

令和 6 年 9 月 28 日現在

機関番号：31310

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2023

課題番号：19K11174

研究課題名(和文) 非がん高齢患者に対する患者立脚型緩和ケアアウトカム尺度IPOSの信頼性・妥当性

研究課題名(英文) Reliability and validity of the patient-based palliative care outcome scale (IPOS) for elderly non-cancer patients

研究代表者

宮下 真子 (MIYASHITA, MASAKO)

東北文化学園大学・医療福祉学部・准教授

研究者番号：70765429

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale)は緩和ケアでは国際汎用されている患者報告型アウトカム尺度である。本邦ではがん患者に使用が進められ、本研究の目的は非がん高齢者を対象としたIPOSの信頼性・妥当性の検討である。東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得て、緩和ケア科によるIPOSの非がん患者への適用を検討、パイロット調査を経て修正したIPOSで本調査を開始。COVID-19にて調査は難航したが2022年度末には223症例を集積し目標数に達した。分析結果IPOSは非がん高齢者においても信頼性・妥当性を有することを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale)は慢性心不全、COPD、慢性肝不全、腎不全、神経難病、フレイルなどの非がん患者を対象に非がん高齢者への使用で十分な信頼性・妥当性を有することを示すことができた。ただし、IPOSの患者評価と医療者評価の相関はあまり高くなく、それは患者報告型アウトカムの重要性を裏付ける結果と考察した。非がん患者に対する表面・内容妥当性および実行可能性について日本語論文、信頼性・妥当性に関して英語論文として投稿し、どちらも採択された。使用者用マニュアルもあるため、緩和ケアを必要とする高齢者に広く使用されることが期待される。

研究成果の概要(英文)：The Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) is a patient-reported outcome scale that is widely used internationally in palliative care. In Japan, it is used for cancer patients. Then, the purpose of this study is to examine the reliability and validity of IPOS for non-cancer elderly people. With the approval of the Tohoku University Graduate School of Medicine Ethics Committee, an expert panel considered the application of IPOS to non-cancer patients. After examination a pilot study, this survey was started with a revised IPOS. Although the survey was difficult due to COVID-19, by the end of fiscal year 2022, 223 cases had been collected, which was the target number. Analysis confirmed that IPOS has reliability and validity in non-cancer elderly people as well.

研究分野：緩和ケア

キーワード：緩和ケア アウトカム尺度 高齢者 非がん IPOS

1. 研究開始当初の背景

IPOS (Integrated Palliative care Outcome Scale) は国際的に広く用いられている緩和ケアの患者報告型アウトカム尺度であり、回答が困難な患者においてはスタッフ報告型版も用意されている。IPOS は身体的症状だけでなく心理的、社会的側面の項目が含まれており、緩和ケアを必要とするあらゆる患者の緩和ケアの評価を行える尺度で、海外では 10 か国以上において、がん患者と非がん患者に関わらず緩和ケアの患者報告型アウトカム尺度として使用されている。しかし、わが国ではがん患者を対象にした信頼性・妥当性の検討が既に終了しているが、非がん患者を対象にした IPOS の信頼性・妥当性の検討はされていなかった。このため、非がん患者の緩和ケアに関する国際的比較検証なども難しい状況であった。

2. 研究の目的

本研究の目的は非がん高齢患者に対する患者立脚型の緩和ケアアウトカム尺度 IPOS の信頼性・妥当性を検証することである。

3. 研究の方法

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会倫理委員会の承認を受けたのちに、まず、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を行った。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を確認した。

次に慢性心不全、COPD、慢性肝不全、腎不全、神経難病、フレイルなどで予後が 1 年以内と予測される非がん患者 15 名とその患者を看護する看護師 16 名を対象にパイロット調査を実施した。パイロット調査は、患者は患者版、スタッフはスタッフ版の調査票に回答してもらったうえで、わかりにくい点、改善が必要な点などをインタビューした。これらの結果を主題分析し、IPOS 調査票に加えるべき修正点やマニュアルに記載しておくべき点を明らかにした。

2020 年度はこのパイロット調査の結果を踏まえて修正した IPOS 調査票および作成した IPOS 使用マニュアルを用いて慢性心不全、COPD、慢性肝不全、腎不全、神経難病、フレイルなどの非がん患者を対象に信頼性・妥当性検討の本調査を実施した。

4. 研究成果

COVID-19 の影響で調査フィールドに入ることが困難な施設が多く症例集積に時間を要したが、2021 年度末までに病院・施設等で対象症例となる非がんの高齢患者 223 症例分のデータ (Table1)を集積できた。

分析の結果、緩和ケア段階で測定された「非安定」グループ (悪化している状態グループ) の尺度スコアは、「安定」グループよりも有意に高かった ($P < 0.001$) (Table2)。妥当性に関しては、統合緩和ケア成果尺度とエドモントン症状評価システムの類似項目間のスピアマン相関は 0.61~0.94 の範囲であった。信頼性に関しては、加重カッパ係数は患者で 0.53~0.81、医療提供者で 0.58~0.90 の範囲であった。患者と医療提供者間の評価者間信頼性については、各項目の加重カッパ係数は 0.03~0.42 の範囲であった (Table3)。

IPOS は非がん高齢者への使用で十分な信頼性・妥当性を有することを示すことができた。しかし、IPOS の患者評価と医療者評価の相関はあまり高くなく、それは患者報告型アウトカムの重要性を裏付ける結果と考察した。

Table 1 Participant characteristics

Patient	<i>N</i>	% <i>N</i> = 223
Sex		
Male	113	50.7
Female	110	49.3
Age (years) mean \pm SD	78.2 \pm 10.1	
Primary disease		
Chronic heart failure	55	24.7
Chronic renal failure	48	21.5
Chronic pulmonary disease	35	15.7
Neurological disease	20	9.0
Chronic liver failure	11	4.9
Cerebrovascular disease	13	5.8
Frailty	41	18.4
Marital status		
Married	199	89.2
Single	24	10.8
Status of living		
Living with family	186	83.4
Living alone	37	16.6
Place of survey		
Hospital	114	51.1
Outpatient	29	13.0
Home	34	15.3
Facilities (nurse-managed facilities)	8	3.6
Other (day-care rehabilitation)	38	17.0
AKPS		
80–100	63	28.3
50–70	125	56.1
10–40	34	15.2
Unknown	1	0.4
Phase of illness		
Stable	116	52.0
Unstable	85	38.1
Deteriorating	21	9.4
Dying	0	0.0
Deceased	0	0.0
Unknown	1	0.4
Complete the questionnaire		
On my own	45	20.0
With help from a member of staff	178	80.0
Healthcare provider		<i>N</i> = 222
Sex		
Male	39	17.6
Female	183	82.4
Age (years) mean \pm SD	37.5 \pm 11.6	
Occupation		
Doctor	2	0.9
Nurse	183	82.4
Physiotherapist/occupational therapist	37	16.7
Clinical experience (years) mean \pm SD	14.7 \pm 10.7	

Table2 Descriptive statistics and distribution for IPOS items and the weighted kappa coefficients for patients, staff, and patients–staff, N = 223

Subscale/item	Patient % (N)					Mean ± SD		Weighted κ	
	Not at all (0)	Slight (1)	Moderate (2)	Severe (3)	Overwhelming/all the time (4)	Patient	Patients	Staff [†]	Patients-Staff [†]
Physical symptoms									
Pain	42.1 (94)	11.7 (26)	26.9 (60)	11.2 (25)	8.1 (18)	9.8 ± 5.6			
Shortness of breath	47.1 (105)	19.7 (44)	17.0 (38)	12.6 (28)	3.6 (8)	1.3 ± 1.3	0.77	0.85	0.42
Weakness or lack of energy	44.4 (99)	21.5 (48)	13.9 (31)	17.1(38)	3.1 (7)	1.1 ± 1.2	0.72	0.78	0.40
Nausea	91.9 (205)	2.7 (6)	3.1 (7)	1.8 (4)	0.5 (1)	1.1 ± 1.2	0.70	0.81	0.24
Vomiting	95.1 (212)	1.3 (3)	2.2 (5)	0.9 (2)	0.5 (1)	0.2 ± 0.6	0.72	0.58	0.31
Poor appetite	61.4 (137)	15.3 (34)	15.3 (34)	6.7 (15)	1.3 (3)	0.1 ± 0.5	0.73	0.66	0.22
Constipation	57.8 (129)	20.2 (45)	13.5 (30)	6.7 (15)	1.8 (4)	0.7 ± 1.0	0.65	0.52	0.41
Sore or dry mouth	40.4 (90)	19.3 (43)	25.6 (57)	13.4 (30)	1.3 (3)	0.7 ± 1.0	0.61	0.67	0.28
Drowsiness	28.7 (64)	32.7 (73)	27.8 (62)	9.4 (21)	1.4(3)	1.2 ± 1.1	0.53	0.63	0.07
Poor mobility	15.7 (35)	14.4 (32)	20.2 (45)	33.6(75)	16.1(36)	1.2 ± 1.0	0.54	0.76	0.05
Emotional symptoms									
Patient anxiety	28.7 (64)	22.4 (50)	16.6 (37)	17.5 (39)	14.8 (33)	9.8 ± 5.6			
Family anxiety	14.4 (32)	8.5 (19)	14.4 (32)	37.2 (83)	25.5 (57)	1.7 ± 1.4	0.77	0.78	0.25
Depression	51.6 (115)	15.7 (35)	15.2 (34)	9.9 (22)	7.6 (17)	2.5 ± 1.3	0.72	0.70	0.23
Feeling at peace	52.0 (116)	20.2 (45)	9.9 (22)	9.9 (22)	8.0 (18)	1.1 ± 1.3	0.81	0.83	0.25
Communication/practical issues									
Sharing feelings	45.7 (102)	31.4 (70)	11.7 (26)	7.6 (17)	3.6 (8)	6.3 ± 4.0			
Information	68.2 (152)	13.9 (31)	7.6 (17)	5.8 (13)	4.5 (10)	1.7 ± 1.5	0.65	0.83	0.05
Practical matters	62.3 (139)	21.5 (48)	11.7 (26)	3.6 (8)	0.9 (2)	0.7 ± 1.1	0.58	0.90	0.15
						0.6 ± 0.9	0.61	0.83	0.11

[†]N = 222 (because excluding one healthcare provider did not respond).

Table3 Concurrent validity for items of the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) and subscales of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G), N = 223

IPOS		Pain	Shortness of breath	Weakness or lack of energy	Nausea	Poor appetite	Drowsiness	Patient anxiety	Depression
ESAS	Pain	0.94 [†]	0.04	0.22	0.17	0.08	0.02	0.21	0.21
	Shortness of breath	0.04	0.93 [†]	0.28	0.13	0.31	0.18	0.37	0.28
	Tiredness	0.17	0.35	0.89 [†]	0.15	0.19	0.16	0.32	0.35
	Nausea	0.15	0.09	0.14	0.94 [†]	0.35	0.04	0.15	0.12
	Lack of appetite	0.07	0.25	0.16	0.37	0.85 [†]	0.19	0.24	0.25
	Drowsiness	0.07	0.12	0.26	0.15	0.28	0.87 [†]	0.19	0.09
	Anxiety	0.14	0.28	0.37	0.15	0.29	0.08	0.61 [†]	0.74
	Depression	0.20	0.30	0.40	0.18	0.25	0.08	0.54	0.89 [†]
		Physical symptoms (10 items)			Emotional symptoms (4 items)		Communication/practical issues (3 items)		
FACT-G	Physical wellbeing	0.78 [†]			0.64		0.33		
	Emotional wellbeing	0.47			0.63 [†]		0.40		
	Social/family wellbeing	0.10			-0.01		0.31 [†]		

[†]All corresponding items: $P < 0.0001$. Spearman's correlation coefficient.

引用 : Ishii Y, Ito N, Matsumura Y, Aoyama M, Kohara I, Murai K, Takeuchi K, Yokoyama T, Miyashita M, Miyashita M. Validity and reliability of the Integrated Palliative Care Outcome Scale for noncancer patients. *Japan Geriatrics Society*.23. 2023. 517-523.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Ishii Y, Ito N, Matsumura Y, Aoyama M, Kohara I, Murai K, Takeuchi K, Yokoyama T, Miyashita M, Miyashita M	4. 巻 23
2. 論文標題 Validity and reliability of the Integrated Palliative Care Outcome Scale for non-cancer patients	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Geriatr Gerontol Int	6. 最初と最後の頁 517-523
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/ggi.14603	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 石井 容子, 伊藤 奈央, 松村 優子, 横山 孝子, 青山 真帆, 宮下 光令	4. 巻 18
2. 論文標題 Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) の非がん患者への実施可能性と表面的・内容的妥当性の検討	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Palliative Care Research	6. 最初と最後の頁 283-291
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2512/jspm18.283	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0件

〔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
研究分担者	尾崎 章子 (OZAKI AKIKO) (30305429)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究分担者	宮下 光令 (MIYASHITA MITSUNORI) (90301142)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	

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
---------	---------