

博士論文（要約）

同種造血幹細胞移植後 1 年半以内における
長期フォローアップ外来を受診する患者と介護者の
健康関連 Quality of Life と情報ニーズ
：多施設共同横断研究

中嶋 祥平

【背景と目的】

同種造血幹細胞移植 (allogeneic-hematopoietic stem cell transplantation, allo-HSCT) を受けた患者は、治療技術の進歩により生存期間が延長している一方、全身に様々な障害を引き起こすとともに、Quality of Life (QOL) に影響を及ぼす。退院後の生活において、退院後から allo-HSCT 後 1 年程度の患者の健康関連 QOL (health-related QOL, HRQOL) は低く、各施設において長期フォローアップ (long-term follow-up, LTFU) 外来を設立し、患者に対し副作用や合併症の早期発見や日常生活への指導・情報提供を行っている。

本研究は、allo-HSCT を受けた患者の HRQOL の改善を目指すため、退院後の生活において重要な存在である LTFU 外来における情報提供と介護者に着目した。介護者も患者と同様に、身体的・精神的・社会的な問題を来しており、介護者への支援も考慮しなければならない。また、allo-HSCT を受けた患者とその介護者にまつわる広範な情報ニーズを鑑みると、介護者の情報ニーズにも着目し、患者・介護者の情報ニーズを充たすことでそれぞれの HRQOL を高めることができると考えられる。さらに、患者・介護者それぞれの情報ニーズと HRQOL は、相互依存的に関連する可能性があるため、Actor-Partner Interdependence Model (APIM) を用い、患者と介護者それぞれの情報ニーズと HRQOL との関連を検討した。

本研究の目的は、allo-HSCT を受け退院してから、allo-HSCT 後 1 年半以内において LTFU 外来を受診した、

1. 患者と介護者の HRQOL の実態を明らかにする
 2. 患者と介護者の情報ニーズの内容とその重要度・充足度を明らかにする
 3. 患者と介護者の情報ニーズの充足度が、患者と介護者それぞれの HRQOL にどのように影響するか明らかにする
- の 3 点である。

【方法】

1. デザイン・対象施設・調査期間

自記式質問紙調査と診療録調査を併用した横断観察研究を、首都圏の LTFU 外来を有する 2 つの大学病院で行った。2018 年 2 月から 2018 年 12 月まで調査を行った。

2. 対象者

HSCT を受けた患者とその介護者（各患者に対し 1 名）とした。患者は、allo-HSCT を受け、LTFU 外来を少なくとも 1 回受診している 20 歳以上の患者を対象とした。介護者は、同居や続柄を問わない、最も患者の介護の役割を担う 20 歳以上の家族や友人を対象とした。入院中・再発が認められる患者や、患者の主治医もしくは LTFU 担当看護師が、患者介護者の病状や精神状態を考慮し、不適と判断した場合は除外した。

3. 調査項目

質問紙調査において、患者の HRQOL は、Functional Assessment of Cancer Therapy-Bone Marrow Transplant (FACT-BMT)、介護者の HRQOL は Caregiver Quality of Life Index-Cancer

(CQOLC) と MOS 12-item Short-Form Health Survey (SF-12v2) を使用した。情報ニーズは、先行研究から項目を整理し、半構造的面接調査により質問項目の表面妥当性と内容妥当性を確認した 6 つのカテゴリー「HSCT 全般の情報」「退院後の治療」「HSCT の副作用や合併症」「セルフケア」「精神的・社会的問題への対応」「社会資源の提示」からなる 52 項目を使用し、患者と介護者それぞれに重要度と充足度を尋ねた。その他に、患者と介護者の基本的属性を尋ねた。診療録調査において、各施設の診療録より、疾患・HSCT、GVHD などに関する項目を収集した。

4. 調査手順

患者の担当医もしくは LTFU 外来担当の看護師が、基準を満たす外来通院中の患者と介護者を選定した。その後、研究担当者が、説明文書を用いて口頭で説明し、同意書へ署名し同意を得た。介護者が来院せず、口頭で説明できない場合、後日説明を行うか、同席した患者から説明するように依頼した。研究担当者より研究用 ID を付した質問紙を配布・郵送し、質問紙への回答を依頼した。質問紙の返送をもって、研究担当者が診療録調査を実施した。

5. 分析

各変数の統計を算出したのち、患者と介護者それぞれの HRQOL の得点を吟味するため、先行研究と 1 標本の t 検定を行い Cohen の効果量を算出した。仮説モデルを検証するために、小さいサンプルサイズで APIM を検討できる Pooled Regression APIM Approach を用い分析した。R ver.3.5.1 を用い、有意水準は両側 5%とした。

6. 倫理的配慮

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会と、研究協力施設の倫理委員会への承認を受け実施した。研究参加者に対し、不参加や同意を撤回した場合でも治療や看護などいかなる不利益が生じないことなどを説明した。また、お互いの回答が見られないよう、別の返送用封筒に入れ返送するようにした。

【結果】

16 組（患者：n = 16、介護者：n = 14）の参加者を分析対象とした（回収率：患者 89%、介護者 78%）。HSC の輸注日から質問紙を回答するまでの期間は約 6 か月だった。

患者は、男性が 12 名（75%）であり、平均年齢は約 48.9 歳だった。疾患は、急性骨髄性白血病が 5 名（32%）と最も多かった。最後に受けた allo-HSCT に関して、幹細胞ソースは、骨髄血が 6 名（38%）、末梢血幹細胞が 7 名（44%）、臍帯血が 3 名（18%）だった。ドナーは非血縁が 9 名（57%）と多く、血縁の続柄は、7 名全員が兄弟姉妹だった。骨髄非破壊的前処置が 9 名（57%）と多く、day0 から生着までの平均期間は、約 19.9 日だった。介護者は、女性が 12 名（86%）であり、平均年齢は、約 56.7 歳、続柄は、配偶者／パートナーが 9 名（64%）と最も多く、介護者全員が家族と同居していた。LTFU 外来へ毎回同席している介護者は 6 名（43%）、ときどき同席している介護者は 3 名（21%）だった。

患者の HRQOL において、FACT-BMT の総得点は、 91.0 ± 15.6 （平均 \pm 標準偏差）だった。

た。先行研究の HSCT 前と比較したところ、社会面 (SWB) は有意に低く ($t(15) = -2.79, P = .010$)、中程度から大きな効果量がみられた。同様に、先行研究の無菌室退室後と比較したところ、機能面 (FWB) は有意に高く ($t(15) = 3.94, P = .001$)、大きな効果量がみられた。

介護者の HRQOL において、CQOLC の総得点は、 88.2 ± 13.0 だった。在宅で介護を要する進行がん患者の家族介護者の得点と比較したところ、総得点 ($t(13) = 4.72, P < .001$) と、下位尺度の介護肯定感 ($t(13) = 6.71, P < .001$)、経済的負担感 ($t(13) = 2.53, P = .025$)、介護による生活の支障 ($t(13) = 4.85, P < .001$) において有意に高く、効果量も中程度から大きいことが分かった。また、SF-12v2 の 3 つのサマリースコアは、身体面 (PCS) が 59.1 ± 5.9 、精神面 (MCS) が 51.8 ± 6.9 、役割/社会面 (RCS) が 39.5 ± 11.8 だった。国民標準値と比較したところ、PCS は有意に高く ($t(12) = 5.53, P < .001$)、役割/社会面 (RCS) は有意に低く ($t(12) = -3.19, P = .008$)、非常に大きな効果量がみられた。

患者・介護者の情報ニーズに関しては、「HSCT の概要」、「セルフケア」や「HSCT の副作用や合併症」など、身体面に関する情報が重要であると評価し、「精神的・社会的な問題への対応」、「社会資源の提示」など、精神・社会面に関する情報が充たされていないと評価していた。患者と比較し、介護者は、これらの HSCT に関する情報が重要であると評価しており、充足度は同様と回答する傾向がみられた。

Pooled Regression APIM Approach を用い、患者・介護者それぞれの情報ニーズの充足度の平均点と、患者の HRQOL (FACT-BMT 総得点)、介護者の HRQOL (CQOLC 総得点) との関連を検討した。説明変数を、情報ニーズの充足度の「全 52 項目」の平均点とした場合の Actor 効果は、 0.64 ($t(15) = 4.98, P < .001$)、「HSCT の副作用や合併症」の平均点とした場合の Actor 効果は、 0.55 ($t(16) = 4.88, P < .001$)、また、「セルフケア」の平均点とした場合の Actor 効果は、 0.73 ($t(13) = 5.02, P < .001$) であり、有意であることが示された。一方、説明変数を、情報ニーズの「精神的・社会的な問題への対応」の平均点とした場合の Partner 効果は、 0.35 ($t(13) = 2.90, P = .012$) であり、有意となることが示された。

【考察】

患者の HRQOL は、患者の周囲における家族・社会との関わりが変化したことにより社会面の HRQOL が低くなったと考えられ、退院後の患者に対する社会面を中心とした支援の重要性を示した。また、介護者の HRQOL は、日常の仕事や家事の変化に加え、患者の身体的・精神的な支援を行わなければならないという責任を感じるとともに、家族関係や社会構造が変化することにより、役割/社会面の HRQOL が低くなったと考えられ、退院後の介護者においても、役割/社会的な影響を踏まえた支援が必要であると考えられる。

患者への情報ニーズの支援として、医療者は、患者が治療や副作用・合併症などの身体面に関する情報を重要と評価していることを理解する必要がある、患者が受けてきた治療や現在起きている副作用や合併症の状況を踏まえて、詳細の項目ごとの情報提供を行うとともに、患者の反応を確認する必要があると考える。

また、介護者への情報ニーズの支援として、医療者は、患者より介護者の方が身体面を中心とした allo-HSCT に関する情報を重要と評価していることを理解する必要がある。加えて、LTFU 外来などに同席できない介護者に対しては、定期的に患者の精神面・社会面にまつわる情報ニーズをアセスメントし、満たされていない情報ニーズを支援することにより、介護者の HRQOL を相互的に高める可能性があるかと推察される。

【結論】

allo-HSCT を受け 1 年半以内において、退院後 LTFU 外来を受診した患者と介護者それぞれの情報ニーズと HRQOL について、以下の 4 点を明らかにした。

1. 先行研究における無菌室退室後の患者の HRQOL と比較すると、本研究の患者は機能面が高く、先行研究における allo-HSCT 前の患者の HRQOL と比較すると、社会面が低いことを明らかにした。
2. 一般集団の HRQOL と比較すると、本研究の介護者は役割／社会面が有意に低いことを明らかにした。
3. 患者・介護者ともに、身体面に関する情報が重要であると評価し、心理・社会面に関する情報ニーズが満たされていないことを明らかにした。また、介護者の情報ニーズの平均点は、患者と比較して重要度が高く、充足度は同等であったため、退院後における介護者の情報ニーズを満たす支援も必要であることが示唆された。
4. Pooled Regression APIM Approach を用い、患者・介護者のそれぞれの情報ニーズの充足度の平均点と、それぞれの HRQOL の関連を検討したところ、「全項目」「HSCT の副作用や合併症」「セルフケア」に関する情報ニーズを満たすことは自身の HRQOL を、「精神的・社会的問題への対応」に関する情報ニーズを満たすことは相互的な HRQOL をそれぞれ高める可能性があることを示した。