Kitakanto Med J 2009: 59: 351~356

がん患者の家族に対する介入研究の動向と今後の課題

瀬 山 留 加,¹ 武 居 明 美,¹ 新 井 香 ² 神 田 清 子 ¹

要 旨

【背景・目的】 がん患者の家族は、患者と同様に現状や将来に関して悩み、苦悩している。そこで本研究の目的は、がん患者の家族を対象としたこれまでの介入研究の成果を集約し、Priority Symptom Management (PRISM) Levels of Evidence の基準に従い分類しながら整理することで、動向と今後の課題を明らかにすることである。【対象・方法】 データベースは PubMed, CINAHL を用い、2000 年~2009 年 3 月を検索期間とした。検索用語は、"family of cancer patient"、"educational intervention" または "psychology intervention" と特定し、Nursing Journal で制限をかけ、抽出論文にハンドサーチを加えた。 それらを集約し、Ropka らPRISM を参考に、エビデンスレベルの分類を行った。【結果】 分析対象論文は 27 文献であり、エビデンスレベルは高い方から順に、1:2件、2:8件、3:14件、その他:3件であった。【結語】 Jeannie らの先行研究と比較すると、2000 年以降の介入研究では、①十分な無作為化、②アウトカムの測定に信頼性のある尺度を採用している、③家族をシステムととらえた介入モデルを描いている点で発展がみられた。(Kitakanto Med J 2009;59:351~356)

キーワード:がん患者,家族,介入研究,エビデンスレベル

I 目 的

がん患者の家族は患者と同様に現状や将来に関して悩 み、苦悩している. 医療の発展によりがんが慢性疾患と 捉えられるようになった今も、病期を問わずに生じてい る苦痛がある.1 そのような家族に対して必要となる支援 は、大別すると"がん患者のもっとも身近な存在として 必要な教育的支援", 及び"家族自身が抱えている精神的 苦痛への情緒的支援"があげられる. これらはどちらも 患者の全人的 QOL の維持につながるが、その優位性は 病期によって異なる. 例えば, 治療の意思決定や術後の セルフケア習得期においては、患者と協働できるような 知識や技術を習得するための教育的支援が看護ケアの中 心となる. 一方, スピリチュアルペインを含めた様々な 心理・社会的問題が顕著となる診断初期や終末期におい ては、それらを緩和するための情緒的支援が優先される. そのため、支援方法の確立は病期、あるいは疾患ごとに 家族のニーズを把握し、介入研究を進める必要がある.

現在わが国では、がん患者の家族の体験やニーズに関する調査研究の報告が増え、一般化の必要性が周知されるようになった。とかしながら、支援方法の確立に必要な介入研究に関しては、その報告はきわめて少なく、早急に取り組むべき課題であることは明白である。そこで本研究の目的は、がん患者の家族に対する介入研究に関して海外文献から研究成果を集約し、RopkaらのPriority Symptom Management (PRISM) Levels of Evidence (以下、PRISM エビデンスレベル)の基準。に従い分類しながら系統的に整理することで、介入研究の動向と今後の課題を明らかにすることである。

II 方 法

データベースは PubMed, OVID Web Gateway に所蔵されている Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literatur (CINAHL) を用いた. 検索語句は, なるべく多くの文献を網羅するため, 対象 "family of cancer patient", 及び介入方法 "psychology intervention", また

¹ 群馬県前橋市昭和町3-39-15 群馬大学医学部保健学科 2 群馬県太田市高林西町617-1 群馬県立がんセンター 平成21年8月24日 受付

PRISM Level	Evidence Level		
I	1	システマティックレビュー (High Quality), メタ分析 (High Quality)	
	2	無作為化臨床試験 (Sample Size ≥ 100)	
	3	無作為化臨床試験 (Sample Size \leq 100)	
II	4	システマティックレビュー	
	5	準実験研究 (High Quality)	
	6	準実験研究	
	7	メタ分析, ガイドライン	
III	8	ケーススタディ	

表1 PRISM エビデンスレベルの基準

は "educational intervention" のみとし、Nursing Journal で制限をかけた. さらに、1975~1999 年までに発表された論文については先行研究で明らかにされていることから、4 本研究の調査期間は 2000 年~2009 年 3 月とした.

以上の作業からヒットした 56 文献をハンドサーチにかけ、記述研究を除外すると 27 文献となった。これらを分析対象とし、テーマ、研究デザイン、介入対象者数とその背景、概念枠組みの基盤となる理論、介入方法、アウトカムの測定用具、介入結果などを整理した。さらに、米国Oncology Nursing Society が提唱している PRISM エビデンスレベルの基準に従い、レベル 1 をシステマティックレビュー・メタ分析、2 を対象者数 100 例以上の無作為化試験、3 を 100 例未満の無作為化試験といったように分類を行った (表 1).

Ⅲ結果

1. がん患者の家族に対する介入研究の概要

27 文献のうち、メタアナリシスの文献は 2 件であった.45 そのうちの 1 件は、1975 年から 1999 年までに発表された 29 論文をもとに分析を行い、無作為化が不十分であり、介入の目的とアウトカムに整合性のない研究が多いことを明らかにしていた。また他の 1 件は、1966 年から 2004 年までに発表された乳がん患者のパートナーに対する介入研究 4 論文を対象として分析を行い、顕著な介入効果を示す研究はないことを明らかにしていた。

表 2 に、メタアナリシスの文献を除く 25 文献について整理した概要を示した.

テーマは、患者と家族を対象とした両者の QOL 向上や全人的苦痛軽減のための介入が 12 件で、そのうちの 6 件は乳がんや前立腺がん患者とそのパートナーに対する研究であった。6-10 その他のがん種としては、小児がん11,12 や悪性黒色腫13 であった。また、診断期、14,15 終末期16 に限定するなど病期でテーマを絞っていた研究もあった。また、家族を対象とした家族の全人的苦痛軽減の介入をテーマとしたのは 7 件で、前述と同様に診断期、17,18 死別後19 の病期に焦点を当てている研究と、心理

的介入の1つである芸術療法にあてた研究 20 とがみられた.家族を対象としたがん予防のための介入は4件で、啓発活動 $^{21-23}$ や遺伝に関する精神的苦痛軽減 24 を目的としていた.さらに、患者と家族を対象とした患者の全人的苦痛軽減のための介入は、ICAN COPE プロブラムの実施, 25 リフレクソロジーの実施と指導, 26 E-ラーニングシステムによる教育的支援 27 を焦点とした研究が3件であった.一方で、患者と家族を対象とした家族の全人的苦痛軽減のための介入は2件で、終末期に両者へアプローチし、患者との死別後にその効果検証を家族へ実施する研究であった. $^{28-30}$

研究デザインは、無作為化臨床試験 22 件、準実験研究 2 件、ケーススタディ1 件であった. 対象者数は、介入群とコントロール群合わせて 200 例以上の研究が 8 件、100 例以上 199 例未満の研究が 6 件、50 例以上 99 例未満の研究が 5 件、49 例未満の研究が 6 件であった.

対象者の背景は、患者・家族の両者が 18 件、家族のみが 7 件であった。患者と家族の続柄を限定したものは 11 件で、そのうちパートナー8 件、親・母親・兄弟 1 件であった。患者の診断名は、乳がん 4 件、悪性黒色腫・前立腺がん・小児がん 2 件、大腸がん・遺伝性がん 1 件、限定なしが 13 件であった。患者の病期は、診断期 5 件、サバイバー期 5 件、終末期 5 件、死別後 1 件、限定なしが 9 件であった。

介入方法は、心理・教育的介入が13件、教育的介入の みが8件、心理的介入のみが4件であった.

概念枠組みの基盤となる理論についての記載があった ものは8件で、認知理論4件、ストレス理論、危機理論、 家族ケアモデル、存在論がそれぞれ1件であった.

測定用具は、20件が尺度を使用しており、Visual Analog Scale 法 (VAS) で表した疼痛などの身体症状や不安などの精神症状、MOS Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36®) や Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G®) などの QOL 尺度などを設定していた。また、研究者らが独自に作成した質問紙を設定したものは 3 件、尺度・質問紙の両方が 1 件、面接

表 2 25 文献の概要 n=25 (単位: 件)

テ ー マ	患者と家族を対象とした両者の QOL 向上や全人的苦痛軽減のための介入					
	家族を対象とした家族の全人的苦痛軽減のための介入					
	家族を対象とした家族のがん予防のための介入					
	患者と家族を対象とした患者の全人的苦痛軽減のための介入					
	患者と家族を対象とした家族の全人的苦痛軽減のための介入					
研究デザイン	無作為化臨床試験	22	診 断 名	小児がん	2	
	準実験研究	2		大腸がん	1	
	ケーススタディ	1		遺伝性がん	1	
対 象 者 数	n ≧ 200	8		限定なし	13	
	199 ≤ n ≥100	6	病 期	診断期	5	
	99 ≤ n ≥50	5		サバイバー期	5	
	n ≤ 49	6		終末期	5	
対 象 者	患者・家族	18		死別後	1	
	家族	7		限定なし	9	
続 柄	パートナー 8		介入方法	心理•教育的介入	13	
	親	1		教育的介入	8	
	母親	1		心理的介入	4	
	兄弟	1	測定用具	尺度	20	
	限定なし	14		質問紙	3	
診 断 名	乳がん	4		尺度+質問紙	1	
	悪性黒色腫	2		面接	1	
	前立腺がん	2				

表3 がん患者の家族に対する介入研究のエビデンスレベルの分類

n=27 (単位:件)

PRISM Level	Evidence Level		
I	1	1 システマティックレビュー (High Quality), メタ分析 (High Quality)	
	2	無作為化臨床試験 (Sample Size ≥ 100)	8
	3	無作為化臨床試験 (Sample Size \leq 100)	14
II	4	システマティックレビュー	0
	5	準実験研究 (High Quality)	2
	6	準実験研究	0
	7	メタ分析, ガイドライン	0
III	8	ケーススタディ	1

が1件であった.

コントロール群との間に有意差が認められた無作為化比較試験は20件で、そのうちの5件は測定したすべてのアウトカムにおいて結果を得ていた。すべてのアウトカムにおいて結果を得た5件のうち、項目数10~53の5種類の尺度を用いて多面測定を行っているのは1件のみであり、その他は1概念を1種類の尺度をもって測定していた。アウトカムの一部にのみ有意差が認められた研究の中には、人種や患者との続柄などの属性毎に限定して分析すれば、すべてのアウトカムにおいて有意差が認められたと示すものもあった。

2. がん患者の家族に対する介入研究のエビデンスレベル

表3に示すとおり、がん患者の家族に対する介入研究のエビデンスレベルは、1が2件、2:8件、3:14件、5:2件、8:1件であった.介入デザイン過程で用いられた理論についての記載があったのはレベル2で2件、レベル3で6件であった.また、すべての測定用具において有意差を認めたのはレベル2で0件、レベル3で7件であった.さらに、全く有意差が認められないのは、レベル2、3においてそれぞれ1件であった.この2文献は共にスクリーニングに関する介入研究で、知識を変数とし、質問紙によってアウトカムの測定を行っていた.

Ⅴ 考 察

ここでは、1999 年以前に発表されたがん患者の家族を対象とした介入研究に関する Jeannie らのシステマティックレビュー (以下, 比較研究)⁴ の結果と照らし合わせながら近年の研究動向について考察し、今後の課題について検討する.

1. がん患者の家族に対する介入研究の動向

比較研究では、1976年から 1999年の 23年間を分析対象期間とし、その数は 29件であった。本研究では、それ以降の 9年間を対象としたが、文献数は 27件とほぼ同数であった。これは近年、その重要性が大きく唱えられるようになった Evidence Based Nursing を確立するために、看護ケアを科学的に検証することの意義が高まり、その取り組みの増加を意味するものと考えられた。

研究テーマについては、比較研究では家族の身体的・精神的苦痛軽減のための介入が大部分を占めていたが、本研究ではそれらに加えて患者の苦痛を軽減するための家族教育やがん予防啓蒙に関する研究も散見された.これは、家族個人の心身の健康にのみ焦点を当てたケアから、患者と家族の相互理解やサポートによってもたらされる前向きな相互作用へとケアが広がりをみせていると捉えられた.また、対象となった患者のほとんどが終末期であった比較研究に対し、本研究では診断期・サバイバー期が含まれるようになったことも患者を含めた家族をケアの単位として共に支援することの重要性が周知されたためと考えられた.

介入方法は教育的、あるいは心理的であることに変化はなかったが、理論的根拠をもって概念枠組みが定義されている研究が増えたことから、臨床の知や調査研究結果と融合しながら洗練された介入デザインの開発が増加しているとも推察された.

標本数についても、比較研究では約85%の文献が100 例未満であったのに対し、本研究では約80%が100 例以上であった.標本の母集団が多ければ多いほど、その結果は一般化されやすいことから、近年の介入研究でデザインされた支援方法は、高い活用性を備えているのが多いことが伺えた.しかしながら、測定用具が少なく、測定エラーが危惧されるような研究もあったため、今後は測定用具のレベルを向上させるだけでなく、システマティックエラーを減らすようなテクニックを加えて研究デザインを描く必要があると考える.

2. がん患者の家族に対する介入研究の課題

がん患者の家族に対する介入研究は、家族システムを 重視したモデルが描かれはじめ、検証が進められている ことが明らかとなった. 今後ますます積み重ねが行われると予想されるが,多様化する医療や家族スタイルを考慮すると,十分な標本数を確保しながら基本的な支援を確立することが必要になる. 一方,すでに検証された方略が対象者の属性の変化によっても応用可能か否かを判定するような研究も積極的に行うことが望まれる.

また、わが国に限れば、がん対策基本法においても課 題とされている5大がん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸 がん, 乳がん) の家族は, 患者同様増加することが予測さ れるため、診断から死別後、さらには予防も含む一連の プロセスの中で提供すべき支援方法を確立することが急 務である. その上で, 整備が進められている地域連携ク リティカルパスにも十分な家族支援を内包し、すべての 療養過程において家族システムが機能するよう働きかけ る体制を構築することが重要である. なぜなら, 家族看 護の最終的な目標である「家族が地域社会と交流しなが らより健康な生活を営むことできる | を達成するために は、病院施設のみならず、保健、福祉、がんサロン等の地 域資源からサポートを受ける必要があるためである. し たがって, 患者や家族個人が抱える問題を短期的に解決 する方略を構築する中でも、家族システムを調整するた めの幅広いアプローチを見据えた研究モデルを描くこと が求められている.

おわりに

がん患者の家族を対象とした看護介入研究は、欧米諸国の現状を概観しても十分行われているとは言えない。 すなわち、わが国においても積極的に介入研究への取り組みを続け、蓄積することの重要性が改めて明らかとなった。今後も発展・複雑化するがん医療の中で家族が孤立しないような支援を早急に構築するため、研究者や実践家が協働して看護ケアの検証を進めていく必要があると考える。

本研究は平成20-23年度科学研究費補助金の助成を受けて行った研究の一部であり,第28回日本看護科学学会学術集会で発表したものを一部修正したものである.

文 献

- 1. Ferrell B, Coyle N. The nature of suffering and the goals of nursing. Oncol Nurs Forum 2008; 35: 2: 241-247.
- 長 聡子,川本利恵子,永松有紀,他.がん患者の家族に関する看護研究の動向と課題.産業医科大学雑誌 2008; 30:2:197-213.
- 3. Ropka M, Cisek P. PRISM: Priority symptom management project phase I: Assesment. Oncol Nurs Forum

- 2001: 28: 1585-1594.
- Pasacreta J, Mccorkle R. Cancer Care: Impact of Interventions on caregiver outcomes. Annual review of nursing research 2000; 18: 127-48.
- Cochrane B, Lewis F. Partner's adjustment to breast cancer: a clinical analysis of intervention studies. Health Psychol 2005; 24: 3: 327-332.
- Northouse L, Mood D, Schafenacker A, et al,. Randomized clinical trial of a family intervention for prostate cancer patients and their spouses. Cancer 2007; 110: 12: 2809-2818.
- 7. Manne S, Ostroff J. Social-Cognitive processes as moderators of a couple-facused group intervention for women with early stage breast cancer. Health Psychol 2007; 26: 6: 735-744.
- Badger T, Segrin C, Meek P, et al,. A case study of telephone interpersonal counseling for women with breast cancer and their partners. Oncol Nurs Forum 2004; 31: 5: 997-1003.
- 9. Hoskins C, Haber J, Budin W, et al,. Breast cancer: education, counseling, and adjustment-a pilot study. Psychological reports 2001; 89: 677-704.
- Bultz B, Speca M, Brasher P, et al,. A randomized controlled trial of a brief psychoeducational support group for partners of early stage breast cancer patients. Psychoencology 2000; 9: 303-313.
- Liossi C, White P, Franck L, et al,. Parental pain expectancy as a mediator between child expected and experienced procedure-related pain intensity during painful medical procedures. Clin J Pain 2007; 23: 5: 392-399.
- Kazak A, Alderfer M, Streisand R, et al,. Treatment of posttraumatic stress symptoms in adolescent survivors of childhood cancer and their families: a randomized clinical trial. J Fam Psychol 2004; 18: 3: 493-504.
- 13. Robinson J, Turrisi R, Stapleton J. Efficacy of a partner assistance intervention designed to increase skin self-examination performance. Arch Dermatol 2007; 143: 37-41
- Hoff A, Haaga D. Effects of an education program on randiation oncology patients and families. J Psychosoc Oncol 2005; 23: 4: 61-79.
- Kozachik S, Given C, Given C, et al,. Improving depressive symptoms among caregivers of patients with cancer:
 Results of a randomized clinical trial. ONF 2001; 28:

 1149-1157.
- Mcmillan S, Small B, Weitzner M, et al,. Impact of coping skills intervention with family caregivers of hospice patients with cancer. Cancer 2006; 106: 1: 214-222.
- 17. Cohen M, Kuten A. Cognitive-behavior group intervention for relatives of cancer patients: a controlled study.

- J Psychosom Res 2006; 61: 187-196.
- 18. Sahler O, Fairclough D, Mulhern S, et al,. Using problem-solving skills training to reduce negative affectivity in mothers of children with newly diagnosed cancer: report of a multisite randomized trial. J Consult Clin Psychol 2005; 73: 2: 272-283.
- Ringdal G, Jordhoy M, Maasa S. Family satisfaction with end-of-life care for cancer patients in a cluster randomized trial. J Pain Symptom Manage 2002; 24:1: 53-63.
- 20. Walsh S, Martin S, Schmidt L. Testing the efficacy of a creative-arts intervention with family caregivers of patients with cancer. Int J Nurs Educ Scholarsh 2004; 3: 214-219.
- 21. Lopez M, Iglesias J, Valle M, et al,. Impact of a primary care intervention on smoking, drinking, diet, weight, sun exposure, and work risk in families with cancer experience. Cancer Causes Control 2007; 18: 525-535.
- 22. Stephens J, Moore W. Can targeted intervention in CRC patients' relatives influence screening behavior? A pilot study. Int J Colorectal Dis 2007; 10: 179-186.
- 23. Geller A, Emmons K, Brooks D, et al,. A Randomized trial to improve early detection and prevention practices among siblings of melanoma patients. Cancer 2006; 107: 4: 806-814.
- 24. Leo A, Biesecker B, Hadley D, et al,. BRCA 1/2 testing in hereditary breast and ovarian cancer families: effectiveness of problem-solving training as a counseling intervention. Am J Med Genet 2004; 130A: 221-227.
- 25. Mcmillan S, Small B. Using the COPE intervention for family caregivers to improve symptoms of hospice homecare patients: a clinical trial. Oncol Nurs Forum 2007; 34: 2: 313-321.
- Stephenson N, Swanson M, Dalton J, et al, Partner-delivered reflexology: effects on cancer pain and anxiety.
 Oncol Nurs Forum 2007; 34: 1: 127-132.
- 27. Giesler B, Given B, Given C, et al,. Improving the quality of life of patients with prostate carcinoma. Cancer 2005; 104: 4: 752-762.
- 28. Hudson P, Aranda S, White K. A psycho-educational intervention for family caregivers of patients receiving palliative care: a randomized controlled trial. J Pain Symptom Manage 2005; 30: 4: 329-341.
- 29. Ringdal G, Ringdal K, Jordhoy M, et al,. Health-related quality of life (HRQOL) in family members of cancer victims: results from a longitudinal intervention study in Norway and Swedena. Palliat Med 2004; 18: 108-120.
- 30. Keefe F, Ahles T, Sutton L, et al,. Partner-guided cancer pain management at the end of life: a preliminary study.

 J Pain Symptom Manage 2005; 29: 3: 263-272.

The Trend and Future Challenge in Intervention Studies of Families of Cancer Patients

Ruka Seyama,¹ Akemi Takei, Kaori Arai ² and Kiyoko Kanda ¹

- 1 School of Health Science, Gunma University Faculty of Medicine
- 2 Gunma Prefectural Cancer Center

Background and purpose: Families of cancer patients, like the patients themselves, are tormented by the current problems and future prospects. The purpose of the present study is to compile the results of past intervention studies on families of cancer patients and classify them according to criteria of Priority Symptom Management (PRISM) Levels of Evidence so that the current trends and future issues may be clarified. Subjects and methods: For databases, PubMed and CINAHL were used and the search period was set between 2000 and March 2009. For search terminology, "family of cancer patient," "educational intervention" or "psychology intervention" was selected. The retrieval was limited to nursing journals and hand searches were added to the retrieved articles. The Results were compiled and their evidence levels were classified, while referring to PRISM by Ropka et al. Results: In total, 27 articles were analyzed. Their evidence levels were arranged as follows in a descending order: 1:2 articles, 2:8 articles, 3:14 articles and others: 3 articles. Conclusion: When compared with a prior study by Jeanie et al., the intervention studies introduced since 2000 indicated the following developments: (1) sufficient randomization; (2) adoption of reliable scales for determining outcomes; and (3) depiction of an intervention model interpreting a family as a system. (Kitakanto Med J 2009; 59: 351~356)

Key Words: Cancer patients, Family, intervention research, levels of evidence