

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年6月21日現在

機関番号：83904

研究種目：若手研究（スタートアップ）・研究活動スタート支援

研究期間：H22～H23

課題番号：21890316

研究課題名（和文）血液悪性腫瘍患者・医師間のコミュニケーションのあり方に関する研究

研究課題名（英文）Patient-Doctor Communication for disclosure of prognosis

研究代表者

齋藤 明子（SAITO AKIKO）

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター

臨床研究企画室 臨床疫学研究室 室長

研究者番号：70524536

研究成果の概要（和文）：

予後情報や治療選択に関する医師・患者間コミュニケーションの適切化により相互理解を深めることにより、医療の質を改善させる効果が得られるのではないかという研究仮説を検証するために必要な調査票開発に着手した。Dr. Butow らが豪州で乳がん患者を対象として開発した調査票原稿の日本語版を作成し、67名の血液腫瘍性疾患患者を対象とした妥当性検討を行った。

研究成果の概要（英文）：

This study was conducted to examine the best ways of communicating prognostic information to patients with hematological malignancies, and to assess whether the kind of prognostic information affects patients' physical and/or psychological status. By taking account of the differences of cultural differences between Japan and English-speaking countries, we have made Japanese version of questionnaire by Dr. Butow et.al. measuring patient preferences for the manner of delivery of prognostic information. Sixty seven patients with hematological malignancies were enrolled in the study and the validity of the questionnaire was evaluated.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
H21年度	107,000,000	32,100,000	139,100,000
H22年度	97,000,000	29,100,000	126,100,000
総計	204,000,000	61,200,000	265,200,000

研究分野：臨床試験方法論、アウトカムズリサーチ

科研費の分科・細目：医歯薬学・医療社会学

キーワード：血液悪性腫瘍、医師患者間コミュニケーション、医療の質、アウトカムズリサーチ

1. 研究開始当初の背景

癌告知をはじめとした悪い情報の開示は、医師・患者の双方にとり大変な苦痛であり、予後情報の共有のあり方は依然として未解決の重要な課題である。癌患者はしばしば病状や治療目的を理解しておらず、医師より予後について楽観視する傾向が指摘されている。一方医師が提供する予後情報は必ずしも正確ではなく、患者の精神状態に悪影響を及ぼす可能性を懸念し、情報提供そのものについ

て躊躇しがちであることが示されている。しかし、より現実的に予後情報を捉えられている場合、患者が治療後の合併症や死を覚悟をする上での精神的助けとなり、意思決定を行う際の重要で有益な情報となることが知られている。近年、患者・医師間のコミュニケーション不足が原因と考えられる医療訴訟が増加し、医療情報に対する社会全体の関心の高まりも窺える。患者・医師間コミュニケーションの適切化を図ることにより、双方の

理解を深め、共に満足いく治療の提供に繋がれば、結果的に医療の質全体の改善が期待できる。関連する先行研究は少なく、欧米の固形がん領域の調査が主であり、国内のデータは皆無である。民族・宗教・信仰・家族等の要因の影響も指摘されていることから、我が国独自の研究は必須である。更に、血液悪性腫瘍は高い治療反応性をはじめとして固形がんと大きく病態が異なることから、予後情報の共有や治療方針の立て方に対する意識が特異であり、本疾患領域独自の研究が必要である。

2. 研究の目的

血液悪性腫瘍患者・医師間の病状及び予後に関する認識の相違の有無とその要因の検討、及び認識の相違が患者の身体的・精神的健康度にどの様に影響するか評価すること。

3. 研究の方法

本研究は、研究代表者施設の臨床研究審査委員会の承認を得て行う。

(1) 対象

[対象患者] 20歳以上の血液悪性腫瘍患者で、本研究を行うことについて文書による同意が得られている症例を対象とする。精神疾患または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断される症例は除外する。

(2) 日本語版調査票の開発

まず本調査の主目的である、血液悪性腫瘍患者の病状や予後に関する認識を把握する為の調査票として見合う調査票として、Dr. Butowらによる乳がん患者を対象とした予後情報や治療方針決定に関する患者の嗜好調査の為の調査票を原典とし、著者に使用許可を得る。当該調査票の日本語翻訳版を作成し、過去の知見から必要と思われる他研究から必要な項目を追加した、日本語版調査票第1版を作成する。日本語版調査票第1版には、治癒の可能性、治療関連合併症などによる死亡率及び機能障害などの可能性、医師が提供すべきと考える/あるいは患者が欲する予後情報の種類と時期、予後情報に関するコミュニケーションのあり方、治療方針の決定に関する関わり方、コミュニケーションの経験、生きる希望の定義・持続などを含める。評価には、6段階のLikert scaleなどを採用する。調査票は、血液腫瘍学専門家及び血液がんの患者会などによるレビューを行い、患者を対象としたパイロット研究を行う。必要な改良を加えた上で、逆翻訳したものについて、原作者より利用承認を得る。

[日本語版調査票の妥当性評価]

既に国内において、生活の質(Quality of Life; QOL)尺度として利用可能な調査票(MOS Short-Form 36-Item Health Survey; SF-36, Hospital Anxiety and Depression Scale;

HADS)の質問項目を前述する日本語版調査票とともに用い、妥当性検討に用いる。SF-36[®]は、健康水準を数量的に評価するための包括的な評価尺度の一つであり、8つの健康概念<1.身体機能; 2.日常役割機能(身体); 3.日常役割機能(精神); 4.全体的健康感; 5.社会生活機能; 6.体の痛み; 7.活力; 8.心の健康>を測定する為の複数の質問項目と、健康全般についての1年間の変化を尋ねる項目から構成されており、包括的な身体的・精神的健康度を評価できる。一方HADSは、身体症状に修飾されにくい不安度・抑うつ度の評価が可能である。

4. 研究成果

本研究領域は、国内では前例がなく、我が国初の試みとして、調査票開発からの着手が必要であった。血液腫瘍性疾患とは異なる疾患領域(乳がん)において、豪州のDr. Butowらによる「がん患者とのコミュニケーション用に開発した調査票」が評価項目の範囲が広く優れていた為、これを主軸とした日本語版調査票を開発することとし、著者より使用許可を得て日本語翻訳版を作成した。翻訳に際しては、(1)日本語を母国語とする18歳程度の学力でも理解できる程度の難易度とすること。(2)漢字はなるべく少なくし、1文は出きるだけ短く簡潔にすること。(3)逐語訳ではなく、原文の意味・内容を汲んで訳し、違和感のない日本語にすること。(4)翻訳が1つに定まらない場合は、複数の翻訳を作成することを条件とした。更に医師と患者の認識の相違に関する調査結果が報告されているDr. Sekeresらが用いた調査項目を追加して、日本語版調査票原案を作成した。研究実施計画書、及び同意説明文書と共に、当該疾患領域の医師や患者会の意見を踏まえて改良した日本語版調査票について、研究代表者施設の倫理審査委員会承認を取得し、日本語翻訳版調査票の妥当性検討を行った。

(1) 調査票への回答状況 (表1)

配布された調査票数	76部
回収された調査票数	69部 (91%)

当初想定していたより多くの対象者からの協力が得られた。

(2) 回答者の内訳 (表2)

回答者の 方の状況	患者本人(治療中・治療完了後)	67 ^{*1}
	患者の家族	1 ^{*1}
	医療従事者	0
	未回答	2
患者様の 診断名	急性骨髄性白血病	25
	急性リンパ性白血病	10
	骨髄異形成症候群	2
	慢性骨髄性白血病	6

	悪性リンパ腫	17
	多発性骨髄腫	4
	再生不良性貧血	3
	未回答	2
診断年	-1999年	7
	2000-2004年	25
	2005-2009年	30
	2010-年	1
	未回答	6
治療内容	抗がん剤治療	58
	外科手術	4
	移植	33
	放射線治療	20
	その他	10
	欠損	2
性別	女性 / 男性	41 / 27
年齢	平均、中央値[範囲]	49.4、 47[24-73]
	欠損	n=2
家族構成	未婚	9
	既婚又は事実婚	52
	死別	2
	別居中	0
	離婚	5
	その他	0
子供有無	いない	19
	いる	49
子供人数	1人	13
	2人	26
	3人	10
	欠損	0
最終学歴	小学校又は中学校	0
	高等学校	9
	専門学校	6
	短期大学	18
	大学	32
	高等教育(大学院)	3
	その他	0
職種	学生	0
	専業主婦/主夫	14
	雇用者	9
	被雇用者	19
	専門職	13
	その他	16
	無	0
自宅での言語	日本語だけ	67
	他国語	1
	その他	0
心のよりどころ	家族	52
	友人	35
	信仰・宗教	2
	無い	5

その他	13
*1 患者本人、かつ患者遺族の方 (1名)	

回答者の多くが初発診断例ではなく、比較的安定した病状を維持している状態であった。女性患者が半数以上を占めていた。海外の知見とは異なり、信仰・宗教などを心のよりどころとする人の数が少なかった。

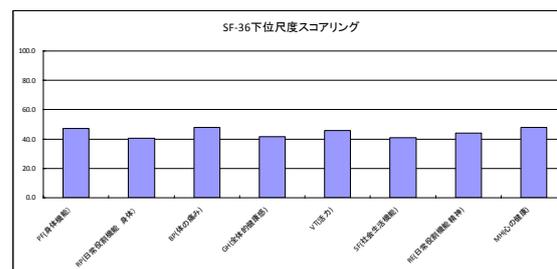
(3) コミュニケーションに関するあなたの希望について(情報を得る方法についての希望)

診療情報取得方法に関する患者の嗜好調査(Krantz Health Opinion survey)の結果、対象69例のうち評価可能な62例のスコアの平均は3.3(標準偏差(SD) 1.7)であった。本調査の患者集団が、医療情報取得や治療方針決定への嗜好について中間的な関わり(強くも弱くもない)を欲する傾向を示していた。

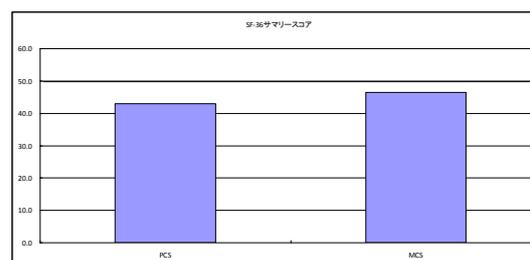
(4) SF36による検討

健康関連 QOL について、SF-36 を用いた結果を図 1, 2 に示す。得点は 8 つの下位尺度毎に年代別に調整した偏差得点として算出した(50 点が国民平均値、10 点が国民の 1 標準偏差)。

(図 1: SF-36 下位尺度スコアリング)



(図 2: 身体的・精神的健康のサマリースコア)



8 つの下位尺度はいずれも国民標準値より低かった。中でも RP (日常役割機能 身体)、SF (社会生活機能) の値が低い値を示していた。これら下位尺度の要約指標である身体的健康・精神的健康のサマリースコアも、国民標準値より低い値を示していた。特に身体的健康サマリースコアについて、より低い値であった。血液腫瘍性疾患による身体的健康・精神的健康への負のインパクトがあること

が示された。

(5) HADS による検討 (表 3)

HADS 尺度の有効回答者数(n=65)を対象とした結果を以下に示す。不安度、抑うつ度の平均値±標準偏差は、それぞれ 6.0±3.6, 4.9±3.6 であり、不安、抑うつ度が強い 8 点以上を示した症例が各々27%, 20%存在していた。これは Dr. Butow らの患者集団と類似した結果であった。

(表 3: HAD 尺度)

Table with 3 columns: 不安度, 抑うつ度, and their respective categories (Normal, Borderline, High) and counts (e.g., 47例(72%), 10例(15%)).

(6) 患者が欲する情報と治療選択への関わり方に関する嗜好

① 予後について話し合う場合の医師の態度 「患者に話した内容を書きとめる」、「話した内容を録音したテープを患者に提供する」、「患者の状況について発表されている情報を提供する」などの情報提供のあり方に同意する患者割合が、Dr. Butow らの報告より 20% 近く高かった。又、「できないことではなくできることを強調する」、「予想される患者の将来について楽観的な態度をとる」などの行為に対しては否定的な意見が多かったことから、本研究対象患者の予後情報に対する強い興味を窺えた(表 4)。

(表 4: 医師と予後について話し合う場合の嗜好について)

Table with 10 columns: 番号, 項目, 全く同意できない, 同意できない, どちらとも同意できない, 同意できる, 完全に同意できる, 欠損, 合計, 回答率(%). Rows include preferences for doctor's attitude and information provision.

a) 21「どちらともない(既)」同意できる」(23)と入力された1例を「どちらともない(既)」とした。 b) 25「同意できる」+「完全に同意できる」(34)と入力された1例を「同意できる」とした。

②重要と考える予後情報

がんによる一般的な症状や治療選択肢、治療効果などに関する情報を重要と考える症例の割合が多く、Dr. Butow らの報告と同様の傾向を示していた。

(表 5: 重要な情報について)

Table with 6 columns: 番号, 項目, はい, いいえ, 欠損, 合計, 回答率(%). Rows list various types of information considered important.

③情報を受け取る時期

Dr. Butow らによれば、「治療の目標と選択肢」、「がんの症状と治療による副作用」、「予測される生存期間」のいずれもがん告知時にほしいと回答する症例が5割以上を占めていたのに対し、本調査対象は「治療の目標と選択肢」、「がんの症状と治療による副作用」は半数以上でがん告知時に欲すると回答したものが6割以上を占めていたものの、予測される生存期間については、その後何度か受診した後など告知からある程度時間が経過した後で欲する傾向が見られた。また「緩和ケアサービスの内容など終末期に話し合う問題」については、後で患者が希望した場合のみほしいと回答するものが半数以上を占め、情報収集に消極的である側面が示された。

(表 6: 情報を受け取る時期について)

Table with 10 columns: 番号, 項目, 告知時にほしい, 告知後しばらく経過後にほしい, 告知後しばらく経過後にほしくない, 告知後しばらく経過後にほしくない, その他, 欠損, 合計, 回答率(%). Rows show preferences for when to receive information.

④予後説明に関する希望

「治療の目標と選択肢」、「がんの症状と治療による副作用」については8割以上の症例で必ず説明して欲しいとの希望があるのに対し、「予想される生存時間」や「緩和ケアサービスなど終末期に話し合う問題」については、患者の要望を確認するなどしてから説明して欲しいとの希望が比較的多く見られた。

(表 7: 予後の説明に関する希望)

Table with 10 columns: 番号, 項目, 必ず説明してほしい, 説明してほしいが、患者の要望を確認してから, 説明してほしいが、患者の要望を確認してから, 説明してほしいが、患者の要望を確認してから, その他, 欠損, 合計, 回答率(%). Rows show preferences for how to provide prognosis information.

(表 13：ケアを行う場合の希望と希望が果たす役割)

番号	項目	希望に 満足した 割合(%)		希望に 満足しな い割合(%)		希望が果た す割合(%)		希望が果た さず割合(%)		合計 割合(%)
		n	n	n	n	n	n			
1	1日ずつお風呂を洗うこと、新しい治療法の開発が期待できること	22.1	44.1	25.0	5.9	0.0	2.9	100.0	97.1	
2	医療チームを頼んで治療の進捗について話し合うこと	29.4	50.0	13.2	1.5	0.0	5.9	100.0	94.1	
3	治療の進捗が速いこと	32	29	4	0	0	3	68	95.6	
4	治療の進捗が速いこと、新しい治療法の開発が期待できること	12	32	18	1	0	5	68	92.6	
5	あらゆる治療法の選択が自由なこと	14	28	22	0	0	4	68	94.1	
6	治療の進捗が速いこと	20.8	41.2	32.4	0.0	0.0	5.9	100.0	92.6	
7	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	0.0	19.1	61.8	10.3	1.5	7.4	100.0	92.6	
8	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	8.8	54.4	25.0	4.4	2.9	4.4	100.0	95.6	
9	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	14	37	11	2	1	3	68	95.6	
10	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	20.8	54.4	16.2	2.9	1.5	4.4	100.0	95.6	
11	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	4	24	35	2	0	3	68	95.6	
12	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	35.3	51.5	2.9	0.0	4.4	100.0	92.6	
13	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	10.3	47.1	33.8	1.5	0.0	7.4	100.0	94.1	
14	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	1.5	9	29	3	2	3	68	95.6	
15	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	14.7	50.0	28.5	1.5	4.4	100.0	95.6	
16	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	13	42	9	1	0	3	68	95.6	
17	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	19.1	61.8	13.2	1.5	0.0	4.4	100.0	95.6	
18	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	29	38	0	0	0	3	68	95.6	
19	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	12	41	11	0	0	4	68	94.1	
20	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	17.8	60.3	18.2	0.0	0.0	5.9	100.0	95.6	
21	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	5.9	88.2	17.8	2.9	4.4	100.0	95.6	
22	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	7.4	44.1	28.5	14.7	4.4	100.0	95.6	
23	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	11.8	39.8	8.8	1.5	4.4	100.0	95.6	
24	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	0	2	29	29	3	3	68	95.6	
25	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	0.0	0	0	5	25	35	3	68	95.6
26	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	1	21	35	9	3	3	68	95.6	
27	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	1.5	20.9	47.1	11.8	4.4	4.4	100.0	95.6	
28	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	17.8	50.0	23.5	1.5	4.4	100.0	95.6	
29	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	1.5	1.5	58.8	25.0	7.4	5.9	100.0	94.1	
30	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	4	33	25	3	0	3	68	95.6	
31	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	5.9	48.9	38.8	4.4	0.0	4.4	100.0	95.6	
32	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2	14	35	11	3	3	68	95.6	
33	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	20.8	51.5	18.2	4.4	4.4	100.0	95.6	
34	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2	12	34	10	6	4	68	94.1	
35	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	2.9	17.8	50.0	14.7	8.8	5.9	100.0	94.1	
36	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	21	38	5	2	0	4	68	94.1	
37	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	30.9	52.9	7.4	2.9	0.0	5.9	100.0	94.1	
38	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	10.3	30.9	38.2	11.8	4.4	4.4	100.0	95.6	
39	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	18	33	12	1	0	4	68	94.1	
40	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	28.5	48.9	17.8	1.5	0.0	5.9	100.0	94.1	
41	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	1	6	28	19	11	3	68	95.6	
42	がんの治療法を頼んで治療の進捗について話し合うこと	1.5	8.8	41.2	27.9	16.2	4.4	100.0	95.6	

臨床研究企画室 臨床疫学研究室 室長
研究者番号：70524536

(2) 研究分担者
(3) 連携研究者
該当なし

(7) 構成妥当性の検討

患者が欲する情報と治療選択へのかかわり方に関する因子構造を検討した。Dr. Butow らの英語原版とは尺度構造が異なる血液腫瘍性疾患患者の特徴に即した 6 因子構造の解釈が妥当と思われる。

検討した日本語版調査票は、逆翻訳を行い、調査票原作者 (Dr. Butou) へ内容検討を依頼し、日本語翻訳版の使用が可能になった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕 (計 1 件)

(1) Saito AM, Landrum MB, Neville BA, Ayanian JZ, Weeks JC, and Earle CC. Hospice Care and Survival Among Elderly Lung Cancer Patients. Journal of Palliative Medicine 2011 Aug; 14(8): 929-39.

(2) 本報告書の内容に関する論文執筆中

〔学会発表〕 (計 0 件)

〔図書〕 (計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

齋藤明子 (SAITO AKIKO)

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター