

- 別冊 1 患者用質問票
- 別冊 2 スタッフ A 用質問票
- 別冊 3 スタッフ B 用質問票
- 別冊 4 患者・スタッフ用同意書・同意撤回書

1 目的

本研究は、がん患者の身体症状、心理社会的状況などを包括的に評価することを目的として開発された簡易評価尺度、Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) の日本語版を作成したので、その信頼性・妥当性を検証することを目的に行なう。

2 背景

がん患者においては、その治療経過のなかでさまざまな身体・精神症状が出現する。国内外の研究によると、疼痛をはじめとする身体症状、抑うつ・不安などの精神症状は治療のあらゆる段階をとおして60-80%の患者が経験する（文献1-4）。患者に適切な緩和ケアを提供するには診断時からの全体像を見据えた包括的なアプローチが必要である。

緩和ケアの主な目的は、患者が最期を迎えるまで最善の **Quality of Life(QOL)** を追求することにある。これを達成するにはケアの質を高く保つことが重要で、それにはその質を評価する仕組み（オーディット）が必要である。ケアの質を定期的に評価することで日常診療、教育、人的・物的資源の配置状況などを改善することが出来る。しかしこれまで日本の緩和ケアの現場において医療の質の評価は日常的に行われているものではなかった。その理由としては緩和ケア介入の成果（アウトカム）を評価する尺度でゴールドスタンダードとなるツール自体がなかったこと、また尺度の主なものは英語で開発されており、英語を母国語としない患者にそれを使用するには、文化の違いを考慮して翻訳し、妥当性を検証するという作業が必要で、日本語で使用できるものは少なかったことが挙げられる。

緩和ケアにおけるアウトカム測定尺度は、生活の質のほか、死にかたの質、家族支援、ケアの満足度、場合によっては超越した存在に関する認識や生きる意味などを反映するものであることが望まれる。これまで開発されてきたものとして、Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) (文献 5) , European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30 (文献 6) およびその短縮版である QLQ-C15 PAL (文献 7) , The McGill Quality of Life Questionnaire (MQOL) (文献 8) , Support Team Assessment Schedule (STAS) (文献 9) , Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Palliative Care (FACIT-PAL) (文献 10) などがある。数ある尺度の中で Palliative care Outcome Scale (POS) はそれらを適切に反映していると考えられている。

POSにはオリジナル版と症状版とがある。POSオリジナル版は STAS やMQOLなどのツールを発展させて 1999 年に Hearn, Higginson らによって作成された(文献 11)。直近 3 日間の身体症状・感情・心理状態・スピリチュアルな欲求・医療情報やさまざまな援助の提供状況について査定する。10 の質問項目から構成され、各項目は0(最良)-4(最悪)のリッカートスケールとなっており、それに加えて、最後にある自由記載欄で患者が最も気にしている問題を扱うことが出来る。またPOSはそれぞれ患者用、スタッフ用があり、患者の主観的評価のみではなく、観察者評価としても使用できる。POS各項目と EORTC-C30 の関連項目との相関係数は0.43-0.80で妥当性が確立されている。各項目のテスト・再テストの κ 係数は0.74-1.00で信頼性が確立されている(文献 11)。患者用、スタッフ用ともに 10 分以内での評価が可能であり簡便性にも優れている。

今回POSの版權元で、POSオリジナル版と症状版が統合された Integrated POS (IPOS) が開発された。その日本語版を作成したので、その信頼性・妥当性を検証することを目的に研究を行う。

3 方法

3.1 研究対象

選択基準

以下のすべてを満たす患者を対象とする。

- (1) がんの診断が臨床的もしくは組織学的に確認されている患者
- (2) 病名告知をされている患者
- (3) 研究に参加する医療機関を受診している患者
- (4) 20 歳以上の患者
- (5) 日本語の読み書きが可能である患者

スタッフ用の対象は上記患者を担当する研究参加機関の医療スタッフとする。

除外基準

以下のいずれかを満たす場合除外する。

- (1) 明らかな意識障害のある患者
- (2) 痛み、呼吸困難、倦怠感、吐き気・嘔吐などの身体症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者

- (3) 精神症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者
- (4) 説明同意書の内容を理解するのが難しい患者

3.2 観察項目

- ・ (ア) 医学的社会的患者背景、(イ) IPOS 日本語版患者用、(ウ) EORTC QOL-C-30 日本語版、(エ) FACIT- Sp 日本語版12項目、(オ) IPOS 日本語版スタッフ用、(カ) Support Team Assessment Schedule 日本語版を評価する

(イ、オ) IPOS 日本語版 患者用・スタッフ用 (別冊 1, 2, 3)

POS オリジナル版の日本語版患者用と STAS, POS 症状版の日本語を統合し

Integrated POS 日本語版患者用を作成した。それを緩和医療専門の医師・看護師で電子メール回覧し、レビューして内容妥当性を確認した。著作権元日本語版の最終承認を得た。スタッフ用は患者用の文章の主語を変えることで完成することが、著作権元で許可されている。

(ウ) European Organization for Research and Treatment for Cancer QLQ-C 30 (EORTC QLQ-C-30) (別冊 1)

EORTC QLQ-C30は、患者の Quality of Lifeを評価する自記式質問票である。5つの機能尺度(身体的・役割・認知的・気分的・社会的)、3つの症状尺度(倦怠感・

疼痛・悪心嘔吐）、総合的 QOL 尺度など30項目よりなる。本尺度の日本語版の信頼性・妥当性はすでに確立している（文献 14）。

（エ）Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Spiritual のうち、Spirituality に関する12項目（FACIT-Sp12）（別冊 1）

FACIT-Sp は身体的あるいは機能的ダメージに加え、人生の意味や目的、価値の喪失といった悩み、いわゆる Spiritual Pain を評価する QOL 尺度である。今回はそのうちの下位尺度である Spirituality に関する12項目を使用する。本尺度の日本語版の信頼性・妥当性はすでに確立している（文献 15）。

（カ）Support Team Assessment Schedule 日本語版（STAS-J）（別冊 2）

STAS-J はがん患者の身体・精神症状・社会的な問題を包括的にモニタリングするための観察者による評価票である。質問 9 項目からなり、それぞれ 0～4 点、5 段階のリッカートスケールで評価する。本尺度の日本語版の信頼性・妥当性はすでに確立している。（文献 16）

実施手順

・（ア）はカルテ調査により、（イ）・（ウ）・（エ）は患者に、（オ）・（カ）はスタッフの一人が、他のスタッフが（オ）を別に記入する。再調査の協力の得られた患者・スタッフに対しては、（イ）、（オ）を 1 回目に続いて翌日に再度実施

をする。

観察スケジュール

	1 回目	2 回目
日程	評価初日	翌日
(ア) 医学的社会的患者背景 (カルテ)	○	
(イ) IPOS 日本語版患者用 (患者)	○	○
(ウ) EORTC-QLQ-C-30 日本語版 (患者)	○	
(エ) FACIT-Sp12 日本語版 (患者)	○	
(オ) IPOS 日本語版スタッフ用 (スタッフA)	○	○
(カ) STAS-J (スタッフA)	○	
(キ) IPOS 日本語版スタッフ用 (スタッフB)	○	
研究実施場所	緩和ケア病棟 緩和ケア外来 緩和ケアチーム (一般病棟入院)	緩和ケア病棟 緩和ケア外来 緩和ケアチーム (一般病棟入院)

・ (イ)、(ウ)、(エ) を患者が自力で採点出来ないときは、家族かスタッフが

介助する。ただし介助するのはスタッフ用 IPOS を測定しない者とする。可能ならば
介助するスタッフは患者のケアに携わっていないものとする。

- ・評価初日およびその翌日に患者・スタッフ一人が IPOS を測定することで評価者内の信頼性を測定する。
- ・評価初日にスタッフ二人（A および B と名付ける）が独立して IPOS を測定することでスタッフ用の評価者間信頼性を測定する。
- ・翌日再評価を行なうスタッフ A および初日評価のみのスタッフ B の職種は、各施設の判断に任せる。
- ・研究の現場は各施設の判断に任せる。

3.3 予定患者数と研究期間

患者数

目標患者数 150 名。そのうち再テストを実施するのは目標 50 名。スタッフ用もそれと並行するので、目標数は同じとする。スタッフは複数の患者について評価するので延べ数とする。

算定根拠

本研究は、EORTC QLQ-C30 をゴールドスタンダードとし、IPOS の妥当性を検討することを目的としている。緩和ケア病棟患者における EORTC QLQ-C30 の平均点数が 56 ± 20 、マージン値を 5 とって、IPOS の平均値を 17 ± 7 と仮定し、 α エラー

0.05、統計学的パワーを 0.8 としてワンサンプルのサンプルサイズ計算をする
と、 $N=126$ であった。ドロップアウト率 (0.85) を考慮し、必要サンプル数を
 $N=150$ と設定した。サンプルサイズ計算には STATA10 (StataCorp LP, College
Station, Texas, USA) を用いた。 `sampsi 56 51, sd(20) onesam power(0.8)` を使
用した。

再現性の検証における予定患者数は、期待する級内相関係数を 0.8 とし、 α エ
ラーを 0.05、 β エラーを 0.2 ($1 - \beta = 0.8$) として計算すると再テストは 39 名あれ
ば検出可能であるので、有効回答率も考慮して 50 名と設定した。

研究期間

研究許可日から平成 29 年 3 月 31 日まであるいは患者 150 名登録のどちらか早い
方とする。

4.4 倫理的手続き

研究基幹施設である東京医科歯科大学倫理委員会の承認を得たのち、各参加施
設の倫理委員会の承認を得た。

4. 結果

研究助成終了時点 (2017 年 2 月 10 日) まで登録された患者の結果報告をする。

4.1 登録患者数

対象患者数 135 名のうち、研究に不同意が 2 名、また同意を得たものの回答前あるいは回答中に全身状態から研究参加に耐えられないと主治医が判断したもの 8 名あった。最終的に 127 名が回答した。

実施施設

	度数	パーセント
平和病院	49	38.6
がん研有明病院	43	33.9
聖隷三方原病院	18	14.2
辻仲病院	9	7.1
日赤医療医療センター	8	6.3
合計	127	100.0

4.2 患者背景

N=127		N (%)
性別、女性		67 (52.8)
年齢 (歳)		65.0 (S.D. 12.5)
調査場所	緩和ケア病棟	60 (47.2)
	緩和ケア外来	50 (39.4)
	緩和ケアチーム (一般病棟)	17 (13.4)
原発巣	消化管	50 (39.4)
	肺	28 (22.0)
	泌尿生殖器	26 (20.5)
	乳腺	13 (10.2)
	頭頸部	10 (7.9)
	不明	9 (7.1)
治療 (複数回答可)	化学療法	37 (29.1)
	放射線療法	8 (6.3)
	ホルモン治療	2 (1.6)
	なし	61 (48.0)
ECOG-PS	0, 1, 2	89 (70.0)
	3, 4	38 (29.9)

回答補助	自分で	108 (85.0)
	家族・友人	12 (9.4)
	スタッフ	4 (5.5)

4.3 IPOS各項目度数分布

患者回答

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
痛み	127	0	4	1.22	1.168
息切れ	126	0	4	.87	1.012
だるさ	127	0	4	1.49	1.083
吐き気	126	0	4	.64	1.062
嘔吐	126	0	4	.36	.950
食欲不振	126	0	4	1.30	1.254
便秘	126	0	4	1.08	1.191
口の痛み渴き	126	0	4	1.08	1.136
眠気	127	0	4	1.28	1.068
動きにくさ	127	0	4	1.53	1.227
自分の不安	127	0	4	1.65	1.151
家族の不安	127	0	4	2.10	1.296
自分の落込	127	0	4	1.38	1.069
自分の穏やかさ	125	0	4	1.34	.950
家族の理解	126	0	4	1.23	1.133
十分な説明	123	0	4	1.28	1.440
対応すべき問題	125	0	4	.81	.715

医療スタッフから見た患者の状態

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
痛み	127	0	3	.98	.926
息切れ	127	0	3	.71	.846
だるさ	126	0	4	1.45	.900
吐き気	127	0	4	.54	.906
嘔吐	127	0	3	.23	.681
食欲不振	127	0	4	1.26	.978
便秘	127	0	4	.61	.900
口の痛み渴き	127	0	3	.97	.776
眠気	127	0	3	.63	.805
動きにくさ	127	0	4	1.27	1.080
患者の不安	127	0	4	1.60	.919
家族の不安	124	0	4	1.91	1.036
患者の落ち込み	127	0	4	1.14	.774
患者の穏やかさ	127	0	4	1.12	.762
家族の理解	124	0	3	.83	.804
患者への説明	127	0	4	1.08	.783
患者の対応すべき問題	127	0	3	.82	.695

IPOS日本語版の信頼性・妥当性を計量的評価に基づき以下を評価した。

① 項目分析

欠損値解析

各下位項目において、欠損数値を検討し、欠損値が極端に多い項目がないかどうかを評価する。さらに回答の選択肢の回答割合に極端な偏りのある項目がないかどうかを評価する。

→欠損値は、患者用 IPOS で「十分な説明」があったかの項目で 123/126(回答率 96.7%)であった。理由は不明であるが、担当スタッフに遠慮していた可能性がある。スタッフ用 IPOS では「家族の不安」、「家族の理解」で

いずれも (97.6%) でその理由は家族に会っていないからであった。

患者用スタッフ用とも欠損値は各項目で大きくなく、今後の統計処理に問題ないと思われた。

② 信頼性の検討

test-retest 法による再現性の検討

一部に対して実施した IPOS の再評価を比較し、1 回目と 2 回目の測定値間の級内相関係数を用いて患者用・スタッフ用の再現性を確認する。項目別に副次的に一致度、 κ 係数も算出する。

→患者登録中

評価者間の再現性の検討

初回評価のデータを用いて患者とスタッフ間、スタッフ AB 間の再現性を、級内相関係数を用いて確認する。項目別に副次的に一致度、 κ 係数も算出する。

→患者登録中

内的整合性 (internal consistency) の検討

Cronbach の α 係数を算出し、内的整合性を確認する

→患者登録中

③ 妥当性の検討

併存的妥当性 (concurrent validity) の検討

IPOS 患者用はEORTC-QLQ-C30と FACIT-Sp12 を、IPOS スタッフ用はSTAS-Jを外
的基準とし、関連項目と正の相関をすると仮定して相関係数を算出して確
認する。また、EORTC-QLQ-C30全得点、患者背景との相関分析も実施する。

弁別的妥当性 (discriminant validity) の検討

known groupとして2群を設定する。外来と入院患者間、および ECOG PS で
0,1 群と2以上群間の測定値を比較する。

構成概念妥当性 (construct validity) の検討

IPOS 日本語版のバリマックス回転による探索的因子分析をおこない、因子
妥当性を検討する

→患者登録中

5 今後の課題

研究の実施可能性について、各施設とも特に報告はなく概ね問題なく行えている。

また途中で回答を中止した患者の心身への状態についても、その後特別な治療を要
する状態との報告はなかった。

結果解釈に影響のある背景の偏りや欠損値の多さはなく、統計解析にも耐えられる
と思われる。

2017年2月10日現在 127名の患者が登録され、当初の計画よりは遅れているものの、年度内には登録終了の予定である。

登録終了後は早急に論文化し、笹川記念保健協力財団に報告する。

6 おわりに

まず体調が必ずしも優れない中で回答協力をいただいた患者さんたちに感謝いたします。

つぎに本研究の意図を理解して患者登録に尽力いただいた参加施設の緩和ケア関係スタッフの方々に感謝いたします。

そして最後に、陰に陽にサポートいただいた笹川記念保健協力財団およびそのスタッフの方々に感謝いたします。

7 引用文献

1. Breitbart W, Bruera E, Chochinov H, et al. Neuropsychiatric syndromes and psychological symptoms in patients with advanced cancer. *J Pain Symptom Manage.* 1995;10(2):131-41.
2. Foley KM. The treatment of cancer pain. *N Engl J Med.* 1985;313(2):84-95.
3. Chochinov HM, Wilson KG, Enns M, et al. Prevalence of depression in the terminally ill: effects of diagnostic criteria and symptom threshold judgments. *Am J Psychiatry.* 1994;151(4):537-40.
4. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2010;363(8):733-42.

5. Watanabe SM, Nekolaichuk CL, Beaumont C. The Edmonton Symptom Assessment System, a proposed tool for distress screening in cancer patients: development and refinement. *Psychooncology*. 2011.
6. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30; a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-76.
7. Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL; a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *Eur J Cancer*. 2006;42(1):55-64
8. Cohen SR, Mount BM, Strobel MG, et al. The McGill Quality of Life Questionnaire; a measure of quality of life appropriate for people with advanced disease. A preliminary study of validity and acceptability. *Palliat Med*. 1995;9:207-19.
9. Higginson IJ, McCarthy M. Validity of the support team assessment schedule: do staff's ratings reflect those made by patients or their families? *Palliat Med*. 1993;7(3):219-28.
10. FACIT website: <http://www.facit.org/>
11. Hearn J, Higginson IJ. Development and validation of a core outcome measure for palliative care: the palliative care outcome scale. Palliative Care Core Audit Project Advisory Group. *Qual Health Care*. 1999;8(4):219-27.
12. Bausewein C, Fegg M, Radbruch L, et al. Validation and clinical application of the German version of the palliative care outcome scale. *J Pain Symptom Manage*. 2005;30(1):51-62.

13. Eisenclas JH, Harding R, Daua ML, et al. Use of the palliative outcome scale in Argentina: a cross-cultural adaptation and validation study. *J Pain Symptom Manage.* 2008;35(2):188-202.
14. Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, et al. A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer. *Eur J Cancer.* 1998;34(6):810-15.
15. Noguchi W, Ohno T, Morita S, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment Chronic Illness Therapy-Spiritual (FACIT-Sp) for Japanese patients with cancer. *Supportive Care in Cancer.* 2004;12:204-245
16. Miyashita M, Matoba K, Sasahara T, et al. Reliability and validity of the Japanese version of the Support Team Assessment Schedule(STAS-J). *Palliat Support Care* 2004;2(4):379–85.