

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

研究分担者 恒藤暁 大阪大学大学院医学系研究科 緩和医療学

**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に対するケアプロセスおよび全般満足度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 Care Evaluation Scale (CES) と全般満足度であった。合計4841人の遺族に調査票が発送され、2560人から回収した。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. 医師はご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. 必要なと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。全般満足度とCESの関連を検討したところ、ほとんどの項目で中程度の相関がみられた。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に対する全般満足度は高いが、ケアプロセスには改善が必要であることが明らかになった。また、ケアプロセスの改善によって全般満足度の更なる向上が見込まれることが示唆された。

#### 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7%であり、80%以上が一般病院で死亡している。しかし、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、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と緩和ケアの中心的な役割を果たすことが期待されている施設であり、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。終末期がん患者のケアプロセスや満足度の評価は、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ため、遺族の評価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に対するケアプロ

セスの評価尺度として Care Evaluation Scale (CES) が作成され、信頼性・妥当性が検証されている。また、国内外の先行研究から遺族の満足度は全般満足度1項目で収集することが望ましいことが明らかになっている。

本研究の目的はCESと全般満足度を用いて、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と全般満足度を評価することである。

#### 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。

#### (倫理面への配慮)

研究は質問紙調査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人に調査票を発送し、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。

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.必要なと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。

全般満足度とCESの関連を検討したところ、以下のような相関関係が見られた(数字はPearsonの相関係数)。1.医師は患者のつらい症状に速やかに対処していた( $r=0.57$ )、2.看護師は必要な知識や技術に熟練していた( $r=0.58$ )、3.医師は患者に将来の見通しについて十分説明した( $r=0.60$ )、4.医師は家族に将来の見通しについて十分に説明した( $r=0.57$ )、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( $r=0.63$ )、6.病室は使い勝手がよく快適だった( $r=0.43$ )、7.支払った費用は妥当だった( $r=0.42$ )、8.必要なときに待たずに入院できた( $r=0.36$ )、9.医師や看護師などスタッフどうしの連携はよかった( $r=0.60$ )、10.家族が健康を維持できるような配慮があった( $r=0.53$ )。

### D. 考察・結論

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。

しかしながら、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

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。

全般満足度と CES の各項目の相関を検討した結果、CES のそれぞれの項目が全般満足度と中程度の相関があることが明らかになった。このことは、ケアプロセスを改善することにより、全般満足度を更に向上させることができることを示している。若干ではあるが、病室環境などのケアの構造的要因より、医療スタッフの対応や病状説明などのプロセスの要因のほうが相関が高く、構造的要因だけでなく、ケアのプロセス的な要因の重要性が明らかになった。

## 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. 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*. 2008; 36(6): e6-7.
2. Shiozaki M, Hirai K, Dohke R, Morita T, Miyashita M, Sato K, Tsuneto S, Shima Y, Uchitomi Y. Measuring the regret of bereaved family members regarding the decision to admit cancer patients to palliative care units. *Psychooncology*. 2008; 17(9): 926-31.
3. 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 Care*. 2008; 25(3): 223-32.
4. 坂口幸弘, 池永昌之, 田村恵子, 恒藤 暁. ホスピスで家族を亡くした遺族の心残りに関する探索的検討. 死の臨床. 2008; 31(1): 74-81.
5. 岡本禎晃, 恒藤 暁, 合屋 将, 松田陽一, 谷向 仁, 大野由美子, 田墨恵子, 井上達也, 安田宗一郎, 衛藤広士, 戸谷良江, 黒川信夫, 上島悦子. 高用量 フェンタニルパッチによるがん性疼痛治療の有効性. *ペインクリニック*. 2008; 29(3): 373-7.
6. 谷向 仁, 恒藤 暁. 精神科医に相談すべきがん患者の心理・精神的症状. *外科治療*. 2008; 99(6): 574-9.
7. 恒藤 暁. 緩和ケアにおける多次元のアセスメント. *緩和ケア*. 2008; 18: 1-5.
8. 合屋 将, 恒藤 暁. 進行肺癌患者における症状緩和の実際. *総合臨床*. 2008; 57(9): 2344-49.
9. 恒藤 暁. 日本における緩和ケアの現状と今後の課題. *Psychiatry Today*. 2008; 18: 47-8.
10. 恒藤 暁, 岡本禎晃. 緩和医療総論. 日本緩和医療薬学会 編. *臨床緩和医療薬学*. 東京: 真興交易. 2008: 1-4.
11. 恒藤 暁. 疼痛以外の症状の緩和. 日野原重明, 井村裕夫 監修. *看護のための最新医学講座[第2版]第24巻 腫瘍の臨床*. 東京: 中山書店. 2008: 282-95.
12. 恒藤 暁. 緩和医療. 谷口直之, 杉山治夫, 松浦成昭, 三善英和 編. *がんをどう治すか*. 東京: 中山書店. 2008: 235-50.
13. 恒藤 暁, 岡本禎晃. 緩和ケアエッセンシャルドラッグ. 東京: 医学書院. 2008: 1-210.
14. 松岡洋人, 恒藤 暁, 大野由美子, 他. 大阪大学医学部附属病院. 森田達也, 木澤義之, 戸谷美紀 編. *緩和ケアチームの立ち上げ方・進め方*. 東京: 青海社. 2008: 10-11.

## 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



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

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

研究分担者 的場元弘 国立がんセンター中央病院 緩和医療科

**研究要旨** 進行期がん患者の QOL を測定する尺度を作成し、信頼性・妥当性を検証することを目的とする。具体的には、身体的・精神的症状を中心とした EORTC-PAL-15 の日本語版について信頼性・妥当性を検証し、さらにケアプロセス尺度、包括的 QOL 尺度の信頼性・妥当性を行う。調査施設は埼玉医科大学国際医療センターおよび全国 7 の緩和ケア病棟であった。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。EORTC-QLQ-C15PAL、ケアプロセス評価尺度、包括的 QOL 尺度それぞれにおいて、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。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。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。

**A. 研究目的**

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。海外では、がん患者に対する緩和ケアの提供の評価のために多くの研究がなされ、評価尺度の開発が行われてきた。たとえば、EORTC

(European Organisation for Research and Treatment of Cancer) はがん化学療法を受ける患者などの症状などの身体的側面に重点をおいた QOL を検証するための調査票である EORTC-QLQ-C30 を計量心理学的手法により項目を削減し、進行期がん患者でも回答しやすいように改変した EORTC-QLQ-C15-PAL を開発している。しかし EORTC-QLQ-C15-PAL はわが国の緩和ケアの対象となる患者に対しては信頼性・妥当性の検証は行われていない。また、進行期がん患者への緩和ケアの評価に関しては、遺族を対象としたケアのブ

ロセスの評価として CES、包括的 QOL の評価として GDI などが開発されてきたにもかかわらずしかし、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調査票は開発されていない。そこで本研究では、がん患者の QOL を測定する尺度を作成し、信頼性・妥当性を検証することを目的とする。具体的には、身体的・精神的症状を中心とした EORTC-PAL-15 の日本語版について信頼性・妥当性を検証し、さらにケアプロセス尺度として、CES をがん患者用に修正したもののケアプロセス評価尺度、GDI をがん患者用に修正した包括的 QOL 尺度の信頼性・妥当性を行う。

**B. 研究方法**

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。

#### (倫理面への配慮)

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。

### C. 結果

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。

### D. 考察・結論

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。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。

#### 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. Kokubun H, Matoba M, et al. :Evaluation of the 2.5mg Fentanyl Patch, Applied Using the Half-side Application Procedure in Procedure in Patients with Cancer Pain:YAKUGAKU ZASSHI 128(3)447-450 2008
2. ガレス・リー, 的場元弘, 橋本貴夫. がん-お医者に行く前にまず読む本- 一灯舎. 2008
3. 的場元弘, 他. 3 薬物療法 2 : 応用 : 胸水, 腹水. 臨床権和医療薬学 真興交易 62-67 2008
4. 国分秀也, 的場元弘, 岡崎美代子. 外須美夫, 矢後和夫. がん疼痛患者におけるフェンタニルパッチ 2.5mg 製剤 半面貼付の検討. YAKUGAKU ZASSI. 128(3) 447-450 2008
5. 工藤翔二, 土屋了介, 金沢実, 大田賢, 的場元弘. 呼吸器 Annual Review 2008. IV治療の進歩、医療用麻薬の新しい管理法. 中外医学社. 248-253 2008

##### 学会発表

1. 的場元弘 神経障害性疼痛と鎮痛補助薬:闇夜の手探りから黎明へ. 日本緩和医療学会総会. 静岡. 2008.7.4
2. 的場元弘 緩和医療におけるメチルフェニデートの有用性. 日本臨床精神神経薬理学会・日本精神神経薬理学会合同年会. 東京. 2008.10.2

#### 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。

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

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

研究分担者 森田達也 聖隷三方原病院緩和支援治療科部長

**研究要旨** 本研究の目的は、外来化学療法を受けている進行期がん患者の緩和ケアニーズを明らかにすることである。地方がん診療連携拠点病院の外来化学療法を受けるがん患者に対して、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」）を配布した。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。外来化学療法を受ける患者のニーズとして多いものは、①気持ちのつらさ・不眠・意思決定支援、②口腔の問題・食欲不振・嘔気、③倦怠感・眠気、④疼痛・しびれ・呼吸困難である。これらに対する支援緩和療法を開発していくことが必要である。

**A. 研究目的**

がん治療はこれまでの延命重視から quality of life 重視に変わってきており、治療の多くが外来で行われるようになった。外来化学療法を受けている患者も多くの緩和ケアニーズを抱えていると考えられるが、我が国において、外来化学療法を受けている患者の緩和ケアニーズについて大規模な調査研究はない。

本研究の目的は、外来化学療法を受けている進行期がん患者の緩和ケアニーズ（身体症状、懸念など）を明らかにすることである。

**B. 研究方法**

聖隷三方原病院の外来化学療法を受けるがん患者に対して、臨床行為の一環として、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。臨床的介入として、薬剤師・看護師が患者のニーズを把握した場合、その場で主治医に連絡し対応を依頼し、主治医が対応できない場合は緩和ケアチームへの依頼を促した。

（倫理面への配慮）

通常臨床の一環として行われている質問紙調査の結果を後ろ向きに集計することについて聖隷三方原病院の倫理委員会の承認を得た。

**C. 結果**

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（表1）。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（図1）。



図1 ニードの集約化

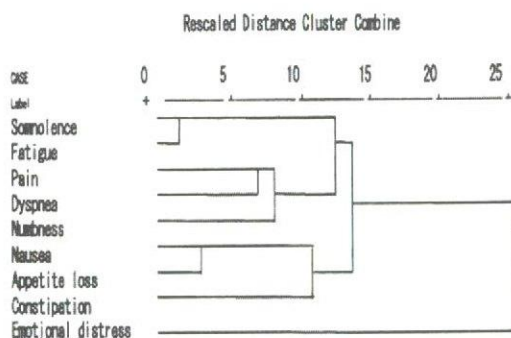


表1 患者のニード(n=6900)

病状 (Q)			
身体症状	重症	中程度	合計
MEAS items			
倦怠感	8.6	15	23
食欲不振	6.7	10	17
便秘	4.8	11	16
嘔気	4.5	9.2	15
疼痛	3.7	11	14
呼吸困難	3.6	9.0	13
しびれ	5.2	6.8	12
喉乾燥	2.2	6.4	9.0
口腔の問題			30
死期			6.8
精神的問題			
不眠			18
気持のつらさ (Distress Thermometer 20)			15
信念			
意思決定			14
栄養			5.6
日常生活			4.6
経済的問題			2.4

重症：NRS II 痛値で7以上、中程度：4~6

#### D. 考察・結論

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。本研究では、同定された症状に対応するためのマニュアルの作成をこころみた。今後実証研究により有用性を確認することが必要である。

#### 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. Sanjo M, Morita T, Miyashita M, Shima

Y, et al. Caregiving consequences inventory: a measure for evaluating caregiving consequences from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology*. (in press)

2. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al. Symptom Prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *J Pain Symptom Manage*. (in press)
3. Morita T, et al. Meaninglessness in terminally ill cancer patients: A randomized controlled study. *J Pain Symptom Manage*. (in press)
4. Akechi T, Morita T, et al. Psychotherapy for depression among incurable cancer patients. *Cochrane Database Syst Rev*. (in press)
5. Morita T, et al. Palliative care needs of cancer outpatients receiving chemotherapy: an audit of a clinical screening project. *Support Care Cancer*. 2008; 16: 101-7.
6. Sato K, Miyashita M, Morita T, Shima Y, et al. 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: 113-22.
7. Morita T, et al. Screening for discomfort as the fifth vital sign using an electronic medical recording system: a feasibility study. *J Pain Symptom Manage*. 2008; 35: 430-6.
8. Sanjo M, Miyashita M, Morita T, et al. Perceptions of specialized inpatient palliative care: a population-based survey in Japan. *J*

- Pain Symptom Manage. 2008; 35: 275-82.
9. Miyashita M, Morita T, et al. Identification of quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review using a modified Delphi method in Japan. *Am J Hosp Palliat Med.* 2008; 25: 33-8.
  10. Miyashita M, Morita T, et al. Barriers to referral to inpatient palliative care units in Japan: a qualitative survey with content analysis. *Support Care Cancer.* 2008; 16: 217-2.
  11. Miyashita M, Morita T, Shima Y, et al. Good death inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. *J Pain Symptom Manage.* 2008; 35: 486-98.
  12. Miyashita M, Morita T, et al. 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: 376-82.
  13. Miyashita M, Morita T, Shima Y, et al. 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: 223-32.
  14. Miyashita M, Morita T, Shima Y, et al. Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective. *Psycho-Oncology.* 2008; 17: 612-20.
  15. Sato K, Miyashita M, Morita T, Shima Y, et al. 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: 729-37.
  16. Miyashita M, Morita T, et al. Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: The Japanese experience. *J Clin Oncol.* 2008; 26: 3845-52.
  17. Ando M, Morita T, et al. One-week short-term life review interview can improve spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *Psycho-Oncology.* 2008; 17: 885-90.
  18. Tei Y, Morita T, et al. Treatment efficacy of neural blockade in specialized palliative care services in Japan: a multicenter audit survey. *J Pain Symptom Manage.* 2008; 36: 461-7.
  19. Ando M, Morita T, et al. A pilot study of transformation, attributed meanings to the illness, and spiritual well-being for terminally ill cancer patients. *Palliat Support Care.* 2008; 6: 335-40.
  20. Morita T, Miyashita M, Shima Y, et al. Palliative care in Japan: shifting from the stage of disease to the intensity of suffering. *J Pain Symptom Manage.* 2008; 36: e6-e7.
  21. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al. 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 Care.* 2008; 25: 412-8.
  22. Shiozaki M, Morita T, Miyashita M,



- Shima Y, et al. Measuring the regret of bereaved family members regarding the decision to admit cancer patients to palliative care units. *Psychooncology*. 2008; 17: 926-31.
23. 藤本亘史, 森田達也. 疼痛マネジメントをするための系統的・継続的評価. 月間ナーシング. 2008; 28: 90-4.
  24. 森田達也, (編), 他. 緩和ケアチームの立ち上げ方・進め方. 青海社. 東京. 2008.
  25. 森田達也. 緩和ケアの現在と将来— Introduction for psychiatrists —. 臨床精神薬理. 2008; 11: 777-86.
  26. 山岸暁美, 森田達也. 緩和ケア普及のための地域プロジェクト—がん対策のための戦略研究「OPTIMプロジェクト」. 緩和ケア. 2008; 18: 248-50.
  27. 森田達也. 終末期癌患者における輸液治療—日本緩和医療学会ガイドラインの概要—. 日本医事新報 4390:68-74, 2008.
  28. 社団法人日本医師会 (監), 的場元弘, 森田達也 (編), 他. がん性疼痛治療のエッセンス. 青海社. 東京. 2008.
  29. 社団法人日本医師会 (監), 森田達也 (編), 他. がん緩和ケアガイドブック 2008 年版. 青海社. 東京. 2008.
  30. 山岸暁美, 森田達也, 他. 研究プロジェクト①地域介入研究(戦略研究). 緩和医療学. 2008; 10: 215-22.
  31. 河正子, 森田達也. 研究プロジェクト⑧スピリチュアルケア. 緩和医療学. 2008; 10(3): 256-62.
  32. 安藤満代, 森田達也. 終末期がん患者へのライフレビュー—その現状と展望—. 看護技術. 2008; 54: 65-9.
  33. 安藤満代, 森田達也. 終末期がん患者へのスピリチュアルケアとしての短期回想法の実践. 看護技術. 2008; 54: 69-73.
  34. 森田達也. 医療連携と緩和医療; OPTIMプロジェクトによる地域介入研究の紹介. コンセンサス癌治療. 2008; 7: 123-5.
  35. 森田達也. 緩和医療(終末期医療、在宅ケア). 中川和彦(編集), 勝俣範之, 西尾和人, 畠清彦, 朴成和(共同編集) NAVIGATOR Cancer Treatment Navigator. 2008; 278-9.
  36. 森田達也, 他. 臨床と研究に役立つ緩和ケアのアセスメント・ツール II. 身体症状 4. 緩和ケアニードのスクリーニングツール. 緩和ケア. 2008; 18: 15-9.
  37. 森田達也. 臨床と研究に役立つ緩和ケアのアセスメント・ツール IX. 患者・家族における臨床ツール 4. 症状評価のためのツール. 緩和ケア. 2008; 18: 129-31.
  38. 藤本亘史, 森田達也. 臨床と研究に役立つ緩和ケアのアセスメント・ツール X. その他の評価とツール 5. 緩和ケアチーム初期評価表. 緩和ケア. 2008; 18: 157-60.
- 学会発表
1. 志真泰夫, 森田達也. シンポジウム6 終末期医療における臨床倫理: こんな時どう考える? 第13回日本緩和医療学会総会. 2008. 7, 静岡.
  2. 岡村仁, 森田達也, 他. ランチョンセミナー8 エビデンスに基づいた終末期せん妄の家族へのケア. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008. 7, 静岡.
  3. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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時間以内実施された医療の実態調査. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008. 7, 静岡.
  4. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008. 7, 静岡.

- 岡.
5. 深堀浩樹, 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  6. 平井啓, 的場元弘, 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  7. 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  8. 宮下光令, 森田達也, 他. 地域の医師・看護師の緩和医療の提供に関する地震及び困難感 OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  9. 杉浦宗敏, 宮下光令, 森田達也, 的場元弘, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  10. 佐野元彦, 宮下光令, 森田達也, 的場元弘, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  11. 吉田沙蘭, 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  12. 山岸暁美, 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  13. 新城拓也, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 遺族調査から見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総会. 2008.7, 静岡.
  14. 天野功二, 森田達也, 他. 聖隷ホスピスにおける造血器悪性腫瘍患者に対する緩和医療. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  15. 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. J-HOPE study (The 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総会. 2008.7, 静岡.
  16. 山岸暁美, 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  17. 古村和恵, 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  18. 赤澤輝和, 森田達也, 他. がん医療における相談記録シートの作成と実施可能性の検討: OPTIM study. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  19. 大木純子, 森田達也, 他. がん患者に今求められる支援・サポートとは～地域医療者のブレインストーミングの結果から～: OPTIM STUDY. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  20. 前堀直美, 森田達也, 他. 浜松市保険薬局薬剤師に対してのがん緩和医療に関するアンケート調査. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  21. 藤本亘史, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  22. 三澤知代, 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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態. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
23. 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  24. 前堀直美, 森田達也, 他. 外来緩和ケア患者のがん性疼痛に対する保険薬局の新しい取り組み～疼痛評価・電話モニタリング・受診前アセスメントの初期経験～. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  25. 永江浩史, 森田達也, 他. 緊急入院した新興前立腺癌緩和ケア患者の入院前外来ケア内容にみられた課題. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  26. 久永貴之, 森田達也, 志真泰夫, 他. がんによる消化管閉塞に対する酢酸オクトレオチドの治療効果 (主観的指標) に関する研究. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  27. 山田理恵, 森田達也, 他. 末梢静脈から挿入する中心静脈カテーテルの患者による評価. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  28. 山岸暁美, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  29. 赤澤輝和, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  30. 大谷弘行, 森田達也, 他. 「抗がん剤治療の中止」を患者・家族へ説明する際の腫瘍医の負担. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  31. 三條真紀子, 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  32. 三條真紀子, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  33. 塩崎麻里子, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  34. 福田かおり, 森田達也, 他. 看取りのパフレットの作成と実施可能性. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  35. 岩崎静乃, 森田達也, 他. ホスピス病棟入院患者の死亡前口腔内状況. 第13回日本緩和医療学会総会. 2008.7, 静岡.
  36. 中澤葉宇子, 宮下光令, 森田達也, 他. 緩和ケアに対する医療者の知識・態度・困難度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総会. 2008.7, 静岡.
  37. 宮下光令, 森田達也, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  38. 宮下光令, 森田達也, 志真泰夫, 他. 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総会. 2008.7, 静岡.
  39. 明智龍男, 森田達也. シンポジウム1 精神的苦悩を緩和する: 日常臨床におけるケアと治療の実践. 第21回日本サイコオンコロジー学会総会.

- 2008.10, 東京.
40. 吉田沙蘭, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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. 2008.10, 東京.
  41. 赤澤輝和, 森田達也, 宮下光令, 他. 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. 2008.10, 東京.
  42. 三條真紀子, 森田達也, 宮下光令, 志真泰夫, 他. 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. 2008.10, 東京.

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。



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

研究分担者 和田信 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科

**研究要旨** 1. 進行期がん患者の QOL 評価のために本研究班で開発された評価尺度を用い、がん診療連携拠点病院である埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター臨床腫瘍科入院患者を対象として、質問票による調査を昨年度に引き続き実施し、入院患者計 72 名から調査表を回収した。全国 7 施設の緩和ケア病棟入院患者計 76 名の結果、および昨年度埼玉医科大学国際医療センター臨床腫瘍科外来患者 257 名から得た結果と合わせ、各評価尺度の信頼性および妥当性が検証された後、外来患者計 257 名、入院患者 148 名、計 405 名の結果を更に分析し、関連因子を検討した。

2. 新規抗がん剤第一相臨床試験に参加する患者の心理を解明するため、面接および質問票を用いた研究計画を策定し、予備的調査を開始した。

1.

1-A. 研究目的

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、緩和ケアに対する評価を行うことが必要であると考えられる。そこで本研究班によって緩和ケアアウトカム評価尺度を開発し、信頼性および妥当性が検証されることとなった。

本分担研究では上記の目的の為、がん診療拠点病院における入院患者調査を今年度引き続き実施することとした。また、がん診療拠点病院における外来患者調査の結果、全国の緩和ケア病棟（外来を含む）の結果と合わせ、信頼性および妥当性の検証を経た評価尺度による結果を更に解析し、関連因子の検討を行うこととした。

1-B. 研究方法

がん診療連携拠点病院である埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンターにて、臨床腫瘍科（腫瘍内科）入院患者を対象として、以下の質問票による調査を昨年度に引き続き実施した。

CES-P（緩和ケアのプロセスの評価尺度）

EORTC-QLQ-C15-PAL（緩和ケアを受けるがん患者の QOL 評価尺度）

GDI-P（緩和ケアをうけるがん患者の包括的 QOL 評価尺度）

現在の受けている治療に関する安心感尺度

さらに、これらによる結果を、全国の緩和ケア病棟（外来を含む）の計 76 名、昨年度埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター臨床腫瘍科外来にて実施した計 257 名の外来患者の結果と合わせ、本研究班による信頼性妥当性検証を経た後、更に結果の解析を行い、評価尺度間の相関について分析した。

（倫理面への配慮）

自己記入式質問票による調査であるため、患者への不利益はほとんどないと考えられたが、同意撤回の権利を説明し、また患者の秘密保持のため、担当の医療職員が質問票の回答を見ないことを説明した。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター IRB の承認を経て行われた。

1-C. 研究結果

当施設において、入院患者計 72 名から質問票を回収した。全国 7 施設の緩和ケア病棟の入院患者 76 名の結果と合わせ、入院患者計 148 名、および昨年度当施設で調査を実施した外来患者計 254 名の結果を分析し、関連因子を検討した。

全対象における CES-P（緩和ケアプロセスの評価尺度）総点と GDI-P（緩和ケアを受けるがん患者の包括的 QOL 評価尺度）総点の尺度間相関は、Pearson の相関係数約 0.339、 $p < 0.0001$



であり、緩やかな相関が認められた。また、GDI-P 総点と EORTC-QLQ-C15-PAL 総点との尺度間相関は、Pearson の相関係数約-0.126,  $p < 0.05$  であり、緩やかな相関を認めた。また、CES-P 総点と EORTC-QLQ-C15-PAL 総合得点の尺度間相関は、Pearson の相関係数約-0.122,  $p < 0.05$  であり、同様に緩やかな相関を認めた。

全対象における CES-P (緩和ケアのプロセスの評価尺度) の各群「医師の対応」、「看護師の対応」、「精神的配慮」、「医師からの説明」、「設備」、「費用」、「受診や入院」、「連携や継続性」のスコアと、EORTC-QLQ-C15-PAL 総得点の間の尺度間相関は Pearson の相関係数-0.1 から -0.19 の間、 $p < 0.05$  であり、緩やかな相関が認められた。

全対象における BPI (簡易疼痛評価表) の平均スコアおよび標準偏差は、最も強い痛み 2.2/2.6, 最も弱い痛み 1.1/1.6, 平均的な痛み 1.7/1.9, 日常生活の支障 1.8/2.6 であった。治療施設種別では、拠点病院がんセンター外来における最も強い痛みの平均スコアおよび標準偏差は 1.71/2.17, 最も弱い痛み 0.90/1.46, 平均的な痛み 1.39/1.78, 日常生活の支障 1.36。拠点病院がんセンター入院病棟では、最も強い痛み 2.55/2.72, 最も弱い痛み 1.31/1.51, 平均的な痛み 2.06/1.98, 日常生活の支障 2.10/2.58。緩和ケア病棟(外来を含む)では、最も強い痛み 3.36/2.97, 最も弱い痛み 1.64/1.85, 平均的な痛み 2.60/2.11, 日常生活の支障 3.11/3.21 であった。

受けている治療に関する安心感尺度の「安心して治療を受けられる」の項目に対して、「ややそう思う」～「とてもそう思う」と答えた患者の割合は、拠点病院がんセンター外来で 92%, 大学がんセンター入院病棟で 90%, 緩和ケア病棟(外来を含む)で 93%であった。「あまり苦しくなく過ごせると思う」の項目で、同じく「ややそう思う」～「とてもそう思う」と答えた患者の割合は、拠点病院がんセンター外来 75%, 大学がんセンター入院病棟 77%, 緩和ケア病棟(外来を含む) 85%であった。「苦痛や心配には十分に対処してもらえと思う」の項目では、拠点病院がんセンター外来 89%, 大学がんセンター入院病棟 88%, 緩和ケア病棟(外来を含む) 93%の結果を得た。

#### 1-D. 考察

本調査で用いた CES-P, EORTC-QLQ-C15-PAL, GDI-P の各評価尺度は、総点において相互に緩やかな相関にあることが明らかとなった。各評価尺度の評価領域および評価項目にも、相互に穏やかな相関にあるものが認められる。

BPI における疼痛、および疼痛による日常生活の支障の程度は概ね、拠点病院がんセンター外来<同がんセンター入院病棟<緩和ケア病棟(外来含む)であった。これは経験から予想される結果に一致した。

受けている治療に関する安心感尺度の各項目のスコアは、概ね拠点病院がんセンター入院病棟<=拠点病院がんセンター外来<緩和ケア病棟(外来含む)であった。背景として、各施設において患者が受けている治療のがん医療における位置づけが異なり、それにとまって患者が各施設を選択する際の動機や治療中の心理も異なることから、単純に各施設の緩和ケアの水準を反映したものとは結論できず、慎重な検討を要する。

#### 1-E. 結論

がん診療拠点病院がんセンター外来、同がんセンター入院病棟、全国の緩和ケア病棟(外来含む)の患者を対象とした質問票(CES-P, EORTC-QLQ-C15-PAL, GDI-P, 受けている治療に関する安心感尺度)による結果から、これらの評価尺度が相互に穏やかな相関をもつことが明らかとなった。また、各治療施設における疼痛の程度と性状の傾向、患者の医療に対する安心感について把握した。

## 2.

### 2-A. 研究目的

新規抗がん剤第一相臨床試験は、抗がん剤開発の不可欠な段階であるが、国内において第一相臨床試験はなお活発に進んでいるとは言い難い。第一相臨床試験は、薬剤の至適用量を規定するための毒性試験であるが、このことを患者は説明され理解して参加しているにもかかわらず、治療的奏功に対する期待を抱いていることが多い。臨床試験が進み、終了するにしたがって、治療的期待から失望、諦め、怒りなどの心理を経験する患者が多くなるのが海外



における少数の先行研究および我が国の臨床家の経験によって示唆されている。第一相臨床試験は癌医療一般の中では特殊なものであるが、治療効果にける期待と不安、苦痛と死に対する恐怖と不安などがとりわけ先鋭化して生じる場であると考えられる。本研究は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ことにより、臨床試験における患者の期待や不安を受容しつつ、緩和医療への円滑な導入を行うためにはどうすれば良いかについての基礎的所見を得ることを目的とする。また、患者の心理に配慮することにより、我が国における新規抗がん剤第一相臨床試験をより円滑に実施するための基礎的所見を得ることが期待される。

## 2-B. 研究方法

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。臨床試験依頼/説明時 (a-1)、臨床試験開始時 (b-1)、臨床試験終了/中止時 (a-1, b-2)において、調査を実施。第一相臨床試験に参加する患者のみでなく、臨床試験について説明を受けたが、参加しないことを選択した患者にも、面接を行い、その動機や心情を把握する。

### a 質問票による調査

#### a-1 第一相臨床試験依頼/説明時

##### 患者質問票

第一相臨床試験を依頼・説明された患者が対象。質問項目要旨は以下の通り。

臨床試験に参加する/しない動機

臨床試験への期待

試験薬の副作用についての予測

第一相臨床試験参加経験有無

(臨床試験に参加しない患者に)

今後受きたい医療

#### a-2 第一相臨床試験終了/中止時

##### 患者質問票

臨床試験への期待の実現

今後受きたい医療

今後の気がかり

臨床試験/医療に対する希望・提案

#### a-3 第一相臨床試験依頼/説明時

##### 担当医質問票

臨床試験から患者が治療的利益を得る可

能性についての予測

臨床試験によって患者に毒性(副作用)が生じる可能性についての予測

### b 面接を中心とする調査

(補助的質問票を含む)

面接は録音し、文字起こしして質的分析(内容分析中心)を行う。

#### b-1 第一相臨床試験説明時患者面接

(臨床試験参加者および不参加者)

以下の項目を含む半構造化面接。

臨床試験に参加する動機・心情

臨床試験への期待

臨床試験の目的などに関する理解

第一相臨床試験について知った経緯

治療施設選択の理由

臨床試験の不安・疑問

(参加者に)

臨床試験終了後の医療と生活

(不参加者に)

今後の医療と生活

緩和医療に関する知識と気持ち

臨床試験と医療への希望・提案

#### b-1-付加 臨床試験開始時

面接に際する補助的質問票

EORTC QLQ-C30 (患者 QOL 評価尺度)

SCNS 患者のニード評価尺度)

HADS (不安・抑うつ評価尺度)

#### b-2 第一相臨床試験終了/中止時

患者面接

以下の項目を含む、半構造化面接。

臨床試験が終了/中止した心情

期待の実現

臨床試験を続けた気持ち

臨床試験終了/中止後の医療と生活

臨床試験と医療への希望・提案

#### b-2-付加 臨床試験終了/中止時

面接に際する補助的質問票

EORTC QLQ-C30 (患者 QOL 評価尺度)

SCNS 患者のニード評価尺度)

HADS (不安・抑うつ評価尺度)

(倫理面への配慮)

質問票および面接による調査では、研究への同意および同意撤回では自由であることを文書で説明した。また、患者のプライバシー保護の観点から、質問票の回答内容や面接内容を担当

医療職員が知ることはなく、研究結果の発表においても、個人が特定されることがない形で提示することを説明し、同意を得た。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センターIRBの承認を経て行われた。

## 2-C. 研究結果

埼玉医科大学国際医療センターにて新抗がん剤第一相臨床試験を実施している臨床腫瘍科、および同センター緩和医療科、同センター精神腫瘍科にて患者心理に関して慎重な討議を重ね、更に当研究班での検討を経て上記の研究計画を策定し、埼玉医科大学国際医療センターIRBでの承認を得、予備的調査を開始した。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。

## 2-D. 考察

第一相臨床試験に参加する患者および参加しない患者の心理に慎重な配慮を行い、ひきつづき調査を実行する必要がある。第一相臨床試験の終了や中断の際には、とりわけ患者心理に慎重な配慮が必要であると考えられる。

## 2-E. 結論

予備的調査から、新規抗がん剤第一相臨床試験に関与する患者は期待と不安の混じった心理状態にあることが示唆された。第一相臨床試験に参加する患者のこのような微妙な心理に配慮し、今後も調査を続行する必要がある。

## F. 研究危険情報

特記すべきことなし

## G. 研究発表

論文発表

1. Nishida T, Wada M, et al. Activation syndrome caused by paroxetine in a cancer patient. Palliative and Supportive Care. 2008; 6: 183-5.
2. 和田信. がん患者の心と身体. 身体 of 病と心理臨床. 創元社. 2008; 66-77.
3. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 和田信. 緩和医療における家族ケアの基本. 緩和

医療学. 2008; 10: 347-51.

4. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 石田真弓, 和田信. グリーフケア. 緩和医療学. 2008; 10: 196-7.
5. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 和田信. 精神腫瘍外来. 精神科治療学. 2008; 23: 1097-102.
6. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 石田真弓, 和田信. 遺族ケアの実際. 総合病院精神医学. 2008; 20: 149-55.
7. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 和田信. サイコオンコロジーの臨床. 精神科. 2008; 13: 94-8.
8. 西田知未, 和田信, 和田芽衣, 大西秀樹. 精神腫瘍医の考える薬物療法. 家族ケア. 2008; 6-4: 16-8.
9. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 石田真弓, 和田信. 遺族ケア. 家族ケア. 2008; 6-6: 16-9.
10. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 和田信, 石田真弓. 遺族ケアの実際と課題. がんけあナビ. 2008; 1: 48-51.
11. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 石田真弓, 和田信. がん患者の家族の相互理解(コミュニケーション)を促す援助. 家族看護. 2008; 6-2: 103-8.
12. 大西秀樹, 西田知未, 和田芽衣, 和田信. 癌患者の精神症状. Cancer Treatment Navigator. メディカルレビュー社. 2008; 274-5.

学会発表

1. Matsuda M, Wada M, Mizuno M. Effectiveness of psychotherapy for At Risk Mental State (ARMS) in preventing full blown psychosis. 6<sup>th</sup> International Conference on Early Psychosis. Melbourne, Oct. 21<sup>st</sup> 2008.

## 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。



### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
緩和ケア編集委員会編. 企画担当 <u>恒藤暁</u> , 企画協力 <u>宮下光令</u> , <u>河正子</u> .	臨床と研究に役立つ緩和ケアのアセスメント・ツール	緩和ケア編集委員会	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	
<u>恒藤 暁</u> , <u>岡本禎晃</u> .	緩和医療総論	日本緩和医療薬学会	臨床緩和医療薬学	真興交易	東京	2008	1-4
<u>恒藤 暁</u> .	疼痛以外の症状の緩和	日野原重明, 井村裕夫.	看護のための最新医学講座 [第2版] 第24巻. 腫瘍の臨床	中山書店	東京	2008	282-95
<u>恒藤 暁</u> .	がんをどう治すか	谷口直之, 杉山治夫, 松浦成昭, 三善英和.	緩和医療	中山書店	東京	2008	235-50
<u>恒藤 暁</u> , <u>岡本禎晃</u> .	緩和ケアエッセンシャルドラッグ	<u>恒藤 暁</u> , <u>岡本禎晃</u> .	緩和ケアエッセンシャルドラッグ	医学書院	東京	2008	1-210
<u>松岡洋人</u> , <u>恒藤暁</u> , <u>大野由美子</u> , 他.	緩和ケアチームの立ち上げ方・進め方	大阪大学医学部附属病院. <u>森田達也</u> , <u>木澤義之</u> , <u>戸谷美紀</u> .	緩和ケアチームの立ち上げ方・進め方	青海社	東京	2008	10-11
<u>ガレス・リー</u> , <u>的場元弘</u> , <u>橋本貴夫</u>			がん-お医者に行く前にまず読む本-	一灯舎	東京	2008	
<u>的場元弘</u> , 他	3 薬物療法 2: 応用: 胸水, 腹水.		臨床緩和医療薬学	真興交易	東京	2008	62-67
<u>工藤翔二</u> , <u>土屋了介</u> , <u>金沢実</u> , <u>大田賢</u> , <u>的場元弘</u> .	IV治療の進歩、医療用麻薬の新しい管理法		呼吸器 Annual Review 2008	中外医学社	東京	2008	248-253
<u>森田達也</u> , (編), 他.		<u>森田達也</u> , <u>木澤義之</u> , <u>戸谷美紀</u> .	緩和ケアチームの立ち上げ方・進め方	青海社	東京	2008	
社団法人日本医師会(監), <u>的場元弘</u> , <u>森田達也</u> (編), 他.		社団法人日本医師会(監)	がん性疼痛治療のエッセンス	青海社	東京	2008	