

■企画連載■ 地域看護に活用できるインデックス



緩和ケアにおける患者報告型アウトカム

宮下 光令

東北大学大学院医学系研究科

日本地域看護学会誌, 24 (1) : 45-49, 2021

I. はじめに

本稿では緩和ケア領域における患者報告型アウトカム (Patient-Reported Outcome ; PRO) の概念と, 日本において使用可能な尺度, そして, PROをどのように臨床で活用するかについて解説する. 日本では緩和ケアはがん領域を中心に発展してきたが, 海外ではがん・非がんを区別せず適用されており, 在宅ケアでは特にその傾向は強い. また, 海外の緩和ケアではhospital setting, community settingと報告されることはあるが, 日本に比べて病院ケアと在宅ケアの区別も少ないことも前提におく. 筆者らは, 商業誌「がん看護」の2020年9・10月号で「患者報告型アウトカム～患者の体験をケアに活かす～」という特集を行った. 本稿はこの特集号の筆者の原稿など加筆修正したものである.

II. 概念の定義

1. 患者報告型アウトカム (PRO) とはなにか

患者報告型アウトカムとは「被験者の症状やQOLに関して, 自分自身で判定し, その結果に医者をはじめ, 他のものが一切介在しないという評価方法」と定義されている¹⁾. たとえば地域看護領域でも患者に対して「いまの痛みは0点から10点の何点ですか?」というアセスメントが行われているだろうが, この痛みのスケールもPROである. いわゆる (Quality of Life ; QOL) 尺度もPROのひとつであり, 地域看護領域でも研究を中心に広く利用されている.

緩和ケアの対象となる患者 (多くが終末期やそれに近い状況) の症状は主観的なものであり, 本来は患者にたずねなければわからない. もちろん日常臨床ではそれを患者にたずねながら診察や看護が行われている. しかし, そのときどきに困っている関心がある症状についてたずねることが多く, 日常的に (ルーチンに) 決まったアンケート用紙などを用いて症状をアセスメントすることはあまり行われてこなかった. また, わが国の緩和ケアの領域では, (Support Team Assessment Schedule ; STAS-J) という医療者が評価する尺度が広く使われてきた歴史がある²⁾.

2. 患者中心の医療とPRO

では, なぜ, いまPROなのだろうか. 1つの理由は過去の多くの研究において医療者による評価は患者の評価に比べて症状を過少評価することが知られてきたことにある³⁾. 単なる過小評価だけでなく, 患者にとって気がかり, 問題となる症状の見過ごしもまれではない. もう1つの理由は, 医療におけるQOLの重視である. 生命予後の延長を目的とした医療から, QOLや患者の価値感を重視した医療への転換がある. 超高齢者社会における地域看護領域ではその傾向はより強いだろう. 患者中心の医療の実現には, 患者の症状や直面する問題を正確にアセスメントすることが必須である. これらの背景にテクノロジーの進歩などが重なり, 臨床におけるPROの活用の必要性が広く叫ばれるようになった.

表1 PROとして用いることができる評価スケールと特徴

名称	評価項目	評価方法	長所	短所	その他
ESAS-r-J	<ul style="list-style-type: none"> 身体症状7項目 精神症状2項目 全般的症状1項目 	<ul style="list-style-type: none"> 0～10の11段階のNRS 原則として「いま」の症状を記入する。 	<ul style="list-style-type: none"> 簡便で記入しやすい(1分程度)。 広く症状をとらえることができる。 11段階なので細かな変化をとらえることができる。 家族や医療者が記入してもよい。 	<ul style="list-style-type: none"> 項目が症状のみである。 	<ul style="list-style-type: none"> 北米を中心に世界で広く用いられている。 臨床的に意味がある差やカットオフ値に関する研究が比較的豊富にある。
MDASI-J	<ul style="list-style-type: none"> 身体症状10項目 精神症状3項目 日常生活の支障6項目 	<ul style="list-style-type: none"> 0～10の11段階のNRS 原則として24時間の症状を記入する。 	<ul style="list-style-type: none"> 比較的簡便で記入しやすい。 広く症状をとらえることができる。 11段階なので細かな変化をとらえることができる。 生活への支障の項目がある 	<ul style="list-style-type: none"> 項目が症状と生活の支障のみである。 	<ul style="list-style-type: none"> 北米を中心に世界で比較的広く用いられている。
IPOS	<ul style="list-style-type: none"> 身体症状10項目 精神症状2項目 社会的問題1項目 スピリチュアルペイン1項目 家族の不安1項目 病状説明、コミュニケーション2項目 患者の気がかり(自由回答) 	<ul style="list-style-type: none"> 0～4の5段階のVRS 原則として「3日間」「7日間」の症状を記入する。 	<ul style="list-style-type: none"> 比較的簡便で記入しやすい(5分程度)。 身体・精神症状だけでなく、全人的な苦痛や抱えている問題点を広く評価できる。 スタッフ版も用意されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 0～4の5段階なので、細かな変化をとらえられない可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 欧州を中心に世界で広く用いられている。 日本で広く普及しているSTAS-Jの後継版なので、取り入れやすい。 臨床でどのように活用するか、という研究が比較的豊富にある。 日本語版の詳細なマニュアルなどが整備されている。
PRO-CTCAE	<ul style="list-style-type: none"> 身体症状 精神症状80の項目(124問) (患者の状態に沿って自由に項目を設定できる) 	<ul style="list-style-type: none"> 症状の有無 症状の頻度、程度、日常生活への影響は5段階のVRS 原則として「7日間」の症状を記入する。 	<ul style="list-style-type: none"> 比較的簡便で記入しやすい(28問で5分程度) 個々の項目ごとに、症状の有無、頻度、程度、日常生活の影響を評価する(すべての項目でこの4種類の評価方法が準備されているわけではない) 特に化学療法の副作用を詳細に評価できる。 	<ul style="list-style-type: none"> 項目が症状のみである。 0～4の5段階なので、細かな変化をとらえられない可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本を含めた世界標準の化学療法などの積極的治療の副作用の評価尺度であるCTCAEのPRO版なので、特に化学療法の領域などでは親しみがあり導入しやすい。 化学療法の有害事象評価では、今後世界標準になる可能性が高い。
生活のしやすさの質問票	<ul style="list-style-type: none"> 身体症状(12項目) 精神症状(1項目) 症状への対応の必要性(1項目) 症状のパターン(1項目) 専門家紹介のニーズ(3項目) 病気や生活の気がかり(自由回答) その他 	評価方法や想起期間は項目によって異なる。	<ul style="list-style-type: none"> いくつかの既存の尺度を組み合わせたものであり、症状だけでなく社会的問題も含んで広く評価できる。 緩和ケアチームなど専門家への紹介のニーズの項目が含まれている。 	<ul style="list-style-type: none"> 原則は患者自記である。 日本語版しか存在しない(ただし、症状などの項目は国際的に広く用いられている尺度からとられている) 	<ul style="list-style-type: none"> わが国の拠点病院で実施されている苦痛スクリーニングでもっとも多く用いられている。
つらさと支障の寒暖計	<ul style="list-style-type: none"> 気持ちのつらさ1項目 気持ちのつらさによる日常生活の支障1項目 	<ul style="list-style-type: none"> VAS 原則として「7日間」の症状を記入する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2項目であり、非常に簡便であり、スクリーニング尺度として適している。 	<ul style="list-style-type: none"> 気持ちのつらさと支障を評価するため、身体症状などは別途評価する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 国際的に使われている尺度でもあり、適応障害やうつ病のスクリーニング精度も検討されている。

(表1つづき)

名称	評価項目	評価方法	長所	短所	その他
QOL尺度 (EORTC-QLQ-C30, C15PAL, FACT-Gなど)	<ul style="list-style-type: none"> ・尺度によって異なるが、身体症状、精神症状、社会的問題などを評価する。 ・30項目程度のもが多い。(C15PALは緩和ケア用に当てた15項目) 	<ul style="list-style-type: none"> ・VRSが多い ・想起期間は尺度によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・包括的にQOLをとらえられる。 ・共通性が高い症状については、たいてい含まれている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・やや項目数が多く、時間がかかる可能性がある。 ・0～4などのVRSが多く、細かな変化をとらえられない可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究に活用できる。

- ・症状の項目はどの評価スケールも患者の状態に合わせて自由に追加できると考えてよい。
- ・想起期間は尺度によって定められているが、臨床でのルチンな利用であれば修正して用いることができるものも多い。
- ・Numerical Rating Scale (NRS) 通常、最小値 (0)、最大値 (10) のみが定義され、その間のどこにあてはまるかをチェックする。
- ・Verbal Rating Scale (VRS) 個々の段階の定義がはっきりと書かれているため、NRSより回答しやすい傾向にある。
- ・Visual Analog Scale (VAS) 10cmのものさしを用いる。日本人は回答しにくいといわれているが、つらさと支障の寒暖計は回答しやすいように工夫されている。

Ⅲ. 指標の紹介

1. PROとして用いる評価スケール(尺度)

PROの本質は「どの評価スケールを用いるか」より「どのようにPROを用いて、看護に役立てるか」であるが、実際に臨床でPROを用いる場合には、どのような評価スケールを用いるかを決めなくてはならない。表1にわが国で利用可能な緩和ケア領域における主なPROのスケールをまとめた⁴⁾。それぞれの臨床セッティングや目的に照らし合わせ、長所・短所を考慮しながら用いるPROスケールを決めることとなる。

2. Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS)

筆者らの研究室ではこのなかで (Integrated Palliative care Outcome Scale : IPOS) を中心にPROに関する研究活動をしているため、これらの評価尺度を代表し、IPOSについて少し説明する^{5,6)}。IPOS患者版の調査票を図1に示す。緩和ケア領域では患者を身体的苦痛、精神的苦痛、社会的苦痛、スピリチュアルな苦痛といったお互いに関連しあうさまざまな苦痛を抱えたひとりの人としてアセスメントすることが重要であり、これを全人的苦痛(トータルペイン)と呼ぶ。IPOSの項目は表1に整理したように、身体症状、精神症状、社会的問題(経済面や個人的な気がかり、家族とのコミュニケーション)、スピリチュアルペインを網羅的に含んでおり、全人的苦痛のアセスメントが可能となっている。

また、IPOSはわが国で広く普及しているSTAS-Jの後継版であり、STASと同じように使うことができる。STAS-Jがわが国で普及した理由は、症状などに関して0～10のNRSのように症状の強さでたずねるのではな

く、症状の生活への支障に焦点をおいたことであるが、IPOSも同様に生活への支障の程度をもとに評価する。STAS-Jと同様に0～4の5段階で評価し、それぞれの段階につける基準が明確にされているので、患者にとっても答えやすいという特徴がある。このときの評価の基準となるものは「2. 中くらいあった(いくらか支障がでた)」で、何らかの治療の変更やケアなどの介入が必要なときに「2」をつける。

IPOSは患者が記入するPROと説明してきたが、実際には苦痛症状が強い、患者の認知機能の低下などで患者が評価できないケースが少なくない。IPOSは患者版とともにスタッフ版も用意されており、患者が自分で評価できない場合も臨死期までの同じツールでの評価が可能である。もちろん、臨死期の患者の心理などはわからないケースが多いが、そのような場合は欠損(未記入)にして問題ない。IPOSによって患者の声に基づき、より正確にアセスメントすることが目的なので、すべての項目に回答しなくてはならないわけではなく、臨床現場への導入の際には一部の項目だけの使用も問題ない。

IPOSは非がん患者にも使用可能である。海外ではIPOS腎疾患版、認知症版、神経難病版などの開発も進んでいるが、それらは疾患特異的な症状をプラスしているだけなので、オリジナルのIPOSを用いて非がん患者のアセスメントが可能である。今後は非がん患者のアセスメントスケールの定番のひとつになることが期待されている。また、IPOS認知症版に関してはわが国でも開発研究が進んでおり、腎疾患版の開発予定もある。

Ⅳ. 指標の活用状況

ここではSTASやIPOSを開発したイギリスKing's

IPOS 患者版



www.pos-pal.org

Q1. この3日間、主に大変だったことや気がかりは何でしたか？

1.
2.
3.

Q2. 以下はあなたが経験したかもしれない症状のリストです。それぞれの症状について、この3日間、どれくらい生活に支障があったか最もよく表しているもの一つだけチェックしてください。

	全く支障は なかった	少しあった (気になら なかった)	中くらい あった (いくらか 支障がでた)	とても あった (大きな支 障が出た)	耐えられない くらいあった (他のことを 考えられな かった)
痛み	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
息切れ (息苦しさ)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
力や元気が出ない感じ (だるさ)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
吐き気 (吐きそうだった)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
嘔吐 (実際に吐いた)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
食欲不振 (通常の食欲)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
便秘	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
口の痛みや渴き	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
眠気	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
動きにくさ	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

上記以外の症状があれば記入し、この3日間、どれくらい生活に支障があったか一つだけチェックしてください。

1.
2.
3.

この3日間についてお聞きします

	全くなし	たまに	ときどき	たいてい	いつも
Q3. 病気や治療のことで不安や心配を感じていましたか？	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q4. 家族や友人は、あなたのことで不安や心配を感じていた様子でしたか？	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q5. 気分が落ち込むことはありましたか？	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q6. 気持ちは穏やかでいられたか？	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q7. あなたの気持ちを家族や友人に十分に伝えてもらえましたか？	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q8. 治療や病気について、十分に説明がされましたか？	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q9. 病気のために生じた、気がかりなことに対応してもらえましたか？ (経済的なことや個人的なことなど)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q10. どのようにしてこの質問票に答えましたか？	自分で	友人や家族に手伝ってもらって	スタッフに手伝ってもらって		

この質問票について心配なことがあれば医師や看護師に伝えてください

図1 IPOS患者版調査表

表2 緩和ケア領域におけるPRO使用の効果

1. 症状アセスメントの迅速化
 - ・症状やその悪化に迅速に気づくことができる
 - ・包括的にアセスメントすることにより、心理的・スピリチュアルな問題など、潜在的な問題に気づくことができる
2. 患者と医療者のコミュニケーションの促進
 - ・QOLに関する話し合いが促される。QOLに目を配ることになる
 - ・現在の症状やQOLに関する認識が患者と医療者で一致する
3. 適切な治療や紹介
 - ・症状を緩和するための治療やケアを迅速に実施できる
 - ・緩和ケアチームや多職種に迅速に紹介のできる
4. 上記の結果としてのQOLの向上
 - ・症状の軽減
 - ・特に患者・家族の心理的な問題や苦痛の軽減

College Londonのグループによって行われたレビュー研究を紹介する。このレビューでは、緩和ケア領域においてPROの活用に関する184研究が抽出され、研究の場や使用したツール、使用方法などについてまとめている⁷⁾。特に重要な点である、PROの使用によって、ケアに対してどのような効果があったかについて表2にまとめた⁴⁾。海外では病院セッティングではあるが、外来化学療法を受けるがん患者に対してPROの使用の効果を検討したランダム化比較試験において、QOLの向上や生存期間の延長なども報告されている^{8,9)}。

V. 活用できる地域看護実践例

筆者は地域看護領域にはあまり詳しくなく、日本においての実践例の知識に乏しい。ただ、筆者らの研究グループによる検討や国内外の知見をもとに、地域看護の領域でPROを用いる際のポイントについて表3に私見をまとめた。

PROを臨床現場で用いる目的は患者や家族のケアに役立てることである。ただし、日本だけでなく、国際的にどのようにPROを使えば臨床看護に有用であるかは、あまりはっきりしない。その最大の理由はPROは患者や医療者に少なからずの負担を与えることになるからである。実は1990年代からわが国でも臨床でPROを活用することの議論はあったが、患者や医療者の負担を考慮し、普及しなかったという歴史がある。しかし、患者中心の医療がより強く提唱されている現在においては、このハードルは若干低くなってきたように思う。筆者らはこのバリアを軽減し、どのようにしたら臨床で有益に活用できるかについて研究をすすめている。特に重要なことは、それぞれのケアの場所に沿った運営の方法を考えること、患者や医療者への利益が負担を上回るように工

表3 地域看護領域でPROを用いる際のポイント

1. 評価するタイミングや項目数を厳選する。
 - ・地域看護領域では毎日の評価は非常に難しく、意味がないことも多い。英国の多くのホスピスで導入されているOACC (Outcome Assessment and Complexity Collaborative) プロジェクトでは、Phase of illnessというスケールを併用し、患者の病期が変化した時点でPRO (IPOS) を収集している。1週間ごとや安定している患者では1か月ごとなどでもよいだろう。
 - ・初診時のみでもよい。少なくとも、新しく始めるときには、初診時などに絞って開始して徐々に慣れていったほうがよい。
 - ・ESASやIPOSなどのすべての項目をとる必要はない。研究で用いるとしたらすべてをとることが推奨されるかもしれないが、臨床で用いる場合には、必要な項目だけでよく、また開始当初は厳選した項目から始めたほうがよいこともある。

2. すべて患者が自分で記入する必要はない。
 - ・PROの原則は患者の自己記入だが、地域看護領域では患者の認知機能の低下などにより難しい場合もある。看護師が1問1問たずねながら記入しても構わない。
 - ・欠損があってもよい。英国のある報告だと、入院時でも欠損が10～20%であり、2回目の測定ができた患者は半数程度だった。無理にすべての項目をとる必要はない。そのような場合に、医療者の評価で記入するか、欠損のままにするかは、その施設の判断である。必ず医療者が記入しなければならないことはない。心理的な問題などは医療者ではわからないことも多い。

3. とりっぱなしにしない。必ず問題点に対応する。
 - ・患者の立場に立てば、症状や困りごとを記入したのに何の対応もなければ不信感をもつだろう。何らかの症状や困りごとを書いたということは、患者からのメッセージであり、それはそのまま受け止める必要がある。実際にはPROのスコアだけでは、その詳細はわからないので、どんなときに、どのように困っているかを患者に直接たずねることになる。それが患者に対する深い理解とアセスメント、コミュニケーションにつながる。
 - ・PROの使用が軌道に乗ると、逆にとることがルーチン化してしまい、ケアに生かされないようなことがある。定期的に見直しを行う必要がある。

4. 医療者が効果を実感できる方法ですめる
 - ・PROを収集することは看護師にとって負担となる。その負担感を利益が上回る必要がある。特に導入初期には重要で、たとえばカンファレンスなどでPROの結果を取り上げて共有する。実際にPROを使ってみてどのような気づきがあったか、それがケアに生かされたかを振り返りを通して、効果を実感しつつ進めることが重要である。効果を実感できなければ、なにかやり方の変更が必要なのかもしれない。
 - ・定期的集計をするなど、全体像を俯瞰しながらすすめることが望ましい。ただし、これには電子カルテとの連携が必要となることが多い。
 - ・電子カルテや電子デバイスとの連携、ePROについては今後の課題である。

夫することである。ここで負担のほうが強ければ、それは長続きしないだろう。わが国では、臨床看護におけるPROの活用は始まったばかりであり、叡智を集めてその効率的かつ効果的な運用を検討していく段階にある。

冒頭で紹介した「がん看護」の特集号では表1に挙げた評価スケールの詳細や、さまざまながん看護の領域におけるPRO使用の実践例について紹介している。なお、筆者らのグループはIPOSのWebサイト (<http://plaza.umin.ac.jp/~pos/>) やサイト内のIPOS使用マニュアル内に最新情報やノウハウを提供している。

【文献】

- 1) Food and Drug Administration: Guidance for industry ; patient-reported outcome measures ; use in medical product development to support labeling claims. 2009.
- 2) Miyashita M, Matoba K, Sasahara T, et al.: Reliability and validity of the Japanese version of the Support Team Assessment Schedule (STAS-J). *Palliat Support Care*, 2 (4) : 379-385, 2004.
- 3) Basch E: The missing voice of patients in drug-safety reporting. *The New England Journal of Medicine*, 362 (10) : 865-869, 2010.
- 4) 宮下光令: 患者報告型アウトカム (PRO) とはなにか。 *がん看護*, 25 (7) : 613-617, 2020.
- 5) Murtagh FE, Ramsenthaler C, Firth A, et al.: A brief, patient- and proxy-reported outcome measure in advanced illness : Validity, reliability and responsiveness of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS). *Palliative Medicine*, 33 (8) : 1045-1057, 2019.
- 6) Sakurai H, Miyashita M, Imai K, et al.: Validation of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) - Japanese Version. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 2019.
- 7) Etkind SN, Daveson BA, Kwok W, et al.: Capture, transfer, and feedback of patient-centered outcomes data in palliative care populations; does it make a difference? A systematic review. *Journal of Pain and Symptom Management*, 49 (3) : 611-624, 2015.
- 8) Basch E, Deal AM, Kris MG, et al.: Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment; A Randomized Controlled Trial. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 34 (6) : 557-565. 2016.
- 9) Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al.: Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *Journal of American Medical Association*, 318 (2) : 197-198, 2017.