

令和 5 年 6 月 27 日現在

機関番号：26301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K11248

研究課題名（和文）認知症高齢がん患者のがん疼痛と倦怠感に関する症状アセスメントモデルの構築

研究課題名（英文）Development of a Symptom Assessment Model for Cancer Pain and Fatigue in Elderly Cancer Patients with Dementia

研究代表者

森 万純（Mori, Masumi）

愛媛県立医療技術大学・保健科学部・助教

研究者番号：60533099

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,800,000円

研究成果の概要（和文）：認知症高齢がん患者の疼痛と倦怠感に関する症状アセスメントモデルを構築するために、がん看護専門看護師や老人看護専門看護師らの臨床知を明らかにした。

認知症高齢がん患者に対する疼痛や苦痛の症状アセスメントの構成要素として、「表情」「言語・声の性質」「体の動き・姿勢」「日常生活行動の変化；睡眠、活動性、食事量」「精神状態の変化」の5つが抽出された。既存の観察式疼痛尺度のうち5つの要素が含まれること、術後高齢患者、認知症やうつ病患者の検証や優れた信頼性と妥当性が示されているAlgoplusの日本語版を作成し、手術を受ける高齢がん患者を対象とした術後疼痛のアセスメントモデルを構築した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で開発したAlgoplus日本語版尺度は、信頼性や既存の疼痛尺度との基準関連妥当性、構成概念妥当性があることを確認した。以上のことから、Algoplus日本語版尺度は、がん疾患で手術を受ける高齢患者の術後の急性疼痛を評価するための一定の信頼性と妥当性が確保された尺度であると考えられた。

急性期医療の現場では、多数のスタッフによる様々な状況下と時期による評価の断片化により、治療効果を評価する看護師の能力が問われる。Algoplus日本語版が今後のわが国の高齢者における急性期医療の疼痛評価および管理のための基礎的な尺度として役立つ可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to construct a symptom assessment model for pain and fatigue in elderly cancer patients with dementia, the clinical knowledge of

Certified Nurse Specialists in cancer nursing and gerontological nursing were identified. The 9 nurses identified 5 components of symptom assessment for pain and distress in elderly cancer patients with dementia: "facial expressions," "nature of language and voice," "body movement and posture," "changes in daily activities; sleep, activity, and food intake," and "changes in mental status" were extracted. We developed a Japanese version of the Algoplus; an existing observational pain scale that includes five components, has been validated in elderly postoperative patients and patients with dementia and depression, and has shown excellent reliability and validity, and constructed an assessment model of postoperative pain for elderly cancer patients undergoing surgery.

研究分野：高齢看護学、がん看護学

キーワード：認知症 高齢がん患者 がん疼痛 症状アセスメント 疼痛評価

1. 研究開発当初の背景

認知症は、何らかの脳の器質的障害によって、認知機能が障害され、記憶障害や見当識障害が生じる。そのため、認知症患者は症状を時系列で捉え比較することが苦手になる。しかし、痛みなどの苦痛を適切に評価できないわけではないといわれている。しかし医療従事者の中には、認知症の人は痛みや苦痛を感じないと誤解している者もあり、痛みの強さの過小評価と不十分な鎮痛に繋がりがやすい (Catananti, 2010)。加齢とともにがん罹患率は高くなり、治療過程にある高齢がん患者への看護支援の需要が高まっている。一般的にがん疾患における疼痛は、慢性期で30~50%、進行期で70%以上が自覚していると推定されている (Dermot, 2013)。さらに患者は、治療に伴う疼痛や苦痛を感じていることも考えられる。とはいえ、近年の低侵襲治療、支持療法の発展や治療における有害事象への対応が改善され、積極的治療を受ける高齢者は年々増加している。痛みや倦怠感の評価は、患者による主観が基本となる。そのため、臨床では簡便な自己報告を指標にした Numerical Rating Scale (NRS) や Visual analogue scale (VAS) が多く使用されている。しかし、高齢者は視覚や聴覚機能の低下や指示の理解が不十分となり、自己評価スケールの完了が難しくなる可能性がある (Herr et al., 2011; Monroe et al., 2015)。特に認知症では、痛みを明確に伝えることができないため、効果的な治療の大きな障害となる (Monroe et al., 2012)。このように痛みは主観的評価が中心だが、看護師は患者の言語だけでなく、表情や落ち着いた様子など客観的な観察からその痛みを患者と共有し緩和に努める責務がある。

認知症患者の痛みや認知機能低下を伴う高齢がん患者のがん疼痛に関する研究は、徐々に取り組まれている。しかし、治療を受ける認知症高齢がん患者に焦点を当てた研究や、8割以上の患者に発症する倦怠感の症状アセスメントに関する研究は見当たらない。現在のところ、認知症高齢がん患者に対する明確な看護指針はなく、科学的根拠のないまま認知症とがんそれぞれの疾患別看護にとどまり、看護師の経験的な知に委ねられている現状である。

2. 研究の目的

本研究では、治療を受ける認知症高齢がん患者に対する看護師の症状アセスメントの要素を明らかにし、認知症を有する高齢がん患者の疼痛および倦怠感に関する症状アセスメントモデルを構築することである。

[研究 1] がん診療連携拠点病院に勤務するがん看護専門看護師、老人看護専門看護師を対象に、認知症を有する高齢がん患者の疼痛および倦怠感に対する看護師の症状アセスメントの構成要素を明らかにする。

[研究 2] 研究 1 の結果を踏まえ、研究者とがん看護専門看護師、老人看護専門看護師が協働して既存文献と専門看護師の臨床実践の知を基に、認知症を有する高齢がん患者の疼痛と倦怠感に関する症状アセスメントモデルを作成する。

[研究 3] 研究 2 で検討した症状アセスメント尺度の有用性を検討する。

3. 研究の方法

[研究 1] 専門看護師や認定看護師が捉える認知機能が低下した高齢がん患者の痛み評価の構成要素

対象者：九州・四国地方のがん専門看護師，老人看護専門看護師，認知症看護認定看護師，緩和ケア認定看護師，がん疼痛認定看護師

調査内容：対象者の属性（看護師経験年数、専門看護師もしくは認定看護師資格取得後の経験年数、経験部署、雇用状況）について尋ねた。さらに、何らかの認知機能の低下があると看護師が判断した高齢がん患者の疼痛アセスメントと評価法（重要視している認知症高齢者のがん疼痛や苦痛のサイン・把握方法）について事例をもとに聴取した。

調査方法：半構造的インタビューを実施した。

分析：面接内容を IC レコーダーに録音し、内容について逐語録を作成し、質的に内容分析を行った。

[研究 2] 認知機能が低下した高齢がん患者の疼痛や苦痛に関する症状アセスメントモデルの作成

対象者：がん看護学および老年看護学の研究者、九州・四国地方のがん専門看護師、老人看護専門看護師

検討内容・方法：研究 1 で抽出した専門看護師や認定看護師が捉える認知機能が低下した高齢がん患者の疼痛評価の 5 つの構成要素をもとに、認知機能が低下した高齢がん患者の疼痛や苦痛に関する症状アセスメントに使用可能な尺度試案を検討した。

分析：作成した試案について、がん看護学および老年看護学の研究者、がん看護専門看護師、老年医学の医師による専門家委員会で検討した。さらに、作成した試案となる観察式の疼痛尺度を用いてプレテストを実施した。

[研究 3] 認知機能が低下した高齢がん患者の疼痛アセスメント尺度の有効性の検討

対象者：地方の大学病院で 2021 年 7 月から 2022 年 12 月までの間、全身麻酔下で消化器系、呼吸器系、頭頸部系の悪性腫瘍摘出術を受けた 65 歳以上の患者 108 名。

除外基準：良性腫瘍、内視鏡下手術を受けた患者

調査内容：患者属性（年齢、性別）、疾患関連情報〔診断名、手術日、手術方法、手術時間、麻酔方法、鎮痛薬の使用状況（薬剤名・投与方法・用量・時間）〕、認知機能として revised Hasegawa dementia scale (HDS-R) 得点。疼痛評価は、Numerical Rating Scale (NRS)、Abbey Pain Scale of Japanese version (APS-J)、Algoplus[®]の日本語版試案の 3 つの尺度を用いた。

調査方法：基本属性は診療録から収集した。HDS-R 得点が診療録に記録されていない場合は研究者が評価した。術後疼痛評価の時期は、主に手術後 3 日目と 5 日目の鎮痛薬使用前 (T0) と使用後 (T1) とし、T0 は以下の 3 つの条件を全て満たす状態で実施した。①一般病棟に入院中である、②硬膜外麻酔 [PCA (patient-controlled analgesia) を含む] または経静脈 PCA (IVPCA) 抜去後 6 時間以上経過している、③直近の鎮痛薬使用から 4 時間以上経過している。T1 は、直近の鎮痛薬使用から 1 時間以上 4 時間未満経過した時点で調査した。これは、先行研究と各鎮痛薬の効果の目安となる最大血中濃度に達する時間を考慮して設定した。Algoplus[®]日本語版の評価者間信頼性検証では、看護師と筆頭研究者の 2 人で主に術後 3 日目に同じ患者の疼痛を評価した。評価のタイミングは、1 人目の評価終了後 15 分以内に 2 人目が評価した。

分析：対象者の基本属性と各疼痛評価の尺度の連続データは統計分布に従って平均と標準偏差 (SD) または中央値 (四分位範囲) として示した。Algoplus[®]日本語版の基準関連妥当性は、疼痛尺度である NRS を用い、APS-J は構成概念妥当性の検証に用いた。妥当性は Algoplus[®]日本語版と NRS や APS-J の関連性を Spearman の順位相関係数を求めた。

Algoplus[®]日本語版と属性との関連は、Mann-Whitney U 検定または Kruskal-Wallis 検定を用いて検証した。Algoplus[®]日本語版の内的一貫性は KR-20 検定を行い、Algoplus[®]日本語版の評価者間信頼性は、Cohen の Kappa 係数を用いて、評価者間の一致度を求めた。応答性の検証は、対応のある t 検定で比較した。

4. 研究成果

[研究 1]

対象者 13 名に研究参加を依頼し、研究参加者は 10 名 (76.9%) であった。がん看護専門看護師 4 名、老人看護専門看護師 2 名、認知症認定看護師 3 名、緩和ケア認定看護師 1 名で、10 名中 1 名のみ男性看護師であった。10 名の看護師経験年数は平均 20.4 年 (10-30 年)、資格

取得後の経験年数は平均 5.3 年 (1-14 年) であった。対象者が語った事例から、専門看護師および認定看護師が注目した認知機能が低下した高齢がん患者の痛みのサインとして言語・非言語的な痛みを評価するためのサインとして 10 項目が抽出された。がん看護専門看護師は、疾患や治療の進行に伴う有害事象と痛みの性質を予測しながら、身体的な苦痛緩和のために徹底して『本人が感じている痛み』を多面的に探っていた。また、老人看護専門看護師や認知症看護認定看護師は、認知症を有する患者は何かしらの行動から苦痛を表出するという実践知のもと『患者が示す行動の意味』を基盤として痛みを探っていた。

患者の痛みは主観的であり、患者本人に痛みの有無について聴取することを前提としたうえで、全員が痛みのサインとして考えていたのは [表情] であった。そのほか、[体動・姿勢] [日常生活行動の変化] [言語・声の性質] [認知症の行動・心理症状の変化] [食事摂取量] [寝返りの頻度] [夜間訪室時の覚醒の有無] [ケアを提案した時の表情や反応] [ケア実施中の表情や反応] の 9 項目が抽出された。

[研究 2]

がん看護学および老年看護学の研究者 4 名、がん専門看護師 4 名、老人看護専門看護師 2 名、認知症看護認定看護師 2 名の意見を基に、疼痛評価尺度の新規作成もしくは既存尺度を用いた日本語版の開発について検討した。その結果、急性期も含め臨床現場での継続的な活用や共通使用の可能性の視点から、術後の急性疼痛を評価するために開発された Algoplus[®]日本語版開発に取り組むこととなった。

Algoplus[®]は、口頭でのコミュニケーションが困難な高齢患者の急性疼痛を迅速に検出することを目的として作成された 5 項目の一元性尺度である。評価者は、例示された行動に対して「YES」「NO」の 2 値で観察した結果を評価する。これまでに全身麻酔による手術を受けた高齢者、認知症やうつ病患者で検証されており (Christian et al., 2015; Gise et al., 2018)、信頼性・妥当性、鎮痛剤投与後の変化に対する感度が示されている (Rat et al., 2011)。特に Algoplus[®]は痛みの変化に対する感度が高く、迅速な痛みの評価により、優れた心理測定特性を示すことも明らかにされている。また、Algoplus[®]は、非常に簡便かつ日常的な診療に適した尺度であり、急性期医療で求められている疼痛尺度として信頼性の確立、簡便さ、反復評価と評価完了時間が短い (Herr., 2011) という条件を全て満たす尺度である。

オリジナル版の開発者から日本語版への翻訳の同意を得た後、原版の Algoplus[®]を Dorcasらによって記述された国際ガイドライン (Dorcas et al., 2000) に従って翻訳した。翻訳の方法は、(1) 翻訳 (仏語-日本語) (2) 統合 (3) 逆翻訳 (日本語-仏語) (4) 専門家委員会 (5) プレテストの 5 段階で実施した。専門家委員会では、前述のメンバーに老年医学の医師を含め、Algoplus[®]日本語版の全ての項目が急性疼痛を捉える尺度かどうか表面的妥当性や日本人の疼痛や疼痛管理に関する認識や考え方が評価に与える可能性について話し合い、異文化間妥当性を確認した。特に問題となるような意見はなかった。しかし、認知機能が低下した患者の痛みの訴え方は定型的ではないことや、高齢者では手術後の痛みは当たり前だと考えている者もいるため、素直に疼痛を表現しない可能性があるのではないかという意見があった。

[研究 3]

分析対象者は 108 人であった。途中で対象者から外れた者は、悪性腫瘍摘出以外の手術を受けた患者、術後合併症による再手術となった患者、研究協力の同意後に参加を拒否した患者であった。対象者は、主に男性 79 人 (73.1%) であり、平均年齢は 75.8±6.5 歳、認知症疑いの者は 14 人 (12.9%) であった。疾患は、主に消化器系癌 66 人 (61.1%) であり、術式は鏡視下手術 66 人 (61.1%)、開胸・開腹などの切開開放手術 42 人 (38.9%) であった。術後 3 日目の Algoplus[®]日本語版総点の平均は 3.0±1.1 点であった。

Algoplus[®]日本語版得点による痛みあり (2≧) の者は、痛みなし (2<) の者と比べて尺度得点、および各項目の得点がいずれも高かった。NRS と Algoplus[®]日本語版総点には中等度の相関があるなど、9 つの仮説のうち 7 つが確認された (77.8%)。術後 3 日目の鎮痛薬内服前の Algoplus[®]日本語版総点と NRS、APS-J 総点にはそれぞれ強い相関がみられた ($r=0.62, P<0.001$; $r=0.71, P<0.001$)。また、Algoplus[®]日本語版は、NRS よりも APS-J との相関が高かつ

た。Algoplus[®]日本語版得点と属性および手術侵襲との関連では、性別による得点差は認めず、手術時間の長さや鎮痛薬の定期処方との関連を認めた。

Algoplus[®]日本語版の内的一貫性は KR-20 の α 係数 0.70、Kappa 係数は鎮痛薬使用前の Algoplus[®]日本語版総点で 0.72 であった。鎮痛薬使用前の各項目の一致率は 79.6%~98.1% で、かなり高い一致率と統計的な有意差を示した。応答性に関しては、術後 3 日目および 5 日目ともに Algoplus[®]日本語版総点の平均は、鎮痛薬使用後に有意に減少した ($P < 0.001$)。術後 3 日目は、5 項目全てにおいて鎮痛薬使用前と使用後では有意な差が認められた。

これらの結果から、Algoplus[®]日本語版はがん疾患で手術を受ける高齢患者の術後の急性疼痛を評価するための一定の信頼性と妥当性が確保された尺度であると考えられた。

<引用文献>

Chiara Catananti, Giovanni Gambassi.(2010), Pain assessment in the elderly ,Surgical Oncology,19,140-148.

Dermot R. Fitzgibbon, John David Loese, Cancer Pain: Assessment, Diagnosis, and Management, Lippincott , Williams & Wilkins, 2010

Keela Herr, Patrick Coyne, Margo McCaffery, Renee Manworren, Sandra Merkel.(2011),Pain Assessment in the Patient Unable to Self-Report: Position Statement with Clinical Practice Recommendations, Pain Manage Nursing,12(4),230-250.

T.B. Monroe , A.Parish, L.C.Mion.(2015), Decision Factors Nurses Use to Assess Pain in Nursing Home Residents With Dementia, Archives of Psychiatric Nursing,29,316-320.

T.B.Monroe , L.C.Mion.(2012), Patients with advanced dementia : how do we know if they are in pain ?, Geriatric Nursing,33(3),226-228.

Christian Dualé, BrunoPereira, BertrandAbbal, HuguesJulien, PatriceRat, Pierre Schoeffler, GisèlePickering, PharmD. (2015), The Algoplus Score to Assess Acute Postoperative pain in Elderly patients–A Pilot Observational Study,Pain Management Nursing,16(6),890-899.

Gise`le,Pickering, Fiammetta, Monacelli,Juan, ManuePerez Castejon, Garrote,Hirondina, Guarda,Luis, Batalha, Stephen, Gibson,Sumru, Savas,Patrizio, Odetti,Federica, Gandolfo, ElisaPastorino, Maria Jose`Carrilho Mugeiro, Isabel Pereira Dias,Asli Kilavuz, Nicolas Macian,the Doloplus Team, and Bruno Pereira(2018), Reliability Study in Five Languages of the Translation of the Pain Observational Scale Algoplus,American Academy of Pain Medicine,19,252-261.

Patrice Rat,Elisabeth Jouve,Gisèle Pickering,Laurent Donnarel,Louise Nguyen, Micheline Michel,Françoise,Capriz-Rivière,Sylvie Lefebvre-Chapiro,Frédérique Gauquelin, Sylvie Bonin-Guillaume(2011), Validation of an acute pain-behavior scale for older persons with inability to communicate verbally, Algoplus, European Journal of Pain,15,198e1-198e10.

Herr Keela. (2011), Pain Assessment Strategies in Older Patients, JOURNAL OF PAIN,12(3), S3-S13.

Dorcas E. Beaton, Claire Bombardier, Francis Guillemin, Marcos Bosi Ferraz. (2000) : Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures, 25(24), 3186-3191.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 森万純、池田絵里
2. 発表標題 認知症看護認定看護師が捉える認知症高齢がん患者の包括的な痛みに対する症状アセスメントとケアの実際
3. 学会等名 日本エンドオブライフケア学会第4回学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 森万純、大野夏稀、池田絵里
2. 発表標題 がん看護専門看護師と認知症看護認定看護師が捉える認知機能が低下した高齢がん患者の痛み評価の構成要素
3. 学会等名 第41回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 池田絵里、森万純
2. 発表標題 初回治療時や再発・転移時のがん患者に対する看護師の意思決定支援
3. 学会等名 第36回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 森万純、池田絵里	4. 発行年 2023年
2. 出版社 日総研出版社	5. 総ページ数 7
3. 書名 認知機能が低下した高齢がん患者のがん疼痛アセスメント	

〔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	大野 夏稀 (Onno Natsuki) (20818596)	大分大学・医学部・助教 (17501)	
研究分担者	三重野 英子 (Mieno Eiko) (60209723)	大分大学・医学部・教授 (17501)	
研究分担者	寺町 芳子 (Teramachi Yoshiko) (70315323)	大分大学・医学部・客員研究員 (17501)	
研究分担者	吉岩 あおい (Yoshiiwa Aoi) (70363570)	大分大学・医学部・教授 (17501)	
研究分担者	濱口 和之 (Hamaguchi Kazuyuki) (60180931)	大分大学・医学部・客員研究員 (17501)	
研究分担者	小野 光美 (Ono Mitsumi) (20364052)	大分大学・医学部・准教授 (17501)	研究途中で分担者辞退

	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
研究協力者	池田 絵里 (Ikeda Eri)	松山赤十字病院	

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