

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

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 藤澤大介 国立がん研究センター東病院精神腫瘍科
研究協力者 藤森麻衣子 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科

研究要旨

目的：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。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。ソーシャルサポート、気分障害、ストレス重症度、QOL、がんに対する心理的態度、絶望感が評価された。また、カルテおよび面接により、医学的・心理社会的な患者背景情報が得られた。結果と考察：121 名の患者（年齢 67±0 歳、男性 67%）が解析対象となった。大うつ病は 2 名（1.7%）、小うつ病は 0 名（0%）であった。POMS 得点は、TMD：20.9±24.3 であった。QOL-CS-Total：6.9、SF36 各因子の偏差：52.1-53.9 であった。以上の結果より、術後 5 年を経過した非小細胞肺癌患者の大うつ病の有病率は、一般人口の 12 か月期間有病率 2.2%（川上、2002）と、QOL においても、健常成人、乳がんの長期生存者（例えば、Melissa et al., 2009）と同程度であると考えられた。

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。

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、自己記入式質問票を用いて、ストレス重症度を Profile of Mood States (POMS) と Impact of Event Scale-revised (IES-R) から、QOL を QOL-Cancer Survivor (CS)、SF-36 から評価された。QOL-CS は長期生存がん患者の

QOL を評価するために米国で Ferrell らによって開発された身体的健康、心理的健康、社会的健康、スピリチュアル的健康の 4 因子、41 項目からなる自己記入式質問票である。さらに、がんに対する心理的態度が Mental Adjustment to Cancer (MAC) scale から、絶望感が Beck Hopelessness Inventory (BHI) から評価された。また、カルテおよび面接により、医学的・心理社会的な患者背景情報が得られた。

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。

参加者のうち、大うつ病は2名 (1.7%)、小うつ病は0名 (0%)であった。POMS得点は、TMD: 20.9±24.3であった。MAC得点は、Fighting spirit : 50.0 ± 24.3、Helplessness/hopelessness : 8.7 ± 2.8、Anxious preoccupation : 20.7 ± 4.8、Fantasy : 21.1±4.8、Avoidance : 2.0±1.1であった。QOL-CS-Total : 6.9、SF36各因子の偏差 : 52.1-53.9であった。

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、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70.2%と高かった。

術後5年を経過した非小細胞肺癌患者の大うつ病の有病率は1.7%であり、一般

人口の12か月期間有病率2.2% (川上、2002)と同程度であると考えられる。また、POMS得点は、一般人口を対象とした調査と同程度であると考えられる。

MACの得点は、がん患者を対象とした先行研究と比して、同程度であると考えられる。

QOLにおいても、健常成人、乳がんの長期生存者 (例えば、Melissa et al., 2009)と同程度であると考えられる。

今後、経時変化、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、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った結果、大うつ病の有病率、POMS得点、QOL得点は一般人口を対象とした調査と同程度であると考えられた。

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の経時変化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

論文発表

1. Deno M, Miyashita M, Fujisawa D, Nakajima S, Ito M. The relationships between complicated grief, depression, and alexithymia according to the seriousness of complicated grief in the Japanese general population. *J Affect Disorders* 135: 122-127, 2011
2. Kato TA, Shinfuku N, Fujisawa D, Tateno M, Ishida T, Akiyama T, Sartorius N, Teo AR, Choi TY, Wand AP, Balhara YP, Chang JP, Chang RY, Shadloo B, Ahmed HU, Lerthattasilp T, Umene-Nakano W, Horikawa H, Matsumoto R, Kuga H, Tanaka M, Kanba S. Introducing the concept of modern depression in Japan; an international case vignette survey. *J Affect Disord* 135: 66-76, 2011

3. Kato TA, Tateno M, Shinfuku N, Fujisawa D, Teo AR, Sartorius N, Akiyama T, Ishida T, Choi TY, Balhara YP, Matsumoto R, Umene-Nakano W, Fujimura Y, Wand A, Chang JP, Chang RY, Shadloo B, Ahmed HU, Lerthattasilp T, Kanba S. Does the 'hikikomori' syndrome of social withdrawal exist outside Japan? A preliminary international investigation. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2011 Jun 25. [Epub ahead of print]
4. Ono Y, Furukawa T, Shimizu E, Okamoto Y, Nakagawa A, Fujisawa D, Nakagawa A, Ishii T. Current status of research on cognitive therapy/cognitive behavior therapy in Japan. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 65: 121-9, 2011
5. Fujisawa D, Nakagawa A, Kikuchi T, Sado M, Tajima M, Hanaoka M, Jesse H Wright, Ono Y. Reliability and validity of the Japanese version of the Cognitive Therapy Awareness Scale - a scale to measure competencies in cognitive therapy. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 65: 64- 69, 2011
6. Shimizu K, Akizuki N, Nakaya N, Fujimori M, Fujisawa D, Ogawa A, Uchitomi Y. Treatment response to psychiatric intervention and predictors of response among cancer patients with adjustment disorders. *J Pain Symptom Manage* 41: 684-691, 2011
7. Ito M, Nakajima S, Fujisawa D, Miyashita M, Kim Y, Shear KM, Ghesquiere A, Wall MM. Brief measure for screening complicated grief: Reliability and discriminant validity. *PLoS One* 7: e31209, 2011
8. Giasuddin NA, Chowdhury NF, Hashimoto N, Fujisawa D, Waheed S. Pathways to Psychiatric Care in Bangladesh. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 47: 129-136, 2012
9. Kagami M, Maruyama T, Koizumi T, Miyazaki K, Nishikawa-Uchida S, Oda H, Uchida H, Fujisawa D, Ozawa N, Schmidt L, Yoshimura Y. Psychological adjustment and psychosocial stress among Japanese couples with a history of recurrent pregnancy loss. *Human Reproduction* 27: 787-94, 2012
10. Ogawa A, Nouno J, Shirai Y, Shibayama O, Kondo K, Yokoo M, Takei H, Koga H, Fujisawa D, Shimizu K, Uchitomi Y. Availability of Psychiatric Consultation-liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals. *Jpn J Clin Oncol*. 2012 Jan;42:42-52.
11. Fujisawa D, Suzuki Y, Kato T, Hashimoto N, Sato R, Aoyama-Uehara K, Fukasawa M, Tomita M, Watanabe K, Kashima H, Otsuka K. Suicide intervention skills among Japanese medical residents. *Academic Psychiatry* (in press)
12. 藤澤大介. うつ状態にあるがん患者のこころのケアのすすめかた. *Medical Practice* 28(10), 1779-1782, 2011
13. 藤澤大介. 卵巣がん患者への心のケアに関する現状と展望. *がん看護* 16(6) , 627-630, 2011
14. 鈴木真也, 川澄賢司, 市田泰彦, 藤澤大介, 小川朝生, 渡邊好造, 遠藤一司, 内富庸介, 和泉啓司郎. がん患者における医療用麻薬と向精神薬の実態調査. *医療薬学* 37(7), 437-441, 2011
15. 藤澤大介. 不眠の患者への指導のポイントを教えてください. *レジデントノート*. 13(7), 1202-8, 2011
16. 横尾実乃里, 藤澤大介. ストレスとがん. *カレントセラピー* 30(2), 125-129, 2012
17. 田島美幸, 武田龍太郎, 藤澤大介, 大野裕. うつ病休職者のための復職支援～webCBTを用いた介入～. 認知療法研究(in press)

18. 藤澤大介, 能野淳子. がん患者さんへの認知行動療法—レジリエンス向上にいかす症例の概念化と治療計画. 総合病院精神医学 (in press)
19. 能野淳子, 藤澤大介. がん領域における認知行動療法. 認知療法研究 (in press)
20. 藤澤大介. がん患者・家族のストレスケア—病期に応じた対応と多面的ケア. ストレス科学 (in press)
21. 藤澤大介. 精神科専門療法の教育研修に関する取組み—認知行動療法. 精神神経学雑誌 (in press)
22. 藤澤大介, 内富庸介. 精神科・わたしの診察手順—がん患者の抑うつ・不安. 臨床精神医学 (in press)
23. 藤澤大介. がん患者に対する認知行動療法. 総合病院精神医学 (in press)

学会発表

1. 伊藤正哉, 中島聡美, 藤澤大介, 宮下光倉, 金吉晴. 日本版複雑性悲嘆スクリーニング尺度の信頼性と妥当性：一般成人を対象とした検討. 日本トラウマティック・ストレス学会第10回大会 (大宮) 2011.4
2. 加藤健徳, 藤澤大介, 中川敦夫, 園田学, 早稲田正, 勝又隆太, 桜井昭夫, 岩下覚. 一般総合病院の緩和ケア患者における主治医・看護師の抑うつの認識. 第16回日本緩和医療学会 (札幌) 2011.7
3. 宮島加耶, 藤澤大介, 安達昌子, 坂田昌美, 竹内麻理, 木村理恵子, 須山郁子, 朴順禮, 橋口さおり, 白波瀬丈一郎, 鹿島晴雄. 緩和ケアチーム依頼症例において見落とされやすい症状とその特徴. 第16回日本緩和医療学会 (札幌) 2011.7
4. 田島美幸, 武智小百合, 藤澤大介, 大野裕. 認知療法活用WEBサイトを活用した職域でのメンタルヘルス教育プログラム. 日本うつ病学会 (大阪) 2011.7
5. 加藤健徳, 藤澤大介, 中川敦夫, 園田学, 早稲田正, 勝又隆太, 桜井昭夫, 岩下覚. 緩和ケア患者における主治医・看護師の抑うつの認識率. 日本サイコオンコロジー学会 (大宮) 2011.9
6. 藤澤大介, 能野淳子. がん診療に認知行動療法をいかす. 第24回日本サイコオンコロジー学会シンポジウム (座長：明智龍男, 古城門靖子, 演者：早川昌子, 大庭章, 藤澤大介, 保坂隆) (大宮) 2011.9
7. 藤澤大介, 鈴木友理子, 加藤隆弘, 橋本直樹, 佐藤玲子, 上原久美, 深澤舞子, 富田真幸, 渡邊衡一郎, 鹿島晴雄, 大塚耕太郎. 初期臨床研修医における, 患者の自殺行動への対処スキル. 第107回日本精神神経学会総会 (東京) 2011.10
8. 藤澤大介. 精神科専門療法の教育研修に関する取組み—認知行動療法を例に. 第107回日本精神神経学会シンポジウム (精神科専門医の養成を考える：指導現場の取組と課題—若い指導医の視点から—) (東京) 2011.10
9. 藤澤大介. がん患者・家族のストレスケア—病期に応じた対応と多面的ケア. 第27回日本ストレス学会シンポジウム (がん患者・家族のストレスケア：座長：藤澤大介, 鈴木伸一, シンポジスト：藤澤大介, 平井啓, 安藤満代, 中島聡美) (東京) 2011.11
10. 藤澤大介. レジリエンスに精神療法はなにができるか. 日本総合病院精神医学会シンポジウム (福岡) 2011.12
11. 藤澤大介. コンサルテーション・リエゾン領域における認知行動療法. 第4回日本不安障害学会シンポジウム (座長：中嶋義文, 樋山光敦, シンポジスト：中嶋義文, 赤穂理絵, 藤澤大介, 小川朝生) (東京) 2012.2.4

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

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

患者 QOL 向上のためには除痛成績を国内外で比較可能できる成績蓄積が必要である。国際標準 Pain Management Index (PMI) を入院がん患者全員を対象とした調査は国内で未報告のため、我々は地域がん診療連携拠点病院 1 施設（社会保険中京病院）を対象として電子カルテ内問診票を用いた Audit 研究を行った。結果は PMI 値が負値をとったのは 11 例（PMI = -1、8 例；PMI = -2、3 例）有痛患者 90 例中 11 例（12%）であった。今後は多施設における検討が必要である。

A. 研究目的

QOL を損なう重要な因子の 1 つであるがん疼痛治療成績を、がん診療連携拠点病院（以下拠点病院）の単施設入院患者対象の成績として測定し、測定方法の実施可能性と妥当性を検討する。我々は測定方法として前回外来化学療法室での測定報告（2012 EAPC research congress, Trondheim）と同じく国際的な治療水準指標として認知されている（K.Foley, Palliative Medicine, 2011）Pain Management Index（以下 PMI）を用いた。

B. 研究方法

PMI を 1 か所の地域がん診療連携拠点病院の全ての入院患者に対して調査した。調査は NEC 電子カルテ内にオリジナルに作成した選択式問診票（テンプレート）を用いて、横断調査を実施した。

当院看護局と緩和ケアチームが毎月施行している除痛満足度横断調査に PMI を組み込む日常臨床データによる Audit 調査研究を試行した。

続いて、2011 年 10 月より PMI 測定が可能な電子カルテ問診票（選択式、自動展開・計算テンプレート：Pain Survey Template in electronic chart: 以下 PASTE）をオリジナルなものとして作成し、調査後も、毎月現在に至るまで日常臨床の一環として使用している

具体的な PASTE の項目は以下である。

1. 24 時間以内に非日常的な痛みを感じたか
2. 24 時間以内に感じたもっとも強い痛み

の程度

3. 鎮痛薬の処方の有無
4. 麻薬（強オピオイド）の処方の有無
5. コデイン 10 倍散またはトラマール処方の有無
6. 鎮痛薬の効果への満足度
7. 痛みによる夜間睡眠への影響
8. 日中の安静時の痛みの有無
9. 体動による痛みの有無
10. 鎮痛ケアの効果への満足度

調査対象がん患者は、がん現病歴を各病棟調査者が、担当ナースに確認でき、調査日（2011 年 12 月 1 日）の朝 9 時の時点で入院していた成人がん患者とした。有痛者は、担当看護師による判断を調査者が集計し、がん自体・治療由来・疾患進行のいずれかであれば対象としたが、明らかな併存疾患は除外した。疼痛の程度は日本語版 Brief 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）」とした。

調査実施手順は以下のとおりである。

まず、5 年以上の看護師を病棟調査者として配置した。病院調査者（緩和ケアチーム）が BPI-J と PMI について説明資料を渡し、病棟調査者の教育を行った。担当看護師は日常診療用のがん疼痛問診 Format（テンプレート）に記載し、病棟調査者が記載内容を確認して症例リストを作成し、集計してデータベースを作成。1 次収集後に、PASTE 記載された全症例を病院調査者が、欠落や矛盾を指摘し、病棟調査者にフィードバックして訂正し、最終集計データとし

た。患者の背景情報は、個人名、ID、生年月日を抜いて各病棟ごとに研究番号を付けて病院調査者が電子カルテで収集した。不明な場合は、担当ナース、担当医師の順で問い合わせを行った。

調査結果からの PMI の算出方法については痛みのカットオフ値（軽度、中等度、重度）が3つあり、処方定義（処方のみ、服用確認）も複数あるが、2007年に国立がんセンター東病院外来において行われた奥山らの方法（Okuyama, JJCO, 2007）を採用し、1. 定期鎮痛薬あり、2. 頓服の鎮痛薬を調査時点より24時間以内に使用した、のいずれかを満たすものと定義した。

以上の方法で得たデータから、スコアリングした疼痛と処方スコア（共に0~3）を算出して、処方スコアより疼痛スコアを引いて PMI 値算出した（-3~+3）。

有痛症例のうち、負の値をとった症例割合を%Negative PMI とした。

（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（平成20年12月改訂）に準拠して行った。使用したデータは、施設内倫理審査委員会の承認を得て収集したものである。

C. 研究結果

調査の母集団は、がん患者143症例。年齢は67.9 +/- 13.0 (21~89) 歳、女性73.2%。ECOG-PS 4 42.0%、Stage 4 52.4%。原発部位の上位3位は、消化器25.2%、呼吸器24.5%、泌尿生殖器12.6%であった。PMI 値が負値をとったのは、11例（PMI=-1が8例、PMI=-2が3例）であった。Negative PMI 値の症例の背景は、骨転移のある症例が約半数（45.5%）を占めた。大部分が進行転移がん症例、4期（81.8%）であり、最悪痛がADL障害を起こすとされるNRS5以上の症例が52.4%と半数以上を占めていた。

D. 考察

今回の予備的 PMI 調査により、国内で初めて施設全体の横断成績を算出することができ、その後も毎月の報告として連続測定が可能になっていることから多施設での同

様の方法による調査の実行可能性が示唆された。

我々のこの研究の強みは、第一に、圧倒的多数の疼痛有痛患者が存在すると思われる、地域の急性期病院かつ症例数が多い拠点病院で、母集団と調査対象の定義を決めて行ったことである。過去の国内がん疼痛治療成績は2つのみで、共に診断、積極的・先進的治療を受けている患者を対象としたがん専門病院である特殊性がある。また、電子カルテに調査票を組み込み日常 Audit 研究を自動化して容易にしたため、継続

（2011年4月現在まで、毎月の月報として院内報告を継続；理論的には連日測定も可能）できていることである。これは在院期間が短縮化している急性期病院での、横断調査再現性・信頼性を担保できる可能性があり、厳密には必要だが実施が難しいとされる前向き施設コホート研究を代替できる可能性がある。

本研究では、日常の医療提供者が聞き取る NRS を採用したため、面接バイアスが避けられない。今回の我々の成績は過去の国内外報告より、低い Negative PMI 割合である。医師の処方態度が定期的モニタリングを2008年からしているための改善の可能性もあるが、NRS 自体が低くでているための多くの本来の Negative PMI 値症例群がゼロ、またはプラスとして評価されている可能性が否定できない。今後は実際に多施設での検討が必要と考えられる。

E. 結論

単施設において PMI を電子カルテにより調査し、Negative PMI の割合は12%であった。今後は多施設による実施可能性の検討が必要である。

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

論文発表

1. Akiyama M, Takebayashi T, Morita T, Miyashita M, Hirai K, Matoba M, Akizuki N, Shirahige Y, Yamagishi A, Eguchi K. Knowledge, beliefs, and

- concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients : a nationwide survey in Japan. Support Care Cancer. online: PMID_21656339, 2011.
2. Hirai K, Kudo T, Akiyama M, Matoba M, Shiozaki M, Yamaki T, Yamagishi A, Miyashita M, Morita T, Eguchi K. Public Awareness, Knowledge of Availability, and Readiness for Cancer Palliative Care Services: A Population-Based Survey across Four Regions in Japan. J Palliat Med. 14(8): 918-922, 2011
 3. 古村 和恵, 宮下 光令, 木澤 義之, 川越 正平, 秋月 伸哉, 山岸 暁美, 的場 元弘, 鈴木 聡, 木下 寛也, 白髭 豊, 森田 達也, 江口 研二. 進行がん患者と遺族のがん治療と緩和ケアに対する要望—821名の自由記述からの示唆—, Palliative Care Research. 6(2): 237-245, 2011.
 4. 古村 和恵, 山岸 暁美, 赤澤 輝和, 鈴木 聡, 和泉 典子, 的場 元弘, 森田 達也, 沢口 研二. 市民の緩和ケアに対するイメージの変化, 緩和ケア. 22(1): 79-83, 2012.
- 学会発表
1. 12th CONGRESS of the EAPC, ALPHA(Algorithm with the Lists for Palliation by Helping Analgesia) for Palliative Care Team. A Consistency, Multicenter, Preliminary Study in Japan, 2011. 5. 18, Lisbon Congress Center, Yoshimoto T, Tomiyasu S, Tamaki T, Hashizume T, Murakami M, Murakami S, Iwase S, Saeki T, Matoba M; Symptom Control Research Group (SCORE-G)
- 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

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 医科学専攻 緩和医療学分野

研究要旨

終末期がん患者の QOL 評価尺度である Good Death Inventory (GDI) と緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度である Care Evaluation Scale (CES) を用いて、がん患者による評価とがん患者の家族による評価の一致度を検討し、家族による代理評価の評価者間信頼性を検証するためのデータ収集を完了した。また、終末期がん患者の QOL 評価尺度である GDI と緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度である CES を用いて、がん患者による評価とがん患者の遺族による評価の一致度を検討し、遺族による代理評価の評価者間信頼性を検証するためのデータ収集は 24 年 9 月に完了の予定。

A. 研究目的

終末期がん患者の QOL 評価尺度である Good Death Inventory (GDI) と緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度である Care Evaluation Scale (CES) を用いて、がん患者による評価とがん患者の家族による評価の一致度を検討し、家族による代理評価の評価者間信頼性を検証する。また終末期がん患者の QOL 評価尺度である GDI と緩和ケアの構造・プロセスの評価尺度である CES を用いて、がん患者による評価とがん患者の遺族による評価の一致度を検討し、遺族による代理評価の評価者間信頼性を検証する。

B. 研究方法

1. 患者調査：施設とは独立した調査員によるインタビュー調査により行う。調査施設の担当者が対象患者を抽出し、緩和ケア病棟入院後 1～2 週間後に、調査員が病室に訪室してインタビューを実施する。初回調査後、4 週間ごとに追加調査を実施する。
2. 家族調査：自記式質問紙を用いたアンケート調査によって行う。調査施設の担当者が対象家族を抽出し、患者調査の実施と同時期に対象家族に調査票を手渡し、事務局宛に返送または回収箱を用いて回収する。
3. 遺族調査：自記式質問紙を用いたアンケート調査によって行う。調査施設の担当者が対象遺族を抽出し、患者の死亡 6～9 月後に調査票を郵送して事務局宛に返送して

回収する。送付から 1 ヶ月後に督促を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、疫学研究の倫理指針に従い研究計画を策定し、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。調査は、患者・家族への十分な説明による同意取得のもと、患者・家族及び遺族の人権が守られるよう最大限留意し実施した。

C. 研究結果

家族による代理評価の評価者間信頼性を検証するためのデータ数は本年度の計画通り集積を終えた (69 例)。遺族による代理評価の評価者間信頼性を検証するためのデータ収集は 24 年 9 月に完了の予定。

D. 考察

データ収集は順調に実施され、患者・家族に対しては十分な検出力を持つ症例数 69 例が集積された。遺族に対するデータ収集が終了次第、結果の解析を行う。

E. 結論

患者・家族による代理評価の評価者間信頼性を検証するためのデータは当初の計画通りデータ集積を終えた (69 例)。遺族データの収集が終了次第、結果の解析を行う。

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

論文発表

なし

学会発表

本研究に関するものはなし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（外国語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>Morita T</u>	Nutrition and hydration in palliative care: Japanese perspectives. Edited by Victor R. Preedy.	Preedy VR	Diet and Nutrition in Palliative Care.	CRC	UK	2011	105-119

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
森田達也	せん妄.	江口研二, 他	支持・緩和薬物療法マスターがん治療の副作用対策.	メジカルビュー社	東京	2011	146-148
森田達也	緩和ケア普及のための地域プロジェクト（OPTIM-study）の経過と今後の課題.	（財）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 2011.	（財）日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	東京	2011	24-41
森田達也		森田達也	〈秘伝〉臨床が変わる緩和ケアのちょっとしたコツ.	青海社	東京	2011	
日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会		日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会	がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン 2011年版.	金原出版	東京	2011	
日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会		日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会	がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン 2011年版.	金原出版	東京	2011	
森田達也		森田達也	臨床をしながらできる国際水準の研究のまとめ方ーがん緩和ケアではこうする.	青海社	東京	2011	
天野功二, 森田達也	B実践編 2. 身体症状マネジメントをめぐる問題.	内富庸介, 他	精神腫瘍学.	医学書院	東京	2011	65-88

森田達也, 他		森田達也, 他	エビデンスで 解決！緩和医 療ケースファ イル.	南江堂	東京	2011	
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.	大村健二, 他	消化器癌化学 療法. 改訂3 版.	南山堂	東京	2011	360-375
藤澤大介、宮 島加耶	抑うつ	清水研	がん診療に携 わるすべての 医師のための 心のケアガイ ド	新興交易 (株)	東京	2011	36-44
藤澤大介	肺がん患者、家族への 精神面でのサポート	益田典幸	オンコロジス トはこう治療 している 肺 がん診療と化 学療法	株式会社 ヴァン メディカル	東京	2011	190-198
藤澤大介	診察前の評価	田淵肇、伊東 大介	メモリークリ ニック診療マ ニュアル	株式会社 南江堂	東京	2011	9-19
藤澤大介	パーソナリティ障害	内富庸介、小 川朝生	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	150-155
藤澤大介	教育研修	内富庸介、小 川朝生	精神腫瘍学	医学書院	東京	2011	374-380
藤澤大介	がん患者の精神医学的 問題	山口徹、北原 光夫、福井次 夫	今日の治療指 針	医学書院	東京	2012	864-865

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shin DW, <u>Miyashita M</u> , et al	Measuring comprehensive outcome of palliative care: Validation of the Korean version of Good Death Inventory (GDI) .	J Pain Symptom Manage	42(4)	632-42	2011
Yoshida S, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , et al	Experience with prognostic disclosure of families of Japanese patients with cancer.	J Pain Symptom Manage	41(3)	594-603	2011
Ando M, <u>Morita T</u> , et al	Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer.	Am J Hosp Palliat Care	28(3)	171-175	2011
Ando M, <u>Morita T</u> , et al	A qualitative study of mindfulness-based meditation therapy in Japanese cancer patients.	Support Care Cancer	19(7)	929-933	2011
Matsuo N, <u>Morita T</u> , et al	Efficacy and undesirable effects of corticosteroid therapy experienced by palliative care specialists in Japan: A nationwide survey.	J Palliat Med	14(7)	840-845	2011
Hirai K, <u>Matoba M</u> , <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , et al	Public awareness, knowledge of availability, and readiness for cancer palliative care services: A population-based survey across four regions in Japan.	J Palliat Med	14(8)	918-922	2011
Otani H, <u>Morita T</u> , et al	Burden on oncologists when communicating the discontinuation of anticancer treatment.	Jpn J Clin Oncol	41(8)	999-1006	2011
Ando M, Morita T, <u>Miyashita M</u> , et al	Factors that influence the efficacy of bereavement life review therapy for spiritual well-being: a qualitative analysis.	Support Care Cancer	19(2)	309-314	2011

Kizawa Y, <u>Morita T</u> , et al	Development of a nationwide consensus syllabus of palliative medicine for undergraduate medical education in Japan: a modified Delphi method.	Palliat Med	Sep 15	[Epub ahead of print]	2011
Akiyama M, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , <u>Matoba M</u> , et al	Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: a nationwide survey in Japan.	Support Care Cancer	Jun 10	[Epub ahead of print]	2011
Yamaguchi T, <u>Morita T</u> , et al	Longitudinal follow-up study using the distress and impact thermometer in an outpatient chemotherapy setting.	J Pain Symptom Manage	Jun 10	[Epub ahead of print]	2011
Igarashi A, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , et al	A scale for measuring feelings of support and security regarding cancer care in a region of Japan: A potential new endpoint of cancer care.	J Pain Symptom Manage	Sep 23	[Epub ahead of print]	2011
Komura K, <u>Kato M</u> , <u>Morita T</u> , et al	Patient-perceived usefulness and practical obstacles of patient-held records for cancer patients in Japan: OPTIM study.	Palliat Med	Dec 16	[Epub ahead of print]	2011
Deno M, <u>Miyashita M</u> , <u>Fujisawa D</u> , et al	The relationships between complicated grief, depression, and alexithymia according to the seriousness of complicated grief in the Japanese general population	J Affect Disorder	135	122-127	2011
Kato TA, <u>Fujisawa D</u> , et al	Introducing the concept of modern depression in Japan: an international case vignette survey	J Affect Disord	135	66-76	2011
Kato TA, <u>Fujisawa D</u> , et al	Does the 'hikikomori' syndrome of social withdrawal exist outside Japan? A preliminary international investigation	Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol	Jun 25.		2011
Ono Y, <u>Fujisawa D</u> , et al	Current status of research on cognitive therapy/cognitive behavior therapy in Japan	Psychiatry and Clinical Neurosciences	65	121-129	2011

<u>Fujisawa D, Nakagawa A, Kikuchi T, et al</u>	Reliability and validity of the Japanese version of the Cognitive Therapy Awareness Scale - a scale to measure competencies in cognitive therapy	Psychiatry and Clinical Neurosciences	65	64-69	2011
<u>Shimizu K, Fujimori M, Fujisawa D, et al</u>	Treatment response to psychiatric intervention and predictors of response among cancer patients with adjustment disorders	J Pain Symptom Manage	41(4)	684-691	2011
<u>Ito M, Fujisawa D, Miyashita M, et al</u>	Brief measure for screening complicated grief: Reliability and discriminant validity	PLoS One	7(2)	e31209	2011
<u>Giasuddin NA, Fujisawa D, et al</u>	Pathways to Psychiatric Care in Bangladesh	Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology	47	129-136	2012
<u>Kagami M, Fujisawa D, et al</u>	Psychological adjustment and psychosocial stress among Japanese couples with a history of recurrent pregnancy loss	Human Reproduction	27(3)	787-794	2012
<u>Ogawa A, Fujisawa D, et al</u>	Availability of Psychiatric Consultation-liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals	Jpn J Clin Oncol	42(1)	42-52	2012
<u>Fujisawa D, Suzuki Y, et al</u>	Suicide intervention skills among Japanese medical residents	Academic Psychiatry	(in press)		
<u>Akiyama M, Morita T, Miyashita M, Matoba M, et al</u>	Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: a nationwide survey in Japan	Support Care Cancer	online	PMID_21656339	2011
<u>Hirai K, Matoba M, Miyashita M, Morita T, et al</u>	Public Awareness, Knowledge of Availability, and Readiness for Cancer Palliative Care Services: A Population-Based Survey across Four Regions in Japan.	J Palliat Med	14(8)	918-922	2011
<u>Morita T, Miyashita M, et al.</u>	A region-based palliative care intervention trial using the mixed-method approach: Japan OPTIM study.	BMC Palliat Care	11(1)	2	2012
<u>Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al</u>	Providing palliative care: the views and exposure of community general practitioners and district nurses in Japan.	J Pain Symptom Manage	43(1)	59-67	2012

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
森田達也	経験したことを伝えていこう 研究論文の書き方 第4回「結果・考察」を書く.	緩和ケア	21(1)	55-60	2011
井村千鶴, 森田達也, 他	がん患者に対する介護保険手続きの迅速化の効果.	緩和ケア	21(1)	102-107	2011
厨芽衣子, 森田達也, 他	論文を読み、理解する—Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer—	緩和ケア	21(2)	170-178	2011
赤澤輝和, 森田達也, 他	緩和ケアの啓発用冊子を病院内のどこに置いたらよいか？	緩和ケア	21(2)	221-225	2011
杉浦宗敏, 宮下光令, 森田達也, 的場元弘, 他	がん診療連携拠点病院における緩和ケア提供に関する薬剤業務等の全国調査.	日本緩和医療薬学雑誌	4(1)	23-30	2011
森田達也	泌尿器系難治症状の緩和 がん性疼痛ガイドラインのエッセンス 緩和医療学会がん疼痛ガイドラインのエッセンス.	日本泌尿器科学会雑誌	102(2)	205	2011
森田達也	緩和ケア普及のための地域プロジェクト—浜松地域のあゆみと今後の課題—.	大阪保険医雑誌	39(533)	10-17	2011
井村千鶴, 森田達也, 他	病院と地域とで行う連携ノウハウ 共有会とデスカンファレンスの参加者の体験.	緩和ケア	21(3)	335-342	2011
森田達也, 他	特集 がん疼痛治療の最新情報 早期緩和ケア導入によるがん治療の影響と効果.	Progress in Medicine	31(5)	1189-1193	2011
高田知季, 森田達也, 他	基幹病院における緩和医療. 麻酔科医出身のペインクリニシャンが関わる緩和医療.	ペインクリニック	32(6)	845-856	2011
清原恵美, 森田達也, 他	地域における緩和ケア病棟の役割 —緩和ケア病棟における地域の看護師を対象とした研修の評価—.	死の臨床	34(1)	110-115	2011
森田達也, 他	臨床現場が必要とする緩和ケアを提供するために院内外“ゆるやかなネットワーク”づくりに力を注ぐ.	Watches	5	7-9	2011

山岸暁美, 森田達也, 他	在宅緩和ケアに関する望ましいリソースデータベースとは何か?—多地域多職種を対象とした質的研究.	緩和ケア	21(4)	443-448	2011
小田切拓也, 森田達也	ケアの実際 Q24. 予後予測.	がん治療レクチャー	2(3)	589-593	2011
森田達也, 他	第Ⅱ部 がん疼痛ガイドラインについてのわたしの本音 1. がん疼痛ガイドラインを現場ではこう実践しています【医師編】. 解説 がん疼痛ガイドライン—現場で生きるわたしの工夫—.	緩和ケア	21(8月増刊号)	154-174	2011
末田千恵, 森田達也, 他	どのような緩和ケアセミナーが求められているか:4,188名が評価した緩和ケアセミナーの有用性に影響する要因.	ペインクリニック	32(8)	1215-1222	2011
森田達也	ガイドラインを読むために知っておきたい臨床疫学の知識 2. 緩和ケア領域の臨床研究の読み方. 解説 がん疼痛ガイドライン—現場で生きるわたしの工夫—	緩和ケア	21(8月増刊号)	191-192	2011
村上敏史, 的場元弘, 森田達也, 他	がん疼痛ガイドラインの分かりやすい解説と枚ルール オピオイドの導入の仕方 オピオイドを投与する時に何をどう選ぶか?.	緩和ケア	21(8月増刊)	25-35	2011
森田達也, 他	多施設との医療連携の現状:緩和ケア普及のための地域プロジェクト(OPTIM-study) 浜松地域のあゆみと今後の課題.	最新精神医学	16(5)	563-572	2011
井村千鶴, 森田達也, 他	在宅死亡したがん患者の遺族による退院前カンファレンス・退院前訪問の評価.	緩和ケア	21(5)	533-541	2011
鈴木留美, 森田達也, 他	「生活のしやすさ質問票 第3版」を用いた外来化学療法患者の症状頻度・ニードおよび専門サービス相談希望の調査.	緩和ケア	21(5)	542-548	2011
小田切拓也, 森田達也, 他	原因不明の神経症状と疼痛で緩和ケアチームに紹介された患者の疼痛の原因と転帰.	ペインクリニック	32(9)	1423-1426	2011

鄭陽, 森田達也, 他	難治性の膀胱症状に対して上下腹神経叢ブロックが有効であった一症例.	日本ペインクリニック学会誌	18(4)	404	2011
川口知香, 森田達也, 他	呼吸器内科病棟における肺癌患者の呼吸困難に対するケアの現状.	日本癌治療学会誌	46(2)	890	2011
森田達也	緩和ケアの地域関連OPTIMプロジェクト浜松 地域リソースの「オフィマイズ=最大活用」と網目のようなネットワークが緩和ケア普及の鍵.	Medical Partnering	56	1-5	2011
森田達也	地域連携のさまざまなスタイルを発見 医師の「地域連携力」を鍛える.	Doctor's Career Monthly	31	21	2011
古村和恵, 宮下光令, 的場元弘, 森田達也, 他	進行がん患者と遺族のがん治療と緩和ケアに対する要望—821名の自由記述からの示唆.	Palliat Care Res	6(2)	237-245	2011
森田達也	グッドデス概念って何?.	緩和ケア	21(6)	632-635	2011
小野宏志, 森田達也, 他	地域の多職種で作成した調査票を用いた在宅死亡がん患者の遺族による多機関多職種の評価.	緩和ケア	21(6)	655-663	2011
古村 和恵、的場 元弘、森田 達也、他	市民の緩和ケアに対するイメージの変化	緩和ケア	22(1)	79-83	2012
山岸暁美, 森田達也, 加藤雅志, 他	地域のがん緩和ケアの課題と解決策の抽出—OPTIM-Studyによる複数地域・多職種による評価—.	癌と化学療法	38(11)	1889-1895	2011
藤澤大介	うつ状態にあるがん患者のこころのケアのすすめかた	Medical Practice	28(10)	1779-1782	2011
藤澤大介	卵巣がん患者への心のケアに関する現状と展望	がん看護	16(6)	627-630	2011
鈴木真也、藤澤大介、他	がん患者における医療用麻薬と向精神薬の実態調査	医療薬学	37(7)	437-441	2011
藤澤大介	不眠の患者への指導のポイントを教えてください	レジデントノート	13(7)	1202-8	2011
横尾実乃里、藤澤大介	ストレスとがん	カレントセラピー	30(2)	125-129	2012
田島美幸、藤澤大介、他	うつ病休職者のための復職支援～webCBTを用いた介入～	認知療法研究	in press		

藤澤大介、能野淳子	がん患者さんへの認知行動療法－レジリエンス向上にいかす症例の概念化と治療計画	総合病院精神医学	in press		
能野淳子、藤澤大介	がん領域における認知行動療法	認知療法研究	in press		
藤澤大介	がん患者・家族のストレスケア－病期に応じた対応と多面的ケア	ストレス科学	in press		
藤澤大介	精神科専門療法の教育研修に関する取組み－認知行動療法	精神神経学雑誌	in press		
藤澤大介、内富庸介	精神科・わたしの診察手順－がん患者の抑うつ・不安	臨床精神医学	in press		
藤澤大介	がん患者に対する認知行動療法	総合病院精神医学	in press		