

日本緩和医療学会(福岡)ポスター発表

2026年6月19日

発表演題:在宅緩和ケア患者におけるエドモントン症状評価システム改訂版を使用した苦痛症状の評価

発表者:松村千佳子ら

この数年にわたって、マイエンゼルラボと在宅訪問を行っている薬局薬剤師との共同で表記の臨床研究を行い、その成果について学会発表を行った。この記事では、学会発表の要旨を掲載し、さらにこの臨床研究で行った内容や用いた用語についての解説を行い、この研究に関心を持っていただける方々への一助となることをめざした。

発表の要旨

【目的】在宅緩和ケアを受けている患者の苦痛症状の程度をエドモントン症状評価システム改訂版(日本語版)(Edmonton Symptom Assessment System Revised Japanese version: ESAS-r-J)を用いて調査した。

(解説)

がん患者、非がん患者にかかわらず病院での治療を行った後に自宅あるいは介護施設等で緩和ケアを受ける患者がおられる。マイエンゼルラボでは今までも、患者中心の医療提供の在り方をテーマとして研究や情報公開を行ってきたが、今回は、これら在宅緩和ケアを受ける患者から直接得られる苦痛症状の程度における回答を集計し、患者がどのような苦痛を訴えているのか、時間の経過とともにその苦痛はどのように変化するのかを調査した。

患者から直接得られる苦痛症状評価値は Patient's Oriented Outcome (PRO) と称され、医療者の評価である Clinician's Oriented Outcome (CRO, ClinRO) と区別される。両者の評価値は、症状によっては大きく乖離することがあり、多くの場合は CRO のほうが PRO に比べて低評価、すなわち苦痛の程度を軽く評価する傾向があると言われている^[1]。このため、患者と直接接する医療の現場では、PROを重視すべきであると私たちは考え、既に緩和ケア病棟に入院している患者における PRO 評価については、評価指標のひとつである EORTC QLQ-C15-PAL (PAL-15 と略す)¹ を用いた評価を行いその結果は既に公表している^{[1]-[4]}。

本研究では、在宅医療患者を対象とし、海外ではよく用いられている評価ツールである ESAS-r-J (r は revised の意味、J は日本語版の意味)² を用い、在宅緩和ケアを受ける患者における苦痛症状の詳細な評価を行った。本研究を開始する前に ESAS-r-J に関する研究論文の検索を行ったが、国内の文献はほとんど見当たらず、米国や欧州で実施された海外での研究を参照することが多かった。

【方法】2024年11月から2025年12月の間に在宅緩和ケアを受けている患者を対象とし、文書にて研究同意を得た。在宅訪問時に患者は「今の状態」について、9項目の苦痛症状(痛み、だるさ、眠気、吐き気、食欲不振、息苦しさ、気分の落ち込み、不安、全体的な調子)の程度を0(症状なし)から10(最もひどい)と

¹ <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/08/Specimen-C15-PAL-English.pdf>

² <https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/clinic/psychiatry/040/ESAS-r-J.pdf>

した ESAS-r-J 評価シートに直接記入した。本研究は在宅緩和ケアにおける薬剤師の日常業務の一環として行われ、〇〇大学〇〇倫理委員会承認後に実施した。ESAS-r-J の各項目のスコア値、9 項目の合計スコア値は平均±SD を用い、各項目のスコア値の程度は 4 段階(0:症状なし、1~3:軽度、4~6:中程度、7~10:重度)に分類して割合を算出した。各項目および合計スコア値の経時的推移を平滑化手法で解析した。

(解説)

研究を開始する前の段階から、まず研究費を獲得することから始まった。研究費申請の段階で、本研究の目的、方法、期待される結果、予想される考察を考慮することで、研究全体を俯瞰的に見ることができた。実務面では、患者への説明と同意の方法、協力していただく薬剤師の方々への説明、評価結果の収集方法などをあらかじめ検討した。また、解析面では、目標とする症例数、どのような群分けをするか、どのようなデータの集計、統計解析を行なうか、を既報の論文を調査することで本研究に適した方法を整理した。

倫理委員会の承認も必要であった。この研究では共同研究者がある大学に所属されていることもあって、その倫理委員会の承認を受けた。しっかりとした倫理委員会で細かい点まで確認があったが、結果として良い研究を行うためには質の高い倫理審査を行っていただくことが必要であることを実感した。

次の段階として、本研究の目的と意義を理解し、在宅患者からのデータの収集にご協力していただける薬局を募った。予想以上の時間がかかってしまったが、最終的には 2 つの薬局から得られたデータを使用させていただくこととなった。

【結果】 要旨作成時点で 53 名の在宅患者に評価が実施され、がん患者 19 名、非がん患者 34 名(心不全 21 名、呼吸器疾患 13 名)で 80 歳以上が 64%、男性は 62% であった。研究開始時の ESAS-r-J の合計点(平均値±SD)はがん患者で 23.5±20.1、非がん患者で 23.6±18.5 であり、初回時に中程度以上の割合が最も高かった苦痛症状は、がん患者で「気分の落ち込み」、非がん患者で「だるさ」であった。合計スコア値の推移は約 3 か月後まで徐々に減少しその後はほぼ一定となったが、個人差がみられた。

(解説)

最終的には 72 名の患者(がん患者 33 名、非がん患者 39 名)のデータを使わせていただいた。患者背景は要旨作成時とは若干異なる。集計の方法として、まず患者背景の集計が必要である。ここではがん患者、非がん患者に区別したので、それぞれでの患者背景(性別、年齢、がんの種類あるいは非がん疾患:心不全か呼吸器疾患か、など)を表に整理した。

次に、初回時(基本的には在宅療法を開始し、この研究に対する同意を得た後の最初の測定日)のみのデータに注目して合計スコアの程度、個々の苦痛症状の程度を評価した。最終データにおいても合計スコア平均値は、がん患者で 24.6、非がん患者で 23.7 であった。また ESAS-r の生データは 11 段階の評価であるが、わかりやすくするために、0:症状なし、1:軽度、2:中等度、3:重度、と分類して各症状についてそれぞれのカテゴリの人数を棒グラフで表した。中程度以上の割合が最も高かった苦痛症状は、がん患者で「眠気」「気分の落ち込み」、非がん患者で「だるさ」であった。

次に合計スコア値の推移について検討した。既報の論文を参考にすると、横軸を経過時間、縦軸を各患者の合計スコアでプロットした推移に対して、その変化を「平滑化曲線 (Smoothing Function)」で評価し

ている論文があったので、それを引用して解析を行なった。LOWESS³ とよばれる複雑な解析であったが、Rプログラムの解説⁴ を参考にしながら実施した。Rプログラムや LOESS 関数の扱いには、解析するデータの並びを正しく整理し、また適切な方法で関数を定義しなければならず、それなりの知識と経験を必要とする。

解析の結果、合計推移は、評価開始から約 2~3 か月後まで徐々に減少し、その後はほぼ一定となることが示された。ただし、実測のプロットからは個人差が大きくみられた。

【考察】患者報告型アウトカムを利用することで在宅緩和ケア患者の苦痛症状の特徴が把握できた。訪問回数が増えると合計症状スコア値が徐々に減少（改善）する傾向がみられたが、患者毎に苦痛症状の推移は様々であり、継続的な評価が必要であることが示唆された。

（解説）

発表時にはポスターに次の結果・考察を示した。

- 1) 初回測定時の苦痛症状の程度について（上記結果参照）示した上で、これらの結果は海外で実施された先行研究（Haupt, et al. J Palliat Med 2023; 26: 843–848）と概ね一致していたことを考察した。
- 2) 平滑化手法（LOWESS）によると合計スコア値は1回目訪問時から 2~3 か月後に若干の低下を示し（上記結果参照）、また、がん患者と非がん患者で3か月以降の推移が若干異なることを示し、がん患者での病態の進行などを理由として考察した。
- 3) 患者ごとの推移を見た場合、個々の症状の推移はさまざまであり、個別のマネジメントが必要と思われた。
- 4) 患者数が少ないこと、薬剤師の日常業務の一環として行われた研究であり、患者毎に調査期間が異なったこと、を研究限界として挙げた。

参考論文

1. C. Matsumura et al., Comparison of patient self-reported quality of life and healthcare professional-assessed symptoms in terminally ill patients with cancer. Am. J. Hosp. Palliat. Med., 38(3): 283-290 (2021).
2. C. Matsumura et al., Survival prediction of patients who were terminally ill using the EORTC QLQ-C15-PAL scores and laboratory test values. Palliat. Med. Reports, 4(1): 202-207 (2023).
3. N. Koyama, et al., Symptom clusters and their influence on prognosis using EORTC QLQ-C15-PAL scores in terminally ill patients with cancer. Support. Care Cancer, 30(1): 135-143 (2022).
4. N. Koyama et al., The role of EORTC QLQ-C15-PAL scores and inflammatory biomarkers in predicting survival in terminally ill patients with cancer. BMC Cancer, 21(1): 304 (2021).

³ <https://www.rdocumentation.org/packages/stats/versions/3.5.2/topics/lowess>

⁴ <https://qiita.com/takatoshiroto/items/7b09e197d24ef54c73ca>