

機関番号：34533

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2008～2010

課題番号：20791718

研究課題名（和文）

がん臨床試験に参加する患者のセルフ・アセスメント能力向上のための教育用ツール開発
研究課題名（英文）Development of an educating tool to improve self-assessment abilities for patients
participating in cancer clinical trials.

研究代表者

高山 京子（TAKAYAMA KYOKO）

兵庫医療大学・看護学部・助教

研究者番号：30461172

研究成果の概要（和文）：

抗がん剤の臨床試験に参加する外来患者に対して、症状の変化や関心事項を自ら記載する「セルフ・アセスメントノート」を考案し、臨床適用した。ノートへの記載を通して症状の変化を自ら捉え、医療者に伝えるという点で、1 コース目にノートを活用する傾向があった。また、自らの症状を記載しその記録を持つということは、外来で臨床試験に参加するがん患者にとって、安心感や潜在的な回復力への気づきという心理的効果も期待できる。

研究成果の概要（英文）：

For outpatients participating in cancer clinical trials, a self-assessment note was devised to record changes of symptoms and their own concerns, and then applied it to patients. As a result, patients became aware of their changes though recording their symptoms and concerns, and reported it to healthcare professionals, using a self-assessment note at first course. It had psychological effects such as bringing a sense of ease and perceived potential resilience on outpatients participating in cancer clinical trials by recording their own symptoms on a self-assessment note and holding it.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
総計	3,200,000	960,000	4,160,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：がん看護、臨床試験、化学療法

1. 研究開始当初の背景

抗がん剤の臨床試験は、安全性や有効性を明らかにすることを目的に、試験に参加したがん患者の状態を綿密に観察し、正確な情報を集める。投与に伴う適切な症状管理は、有害事象によって患者が重篤に至ることへの予防となる。また、重篤な有害事象の発生を抑えることができれば、投与量を減量することなく治療を継続できるため、治療効果への影響も防ぐことができる。さらに、症状への適切な対処は、苦痛を軽減し患者のQOL向上につながる。そして、有害事象の苦痛による試験脱落者を防ぎ、患者が臨床試験を完遂することによって、必要最小限の症例数で臨床試験の目的を達成することにもなる。抗がん剤の臨床試験に参加するがん患者の症状管理は、患者の安全を守ること及び試験の質向上という両面において、きわめて重要である。

外来の場で抗がん剤の臨床試験を安全に行うために必須となるのは、第1に患者が報告する内容である。患者は、体の変化を自分で観察し、早急に医療者へ報告すべきことかどうか、またどのような対処をすればよいかについて判断し、対処した結果を医療者へ正確に伝える能力を持つ必要がある。次に、医師や看護師、臨床研究コーディネーターは、患者の報告内容から、有害事象の重症度を有害事象共通用語規準に従って評価する。この評価は、臨床試験の安全性データとなるために、患者の報告の正確性がことさら重要となる。がん臨床試験患者に携わる看護師は、患者の報告内容から自宅での患者の状態を把握し、試験によってもたらされた日常生活上の影響を評価する。そして、臨床試験の質に不要な影響を与えない範囲で、患者個々に合わせた対処方法を提案・教育することが必要である。通常の臨床現場では、抗がん剤投与が始まる前に、患者に対して、治療スケジュー

ールや有害事象、検査スケジュール、注意点などについてパンフレットを用いてオリエンテーションを行っている。オリエンテーションは、患者に予測される先の見通しをつけさせ、不確かなことへの不安を減少させ、起こりうる出来事に対する心の準備をさせる。また、パンフレットは、治療中に患者が必要な時に振り返って読むことができるものであり、患者が欲しい情報を記載することによって、有効な情報源となる。しかし、抗がん剤の臨床試験においては、有効性や安全性を検証する目的で行われるものであるために、有害事象の程度や出現時期などは不確かである。

がん臨床試験に関わる医療者は、患者の安全を守るために、患者が体の変化や生じる出来事をどのように捉え、判断し、対処しているのかについて熟知する必要がある。その方法として、患者と一緒に、自宅での経過を振り返り、そして評価することが考えられる。この過程では、患者が予測のできない不安に対して自分なりの対処方法を蓄積し、次に活かせるように援助していくことが大切となる。この実現には、先ず、外来で抗がん剤の臨床試験に参加する患者のセルフ・アセスメント能力を高め、臨床試験を安全に遂行させる患者教育用ツールを開発し、次いでがん臨床試験において患者教育用ツールを患者と医療者が有効活用するための方法、並びにシステムについて開発研究を行い、発展させる必要があると考える。

2. 研究の目的

研究は、がん臨床試験に参加する外来患者のセルフ・アセスメント能力を高めるための患者教育用ツールとして、患者自らが症状の変化や関心事項を記載する「セルフ・アセスメントノート」を考案・開発することを目的

とする。

3. 研究の方法

1) がん臨床試験患者の教育に関する文献調査

PubMed、CINAHL、医中誌から「臨床試験」「副作用」「セルフ・アセスメント」等のキーワードで2008年から過去10年間の文献を検索した。また、実際に患者に用いられている資料は、内容やパッケージを検討するために入手可能な限り収集した。

2) がん臨床試験に携わる医師への外来受診時の患者評価に関する聞き取り調査

抗がん剤の臨床試験に携わるがん薬物療法専門医で承諾した2名に、外来受診時における患者評価の現状についての聞き取り調査を実施した。

3) がん臨床試験参加中の外来患者のニーズに関する調査

抗がん剤の臨床試験に参加している外来患者で承諾した者に対し、半構成質問紙を用いた面接調査を実施した。調査内容は、有害事象や日常生活における変化の気づきと対処法、外来で臨床試験を受けることへの不安・戸惑い・利便性、治療効果への思い、患者が必要と感じる情報、医療者に求める支援、患者の基礎データである。面接調査で得た逐語録の内容について、質的帰納的に分析した。

4) 「セルフ・アセスメントノート」の考案

1)～3)の内容から、患者が症状の出現と回復パターンに気づきやすいような視覚的工夫をすること、ノートの活用の際には記載された内容を確認し患者へフィードバックする関わりをもつこと、患者の関心事項に医療者は配慮すること、検査データを提供

するだけでなくその意味を読み取れるような情報提供を行うこと、を主眼に作成・考案した。

5) 考案した「セルフ・アセスメントノート」の適用と評価

(1) プレテストの実施：抗がん剤の臨床試験に参加しているがん患者に対し、考案したノートに1週間記載することを依頼し、記入のしやすさや表現の適切性について患者の評価を得た。

(2) 「セルフ・アセスメントノート」の適用と評価：①呼吸器内科で行われている抗がん剤の臨床試験に参加する外来患者（投与や経過観察のために短期入院をする場合も対象に含める）に対して、1コース目開始時から2コース目終了時までの間、ノートへの記載を依頼。②各コース終了の外来受診時に、ノートを用いた症状の変化、患者の関心事項に関する振り返りを患者と実施。③ノートの適用評価を目的とした各コース終了時の質問紙調査を実施。④ノート活用に対する面接調査を2コース目終了時に実施。

4. 研究成果

1) がん臨床試験患者の教育に関する文献調査

文献検索の結果、がん臨床試験の患者教育に焦点をあてた報告はなかった。がん化学療法に関しては、副作用を記録する患者手帳の作成・使用効果の研究は多数報告されていた。患者手帳には、医療者が把握したい副作用があらかじめ項目化されており、患者が知りたい情報を項目に含めた試みは散見されるのみであった。外来患者教育については、パンフレットの活用やウェブ上の情報提供、電話介入によるエンパワメント強化、患者教育セッションを付加してセルフケア・セルフマネ

ジメント効果を高める研究が報告されていた。いずれの報告も、既存の治療に対して行われている患者教育であった。

2) がん臨床試験に携わる医師への外来受診時の患者評価に関する聞き取り調査

外来受診時に臨床試験患者の評価を医師が行う上で困難と感じる事柄は、外来受診時にはすでに消失している症状や、患者が医師に言うほどでない自己判断した症状の把握であった。また、患者の報告内容については、医師と患者の症状評価に差があり、自宅で生じた症状を医師が正しく評価できないことの問題が挙げられた。

3) がん臨床試験参加中の外来患者のニーズに関する調査

(1) 対象者背景：対象者は16名(男4、女12)。平均年齢は63.9(38-81)歳。疾患は肺がん10名、乳がん3名、子宮がん2名、卵巣がん1名。臨床試験は第Ⅱ相5件、第Ⅲ相9件、その他2件であった。

(2) がん臨床試験に参加している外来患者のニーズ：①副作用への心構え②自宅での治療継続・副作用への対処の充実③症状や検査結果の理解の追及④治療効果の獲得⑤外来環境における医療者との有効な関わり⑥同じ臨床試験患者との情報の共有⑦医療者の誠実な対応⑧治療に臨む気持ちの安定⑨治療生活の充実、の9項目に集約された。

4) 「セルフ・アセスメントノート」の考案

記載事項は、患者が日々観察している体温、体重、食事量、排泄、呼吸器内科における外来治療で生じやすい主な症状についての項目を設けた。また、個々の症状を見ていくこととは別に、全体としての体の調子を数値で表す項目や、患者自身が気になる症状を自由

に記載できる欄を設け、患者が関心をもって記録できることを意図した。また、症状の程度を簡潔に評価できるように、有害事象共通用語規準とは合致させずに、0(症状がない)から3(症状がかなりある)までの簡潔な4段階評価とした。さらに、血液データの推移や内服薬についてはノートで管理できる欄、及び検査データの変化が視覚的にわかるように、グラフ化できる頁を設けた。項目の配置は、患者の主観的データと客観的データを区分けして、医療者も把握しやすいように工夫した。ノートへの記載は、1日毎とし、見開き1頁に1週間分を掲載して1週間の変化がわかるようにした。ノート1冊につき1コース分の記載で、持ち歩きが便利なA5サイズとした。

5) 考案した「セルフ・アセスメントノート」の適用と評価

(1) プレテストの結果：5名に実施した結果、「セルフ・アセスメントノート」の修正内容はなかった。

(2) 「セルフ・アセスメントノート」の適用：対象者10名に適用し、1コース目終了時点で8名、2コース目終了時点で6名が評価対象となった。なお、1コース目途中での脱落2名の理由は、患者の申し出による中止であり、1コース目まで終了したが2コース目開始にならなかった2名の理由は、状態悪化と重篤な有害事象による臨床試験の中止であった。

①有効評価対象者の背景：1コース目終了は8名(男5、女3)。平均年齢は67.8(55-81)歳。臨床試験は第Ⅱ相4件、第Ⅲ相4件。2コース目終了は6名(男3、女3)。平均年齢は67.5(55-81)歳。臨床試験は第Ⅱ相3件、第Ⅲ相3件。対象者の疾患は肺がんであった。

②「セルフ・アセスメントノート」の適用評価：質問紙は、全 17 項目で 4 領域（症状アセスメント、外来で医療者に症状を伝えること、ノートの活用状況、現在の気持ち）で構成し、回答は 1～4 の 4 段階評価で、数値が低いほど自己評価が高いことを示す。各コース終了時に行った質問紙調査の結果、1 コース目と 2 コース目の合計点において有意差はなかった。各領域の合計平均値は以下のような傾向があった。

症状アセスメント（図 1）は、1 コース目 < 2 コース目で自己評価が高かった。外来で医療者に症状を伝えること（図 2）とノートの活用状況（図 3）、現在の気持ち（図 4）は、1 コース目 > 2 コース目で自己評価が高かった。

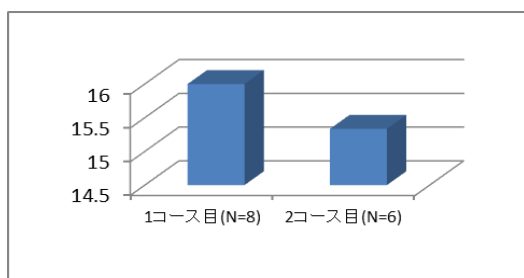


図 1.症状アセスメント(8 項目の合計平均値)

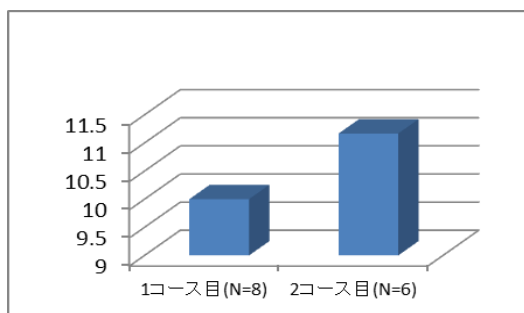


図 2.外来で医療者に症状を伝えること
(5 項目の合計平均値)

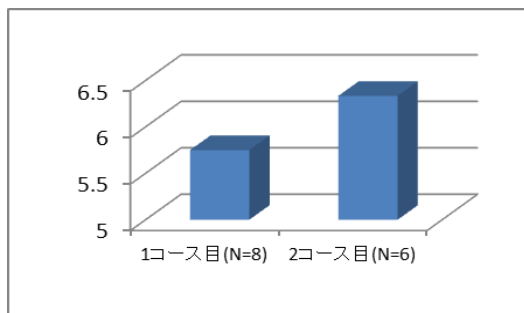


図 3.ノートの活用状況(3 項目の合計平均値)

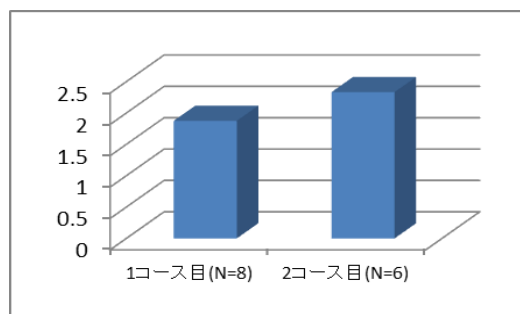


図 4.現在の気持ち(1 項目の平均値)

③ノート活用評価の内容

面接調査の結果、A、B、C に 3 分類された。

A. 【自宅で症状に対処するためのノート活用】：4 カテゴリーが含まれた。●自分の症状記録を持つことの安心●自分の経過の中にある潜在的な回復力への気づき●自分の症状記録を基に副作用を乗り切るための対処の実施●体の変化に対する関心の高まり

B. 【外来の場におけるノート活用】：2 カテゴリーが含まれた。●外来診察時のコミュニケーション促進ツールとしての活用●自宅での経過を踏まえた教育におけるノート有効活用の可能性

C. 【ノート活用状況の選択】：1 カテゴリーが含まれた。●ノートの活用なしで対処が可能
(3) 全体評価と今後の課題

抗がん剤の臨床試験に参加する外来患者に対する「セルフ・アセスメントノート」は有用であると言える。特に、症状の出現やその程度が不明な 1 コース目では、ノートに書くことを通して症状の変化を捉え、医療者に症状を伝えることに有効活用できる。また、外来の場でのコミュニケーションツールとして、さらに自宅で症状に対処するセルフケアの患者教育ツールとしての意義を担う。

症状を記載したノートを患者自身が手元に持つということは、安心感を生み、経過を振り返ることによって潜在的な回復力に気づくなどの心理的効果も期待できる。

今後は、ノートの記事を動機付ける教育や、
外来受診時に医療者が患者と共にノートを
活用する体制作りが課題である。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計1件)

- ①高山京子、佐藤禮子、抗がん剤の臨床試験
に参加している外来がん患者のニーズ調
査、日本看護科学学会、2010年12月3日、
札幌コンベンションセンター

6. 研究組織

研究代表者

高山 京子 (TAKAYAMA KYOKO)
兵庫医療大学・看護学部・助教
研究者番号：30461172