

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：東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護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、わが国のがん診療連携拠点病院の遺族調査による緩和ケアの質評価、進行がん患者の QOL 調査票の開発、がん患者の支持治療に関する介入・横断研究に取り組んだ。

1) 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。調査結果は、昨年度実施した、緩和ケア病棟・在宅ホスピス（それぞれ 5311 名、292 名）の調査と比較検討された。これらは国際的にも最大規模である、がん患者に対する遺族調査である。

2) 進行がん患者の QOL 調査票の開発を行った。対象はがん診療連携拠点病院 1 施設の外来・入院患者、全国の 7 つの緩和ケア病棟の入院患者であり、計 405 人から調査票を回収した。患者によるケア評価、EORTC-QLQ-C15PAL、患者の評価による進行がん患者の QOL 評価尺度のバリデーションを行い、十分な信頼性と妥当性を有する尺度が開発された。

3) がん患者の支持治療に関する介入・横断研究を開始した。研究内容は、化学療法を受ける患者の緩和と支持治療に関するニーズ評価方法の開発、進行期がん患者の倦怠感に対する介入研究、外来化学療法を受けるがん患者の倦怠感に対する介入研究、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、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、頭頸部がん患者に対する心理学的研究などである。

2. 前年度の研究成果

昨年度は、がん診療連携拠点病院の緩和ケア・支持療法に関する調査を行った。2007 年 1 月時点における全ての拠点病院（288 施設）の緩和ケアチーム、薬剤部に対する質問紙調査を実施した（それぞれ回収率 84%、92%）。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。また、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開始し、リクルートと各施設の倫理委員会への提出を行った。さらに、がん診療連携拠点病院 1 施設の外来・入院患者、全国の 7 つの緩和ケア病棟の入院患者を対象とした、進行がん患者の QOL 調査票の開発を開始した。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

1) がん診療連携拠点病院のがん患者の遺族による緩和ケアの質の評価に関する調査は、緩和ケア病棟・在宅ホスピスと比較した解析が行われ、がん診療連携拠点病院の緩和ケアの問題点が明らかになった。これらは国際的に最大規模の遺族調査である。また、病院の構造や緩和ケアチームの活動状況などの構造要件と、遺族調査のアウトカムの関連が明らかになり、がん

診療連携拠点病院の今後の緩和ケア・支持療法の充実に向けての方略が明らかになった。

2) 進行がん患者の QOL 調査票の開発を行い、患者によるケア評価、EORTC-QLQ-C15PAL、患者の評価による進行がん患者の QOL 評価尺度が開発された。EORTC-QLQ-C15PAL は国際的に標準使用されている尺度であり、国際間の比較が可能となる。患者によるケア評価尺度は進行がんに限らず、全ての病期において利用できる。進行期がん患者の QOL 評価尺度は、これまで存在しなかった進行・終末期がん患者の包括的 QOL を評価できる。これらの尺度を用いた実態調査や、介入研究が可能である。進行がん患者の QOL 評価尺度は既に終末期がん患者に対する介入研究のエンドポイントとして利用され、十分な臨床的感度を持つことが示されている。これらの尺度の項目を用いて、行政的に立った大規模調査を行うことも可能である。

3) がん患者の支持療法に関する介入・横断研究では、化学療法中の緩和治療ニードの評価方法の開発と評価を行った。これに基づき、ニードが高い症状について介入研究・横断研究を開始した。来年度には、進行期がん患者の倦怠感、外来化学療法を受けるがん患者の倦怠感、廃用性腰背部痛のがん患者に対する介入研究の効果が検証される。また、新規抗がん剤第一相臨床試験の参加患者の心理学的問題、頭頸部がん患者の心理学的問題が明確化される。

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, Morita T, Shima Y, et al. Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan. *J Pain Symptom Manage.* (in press)
- 2) Miyashita M, et al. Discharge from a palliative care unit: prevalence and related factors from a retrospective study in Japan. *J Palliat Med.* (in press)
- 3) Miyashita M, Shima Y, et al. 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)
- 4) Miyashita M, Morita T, et al. 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, et al. 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, Shima Y, et al. 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, Shima Y, et al. 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, Shima Y, et al. Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective. *Psycho-Oncol.* 2008; 17(6): 612-20.
- 9) Miyashita M, Morita T, et al. 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, Morita T, et al. 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, Morita T, et al. Good death in cancer care: A nationwide quantitative study. *Ann Oncol.* 2007; 18: 1090-7.
- 12) Miyashita M, et al. The current status of palliative care teams in Japanese university hospitals: A nationwide questionnaire survey. *Support Care Cancer.* 2007; 15(7): 801-6.
- 13) Miyashita M, Morita T, Shima Y, Tsuneto S, et al. 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.

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	東京大学・平成9年卒・保博	東京大学 緩和ケア看護学	講師
志真泰夫	がん診療連携拠点病院の遺族調査	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	がん診療連携拠点病院の遺族調査	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	緩和ケアの実態調査	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	進行がん患者のQOL調査票の開発	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	進行がん患者のQOL調査票の開発	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