

笹川保健財団 研究助成
助成番号：2019A-004

(西暦) 2020年 2月 12日

公益財団法人 笹川保健財団
会長 喜多悦子 殿

2019年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成
研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

患者報告型アウトカム尺度 **Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS)** の非がん患者に対する適用可能性の検討

所属機関・職名 東北大学大学院医学系研究科・教授

氏名 宮下 光令

1. 研究の目的

IPOS (Integrated Palliative care Outcome Scale) は緩和ケアの患者報告型アウトカム尺度で、身体的・心理的・社会的・スピリチュアルな側面を包括的に評価することを目的に開発され、世界で最も広く使用されているツールの 1 つである。また、海外では、がん患者だけでなく、非がん患者も含めた緩和ケアを必要とする患者に使用されており、臨床で日々の患者の評価に活用されている。

わが国では、共同研究者の櫻井を中心に笹川記念保健協力財団 2016 年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成を受けて IPOS の日本語版の作成とがん患者を対象にした信頼性・妥当性研究が実施された (Sakurai H, Jan J Oncol. 2019.)。しかし、緩和ケアを必要とする非がん患者への適用可能性については検討されていない。

2025 年問題を目前とした超高齢社会においてがん患者だけでなく、非がん患者にも緩和ケアが必要であり、非がん患者を対象とした緩和ケアの全人的な評価は重要と考える。そのため、本研究ではインタビュー調査等による IPOS の非がん患者に対する適応可能性の検討を行った。

2. 研究の内容・実施経過

本研究の内容・実施経過は以下のようである。

1) エキスパートパネルによる IPOS の非がん患者への適用についての検討

心疾患、呼吸器疾患、腎疾患を専門にする病院の医師、看護師と非がん患者への IPOS の項目の適用可能性について検討し、ディスカッションを行った結果、IPOS の項目に関して不適切な項目はなく、適用可能であることが確認された。そのため、IPOS の調査項目は IPOS 日本語版をそのまま使用することとした。

2) フィールド調査

IPOS の調査票を用いて患者・医療者それぞれに調査を実施した。調査内容は、患者・医療者が IPOS の項目が記載されている調査票に回答し、その後、それぞれに IPOS の各項目の分かりにくさや答えづらさの有無とその理由について、インタビューガイドを用いてインタビューを実施した。

患者への調査項目は、妥当性の検討のため、IPOS のほか、ESAS (緩和ケア患者の症状評価尺度)、FACT-G (身体・社会・家族・心理・機能的側面を含めた QOL 評価尺度) とした。

医療者への調査項目は、同様に妥当性の検証のため、IPOS のほか、STAS (緩和ケアの質の評価) とした。また、患者の状態の評価のため、医療者への調査項目に AKPS (患者の全身状態の評価を 10~100 で評価)、Phase of illness (患者の状態の評価を安定期・不安定期・憎悪期など 5 段階で評価) を加えた。

対象患者、対象医療者へ IPOS を含んだそれぞれの調査票の記入を依頼し、調査票の記入終了後にそれぞれにインタビューを行った。

3) データ分析

患者、医療者それぞれのインタビューの内容を各項目の分かりづらさや回答しづらさに関する意味内容を含むデータを質的に分析した。

分析内容から項目に関して肯定的な意見、その他の意見にまとめ、非がん患者に対するIPOSの項目の追加・修正の必要性について検討した。

3. 研究の成果

患者 15 名、医療者（看護師） 16 名に調査票の回答とインタビューを実施した。調査施設は病院が患者 13 名、医療者 14 名、クリニックが患者 2 名、医療者 2 名であった。

インタビュー調査の結果から、項目に関する細かい意見はあったが各項目ともに「答えづらさや分かりにくさは感じなかった。」との意見が多かった。

結果の詳細を以下に示す。

【対象者背景】

患者内訳	n=15
<hr/>	
性別	
男性	14
女性	1
<hr/>	
平均年齢(±SD)	70.5(±13.6)
<hr/>	
疾患	
慢性心不全	1
COPD	1
慢性肝不全	1
腎不全	2
神経難病（ALSほか）	6
フレイル	4
<hr/>	
AKPS(平均±SD)	61.3±23.6
<hr/>	
phase of illness	
安定期	13
不安定期	2

医療者（看護師）内訳	n=16
<hr/>	
性別	
男性	1
女性	15
<hr/>	
平均年齢(±SD)	34.2(±9.1)
<hr/>	
平均臨床経験年数(±SD)	15.3(±11.1)

患者インタビュー分析結果

Q1:この3日間、主に大変だったことや気がかりは何でしたか？	出現頻度
ポジティブな意見	9
・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
その他の意見	
・気がかりなことに関しては、色々な事情が絡んで他人に言いにくいこともあるので場合によって回答しづらい。 ・想起期間が3日間に限定されているので答えにくいと感じた。 ・想起期間を限定せずに、「普段過ごしている中で大変なことや気がかりなことはなにか」という尋ね方のほうが答えやすいと思う。 ・入院して間もない時期は気がかりなことはあるが、体調が落ち着いてくると記載する内容がなくなるのではないかと 思う。	
Q2:(症状について) この3日間、どのくらい支障があったか最も良く表しているものに1つだけチェックしてください。 回答：全く支障はなかった～耐えられないくらいあった (他のことを考えられなかった)	12
ポジティブな意見	
・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。 ・回答が5段階スケールだったので回答しやすかった。(3段階など少ないと答えづらい)	
その他の意見	
・「どのくらい支障があるか」という尋ね方は分かりづらいと感じた。 ・自分の今ある症状が項目に含まれていない。(息切れではなく「呼吸困難」など) ・想起期間が3日間に限定されていることで、該当する項目が制限されてしまった。 ・想起期間が3日間ではなく1か月くらいの幅があったほうが回答しやすい。 ・「どのくらい支障があるか」をどの時点と比べて支障があるのか、比べる時点を示したほうが回答しやすいと思う。 (例：「健康な時に比べて」「入院時に比べて」)	2
項目以外のことに関して	
・回答することで、自分の状態がだいぶ悪いことを実感した。	
Q3～Q9：患者や家族・友人の気持ちを探る質問項目 (この3日間について探る)	
・想起期間をもう少し広くとって探ねたほうが患者の状態をより把握できると思う。(例：想起期間を「入院生活の中で」とする。)	
Q3、Q5、Q6：患者の気持ちを探る質問項目 例：病気や治療のことで不安や心配を感じていましたか？	9
ポジティブな意見	
・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
その他の意見	
・気持ちに関する内容は簡単には説明できないことなので、アンケート形式だと回答しづらい。 ・Q6「気持ちは穏やかだったか」の項目はその前までの「不安や心配を感じたか」「落ち込むことはあったか」の項目と内容が逆転しているので、回答に戸惑った。 ・想起期間が3日間に限定されると、その期間で不安や気分の落ち込みを抱いた人もいれば、普段は色々あってもその3日間は平穏だったということもあるので、実態を表さないのではないかと考えた。	
項目以外のことに関して	
・自分がどのように感じているのかを自分に問いただすことができた。	
Q4、Q7：家族・友人の気持ちや家族と患者の関係性を探る質問項目 Q4：家族や友人は、あなたのことで不安や心配を感じていた様子でしたか？ Q7：あなたの気持ちを家族や友人に十分に分かってもらえましたか？	9
ポジティブな意見	
・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
その他の意見	
・家族になかなか会えない状況で、家族の気持ちが分からないので回答しにくいと感じた。	
Q8：治療や病気について、十分に説明がなされましたか？	9
・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
Q9：病気のために生じた、気がかりなことに対応してもらえましたか？ (経済的なことや個人的なことなど)	8
・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
IPOS全体的なことに関して	
ポジティブな意見	
・質問項目に回答することで、自分の中で自分がどう思っているのか、どう感じているのかを再確認でき、今の自分を考えるきっかけになった。 ・回答する負担は感じなかった。	
その他の意見	
・回答の評価は病院にお世話になっているからという気兼ねから、多少良い評価 (過小評価) に回答した。	
調査票に関して	3
・調査票の記入量が多かった。(回答時間：10～15分)	

医療者インタビュー分析結果 No.1

Q1:この3日間、主に大変だったことや気がかりは何でしたか？	出現頻度
ポジティブな意見	7
・ 答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
・ 様々な内容が記載できるので良い。	
・ 患者の最近のことを振り返る良い機会になった。	
その他の意見	4
・ 患者に症状がある場合は回答しやすいが、症状に乏しい場合は回答に悩んだかもしれない。	
・ 想起期間が3日間に限定しているため、答えにくいと感じた。(患者の今までの経過も含めたかたちで回答した。想起期間に幅を持たせて回答した。)	
・ 患者の意思疎通が難しい場合、患者とのコミュニケーションが十分でない分、医療者の評価が患者自身の主観とズレが生じる懸念がある。	
Q2:(症状について) この3日間、どのくらい支障があったか最も良く表しているものに1つだけチェックしてください。回答：全く支障はなかった～耐えられないくらいあった (他のことを考えられなかった)	
ポジティブな意見	11
・ 答えづらさや分かりにくさは感じなかった。	
・ 自由記載の項目は患者の症状は多様だと思うので、あると良いと思う。	6
・ 「どのくらい生活に支障があったか」という表現は、患者にとって生活の支障とは何かを改めて考える良いきっかけになった。	
・ 症状の評価の項目は回答しやすかった。	
その他の意見	3
・ 「痛み」を問う項目は、痛みの程度だけでなく痛みの内容や場所・種類をコメントする欄があるほうが良い。(実際例：頭痛、尿道カテーテルの刺入部痛)	
・ 「痛み」を問う項目は、どの辺がどのように痛いから評価を何番にした、という例示を示したほうが分かりやすいと思った。	
・ 「痛み」の評価は、「痛み止めが飲みたいくらい」「痛み止めを飲まずにられない」などの目安の注釈があると分かりやすいと思った。	
・ 「便秘」を問う項目は、患者にとって生活の支障はなかったが、便秘に伴う処置(座薬と敵便)が患者の生活の支障であったので、その点が回答しづらかった。	
・ 「便秘」の評価は、「大きな支障がでた」という表現だとじっくりこないので評価が難しいと感じた。(例えば「便が固くなって出なくなった」「下剤の使用が必要になった」などの表記があれば答えやすいと思う。)	
・ 症状に関する項目は、「腹部膨満感」があればよかった(消化器内科：アルコール性肝障害で腹水貯留の患者を評価)	
・ 「息切れ」の項目は、普段は患者に症状はないが、吸引処置の後に息切れが生じる状況があったため、どう回答するか考慮が必要だった。(評価は「1：少しあった」で回答)	
・ 排泄に関して便秘の項目があるのに対して下痢の項目がなぜないのかと思った。	
・ 自分の評価が患者自身の評価とずれがあるのではないかと思い、評価に迷う部分があった。	2
・ 食欲不振の評価で、意思疎通の難しい患者の場合、食事があれば食欲不振はない、と医療者は判断するが、患者は無理して食べている可能性なども考えられ、本人の認識とずれる可能性があり、評価が難しいと感じた。	
・ 症状に関しての質問項目には、評価の理由を書くコメント欄を設けると後で振り返るときに分かりやすいと思った。	
・ この3日間で症状の変動があったので、3日間のなかで楽になった時と辛いときのどの段階を評価すればいいか迷った。	
・ 評価の期間が「この3日間」に限定されているので、症状が落ち着いた時期だと数値が小さいが、評価の期間が1週間や1カ月だとまた違う評価が出てくると思う。	
・ 評価が直近の3日間だと答えにくいと感じたので、もう少し期間に幅があるほうが答えやすい。	
・ 想起期間は患者さんの症状の変化や看護師の勤務体制も考慮すると、1週間くらいがちょうど良いと思う。	
・ 「口の痛みや渴き」は患者の症状に該当しない項目だと思った。(神経難病の患者の評価)	
・ 「生活にどのくらい支障があったか」での評価は、息切れ1つにしても、安静時の息切れか労作時の息切れか、というように生活動作に伴う支障と考えると様々考えられるので、表現が抽象的だと思った。	
・ 「生活にどのくらい支障があったか」を回答するにあたり、「大きな支障がでた(とてもあった)」というのは、どの程度なのか疑問に感じた。	
・ 評価が「少しあった」「中くらい…」という評価が答えづらいと感じる患者もいると思う。	
・ 想起期間が3日間だが、評価する時点の評価になりがちに思う。(実際その時点の評価で回答した。)	
・ 「力や元気が出ない感じ」「食欲不振」の項目については「生活にどの程度支障があったか」の評価に答えづらいと感じた。	
・ 食欲不振については「ある」「なし」の2択のほうが答えやすいと思った。	

医療者インタビュー分析結果 No.2

Q3～Q9：患者や家族・友人の気持ちを尋ねる質問項目（この3日間について尋ねる）	出現頻度
<ul style="list-style-type: none"> ・患者の状況に合ったタイミングで評価する必要のある内容だと思うので、患者によって評価時期が異なると思う。 ・患者の気持ちを評価し数値化することで医療者は患者の気持ちや気にしていることが目に見えてわかって良いと思う。 ・評価することで医療者が意識していなかったことを患者さんに尋ねる良いきっかけになると思う。 ・想起期間が3日間のなかで、患者は不安や心配を抱く場面もあれば安心した場面もあり、患者を評価するときに回答に悩んだ。 ・3日間のうちに、家族が不安な思いと嬉しい思い両方を経験していたので、評価に考慮が必要だったが総合的に評価した。（具体例：回答「2：ときどき」…胃瘻造設の不安、入院後シャワー入浴できた喜び） ・評価不能に「例：昏睡」と記載があることで、回答がADLや意識の低下した患者が該当する印象を与えるが、家族が来ないなどの理由から評価不能となる場合もあるので、評価不能の注釈は不要だと思う。 ・Q3-Q8の評価で、「いつも」「たいてい」の表現が曖昧さを感じてその程度が分かりづらく感じたので、程度の目安となるような提示があるとよい。 ・Q3-Q8の評価は「いつも、たいてい…」という表現だと分かりにくいので、「いつも：100%」「たいてい：80%」「時々：50%」などと割合で考えたら評価しやすかった。 ・Q5-Q8の質問項目（気持ちの落ち込み、穏やかさ、気持ちを家族にわかってもらえる、治療・病気の十分な説明）は患者が治療するうえで、医療者が把握する必要のある大切な項目だと思う。 	
<p>Q3、Q5、Q6：患者の気持ちを尋ねる質問項目</p> <p>例：病気や治療のことで不安や心配を感じていましたか？</p>	
<p>ポジティブな意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。 ・不安に関することは評価として表しにくい側面なので、このツールを使うことで医療者も患者に尋ねやすく、数値化しているので、過去を振り返って評価することもできると思った。 	7
<p>その他の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Q6「気持ちは穏やかでいられましたか。」の質問は、穏やかというのは具体的にどんな状態のことをいうのか、悩んだ。 ・Q6「気持ちは穏やかだったか」の項目はその前までの「不安や心配を感じたか」「落ち込むことはあったか」の項目と内容が逆転しているので、回答に戸惑った。 	
<p>Q4、Q7：家族・友人の気持ちや家族と患者の関係性を尋ねる質問項目</p> <p>Q4：家族や友人は、あなたのことで不安や心配を感じていた様子でしたか？</p> <p>Q7：あなたの気持ちを家族や友人に十分に分かってもらえましたか？</p>	
<p>ポジティブな意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。 	6
<p>その他の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・家族がなかなか病院に来られない状況にあると、評価しづらい。（評価できない） ・家族背景で評価が変わってくる項目だと思う。 ・Q4「家族や友人は不安や心配を感じていたか」という質問は、大抵は家族に該当するもので、友人には医療者からは患者にあまり尋ねないと思う。 ・Q7「気持ちを十分に分かってもらえましたか。」という質問は、抽象的で患者は何について気持ちを十分に分かってもらったのかという点で答えづらさはあるのではないかと思った。 	6
<p>Q8：治療や病気について、十分に説明がなされましたか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。 	8
<p>Q9：病気のために生じた、気がかりなことに対応してもらえましたか？（経済的なことや個人的なことなど）</p>	
<p>ポジティブな意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・答えづらさや分かりにくさは感じなかった。 ・（経済的なことや個人的なことなど）と注釈があることで答える内容が理解できて回答しやすいと思った。 	7 2
<p>その他の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療者が対応していると認識しても患者はどう思っているか直接聞かないと分からない部分だと思うので、回答しづらいと感じた。 ・自分が患者の情報を把握していない場合、他のスタッフが把握していたとしても記録で共有していないと情報として自分に入ってこないため評価できない点では回答しにくい項目かもしれない。 ・患者の回答に介助が必要な場合、この項目は医療者にとって聞きづらいし、患者も医療者を前に「対応してもらえない」とは言いにくいいため答えづらい質問だと思う。 	

医療者インタビュー分析結果 No.3

IPOS全体的なことに関して	出現頻度
ポジティブな意見	
・複数の医療者が評価する際、評価の相違があったときに比較できるので分かりやすいと思う。	
・医療者が意識していなかったことが患者にとっては問題に感じていたことを知ることができ、患者自身の思いを医療者が知ることの大切さに気付いた。	
・IPOSのツールの活用は患者にどんなことを聞く必要があるのかを把握する指標となるので良い。	
・患者の評価を経時的に追えるので、過去の患者の状態からの現在までの経過が把握できて良いと思う。	
・STASよりIPOSのほうが評価しやすいと感じた。	
・IPOSの項目は言葉が分かりやすく表現されているので、評価しやすいと思った。	2
・言葉が分かりやすく表現されているので、医療者だけでなく介護士にも評価できるものとして、医療者一介護士間で活用できれば、介護士の医療者への壁やお互いの目線の違いが改善されるかもしれないと思った。	
その他の意見	
・評価不能の注釈に（例：昏睡）とあるので、評価不能の対象がADLや意識レベルが低下した患者という解釈に偏ると思う。	
・回答に介助が必要な患者は、医療者に尋ねられると遠慮がちに答えてしまうこともあるのではないかと思う。	
・評価の想起期間が3日間だが、勤務形態によっては3日間連続で患者を担当できるわけではないので、3日間と限定せず、もう少し幅を持たせても良いと思う。	
調査票に関して	
・調査票の記入の所要時間は10-15分程度だった。	3

これらの結果から、IPOS 日本語版の原版に大きな追加・修正を加えることなく非がん患者への適用が可能であることが明らかになった。また、細やかな具体的に修正が必要な・や実際に適用する際の注意点や配慮が必要な点が明らかになった、

4. 今後の課題

本研究の結果をもとに、次の段階である非がん患者を対象として IPOS の信頼性・妥当性の検討を行っていくことが今後の課題である。

また、本研究で明らかとなった各項目に関する意見から、非がん患者に IPOS を活用する際の注意点や配慮も含めた IPOS のマニュアルのさらなる見直しや改善を図っていく必要がある。

今回の調査で収集した量的データに関しては、今後分析し、IPOS の信頼性・妥当性の検討の際の基礎資料とする。

5. 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

今後は本研究について 2021 年度の第 26 回日本緩和医療学会で学会発表をしていく。また、「がん看護」誌の特集テーマで IPOS について雑誌で取り上げていく予定である。