

原発不明がんの闘病における家族の
心理的負担に関する研究

名古屋大学大学院医学系研究科
看護学専攻 基礎・臨床看護学分野
石田 京子

2022 年度 学位論文
原発不明がんの闘病における家族の心理的負担
に関する研究

名古屋大学大学院医学系研究科
看護学専攻 基礎・臨床看護学分野
(指導：佐藤 一樹 教授)

石田 京子

目次

要旨	1
1. 緒言	5
1-1. 原発不明癌の疫学と治療	5
1-2. 原発不明がん患者の経験	7
2. 目的	8
3. 方法	9
3-1. 調査手順	9
3-2. 対象施設	10
3-3. 対象	11
3-4. 調査項目	12
3-5. 統計的分析	13
3-6. 倫理的配慮	14
4. 結果	14
4-1. 対象者応諾状況	14
4-2. 対象者背景	15
4-3. Burden 尺度の度数分布と因子分析	15
4-4. 原発不明がん患者の家族と三大がん患者の家族の Burden の比較	16
4-5. 原発不明がん患者の家族の Burden と患者の終末期 QOL および遺族の抑うつとの関連	16
4-6. 原発不明がん患者の家族の Burden の関連要因	16
5. 考察	17
5-1. 原発不明がん患者の家族と三大がん患者の家族の Burden の比較	17
5-2. 原発不明がん患者の家族の Burden と患者の終末期 QOL および遺族の抑うつとの関連	18
5-3. 原発不明がん患者の家族の Burden の関連因子	18
5-4. 臨床への示唆	19
5-5. 本研究の限界	21
6. 結論	21
7. References	21
図表	27

原発不明がんの闘病における家族の心理的負担に関する研究

医学系研究科 看護学専攻 臨床看護学分野

581701008 石田京子

【目的】 原発不明がんは、予後不良の進行性疾患である。本研究は、緩和ケア病棟等の施設を対象とした遺族調査により、原発不明がんの家族が感じる心理的負担(Burden)を三大がん(肺がん、大腸がん、胃がん)と比較することを目的とした。また、原発不明がん患者の家族の Burden と患者の終末期の生活の質(QOL)および遺族のうつ病との関連、原発不明がん患者の家族の Burden の関連要因についても検討した。

【方法】 ホスピス・緩和ケア病棟、在宅ケア施設、急性期病院の計 286 施設で死亡したがん患者の遺族を対象とした全国的な質問紙調査の付帯研究として調査した。主な測定項目は、8 項目の家族が感じる Burden 尺度(専門医へのアクセス、不確実性、診断の長期化、から成る)、がん患者の終末期の QOL 尺度(Good Death Inventory:GDI)、抑うつの評価(Patient Health Questionnaire-9:PHQ-9)であった。

【結果】 27,591 件の調査回答のうち、原発不明がん患者の家族 97 件と三大がん患者の家族 717 件の回答を解析した。原発不明がん患者の家族は、三大がん患者の家族よりも、Burden の 3 因子全てにおいて有意に高かった(効果量: 専門医アクセスの困難感 0.30、病気の情報不足による不確かさ 0.66、多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩 0.69、Adj P < 0.01)。家族の Burden の強さは、患者の QOL 低下および家族のうつ病の高さと有意に関連した(GDI 効果量: 専門医アクセスの困難感 -0.30、病気の情報不足による不確かさ -0.41、多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩 -0.23、Adj P < 0.05 ; PHQ-9 効果量: 専門医アクセスの困難感 0.29、病気の情報不足による不確かさ 0.25、多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩 0.29、Adj P < 0.03)。Burden は、配偶者であること、セカンドオピニオンの受診、診断期間が1か月以上であることと有意に関連していた。

【結論】 原発不明がん患者の家族は、専門医アクセスの困難感、不確実性の高さ、診断の長期化を経験している。専門医へのアクセスを確保し、早期診断を行い、不確実性を軽減するために、初期段階より、原発不明がん患者および家族へケアする必要がある。

A Study on the psychological burden of family caregivers in the fight with cancer of unknown primary site

Department of Nursing, Nagoya University Graduate School of Medicine,

581701008 Kyoko Ishida

【Purpose】 Cancer of unknown primary site (CUP) is an aggressive disease with poor prognosis. This study aimed to compare the family caregiver-perceived burden of CUP with that of common cancers (lung, colon, and stomach cancer) through a survey of bereaved families in palliative care wards and other facilities. The association between family caregiver-perceived burden and CUP patients' quality of life (QOL) at end-of-life and family depression, respectively, and the factors related to family caregiver-perceived burden were also explored.

【Method】 This is an ancillary study to a national questionnaire survey of the bereaved family caregivers of patients with cancer who died at 286 institutions, including hospice and palliative care units, home hospice services, and acute hospitals. The major measurements were the eight-item family caregiver-perceived Burden scale (comprising specialist access, uncertainty, and prolonged diagnosis), patients' QOL at end-of-life (Good Death Inventory: GDI), and bereaved family members' depression (Patient Health Questionnaire 9: PHQ-9).

【Results】 Of 27,591 survey responses, we analyzed 97 and 717 responses from family caregivers of patients with CUP and common cancer, respectively. The families of CUP patients scored significantly higher on all three factors of burden than those of common cancer patients (effect sizes: Difficulty in accessing specialist doctors, 0.3; Uncertainty due to lack of information about the disease, 0.66; and Psychological burden associated with extensive testing and prolonged diagnosis period, 0.69; adjusted $P < 0.01$). Greater family burden was significantly associated with lower patient QOL and higher family depression (GDI effect sizes: Difficulty in accessing specialist doctors, -0.30; Uncertainty due to lack of information about the disease, -0.41; and

Psychological burden associated with extensive testing and prolonged diagnosis period, -0.23 ; adjusted $P < 0.05$ PHQ-9 effect sizes: Difficulty in accessing specialist doctors, 0.29 ; Uncertainty due to lack of information about the disease, 0.25 ; and Psychological burden associated with extensive testing and prolonged diagnosis period, 0.29 ; adjusted $P < 0.03$). Burden was significantly associated with being a spouse, second opinion consultation, and diagnosis period of >1 month.

【Conclusion】 The family caregivers of CUP patients experience poor specialist access, greater uncertainty, and a prolonged diagnosis. They should be cared for from the initial stages to establish access to specialists, obtain an early diagnosis, and reduce uncertainty.

1. 緒言

1-1 原発不明癌の疫学と治療

原発不明がんとは、十分な検索にも関わらず、原発巣が不明で、組織学的に転移巣と判明している悪性腫瘍であり[1][2]、臨床的に早期の播種を伴う進行性疾患として特徴づけられる[3]。病期分類は、固形がんが TMN 分類等を例に広く用いられているのに対し、原発不明がんには対応する分類が存在しない[4]。原発不明がんの臨床病期は、少なくともⅡ期以上で、大半がⅢ期、あるいはⅣ期に該当する[4]。原発不明がん患者の 80%は予後不良であり、全生存期間の中央値はわずか6ヵ月である[5]。

一方、原発不明がんには、治癒しうる患者群や予後良好な患者群が一部存在する[2]。具体的には、女性で腋窩リンパ節転移(腺がん)のみ有する場合、女性で腹膜転移(漿液性腺がん)のみ有し CA125 の上昇している場合、男性で造骨性骨転移のみ有する腺がん PSA の上昇している場合、原発不明がんが扁平上皮がんの頸部リンパ節転移のみ有する場合、原発不明がんが扁平上皮癌の祖型リンパ節転移のみ有する場合、原発不明がんが組織型が神経内分泌腫瘍である場合、50 歳未満の男性で正中線上に病変(低・未分化がん)が分布する場合である[2]。上述のように、予後良好群にあたる患者群は限定的であり、原発不明がん全体の約 20%にとどまる[6]。

病理解剖後もなお、原発巣が不明な患者は、30%程度で存在する[7]。病理解剖により判明した場合の原発巣は、肺、膵臓の部位順で頻度が高く、原発巣が同定できなかった場合の症例には、肺、リンパ節、骨、および脳の部位順で広範囲の病変が確認されている[7]

原発不明がんは全腫瘍の 3~5%を占め、先進国では 10 番目に診断頻度が高い腫瘍と位置付けられ[5]、決して少なくない。理由として、原発不明がんは、発生部位が不明瞭で、様々な臨床形態をとる異種集団という特徴をもっており[1][2]、原発巣が確定できない悪性腫瘍全てが本カテゴリーに分類されることが[1][2]があげられる。

上述のように、原発不明がんは決して珍しくない悪性腫瘍とされているが、臨床上では希少がんとして位置づけられることが多い[8]。希少がんの定義は各国様々で曖昧である。本邦の希少がんとして定義は、2015年より「概ね罹患率(発生率)人口10万人当たり6例未満」「数が少ないため診療・受療上の課題が他のがん種に比べて大きい」の2つの条件に該当するがん種とし、政策的な対応を要する疾患と位置付けている[9]。この診療・受療上の課題とは、標準的な診断法や治療法が確立しているかどうか、研究開発・臨床試験が進んでいるかどうか、既に診療体制が整備されているかどうか、専門医・医療機関が少なくデータや医療機関の情報が少ないといった点に着目されている[9]。本邦においても、原発不明がんは希少がんとして位置づけられている[9]。原発不明がんの全国規模の統計はなく、正確な罹患率は不明である。しかし、原発不明がんは、患者数が極めて少なく製薬企業が関心を示さないことを示す orphan disease (孤児の病) という存在であること[4]、原因に関する基礎研究が不足している背景[4, 10]からも、希少がんの位置づけにあることが十分に容認できる。

原発不明がんの診療・治療の原則は、「治療可能な患者群予後良好な患者群を見落とさないこと」「過剰な検査により治療開始を遅らせないこと」「原発巣がなくても臨床的にあるがん種からの転移を強く疑えば、そのがん種に基づく治療を行うこと」の3点である[2]。医学が日進月歩する中で、原発不明がんについても分子診断の適用により原発不明がんの分子病因および生物学的挙動の研究が促進しているが、未だ生存期間の延長に貢献できていない[10]。また、原発不明がん診断期は、70%以上が不適切な診断調査を受けており[11]、専門病院の診療においても集学的チーム間のたらいまわしのような状態が生じることも多い[12]。結果として、確定診断前に症状が顕在化し[13]、予定外入院で診断されることも少なくない[11]。

原発不明がん診療は、発生部位にとらわれず生物学的特徴も踏まえた診療体系が求められる[2]。しかし、従来、本邦のがん診療体系は臓器別を主体に培われてきており、原発不明がんに対し適切な診

断治療が行われているとはいいがたい[2]。以上より、原発不明がんは希少がんという背景に加え、診断前より、診療が難渋・長期化することが特徴である。

1-2. 原発不明がん患者の経験

原発不明がんの医学・治療に関する研究は、徐々に増えつつある[4, 8, 10, 15, 16]、一方、原発不明がん患者や家族の体験や心理社会面に関する先行研究は未だ少ない。診断前から、診療が難渋・長期化する特徴により、原発不明がん患者は診断前から身体面に加え心理社外的な苦痛を伴う体験が多いことが予測される。2 件の質的研究において、原発不明がん患者が不確実性の体験をしていること[12, 17]、原発巣が不明である状況は、原発不明がん患者にとって受け入れがたい事実であること[17]が指摘されている。定量研究は転移性の原発性がんとの経験を比較した1件のみで、原発不明がん患者の方が病状説明の理解の低いことが明らかにされている[18]。精神症状に関する先行研究は1件であり、原発不明がん患者は、うつ病や不安症の傾向にあることが報告されている[19]。QOLに関する報告は、確認できていない。以上より、原発不明がん患者の経験に関する研究はわずかであり、希少がんに分類される原発不明がん患者と一般のがん患者の経験の違いを正確に調べた比較研究は確認できていない。

上述の背景から、原発不明がん患者の体験や心理社会面が十分に明らかにされておらず、その支援ニーズの理解が進んでいない現状が容易に考えられた。そのため、筆者は修士課程において、本邦の原発不明がん患者の発症から初期治療における精神的負担に関する質的研究を行い、初期治療までの体験の5局面を明らかにした[20]。局面1は、発症期で、症状を自己判断し、局面2は、重大な病気を疑い、適切な診療を求めつつ、診療への不信・不満が生じはじめ、局面3は、専門医受診し精査する過程で、病気への不安と身体的な苦痛症状を抱え原因検索を続け、局面4は、原発不明がんの診断告知により、死への不安とともに病気の受け入れ難さなど動揺・否認が生じながら、他がんとの違い、周囲の理解

不足などの孤独を感じ、局面5は、先への不確かさや不安・孤独感をもちながら葛藤しつつ原発不明がん闘病への思いを固める時期、であった[20]。これらの局面において、患者は不確実性、不安、不信感、葛藤、孤独等の心理的負担(Burden)を抱えた体験にあることが示された[20]。

筆者らが明らかにした心理的負担(Burden)[20]は、一般化をするための定量的調査を検討すべき段階にあったが、希少がんの位置づけにある原発不明がん患者の対象確保が難しく、実施困難であった。一方、がん患者と家族の精神的苦痛は相互に関連し[21, 22]、家族介護者もがん患者同様に困難を感じ、時にがん患者より抑うつ状態となるという報告がある[23]。原発不明がんにおいても、患者に寄り添う家族は、患者と同様の経験をしながらも、患者の死後も継続してなお苦悩を強いられること[24, 25]、原発不明がん患者の家族特有の体験があると考えられた。また、原発不明がん患者の家族の体験に関する研究は殆どなく[12]、原発不明がん患者の家族の経験の理解を進めることは、原発不明がん患者および家族両者のケア戦略を立てる上で重要であることを検討した。

2. 目的

本研究は、以下の3つを目的とした。

本邦における原発不明がん患者の家族の Burden について

- (1) 肺がん・大腸がん・胃がん(三大がん)患者の家族の Burden と比較し、その強さを明らかにする。
- (2) 患者の終末期の生活の質(QOL)および遺族の抑うつ状態との関連を明らかにする。
- (3) その関連要因を明らかにする。

なお、がん患者の家族の検査・診断に関する体験に伴う心理的負担(Burden)は、一般的ながんよりも原発不明がんの方が強いこと、併せて、Burden は終末期・死別アウトカムにまでも大きく影響するという仮説を立てた。また、肺がん、大腸がん、胃がんの患者を三大がんと定義し対象群とした根拠は、1975

年以降、本邦におけるがんの罹患率および死亡数上位3位までのがん種であるという理由からである。

3. 方法

本研究は、J-HOPE 研究(がん患者の緩和ケアの質を評価する遺族調査(Japan Hospice and Palliative Care Evaluation study)[26, 27]の一部として実施された。J-HOPE 研究は、匿名の自記式質問票を用いた、一般病院、ホスピス・緩和ケア病棟、診療所等を対象に行われる大規模な全国横断的調査であり、2007年より2~4年毎に行われている。本研究は、J-HOPE 2016 と J-HOPE 4 の付帯研究として実施した。対象者に郵送した質問票は、主研究機関で作成された研究参加の全対象者の共通項目調査票に加え、本学の付帯研究の主対象である原発不明がん患者の遺族の付帯質問項目を加えたものとなる。J-HOPE 研究の付帯研究調査は通常ランダムに対象選定される方法をとるが、本学の付帯研究の主対象者となる原発不明がん患者の遺族については同定された全員を対象とした。

本学の付帯研究が2回に渡る調査計画となった理由は、以下のとおり、対象のサンプルサイズを効果量(ES)0.5、 α 係数0.05、検出力0.8をもとに、原発不明がんおよび三大がんの各群60例で算出のち、一回目調査のJ-HOPE2016で、原発不明がんの対象者が39件の回答しか得られなかったことにある。併せて、2回目調査時点(2018年: J-HOPE4)と1回目調査時点(2016年: J-HOPE2016)における医学的背景は大きな変化がないと著者間で判断し、計画した。

3-1 調査手順

J-HOPE 研究の主研究機関は東北大学の研究事務局が、調査対象となる対象施設(緩和ケア病棟・一般病棟・診療所棟)と連携し、調査票一式を作成し各施設配布や調査データの管理を統括的に行った。

具体的な手順は、研究参加施設が、対象者リストをID化、および施設背景票を作成し、研究事務

局へ送付した。研究事務局は、各研究参加施設が作成された対象者リストの ID に基づき、質問票一式を作成し、研究参加施設へ返送した。次に、研究参加施設は、各対象者の ID に沿って質問票を対象者へ郵送した。対象者は、質問票に回答後、同封の返信用封筒を用い研究事務局へ返送した。研究参加の意向がない参加者については、「不参加」の項目を準備し、チェックを入れ未記入のアンケート返送を求めた。回答者は、患者の主な介護者であり、患者に施された治療について最も理解のある家族に依頼した。記入されたアンケート用紙は研究事務局に返送された。研究事務局は返送者の ID から未回収者を同定し、1 回目の調査票送付 2 週間後で返送のない対象者への督促用の調査票を再作成し、研究参加施設へ送付した。研究参加施設は1回目の調査票発送と同様の手順で、アンケート送付の1ヶ月後に、未回答者へ督促状を送付した。回収された質問票のデータ入力完了後、付帯研究者へのデータ送付を行った。

付帯研究参加である本学は、研究事務局と協働のもと、回収された当該付帯研究データのクリーニング、およびデータ固定を研行った。

3-2 対象施設

1) 主研究(全体調査)

本研究の全体調査の対象施設について、J-HOPE2016は2015年9月1日現在、およびJ-HOPE2018は2017年7月1日現在における、日本ホスピス緩和ケア協会会員施設であるホスピス・緩和ケア病棟(PCU)、在宅ケア施設、急性期病院であり、本研究の参加に同意した施設とした。参加対象施設は、J-HOPE2016ではホスピス・緩和ケア病棟71施設、J-HOPE2018ではホスピス・緩和ケア病棟187施設一般病院は14施設、在宅ケア施設14施設であった。

2) 本学の付帯研究

本学の付帯研究調査の対象施設についても、全体調査の対象施設と同じとした。

3-3 対象

1) 主研究(全体調査)

全体調査の調査対象者は、2013年11月～2016年1月(J-HOPE 2016)および2016年2月～2018年1月(J-HOPE 4)の間に各参加施設で死亡したがん患者の遺族のうち選択基準を満たす1施設80名を連続に後向きに同定し対象とした。期間内の適格基準を満たす死亡者数が80名以下の場合、全例を対象とした。

(1) 適格基準

対象者の適格基準は、がんで死亡した患者の成人遺族で、死亡時年齢が20歳以上、死亡から入院まで3日以上、とした。

(2) 除外基準

対象者の除外基準は、入院期間が3日未満、家族が不特定、治療関連死または集中治療室での死亡の場合、遺族が深刻な心理的苦痛を受けた場合、健康上の問題で自己報告式のアンケートに回答不能、とした。

2) 本学の付帯研究

(1) 適格基準

本学の付帯研究の対象者の適応基準は、全体調査の適応基準に加え、原発不明がんおよび三大がん(肺・胃・大腸)と診断された患者の遺族であること条件を加えた。

(2) 除外基準

本学の付帯研究の対象者の除外基準は、主研究の全体調査の除外基準に準じた。

3-4 調査項目

J-HOPE 研究では、研究機関で作成された研究参加の全対象者の共通項目調査票に加え、本付帯研究の主対象である原発不明がん患者の遺族の付帯質問項目を加えたものとなり、質問票は以下に構成した。

1) 主研究(全体調査)の共通項目質問票(本学の付帯研究に関与する内容のみ抜粋)

(1) がん患者の終末期の QOL 尺度 (Good Death Inventory: GDI)

終末期における患者の QOL は、日本における遺族介護者の視点から「良い死」の達成度を測定する GDI(短編版)を用いて評価した。GDI 短縮版は、オリジナル版の各領域から代表的な 18 項目で構成され、その妥当性と信頼性は既に確認されている[28]。回答は 1～7 で評価され、総得点が高いほど良い死であることを示す[28]。

(2) 抑うつの評価 (Patient Health Questionnaire-9: PHQ-9)

家族のうつ状態は、PHQ-9 を用いて評価した。日本語版の信頼性と妥当性は確認されている[29-32]。9 項目の質問で構成され、過去 2 週間の抑うつ症状の程度を調べる。回答は 0～3 段階で評価され、点数が高いほどうつ状態の程度が高いことを示す[29,30]。

(3) 全対象者背景の特徴

研究参加施設の各担当医師に、カルテから患者の年齢、性別、原発部位の記入を依頼した。研究参加の全遺族に、年齢、性別、患者との関係、学歴などを質問票に記入依頼した。

2) 本学の付帯研究の質問票

本付帯研究の原発不明がん患者の遺族に関する質問票は、文献調査 [12, 17, 33, 34]、原発不明がん患者 9 名へのインタビューを用いた先行質的研究 [20]、および著者間の幅広い議論に基づいて、著者らが作成した。内容の妥当性については、質問文の表現、量、順序の妥当性、選択した回答の漏れや重複の

可能性について、インタビューによるパイロットテスト後に、著者全員が評価し、同意した。質的なフィードバックは質問票に反映された。

(1) がんの検査・診断に伴う家族の心理的負担体験(家族の心理的負担尺度: Burden 尺度)

Burden 尺度は、がん検査や診断に関する家族の経験を明らかにするために作成された。この尺度の主な目的は、原発不明がん患者の家族が、発病以降経験した医療ケアの負担の理解に役立つことである。

これまでに有効な測定ツールがないことから、原発不明がんに関する先行質的研究 [12,17,20] に基づいて項目が作成された。Uncertainty Scale [33,34] と Decisional Conflict Scale (DCS) [35] も参考にした。

診断前から治療段階までの経験に関する計 43 項目が作成され、そのうち他がんにも共通する検査や診断に関連する 13 項目が抽出された。その後、不安、苦痛、孤独、医療支援の必要性などの要素を省かず、重複や複雑さを排除しながら、慎重に内容を折りこみながら 8 項目に整理した。8 項目は 4 段階のリッカー尺度(1:全くない、2:まれにある、3:時々ある、4:よくある)で評価された。各項目は 1~4 で評価され、得点が高いほど心理的負担(Burden)が大きいことを示す。また、尺度の作成過程全体について、がん看護専門看護師 3 名、がん専門医 1 名、緩和ケア専門医 1 名、精神腫瘍医 2 名の計 7 名による内容妥当性の検証を行った。

(2) 原発不明がん患者の診療背景

研究参加の原発不明がん患者の遺族に、患者の初診時の主訴、症状自覚～診断までの期間、原発不明がん診断までに受診した病院件数、原発不明がん確定診断を受けた病院の種類、セカンドオピニオン受診の有無、原発不明がん以外のがんの既往歴などを質問票に記入依頼した。

3-5 統計的分析

原発不明がん患者の遺族と三大がん患者の遺族の背景および Burden 尺度の結果について記述統計量

(連続変数: t 検定および一元配置分散分析、カテゴリー変数:カイ二乗検定)を算出した。Burden 尺度の回答は探索的因子分析(最尤法・プロマックス回転)で構造を明らかにし、Cronbach の α 係数で内的整合性を確認した。Burden 尺度の各サブスケールにおける両群間の比較は、共変量の調整のため重回帰分析を行い、効果量(ES)は Cohen's d とした。

原発不明がん患者の遺族の Burden の各サブスケールと、原発不明がん患者の遺族の Burden (独立変数)と GDI および PHQ-9 (従属変数)の関連は、共変量の調整のため重回帰分析を行った。続いて、原発不明がん患者の遺族の Burden の関連要因の分析のため、単変量解析は、カイ二乗解析、一元配置分散分析、および t 検定を行い、多変量解析は単変量解析で $P < 0.10$ の項目を用いて重回帰分析(変数減少法)を行った。以上を、解析ソフト SPSS Ver.27 を用いて分析した。

3-6 倫理的配慮

調査票は各施設から直接送付し、調査・回収は各施設から独立して事務局で行った。参加は任意であり、不参加でも医療上の不利益が生じないこと、匿名性の保証等を明示した趣意書の同封で対象者への説明とし、返送で研究参加の同意を得たとみなした。本研究は東北大学(2016-1-015、2017-2-236-1)、本学(17-167)の倫理委員会で承認された。

4. 結果

4-1. 対象者応諾状況

参加施設は PCU(258 施設)、在宅ケア施設(14 施設)、急性期病院(14 施設)で、J-HOPE 全体の対象者は 27,591 名であった(図1)。原発不明がん患者の家族 237 名に質問紙を送付し、115 件の返送(回収率 48.5%)のうち、最終的に 97 件を分析対象とした。原発不明がん患者以外の家族介護者については、

22,551 通の調査票が送付され、14,834 通が返送された(回収率 65.8%)。このうち、三大がん(肺がん、大腸がん、胃がん)患者の家族については、1,877 件の回答があり、うち 246 通が回答拒否であった。残りの 1631 件から、原発不明がん患者の入院がない施設の患者の家族 818 件と、回答が不完全な 96 件は除外された。最終的に、三大がん患者の家族 717 件を分析対象とした。

4-2. 対象者背景

対象者の属性を表1に示す。原発不明がんと三大がんの順に、患者は男性(%) 46名(47.4)および444名(61.9)、年齢平均値±SDは76.8±12.0歳および75.5±11.2歳、家族は男性(%) 26名(28.8)および217名(30.3)、年齢平均値±SDは61.3±11.0歳および62.3±12.1歳であった。患者との関係性(%)について、配偶者:子ども:その他の数は、35名(37.2):41名(43.2):18名(19.2)と188名(39.9):208名(44.2):75名(15.9)であった。両群間で有意差があった項目は、患者の性別($P = 0.006$)と死後経過日数($P = 0.005$)であった。

4-3. Burden 尺度の度数分布と因子分析

表2右は、各 Burden 項目に対して「時々あった」または「よくあった」と答えた家族の割合を示している。原発不明がん患者の家族において、50%以上の割合で「時々あった」または「よくあった」と回答した項目は、「Q2:患者様の検査が多く、負担そうだった(73.9%)」、「Q1:患者様になかなかはっきりとした診断がつかず、焦りや不安を感じた(70.2%)」、および「Q7:患者様のがんの一般的な経過が予測できず将来の見通しが立たないと思った(56.3%)」であった。

表2左は、Burden 尺度の探索的因子分析の結果である。3 因子の構造が明らかになり、各因子に命名した:第1因子:「専門医アクセスの困難感(専門医サブスケール)」3項目($\alpha = 0.844$)、第2因子:

「病気の情報不足による不確かさ(不確実性サブスケール)」3 項目 ($\alpha = 0.821$), 3) 第三因子: 「多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩(診断長期化サブスケール)」2 項目 ($\alpha = 0.703$)。項目全体の Cronbach の α 係数は 0.901 だった。

4-4. 原発不明がん患者の家族と三大がん患者の家族の Burden の比較

表 3 は、共変量(患者の年齢と性別、患者との関係)を調整後、がんの検査と診断に関連する家族が感じる Burden スコアの平均値のグループ間の差を示したものである。原発不明がん群では、Burden の 3 因子全てが三大がん群より有意に高かった: 専門医サブスケール ($ES = 0.30$, $AdjP = 0.010$)、不確実性サブスケール ($ES = 0.66$, $AdjP < 0.0001$)、診断長期化サブスケール ($ES = 0.69$, $AdjP < 0.0001$)。

4-5. 原発不明がん患者の家族の Burden と患者の終末期 QOL および遺族の抑うつとの関連

表 4 は、患者の年齢、性別、患者との関係を調整した上で、GDI または PHQ-9 スコアと Burden の 3 因子との相関を示したものである (PHQ-9 の場合のみ、患者死後～回答返送の期間を追加)。結果は、Burden の 3 因子すべてと GDI および PHQ-9 との間に有意な関連が認められた。関連の強い因子は、GDI と不確実性サブスケール ($Std \beta = -0.41$, $AdjP < 0.0001$)、PHQ と専門医サブスケール ($Std \beta = 0.29$, $AdjP = 0.012$)、PHQ と診断長期化サブスケール ($Std \beta = 0.29$, $AdjP = 0.011$) であった。

4-6. 原発不明がん患者の家族の Burden の関連要因

原発不明がん患者の家族の Burden に関連する因子を、表 5 に示す。Burden 合計点および各サブスケール得点と独立因子を重回帰分析の結果、「患者との関係が配偶者(配偶者の方が Burden が強い)」「診断期間 1 カ月以上(1 カ月以上が Burden が大きい)」「セカンドオピニオン受診(セカンドオピニオン相談を報

告した家族の方が Burden が強い)」があがった。

5. 考察

本研究は、我々が知る限り、原発不明がん患者および3大がん患者の家族の経験を比較した初めての研究である。原発不明がん患者の家族は、一般的ながん患者の家族に比べて、がんの検査・診断に伴う家族の心理的負担(Burden)が有意に高く、その Burden は患者の終末期の QOL や家族の抑うつと有意に関連していた。また、診断に1カ月以上を要したことや、セカンドオピニオンの相談を受けたことも、Burden と有意に関連していた。

5-1. 原発不明がん患者の家族と三大がん患者の家族の Burden の比較

家族の Burden は、「専門医アクセスの困難感」「病気の情報不足による不確かさ」「多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩」の3因子で構成され、原発不明がん患者の家族は、三大がん患者の家族に比べて有意に高かった。この違いは、原発不明がんが通常、非典型的な症状を呈するため、医師が原発不明がんの診断に不慣れである場合が多い背景が考えられる [8]。特に、不確実性と診断の長期化に関する因子は、原発不明がんと三大がんの間で有意かつ大きな差異を示しており、過去の定性的研究の結果を裏付けた [12, 17, 20]。不確実性は診断待ちの期間に最も高く、最も苦痛であり[33]、危険と評価された不確実性の長期化は深刻な感情的苦悩につながる[33, 36]。原発不明がん患者および家族は、原発巣が見つからず、何度も繰り返し検査を受けざるを得ず、深刻かつ長期にわたり不確実性の中に置かれることや、一般的ながんとは大きく異なる疾患情報の入手の困難さなどの背景の特徴をもつことが考えられる。今回の調査結果から、原発不明がん患者および家族は、診断前より、長期に渡り不確実性を多く含んだ体験を強いられており深刻な感情的苦悩にある可能性についての裏付けが進んだと考える。

また、今回の三大がんと比較では、因子「専門医アクセスの困難感」の差が、他の2因子の差よりも相対的に低く、やや想定外の結果となった。本邦の医療制度では、すべての患者が自由に医療機関を選択し、費用の上限(1ヵ月あたり約1,000米ドル)の範囲内でいつでも医療を受けることができるため、医療を受けられない人は殆どいない[37, 38]。日本人の多く(特に高齢者)は、「医者にお任せ」という伝統的な文化を好む[39]。原発不明がんでは、受けられる医療が不平等であると指摘されるが[40-42]、日本の文化的背景が今回の結果に反映されている可能性がある。

5-2. 原発不明がん患者の家族の Burden と患者の終末期 QOL および遺族の抑うつとの関連

Burden 得点が高いほど、患者の終末期における QOL 低下や、遺族の抑うつ度の高さと有意に相関した。原発不明がん患者は、確定診断前に症状が顕在し[13]予定外入院で診断されることが多く、生存率も非常に低い[14]。今回の結果から、診断過程で生じる家族の Burden は、終末期における原発不明がん患者、および、死別以降の遺族をも影響を与える可能性が示唆された。

5-3. 原発不明がん患者の家族の Burden の関連因子

今回、Burden の関連要因として、医療を受ける立場から見た妥当な診断期間が「1 カ月以内」であったという結果は注目すべき点であり、速やかな診断を謳う原発不明がんの診断ガイドライン[2, 43]と一致している。一般的に原発不明がんは診断期間が長期化しやすく[40-42]、具体的な診断期間の明確化は、初期診断段階での臨床医にとって有用な指標になると考える。

「セカンドオピニオン受診」についても、Burden の関連要因であった。セカンドオピニオンとは、納得した治療を選択することができるよう担当医とは別に、違う医療機関の医師に第二の意見を求めるものである。しかし、実際のセカンドオピニオン受診に対する患者の動機は、担当医以外の医師により専門性

を求めること[44]、担当医側の不確実性が原因である可能性がある[45]。本邦においても、患者は治療法の変更や医師の変更を求める理由でセカンドオピニオン受診する報告もある[46]。先行研究を鑑み、Burdenとセカンドオピニオン受診が関連した結果を解釈すると、原発不明がん患者・家族が担当医から示された原発不明がん診断とその治療に対し、納得できない心理からの対処として「セカンドオピニオン受診」する可能性が示唆された。

5-4. 臨床への示唆

原発不明がん患者および家族の対応・看護ケアは、原発不明がん医療体制の改善と共に、早期より患者や家族の不確実性の軽減を図るケアを含む、包括的な戦略が必要である。そして、原発不明がん患者とその家族への包括的なケア戦略の確立は、終末期の患者のQOLや死別後の遺族うつ病を改善できる可能性も示唆された。対応・看護ケアは、ジェネラルなステージ、専門的なステージ、医療体制のステージで分けて検討することが実現化の一步となりえると考え、以下にまとめる。

ジェネラルな対応・看護ケアのステージでは、第一に、医療従事者が原発不明がんという概念を知り、原発不明がん患者や家族の存在に気づくことである[47]。次に、医療従事者が原発不明がん患者やその家族が体験している心理的負担、特に診断前から原発不明がんのもつ不確実性による身体的かつ心理社会的な苦悩体験に強いられていることへの理解を深め、可能な限り、患者の出来事や置かれた状況の整理が進むよう支援していくことが重要となる[47]。また、原発不明がんはケア調整、説明責任、対応の適時性などのケアの継続性が阻害されやすい特徴がある[12]。そのため、横断的に活動しているがん看護に関連した専門看護師への橋渡しや、専門看護師が不在な場合は担当医と情報共有を密にするなど、患者・家族が孤立しないよう留意し関わるのが非常に大切である。

専門的な対応・看護ケアのステージでは、可能な限り、がん看護に関連した専門看護師による対

応が求められる[12, 43]。原発不明がんは、非典型的な症状を呈すため、原発不明がん診断は医師が不慣れな場合が多く[8]、不確実性の要素の多い原発不明がんを扱う医療者も、患者・家族へ説明する困難感がある[17, 18]。そのため、患者や家族のおかれた状況や体験まで留意できず、説明不足やケア不足が生じやすい傾向にある[12, 17]。また、診断前より診療科間でたらいまわしにされやすい[12]。このような背景から、患者・家族への診療プロセスから生じる不確実性の低減を図る支援(医療者との関係性の強化、状況理解が進む教育や助言、ソーシャルサポートの強化、等)[33]や身体面の苦痛緩和へのケア調整とともに、多職種関与から生じる状況の複雑性から患者・家族中心のチーム医療へと振り戻せるよう診療科間の調整役割を果たす必要がある。これらの役割を果たすためには、患者や家族の経過をともにしつつ、横断的な介入可能ながん看護の専門性をもつ専門看護師のような立場の介入が適していると考えられる[12, 43]。

医療体制のステージでは、原発不明がんの患者と家族は、一般的な三大がんより Burden が高い経験にあると示した今回の結果に呼応するために、原発不明がんの特化した専門医へのアクセスの確立や早期診断の仕組みづくりといった医療システムの改善が求められる。具体的には、病気に関する最新の情報や、各地域の現状の共有等を通じて、患者に対する適切な情報の提供のあり方や不確実な体験への苦痛緩和を含めたガイドラインの策定等の対策と推進、病病連携、病診連携の強化などの希少がん医療に共通する課題[9]とともに、診断長期化(一か月以上)、セカンドオピニオン受診など、Burden の関連余韻の多い患者のスクリーニング可能な体制作りがあげられる。診断前から、ジェネラルな対応、専門的対応の機能が働くためにも、原発不明がんの医療体制の改善が急がれる。

今後の課題として、確定診断前より上述した意図的な支援が、診断以降の原発不明がん患者・家族における Burden の緩和がどのように貢献するのかを評価するために、前向き調査を検討していく必要がある。

5-5. 本研究の限界

本研究の限界として、回答率が 48.5%と低く、回答した家族と回答しなかった家族の背景の比較ができな
いため、若干の選択バイアスが生じた可能性がある。また、原発不明がん患者の遺族 97 人の回答は全国
的調査による一方、緩和ケア専門施設からの募集であり代表的なものとは言い切れない。また、遺族が過
去に遡り評価したためリコールバイアスが生じた可能性や、臨床情報の不確実性をもつ可能性がある。

5. 結論

原発不明がん患者の家族のがんの検査・診断に関する心理的負担(Burden)は、「専門医アクセスの困難
感」「病気の情報不足による不確かさ」「多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩」の 3 因子で構成されて
いた。Burdenは三大がん患者の家族よりも高く、終末期における患者のQOL低下や遺族の抑うつ度の高
さと相関していた。Burdenの関連要因は、「患者との関係が配偶者」「診断長期化(1 カ月以上)」「セカンド
オピニオン受診」であった。

6. References

1. Fizazi K, Greco FA, Pavlidis N et al (2015) Cancers of unknown primary site: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 26:v133-v138.
<https://doi.org/10.1093/annonc/mdv305>
2. 日本臨床腫瘍学会 編 (2018) 原発不明がん診療ガイドライン 改定第 2 版.南江堂.
3. Pavlidis N, Pentheroudakis G (2012) Cancer of unknown primary site. *Lancet* 379:1428-1435.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61178-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61178-1)
4. Alshareeda AT, Al-Sowayan BS, Alkharji RR, Aldosari SM, Al Subayyil AM, Alghuwainem A (2020) A cancer of unknown primary site: real entity or misdiagnosed disease? *J Cancer* 11:3919-3931.
<https://www.jcancer.org/v11p3919.htm>
5. Losa F, Soler G, Casado A et al (2018) SEOM clinical guideline on unknown primary cancer (2017). *Clin*

Transl Oncol 20:89-96. <https://doi.org/10.1007/s12094-017-1807-y>

6. K Fizazi, F A Greco, N Pavlidis, et al (2015) Cancers of unknown primary site: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26: v133–v138 <https://doi.org/10.1093/annonc/mdv305>
7. Pentheroudakis G, Golfinopoulos V, Pavlidis N (2007) Switching benchmarks in cancer of unknown primary: from autopsy to microarray. *Eur J Cancer*. 43:2026-36 <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2007.06.023>
8. Mendonca SC, Abel GA, Lyratzopoulos G (2016) Pre-referral GP consultations in patients subsequently diagnosed with rarer cancers: A study of patient-reported data. *Br J Gen Pract* 66:e171-e181. <https://doi.org/10.3399/bjgp16X683977>
9. 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会 (2015) 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会報告書 (厚生労働省) .
<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Ffile%2F05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka%2F0000095429.pdf&cclen=365913&chunk=true> Accessed 11 Feb 2016
10. Rassy E, Assi T, Pavlidis N (2020) Exploring the biological hallmarks of cancer of unknown primary: where do we stand today? *Br J Cancer* 122:1124-1132. <https://doi.org/10.1038/s41416-019-0723-z>
11. Sève P, Mackey J, Sawyer M, Lesimple T et al (2009) Impact of clinical practice guidelines on the management for carcinomas of unknown primary site: a controlled "before-after" study. *Bull Cancer* 96(4): 7-17.
12. Richardson A, Wagland R, Foster R et al (2015) Uncertainty and anxiety in the cancer of unknown primary patient journey: a multiperspective qualitative study. *BMJ Support Palliat Care* 5:366-372. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjspcare-2013-000482>
13. Vajdic CM, Schaffer AL, Dobbins TA, Ward RL, Er CC, Pearson SA (2015) Health service utilisation and investigations before diagnosis of cancer of unknown primary (CUP): a population-based nested case-control study in Australian government Department of Veterans' Affairs clients. *Cancer Epidemiol* 39:585-592. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2015.02.006>
14. Jones W, Allardice G, Scott I, Oien K, Brewster D, Morrison DS (2017) Cancers of unknown primary

- diagnosed during hospitalization: a population-based study. *BMC Cancer* 17:85. <https://doi.org/10.1186/s12885-017-3083-1>
15. Rassy E, Parent P, Lefort F, Boussios S, Baciarello G, Pavlidis N (2020) New rising entities in cancer of unknown primary: is there a real therapeutic benefit? *Crit Rev Oncol Hematol* 147:102882. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2020.102882>
 16. Rassy E, Pavlidis N (2019) The currently declining incidence of cancer of unknown primary. *Cancer Epidemiol* 61:139-141. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2019.06.006>
 17. Boyland L, Davis C (2008) Patients' experiences of carcinoma of unknown primary site: dealing with uncertainty. *Palliat Med* 22:177-183. <https://doi.org/10.1177/0269216307085341>
 18. Wagland R, Bracher M, Drosdowsky A et al (2017) Differences in experiences of care between patients diagnosed with metastatic cancer of known and unknown primaries: mixed-method findings from the 2013 cancer patient experience survey in England. *BMJ Open* 7:e017881. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017881>
 19. Hyphantis T, Papadimitriou I, Petrakis D, et al (2013) Psychiatric manifestations, personality traits and health-related quality of life in cancer of unknown primary site. *Psychooncology* 22:2009–2015. <https://doi.org/10.1002/pon.3244>
 20. Ishida K, Ando S, Komatsu H, Kinoshita S, Mori Y, Akechi T (2016) Psychological burden on patients with cancer of unknown primary: from onset of symptoms to initial treatment. *Jpn J Clin Oncol* 46:652-660. <https://doi.org/10.1093/jjco/hyw048>
 21. Northouse L, Williams AL, Given B, McCorkle R, Netter FH (2012) Psychosocial care for family caregivers of patients with cancer. *J Clin Oncol* 30:1227-1234. <https://doi.org/10.1200/JCO.2011.39.5798>
 22. Hagedoorn M, Sanderman R, Bolks HN, Tuinstra J, Coyne JC (2008) Distress in couples coping with cancer: A meta-analysis and critical review of role and gender effects. *Psychol Bull* 134:1-30. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.134.1.1>
 23. Braun M, Mikulincer M, Rydall A, Walsh A, Rodin G (2007) Hidden morbidity in cancer: spouse caregivers. *J Clin Oncol* 25:4829-4834. <https://doi.org/10.1200/JCO.2006.10.0909>
 24. Nielsen MK, Neergaard MA, Jensen AB, Vedsted P, Bro F, Guldin MB (2017) Predictors of complicated grief and depression in bereaved caregivers: a nationwide prospective cohort study. *J Pain Symptom*

Manage 53:540-550. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.09.013>

25. Götze H, Brähler E, Gansera L, Schnabel A, Gottschalk-Fleischer A, Köhler N (2018) Anxiety, depression and quality of life in family caregivers of palliative cancer patients during home care and after the patient's death. *Eur J Cancer Care (Engl)* 27:e12606. <https://doi.org/10.1111/ecc.12606>
26. Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M (2017) The Japan HOspice and palliative care evaluation Study 3: study design, characteristics of participants and participating institutions, and response rates. *Am J Hosp Palliat Care* 34:654-664. <https://doi.org/10.1177/1049909116646336>
27. Masukawa K, Aoyama M, Morita T et al (2018) The Japan hospice and palliative evaluation study 4: A cross-sectional questionnaire survey. *BMC Palliat Care* 17:66. <https://doi.org/10.1186/s12904-018-0319-z>
28. Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y (2008) Good death inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family Member's perspective. *J Pain Symptom Manage* 35:486-498. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2007.07.009>
29. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW (2001) The PHQ-9 validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 16:606-613. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x>
30. Löwe B, Kroenke K, Herzog W, Gräfe K (2004) Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *J Affect Disord* 81:61-66. [https://doi.org/10.1016/S0165-0327\(03\)00198-8](https://doi.org/10.1016/S0165-0327(03)00198-8)
31. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW (1999) Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. Primary Care Evaluation of Mental Disorders. Patient Health Questionnaire. *JAMA* 282:1737-1744. <https://doi.org/10.1001/jama.282.18.1737>
32. Muramatsua K, Miyaokab H, Kamijimac K, et al (2018) Performance of the Japanese version of the Patient Health Questionnaire-9 (J-PHQ-9) for depression in primary care. *Gen Hosp Psychiatry* 52:64-69. *Gen Hosp Psychiatry*. <https://doi:10.1016/j.genhosppsy.2018.03.007>.
33. Mishel MH (1988) Uncertainty in illness. *Image J Nurs Sch* 20:225-232. <https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.1988.tb00082.x>
34. Nogawa M (2004) Study on the reliability and validity of the Japanese-language version of Mishel uncertainty in illness scale-community form (in Japanese). *J Jpn Acad Nurs Sci* 24:39-48. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jans1981/24/3/24_39/_pdf Accessed 11 Feb 2016
35. Kawaguchi T, Azuma K, Yamaguchi T et al (2013) Development and validation of the Japanese version of

- the Decisional Conflict Scale to investigate the value of pharmacists' information: a before and after study. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 13:50. <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/13/50>
Accessed 11 Feb 2016
36. M H Mishel (1990) Reconceptualization of the uncertainty in illness theory. *Image J Nurs Sch* 22:256-62. <https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.1990.tb00225.x>
 37. Shibuya K, Ikegami N, Nishi A et al (2011) Future of Japan's system of good health at low cost with equity: beyond universal coverage. *Lancet* 378:1265-1273. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61098-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61098-2)
 38. Hatanaka T, Eguchi N, Deguchi M et al (2015) Study of global health strategy based on—international trends—promoting universal health coverage globally and ensuring the sustainability of Japan's universal coverage of health insurance system: problems and proposals. *JMAJ* 58:78-101.
 39. Akechi T, Miyashita M, Morita T et al (2012) Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. *J Am Geriatr Soc* 60:271-276. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2012.03895.x>
 40. Crawford SM, Skinner J, Coombes E, Jones AP (2017) Cancer of unknown primary: A cancer registry study of factors affecting access to diagnosis. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 29:e39-e46. <https://doi.org/10.1016/j.clon.2016.09.011>
 41. Matsubara N, Mukai H, Nagai S, Itoh K (2010) Review of primary unknown cancer: cases referred to the National Cancer Center Hospital East. *Int J Clin Oncol* 15:578-582. <https://doi.org/10.1007/s10147-010-0112-3>
 42. Creak A (2020) Prospective cohort of referrals to a cancer of unknown primary clinic, including direct access from primary care. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 32:e87-e92. <https://doi.org/10.1016/j.clon.2019.09.059>
 43. NICE. Metastatic malignant disease of unknown primary origin. *Rev Lit Arts Am.* 2010 (July). <https://www.nice.org.uk/guidance/cg104/resources/metastatic-malignant-disease-of-unknown-primary-origin-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-35109328970437> Accessed 28 Jun 2021
 44. Shmueli L, Davidovitch N, Pliskin J, et al (2019) Reasons, perceived outcomes and characteristics of second-opinion seekers: are there differences in private vs. public settings? *BMC Health Services Research* 19:238 <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4067-4>

45. Ruetters D, Keinki C, Schroth S, et al (2016) Is there evidence for a better health care for cancer patients after a second opinion? A systematic review. *J Cancer Res Clin Oncol* 142:1521–1528
<https://doi.org/10.1007/s00432-015-2099-7>
46. Okamoto S, Kawahara K, Okawa A, et al (2013) Values and risks of second opinion in Japan's universal health-care system. *Health Expectations* 18:826–838 <https://doi.org/10.1111/hex.12055>
47. 石田京子 (2021) 第 27 回えびでんすけあな—しんぐ, 原発不明がん 不確実性へのケア. 緩和ケア 青海社 31: 400-401.

表 1: 対象者の背景 (N = 814)

	CUP		三大がん ^a		P value
	n/ mean	%/ SD ^b	n/ mean	%/ SD ^b	
患者					
性別					
男性	46	47.4	444	61.9	0.006^c
女性	51	52.6	273	38.1	
年齢	76.8	12.0	75.5	11.2	0.273 ^d
<65 歳	16	0.2	116	16.2	0.068 ^e
65-75 歳	21	0.2	201	28.0	
75-85 歳	26	26.8	234	32.6	
≥85 歳	34	35.1	166	23.2	
原発部位					
不明	97	100.0	0	0.0	-
肺	0	0.0	345	48.1	
大腸	0	0.0	199	27.8	
胃	0	0.0	173	24.1	
受診時の主症状					
痛み	40	23.7	-	-	
腫れ	27	16.0	-	-	
呼吸困難	24	14.2	-	-	
倦怠感	24	14.2	-	-	
食欲低下	13	7.7	-	-	
発熱	11	6.5	-	-	
その他の症状	22	13.0	-	-	
なし	8	4.7	-	-	
症状出現～診断迄の期間					
<1 ヶ月	32	33.0	-	-	
1-3 ヶ月	35	36.1	-	-	
≥3 ヶ月	19	19.6	-	-	
症状なし	2	2.1	-	-	
診断までの受診病院件数					
1	15	15.5	-	-	
2-5	76	78.4	-	-	
≥6	2	2.1	-	-	
最終的に診断した病院					
がん専門病院	10	10.3	-	-	
大学病院	28	28.9	-	-	
一般病院	48	49.5	-	-	
クリニック・診療所	3	3.1	-	-	
その他	3	3.1	-	-	
セカンドオピニオン受診					
受けた	29	29.9	-	-	
受けてない	64	66.0	-	-	
主となる診療科の数					
一つ	52	53.6	-	-	
二つ	12	12.4	-	-	
三つ	7	7.2	-	-	
他がんの罹患経験					
ある	19	19.6	-	-	
ない	73	75.3	-	-	

遺族					
性別					
男性	26	26.8	217	30.3	0.732 ^c
女性	64	66.0	491	68.5	
年齢					
55歳<	22	24.4	188	26.6	0.431 ^d
55-65歳<	34	37.8	199	28.2	
65-75歳<	23	25.6	198	28.0	
≥75	11	12.2	121	17.1	
患者との関係					
配偶者	34	35.1	291	40.6	0.366 ^e
子ども	39	40.2	296	41.3	
婿・嫁	9	9.3	40	5.6	
親	0	0.0	19	2.6	
兄弟姉妹	5	5.2	43	6.0	
その他	2	2.1	22	3.1	
学歴					
小中学校	3	3.1	75	10.5	0.075 ^e
高校・旧制中学	36	37.1	321	44.8	
短大・専門学校	21	21.6	149	20.8	
大学	28	28.8	139	19.4	
大学院	1	1.0	6	0.8	
その他	1	1.0	6	0.8	
信仰宗教					
仏教	53	54.6	428	59.7	0.397 ^e
キリスト教	0	0.0	13	1.8	
神道	2	2.1	14	2.0	
その他	0	0.0	11	1.5	
特定の宗教なし	34	35.1	226	31.5	
患者死亡日～回答返送日					
Mean	318.1	133.8	278.2	130.3	0.005^d
>6ヶ月	8	8.2	162	22.6	0.002^e
6-12ヶ月	63	64.9	450	62.8	
13-18ヶ月	19	19.6	68	9.5	
19-24ヶ月	5	5.2	26	3.6	
≥25ヶ月	2	2.1	11	1.5	

^a がん統計(1975年厚労省統計データ)より罹患率および死亡数が上位3位がんである肺・胃・大腸がん

^b SD, 標準偏差

^c カイニ乗解析

^d スチューデントのt検定

^e 一元配置分散分析

上記の合計パーセンテージのうち、いくつかはデータの欠損により100%に達していない

表 2: 原発不明がん患者の家族および三大がん患者の家族におけるがんの検査・診断に伴う家族の心理的負担(Burden)尺度の度数分布と因子分析

	因子負荷量			共通性	原発不明がん				三大がん ^a				
	I	II	III		Mean ^b	SD ^c	% (n)		Mean ^b	SD ^c	% (n)		
							時々あった	よくあった			時々あった	よくあった	
F1: 専門医アクセスの困難感($\alpha = 0.844$)													
Q5:「医師に見捨てられるかもしれない」と思った	0.84	0.04	-0.07	0.67	1.97	0.96	18.3 (17)	8.6 (8)	1.79	0.86	13.9 (99)	5.0 (36)	
Q4:「患者様の病気を治療できる専門医が見つからない」と思った	0.76	0.15	-0.05	0.71	2.31	1.09	21.3 (20)	19.1 (18)	1.88	0.84	17.6 (125)	4.2 (30)	
Q3:「医師のすすめる診療が間違っているかもしれない」と思った	0.61	-0.13	0.35	0.62	2.08	0.88	12.9 (12)	9.7 (9)	1.95	0.85	19.4 (138)	4.8 (34)	
F2: 病気の情報不足による不確かさ ($\alpha = 0.821$)													
Q8:「本やインターネット等で患者様の病気に関する情報を得るのが難しい」と思った	-0.04	0.82	-0.03	0.60	2.42	1.04	24.7 (23)	19.4 (18)	1.87	0.77	14.3 (101)	3.3 (23)	
Q7:「患者様のがんの一般的な経過が予測できず将来の見通しが立たない」と思った	0.15	0.59	0.15	0.69	2.62	1.02	34.0 (32)	22.3 (21)	2.16	0.91	28.2 (201)	7.6 (54)	
Q6:「他人に患者様のがんの特徴をわかってもらえない」と思った	0.34	0.49	-0.02	0.59	2.28	1.00	25.5 (24)	13.8 (13)	1.85	0.80	14.5 (102)	3.7 (26)	
F3: 多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩 ($\alpha = 0.703$)													
Q2:「患者様の検査が多く、負担そうだと」思った。	-0.04	-0.03	0.79	0.55	2.90	0.93	46.7 (43)	27.2 (26)	2.55	0.97	37.3 (265)	17.5 (124)	
Q1:「患者様になかなかはっきりとした診断がつかず、焦りや不安」を感じた	0.03	0.29	0.52	0.60	2.90	0.98	38.3 (36)	31.9 (30)	2.12	0.91	24.3 (174)	7.8 (56)	
回転前の固有値	4.767	0.766	0.643										
因子寄与	3.921	3.779	3.264										
Cronbach's $\alpha = 0.901$													

^a がん統計(1975年厚労省統計データ)より罹患率および死亡数が上位3位がんである肺・胃・大腸がん

探索的因子分析;最尤法、プロマックス回転

^b 各項目は4段階のリッカート尺度(1:全くなかった、2:ほとんどなかった、3:時々あった、4:よくあった)で評価

^c SD, 標準偏差

表 3: 原発不明がん患者の家族と三大がん患者の家族のがんの検査・診断に伴う家族の心理的負担(Burden)の比較

	原発不明がん		三大がん ^a		Effect size ^c	Adj P value ^d
	Mean	SD ^b	Mean	SD ^b		
合計得点	2.42	0.77	2.01	0.66	0.60	< 0.0001
F1: 専門医アクセスの困難感	2.10	0.84	1.87	0.74	0.30	0.010
F2: 病気の情報不足による不確かさ	2.43	0.89	1.96	0.70	0.66	< 0.0001
F3: 多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩	2.90	0.85	2.34	0.82	0.69	< 0.0001

^a がん統計(1975年厚労省統計データ)より罹患率および死亡数が上位3位のがんである肺・胃・大腸がん

^b SD, 標準偏差

^c Effect size, Cohen's d

^d Adj P value, 患者年齢と性別、患者との関係性を強制投入し重回帰分析を行った

表 4: 終末期における患者の QOL および遺族の抑うつ状態とがんの検査・診断に伴う家族の心理的負担(Burden)との関連(原発不明がんデータのみ)

	GDI ^a		PHQ-9 ^b	
	合計得点	AdjP value ^c	合計得点	AdjP value ^d
	Std β		Std β	
合計得点	-0.37	0.001	0.32	0.005
F1: 専門医アクセスの困難感	-0.30	0.006	0.29	0.012
F2: 病気の情報不足による不確かさ	-0.41	< 0.0001	0.25	0.026
F3: 多くの検査と未診断の長期化に伴う苦悩	-0.23	0.047	0.29	0.011

^a GDI, good death inventory

^b PHQ-9, Patient Health Questionnaire-9

^c AdjP value, 患者年齢と性別、患者との関係性を強制投入し重回帰分析を行った

^d AdjP value, 患者年齢と性別、患者との関係性、患者死亡経過日数 6ヶ月間隔 5 群を強制投入し重回帰分析を行った

表 5: がんの検査・診断に伴う家族の心理的負担(Burden)に関連する因子(原発不明がんデータのみ)

	合計得点		F1: 専門医アクセスの 困難感		F2: 病気の情報不足による 不確かさ		F3: 多くの検査と未診断の 長期化に伴う苦悩	
	Std β	P value	Std β	P value	Std β	P value	Std β	P value
家族								
患者との関係性			NC	NC				
配偶者以外	Ref		-	-	Ref		Ref	
配偶者	0.28	0.009	-	-	0.24	0.025	0.28	0.009
信仰宗教	NC	NC	NC	NC	NC	NC		
なし	-	-	-	-	-	-	Ref	
あり	-	-	-	-	-	-	0.26	0.017
患者								
年齢			NC	NC				
<65 歳	-0.05	0.669	-	-	0.06	0.629	-0.08	0.479
65-75 歳	-0.02	0.890	-	-	-0.10	0.433	0.10	0.430
75-85 歳	0.07	0.533	-	-	0.15	0.167	0.22	0.046
≥85 歳	Ref				Ref		Ref	
症状出現～診断迄の期間								
<1 ヶ月	Ref		Ref		Ref		Ref	
1-3 ヶ月	0.25	0.039	-0.03	0.792	0.24	0.045	0.32	0.008
≥3 ヶ月	0.35	0.004	0.14	0.217	0.35	0.004	0.23	0.047
診断までの受診病院件数							NC	NC
1 件	Ref		Ref		Ref		-	-
2 件以上	0.03	0.823	0.25	0.024	0.04	0.755	-	-
最終的に診断した病院					NC	NC		
がんの専門病院	0.11	0.298	0.203	0.065	-	-	0.10	0.374
がんの専門病院以外	Ref		Ref		-	-	Ref	
セカンドオピニオン受診								
受けてない	Ref		Ref		Ref		Ref	
受けた	0.26	0.014	0.154	0.172	0.21	0.046	0.21	0.050
初回受診時の主な症状								
倦怠感			NC	NC			NC	NC
なし	Ref		-	-	Ref		-	-
あり	0.15	0.153	-	-	0.14	0.195	-	-

その他の症状		NC	NC	NC	NC	NC	NC		
なし		-	-	-	-	-	-	Ref	
あり		-	-	-	-	-	-	-0.18	0.098
	R²	0.275		0.093		0.201		0.329	
	AdjR²	0.221		0.070		0.157		0.257	

単変量解析で $p < 0.1$ となった変数を選択し、重回帰分析(変数減少法)を行った

対象者 N = 27591

ホスピス・緩和ケア病棟: J-HOPE2016; (71); n = 6981
J-HOPE4; (187); n = 17948
一般病院: J-HOPE4のみ; (14); n = 1359
在宅ケア施設: J-HOPE4のみ; (14); n = 1303

除外者 N=4534

- (J-HOPE2016; n = 1308, J-HOPE4; n = 3226)
- 入院期間3日以内
(J-HOPE2016; n = 608, J-HOPE4; n = 1491)
- 遺族の同定不可能
(J-HOPE2016; n = 244, J-HOPE4; n = 491)
- 治療関連死・ICU死亡
(J-HOPE2016; n = 47, J-HOPE4; n = 5)
- 遺族が精神的に著しく不安定と判断
(J-HOPE2016; n = 165, J-HOPE4; n = 256)
- 健康上の問題で自己報告式アンケートに回答不能
(J-HOPE2016; n = 68, J-HOPE4; n = 173)
- 医療従事者による総合的判断
(J-HOPE2016; n = 63, J-HOPE4; n = 103)
- その他
(J-HOPE2016; n = 113, J-HOPE4; n = 707)

宛先不明による返送数 N=269

(J-HOPE2016; n = 32, J-HOPE4; n = 237)

CUP: 有効送付数 (リストからCUPを確認した者の)
N=237
(J-HOPE2016; n = 57,
J-HOPE4; n = 180)

CUP以外: 有効送付数
N= 22551
(J-HOPE2016; n = 5584,
J-HOPE4; n = 16967)

CUP: 回収数 N= 115
(J-HOPE2016; n = 46,
J-HOPE4; n = 69)

CUP以外: 回収数 N= 14834
(J-HOPE2016; n = 4055,
J-HOPE4; n = 10779)

回答拒否数 N = 7
(J-HOPE2016; n = 2,
J-HOPE4; n = 5)

CUP以外: 除外者 N = 12957
- J-HOPE4; n= 10779
- J-HOPE2016(肺・胃・大腸がん以外); n = 2178

3大(肺・胃・大腸)がん:
N= 1877
(J-HOPE2016のみ; n = 1877)

除外者 N = 11
-ホスピス・緩和ケア病棟を除く施設での死亡
(J-HOPE4のみ:在宅ケア施設; n = 3, 一般病院; n = 3)
-完全無回答
(J-HOPE2016; n = 5,
J-HOPE4; n = 0)

回答拒否数 N = 246
(J-HOPE2016のみ; n = 246)

除外者 N = 914
-不完全回答
(J-HOPE2016のみ; n = 96)
-研究機関CUP患者の受け入れ確認できなかった施設での対象者
(J-HOPE2016のみ; n = 818)

CUP: 解析対象数 N = 97
(J-HOPE2016; n = 39,
J-HOPE4; n = 58)

3大(肺・胃・大腸)がん:
解析対象数 N= 717
(Only J-HOPE2016; n = 717)

図 1 : 参加者とアンケート実施フロー図

資料

- 1, 全体質問票
- 2, 付帯研究質問票

※ 本博士論文に関連のない部分→文字をグレー色に修正

患者様が受けられた医療に関する アンケート

- アンケートにご協力いただけない場合は、以下の「() アンケートには回答しません」の() に○をつけ、アンケートに記入なさらず、ご返送くださいますよう、お願いいたします。

() アンケートには回答しません

回答しない理由について、該当するものすべてに○をお付けください

1. 患者様の当時のことがよくわからない	6. 個人がどのような回答をしたか、施設に知られてしまうのではないかと思う
2. 心の整理がついておらず、そっとしておいてほしいと思う	7. 回答する時間がない
3. 患者様が亡くなった当時のことを思い出すのがつらい	8. アンケートが苦手である
4. 患者様が亡くなられた病院や受けられた在宅ケアに対して不満がある	9. 視力、手の調子、体調などが悪くて回答できない
5. このアンケートに回答してもこれからの医療の役に立たないと思う	10. 入院期間や自宅で診療を受けた期間が短くて参考にならないと思う
その他 ()	()

＜アンケートの記入例＞

- ほとんどの設問は選択式になっております。最もあてはまると思われる番号に○をおつけください。

	全く 思わない	そう 思わない	あまり 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	非常に そう 思う
○ からだの苦痛が少なく過ごせた	1	2	3	4	5	6	7
○ 望んだ場所で過ごせた	1	2	3	4	5	6	7

- ご記入は、入院中に患者様を主に介護され、治療について最もよくご存知の成人の方をお願いいたします。

ご記入いただきましたアンケートは、同封の返信用封筒に入れ、1ヶ月以内にご投函くださるよう、お願いいたします。

本調査に関するお問い合わせは以下までお願いいたします。

＜事務局＞

東北大学大学院医学系研究科 保健学科専攻 緩和ケア看護学分野

連絡先：〒985-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学医学部保健学科 D 棟

TEL & FAX: 022-717-8676 電子メール: palliative-office@umin.ac.jp

担当：五十嵐尚子 青山真帆 宮下光令（月～金：10時～16時）

I. 最初に、あなたご自身についておうかがいします。

○ 年齢 () 歳

○ 性別 1. 男 2. 女

○ あなたは、患者様と、どのご関係にあたりますか。

1. 配偶者 2. 患者様の子供 3. 婿・嫁 4. 患者様の親 5. 兄弟姉妹 6. その他

○あなたの最終卒業学校(中途退学した方は、その前の卒業学校)について、当てはまるものに○をつけてください。

1. 小・中学校 2. 高校・旧制中学 3. 短大・専門学校 4. 大学
5. 大学院 6. その他 ()

○ 患者様が最後の入院中のあなたの健康状態はいかがでしたか。

からだの健康状態	1 よかった	2. まあまあだった	3. よくなかった	4. 非常によくなかった
こころの健康状態	1 よかった	2. まあまあだった	3. よくなかった	4. 非常によくなかった

○ 患者様が亡くなる前1週間に、どのくらい付き添われていましたか。

1. 毎日 2. 4~6日 3. 1~3日 4. 付き添っていなかった

○ 患者様が最後の入院中に、患者様の付き添いや介護をかわってくれる人はいましたか。

1. いた 2. いなかった

○あなたのまわりの人たちは、あなたが心配事や困り事がある時、どのくらいあなたの言うことに耳を傾けてくれますか。この中からお答えください。

0. 全然聞いてくれない 1. あまり聞いてくれない 2. まあまあ聞いてくれる 3. よく聞いてくれる 4. とてもよく聞いてくれる

○あなたのまわりの人たちは、あなたにどのくらいいたわりや思いやりを示してくれますか。

0. 全然示してくれない 1. あまり示してくれない 2. まあまあ示してくれる 3. よく示してくれる 4. とてもよく示してくれる

○あなたの宗教は何ですか？

0. 信仰している 1. 仏教 2. キリスト教 3. 神道 4. その他 ()
特定の宗教はない

II. 患者様のことについて伺います。

○患者様の状態について当てはまるほうに○をつけてください

婚姻状態	1. 既婚 2. 未婚 3. 死別 4. 離別
同居されていた方	1. いた 2. いない
未成年の子ども	1. いた 2. いない
住んでいた地域の人口	1. 30万人以上 2. 30万人未満

○ 患者様が亡くなる前の1ヶ月にどのくらいの医療費がかかりましたか。(病院や診療所に支払ったお金、薬代、介護のために支払ったお金など、全てを含みます)

1. 10万円未満	2. 10万円以上 20万円未満	3. 20万円以上 40万円未満	4. 40万円以上 60万円未満	5. 60万円以上
-----------	---------------------	---------------------	---------------------	-----------

○ 患者様ご本人の療養中の年間の世帯収入について、もっとも近いものに○をつけてください。同一生計をたてていた場合には、ご家族の収入も合わせた金額についてお答えください。

1. 100万円未満	2. 100万円以上 200万円未満	3. 200万円以上 400万円未満
4. 400万円以上 600万円未満	5. 600万円以上 800万円未満	6. 800万円以上

Ⅲ. 患者様が亡くなられた場所で、亡くなる前の1か月以内に受けられた医療について、あなたの評価をおうかがいします。質問に対し最もあてはまる番号に○をつけてください。もしも該当することがない場合(患者様の苦痛が全くなかったなど)は、「該当しない」をお選びください。

	非常に そう思う	そう思う	やや そう思う	あまり そう思わない	そう思わない	まったく そう思わない	該当しない
○ 医師は、患者様のからだの苦痛をやわらげるように努めていた	1	2	3	4	5	6	7
○ 看護師は、患者様のからだの苦痛をやわらげるように努めていた	1	2	3	4	5	6	7
○ 患者様の不安や心配をやわらげるように、医師、看護師、スタッフは努めていた	1	2	3	4	5	6	7
○ 医師の患者様への病状や治療内容の説明は十分だった	1	2	3	4	5	6	7
○ 医師のご家族への病状や治療内容の説明は十分だった	1	2	3	4	5	6	7
○ 病室(自宅)は生活しやすく、快適だった	1	2	3	4	5	6	7
○ ご家族が健康を維持できるような配慮があった	1	2	3	4	5	6	7
○ 支払った費用の金額は妥当だった	1	2	3	4	5	6	7
○ 必要なときに待たずに入院(利用)できた	1	2	3	4	5	6	7
○ 医師や看護師など医療者どうしの連携はよかった	1	2	3	4	5	6	7

	非常に 不満足	不満足	やや 不満足	やや 満足	満足	非常に 満足
○ 全般的にホスピス・緩和ケア病棟に入院中に受けられた医療は満足でしたか.....	1	2	3	4	5	6

IV. 患者様はホスピス・緩和ケア病棟における療養生活をどのようにお感じになられていたと思われるですか。

それぞれ最も近い番号に○をおつけください。

	そう 思わ ない 全 く	思 わ な い	そ う 思 わ な い	あ ま り い え な い	ど ち ら と も い え な い	そ う 思 う や や	そ う 思 う	そ う 思 う 非 常 に
○ 患者様は痛みが少なく過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様はからだの苦痛が少なく過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様はおだやかな気持ちで過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は望んだ場所で過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は楽しみになるようなことがあった	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は医師を信頼していた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は人に迷惑をかけてつらいと感じていた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様はご家族やご友人と十分に時間を過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は身の回りのことはたいてい自分でできた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は落ち着いた環境で過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様はひととして大切にされていた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は人生をまっとうしたと感じていた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は納得がいくまで治療を受けられた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は自然に近いかたちで過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は大切な人に伝えたいことを伝えられた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は先ざきに起こることを詳しく知っていた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は病気や死を意識せずに過ごせた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は他人に弱った姿をみせてつらいと感じていた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は生きていることに価値を感じられた	1	2	3	4	5	6	7	
○ 患者様は信仰に支えられていた	1	2	3	4	5	6	7	

V. あなたの介護体験の評価についてお伺いたします。最も近い番号を1つずつお選び下さい。

	思わない	全くそう	思わない	そう	あまり	いえない	そう思う	やや	そう思う	とても
1. 介護の経験を通して、人への感謝の気持ちをより強く持つようになった	1	2	3	4	5	6	7			
2. 介護の経験を通して、私の人生に意味があると思えるようになった	1	2	3	4	5	6	7			
3. 介護の経験を通して、人生において、大切にしていけることがわかった	1	2	3	4	5	6	7			
4. 介護の経験を通して、どんな困難があっても大丈夫だと思うようになった	1	2	3	4	5	6	7			
5. 介護について、自分にできるだけのことはできた	1	2	3	4	5	6	7			
6. 介護をしたことで、身体的な負担が大きかった	1	2	3	4	5	6	7			

VI. 患者様のがんの診断がつく前から亡くなるまでの過程において、

1) ご家族が感じられた患者様の経験、 2) ご家族である、あなた自身の体験 について、それぞれお伺います。最も当てはまるもの一つに○をつけてください。

1) 患者様が、以下のようにおっしゃることが、、、

	よくあった	時々あった	ほとんどなかった	全くなかった
「なかなかはっきりとした診断がつかず、焦りや不安を感じる」と患者様が言った	4	3	2	1
「検査が多く、負担だ」と患者様が言った	4	3	2	1
「医師のすすめる診療が間違っているかもしれない」と患者様が言った	4	3	2	1
「自分の病気を治療できる専門医が見つからない」と患者様が言った	4	3	2	1
「医師に見捨てられるかもしれない」と患者様が言った	4	3	2	1
「他人に自分のがんの特徴をわかってもらえない」と患者様が言った	4	3	2	1
「自分のがんの一般的な経過が予測できず将来の見通しが立たない」と患者様が言った	4	3	2	1
「本やインターネット等で病気に関する情報を得るのが難しい」と患者様が言った	4	3	2	1
2)ご家族である、あなた自身は、、、	よくあった	時々あった	ほとんどなかった	全くなかった
「患者様になかなかはっきりとした診断がつかず、焦りや不安」を感じた	4	3	2	1
「患者様の検査が多く、負担そうだ」と思った	4	3	2	1
「医師のすすめる診療が間違っているかもしれない」と思った	4	3	2	1
「患者様の病気を治療できる専門医が見つからない」と思った	4	3	2	1
「医師に見捨てられるかもしれない」と思った	4	3	2	1
「他人に患者様のがんの特徴をわかってもらえない」と思った	4	3	2	1
「患者様のがん一般的な経過が予測できず将来の見通しが立たない」と思った	4	3	2	1
「本やインターネット等で患者様の病気に関する情報を得るのが難しい」と思った	4	3	2	1

Ⅶ. この2週間、次のような問題にどのくらい頻繁（ひんぱん）に悩まされていますか？

右の欄の最もよくあてはまる選択肢（0. 全くない, 1. 週に数日, 2. 週の半分以上 3. ほとんど毎日）の中から一つ選び、その数字に○をつけてください。

	全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
1. 物事に対してほとんど興味が無い、または楽しめない	0	1	2	3
2. 気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる	0	1	2	3
3. 寝付きが悪い、途中で目がさめる、または逆に眠り過ぎる	0	1	2	3
4. 疲れた感じがする、または気力がない	0	1	2	3
5. あまり食欲がない、または食べ過ぎる	0	1	2	3
6. 自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる	0	1	2	3
7. 新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい	0	1	2	3
8. 他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対に、そわそわしたり、落ちつかず、普段よりも動き回ることがある	0	1	2	3
9. 死んだほうがまだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと思ったことがある	0	1	2	3

10. 上の1.～9.の問題によって仕事をしたり、家事をしたり、他の人と仲良くやることがどのくらい困難になっていますか？

1. 全く困難でない	2. やや困難	3. 困難	4. 極端に困難
------------	---------	-------	----------

Ⅷ. お亡くなりになられた方について、もっともあてはまる数字に○をつけてください。

1. その患者様の死を受け入れることはどのくらい大変ですか。

0. 全く大変ではない	1. 多少大変である	2. かなり大変である
-------------	------------	-------------

2. 悲嘆（大切な人を亡くしたことによる嘆き悲しみやまたその人に会いたいと、とても切なく寂しく感じる気持ち）のために、今でも生活に支障がどのくらいありますか。

0. 全くない	1. 多少ある	2. かなりある
---------	---------	----------

3. その患者様が亡くなった時の光景やその時に考えたこと、また、その方の死についての色々な考えによって悩まされることはどのくらいありますか。

0. 全くない	1. 多少ある	2. かなりある
---------	---------	----------

4. その患者様が生きていたときにあなたがしていたことで、もういなくなってしまったことを思い起こさせるために、する気になれずに避けていることはありますか。

（例：思い出の場所や楽しんでいた活動、写真、故人について話すなど）

0. 全くない	1. 多少ある	2. かなりある
---------	---------	----------

5. その患者様が亡くなってから、以前は家族や友達のように親しかった人も含めて、他の人から切り離されたり、距離があるように感じることはどのくらいありますか。

0. 全くない	1. 多少ある	2. かなりある
---------	---------	----------

IX. この項目は前の項目（IIXの質問）と同じような質問になっております。前の項目は死別を経験した方の気持ちのつらさを調べる新しいアンケートなのですが、このアンケートの項目が妥当であるかを調べるために、似たような項目をもう一度お聞きします。似たような項目が並んで恐縮ですが、いまのご自身がどのように感じているかについて、最もあてはまる番号に○をおつけいただければと存じます。

	まったくない	たまにある	ときどきある	よくある	いつもある
1) その人（亡くなった人）のことをあまりにも考えてしまうため、普段していることをするのが難しくなる。	1	2	3	4	5
2) 亡くなった人を思い出すと、動揺してしまう	1	2	3	4	5
3) その人が亡くなってしまったことを受け入れられないと感じる	1	2	3	4	5
4) 亡くなった人に会いたいという慕い求める気持ちを感じる	1	2	3	4	5
5) 亡くなった人にゆかりのある場所や物に引き寄せられるように感じる	1	2	3	4	5
6) その人の死について、怒りを感じずにいられない	1	2	3	4	5
7) 愛する人が亡くなったことが信じられないと感じる	1	2	3	4	5
8) 愛する人が亡くなったことについて愕然としたり、呆然としてしまう	1	2	3	4	5
9) その人が亡くなってから、人を信じるのが難しい	1	2	3	4	5
10) その人が亡くなってから、他の人を気遣うことができなくなったり、気遣おうとしてもその人と距離があるように感じてしまう	1	2	3	4	5
11) 亡くなった人がそうだったのと同じ身体の一部が痛くなったり、同じ症状があらわれたりする	1	2	3	4	5
12) 亡くなった人を思い出させるようなものをあえて避けるようにしている	1	2	3	4	5
13) 亡くなった人なしには、人生は空虚だと感じる	1	2	3	4	5
14) 亡くなった人が自分に話しかけている声が聞こえる	1	2	3	4	5
15) 亡くなった人が自分の前に立っているのが見える	1	2	3	4	5
16) その人が亡くなっているのに、自分が生き続けているのはおかしいと感じる	1	2	3	4	5
17) その人の死がとてつらく感じる	1	2	3	4	5

18) 親しい人を失ったことがない人たちをうらやましく思う	1	2	3	4	5
19) その人が亡くなってから、かなりの時間をさみしいと感じている	1	2	3	4	5

X. ひとが亡くなられる直前には、医療用麻薬（モルヒネなど）を適切に使用しても十分に緩和されない苦痛がおきることがあります。苦痛が十分に緩和されない時に、鎮静薬（麻酔薬や睡眠薬）を用いて、患者さんの意識を低下させて、患者さんが亡くなられるまで継続して完全に眠っていて苦しくない状態にする治療が行われることがあります。

以下では、死亡直前に、ほかの方法で十分に緩和されない苦痛が生じた時に行われる、死亡まで継続して完全に眠っていて苦しくない状態にする治療についての、ご家族の立場からのご意見を伺います。あなたのお考えにもっともあてはまるもの1つに○を付けてください。

	全くそう思わない	そう思わない	あまりそう思わない	少しそう思う	そう思う	とてもそう思う
眠っていて苦しくない状態にすることの適切さについて						
苦痛が完全には取れなかったとしても、意識が完全になくなる方法はとるべきではない	1	2	3	4	5	6
他に苦痛を緩和する方法がなく、患者が完全な苦痛の緩和を希望するなら、意識が完全になくなる方法をとってもよい	1	2	3	4	5	6
完全に眠った状態で最期を迎えることについて						
鎮静薬によって昏睡状態で眠っている状態であっても、人間としての尊厳や価値がある	1	2	3	4	5	6
鎮静薬で昏睡状態になって眠った状態で亡くなることは、「よい最期」である	1	2	3	4	5	6
鎮静薬によって昏睡状態で眠っている状態は社会的には死であり、生きていることに価値がない	1	2	3	4	5	6
「死亡まで継続して完全に眠っていて苦しくない状態にする治療」を行う適切さについて						
苦痛が痛みなど身体的な苦痛である場合						
余命が日の単位と考えられるならば、適切である	1	2	3	4	5	6
余命が月の単位であったとしても、ほかに手段がなく苦痛が強いのであれば、適切である	1	2	3	4	5	6
苦痛が（身体的な苦痛がない）精神的な苦痛である場合（生きている意味がないなど）						

余命が日の単位と考えられるならば、適切である	1	2	3	4	5	6
余命が月の単位であったとしても、ほかに手段がなく苦痛が強いのであれば、適切である	1	2	3	4	5	6

X I. 患者さんがお亡くなりになる直前に、「注意力が続かなくなったり」、「もの忘れが多くなったり」、「時間や場所がわかりにくくなったり」、「実際にはないものが見えるといったり」、「つじつまの合わないことを話したり」といったことが起こることがよくあります。このような状態を医学的には「せん妄状態」といいます。

せん妄状態では、その他にも、「意識がぼんやりとして、コミュニケーションがうまくはかれなかったり」、「感情が高ぶったり不安定になったり」、「昼と夜が逆転したり（昼はうとうと、夜は眼がさめている）」、「ちぐはぐな行動をとったり」といったことがみられることがあります。以下では、このような状態になった時のご家族の立場からの経験について伺います。最も当てはまるもの一つに○をつけてください。

1 患者さんがお亡くなりになる前に、上記のような「せん妄状態」になったことがありましたか？

- | |
|---|
| 1 全くなかった（最期まで意識が完全にしっかりしていた）
→質問は終わりです @（ページ）におすすみください |
| 2 少しでもあった（以下の質問にお答えください） |

2 患者さんがお亡くなりになる前約2週間に、「せん妄状態」はどのくらいありましたか？

- | | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 1 2週間で1-2日あった | 2 2週間で3-6日あった | 3 2週間でほぼ毎日あった |
|---------------|---------------|---------------|

3 このような「せん妄状態」のとき、患者さんの身体の動きや活動の量は増えていましたか？減っていましたか？

- | |
|----------------------------------|
| 1 いつも通りで増えても減ってもいない |
| 2 動きは増えた。落ち着きがなく動いたり、歩こうとしたりしていた |
| 3 動きは減った。ぼんやりして、会話も少なくなった |

4 このような「せん妄状態」によって、患者さんの療養生活に支障がありましたか？

- | | | |
|-----------|--------------|---------------|
| 1 支障はなかった | 2 少し生活に支障が出た | 4 生活に大きな支障が出た |
|-----------|--------------|---------------|

5 「せん妄状態」はあなたにとってどのくらい怖く感じられましたか？

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 怖くなかった | 2 少し怖かった | 3 大変怖かった |
|----------|----------|----------|

6 「せん妄状態」はあなたにとってどのくらいご自身が無力だ（自分にはできない）と感じさせましたか？

- | | | |
|---------------|-------------|--------------|
| 1 無力だとは感じなかった | 2 少し無力だと感じた | 3 とても無力だと感じた |
|---------------|-------------|--------------|

7 このような「せん妄状態」はご家族から見てどのくらい緩和されましたか？

1 十分緩和された 2 十分ではないが緩和された 3 緩和されなかった

8 「せん妄状態」のときに、患者さんの手にグローブを付けたり、胴にベルトをつけたり、手足をひもでしばったりするようなことはありましたか？

1 ホスピス・緩和ケア病棟入院前にあった 2 ホスピス・緩和ケア病棟入院中にあった
3 なかった

9 患者さんが「せん妄状態」のとき、以下のことはどれくらいありましたか、また、あなたにとってどれくらいつらく感じられましたか。それぞれお答えください。

	下記の症状が患者さんにどのくらいの頻度でありましたか？					下記の症状があることで、あなたは、どのくらいつらさを感じましたか？				
	なかった	ほとんどなかった	時々あった	かなりの時間あった	ほとんどの時間あった	つらくはなかった	つらさはほとんどなかった	少しつらかった	つらかった	とてもつらかった
患者さんが、 時間がわからない	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
場所がわからない	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
見えないはずのものが見える	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
触られていないはずなのに、触られている感じがする	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
聞こえないはずの音や声が聞こえる	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
あるはずのないことをあると信じる	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
落ち着きがない	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
感情が自分でコントロールできない	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
会話が つじつまが あわない	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
視点が集中せず、視線が泳いだり、焦点が合わない	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

10 患者さんが「せん妄状態」のとき、あなたからみて、以下のことはありましたか。「まったくそう思わない」から「とてもそう思う」のうち、あてはまるもの1つに丸を付けてください。

これまでに尋ねた事と似たようなことも質問しますが、「質問の仕方」が適切かを確認するために重複する質問をしていますので、そのつど適切と思われるものを深く考えずにお答えください。

	まったくそう思わない	そう思わない	少しそう思う	そう思う	とてもそう思う
患者様の苦痛について					
痛みなどからだの苦痛があり、つらそうだった	1	2	3	4	5
身の置き場がないように、じっとしてられないことがあった	1	2	3	4	5
興奮して、落ち着かなくなることがあった	1	2	3	4	5
夜は眠れないことが多かった	1	2	3	4	5
幻覚（あるはずのないものが見えたり聞こえる）があった	1	2	3	4	5
妄想（実際にはないことをあると信じ込むこと）があった	1	2	3	4	5
患者様とのコミュニケーションについて					
家族が患者とコミュニケーションできることに配慮してくれた	1	2	3	4	5
完全に回復しなくても、ある程度意思疎通ができた	1	2	3	4	5
安定剤や睡眠薬を使った状態でも、ある程度意思疎通できた	1	2	3	4	5
その人らしい表情や会話があった	1	2	3	4	5
つじつまの合わないことでも、医療者が、患者さんの言っていることを大切にしてくれると感じられた	1	2	3	4	5
医療者が、患者の人となり（どんなお仕事をされてどんな趣味のある人だったかなど）をよくわかっていると思った	1	2	3	4	5
医療者の対応と説明について					
家族に対する精神的な配慮があった	1	2	3	4	5
付き添いで家族の負担が大きくないように気遣ってくれた	1	2	3	4	5
家族がそばにいて何をしたらいいか、医師や看護師が教えてくれた	1	2	3	4	5
心細い時に、医療者がそばにいてくれた	1	2	3	4	5
必要な時は、医療者がすぐに対応してくれた	1	2	3	4	5
せん妄の原因についてできる限りの治療をしてもらえた	1	2	3	4	5
患者の治療方針や見通しについて十分な説明を受けられた	1	2	3	4	5
せん妄とは何か、こうなっている理由について十分な説明を受けられた	1	2	3	4	5
自然なかたちの最期について					
自然なかたちで最期を迎えられた	1	2	3	4	5
身体的に自由の制限を受けるもの（手にグローブを付けたり、胴にベルトをつけるなど）はなかった	1	2	3	4	5
点滴やモニターなど自由の制限を受けるものは少なかった	1	2	3	4	5

ホスピス・緩和ケアを受けてよかったこと、改善が必要だと思ったことなど、忌憚のないご意

見・ご感想をお聞かせください。お書きくださったご意見・ご感想は、名前や病院名などの個人を同定できる情報を省いた状態で書籍などで公表させていただく可能性がございます。

ご協力まことにありがとうございました。

原発不明がんの患者様が受けられた 医療に関するアンケート

本アンケートはがんが発生した臓器がわからない、いわゆる「原発不明がん」という診断名の患者様のご遺族にたいしてお送りしております。

原発不明がんの患者さんは確立した治療法がない、不安であるなど、悩みやつらさを抱えている方が少なくありません。しかし、現状では全国的に数が少なく実態もよくわかっておりません。

今回の調査で原発不明がんの方やご家族のお気持ちやお考えを明らかにし、今後の医療的な支援につなげていきたいと考えております。

追加のアンケートになって恐縮ではございますが、ご協力をお願いできればと存じます。

- なお、アンケートにご協力いただけない場合は、以下に○をつけ、アンケートに記入なさらず、ご返送くださいますよう、お願いいたします。

()アンケートには回答しません

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. 患者様の当時のことがよくわからない | 6. 個人がどのような回答をしたか、施設に知られてしまうのではないかと思う |
| 2. 心の整理がついておらず、そっとしておいてほしいと思う | 7. 回答する時間がない |
| 3. 患者様が亡くなった当時のことを思い出すのがつらい | 8. アンケートが苦手である |
| 4. 患者様が亡くなられた病院や受けられた在宅ケアに対して不満がある | 9. 視力、手の調子、体調などが悪くて回答できない |
| 5. このアンケートに回答してもこれからの医療の役に立たないと思う | 10. 入院期間や自宅で診療を受けた期間が短くて参考にならないと思う |
| その他 () | |

ご記入いただきましたアンケートは、別紙の調査と一緒に同封の返信用封筒に入れ、1ヶ月以内にご投函くださるよう、お願いいたします。

以下では、原発不明がんの患者様の状況について、お聞きしていきます。当てはまるものに、○をつけてください。

1 初めて病院を受診した時の主な症状を教えてください（複数回答可）

- | | | | | |
|------|---------------------|--------------|-------|--------|
| 1 痛み | 2 息苦しさ | 3 腫瘍(はれ) | 4 だるさ | 5 食欲不振 |
| 6 発熱 | 7 症状はなかった(検診・定期受診中) | 8 その他の症状があった | | |

2 最初に症状が出てからがんと診断されるまでの期間はどのくらいでしたか？

- | | | | |
|---------|--------------|---------|-----------|
| 1 1ヶ月未満 | 2 1ヶ月以上3ヶ月未満 | 3 3ヶ月以上 | 4 症状はなかった |
|---------|--------------|---------|-----------|

3 原発不明がんの診断を受けた病院を含めて、病院・診療所に合計何ヶ所かかりましたか？

- | | | |
|-------|---------|---------|
| 1 1ヶ所 | 2 2～5ヶ所 | 3 6ヶ所以上 |
|-------|---------|---------|

4 「原発不明がん」と最終的に診断をうけた医療施設はどこですか？

- | | | |
|-----------------|--------|------------------|
| 1 がん専門病院・がんセンター | 2 大学病院 | 3 その他の病院(例:市民病院) |
| 4 クリニック・診療所 | 5 その他 | |

5 原発不明がんの診断を受けた後、セカンドオピニオン（違う病院の医師に診断・治療について意見を聞くための受診）を受けましたか？

- | | |
|------|-------|
| 1 はい | 2 いいえ |
|------|-------|

6 「原発不明がんに関する治療」を主治医として主に担当した医師の診療科を教えてください（複数回答可）

- | | | | |
|------------------|---------|------------|---------|
| 1 腫瘍内科 | 2 化学療法科 | 3 内科・総合内科 | 4 消化器内科 |
| 5 呼吸器内科 | 6 血液内科 | 7 外科・消化器外科 | 8 呼吸器外科 |
| 9 整形外科 | 10 泌尿器科 | 11 耳鼻咽喉科 | 12 婦人科 |
| 13 放射線治療科・腫瘍放射線科 | 14 その他 | 15 不明 | |

7 全経過で受けた治療内容を教えてください（複数回答可）

- | | | | |
|--------------|---------|------|--------|
| 1 化学療法(抗がん剤) | 2 放射線治療 | 3 手術 | 4 免疫療法 |
|--------------|---------|------|--------|

8 原発不明がんの診断を受けるまでに、他のがんを患ったことはありましたか？

- | | |
|------|------|
| 1 ある | 2 ない |
|------|------|

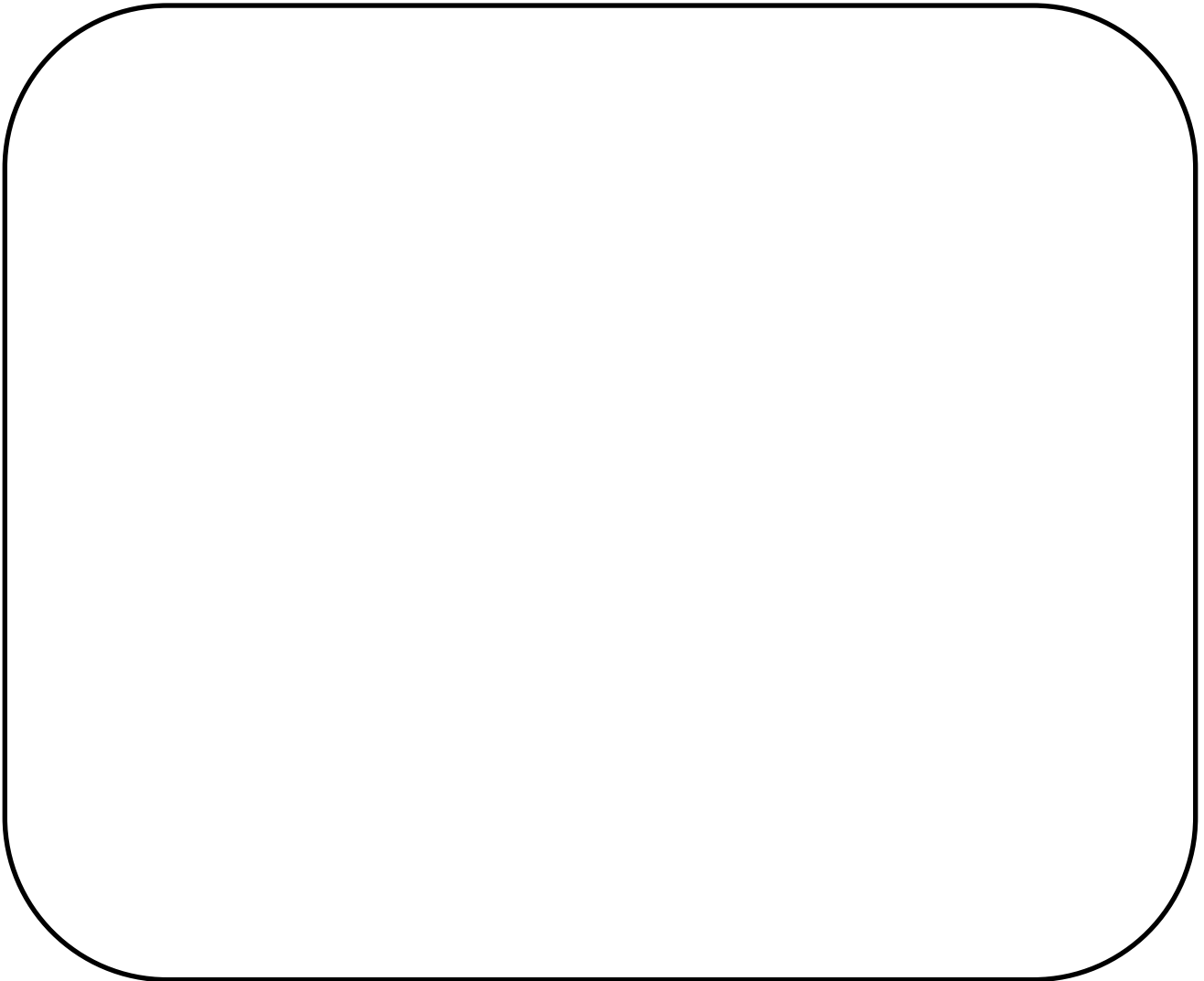
9 以下では患者様の体験についてお伺いします。患者様が以下のようにおっしゃることがどのくらいあったかについて、最も当てはまるもの一つに○を付けてください。

<u>患者様が</u> 、以下のようにおっしゃることが、、、	よくあった	時々あった	ほとんどなかった	全くなかった
「病名がわかって安心した」と患者様が言った	4	3	2	1
「原発不明がんという診断は受け入れがたい」と患者様が言った	4	3	2	1
「“不明”がつく病名に納得がいかない」と患者様が言った	4	3	2	1
「どこかに原発の癌があるはずだ」と患者様が言った	4	3	2	1
「新しい病巣がいつ出てくるか心配だ」と患者様が言った	4	3	2	1
「原発が不明だから、この先なるようにしかない」と患者様が言った	4	3	2	1
「治療をすることで原因のがんが二度と見つからなくなってしまうのが不安だ」と患者様が言った	4	3	2	1
「医師は手探りで治療しているようだ」と患者様が言った	4	3	2	1
「原発が不明なのに治療に効果があるのか不安だ」と患者様が言った	4	3	2	1
「他のがんに比べて、自分のがんはより症状が重いと思う」と患者様が言った	4	3	2	1
「複数の病院にかからなければならなかった辛さを医療者に理解してほしい」と患者様が言った	4	3	2	1

10 以下では「ご家族である、あなた自身の体験」についてお伺いします。最も当てはまるもの一つに○を付けてください。家族の方は上記の修正をしていませんがする場合はそろえたほうがいいです

ご家族である、 <u>あなた自身は</u> 、、、	よくあった	時々あった	ほとんどなかった	全くなかった
「患者様の病名がわかって安心した」と感じた	4	3	2	1
「患者様の原発不明がんという診断は受け入れがたい」と思った	4	3	2	1
「“不明”がつく病名に納得がいかない」と思った	4	3	2	1
「どこかに原発の癌があるはずだ」と思った	4	3	2	1
「新しい病巣がいつ出てくるか心配だ」と思った	4	3	2	1
「原発が不明だから、この先なるようにしかない」と思った	4	3	2	1
「治療をすることで原因のがんが二度と見つからなくなってしまうのが不安だ」と思った	4	3	2	1
「医師は手探りで患者様に治療しているようだ」と思った	4	3	2	1
「原発が不明なのに治療に効果があるのか不安だ」と思った	4	3	2	1
「他のがんに比べて、患者様のがんはより症状が重いと思う」と思った	4	3	2	1
「患者様が複数の病院にかからなければならなかった辛さを医療者に理解してほしい」と思った	4	3	2	1

1 1 原発不明がんである患者様の闘病の過程において、
「ご家族であるあなたから見て原発不明がんである患者様にとって必要性が高いと思われるケア・対応」や、「ご家族であるあなた自身が困難（つらさ、困ったこと等）と感じたこと」は何ですか？ 忌憚のないご意見・ご感想をお聞かせください。



ご協力まことにありがとうございました。