

令和 3 年 5 月 24 日現在

機関番号：32653

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K17459

研究課題名（和文）がん患者の遺族におけるQOL向上のための終末期から継続した支援プログラムの開発

研究課題名（英文）Development of a support program that has continued since the end of life to improve QOL in the bereaved family caregivers of cancer patients

研究代表者

川原 美紀（森下美紀）（KAWAHARA, Miki）

東京女子医科大学・看護学部・助教

研究者番号：10758840

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：緩和ケア病棟に入院中の終末期がん患者の家族介護者において、入院中(T1)のケアの満足度が、死別後6か月時点(T2)のQOLにどのように関連しているのかが明らかにした。緩和ケア病棟3施設で106名から返信を得た。QOLはSF36(精神的健康:MCS)、ケアの満足度はFAMCAREを用いた。MCSについては対象者をT1のケアの満足度得点で高群と低群の2群に分類し、各群で死別前後の得点の変化量およびT2得点でt検定と重回帰分析を行った。死別前後で、MCSは変化量に有意な差はみられなかったが、T2得点に有意な差がみられた( $p=0.04$ )。T1のケアの満足度はMCSに関連していた( $p=0.01$ )。

研究成果の学術的意義や社会的意義

がん患者の遺族に対するケアについて、終末期から継続することが重要であること、死別後のQOLへの関連要因を示したことで、今後の遺族ケアの立案に対して新たな視点を提供した。このことは、今後、日本人の特徴を取り入れた遺族のQOLの側面、および遺族のQOLを向上するために必要なケアが検討・体系化され、前向き介入研究のデザインが構築されることに貢献したと予想する。遺族のQOLを改善することは、早期社会復帰を通じた経済的なメリットにもつながり社会的な意義についても大きいと考える。

研究成果の概要（英文）：Although previous retrospective cross-sectional studies of the bereaved family members of cancer patients have suggested that lower satisfaction with care given to terminal cancer patients was related to lower QOL of the bereaved family, the retrospective cross-sectional study design has limitations. This study aimed to clarify family caregivers' satisfaction with the care of terminal cancer patients and bereaved families' QOL. We enrolled primary caregivers of cancer patients who hospitalized in palliative care unit. The participants completed the self-administered questionnaires at two time periods, within a month (baseline) and after 6 months since patients died. A total of 114 caregivers were included in each analysis. After the patient's death, family caregivers' QOL (mental component summary(MCS) of SF-36) significantly differed between low- and high-satisfaction caregiver groups ( $p=0.04$ ). MCS and satisfaction with care were significantly correlated ( $p=0.01$ ).

研究分野：緩和ケア看護学

キーワード：Quality of Life がん患者の遺族 ケアの満足度 終末期から継続した支援

## 1. 研究開始当初の背景

平成27年度のがんによる死亡数は37万人を超え、老年人口の増加に伴い、今後ますますの増加が予想されている。患者の死はその後の遺族に大きな影響を与え、悲嘆反応は死別後6ヵ月頃に最も強くなる [1]。特に、一般病棟または緩和ケア病棟で患者と死別した遺族は、在宅で患者と死別した遺族と比較してうつ病や複雑性悲嘆の発症割合が高く [2]、対策が求められている。日本では、遺族において悲嘆や抑うつなどの指標をアウトカムとした研究が行われてきた [3]。しかし、遺族の悲嘆反応は精神的問題のみならず、交感神経の亢進などの身体的問題や、自分の立場を社会から失ったと感じるなどの社会的問題と多岐に渡るため、これらの相互作用を含めた精神的側面、すなわち Quality of Life (QOL) を考える必要性が大きい。

長い介護期間の中でも終末期がん患者を抱える家族介護者は、より複雑かつ高度な知識を要し、意思決定者となり患者の経済・社会・精神面を支えながら家族の死に直面しなければならない [4]。また、この時期に多くの困難を経験し、この経験が死別後の後悔や医療者への疑念に通じ、悲嘆が強くなる [5]。したがって、患者の終末期に、患者と家族介護者が医療者からどのようなケアを受けたかが、その後の遺族の健康状態に関連している。しかし、日本におけるがん患者の遺族を対象とした研究は、死別後の横断研究による実態調査が多く、患者の終末期から縦断的に介入視点を検討した研究はない。そのため、一般病棟または緩和ケア病棟で亡くなったがん患者の遺族の QOL を高めることを目指し、患者の終末期から死別後の QOL を見据えた具体的な対策を検討する必要がある。

これまでに、家族介護者が認識する患者と家族介護者が医療者から受けたケアの満足度と QOL との関連に着目することが重要と考えられている。先行研究では、一般病棟・緩和ケア病棟ともに入院中の治療期または終末期がん患者の家族介護者におけるケアの満足度と QOL に関連が示されている [6-8]。また、緩和ケア病棟の遺族において、身体症状に対する治療や患者とのコミュニケーションの時間に対するケアが不満足であったと感じている遺族は QOL が低いことが示されている [3]。しかし、これらの研究はいずれも横断研究である。終末期がん患者の家族介護者におけるケアの満足度と遺族の QOL について縦断的な関連を示すことができれば、遺族の QOL を高めることを見据え、終末期からケアの満足度の視点を持った継続した介入が可能になる。

## 2. 研究の目的

緩和ケア病棟に入院する終末期がん患者の家族介護者において、入院中のケアの満足度と死別後6か月時点の QOL との関連を縦断的に明らかにする。そして患者と死別した家族介護者（以後、遺族とする）における終末期から継続した支援プログラム開発に向けた基礎的知見を得ることを目的とする。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究デザイン・対象

無記名自記式質問紙および診療録調査を用いた縦断的観察研究とした。施設は、広域関東圏のがん専門病院と近畿圏の一般病院の2施設の緩和ケア病棟（3病棟）であった。適格基準は、終末期の療養場所として緩和ケア病棟を選択し72時間以上入院している終末期がん患者の主家族介護者であること、患者と主介護者ともに20歳以上であること、調査者と意思疎通ができること、日本語の読み書きができることとし、担当医や看護師長の判断で本研究に参加することが不適切であるとみなされた主介護者が除外した。また、介護者とは、患者に対する無報酬で私的なケアを最も多く担っている者と定義し、特定の条件は課さなかった。

### (2) 調査手順

#### ①調査時点1 (Time1)：緩和ケア病棟入院中

研究者が、診療録から対象者を選定した後、担当医に該当者を伝えて許可を得た。次に、研究者が文書と口頭で目的を説明し、診療録閲覧と研究参加に関しての同意を文書にて得た。質問紙を直接渡し無記名で郵送してもらった。ご協力いただいた方に1000円分の図書カードを渡した。最後に、患者の診療録調査を行った。

#### ②調査時点2 (Time2)：患者と死別後6か月時点

診療録から患者が亡くなった際にその日付を対応表へ記入することで6か月後を把握し、1000円の図書カードを同封した質問紙を郵送した。この際、希望者には患者と死別後6か月時点で施設内から Time1 で説明にあたった研究者が家族介護者へ電話をかけ、調査票を送ってよいかと口頭で再度確認した。電話にて口頭で拒否をした場合、未返送者は脱落として扱った。

なお、調査日程については調査予定日から前4週間～後8週間のずれを許容した。また、Time1の質問紙と Time2 の質問紙、診療録調査は同一 ID で管理した。

### (3) 調査項目

#### ①目的変数（プライマリーアウトカム）：包括的 QOL（Short-Form 36（SF-36））

Ware らによって開発された包括的な健康関連 QOL 尺度である SF-36 アキュート版の日本語版を使用した。当尺度は信頼性・妥当性が検証されており、あらゆる年代や、疾患あるいは治療を受ける集団にも合う全体的な健康の概念を含めて評価できるよう作成されている。「身体機能」「日常役割機能（身体）」「体の痛み」「全体的健康感」「活力」「社会生活機能」「日常役割機能（精神）」「心の健康」の 8 下位尺度と「身体的健康（Physical Component Summary 以下 PCS）」と「精神的健康（Mental Component Summary 以下 MCS）」の 2 サマリースコアから構成され、得点が高いほど健康であることを示す。

#### ②目的変数（セカンダリーアウトカム）：

##### ・うつ状態：Patient Health Questionnaire 9（PHQ-9）

米国で開発されたプライマリ・ケア医のための精神疾患の診断・評価システムである PRIME-MD から、うつ病性障害だけをスクリーニング評価する目的で作成された 9 項目からなる自己記入式質問票である。日本語版の妥当性・信頼性も確認されている。各項目の回答は「全くない」を 0 点、「数日」を 1 点、「半分以上」を 2 点、「ほとんど毎日」を 3 点として、総スコアを算出可能である（27 点満点）。抑うつの症状レベルは総スコアで評価が可能であり、0-4 点で「症状なし」、5~9 点で「軽微~軽度」、10~14 点は「中等度」、15~19 点は「中等度~重度」、20~27 点は「重度」と評価する。10 点をカットオフ値として、10 点以上で大うつ病性障害が存在する可能性がある。

##### ・複雑性悲嘆：Brief Grief Questionnaire（BGQ）

Shear らによって開発された簡易版悲嘆質問票を用いた。本尺度は「死の受け入れに対する大変さ」「悲嘆による生活での支障の程度」「死別時の光景や考えによって悩まされる程度」「死別や故人に関連した物事への回避の程度」「他者から切り離されたり距離を感じる程度」の 5 項目を「全くない 0 点」「少しある 1 点」「かなりある 2 点」の 3 択で回答し、合計 8 点以上が複雑性悲嘆、5~7 点が閾値下レベルの複雑性悲嘆と定義され、日本語版の信頼性と妥当性が検証されている。

#### ③説明変数

##### ・家族におけるケアの満足度：FAMCARE

Kristjanson によって開発された家族が認識するケアの満足度尺度を用いた。日本では、2008 年に下妻らが在宅緩和ケアを受けた 83 名の遺族において日本語版が作成されている。

##### ・家族機能：Family Relationship Index（FRI）

Moos によって開発された家族環境尺度である Family Environment Scale（FES）の簡略版である、Family Relationship Index（FRI）を使用した。本尺度は、家族の凝集性、表出性、葛藤性の 3 つの側面を個人の認識から評価する 12 項目から構成された尺度である。日本においては、乳がん患者の家族の家族機能と抑うつの関連を調査する研究に用いられ妥当性が示されている。

##### ・患者の特性（診療録より）

個人特性、治療歴、緩和ケア病棟入院回数、医療麻薬の使用状況、Performance Status、Palliative Prognostic Index、Karnofsky Performance Scale、Edmonton Symptom Assessment System Revised Japanese version、併存疾患、緩和ケア病棟入院日、患者の死亡日、看取った家族、Time 1 からの緩和ケア病棟入院回数

##### ・家族介護者の特性

個人特性、仕事形態、他の介護者の有無、介護頻度、現在の通院の有無、緩和ケア病棟の入院を検討した時期ときっかけ、通院を要する慢性疾患の有無

### (4) 統計解析

#### ①主解析

患者と死別前後の家族介護者の SF-36（MCS）の変化量を群間（ケアの満足度の高群と低群の 2 群）で対応のある t 検定を行った。

#### ②副次解析

患者と死別前後の家族介護者の SF-36（MCS）の変化量をアウトカムとした重回帰分析を中心とした探索的な解析を行った。

### (5) 倫理的配慮

本研究は、すべての対象施設の倫理委員会の承認を得て実施した。日々様態が変わる終末期がん患者の家族介護者を対象とするため、説明する時期については、担当医や看護師と十分に相談して決定した。説明時には、いつでも研究参加を中止することができることを説明した。また、質問内容によっては患者にまつわる体験を想起させるような質問があることをあわせて説明し、精神的な負担が生じる可能性があることを伝えた。もし参加者の精神的苦痛が強いと思われる場合には、同意された場合、されなかった場合いずれも、直接または電話で臨床心理士やがん看護専門看護師を紹介できること、研究者以外に、患者家族支援センターも窓口となることを文書

と口頭で伝えた。

#### 4. 研究成果

##### (1) 応諾状況

包含基準を満たす 148 名の家族介護者に対し、研究参加依頼をした。Time1 で 128 名から質問紙回収した。そのうち、同意撤回・脱落、FAMCARE の記載がされていない 14 名を除いた 114 名を解析対象とした。返信率について、Time1 は 90%、Time2 は 84%であった。

##### (2) 対象者の概要

家族介護者について、性別は女性が 83 名 (73%) であり、平均年齢は 61±12 (27-84) 歳であった。患者との続柄は配偶者が 54 名 (47%) であった。家族機能は、43 名 (38%) が良いとされている 9 点以上であった。ケアの満足度である FAMCARE 得点 (20-100 点) は、78±10 (50-100) 点であった。

患者について、性別は男性が 59 名 (52%) であり、平均年齢は 73±10 (36-96) 歳であった。がんの部位は肺が 32 名 (28%)、肝胆膵が 23 名 (20%)、胃・食道が 15 名 (13%) であった。PPI は 7.2±3.4 で、診断からの平均期間は 2.7±3.7 (0.1-24.9) 年と幅広かった。

##### (3) QOL の実態

死別前後で、MCS はケアの満足度低群では 43.2 点から 48.9 点、高群では 47.2 点から 52.4 点に変化し、変化量に有意な差はみられなかったが、Time1、Time2 得点それぞれに有意な差がみられた ( $p=0.042$ 、 $p=0.048$ ) (図 1)。Time1 のケアの満足度は MCS に関連していた ( $p=0.011$ )。

##### (4) うつ・悲嘆

中程度以上のうつの割合は、Time1 においてはケアの満足度低群では 41%、高群では 22%であった。Time2 においては、いずれの群も 10%以内であった (図 2)。中程度以上の悲嘆の割合は、ケアの満足度低群では 42%、高群では 33%であった (図 3)。

Time1 のケアの満足度は PHQ-9、BGQ いずれにも関連はみられなかった。

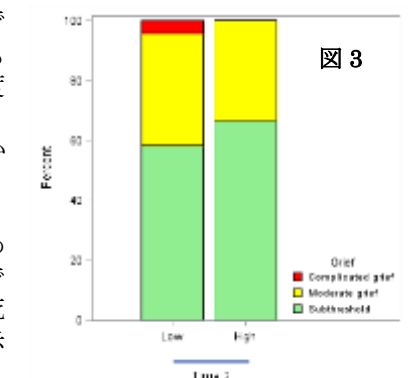
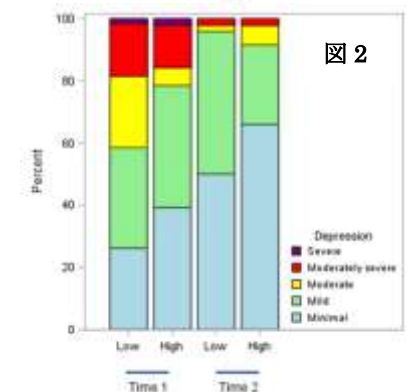
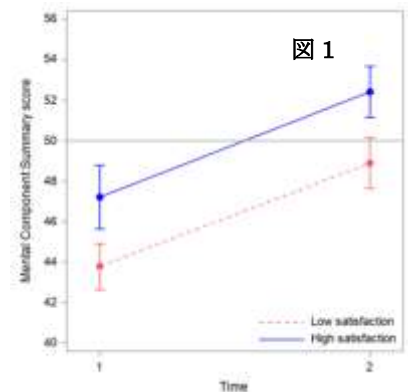
本研究では、がん患者と死別した遺族の QOL (精神的健康) を高めるには、患者の終末期の入院中にケアの満足度を高めることが有用であることが示唆された。また、変化量は群間でほとんど差がなく、死別前のケアの満足度が QOL の予測因子ではない可能性についても示唆された。

死別前のケアの満足度は死別後のうつと悲嘆には関連していなかったが、終末期のケアの満足度が高ければ、中等度以上のうつ発症頻度は少なかったため、死別前のケアの満足度を高める意義はあるのではないかと考える。先行研究では、うつや悲嘆に関連が示唆されていたため、市精神的健康との関連についてはさらなる検討が必要である。

今後は、本研究の結果やこれまでに実施した終末期がん患者の家族介護者を対象とした既存データの探索的解析によるアウトカムの検討、国内外の専門家とのディスカッションを通して、介入効果を調べる前向き臨床研究デザインをまとめていくことを予定している。

#### 【引用文献】

- 1) Maciejewski PK1, Zhang B, Block SD, Prigerson HG. An empirical examination of the stage theory of grief. JAMA 297(7):716-723, 2007
- 2) Wright AA, Keating NL, Balboni TA, et al. Place of death: correlations with quality of life of patients with cancer and predictors of bereaved caregivers' mental health. J Clin Oncol 28(29):4457-4464, 2010
- 3) Asai M, Akizuki N, Fujimori M, et al. Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. Psychooncology 22(5):995-1001, 2013
- 4) Stenberg U, Ruland CM, Miasowski C. Review of the literature on the effects of caring for a patient with cancer. Psychooncology 19(10):1013-1025, 2010
- 5) Shiozaki M, Hirai K, Dohke R, et al. Measuring the regret of bereaved family members regarding the decision to admit cancer patients to palliative care units. Psychooncology 17(9):926-931, 2008
- 6) Morshita M, Kamibeppu K. Quality of life and satisfaction with care among family caregivers of patients with recurrent or metastasized digestive cancer requiring palliative care. Support Care



Cancer 22(10):2687-2696, 2014

- 7) Kawahara (Morishita) M, Koike K, Kawahara T, Kamibeppu K. Relationship between satisfaction with care and quality of life in family caregivers of terminal cancer patients in general wards. *Quality of Life Research* 25(Suppl. 1): 155, 2016
- 8) Choi YS, Hwang SW, Hwang IC, et al. Factors associated with quality of life among family caregivers of terminally ill cancer patients. *Psychooncology* 25(2):217-224, 2016

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Mori M, Fujimori M, van Vliet LM, Yamaguchi T, Shimizu C, Kinoshita T, Morishita-Kawahara M, Inoue A, Inoguchi H, Matsuoka Y, Bruera E, Morita T, Uchitomi Y.	4. 巻 125
2. 論文標題 Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601).	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Cancer	6. 最初と最後の頁 3320-3329
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/cncr.32327	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Morishita-Kawahara Miki, Kamibeppu Kiyoko	4. 巻 10
2. 論文標題 What Contributes to Satisfaction with Care for Family Caregivers of Terminal Cancer Patients Admitted to General Wards? A Qualitative Study	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Open Journal of Nursing	6. 最初と最後の頁 1081 ~ 1094
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ojn.2020.1011077	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Morishita-Kawahara Miki, Kawahara Takuya, Kamibeppu Kiyoko	4. 巻 10
2. 論文標題 Relation between Family Functioning and Quality of Life among Family Caregivers of Patients with Terminal Cancer Hospitalized in General Wards	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Open Journal of Nursing	6. 最初と最後の頁 1233 ~ 1240
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ojn.2020.1012089	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 4件）

1. 発表者名 Nagae H, Takahashi Z, Sakai S, Harasawa N, Kawahara M, Iwasaki T, Ikeda M, Tanigaki S, Katayama Y, Watanabe K, Takenouchi S.
2. 発表標題 Development of Educational Program for Mixed Groups of Citizens and Healthcare Providers to Facilitate Readiness Toward Advance Care Planning: Pilot Study.
3. 学会等名 The 16th World Congress of the European Association for Palliative Care (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 M. Fujimori, M. Mori (co-primary author), L. van Vliet, T. Yamaguchi, C. Shimizu, T. Kinoshita, M. Kawahara, H. Inoguchi, Y. Matsuoka, J. Bensing, E. Bruera, T. Morita, Y. Uchitomi
2. 発表標題 The effects of eye contact when disclosing prognosis to women with breast cancer: a randomized scripted video-vignette study (J-SUPPORT 1601)
3. 学会等名 MASCC/ISOO Annual Meeting on Supportive Care in Cancer 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 M. Mori, M. Fujimori (co-primary author), L. van Vliet, T. Yamaguchi, C. Shimizu, T. Kinoshita, M. Kawahara, H. Inoguchi, Y. Matsuoka, J. Bensing, E. Bruera, T. Morita, Y. Uchitomi
2. 発表標題 Explicit prognostic disclosure to asian women with breast cancer: a randomized, scripted video-vignette study (J-Support 1601)
3. 学会等名 MASCC/ISOO Annual Meeting on Supportive Care in Cancer 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 K. Kunitomo, A. Tsumura, M. Kawahara, N. Mikoshiba
2. 発表標題 Barriers for an implementation of educational program for patients taking oral cancer agents in Japan: consideration of utilization of MOATT(TM)
3. 学会等名 MASCC/ISOO Annual Meeting on Supportive Care in Cancer 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 川原美紀、小池和彦、川原拓也、上別府圭子
2. 発表標題 一般病棟に入院中の終末期がん患者の家族介護者における家族機能とQuality of Lifeとの関連
3. 学会等名 第22回日本緩和医療学会学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 川原美紀、津村明美、相木佐代、清好志恵、岩本由美子、松井春希、川原拓也
2. 発表標題 終末期がん患者の家族介護者におけるケアの満足度と死別後の精神的側面を中心とした健康アウトカムとの縦断的関連
3. 学会等名 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関