

研究課題：がん患者の QOL を向上させることを目的とした支持治療のあり方に関する研究

課題番号：H19-がん臨床-一般-004

研究代表者：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
宮下 光令

1. 本年度の研究成果

本年度は昨年度研究で作成したがん患者の QOL を評価する指標を用いわが国のがん患者の QOL を施設単位でモニタリングするシステムの開発を行った。がん診療連携拠点病院やがん患者の中核的診療施設 15 施設による多施設共同研究を実施した。がん患者の QOL を測定するには、がんの病期や治療段階に応じて複数の側面から評価する必要があり、各施設において一般外来通院患者・外来化学療法室通院患者・入院患者に対して調査を行った。外来では一定期間に受診した患者に調査票を配布し実施可能性を確認した。外来化学療法室通院患者・入院患者に対しては、治療中の患者でも回答可能な短縮版を作成しインタビューあるいは患者の自記によりデータ収集した。短縮版調査票が十分な信頼性及び妥当性と実施可能性を示すことを明らかにした。本研究でシステムの構築が可能であることは示されたが、全国的なモニタリングを行うための調査方法の統一や調査票の改善などの検討などの必要性が明らかになった。

その他、がん患者の QOL を向上させることを目的とした支持療法の介入・横断研究を前年度に引き続き実施し、完了した。化学療法を受ける患者の支持治療に関するニード評価は 464 名 4000 票を解析し評価方法を確立した。進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究では看護ケア介入のランダム化クロスオーバー試験を行い有意な倦怠感の改善効果を認めた。廃用性腰背部痛のがん患者に対する理学療法の介入研究では QOL の改善を認めた。新規抗がん剤第一相臨床試験に参加した患者に対する心理学的研究では第一相臨床試験に対する患者の期待は治療的利益であることが示された。頭頸部がん患者に対する心理学的研究では傷部の状態への関心が社会的苦痛・抑うつ・不安に関連し、自己効力感がそれを軽減することが明らかになった。

2. 前年度までの主な研究成果

- 1) がん診療連携拠点病院の緩和ケア・支持療法に関する全国調査を行った。本調査から、拠点病院の緩和ケア・支持治療チームの構成・活動内容・医療用麻薬や緩和ケア・支持治療に用いる薬剤の採用状況などが明らかになった。本調査の結果に基づき、厚生労働省委託事業がん医療水準の均てん化を目的とした医療水準等調査事業が実施された。
- 2) 進行がん患者における QOL 調査票の開発を行った。EORTC-QLQ-C15PAL、日本人がん患者の包括的 QOL 評価尺度、患者によるケア評価尺度の信頼性・妥当性の検証のための多施設共同研究を行い、十分な信頼性と妥当性を有する尺度が開発された。
- 3) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査を実施した。56 施設が参加し 2560 名の遺族から回収を得た。これは国際的にも最大規模のがん患者に対する遺族調査であり、一般病棟を対象とした国内初の調査である。本

調査により、わが国のがん診療連携拠点病院の緩和ケアにおける改善が必要な点が明確になった。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

- 1) わが国のがん患者の QOL を施設ごとにモニタリングするシステムの開発により、外来通院患者・化学療法室通院患者・入院患者に対するモニタリングシステムが構築可能であることが多施設共同研究によって示された。ただし、全国的に実施するには調査方法の統一や調査票の改善といった課題が残る。今後は対象を治療後フォローアップ中のサバイバー、手術療法・放射線治療、臨床試験や先端治療を受ける患者などに広げパイロットスタディを継続する必要がある。これにより、がん診療連携拠点病院のがん患者の QOL を側面からモニタリングする方法論を確立することができる。生存率以外に、治療中あるいは治療後のがん患者の QOL を評価する方法論を確立し、全国的なモニタリングを行うことは行政的にも重要な課題である。
- 2) 今後も継続的ながん診療連携拠点病院の構造的側面をモニタリングする調査が行われることは拠点病院の緩和ケアの質向上に貢献することが期待される。
- 3) 進行がん患者における QOL 調査票としてわが国で初めて EORTC-QLQ-C15PAL、日本人がん患者の包括的 QOL 評価尺度、患者によるケア評価尺度という 3 つの信頼性・妥当性を有する尺度が開発された。今後は進行がん患者に対する臨床試験のエンドポイントや大規模臨床研究などで利用可能である。
- 4) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族に対する、緩和ケアの質の評価に関する調査は国際的にも最大規模のがん患者に対する遺族調査であり、がん診療連携拠点病院における改善が必要な点が明らかになった。この調査結果は各拠点病院にフィードバックされ、質改善・質保証に貢献すると考えられる。今回の調査で方法論が確立したため、今後は定期的に遺族調査を実施するにより、経年的なモニタリングを行い、質改善・質保証に貢献できる。
- 5) 化学療法を受ける患者の支持治療に関するニード評価は多施設共同研究を経て全国的に普及する必要がある。薬物療法が奏功しない進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究は有効な倦怠感への看護介入方法が判明したため、今後は多施設共同研究を行い強固なエビデンスを確立する必要がある。廃用性腰背部痛のがん患者に対する理学療法の介入研究においても、多施設共同研究により強固なエビデンスの確立が必要である。新規抗がん剤第一相臨床試験に参加した患者に対する心理学的研究ではわが国で初めて第一相臨床試験に対する患者の心理的状況が明らかになり、第一相臨床試験参加者への支援方法についてケアガイドを作成する必要があると判明した。頭頸部がん患者に対する心理学的研究では傷部の状態に対する認識へのケアと自己効力感を高める支援が必要なことが明らかになった。

4. 倫理面への配慮

全ての調査はヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針を順守して行われた。遺族調査および患者調査を含む全ての調査は各施設や研究代表者所属施設の倫理委員会の承認を得て実施している。また、個人には調査の目的、調査による

不利益、プライバシーの保護などを書面にて説明し、署名もしくは調査票の回答をもって同意としている。

5. 発表論文（主任研究者が筆頭著者である論文のうち、主なものを抜粋）

- 1) Miyashita M, Yasuda M, Baba R, Iwase S, Teramoto R, Nakagawa K, Kizawa Y, Shima Y. Inter-rater reliability of proxy simple symptom assessment scale between physician and nurse: A hospital-based palliative care team setting. *Eur J Cancer Care*. (in press)
- 2) Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Sato K, Shima Y, Uchitomi Y. Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan. *J Pain Symptom Manage*. 2009; 37(6): 1019-26.
- 3) Miyashita M, Arai K, Yamada Y, Owada M, Sasahara T, Kawa M, Mukaiyama T. Discharge from a palliative care unit: prevalence and related factors from a retrospective study in Japan. *J Palliat Med*. 2009; 12(2): 142-9.
- 4) Miyashita M, Morita T, Hirai K. Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: The Japanese experience. *J Clin Oncol*. 2008; 26(23): 3845-52.
- 5) Miyashita M, Misawa T, Abe M, Nakayama Y, Abe K, Kawa M. Quality of life, day hospice needs, and satisfaction of community-dwelling advanced cancer patients and their caregivers in Japan. *J Palliat Med*. 2008; 11(9): 1203-7.
- 6) Miyashita M, Morita T, Tsuneto S, Sato K, Shima Y. The Japan HOspice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): Study design and characteristics of participating institutions. *Am J Hosp Palliat Med*. 2008; 25(3): 223-32.
- 7) Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Good Death Inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. *J Pain Symptom Manage*. 2008; 35(5): 486-98.
- 8) Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology*. 2008; 17(6): 612-20.
- 9) Miyashita M, Sato K, Morita T, Suzuki M. Effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life-prolonging treatment, and knowledge about palliative care. *Palliat Med*. 2008; 22(4): 376-82.
- 10) Miyashita M, Hirai K, Morita T, Sanjo M, Uchitomi Y. Barriers to referral to inpatient palliative care units in Japan: A qualitative survey with content analysis. *Support Care Cancer*. 2008; 16(3): 217-22.
- 11) Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S. Identification of quality indicators of the end-of-life cancer care from medical chart review using modified Delphi method in Japan. *Am J Hosp Palliat Med*. 2008; 25(1): 33-8.
- 12) Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I. Nurse views of the adequacy of decision-making and nurse distress regarding artificial hydration for terminally ill cancer patients: a nationwide survey. *Am J Hosp Palliat Med*. 2008; 24(6): 463-9.

- 13) Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Uchitomi Y. Good death in cancer care: A nationwide quantitative study. *Ann Oncol.* 2007; 18: 1090-7.
- 14) Miyashita M, Nishida S, Koyama Y, Kimura R, Sasahara T, Shirai Y, Kawa M, The Society of the Palliative Care for University Hospital. The current status of palliative care teams in Japanese university hospitals: A nationwide questionnaire survey. *Support Care Cancer.* 2007; 15(7): 801-6.
- 15) Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N, Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y. Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey. *J Palliat Med.* 2007; 10(2): 390-9.
- 16) Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I. Physician and nurse attitudes towards artificial hydration for terminally ill cancer patients in Japan: results of two nationwide surveys. *Am J Hosp Palliat Med.* 2007; 24: 383-9.
- 17) Miyashita M, Nakai Y, Sasahara T, Koyama Y, Shimizu Y, Tsukamoto N, Kawa M. Nursing autonomy plays an important role in nurses' attitudes towards caring for dying patients. *Am J Hosp Palliat Med.* 2007; 24(3): 202-10.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤研究機関における職名
宮下光令	がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持治療のあり方に関する研究(研究総括)	東京大学・平成9年卒・保博	東北大学 緩和ケア看護学	教授
志真泰夫	治療期がん患者のQOLの評価に関する研究	東京医科大学・昭和55年卒	筑波メディカルセンター病院 緩和治療科	診療部長
恒藤暁	進行期がん患者のQOLの評価に関する研究	筑波大学・昭和60年卒・医博	大阪大学 緩和医療学	教授
的場元弘	がん患者の疼痛の評価に関する研究	北里大学・昭和59年卒・医博	国立がんセンター がん対策情報センター	室長
森田達也	がん患者の支持療法のニーズスクリーニング研究	京都大学・平成4年卒	聖隷三方原病院 緩和支援治療科	部長
和田信	第一相臨床試験を受ける患者の心理学的研究	京都大学・平成4年卒	埼玉医科大学 国際医療センター 精神腫瘍科	講師