

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 だった。

%subasitatial pain は、最も強い疼痛では 17.0%(8/47)、平均痛評価で 10.6%(5/47)であった。

D. 考察

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。そして、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% (J J C O, 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 deWi, 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。PMI 評価値は、国際・施設間・施設や対象患者によって非常に大きな差があることは以前より指摘されているが、おそらく日本国内でも同様であろうと思われる。しかし単純な国際的比較ではなく、日本での施設疼痛治療成績の「経時的な改善努力指標」とする事は妥当かもしれない。また日本は先進国で公的保健が発達し延命治療はトップレベルであるのに反して、医療用麻薬の消費量が非常に少ないという独特の医療環境である。がん疼痛治療レベルの低さが指摘されて久しいが、PMI をはじめとする国際比較可能な指標調査を、入院内外、施設 property ごとに集計し消費量と共に追跡してゆく必要があると考えられる。

E. 結論

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。

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

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

研究分担者 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

研究要旨

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ことを本研究の目的とする。本研究により、これまでわが国で行われてきた大規模遺族調査による緩和ケアの質評価の方法論的妥当性を検証できる。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う。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 週間以内に行い、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 ヶ月後に行うものとしてそれぞれデータ収集を行う。現在まで 51 対象家族のうち 15 組のデータが得られた。

A. 研究目的

多くのがん患者は、特に終末期において、身体および精神症状の悪化、意識レベルやコミュニケーション能力の低下、治療に関する倫理的問題といった様々な問題を経験する。したがって、終末期がん患者のケア・ニーズの変化にしたがって適切な緩和ケアを提供することはきわめて重要である。

わが国では、2007 年施行のがん対策基本法において、基本的施策の 1 つとして、「がん患者の状況に応じて疼痛等の緩和を目的とする医療が早期から適切に行われるようにすること」が明記されている。がん対策基本法を受けて、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るために制定されたがん対策推進基本計画では、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。このように、わが国では国の施策として、全てのがん患者に緩和ケアが提供できるよう緩和ケアの均てん化が目指されている。

緩和ケアにおいて、ケアの質やアウトカムを評価することは、診療の質を維持し、患者や家族の Quality of Life の向上に重要である。ケアの評価はそれを実際に受けた患者によってなされるものが最も信頼できると考えられるが、認知障害、不良な全身状態などのために、患者からの直接評価を得ることは方法論的に困難な場合が多い。そこで、家族や遺族からの報告によって緩和ケアの質を評価する試みがこれまで行われてきた。わが国では、遺族の視点から緩

和ケアの質を評価する大規模な遺族調査が 1997 年、2002 年、2007-8 年と過去 3 回行われ、信頼性・妥当性のある評価尺度にもとづいた調査が行なわれてきた。直近の 2007-8 年の調査では、緩和ケア病棟 100 施設、在宅ケア施設 16 施設、がん診療連携拠点病院 60 施設で死亡したがん患者の遺族を対象に、わが国で開発された緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度である Care Evaluation Scale (CES) と終末期がん患者の QOL の評価尺度である Good Death Inventory (GDI) を用いた郵送法による質問紙調査が行われ、約 9000 名の遺族より回答を得た。その結果、例えば、緩和ケア病棟の緩和ケアの構造・プロセスの評価では、2002 年の調査結果と比較し 2007-8 年の調査結果では、医師や看護師の身体的ケア、精神的ケア、設備・環境、連携・継続、介護負担軽減について評価が改善した一方、患者や家族への説明・意思決定、費用、利用しやすさでは変化がみられなかったことなどが明らかとなり、これらの知見はわが国の緩和ケアの質の維持・向上や普及のために活用されている。

このように、緩和ケアの質の評価として家族や遺族の視点からの評価が国内外ともに行われてきたが、本来であれば患者による評価が望ましい。しかし、患者による評価の実施可能性の問題から家族や遺族による代理評価という研究手法が用いられている。したがって、緩和ケアの質の評価を代理評価によって行うことの研究手法としての方法論的妥当性の検証が必要である。

これまで、終末期での患者-家族間での患者の QOL 評価の評価者間信頼性について多くの先行研究がなされ、4 つの系統的レビュー論文がある。それらによると、患者の QOL 評価に関する患者評価と家族または遺族評価の一致は中等度以上であるが、QOL のドメインによって一致度は異なる。患者-家族間での評価者間信頼性については、患者の QOL の客観的で観察可能な側面に関して家族は比較的正確に評価できる一方、心理面などの主観的側面に関しては患者評価との一致が劣っていた。また、患者-遺族間での評価者間信頼性については少数の研究があるのみである。それによると、患者による評価と比較して遺族による評価は、疼痛などの身体症状をより重度に評価し抑うつなどの精神的症状をより軽度に評価する一方、病状説明に関しては比較的よく一致していた。ただし、患者-遺族間の評価者間信頼性を検討した先行研究は、サンプルサイズや評価項目に限界があり、さらなる検討が必要である。

これら緩和ケアの質評価についての代理評価の評価者間信頼性に関する先行研究には限界がある。第 1 に、患者-家族間での評価者間信頼性の検証に用いられた QOL 評価尺度はがん患者の包括的な QOL を測定する尺度が主であり、その評価項目は身体面や精神面に重きがあることである。緩和ケアでは身体面、精神面、社会面、実存面の 4 側面から成る全人的苦痛に対応していく必要があるため、緩和ケアの質の評価項目として不十分である。終末期がん患者の QOL を評価できるよう「日本人にとっての望ましい死の達成」という観点から開発された GDI は社会面や実存面の項目を多く含んだ緩和ケアの質評価に適した評価尺度であり、新たに評価者間信頼性を検討する必要がある。第 2 に、患者-遺族間での評価者間信頼性では、サンプルサイズや評価項目に限界があることである。第 3 に、緩和ケアの構造やプロセスに関する評価尺度について、これまで代理評価の信頼性は検証されていないことである。Donabedian は、医療の質評価を構造、プロセス、アウトカムの 3 側面より行うことを推奨しており、緩和ケアのアウトカムである終末期がん患者の QOL 評価のみではなく、緩和ケアの構造やプロ

セスの評価尺度についても代理評価の評価者間信頼性を検討する必要がある。

以上より、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ことを本研究の目的とする。本研究により、これまでわが国で行われてきた大規模遺族調査による緩和ケアの質評価の方法論的妥当性を検証できる。わが国の緩和ケア供給体制を検討する上で、本研究は重要である。

B. 研究方法

1. 患者調査

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う。対象者の抽出は施設の調査担当者が対象者リストを用いて行い、看護師の資格を有する事務局から派遣された調査員が口頭と書面を用いて調査の趣旨を説明した後に、調査票に従ってインタビューを行う。調査員が調査施設の職員であると回答にバイアスを生じる可能性があるため、事務局は調査施設とは独立した調査員を選定して行う。

2. 家族調査

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 週間以内に行う。対象者の抽出は施設の調査担当者が対象者リストを用いて行い、施設の調査担当者または事務局から派遣された調査員が口頭と書面を用いて調査の趣旨を説明した後に、調査票を手渡し、病棟に設置した回収箱に回収する。なお、調査趣旨の説明はなるべく事務局調査員が行うこととする。

3. 遺族調査

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。対象者の抽出は施設の調査担当者が対象者リストを用いて行い、施設調査担当者が調査施設から調査の趣旨を記載した書類と調査票を郵送し、調査事務局まで返送してもらい回収する。1 ヶ月以内の未返送者に対して、事務的な手違いによる未返

送の可能性があるため、督促用の説明文書と調査票を同封した調査票一式を用いて、督促を1回行う。

なお、本研究は人体から採取された試料を用いない観察研究であるため、疫学研究的倫理指針に基づき書面でのインフォームド・コンセントは得ない。

【調査項目】

1. 患者調査

(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

2. 家族・遺族調査

(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

なお、調査項目は信頼性・妥当性の検証された評価尺度を用い、対象者の負担がなるべく軽減されるよう利用可能であれば評価尺度の短縮版を用いた。

【分析方法】

まず、緩和ケアの構造・プロセス、アウトカムに関する患者評価と家族評価との間の評価者間信頼性と遺族評価との間の評価者間信頼性を検討する。次に、患者-家族間での評価のずれの絶対値の和、患者-遺族間での評価のずれの絶対値の和をそれぞれ目的変数とし、患者の疼痛、家族・遺族の不安・抑うつ、患者背景、家族・遺族背景を説明変数とした一般線形モデルによる単変量・多変量分析により、評価者間信頼性の関連要因を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は、調査票に基づいた構造化インタビュー調査と自記式調査票による質問紙調査から成る。疫学研究的倫理指針(2) - (2) - ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究に該当し、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。」と明記されてい

る。特に、本研究の対象となる終末期がん患者とその家族および死別後 6-9 ヶ月の遺族は、身体面・精神面ともに健康が損なわれている状態である。そのため調査に際しては、調査の説明は対象者の気持ちに配慮してできるだけショックを与えないように行うこと、調査項目や調査手順はできるだけ対象者の負担とならないこと(調査項目の削減、督促の制限等)に留意する。また、対象者の個人情報の保護のため、対象者リストに氏名等と記載しないこと、調査票の発送は調査施設の担当者が行うことにより、調査事務局が個人情報にアクセスしないよう留意する。

具体的には、本研究では以下のように配慮し、被験者の人権が守られるよう留意する。

- ・疫学研究的倫理指針に従った研究計画を策定する。

- ・各調査施設の施設内倫理委員会の承認を受けて実施する。

- ・調査趣意書を用い、本研究の目的、方法、対象者、プライバシーの保護、調査による負担、問合せ先について、十分に説明する。患者調査および家族調査の対象者に対しては調査施設とは独立した調査者が対面で、遺族調査の対象者に対しては文書を郵送することによって行う。

- ・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調査事務局が行っていること、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。

- ・患者調査・家族調査への参加同意は、趣意書を用いた調査趣旨の説明の後に口頭で確認する。遺族調査は郵送により行うため、調査票が返送されることをもって同意とみなすオプト・アウト方式とする。ただし、事務的な手違いのため調査票が返送されていない可能性を考慮し、1 ヶ月後までに返送のなかった遺族に対して督促を1回行う。調査を拒否するものは初回調査票にその旨を記入して返送することを依頼し、その対象者に対しては督促を行わない。

- ・調査を行うことが負担となると考えられる患者・家族・遺族、患者ががんであることを知らされなかった患者・家族・遺族は

対象から除外する。遺族については、調査時点での精神状態を把握することは困難であるため、退院時の状態から熟慮して調査が侵襲となりうると主治医が判断した遺族を調査から除外する。調査の負担が少しでも軽減されるよう、可能であれば調査項目である評価尺度は短縮版を用いる。

- ・対象は調査専用の ID で管理する。対象の氏名・住所等の個人情報は対象者リスト等に転記せず、施設外に持ち出さないようにする。遺族調査の調査票の発送は、施設の職員である調査担当者が封筒に宛名を記載し、調査事務局は氏名・住所等の個人情報にアクセスしない。

- ・調査票は調査事務局の施錠できる部屋に保管し、研究終了後にシュレッダーを用いて破棄する。対象者リストは施設の調査協力が責任をもって保存し、破棄する。

- ・調査内容は氏名が分かる形で施設に知らされることはないようにする。結果の公表は事務局が数量的に集計して行い、個人の回答が明らかとなることはないように行う。

- ・調査の負担が最低限となるよう、調査項目は評価尺度の短縮版を使用するなど配慮する。

- ・その他、患者、家族、遺族の人権が守られるよう最大限留意する。

C. 研究結果

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名にとどまっている。

D. 考察

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

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。

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

