

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
平成 22～24 年度 総合 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科長  
研究協力者 吉本 鉄介 社会保険中京病院 緩和支援治療科

研究要旨

我が国のがん疼痛治療の成績向上のため、鎮痛薬処方医へのフィードバックで簡便・有用な指標が必要である。国際的に汎用される（PMI<0 を不適切とする）処方へのプロセス評価 PMI を測定し、アウトカム評価として治療満足度および WHO ガイドライン 3 目標（睡眠確保・安静除痛・動作時除痛）の Audit 体制を臨床現場に構築した。これらを用いた照合調査を行い、開発したプロセス評価（PMI<-1 を不適切とする）は除痛失敗リスク（オッズ）比として妥当かつ有用なフィードバック処方となりうる可能性が示唆された。

A. 研究目的

オピオイド消費量の先進国内比較から日本では除痛成績の向上が必要であり、鎮痛薬の処方医と看護師にとって有用なプロセス評価の探索と開発を最終目的とした。

1) 1 年目（平成 22 年度）には、国際的に汎用される Pain Management Index (PMI) などの測定を外来で試験的に行い海外成績と比較する。

2) 2 年目（平成 23 年度）には、入院症例へ継続的に PMI プロセス評価が Audit モニタできる体制をフィールドに構築し実測検討する。

3) 最終 3 年目には、従来の PMI 評価の妥当性検証と新しいカットオフ値を用いた PMI 評価の評価を行った。入院症例に対し Audit モニタと同じ内容にて面接調査を結果と照合して、その妥当性と Audit モニタとの整合性を検証した。すなわち、PMI 評価での不適切性評価（従来は<0、新規では<-1 のカットオフ採用）を、4 種類のアウトカム評価（WHO ガイドラインの 3 評価（睡眠確保、安静除痛、動作除痛）および治療への満足度）と照会して検討した。不適切処方の表現を臨床にフィードバック容易にするためリスク（オッズ）比として表現する指標の作成を試みた。

B. 研究方法

今回我々は国内先行報告のある奥山らの方法を採用した。(Okuyama, JJC0, 2004)

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 13<sup>th</sup> 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。

（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取り扱いに配慮し、施設倫理委員会の許可のもと調査と解析を行った。

### C. 研究結果

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。

	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%	64.4 vs 64.6	65.6 vs 62.5
睡眠の確保%	82.2 vs 73.8	68.9 vs 67.5
安静時除痛%	55.6 vs 56.9	67.2 vs 60.0
動作時除痛%	40.0 vs 41.5	54.1 vs 25.0
Negative PMI %	13.8 vs 61.4	33.3 vs 67.5

上記のように、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。

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・原発癌・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。

Difference in Ratings* (Survey - 5 <sup>th</sup> 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

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。

#### 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、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 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。

研究限界としては、単施設で症例数が少ないことに加えて、緩和ケアチームという完全に中立な調査者でなかったバイアスは考慮されるべきである。

## E. 結論

我々は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。国際的に用いられる不適切処方のプロセス評価であるPMI値を、新規解釈として<-1カットオフとして、4種アウトカム評価(除痛満足度およびWHOガイドライン3目標—睡眠確保、安静除痛、動作時除痛)と照合して「鎮痛失敗のリスク」を解析した。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。

## 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

### 1. 論文発表

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.* 20:923-931, 2012.
- 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.

## 2. 学会発表

1. 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.
2. 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）  
平成 22～24 年度 総合 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。また、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%、65%と既存の報告に比べ高率であった。

**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者が責任をもって保存し、破棄する。

- ・調査内容は氏名が分かる形で施設に知らされることはないようにする。結果の公表は事務局が数的に集計して行い、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 (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との相関では、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。

#### D. 考察

ICC 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 で行うと moderate となり概ね一致していた。この結果は、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いえよう。患者-遺族間の評価はほとんど一致しなかったため、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。

付帯調査では、家族介護者の抑うつは家族が患者の QOL をどのように評価しているか、ということと関連していることがわ

かった。ただし QOL が低いために抑うつになりやすいのか、あるいは抑うつ状態であるために QOL を低いと認識するのかは定かではなかった。家族に認識できる方法で患者の QOL を全人的な観点で向上させることが家族介護者の抑うつ気分の軽減につながる可能性が示唆された。

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有病率は今回それぞれ 70%、65% であった。一般集団では不安 10-20%、抑うつ 10% 程度であり、緩和ケアの場面でも不安 45%、抑うつ 47% といわれているので、既存の報告より高い結果であった。すなわち、緩和ケア病棟で十分なケアを受けたとしても、家族介護者の精神的問題は極めて大きいと言える。

#### E. 結論

1. 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。
2. 評価者間信頼性の関連要因として、患者背景、家族背景に注目した結果では、穏やかに過ごしている (問題がない、QOL が高い) と患者と家族の評価が一致しやすい。
3. 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はあるものの、患者療養当時の評価と中程度に一致していた。
4. 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有病率はそれぞれ 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。これは既存の報告より高い。
5. 家族介護者の抑うつは、患者の QOL の評価と関連すると考えられるため、家族に認識できる方法で患者の QOL を全人的な側面で向上させることが、家族介護者の抑うつ気分の軽減につながる可能性が示唆された。

#### 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

1. 論文発表  
(なし)

2.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**

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）  
平成 22～24 年度 総合 研究報告書

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

研究協力者 佐藤一樹 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**

【目的】患者の視点によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度を開発し信頼性・妥当性を検証すること、がん患者の QOL 評価尺度として EORTC QLQ-C30 と FACT-G のいずれの使用がより推奨されるかを検討することの 2 点を目的とした。【方法】成人固形がん患者を対象に面接調査と自記式質問紙調査を行った。がん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発では、任意に抽出したがん患者 10 名を対象とした面接調査と文献レビューの結果から、がん医療の質の構造・プロセス評価項目案を作成した。任意に抽出した 1 年以内のがん治療を受けたがん患者 166 名を対象に質問紙調査を行い、計量心理学的検討によりがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の信頼性・妥当性の検証を行った。QOL 評価尺度の検討では、任意に抽出したがん患者 395 名を対象に自記式質問紙調査を行い、がん患者の QOL 尺度としての重要性・必要性・適切性の回答を得た。本研究は東北大学医学部倫理委員会の承認を得て行った。【結果】患者の視点によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発では、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  $\alpha$  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、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  $r=0.49-0.80$ 、FACT-G total score との積率相関係数  $r=0.13-0.45$  であった。がん患者の QOL 評価尺度として EORTC QLQ-C30 と FACT-G では、QOL 評価尺度としての重要性の肯定的回答：54% vs 73%、効果量  $ES=0.37$ ,  $p<.001$ 、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。【結論】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 項目から成る尺度が開発され、高い信頼性・妥当性が示された。がん患者の QOL 評価尺度として EORTC QLQ-C30 と FACT-G いずれがより推奨されるかについては結論できなかった。

**A. 研究目的**

がん医療の質の維持・向上のためには、現状のがん医療の質を評価することが重要である。医療の質の評価は構造・プロセス・アウトカムの 3 側面から評価することが提案されているが、がん医療の質の構造・プロセスの側面を患者の視点から評価する信頼性・妥当性の確認された評価尺度で十分な質を有数する尺度は国内外を含めてない。また、患者に視点によるがん医療のアウトカム評価尺度では、European Organization for Research and Treatment of Cancer

(EORTC) QLQ C-30 や Functional Assessment of Cancer Therapy -General (FACT-G) は信頼性・妥当性が検証され、臨床試験で国際的に標準的に使用されている。しかし、わが国でいずれの QOL 評価尺度がより推奨されるかは明らかでない。

本研究では、患者の視点によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度を開発し信頼性・妥当性を検証すること、がん患者の QOL 評価尺度として EORTC QLQ-C30 と FACT-G のいずれの使用がより推奨されるかを検討することの 2 点を目的とした。

## B. 研究方法

成人固形がん患者を対象に面接調査と自記式質問紙調査を行った。

### 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年以内にか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年以内にか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年以内にか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。

#### (倫理面への配慮)

本研究は東北大学医学部倫理委員会の承認を得て行った。

## C. 研究結果

### 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

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。(表1)

信頼性では、内的整合性はクロンバック $\alpha$ 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。(表2)

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。(表2)

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。(表3)

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  $p=.001$ 、必要性では  $p=.048$ 、適切性では  $p=.147$  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%,  $ES=0.52$ ,  $p<.001$ 、必要性：40% vs 53%,  $ES=0.25$ ,  $p<.001$ 、適切性：67% vs 72%,  $ES=0.08$ ,  $p=.17$  であった。PS $\geq 1$  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%,  $ES=0.15$ ,  $p=.07$ 、必要性：66% vs 71%,  $ES=0.05$ ,  $p=.51$ 、適切性：67% vs 80%,  $ES=0.23$ ,  $p=.003$  であった。

#### D. 考察

1. がん医療の構造・プロセス評価尺度開発  
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 に下位尺度を追加し新たに計量心理学的検討を行い、「がん医療に共通する 10 領域 30 項目」と抗がん治療中に用いるモジュール「抗がん治療時の 2 領域 6 項目」から成る包括的ながん医療の質の評価尺度 Cancer Care Evaluation Scale が開発され、高い信頼性・妥当性が示された。本研究では、項目作成過程から表面的妥当性、内容的妥当性が保証され、計量心理学的検討から因子妥当性、内的整合性、再テスト信頼性、収束的妥当性、弁別的妥当性が確認され、評価尺度として十分な質を有しているといえる。

既存のがん医療の質 (Quality of Care) の評価尺度は、評価スケールが満足度であることや構成概念に偏りがあることに限界があった。今回開発した CCES は、構成概念がより包括的であること、計量心理学的特性が十分であること、総合得点や短縮版による評価が利用でき利便性が高いことで優れている。CCES はがん医療で重要な事柄を多面的かつ妥当な方法で患者により評価でき、例えば患者満足度調査などががん医療の質評価での採用が推奨される。

#### 2. がん患者の QOL 評価尺度の検討

がん患者の QOL 評価尺度としての重要性・必要性・適切性のいずれ EORTC QLQ C-30 より FACT-G の肯定的回答が有意に多かったがその効果量は小さいため、EORTC QLQ C-30 と FACT-G いずれがより推奨されるかについては結論できなかった。EORTC QLQ C-30 と FACT-G ではドメイン構造が異なるため、評価したい概念構造が尺度選択の判断基準となるかもしれない。

PS が良好ながん患者では、QOL 評価尺度としての重要性・必要性・適切性のいずれ EORTC QLQ C-30 より FACT-G の肯定的回答が有意に多く、重要性での効果量は中程度であったことから、外来調査など PS が比較的良好な患者を対象とする場合には、FACT-G の使用がより推奨される。EORTC QLQ C-30 には FACT-G より症状に関する評価項目が多く含まれたことが PS が良好ながん患者での重要性の回答に影響したかもしれない。

#### E. 結論

1. がん医療の構造・プロセス評価尺度開発  
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 が開発され、高い信頼性・妥当性が示された。がん医療で重要な事柄を多面的かつ妥当な方法で患者により評価でき、例えば患者満足度調査などががん医療の質評価での採用が推奨される。

#### 2. がん患者の QOL 評価尺度の検討

外来調査など PS が比較的良好な患者を対象とする場合には FACT-G の使用がより推奨されるが、進行期がん患者での調査や臨床試験で用いる場合には EORTC QLQ C-30 と FACT-G のいずれがより推奨されるかについては結論できなかった。

#### 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

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1. 佐藤一樹, 森田達也, 清水恵, 宮下光令. 患者によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度 Cancer Care Evaluation Scale の開発. 第 50 回日本癌治療学会学術集会, 2012 Oct 25-27, 2672, 横浜.
2. 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

## 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

表 1. 患者の視点によるがん医療の構造・プロセスの評価尺度の因子妥当性

	因子1	因子2	因子3	因子4	因子5	因子6	因子7	因子8	因子9	因子10	因子11	因子12	共通性
<b>医師との関係 (固有値=1.4)</b>													
医師は、あなたの話を十分に聞いている	0.07	0.06	0.87	0.01	0.12	-0.04	0.01	-0.06	-0.06	-0.05	-	-	0.82
医師は、あなたのことを十分に理解している	0.10	0.08	0.78	0.02	-0.03	0.12	0.07	-0.12	-0.01	0.03	-	-	0.84
医師は、あなたとよい関係を築いている	0.04	0.11	0.82	-0.04	-0.02	-0.01	-0.08	0.06	-0.01	0.06	-	-	0.85
<b>看護師との関係 (固有値=1.6)</b>													
看護師は、あなたの話を十分に聞いている	0.90	0.01	0.11	0.00	0.11	-0.02	-0.11	-0.05	-0.04	0.03	-	-	0.89
看護師は、あなたのことを十分に理解している	0.86	-0.06	0.05	0.04	-0.10	0.01	0.14	0.02	0.10	-0.03	-	-	0.90
看護師は、あなたとよい関係を築いている	0.73	0.01	-0.03	0.04	-0.01	0.05	-0.04	0.16	0.05	0.04	-	-	0.79
<b>医師の苦痛に対する対応 (固有値=1.9)</b>													
医師は、あなたのからだの苦痛をやわらげるように努めている	0.08	0.88	0.02	0.02	0.02	0.01	0.03	-0.06	-0.02	0.02	-	-	0.92
医師は、あなたのつらい症状にすみやかに対処している	-0.04	0.82	0.09	-0.02	-0.02	0.02	0.05	0.03	0.08	-0.01	-	-	0.89
医師は、苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練している	-0.07	0.80	0.14	0.04	-0.11	0.06	0.05	0.02	0.07	-0.04	-	-	0.77
<b>看護師の苦痛に対する対応 (固有値=0.4)</b>													
看護師は、あなたのつらい症状への対応の希望にすみやかに対応している	0.19	0.34	0.02	0.04	0.06	-0.06	-0.10	0.07	0.48	-0.02	-	-	0.72
看護師は、苦痛をやわらげるのに必要な知識や技術に熟練している	0.16	0.25	-0.02	0.09	0.00	-0.03	0.07	-0.11	0.69	-0.01	-	-	0.87
看護師は、あなたの毎日の生活がなるべく快適になるように努めている	0.14	0.21	-0.05	-0.05	0.09	0.03	0.01	-0.03	0.74	0.02	-	-	0.72
<b>精神的な配慮 (固有値=0.4)</b>													
あなたの不安や心配をやわらげるように、医師や看護師は努めている	0.10	-0.01	0.17	0.00	0.01	0.01	0.05	-0.07	0.02	0.78	-	-	0.89
あなたの気持ちが落ち込んだときに、医師や看護師は適切に対応している	0.21	0.07	0.15	-0.05	-0.01	0.03	0.19	-0.07	0.04	0.58	-	-	0.88
あなたの希望がかなえられるように、医師や看護師は努力している	0.15	0.08	0.28	-0.02	0.05	-0.08	0.00	0.17	-0.07	0.44	-	-	0.85
<b>説明・意思決定 (固有値=0.6)</b>													
医師は、あなたに、現在の病状や治療内容について十分に説明している	-0.08	0.16	0.21	0.10	0.04	-0.09	0.31	0.27	0.00	0.10	-	-	0.83
医師は、あなたに、将来の見通しについて十分に説明している	-0.01	0.06	-0.01	-0.05	0.09	0.09	0.83	0.01	0.02	0.04	-	-	0.93
医師は、治療の選択にあなたの希望が取り入れられるように配慮して説明している	0.08	0.24	0.09	0.21	0.05	-0.07	0.39	0.05	-0.08	0.09	-	-	0.93
<b>連携・継続性 (固有値=0.4)</b>													
医師や看護師など医療者どうしの連携はよい	0.04	0.14	0.26	0.04	-0.02	0.11	-0.16	0.33	0.20	0.12	-	-	0.75
診療にあたる医師や看護師は固定している	0.08	0.02	-0.07	-0.01	0.06	0.07	0.05	0.87	-0.09	-0.06	-	-	0.78
治療の場所が変わっても、治療の方針や予定は、今までの病気の経過に十分配慮して立てられている	0.06	0.12	0.08	0.01	0.03	-0.04	0.20	0.48	0.10	-0.02	-	-	0.73
<b>設備・環境 (固有値=0.8)</b>													
病室・病院は使い勝手がよく、快適である	-0.02	0.00	0.11	-0.02	0.91	0.02	0.04	-0.08	0.09	-0.07	-	-	0.91
防音・プライバシーへの配慮が十分になされている	0.03	-0.21	0.05	0.00	0.68	0.03	0.17	0.10	0.06	0.00	-	-	0.65
トイレや洗面台の設備は整っている	0.02	0.18	-0.12	0.04	0.61	0.08	-0.09	0.11	-0.09	0.15	-	-	0.62
<b>費用 (固有値=0.8)</b>													
費用の請求内容はわかりやすい	-0.12	-0.19	0.09	0.29	-0.03	0.45	-0.07	0.00	0.19	0.23	-	-	0.53
支払っている費用は妥当である	0.03	0.08	-0.01	-0.02	0.03	0.89	0.01	0.08	-0.03	-0.03	-	-	0.90
支払っている費用は納得できる	0.04	0.05	0.00	0.01	0.06	0.84	0.09	-0.03	-0.04	-0.06	-	-	0.78
<b>利用しやすさ (固有値=1.2)</b>													
必要なときに待たずに受診または入院できた	0.08	-0.08	0.01	0.80	-0.14	0.01	0.11	0.04	-0.02	-0.04	-	-	0.62
受診または入院の手続きは簡単だった	0.04	0.14	-0.11	0.82	0.11	0.05	-0.12	-0.12	-0.04	0.07	-	-	0.73
あなたとご家族の意思にそった受診または入院ができた	-0.06	0.09	0.10	0.71	0.09	0.00	0.02	0.08	0.06	-0.12	-	-	0.78
<b>医師のがん治療の副作用に対する対応 (固有値=0.5)</b>													
医師は、治療の副作用や合併症にすみやかに対処している	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.11	0.82	0.82
医師は、治療の副作用や合併症の予防や軽減に必要な知識や技術に熟練している	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.08	0.84
医師は、あなたの治療の副作用や合併症について、十分に注意を払っている	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.16	0.83	0.90
<b>看護師のがん治療の副作用に対する対応 (固有値=4.7)</b>													
看護師は、治療の副作用や合併症にすみやかに対処している	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.75	0.22	0.85
看護師は、治療の副作用や合併症の予防や軽減に必要な知識や技術に熟練している	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.90	0.06	0.88
看護師は、あなたの治療の副作用や合併症について、十分に注意を払っている	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.89	0.09	0.91

表 2. 患者の視点によるがん医療の構造・プロセスの評価尺度の内的整合性、再テスト信頼性、収束的・弁別的妥当性

	平均	標準偏差	内的整合性	再テスト信頼性	収束的妥当性	弁別的妥当性	尺度化成功率	全般的満足度	FACT-G 総合	FACT-G 身体	FACT-G 社会/家族	FACT-G 心理	FACT-G 機能
医師との関係	66.7	20.7	0.93	0.75	0.86 -0.86	0.36 -0.76	100% (33/33)	0.70	0.35	0.12	0.24	0.29	0.42
看護師との関係	63.0	20.8	0.94	0.64	0.85 -0.87	0.31 -0.70	100% (33/33)	0.52	0.28	-0.01	0.30	0.19	0.31
医師の苦痛に対する対応	69.3	18.6	0.95	0.72	0.88 -0.91	0.43 -0.81	100% (33/33)	0.74	0.44	0.20	0.29	0.35	0.41
看護師の苦痛に対する対応	65.4	18.8	0.96	0.72	0.88 -0.91	0.41 -0.86	100% (33/33)	0.67	0.35	0.09	0.25	0.29	0.37
精神的な配慮	62.1	19.6	0.94	0.62	0.83 -0.90	0.38 -0.76	100% (33/33)	0.61	0.32	0.02	0.34	0.25	0.38
説明・意思決定	67.0	18.7	0.88	0.71	0.75 -0.77	0.37 -0.73	100% (33/33)	0.65	0.40	0.14	0.26	0.32	0.40
連携・継続性	67.8	19.4	0.85	0.73	0.71 -0.76	0.42 -0.73	94% (31/33)	0.67	0.35	0.14	0.19	0.30	0.43
設備・環境	63.5	21.0	0.86	0.70	0.68 -0.80	0.34 -0.55	100% (33/33)	0.54	0.31	0.10	0.24	0.26	0.34
費用	61.9	20.9	0.85	0.70	0.58 -0.84	0.29 -0.52	100% (33/33)	0.63	0.45	0.25	0.18	0.39	0.51
利用しやすさ	64.4	21.9	0.85	0.67	0.70 -0.74	0.28 -0.62	100% (33/33)	0.60	0.37	0.18	0.14	0.32	0.36
医師のがん治療の副作用に対する対応	70.0	20.2	0.94	0.68	0.86 -0.90	0.46 -0.82	100% (33/33)	0.70	0.41	0.15	0.25	0.33	0.44
看護師のがん治療の副作用に対する対応	63.9	19.3	0.96	0.75	0.89 -0.92	0.44 -0.85	100% (33/33)	0.65	0.34	0.05	0.28	0.26	0.38
がん医療に共通する10領域の総合得点	65.1	15.9	0.97	0.79	-	-	-	0.75	0.41	0.12	0.32	0.32	0.43
がん治療時の2領域6項目の総合得点	67.0	18.6	0.95	0.76	-	-	-	0.66	0.34	0.06	0.25	0.28	0.36
全項目の総合得点	65.4	16.0	0.98	0.80	-	-	-	0.75	0.40	0.11	0.31	0.32	0.43

内的整合性: Cronbach's  $\alpha$

収束的妥当性: ドメイン内の各項目とその項目を除いたドメイン得点との相関係数の範囲を示す。「収束的相関係数>0.4」を収束的妥当性ありと操作的に定義

弁別的妥当性: ドメイン内の各項目とその項目が属さないドメイン得点との相関係数の範囲を示す。「収束的相関係数>弁別的相関係数」を弁別的妥当性ありと操作的に定義

表 3. EORTC QLQ-C30 と FACT-G の QOL 評価尺度としての評価

	EORTC QLQ-C30		FACT-G		ES	p
	Mean	±SD	Mean	±SD		
全体 (N=395)						
重要性	2.5	±0.7	2.8	±0.6	0.35	<0.001
必要性	2.5	±0.7	2.6	±0.6	0.19	<0.001
適切性	2.7	±0.6	2.8	±0.6	0.14	0.005
PS=0 (N=250)						
重要性	2.4	±0.7	2.7	±0.6	0.52	-
必要性	2.3	±0.7	2.5	±0.7	0.25	-
適切性	2.7	±0.6	2.7	±0.6	0.08	-
PS=1, 2, 3 (N=145)						
重要性	2.8	±0.7	2.9	±0.6	0.15	-
必要性	2.7	±0.7	2.7	±0.6	0.05	-
適切性	2.7	±0.6	2.8	±0.5	0.23	-

SD, standard deviation; ES, effect size (効果量, Hedge's gを算出)

ES 0.2以上, 小さな効果量; ES 0.5以上, 中程度の効果量; ES 0.8以上, 大きな効果量

重要性: あなたにとって重要な事柄

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

適切性: がん患者の療養生活の質の評価項目として適切

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
平成 22~24 年度 総合 研究報告書

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

主任研究者 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  
研究協力者 清水恵 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**

受療行動調査における療養生活の質の項目の適切な解釈を行うためには一般市民の療養生活の質の状況を把握しておくことが必要である。そのため、本研究では全国からランダムサンプリングにより抽出した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すること、一般市民の健康状態を把握することを目的とした。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 人であり、有効回答があった 978 部（41.1%）を分析対象とした。過去 1 週間の自覚的な症状では「痛み」が 49%であった。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。本調査によって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。受療行動調査を用いてがん患者の療養生活の質を評価、解釈する場合や国として将来的な目標値を設定する場合には、この調査結果を考慮して検討する必要がある。

**A. 研究目的**

平成 23 年度から受療行動調査に療養生活の質に関する質問項目が追加された。受療行動調査は 3 年に一度実施される政府統計で外来調査、入院調査からなる。全国から病床規模で層別無作為抽出された約 500 の病院の指定日に外来受診、入院中の患者を対象とした調査で、合計約 15 万人を対象としたものである。平成 23 年から療養生活の質に関する項目が追加されたことで、わが国の病院を受診する患者の療養生活の質を把握することが可能となった。

受療行動調査の解釈においては、各疾患をもった患者の療養生活の質を一般市民と比較することが必要となる。たとえば療養生活の質の項目に「痛みがある」という項目が含まれているが、痛みには通常頭痛や歯痛、関節痛など疾患そのものとは関係ない痛みも存在する。もしがん患者の 30% が痛みを有しているという結果が出た場合、それががんによる痛みであるか、がんに関連しない痛みであるかを識別するこ

とは難しい。一般市民の有痛率が 10%であれば、がん患者は一般市民より痛みを抱える割合が 20%も多いという解釈になるが、一般市民の有痛率が 25%であれば、がん患者の疼痛治療はほぼ成功していると考えてよいだろう。

このように受療行動調査の適切な解釈を行うためには一般市民の療養生活の質の状況を把握しておくことが必要である。そのため、本研究では全国からランダムサンプリングにより抽出した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することと、一般市民の健康状態を把握することを目的とした。

**B. 研究方法**

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 人である。

調査項目は以下のとおりである。

1) 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)

- 2) 受療行動調査の自覚的健康度
- 3) SF-8 (一般的な QOL 尺度)
- 4) 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)
- 5) 現在抱えている痛みとその持続期間
- 6) BPI-J (疼痛の尺度)
- 7) K6 (精神疾患の尺度)
- 8) 対象者背景

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。

(倫理面への配慮)

調査は東北大学医学系研究科倫理委員会の承認後に実施した。

## C. 研究結果

### 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

対象者の背景を表 1 に示す。性は男が 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を表 2 に示す。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図 1 に示す。「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

療養生活の質と自覚的健康度について年齢別に図 3 に示す。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のがん患者の受療行動調査の結果との比較を図 4 に示す。比較にあたり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。

## D. 考察

本調査によって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。

症状のなかでは痛みが 49%と多かった。痛みの部位に関しては腰、肩、膝や足の関節、首、手や腕などと多くの部位に分布していた。これのうち 1 年以上続く痛みは

約半数であり、3か月以内は30%程度であった。痛みには慢性痛が占める割合が多いことが明らかになった。

症状のうち「あれこれ思い悩む」「気持ち不安定になる」「元気がでない」「いらいらしやすい」などの精神症状に関連する症状も多かった。これらは抑うつなどの精神疾患とは異なるが、一般市民も気持ちのつらさを抱える割合が高いことが明らかになった。

これらの結果を反映して、療養生活の質のそれぞれの項目は外来がん患者では一般市民と大きな違いはなかった。入院がん患者では一般市民より悪く、入院加療を必要とする患者は療養生活の質が一般市民より悪いが、外来通院がん患者ではあまり違いがないことが明らかになった。自覚的健康度は外来がん患者、入院がん患者ともに悪く、がんに罹患していることや手術や化学療法を過去に受けた結果が自覚的健康度に反映している可能性が考えられた。外来通院がん患者が一般市民と大きな違いを示さなかったことは、実際に一般市民も多くの症状を抱えており、がん患者でも同様である可能性と、受療行動調査の調査項目ではがん患者特有の症状を十分に反映できない可能性がある。また、外来がん患者には過去にがんの治療を受けたが現在はフォローアップのみである患者も多く含まれており、そのような患者が全体の結果を一般市民に近づけたのかもしれない。受療行動調査の外来がん患者のデータを解釈する際にはこのような状況を認識すべきである。また、わが国のがん患者の療養生活の質を評価する際にはすべての外来がん患者を対象とした方法では十分ながん医療や緩和ケアの普及の政策的な進捗を反映できない可能性もあり、より適切な対象での評価を検討する必要があるかもしれない。痛みに関してがん患者のほうが一般市民より低かったことは、がん患者は通院により痛みの治療を受けやすい状況にあることが考えられた。自覚的健康度は外来がん患者、入院がん患者ともに一般市民より悪かったが、自覚的健康度は療養生活の質の指標との相関が低いことから参考値とすることが望ましいと考えられたことから、今後の検討が必要な項目

である。

## E. 結論

本調査によって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。受療行動調査を用いてがん患者の療養生活の質を評価、解釈する場合や国として将来的な目標値を設定する場合には、この調査結果を考慮して検討する必要がある。

## 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  
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  
なし

表 1 対象者背景

	全回答			通院なし		
	n	%	平均±SD	n	%	平均±SD
性						
男	434	45		92	48	
女	541	55		101	52	
年齢			54.8±16.2			47.8±15.2
婚姻状況						
既婚	669	69		129	67	
未婚	169	17		49	25	
離別	57	6		8	4	
死別	72	7		7	4	
同居状況						
1人暮らし	116	12		27	14	
家族と同居	842	87		162	84	
家族以外と同居	13	1		4	2	
世帯収入						
0-199万円	99	11		22	12	
200-399万円	279	30		49	26	
400-599万円	260	28		52	28	
600-799万円	141	15		28	15	
800万円以上	160	17		38	20	
最終学歴						
中学校	146	15		14	7	
高等学校・旧中学校卒	422	44		83	43	
短期大学・高等専門学校	180	19		38	20	
4年制大学・大学院	221	23		58	30	
就労状況						
仕事している(フルタイム)	407	42		103	53	
仕事している(パートタイム)	148	15		32	17	
休職中	28	3		3	2	
仕事していない	208	21		18	9	
専業主婦	162	17		30	16	
学生	18	2		7	4	
過去1年間で仕事が変わったか						
変わらない	735	88		155	86	
変わった	101	12		26	14	
過去1年間で収入の変化						
変わらない	563	61		121	65	
収入減少	262	29		42	23	
収入増加	92	10		23	12	
通院の有無						
無	365	37				
あり	613	63				
症状の治療にかかっている費用						
病院、診療所など医療保険の自己負担分			59,015±105,142			22,006±41,438
市販薬・マッサージ・健康食品など医療保険以外			34,549±52,789			21,595±31,292

表 2 通院状況

傷病名	n=	%
糖尿病	69	7.1
肥満症	12	1.2
高脂血症(高コレステロール血症等)	109	11.2
甲状腺の病気	10	1.0
うつ病	13	1.3
その他こころの病気	17	1.7
認知症	2	0.2
パーキンソン病	4	0.4
その他の神経の病気(神経痛・麻痺等)	18	1.8
眼の病気	98	10.0
耳の病気	17	1.7
高血圧症	193	19.7
脳卒中(脳出血、脳梗塞等)	23	2.4
狭心症・心筋梗塞	20	2.0
心不全	6	0.6
その他の循環器系の病気	22	2.3
急性鼻咽頭炎(かぜ)	12	1.2
アレルギー性鼻炎	57	5.8
喘息	15	1.5
慢性閉塞性肺疾患(COPD)	8	0.8
その他の呼吸器系の病気	6	0.6

傷病名	n=	%
歯の病気	109	11.2
アトピー性皮膚炎	17	1.7
その他の皮膚の病気	27	2.8
痛風	14	1.4
関節リウマチ	12	1.2
関節症	22	2.3
肩こり症	47	4.8
腰痛症	79	8.1
骨粗しょう症	29	3.0
腎臓の病気	10	1.0
前立腺肥大症	25	2.6
閉経期又は閉経後障害(更年期障害等)	6	0.6
骨折	10	1.0
骨折以外のけが・やけど	10	1.0
貧血・血液の病気	16	1.6
悪性新生物(がん)	20	2.0
妊娠・産褥(切迫流産、前置胎盤等)	6	0.6
不妊症	8	0.8
その他	38	3.9
不明	2	0.2