

201221004B

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 22～24 年度 総合研究報告書

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	3
II. 分担研究報告	
1. 受療行動調査を利用した我が国のがん患者の療養生活の質を評価する方法の開発	41
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	59
3. がん長期サバイバーの QOL に関する研究	75
4. 疼痛の評価指標に関する研究	83
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	89
6. 患者によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発と QOL 評価尺度の検討	93
7. 受療行動調査の療養生活の質に関する項目の一般市民に対する調査	99
8. がん患者の療養生活の質の評価としての国民生活基礎調査の利用可能性の検討	109
9. がん患者の家族の QOL に関する研究	115
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	125

I .総括研究報告書

厚生科学研究費補助金（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

本研究では、がん患者の療養生活の質の評価方法を確立することを目標に、以下の研究課題に取り組んだ。（１）受療行動調査を利用した我が国のがん患者の療養生活の質を評価する方法を開発し、科学的に検証し、確立する。（２）外来化学療法を受ける患者に対する緩和ケアスクリーニング方法を確立する。（３）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）鎮痛薬の処方医と看護師にとって有用な疼痛の評価指標を探索・開発する。（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を検証する。（６）がん患者によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発と QOL 評価尺度の検討を行う。（７）一般市民を対象に受療行動調査と同様の質問を用いて療養生活の質の調査を実施し、一般市民の健康状態を把握する。（８）がん患者の療養生活の質の評価としての国民生活基礎調査の利用可能性の検討を行う。（９）がん患者の家族の QOL 尺度である CQOLC 日本語版の信頼性と妥当性を検証する。

本研究の結果、（１）受療行動調査によりがん患者の療養生活の質を患者の QOL、満足度という側面から評価できる方法を確立した。この方法は、調査の実施可能性、サンプルの代表性及び調査項目の妥当性・信頼性が高く、がん患者の療養生活の質を全国的かつ継続的に評価していくうえで科学的に妥当な方法といえる。26 年度以降も同項目を用いて受療行動調査を実施していくことで、我が国のがん患者の療養生活の質の評価を経時的に評価でき、我が国のがん政策に反映させていくことができると考えられる。（２）外来化学療法患者の頻度の高い症状である疼痛・倦怠感・気持ちのつらさでスクリーニングするための簡便な調査票と、実施手順を開発した。質問票は実施可能であり、質問票によるスクリーニングで約 20%程度の緩和ケアニーズをすくい上げることができることが明らかとなった。患者の意識と運用するための人員が確保することが運用の上での課題であることが明らかとなった。（３）がんの長期生存者の QOL を評価する尺度を開発した。術後 5 年を経過した非小細胞肺癌患者の大病の有病率は、一般人口の 12 か月期間有病率と、QOL も、健常成人、乳がんの長期生存者と同程度と示唆された。サバイバーの約 60%がスティグマ・社会生活上の差別・不利を体験していることが明らかとなった。（４）がん疼痛治療の成績を向上するための評価指標を探索・試作検証した。この方法は、従来の PMI 評価より有用な臨床フィードバック指標となりうる可能性が示唆された。（５）終末期がん患者において、QOC 尺度である CES と QOL 尺度である GDI での患者・家族間の評価者間信頼性は許容できること、家族・遺族間の評価者間信頼性は高いことが示唆された。（６）患者の視点によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度として 12 領域 36 項目から成る CCES を開発し、高い信頼性・妥当性が示された。（７）受療行動調査の項目の一般市民による分布および一般市民の健康状態が明らかになった。（８）国民生活基礎調査は、がん患者の療養生活の評価する上で、代表性のある調査であり、療養生活の質を経時的に評価していくうえで有用な指標であることが示唆された。（９）CQOLC の日本語版として、「Ⅰ.心理的負担感（10 項目）」「Ⅱ.時間的拘束感（8 項目）」「Ⅲ.介護肯定感（6 項目）」「Ⅳ.経済的負担感（3 項目）」の 4 ドメイン、27 項目から構成される尺度が同定された。CQOLC の日本語版として、「Ⅰ.心理的負担感（10 項目）」「Ⅱ.時間的拘束感（8 項目）」「Ⅲ.介護肯定感（6 項目）」「Ⅳ.経済的負担感（3 項目）」の 4 ドメイン、27 項目から構成される尺度が同定された。

研究分担者氏名および所属施設名及び職名

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

緩和と支持治療科 部長

藤澤大介 国立がん研究センター東病院

緩和と医療科・精神腫瘍科 医長

的場元弘 国立がん研究センター中央病院

緩和と医療科・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

緩和と医療学分野 特命教授

A. 研究目的

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することである。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療養生活の質の評価方法は確立しておらず、喫緊の取り組むべき課題である。

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。また、全国的かつ経時的に一貫性のある大規模調査を確実に実施するためのシステムを新たに構築することも不可能と考えられる。

そのため、本研究班では、以下を主研究課題とした

(1) 受療行動調査を利用した我が国のがん患者の療養生活の質を評価する方法の開発

既存の政府統計である受療行動調査を利用し、がん患者の療養生活の質を全国的かつ経時的にモニタリングする方法を開発し、その妥当性を科学的に検証し、確立することを目的とした。受療行動調査は、3年に1度実施される患者を対象とした質問紙調査であり、同時に実施される患者調査とのデータリンケージにより、がん患者の同定が可能である。

また、がん医療の各分野にて、がん患者の療養生活の質を評価するため有用な方法を開発、検討することを目的に以下について分担研究課題とした。

(2) 外来化学療法を受ける患者に対する緩和ケアスクリーニング方法を確立する。

(3) 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) 鎮痛薬の処方医と看護師にとって有用な疼痛の評価指標を探索・開発する。

(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を検証する。

(6) がん患者によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発と QOL 評価尺度の検討を行う。

(7) 一般市民を対象に受療行動調査と同

様の質問を用いて療養生活の質の調査を実施し、一般市民の健康状態を把握する。

(8) がん患者の療養生活の質の評価としての国民生活基礎調査の利用可能性の検討を行う。

(9) がん患者の家族の QOL 尺度である CQOLC 日本語版の信頼性と妥当性を検証する。

B. 研究方法

(1) 受療行動調査を利用した我が国のがん患者の療養生活の質を評価する方法の開発

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。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」

2. 受療行動調査の過去データの解析

過去 3 年度分（平成 14・17・20 年度）の患者調査・受療行動調査のリンケージデータについて厚生労働省への目的外利用申請を行い、がん患者の QOL や受けている医療に対する満足度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データとして代表制のあるデータであるか、また、継続的な測定が可能かどうかについて検討した。取得項目は以下の通りとした。

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. 23 年度受療行動調査実施の現地調査及びアンケート調査

東京都内の大病院に電話連絡により、23 年度受療行動調査実施施設に該当するか否かを確認し、該当施設に対し、受療行動調査実施日の現地見学の依頼を行った。了承した 3 施設に対し 10 月の受療行動調査当日に当該施設にて実施状況調査を行った。続いて、現地見学を行った 3 施設以外で、23 年度受療行動調査実施施設であることが確認できた 8 施設へ受療行動調査実施状況についてのアンケートを送付した。調査内容は、調査票配布状況、実施日当日の外来患者数及び入院患者数、調査員の職種や配置人員、調査票配布及び回収法である。その他、実施時に参加者より出た疑問・質問、受療行動調査実施に関する意見・感想を自由記述により収集した。

4. 受療行動調査項目妥当性・信頼性検討：外来・入院がん患者調査

国立がん研究センター東病院外来通院中および入院中の患者を対象とした、自記式質問紙調査を実施した。外来調査では、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。入院調査の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。再調査は本調査の翌日に実施した。調査項目は、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：以下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。

5. 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。

6. 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、きもちが辛い）、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）外来化学療法を受ける患者に対する緩和ケアスクリーニング方法の確立

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。

疼痛・しびれ・眠気・倦怠感・呼吸困難 食欲・嘔気の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。

また、手順書を作成し、複数施設での実施が可能かをフォーカスグループで検討した。

（3）がん長期サバイバーのQOLに関する

る研究

研究 1

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、妥当性、信頼性を検討した。

さらに、術後 5 年を経過した非小細胞肺癌患者を対象に、QOL-CS や関連要因を評価した (ソーシャルサポート、DSM III-R、DSM IV-TR、Profile of Mood States (POMS) と Impact of Event Scale-revised (IES-R)、SF-36、Mental Adjustment to Cancer (MAC) scale、Beck Hopelessness Inventory (BHI))。

研究 2

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、QOL-CS 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)、サバイバーが体験しているスティグマ・社会的差別を調査した。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) 外来化学療法室看護師の面接調査を 5 日間連続、全例に施行した。得られた過去 24 時間最強の 11 段階 NRS (0~10) を疼痛強度クラスへ変換 (0~3)、測定時の鎮痛薬処方クラス (0~3) を後ろ向きに診療記録から得て PMI 値を計算集計した。

2) 入院患者に対して、作成した PMI が自

動測定できる電子カルテ上の「がん疼痛評価テンプレート」を作成したツールを用いた全例調査を行った。テンプレートには病棟看護師により、過去 24 時間の最強痛と最強クラスの鎮痛薬 (選択式) および WHO ガイドラインの 3 目標達成度、および鎮痛処方への満足度の 4 アウトカム評価が記載された。5 年以上のがん看護経験をもつ病棟看護師が、予定した日付で全病院がん入院患者に口頭聞き取りを行い、翌日に処方されていた (服用の有無は問わない) 最強クラス処方薬を確認し、個人情報保護のためテンプレート内容の集計は電子カルテ上にて行い結果のみを抽出する方法を用いた。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 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

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。

(6) 患者によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発

1. がん医療の構造・プロセス評価尺度開発

面接調査は任意に抽出した 2 年以内にごん治療を受けたがん患者 10 名を対象に、がん医療の体験やがん医療の質の構成要素について半構造化面接を行った。質的内容分析によりがん医療の質の構成要素を概念化し、文献レビューの結果とあわせ、がん医療の臨床・研究の専門家との討議により、がん医療の質の構造・プロセス評価項目案を作成した。

質問紙調査は任意に抽出した 1 年以内にごん治療を受けたがん患者 166 名を対象に 2 回行い、作成した評価項目案、がん患者の QOL 評価尺度 FACT-G、がん医療の全般的満足度 1 項目、患者背景を尋ねた。計量心理学的検討により項目の削減と信頼性・妥当性の検証を行い、CCES を確定した。

2. がん患者の QOL 評価尺度の検討

任意に抽出した 2 年以内にごん治療を受けたがん患者 395 名を対象に、EORTC QLQ

C-30、FACT-G、患者背景を尋ねた。EORTC QLQ C-30 と FACT-G については、QOL 評価尺度としての重要性(あなたにとって重要な事柄か)、必要性(あなたが医療者から医療やケアを受けたいと思う事柄か)、適切性(がん患者の療養生活の質の評価項目として適切か)をそれぞれ 4 件法で尋ね、Wilcoxon の符号付き順位和検定により比較し平均値の差の効果量(Effect Size, ES)を算出した。

(7) 受療行動調査の療養生活の質に関する項目の一般市民に対する調査

調査対象は全国から無作為抽出した 20 歳～79 歳の一般市民 2400 人とした。調査項目は、受療行動調査の療養生活の質に関する 5 項目(分析に用いたものはがん患者の療養生活の指標として適切と考えられた 3 項目)、受療行動調査の自覚的健康度、SF-8 (一般的な QOL 尺度)、過去 1 週間の自覚的な症状の強さとそれにより悩まされている程度 (MSAS を修正して利用)、現在抱えている痛みとその持続期間、BPI-J (疼痛の尺度)、K6 (精神疾患の尺度)、対象者背景とした。

調査方法は無記名の自記式質問紙調査である。調査票郵送対象者の抽出は、全国の国勢調査区を単位とした層化 2 段階無作為にて行った。(全国で 100 の国勢調査区を抽出し、住民基本台帳を用いて 20～29 歳、30～39 歳、40～49 歳、50～59 歳、60～69 歳、70～79 歳の 6 階級の男女を各国政調査区で 2 人、合計 200 人ずつ抽出した)

郵送はプライバシーマークを取得した世論調査の経験が豊富な専門業者(株式会社新情報センター)に委託した。調査票は 2

週間以内の返送を依頼し、返送先は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とする。送付から 2 週間後に調査回答への御礼と未回答者に回答を依頼する督促状を送った。

(8) がん患者の療養生活の質の評価としての国民生活基礎調査の利用可能性の検討

厚生労働省統計情報部の管理する国民生活基礎調査のデータを目的外利用申請により取得した。主な取得項目は、性別、年齢、通院の有無、自覚症状の有無と症状の種類、悩み・ストレスの有無と悩み・ストレスの理由、精神疾患のスクリーニングツールである K6 である。

(9) がん患者の家族の QOL に関する研究

1. 対象者

対象者は、がん患者を対象としたインターネット調査を実施している調査会社(株式会社 プラメド)に登録されているがん患者の家族 400 名とした。家族とは、家族とはがん患者が病気に対して最もよく相談する相手と定義した。

2. 調査内容

1) がん患者の家族の QOL 尺度として、CQOLC の日本語版を使用した。CQOLC の 35 項目について、「まったくそう思わない」から「非常にそう思う」の 6 段階で尋ねた。

2) 健康関連 QOL 尺度 SF-36 に関する質問項目(8 つの健康概念を測定する 35 個の質問項目と、健康変化を測定する 1 項目。8 つの概念とは、身体機能(PF)、日常役割機能・身体(RP)、体の痛み(BP)、全体的健康感(GH)、活力(VT)、社会生活機能(SF)、日常役割機能・精神(RE)、心の健康(MH)から

なる。)

3) 家族背景に関する項目年齢、性別、就労状況、年間収入、患者との続柄、患者との関係の良好さについて情報を得た。

4) 患者背景に関する項目

年齢、性別、がんの原発部位、診断からの年数、治療状況、活動状況、治療歴(手術、抗がん剤、放射線)、介助必要度について情報を得た。

3. 調査方法

がん患者家族の健康と生活に関するアンケートとして、インターネット調査を2012年3月に実施し、回答数は400名であった。調査会社(株式会社 プラメド)にサンプリングとデータ収集を依頼した。また、再テストを2012年5月に行った。再テストの回答数は239名であった。

C. 研究結果

(1) 受療行動調査を利用した我が国のがん患者の療養生活の質を評価する方法の開発

1. 受療行動調査へのQOL項目の追加
厚生労働省との協働により、23年度受療行動調査より以下の項目を追加することとなった。

1) 現在の心身の状態に関する5項目

「からだの苦痛がある」「痛みがある」「気持ちがつらい」「歩くのが大変だ」「身の回りのことをするのに介助が必要だ」

2) 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」

2. 受療行動調査の過去データの解析

平成14・17・20年度のリンケージ可能な受療行動調査の回答における悪性新生

物患者の数を表1に示した。平成20年度受療行動調査は全国から無作為に抽出された484施設で実施され、患者調査とのデータリンケージが可能であったがん患者数は外来3,744人、入院5,145人、総数8,922人であった。平成20年度データにおける、外来・入院別の対象者背景について男女別に表2に示した。外来患者の分布は全国のがん罹患データの分布に近く、入院患者の分布は全国のがん死亡データに近いものであった。受けている医療に対する満足度と対象者背景の関連について、表3に示した。年齢やがん部位で満足度と有意な関連が見られた。

3. 23年度受療行動調査実施の現地調査及びアンケート調査

受療行動調査実施施設では、厚生労働省及び管轄保健所の指示に従い、病院事務部が中心となり、計画的に調査が実施されていた。

現地調査を行った3施設において、外来調査では、事務職が調査員となり、主に再診自動受付機の前、初診受付窓口にて、連続サンプリングにて調査票の配布していた。回収箱及び調査員への手渡しにて調査票の回収を行っていた。入院調査では、入院患者への調査票配布・回収は師長が中心となり実施していた。配布対象者は、自己記入可能または家族による補助にて回答が可能な患者について、病棟スタッフの話し合いにて適格除外を決定していた。

実施後のアンケート調査には、4施設からの回答を得た。すべての施設にて、外来調査では事務職が調査員として、正面玄関または再診自動受付機前にて調査票の配布をし、回収箱及び調査員への手渡しによる

回収を行っていた。入院調査では、調査票の配布回収は、看護師長または看護師であった施設が3施設、事務職が実施していた施設が1施設であった。

配布率は、外来調査では30%~60%程度、入院調査は20%~65%程度と施設によりばらつきがあった。

4. 受療行動調査項目妥当性・信頼性検討 ：外来調査・入院調査

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)について、からだの苦痛が“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、“気持ちがつ

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を算出した結果、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) 外来化学療法を受ける患者に対する緩和ケアスクリーニング方法の確立

調査票は実施可能であった。

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つ

た。また、しびれは消化器がん・乳がんで有意に多かった。

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」、医師だけの運用では「何もしてくれなかった」となるので看護師・薬剤師などでのサポートが必要、化学療法室の看護師の人員不足でチェックができない、外来看護師の人員不足、記載時のプライバシーの保持ができ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、書いても医師が対応できなければ、患者ががっかりする、看護師の関わりがないと医師だけでは対応しきれない、書くこと自体が面倒であったり、医師に遠慮して本当の気持ちを書けない、ことが挙げられた。

(3) がん長期サバイバーの QOL に関する研究

研究 1

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。

研究 2

「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、そのうち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) 調査・解析可能例は 47 例、男性 44.7%、年齢 64.5±9.2 歳、ECOG-PS は全例<3 と良好であった。後ろ向きに集計した、不適切な処方態度の鎮痛プロセス指標とされる PMI<0 値の症例は 40.4%、アウトカム評価として NRS5 以上 (ADL 障害を起こすリスクが高い ; Cleeland, Pain Assessment in cancer, 1991) の症例は 17%であった。

2) 調査・解析可能例は 143 例、年齢 67.9±13.0 歳、男性 27.8%、ECOG-PS=4 の症例 42.0%、IV期症例=52.4%であった。Audit 結果として、PMI<0 症例は 11 例、12% (鎮痛薬処方あり、または疼痛ありのいずれか=有痛患者は 90 例) にすぎず非常に低い割合であった。骨転移痛をもつ症例が約半数 (45.5%)、アウトカム評価として、鎮痛薬への満足度は 84.9%、WHO ガイドライン目標達成度は 88.9% (睡眠確保)、81.1% (安静)、68.6% (動作) であった。

3) 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。

4) 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。

5) 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ものであり、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。

6) 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

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 (CES 1 項目、GDI 5 項目) にすぎなかった。ドメイン別では 3 ドメイン (CES 1 ドメイン、GDI 2 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。

付帯調査として、得られたデータを基に、終末期がん患者を介護する家族の不安・抑うつと患者・家族によるケアの質 QOC (CES を用いて評価)、生命の質 QOL (GDI を用いて評価) の評価との関連要因についても分析を行った。これによると、家族介護者の抑うつは、家族が評価する患者自身の

QOL についての評価結果と関連している傾向にあり、特に 11 項目中 5 項目、すなわち「生き方や価値観が尊重されること (p=0.001)」「希望や楽しみがあること (p=0.002)」「総合評価 (p=0.011)」「家族や友人とよい関係でいること (p=0.021)」「からだや心のつらさ (p=0.045)」の各項目において抑うつ発生という点で有意差が認められた。

同様に家族介護者の不安に関しては 1 項目、「希望や楽しみ (p=0.038)」でのみ有意差が認められたに過ぎなかった。また、ケアの質と家族介護者の抑うつの相関では、家族が行う患者自身の QOC についての評価と関連しているものはわずかに 1 項目、「医師の対応 (p=0.005)」のみであった。

緩和ケア病棟で療養する終末期がん患者を介護する家族の不安と抑うつの有症率はそれぞれ 70% (不安あり 38%+可能性あり 32%)、65% (抑うつあり 37%+可能性あり 28%) であった。さらに家族介護者の不安や抑うつは、患者・家族背景とはあまり関連していなかった。

(6) 患者によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発

1. がん医療の構造・プロセス評価尺度開発

面接調査から、がん医療の質の構成要素として 10 カテゴリーが抽出された。文献レビューから、信頼性・妥当性が確認されわが国の緩和ケアの質評価の全国調査で採用されている緩和ケアの構造・プロセス尺度 Care Evaluation Scale が得られた。これらを基に専門家との討議を行い、評価項目案を作成した。

質問紙調査は初回調査に 162 名(98%)、1

～2 週間後の再調査に 131 名(81%)から有効回答を得た。初回調査の有効回答者 162 名の背景は、男性 52%、平均年齢 53±12 歳、がん原発部位は乳腺 26%、上部消化管 22%、肺 15%、肝臓・胆道・膵臓 14%の順であった。

因子分析の結果 12 領域 36 項目から成るがん医療の質の構造・プロセス評価尺度を作成した。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、内的整合性はクロンバック α 係数=0.85-0.96、再テスト信頼性は級内相関係数=0.62-0.80 であった。

妥当性では、Multitrait Scaling 分析の結果、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%であった。全般的満足度との積率相関係数は $r=0.49-0.80$ 、FACT-G total score との積率相関係数は $r=0.13-0.45$ であった。

また、専門家が内容的重要性が高いと評価し、収束的妥当性の高い項目を各領域から 1 項目ずつ選択肢、12 領域 12 項目からなる短縮版を作成した。

2. がん患者の QOL 評価尺度の検討

EORTC QLQ C-30 vs FACT-G の順に、QOL 評価尺度としての重要性の肯定的回答：54% vs 73%, ES=0.37, $p<.001$ 、必要性の肯定的回答：50% vs 59%, ES=0.18, $p<.001$ 、適切性の肯定的回答：67% vs 75%, ES=0.13, $p=.004$ であった。

がん患者によるQOL評価尺度としての評価とPSとの関連を一般線形モデルの交互作用項の有意性検定により検討した結果、重要性では $p=0.001$ 、必要性では $p=0.048$ 、適切性では $p=0.147$ であった。PS=0の患者250名でのサブグループ解析では、QOL評価尺度としての重要性：43% vs 68%, ES=0.52, $p<0.001$ 、必要性：40% vs 53%, ES=0.25, $p<0.001$ 、適切性：67% vs 72%, ES=0.08, $p=0.17$ であった。PS ≥ 1 の患者145名でのサブグループ解析では、QOL評価尺度としての重要性：73% vs 82%, ES=0.15, $p=0.07$ 、必要性：66% vs 71%, ES=0.05, $p=0.51$ 、適切性：67% vs 80%, ES=0.23, $p=0.003$ であった。

(7) 受療行動調査の療養生活の質に関する項目の一般市民に対する調査

1) 回収状況

2400部を送付したうち、住所不明未着が23部であり、2377部が最終的に送付された。回収されたものは981部であり、白紙であったものを除いた978部(41.1%)を分析対象とした。分析は全対象と通院なし(現在通院していないもの)の2通りで行った。

2) 対象者背景

性別は男が45%であり、年齢は 55 ± 16 であった。通院ありは63%、なしが37%であった。通院なしでは男が48%であり年齢は 48 ± 15 であった。

3) 通院の状況

通院ありと回答したものの通院の状況は、高血圧が20%、高脂血症、歯の病気が11%であった。悪性新生物は2%であった。

4) 症状

過去1週間の自覚的な症状について、「痛み」が49%、「あれこれ思い悩む」が45%、

「目のかすみ・見えにくい」が39%、「だるい」が37%、「気持ちが不安定になってくる」が36%、「眠気」が36%、「元気が出ない」が35%、「いらいらしやすい」が34%、「集中しにくい」が32%、「かゆみ」が31%であった。

痛みに関して部位と持続期間を図2に示す。痛みの部位は腰が38%、肩が34%、膝や足の関節が28%、首が22%、手や腕が18%であった。

4) 療養生活の質と自覚的健康度

年齢別の療養生活の質と自覚的健康度について、療養生活の質に関しては年齢による違いが若干みられる項目もあったもののその程度は大きくなかった。自覚的健康度は年齢が上がると悪くなる傾向にあった。全体的に通院者のほうが療養生活の質も自覚的健康度も悪かった。

5) 受療行動調査の結果との比較

療養生活の質および自覚的健康度ががん患者の受療行動調査の結果について、一般市民調査の結果を平成20年度受療行動調査の外来・入院別の年齢分布で重みづけした。その結果、がん患者の外来における療養生活の質は一般市民とほぼ同等であり、痛みに関してはがん患者のほうが良い結果であった。入院のがん患者の療養生活の質は一般市民より悪かった。自覚的健康度に関しては外来がん患者、入院がん患者ともに一般市民より悪かった。

(8) がん患者の療養生活の質の評価としての国民生活基礎調査の利用可能性の検討

本研究で解析可能であった20歳以上の対象者の回答は、2004年45339票、2007年45968票、2010年419406票であった。がん

により通院中の患者は、2004年 2623人(0.6%)、2007年 2955人(0.7%)、2010年 3733(0.9%)であった。調査項目と選択肢が類似している2007年と2010年調査について、がん患者とがん以外の傷病により通院中の患者別に自覚症状の状況について検討した。42~48%女性 52~58%と一貫してやや女性が多かった。年齢は、がんとがん以外の別では、がん患者は2007年 63.7 ± 13.2 、2010年 65.2 ± 12.9 であり、がん以外の傷病患者は2007年 61.3 ± 16.2 、2010年 63.0 ± 15.7 であった。自覚症状がある患者は、がん患者では、2007年 66%、2010年 62%とやや下がってはいるもののがん以外の傷病患者よりも高い割合であった。自覚症状の内訳について、最も多い症状はどの傷病でも腰痛(22~23%)であった。がん患者では、「体のだるさ」のある患者が17~18%とがん以外の傷病患者より多く、最も気になる症状でも、2007年は「体のだるさ」との回答が2番目に多く、2010年は3番目に多かった。

悩み・ストレスの有無、K6の得点についてがん患者とがん以外の傷病患者別に検討した。悩み・ストレスのある患者は、がん患者では、2007年 74%、2010年 73%でともにがん以外の傷病患者よりも高い割合であった。悩み・ストレスの理由は、がん患者では、「自分の病気や介護」に悩んでいるとの回答が2007年 56%、2010年 54%と一貫して非常に高い割合であった。最も気になる悩み・ストレスの原因についても両年とも「自分の病気や介護」との回答が52%であった。K6の合計得点では、がん患者は2007年 4.9 ± 5.0 、2010年が 4.6 ± 5.0 であった。

(9) がん患者の家族のQOLに関する研究

1. 対象者背景

1) 介護者

がん患者の家族としてアンケートに回答した家族介護者は、平均年齢が約48歳であり、男性と女性が半数ずつであった。患者と介護者の関係は親が53%、配偶者が23.5%であった。また、患者との関係は良好か、という問いに対して、どちらかといえばそう思う~非常にそう思うと答えた割合は80.6%であった。

2) 患者

平均年齢は約71歳であり、男性と女性が約半数ずつとなった。がんの種類に関しては乳がん、前立腺がん、大腸がん、肺がんが10%を超えているが、特に特徴はみられなかった。治療状況は、治ったあとの定期的な検査通院中と答えた割合が約30%であった。日常生活の介助度は、介助が必要な割合が100%で、全員が介助を必要としており、ほとんどいつも介助が必要、いつも介助が必要という割合が約30%であった。

2. 尺度項目の同定

ドメイン作成のために、CQOLC35項目をもとに、最尤法、プロマックス回転における探索的因子分析を行いながらドメイン構造が単純化されるまで項目の削減を行った。その結果、CQOLCは「I. 心理的負担感(10項目)」「II. 時間的拘束感(8項目)」「III. 介護肯定感(6項目)」「IV. 経済的負担感(3項目)」の4ドメイン、27項目から構成される尺度が同定された。

3. 尺度の信頼性・妥当性の検証

CQOLCの妥当性を検討するため、Multi-trait Scaling分析によって構成

概念妥当性を評価した。Multi-trait Scaling 分析による収束的妥当性と弁別的妥当性の結果から、構成概念妥当性を有することが認められた。また、すべての尺度において尺度化成功率は 100%であった。

同時に調査した SF36 との相関を見ることにより、同時的妥当性を調査した。総じて強い相関は見られず、SF36 の「心の健康 (Mental health)」と「I. 心理的負担感」は弱い相関が見られた。(表 5)

次に信頼性を検討するため、Cronbach の α 係数によって内的一貫性を評価した。Cronbach の α 係数は尺度全体で 0.87 であり、ドメイン別では 0.78~0.88 であった。

また、CQOLC を 2 ヶ月ほどの間隔をあけて 2 回実施する再テスト法を実施し、級内相関係数を算出した。ドメイン別に 0.66~0.75 となった。

4. SF36 の一般市民との比較

SF-36 の 8 つの健康概念に関しては、男性ではすべての項目において一般市民よりも患者家族の方が、有意に得点が低いという結果になった。(PF:P=0.0053, その他のドメイン:P<.0001) 女性では、PF(身体機能), BP(体の痛み)を除く項目で、患者家族の方が有意に得点が低いという結果であった。(P<.0001) 女性の結果において、PF(身体機能), BP(体の痛み)では、家族の方が一般市民よりも平均得点は低いという結果ではあったものの、有意差は見られなかった。(PF:P=0.27, BP:P=0.08)

エフェクトサイズで見ると男性では VT(活力), SF(社会生活機能), MH(心の健

康)で特に低い結果であった。

(VT:P<.0001, ES=0.61,

SF:P<.0001, ES=0.61,

MH:P<.0001, ES=0.6) 女性でも、VT(活力),

MH(心の健康), SF(社会生活機能)が特に

低いという結果であった。

(VT:P<.0001, ES=0.77,

SF:P<.0001, ES=0.58,

MH:P<.0001, ES=0.66)

D. 考察

(1) 受療行動調査を利用した我が国のがん患者の療養生活の質を評価する方法の開発

受療行動調査の既存の項目である受けている医療に対する満足度の項目に新たに QOL に関する項目を追加することにより、がん患者の療養生活の質を多面的に代表性を有する対象で測定することが可能となった。

受療行動調査の過去データの解析より、受療行動調査データが、全国の外来がん患者、入院がん患者の代表性のあるデータと考えられた。また、受療行動調査の実際の実施状況の調査では、大規模施設では、マニュアルを参考に体系的に実施しているであろうことが示唆された。この実施状況調査では、小規模施設への見学、調査は実施しなかったが、がん患者の療養生活の拠点となるのは、がん診療連携拠点病院のような大規模施設であると考えられるため、がん患者への受療行動調査は多くが体系的に実施されていると考えられる。

また、国立がん研究センター東病院での外来、入院がん患者調査により、受療行動調査内の項目である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うる項目であるという妥当性・信頼性が明らかとなった。

また、がん患者へのモニター調査やインタビュー調査を行うことにより、受けている医療に対する満足度の結果の解釈可能性および、自覚的健康度の結果の解釈時に留意すべき点が明らかになった。

(2) 外来化学療法を受ける患者に対する緩和ケアスクリーニング方法の確立

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る。これらをスクリーニングするための簡便な調査票と、実施手順を開発した。

一方、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

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) と同程度であり、POMS 得点も一般人口を対象とした調査と同程度であった。

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) と同程度であった。今後、経時変化、および関連要因の検討が必要である。

インターネットモニターを利用したサバイバー調査においても同様であった。

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～社会制度的な問題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, JC0, 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、① PMI < 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