

201221004A

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 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宮下 光令
平成 25 (2013) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告	
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 宮下光令	3
II. 分担研究報告	
1. 受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質を評価する方法の 妥当性・信頼性の検討 加藤雅志	21
2. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究 森田達也	35
3. がん長期サバイバーの QOL に関する研究 藤澤大介	41
4. 疼痛の評価指標に関する研究 的場元弘	47
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 中保利通	53
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	59

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

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. 受療行動調査を利用したをがん患者の療養生活の質を評価する方法の検討では、外来・入院患者調査により受療行動調査の項目の妥当性・信頼性の検討を行った。モニター調査及び外来・入院患者へのインタビュー調査により結果の解釈可能性の検討を行った。2. 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）を用いた評価方法の実施手順書を作成した。複数施設で実施可能性について検討を行った結果、運用の困難さが明らかとなった。3. インターネットモニター調査により、628名のサバイバーを対象に、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)とニーズ、健康関連行動（社会活動への参加、喫煙率、危険飲酒率）、サバイバーが体験しているスティグマ・社会生活上の差別・不利を調査し、健康関連行動との関連因子や、がんサバイバーが経験するスティグマ・社会生活上の差別が概念化された。4. 疼痛の評価指標に関する研究はPain Management Index (PMI)を地域および都道府県がん診療連携拠点病院の入院患者を対象として、面接調査を行いPMI上の「不適切処方」がアウトカム達成失敗となるリスク比率を調査した。5. 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した。解析の結果、患者-家族間の一致度は低くはないこと、家族-遺族間の評価は概ね一致すること、患者-遺族間の評価は一致しないことが明らかとなった。

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
加藤雅志 国立がん研究センター
がん対策情報センター
がん医療支援研究部 部長
森田達也 聖隷三方原病院
緩和支援治療科 部長
藤澤大介 国立がん研究センター東病院

緩和医療科・精神腫瘍科 医長
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 特命教授

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. 受療行動調査を利用したがん患者の療養の質を評価する方法の妥当性・信頼性の検討

受療行動調査の項目が真にがん患者の療養生活の質を評価する項目であるか、妥当性・信頼性・結果の解釈可能性を検討する。

2. 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緩和ケアニーズをスクリーニングする自己記入式質問票（生活のしやすさ質問票 第3版）の多施設における実施可能性を明らかにする。

3. がん長期サバイバーのQOLに関する研究

長期サバイバーの療養生活の質の評価方法を確立し、その実態と関連要因を明らかにする。

4. 疼痛の評価指標に関する研究

Pain Management Index (PMI) を地域がん診療連携拠点病院1施設の全ての入院がん患者を対象として電子カルテ内問診票を用いて調査した。

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

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. 受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質を評価する方法の妥当性・信頼

性の検討

1. 受療行動調査項目妥当性・信頼性検討

【外来がん患者調査】

国立がん研究センター東病院外来通院中の患者を対象とした、自記式質問紙調査を実施した。本調査は、調査期間に外来窓口で再診手続きを行った患者に対し手渡しにて調査票を配布し、文書による同意取得後、調査票（資料1）への記入を依頼した。再調査への同意のあった患者に対しては、2週間後に再調査票を郵送し回答を得た。調査項目は、療養生活についての質問票（現在の心身の状態に関する5項目、自覚的健康度1項目、受けている医療に対する満足度5項目、医師からの説明に対する理解度1項目）、The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement system の the Functional Assessment of Cancer Therapy- General (FACT-G) ver. 4.0 日本語版、Cancer Care Evaluation Scale 患者短縮版 (CCES)、人口統計的背景、治療歴とした。

【入院がん患者調査】

国立がん研究センター東病院に入院中の患者を対象とし、本調査の翌日に再調査を実施した。調査票の配布は看護師長が行い、回収ボックスにより回収した。調査項目は、外来がん患者調査で含めた項目に追加し、精神疾患のスクリーニングに用いる尺度であるk6を使用した。

2. インターネットを使用したがん患者へのモニター調査

インターネット調査会社（プラメド）に登録されているがん患者630名を対象にインターネット上でのアンケート調査を実施した。調査項目は、療養生活についての質問票（現在の心身の状態に関する5項目、自覚的健康度1項目、受けている医療に対する満足度5項目、医師からの説明に対する理解度1項目）、各項目の重要度、対象者背景とした。加えて受けている医療に対する満足度については、補問として、“ふつう”との回答の場合は“どちらかという満足/不満足”のどちらかをたずね、“その他”との回答の場合にはその回答理由を自由記述にてたずねた。

3. 外来がん患者及び入院がん患者へのインタビュー調査

東北大学病院腫瘍内科の外来を受診した患者及び入院中の患者を対象に実施した。調査の依頼説明および文書による同意取得後、調査票の記入及びその後のインタビュー調査を実施した。調査票の項目は、療養生活についての質問票のうち、現在の心身の状態に関する3項目（からだの苦痛がある、痛みがある、きもちがづらい）、自覚的健康度1項目（ふだんの自分の健康をどのように思いますか）、及び対象者背景とした。その後インタビューにて、現在の心身の状態に関する3項目及び自覚的健康度の想起時期や、「ふだんの自分の健康」についてどのようなことを考え評価したかをたずねた。

2. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

手順書を作成し、複数施設での実施が可能なかを検討する。運用後に医師、看護師など多職種によるフォーカスグループを行い、利点と運用の問題を抽出する。

3. がん長期サバイバーのQOLに関する研究

約130万人が登録しているインターネットモニター調査を利用して、628名のがんサバイバーを対象に下記の調査を行った。「がんと診断されてからの期間が10年未満」と回答した2,059人のうち、890人を無作為に抽出して調査を依頼した。

調査内容は、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) 日本語版とニーズ (Zebrack G, Supportive Care in Cancer, 2009の質問による)、健康関連行動(社会活動への参加、喫煙、飲酒：国民生活基礎調査の項目を応用して利用)、がんサバイバーが体験しているスティグマ・社会的差別であった。スティグマ・社会的差別は自由回答を内容分析し、がん医療・福祉領域の多職種エキスパート・パネルにより概念化した。

4. 疼痛の評価指標に関する研究

1) PMI 評価の妥当性検証：社会保険中京病院で日常診療 Audit と同一日に照合目的

で、緩和ケアチームメンバー(6名、3組)による別個の患者面接による「照合調査」を2回施行した。すなわちPMIにより評価された「不適切処方」と除痛満足度、ADL障害度を照合させる妥当性検証である。

我々は処方医へのフィードバックが理解されやすい表現として、今回の検証は、「不適切処方、リスク(オッズ比)」を95%信頼区間とともに提示する方法を行った。

本調査は疼痛状況の面接調査時点より過去24時間以内に投与されていた処方を全症例において調査し照合させており、以下のように定義しケースコントロールとして結果を解釈・考察した。

・ケース群＝鎮痛薬処方による除痛が得られなかった(前出4指標の、満足した、寝れた、安静時除痛、動作時除痛、という結果を得られなかった)症例群

・コントロール群＝明確に前出4指標において除痛に成功していた症例群

・リスク暴露＝PMI基準において不適切な処方(WHOラダーで最も強い薬剤クラスが最も強い疼痛クラスと比較して低い)を調査時点より過去24時間で受けていた。

2) 他施設での満足度(面接調査)とPMIとの照合性の確認：青森県立中央病院(都道府県がん診療連携拠点病院)の1施設で面接調査により測定されたPMIデータを①と同じくオッズ比率を95%信頼区間とともに計算した。

3) 新規指標の探索：PMIの不適切処方カットオフ値を-1以下(負の値)とする従来の方法(Cleelandら、NEJM, 1994)ではなく、-2以下(PMIが-2、-3のいずれか)を不適切処方として解釈する方法も提唱(東ら、the 13th EAPC World Congress 口演, Abstract in press)されている。我々は、1)の症例データを用いて、オッズ比を試算解析して、新規PMI指標について疼痛指標との適合性・フィードバックの有用性を比較した。

4) Audit調査におけるNRS過少評価の原因探索：1)におけるデータと同時に記載された病棟看護師の評価を用いて病棟看護師の「NRS3以上の疼痛過小評価」を調査した。過小評価の比較対象は、米国在郷軍人病院群の研究結果(Lorenzら、JABFM、2008)であり、不適切処方(PMI<0)の症

例群における病棟看護師の過小評価寄与度も推定した。

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

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。

C. 研究結果

1. 受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質を評価する方法の妥当性・信頼性の検討

1. 受療行動調査項目妥当性・信頼性検討

外来調査では、本調査協力同意取得数332人、本調査有効回答数326人(98%)、再調査同意取得数265人、再調査有効回答数210人(79%)であった。入院調査では、調査票配布数264人、本調査有効回答数236人(89%)、再調査有効回答数195人(74%)であった。

FACT合計点は、外来患者70.2±14.6、入院患者65.6±14.8であった。

現在の心身の状態に関する5項目のうち特にがん患者の療養生活の質の指標となると考えられる3項目(からだの苦痛がある、痛みがある、きもちがづらい)、自覚的健康度、受けている医療に対する満足度5項目の回答割合をについて、体の苦痛が“ある”との回答は、外来患者で39%、入院患者53%、痛みが“ある”との回答は、外来患者35%入院患者45%、気持ちが“づらい”

との回答は、外来患者32%入院患者46%であった。自覚的健康度について“よい”との回答は外来患者25%、入院患者39%であった。受けている医療に対する満足度は、“不満足”との回答は、外来患者、入院患者ともにどの項目についても20%以下であった。

現在の心身の状態に関する3項目および自覚的健康度と、FACTとの相関について、外来調査、入院調査ともに“からだの苦痛がある”および“痛みがある”はFACTの【身体面】のサブスケールと、“気持ちがづらい”はFACTの【心理面】のサブスケールと有意な $r=0.5$ 以上の相関を示した。自覚的健康度については、特に入院患者では、FACTのどのサブスケールとも相関が0.4未満であった。

受けている医療に対する満足度5項目とCCESのサブスケールとの相関について、“医師による診療・治療の内容”、“医師との対話”はCCESの【医師との関係】【医師の対応・医師からの説明】と、“医師以外の病院スタッフの対応”は【看護師との関係】【看護師の対応】【精神的配慮】【スタッフの連携】と、“痛みなどのからだの症状をやわらげる対応”は【医師との関係】【医師の対応】【スタッフの連携】と、“精神的ケア”は【医師との関係】【医師の対応】【看護師の対応】【精神的配慮】【スタッフの連携】と0.4以上の有意な相関がみられた。

再テスト信頼性の指標となる各項目のICCについて、本調査と再調査で体調が変わらなかった患者では、外来調査でのICCは0.47~0.65、入院調査でのICCは、0.61~0.83であった。

2. インターネットを使用したがん患者へのモニター調査

療養生活のついての質問票の各項目について、重要度をたずねた結果、すべての項目で95%以上の回答者が重要であるとの回答であった。

現在の心身の状態に関する3項目、自覚的健康度、受けている医療に対する満足度5項目の回答分布について、受けている医療に対する満足度の各項目について、“ふつう”との回答者に、“どちらかといえば満足/不満足”かについて尋ねた結果を図7

に示した。各項目について、“ふつう”との回答者の70%以上が“どちらかといえば満足”との回答であった。

また、受けている医療に対する満足度について、“その他”との回答が多かった項目は、“痛みなどのからだの症状をやわらげる対応”と“精神的ケア”の2項目であり、その回答理由の多くは、痛みへの対応や精神的ケアへの対応が必要ではないというものであった。

3. 入院がん患者及び外来がん患者へのインタビュー調査

東北大学病院腫瘍内科に入院中の患者17名、外来通院中の患者18名へのインタビューを実施した。自覚的健康度（ふだんの自分の健康をどのように思いますか）についてすべての患者が、がんと診断されて以降のことについて想起をしていた。外来患者では、定期的な外来を含めてのすべての生活における自覚的な健康を評価していた。入院患者では、入院中であるその時現在も含めて自覚的な健康を評価している者、入院中は含めず、自宅にいるときの自覚的な健康を評価している者がいた。

自覚的健康とは何かについてインタビューより、からだのつらさ、痛み、気持ちのつらさがない場合にも、「がん」であること自体で自覚的健康度を“よくない”と回答する患者、がんで治癒不能であるが、症状がなく「今は元気である」ので自覚的健康度は良いなどの返答が得られた。

2. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

手順書を作成し、複数施設での実施可能性を検討した。

異なる3つの病院で導入したが、スムーズな導入には至らなかった。

スクリーニングの有用性としては、「患者に声をかけるときのきっかけになる」「多職種チームが関わるきっかけになる」などの意見があった。一方、運用が困難な理由としては「医師だけでは『何もしてくれなかった』となるので、看護師・薬剤師などのサポートがほしい」「外来の看護師配置が十分でないため、運用する余裕がない」「高齢の患者は書けない・気持ちのつらさが書きにくい」などの意見があった。

3. がん長期サバイバーのQOLに関する研究

628名から回答を得た（70.6%）。

参加者背景は、年齢56±11.8歳（20-84歳）、男女各314名、既婚502名（79.9%）、子供あり464名（73.9%）、単身者70名（11.1%）、収入600万円以下386名（61.5%）、がん種（肺23（3.7%）、胃44（3.7%）：食道25（4%）、肝胆膵17（2.7%）、大腸77（12.3%）、乳165（26.5%）、泌尿器126（20.1%）、婦人科44（7%）、血液22（3.5%）、その他85（13.5%））、がん初診後2年未満211（33.6%）、2-5年208（33.1%）、5-10年209（33.3%）、受けた治療は手術530名（84.4%）、放射線194名（30.9%）、化学療法248名（39.5%）、ホルモン療法201名（32.0%）であった。

4. 疼痛の評価指標に関する研究

1) 地域がん診療連携拠点病院である社会保険中京病院における照合調査・解析可能105例、男性68.6%、年齢67.1±12.6歳、ECOG-PS=4は17.9%であった。

除痛満足度、WHOガイドラインの目標達成という4つのアウトカム評価は非常によく照合面接調査と一致していたが、プロセス評価PMI<0値症例群（Negative PMI%）は看護師Audit集計と大きな差があり「疼痛強度の過小評価」が示唆された。面接照合調査によるNegative PMIは2回とも60%以上であった。

2) PMI値の再現性をみるために都道府県がん診療連携拠点病院である青森県立中央病院での聞き取り調査でのNegative PMIは、対象134例、男性58.2%、年齢63.8±12.3歳で、Negative PMIは65.0%であり、背景と共に同様な結果であった。

3) PMI<0の鎮痛薬処方の除痛失敗（満足または達成の評価が得られない）リスク評価を臨床フィードバックのために、危険度（オッズ比）として算出した結果は以下のようであり、明確なリスクを検出できなかった。

- ・除痛効果への満足取得失敗リスクはオッズ比3.1（95%信頼区間、1.3—7.2）
- ・睡眠確保の評価獲得失敗リスクはオッズ比4.4（95%信頼区間、1.8—10.4）
- ・安静時の除痛満足の評価獲得失敗リスク

はオッズ比 1.0 (95%信頼区間,0.4—1.3)

・動作時の除痛満足の評価獲得失敗リスクはオッズ比 2.2 (95%信頼区間,0.9—5.2)

これに対して、新解釈としての PMI 値評価 (<-1 を不適切とする) においては、

・除痛効果への満足取得失敗リスクはオッズ比 7.3 (95%信頼区間, 2.8—19.0)

・睡眠確保の評価獲得失敗リスクはオッズ比 5.7 (95%信頼区間,2.3—13.6)

・安静時の除痛満足の評価獲得失敗リスクはオッズ比 2.9 (95%信頼区間,1.3—6.8)

・動作時の除痛満足の評価獲得失敗リスクはオッズ比 4.0 (95%信頼区間,1.4— 11.5)

と、従来法に比較して明瞭なリスク検出が可能であった。

4) 病棟看護師の聞き取り調査の過小評価の原因探索においては、唯一 ECOG-PS が不良 (3 または 4) な症例で 38.4%(10/26)、良好 (0 から 2 まで) で 13%(3/23)と約 3 倍の差 ($P<0.05$) を認めたが、年齢・性別・担当科・原発巣・ステージでは差がなかった。米国の第 5 バイタル推進病院群である在郷軍人病院群における調査と同様の照合調査研究との比較では以下のように大きな差がなかった。

一般的に不適切処方とされる PMI<0 値の症例のうち 41.6%が看護師が NRS で 3 以上の過小評価がなされていたことも抽出された。

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

平成 23 年 1 月より患者調査・家族調査を開始した。平成 24 年 9 月末まで調査期間内の入院患者は 216 名、このうち調査対象患者は 123 名 (患者除外理由は、在棟日数が 7 日未満 17 名、症状緩和目的の短期入院 3 名、主介護者がいない 5 名、患者の身体面などの問題 68 名) であった。さらに調査実施可能であった患者家族は 76 組 (患者調査非実施理由は、調査に非同意 9 名、認知機能低下のため非実施 3 名、主介護者がいない 5 名、当日の体調などその他 26 名、ペア作成不能 1) であった。このデータ数は当初予定した 69 名を超えた。また、23 年 10 月以降より遺族調査も開始し、患者死亡後約 6 か月を経過した遺族への質問票の送

付を開始した。これまでに 59 名の遺族あてに発送し、46 名 (78%) から回答を得たが、家族調査の際の回答者でなかったものが 5 名あり、有効回答数は 41 名となった。

データ解析に当たり、認知機能の確かな患者を抽出するため、5 点満点の MMSE のカットオフを 1~5、3~5、4~5、5 点で 4 段階設定し、評価者間信頼性の指標である級内相関係数 (ICC) を最初に算出した結果をもとに、MMSE3 点以上を基準とした N=76 ペア (96%) で以後の解析を行った。

その結果、患者と家族による評価者間信頼性は級内相関係数 (ICC) で 0.0~0.66 となり、0.4 以上の項目は 6 項目 (CES1 項目、GDI5 項目) にすぎなかった。ドメイン別では 3 ドメイン (CES1 ドメイン、GDI2 ドメイン) であった。Landis and Koch のカッパ係数での基準を当てはめることにより、CES の総合評価で 0.24 fair、CES のドメイン別・費用で 0.48 moderate、その他 5 ドメインで fair、GDI 総合評価で 0.12 slight、GDI のドメイン別：望んだ場所 0.42・自分のことが自分でできる 0.51 で moderate、体や心のつらさ 0.29、医療者の信頼 0.27、家族や他人の負担 0.28 で fair、その他 7 ドメインで slight、全般的満足度で 0.15 slight となっていた。

D. 考察

1. 受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質を評価する方法の妥当性・信頼性の検討

各項目の回答分布について、現在の心身の状態に関する 3 項目では、外来患者の方が入院患者よりも良い結果であり、既知集団妥当性のある項目であると考えられる。一方、自覚的健康度では、“よい”との回答割合が外来患者の方が少なく、自覚的健康度の既知集団妥当性には疑問が残る結果となった。また、受けている医療に対する満足度では、どの項目でも“不満足”との回答が非常に少なく、天井効果がみられる可能性が示された。しかし、いずれの項目も“ふつう”という回答割合が最も多いことから、全国的な経時的な評価指標としては、“やや満足”“非常に満足”の増減をモニタリングすることが有用である可能性

が考えられる。

現在の心身の状態に関する 3 項目について、FACT のサブスケールとの適切な相関から、同時的妥当性も示された。受けている医療に対する満足度についても、CCES のサブスケールとの適切な相関があり、同時的妥当性が示された。しかし、自覚的健康度は、FACT との相関が安定していないことから、自覚的健康度がどのような状態を評価する項目であるかを再検討する必要性が示された。

療養生活についての質問票の各項目について、ICC を算出した結果、再テスト信頼性も許容できることが示された。外来患者では、入院患者よりも ICC がやや低かったが、これは、本調査と再調査の間隔が 2 週間あったこと、本調査実施は病院で再調査は自宅で実施したことが関連していると考えられる。

2. インターネットを使用したがん患者へのモニター調査

療養生活についての質問票の各項目は、がん患者の療養生活を評価する上で、患者にとって重要な項目であることが示された。

受けている医療に対する満足度について、“ふつう”との回答は、7 割以上が“どちらかといえば満足”でありほぼ満足と解釈できる可能性が示された。また“その他”との回答は、その項目が回答者に該当しない項目であることを示していることが示唆された。

3. 入院がん患者及び外来がん患者へのインタビュー調査

自覚的健康度には、心身の状態以外にも、併存疾患の有無、過去の状態、生活状況、治療状況が関連しており、それに加えて各個人の人生観、価値観、性格によりその状況をどのように各個人が総合してとらえるかにより、自覚的健康度の評価が大きく違うことが示唆された。自覚的健康度は各個人間で単純に比較することが困難な項目である可能性が示唆された。

2. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

患者自記式の緩和ケアのスクリーニングを継続して行うためには、人員配置、患者のプライバシーの確保、患者の意識が必要

である。現時点でのスクリーニングの導入は実務上の課題が多いと考えられる。

3. がん長期サバイバーの QOL に関する研究

QOL は、健常成人、乳がんの長期生存者（例えば、Melissa et al., 2009）と同程度であった。今後、経時変化、および関連要因の検討が必要である。

がんサバイバーの非充足ニーズの上位 5 位は、経済的負担、再発不安、職業上の支障、対人・社会的問題、病気や治療の悩みであり、これらの領域に対する支援の強化が必要と考えられた。

インターネットモニターを利用した調査では、（先行研究で QOL と関連が示唆されている）がんサバイバーの社会活動、運動習慣、飲酒・喫煙習慣について、改善の余地が大きいこと、特にこれらに関する医療者による指導が不十分であることが示唆された。

がんサバイバーが経験するスティグマ・社会的差別は、調査対象者の 61.6%が「少しそう思う」「かなりそう思う」「完全にそう思う」と認識していた。スティグマ・社会的差別は、個人的な認識（図の左列）～社会制度的な問題（図の右列）にいたるまでのスペクトラムが示唆され、それぞれの特性を考慮した支援を考案する必要があると考えられた。

4. 疼痛の評価指標に関する研究

看護師による日常臨床の Audit 研究として、除痛満足度、WHO ガイドラインによる 3 目標というカテゴリー尺度評価の妥当性が示され、鎮痛処方アウトカム評価として継続性があるため有用であることが示された。

しかし看護師による連続尺度 NRS は、調査者の面接調査に比較して過小評価が不可避であって NRS を用いるプロセス評価 PMI を Audit 研究として継続することは困難であることも明らかになった。この理由としては、担当看護師に対する患者の過少申告する心理要因だけでなく「疼痛に特化した客観的面接」により NRS を正確に自己評価した可能性が大きいと思われた。アウトカム評価である PMI は、過去 24 時間の最強

の疼痛と客観的に処方（服用でなく）した鎮痛薬のクラスという調査再現性・実行可能性の高い方法である。しかし内的妥当性の欠如（de Wit, JCO, 1999）など多くの批判があるものの、より有用な代替案は現在まで提唱されていない。我々は最終年において、①PMI<0をすべて不適切とすることの妥当性が検証されていない、②「PMI指標の不適切さ」が臨床フィードバックとして理解されにくい、という問題点に着目した。そして平成23年度までに作成した疼痛アウトカム4指標との照合調査を行い解析した。

PMI<-1を不適切とする新しい鎮痛治療へのプロセス評価は、同じく新規表現であるリスク（オッズ）比において、PMI<0とする従来法より、妥当かつ臨床医・看護師へのフィードバックとしてより有用である可能性が示唆され、我々が行ったアウトカムとPMIプロセス評価の照合調査を多施設において同様の調査をより長期にわたって行うことが必要だと思われる。

また今後前向きに行う多施設の照合調査は、症例数を増やすことでより正確なリスク比を得ることだけでなく、症例背景に応じたリスク比（例えば、骨転移痛での不適切処方のリスク評価）が明らかになるかもしれない。また看護師の過小評価の背景因子探索やPMIとの関連性を明らかにする研究も、臨床現場に有用な情報を提供できる（例えば、十分な症例数における過小評価リスクが高い症例の背景因子探索）ため重要性が高いであろう。

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

患者-家族間の評価者間信頼性については一致の程度を視覚的に確認するため、CESとGDIの合計点について、散布図を作成した。この手法では完全一致するデータは少ないものの、評価点数±1を許容した一致率であればかなり多くの組み合わせで一致していた。

また、完全一致率と評価点数±1を許容した一致率の平均（±標準偏差）を全ペアで算出してみると、CES平均値でそれぞれ43%、86%、中央値で41%、91%であった。

GDI平均値で31%、66%、中央値で29%、68%であった。

これらの結果を総合的に判断すると、患者-家族間の一致度に関しては、高い一致率とはいえないものの決して低くはないと考えられた。

同様の手法で分析を加えることで、家族-遺族間の評価をICCで行うとmoderateとなり概ね一致していた点は、評価の時期が異なることを考慮すれば決して低い相関ではないと考えられる。患者の代理評価にはなりえないものの、後ろ向き評価の妥当性を支持するひとつの知見となった。患者-遺族間の評価はほとんど一致しなかったので、遺族評価をもって患者の代理評価とするには無理があると考えられた。

E. 結論

1. 受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質を評価する方法の妥当性・信頼性の検討

受療行動調査においてがん患者の療養生活の質を評価しようと考える項目に関して、現在の心身の状態に関する3項目（からだの苦痛がある、痛みがある、気持ちがづらい）、受けている医療に対する満足度5項目（医師による診療・治療の内容、医師との対話、医師以外の病院スタッフの対応、痛みなどのからだの症状をやわらげる対応、精神的ケア）は、がん患者の療養生活を経時的に評価していくうえで、信頼性・妥当性のある項目であり、結果の解釈も可能であることが示唆された。自覚的健康度に関しては、結果の解釈の難しい項目である可能性が示唆された。今後、22年に実施された受療行動調査のデータを実際に解析し、今回得られた知見をもとに結果を検討することにより、がん患者の療養生活の質の評価を実施できると考えられる。

2. 治療期における療養生活の質の評価方法に関する研究

患者自記式の緩和ケアのスクリーニングを継続して行うためには、人員配置、患者のプライバシーの確保、患者の意識が必要である。現時点でのスクリーニングの導入は実務上の課題が多いと考えられる。

3. がん長期サバイバーの QOL に関する研究

がんの長期生存者の QOL を評価する尺度により、インターネットモニターを利用した一般住民サンプルを対象に QOL の測定が行われた。

がんサバイバーにおける非充足ニーズの領域、健康関連行動に関する課題の記述、スティグマと社会的差別に関する概念化が行われた。

4. 疼痛の評価指標に関する研究

がん患者 QOL 向上に有用な「疼痛指標」を探索・開発し、その方法が、従来法より処方リスク指標として臨床上有用である可能性が示唆された。

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

終末期がん患者の QOC と QOL 評価での患者・家族間の評価者間信頼性はそこそこある。家族-遺族間での QOC 評価と QOL 評価の評価者間信頼性に関しては、遺族の評価は後ろ向き評価であるものの、前向き評価である家族の（生前の）評価と中程度に一致していた。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった

G. 研究発表

論文発表

1. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al: Providing palliative care for cancer patients: The views and exposure of community general practitioners and district nurses in Japan. J Pain Symptom Manage 43(1):59-67, 2012.
2. Morita T, Miyashita M, Matoba M, et al: A region-based palliative care intervention trial using the mixed-method approach: Japan OPTIM study. BMC Palliat Care

11(1):2, 2012.

3. Igarashi A, Miyashita M, Morita T, 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 43(2):218-225, 2012.
4. Yamaguchi T, Morita T, et al: Longitudinal follow-up study using the distress and impact thermometer in an outpatient chemotherapy setting. J Pain Symptom Manage 43(2):236-243, 2012.
5. Akechi T, Miyashita M, Morita T, et al: Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. J Am Geriatr Soc 60(2):271-276, 2012.
6. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al: Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey. J Pain Symptom Manage 43(3):503-514, 2012.
7. Nakazawa Y, Miyashita M, Morita T, et al: The current status and issues regarding hospital-based specialized palliative care service in Japanese regional cancer centers: A nationwide questionnaire survey. Jpn J Clin Oncol 42(5):432-441, 2012.
8. Sato K, Miyashita M, Morita T, et al: Family member perspectives of deceased relatives' end-of-life options on admission to a palliative care unit in Japan. Support Care Cancer 20(5):893-900, 2012.
9. Akiyama M, Morita T, Miyashita M, Matoba M, et al: Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: a nationwide survey in Japan. Support Care Cancer 20(5):923-931, 2012.

10. Choi JE, Miyashita M, Morita T, et al: Making the decision for home hospice: perspectives of bereaved Japanese families who had loved ones in home hospice. *Jpn J Clin Oncol* 42(6):498-505, 2012.
11. Yamaguchi T, Morita T, et al: Effect of parenteral hydration therapy based on the Japanese national clinical guideline on quality of life, discomfort, and symptom intensity in patients with advanced cancer. *J Pain Symptom Manage* 43(6):1001-1012, 2012.
12. Ando M, Morita T, et al: Factors in narratives to questions in the short-term life review interviews of terminally ill cancer patients and utility of the questions. *Palliat Support Care* 10(2):83-90, 2012.
13. Kizawa Y, Morita T, et al: Development of a nationwide consensus syllabus of palliative medicine for undergraduate medical education in Japan: A modified Delphi method. *Palliat Med* 26(5):744-752, 2012.
14. Akechi T, Morita T, et al: Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients. *Palliat Med* 26(5):768-769, 2012.
15. Matsuo N, Morita T, et al: Physician-reported corticosteroid therapy practices in certified palliative care units in Japan: A nationwide survey. *J Palliat Med* 15(9):1011-1016, 2012.
16. Kaneishi K, Morita T, et al: Olanzapine for the relief of nausea in patients with advanced cancer and incomplete bowel obstruction. *J Pain Symptom Manage* 44(4):604-607, 2012.
17. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al: Preferred place of care and place of death of the general public and cancer patients in Japan. *Support Care Cancer* 20(10):2575-2582, 2012.
18. Yoshida S, Morita T, et al: Pros and cons of prognostic disclosure to Japanese cancer patients and their families from the family's point of view. *J Palliat Med* 15(12):1342-1349, 2012.
19. Yamaguchi T, Morita T, Matoba M, et al: Recent developments in the management of cancer pain in Japan: Education, clinical guidelines and basic research. *Jpn J Clin Oncol* 42(12):1120-1127, 2012.
20. Ando M, Morita T: How to Conduct the Short-Term Life Review Interview for Terminally Ill Patients. Editor by Lancaster AJ, Sharpe O. *Psychotherapy New Research*. NOVA Science Publishers, US, pp.101-108, 2012.
21. Ito M, Nakajima, S., Fujisawa, D., Miyashita, M., Kim, Y., Shear, M. K., Ghesquiere, A., Wall, M. M. Brief measure for screening complicated grief: reliability and discriminant validity. *PLoS One* 7(2):e31209, 2011
22. 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. *Hum Reprod* 27(3):787-94, 2012
23. 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*. 42(1):42-52, 2012
24. 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.
25. 福本和彦, 森田達也, 他: オピオイド新規導入タイトレーションパスががん疼痛緩和と治療に与える影響. 癌と化学療法 39(1):81-84, 2012.
 26. 佐藤泉, 森田達也, 他: 在宅特化型診療所と連携する訪問看護ステーションの遺族評価. 訪問看護と介護 17(2):155-159, 2012.
 27. 井村千鶴, 森田達也, 他: 患者・遺族調査の結果に基づいた緩和ケアセミナーの有用性. ペインクリニック 33(2):241-250, 2012.
 28. 森田達也: 医療羅針盤 私の提言 (第50回) 地域緩和ケアを進めるためには「顔の見える関係」を作ることが大切である. 新医療 39(3):18-23, 2012.
 29. 井村千鶴, 森田達也, 他: 地域で行うデスクンファレンスの有用性と体験. 緩和ケア 22(2):189-194, 2012.
 30. 森田達也: がん性疼痛に対する鎮静薬の副作用対策. コンセンサス癌治療 10(4):192-195, 2012.
 31. 森田達也: 緩和ケアチームの活動とOPTIMの成果. Credentials 44:9-11, 2012.
 32. 鄭陽, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第1回 WHO step II オピオイド: 弱オピオイドの使用, WHO step III オピオイド: オピオイドの第1選択. 緩和ケア 22(3):241-244, 2012.
 33. 森田達也, 宮下光令, 他: 地域対象の緩和ケアプログラムによる医療福祉従事者の自覚する変化: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(1):121-135, 2012.
 34. 古村和恵, 森田達也, 他: 迷惑をかけてつらいと訴える終末期がん患者への緩和ケア—遺族への質的調査からの示唆. Palliat Care Res 7(1):142-148, 2012.
 35. 市原香織, 宮下光令, 森田達也, 他: 看取りのケアにおける Liverpool Care Pathway 日本語版の意義と導入可能性—緩和ケア病棟2施設におけるパイロットスタディ. Palliat Care Res 7(1):149-162, 2012.
 36. 森田達也, 他: 地域緩和ケアプログラムに参加した医療福祉従事者が地域連携のために同職種・他職種に勧めること. Palliat Care Res 7(1):163-171, 2012.
 37. 森田達也, 宮下光令, 他: 在宅緩和ケアを担う診療所として在宅特化型診療所とドクターネットは相互に排他的か? . Palliat Care Res 7(1):317-322, 2012.
 38. 森田達也, 他: 地域緩和ケアにおける「顔の見える関係」とは何か? . Palliat Care Res 7(1):323-333, 2012.
 39. 山田博英, 宮下光令, 森田達也, 他: 患者・遺族調査から作成した医療者向け冊子「がん患者さん・ご家族の声」. Palliat Care Res 7(1):342-347, 2012.
 40. 前堀直美, 森田達也, 他: 外来患者のがん疼痛に対する保険薬局薬剤師の電話モニタリング・受診前アセスメントの効果. ペインクリニック 33(6):817-824, 2012.
 41. 森田達也: 臨床診断より優れた進行がん患者の予後予測モデル 開発予測モデルの再現性は未確認. MMJ 8(2):102-103, 2012.
 42. 森田達也: 日本ホスピス緩和ケア協会北海道支部第10回年次大会から. 緩和ケア地域介入研究<OPTIM-study>が明らかにしたこと: 明日への示唆. Best Nurse 23(7):6-15, 2012.
 43. 岩崎静乃, 森田達也, 他: 終末期がん患者の口腔合併症の前向き観察研究. 緩和ケア 22(4):369-373, 2012.
 44. 田村恵子, 森田達也 (編集), 他: 看護に活かすスピリチュアルケアの手引き. 青海社. 東京. 2012. 7.
 45. 小田切拓也, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第2回オピオイドのタイトレーション オピオイドの経皮製剤の役割. 緩和ケア 22(4):346-349, 2012.
 46. 大野友久, 森田達也, 他: 入院患者における口腔カンジダ症に対する抗真菌薬の臨床効果に関する研究. 癌と化学療法 39(8):1233-1238, 2012.
 47. 今井堅吾, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼

- 痛ガイドラインを読む. 第3回 1 オピオイドによる嘔気・嘔吐に対する治療, 2 オピオイドによる便秘に対する治療, 3 オピオイドによる中枢神経症状に対する治療. 緩和ケア 22(5):428-431, 2012.
48. 森田達也: 緩和ケア領域における臨床研究: 過去、現在、未来. 腫瘍内科 10(3):185-195, 2012.
 49. 木下寛也, 森田達也, 他: がん専門病院が地域緩和ケアの向上のために取り組んでいることと課題. 癌と化学療法 39(10):1527-1532, 2012.
 50. 森田達也: クローズアップ・がん治療施設(28) 聖隷三方原病院 腫瘍センター・緩和ケア部門. 臨床腫瘍プラクティス 8(4):415-417, 2012.
 51. 鄭陽, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第4回 1. アセトアミノフェンと NSAIDs の役割. 2. 鎮痛補助薬の役割. 3. 腎機能障害のある患者へのオピオイドの使用. 緩和ケア 22(6):522-525, 2012.
 52. 森田達也: 55 緩和医療 1. 疼痛緩和と終末期医療. 新臨床腫瘍学 改訂第3版. 日本臨床腫瘍学会 編. 南江堂. 東京. 673-682, 2012. 12.
 53. 木澤義之, 森田達也, 他: 地域で統一した緩和ケアマニュアル・パンフレット・評価シートの評価: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(2): 172-184, 2012.
 54. 山本亮, 森田達也, 他: 看取りの時期が近づいた患者の家族への説明に用いる『看取りのパンフレット』の有用性: 多施設研究. Palliat Care Res 7(2):192-201, 2012.
 55. 森田達也, 他: 地域緩和ケアプログラムに参加した医療福祉従事者が最も大きいと体験すること: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(2):209-217, 2012.
 56. 木下寛也, 宮下光令, 森田達也, 他: がん専門病院緩和ケア病棟の運営方針が地域の自宅がん死亡率に及ぼす影響. Palliat Care Res 7(2):348-353, 2012.
 57. 森田達也, 宮下光令, 他: 異なる算出方法による地域での専門緩和ケアサービス利用数の比較. Palliat Care Res 7(2):374-381, 2012.
 58. 森田達也, 他: 患者所持型情報共有ツール「わたしのカルテ」の評価: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(2):382-388, 2012.
 59. 白髭豊, 宮下光令, 森田達也, 他: OPTIM プロジェクト前後での病院から在宅診療への移行率と病院医師・看護師の在宅の視点の変化. Palliat Care Res 7(2):389-394, 2012.
 60. 森田達也, 宮下光令, 他: 遺族調査に基づく自宅死亡を希望していると推定されるがん患者数. Palliat Care Res 7(2):403-407, 2012.
 61. 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 24(1):10-17, 2012
 62. 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 5(2):157-165, 2012
 63. Umene-nakano W, A. Kato T., Kikuchi S., Tateno M., Fujisawa D., Hoshuyama T., Nakamura J. Nationwide Survey of Work Environment, Work-Life Balance and Burnout among Psychiatrists in Japan. PLoS One 8(2):e55189, 2013
 64. Miyajima K, Fujisawa D, Hashiguchi S, Shirahase J, Mimura M, Kashima H, Takeda J. Symptoms overlooked in hospitalized cancer patients: Impacts of concurrent symptoms on overlooking by nurses. Palliative & Supportive Care [in press]
 65. 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)
 66. 能野淳子, 藤澤大介. がん領域における認知行動療法. 最新精神医学 (in press)
 67. 大野裕, 堀越勝, 新明一星, 藤澤大介. 認知行動療法が現代医療で果たす役割. 臨床心理学 (in press)
 68. 村上 敏史, 岩瀬 哲, 西川 満則,

的場 元弘. 在宅医療におけるがん疼痛治療の評価と治療の実態について. 日本緩和医療学会誌, in press.

学会発表

1. 森田達也: シンポジウム 12 地域緩和ケア介入研究<OPTIM study>が明らかにしたこと～明日への示唆～ S12-1 OPTIM-study は何を明らかにしたのか? : 5年間の総括. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
2. 森田達也: シンポジウム 16 緩和ケアにおける介入研究のエビデンス～飛躍のために～ S16-1 緩和ケア領域における介入研究: 最近のレビューと日本の将来. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
3. 森雅紀, 森田達也, 他: シンポジウム 19 緩和ケアにおける倫理的問題 S19-5 医師はどのように・なぜがん患者に予後を伝える・伝えないのか?. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
4. 加藤亜沙代, 森田達也, 他: パネルディスカッション7 がんと診断された時からの緩和ケアの実践のために～がん治療と緩和ケアの両立～ PD7-6 質問紙によるスクリーニングを臨床に組み込んだ化学療法室での緩和ケア: 5年間の経験. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
5. 藤本亘史, 森田達也, 他: フォーラム 1 緩和ケアチームフォーラム F1-4 緩和ケアチームを高める(活動評価): 緩和ケアチームの多施設活動記録調査の結果から. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
6. 森田達也: 日本緩和医療学会企画1 アクセプトされる論文の書き方～Best of Palliative Care Research 2011～「緩和ケア領域の研究の進め方・論文の仕上げ方」. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
7. 笹原朋代, 森田達也, 他: 緩和ケアチームへの依頼内容と活動実態に対する多施設調査. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
8. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 他: 緩和ケア病棟で提供される終末期がん医療の施設間差と施設背景の関連: 多施設診療記録調査. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
9. 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 他: 緩和ケア病棟で提供される終末期がん医療の施設間差による緩和ケアの質評価への影響. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
10. 山口崇, 森田達也, 他: ガイドラインに基づいた進行がん患者に対する輸液療法の影響に関する観察研究. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
11. 秋月伸哉, 森田達也, 他: OPTIM 介入前後での緩和ケアチーム活動の変化. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
12. 宮下光令, 森田達也, 加藤雅志, 他: 日本の医師の緩和ケアに関する知識に関連する要因: 多変量解析による検討. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
13. 小田切拓也, 森田達也, 他: 後ろ向き研究による、ホスピス入院患者における腫瘍熱と感染の鑑別に寄与する因子の同定. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
14. 秋月伸哉, 森田達也, 他: 地域緩和ケアチーム活動の実態報告 OPTIM 研究. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
15. 厨芽衣子, 森田達也, 他: 高齢がん患者のニーズをもとにした身体症状緩和プログラムに関する研究. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6. 22～23 神戸
16. Morita T: Research topics in challenging areas: how to find better practice? Taiwan Academy of Hospice Palliative Medicine, 2012 International Academic Research workshop. 2012. 7. 7 Taiwan
17. Morita T: Development of clinical guidelines in Japan: interpreting evidence meaningfully to clinical practice. 台湾安寧緩和醫學學會.

2012. 7. 8 台湾
18. 森田達也: がん対策基本法後の緩和ケアの進歩と今後の方向性. 地域単位の緩和ケアを向上するために私たちが次にすべきこと: OPTIM-study からの示唆. 第 10 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2012. 7. 27 大阪
 19. 森田達也: 招待講演 2 緩和医学における最近の知見と臨床疫学の基礎. 第 6 回日本緩和医療薬学会年会. 2012. 6. 6 神戸
 20. 大坂巖, 森田達也, 他: パス討論 緩和医療連携. 第 19 回日本医療マネジメント学会静岡支部学術集会. 2012. 8. 5 沼津
 21. 森田達也: 緩和ケアをつなぐ革新的実践と研究について~大型研究プロジェクト (OPTIM) の経験から~. 第 17 回聖路加看護学会学術大会. 2012. 9. 22 東京
 22. 森田達也: 招待講演 2 緩和医学における最近の知見と臨床疫学の基礎. 第 6 回日本緩和医療薬学会年会. 2012. 10. 6 神戸
 23. 清水恵, 宮下光令. がん患者の療養生活の質の評価: モニター調査の結果より. 第 16 回東北緩和医療研究会, 2012 Oct 13, 26, 仙台.
 24. 宮下光令, 加藤雅志, 清水恵, 佐藤一樹, 藤澤大介, 森田達也. 受療行動調査を用いて全国のがん患者の療養生活の質 (QOL) を測定するシステムの開発. 第 50 回日本癌治療学会学術集会, 2012 Oct 25-27, 1036, 横浜.
 25. 佐藤一樹, 清水恵, 宮下光令. がん患者の QOL 評価尺度として EORTC QLQ-C30 と FACT-G のいずれの使用が推奨されるか. 第 50 回日本癌治療学会学術集会, 2012 Oct 25-27, 1332, 横浜
 26. 森田達也: 招請講演 12 緩和治療の最新のエビデンスと実践. 日本臨床麻酔学会第 32 回大会. 2012. 11. 3 福島
 27. 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
 28. 藤澤大介. 緩和医療に認知行動療法をいかす. 第 13 回日本サイコセラピー学会シンポジウム (座長: 内富庸介、米田博、シンポジスト: 安藤満代、藤澤大介、明智龍男、二宮ひとみ) (大阪) 2012. 3. 18
 29. 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
 30. 藤澤大介. 否認の理解と対応ー概論. 第 17 回日本緩和医療学会学術大会シンポジウム「否認する患者への対応」(神戸) 2012. 6
 31. 藤澤大介. チーム医療にいかせる認知行動療法. 第 17 回日本緩和医療学会学術大会シンポジウム「チーム医療にいかせるカウンセリングスキル」(神戸) 2012. 6
 32. 藤澤大介. 生活習慣病としてのがんと認知行動療法. 第 7 回生活習慣病認知行動療法研究会シンポジウム「生活習慣病のトータルマネジメントに活かす認知行動療法」(東京) 2012. 7
 33. Fujisawa D, Miyashita M, Ito M, Nakajima S. Prevalence and Determinants of Complicated Grief in General Population in Japan. 3rd East Asia Psycho-oncology Network (Beijing, China) 2012. 9
 34. 寺田千幸、小川朝生、藤澤大介、武井宣之、能野淳子、中林友美. 精神腫瘍科外来におけるテレフォンプォローの試み. 日本サイコオンコロジー学会 (福岡) 2012. 9
 35. 宮下光令, 加藤雅志, 清水恵, 佐藤一樹, 藤澤大介, 森田達也. 受療行動調査を用いて全国のがん患者の療養生活の質 (QOL) を測定するシステムの開発. 日本癌治療学会 (横浜) 2012. 10
 36. 能野淳子、藤澤大介. がん・緩和ケア領域における認知行動療法とチーム医療. 第 12 回日本認知療法学会シンポジウム「一般身体疾患における認知療法とチーム医療」(企画: 藤澤大介、座長: 藤澤大介・鈴木伸一、演者: 巢黒

- 慎太郎、新明一星/山田麻紀/堀越勝、
中島恵子、能野淳子・藤澤大介) (東京) 2012. 11
37. 藤澤大介. がん臨床に認知行動療法を
いかす. 第 25 回日本総合病院精神医学
会シンポジウム「身体疾患の心理療法」
(東京) 2012. 12
38. Yoshimoto T, Tomiyasu S, Tamaki T,
Hashizume T, Murakami M, Murakami S,
Iwase S, Saeki T, Matoba M; Symptom
Control Research Group (SCORE-G).
ALPHA (Algorithm with the Lists for
Palliation by Helping Analgesia) for
Palliative Care Team: A
Consistency, Multicenter,
Preliminary Study in Japan. EAPC.
2011. 5, Lisbon.
39. Yoshimoto T, Matoba M, Symptom
Control Research Group (SCORE-G).
Cancer Pain Management in an
Outpatient Chemotherapy Department
of Japan: A Preliminary Report Used
the Pain Management Index and the
Substantial Pain. EAPC. 2012. 6,
Trondheim.

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

受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質を評価する方法の妥当性・信頼性の検討

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

研究要旨

本研究班では、受療行動調査を利用してがん患者の療養生活の質の評価する方法の確立を主研究としている。その方法の妥当性検討として、主に以下調査を実施した。受療行動調査におけるがん患者の療養生活の質を評価しうると考えられる項目（現在の心身の状態に関する3項目、自覚的健康度1項目、受けている医療に対する満足度5項目）のがん患者の療養生活の質を評価する指標としての妥当性・信頼性検討のために、国立がん研究センター東病院の外来がん患者329名、入院がん患者239名への質問紙調査を実施した。2週間後に同外来患者210人、同入院患者195人に対し再調査を行った。調査により受療行動調査の項目の妥当性・信頼性が示された。また、受療行動調査の回答結果の解釈可能性の検討のためにがんにより通院中の患者630名に対するインターネットを使用したモニター調査および東北大学病院腫瘍内科の外来患者18名、入院患者17名を対象にインタビュー調査を実施した。この調査により受療行動調査の結果の解釈における留意点が明らかとなった。

A. 研究目的

1. 受療行動調査項目妥当性・信頼性検討

：外来がん患者及び入院がん患者調査

受療行動調査におけるがん患者の療養生活の質を評価しうる項目（以下療養生活についての質問票）が、真にがん患者の療養生活の質を評価し、今後のがん医療政策へと反映させていくために適切な項目であるかを検討することを目的に、がん患者への質問紙調査を実施する。

2. インターネットを使用したがん患者へのモニター調査

がん患者の療養生活の質の評価として、受療行動調査の調査項目の解釈可能性について検討することを目的に、がんにより通院中の患者へのモニター調査を実施する。

3. 外来がん患者及び入院がん患者へのインタビュー調査

療養生活についての質問票のうち特に「自覚的健康度：ふだんの自分の健康をどのように思いますか」という質問について、その回答結果の詳細な解釈の検討を目的とし、がん患者へのインタビュー調査を実施する。

B. 研究方法

1. 受療行動調査項目妥当性・信頼性検討

【外来がん患者調査】

国立がん研究センター東病院外来通院中の患者を対象とした、自記式質問紙調査を実施した。本調査は、調査期間に外来窓口

で再診手続きを行った患者に対し手渡しにて調査票を配布し、文書による同意取得後、調査票（資料1）への記入を依頼した。再調査への同意のあった患者に対しては、2週間後に再調査票を郵送し回答を得た。調査項目は、療養生活についての質問票（現在の心身の状態に関する5項目、自覚的健康度1項目、受けている医療に対する満足度5項目、医師からの説明に対する理解度1項目）、The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement system の the Functional Assessment of Cancer Therapy- General (FACT-G) ver. 4.0 日本語版、Cancer Care Evaluation Scale 患者短縮版 (CCES)、人口統計的背景、治療歴とした。

【入院がん患者調査】

国立がん研究センター東病院に入院中の患者を対象とし、本調査の翌日に再調査を実施した。調査票の配布は看護師長が行い、回収ボックスにより回収した。調査項目は、外来がん患者調査で含めた項目に追加し、精神疾患のスクリーニングに用いる尺度であるk6を使用した。

2. インターネットを使用したがん患者へのモニター調査

インターネット調査会社（プラメド）に登録されているがん患者630名を対象にインターネット上でのアンケート調査を実施した。調査項目は、療養生活についての質問票（現在の心身の状態に関する5項目、自