様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　５ 月　７ 日現在

機関番号：８７１０２
研究種目：基盤研究(B)（一般）
研究期間：2020～2023
課題番号：２０Ｈ０３９９２

研究課題名（和文）家族が患者の死に備えるための介入プログラムの検証：クラスターランダム化比較試験

研究課題名（英文）A clinical trial for families to prepare patients' death

研究代表者
大谷　弘行（Otani, Hiroyuki）

独立行政法人国立病院機構（九州がんセンター臨床研究センター）・その他部局等・緩和治療科医師

研究者番号：１０６０００６７

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　12,700,000円

研究成果の概要（和文）：家族が患者の死に備えることが、患者自身の終末期のquality of life（よい最期）を改善し、遺族の健康も左右する。家族が患者の死に備えることのできるケア方法を確立していくことが重要である。
本研究の目的は、家族が患者の死に備えるケアの効果を遺族調査で検証することである。介入は、死亡直前期の構造的な介入（家族が患者の死に備えることのできるリーフレットを用いたプログラム）を軸とする複合介入である。緩和ケア病棟の終末期がん患者を対象として、遺族の精神的健康度に与える影響を検証する。本研究において、家族が死に備えることを評価するための評価尺度を開発し、緩和ケア病棟において介入を終了した。

研究成果の学術的意義や社会的意義
本研究は、国際的に求められている死亡直前期の構造的な介入（家族が患者の死に備えることのできるプログラム）を開発・検証する研究である。終末期の研究領域については国際的にも研究が困難と言われている中、死亡直前期の「家族が患者の死に備えている」かどうかによる、その後の家族への影響が課題となっている。また、その課題以前に「家族が患者の死に備えている」かどうかの評価方法も明らかとなっていない。家族が死に備えているかを評価するための評価尺度を開発し、さらにその評価に応じた家族への死亡直前期の構造的な介入を開発・検証することができれば、国内外において終末期ケアの標準化と質の向上に貢献できると考えている。

研究成果の概要（英文）：Preparing for a patient's death not only enhances the quality of life during the patient's end-of-life period but also significantly impacts the well-being of their loved ones. Establishing effective strategies for families to prepare for a patient's death is paramount. The aim of this study is to assess the effectiveness of preparatory care for families in anticipation of a patient's death through a post-bereavement survey. The intervention involves a composite approach centered around structural intervention during the pre-death phase, utilizing a program incorporating leaflets to aid families in preparation. The study examines the impact on the psychological well-being of bereaved family members, focusing on end-of-life cancer patients in palliative care units. A measurement scale was developed within this research to evaluate family preparedness for death, with interventions concluded within the palliative care setting.

研究分野：緩和ケア

キーワード：緩和ケア　死亡直前　終末期　死に備える

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

近年の国内外の実証研究から、致死性疾患のある患者において家族が患者の死に備えることが、患者自身の終末期のquality of life（よい最期）を改善し、遺族の健康も左右することが判明した（Wright AA. JAMA 2008)。すなわち、家族が患者の死に備えることのできるケア方法を確立していくことが重要である。しかし、終末期の研究領域については国際的にも研究が困難と言われている中、「家族が患者の死に備えている」かどうかの評価方法も明らかではなく、さらにその評価に応じた家族への死亡直前期の構造的な介入も検証されておらず国際的にその探索が求められている。

２．研究の目的

本研究の目的は、終末期の研究領域については国際的にも研究が困難と言われている中であるが、家族が死に備えているかを評価するための評価尺度を開発し、さらにその評価に応じた家族への死亡直前期の構造的な介入を開発･検証することである。本研究における本質的な問いは、いかにして家族は患者の死に備えるか？にある。具体的には、死亡直前期の構造的な介入(家族が患者の死に備えることのできるリーフレットを用いたプログラム)を軸とする複合介入が、患者のよい最期と家族の精神的健康度に与える影響を検証する。すなわち、(1)家族が死に備えているかを評価するための評価尺度を開発し、(2)さらにその評価に応じた家族への死亡直前期の構造的な介入は、家族が患者の死に備えるのに有用で、かつ、その後の家族の精神的健康度を改善するか、を明らかにする。

３．研究の方法

緩和ケア病棟で家族が死に備える死亡直前期の構造的な介入(家族が患者の死に備えることのできるリーフレットを用いたプログラム)を軸とする複合介入の効果を検証するにあたって、以下を計画した。すなわち、(1)介入効果を評価するための家族が死に備えることを定量化するための評価尺度の開発、(2)家族が死に備えることができているかの介入前調査、(3)介入による効果の検証である。遺族を対象として郵送による質問紙調査によって、死に備えることを定量化するための評価尺度(国内開発16項**目「患者様といろいろなことをもっ　と話しておけばよかった」「これまでの感謝の気持ちを患者様にもっと伝えておきたかった」など、海外開発4項目：「一緒にもっと多くのことをしておけばよかったと思う」「もっと頻繁に愛情を伝えればよかった」などを用いて、死に備えることについての家族の体験を定量化する尺度の開発を行った。さらに、これらの信頼性・妥当性を遺族対象として検証をした。これらの尺度を用いて、遺族を対象として、家族が死に備えることができているかの介入前調査を行った。介入後遺族調査は新型コロナ感染症による影響のため、１年延びたが2024年に実施することで研究施設のリクルート・倫理審査が終了している。**

４．研究成果

（１）介入効果を評価するための家族が死に備えることを定量化するための評価尺度の開発

先行研究をもとに家族が死に備えることを定量化するための評価尺度の開発し、評価尺度の信頼性・妥当性の評価を 455 名の遺族を対象として郵送による質問紙調査によって行った。評価尺度の信頼性として、内的一貫性尺度の Chronback のα係数）は 0.96、再試験法（再試験法による評定者間信頼度係数（ICC））は 0.71 であった。また、妥当性として、並存的妥当性尺度と、CES短縮版、GDI短縮版、BGQ、PHQ-9のそれぞれ平均点のPearson correlationは、それぞれ-0.08、-0.16、0.40、0.33であった。本尺度を用いて介入研究を行うことが可能になった。

（２）家族が死に備えることができているかの介入前調査、及び介入

介入前調査の解析で「患者といろいろなことをもっと話しておけばよかった(58.4%)」「これまでの感謝の気持ちを患者にもっと伝えておきたかった(57.2%)」「患者の思いや本音をもっと聞いておけばよかった(55.1%)」などの結果が得られ、この結果をもとに、家族が患者の死に備

えることのできる介入プログラム（心残りのパンフレットを配布などの QI プロジェクト）の介入を行った。介入後遺族調査は新型コロナ感染症による影響のため、1 年延びたが 2024 年に実施することで研究施設のリクルート・倫理審査が終了している。

表1、評価尺度

	全くそう思わない	そう思わない	ややそう思わない	どちらともいえない	ややそう思う	そう思う	とてもそう思う
患者さまといろいろなことをもっと話しておけばよかった	1	2	3	4	5	6	7
亡くなることを前提として、もっと何か話しておけばよかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまの思いや本音をもっと聞いておけばよかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまが私のことをどう思っているのか知りたかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまから私への思いやメッセージ、大切なものなどを残してほしかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまから感謝の気持ちやお別れのことばを聞きたかった	1	2	3	4	5	6	7
自分が伝えておきたいことをもっと伝えておけばよかった	1	2	3	4	5	6	7
これまでの感謝の気持ちを患者さまにもっと伝えておきたかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまといろんなことをもっといっしょにしておけばよかった	1	2	3	4	5	6	7
亡くなることを前提として、もっと何かしておけばよかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまのしたいことをもっとかなえてあげられればよかった	1	2	3	4	5	6	7
患者さまが会いたい人に会わせてあげられればよかった	1	2	3	4	5	6	7
自分が患者さまのために何か特別なことをしてあげられたらよかった	1	2	3	4	5	6	7

表2、評価尺度の因子妥当性

	標準化回帰係数			
	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Communality
会話サブスケール (ICC = .69, α = .91)				
患者さまといろいろなことをもっと話しておけばよかった	.70	.30	-.01	.74
亡くなることを前提として、もっと何か話しておけばよかった	.86	-.10	.09	.71
これまでの感謝の気持ちを患者さまにもっと伝えておきたかった	.50	.45	-.01	.74
患者さまの思いや本音をもっと聞いておけばよかった	.73	.14	.12	.81

行為サブスケール (ICC = .7, α = .98)				
患者さまのしたいことをもっとかなえてあげられればよかった	.13	.78	-.03	.72
患者さまが会いたい人に会わせてあげられればよかった	-.05	.86	.10	.79
自分が患者さまのために何か特別なことをしてあげられたらよかった	.12	.64	.18	.71
メッセージサブスケール (ICC = .63, α = .87)				
患者さまから感謝の気持ちやお別れのことばを聞きたかった	-.13	.12	.80	.65
患者さまから私への思いやメッセージ、大切なものなどを残してほしかった	.11	.08	.79	.82
患者さまが私のことをどう思っているのか知りたかった	.19	-.07	.74	.67
Total score (ICC = .71, α = .96)				

表3、介入前調査

	平均 (SD)	1.全くそう思わない	2.そう思わない	3.ややそう思わない	4.どちらとも言えない	5.ややそう思う	6.そう思う	7.とてもそう思う
全体としてやり残したこと n=319	4.4 (1.8)	17 (5.3%)	61 (19.1%)	22 (6.9%)	47 (14.7%)	77 (24.1%)	54 (16.9%)	41 (12.9%)
やり残したことのつらさ n=317	4.7 (1.6)	12 (3.8%)	25 (7.8%)	32 (10.0%)	57 (17.9%)	81 (25.4%)	63 (19.7%)	47 (14.7%)

短縮版	平均 (SD)	1.全くつらくない	2.ほんの少しつらい	3.どちらとも言えない	4.かなりつらい	5.とてもつらい
一緒にもっと多くのことをしておけばよかったと思う n=315	3.2 (1.2)	19 (6.0%)	84 (26.3%)	82 (25.7%)	78 (24.5%)	52 (16.3%)
もっと頻繁に愛情を伝えればよかった n=313	3.1 (1.2)	28 (8.8%)	75 (23.5%)	93 (29.2%)	76 (23.8%)	41 (12.9%)
＿＿＿＿が私にとってどれほど大切か伝えておけばよかった n=312	3.1 (1.2)	32 (10.0%)	61 (19.1%)	101 (31.7%)	73 (22.9%)	45 (14.1%)
お別れを言える機会があればよかった n=313	3.1 (1.2)	35 (11.0%)	65 (20.4%)	103 (32.3%)	61 (19.1%)	49 (15.4%)

	平均 (SD)	1.全くそう思わない	2.そう思わない	3.ややそう思わない	4.どちらともいえない	5.ややそう思う	6.そう思う	7.とてもそう思う
会話サブスケール	4.7 (1.6)							
患者様といろいろなことをもっと話しておけばよかった n=315	4.8 (1.7)	14 (4.4%)	32 (10.0%)	23 (7.2%)	37 (11.6%)	83 (26.0%)	66 (20.7%)	60 (18.8%)
亡くなることを前提として、もっと何か話しておけばよかった n=316	4.5 (1.9)	23 (7.2%)	44 (13.8%)	21 (6.6%)	55 (17.2%)	62 (19.4%)	62 (19.4%)	49 (15.4%)
これまでの感謝の気持ちを患者様にもっと伝えておきたかった n=319	4.8 (1.8)	21 (6.6%)	27 (8.5%)	21 (6.6%)	45 (14.1%)	71 (22.3%)	73 (22.9%)	61 (19.1%)
患者様の思いや本音をもっと聞いておけばよかった n=316	4.7 (1.8)	18 (5.6%)	34 (10.7%)	24 (7.5%)	43 (13.5%)	68 (21.3%)	74 (23.2%)	55 (17.2%)
行為サブスケール	4.2 (1.6)							
患者様のしたいことをもっとかなえてあげられればよかった n=316	4.6 (1.8)	20 (6.3%)	33 (10.3%)	28 (8.8%)	58 (18.2%)	71 (22.3%)	55 (17.2%)	51 (16.0%)
患者様が会いたい人に会わせてあげられればよかった n=315	3.9 (1.7)	34 (10.7%)	52 (16.3%)	33 (10.3%)	86 (27.0%)	49 (15.4%)	40 (12.5%)	21 (6.6%)
自分が患者様のために何か特別なことをしてあげられたらよかった n=317	4.2 (1.8)	23 (7.2%)	53 (16.6%)	29 (9.1%)	72 (22.6%)	50 (15.7%)	49 (15.4%)	41 (12.9%)
メッセージサブスケール	3.7 (1.6)							
患者様から感謝の気持ちやお別れのことばを聞きたかった n=317	3.5 (1.8)	43 (13.5%)	88 (27.6%)	26 (8.2%)	71 (22.3%)	28 (8.8%)	38 (11.9%)	23 (7.2%)
患者様から私への思いやメッセージ、大切なものなどを残してほしかった n=318	3.8 (1.8)	31 (9.7%)	75 (23.5%)	27 (8.5%)	78 (24.5%)	40 (12.5%)	40 (12.5%)	27 (8.5%)
患者様が私のことをどう思っているのか知りたかった n=318	3.9 (1.8)	31 (9.7%)	72 (22.6%)	20 (6.3%)	67 (21.0%)	54 (16.9%)	45 (14.1%)	29 (9.1%)
上記 10 項目の平均点	4.3 (1.4)							

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計0件

〔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	森田　達也 (Morita Tatsuya) (70513000)	聖隷クリストファー大学・看護学研究科・臨床教授 (33804)	

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