

200925004B

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 19～21 年度 総合研究報告書

研究代表者 宮下 光令

平成 22 (2010) 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<br>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の緩和ケアチームおよび薬剤部の全国調査……………  | 27 |
| 恒藤 暁   |    |
| 2. がん診療連携拠点病院における遺族による<br>終末期がん患者のQOLの評価に関する研究……………                                  | 35 |
| 志真泰夫   |    |
| 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……………   | 39 |
| 和田 信   |    |
| 4. 入院中のがん患者のQOL評価に関するパイロットテスト……………   | 43 |
| 的場元弘   |    |
| 5. 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……………  | 47 |
| 森田達也   |    |
| 6. 新規抗がん剤第一相臨床試験に関する患者心理の研究……………   | 60 |
| 和田 信   |    |
| 7. 筋・筋膜性の腰背部痛を生じたがんに対する<br>リハビリテーション介入の有効性の評価……………                                   | 66 |
| 早乙女貴子・太田麻美子  |    |
| 8. 無作為化クロスオーバー試験による進行期がん患者の倦怠感に対する<br>リフレクソロジーの有効性の検討……………                           | 68 |
| 宮内貴子・山口拓洋  |    |
| 9. 外来化学療法患者の倦怠感に対するECAM (Energy Conservation and<br>Activity Management)の有効性の検討…………… | 70 |
| 平井和恵   |    |
| 10. 頭頸部がん患者における不安・抑うつとその関連要因……………  | 71 |
| 田代三恵・出野美那子   |    |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………   | 75 |

# I .総括研究報告書

**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療法のあり方に関する研究**

**研究代表者 宮下光令 東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野**

**研究要旨** 本研究では（１）がん診療拠点病院における緩和ケアチームの現状を明らかにする。（２）がん診療連携拠点病院における薬剤部の現状を明らかにする。（３）がん診療連携拠点病院において、遺族の視点から緩和ケアの評価を行う。（４）進行がん患者における緩和ケアのアウトカムを測定する尺度を開発し、その信頼性・妥当性を検討する。（５）がん患者の QOL を一般外来・外来化学療法・入院という 3 つの治療の場で調査するパイロットスタディを行う。（６）化学療法を受ける患者における緩和和支持治療ニーズの評価方法を開発する。（７）がん患者の支持治療に関する介入・横断研究を行う、ことを目的とした。

わが国のがん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの実態が明らかになった。緩和ケアチームの医師、看護師の緩和ケア提供に関する自己評価は全体的に低かった。がん診療連携拠点病院の薬剤部に関する調査では、薬剤の採用状況はほぼ十分であるものの、薬剤師の患者への直接的な関与は不十分であった。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は、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。進行期がん患者の QOL 調査票の開発では、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。がん患者の QOL 評価に関する一般外来、外来化学療法、入院でのパイロットスタディを通して、それぞれの場にいるがん患者の、痛み、息切れ、睡眠障害、食欲不振、嘔気、便秘、緊張感、抑うつなどの有病率が明らかになり、決して少なくない割合のがん患者が身体的、心理的な負担を抱えていることが明らかになった。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気持のつらさ・不眠・意思決定支援、②口腔の問題・食指不振・嘔気、③倦怠感、④疼痛・しびれ・呼吸困難であることが明らかになった。進行期がん患者の倦怠感に対するリフレクソロジーの有効性が無作為化クロスオーバー試験で認められた。新規抗がん剤第一相臨床試験に参加する患者では、治験薬の効果に対する期待が強く、期待した治療効果の得られない場合について考えることを回避しようとする心理傾向が認められた。

**研究分担者氏名および所属施設**

|       |                             |      |                     |
|-------|-----------------------------|------|---------------------|
|       |                             |      | 緩和医療学 教授            |
|       |                             | 的場元弘 | 国立がんセンター中央病院        |
| 研究者氏名 | 所属施設名及び職名                   |      | 緩和ケアチーム             |
| 宮下光令  | 東北大学大学院医学系研究科<br>保健学専攻      | 森田達也 | 緩和医療科 医長<br>聖隷三方原病院 |
|       | 緩和ケア看護学分野 教授                |      | 緩和和支持治療科 部長         |
| 志真泰夫  | 筑波メディカルセンター病院<br>緩和医療科 診療部長 | 和田信  | 埼玉医科大学国際<br>医療センター  |
| 恒藤暁   | 大阪大学大学院医学系研究科               |      | 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、全国どこ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、緩和ケア提供体制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。

がん診療連携拠点病院は平成20年2月現在、353施設が指定されている（みなし拠点病院を含む）。緩和ケアチームは通常、身体症状の緩和を担当する医師、精神症状の緩和を担当する医師（これらの2つは重複する場合もある）、緩和ケアを専門とする看護師から構成される。これらの構成員に関しては、緩和ケアに関する高い知識や技術が要求される。しかし、現状ではこれらの緩和ケアチームの現状に関しては明らかにされていない。

また、緩和ケアは薬物治療が中心となるため、緩和ケアの提供のためには薬剤部の機能が重要な役割を占める。しかし、がん診療連携拠点病院における薬剤の採用状況や薬剤師の活動の実態については全く調査が行われてこなかった。

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、一般病棟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。

さらに、がん医療の均てん化を患者のQOLという視点からとらえるには、尺度の開発だけでなく、それらの尺度を用いて実際に測定を行うシステムを構築する必要がある。しかし、そのような先行研究はわが国にはなく、入院がん患者、外来がん患者のQOLをどのようにして把握してよいかという方法論は全く未確立である。このような研究が行われてこなかったことには、実際に病院をベースとした疫学的研究を行うことが非常に困難であることが理由であると考えられる。将来的にがん患者のQOLを全国で同じ方法で調査し、日本のがん医療をQOLという側面から評価するには、その評価システムを十分に検討しなくてはならない。

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。

そこで、本研究では以下を研究課題とした。

- (1) がん診療拠点病院における緩和ケアチームの現状を明らかにする。
- (2) がん診療連携拠点病院における薬剤部の現状を明らかにする。
- (3) がん診療連携拠点病院において、遺族の視点から緩和ケアの評価を行う。
- (4) 進行がん患者における緩和ケアのアウトカムを測定する尺度を開発し、その信頼性・妥当性を検討する。
- (5) がん患者のQOLを一般外来・外来化学療法・入院という3つの治療の場で調査するパイロットスタディを行う。
- (6) 化学療法を受ける患者における緩和和支持治療ニーズの評価方法を開発する。
- (7) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究を行う

## B. 研究方法

### (1) がん診療連携拠点病院における緩和ケアチームの現状調査

平成19年9月現在に指定されているがん診療連携拠点病院 288 施設（みなし拠点病院を含む）を対象に自記式質問紙による郵送調査を行った。未回収施設に関しては2度の督促を行った。倫理的配慮として、本研究は施設を対象とした質問紙調査であり、患者・家族に対する負担や有害事象は発生しないが、各施設に対しては、調査の目的とともに、個々の回答が施設名を明らかにして厚生労働省や一般に公表されること、この調査結果ががん診療連携拠点病院の更新や承認の資料となることはないことを文書にて説明した。

### (2) がん診療連携拠点病院における薬剤師の現状調査

平成19年9月現在に指定されているがん診療連携拠点病院 288 施設（みなし拠点病院を含む）を対象に自記式質問紙による郵送調査を行った。未回収施設に関しては1回の督促を行った。倫理的配慮として、本研究は施設を対象とした質問紙調査であり、患者・家族に対する負担や有害事象は発生しないが、各施設に対しては、調査の目的とともに、個々の回答が施設名を明らかにして厚生労働省や一般に公表されること、この調査結果ががん診療連携拠点病院の更新や承認の資料となることはないことを文書にて説明した。

### (3) がん診療連携拠点病院における、遺族の視点から緩和ケアの評価

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。

### (4) 進行がん患者における緩和ケアのアウトカムを測定する尺度の開発

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。

#### **(5) がん患者の QOL に関する一般外来・外来化学療法・入院でのパイロットスタディ**

調査対象は 19 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。また、外来化学療法を受ける患者および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。

調査項目は一般外来には EORTC-QLQ-C15PAL、ケア評価尺度、包括的 QOL 尺度などを用いた。外来化学療法を受ける患者、入院患者には上記の 3 尺度から抜粋した症状、全般的 QOL、ケアの質評価に関する 15 の質問を行った。

#### **(6) 化学療法を受ける患者における緩和と支持治療ニーズの評価方法の開発**

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・支持療法ニーズ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。

#### **(7) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究**

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、調査を実施した。

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。

(倫理的配慮)

本研究のうち質問紙または面接によるアンケート調査は、身体に与える直接の不利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した。また、全ての研究は東京大学大学院医学系研究科/東北大学大学院医学系研究科および/また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。

全ての研究に関してヘルシンキ宣言、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た。

## C. 研究結果

### (1) がん診療拠点病院における緩和ケアチームの現状調査

288施設中、242施設から調査票を回収した(回収率84%)。

緩和ケア診療加算を算定している施設は16%であり、緩和ケアチームに紹介された年間患者数は平均73±133(中央値35)人であった。緩和ケアチームのメンバーは医

師が平均3.1人(専従あり19%)、看護師が平均2.5人(専従あり23%)であった。コメディカルの緩和ケアチームへの参加率は薬剤師90%、MSW59%、心理専門職31%、栄養士31%、理学療法士16%であった。

緩和ケアチームの活動実態は平日日勤帯でいつでも対応可能と回答した施設が35%であり、対応できない時間は51%以上と回答した施設が32%あった。夜間の対応は緩和ケアチームに連絡できる・代行する医療者が決まっていると回答した施設は40%であり、休日の対応は緩和ケアチームに連絡できる・代行する医療者が決まっていると回答した施設は39%であった。緩和ケアチームが直接患者の診療を行う頻度は週4回以上が29%、週2-3回が35%、週1回が24%、直接は診療しないが12%であった。

緩和ケアチームの緩和ケアの技術・知識などに関する自己評価では、緩和ケアチームの身体症状の緩和を担当する医師が、「よくあてはまる」「あてはまる」と回答した割合は、「疼痛緩和のための知識や技術は十分である」が50%、「疼痛以外の身体症状緩和のための知識や技術は十分である」が35%、「がんに関連した身体症状緩和について、必要な研修を受けた」が29%、「身体症状緩和に関する専門的な知識や援助を容易に受けられる」が44%であった。

緩和ケアチームの精神症状の緩和を担当する医師が、「よくあてはまる」「あてはまる」と回答した割合は、「患者の不安やうつ状態をおおむね正しく評価できる」が58%、「精神症状に対する薬物療法や精神療法に関する知識や技術は十分である」が51%、「がんに関連した精神症状の緩和について、必要な研修を受けた」が26%、「精神症状の緩和に関する専門的な知識や援助を容易に受けられる」が36%、「患者の意思決定能力をおおむね正しく評価できる」が47%であった。

緩和ケアチームの看護師が、「よくあてはまる」「あてはまる」と回答した割合は、「疼痛緩和のための知識や技術は十分である」



が 41%、「疼痛以外の身体症状緩和のための知識や技術は十分である」が 29%、「がんに関連した身体症状緩和について、必要な研修を受けた」が 65%、「身体症状緩和に関する専門的な知識や援助を容易に受けられる」が 43%、「患者の不安やうつ状態をおおむね正しく評価できる」が 26%、「精神症状に対する薬物療法や精神療法に関する知識や技術は十分である」が 13%、「がんに関連した精神症状の緩和について必要な研修を受けた」が 42%、「精神症状の緩和に関する専門的な知識や援助を容易に受けられる」が 33%、「患者の意思決定能力をおおむね正しく評価できる」が 34%であった。

## (2) がん診療連携拠点病院における薬剤部の現状調査

88 施設中、264 施設から調査票を回収した (回収率 92%)。

オピオイド採用状況については、モルヒネ経口薬 (速効性)、モルヒネ経口薬 (徐放性)、モルヒネ坐薬、モルヒネ注射薬は 99-100%で採用していた。オキシコドン経口薬 (速効性) は 87%であったが、オキシコドン経口薬 (徐放性)、フェンタニル貼付薬、フェンタニル注射薬は 100%の採用状況であった。非オピオイドについては、非オピオイド鎮痛薬として、アセトアミノフェン、COX 2 非選択性 NSAIDs (経口薬)、COX 2 選択性 NSAIDs (経口薬)、NSAIDs (坐薬) は 99-100%の採用状況であった。抗癌薬は 100%、抗うつ薬として、三環系抗うつ薬が 100%、非定型三環系抗うつ薬が 42%、四環系抗うつ薬が 95%、SSRI、SNRI が 100%、その他の抗うつ薬が 67%、抗精神病薬としては、MARTA、SDA が 97%、ブチロフェノン (経口薬) が 99%、ブチロフェノン (注射薬) が 100%、フェノチアジン (経口薬) が 100%、フェノチアジン (注射薬) が 96%であった。

薬剤部の活動状況に関しては、緩和ケアを担当する薬剤師がいる割合は 87%であり、

緩和ケアに関する業務は週平均 4.5±5.1 時間であった。

薬剤師の緩和ケアに関する業務の実施状況について、「強オピオイド処方時の用法・用量の適切性のチェック」、「強オピオイド処方時の併用薬の処方 (制吐剤や下剤など) のチェック」、「医師から緩和ケアに関する薬剤について問い合わせがあった場合の提案」、「入院中に強オピオイドが新規に処方された場合の服薬指導」、「緩和ケアチームのカンファレンスへの参加」、「緩和ケアチームの病棟ラウンドへの参加」、「院内の医療者対象の、緩和ケアに関する薬物療法の勉強会・講習会の開催」、「地域の診療所や調剤薬局対象の、緩和ケアに関する薬物療法の勉強会・講習会の開催」、「緩和ケアに関する研究活動」などは 40-70%で実施していた。

## (3) がん診療連携拠点病院における、遺族の視点から緩和ケアの評価

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%)。

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。

#### (4) 進行がん患者における緩和ケアのアウトカムを測定する尺度の開発

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。

#### (5) がん患者の QOL に関する一般外来・外来化学療法・入院でのパイロットスタディ

一般外来では 279 名から回答を得た。

一般外来の 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%、「食べること、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。

外来化学療法では 270 名から回答を得た。

外来化学療法の「痛みがありましたか」に関しては 0-10 の 11 段階で 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。「疲れていましたか」に関しては以上の回答の割合は 36%、7 以上の回答の割合は 13%であった。「落ち込んだ気分でしたか」に関しては 4 以上の回答の割合は 37%、7 以上の回答の割合は 11%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」に関しては 4 以上の回答の割合 41%、7 以上の回答の割合は 12%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？」に関しては 4 以上の回答の割合は 20%、7 以上の回答の割合は 8%であった。

入院患者では「痛みがありましたか」に関しては 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 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 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。「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」に関しては 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？」に関しては 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？」に関しては 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。

#### (6) 化学療法を受ける患者における緩和と支持治療ニーズの評価方法の開発

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%)、食振不振(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) 食振不振・嘔気・便秘、4) 気持ちのつらさに類型化された。

#### (7) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究

進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究では無作為化クロスオーバー試験に 8 例が登録された。男性 1 名、女性 7 名で平均年齢は 64.3(52~82)歳であった。CFS の総合的倦怠感得点の平均は介入群が介入前後で-8.7 点であり、非介入群では-0.5 点であった(P=0.0008)。身体的倦怠感は介入群が-3.6 点、非介入群は-0.3 点であった(P=0.0064)。精神的倦怠感は介入群が-4.3 点、非介入群は+0 点であった(P=0.0007)。FNS は介入群が-1.13 点、非介入群は+0.25 であった(P=0.0043)。認知的倦怠感と POMS では統計学的な有意差は認められなかった。

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、外来化学療法患者を対象とする日本版 ECAM プログラムおよび教育ツールを開発、完成させた。

2) NRS で中等度以上(平均 5.7)の倦怠感を経験していた 10 名(56.1±9.0 歳)の患者に対し ECAM 介入を行った結果、BFI を用いて測定した倦怠感(強さ・生活への支障)は、Day1(1.4・0.83)、Day5(3.48・1.97)、Day8(2.57・1.53)、Day15(1.7・1.07)、Day22(1.33・0.77)であった。また、参加者全員が ECAM 実践に負担感はなく今後も活用していきたいと回答、「生活上、工夫できることを認識できた」など肯定的な反応を示した。

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では、対象患者は 9 名であった。9 名中 2 名は調査期間内に死亡し、2 名は主科判断で退院となったため、本調査を最後まで終了できたのは 5 名であった。

BPI-Jを用いた理学療法実施前後での腰背部痛の変化は、3点以上の増減を有意な変化と解釈した。その結果、項目3・4・5いずれも疼痛の程度に著明な変化は認めなかった。

EORTC-QLQ-C30によるQOLの評価でも3点以上の増減を有意な変化ととらえた結果、5例中4例で点数が上がった。

リハビリテーション満足度は5例全例が10点満点中7点以上であった。

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では、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。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。臨床試験開始時の面接では、第一相臨床試験の治療薬による治療の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、治療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。

頭頸部がん患者に対する心理学的研究では、首都圏の6施設7診療科（口腔外科、耳鼻科）において、頭頸部悪性腫瘍既往歴を持つ、経過観察中・外来通院中の成人患

者225名（うち頭頸部に傷を持つ者129名（平均年齢63.88歳±12.48）、持たない者93名、無回答3名）に調査を行った。「社会的活動の回避」と「容貌に関する苦痛」の2因子からなる、頭頸部がん患者の社会的苦痛尺度を作成した。項目作成の際の手続きによって内容的妥当性を保証し、高い信頼性（Cronbachの $\alpha$ 係数；0.87, 0.86）と収束的妥当性（EORTC QLQ H&N35の低位因子”social contact”との相関係数；0.767, 0.595）を確認した。社会的苦痛がうつ・不安へ及ぼす影響の緩衝要因（ソーシャルサポート、自己効力感）の影響について仮説モデルを立て、共分散構造分析を行った。頭頸部に傷を持つ129名について分析を行ったところ、本データにおけるモデルの当てはまりは非常に良好であった（ $\chi^2(7) = 9.147, p = .242, GFI = .981, AGFI = .922, CFI = .993, RMSEA = .049$ ）。社会的苦痛、友人／家族からのソーシャルサポートのうつ・不安への標準化間接効果得点はいずれも有意であった（順に0.281（ $p < .01$ ）, -0.228（ $p < .01$ ）, -0.157（ $p < .05$ ））。

## D. 考察

### （1）がん診療拠点病院における緩和ケアチームの現状調査

殆どのがん診療連携拠点病院が、緩和ケアチームがありと回答しているものの、緩和ケアに専従する医師・看護師は少なく、緩和ケア診療加算を算定している施設も少なかった。がん患者のQOLを向上させるためには、十分な緩和ケア提供体制が必要であり、そのためには専従の医師や看護師の増加が望まれる。緩和ケアチームには薬剤師、MSWの参加が比較的多く、チームケアが成り立ちつつある。しかし、他の専門職の参加は必ずしも十分とはいえず、チーム医療の不十分さが示された。

緩和ケアチームの常時のコンサルテーションの対応は困難であるという実態であった。これは緩和ケアに専従する医師・看護

師が少ないことに起因している。緩和ケアチームの活動を量的にも質的にも充実させるためには、まず専従の医師・看護師を配置し、緩和ケア診療加算を算定する施設が増加することが望ましいと考えられる。

## (2) がん診療連携拠点病院における薬剤部の現状調査

薬剤の採用状況に関しては、オピオイドについてはほぼ 100%の病院が複数の製剤を採用していた。オキシコドン注射液を除くと、オピオイドローションやレスキューの使用が可能な体制にあった。非オピオイド鎮痛薬、抗癌薬、抗うつ薬、抗精神病薬等の鎮痛補助薬に関してもほとんどの病院で採用されており、疼痛の緩和だけでなく、精神症状の緩和、緩和治療に伴う副作用の緩和に関しても比較的十分な薬剤の採用がなされていた。

87%の施設で緩和ケアを担当する薬剤師が決められており、ほぼ十分な支援体制があると思われる。しかし、週に活動する時間は平均 4.5 時間であり、これはカンファレンスへの参加や患者への服薬指導などを考えると不十分と考えられた。医療用麻薬の管理に関して、入院がん患者にレスキューの医療用麻薬が処方された際の患者の自己管理の状況は不十分と考えられた。今後はより医療用麻薬の患者自己管理を促進していくかかわりが必要である。

## (3) がん診療連携拠点病院における、遺族の視点から緩和ケアの評価

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「非常に思う」「思う」「やや思う」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。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。

## (4) 進行がん患者における緩和ケアのアウトカムを測定する尺度の開発

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。

#### **(5) がん患者の QOL に関する一般外来・外来化学療法・入院でのパイロットスタディ**

一般外来では 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。

外来化学療法中患者は疼痛、倦怠感、抑うつの割合が比較的高いことが示された。特に疼痛よりも倦怠感、抑うつの割合が高いことは重視されるべきである。倦怠感と抑うつに関しては何らかの対処が必要と考えられる 4 点以上の割合が 40% 前後、早急な対処が必要と考えられる 7 以上

の割合が 10% 程度と高く、疼痛に関する治療はある程度されているが、倦怠感や抑うつは見逃されている可能性がある。

入院患者では疼痛、倦怠感、抑うつ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。

また、これらの一連の調査を通じて、一般外来での調査は方法論としては一般化しやすく、配布にあたっては悉皆性を保持することが相対的に容易であることが明らかになった。しかし、外来化学療法中や入院患者に関しては全ての患者への調査は容易ではなく、その背景要因についても A4 で 1 枚では十分に調査できず、日常診療の中で医師や看護師に依頼するには負担が大きいなど、今後全国調査を展開するにあたっては方法論的な問題が多いことが明らかになった。

#### **(6) 化学療法を受ける患者における緩和と支持治療ニードの評価方法の開発**

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。

#### **(7) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究**

進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究では、リフレクソロジーにより CFS の総合的倦怠感、身体的倦怠感、精神的倦怠感

と FNS が有意に改善し、進行期がん患者の倦怠感に対するリフレクソロジーの有効性が認められた。しかし今回は症例数が少なく十分な結論が出ているとは言い難いため、介入の一般化を保証するために、今後他施設試験などにより検討を行う必要がある。

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、外来化学療法患者を対象とする日本版 ECAM プログラムおよび教育ツールを開発、完成させた。介入群の結果からは、日本版 ECAM 介入は高い feasibility が期待できる。現在引き続き介入群のデータ収集を継続中であり、今後対照群についてもデータ収集を開始、両者の比較により有効性の検討を行う予定である。

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、調査期間を2週間と設定したこと、質問紙による評価のため対象となる患者が限定されたことより、症例数が増やせず、統計学的評価を行うことはできなかった。今後症例数を増やして更なる検討が必要である。

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、新治験薬の治療的効果に強い期待をかけていることが示された。その他、医師に対する信頼や、何らかの治療を行っていることによる希望や心の支え、他人のためになるかもしれないという副次的理由等、臨床試験に参加する動機としてあげられた。治験薬の治療効果の可能性や副作用の可能性について、一般的説明を理解していても、自分自身に関しては楽観的な期待をもって臨床試験に参加している傾向がみられる。また、期待した効果が得られなかった場合のことについて考えることを避ける傾向が強く認められ、緩和医療・緩和ケアについて具体的に考えることも避ける傾向が見られた。

頭頸部がん患者に対する心理学的研究では、頭頸部がん患者の不安、抑うつに対してソーシャルサポートと社会的接触が重要な影響要因であることが明らかとなった。

また、海外の先行研究、本邦の臨床的知見に基づいた、信頼性、妥当性の確認された頭頸部がん患者の社会的苦痛尺度が作成された。これにより、頭頸部がん患者の社会的苦痛が心理的症状に及ぼす悪影響を緩衝する要因を検討する基礎的研究が可能になると思われる。

## E. 結論

### (1) がん診療拠点病院における緩和ケアチームの現状調査

わが国のがん診療連携拠点病院の緩和ケアチームの実態が明らかになった。緩和ケアチームの医師、看護師の緩和ケア提供に関する自己評価は全体的に低かった。

### (2) がん診療連携拠点病院における薬剤部の現状調査

がん診療連携拠点病院の薬剤部に関する調査では、薬剤の採用状況はほぼ十分であるものの、薬剤師の患者への直接的な関与は不十分であった。患者・家族を対象とした啓発活動の必要性も示された。

### (3) がん診療連携拠点病院における、遺族の視点から緩和ケアの評価

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。

### (4) 進行がん患者における緩和ケアのアウトカムを測定する尺度の開発

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。

#### (5) がん患者の QOL に関する一般外来・外来化学療法・入院でのパイロットスタディ

一般外来、外来化学療法、入院でのパイロットスタディを通して、それぞれの場にいるがん患者の、痛み、息切れ、睡眠障害、食欲不振、嘔気、便秘、緊張感、抑うつなどの有病率が明らかになり、決して少なくない割合のがん患者が身体的、心理的な負担を抱えていることが明らかになった。また、これらの一連の調査を通じて、一般外来での調査は方法論としては一般化しやすく、配布にあたっては悉皆性を保持することが相対的に容易であるが、外来化学療法中や入院患者は困難であることも明らかになった。

#### (6) 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

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気持のつらさ・不眠・意思決定支援、②口腔の問題・食指不振・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。

#### (7) がん患者の支援治療に関する介入・横断研究

進行期がん患者の倦怠感に対するリフレクソロジーの有効性が認められ、治療困難な進行期がん患者の倦怠感に対し有効な看護援助になりうる可能性が示唆された。

外来化学療法患者を対象とする日本版

ECAM プログラムおよび教育ツールを開発、完成させ、実施可能性が検討された。

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を行ったが、症例数が十分でなく効果は検証できなかった。

新規抗がん剤第一相臨床試験に参加する患者では、治験薬の効果に対する期待が強い。一方、期待した治療効果の得られない場合について考えることを回避しようとする心理傾向が認められ、緩和医療・緩和ケアについても具体的に考えることは回避する傾向が認められた。

頭頸部に傷を持つ頭頸部がん患者において、ソーシャルサポートはサポート源によって異なる直接効果を持つこと、自己効力感は社会的苦痛とうつ・不安の関連における強い緩衝要因であることが明らかとなった。

#### 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. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
  5. 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.
  6. 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.
  7. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Uchitomi Y. Good death in cancer care: A nationwide quantitative study. *Ann Oncol.* 2007; 18; 1090-7.
  8. Miyashita M, Nishida S, Koyama Y, Kimura R, Sasahara T, Shirai Y, Kawa M, The Society of the Palliative Care for University Hospital. The current status of palliative care teams in Japanese university hospitals: A nationwide questionnaire survey. *Support Care Cancer.* 2007; 15(7): 801-6.
  9. Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y. Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey. *J Palliat Med.* 2007; 10(2): 390-9.
  10. Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I. Physician and nurse attitudes towards artificial hydration for terminally ill cancer patients in Japan: results of two nationwide surveys. *Am J Hosp Palliat Med.* 2007; 24: 383-9.
  11. Miyashita M, Nakai Y, Sasahara T, Koyama Y, Shimizu Y, Tsukamoto N, Kawa M. Nursing autonomy plays an important role in nurses' attitudes towards caring for dying patients. *Am J Hosp Palliat Med.* 2007; 24(3): 202-10.
  12. Sanjo M, Miyashita M, Morita T, Hirai K, Kawa M, Akechi T, Uchitomi Y. Preferences regarding end-of-life cancer care and associations with good-death concepts: A population-based survey in Japan. *Ann Oncol.* 2007; 18: 1539-47.
  13. Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N. Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan. *Palliat Support Care.* 2007; 5(1): 19-30.
  14. Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K. A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment. *Journal of Orthopaedic Nursing.* 2007; 11:

- 81-90.
15. Sano T, Maeyama E, Kawa M, Shirai Y, Miyashita M, Kazuma K, Okabe T. Family caregiver's experiences in caring for a patient with terminal cancer at home in Japan. *Palliat Support Care* 2007; 5(4): 389-95.
  16. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 鈴木雅夫. 一般集団における終末期在宅療養の実現可能性の認識とその関連要因. *Palliat Care Res.* 2007; 2(1): 101-11.
  17. 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.
  18. 宮下光令, 白井由紀, 三條真紀子, 羽佐田知美, 佐藤一樹, 三澤知代. 2004 年の都道府県別在宅死亡割合と医療・社会的指標の関連. *厚生指標*. 2007; 54(11): 44-9.
  19. 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 濱島ちさと, 祖父江友孝. 緩和ケアの Quality indicator. *Palliative Care Research*. 2007; 2(2): 231-8.
  20. 宮下光令. 「STAS-J の使用経験とこれからの課題 2007」開催報告. *緩和ケア*. 2007; 18(1): 73-6.
  21. 福井小紀子, 宮下光令, 清水準一, 山岸暁美, 高沢洋子, 伊藤美緒子. 平成 18 年度厚生労働省保健健康増進等事業「訪問看護ステーションの業務基準に関する検討」がん緩和ケア小委員会報告書がん緩和ケア基準の作成とその経緯. *コミュニティケア*. 2007; 9(9): 24-34.
  22. 宮下光令. 「STAS-J の使用経験とこれからの課題」開催報告 -STAS-J 導入の成功と継続使用のために-. *緩和ケア*. 2007; 17(2): 166-9.
  23. 宮下光令 (翻訳協力). 小島操子, 佐藤禮子 (監訳). *がん看護コアカリキュラム*, 医学書院, 東京, 2007.
  24. 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)
  25. 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)
  26. 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)
  27. 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)
  28. 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)
  29. 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)
30. 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)
  31. 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)
  32. 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)
  33. 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.
  34. 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.
  35. 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.
  36. 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.
  37. 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.
  38. 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.
  39. 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.
  40. 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.
  41. 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.
  42. 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.
  43. 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.
44. 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.
  45. 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.
  46. 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.
  47. 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.
  48. 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.
  49. 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.
  50. 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.
  51. 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.
  52. 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.
  53. 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 の 指 標* 2008; 55(1): 9-14.
  54. 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