

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

一般外来受診中のがん患者の QOL 評価に関するパイロットテスト

分担研究者 恒藤暁 大阪大学大学院医学系研究科緩和医療学分野

研究要旨 一般外来受診中のがん患者の QOL 評価を、昨年度までに本研究班で作成した指標をもとに行うためのパイロットテストを行った。調査対象は 7 のがん診療連携拠点病院またはそれに準ずるがん診療の中核的病院である。平成 21 年 12 月から平成 22 年 3 月にかけて、一般外来を受診中のがん患者に対して自記式調査票を配布し、郵送で回収した。279 名から回答を得た。対象者の平均年齢は 68 歳 (SD11)、性は男が 45% だった。外来化学療法を受ける患者は、痛み、息切れ、睡眠障害、食欲不振、嘔気、便秘、緊張感、抑うつなどで 40%~60% の高い有病率を示した。これらの結果は外来で受診中のがん患者が身体的、心理的な負担を抱えていることを示しており、外来の医師や看護師はそれらを適切にアセスメントし、治療を行う必要がある。ケア評価尺度では多くの項目で 20%~30% が改善の必要があるとの回答が得られた。ケア評価尺度は医療者の患者に対するケアを直接的に評価する尺度である。苦痛症状に対する医師や看護師の対応、精神面での配慮、病状説明、設備や費用、受診の手続き、連携や継続性の全ての領域に関して改善が求められる。疼痛に関しては 4 以上の何らかの対処が必要と考えられる患者は最大疼痛で 20%、平均疼痛で 14% であり、疼痛治療の必要性が再認識された。包括的 QOL 評価は上記の結果と同様であったが、患者の家族や他者に対する負担感をはじめとした心理社会的支援の必要性が示唆された。

A. 研究目的

わが国のがん対策においては、がん対策基本法及びがん対策基本計画にもとづき、全国どこでも質の高いがん医療を提供できるよう、がん診療連携拠点病院の制定が行われてきた。がん診療連携拠点病院で提供される支持療法の評価指標ははまだ確立していない。がん診療連携拠点病院で支持療法を受ける患者は、入院、一般外来、化学療法外来などで受療している。本研究では一般外来受診中のがん患者の QOL 評価を、昨年度までに本研究班で作成した指標をもとに行うためのパイロットテストを行った。

B. 研究方法

調査対象は 7 のがん診療連携拠点病院またはそれに準ずるがん診療の中核的病院である。平成 21 年 12 月から平成 22 年 3 月にかけて、一般外来受診中のがん患者に対し

て自記式調査票を配布し、郵送で回収した。調査項目は EORTC-QLQ-C15PAL、ケア評価尺度 (Care Evaluation Scale 患者版)、包括的 QOL 尺度などであった。EORTC-QLQ-C15PAL は 14 項目の症状を「まったくない」「少しある」「多い」「とても多い」の 4 段階で尋ねた。ケア評価尺度では 28 項目について改善すべきところが「大いにある」「かなりある」「ある」「少しある」「ほとんどない」「全くない」の 6 段階で尋ねた。加えて全般ケア満足度として「非常に不満足」～「非常に満足」の 6 段階で尋ねた。疼痛に関しては、過去 24 時間の最大疼痛、最小疼痛、平均疼痛、疼痛による生活の支障を 0-10 の 11 段階で尋ねた (0 が痛くない、10 がこれ以上の痛みは耐えられない)。包括的 QOL 尺度に関しては 29 項目に関して「全くそう思わない」から「非常にそう思う」の 7 段階で尋ねた。

(倫理的配慮)

本研究は各施設の倫理審査を受けたのちに実施した。調査によって心身ともに負担が大きいと考えられる患者は調査から除外した。調査にあたっては、依頼状とともに研究の目的、方法、調査は自由意志に基づくこと、断った場合も不利益はないことなどを趣意書に記載して手渡した。データは無記名にて郵送回収し、原本は鍵がかかる場所で管理した。

C. 研究結果

279名から回答を得た。対象者の平均年齢は68歳(SD11)、性は男が45%だった。

EORTC-QLQ-C15PALに関しては「少しある」「多い」「とても多い」の3つを合算した割合は「屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか」が38%、「一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか」が23%、「食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、便所に行くことに人の手を借りる必要がありますか」が7%、「息切れがありましたか」が44%、「痛みがありましたか」が41%、「睡眠に支障がありましたか」が40%、「体力が弱くなったと感じましたか」が90%、「食欲がないと感じましたか」が45%、「吐き気がありましたか」が27%、「便秘がありましたか」が59%、「疲れていましたか」が76%、「痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか」が40%、「緊張した気分でしたか」が45%、「落ち込んだ気分でしたか」が57%であった。

同様にEORTC-QLQ-C15PALに関しては「多い」「とても多い」の2つを合算した割合は「屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか」が8%、「一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか」が7%、「食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、便所に行くことに人の手を借りる必要がありますか」が3%、「息切れがありましたか」が4%、「痛みがありましたか」が9%、「睡眠に支障がありましたか」が8%、「体力が弱くなったと感じましたか」が35%、

「食欲がないと感じましたか」が11%、「吐き気がありましたか」が4%、「便秘がありましたか」が12%、「疲れていましたか」が18%、「痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか」が8%、「緊張した気分でしたか」が8%、「落ち込んだ気分でしたか」が11%であった。

ケア評価尺度では23項目について改善すべきところが「大いにある」「かなりある」「ある」という3つを合算した割合は、[医師の対応について]では「医師は、あなたのからだの苦痛をやわらげるように努めている」が30%、「医師は、あなたのつらい症状にすみやかに対処している」が29%、「医師は、苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練している」が28%であった。

[看護師の対応について]は「看護師は、あなたのつらい症状への対応の希望にすみやかに対応している」が31%、「看護師は、苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練している」が28%、「看護師は、あなたの毎日の生活がなるべく快適になるように努めている」が28%であった。

[精神的な配慮について]は「あなたの不安や心配をやわらげるように、医師や看護師は努めている」が27%、「あなたの気分が落ち込んだときに、医師や看護師は適切に対応している」が25%、「あなたの希望がかなえられるように、医師や看護師は努力している」が26%であった。

[医師からの説明について]は「医師は、あなたに、現在の病状や治療内容について十分説明している」が29%、「医師は、あなたに、将来の見通しについて十分説明している」が23%、「医師は、治療の選択にあなたの希望が取り入れられるように配慮している」が26%であった。

[設備について]は「病院は使い勝手がよく、快適である」が28%、「防音プライバシーへの配慮が十分になされている」が31%、「トイレや洗面台の設備は整っている」が29%であった。

[費用について]は「費用の請求内容は

わかりやすい」が 22%、「支払っている費用は妥当である」が 25%であった。

〔受診または入院について〕は「必要なときに待たずに受診または入院できた」が 19%、「受診または入院の手続きは簡単だった」が 18%、「あなたとご家族の意思にそった受診または入院ができた」が 20%であった。

〔連携や継続性について〕は「医師や看護師など医療者どうしの連携はよい」が 19%、「診療にあたる医師や看護師は固定している」が 20%、「治療の場所がかわっても、治療の方針や予定は、今までの病気の経過に十分配慮して立てられている」が 22%であった。

全般ケア満足度に関しては「非常に不満足」「不満足」「やや不満足」の回答の合計は 10%であった。

疼痛に関しては 0-10 で 4 以上の回答が最大疼痛で 20%、最小疼痛で 7%、平均疼痛で 14%、疼痛による生活の障害で 16%であった。また 7 以上の回答が最大疼痛で 7%、最小疼痛で 2%、平均疼痛で 2%、疼痛による生活の障害で 7%であった。

包括的 QOL 尺度ではそれぞれの項目に「全くそう思わない」「そう思わない」「あまりそう思わない」という 3 つの回答の割合の合計を集計した。(ここから先の結果は、この割合の合計なので注意すること)

〔からだや心のつらさがやわらげられていること〕では「痛みが少ない」が 17%、「からだの苦痛が少ない」が 18%、「おだやかな気持ちだ」が 19%であった。

〔望んだ場所で過ごすこと〕は「望んだ場所で過ごせている」が 10%、「希望にそった場所で過ごせている」9%であった。

〔希望や楽しみをもって過ごすこと〕は「希望をもって過ごせている」が 16%、「楽しみになることがある」が 15%、「明るさをもって過ごせている」14%であった。

〔医療者を信頼できること〕は「医師を信頼している」2%、安心できる看護師がいる 6%、「医療者は気持ちをわかってくれる」

が 5%であった。

〔家族や他人の負担にならないこと〕は「家族の負担になってつらいと感じる」44%、「人に迷惑をかけてつらいと感じる」が 46%、「経済的な負担をかけてつらいと感じる」が 46%であった。

〔ご家族やご友人とよい関係でいること〕は「ご家族やご友人と十分に時間を過ごせている」が 12%、「ご家族やご友人に十分に気持ちを伝えられている」が 11%、「ご家族やご友人から支えられている」が 4%であった。

〔自分のことが自分でできること〕は「身の回りのことはたいして自分でできる」が 8%、「移動や起き上がりが自分でできないつらさはあまりない」が 11%、「トイレや排泄について困ることはない」が 18%であった。

〔落ち着いた環境で過ごすこと〕は「落ち着いた環境で過ごせている」が 8%、「静かな環境で過ごせている」が 7%、「自由に人に気兼ねしない環境で過ごせている」が 9%であった。

〔ひととして大切にされること〕は「ひととして大切にされていると感じる」が 5%、「「もの」や子供扱いされることはない」が 20%、「生き方や価値観が尊重されている」が 6%であった。〔人生をまっとうできていると感じられること〕は「人生をまっとうできていると感じる」が 12%、「充実した人生だと感じる」が 13%、「やらなければいけないことで、気になっていることはない」が 23%であった。

D. 考察

EORTC-QLQ-C15PAL はがん患者の QOL を身体面・心理面から評価する尺度である。本調査の結果では、痛み、息切れ、睡眠障害、食欲不振、嘔気、便秘、緊張感、抑うつなどで 40%~60%の高い有病率を示した。また、「体力が弱くなった」と 90%が回答した。これらの結果は外来で受診中のがん患者が身体的、心理的な負担を抱えているこ

とを示しており、外来の医師や看護師はそれらを適切にアセスメントし、治療を行う必要がある。現状では身体面、心理面に対するアセスメントと治療は必ずしも十分とは言えないだろう。これらの質問に「多い」「とても多い」と回答した患者は早急に何らかの対処が必要だと考えられる。多くの症状で5%~10%がそれに該当する。がん患者の身体面、心理面でのQOLを維持するために、外来の主治医はこれらの症状に対して早急に適切な治療を行う必要がある。

ケア評価尺度では多くの項目で20%~30%が改善の必要があるとの回答が得られた。ケア評価尺度は医療者の患者に対するケアを直接的に評価する尺度である。苦痛症状に対する医師や看護師の対応、精神面での配慮、病状説明、設備や費用、受診の手続き、連携や継続性の全ての領域に関して改善が求められる。

全般ケア満足度に関しては不満という回答は10%とやや少なかった。現状では全般には満足している患者が多いが、個別の項目では改善が必要であるということを示唆しているのだろう。ただし、10%が不満という回答をしていることは事実であり、改善が必要であることに変わりはない。

疼痛に関しては4以上の何らかの対処が必要と考えられる患者は最大疼痛で20%、平均疼痛で14%と多かった。他の質問項目と併せても外来患者には疼痛を抱えている患者が少なくない。疼痛は全ての治療やケアの基本となり、まず第一に取り除くべき症状である。外来において疼痛のアセスメントが継続的になされ、治療が適切に行われることが望まれる。また、7以上の早急に対処が必要な患者の割合は最大疼痛で7%、平均疼痛でも2%であった。これらの患者はオピオイドの使用などにより早急かつ適切に疼痛が管理される必要がある。また、患者がこのように強い疼痛を持ちながらも医師から適切に治療が受けられないことも問題である。患者の側から疼痛を積極的に医師に訴えるような患者教育も必要で

ある。

包括的QOL尺度では、からだや心のつらさには10~20%が不満足であった。これは前述のEORTC-QLQ-C15PALの結果と同様に改善が必要である。望んだ場所で過ごすことができない患者が10%程度いることは、入院加療を求めながら外来通院している患者がいることを示唆しているのかもしれない。希望や楽しみについては15%程度が不十分であると回答した。これは抑うつなどの心理面のサポートの必要性と関連していると思われる。医療者への信頼は全般的に非常によく評価された。しかし、ケア評価尺度にあるように個々には改善の必要があるといえよう。家族や他人の負担になることに関しては高い割合の患者が苦悩を感じていた。医療費をはじめとして日常生活や社会活動で家族に対して大きな負担感を持っていることが判明した。この負担感を軽減するためのサポート体制の構築が早急に求められる。家族との関係は全般的には良好であったが、10%程度の患者が苦悩を感じており、何らかのサポートの必要があると考えられる。ひととして大切にされることでは、「もの」や子供扱いされることはない、でそう思わないと回答した患者が20%程度と多かった。この理由は明らかではなく、どのような状況でそのように感じるのか今後検討する必要がある。人生をまっとうできていると感じているという質問は10%~20%程度が苦悩を感じていた。社会面やスピリチュアルな支援が必要である。

E. 結論

外来化学療法を受ける患者は、痛み、息切れ、睡眠障害、食欲不振、嘔気、便秘、緊張感、抑うつなどで40%~60%の高い有病率を示した。これらの結果は外来で受診中のがん患者が身体的、心理的な負担を抱えていることを示しており、外来の医師や看護師はそれらを適切にアセスメントし、治療を行う必要がある。ケア評価尺度では多くの項目で20%~30%が改善の必要があ

るとの回答が得られた。ケア評価尺度は医療者の患者に対するケアを直接的に評価する尺度である。苦痛症状に対する医師や看護師の対応、精神面での配慮、病状説明、設備や費用、受診の手続き、連携や継続性の全ての領域に関して改善が求められる。疼痛に関しては4以上の何らかの対処が必要と考えられる患者は最大疼痛で20%、平均疼痛で14%であり、疼痛治療の必要性が再認識された。包括的QOL評価は上記の結果と同様であったが、患者の家族や他者に対する負担感をはじめとした心理社会的支援の必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

論文発表

1. Okishiro N, Miyashita M, Tsuneto S, Sato K, 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 Care* 2009;26(2):98-104.
2. Okishiro N, Tanimukai H, Tsuneto S, Ito N. Can "steroid switching" improve steroid-induced psychosis in a patient with advanced cancer? *J Palliat Med* 2009;12(5):487-90.
3. Morita T, Miyashita M, Tsuneto S, Sato K, Shima Y. Late referrals to palliative care units in Japan: nationwide follow-up survey and effects of palliative care team involvement after the Cancer Control Act. *J Pain Symptom Manage* 2009;38(2):191-6.
4. Choi J, Miyashita M, Hirai K, Sato K, Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Preference of place for end-of-life cancer care and death among bereaved Japanese families who experienced home hospice care and death of a loved one. *Support Care Cancer* 2009 Oct 27. [Epub ahead of print]
5. Shinjo T, Morita T, Miyashita M, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. Care for the bodies of deceased cancer inpatients in Japanese palliative care units. *J Palliat Med* 2010;13(1):27-31.
6. Shinjo T, Morita T, Hirai K, Miyashita M, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. Care for imminently dying cancer patients: family members' experiences and recommendations. *J Clin Oncol* 2010;28(1):142-8.
7. 衛藤広士, 松田陽一, 岡本禎晃, 恒藤 暁, 合屋 将, 谷向 仁, 戸谷良江, 安田宗一郎, 津金麻実子, 上島悦子. 神経障害性疼痛に対するガバペンチン投与後早期の鎮痛効果. *ペインクリニック* 2009; 30(8): 1101-1104.
8. 沖代奈央, 恒藤 暁. 癌性疼痛に対する薬物療法. *消化器外科* 2009;32:1001-3.
9. 谷向 仁, 恒藤 暁. うつ病の理解とケア: がん医療におけるうつ病. *緩和ケア* 2009; 19(3): 216-9.
10. 沖代奈央, 恒藤 暁. 症状マネジメントの考え方. *外科治療* 2009; 101(2): 103-111.
11. 恒藤 暁. がん性疼痛の薬物療法. *治療* 2009; 91(10): 2400-2405.
12. 合屋 将, 恒藤 暁. 在宅がん緩和ケアに必要な腫瘍学の基本. 平原佐斗司, 茅根義和 編. *チャレンジ! 在宅がん緩和ケア*. 東京: 南山堂, 2009: 1-17.
13. 沖代奈央, 恒藤 暁. 癌悪液質症候群. 山東勤弥, 保木昌徳, 雨宮照祥 編. *NSTのための臨床栄養ブックレット第6巻 癌, 化学療法, 褥瘡, AIDS*. 東京: 文光堂, 2010: 36-42.

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。

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

入院中のがん患者の QOL 評価に関するパイロットテスト

分担研究者 的場元弘 国立がんセンターがん対策情報センター

研究要旨 入院中のがん患者の QOL 評価を、昨年度までに本研究班で作成した指標をもとに行うためのパイロットテストを行った。調査対象は 11 のがん診療連携拠点病院またはそれに準ずるがん診療の中核的病院である。平成 21 年 12 月から平成 22 年 3 月にかけて、入院中のがん患者に対して A4 版の調査票を配布し、自記のうえ厳封して回収した。それぞれの質問は 0-10 の 11 段階で評価した。290 名から回答を得た。対象者の平均年齢は 65 歳 (SD12)、性は男が 56% だった。「痛みがありましたか」に関しては平均 3.3、SD3.1 であり、4 以上の回答の割合は 40%、7 以上の回答の割合は 19% であった。「疲れていましたか」に関しては平均 3.8、SD2.8 であり、4 以上の回答の割合は 49%、7 以上の回答の割合は 18% であった。「落ち込んだ気分でしたか」に関しては平均 3.6、SD2.9 であり、4 以上の回答の割合は 47%、7 以上の回答の割合は 19% であった。入院中のがん患者は、疼痛、倦怠感、抑うつなどの症状を有する割合が高く、早急に改善が必要である。また、包括的 QOL やケアの質評価に関しても 10% 程度は改善の必要性が高いという回答であった。

A. 研究目的

わが国のがん対策においては、がん対策基本法及びがん対策基本計画にもとづき、全国どこでも質の高いがん医療を提供できるよう、がん診療連携拠点病院の制定が行われてきた。がん診療連携拠点病院で提供される支持療法の評価指標はいまだ確立していない。がん診療連携拠点病院で支持療法を受ける患者は、入院、一般外来、化学療法外来などで受療している。本研究では入院中のがん患者の QOL 評価を、昨年度までに本研究班で作成した指標をもとに行うためのパイロットテストを行った。

B. 研究方法

調査対象は 11 のがん診療連携拠点病院またはそれに準ずるがん診療の中核的病院である。平成 21 年 12 月から平成 22 年 3 月にかけて、入院中のがん患者に対して A4 版の調査票を配布し、自記のうえ厳封して回収した。調査項目は「痛みがありましたか（全くない～とても多い）」「疲れていま

したか（全くない～とても多い）」「落ち込んだ気分でしたか（全くない～とても多い）」「屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか（全くない～とても多い）」「この一週間のうち、あなたの全体的な生活内容はどの程度だったでしょう（とても良い～とても悪い）」「この 24 時間にあなたが感じた最も強い痛みはどのくらいでしたか？（痛くない～これ以上の痛みは耐えられない）」「この 24 時間にあなたが感じた平均的な痛みはどのくらいでしたか？（痛くない～これ以上の痛みは耐えられない）」「からだの苦痛は少ないですか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「医師を信頼していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「ご家族やご友人と十分に時間を過ごせていますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「ひととして大切にされていると感じていますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「医師はあなたのつらい症状にすみやかに対応していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「看護師は

苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「医師はあなたに現在の病状や治療内容について十分に説明していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」「全般的に現在受けられている医療は満足ですか（非常にそう思う～全くそう思わない）」であり、それぞれ 0-10 の 11 段階で尋ねた。

（倫理的配慮）

本研究は各施設の倫理審査を受けたのちに実施した。調査によって心身ともに負担が大きいと考えられる患者は調査から除外した。調査にあたっては、依頼状とともに研究の目的、方法、調査は自由意志に基づくこと、断った場合も不利益はないことなどを趣意書に記載して手渡した。データは無記名にて収集し、原本は鍵がかかる場所で管理した。

C. 研究結果

290 名から回答を得た。対象者の平均年齢は 65 歳 (SD12)、性は男が 56% だった。

「痛みがありましたか（全くない～とても多い）」に関しては平均 3.3、SD3.1 であり、4 以上の回答の割合は 40%、7 以上の回答の割合は 19% であった。「疲れていましたか（全くない～とても多い）」に関しては平均 3.8、SD2.8 であり、4 以上の回答の割合は 49%、7 以上の回答の割合は 18% であった。「落ち込んだ気分でしたか（全くない～とても多い）」に関しては平均 3.6、SD2.9 であり、4 以上の回答の割合は 47%、7 以上の回答の割合は 19% であった。「屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか（全くない～とても多い）」に関しては平均 3.4、SD3.6 であり、4 以上の回答の割合は 37%、7 以上の回答の割合は 22% であった。「この一週間のうち、あなたの全体的な生活内容はどの程度だったでしょう（とても良い～とても悪い）」に関しては平均 3.9、SD2.5 であり、4 以上の回答の割合は 53%、7 以上の回答の割合は 15% であった。「この

24 時間にあなたが感じた最も強い痛みはどのくらいでしたか？（痛くない～これ以上の痛みは耐えられない）」に関しては平均 3.0、SD3.0 であり、4 以上の回答の割合は 35%、7 以上の回答の割合は 17% であった。

「この 24 時間にあなたが感じた平均的な痛みはどのくらいでしたか？（痛くない～これ以上の痛みは耐えられない）」に関しては平均 2.3、SD2.3 であり、4 以上の回答の割合は 26%、7 以上の回答の割合は 7% であった。「からだの苦痛は少ないですか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 3.3、SD2.8 であり、4 以上の回答の割合は 39%、7 以上の回答の割合は 16% であった。「医師を信頼していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 1.9、SD2.8 であり、4 以上の回答の割合は 19%、7 以上の回答の割合は 10% であった。「ご家族やご友人と十分に時間を過ごせていますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 2.8、SD2.9 であり、4 以上の回答の割合は 34%、7 以上の回答の割合は 13% であった。「ひととして大切にされていると感じていますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 2.0、SD2.6 であり、4 以上の回答の割合は 23%、7 以上の回答の割合は 8% であった。「医師はあなたのつらい症状にすみやかに対応していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 2.0、SD2.7 であり、4 以上の回答の割合は 22%、7 以上の回答の割合は 8% であった。「看護師は苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 2.1、SD2.5 であり、4 以上の回答の割合は 23%、7 以上の回答の割合は 9% であった。「医師はあなたに現在の病状や治療内容について十分に説明していますか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 2.1、SD2.7 であり、4 以上の回答の割合は 22%、7 以上の回答の割合は 11% であった。「全般的に現在受けられている医療は

満足ですか（非常にそう思う～全くそう思わない）」に関しては平均 2.3、SD2.6 であり、4 以上の回答の割合は 25%、7 以上の回答の割合は 9%であった。

D. 考察

回答割合から、入院患者は疼痛、倦怠感、抑うつなどの割合が高いことが示された。これらは入院加療中にも関わらず十分に治療されておらず、何らかの対処が必要とされると考えられる 4 点以上の割合が 40～50%、早急な対処が必要と考えられる 7 以上の割合が 20%程度と非常に高く、入院中の患者の支持療法ニードに対する対応は不十分であるといえる。全般的 QOL でも 4 以上の割合が 50%、7 以上が 15%と身体・精神的 QOL は高くはないと考えられる。

疼痛に関しては最大疼痛は平均 3.0、SD3.0 と大きくばらつきがあり、4 以上の十分に緩和されていない割合は 35%、7 以上の早急に対処が必要な割合も 17%であった。平均疼痛だと若干値が低いものの、疼痛緩和に関しても入院加療中ということを見ると不十分である。

包括的 QOL では、からだの苦痛に関しては 4 以上の割合が約 40%と高い。また、家族や友人との時間に関しても 4 以上の割合が 34%とやや高い。それに対して、医師への信頼は 4 以上の割合が 19%、ひととして大切にされているかは 23%と若干低い。しかし、これらにしても 10%程度が 7 以上の割合を示していることから改善が必要な項目である。

ケアの質評価に関しては医師の対応に関しては 4 以上の割合が 22%、看護師の対応は 4 以上の割合が 23%、医師の説明に関しては 4 以上の割合が 22%で、それぞれ 7 以上の割合が 10%程度であり、改善が必要ではあるものの、全体としてはそれほど高い割合ではなかった。全般的満足度も 4 以上が 25%、7 以上が 9%とほぼ同様である。

E. 結論

入院中のがん患者は、疼痛、倦怠感、抑うつなどの症状を有する割合が高く、早急に改善が必要である。また、包括的 QOL やケアの質評価に関しても 10%程度は改善の必要性が高いという回答であった。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

論文発表

1. Yomiya K, Matoba M, : Bacrofen as an Adjuvant Analgesic for Cancer Pain. American Journal of Hospice & Palliative Medicine Vol26, No.2 April/May 112-118 2009
2. 武田文和, 的場元弘, : がんの痛みをとる! 日本医事新報社 2009
3. 的場元弘, 山本弘史, 他: 医療用麻薬適正使用ガイドランス - がん疼痛における医療用麻薬の使用と管理のガイドランス - 厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 2009
4. 的場元弘, 他: JSA リフレッシュコース 2007 緩和医療最前線. 日本麻酔科学会 教育委員会 安全委員会 編 43-54, 2009
5. 的場元弘, 他: 新臨床腫瘍学, がん薬物療法専門医のために 改訂第 2 版, 日本臨床腫瘍学会, 2009
6. 吉本鉄介, 的場元弘, : がん性疼痛における複方オキシドロン注持続皮下注の有効性と安全性—4 年間の処方調査—がんと化学療法, 36(10) 2009
7. 秋山美紀, 的場元弘, 他: 地域診療医師の在宅緩和ケアに関する意識調査, Palliative Care Research 2009 4(2) 112-122

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。620名から6200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（18%）、不眠（16%）、気持ちのつらさ（15%）、意思決定の支援（14%）、倦怠感（8.7%）、食欲不振（7.2%）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. 研究結果

620名から6200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（18%）、不眠（16%）、気持ちのつらさ（15%）、意思決定の支援（14%）、倦怠感（8.7%）、食欲不振（7.2%）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。

D. E. 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、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。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て、実地運用をした。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. Morita T, Murata H, Kishi E, Miyashita M, Yamaguchi T, Uchitomi Y, on behalf of the Japanese Spiritual Care Task Force. Meaninglessness in terminally ill cancer patients: A randomized controlled study. *J Pain Symptom Manage* 37(4):649-658, 2009.
2. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. Symptom Prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *J Pain Symptom Manage* 37(5):823-830, 2009.
3. Sanjo M, Morita T, Miyashita M, Shiozaki M, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Caregiving consequences inventory: a measure for evaluating caregiving consequences from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology* 18(6):657-666, 2009.
4. 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* 37(6):1019-1026, 2009.
5. Morita T, Miyashita M, Tsuneto S, Sato K, Shima Y. Late referrals to palliative care units in Japan: Nationwide follow-up survey and effects of palliative care team involvement after the cancer control act. *J Pain Symptom Manage* 38(2):191-196, 2009.
6. Yamagishi A, Tanaka F, Morita T. Artificial hydration therapy for terminally ill cancer patients: a nurse-education intervention. *J Pain Symptom Manage* 38(3):358-364, 2009.
7. Ando M, Morita T, AhnSH, Marquez-Wong F, Ide S. International comparison study on the primary concerns of terminally ill cancer patients in short-term life review interviews among Japanese, Koreans, and Americans. *Palliat Support Care* 7(3):349-355, 2009.
8. Ando M, Kawamura R, Morita T, Hirai K, Miyashita M, Okamoto T, Shima Y. Value of religious care for relief of psycho-existential suffering in Japanese terminally ill cancer patients: the perspective of bereaved family members. *Psychooncology*. 2009 Sep 25. [Epub ahead of print]
9. Okamoto T, Ando M, Morita T, Hirai K, Kawamura R, Miyashita M, Sato K, Shima Y. Religious care required for Japanese terminally ill patients with cancer from the perspective of bereaved family members. *Am J Hosp Palliat Care*. 2009 Sep 15. [Epub ahead of print]
10. Tarumi Y, Morita T, Watanabe S. Cancer pain- progress and ongoing issues in Japan. *Pain Res Manag* 14(5):357-358, 2009.
11. Sasahara T, Kizawa Y, Morita T, Iwamitsu Y, Otaki J, Okamura H, Takahashi M, Takenouchi S, Bito S. Development of a standard for hospital-based palliative care consultation teams using a modified Delphi method. *J Pain Symptom Manage* 38(4):496-504, 2009.
12. Fukuhori H, Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Akizuki N, Akiyama M, Shirahige Y, Eguchi K.

- Administrators' perspectives on end-of-life care for cancer patients in Japanese long-term care facilities. *Support Care Cancer* 17(10):1247-1254, 2009.
13. Choi J, Miyashita M, Hirai K, Sato K, Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Preference of place for end-of-life cancer care and death among bereaved Japanese families who experienced home hospice care and death of a loved one. *Support Care Cancer*. 2009 Oct 27. [epub ahead of print]
 14. Sato K, Miyashita M, Morita T, Suzuki M. The long-term effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life-prolongation treatment, and knowledge about palliative care. *J Palliat Care* 25(3):206-212, 2009.
 15. Nakazawa Y, Miyashita M, Morita T, Umeda M, Oyagi Y, Ogasawara T. The Palliative care knowledge test: reliability and validity of an instrument to measure palliative care knowledge among health professionals. *Palliat Med* 23(8):754-766, 2009.
 16. Ando M, Morita T, Akechi T, Ito S, Tanaka M, Ifuku Y, Nakayama T. The efficacy of mindfulness-based meditation therapy on anxiety, depression, and spirituality in Japanese patients with cancer. *J Palliat Med* 12(12):1091-1094, 2009.
 17. Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. J-HOPE study: Evaluation of End-of-Life Cancer Care in Japan from the Perspective of Bereaved Family Members. *J Clin Oncol* 27:502s, 2009 (suppl; abst 9577).
 18. Shinjo T, Morita T, Miyashita M, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. Care for the Bodies of Deceased Cancer Inpatients in Japanese Palliative Care Units. *J Palliat Med* 13(1):27-31, 2010.
 19. Shinjo T, Morita T, Hirai K, Miyashita M, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. Care for imminently dying cancer patients: family members' experiences and recommendations. *J Clin Oncol* 28(1):142-148, 2010.
 20. Hyodo I, Morita T, Adachi I, Shima Y, Yoshizawa A, Hiraga K. Development of a predicting tool for survival of terminally ill cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 2010 Jan 18. [epub ahead of print]
 21. Okamoto T, Ando M, Morita T, Hirai K, Kawamura R, Miyashita M, Sato K, Shima Y. Religious care required for Japanese terminally ill patients with cancer from the perspective of bereaved family members. *Am J Hosp Palliat Med* 27(1):50-54, 2010.
 22. 森田達也, 小野宏志, 佐々木一義, 鈴木留美, 深澤貴子, 山田博英. がん性疼痛治療におけるフェンタニル貼付剤の意義と今後の展望. *Pharma Medica* 27(4):61-68, 2009.
 23. 森田達也. 【がん緩和医療 終末期に限らない早期からの適切な実施】症状緩和と終末期における輸液治療. *治療学* 43(4):377-382, 2009.
 24. 森田達也, 藤本亘史, 仲田明弘, 鄭陽, 高田知季, 前堀直美, 井村千鶴, 小野宏志. すべての病状を通じての緩和ケアチームの活動例. *治療学* 43(4):459-464, 2009.
 25. 森田達也. 【今すぐに役立つ輸液ガイドブック】維持輸液、栄養輸液、経腸栄養 終末期がん患者に対する輸液治療. *総合臨床* 58(増刊):1110-1118, 2009.
 26. 森田達也. 緩和ケアチームと麻酔科のコラボレーション 緩和ケア医の立場から. *LiSA* 16(別冊'09):40-49, 2009.

27. 森田達也. 【外科医が知っておくべき症状緩和のエッセンス】終末期がん患者に対する輸液治療. 外科治療 101(2):149-158, 2009.
28. 森田達也. 30年間のホスピスの歴史が緩和ケアチームの基盤となっていた. Cross Cancer Research 1(2):12-13, 2009.
29. 森田達也. 第3部がん化学療法中に施行する栄養管理. 5. 終末期がん患者に対する輸液治療. がん化学療法チームハンドブック がん患者の栄養管理. 南山堂 262-271, 2009.
30. 森田達也. 【がんのリハビリテーションと緩和ケア】緩和ケアチームの活動とリハビリテーション. MB Med Reha 111:45-50, 2009.
31. 天野功二, 森田達也. 第II章消化器癌化学療法の実際. 消化器癌化学療法施行時の栄養管理と消化器癌患者に対する緩和医療. 消化器癌患者に対する緩和医療. 久保田哲朗, 大村健二 編. 消化器癌化学療法. 改訂2版. 南山堂. 359-374, 2009.
32. 鄭陽, 井村千鶴, 野末よし子, 赤澤輝和, 古村和恵, 森田達也, 大木純子, 清原恵美, 井上聡, 田村ひでみ, 藤本亘史, 大谷弘行, 天野功二, 佐久間由美, 加藤亜沙代, 福田かおり, 末田千恵, 山岸暁美. 地域における講義とグループディスカッションを複合した多職種セミナーの有用性. ペインクリニック 30(11):1553-1563, 2009.
33. 荻野和功, 森田達也. がん医療はどう変わったのか「がん対策基本法」施行から2年半. 浜松地域のリーダーとして現場のニーズを常に念頭に入れがんになっても安心な環境づくりに取り組む. medi.magazine 冬号 通巻04号:20-24, 2010.
34. 井村千鶴, 古村和恵, 野末よし子, 赤澤輝和, 森田達也. 浜松市のがん患者に対するケアマネジメントの実態調査. 緩和ケア 20(1):92-98, 2010.
35. 森田達也. シリーズ「がん」緩和ケア、普通の暮らしを願って. 朝日新聞社 <http://www.asahi.com/health/essay/TKY201001280383.html>, 2010.
36. 森田達也, 木澤義之, 川越正平. 特集 進歩するがん診療 鼎談②緩和ケアの最前線. 日本医事新報 4475:45-55, 2010.
37. 森田達也, 久山幸恵, 安達勇. 末期がんだけではなく「緩和ケア」は、ここまで進化した. ナーシングカレッジ 14(2):44-50, 2010.
38. 森田達也. 13. 輸液・栄養補給 Q66 終末期の輸液の考え方を教えてください. 一般病棟でできる緩和ケア Q&A 改訂版 (編) 堀夏樹, 小澤桂子 総合医学社. ナーシングケア Q&A 第32号:146-147, 2010.
39. 森田達也. 18. 鎮静(セデーション) Q83 鎮静とは何ですか?. 一般病棟でできる緩和ケア Q&A 改訂版 (編) 堀夏樹, 小澤桂子 総合医学社. ナーシングケア Q&A 第32号:182-183, 2010.
40. 森田達也. 18. 鎮静(セデーション) Q85 鎮静に使われる薬剤の使い方を教えてください. 一般病棟でできる緩和ケア Q&A 改訂版 (編) 堀夏樹, 小澤桂子 総合医学社. ナーシングケア Q&A 第32号:186-187, 2010.
41. 森田達也. 緩和ケアチームと緩和ケア病棟. 臨床麻酔 34 臨時増刊号:431-443, 2010.
42. 井村千鶴, 古村和恵, 末田千恵, 大木純子, 清原恵美, 野末よし子, 赤澤輝和, 田村ひでみ, 笹ヶ瀬容子, 井上聡, 山岸暁美, 森田達也. 地域における緩和ケアの連携を促進する取り組み—フォーカスグループの有用性. 緩和ケア 20(2):204-209, 2010.

学会発表

1. 明智龍男, 森田達也. シンポジウム8 緩和医療の研究をいかに進めるか～実

- 際に研究を進めるためのノウハウ～。
第 14 回日本緩和医療学会総会。
2009. 6. 19～20 大阪
2. 森田達也, 大野友久. モーニングセミナー 2 緩和医療における口腔ケアの重要性. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 3. 森田達也, 井村千鶴, 野末よし子, 赤澤輝和, 古村和恵. 一般演題 (口演 5) 「地域連携」緩和ケア普及のための地域介入プログラムの実施可能性と有効性: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 4. 笹原朋代, 木澤義之, 森田達也, 岩満優美, 大滝純司, 尾藤誠司. 病院内緩和ケアコンサルテーションチームの基準の開発. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 5. 安藤満代, 森田達也, 吉良晴子, 志真泰夫. 遺族のスピリチュアルケアとしてのビリーブメント・ライフレビュー. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 6. 宮下光令, 森田達也, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 全国のがん診療連携拠点病院、緩和ケア病棟、在宅ホスピスのがん患者の遺族 8,163 人によるがん終末期ケアの質の評価: J-HOPE study. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 7. 前堀直美, 水上有紀子, 出雲孝志, 安達三郎, 森田達也, 永江浩史. 保険薬局の電話モニタリングと受診前薬局による症状緩和の評価: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 8. 佐藤一樹, 宮下光令, 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長期効果. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 9. 松尾直樹, 森田達也, 岩瀬哲. ホスピス・緩和ケア病棟におけるコルチコステロイド使用の実態: 全国医師対象質問紙調査. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 10. 山岸暁美, 森田達也, 宮下光令, 田中(貴邑)富久子. 外来化学療法中のがん患者の症状頻度と経時的フォローアップ. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 11. 吉田沙蘭, 平井啓, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 生命予後告知に対する遺族の評価とその関連要因: J-HOPE Study. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 12. 白土明美, 井上聡, 井村千鶴, 清原恵美, 森田達也. ホスピスにおける在宅支援ベッド運用についての検討. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 13. 坂口幸弘, 森田達也, 宮下光令, 佐藤一樹, 恒藤暁, 志真泰夫. 遺族ケアサービスに対する遺族のニーズとバリア: J-HOPE study. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 14. 鄭陽, 井村千鶴, 野末よし子, 森田達也. 緩和ケア普及のための地域介入プログラムにおける緩和ケアセミナーの有用性: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 15. 清原恵美, 井上聡, 福田かおり, 井村千鶴, 森田達也. 地域緩和ケアを促進するための看護師に対するホスピス研修の有用性: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪
 16. 藤本亘史, 森田達也, 深澤貴子, 川口知香, 佐々木一義, 吉川陽子, 山田博英, 鷺津潤爾, 鈴木留美, 伊藤富士江. 地域医療者調査をもとに地域の課題を共有するための緩和ケア専門家によるフォーカスグループの試み: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19～20 大阪

17. 井村千鶴, 藤本亘史, 細田修, 小野宏志, 森田達也. 地域緩和ケアチームによるアウトリーチの有用性: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
18. 赤澤輝和, 森田達也, 古村和恵, 井村千鶴, 野末よし子. 地域の緩和ケアサービスの情報共有方法はどのようにすればよいか?: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
19. 古村和恵, 佐久間由美, 鈴木小ゆり, 前堀直美, 野末よし子, 井村千鶴, 森田達也. がん患者の医療情報共有ツール「わたしのカルテ」の有用性に関する介入調査: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
20. 大木純子, 古村和恵, 野末よし子, 井村千鶴, 森田達也. がん患者に求められる支援・サポートについての地域でのフォーカスグループ: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
21. 野末よし子, 井村千鶴, 西尾かをる, 佐藤文恵, 松井順子, 森田達也. 浜松市におけるがん患者のケアマネジメントについての実態調査: OPTIM 浜松. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
22. 崔智恩, 宮下光令, 平井啓, 佐藤一樹, 森田達也, 恒藤暁, 志真泰夫. 在宅ホスピスを利用したがん患者の遺族の在宅療養と在宅死亡に対する意向とその関連要因に関する研究: J-HOPE study. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
23. 安藤満代, 森田達也, 吉良晴子, 志真泰夫. 遺族のスピリチュアルケアとしてのビリーフメント・ライフレビュー. 第 14 回日本緩和医療学会総会. 2009. 6. 19~20 大阪
24. Ando M, Morita T, Kira H, Shima Y. Feelings of meaninglessness in terminally ill cancer patients: Effects of workshops on nurses using the Short Term Life Review. The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science. 2009. 9. 19-20 Kobe
25. 安藤満代, 森田達也, 明智龍男, 伊藤佐陽子, 井福ゆか, 中山和道, 田中将也. 治療中の日本人がん患者に対するマインドフルネスアプローチの心理面への効果. 日本サイコオンコロジー学会総会. 2009. 10. 1~2 広島
26. 安藤満代, 森田達也, 明智龍男, 椎原康史, 伊藤佐陽子. 治療中のがん患者に対するマインドフルネスアプローチが心理に及ぼす効果—質的分析による—. 日本サイコオンコロジー学会総会. 2009. 10. 1~2 広島
27. 森田達也, 山岸暁美, 秋山美紀, 木下寛也, 白髭豊, 江口研二. シンポジウム 21-2 緩和医療と精神腫瘍学—地域における緩和ケア: OPTIM プロジェクトから学んだこと—. 第 68 回日本癌学会学術総会. 2009. 10. 3 横浜
28. 木澤義之, 山本亮, 橋爪隆弘, 森田達也, 志真泰夫. シンポジウム 21-3 緩和医療と精神腫瘍学—我が国における緩和ケアの教育の現状—. 第 68 回日本癌学会学術総会. 2009. 10. 3 横浜
29. 森田達也. シンポジウム 17-5 緩和医療による生活の質向上を求めて—基礎から臨床まで 根拠を踏まえた情報提供のありかたを探る—「緩和医学を理解するために知っておきたい EBM の知識」. 第 19 回日本医療薬学会年会. 2009. 10. 25 長崎
30. 森田達也. 教育セミナー L14 がん性疼痛マネジメントのコツ 突出痛の対応, フェンタニルの上手な使い方, 神経ブロック併用のタイミング. 日本臨床麻酔学会第 29 回大会. 2009. 10. 30 浜松
31. 森田達也. 教育講演 2 緩和治療の最新のエビデンスと実践. 第 8 回日本臨

床腫瘍学会学術集会. 2010. 3. 18～19
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

新規抗がん剤第一相臨床試験に関する患者心理の研究

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

(平成 22 年 4 月 1 日より埼玉県立がんセンター精神腫瘍科)

研究要旨 新規抗がん剤第一相臨床試験に関する患者心理を明らかにするために、臨床試験開始時と終了ないし中断時に、質問票および面接を用いた調査を行った。また、第一相臨床試験に関する説明を受けたが断った患者にも、質問票および面接を用いて調査を行った。質問票による調査では「可能性があれば、積極的に治療したい」、「担当医から勧められた」、「医師を信頼している」、「希望や心の支えになる」などが、第一相臨床試験を受ける理由として多くあげられた。面接調査から、第一相臨床試験における抗がん剤の治療効果を期待している一方、それが期待した効果をあげなかった場合のことは、極力考えないでおこうとする心理的傾向が明らかになった。参加していた第一相臨床試験が途中で中断となった場合でも、第一相臨床試験に参加したことを後悔している患者は、今回の調査では見られなかった。第一相臨床試験の説明を受けたが、臨床試験に参加しなかった患者では、「副作用が心配だから」、「効果のはっきりしない治療は受けたくない」、「入院したくない」が主な理由であり、適切な緩和医療・緩和ケアの希望や民間療法についての関心が見られた。

A. 研究目的

新規抗がん剤第一相臨床試験は、薬剤開発に欠かせない重要な臨床試験であるが、これに参加する患者の数は少ないことが我が国でも問題となっている。第一相臨床試験の主たる目的は薬剤の毒性試験であり、対象となる患者は、適応となる標準治療が存在しないか、標準治療を実施したが治療効果を得られなかった場合である。したがって、第一相臨床試験に参加する患者の心情は、治療効果に強く期待をかける半面、強い不安も抱えていることが、先行研究および臨床経験から示唆されている。治療にかける期待と不安、緩和医療に対する気持ちなど、一般の治療と緩和医療との間でもみられ患者心理が、第一相臨床試験では特に先鋭化して現れていると予想される。こうした背景から、本研究では、新規抗がん剤第一相臨床試験に関する患者心理を明ら

かにすることを目的とした。

B. 研究方法

臨床試験開始時と終了ないし中断時に、質問票および面接を用いた調査を行った。また、第一相臨床試験に関する説明を受けたが断った患者にも、質問票および面接を用いて調査を実施した。

質問票 (I) では、第一相臨床試験を受ける (受けない) ことにした理由、第一相臨床試験への期待、新規薬剤の副作用に関するとらえ方について、選択式回答の質問を行った。また、質問票 (II) として、EORTC QLQ C30 (QOL 評価尺度)、HADS (不安・抑うつ評価尺度)、SCNS-SF34 (癌患者のニード評価尺度) による調査を行った。

面接では、臨床試験に参加する動機、臨床試験への期待、臨床試験の目的に関する理解、臨床試験に関する心情、臨床試験終

了後の見通し、緩和医療・緩和ケアについての知識と見通しについて、半構造化面接を行った。臨床試験に参加しないこととした患者でも、同じ内容の面接調査を行った。面接内容は文字に起こし、内容分析を行った。

第一相臨床試験中断ないし終了時にも、質問票と面接を用いた調査を行った。質問票（Ⅲ）では、臨床試験への期待がどの程度かなえられたか、機会があれば別の第一相臨床試験を受けてみたいと思うか、今後の治療についての考え、今後の気がかりについて、選択式回答で質問した。また、面接では、臨床試験が終了ないし中断した心情、当初の期待はかなえられたか、今後の医療と生活に関する気持ち、緩和医療・緩和ケアについての知識と気持ちについて、可能なら再び第一層試験を受けたいと思うか、治験の実施方法についての感想、希望や心の支えのために医療者に何ができるか、について半構造化面接を行った。

（倫理面への配慮）

質問票と面接の結果は、診療にあたる担当医・看護師等には伝わらないこととし、結果の公表に際しては、集計および個人が特定されない形での発表を行うこととした。また、本調査に参加しなくても、通常の診療および第一相臨床試験に関して患者の不利益はないこととした。以上を文書で説明し、文書による同意をもって本調査への協力の同意とした。なお、本調査は、埼玉医科大学国際医療センターIRBの承認を得て実施された。

C. 研究結果

平成22年3月末までに、16名の患者が第一相臨床試験開始となり、全員に質問票（Ⅰ）および面接での調査を行った。そのうち14名から質問票（Ⅱ）の結果を得た。第一相臨床試験に関する説明を受けたが参加を断った患者2名から、質問票（Ⅰ）（Ⅱ）および面接による結果を得た。うち2名から、質問票（Ⅱ）の結果を得た。

臨床試験開始後、調査期間中に中断となった患者が5名あり、うち3名から、質問票（Ⅲ）および面接による結果を得た。更に、そのうち2名から質問票（Ⅱ）の結果を得た。

臨床試験開始時、質問票（Ⅰ）による主な結果は次の通りであった。

第一相臨床試験を受けることにした主たる理由としては、「可能性があれば、積極的に治療したいから」を選択した患者が14名中6名で最多であった。次に多かったのは、「医師を信頼しているから」（2名）。その他、「希望や心の支えになるから」（1名）、「担当医から勧められたから」（1名）、「抗がん剤の治療を受けたいから」（1名）、「新しい薬を試したいから」（1名）、「効果のはっきりしない治療でも試したいから」（1名）、「他の人のためになるかもしれないから」（1名）が挙げられた。

第一相臨床試験を受けることにした理由の複数選択可での回答としては、「可能性があれば、積極的に治療したいから」が16名で最多。続いて、「希望や心の支えになるから」（11名）、「担当医から勧められたから」（9名）、「抗がん剤の治療を受けたいから」（7名）、「何らかの治療をしたいから」（7名）、「この病院を信頼しているから」（7名）、「他の人のためになるかもしれないから」（7名）、「医師を信頼しているから」（6名）、「効果のはっきりしない治療でも試したいから」（5名）が上位に挙げられた。

臨床試験の治療的効果に関しては、「たぶん効いて治ると思う」と「治らないが、少しでも長く生きられる効果があると思う」が各5名で最多。続いて「必ず効いて治ると思う」4名、「治らないが、少しでも長く生きられる効果があると思う」3名、「長く生きられる効果はないかもしれないが、症状を軽くするかもしれないと思う」1名、「効かないかもしれない」1名、「その他（よくわからない）」1名であった。

副作用については、「少しは副作用があるかもしれないと思う」10名、「ほとんど副

作用はないと思う」3名、「かなり副作用が起きるかもしれないと思う」1名、「重大な副作用が起きるかもしれないと思う」1名、「わからない」1名であった。

なお、以前第一相臨床試験を受けた経験のある患者はいなかった。

臨床試験開始時の面接では、第一相臨床試験の治験薬による治療的効果を強く期待している患者の心情が明らかになった。また、第一相臨床試験の主目的が治療のためでないことを理解し、治験薬の毒性に関する説明を聞いて理解していても、治療的効果の可能性に強く期待をかけて賭けようとする患者の心理的特性がみられた。一方、緩和ケア・緩和医療については、知識としてある程度知っている場合にも、具体的に考えている患者は無く、緩和ケア・緩和医療に関して考えることを避ける傾向が強くみられた。

第一相臨床試験に関する説明を受けたが、参加しないことにした患者2名では、「副作用が心配だから」1名、「入院したくないから」1名が、臨床試験に参加しない主な理由であった。複数選択可では、「副作用が心配だから」(2名)、「効果のはっきりしない治療は受けたくないから」(2名)が多かった。また、仮に第一相臨床試験に参加した場合の治療的効果の予測は、「効かないかもしれない」2名であり、治療効果に関する期待が低かった。また、参加した場合の副作用についても、「かなり副作用が起きるかもしれないと思う」(2名)と、副作用の心配も比較的強かった。

第一相臨床試験に参加しないことを選んだ患者の面接では、副作用の可能性と第一相臨床試験の目的に対する懸念と、入院したくない気持ちが、参加しないことを選択した主な理由として挙げられた。また、今後、痛みや息苦しさなどの苦しい症状がないようにしてほしいとの希望、体力が衰えないような形で治療したいとの希望があった。

臨床試験が中断となった患者4名での質

問票(Ⅲ)による結果では、4名全員が「期待はかなえられなかった」とし、中断後の調査時点では、3名が今後何らかの治療を受けることについて「どちらとも言えない」と答えている。同じ3名は、今後の治療についてどの治療施設で、どのような治療を受けることを検討しているかも、「まだ決めていない」が3名であり、「緩和ケア」を同時に考慮として挙げた者は、1名にすぎなかった。今後の治療について、1名のみが治療を受けることを積極的に考えており、ひきつづき抗がん剤による何らかの治療を望んでいた。また、今後の懸念として、2名が「病気」「体のつらさ」「気持ちのつらさ」「家族のこと」「生活や治療などお金の面」を挙げている。抗がん剤による治療を更に続けることを望んだ1名のみが、今後の懸念として「病気」のみを選択している。

臨床試験が中断となった際の面接では、患者は当惑していて、今後の見通しを具体的に持てない場合が多かった。何らかの薬を使っていることが気持ちの支えになると考える者、今後のことはまだ考えていないという者、日々を過ごす気持ちについて思いを巡らす者、があった。また、見捨てずに緩和ケアを行ってほしいという希望も見られた。臨床試験に参加したことを後悔している患者はなかった。

第一相臨床試験開始時の EORTC QLQ C30 の各機能領域の平均スコアは、身体 89.0、役割 81.0、認知 84.5、感情 79.2、社会 64.9、全般 QOL63.1 であった。また、HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) の平均評点は、不安 6.3、抑うつ 6.1、合計 12.4 であった。SCNS-SF34 において各領域における何らかの援助が必要(リカートスケール 3 以上)との回答があった平均項目数は、医療システムおよび情報 5.5 (11 項目中)、心理 6.1 (10 項目中)、身体と日常生活 1.3 (5 項目中)、ケアと援助 1.1 (5 項目中)、性 0.8 (3 項目中) であった。

これら EORTC QLQ C30, HADS, SCNS-SF34