測定のみを行うグループと、1日目に CFS 測定のみ、2日目に介入を行うグループに無作為に振り分ける。

外来化学療法を受けるがん患者の倦怠感に対する介入研究では外来化学療法中で倦怠感を有するがん患者に対しエネルギー保存療法 (ECAM) 介入を試み、その有効性を検証する。研究デザインは比較群をおいた準実験的介入研究とし、外来で3週間毎にCEF または FEC 療法を受ける乳がん患者、TC 療法を受ける卵巣がん患者約140名。適格基準は、前回治療から今回までの間に、NRS3以上の倦怠感を経験していたこととする。

廃用性腰背部痛のがん患者に対する理学療

法の介入研究では、がん治療とその経過中に筋・筋膜性腰背部痛を生じたがん患者に対し理学療法を実施し、支持療法としての有効性を検討する。方法は1群の前後比較研究とし、進行期がんとその合併症の治療目的で入院し、治療担当科から、腰背部痛を主訴として緩和ケアチームと当部に診療依頼された20歳以上の患者36人を目標症例数とした。対象患者1人当たりの調査期間は2週間とし、自記式調査票および基本動作能力によって評価することとした。

新規抗がん剤第一相臨床試験に参加した患者に対する心理学的研究、新規抗がん剤第一相臨床試験に関する患者の心理を解明するため、質問票および面接による調査を行うこととした。臨床試験依頼/説明時、臨床試験開始時、臨床試験終了/中止時において、調査を実施する。

頭頸部がん患者に対する心理学的研究では、頭頸部がん患者の身体的状況、顔貌の変化、社会的活動の回避とそれに伴う苦痛、不安・抑うつの実態を把握し、さらに、不安抑うつへの影響要因としてセルフエフィカシーとソーシャルサポートを取り上げ、頭頸部がん患者への適切な心理的介入の手段を検討することを目的とした。調査施設は6施設で、外来通院患者を対象とした。調査方法は自記式質問紙による調査で、目標症例数は200名とした。調査内容は不安と抑うつ(HADS)、頭頸部がん患者の身体的状況(EORTC-H&N35)、顔貌の状態に関する知覚と傷への関心、社会的活動の回避とそれに伴う苦痛、セルフエフィカシー (Self-efficacy scale for advanced cancer; SEAC)、ソーシャルサポートなどとした。

(倫理面への配慮)

遺族調査は質問紙によるアンケート調査であるので、明らかな遺族への不利益は生じないと考えられる。しかし、受けたケアを評価することに対する精神的葛藤や、つらい体験に関する心理的苦痛を生じることが予測されるので、調査は、各施設から独

立した団体が行っていること、回答内容は施設に個人が特定できるかたちで知らされないこと、および、調査に回答するかどうかは自由であることなどを明記した趣意書を同封し、対象者に対する説明を行い、返送をもって研究参加への同意を得たと見なした。研究計画は東京大学大学院医学系研究科および研究参加施設の倫理委員会へ提出し、承認を得たのちに実施した。

患者調査は、質問紙によるアンケート調査であるので、身体に与える直接の不利益は生じないと考えられたが、患者の負担を考慮し、短縮版を用いるなどの配慮を行い調査票を作成した。また、調査趣旨を十分に説明し、調査への協力は自由意思であること、回答内容は個人が特定できる形で公開されないこと、調査は各施設から独立した団体が行っていること、調査内容に関わる相談・問い合わせ窓口等を趣意書に明記するといった説明と同意に対する配慮を行った。調査を継続することが困難な場合は、途中で調査を中止できることを事前に伝えた。自記式質問紙を用いたアンケート調査であるため、調査への回答をもって調査への同意とした。調査票は事務局において鍵のかかる場所で厳重に保管し、研究期間終了後シュレッダーにて廃棄することとする。また、本研究は実施施設における倫理委員会の承認のもとに実施した。

その他の研究に関してもヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針および個人情報保護法を遵守し、施設内倫理委員会の承認のもとに実施した。

### C. 研究結果

#### (1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査

6施設で合計4841人に調査票が発送され、2560人から回収した(回収率55%)。患者の死亡年齢の平均は70±11歳、性は男が64%、平均在院日数は44±52日であっ

た。遺族の年齢の平均は60±12歳、性は男が32%、続柄は配偶者が60%、死亡前1週間には84%が週に4日以上付き添いをしていた。

GDIの各項目で「非常にそう思う」「そう思う」「ややそう思う」と回答した割合は以下のとおりである。1. からだの苦痛が少なく過ごせた(50%)、2. 望んだ場所で過ごせた(54%)、3. 楽しみになるようなことがあった(31%)、4. 医師を信頼していた(79%)、5. 人に迷惑をかけてつらいと感じていた(51%)、6. ご家族や友人と十分に時間を過ごせた(60%)、7. 身の回りのことはたいして自分でできた(40%)、8. 落ち着いた環境で過ごせた(58%)、9. ひととして大切にされていた(83%)、10. 人生をまっとうしたと感じていた(43%)、11. 納得がいくまで治療を受けられた(52%)、12. 自然に近いかたちで過ごせた(48%)、13. 大切な人に伝えたいことを伝えられた(43%)、14. 先々に起こることを詳しく知っていた(42%)、15. 病気や死を意識せずに過ごせた(20%)、16. 他人に弱った姿をみせてつらいと感じていた(62%)、17. 生きていることに価値を感じられた(51%)、18. 信仰に支えられていた(19%)。

CESの各項目で改善の必要性が「全くない」「ほとんどない」と回答した割合は以下のとおりである。1. 医師は患者のつらい症状に速やかに対処していた(55%)、2. 看護師は必要な知識や技術に熟練していた(51%)、3. 医師は患者に将来の見通しについて十分説明した(55%)、4. 医師は家族に将来の見通しについて十分に説明した(60%)、5. 患者の希望がかなえられるようにスタッフは努力していた(56%)、6. 病室は使い勝手がよく快適だった(50%)、7. 支払った費用は妥当だった(63%)、8. 必要なきに待たずに入院できた(66%)、9. 医師や看護師などスタッフどうしの連携はよかった(56%)、10. 家族が健康を維持できるような配慮があった(50%)。また、全般満足度について、「非常に満足」「満足」

「やや満足」という回答は80%から得られた。

## (2) 進行期がん患者のQOL調査票の開発

合計405人から調査票を回収した。また、再調査では111人から調査票を回収した。

### (1) EORTC-QLQ-C15PAL

因子分析の結果、原版と同じ「身体機能」「痛み」「情緒機能」「倦怠感」「呼吸困難感」「食欲不振」「嘔気嘔吐」「便秘」「不眠」の因子が抽出された。信頼性の検討ではクロンバックの $\alpha$ 係数は0.76~0.87、級内相関係数は0.55~0.80であった。

### (2) ケアプロセス評価尺度

因子分析の結果、CESと同様の「医師の対応について」「看護師の対応について」「精神的な配慮について」「医師からの説明について」「設備について」「費用について」「受診または入院について」「連携や継続性について」の因子が抽出された。信頼性の検討ではクロンバックの $\alpha$ 係数は0.85~0.97、級内相関係数は0.48~0.70であった。同時的妥当性では全般ケア満足度と高い相関を示した。

### (3) 包括的QOL尺度

因子分析の結果、GDIと同様の「からだや心のつらさがやわらげられていること」「望んだ場所で過ごすこと」「希望や楽しみを持って過ごすこと」「医療者を信頼できること」「家族や他人の負担にならないこと」「ご家族やご友人とよい関係でいること」「自分のことが自分でできること」「落ち着いた環境で過ごせること」「ひととして大切にされること」「人生を全うしていると感じられること」の因子が抽出された。信頼性の検討ではクロンバックの $\alpha$ 係数は0.67~0.98、級内相関係数は0.61~0.75であった。同時的妥当性では全般的QOL、がん医療を受ける上での安心感尺度と高い相関を示した。

## (3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究

外来がん患者に対する緩和ケア・支持療法ニードスクリーニングでは598名から6000件の調査票を回収した。頻度の高かった症状は、口腔の問題(20%)、不眠(18%)、気持ちのつらさ(15%)、意思決定の支援(14%)、倦怠感(8.6%)、食欲不振(6.7%)であった。これらの症状は、クラスター分析により、1)倦怠感・眠気、2)疼痛・しびれ・呼吸困難、3)食欲不振・嘔気・便秘、4)気持ちのつらさに類型化された。

進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究ではプレスタディを開始した。プレスタディの結果から最終的な無作為化クロスオーバー研究の症例数を決定する予定である。外来化学療法を受けるがん患者の倦怠感に対する介入研究では、先行研究のレビューをもとに研究計画を作成した。ECAMによりメリットを得る可能性のある対象を、外来化学療法で特定のレジメンを受ける患者と決定し、ECAM介入(日本版)の試案を作成、評価指標、サンプルサイズを決定した。本研究は倫理審査による承認を得た。廃用性腰背部痛のがん患者に対する理学療法の介入研究は倫理審査による承認を得て、現在症例集積中である。

新規抗がん剤第一相臨床試験に参加した患者に対する心理学的研究では、倫理審査による承認を得て、予備調査を開始した。予備的調査から、第一相臨床試験に参加する患者は、治療的期待と薬の毒性および予後に関する不安が混交した特有の心理状態にあることが示唆された。

頭頸部がん患者に対する心理学的研究では、6施設において倫理審査委員会に承認され調査を開始した。2009年3月現在で目標症例数である200例の症例を集積した。

## D. 考察

### (1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査

全般満足度に関しては80%が満足と回答した。がん診療連携拠点病院で死亡したがん



患者の遺族は多くが全般的なケアに満足していることが明らかになった。

GDI では項目番号 1~10 を終末期の QOL として「共通して重要な項目」、11~18 を「ひとによって重要さが異なるが大切な項目」と定義している。したがって、1~10 までの項目は全てのがん患者で達成することが目的となる。この点に留意して考察する。

「共通して重要な項目」では、「ひととして大切にされていた」「医師を信頼していた」などはほぼ 80%以上が「非常にそう思う」「そう思う」「ややそう思う」と回答し、おおむね高い評価であった。それに反して、「からだの苦痛が少なく過ごせた」「望んだ場所で過ごせた」「人に迷惑をかけてつらいと感じていた」「身の回りのことはたいいて自分でできた」「ご家族や友人と十分に時間を過ごせていた」「落ち着いた環境で過ごせた」「人生をまっとうしたと感じられていた」などはおおむね 50%程度の回答であり、改善の必要性があることが判明した。特に「楽しみになるようなことがあった」は回答割合が低かった。今後は、すべてのがん患者で上記の望ましい QOL が達成されるために、ケアの改善や臨床介入の方法を開発する必要がある。

「ひとによって重要さが異なる項目」は患者の選好がわからないため、一律に評価することは難しい。今後はこれらに関連する要因を明らかにするとともに、それぞれの項目に対し、それを望む患者が十分なケアを受けられるように体制を整備し、必要な臨床介入を開発する必要がある。

CES の各項目の回答割合は 50~60%であり、ほぼ半数の遺族が改善が必要であると考えている。これらのそれぞれの項目に関しては、ケアプロセスを改善するための、診療・ケア体制の整備やコミュニケーションのあり方に関する検討、構造的要因の改善などが必要である。

## (2) 進行期がん患者の QOL 調査票の開発

進行期がん患者の QOL を測定する 3 つの評価尺度を開発し、信頼性・妥当性を検証した。EORTC-QLQ-C15PAL はがん患者の身体的・精神的側面を評価することに有用である。ケアプロセス評価尺度はケアの構造・プロセスの面から、がん患者に望ましいケアが提供されているかどうかを患者がどう評価しているかを測定することができる。包括的 QOL 尺度は身体的・心理的側面にとどまらない、実存的な側面を含んだ、がん患者の全人的な QOL を評価することに有用である。信頼性・妥当性の検討の結果、3 つの尺度はそれぞれ、十分な因子妥当性、信頼性を有することが示された。また、同時的妥当性の結果からは、それぞれの尺度が評価する側面が異なることが示された。特に PS に関しては、EORTC-QLQ-C15PAL で PS と相関が高く、包括的 QOL 尺度では相関がなかった。この結果は、終末期に身体的 QOL が低下しても、全人的 QOL を保つことが可能であり、また全人的 QOL を保ち向上させることを目的とした介入の評価指標となりうることを示している。今後はこれらの尺度を用いて、進行期がん患者の実態の把握や、支持療法の評価を行うことが可能となる。

## (3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究

緩和ケア・支持療法のニードスクリーニングの結果、日本の典型的な地方のがん診療連携拠点病院の外来化学療法を受ける患者のニードとして多いものは、①気持のつらさ・不眠・意思決定支援、②口腔の問題・食欲不振・嘔気、③倦怠感、④疼痛・しびれ・呼吸困難である。これらに対する支持緩和療法を開発していくことが必要である。その他の各調査は倫理審査を通過し、順調に進行している。

## E. 結論

本年度は、わが国のがん診療連携拠点病院の遺族調査による緩和ケアの質評価、進行

期がん患者の QOL 調査票の開発、がん患者の支持治療に関する介入・横断研究に取り組んだ。(1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査を実施した。56 施設が参加し 2560 名の遺族から回収を得た。がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者の QOL で既にある程度達成されている領域と、診療・ケア体制の整備などの改善や新たな臨床介入の開発が必要な領域が明らかになった。(2) 進行期がん患者の QOL 調査票の開発を行った。対象はがん診療連携拠点病院 1 施設の外来・入院患者、全国の 7 つの緩和ケア病棟の入院患者であり、計 405 人から調査票を回収した。患者によるケア評価、EORTC-QLQ-C15PAL、患者の評価による進行期がん患者の QOL 評価尺度のバリデーションを行い、十分な信頼性と妥当性を有する尺度が開発された。(3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究を開始した。それぞれの研究は順調に進行している。

#### F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. Miyashita M, Arai K, Yamada Y, Owada M, Sasahara T, Kawa M, Mukaiyama T. Discharge from a palliative care unit: prevalence and related factors from a retrospective study in Japan. *J Palliat Med.* (in press)
2. Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Sato K, Shima Y, Uchitomi Y. Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan. *J Pain Symptom Manage.* (in press)
3. Miyashita M, Yasuda M, Baba R, Iwase S, Teramoto R, Nakagawa K, Kizawa Y, Shima Y. Inter-rater reliability of proxy simple symptom assessment scale between physician and nurse: A hospital-based palliative care team setting. *Eur J Cancer Care.* (in press)
4. Okishiro N, Miyashita M, Tsuneto S, Shima Y. The Japan HOspice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): views about legalization of death with dignity and euthanasia among the bereaved whose family member died at palliative care units. *Am J Hosp Palliat Med.* (in press)
5. Sanjo M, Morita T, Miyashita M, Shiozaki M, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Caregiving Consequence Inventory: A measure for evaluating caregiving consequence from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology.* (in press)
6. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *J Pain Symptom Manage.* (in press)
7. Morita T, Murata H, Kishi E, Miyashita M, Yamaguchi T, Uchitomi Y. Meaninglessness in terminally ill cancer patients: a randomized controlled study. *J Pain Symptom Manage.* (in press)
8. Kusajima E, Kawa M, Miyashita M, Kazuma K, Okabe T. Prospective evaluation of transition to specialized home palliative care in Japan. *Am J Hosp Palliat Med.* (in press)
9. Morita T, Miyashita M, Tsuneto S, Shima Y. Palliative care in Japan: shifting from the stage of disease to the intensity of suffering. *J Pain*

- Symptom Manage. (in press)
10. Miyashita M, Narita Y, Sakamoto A, Kawada N, Akiyama M, Kayama M, Suzukamo Y, Fukuhara S. Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan. *J Neurol Sci.* 2009; 276: 148-52.
  11. 宮下光令. 緩和ケアの質評価・実態調査. (編)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス・緩和ケア白書」編集委員会. ホスピス緩和ケア白書 2009. 2009; 62-75.
  12. 宮下光令. 「STAS-Jの使用経験とこれからの課題 2008」開催報告. 緩和ケア. 2009; 19(2): 178-82.
  13. Miyashita M, Misawa T, Abe M, Nakayama Y, Abe K, Kawa M. Quality of life, day hospice needs, and satisfaction of community-dwelling advanced cancer patients and their caregivers in Japan. *J Palliat Med.* 2008; 11(9): 1203-7.
  14. Miyashita M, Morita T, Tsuneto S, Sato K, Shima Y. The Japan HOspice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): Study design and characteristics of participating institutions. *Am J Hosp Palliat Med.* 2008; 25(3): 223-32.
  15. Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Good Death Inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. *J Pain Symptom Manage.* 2008; 35(5): 486-98.
  16. Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology.* 2008; 17(6): 612-20.
  17. Miyashita M, Sato K, Morita T, Suzuki M. Effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life-prolonging treatment, and knowledge about palliative care. *Palliat Med.* 2008; 22(4): 376-82.
  18. Miyashita M, Hirai K, Morita T, Sanjo M, Uchitomi Y. Barriers to referral to inpatient palliative care units in Japan: A qualitative survey with content analysis. *Support Care Cancer.* 2008; 16(3): 217-22.
  19. Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S. Identification of quality indicators of the end-of-life cancer care from medical chart review using modified Delphi method in Japan. *Am J Hosp Palliat Med.* 2008; 25(1): 33-8.
  20. Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I. Nurse views of the adequacy of decision-making and nurse distress regarding artificial hydration for terminally ill cancer patients: a nationwide survey. *Am J Hosp Palliat Med.* 2008; 24(6): 463-9.
  21. Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y. Reliability assessment and findings of a newly developed quality measurement instrument: quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review at a Japanese regional cancer center. *J Palliat Med.* 2008; 11(5): 729-37.
  22. Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Ashiya T, Ishihara T, Matsubara T, Miyoshi I, Nakaho T, Nakajima N, Onishi H, Ozawa T,

- Suenaga K, Tajima T, Hisanaga T, Uchitomi Y. Perceptions of specialized inpatient palliative care: a population-based survey in Japan. *J Pain Symptom Manage.* 2008; 35(3): 275-82.
23. Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y. Quality of end-of-life treatment for cancer patients in general wards and the palliative care unit at a regional cancer center in Japan: a retrospective chart review. *Support Care Cancer.* 2008; 16(2): 113-22.
24. Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Yamamoto M, Karita T, Moro T, Takatori Y, Kazuma K. A study of disease management activities of hip osteoarthritis patients under conservative treatment. *Journal of Orthopaedic Nursing.* 2008; 12: 75-83.
25. Abe Y, Miyashita M, Ito N, Shirai Y, Momose Y, Ichikawa Y, Kazuma K. Attitude of outpatients with neuromuscular diseases in Japan to pain and use of analgesics. *J Neurol Sci.* 2008; 267(1-2): 22-7.
26. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Akizuki N, Kizawa Y, Shirahige Y, Akiyama M, Hirai K, Kudo T, Yamaguchi T, Fukushima A, Eguchi K. Palliative Care in Japan: Current Status and a Nationwide Challenge to Improve Palliative Care by the Cancer Control Act and the Outreach Palliative Care Trial of Integrated Regional Model (OPTIM) Study. *Am J Hosp Palliat Med.* 2008 25: 412-418.
27. Shiozaki M, Hirai K, Dohke R, Morita T, Miyashita M, Sato K, Tsuneto S, Shima Y, Uchitomi Y. Measuring of the regret of bereaved family members regarding the decision to admit cancer patients to palliative care units. *Psychooncology.* 2008; 17(9): 926-31.
28. Miyashita M, Morita T, Hirai K. Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: The Japanese experience. *J Clin Oncol.* 2008; 26(23): 3845-52.
29. 落合亮太, 日下部智子, 宮下光令, 佐藤秀郎, 村上新, 萱間真美, 数間恵子. 成人先天性心疾患患者が生育医療に対して抱く要望. *心臓.* 2008; 40(8): 700-6.
30. 宮下光令, 秋山美紀, 落合亮太, 萩原章子, 中島孝, 福原俊一, 大生定義. 神経内科的疾患患者の在宅介護者に対する「個別化された重みつき QOL 尺度」SEIQoL-DW の測定. *厚生指標* 2008; 55(1): 9-14.
31. 落合亮太, 日下部智子, 宮下光令, 佐藤秀郎, 村上新, 萱間真美, 数間恵子. 成人先天性心疾患患者がキャリアオーバーを経て疾患に対する認識を変化させていくプロセスに関する質的研究. *看護研究.* 2008; 42(1): 57-68.
32. 落合亮太, 佐藤秀郎, 村上新, 日下部智子, 宮下光令, 萱間真美, 数間恵子. 成人先天性心疾患患者の親が成育医療に対して抱く要望. *心臓.* 2008; 40(12): 1194-202.
33. 三條真紀子, 広瀬寛子, 柳沢博, 宮下光令, 数間恵子. 終末期がん患者の療養場所移行に関する家族の経験と医療者への家族支援ニーズ. *がん看護.* 2008; 13(5): 580-8.
34. 笹原朋代, 三條真紀子, 梅田恵, 樋口比登実, 篠田淳子, 柴山大賀, 宮下光令, 河正子, 数間恵子. 大学病院で活動する緩和ケアチームの支援内容-参加観察の結果から-. *日本がん看護学会誌.* 2008; 22(1): 12-22.

35. 宮下光令, 志真泰夫, 橋爪隆弘. 緩和ケア・コンサルテーションの現状と課題. 緩和ケア. 2008; 18: 494-500.
36. 宮下光令. 日本人にとっての望ましい死. Pharma Medica. 2008; 26(7): 29-33.
37. 宮下光令. 緩和ケアの質評価・実態調査. 緩和医療学. 2008; 10(3): 235-40.
38. 宮下光令, 草島悦子. 緩和ケア臨床・研究・教育ホームページプロジェクト. 緩和医療学. 2008; 10(3): 271-4.
39. 宮下光令. 「STAS-Jの使用経験とこれからの課題2007」開催報告. 死の臨床. 2008; 31(1):33.
40. 宮下光令. がん診療連携拠点病院の緩和ケアにおける役割と課題. 看護管理 2008; 18(7): 553-9.
41. 小山友里江, 宮下光令, 数間恵子, 高取吉雄. 寛骨臼回転骨切り術 (RAO) を受けた患者の生活. Journal of Clinical Rehabilitation. 2008; 17(4): 344-9.
42. 宮下光令, 櫻井紀子, 福田敬. 鼎談: ターミナルケアをいかに実践すべきか. 月刊福祉 2008; 93(3): 12-20.
43. 緩和ケア編集委員会編. 企画担当 恒藤暁, 企画協力 宮下光令, 河正子. 臨床と研究に役立つ緩和ケアのアセスメント・ツール. 青海社, 東京, 2008.
- 宮下光令, 梅内美保子, 安藤秀明. 緩和ケア認定看護師の職務継続のために必要なフォローアップに関する調査. 第23回日本がん看護学会学術集会 2009 Feb 7-8, 222, 沖縄.
4. 佐藤一樹, 宮下光令, 志真泰夫. がん終末期における療養場所の選択肢と在宅療養の実現可能性: J-HOPE study. 第23回日本がん看護学会学術集会 2009 Feb 7-8, 128, 沖縄.
5. 中澤葉宇子, 宮下光令, 梅田恵, 大谷木靖子, 小笠原利枝. 緩和ケアに対する看護師の知識・態度・困難感に関連する要因. 第23回日本がん看護学会学術集会 2009 Feb 7-8, 124, 沖縄.
6. 木下里美, 宮下光令. ICU (集中治療室) における終末期ケア困難感と関連要因. 第28回日本看護科学学会が医術集会 2008 Dec, 福岡.
7. 東尚弘, 向井博文, 宮下光令, 森田達也, 國土典宏, 長谷川潔, 杉原健一, 石黒めぐみ, 島田安博, 浅村尚生, 祖父江友孝. 均てん化へ向けたがん診療拠点病院における診療の質の客観的評価指標 (QI) の作成と評価. 第46回日本癌治療学会総会 2008 Oct 30- Nov 1, 名古屋.
8. 三條真紀子, 森田達也, 宮下光令, 塩崎麻里子, 佐藤一樹, 平井啓, 志真泰夫, 内富庸介. 終末期のがん患者を介護した遺族による介護経験の評価尺度の作成. 第21回日本サイコオンコロジー学会総会 2008 Oct 9-10, 127, 東京.
9. 赤澤輝和, 森田達也, 明智龍男, 古川壽亮, 古村和恵, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族調査から見る終末期がん患者の負担感: J-HOPE study. 第21回日本サイコオンコロジー学会総会 2008 Oct 9-10, 126, 東京.
10. 吉田沙蘭, 平井啓, 森田達也, 塩崎麻里子, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁,

#### 学会発表

1. 宮下光令, 佐藤一樹, 志真泰夫. 遺族からみた望ましい死の達成の評価の関連要因. 第23回日本がん看護学会学術集会 2009 Feb 7-8, 128, 沖縄.
2. 大島佐和子, 船水裕子, 伊藤美智子, 宮下光令, 梅内美保子, 安藤秀明. 全国緩和ケア認定看護師の活動の実態と希望するフォローアップに関する調査～第1報. 第23回日本がん看護学会学術集会 2009 Feb 7-8, 299, 沖縄.
3. 船水裕子, 大島佐和子, 伊藤美智子,

- 志真泰夫. がん患者の家族に対する望ましい余命告知のあり方の探索. 第21回日本サイコオンコロジー学会総会 2008 Oct 9-10, 121, 東京.
11. 宮下光令, 大坂巖, 栗原幸江, 小原弘之, 山本亮, 梅田恵. 地域における緩和ケアの質指標の同定. 第32回日本死の臨床研究会 2008 Oct 4-5, 288, 札幌.
  12. 落合亮太, 日下部智子, 宮下光令, 佐藤英郎, 村上新, 萱間真美, 数間恵子. 成人先天性心疾患患者が成育医療に対して抱く要望. 第44回日本小児循環器学会総会・学術大会 2008 Jul, 福島.
  13. 落合亮太, 佐藤英郎, 村上新, 日下部智子, 宮下光令, 萱間真美, 数間恵子. 成人先天性心疾患患者の親が成育医療に対して抱く要望. 第44回日本小児循環器学会総会・学術大会 2008 Jul, 福島.
  14. 宮下光令, 森田達也, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族の評価による終末期がん患者の QOL を評価する尺度 (GDI: Good Death Inventory) の信頼性と妥当性の検証. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 306, 静岡.
  15. 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 鈴木雅夫. 一般市民に対する緩和ケアに関する教育的介入の短期効果. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 282, 静岡.
  16. 中澤葉宇子, 宮下光令, 森田達也, 梅田恵, 大谷木靖子, 小笠原利枝. 緩和ケアに対する医療者の知識・態度・困難感を評価する尺度の作成と信頼性・妥当性の検証. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 275, 静岡.
  17. 塩崎麻里子, 平井啓, 道家瑠見子, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族の後悔に影響するホスピス・緩和ケア病棟への入院に関する意思決定要因の探索: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 248, 静岡.
  18. 三條真紀子, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. ホスピス・緩和ケア病棟に関する望ましい情報提供のあり方: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 246, 静岡.
  19. 三條真紀子, 宮下光令, 森田達也, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. ホスピス・緩和ケア病棟への入院を検討する時期の家族のつらさと望ましいケア: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 246, 静岡.
  20. 中川恵一, 宮下光令, 加藤大基, 仲柴祥子. 一般市民のがん告知、延命治療、療養場所の選択に関する選好とその関連要因. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 240, 静岡.
  21. 赤澤輝和, 森田達也, 明智龍男, 古川壽亮, 古村和恵, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族調査から見る終末期がん患者の負担感に対する望ましいケア: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 232, 静岡.
  22. 山岸暁美, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 経口摂取が低下した終末期がん患者の家族に対する望ましいケア: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 230, 静岡.
  23. 宮下光令, 森田達也, 三澤知代, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 全国のがん診療連携拠点病院における緩和ケアチーム (PCT) の実態調査. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 198, 静岡.
  24. 三澤知代, 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 恒藤暁, 志真泰夫. がん診療連携拠点病院における緩和ケアチームメ

- ンバーの緩和ケア提供に対する自己評価の実際. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 198, 静岡.
25. 藤本亘史, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族調査の結果からみた緩和ケアチームの介入時期と有用性: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 197, 静岡.
  26. 古村和恵, 宮下光令, 森田達也, 山岸暁美, 井村千鶴, 前堀直美, 平山美香, 吉原律子, 秋月伸哉, 志真泰夫, 江口研二. がん患者と医療者の情報共有ツール「わたしのカルテ」の必要性に関する質問紙調査: OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 157, 静岡.
  27. 山岸暁美, 宮下光令, 森田達也, 市川堯之, 秋月伸哉, 秋山美紀, 白髭豊, 江口研二. がん患者における在宅療養継続の阻害要因および在宅診療提供体制 OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 151, 静岡.
  28. 宮下光令, 森田達也, 恒藤暁, 佐藤一樹, 志真泰夫. J-HOPE study (Japan HOspice and Palliative care Evaluation study): 研究デザインおよび参加施設の概要. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 147, 静岡.
  29. 新城拓也, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族調査からみる臨終前後の家族の経験と望ましいケア: J-HOPE study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 144, 静岡.
  30. 山岸暁美, 宮下光令, 森田達也, 秋月伸哉, 秋山美紀, 白髭豊, 吉田沙蘭, 江口研二. 一般市民および地域在住がん患者の療養死亡場所の希望: OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 141, 静岡.
  31. 吉田沙蘭, 宮下光令, 平井啓, 森田達也, 秋月伸哉, 秋山美紀, 白髭豊, 江口研二. 一般市民がもつ緩和ケアの整備に対する認識 OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 140, 静岡.
  32. 佐野元彦, 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 恒藤暁, 的場元弘, 杉浦宗敏, 志真泰夫. がん診療連携拠点病院の緩和ケア提供機能に関する薬剤業務の実態調査(2). 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 139, 静岡.
  33. 杉浦宗敏, 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 恒藤暁, 的場元弘, 佐野元彦, 志真泰夫. がん診療連携拠点病院の緩和ケア提供機能に関する薬剤業務の実態調査(1). 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 139, 静岡.
  34. 宮下光令, 森田達也, 市川堯之, 秋月伸哉, 秋山美紀, 白髭豊, 江口研二. 地域の医師・看護師の緩和医療提供に関する自信および困難感 OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 138, 静岡.
  35. 宮下光令, 森田達也, 吉田沙蘭, 三條真紀子, 秋月伸哉, 秋山美紀, 白髭豊, 江口研二. 一般市民のがん医療に対する安心感および医療用麻薬・緩和ケア病棟に対する認識 OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 138, 静岡.
  36. 平井啓, 工藤直志, 塩崎麻里子, 山本照子, 秋山美紀, 的場元弘, 宮下光令, 森田達也, 秋月伸哉, 白髭豊, 江口研二. 地域住民の緩和ケアの利用に対する準備性と各種メディアに対する信頼性 OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 138, 静岡.
  37. 深堀浩樹, 宮下光令, 森田達也, 市川堯之, 秋月伸哉, 秋山美紀, 白髭豊, 江口研二. 高齢者施設におけるがん患者への緩和ケアの実態 OPTIM study.

第13回日本緩和医療学会学術集会  
2008 Jul 4-5, 137, 静岡.

38. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 三條真紀子, 志真泰夫, 内富庸介. 診療記録から抽出する終末期がん医療の質指標による一般病棟での終末期がん医療の質の評価. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 137, 静岡.
39. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 三條真紀子, 志真泰夫, 内富庸介. がん診療連携拠点病院1施設の一般病棟と緩和ケア病棟での死亡前48時間以内に実施された医療の実態調査. 第13回日本緩和医療学会学術集会 2008 Jul 4-5, 137, 静岡.
40. 田代さとみ, 小平ちづる, 宮下光令. 大腸内視鏡検査中の苦痛に関連する検討. 第13回東京消化器内視鏡技師研究会 2008 Feb 3, 東京.
41. 宮下光令, 三澤知代, 河正子, 中山康子, 阿部まゆみ. 在宅ケア・デイホスピスを利用するがん患者および主介護者の生活の質とデイホスピスのニーズ、デイホスピスに対する満足度. 第22回日本がん看護学会学術集会 2008 Feb 9-10, 名古屋, 188.
42. 三條真紀子, 宮下光令, 数間恵子. 終末期の療養場所移行の経験と医療者への家族支援ニーズ 一般病棟での療養を選択した終末期がん患者の遺族への質的調査を通じて. 第22回日本がん看護学会学術集会 2008 Feb 9-10, 名古屋, 129.
43. 茶園美香, 岩瀬恵美, 廣岡佳代, 三條真紀子, 宮下光令, 新幡智子, 久保美紀. 看護学生の終末期看護演習・実習における変化と影響要因について -終末期患者に関わる態度の側面から. 第22回日本がん看護学会学術集会 2008 Feb 9-10, 名古屋, 137.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。



## Ⅱ.分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者の QOL の評価に関する研究

研究分担者 志真泰夫 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

**研究要旨** 本研究の目的は、がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者の QOL の評価を明らかにすることである。調査施設は 56 のがん診療連携拠点病院であり、調査項目は Good Death Inventory であった。合計 4841 人の遺族に調査票が発送され、2560 人から回収した。GDI の各項目で「非常にそう思う」「そう思う」「ややそう思う」と回答した割合は以下のとおりである。1. からだの苦痛が少なく過ごせた (50%)、2. 望んだ場所で過ごせた (54%)、3. 楽しみになるようなことがあった (31%)、4. 医師を信頼していた (79%)、5. 人に迷惑をかけてつらいと感じていた (51%)、6. ご家族や友人と十分に時間を過ごせた (60%)、7. 身の回りのことはたいてい自分でできた (40%)、8. 落ち着いた環境で過ごせた (58%)、9. ひととして大切にされていた (83%)、10. 人生をまっとうしたと感じていた (43%)。これらの結果から、がん診療連携拠点病院における遺族による終末期がん患者の QOL で既にある程度達成されている領域と、診療・ケア体制の整備などの改善や新たな臨床介入の開発が必要な領域が明らかになった。

#### A. 研究目的

わが国においては緩和ケア病棟における死亡者は、全がん死亡者の 5%であり、80%以上が病院一般病棟で死亡している。しかし、病院一般病棟における多施設のがん患者の遺族調査は現在まで行われていない。わが国のがん医療および緩和ケアの全国的な均てん化のためには、病院一般病棟での調査が必要である。特に、がん診療連携拠点病院は政策的にも地域においてがん医療、緩和ケアの中心的な役割を果たす施設であり、がん診療連携拠点病院の一般病棟における緩和ケアの水準を評価することは重要と考えられる。

終末期がん患者の QOL の評価は、心身の脆弱性から患者本人による評価を行うことは困難である。従って、国際的に QOL の評価を遺族の評価という代理指標によって行われている。わが国では遺族による終末期がん患者の QOL の評価尺度として Good Death Inventory (GDI) が信頼性・妥当性のある尺度として開発され、使用されている。

本研究の目的は GDI を用いて、がん診療連携拠点病院の一般病棟における遺族による終末期がん患者の QOL の評価を行うことである。

#### B. 研究方法

対象施設は、2007 年 9 月 1 日現在におけるがん診療連携拠点病院のうち、本研究の参加に同意した 56 施設である。各施設の一般病棟において 2006 年 8 月 1 日から 2007 年 7 月 31 日に死亡した患者のうち、適格基準を満たすがん患者の遺族を対象とした。適格基準は (1) 患者の死因ががんである。

(2) 死亡場所が一般病棟（緩和ケア病棟以外の病棟）である。(3) がんの原発部位が肺、胃・食道、肝臓・胆嚢・膵臓、大腸・直腸、乳腺、泌尿器（腎臓、前立腺、膀胱）、婦人科（卵巣、子宮）である。(4) 入院から死亡までの期間が 3 日以上である。(5) 死亡時の患者の年齢が 20 歳以上である。

(6) 遺族の年齢が 20 歳以上である。(7) 遺族に病名が「がん」であることの告知が

なされている、である。調査方法は自記式質問紙を用いた郵送調査である。調査内容はGDI短縮版18項目および患者・遺族の背景要因である。

#### (倫理面への配慮)

研究は質問紙によるアンケート調査であるので、明らかな遺族への不利益は生じないと考えられる。しかし、受けたケアを評価することに対する精神的葛藤や、つらい体験に関する心理的苦痛を生じることが予測されるので、調査は、各施設から独立した団体が行っていること、回答内容は施設に個人が特定できるかたちで知らされないこと、および、調査に回答するかどうかは自由であることなどを明記した趣意書を同封し、対象者に対する説明を行い、返送をもって研究参加への同意を得たと見なした。研究計画は東京大学大学院医学系研究科および研究参加施設の倫理委員会へ提出し、承認を得たのちに実施した。

#### C. 結果

56施設で合計4841人に調査票が発送され、2560人から回収した(回収率55%)。

患者の死亡年齢の平均は70±11歳、性は男が64%、平均在院日数は44±52日であった。遺族の年齢の平均は60±12歳、性は男が32%、続柄は配偶者が60%、死亡前1週間には84%が週に4日以上の付き添いをしていた。

GDIの各項目で「非常にそう思う」「そう思う」「ややそう思う」と回答した割合は以下のとおりである。1. からだの苦痛が少なく過ごせた(50%)、2. 望んだ場所で過ごせた(54%)、3. 楽しみになるようなことがあった(31%)、4. 医師を信頼していた(79%)、5. 人に迷惑をかけてつらいと感じていた(51%)、6. ご家族や友人と十分に時間を過ごせた(60%)、7. 身の回りのことはたいてい自分でできた(40%)、8. 落ち着いた環境で過ごせた(58%)、9. ひととして大切にされていた(83%)、10. 人生をまっとうしたと感じていた(43%)、11. 納得がいくまで

治療を受けられた(52%)、12. 自然に近いかたちで過ごせた(48%)、13. 大切な人に伝えたいことを伝えられた(43%)、14. 先々に起こることを詳しく知っていた(42%)、15. 病気や死を意識せずに過ごせた(20%)、16. 他人に弱った姿をみせてつらいと感じていた(62%)、17. 生きていることに価値を感じられた(51%)、18. 信仰に支えられていた(19%)。

#### D. 考察・結論

GDIでは項目番号1~10を終末期のQOLとして「共通して重要な項目」、11~18を「ひとによって重要さが異なるが大切な項目」と定義している。したがって、1~10までの項目は全てのがん患者で達成することが目的となる。この点に留意して考察する。

「共通して重要な項目」では、「ひととして大切にされていた」「医師を信頼していた」などはほぼ80%以上が「非常にそう思う」「そう思う」「ややそう思う」と回答し、おおむね高い評価であった。それに反して、「からだの苦痛が少なく過ごせた」「望んだ場所で過ごせた」「人に迷惑をかけてつらいと感じていた」「身の回りのことはたいてい自分でできた」「ご家族や友人と十分に時間を過ごせていた」「落ち着いた環境で過ごせた」「人生をまっとうしたと感じられていた」などはおおむね50%程度の回答であり、改善の必要性があることが判明した。特に「楽しみになるようなことがあった」は回答割合が低かった。今後は、すべてのがん患者で上記の望ましいQOLが達成されるために、ケアの改善や臨床介入の方法を開発する必要がある。

「ひとによって重要さが異なる項目」は患者の選好がわからないため、一律に評価することは難しい。今後はこれらに関連する要因を明らかにするとともに、それぞれの項目に対し、それを望む患者が十分なケアを受けられるように体制を整備し、必要な臨床介入を開発する必要がある。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

### 論文発表

1. 志真泰夫. 緩和医療の卒前・卒後教育 緩和医療の卒後教育について. 医学教育. 2008; 39: 22.
2. 神谷浩平, 下川美穂, 東健二郎, 久永貴之, 志真泰夫. 診断の指針・治療の指針 臨床医に必要な緩和ケアの知識. 総合臨床. 2008; 57(9): 2363-4.
3. 志真泰夫. 【緩和ケア これからの10年をみつめる】研究プロジェクト 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団研究事業 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究. 緩和医療学. 2008; 10(3): 241-6.
4. 久永貴之, 志真泰夫, 長岡広香, 木澤義之. 【がん患者の消化器症状マネジメント】消化器症状の医学的治療 消化管閉塞の緩和 酢酸オクトレオチド Author. がん看護. 2008; 13(2): 255-60.

### 学会発表

1. 第22回日本がん看護学会. パネルディスカッション: がん医療・看護のネットワークづくり 緩和ケアに携わる医師の立場から 2008/2/10
2. 第13回日本緩和医療学会学術大会. シンポジウム: 緩和ケアにおける臨床倫理 2008/7/3-5
3. 第40回日本医学教育学会. シンポジウム: 緩和医療の卒前・卒後教育 2008/7/25
4. 第57回日本農村医学会学術集会. ランチョンセミナー: 地域における緩和ケア 2008/11/14
5. 志真けい子, 志真泰夫. 医師が考える「望ましい死・死への過程」の概念に関する研究. 死の臨床. 2008; 31(2): 283.

6. 須田さと子, 伊藤里実, 小野瀬俊子, 長岡広香, 志真泰夫. 写真展と懇談会による死別後ケアの試み. 死の臨床. 2008; 31(2): 258.
7. 志真泰夫. がん医療・看護のネットワークづくり 緩和ケアに携わる医師の立場から. 日本がん看護学会誌. 2008; 22: 66.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。