

肺がん患者の外来化学療法移行の意思決定に関する探索的研究

平井 啓¹・所 昭宏²・中 宣敬³・
小河原光正²・河原正明²

要旨 **目的**．外来化学療法への移行に関して，行動変容の理論であるトランスセオレティカル・モデル (TTM) の理論を用いた面接調査を行い，患者の外来移行への意思決定を体系的に把握することを目的とした．**対象と方法**．2003年10月から11月までの期間で，化学療法中の入院ならびに外来通院中の肺がん患者22名に対する面接調査とその内容分析を行った．**結果**．外来移行への準備性段階として，前熟考期7名(31.8%)；熟考期6名(27.3%)；準備期3名(13.6%)；実行期6名(27.3%)に分類された．外来化学療法の移行の意思決定バランスのカテゴリーとして，恩恵19項目と負担19項目の合計38項目のカテゴリーが作成された．恩恵のカテゴリーで出現頻度が最も高かったのは「食事の自由」，負担のカテゴリーでは「病状変化に対する不安」であった．準備性段階毎では，前熟考期と熟考期では，負担カテゴリーが多かったのに対して，準備期と実行期では恩恵カテゴリーの方が多かった．**結論**．本研究の結果から，外来化学療法の移行に関して，TTMの理論を用いた準備性段階による評価と意思決定バランスのカテゴリーの作成は妥当である可能性が示された．(肺癌．2005;45:105-110)

索引用語 外来化学療法，意思決定，トランスセオレティカル・モデル

Outpatient Chemotherapy Decision-making in Lung Cancer

Kei Hirai¹; Akihiro Tokoro²; Nobuyuki Naka³;
Mitsumasa Ogawara²; Masaaki Kawahara²

ABSTRACT **Objective.** To explore the process during the transition from inpatient to outpatient chemotherapy in lung cancer patients based on a trans-theoretical model (TTM). **Method.** A qualitative interview study was conducted on 22 lung cancer patients receiving chemotherapy from October to November 2003. Content analysis was performed on the interview transcripts. **Results.** The participants were categorized into four stages of readiness for outpatient chemotherapy: pre-contemplation (n = 7, 31.8%) contemplation (n = 6, 27.3%) preparation (n = 3, 13.6%) and implementation (n = 6, 27.3%). 38 categories of decisional-balance which included the categories for pros and cons (19 each) were identified through the content analysis. The most referred pro category was 'Dietary freedom', while that in the con category was 'Worries about instability of illness'. In the pre-contemplation and contemplation stages, the frequency of con categories was higher than that of pro categories, but the opposite result was found in the preparation and implementation stages. **Conclusion.** This study revealed that the use of the TTM was valid to explain the subjective evaluation of lung cancer patients for transition from inpatient to outpatient chemotherapy (JLCC. 2005;45:105-110)

KEY WORDS Outpatient chemotherapy, Decision-making, Trans-theoretical model

¹大阪大学大学院人間科学研究科；²国立病院機構近畿中央胸部疾患センター；³国立病院機構刀根山病院。

別刷請求先：平井 啓，大阪大学大学院人間科学研究科，〒565-0871 吹田市山田丘1-2 (e-mail: kei@hus.osaka-u.ac.jp)。

¹Graduate School of Human Sciences, Osaka University, Japan;

²National Hospital Organization Kinki-chuo Chest Medical Center,

Japan; ³National Hospital Organization Toneyama Hospital, Japan.

Reprints: Kei Hirai, Graduate School of Human Sciences, Osaka University, 1-2 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan (e-mail: kei@hus.osaka-u.ac.jp)

Received October 27, 2004; accepted December 21, 2004.

© 2005 The Japan Lung Cancer Society

はじめに

現在、肺がんの化学療法の有効性の評価において、QOL (quality of life) の重要性が高まってきている。予後の良くない進行肺がんにおいては、がんによる苦痛や薬剤による副作用から患者を解放し、在宅でQOLを維持できる治療を行うことが望ましいとされる¹。近年支持療法確立、患者側のニーズの高まり、外来化学療法加算の新設により外来化学療法が行いやすい環境が整いつつある²。また、米国では、ほぼ全例の肺がん患者に対して外来化学療法が行われている³。しかしながら、我が国においては現時点での実施率は高くはない。その理由として、まず、現状では十分な診療報酬が得られないことや、在宅介護は家族に負担がかかることがあげられている³。また外来化学療法を行うための患者側の条件としては、一般状態が良いことがあげられており、既に進行期で全身状態の悪い患者は外来で化学療法を受けることが難しいことがあげられている³。しかしながら、実際に外来化学療法を受ける患者の側の心理的問題や意思決定に関する主観的な評価に関わる要因は検討されていない。

外来化学療法の移行を患者にとって一つの意思決定のプロセスであるとする、入院から外来治療への移行は、自発的であれ、非自発的であれ、患者にとって一つの行動変容として扱うことができる。現在、人間の行動変容に関して様々な行動科学の理論・モデルがある。その中の一つに禁煙教育の分野で発達した理論である、トランスセオレティカル・モデル (trans-theoretical model: TTM)⁴がある。このモデルの中心は、「行動の変容段階」であり、前熟考期 (例: 禁煙の実行を全く考えていない)・熟考期 (例: 禁煙することを考えているが全く実行していない)・準備期 (例: 禁煙を実行しよう準備している)・実行期 (例: 禁煙を実際に実行しているが6ヶ月未満)・維持期 (例: 6ヶ月以上禁煙できている)の5つの準備性と行動の段階により構成されている。このような段階の移行に影響を及ぼす要因の一つとして「意思決定のバランス (decisional balance)」が想定されている。これは、意思決定に伴う恩恵 (pros) と負担 (cons) に対するバランスのことである。例えば禁煙行動など、ある行動を実行している人は、恩恵に対する評価が負担の評価を上回る。

そこで、本研究では、化学療法中の患者が外来化学療法へ移行することを説明するモデルとして、このトランスセオレティカル・モデルに基づく理論を導入し検討することとした。外来化学療法への移行における行動変容の段階については、外来化学療法に対して、「全く関心のない」前熟考期・「関心はあるけれども実行について考えてはない」熟考期・「実際に外来化学療法への移行に

関して何らかの準備的取り組みを既に始めている」準備期・「実際に外来化学療法に移行した」実行期の4段階に分けることができると考え、これに基づく評価の適用について面接調査によって検討した。さらに、それぞれの外来化学療法移行の意思決定バランスを構成している恩恵要因と負担要因の内容の探索的な抽出を試みた。

方法

対象

対象は、国立病院機構近畿中央胸部疾患センターで化学療法加療中の肺がん患者であった。入院治療中および外来通院の患者も対象に含めた。研究参加の基準は、化学療法加療中の肺がん患者で、年齢18歳以上で痴呆・せん妄、統合失調症などの精神疾患を有さないこと、PSが0~2であることであった。調査に先立って、患者の主治医より本調査の趣旨と内容の説明がなされ、文書にて同意を得られた患者のみが本研究に参加した。なお、本調査は院内倫理委員会の承認を受けた。

調査手続き

面接調査では、あらかじめ定められた質問事項をガイドラインに従って行う半構造化面接を行った。面接内容は、MDレコーダーを用いて記録された。面接者は本研究の研究者 (心療内科医と心理学者) が行った。調査場所は、患者の入院する病院内のプライバシーが確保されるカンファレンスルームを用いた。面接調査期間は、2003年10月から11月であった。

面接内容は、外来化学療法に対する準備段階に関する質問: 外来化学療法に対して、「全く関心のない、あるいは全く知らない」(前熟考期)・「関心はあるけれども実行について考えてはない」(熟考期)・「実際に外来化学療法への移行に関して何らかの準備的取り組みを既に始めている」(例: 主治医と相談している、家族と話し合っている) (準備期)・「実際に外来化学療法に移行した」(実行期; 外来にて治療中の患者が該当)の各段階が同定できるような質問を最初に行った。次に、外来化学療法への移行に関する意思決定バランスに関する質問を行った。これらの質問はオープンエンドの質問であり、例えば、「外来化学療法を受けると、患者さんにとってどのような良いことがあるとお感じですか?」、「外来化学療法を実際に受けるに当たって、患者さんにとってどのようなことが障害となっていると感じられますか?」、また現在外来治療中の患者には、「外来化学療法を受けてみて、患者さんにとってどのような良いことがおありですか?」、「外来化学療法を受けてみて、患者さんにとって現在どのようなことが障害となっていると感じられますか?」といった質問を行い、以降は会話展開にあわせて随時適切な質問を行った。

Table 1. Participant Characteristics

Mean age \pm S.D.		64.9 \pm 9.3
Gender	Male/Female	18/4
Diagnosis	Lung cancer	20
	Ad	11
	Sq	4
	La	3
	Sm	1
	Stage A	4
	Stage B	6
	Stage	10
	Metastatic lung cancer	1
	Malignant pleural mesothelioma	1
Inpatient/Outpatient		17/5
Regimen	CDDP + vinorelbine + TRT	3
	CBDCA + paclitaxel	11
	docetaxel	3
	weekly paclitaxel	2
	vinorelbine + gemcitabine	1
	MVP + TRT	1
	CBDCA + CPT-11	1
PS (ECOG)	0	3
	1	16
	2	3

解析方法

外来化学療法に対する準備段階に関する質問に対する回答は、本研究の研究者のうちの2名（心療内科医と心理学者）が4つの準備性の段階のいずれに当てはまるのかを独立して判定した。判定が不一致であった対象者については研究者間の議論により最終的な判定を行った。独立した判定から一致率と一般化された kappa 係数⁵を計算し、準備性段階の判定についての信頼性の指標とした。

意思決定バランスに関する質問の面接内容について内容分析を行った。録音された回答内容は、テキストデータに変換され、一つの意味を構成する意味ユニット (thematic unit: TU)⁶に分割された。TUの境界の判定には、心理学専攻学生2人が独立して判定を行い、2人が合意した境界を採用し、判定が不一致であった境界については、議論により最終的な境界を決定した。次に、現象学的方法により発話内容の分類とカテゴリー化を行った。本研究の研究者である、腫瘍内科医1名、心療内科医1名、心理学者2名の計4名が会話内容を精読し、外来化学療法移行に関する恩恵と負担という観点から、重要な表現と内容の抽出を行い、類似する内容の概念化とカテゴリー化を行った。なお、今回のインタビューでは直接得

られなかったが、臨床的に重要であると判断された内容が一部カテゴリー化された。得られたカテゴリーに名称を付与し、それをもとにカテゴリーの内容を最も良く表現する項目を作成した。作成したカテゴリーと項目は、臨床腫瘍内科医2名、緩和医療専門医1名、専門看護師2名、行動科学の専門家2名からなるエキスパートパネルにより監修され、内容的な妥当性の検討を行った。最後に、作成されたカテゴリーとその項目表現をもとに、2人の心理学専攻学生のコーダーが、もとのデータのTUがどのカテゴリーに分類されるかを独立して判定した。判定が不一致であったTUについてはコーダー間の議論により最終的な判定を行った。独立した判定から一致率と一般化された kappa 係数⁵を計算し、カテゴリーの信頼性の指標とした。

結果

対象者の背景

面接調査の対象者は22名であった。対象者の属性をTable 1に示す。

外来化学療法への移行の準備性段階

対象者の外来化学療法への移行の準備性段階を評定した結果、前熟考期7名(31.8%)；熟考期6名(27.3%)；

Table 2. Items and Frequency of Decisional Balance Category Concerning Receiving Outpatient Chemotherapy

Pros	TU	Cons	TU
Dietary freedom	26	Worries about instability of illness	40
Freedom of movement	21	Dissatisfaction with consultation time	34
Comfortable environment	16	Increased economic burden	27
Physical strength maintained	16	Difficult access to distant hospital	22
Increased relaxation	15	Difficulty in having an image of treatment	18
Decreased family burden	15	Worries about insufficient treatment	15
Increased social support	12	Lack of enough nursing	15
Freedom of time	11	Increased family burden	15
Personal and house work	11	Worries about physical condition	12
Psychological stability	9	Worries about side effects	12
Regarding oneself as an ordinary person	9	Dissatisfaction with long chemotherapy	9
Less time restriction	8	Insufficient facilities for treatment	8
Freedom of personal space	8	Worries about urgent treatment	5
Decreased concerns	7	Decreased information from peers	4
Free from bad news	7	Avoidance of disclosing one's illness	4
Treated as an ordinary person	6	Less communication with medical staff	3
Social role maintained	4	Decreased medical information	3
Decreased economic burden	3	Increased family's worries	2
Family role maintained	1	Difficulty in estimating economical burden	0

TU: number of thematic units.

準備期 3 名 (13.6%) ; 実行期 6 名 (27.3%) に分類された。準備性段階への判定のコーダー間の一致率は 81.8% で一般化された kappa 係数は 0.75 であった。なお、実行期には、外来化学療法への移行後身体状態の悪化により再入院していた対象者を含んでいる。外来化学療法への移行の準備性段階と性別、年齢、レジメンの種類、PS、転移の有無との関連について分割表で検討を行ったが、対象者数が十分ではなかったため、統計的に意味のある関連性については認めることができなかった。

外来化学療法への移行の意思決定バランスの カテゴリーの作成

外来化学療法移行に関する意思決定バランスのカテゴリーとして、恩恵 (pros) 19 項目と負担 (cons) 19 項目の合計 38 項目のカテゴリーが作成された。全カテゴリー通してのコーダーの判定の一致率は 85.3% で一般化された kappa 係数は 0.85 であった。各カテゴリーと TU の出現頻度を Table 2 に示す。このうち、恩恵のカテゴリーで TU の出現頻度が最も高かったカテゴリー上位 5 カテゴリーは、「食事の自由 (TU = 26) ; 「移動の自由 (TU = 21) ; 「快適な環境 (TU = 16) ; 「体力の維持 (TU = 16) ; 「気晴らし (TU = 15) ; 「家族の負担減少 (TU = 15) であった。これに対して、負担のカテゴリーで TU の出現頻度が最も高かったカテゴリー上位 5 カテゴリーは、「病状変化に対する不安 (TU = 40) ; 「診療時間に対する不満 (TU = 34) ; 「経済的負担の増加 (TU = 27) ;

「物理的制約の増大 (TU = 22) ; 「治療イメージの欠如 (TU = 18) であった。なお、負担カテゴリーの一つである「経済的負担イメージの欠如」は TU の出現頻度が 0 であったが、臨床的に重要な意味を持つ可能性があるという腫瘍内科医の判断によりそのまま残すこととした。

外来化学療法への移行の準備性段階と 意思決定バランスの関係

対象者の外来化学療法への移行の準備性段階毎に、意思決定バランスのカテゴリーの出現頻度が 5 以上であったものを Table 3 に示した。これによると前熟考期では、恩恵カテゴリーが 3 カテゴリーであったのに対して、負担カテゴリーが 9 カテゴリーであった。最も高頻度の恩恵カテゴリーは「仕事・家事 (TU = 7) , 負担カテゴリーは「経済的負担の増加 (TU = 15) であった。熟考期では、恩恵カテゴリーが 4 カテゴリーであったのに対して、負担カテゴリーが 8 カテゴリーであった。最も高頻度の恩恵カテゴリーは「食事の自由 (TU = 6) , 負担カテゴリーは「病状変化に対する不安 (TU = 13) であった。準備期では恩恵カテゴリーが 5 カテゴリーであったのに対して、負担カテゴリーが 2 カテゴリーであった。最も高頻度の恩恵カテゴリーは「食事の自由 (TU = 12) , 負担カテゴリーは「通院距離・時間 (TU = 7) であった。最後に実行期では、恩恵カテゴリーが 6 カテゴリーであったのに対して、負担カテゴリーが 3 カテゴリーであった。最も高頻度の恩恵カテゴリーは「移動の自由 (TU = 9) , 負担

Table 3. The Difference of Category Among the Stages of Readiness for Outpatient Chemotherapy

	Precontemplation (N = 7)		Contemplation (N = 6)		Preparation (N = 3)		Action (N = 6)	
	Name of category	TU	Name of category	TU	Name of category	TU	Name of category	TU
Pros	Personal and house work	7	Dietary freedom	6	Dietary freedom	12	Freedom of movement	9
	Free from bad news	7	Comfortable environment	5	Comfortable environment	8	Increased social support	8
	Treated as an ordinary person	5	Psychological stability	5	Freedom of movement	8	Physical strength maintained	7
			Increased relaxation	5	Regarding oneself as ordinal person	6	Decreased family burden	7
					Decreased family burden	6	Increased relaxation	6
						Dietary freedom	5	
Cons	Increased economic burden	15	Worries about instability of illness	13	Difficult access to distant hospital	7	Worries about instability of illness	16
	Dissatisfaction with consultation time	14	Difficulty in having an image of treatment	10	Worries about urgent treatment	5	Dissatisfaction with consultation time	13
	Worries about instability of illness	9	Increased economic burden	10			Lack of enough nursing	5
	Increased family burden	9	Difficult access to distant hospital	8				
	Worries about insufficient treatment	7	Worries about insufficient treatment	6				
	Difficulty in having an image of treatment	7	Lack of enough nursing	6				
	Worries about insufficient treatment	5	Dissatisfaction with consultation time	6				
	Dissatisfaction with long chemotherapy	5	Worries about physical condition	5				
	Insufficient facilities for treatment	5						

TU: number of thematic units.

カテゴリーは「病状変化に対する不安」(TU = 16)であった。

考 察

本研究では外来化学療法移行に関する意思決定の準備性段階を評定し、意思決定バランスの内容を明らかにすることを目的として、化学療法加療中もしくは、加療経験のある肺がん患者 22 名に対して、面接調査を行った。その結果、外来化学療法への移行に関する準備性段階として、前熟考期・熟考期・準備期の各段階へ対象者が判別され、外来化学療法への移行に関する意思決定バランスのカテゴリーが作成された。

外来化学療法への移行に関する準備性段階の判定では、一致率が 81.8% と一般化された kappa 係数が 0.75 とどちらも高い値が得られた。よって今回作成した外来化学療法への移行に関する準備性段階の定義には信頼性があると言える。

意思決定バランスのカテゴリーとしては、恩恵・負担それぞれ 19 カテゴリーが作成された。独立したコーダーによる判定では、85.3% という高い一致率と 0.85 の高い kappa 係数の値が得られ、作成されたカテゴリーに高い

信頼性のあることが示された。一方で、準備性段階別に意思決定バランスのカテゴリーの TU の出現頻度を検討した結果、前熟考期と熟考期では、恩恵カテゴリーの TU 数を負担カテゴリーの TU 数が上回るのに対して、準備期と実行期では、恩恵カテゴリーの TU 数が負担カテゴリーの TU 数を上回っていた。これらのことは、外来化学療法の移行をまだ実際には考慮していない患者は、移行に伴う恩恵よりも負担を多く感じているのに対して、外来化学療法への移行を実際に検討しているということおよび、実際に行った患者では、移行に伴う恩恵の方を負担よりも感じていることを示す結果である。これまでの TTM に関する研究においても、熟考期と準備期の間で意思決定のバランスが恩恵よりも負担が高い状態から、その反対に逆転するということが示されている。よって、この結果は、今回作成した外来化学療法への移行に関する意思決定バランスのカテゴリーの内容が妥当であることを示すものであると言える。さらに、この結果は、実際の外来化学療法への移行に際しては、熟考期にある患者の意思決定バランスが負担よりも恩恵が高い状態に転換するように援助することが実際の外来移行への準備につながる可能性があることを臨床的に示唆して

いる。

意思決定バランスのカテゴリーの恩恵のカテゴリーとして得られたのは、「食事の自由」、「移動の自由」や「快適な環境」といった、在宅で得ることができる自立性に関する内容のものであった。このことは、肺癌患者にとって自立性を保持することは非常に重要なことであり、それに対する配慮が求められることを示していると考えられる。これに対して、負担のカテゴリーとして得られたのは、「病状変化に対する不安」、「診療時間に対する不満」や「経済的負担の増加」といった、病気自体の及ぼす影響や治療に関する内容のものであった。これらのことは患者にとって自身の生死に関わるがんの病気自体の影響や治療に対することは絶えず懸念を及ぼすものであると示している。また、病院での待ち時間については、準備期を除く準備性段階で負担となるものとしてあげられており、患者に対する負担の重い要因の一つであるといえるであろう。これら負担カテゴリーとしてあげられたものは、十分な病状説明や業務の改善など医療者側の努力がなければ改善されない問題であり、医療全体としてこれらの問題に取り組んでいく必要があるのではないかと考えられる。また、負担カテゴリーとして「実際の治療イメージの欠如」があげられていたが、これに関しては、熟考期にある入院患者に外来化学療法室へ実際に見学に行ってもらい、治療の流れなどの説明を受けるなどの具体的な方策を考えることができる。

最後に本研究の限界と今後の展望について述べる。本研究の結果は、限られた人数の面接調査により得られている。またカテゴリー間の関連性などについては現段階では明確な知見を示すことができない。そこで、現在、これらのカテゴリーに基づく項目を用いて量的な調査を実施してデータを集積し、評価尺度としての標準化の作業を行っている。これらの過程を通し、外来化学療法の移行の準備性段階の評定と意思決定バランスの評価尺度を確立し、外来化学療法に対する患者の個別的なニーズを把握する有力なツールや退院支援の際の患者教育の資料となると予想される。また最近では、外科手術のインフォームドコンセント場面における、意思決定支援ツール(decision aids)の開発が行われ、有効性が検討されて

いる。⁸ 外来化学療法移行においても、本研究で示された恩恵と負担の内容を盛り込んだ、意思決定支援のためのツールが作成可能であると考えられる。このように、本研究の結果を、外来化学療法の移行支援に有用な介入手段の開発に繋げていかなければならない。

謝辞：本研究の実施にあたりご協力いただいた、国立病院機構近畿中央胸部疾患センター高田 實先生、湯峯克也先生、竹内広史先生、木村 剛先生、沖塩協一先生、川口知哉先生、安宅信二先生、大阪工業大学荒井弘和先生に深謝いたします。

本研究は、平成 15 年度文部科学省科学研究費、若手研究(B)内科学一般(心身医学)「心療内科におけるサイコオンコロジー(精神腫瘍学)に関する研究」、平成 15 年度厚生労働省がん研究助成金「外来通院がん治療の安全性の確立とその評価法に関する研究」、平成 15 年度「文部科学省科学研究費、基盤研究(AⅩ1)「完治困難な高齢患者の QOL 向上を目指したストレスマネジメント教育技法の開発」から援助を受けた。

REFERENCES

1. Outcome working group, ASCO. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines. American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol.* 1996;14:671-679.
2. 酒井 洋. 進行肺癌患者の外来化学療法. *日本胸部臨床.* 2002;61:994-999.
3. 米田修一. 肺癌の外来化学療法. *成人病と生活習慣病.* 2003;33:145-149.
4. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change in smoking: towards an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol.* 1983;51:390-395.
5. Light RJ. Measures of response agreement for qualitative data: some generalizations and alternatives. *Psychol Bull.* 1971;76:365-377.
6. Stinson CH, Milbrath C, Reidbord SP, et al. Thematic segmentation of psychotherapy transcripts for convergent analyses. *Psychotherapy.* 1994;31:36-48.
7. 岡浩一朗, 平井 啓, 堤 俊彦. 中年者における身体不活動を規定する要因 運動に関する意思決定のバランス. *行動医学研究.* 2003;9:23-30.
8. Estabrooks C, Goel V, Thiel E, et al. Decision aids: are they worth it? *J Health Serv Res Policy.* 2001;6:170-182.