

がん患者さんが感じるスティグマ・社会的差別

領域	個人内	周囲との関係	社会一般
内容	身体機能の低下		医療者の診療差別
		就業上の不利益(周囲の対応)	雇用・就業に関する制度不全
		就業以外の社会活動における役割の変化	不十分な公的サポート(福祉・経済補償など)
		周囲の態度 (家族・知人・職場・医療…) ・情動反応(驚きなど中立的も) ・病前からの変化 ・負の態度(侮辱、流言など)	
		インフォーマル・サポートの不足 自分の意向に合わない周囲の反応(ギャップ・無用な気遣いなど) 自分と周囲との距離から生じる感情(孤独感など)	周囲の病気の認識の問題 ・誤解 ・知識不足 ・ステレオタイプ化
		自分の中での負の感情・認識	健康が大切という一般的イメージ
支援・対策	心理教育(本人)・カウンセリング・情報提供		
		家族教育	政策・制度整備・啓発
		教育・指導(職場や地域などへ)	

図1. がん患者さんが感じるスティグマ・社会的差別

D. 考察

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、それぞれの特徴を考慮した支援を考案する必要があると考えられた。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

- 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, 2012
2. 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
 3. 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
 4. 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
 5. 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
 6. 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
 7. 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]
 8. 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)
 9. 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)
 10. 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)
- 学会発表
1. 藤澤大介. 否認の理解と対応—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
 2. 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
 3. 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
 4. 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
 5. 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の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
 6. 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
 7. 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
 8. 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

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

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

研究協力者 吉本 鉄介 社会保険中京病院 緩和支援診療科

研究要旨

がん対策上、鎮痛薬処方プロセス妥当性を評価できる指標の開発は、除痛成績向上に直結するため非常に重要である。処方医の WHO ラダー遵守(処方態度)の一部を表す Pain Management Index(PMI) が国際的に汎用されるが、アウトカム成績との整合性は明らかでない。そこで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。PMI 値が 0 を許容し-2、-3 の処方を不適切とする新規のプロセス評価は、オッズ比 (95% C.I.) にて除痛満足度で 7.3 (2.8—19.0)、睡眠確保 4.4 (1.8—10.4)、安静除痛 2.9 (1.3—6.8)、動作時除痛 4.0 (1.4—11.5) と有意で、0 を認容しない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。

A. 研究目的

がん患者 QOL 向上に有用な「疼痛指標」を探索・開発する。特に国際標準として広く認知され用いられる治療プロセス評価である Pain Management Index (PMI) を実測して、結果を疼痛に関する日本で一般的に用いられている他指標 (NRS, 満足度, ADL 障害度) との整合性を探索する。

B. 研究方法

1) 過去 2 年において、我々は社会保険中京病院 (地域がん診療連携拠点病院) の 1 施設で「入院患者に対する電子カルテツールを用いた日常診療 Audit」として

- ・ 除痛満足度：治療効果に満足か？
(はい/いいえ/どちらでもない)
- ・ WHO 方式による ADL 疼痛強度評価として夜間の睡眠確保、安静除痛度、動作時除痛の 3 項目
(はい/いいえ/どちらでもない)
- ・ PMI 値 (奥山ら, JJCO, 2004)
—過去 24 時間最悪痛 NRS と WHO ラダー上の最強クラス鎮痛薬の選択による自動計算

記載ツール (テンプレート) を作成し看護局の協力で毎月測定できる体制とモニタリング体制を構築した。(吉本ら, 米国疼痛学会, 2012)

2) 最終年のワークとして以下の①-④を行った。

① PMI 評価の妥当性検証：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 回行った。

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をおこなった。

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。

(倫理面への配慮)

観察研究に対する厚生労働省の倫理指針に沿って個人情報の取り扱いに配慮し調査と解析を行った。

C. 研究結果

結果①—PMI値評価の妥当性検証

a) 患者:2回調査で照合できたのは105例;男性72例(68.6%);平均年齢67.1歳(SD=12.6);ECOGのPSの分布はPS0=19例(17.9%)、PS1=19例(17.9%)、PS2=19例(18.9%)、PS3=29例(27.4%)、PS4=19例(17.9%);がん病期の分布は病期I=13例(12.4%)、病期II=16例(15.2%)、病期III=28例(26.7%)、病期IV:43例(40.9%)、血液疾患での病期なし5例(4.8%);原発巣の分布は、頭頸部8例(7.5%)、消化管33例(31.1%)、呼吸器系21例(19.8%)、乳腺4例(3.8%)、泌尿生殖器系21例(19.8%)、血液リンパ

系10例(9.4%)、肝胆膵8例(7.5%)

b) 除痛満足度、ADL障害による疼痛強度、PMI値の照合結果(表1):除痛満足度、ADL障害による疼痛強度評価のように、カテゴリ評価(はい、いいえ、どちらでもない)を用いた場合は、病棟看護師のAuditとサーベイヤーによる調査結果はよく一致していることが示された。一方、PMI値<0の症例%は大きな過小評価があることが認められた。

表1. 中京病院における照合調査の結果

	照合調査1回目 (Audit vs Survey)	照合調査2回目 (Audit vs Survey)
除痛満足度%	84.4 vs 84.8	85.6 vs 82.5
睡眠の確保%	82.2 vs 73.8	80.9 vs 67.5
安静時疼痛%	55.8 vs 58.9	67.2 vs 60.0
動作時疼痛%	40.0 vs 41.5	54.1 vs 25.0
Negative PMI %	13.8 vs 61.4	33.3 vs 87.5

c) 2回サーベイにおけるPMI値の分布—表2に示すように不十分な処方医の態度とされる(Cleelandら、前出)PMI値が<0の症例が65.7%を占めていた。

表2: 中京病院でのPMI値の調査結果

	Freq.	Percent
-3	15	14.3%
-2	21	20.0%
-1	33	31.4%
0	18	17.1%
1	7	6.7%
2	9	8.6%
3	2	1.9%
Total	105	100

d) 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・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)

	満足が得られない	満足が取得できた群
PMI<0の不適切処方	42	27
PMI≥0の容認できる処方	12	24

・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)

	睡眠確保評価の取得できず	睡眠確保評価が得られた
PMI<0の不適切処方	27	26
PMI≥0の容認できる処方	10	42

・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)

	安静時除痛評価の取得できず	安静時除痛評価が得られた
PMI<0の不適切処方	20	36
PMI≥0の容認できる処方	17	32

・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)

	動作時の除痛評価の取得できず	動作時の除痛評価が得られた
PMI<0の不適切処方	52	17
PMI≥0の容認できる処方	21	15

以上のように従来の PMI 値による「不適切な処方」をリスク評価の観点で解析して、総体的な満足度評価、および睡眠確保評価で有意なリスクが推定された。しかし信頼区間が大きく（症例数の少なさ）、安静時除痛と動作時除痛では有意でなかったことから、PMI<0 をすべて不適切とする評価方法には限界があると考えられた。

結果②—青森県立中央病院での PMI 測定と除痛達成との整合性検証

患者：2010年5月の1か月間の入院がん確定症例に対する前向き調査、解析対象 134

	満足が得られない	満足が取得できた群
PMI<0の不適切処方	29	7
PMI≥0の容認できる処方	25	44

例、男性 78 例 (58.2%) 平均年齢 63.8 歳 (SD=12.3) PMI 値分布 (表 3)

	Freq.	%
-3	13	9.7
-2	25	18.66
-1	49	36.57
0	27	20.15
1	9	6.72
2	7	5.22
3	4	2.99
Total	134	100

表 3 青森県立中央病院における調査結果

PMI 値が<0 の症例が 65.0%を占め分布も中京病院とほぼ同等の結果であった。また結果①と同じ方法で不適切処方の除痛失敗リスクを求め、除痛効果への満足取得失敗リスクはオッズ比 2.4 (95%信頼区間, 1.1—5.1) と中京病院の結果と同様であり再現性が認められた。

結果①と合わせて Cleeland らが提唱し現在国際的に汎用されている PMI<0 を不適切な処方とする鎮痛プロセス指標は、除痛のアウトカム（除痛失敗）リスクを有意に予想できる可能性が示された。しかし ADL 指標では睡眠の約 2 倍リスクがしめされたが、安静除痛と動作時除痛については有意なリスク比率を認めなかった。

結果③—PMI 値の新規解釈の探索

PMI 値が-1 の症例をすべて不適切処方とすることへの疑問が提唱される（東ら、前出）ため、我々は PMI=-2, -3 の症例を「不適切処方」という新解釈を用いたリスク解析を①を対象として試行した。

・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)

	満足が得られない	満足が取得できた群
PMI<0の不適切処方	29	7
PMI≥0の容認できる処方	25	44

・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)

	睡眠確保評価の 取得できず	睡眠確保評価が 得られた
PMI<0の不適切処方	22	14
PMI≥0の容認できる処方	15	54

・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)

	安静時除痛評価の 取得できず	安静時除痛評価が 得られた
PMI<0の不適切処方	23	13
PMI≥0の容認できる処方	26	43

・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)

	動作時の除痛評価 取得できず	動作時の除痛評価が 得られた
PMI<0の不適切処方	31	5
PMI≥0の容認できる処方	42	27

以上より③の解釈による PMI 疼痛プロセス指標は、処方医への処方態度に対するフィードバックを提供するさいに、従来の方法よりも有用なアウトカム予想指標となりうる可能性が示唆された。また中京病院での調査方法は、多施設複数回にわたって実行可能性があり、データサイズを上げることにより各施設背景（例：がんセンターと地域病院の差）および症例背景（例：荷重骨転移、原発巣別リスク）の鎮痛処方の失敗リスク差を明らかにできるかもしれない。

結果④—日常診療記録による Audit (いわゆる第 5 バイタル) と面接調査の比較探索患者：同一勤務帯で照合調査が完遂され、手術や処置など疼痛に影響がなかったと考えられた 49 症例。

Difference in Ratings ^a (Survey—5 th Vital)	Chukyo Hospital	Help-Vets [†]
≥3	26.5%	18.7%
2~0	63.3%	69.4%
-1 or -2	8.2%	7.6%
≤-3	2.0%	4.3%

* 11 scaled NRS(0—10)

† Help-Vets The Helping Veterans Experience Less Pain Study

表 4. 中京病院と米国在郷軍人病院群の看護師による過小評価調査の比較

疼痛治療の先進的取組を行っている米国在郷軍人病院群におけるランダム抽出による第 5 バイタルサインの過小評価研究 (Lorenz ら、前出), Help-Vets 研究を基準に、今回我々が行った調査結果と比較した。入院と外来環境の相違はあるものの、過小評価のポピュレーションに大きな差異を認めなかった。

したがって施設成績を近似的にでも第 5 バイタルを用いて行うことは困難であり、サーベイヤーによる面接横断調査による方法しかないことが推測された。

また臨床的に大きな意味を持つと推測される「NRS3 以上の過小評価」症例の予測因子を探索したが、背景因子のうち年齢・性別・担当科・原発巣・ステージでは差がなく、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) として抽出できた。

また処方医が疼痛強度を過小評価している可能性がある PMI 値<0 の症例群において、第 5 バイタルが 3 以上の過小評価となっていた例が半数近く (41.6%) に認められた。

臨床現場へのフィードバックとして医療者の過小評価予測因子の探索は重要性が高いので、多施設・長期間の前向き研究が望まれる。

D. 考察

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、鎮痛処方の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 時間の最強度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。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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.
2. Yamaguchi T, Narita M, Morita T, Kizawa Y, Matoba M. 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.
3. Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. Glob J Health Sci. 4(6): 197-203, 2012.

2. 学会発表

1. 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

(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

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した。加えて GDI と CES を用いて、がん患者の家族-遺族、がん患者-遺族による評価の一致度も検討した。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。

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)

・疫学研究の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

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

ICC 級内相関係数は連続変数の一致の指標であるが、Landis & Koch の基準を参考にすれば、以下のように解釈できる。

0-0.20 as slight, 0.21-0.40 as fair, 0.41-0.60 as moderate, 0.61-0.80 as substantial, 0.81-1 as almost perfect

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 で行くと 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らないものの、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

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

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

（なし）

2. 学会発表

日本緩和医療学会での発表を予定した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当事項なし

2. 実用新案登録

該当事項なし

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
Ando M, <u>Morita T</u>	How to Conduct the Short-Term Life Review Interview for Terminally Ill Patients.	Editor by Lancaster AJ, Sharpe 0	Psychotherapy New Research	NOVA Science Publishers	US	2012	101-108

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
Yamagishi A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , 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
<u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , <u>Matoba M</u> , et al	A region-based palliative care intervention trial using the mixed-method approach: Japan OPTIM study.	BMC Palliat Care	11(1)	2	2012
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	43(2)	218-225	2012
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	43(2)	236-243	2012
Akechi T, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , 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
Yamagishi A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , 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
Nakazawa Y, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , 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
Sato K, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , 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
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	20(5)	923-931	2012

Choi JE, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , 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
Yamaguchi T, <u>Morita T</u> , 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
Ando M, <u>Morita T</u> , 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
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	26(5)	744-752	2012
Akechi T, <u>Morita T</u> , et al	Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients.	Palliat Med	26(5)	768-769	2012
Matsuo N, <u>Morita T</u> , 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
Kaneishi K, <u>Morita T</u> , 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
Yamagishi A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , 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
Yoshida S, <u>Morita T</u> , 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
Yamaguchi T, <u>Morita T</u> , <u>Matoba M</u> , 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

Ito M, <u>Fujisawa D</u> , <u>Miyashita M</u> , et al	Brief measure for screening complicated grief: reliability and discriminant validity	PLoS One	7(2)	e31209	2012
Kagami M, <u>Fujisawa D</u> , et al	Psychological adjustment and psychosocial stress among Japanese couples with a history of recurrent pregnancy loss	Hum Reprod	27(3)	787-94	2012
Ogawa A, <u>Fujisawa D</u> , et al	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
Higashi T, Yoshimoto T, <u>Matoba M</u> .	Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data.	Glob J Health Sci.	4(6)	197-203	2012
Umene-nakano W, <u>Fujisawa D</u> , et al	Nationwide Survey of Work Environment, Work-Life Balance and Burnout among Psychiatrists in Japan	PLoS One	8(2)	e55189	2013
Yoshida S, <u>Morita T</u> , et al	Practices and evaluations of prognostic disclosure for Japanese cancer patients and their families from the family's point of view.	Palliat Support Care	Aug 23	[Epub ahead of print]	
Kizawa Y, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , et al	Specialized palliative care services in Japan: a nationwide survey of resources and utilization by patients with cancer.	Am J Hosp Palliat Care	Sep 3	[Epub ahead of print]	
Kunieda K, <u>Morita T</u> , et al	Reliability and validity of a tool to measure the severity of dysphagia: The food intake LEVEL scale.	J Pain Symptom Manage	Nov 12	[Epub ahead of print]	
Shirado A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , et al	Both maintaining hope and preparing for death: Effects of physicians' and nurses' behaviors from bereaved family members' perspectives.	J Pain Symptom Manage	Nov 15	[Epub ahead of print]	

Amano K, Morita T, et al	Effect of nutritional support on terminally ill patients with cancer in a palliative care unit.	Am J Hosp Palliat Care	Dec 12	[Epub ahead of pirnt]	
-----------------------------	--	---------------------------	--------	-----------------------------	--

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
<u>森田達也</u>	55 緩和医療 1. 疼痛緩和と終末期医療.	日本臨床腫瘍学会 編	新臨床腫瘍学改訂第3版.	南江堂	東京	2012	673-682
<u>藤澤大介</u>	がん患者の精神医学的問題	山口徹、北原光夫、福井次矢	今日の治療指針	医学書院	東京	2012	864-5

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
古村和恵, <u>的場元弘</u> , <u>森田達也</u> , 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
福本和彦, <u>森田達也</u> , 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治療に与える影響.	癌と化学療法	39(1)	81-84	2012
佐藤泉, <u>森田達也</u> , 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
井村千鶴, <u>森田達也</u> , 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
<u>森田達也</u>	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
井村千鶴, <u>森田達也</u> , 他	地域で行うデスカンファレンスの有用性と体験.	緩和ケア	22(2)	189-194	2012
<u>森田達也</u>	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
<u>森田達也</u>	緩和ケアチームの活動と OPTIMの成果.	Credentials	44	9-11	2012
鄭陽, <u>森田達也</u>	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
<u>森田達也</u> , <u>宮下光令</u> , 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
古村和恵, <u>森田達也</u> , 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
市原香織, <u>宮下光令</u> , <u>森田達也</u> , 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
<u>森田達也</u> , 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
<u>森田達也</u> , <u>宮下光令</u> , 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

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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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