

がん免疫療法の看護質評価指標の検討

Study on quality evaluation index for cancer immunotherapy nursing

佐藤 富美子¹⁾ Fumiko Sato 服部 千恵子²⁾ Chieko Hattori 吉田 詩織¹⁾ Shiori Yoshida
佐々木 康之輔¹⁾ Konosuke Sasaki 井上 彰³⁾ Akira Inoue

1) 東北大学大学院医学系研究科がん看護学分野 Department of Oncology Nursing, Tohoku University Graduate School of Medicine

2) 仙台厚生病院 Sendai Kousei Hospital Nursing Department

3) 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 Department of Palliative Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine

— 概 要 —

がん免疫療法看護の質評価指標の妥当性・重要性・実現可能性に関する質問紙調査を医療専門職者20名に実施した。質評価指標は6構成要素、17上位項目、67項目で構成した。妥当性と重要性は1項目を除いて、実現可能性は9項目を除いて採用基準のI-CVIを確保した。6構成要素の妥当性、重要性は全てS-CVI/Aveの基準を確保した。I-CVIの基準が満たなかった2項目と自由記述で指摘を受けた1項目について修正した。

はじめに

がん免疫療法は、活性化された免疫細胞ががん細胞を攻撃する治療法であり、研究開発と並行して治療が進められている。しかし、がん免疫療法の臨床適用経験が浅く、患者の治療決定やがん免疫療法を受ける患者の安全性を考慮した支援の確立には至っていない。

がん免疫療法を受ける患者の治療決定や安全性を考慮した支援とは何かを探索し、体系化した質の高い看護を探索していくことが希求の課題である。

本調査は、他のがん治療と比較して経験が少ないがん免疫療法看護の質評価指標開発に向けた探索的研究であり、インタビュー調査(Phase1)で質評価指標原案を作成し、専門職者(Phase2)およびがん看護スペシャリスト(Phase3)によって質評価指標原案の内容妥当性を検討し、段階的に指標を精選させていくものである¹⁾。本研究の遂行によって、がん免疫療法看護の質評価指標が精選され、開

発した質評価指標ががん免疫療法看護実践の視点になり、がん免疫療法看護の質向上と新たな専門看護分野であるがん免疫療法看護学の構築に貢献できると考える。

本稿は「がん免疫療法看護の質評価指標」の開発段階として、Phase1のインタビュー調査の結果をもとに作成した質評価指標原案の医療専門職者による構成要素・上位項目・項目間の関連と内容および表現の妥当性、重要性、実現可能性について検討したPhase2の結果について報告する。

1. Phase1 質評価指標原案の作成

質評価指標原案は、2020年1月から8月にPhase1のがん免疫療法を受けた患者およびがん免疫療法の臨床経験がある医療者を対象にしたインタビュー調査(東北大学大学院医学系研究科倫理委員会承認…受付番号…2019-1-726)の患者の苦悩、苦痛、戸惑いなどを示す医療者の支援を必要とする体験を質的帰納的に分析し、構成要素および質評価

指標を抽出した。

がん免疫療法を経験した患者20名の語りから抽出した体験や苦悩^②は、①がん免疫療法を受けるかどうか、治療を継続するか中止するかという意思決定の場面にある。②患者は新しい治療に挑むにあたって、がん免疫療法ががん治療に適用になって間もないことや新しい治療であることに不安を伴う。③irAE発症を経験した患者は、未経験の症状に困惑し、今後のirAEの変化や見通しがたえない恐怖、身体症状がirAEまたは加齢によるものかの判断ができない不安、irAEの治療の煩わしさ、生活に支障がでるのではないかとという心配、本来のがん免疫療法が継続できるかどうかという気がかりがある。④患者は治療を受けるにあたって、医療者との情報の共有が大切であると捉えている一方で、医療者に求めることの遠慮や希望を伝えられないと感じていた。

患者対象のインタビュー調査と並行して、がん免疫療法治療（単剤および抗がん剤との併用療法）およびケアに携わった経験（がん免疫療法およびケアに関する学会発表・論文発表、学会シンポジスト、総説執筆、学会および研修講演等）がある医療者15名（医師、看護師、薬剤師各5名）を対象にしたインタビューデータを解析した。医療者が捉えるがん免疫療法を受けている肺がん患者の医療者の支援を必要とする体験は、①がん免疫療法の理解することが難しい、②irAEに対する戸惑い、不安がある、③irAEをセルフマネジメントする能力が不足している、④治療の長期化に伴う心理社会的苦痛がある、⑤医療者とのパートナーシップが不足している、の5カテゴリーであった^①。

以上、がん免疫療法を受けた肺がん患者の医療者の支援を必要とする体験として、がん免疫療法が提案され意思決定を求められた際の戸惑い、治療を理解する困難さ、治療にける強すぎる期待、irAEへの強い不安と多彩な体験、治療の長期化に伴う心理社会的な負担感、がんや治療に関する思いや感情を医療者と共有できない様相が明らかになった。これらの結果は、当初調査者らが予測していた患者および家族の苦痛や苦悩などの存在を示唆するものであり、医療者の支援を必要とする実態が示された。これらインタビュー調査のデータをもとにI…がん免疫療法を受ける意思決定プロセスに添う支援の4上位項目、18項目、II…がん免疫療法の安全性を確保するために行う支援の2上位項目・10項目、III…がん免疫療法を継続するための支援の2上位項目・6項目、IV…多様なirAEに対応できるセルフケア能力を獲得する支援の5上位項目・21項目、V…治療の長期化に伴う心理社会的苦悩を緩和する支援の2上位項目・7項目、VI…医療者とのパートナーシップを育む支援の2上位項目・5項目の合計6構成要素、15上位項目、67項目を抽出した。

2. Phase2 医療専門職者による 質評価指標原案の妥当性・ 重要性・実現可能性の検討

(1) 調査方法

質評価指標原案の妥当性・重要性・実現可能性の検討を目的とした郵送法による無記名質問紙調査（記述的研究）を東北大学大学院医学系研究科倫理委員会承認（受付番号：2020-1-1157）後の2020年4月に実施した。調査対象は、免疫チェックポイント阻

害薬治療やケアに携わった経験豊富な医師・看護師・薬剤師と、がん薬物療法に関する研究実績がある看護研究者計20名である。調査

方法はPhase1のがん免疫療法の質評価指標原案作成を目的としたインタビュー調査⁽²⁾をもとに抽出した6構成要素、15上位項目、質評価指標67項目間の関連、内容および表現の妥当性、重要性、実現可能性について、「1まったくそうは思わない」「2 そうは思わない」「3 そう思う」「4 強くそう思う」の4リッ

カート尺度から1つを選択し、設問の最後に自由記述欄を設けた。質評価指標67項目の構成要素、上位項目、項目間の関連、内容および表現の妥当性、重要性、実現可能性について、「3 そう思う」「4 強くそう思う」と回答した割合を項目ごとに計算してItem-Level Content Validity Index (I-CVI)を算出した。

さらに質評価指標の構成要素のI-CTVの平均値を計算してScale's Content Validity Index (以下、S-CTVI/Ave)を算出した。十分な内容妥当性の証拠を検討できたと提言しているPolit⁽³⁾らの基準を用いて、項目が0.78以上のI-CTVかつ0.6以上のS-CTVI/Aveを採用基準とした。また、自由記述を含

めて、がん免疫療法看護の実践として適切な内容、表現を検討し、項目を精選した。

(2) Phase2 質評価指標原案の妥当性・重要性・実現可能性の調査結果と修正

回収数19部(回収率95.0%)で、全てを分析対象とした(有効回答率100%)。欠損値は0で、全ての項目で有効な回答が得られた。

1) 調査協力者の特性

調査協力者の性別は男性7名(36.8%)、女性12名(63.2%)、年代別は30歳代1名(5.3%)、40歳代(52.6%)、50歳代(36.8%)、60歳代(5.3%)、職種は医師5名、看護師5名、看護研究職5名、薬剤師4名であった。臨床経験年数は5~10年3名(15.8%)、11~20年10名(52.6%)、21年以上6名(31.6%)、看護研究職者5名の教育経験年数は11~15年2名、16年以上3名、所属施設はがん診療拠点病院10名(52.6%)、がん診療拠点病院および大学2名(10.5%)、クリニック・診療所1名(5.3%)、在宅診療所2名(10.5%)、そ

の他1名であった。対象の医師・看護師・薬剤師のがん免疫療法の医療実践活動について、「いつも実践している」8名(57.1%)、「時々実践している」4名(28.6%)、「あまり実践していない」2名(14.3%)であり、「実践していない」の回答はなかった。

2) 看護質評価指標原案の妥当性、重要性、実現可能性のI-CVI

看護質評価指標原案の妥当性、重要性、実現可能性のI-CVIを表1に示した。

【I がん免疫療法を受ける意思決定プロセスに添う支援】のI-CVIは、妥当性0.84、1.0、重要性0.79、1.0で基準を満たしていた。実現可能性は0.68、1.0で「12治療に関する懸念・気がかりに関する事柄について、患者家族医療者間で話し合う」「13治療を受ける当事者が治療を受けることを決める大切さを説明する」「15病状の説明を受けて、今後どのような生き方を望むかを聞く」「17治療決定を医師に任せる理由を確かめる」の4項目が基準を満たしていなかった。

【II がん免疫療法の安全性確保するために行う支援】のI-CVIは、妥当性0.63、1.0、

表1 がん免疫療法の質評価指標原案の妥当性・重要性・実現可能性のI-CVI (N=20)

構成要素	上位項目	NO	質評価指標項目	I-CVI		
				妥当性	重要性	可能性
I がん免疫療法を受ける意思決定プロセスに添う支援	治療に関する理解を促す	1	治療を決めるにあたって医師の説明(がん免疫療法とは、有効性と危険性、治療場所、治療スケジュール、検査、irAE、医療費)を受けたかを確認する	1.00	1.00	1.00
		2	患者および家族の認知機能、治療に関する説明を聞く時の積極性などを観察する	1.00	1.00	.84
		3	治療を受けることの同意の有無を確認する	1.00	1.00	.95
		4	医師の説明で理解できなかった内容について補足説明する。もしくは医師から再度説明を受けるかを確認し、希望があれば医師との面談を計画する	.95	1.00	.95
		5	治療に関する補足説明はイラスト、画像で視覚的に理解できるように工夫した教材を用いる	.95	.95	.90
		6	医師がその治療を提案した理由について理解できているかを聞く	.95	.95	.90
		7	医療者と円滑なコミュニケーションがとれているかを観察する	.95	.95	.90
		8	高額療養費制度について説明する	.84	.84	.90
	治療の意思決定に必要な情報を提供する	9	医療費について専門家に相談するかを確認し、医療ソーシャルワーカーを紹介する	.95	.95	1.00
		10	患者が調べた情報とそれが理解できたかを確認する	.95	1.00	.83
		11	治療に関する懸念・気がかりがないかを聞く	1.00	1.00	.90
		12	治療に関する懸念・気がかりに関する事柄について、患者家族医療者間で話し合う	.95	1.00	.68
		13	治療を受ける当事者が治療を受けることを決める大切さを説明する	1.00	.95	.74
		14	がんの診断を受けてから心理社会的な変化があったか聞く	1.00	1.00	.79
	治療の選択決定で大事にしていることを尊重する	15	病状の説明を受けて、今後どのような生き方を望むかを聞く	1.00	1.00	.68
		16	治療を受けると決めた理由を確認する	.95	.95	.79
		17	治療決定を医師に任せる理由を確認する	.84	.79	.74
		18	治療を決めた後の患者の期待度を確認し、治療の効果には個人差があることを説明する	.84	.79	.84
II がん免疫療法の安全性確保するために実施する支援	治療処方を正確に安全に実施する	19	薬剤の過敏症の既往について情報収集する	1.00	.95	1.00
		20	自己免疫疾患の既往について情報収集する	1.00	.95	1.00
		21	高齢者、PS 3以上の患者は慎重に与薬する	.90	.90	.95
		22	過度の免疫反応による有害事象の出現に注意する	1.00	1.00	1.00
		23	治療の処方(薬剤・量・方法・時間・患者)を正確に実施する	1.00	1.00	1.00
		24	医療者間で患者の変化や治療変更等について共有する	1.0	1.00	.95
	薬物代謝機能・排泄機能の低下を予防する	25	肝機能(代謝)、腎機能(排泄)、易感染を治療前にチェックし、治療の適用について判断する	.79	.90	.68
		26	サプリメント服用の有無を確認し、全て中止するように伝える	.63	.63	.58
		27	飲酒量を確認し、薬物の代謝に影響するほどの過量飲用であれば控えるように説明する	.90	.84	.79
		28	栄養・休息を十分にとる生活を送ることを心がけるように説明する	1.00	1.00	.95
III がん免疫療法を継続するための支援	治療継続の意思および健康状態を把握する	29	治療が継続できる健康状態なのかを観察する(検査データ・自覚症状・心理状態)	1.00	1.00	1.00
		30	治療の継続、中止について当事者および家族の意思を随時観察する	1.00	1.00	.84
	治療継続に伴う苦悩を緩和する	31	治療の中止を望んでいる意思表示があった場合に、その理由(身体的・心理的・社会的・経済的負担)を確認する	1.00	1.00	1.00
		32	治療継続・中止に関する医師の臨床判断と、患者の意向が一致しているかを確認する	1.00	1.00	.84
		33	治療を継続する意義について理解できているかを確認し、説明する	1.00	1.00	.95
		34	治療の継続・中止を決める際に臨床データを示しながら医療者患者間で話し合える場を作る	.95	.95	.58
IV 多様なirAEに対応できるセルフケア能力を獲得する支援	irAEに関する理解を促す	35	irAEの特徴(全身性・長期化の可能性)、症状、発症時期、対処について記載した小冊子を用いて、家族や主介護者を含めて説明する	1.00	1.00	.95
		36	irAEの発症機序、症状、対処に関して、さらに説明が必要であるかを随時質問する	1.00	1.00	.84
		37	症状を臨床判断するために検査が追加された場合、その必要性について説明する	.95	1.00	.84
		38	問診シートを用いて、症状の種類および程度、苦痛の程度、日常生活への影響を観察する	1.00	1.00	1.0
	irAEをアセスメントする	39	症状の緊急性(1日4回以上の下痢・腹痛・発熱・動悸・息切れ・息苦しさ・麻痺・皮膚変化・脱力・倦怠感・尿閉・視覚障害・意識障害)がある場合、診察前に医師に報告する	1.00	1.00	.90
		40	症状の発症時間、発症部位、程度などのモニタリング方法について説明する	1.0	1.00	.90
		41	症状を毎日記録する意義と記録方法について説明する	.95	.90	.90
		43	irAEであるかどうかの判断が重要ではなく、「いつもと違う」「何か変だ」という自身の体調変化を全て報告するように説明する	1.00	1.00	.95
	irAEのモニタリング方法について理解を促す	44	irAEは1年以上経過しても発現する可能性があるため、長期にわたって観察が必要であることを説明する	1.00	1.00	.95
		45	irAEは治療中止後も継続して観察が必要であることを説明する	1.00	1.00	.95
		46	予測される有害事象が生じた場合の対処方法について説明する	.95	.84	.84
		47	irAEの関連した対処例を紹介(例:下痢時の市販止瀉薬、発熱時の市販感冒薬など)	.85	.84	.79
		48	有害事象を緩和するために実践している対処方法について確認する	1.00	.90	.90
		49	有害事象を緩和するための対処方法を正しく実践しているかを確認する	1.00	.95	.95
	irAEの適切な対処方法について理解を促す	50	有害事象緩和のために用いている対処方法の効果について観察し、効果が見られない場合は医師に相談する	1.00	.95	.95
		51	irAEの治療薬であるステロイド剤、甲状腺ホルモン剤、免疫抑制剤などの中断がないかを確認し、治療中断が予測される場合、治療の意義について説明する	1.00	1.00	.95
		52	医師、看護師および薬剤師と有害事象について話したいかを確認し、必要であれば設定する	1.00	1.00	1.00
		53	必要時、保健・医療・福祉職スタッフ間、診療間、病棟間で情報共有し、症状の緩和方法やケアについて討議する	1.00	1.00	.84
緊急時の対応について理解を促す	54	緊急に受診する際の目安(基準)について説明する(下痢・腹痛・発熱・動悸・息切れ・呼吸困難・咳嗽・麻痺・皮膚変化・脱力・倦怠感・尿閉・視覚障害・意識障害)	1.00	1.00	1.00	
	55	有害事象が生じた場合の連絡方法について説明する	1.00	1.00	1.00	
V 治療の長期化に伴う心理的社会的苦悩を緩和する支援	心理社会的状況について把握する	56	患者および家族の心身の負担や苦悩がないかを気にかける、表情や言動を観察する	1.00	1.00	1.00
		57	治療中の就労や日常生活で困ったことがないかを確認する	1.00	1.00	1.00
		58	通院、食事などの生活支援が充足されているかを確認する	1.00	1.00	1.00
		59	家族の健康状態を聞き、医療者による支援が必要な家族がないかを確認する	.90	.84	.84
	心理社会的苦悩を緩和する	60	身近な人につらさや不安などの感情を表出することで、治療継続の力にもなりうることを伝える	1.0	.95	.95
		61	患者間で交流し、ピアサポートを受けられるように調整することができることを伝え、交流の希望を確かめる	.95	.90	.74
		62	就労や日常生活に影響が少ない日程に治療を計画する必要があるかを確認し、必要であれば調整する	1.00	1.00	.74
VI 医療者とのパートナーシップを育む支援	医療チームの役割と機能について理解を促す	63	治療に関わる医師、看護師、薬剤師の役割について説明する	1.00	.95	.90
		64	医療者への心身の状態の伝え方について説明する	1.00	.95	.95
	医療者とのコミュニケーションが円滑にとれるように調整する	65	治療に対する懸念や不安を医療者に伝える意義について説明する	1.00	1.00	1.00
		66	治療から派生する全てのことについて、医療スタッフが相談を受け入れることを伝える	.90	.95	.79
		67	気がかりなことを中心に、その解決に向けて医療者、患者間で話し合う場を設定する	1.00	1.00	.79

基準値.78以下の項目

表2 がん免疫療法看護の質評価指標原案の妥当性・重要性・実現可能性の S-CVI/AveI (N=20)

構成要素と上位項目	S-CV/AveI			
	項目数	妥当性	重要性	実現可能性
I がん免疫療法を受ける意思決定プロセスに添う支援	18	.95	.94	.83
治療に関する理解を促す	7	.97	.98	.92
治療の意思決定に必要な情報を提供する	5	.94	.96	.87
治療の選択決定で大事にしていることを尊重する	3	1.00	.98	.74
自己決定後の気持ちに添う	3	.88	.84	.80
II がん免疫療法の安全性を確保するために行なう支援	10	.95	.92	.89
治療処方を正確に安全に実施する	8	.94	.91	.90
薬物代謝機能・排泄機能の低下を予防する	2	.95	.92	.87
III がん免疫療法を継続するための支援	6	1.00	1.00	.88
治療継続の意思および健康状態を把握する	2	1.00	1.00	.92
治療継続に伴う苦悩を緩和する	4	.99	.99	.84
IV 多様なirAEに対応できるセルフケア能力を獲得する支援	20	.98	.97	.91
irAEに関する理解を促す	3	.98	1.00	.88
irAEをアセスメントする	2	1.00	1.00	.95
irAEのモニタリング方法について理解を促す	5	.99	.99	.93
irAEの適切な対処方法について理解を促す	8	.97	.94	.90
緊急時の対応について理解を促す	2	.97	.94	.90
V 治療の長期化に伴う心理的社会的苦悩を緩和する支援	7	.98	.96	.89
心理社会的状況について把握する	4	.98	.96	.96
心理社会的苦悩を緩和する	3	.98	.95	.81
VI 医療者とのパートナーシップを育む支援	5	.99	.97	.89
医療チームの役割と機能について理解する	1	1.00	.95	.90
医療者とのコミュニケーションが円滑にとれるように調整する	4	.98	.98	.88
がん免疫療法看護の質評価指標全体	67	.98	.96	.88

基準値.90以下の項目

重要性 0.63～1.00で、基準を満たしていない項目 0.63の1項目は「26 サプリメント服用の有無を確かめ、全て中止するように伝える」であった。実現可能性は 0.58～1.00で、「25 肝機能(代謝)、腎機能(排泄)、易感染を治療前にチェックし、治療の適用について判断する」「26 サプリメント服用の有無を確かめ、全て中止するように伝える」の2項目が基準を満たしていなかった。

【III】 がん免疫療法を継続するための支援の「I-CVI」、妥当性 0.95～1.00、重要性 0.95～1.00で基準を満たしていた。実現可能性は 0.58～1.00で、「34 治療の継続・中止を決める際に臨床データを示しながら医療者患者間で話し合える場を作る」1項目が基準を満たしていなかった。

【IV】 多様なirAEに対応できるセルフケア能力を獲得する支援の「I-CVI」は、妥当性 0.84～1.00、重要性 0.84～1.00、実現可能性 0.84～1.00で基準を満たしていた。

構成要素【V 治療の長期化に伴う心理的社会的苦悩を緩和する支援】の「I-CVI」は、妥当性 0.90～1.00、重要性 0.84～1.00で基準を満たしていた。実現可能性は 0.74～1.00で、「61 患者間で交流し、ピアサポートを受けられるように調整することができる」とを伝え、交流の希望を確かめる」「62 就労や日常生活に影響が少ない日程に治療を計画する必要があるかを確認し、必要であれば調整する」が基準を満たしていなかった。

【VI 医療者とのパートナーシップを育む支援】の「I-CVI」は、妥当性 0.90～1.00、重要性 0.95～1.00、実現可能性 0.79～1.00で基準を満たしていた。

3) 看護質評価指標原案全体、構成要素、上位項目の妥当性、重要性、実現可能性の S-CVI/AveI を表2に示した。

妥当性、重要性は看護質評価指標原案全体および構成要素が基準を満たしていたが、【I がん免疫療法を受ける意思決定プロセスに添う支援】の「自己決定後の気持ちに添う」が基準を満たしていなかった。実現可能性は【IV 多様なirAEに対応できるセルフケア能力を獲得する支援】以外の5構成要素が基準を満

たしていなかった。

4) 質評価指標項目の修正

妥当性・重要性ともに0・63、実現可能性0・58と全てに基準を満たさなかった「26 サプリメント服用の有無を確かめ、全て中止するように伝える」を「26 他病院処方薬およびサプリメントの有無を確かめ、継続服用の有無を医師に確認する」に修正した。

次に実現可能性の基準を満たしていない9項目はI-CVI最小値0・58であった2項目について、前述の「26 他病院処方薬およびサプリメントの有無を確かめ、継続服用の有無を医師に確認する」に、「34 治療の継続・中止を決める際に臨床データを示しながら医療者患者間で話し合える場を作る」から「34 治療の継続・中止を決める際に臨床データを示しながら医療者患者間で話し合える機会を作る」に修正した。他の7項目は妥当性・重要性の基準を満たし、実現可能性のI-CVIが0・68～0・74と比較的高かったため、Phase3の看護スペシャリストを対象とした質問紙調査の結果と併せて検討することにした。

「21 高齢者、PS3以上の患者は慎重に与薬する」について、高齢者のPS3以上の患者

に投与することに疑問があるという指摘（自由記述）を受け、ガイドラインを確認し、「21 高齢者、PS2以上の患者は慎重に与薬する」に修正した。

おわりに

本調査で質評価指標のI-CVI採用基準を満たさなかった項目は、実現可能性で多かった。がん免疫療法を受ける患者の支援は医師・看護師・薬剤師などの職種がチームで関わり、看護師が行う看護の質評価指標として単独で示すのには、その実現可能性が課題だと捉えられた結果と考える。今後、がん看護スペシャリストを対象に修正した質評価指標の妥当性・重要性・実現可能性に関する検討を継続して行い、さらに質の高い指標開発をめざす。



引用文献

- (1) 佐藤富美子, 服部千恵子, 井上彰: がん免疫療法看護の質評価指標開発に向けた探索的研究: がん免疫療法看護構成要素の抽出, Precision Medicine :3 (14), 1340-1345, 2020
- (2) 服部千恵子, 佐藤富美子, 井上彰: がん免疫療法看護の質評価指標開発に向けた探索的研究: 医療者が捉えるがん免疫療法を受けている肺がん患者の支援を必要とする体験, Precision Medicine :4 (4), 350-355, 2021
- (3) Polit, D.F., Beck, C.T., Owen, S.V.: Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. Research in Nursing & Health, 30 (4), 459-467, 2007.

謝辞

本調査にご協力頂きました対象の皆様へ感謝いたします。また、本研究はJSPS 科研費 19K22734 の助成を受けたものです。