

令和 2 年 3 月 23 日現在

機関番号：22304

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2017

課題番号：24792446

研究課題名(和文)がん患者に適応した包括的呼吸困難インパクト評価スケールの開発

研究課題名(英文)Development of the Total Dyspnea Scale for Cancer Patients

研究代表者

橋本 晴美 (Hashimoto, Harumi)

群馬県立県民健康科学大学・看護学部・講師

研究者番号：20404923

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、がん患者の呼吸困難感による影響を包括的に測定するための尺度を作成することである。呼吸困難を抱える治療期進行肺がん患者の体験を明らかにした先行研究およびその他の呼吸困難感に関連する先行研究、既存尺度、がん患者の呼吸困難感の概念分析結果等のレビューから抽出した内容を基にアイテムプールを作成し、スーパーバイズやプレテストによる尺度項目案の検討過程を経て原案となる暫定版尺度を作成した。がんやがん治療により発生した呼吸困難症状を経験したことのあるがん患者を対象に暫定版尺度を用いた本調査を実施し、尺度の項目分析および探索的因子分析により尺度構造について検討した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今回開発した尺度は、呼吸困難感による苦痛の程度とQOLへの影響の程度を包括的に評価することが可能である。このため、支援の必要性があるにもかかわらずその苦痛の存在自体が潜在化しやすい特徴をもつ治療期のがん患者の呼吸困難感の他者評価や表在化を可能にすることが期待でき、患者のもつ支援ニーズを明確化することができる。また、簡易に評価できる本尺度は、評価にかかる患者への負担を最小限にできるとともに限られた環境・時間下での外来診療の場においても評価を可能にすることが期待できる。さらに、がん患者の呼吸困難感の症状看護の介入効果の検証研究における評価指標としても活用が期待できる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to prepare a scale for comprehensively measuring the effects of dyspnea on cancer patients. The contents extracted from the previous study "Experience of treatment advanced lung cancer patients with dyspnea difficulty" and other studies related to the feeling of dyspnea, the existing scale, "concept analysis of dyspnea feeling of cancer patients" etc Based on the viewpoints of daily life, physical aspects, psychological aspects, social aspects, etc., we created an item pool and created a provisional scale to be a draft through a review process of the scale items proposed by supervisors and pretests. We carried out this survey using a provisional scale for cancer patients who have experienced dyspnea symptoms caused by cancer treatment and analyzed to confirm the reliability and adequacy of the scale went.

研究分野：成人看護学、がん看護学

キーワード：呼吸困難感 がん 尺度 測定

## 1. 研究開始当初の背景

がんは、日本人の死亡原因の第一位であり、がん医療の発展は急務である。がん患者にみられる頻度の高い症状として呼吸困難感があり、疼痛や倦怠感と並んで代表的な苦痛症状の一つである。呼吸困難感の症状は、特にがんの進行期や終末期では高頻度にみられ、症状緩和のための医療や看護の充実がより一層求められる。主な発生原因としては、腫瘍による閉塞等によるがんそのものの影響と、放射線療法等のがん治療が原因で発症する場合がある。加えて、呼吸困難感が不安や抑うつ状態と関連していることが先行研究<sup>1)</sup>で示されており、心理的影響による発症も重要視されている。本研究の前段階になる先行研究<sup>2)</sup>において、治療期の肺がん患者の呼吸困難体験の特徴について明らかにしている。この中で、がん患者の呼吸困難感は、多側面に影響を及ぼし、Total dyspnea の視点による包括的な支援が求められることが明らかとなった。このことを受け、呼吸困難感の多側面性を評価できるアセスメントツールの開発が必要である。呼吸困難感による影響を多側面から評価できれば、包括的支援の提供へとつながるため、患者のQOLの維持・向上において本研究の意義は大きい。現状では、呼吸困難の評価に活用可能な既存の尺度がいくつか存在するが、Total Dyspnea を測定するためには、複数の尺度を組み合わせて評価・アセスメントするしかない。しかし、すでに苦痛を抱える対象に対して複数の尺度を活用することは患者の負担を増強させるという点から困難である。そこで、インパクトの多側面性をこれまでよりも簡易に評価できる尺度の開発を試みることにした。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、がん患者の呼吸困難感による影響を包括的に測定できるインパクト評価のための尺度を開発することである。

## 3. 研究の方法

### 1) 尺度原案の作成過程

#### (1) 構成概念の抽出と質問項目の作成

がん患者の呼吸困難感の構成概念を明確化するため、1983～2013年に発表されたがん患者の呼吸困難感の様相や体験に関する記載がある国内外の文献を対象に概念分析<sup>3)</sup>を行った。がん患者の呼吸困難感を構成する9つの属性のうち、呼吸困難感により生じる影響として捉えられる要素を尺度の構成概念ととらえ、さらに呼吸困難感に関連する先行研究<sup>4)</sup>と既存尺度も加えてアイテムプールを作成した。次に、このアイテムプールを概観し、重複して抽出された内容やがん患者特有の内容を重要視して質問内容を整理し、73項目の質問項目案を作成した。

#### (2) 内容妥当性の検討

がん看護専門看護師、がん看護研究者、がん専門医の計9名のエキスパートに対し質問紙調査を実施し、質問項目の内容の妥当性、表現の明確性、回答のしやすさなどについて専門的立場からスーパーバイズを受け、がん患者の呼吸困難感インパクトに関する質問項目としての妥当性について検討した。また、エキスパートに全質問項目について理論上の下位尺度への分類を依頼し、全質問項目に対する一致率を算出した。結果、47項目が適切であると判断され、これを尺度原案とした。

### 2) プレテストに基づく原案の修正による暫定版尺度の作成

2017年5月～2017年6月に肺・乳腺・前立腺がんの男女10名に尺度原案を用いてプレテストを実施し、各質問項目の表現の明確性、回答のしやすさ等について確認・検討し、修正を加えた。回答時に得た意見から類似した内容の質問項目を統合し表現を修正するなどして全45項目の暫定版尺度を作成した。

### 3) 検証段階における本調査

#### (1) 研究協力者

がんの病態・治療・心理的影響等のがんに関連する呼吸困難感を自覚しているあるいは自覚した経験をもつがん患者であって、がん以外の呼吸器疾患の既往がなく、かつがんに関連する合併症以外の重篤な合併症がないがん患者 239 名。調査は、総合病院 6 施設の外来および病棟において実施した。

#### (2) 調査期間

2017 年 6 月～2018 年 6 月

#### (3) 質問調査票の構成

本調査においては、本調査版尺度、既存尺度、属性等を問う補足質問より構成される質問紙を用いた。

#### (4) 調査用紙の配布および回収方法

対象者に対し、研究の主旨および倫理的配慮について説明し、研究参加に同意が得られた場合のみ、その場で直接調査用紙を配布した。回収については、記載後、直接回収箱に提出してもらうか、それを看護師か研究者が対象者の同意のもと代行する、あるいは後日患者自身で郵送するかのいずれかの方法を対象者に自由に選択してもらい提出されたものを回収した。

#### (5) 基本情報の収集

対象者のがんの部位、がん種、病期、治療方法等の現病歴と年齢、性別等、基本属性に関する情報については、電子カルテを閲覧することにより収集した。

### 4) 倫理的配慮

本研究は、研究者が所属する大学の人を対象とする医学系研究倫理審査委員会と各施設設置の倫理審査の承認を受け実施した。対

象者に対しては、研究内容・方法、自由意思の尊重と撤回の自由、治療や看護への不利益がないこと、個人情報の保護と匿名性の保障、データの保管・廃棄方法、研究成果の公表等について文書を用いて説明し、同意書への署名をもって研究協力の同意を得た。また、既存尺度の使用にあたっては、作成者の指示に従い研究者が直接作成者に許可を得た。なお、調査用紙は無記名とし、記名された同意書とは別途保管した。

### 5) 分析方法

統計解析は、IBM SPSS Statistics version 25.0 を使用し、以下の手順で行った。

#### (1) 項目分析

各項目の平均点と標準偏差の算出から天井効果と床効果を確認し削除項目を決定した。また、各項目間の相関関係等について確認し、削除項目を決定した。

#### (2) 構成概念妥当性の検討

項目分析後の残り項目に対して因子分析を行い、適合度の評価と因子数について検討した。また、プロマックス回転による探索的因子分析を行い、削除項目について検討した。また、各因子の解釈に基づき、因子を命名した。

### 4. 研究成果

調査に協力の得られた 278 名のうち、260 名より回答が得られた(回収率 93.53%)。このうち回答不備のあった 21 名を無効回答とし、239 名を有効回答とし、分析対象とした(有効回答率 91.92%)。

#### 1) 対象者の属性(表 1)

対象者の性別は、男性 135 名(56.5%)、女性 104 名(43.5%)、平均年齢は 67.42 歳(±11.33)だった。医学診断によるがんの発生部位は、消化器が最も多く(38.1%)

次いで肺（32.2%）で、これら臓器系統のがんが半数以上を占めた。また、がんの Stage については、72.0%が Stage の末期がんであり、調査時点での PS( Performance Status ) は、PS:2 が 57.3%で最も多く、次いで PS:1 が 25.5%だった。さらに、安静時の SpO<sub>2</sub> 値については、95%以上が 90.8%と、安静時の呼吸状態は比較的安定している状態にある患者が大多数だった。

表1. 対象者の属性		n=239	
		人数(名)	割合(%)
性別	男性	135	56.5
	女性	104	43.5
年齢	平均(±SD)	67.42(±11.33)	
	中央値	69	
	範囲	24 - 91	
PS	PS:0	36	15.1
	PS:1	61	25.5
	PS:2	137	57.3
	PS:3	5	2.1
がんの部位	消化器	91	38.1
	肺	77	32.2
	乳腺	17	7.1
	血液造血器	16	6.7
	泌尿器	9	3.8
	子宮・卵巣・膣	9	3.8
	耳鼻・咽頭・頸部	4	1.7
	前立腺	3	1.3
	その他	13	5.4
	Stage	Stage	5
Stage		14	5.9
Stage		31	13.0
Stage		172	72.0
不明		17	7.1
療養場所	入院	118	49.4
	外来	121	50.6
酸素吸入治療	あり	95	39.7
	なし	144	60.3
安静時SpO <sub>2</sub>	95%以上	217	90.8
	90%以上95%未満	21	8.8
	90%未満	1	0.4

## 2) 項目分析

45 項目中、天井効果に該当する項目が 1 項目あり、床効果に該当する項目はなかった。また、Pearson の積率相関係数の算出により、項目間に強い相関 ( $r>0.7$ ) を示す項目について確認し、削除項目について検討した。結果、25 項目を削除した。また、I-T 相関分析において、総得点との相関が弱い項目 ( $r<0.3$ ) はなかった。

## 3) 構成概念妥当性の検討

尺度項目の因子分析により構成概念妥当性を構築した。主因子法、プロマックス回転による探索的因子分析の結果、2 因子 11 項目構造を採用した。2 因子は【日常生活活動や心理への影響】と【社会生活への影響】と命名され、「がん患者の呼吸困難感包括評価尺度 ( Total Dyspnea Scale of Cancer patients : TDSC )」が完成した。

また、Amos による確証的因子分析の結果、適合度指標は、GFI = 0.876、AGF = 0.842、CFI = 0.936、RMSEA=0.108 とわずかに水準を満たさない項目もあったが、パス係数については、すべて 0.4 以上 ( $p<.01$ ) の受容できる水準を満たす指数が確認された。また、尺度全体の Cronbach ' s 係数は 0.952 ( $p<.01$ ) であり、高い信頼性が確認できた。また、各下位因子の Cronbach ' s 係数は、【日常生活活動や心理への影響】は 0.947、【社会生活への影響】は 0.859 で、0.80 以上の基準を満たしたことから、尺度全体と各下位因子における内的整合性が確認された。また、折半法により Spearman-Brown の公式を用いた信頼係数を算出した結果、信頼係数は 0.909 ( $p<.01$ ) を示し、尺度の安定性が確認された。また、尺度と外的基準との関連について検討し、CDS、BCWI、FACT-G との関連から基準関連妥当性が確認された。

以上の経過を経て、「がん患者の呼吸困難感包括評価尺度 ( Total Dyspnea Scale of Cancer patients : TDSC )」が完成した。

## 5. 主な研究論文等

〔投稿論文〕(計 2 件)

橋本晴美、吉田久美子、神田清子：「がん患者の呼吸困難感」の概念分析、日本看護研究学会雑誌 40 ( 1 )、45 - 56、2017 .

Harumi Hashimoto, Kiyoko Kanda :  
Development and Validation of the Total

Dyspnea Scale for Cancer Patients ,  
European Journal of Oncology Nursing  
(41) , August , 120 - 125 , 2019 .

〔学会発表〕(計4件)

橋本晴美、神田清子、吉田久美子：文献レビューに基づくがん患者が体験する呼吸困難感による影響の様相、第30回日本がん看護学会学術集会、2016、千葉市。

Harumi Hashimoto , Kumiko Yoshida , Kiyoko Kanda : Conceptual Analysis of a Feeling of Dyspnea Among Cancer Patients , 20th International Conference on Cancer Nursing , September 2016 , 2016 , Hong kong .

橋本晴美、神田清子：呼吸困難感を抱えながら生活するがん患者に対する包括的支援を構成する要素の検討、第32回日本がん看護学会学術集会、2018、横浜市。

Harumi Hashimoto , Kiyoko Kanda : Development of Comprehensive Dyspnea Impact Rating Scale for Cancer Patients Preparation of Provisional Scale in The Course of Development , International conference on Nursing and Health Care 2018 , 2018 , Dubai .

## 6 . 研究組織

### (1)研究代表

橋本 晴美 (HASHIMOTO HARUMI)

群馬県立県民健康科学大学・看護学部・講師

研究者番号：20404923

### (2)研究分担者

なし

### (3)連携研究者

神田 清子 (KANDA KIYOKO)

群馬大学大学院・保健学研究科・教授

研究者番号：40134291

## <引用文献>

1 ) Tanaka K, Akechi : Factors Correlated with Dyspnea in Advanced Lung Cancer Patients , J Pain Symptom Manage , 23 , 490-500 , 2002

2 ) 橋本晴美・神田清子.呼吸困難を抱える治療期進行肺がん患者の体験,日本看護研究学会雑誌,34(1),73-83.2011.

3 ) 橋本晴美、吉田久美子、神田清子：「がん患者の呼吸困難感」の概念分析、日本看護研究学会雑誌 40 ( 1 )、45 - 56、2017 .

4 ) 上記3 ) と同様