

図1 過去1週間での自覚症状

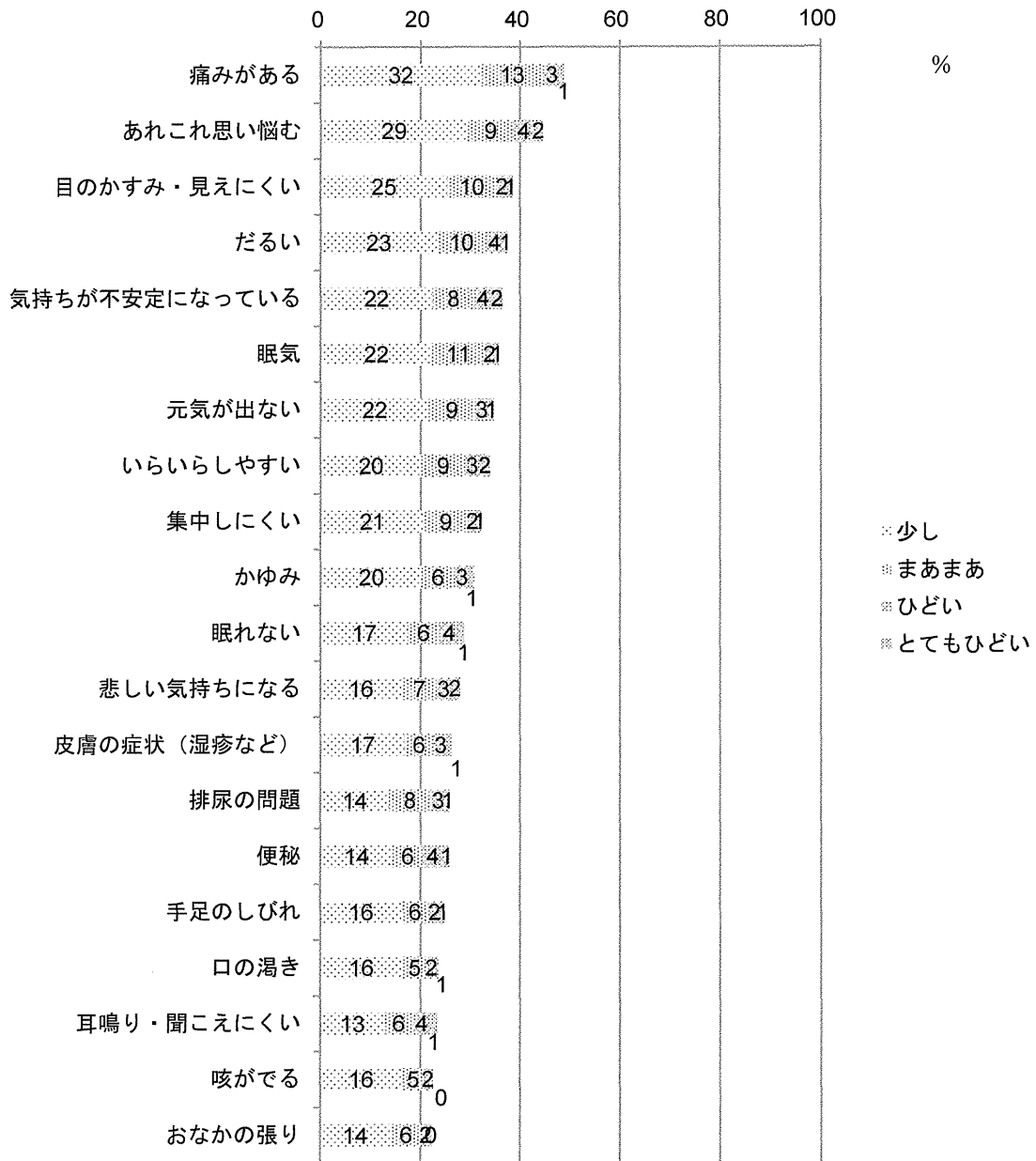


図2 痛みの部位と持続期間

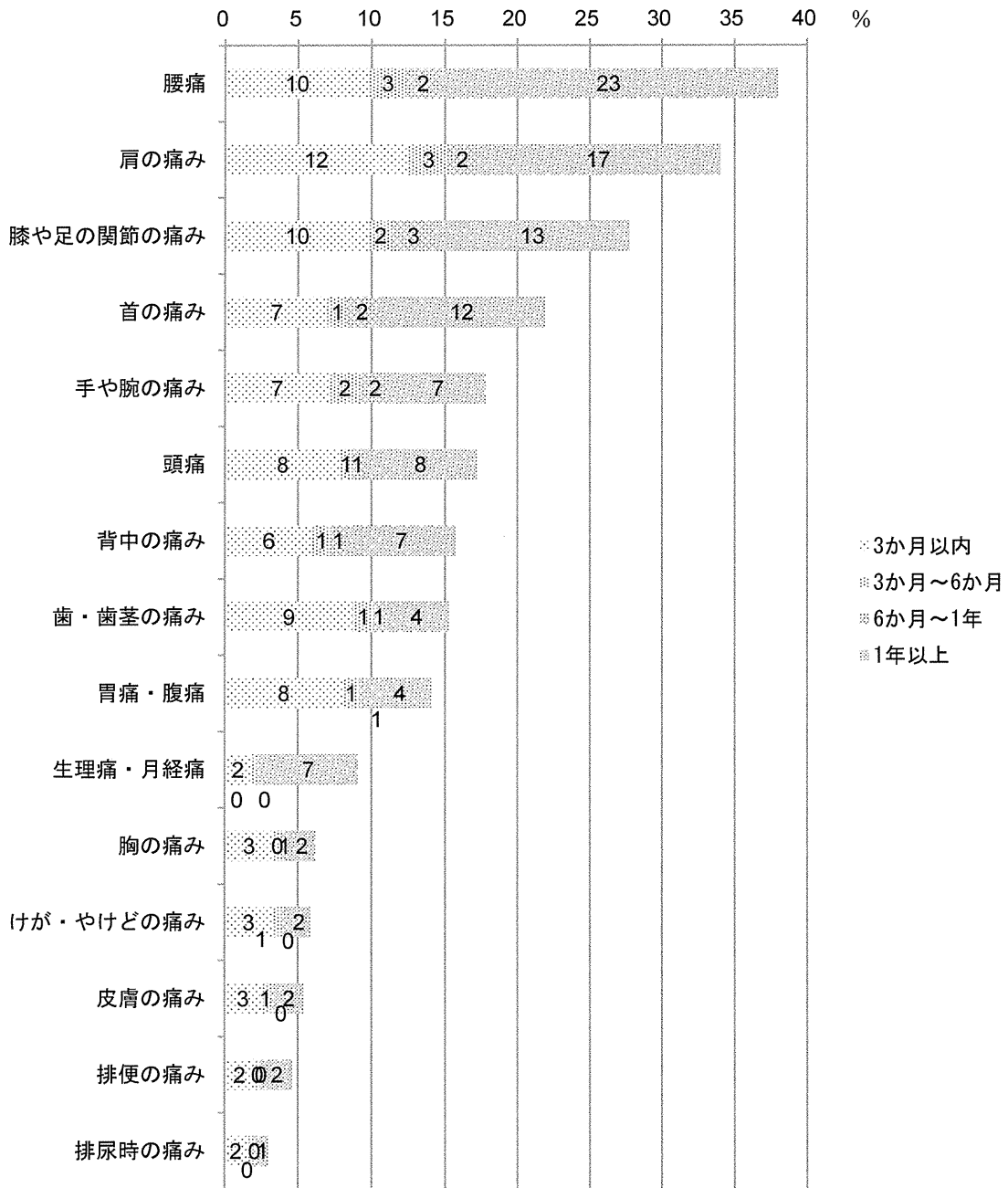
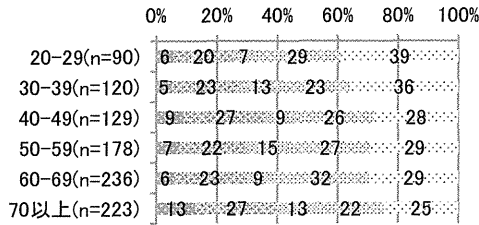


図3 年齢別療養生活の質と自覚的健康度

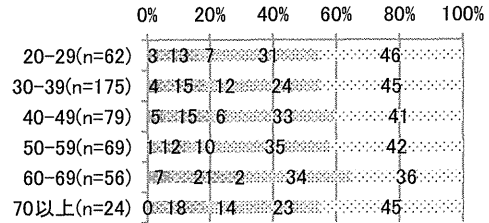
からだの苦痛がある(全回答)

- そう思う
- ややそう思う
- どちらともいえない
- あまりそう思わない
- ◇ そう思わない

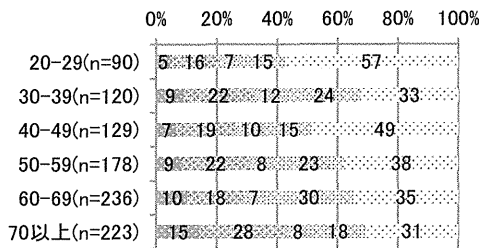


からだの苦痛がある(通院なし)

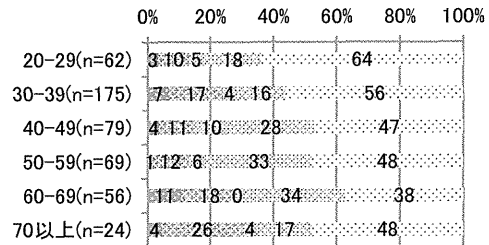
- そう思う
- ややそう思う
- どちらともいえない
- あまりそう思わない
- ◇ そう思わない



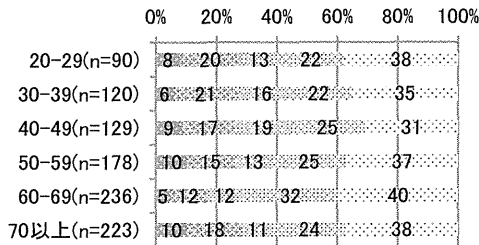
痛みがある(全回答)



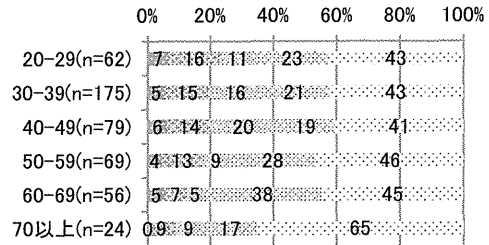
痛みがある(通院なし)



気持ちがつらい(全回答)

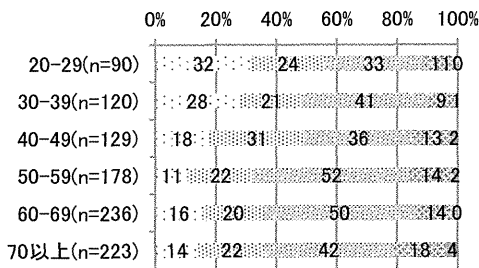


気持ちがつらい(通院なし)



自覚的健康度(ふだんの自分の健康)
(全回答)

- ◇ よい
- まあよい
- ふつう
- あまりよくない
- よくない



自覚的健康度(ふだんの自分の健康)
(通院なし)

- ◇ よい
- まあよい
- ふつう
- あまりよくない
- よくない

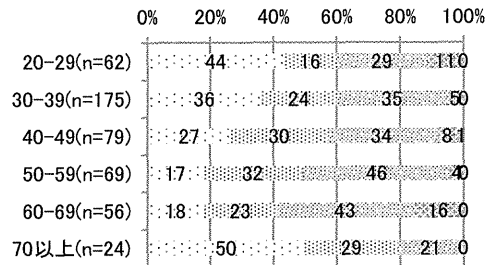
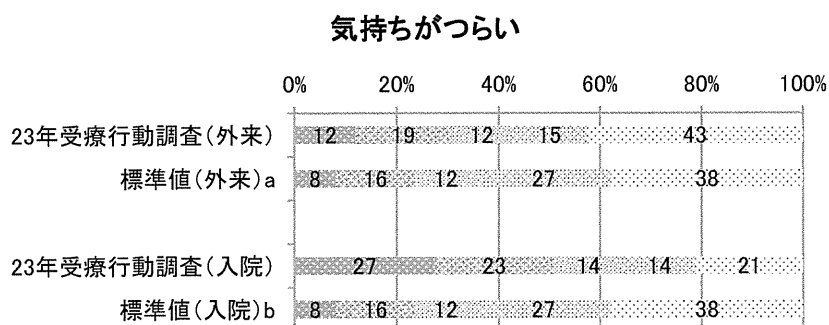
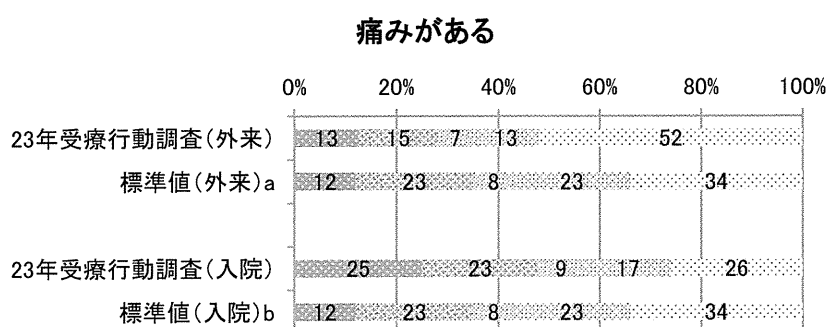
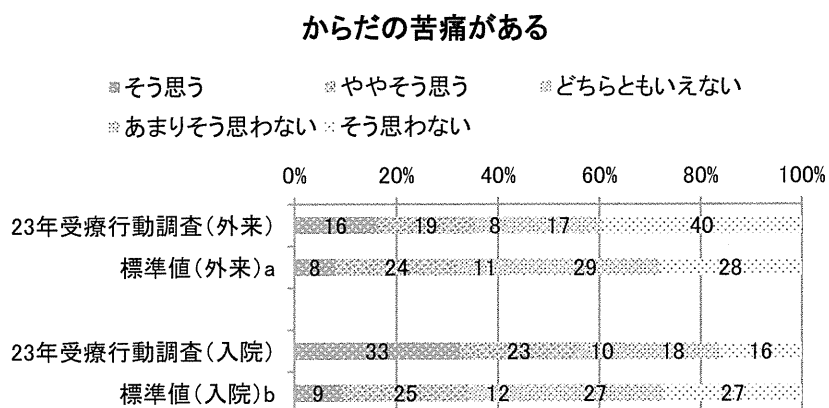
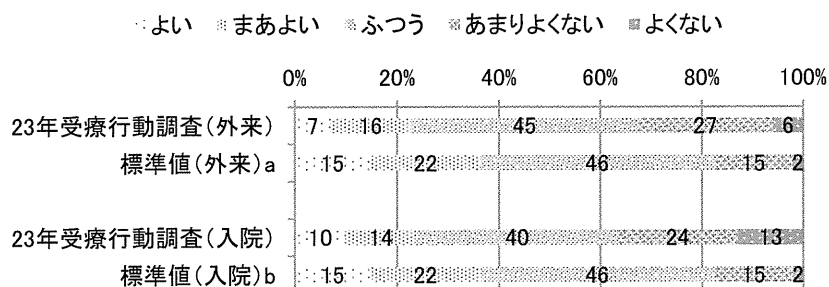


図4 20年度受療行動調査と標準値との比較



自覚的健康度(ふだんの自分の健康) (通院なし)



a. H20年受療行動調査の外来患者の年齢分布(%)で重みづけ
 b. H20年受療行動調査の入院患者の年齢分布(%)で重みづけ

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

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

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

国民生活基礎調査は、3年に1度実施される、全国から層化無作為抽出により抽出された約29万世帯の全世帯員約75万人を対象とした自己記入式質問紙による政府統計である。この調査では、自己申告により、がんで通院中の患者が同定可能である。本研究ではがん患者の療養生活の質を評価する上で、国民生活基礎調査が利用可能であることを検討することを目的に、目的外利用申請により2004年、2007年、2010年の国民生活基礎調査のデータを取得し、解析・検討を行った。国民生活基礎調査の20歳以上の回答は2004年45339票、2007年45968票、2010年419406票であり、そのうち、がんで通院中の患者は2004年2623人(0.6%)、2007年2955人(0.7%)、2010年3733(0.9%)であった。質問項目や選択肢が類似している2007年と2010年について、がん患者とがん以外の傷病にて通院中の患者の自覚症状や悩み・ストレスや精神疾患のスクリーニング指標であるK6の得点を比較した。その結果、自覚症状やストレス・悩みの保有率は一貫してがん患者が高く、K6の得点も一貫してがん患者が高かった。自覚症状の種類やストレス・悩みの理由は、がん患者とがん以外の傷病で異なる傾向がみられたが、それぞれの傾向は、2007年と2010年で大きな変化は見られなかった。国民生活基礎調査におけるがん患者のデータは、代表性、安定性のあるデータであり、今後がん患者の療養生活の質を経時的にモニタリングする上で、利用可能であることが示唆された。

A. 研究目的

国民生活基礎調査は、3年に1度実施される、全国から層化無作為抽出により抽出された約29万世帯の全世帯員約75万人を対象とした自己記入式質問紙による政府統計である。この調査では、自己申告により、がんで通院中の患者が同定可能である。本研究ではがん患者の療養生活の質を評価する上で、国民生活基礎調査が利用可能であることを検討することを目的とした。

B. 研究方法

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。

(倫理面への配慮)

厚生労働省統計情報部の指示のもとにデータを取得し、取得データ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にて厳重に管理した。

C. 研究結果

2004年、2007年、2010年の調査客体数及び調査票回収数を表1に示した。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。各調査年の対象者背景を表2に示した。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、自覚症状について表3に示した。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

てがん患者とがん以外の傷病患者別に表 4 に示した。悩み・ストレスのある患者は、がん患者では、2007 年 74%、2010 年 73% でともにご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兩年とも「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。

D. 考察

国民生活基礎調査は、政府統計として 3 年に 1 度全国で実施されている調査である。約 75 万人（未成人も含む）のうち、約 42 万人（約 56%）の成人の回答が得られており、代表性にも優れていると考えられる。回答者のうち、がん患者との自己申告は、全回答の 2004 年 0.6%、2007 年 0.7%、2010 年 0.9%であった。2010 年の日本の人口推計が約 1 億人、継続して治療を受けているがん患者が約 157 万人（人口の訳 1.6%）であることを考慮すると、2010 年調査のがん患者の回答割合 0.9%はやや少ないと考えられるが、入院中の患者が調査から除外されていることや、傷病を自己申告により同定している点を考えると、十分に許容できる割合のがん患者が同定できていると考えられる。症状についても、2007 年、2010 年でがん患者の症状の傾向は一貫しており、特に、がん患者に特徴的といわれている「体のだるさ」という症状が、本調査でも多い割合であることから、本調査は、がん患者の症状を経時的にモニタリングしていく有用な指標であると考えられる。悩み・ストレスについて、がん患者では、「自分の病気や介護」が最も気になる悩み・ストレスであり、がんであること自体が重大なストレスの要因であることが示された。この項目を経時的にモニタリングしていくことで、がん患者の全人的苦痛について、総合的な評価が可能であると考えられる。精神疾患のスクリーニングツールとして妥当性の示されている K6 の合計得点について、がん患者では 2004 年、2010 年ともにごん以外の傷病患者よりも高い値であったが、2007 年が 4.9±5.0、

2010 年が 4.6±5.0 とやや得点が低くなっており、がん患者の精神状態が平均的には改善されてきている可能性も考えられ、次回 2013 年の調査結果も評価することは有用であると考えられる。

E. 結論

国民生活基礎調査は、がん患者の療養生活を評価する上で、代表性のある調査であり、症状や悩み・ストレスについて、がん患者の特徴を反映した結果が得られると考えられる。本研究班では、受療行動調査の項目によりがん患者の療養生活の質を評価する方法を開発したが、国民生活基礎調査も、がん患者の療養生活の質の評価として補完的な役割を十分に果たす指標となると考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった

G. 研究発表

論文発表

なし

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

特記すべきことなし

表1 調査客体数

	a. 調査客体数	b. 回収客体世帯数 (b/a)	c. 集計可能客体世帯数 (c/a)	d. 解析対象数 (無記入、20歳以下、入院中を除外)
2004年	276,682 世帯	220,948 世帯(80%)	220,836 世帯(80%)	453,392 票
2007年	287,807 世帯	230,596 世帯(80%)	229,821 世帯(80%)	459,568 票
2010年	289,363 世帯	229,785 世帯(79%)	228,864 世帯(79%)	419,406 票

表2 対象者背景

		2004年(n=453392)			2007年(n=459568)			2010年(n=213057)			
		n	%	平均±SD	n	%	平均±SD	n	%	平均±SD	
性	男	218863	48.3	51.0±17.4	217279	47.3	52.2±17.8	223246	53.2	54.4±17.8	
	女	234529	51.7		242289	52.7		196160	46.8		
年齢 通院の有無	無	266943	61.1		264389	59.5		222015	54.0		
	あり	がん	2623	0.6		2955	0.7		3733	0.9	
		がん以外	167243	38.2		177394	39.9		185264	45.0	

表3 自覚症状の状況

	2007年がん患者 (n=2955)			2007年がん以外 通院患者 (n=177394)			2010年がん患者 n=3733			2010年がん以外 通院患者 (n=185264)				
	n	%	平均 ±SD	n	%	平均 ±SD	n	%	平均 ±SD	n	%	平均 ±SD		
性														
男	1249	42		77932	44		1759	47		89671	48			
女	1706	58		99462	56		1974	53		95593	52			
年齢			63.7±13.2			61.3±16.2			65.2±12.9			63.0±15.7		
自覚症状の有無														
あり	1956	66		108146	61		2307	62		104316	56			
なし	999	34		69248	39		1426	38		80948	44			
症状(%の分母は各群の全数)														
体がだるい	537	18		16895	10		640	17		15110	8			
眠れない	325	11		13336	8		361	10		12160	7			
もの忘れする	453	15		18973	11		475	13		16407	9			
目のかすみ	437	15		19867	11		498	13		18552	10			
物を見づらい	364	12		15254	9		431	12		14480	8			
せきやたんが出る	404	14		16199	9		475	13		15267	8			
胃のもたれ・むねやけ	287	10		11610	7		307	8		9984	5			
便秘	406	14		15378	9		501	13		15099	8			
食欲不振	205	7		3812	2		244	7		3366	2			
肩こり	595	20		34675	20		674	18		32872	18			
腰痛	674	23		40977	23		840	23		40289	22			
手足の関節が痛む	487	16		26692	15		536	14		24581	13			
手足の動きが悪い	341	12		14544	8		428	11		14311	8			
手足のしびれ	449	15		16962	10		507	14		16071	9			
手足が冷える	319	11		12200	7		401	11		11970	6			
足のむくみやだるさ	340	12		12522	7		390	10		11232	6			
最も気になる症状 (%の分母は症状ありの人数)														
腰痛	132	7		腰痛	12460	12		腰痛	199	9		腰痛	15120	14
体がだるい	107	5		手足の関節が痛む	8393	8		手足の関節が痛む	147	6		手足の関節が痛む	9123	9
手足の関節が痛む	106	5		肩こり	5458	5		体がだるい	138	6		肩こり	6558	6

表4 悩み・ストレスの状況

	2007年がん患者 (n=2807)			2007年がん以外の 通院患者 (n=164706)			2010年がん患者 (n=3265)			2010年がん以外の 通院患者 (n=157926)		
	n	%	平均±SD	n	%	平均±SD	n	%	平均±SD	n	%	平均±SD
悩みやストレスの有無												
有	2091	74		97902	59		2383	73		92177	58	
無	716	26		66804	41		882	27		65749	42	
悩みやストレスの原因(%の分母は各群の全数)												
家族との人間関係	312	11		16214	10		314	10		13656	9	
家族以外との人間 関係	268	10		15387	9		234	7		12622	8	
生きがいに関するこ と	268	10		11318	7		287	9		10178	6	
収入・家計・借金等	537	19		27184	17		611	19		25220	16	
自分の病気や介護	1563	56		35682	22		1760	54		33604	21	
家族の病気や介護	400	14		16943	10		492	15		15402	10	
13 育児	25	1		2567	2			0			0	
家事	132	5		5374	3		128	4		4595	3	
自分の仕事	341	12		26477	16		446	14		26534	17	
家族の仕事	131	5		6406	4		198	6		6299	4	
住まいや生活環境 (公害、安全及び交 通事情を含む)	195	7		8653	5		197	6		7672	5	
最も気になる悩みやストレスの原因(%の分母 は症状ありの人数)												
自分の 病気や 介護	1087	52		自分の 病気や 介護	21254	22	自分の 病気や 介護	1249	52	自分の 病気や 介護	20761	23
収入・家 計・借金 等	175	8		収入・家 計・借金 等	12548	13	収入・家 計・借金 等	235	10	収入・家 計・借金 等	13637	15
家族の 病気や 介護	130	6		収入・家 計・借金 等	11999	12	収入・家 計・借金 等	167	7	収入・家 計・借金 等	12151	13
k6*			4.9±5.0			3.9±4.7			4.6±5.0			3.7±4.6

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

がん患者の家族の QOL に関する研究

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
安藤早紀 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
久慈瑞季 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ことを第一の目的とした。また、本研究ではがん患者の家族の QOL が一般市民と違いを、世界で最も広く使われている QOL 尺度である SF-36 を用いて明らかにすることを第二の目的とした。調査対象はインターネットモニターのがん患者の家族 400 名とした。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。また、CQOLC 日本語版が十分な信頼性と妥当性を有することが確認された。SF-36 による検討により、がん患者の家族の QOL は、一般市民に比べて有意に低かった。とくに身体的側面よりも、精神的・社会的側面において QOL が低く、心理社会的援助の重要性が示された。

を用いて明らかにすることを第二の目的とした。

A. 研究目的

がん対策推進基本計画の全体目標には「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」が含まれている。がんは患者のみならず、家族介護者にも影響を与えることが分かっており、がん患者への介護が必要になり家族介護者が日常生活を変えることで、介護者の QOL に影響を及ぼす。

しかし、わが国ではがん患者の家族の QOL に関しての大規模な先行研究は行われてこなかった。

がん患者の家族の QOL を測る尺度としては、Weitzner による CQOLC (Caregiver QOL Cancer) がある。CQOLC は 1999 年に開発されたがん患者の家族介護者の QOL 評価尺度であり、35 項目から構成されている。CQOLC は使用頻度が高く、世界で一番よく使われている家族 QOL 尺度のうちのひとつである。米国以外では、フランス、トルコ、台湾、韓国などの国で翻訳し使用されている。しかし、現在 CQOLC 日本語版は原著者の許可を得て作成されたものが存在するが、信頼性と妥当性の検証はされていない。

したがって本研究では、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ことを第一の目的とした。また、本研究ではがん患者の家族の QOL が一般市民と違いを、世界で最も広く使われている QOL 尺度である SF-36

B. 研究方法

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。

(倫理面への配慮)

個人が特定される方法では行わないため、個人のプライバシーは確保された。調査に回答するかどうかは自由であること、調査は途中で中止してもよいこと、調査に同意しない場合も不利益を受けないことなどを開示文書で説明した。なお、本研究は東北大学大学院医学系研究科の倫理委員会の承認後に実施した。

C. 研究結果

1. 対象者背景

1) 介護者

介護者の背景を表1に示す。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

患者背景を表2に示す。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。(表3)

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。(表4)

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。(表3)

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。(表3)

4. SF36の一般市民との比較

表6に男性、女性のSF-36の8つの健康概念の得点における一般市民との比較

を示す。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

本研究では、家族介護者のQOLを評価するための尺度として、CQOLC日本語版の信頼性と妥

当性の検証をした。「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を同定し、十分な信頼性・妥当性が示された。

CQOLC ドメイン作成のために探索的因子分析を行い、ドメイン項目の削減を行った。因子負荷量が 0.4 以下であった、「4. 性生活」、「18. 欲求不満」、「20. 病気が子どもや家族へ影響すること」、「23. 情報提供」、「34. 家族からの援助」、「1. 日課の変更」、「25. 患者さんへの治療による悪影響」、「2. 睡眠」についての項目が削除された。

CQOLC 尺度のオリジナルバージョンにはドメインは仮定されていないが、他国で行われた CQOLC を用いた研究では、ドメインが作成されているものも存在する。台湾で行われた研究では、5 つの因子に分けられ、それぞれ「Ⅰ. 負担感 (Burden)」、「Ⅱ. 混乱 (Disruptiveness)」、「Ⅲ. 社会的支援 (Social support)」、「Ⅳ. スピリチュアルウェルビーイング (Spiritual well-being)」、「Ⅴ. 経済的関心事 (Financial Concerns)」となり、本研究と類似していた。また因子負荷量が低い、「4. 性生活」、「5. 介護以外の興味」、「25. 患者さんへの治療による悪影響」、「27. 患者さんがよくなることに介護者の介護への焦点が合っている」の 4 項目が削除されていたが、本研究においても「4. 性生活」、「25. 患者さんへの治療による悪影響」の項目は削除されており、これらの点でも類似していた。また、トルコの研究では 4 つの因子に分けられ、それぞれ「Ⅰ. 精神的苦痛 (Psychological distress)」、「Ⅱ. 日常生活の混乱 (Disruption in daily life)」、「Ⅲ. 介護責任 (Caregiving responsibility)」、「Ⅳ. 経済的関心事 (Financial concerns)」となり、本研究との類似がみられた。これらより、CQOLC 日本語版は他国における先行研究との類似が見られ、このドメイン化は国際的にも共通性があるということが分かった。

妥当性の検証としては、Multi-trait scaling 分析による収束的妥当性と弁別的妥当性、SF36 との相関による同時的妥当性、介護度との相関による既知集団妥当性の検討を行ったが、収束的妥当性・弁別的妥当性は以外では弱い相関のみ見られるという結果となり、構成概念妥当性は有することが認められた。

信頼性の検証としては、Cronbach の α 係数を算出した。ドメイン別では 0.78~0.88 であり、尺度全体で 0.87 という値となった。一般的に Cronbach の α 係数は 0.70 以上であれば許容しうる値であり、本研究で得られた CQOLC の内的

整合性は、十分な値であると判断できる。

また、再テスト法を実施することにより得られた級内相関係数 (ICC) はドメイン別に 0.66~0.75 であり、非常に高いとは言えないが、十分な信頼性があるといえる数値となった。これらの結果より、CQOLC 日本語版が、信頼性、妥当性ともに十分有することが確認された。これによって、わが国でも CQOLC を用いて家族介護者の QOL を評価することが可能となった。

CQOLC は世界で最もよく使われている家族介護者の QOL 尺度であるため、世界的に標準的な尺度で日本の家族介護者の QOL 研究をすることが可能となった。これにより、がん患者の家族の QOL を向上させるための関連要因を検討し、QOL 向上のために活用できると考えられる。ドメインを作成したことにより、問題の特定が容易となると考えられる。また、心理的・時間的な負担感ばかりではなく、介護肯定感についての項目を含んでいることから、家族介護者の QOL に関して肯定的な面から捉えることも可能となっている。このように本尺度を活用することによって、がん患者の家族介護者の QOL が向上し、介護困難感が減少する方略を検討することが期待される。

今回の調査で、一般市民とがん患者家族の SF-36 の比較ではがん患者の家族の方が低く、がん患者の家族の方が QOL が低いことが示された。

ドメインごとに見てみると、PF (身体機能)、BP (体の痛み) では患者家族の方が平均点は低い結果だったが、統計的に有意な差はなかった。SF-36 の身体面の項目が、過去 1 カ月の体の痛みや、身体的理由での日常生活動作・仕事・家事への妨げがどれくらいかという項目であり、家族本人の身体機能や日常生活動作が、患者の介護をすることで低くなるということはあまりないと考えられる。一方で、大きな差が見られたのは、VT (活力)、SF (社会生活機能)、MH (心の健康) などの精神的側面・役割・社会的側面であり、精神的・社会的に負担となっている可能性が考えられる。ノルウェイにおける緩和ケア患者の家族を対象とした同様の研究でも、男女とも家族の方が VT (活力)、SF (社会生活機能)、MH (心の健康) の項目において有意に得点が低いという結果になっており今回と同様であった。

また、腹膜透析患者の家族 QOL の研究や脳腫瘍患者の家族 QOL の研究においても SF (社会生活機能) が国民標準値と比較しても低く、精神的な健康度が低いことが明らかにされているが、今回の結果においても同様の結果が得られており、家族の QOL は身体的側面よりも精神

的・社会的側面において低下する傾向があることが分かる。英国での研究で、QOLは障害や苦痛、機能喪失のほか社会において自分の役割を果たしたり、活動したりと個人の能力に関連しているということも示されている。SF-36の精神・社会的側面に関する項目には、精神的な理由で人との付き合いや仕事へどれくらい影響したか、また家族本人の気分や疲れ、活気に関する項目などが含まれている。患者の介護や患者に付き添うことで、自分の趣味や仕事に費やす時間、個人の能力を発揮できる機会や活動、人との付き合いが減ってしまい、結果として精神的・社会機能的項目で得点が低くなっている可能性が考えられる。また、がんにおいて精神的苦痛は患者と介護者の間に有意な相互関係があることが示されている。患者の状態が悪く、介助必要度が高いほど、家族介護者は介護に負担がかかり、精神的QOLが低下すると考えられる。今回の調査でも、介助必要度が時々必要以上の人が64%であったため、精神的QOLが低かったと考えられる。これらより、看護者や援助者は家族に声をかけ、悩みや苦痛を聞いたり、患者会などへの家族の参加の働きかけなど積極的なかわりが求められる。また、家族のセルフケア能力を高めるため、他の家族からの協力や社会資源の調整なども必要であると考えられる。

本研究には限界がある。今回の調査ではインターネット調査のため、サンプルの代表性がはっきりしていない。また、インターネット利用者と非利用者では、年齢、学歴、収入などの社会的要因に違いがあると言われている。また、乳がん、前立腺がんの患者家族が多いという偏りがあるため、我が国のがん患者の家族を代表とする集団とは言えない可能性がある。

E. 結論

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。また、CQOLC日本語版が十分な信頼性と妥当性を有することが確認された。

がん患者の家族のQOLは、一般市民に比べて有意に低かった。また、身体的側面よりも、精神的・社会的側面においてQOLが低く、心理社会的援助が重要である。

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 介護者背景

	N=400	%		N=400	%
年齢	47.95±12.09(mean±SD)		治療を受けている家族以外に介護が必要な家族		
性別			いる	100	25.0%
男性	201	50.3%	いない	300	75.0%
女性	199	49.8%	患者との関係は良好か		
婚姻			非常にそう思う	80	20.0%
既婚	232	58.0%	そう思う	123	30.8%
未婚	137	34.3%	どちらかといえばそう思う	119	29.8%
離別	25	6.3%	どちらかといえばそう思わない	42	10.5%
死別	6	1.5%	そう思わない	19	4.8%
年間の世帯収入			全くそう思わない	17	4.3%
0～199万円	25	6.3%	患者と介護者の関係		
200～399万円	76	19.0%	親	212	53.0%
400～599万円	94	23.5%	配偶者	94	23.5%
600～799万円	72	18.0%	子供	55	13.8%
800万円以上	102	25.5%	孫	12	3.0%
答えたくない	31	7.8%	兄弟	3	0.8%
就労状況			その他	24	6.0%
フルタイム	227	56.8%			
パートタイム	52	13.0%			
休職中	11	2.8%			
無職	110	27.5%			
仕事					
変わった	280	70.0%			
変わらない	120	30.0%			
仕事について(複数回答)					
就業時間の減少	98	24.5%			
辞めた	71	17.8%			
休職	30	7.5%			
あてはまるものはない	223	55.8%			
収入状況					
かわらない	210	52.5%			
収入が下がった	179	44.8%			
収入が上がった	11	2.8%			

表2 患者背景		N=400	%	患者の病気						
年齢		71.39±14.89(mean±SD)		乳がん	52	13.0%				
性別				前立腺がん	50	12.5%				
男性		203	50.8%	大腸がん	48	12.0%				
女性		197	49.3%	肺がん	40	10.0%				
患者の仕事				胃がん	35	8.8%				
フルタイム		26	6.5%	肝臓がん	31	7.8%				
パートタイム		13	3.3%	直腸がん	15	3.8%				
休職中		16	4.0%	すい臓がん	10	2.5%				
無職		345	86.3%	膀胱がん	9	2.3%				
患者の仕事の変化				子宮がん	9	2.3%				
変わらない		331	82.8%	食道がん	6	1.5%				
変わった		69	17.3%	腎臓がん	6	1.5%				
治療状況				胆管・胆のうがん	5	1.3%				
治ったあとの定期的な検査通院中		129	32.3%	卵巣がん	3	0.8%				
病気そのものを治療するための治療中		109	27.3%	その他	81	20.3%				
症状を和らげるための治療中		92	23.0%	がんと診断されてからの年数						
次の治療までの間の定期的な通院中		33	8.3%	1年未満	71	17.8%				
その他		37	9.3%	1年以上	65	16.3%				
患者の活動状況				2年以上	64	16.0%				
無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発病前と同じようにふるまえる。		46	11.5%	3年以上	48	12.0%				
軽度の症状があり、肉体的労働は制限を受けるが、歩行、軽労働や座っての仕事はできる。例えば軽い家事、事務など。		113	28.3%	4年以上	41	10.3%				
歩行や身の回りのことはできるが、ときに少し介助がいることもある。軽作業はできないが日中の半分以上は起きている。		98	24.5%	5年以上	111	27.8%				
身の回りのことはある程度できるが、しばしば介助がいり、日中の半分以上は横になっている（起きていられない）。		84	21.0%	治療						
身の回りのことをするのが難しく、常に介助がいり、一日中横になっている。		59	14.8%	手術						
日常生活の介助度				抗がん剤						
介助はいらない		0	0.0%	放射線						
まれに介助が必要		143	35.8%	1か月以内	8	2.0%	84	21.0%	17	4.3%
ときどき介助が必要		140	35.0%	3か月以内	14	3.5%	27	6.8%	17	4.3%
ほとんどいつも介助が必要		67	16.8%	6か月以内	23	5.8%	18	4.5%	19	4.8%
いつも介助が必要		50	12.5%	1年以内	37	9.3%	31	7.8%	22	5.5%
				1年より前	200	50.0%	101	25.3%	85	21.3%
				受けたことがない	118	29.5%	139	34.8%	240	60.0%
				治療のみ複数回答						

表3 CQOLC因子分析

	全体 $\alpha=0.87$				
	因子1	因子2	因子3	因子4	
【心理的負担感】	$\alpha=0.87$	ICC=0.73			
14.私は悲しく感じている	0.90	-0.03	-0.09	-0.04	
33.私は、将来を落胆している	0.64	0.15	-0.26	0.04	
19.私は神経質になっている	0.62	0.12	-0.16	0.12	
9.私は「患者さん」が死ぬのを恐れている	0.59	-0.10	0.27	0.05	
17.私は、罪の意識を感じている	0.53	-0.06	-0.08	0.04	
11.ストレスや心配は、前よりも増えてきている	0.52	0.16	-0.02	0.10	
31.「患者さん」の状態がだんだん悪くなっているの、私は動揺している	0.50	0.21	0.20	-0.18	
15.私は、前よりも気が張ってきていると、感じている	0.41	0.03	0.23	0.03	
3.私は、日常の生活が負担になっている	0.41	0.31	-0.20	0.07	
13.私は、その日その日の集中力に限界があるのが嫌である	0.41	0.22	-0.07	0.07	
【時間的拘束感】	$\alpha=0.82$	ICC=0.75			
30.「患者さん」を守らなくてはならないことが、私を苦しめる	-0.02	0.83	-0.13	-0.01	
29.私は、自分の優先事項が変わっているのが嫌だ	-0.21	0.81	-0.18	0.03	
32.私は「患者さん」の痛みの管理をしなければならないことが、とても大変である	0.29	0.53	0.22	-0.04	
26.「患者さん」に対して、自分が負っている在宅での介護の責任は、非常に大きい	0.14	0.52	0.29	-0.04	
21.私は「患者さん」の食習慣が変化したので、対処するのに苦労している	0.19	0.48	0.17	-0.03	
5.私は介護以外の興味を維持しようとしているが、大変なことである	0.19	0.44	0.02	0.11	
24.私は「患者さん」の病院の受診時に、交通手段を得なくてはならず、困っている	0.12	0.41	0.06	0.07	
35.他の家族のものが、「患者さん」の介護に興味を示さないことが嫌だ	0.07	0.41	-0.05	-0.07	
【介護肯定感】	$\alpha=0.78$	ICC=0.66			
22.「患者さん」との関係が、より親密になってきている	0.25	0.04	0.77	-0.08	
28. 家族内のコミュニケーションは、増えている	0.06	-0.13	0.69	0.00	
27.「患者さん」がよくなることに、私の介護の焦点が合っているのを、私はうれしく思っている	0.12	0.03	0.65	0.01	
12.私は、生きている価値や意義に対する意識が高まってきた	-0.18	0.15	0.62	0.07	
10.私は「患者さん」が病気になってから、より前向きな人生観を持つようになった	-0.29	0.03	0.55	0.18	
16.私には、友人や近所の人たちの助けがある	-0.12	-0.07	0.44	0.00	
【経済的負担感】	$\alpha=0.88$	ICC=0.67			
8.経済的な見通しは、不安定である	0.08	-0.10	0.06	0.95	
6.私は経済的負担を抱えている	0.04	0.01	0.00	0.81	
7.私は保険でどこまでまかなえるのか心配である	0.03	0.12	0.09	0.76	
	固有値	7.85	3.53	1.93	1.67
	寄与率	20.1%	18.6%	10.8%	13.0%
※最尤法、プロマックス回転			累積寄与率: 62.6%		

尺度	項目数	収束的妥当性	弁別的妥当性	尺度化の成功率
【心理的負担感】	10	0.57 -0.68	-0.29 -0.55	30 /30 100%
【時間的拘束感】	8	0.38 -0.68	-0.25 -0.54	24 /24 100%
【介護肯定感】	6	0.41 -0.61	-0.18 -0.18	18 /18 100%
【経済的負担感】	3	0.74 -0.83	-0.13 -0.4	9 /9 100%

収束的妥当性:各項目得点とその項目を除外した各ドメイン得点との相関係数
 弁別的妥当性:各項目得点とその項目が属さないドメイン得点との相関係数
 尺度化の成功:収束的相関が弁別的相関よりも高い相関係数の数/全相関係数の数

	身体機能	日常役割機能(身体)	体の痛み	全体的健康観	活力	社会生活機能	日常役割機能(精神)	心の健康	収入
I. 心理的負担感(10項目)	-0.21	-0.31	-0.28	-0.46	-0.56	-0.49	-0.40	-0.63	-0.07
II. 時間的拘束感(8項目)	-0.19	-0.18	-0.21	-0.26	-0.34	-0.40	-0.27	-0.41	-0.02
III. 介護肯定感(6項目)	0.01	0.07	0.08	0.28	0.34	0.20	0.12	0.35	0.06
IV. 経済的負担感(3項目)	-0.17	-0.31	-0.34	-0.32	-0.36	-0.36	-0.35	-0.34	-0.16

表6 SF36 のがん患者の家族と一般市民の比較

	家族 (平均年齢 49.43 歳)		一般市民 (平均年齢 49.43 歳)	Effect size	P 値
	平均	SD	平均		
男性					
PF: 身体機能	89.2	13.2	91.8	0.2	0.0053
RP: 日常役割機能・身体	81.6	23.8	91.4	0.41	<.0001
BP: 体の痛み	67.4	23.2	75.8	0.35	<.0001
GH: 全体的健康観	52.5	19.4	60.9	0.43	<.0001
VT: 活力	49.1	20.6	61.7	0.61	<.0001
SF: 社会生活機能	72.6	25.5	88.2	0.61	<.0001
RE: 日常役割機能・精神	80.1	24.6	89.7	0.39	<.0001
MH: 心の健康	58.2	20.7	70.6	0.6	<.0001
女性					
PF: 身体機能	89.0	14.3	90.1	0.08	0.2658
RP: 日常役割機能・身体	91.7	23.5	91.1	0.4	<.0001
BP: 体の痛み	66.7	24.1	69.7	0.12	0.0847
GH: 全体的健康観	54.7	18.8	63.3	0.46	<.0001
VT: 活力	44.1	21.7	60.8	0.77	<.0001
SF: 社会生活機能	68.8	27.6	84.9	0.58	<.0001
RE: 日常役割機能・精神	78.6	24.6	88.7	0.41	<.0001
MH: 心の健康	56.6	20.9	70.4	0.66	<.0001

※一般市民平均は男性・女性とも国民標準値を線形補間し、家族の平均年齢に相当する得点平均。

Effect Size (ES)は|(一般市民平均)-(家族平均)|/標準偏差で算出し、1に近いほど標準偏差分の差があることを示す。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（外国語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出 版 社 名	出版地	出版年	ページ
<u>Morita T</u>	Nutrition and hydration in palliative care: Japanese perspectives. Edited by Victor R. Preedy.	Preedy VR	Diet and Nutrition in Palliative Care.	CRC	UK	2011	105-119
Ando M, <u>Morita T</u>	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	2012	101-108

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Yoshida S, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , et al	Experience with prognostic disclosure of families of Japanese patients with cancer.	J Pain Symptom Manage	41(3)	594-603	2011
Ando M, <u>Morita T</u> , et al	Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer.	Am J Hosp Palliat Care	28(3)	171-175	2011
Ando M, <u>Morita T</u> , et al	A qualitative study of mindfulness-based meditation therapy in Japanese cancer patients.	Support Care Cancer	19(7)	929-933	2011
Matsuo N, <u>Morita T</u> , et al	Efficacy and undesirable effects of corticosteroid therapy experienced by palliative care specialists in Japan: A nationwide survey.	J Palliat Med	14(7)	840-845	2011
Hirai K, <u>Matoba M</u> , <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , et al	Public awareness, knowledge of availability, and readiness for cancer palliative care services: A population-based survey across four regions in Japan.	J Palliat Med	14(8)	918-922	2011
Otani H, <u>Morita T</u> , et al	Burden on oncologists when communicating the discontinuation of anticancer treatment.	Jpn J Clin Oncol	41(8)	999-1006	2011
Ando M, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , et al	Factors that influence the efficacy of bereavement life review therapy for spiritual well-being: a qualitative analysis.	Support Care Cancer	19(2)	309-314	2011
Deno M, <u>Miyashita M</u> , <u>Fujisawa D</u> , et al	The relationships between complicated grief, depression, and alexithymia according to the seriousness of complicated grief in the Japanese general population	J Affect Disorders	135 (1-3)	122-127	2011
Ken Shimizu, <u>Daisuke</u> <u>Fujisawa</u> , et al	Treatment response to psychiatric intervention and predictors of response among cancer patients with adjustment disorders	J Pain Symptom Management	41(4)	684-91	2011
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