

201020046A

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

がん対策に資するがん患者の療養生活の質の
評価方法の確立に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宮下 光令

平成23(2011)年3月

目 次

I. 総括研究報告	
がん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究	1
宮下光令	
II. 分担研究報告	
1. 術後5年を経過した非小細胞肺癌患者のQOLに関する研究	9
内富庸介	
2. 受療行動調査等を用いたがん患者のQOL測定の可能性についての検討	11
加藤雅志	
3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究	14
森田達也	
4. 疼痛の評価指標に関する研究	16
的場元弘	
5. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における 代理評価の信頼性の検証に関する研究	18
中保利通	

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

がん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究

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

本研究班の目的は「がん対策推進基本計画」で定められた全体目標の一つである「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」の達成状況の把握に資するよう、がん患者の療養生活の質の評価方法を確立し、全国調査並びに分析を行うことである。1. がん患者の療養生活の質の尺度に関する研究では、がん患者の療養生活の質を評価する全国調査の調査項目の同定のために QOL 評価尺度の検討を行った。がん医療の構造・プロセスの評価尺度については、信頼性・妥当性の確認された 12 領域 36 項目から成る評価尺度が開発された。2. 受療行動調査等を用いたがん患者の QOL 測定の可能性についての検討では、既存の政府統計情報として患者調査の主傷病名と受療行動調査の QOL に関する項目の情報を利用し、それぞれの情報を結合（データ・リンケージ）させることにより、がん患者の QOL を測定することが可能であり、今後、継続的にわが国の緩和ケアの質を評価していくにあたり、実行可能性の高い方法であることが示された。3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究では外来化学療法を受けるがん患者の症状頻度およびニードに関して改定した自己記入式質問票を用いて、身体症状・気持ちのつらさの頻度を測定し、外来化学療法患者が抱える主要な症状は疼痛・倦怠感・気持ちのつらさであった。4. がんの長期生存者の QOL の評価に関する研究はがんの長期生存者の QOL を評価するために開発された自己記入式質問票である Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS) 日本語版を作成し、術後 5 年を経過した非小細胞肺癌患者を対象に調査を行い、QOL-CS 日本語版の妥当性、信頼性を示した。5. 疼痛の評価指標に関する研究は国内におけるがん疼痛治療成績を、国際比較できる指標 Pain Management Index (PMI) や Brief Pain Inventory (BPI) などの既確立指標である 1 施設で測定し、海外報告と比較検討した。6. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における代理評価の信頼性の検証に関する研究は、調査が進行中である。

研究者氏名および所属施設

研究分担者氏名	所属施設名および職名
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 教授
内富庸介	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 精神神経病態学教室 教授
加藤雅志	国立がん研究センター がん対策情報センター がん医療情報コンテンツ 室長
森田達也	聖隷三方原病院 緩和と支持治療科 部長
的場元弘	国立がん研究センター中央病院 緩和医療科・精神腫瘍科 科長
中保利通	東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 緩和医療学分野 准教授

A. 研究目的

がん対策基本推進計画では全てのがん患者の苦痛軽減と療養生活の質の向上が求められている。目的の達成には評価が必須であるが、わが国ではがん患者の療養生活の質を評価するシステムは未構築である。したがって、本研究班の目的は「がん対策推進基本計画」で定められた全体目標の一つである「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」の達成状況の把握に資するよう、がん患者の療養生活の質の評価方法を確立し、全国調査並びに分析を行うことである。

本年度は以下の 5 つの課題について検討した。

1. がん患者の療養生活の質の尺度に関する研究

がん患者の療養生活の質の評価尺度の検討を行う。具体的には、がん患者の Quality of Life (QOL) の評価尺度の比較検討とがん医療の構造・プロセス評価尺度の作成、および妥当性、信頼性の検討を行う。

2. 受療行動調査等を用いたがん患者の QOL 測定の可能性についての検討

既存の政府統計を有効に活用することにより、がん患者の療養生活の質を全国的にモニタリングしていく方法について検討し、政府に対してその方法について提案を行う。

3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

外来化学療法を受けるがん患者の症状頻度およびニードに関して改定した自己記入式質問票（生活のしやすさ質問票 第3版）を用いて、身体症状・気持ちのつらさの頻度を明らかにする。

4. がんの長期生存者の QOL の評価に関する研究

がんの長期生存者の QOL を評価するために開発された自己記入式質問票である Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS) 日本語版の作成、および妥当性、信頼性を検討する。

5. 疼痛の評価指標に関する研究

国内におけるがん疼痛治療成績を、国際比較できる指標 Pain Management Index (PMI) や Brief Pain Inventory (BPI) などの既確立指標で測定し、海外報告と比較検討する。

6. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における代理評価の信頼性の検証に関する研究

終末期がん患者の QOL 尺度である GDI および緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度である CES について、患者-家族間および患者-遺族間での評価者間信頼性を検証する。

B. 研究方法

1. がん患者の療養生活の質の尺度に関する研究

がんに対する治療経験を 2 年以内に有する成人固形がん患者を対象に、インタビュー調査と質問紙調査を実施した。

インタビュー調査の調査対象は、任意に抽出した、がんに対する治療経験と入院経験を 2 年以内に有する成人固形がん患者 10 名であった。対象者の抽出は、民間調査会社を通して行った。調査方法は、個別の半構造化面接によるインタビュー調査であった。面接内容は同意を得て録音し、逐語録を作成した。質問項目は、がん医療の構造・プロセス評価尺度の項目検討のために、がん医療の経験やがん医療の質の構成要素を尋ねた。分析方法は質的内容分析を参考に行い、がん医療の質の構成要素を概念化した。

質問紙調査の調査対象は、任意に抽出した、がんに対する治療経験を 2 年以内に有する成人固形がん患者 400 名であった。対象者の抽出は、民間調査会社を通して行った。調査方法は、インターネットを用いた選択式のアンケート調査であった。再テスト信頼性の確認のため、1 回目調査の 1~2 週後に 2 回目調査を行った。

調査項目は、1 回目調査では、がん患者の QOL 評価尺度として国際標準である the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ C-30 ver. 3.0 日本語版と the Functional Assessment of Cancer Therapy -General (FACT-G) ver. 4.0 日本語版、がん性疼痛の評価尺度である Brief Pain Scale (BPI)、新たに開発するがん医療の構造・プロセス評価尺度案、患者背景であった。EORTC QLQ C-30 と FACT-G については、わが国のがん患者の療養生活の質の指標としての重要性、必要性、適切性をそれぞれ 4 件法で尋ねた。2 回目調査では、新たに開発するがん医療の構造・プロセス評価尺度案のみ尋ねた。新たに開発するがん医療の構造・プロセス評価尺度案は、緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度としてわが国で Morita らにより開発され Miyashita らにより修正された Care Evaluation Scale (CES) 患者版の項目を基にし、インタビュー調査と文献検討により明らかになったがん医療の質の構成要素をもとに項目を追加した。分析方法は、まず全調査項目の記述統計を算出した。EORTC

QLQ C-30 と FACT-G は、がん患者の療養生活の質の指標としての必要性、重要性、適切性を Wilcoxon の符号付き順位和検定により比較した。がん医療の構造・プロセスの評価尺度案は、がん治療を 1 年以内に経験したものを分析対象に、因子分析により因子妥当性、cronback's alpha の算出により内的整合性、Multitrait Scaling 分析により収束的妥当性・弁別的妥当性、全般的満足度との相関分析により併存的妥当性、再テストとの級内相関係数の算出により再調査信頼性を確認し、がん医療の構造・プロセスの評価尺度を開発した。

(倫理面への配慮)

本研究に先立ち、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて承認を得た。また、対象者には書面を用いて、調査内容、調査は自由意志に基くこと、調査の匿名性、データの管理方法を十分に説明し、被験者の人権が守られるよう配慮して実施した。

2. 受療行動調査等を用いたがん患者の QOL 測定の可能性についての検討

過去 3 年度分 (3 回分) の経時的な政府統計 (患者調査・受療行動調査) を利用し、がん患者の QOL に関連すると考えられる項目を抽出し、データががん患者の QOL を反映しているか、また、継続的な測定が可能かどうかについて検討した。

政府統計である調査票情報を二次利用するにあたり、統計法第 33 条に基づき、厚生労働省へ下記の情報について利用申請を行った。

(1) 対象調査票

- ① 平成 14・17・20 年度 患者調査 (病院外来票・病院入院票)
- ② 平成 14・17・20 年度 受療行動調査 (外来票 (関連集計)・入院票 (関連集計))

(2) 地域：全国

(3) 属性的範囲：患者調査の主傷病名が「新生物」に属する患者
調査項目は以下のとおりである。

(1) 背景

受療の状況、主傷病名 (傷病コード)、調査票の記入者、性別、生年月日

(2) QOL に関連すると考えられる項目

外来票：病院選択の理由、病院選択時

に欲しい情報、診療待ち時間、診療時間、病状についての説明の有無、病状説明の理解度、満足度

入院票：病院選択の理由、病院選択時に必要な情報、説明の有無、説明の理解度、今後の療養方針、在宅療養の見通し、在宅療養の条件、満足度

分析方法については、記述統計を算出し、経時的データについては変化の有無を検証した。

(倫理的配慮)

本研究において扱う政府から得られる調査票情報は、既に個人情報除かれた情報であり、個人情報保護に関して問題は発生しない。

3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

平成 21 年 6 月から平成 22 年 3 月までの期間に、聖隷三方原病院において外来化学療法を新規に開始された全てのがん患者を連続的に対象とし、自己記入式質問票を記入するよう依頼した。同期間に記入された質問票を回収し、後ろ向きに解析を行った。

疼痛・しびれ・眠気・倦怠感・呼吸困難・食欲・嘔気各身体症状の強さは、MDASI-J に基づいた 0-10 のスケールで評価を行い、4-6 を中等度、7-10 を重度とした。嘔吐・口腔内症状は CTCAEv3.0 に基づいた 0-3 の 4 段階スケールで評価を行い、2 を中等度、3 を重度とした。気持ちのつらさはつらさの寒暖計で評価を行い、5 以上を「つらさあり」とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、通常診療の一環として収集された質問票の解析であり、本研究は参加者の匿名性に配慮して行われた。また、参加に関しては参加者の自由意思に基づいて行われた。また、発表に関して聖隷三方原病院の倫理委員会による承認を受けている。

4. がんの長期生存者の QOL の評価に関する研究

国立がん研究センター東病院に受診した非小細胞肺癌患者のうち術後 1 カ月、3 か月後に心理的ストレスに関する調査研究に参加した者を対象に、術後 5 年後に再びリクルートを行い、同意が得られた者を対

象に、インタビュー調査が行われた。調査参加者は、インタビューにおいてソーシャルサポート、DSM III-R、DSM IV-TRを用いて気分障害が評価された。また、自己記入式質問票、Profile of Mood Status (POMS)、Mental Adjustment of Cancer (MAC)、Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS)、MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36) への回答が求められた。さらに、社会的背景、医学的状態についてインタビュー、自己記入式質問票、カルテから情報が得られた。

QOL-CS に関しては、日本語版作成にあたり、開発者の許可を得たうえで、開発者とともに Back Translation を行い、日本語訳を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究に先立ち、国立がん研究センターの倫理審査委員会にて承認を得た。また、本研究の対象者には、研究者が事前に書面を用いて、口頭で十分な説明を行い、同意書への署名をもって、本研究参加の同意を得た。

5. 疼痛の評価指標に関する研究

初年度の予備的フィールドテストとして、単施設の外来化学療法室に通院する症例に対し PMI を測定した。対象は社会保険中京病院（地域がん診療連携拠点病院）に平成 22 年 3 月第 1 週に通院していた全がん患者 47 症例である。

調査方法は既に施行されていた QOL 調査票の結果の 1 部分を用い PMI 疼痛強度の分布を測定した。使用した質問票内の疼痛指標は、①Brief Pain Inventory に準じて「調査時点より過去 24 時間以内での最も強い痛み強度(11 段階整数スケール、0: なし~10: 想像できる最悪の疼痛)、②おなじく「調査時点より過去 24 時間以内での平均的痛み強度」の 2 つ。Cleeland らの原法 (NEJM, 1994) に準拠した算定法: 調査日、または前回受診時に処方されていた鎮痛薬を処方録・診療録から調査し、スコアリングした (0~3)。また疼痛強度も同様にスコアリングし (0~3)、処方スコアより疼痛スコアを引いた値を PMI と定義した (-3~+3)。また全症例のうち負の値をとった症例割合を %Negative PMI とした。生活機

能の障害を起こす疼痛強度スコアは、11 段階整数にて 5 以上と定義した (Cleeland, Pain assessment in cancer, 1991)

(倫理面への配慮)

後ろ向き調査として、個人特定ができないデザインで、疫学研究に関する倫理指針に準拠して行った。使用したデータは施設内倫理委員会の承認を受け収集したものである。

6. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における代理評価の信頼性の検証に関する研究

患者調査は、調査票を用いた構造化インタビューにより行い、緩和ケア病棟入棟 1 週間後に初回調査を実施し、その後病状の変化が予想されるため 1 ヶ月ごとに追加調査を行った。家族調査は自記式調査票を用い、患者調査の初回調査実施日から 1 週間以内に行った。遺族調査は自記式調査票を用い、患者調査を実施した患者の死亡から 6~9 ヶ月後に行う。

調査項目は患者調査では(1) 終末期がん患者の QOL 評価尺度 Good Death Inventory (GDI) 短縮版、(2) 緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度 Care Evaluation Scale (CES) 短縮版、(3) 疼痛、(4) 認知機能であり、家族・遺族調査では(1) 終末期がん患者の QOL 評価尺度 GDI 短縮版、(2) 緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度 CES 短縮版、(3) 不安・抑うつの評価尺度 HADS であった。

(倫理面への配慮)

本研究は、東北大学大学院医学系研究科の倫理委員会の承認後に実施した。

C. 研究結果

1. がん患者の療養生活の質の尺度に関する研究

インタビュー調査の対象者背景は、年齢: 60 歳未満 2 名、60 歳代 3 名、70 歳代 4 名、性別: 男性 6 名、女性 4 名、がん原発部位: 肺 1 名、消化器 6 名、乳腺 1 名、その他 2 名、入院時期: 1 年未満 7 名、1 年以上前 3 名であった。

がん医療の質の構成要素として、10 のカテゴリーが得られた。カテゴリーは、医師との関係、看護師との関係、苦痛に対する

対応、精神的な配慮、説明・意思決定、連携・継続性、設備、費用、利用しやすさ、がん治療の副作用に対する対応、家族に対する対応に大別された。

質問紙調査は1回目調査は395名から有効回答を得た。対象者背景は、年齢：平均±標準偏差 54±11歳、性別：男性 205名、女性 190名、がん原発部位：肺 46名、消化器 173名、乳腺 89名、その他 87名、最新のがん治療時期：1年未満 162名、1年以上前 233名であった。2回目調査は307名から有効回答を得た。

EORTC QLQ C-30 と FACT-G の比較では、重要性： 2.5 ± 0.7 vs 2.8 ± 0.6 , $p < .0001$, effect size=0.35、必要性： 2.5 ± 0.7 vs 2.6 ± 0.6 , $p < .001$, effect size=0.18、適切性： 2.7 ± 0.6 vs 2.8 ± 0.6 , $p = .004$, effect size=0.14 であり、いずれも FACT-G の方が評価が高かった。

がん治療を1年以内に受けた162名を分析対象に、がん医療の構造・プロセス評価尺度案の記述統計を算出し、天井効果・床効果がないことを確認し、因子分析の結果、12領域36項目から成るがん医療の構造・プロセス評価尺度を作成した。評価される12領域は、医師との関係、看護師との関係、医師の苦痛に対する対応、看護師の苦痛に対する対応、精神的な配慮、説明・意思決定、連携・継続性、設備、費用、利用しやすさ、医師のがん治療の副作用に対する対応、看護師のがん治療の副作用に対する対応であった。信頼性では、内的整合性は cronbach's alpha=0.85-0.96、再テスト信頼性は Intraclass Correlation Coefficient=0.62-0.80 であった。妥当性では、収束的妥当性は収束的相関係数=0.58-0.92、弁別的妥当性は弁別的相関係数=0.28-0.86、尺度化成功率 99% (394/396)、併存的妥当性では医療に対する全般的満足度との積率相関係数 $r = 0.49 - 0.80$ (いずれも $p < .0001$) であった。

2. 受療行動調査等を用いたがん患者の QOL 測定の可能性についての検討

現在、厚生労働省より患者調査・受療行動に係る調査票情報の提供を受け、データ分析を進めている。

また、がん患者の療養生活の質を全国的

にモニタリングしていくための方法として、平成 23 年度に行う受療行動調査において、既存の調査項目に加えて、新たな項目を追加することを政府に対して提案した。

QOL のアウトカムとして、「GDI (Good Death Inventory)」を元に項目案を作成した。また、プロセスとしての緩和ケアの提供状況については「CES (Care Evaluation Scale)」を元に項目案を作成したが、これまでの受療行動調査が実施している項目の中には、医療の提供プロセスに関連した項目もあるため、調査に当たってはこれまでの調査項目を踏まえた調整が必要であると考えられた。

3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

中等度以上の頻度が高い症状としては、疼痛 (17.4%)、倦怠感 (15.5%) であった。気持ちのつらさが「あり」と判断されたのは 15.6% であった。その他の症状の頻度は、しびれ 8.9%、眠気 9.2%、呼吸困難 7.2%、食欲 9.0%、嘔気 3.7%、嘔吐 1.4%、口腔内症状 4.6%、であった。

疼痛は若年者、男性、消化器がんで有意に多く、呼吸困難は肺がんで有意に多かった。また、しびれは消化器がん・乳がんで有意に多かった。

4. がんの長期生存者の QOL の評価に関する研究

171名の研究対象者のうち、39名が研究参加を拒否し、11名はコンタクトできなかった。研究参加に同意した121名のうち、1名がその後研究参加を拒否し、7名が調査を完遂しなかった。したがって、113名 (参加率：70.2%) が分析対象となった。

参加者背景は、年齢：67±10 (39-89) 歳、男性：67名 (59.0%)、女性：46名 (41.0%)、肺葉切除術：106名 (93.8%)、肺全摘出術：7名 (6.2%)、病理病期 IA 期：69名 (61.1%)、IB 期：24名 (21.2%)、IIA 期：4名 (3.5%)、IIB 期：11名 (9.7%)、IIIA 期：4名 (3.5%)、IIIB 期：1名 (0.9%) であった。

QOL-CS の併存的妥当性を確認するために、QOL-CS の各因子 (身体、心理、社会、スピリチュアル)、および総合得点間、および SF-36 各因子 (身体、身体的役割、身体的痛

み全般的健康度、活動性、社会的機能、心理的役割、精神健康度)間の相関係数を算出した結果、QOL-CS各因子は総合得点と有意に中程度から高い相関($r=0.41-0.93$)が認められた。またQOL-CS各因子とSF-36の関連する因子との間にも有意に中程度の相関($r=0.26-0.55$)が認められた。

QOL-CSの信頼性を確認するために、各因子のクロンバックの α 係数を算出した結果、 $\alpha=0.65-0.90$ を示した。また、Item-Total相関分析を行った結果、心理因子「自分が役に立っていると感じますか」、社会因子「あなたの家族は、あなたの病気についての程度つらかったでしょうか」、「あなたが周囲の人から受けたサポートは、十分でしたか」、スピリチュアル因子「将来に対する不確かさを、どの程度感じていますか」を除く全項目で、各因子と中程度から高い相関関係が認められた。さらに相関が認められなかった上記項目を除いた α 係数は、全因子において0.7以上を示した。

5. 疼痛の評価指標に関する研究

対象者の背景は男性44.7%、年齢64.5 \pm 9.2歳、Performance Status(ECOG)は全例3未満であった。疼痛スコアリング分布はなし/軽度/中等度/高度の%患者は、最も強い疼痛評価で53.2/27.7/10.6/8.5平均疼痛評価で、57.4/29.8/8.5/4.3%であった。%Negative PMIは47例中40.4%で、加重平均値は -0.38 ± 1.10 であった。%subasitatal painは最も強い疼痛では17.0%(8/47)、平均痛評価で10.6%(5/47)

6. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における代理評価の信頼性の検証に関する研究

2011年1月1日より対象者リストを作成開始し、同年3月末までの間に51名の対象者を得た。このうち患者調査が可能であったものは15名であった。

D. 考察

1. がん患者の療養生活の質の尺度に関する研究

がん患者のQOLの評価尺度では、EORTC

QLQ C-30とFACT-Gのいずれも国際的に標準的に使用され、わが国でのがん患者の療養生活の質の指標としての優劣は明らかでなかった。本研究の結果から、わが国のがん患者の療養生活の質の評価尺度として、QOL評価尺度についてはFACT-Gの方ががん患者からの支持が高いことが明らかとなった。ただし、effect sizeからその差は大きくはない。したがって、次年度以降に行うがん患者の療養生活の質を評価する全国調査の調査項目としてはFACT-Gの使用が推奨されるが、EORTC QLQ C-30の使用を検討する余地はある。

がん医療の構造・プロセスの評価尺度では、わが国でMoritaらにより開発されMiyashitaらにより修正されたCare Evaluation Scale(CES)を基にし、12領域36項目から成る評価尺度が開発された。本尺度の信頼性・妥当性は十分であることが確認できた。

2. 受療行動調査等を用いたがん患者のQOL測定の可能性についての検討

現在解析中の過去の政府統計から、今後実施していくがん患者のQOL評価の参考的なベースラインとなりえる数値が得られるものと考えられた。

政府が定期的実施する受療行動調査等の政府統計に適切な質問項目を追加することにより、新たなインフラを整備せずに、わが国の緩和ケアの質の評価に資するがん患者のQOLの評価が可能となると考えられた。

3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

外来化学療法患者の頻度の高い症状は、疼痛・倦怠感・気持ちのつらさであった。この3つの症状は同様の患者群を対象とした先行研究においても頻度が高いと報告されており、外来化学療法患者を担当する医療チームはこの3つの症状に対する評価と対応を行っていくことが特に重要な役割であると考えられる。

4. がんの長期生存者のQOLの評価に関する研究

非小細胞肺がん患者のうち術後1カ月、3

か月後に心理的ストレスに関する調査研究に参加し、術後5年経過した者を対象とし、QOLに関するインタビュー調査、および自己記入式質問紙調査へのリクルートを行い、対象者171名中113名が本研究に参加し、調査を完遂した。参加率は70.2%と高かった。

QOL-CS各因子と総合得点との相関分析、およびSF-36各因子との相関分析を行った結果、QOL-CSの各因子は総合得点間には中程度から高い相関関係が示された。またSF-36各因子とも関連する因子が中程度の相関関係を示したことから、基準関連妥当性が確認された。

QOL-CSの信頼性を確認するために、クロンバックの α 係数、Item-Total相関を算出した結果、4項目を除くと、高い内的一貫性が得られることが示された。

今後、QOL-CS、SF-36に加えて、他の調査項目に関する分析、および関連要因の検討を行う。

5. 疼痛の評価指標に関する研究

PMIは提唱者Cleelandによると「がん疼痛をマネージする処方医の姿勢」を評価する指標であり、WHOガイドラインの3段階ラダー遵守度を現しているともいえる。Intrinsic limitationがある(Etiology解析不能)という批判(Riaane de Wit, JCO, 1999)もあるが、現在まで欧米だけでなくアジア各国(Hyun2003、など)で、がん疼痛治療のレベル評価として現在まで用いられており、国際間レビュー研究(Deandrea, Annals Oncology, 2008)もある。

我々の今回の予備調査結果(%negative PMI: 40.4)は、外来化学療法の部分的データだが日本で報告される3番目、外来患者対象としては2番目のPMI調査である。我々の結果を欧米の同じ外来治療患者対象サーベイを我々の得たデータと以下に比較検討した:オランダでEnting64.8%(JPSM, 2007)、Riaane deWitは48.9%(JCO, 1999)であり、日本の奥山は70.0%(JJCO, 2004)、カナダのGunitaは単施設25.8%(JPSM, 2010)、多施設25.1%といずれも、国際・国内比較で大きな差があるため、単純な絶対値比較は困難と思われた。また疼痛スコアリング分布は、中等度以上疼痛は70.9%、高

度痛55.5-43.8%のカナダ多施設報告(Gunita, J Palli Care, 2009)、オランダ大学病院の59.9%(Riaane deWit, JCO, 1999)があり、我々のそれぞれ19.1%, 8.5%よりはるかに大きな値であった。%subasitatial painの外来データは提唱者Cleelandが61.7%を報告しておりこれも我々の17.0%より遥かに高かった。すなわち、欧米各国のサーベイと比較しても同等以上の結果であり、これを説明するためには施設の麻薬消費量や麻薬ドーズの適切な増量傾向(Dose Escalation Index)入院患者のPMI測定、などをあわせて再度サーベイをせねばならない。

6. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における代理評価の信頼性の検証に関する研究

入棟時にすでに身体、精神、認知機能の問題のため、インタビューに解答不可能または不適切とみなされた対象者が19名にのぼっている。このほか東北地方太平洋沖地震の影響で、家族の来院が困難なケースが多く、調査が遅れている。

E. 結論

1. がん患者の療養生活の質の尺度に関する研究

がん患者の療養生活の質を評価する全国調査の調査項目の同定のために有用な基礎資料が得られた。がん患者のQOL評価尺度については、FACT-Gの使用が推奨された。がん医療の構造・プロセスの評価尺度については、信頼性・妥当性の確認された12領域36項目から成る評価尺度が開発された。

2. 受療行動調査等を用いたがん患者のQOL測定の可能性についての検討

既存の政府統計情報として患者調査の主傷病名と受療行動調査のQOLに関する項目の情報を利用し、それぞれの情報を結合(データ・リンケージ)させることにより、がん患者のQOLを測定することが可能であり、今後、継続的にわが国の緩和ケアの質を評価していくにあたり、実行可能性の高い方法である。

3. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

外来化学療法患者が抱える主要な症状は疼痛・倦怠感・気持ちのつらさである。

4. がんの長期生存者の QOL の評価に関する研究

がんの長期生存者の QOL を評価するために開発された自己記入式質問票である Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS) 日本語版を作成し、術後 5 年を経過した非小細胞肺癌患者を対象に調査を行い、QOL-CS 日本語版の妥当性、信頼性を示した。

5. 疼痛の評価指標に関する研究

日本の医療環境に適した疼痛治療成績を作成する事は必要であるが、国際比較ができる指標との照合ができる体制が必要と思われる。よって、本研究の調査を、多施設、全例調査、入院患者というセッティング拡張して集計することは有意義であると考えられた。

6. 緩和ケアの構造・プロセス、アウトカム評価における代理評価の信頼性の検証に関する研究

新年度 4 月以降に調査の遅れを取り戻しつつ、データを蓄積していく予定である。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし

Ⅱ. 分担研究報告書

術後5年を経過した非小細胞肺癌患者のQOLに関する研究

研究分担者 内富庸介

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 精神神経病態学教室

研究要旨

目的:がんの長期生存者のQOLを評価するために開発された Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS) 日本語版の作成、および妥当性、信頼性を検討する。方法: Back Translation を行い、QOL-CS の日本語版を作成した。術後5年を経過した非小細胞肺癌患者を対象に、QOL-CS、SF-36 への回答を求めた。結果と考察: QOL-CS の各因子は総合得点間には中程度から高い相関関係が示された。また SF-36 各因子とも関連する因子が中程度の相関関係を示したことから、基準関連妥当性が確認された。QOL-CS の信頼性を確認するために、クロンバックの α 係数、Item-Total 相関を算出した結果、4項目を除くと、高い内的一貫性が得られることが示された。

A. 研究目的

我が国におけるがん死亡者数において、肺癌は男性で1位、女性で2位と高く、肺癌罹患者の生存率は低い。肺癌患者の生存率の低さは海外でも同様であり、これまで肺癌の長期生存者のQOLを検討した研究は非常に少なく、我が国においては検討されていない。そこで本研究では、術後5年を経過した非小細胞肺癌患者のQOLを評価し、関連要因を検討することを目的とする。

本研究に先立ち、がんの長期生存者のQOLを評価するために開発された自己記入式質問票である Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS) 日本語版の作成、および妥当性、信頼性を検討する。

B. 研究方法

国立がん研究センター東病院に受診した非小細胞肺癌患者のうち術後1カ月、3か月後に心理的ストレスに関する調査研究に参加した者を対象に、術後5年後に再びリクルートを行い、同意が得られた者を対象に、インタビュー調査が行われた。調査参加者は、インタビューにおいてソーシャルサポート、DSM III-R、DSM IV-TRを用いて気分障害が評価された。また、自己記入式質問票、Profile of Mood Status (POMS)、Mental Adjustment of Cancer (MAC)、Quality of Life for Cancer Survivor (QOL-CS)、MOS 36-item Short Form

Health Survey (SF-36) への回答が求められた。さらに、社会的背景、医学的状態についてインタビュー、自己記入式質問票、カルテから情報が得られた。

QOL-CS に関しては、日本語版作成にあたり、開発者の許可を得たうえで、開発者とともに Back Translation を行い、日本語訳を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究に先立ち、国立がん研究センターの倫理審査委員会にて承認を得た。また、本研究の対象者には、研究者が事前に書面を用いて、口頭で十分な説明を行い、同意書への署名をもって、本研究参加の同意を得た。

C. 研究結果

171名の研究対象者のうち、39名が研究参加を拒否し、11名はコンタクトできなかった。研究参加に同意した121名のうち、1名がその後研究参加を拒否し、7名が調査を完遂しなかった。したがって、113名(参加率: 70.2%)が分析対象となった。

参加者背景は、年齢: 67±10 (39-89) 歳、男性: 67名 (59.0%)、女性: 46名 (41.0%)、教育経験年数: 12±3 (6-19) 年、既婚: 91名 (81.0%)、未婚: 22名 (19.0%)、独居: 14名 (12.0%)、他者との同居: 99名 (88.0%)、有職: 44名 (39.0%)、無職: 69名 (61.0%)、肺葉切除術: 106名 (93.8%)、肺全摘出術: 7名 (6.2%)、世帯収入 5,000,000 円以上: 39名 (35.0%)、

3,000,000円以下：4名(4.0%)、病理病期 IA期：69名(61.1%)、IB期：24名(21.2%)、IIA期：4名(3.5%)、IIB期：11名(9.7%)、IIIA期：4名(3.5%)、IIIB期：1名(0.9%)であった。Performance status 0：85名(75.2%)、1 or 2：28名(24.8%) 痛み有り：62名(54.9%)、無し：51名(45.1%)、倦怠感有り：62名(54.9%)、無し：50名(44.3%)、非喫煙：53名(46.9%)、過去喫煙：20名(17.7%)、禁煙：32名(28.3%)、継続喫煙：8名(7.1%)、再発有り：2名(1.8%)、無し：111名(99.2%)、他がん有り：17名(15.0%)、無し：96名(85.0%)、他疾患有り：35名(31.0%)、無し：73名(64.6%)であった。

QOL-CSの併存的妥当性を確認するために、QOL-CSの各因子(身体、心理、社会、スピリチュアル)、および総合得点間、およびSF-36各因子(身体、身体的役割、身体的痛み全般的健康度、活動性、社会的機能、心理的役割、精神健康度)間の相関係数を算出した結果、QOL-CS各因子は総合得点と有意に中程度から高い相関($r=0.41-0.93$)が認められた。またQOL-CS各因子とSF-36の関連する因子との間にも有意に中程度の相関($r=0.26-0.55$)が認められた。

QOL-CSの信頼性を確認するために、各因子のクロンバックの α 係数を算出した結果、 $\alpha=0.65-0.90$ を示した。また、Item-Total相関分析を行った結果、心理因子「自分が役に立っていると感じますか」、社会因子「あなたの家族は、あなたの病気についてのどの程度つらかったでしょうか」、「あなたが周囲の人から受けたサポートは、十分でしたか」、スピリチュアル因子「将来に対する不確かさを、どの程度感じていますか」を除く全項目で、各因子と中程度から高い相関関係が認められた。さらに相関が認められなかった上記項目を除いた α 係数は、全因子において0.7以上を示した。

D. 考察

非小細胞肺癌患者のうち術後1カ月、3か月後に心理的ストレスに関する調査研究に参加し、術後5年経過した者を対象とし、

QOLに関するインタビュー調査及び自己記入式質問紙調査へのリクルートを行い、対象者171名中113名が本研究に参加し、調査を完遂した。参加率は70.2%と高かった。

QOL-CS各因子と総合得点との相関分析、およびSF-36各因子との相関分析を行った結果、QOL-CSの各因子は総合得点間には中程度から高い相関関係が示された。またSF-36各因子とも関連する因子が中程度の相関関係を示したことから、基準関連妥当性が確認された。

QOL-CSの信頼性を確認するために、クロンバックの α 係数、Item-Total相関を算出した結果、4項目を除くと、高い内の一貫性が得られることが示された。

今後、QOL-CS、SF-36に加えて、他の調査項目に関する分析、および関連要因の検討を行う。

E. 結論

がんの長期生存者のQOLを評価するために開発された自己記入式質問票であるQuality of Life for Cancer Survivor(QOL-CS)日本語版を作成し、術後5年を経過した非小細胞肺癌患者を対象に調査を行い、QOL-CS日本語版の妥当性、信頼性を示した。

今後、さらに分析を進め、術後5年を経過した非小細胞肺癌患者のQOLとその関連要因を検討する。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

受療行動調査等を用いたがん患者の QOL 測定の可能性についての検討

研究分担者 加藤雅志

国立がん研究センター がん対策情報センターがん医療情報コンテンツ

研究協力者 中澤葉宇子

国立がん研究センター がん対策情報センター研修推進室

研究要旨

平成 19 年度に策定された「がん対策推進基本計画」において、全体目標の一つとして「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」が設定されるとともに、緩和ケアに関する取り組むべき施策として、「拠点病院における緩和ケアの実施状況を評価するための指標を作成し、当該指標を用いつつ、緩和ケアを適切に提供する体制を整備していく」ことが定められている。

わが国において、がん対策の指標として活用可能な代表性のあるがん患者の QOL に関する指標の測定方法は確立しておらず、喫緊の取り組むべき課題である。

QOL の測定方法については、様々な尺度が開発されてきているものの、その測定方法と併せて検討した場合、わが国全体で定期的実施していくことを前提とすると、現実的に実行可能な方法は限られてくる。

本分担研究では、政府統計（受療行動調査、患者調査）を利用した、がん患者の QOL 測定の実施可能性について検討を行う。

A. 研究目的

平成 19 年度に策定された「がん対策推進基本計画」において、全体目標の一つとして「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」が設定されるとともに、緩和ケアに関する取り組むべき施策として、「拠点病院における緩和ケアの実施状況を評価するための指標を作成し、当該指標を用いつつ、緩和ケアを適切に提供する体制を整備していく」ことが定められている。

わが国において、がん対策の指標として活用可能な代表性のあるがん患者の QOL に関する指標の測定方法は確立しておらず、喫緊の取り組むべき課題である。本研究班では、「がん対策推進基本計画」で定められた全体目標の一つである「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」の達成状況の把握に資するよう、がん患者の療養生活の質の評価方法を確立し、その方法を用いて全国調査並びに分析を行うことである。

がん患者に関する療養生活の質の評価指標である QOL 評価尺度については、EORTC

や FACT など国内外で数多く開発されている。しかしながら、わが国全体でがん患者の QOL を定期的かつ継続的に測定していくことを仮定し、国内外で開発された尺度の活用を併せて検討した場合、既存の尺度の評価内容や項目数の多さや管理方法を考慮すると、がん患者の療養生活の質を全国的にモニタリングするためには、現実的な実行可能性に限界がある。

しかし、わが国の緩和ケアの質を評価することを目的とした新たな全国規模の QOL のモニタリングのシステムを構築するのは困難である。そのため、既存の政府統計を有効に活用することにより、がん患者の療養生活の質を全国的にモニタリングしていく方法について検討し、政府に対してその方法について提案を行っていくことを目的とする。

B. 研究方法

過去 3 年度分（3 回分）の経時的な政府統計（患者調査・受療行動調査）を利用し、がん患者の QOL に関連すると考えられる項目を抽出し、データががん患者の QOL を反

映しているか、また、継続的な測定が可能かどうかについて検討する。

1. 手順

政府統計である調査票情報を二次利用するにあたり、統計法第 33 条に基づき、厚生労働省へ下記の情報について利用申請を行う。

(1) 対象調査票

- ① 平成 14・17・20 年度 患者調査 (病院外来票・病院入院票)
- ② 平成 14・17・20 年度 受療行動調査 (外来票 (関連集計)・入院票 (関連集計))

(2) 地域：全国

(3) 属性的範囲：患者調査の主傷病名が「新生物」に属する患者

2. 調査項目

(1) 背景

受療の状況、主傷病名 (傷病コード)、調査票の記入者、性別、生年月日

(2) QOL に関連すると考えられる項目

外来票：病院選択の理由、病院選択時に欲しい情報、診療待ち時間、診療時間、病状についての説明の有無、病状説明の理解度、満足度

入院票：病院選択の理由、病院選択時に必要な情報、説明の有無、説明の理解度、今後の療養方針、在宅療養の見通し、在宅療養の条件、満足度

3. 分析方法

記述統計を算出し、経時的データについては変化の有無を検証する。

(倫理的配慮)

本分担研究班において扱う、政府から得られる調査票情報は、既に個人情報が除かれた情報であり、個人情報保護に関して問題は発生しない。

C. 研究結果

現在、厚生労働省より患者調査・受療行動に係る調査票情報の提供を受け、データ分析を進めている。

また、がん患者の療養生活の質を全国的にモニタリングしていくための方法として、平成 23 年度に行う受療行動調査において、

既存の調査項目に加えて、新たな項目を追加することを、宮下光令主任研究者とともに政府に対して提案した。

QOL のアウトカムとして、「GDI (Good Death Inventory)」を元に項目案を作成した。また、プロセスとしての緩和ケアの提供状況については「CES (Care Evaluation Scale)」を元に項目案を作成したが、これまでの受療行動調査が実施している項目の中には、医療の提供プロセスに関連した項目もあるため、調査に当たってはこれまでの調査項目を踏まえた調整が必要であると考えられた。

具体的には、心身の状態を尋ねる項目として以下の項目を追加するよう提案を行った。

1. アウトカム評価項目

「痛みが無い」

「体の苦痛が無い」

「おだやかな気持ちだ」

2. プロセス評価項目

「医療従事者は、あなたのつらい症状にすみやかに対処している」

「あなたの不安や心配をやわらげるように、医療従事者は努めている」

D. 考察

現在解析中の過去の政府統計から、今後実施していくがん患者の QOL 評価の参考的なベースラインとなりえる数値が得られるものと考えられた。

政府が定期的実施する受療行動調査等の政府統計に適切な質問項目を追加することにより、新たなインフラを整備せずに、わが国の緩和ケアの質の評価に資するがん患者の QOL の評価が可能となると考えられた。

E. 結論

既存の政府統計情報として患者調査の主傷病名と受療行動調査の QOL に関する項目の情報を利用し、それぞれの情報を結合 (データ・リンケージ) させることにより、がん患者の QOL を測定することが可能であり、今後、継続的にわが国の緩和ケアの質を評価していくにあたり、実行可能性の高い方

法である。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

研究分担者 森田達也

聖隷三方原病院 緩和支援治療科

研究協力者 山口 崇

筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

研究要旨

近年、外来化学療法を受ける患者が増加し、身体的・精神的のみならず様々なニーズの存在が指摘されている。平成21年6月から平成22年3月までの期間に、聖隷三方原病院において外来化学療法を受けたがん患者464例に対して改定した自己記入式質問票（生活のしやすさ質問票第3版）の記入を依頼し、身体症状・気持ちのつらさの頻度を調査した。455例からのべ2854件を回収した。頻度の多い症状は、疼痛17.4%・倦怠感15.5%・気持ちのつらさ15.6%であった。

A. 研究目的

本研究の目的は、外来化学療法を受けるがん患者の症状頻度およびニーズに関して改定した自己記入式質問票（生活のしやすさ質問票第3版）を用いて、身体症状・気持ちのつらさの頻度を明らかにすることである。

B. 研究方法

平成21年6月から平成22年3月までの期間に、聖隷三方原病院において外来化学療法を新規に開始された全てのがん患者を連続的に対象とし、自己記入式質問票を記入するよう依頼した。同期間に記入された質問票を回収し、後ろ向きに解析を行った。

疼痛・しびれ・眠気・倦怠感・呼吸困難・食欲・嘔気各身体症状の強さは、MDASI-Jに基づいた0-10のスケールで評価を行い、4-6を中等度、7-10を重度とした。嘔吐・口腔内症状はCTCAEv3.0に基づいた0-3の4段階スケールで評価を行い、2を中等度、3を重度とした。気持ちのつらさはつらさの寒暖計で評価を行い、5以上を「つらさあり」とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、通常診療の一環として収集された質問票の解析であり、本研究は参加者の匿名性に配慮して行われた。また、参加に関しては参加者の自由意思に基づいて行

われた。また、発表に関して聖隷三方原病院の倫理委員会による承認を受けている。

C. 研究結果

中等度以上の頻度が高い症状としては、疼痛（17.4%）、倦怠感（15.5%）であった。気持ちのつらさが「あり」と判断されたのは15.6%であった。その他の症状の頻度は、しびれ8.9%、眠気9.2%、呼吸困難7.2%、食欲9.0%、嘔気3.7%、嘔吐1.4%、口腔内症状4.6%、であった。

D. 考察

外来化学療法患者の頻度の高い症状は、疼痛・倦怠感・気持ちのつらさであった。この3つの症状は同様の患者群を対象とした先行研究においても頻度が高いと報告されており、外来化学療法患者を担当する医療チームはこの3つの症状に対する評価と対応を行っていくことが特に重要な役割であると考えられる。

E. 結論

外来化学療法患者が抱える主要な症状は疼痛・倦怠感・気持ちのつらさである。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

疼痛の評価指標に関する研究

研究分担者 的場元弘

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科・精神腫瘍科

研究要旨

がん疼痛の施設治療成績に国際比較可能指標も必要と考え、世界的に汎用される Pain Management Index (PMI) 等の欧米報告と比較する為、外来化学療法室の予備的調査 (n=47) を施行。PMI は 40.4%、機能障害レベル以上の疼痛 (%subasitatial pain) は 17.0%、中等度以上疼痛 19.1%、高度疼痛 8.5%であった。欧米サーベイと同等以上であり研究の拡大と日本独自指標 (除痛率、麻薬消費量、Dose escalation Index) との照合が必要と思われた。

A. 研究目的

国内におけるがん疼痛治療成績を、国際比較できる指標 Pain Management Index (PMI) や Brief Pain Inventory (BPI) などの既確立指標で測定し、海外報告と比較検討する。

B. 研究方法

初年度の予備的フィールドテストとして、単施設の外来化学療法室に通院する症例に対し PMI を測定した。

1. 対象

社会保険中京病院（地域がん診療連携拠点病院）に平成 22 年 3 月第 1 週に通院していた全がん患者 47 症例

2. 調査方法

(1) 既に施行されていた QOL 調査票

* 結果の 1 部分を用い PMI、疼痛強度の分布を測定した。

(2) 用いた調査票は、面接および自記式（返信封筒使用）を併用、選択は患者の自由選択であった。使用した質問票内の疼痛指標は、①Brief Pain Inventory に準じて「調査時点より過去 24 時間以内での最も強い痛み強度 (11 段階整数スケール、0: なし~10: 想像できる最悪の疼痛)、②おなじく「調査時点より過去 24 時間以内での平均的痛み強度」の 2 つ。

(3) Cleeland らの原法[†] (NEJM, 1994) に準拠した算定法: 調査日、または前回受診時に処方されていた鎮

痛薬を処方録・診療録から調査し、スコアリングした (0~3)。また

(2) の疼痛強度も同様にスコアリングし (0~3)、処方スコアより疼痛スコアを引いた値を PMI と定義した (-3~+3)。また全症例のうち負の値をとった症例割合を % Negative PMI とした。

(4) %subasitatial pain: 生活機能の障害を起こす疼痛強度スコアは、11 段階整数にて 5 以上と定義した (Cleeland, Pain assessment in cancer, 1991)

* 厚生労働科学研究費補助金臨床研究事業「患者の QOL を向上させることを目的とした支持療法等のあり方に関する研究 (宮下班)

† 鎮痛薬のスコアリング定義: 0, no analgesic drug; 1, a non-opioid (NSAIDs か ACT); 2, 弱-中等度疼痛用オピオイド (コデイン); 3, 強度疼痛用オピオイド (モルヒネなど) 疼痛強度スコアリング定義: 0, なし, 1-3, 軽度; 4 to 7, 中等度; 8 to 10, 高度

(倫理面への配慮)

後ろ向き調査として、個人特定ができないデザインで、疫学研究に関する倫理指針 (平成 20 年 12 月改訂) に準拠。

C. 研究結果

背景は、男性 44.7%、年齢 64.5±9.2 歳、Performance Status (ECOG) 全例 < 3 であった。