

令和元年6月4日現在

機関番号：23903

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2018

課題番号：26870488

研究課題名(和文) 進行・再発がん患者の意思決定を支えるウェブツールの開発

研究課題名(英文) The development of web-tool to support decision makings of advanced or recurrent cancer patients

研究代表者

内田 恵 (Uchida, Megumi)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号：00569254

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では患者視点からの医療の評価に基づく介入の有用性に着目し、現在の医療で不足している心理的支援と情報提供を中心とした進行・再発がん患者・家族の精神心理的負担を軽減し意思決定を支えるためのウェブツールの開発を行った。今後開発したウェブツールを用い、進行・再発乳がんの患者とその家族を対象とした介入に対して無作為化比較試験を行い、その有用性を検討する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者とその家族の求める援助に基づいた介入により、患者の意思決定による葛藤が減少し、患者とその家族の満たされないニーズが減少し、精神的負担やQOLが改善することが予測される。本研究の結果、患者やその家族が実際に閲覧した情報の傾向や好んだ精神療法を把握する事が出来れば、その結果に基づいて多くの患者・家族が求める有用な医療サービスを提供可能となる点に大きな意義が存在すると考えられる。かつ患者やその家族のニーズが少ない情報や介入を減らす事が出来れば、医療費の削減にも貢献できるかもしれない。

研究成果の概要(英文)：Paying attention to the usability of intervention based on assessment of medical care from patients' viewpoint, we developed a new web tool to alleviate psychological distress and support treatment decision making for advanced and recurrent cancer patients and their family. We plan to conduct randomized-controlled trial to assess the usability of the intervention including this web tool.

研究分野：精神腫瘍学 緩和医療

キーワード：精神心理的支援 進行がん 再発がん ウェブツール

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

【我が国のがん患者における精神的負担の頻度とその影響】

日本のがん患者における精神的負担に関する先行研究において、臨床的介入を要するレベルの精神的負担のうち、頻度が高いものは適応障害とうつ病であり、両者を合わせるとその頻度は15～40%で有る事が示されている。中でも進行・再発がん患者においては更にその頻度が高いことが報告されている。しかし、心理的側面について表出することに抵抗を感じるがん患者は多く、その診断も十分にはなされておらず、未治療のままの患者も多い。また、先行研究からがん患者に認められる精神的負担は、患者のQOLの全般的な経過のみならず、家族の精神的負担、抗がん剤による治療の意思決定等様々な側面に関連していることが知られている。

【進行・再発がん患者の精神的負担に関する介入研究】

海外では精神的負担の大きい進行・再発がん患者に関して、無作為化比較試験において支持的精神療法、問題解決療法、認知行動療法等の有効性が示唆されている。しかし、有効性が示された介入では、介入期間が1年を越える等長く、忙しい日常臨床で取り入れ難い。また日本においては進行・再発がん患者に対する精神療法に関して、無作為化比較試験はなされていない。

【がん医療の質の評価】

これまでがん医療においては、生存期間や進行までの期間等ハードなエンドポイントに焦点が当てられてきたが、近年Quality of Lifeや患者視点からの医療の評価など、よりソフトなエンドポイントも重要と指摘されている。その為、がん医療をよりソフトなエンドポイントで評価することの重要性が認識されつつある。我々はがん医療を評価するソフトなエンドポイントとして、患者の求める援助(ニード)に注目してきた。

【がん患者の求める援助(ニード)に応じた介入研究について】

海外においては、早期がん患者の求める援助(ニード)に基づいた、特に情報ニードに基づいた介入がいくつか試みられてきたが、その有用性が示されているものは少ない。現在我々は、早期乳がん患者に対して、満たされないニードに焦点を絞った心理的支援(問題解決療法)を中心とした介入を行っており、精神的負担が軽減する事が予測されている。精神的負担のより大きい進行がん患者に対しては、海外で看護師が患者のニードを把握後、電話による心理的サポートとカードによる情報提供を行う介入が試みられたが、介入の有用性が認められなかった。それ以外にも、進行がん患者に対して、ニードに基づく看護師の対面式と電話による心理的支援と患者からのフィードバックを腫瘍医に伝える介入を試みたが、これも介入の有用性は証明されなかった。この結果から、より専門的な患者への心理的支援と、情報提供だけでなく主治医やそれ以外の医療者から直接患者が望む情報収集が出来るようコミュニケーションを支え、加えて家族への心理的支援や情報提供も含めた介入が必要であると考えた。

2. 研究の目的

本研究では、患者視点からの医療の評価に基づく介入の有用性に着目し、現在の医療で不足している心理的支援と情報提供を中心とした、再発・進行がん患者とその家族の精神的負担を軽減し意思決定を支える為のウェブツールの開発を目的とする。介入の有用性の評価は、ソフトなエンドポイントであるQOLや患者の求める援助(ニード)、患者視点から評価した意思決定の葛藤で評価する。

3. 研究の方法

【ウェブツールの開発】

先行・現行研究より、がん患者は心理的支援と情報提供を中心に援助を求めていることが示唆されたため、この領域に焦点を絞ったウェブツールの開発を行う。具体的には、情報提供として、(1)治療とその副作用・副作用への対策、(2)治療を行わない利益とリスク、(3)がん患者・その家族と医療者とのコミュニケーション、(4)がん患者が一般的に感じる精神的負担とその対策、(5)がん患者の家族が一般的に感じる精神的負担とその対策等の掲載を予定している。それ以外に医師やそれ以外の医療者との治療に関するコミュニケーションを促す為に、(6)本ツールを閲覧後、最後に閲覧したテーマがまとめて表示され、その中から次回の診察時に医師に質問したり、話し合いたい項目にチェックを入れ、その画面をプリントアウトできる様に設定し、次回診察時に持参を促す。また、更なる情報提供の為、(7)援助の希望が有る患者・家族には専門看護師から数回の電話による情報提供が出来る様、メールを介して担当者で連絡が取れる様設定する。加えて心理的支援として、(8)がん患者・家族の希望に応じて、数ヶ月の専門職（精神科医・心理士）による電話での介入（支持的精神療法・問題解決療法・認知行動療法）を受ける事が出来る様、メールを介して担当者で連絡が取れる様設定する。また、(9)がん患者とその家族への本ツールによる介入の有用性を調べる為の質問票も含める。各情報にアクセスした頻度と時間も計測できる様設定する。

【Family Inventory of Needs (FIN)の日本語版の作成】

FINは、進行がん患者の家族のニードを評価する為に開発された20項目から構成される自己記入式調査票である。原版は良好な信頼性・妥当性を有する事が示されている(1)。手順としては、まずback translationの手法にて、日本語版を作成し、少数のがん患者の家族を対象にパイロット研究を施行した上で日本語版を作成する。

【FINの日本語版の標準化】

進行がん患者の家族を対象として、FIN日本語版の信頼性、妥当性を検討する。目標症例数は、200名とする。（これは安定した因子分析の結果を得る為には、一般的に項目数の10倍程度のサンプル数が求められる事によった。）

【ウェブツールによる介入の効果を検討する無作為化比較試験】

業者に依頼し、実際にウェブサイトを立ち上げ、少数のがん患者とその家族を対象にパイロット研究を施行し、ウェブツールの改善を行う。ニードが高い事が同定されている、進行乳がん患者群を対象として、その有用性を無作為化比較試験にて検討する。サンプルサイズはそれまでに得られたデータから改めて計算する予定である。

【我が国のがん患者の家族におけるニードの実態及びハイニード群の同定】

FINを用いて、実際に我が国のがん患者の家族のニードがどの程度満たされているのかを明らかにするとともに、ニードの高いがん患者の家族群を同定する。

<対象>

名古屋市立大学乳腺外科外来にて治療方針について説明された直後の進行・再発がん患者の20歳以上の家族

<調査項目>

- ・ Family Inventory of Needs (FIN)

前記、「Family Inventory of Needs (FIN)日本語版作成」の項を参照。

- ・ 36 item Short Form Health Survey (SF-36)

本尺度は、健康関連QOLを測定する為の自己評価式質問票である。36項目8下位尺度（身体機能・心の健康・身体的日常役割機能・精神的日常役割機能・痛み・全体的健康度・活力・社会生活機能）から構成されている。日本語版の信頼性・妥当性は確立されている。

- ・ Centre for Epidemiologic Studies-Depression Scale (CES-D)

本尺度は抑うつ状態を評価するための自己記入式質問票である。20 項目、4 下位尺度（身体症状、うつ感情、ポジティブ感情、対人関係）からなる。総点は60 点で、16 点以上を抑うつ傾向とする。日本語版の信頼性と妥当性も確立されている。

- ・ Profile of Mood States-Brief Form (POMS)

本尺度は気分の状態について測定する為の自己評価式質問票である。30 項目、6 下位尺度（不安-緊張・抑うつ-落ち込み・怒り-敵意・活気・疲労・混乱）から構成されている。点数が低い程、より良い気分の状態である事を示す。

- ・ がん患者の医学的社会的背景・家族の社会的背景

<実施手順>

外来にて本研究の概要について、研究者あるいは研究助手が説明を行い同意を得る。その後、調査票を自宅にて記入し返信用封筒にて郵送して頂く。

<解析方法>

信頼性、妥当性の検討として、FIN 日本語版の因子分析、各因子における内的整合性の検討（クロンバックの係数の算出）、併存的妥当性の検討（FIN とSF36・CES-D・POMS との関連の検討）等を行う。統計解析はSPSS を用いる。

4. 研究成果

【ウェブツールの開発】

先行研究で、がん患者は心理的支援と情報提供を中心に援助を求めていることが示唆されたため、この領域に焦点を絞ったウェブツールの開発を行った。また、がん患者の家族からもニーズを聴取し、それもウェブツールに盛り込んだ。具体的には、がん患者とその家族への情報提供として、(1)治療とその副作用・副作用への対策、(2)治療を行わない利益とリスク、(3)がん患者・その家族と医療者とのコミュニケーション、(4)がん患者が一般的に感じる精神的負担とその対策、(5)がん患者の家族が一般的に感じる精神的負担とその対策等を含めた。それ以外に医師やそれ以外の医療者との治療に関するコミュニケーションを促す為に(6)本ツールを閲覧後、最後に閲覧したテーマがまとめて表示され、その中から次回の診察時に医療者に質問しやすくなる様に、話し合いたい項目にチェックを入れ、その画面をプリントアウトできるようなシステムを構築した。また、更なる情報提供の為、(7)援助の希望が有る患者・家族には数回の電話による情報提供が出来る様、希望の電話面談の日時が予約できるシステムを構築した。加えて心理的支援として、(8)がん患者・家族の希望に応じて、数ヶ月の専門職（精神科医・心理士）による電話での介入（支持的精神療法・問題解決療法・認知行動療法）を受ける事が出来るように、メールを介して担当者と連絡が取れるシステムを構築した。また、(9)がん患者とその家族への本ツールによる介入の有用性を調べる為の質問票も含めた。各情報に患者とその家族がアクセスした頻度と時間も計測できる様設定した。

【Family Inventory of Needs (FIN)の日本語版の作成】

FIN は、進行がん患者の家族のニーズを評価する為に開発された 20 項目から構成される自己記入式調査票である。原版は良好な信頼性・妥当性を有する事が示されている。手順としては、まず back translation の手法にて、日本語版を作成した。

今後開発したウェブツールを用い、進行・再発乳がんの患者とその家族を対象とした無作為化比較試験を行い、その有用性を検討する予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

Uchida M, Akechi T, Coping With Advanced Breast Cancer, 査読無, Current Breast Cancer Reports 7(3):111-116, 2015

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況 (計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名:

ローマ字氏名:

所属研究機関名:

部局名:

職名:

研究者番号 (8 桁):

(2) 研究協力者

研究協力者氏名:

ローマ字氏名:

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、研究者個人に帰属されます。