



|                     |                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title               | 日本人心不全患者に対する緩和ケアニーズアセスメントツールの妥当性と信頼性に関する研究                                                      |
| Author(s)           | 立田, 大志郎                                                                                         |
| Description         | 配架番号 : 2912                                                                                     |
| Degree Grantor      | 北海道大学                                                                                           |
| Degree Name         | 博士(医学)                                                                                          |
| Dissertation Number | 甲第16420号                                                                                        |
| Issue Date          | 2025-03-25                                                                                      |
| DOI                 | <a href="https://doi.org/10.14943/doctoral.k16420">https://doi.org/10.14943/doctoral.k16420</a> |
| Doc URL             | <a href="https://hdl.handle.net/2115/95954">https://hdl.handle.net/2115/95954</a>               |
| Type                | doctoral thesis                                                                                 |
| File Information    | TATSUTA_Daishiro.pdf                                                                            |



# 学 位 論 文

## 日本人心不全患者に対する 緩和ケアニーズアセスメントツールの 妥当性と信頼性に関する研究

(Studies on Validity and Reliability of the Palliative Care Needs  
Assessment Tool in Japanese Patients with Heart Failure)

2025 年 3 月

北 海 道 大 学

立 田 大 志 郎



# 学 位 論 文

## 日本人心不全患者に対する 緩和ケアニーズアセスメントツールの 妥当性と信頼性に関する研究

(Studies on Validity and Reliability of the Palliative Care Needs  
Assessment Tool in Japanese Patients with Heart Failure)

2025 年 3 月

北 海 道 大 学

立 田 大 志 郎

# 目 次

|                          | Page No. |
|--------------------------|----------|
| 発表論文目録及び学会発表目録 . . . . . | 1        |
| 要旨 . . . . .             | 2        |
| 略語表 . . . . .            | 4        |
| 緒言 . . . . .             | 5        |
| 方法 . . . . .             | 12       |
| 結果 . . . . .             | 24       |
| 考察 . . . . .             | 32       |
| 結論 . . . . .             | 36       |
| 謝辞 . . . . .             | 38       |
| 利益相反 . . . . .           | 39       |
| 引用文献 . . . . .           | 40       |

## 発表論文目録および学会発表目録

本研究の一部は以下の論文に発表した

Daishiro Tatsuta, Takuma Sato, Toshiyuki Nagai, Jiro Koya, Kotaro Nishino, Seiichiro Naito, Yoshifumi Mizuguchi, Taro Temma, Kiwamu Kamiya, Hisashi Narita, Kenkichi Tsuruga, and Toshihisa Anzai

Validity and Reliability of the Palliative Care Needs Assessment Tool in Japanese Patients with Heart Failure

ESC Heart Failure 2024 Oct; 11: 2967-2976.

本研究の一部は以下の学会に発表した

Daishiro Tatsuta, Takuma Sato, Toshiyuki Nagai, Jiro Koya, Kotaro Nishino, Seiichiro Naito, Yoshifumi Mizuguchi, Taro Temma, Kiwamu Kamiya, Hisashi Narita, Kenkichi Tsuruga, and Toshihisa Anzai

Validity and Reliability of the Palliative Care Needs Assessment Tool in Japanese Patients with Heart Failure

American Heart Association Scientific Sessions 2023, Nov. 2023, Philadelphia

## 要旨

### 【背景と目的】

社会の高齢化と並行して、心不全患者は増加の一途を辿っているが、依然として心不全は予後不良な疾患である。心不全の治療経過において、患者とその介護者（ケアギバー）は、がん患者と同様に全人的苦痛を感じており、緩和ケアを必要としている。しかしながら、緩和ケアはがん医療領域を中心に発展したため、心不全患者に対する緩和ケアは発展途上の領域であり、心不全患者とそのケアギバーの緩和ケアニーズを包括的に評価することは困難である。そのため、これまでに患者とケアギバーが抱える問題点やニーズを包括的に評価することを目的としたツール（ニーズアセスメントツール）の開発がなされてきた。近年、Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure（NAT: PD-HF）が、心不全患者とそのケアギバーのニーズアセスメントに特化して開発された。NAT: PD-HF は、20 項目の質問から構成され、患者とケアギバー、医療従事者による医療面接の場で用いられる。他ツールとの比較における NAT: PD-HF の特徴は、①全人的苦痛（身体的苦痛、精神的苦痛、社会的苦痛、スピリチュアルペイン）の包括的な評価が可能である、②身体的苦痛評価の際に心不全特有の症状（息切れや浮腫）に関する質問が含まれている、③患者本人のみならずケアギバーの介護力の問題やウェルビーイング、全人的苦痛の評価を行うことが可能である、④専門的緩和ケアチームの紹介要否のスクリーニングも可能である点である。NAT: PD-HF は英語で作成されており、これまでオランダ語、ドイツ語翻訳版の妥当性と信頼性が示されたが、本ツールの日本語翻訳版は存在せず、わが国において本ツールの妥当性と信頼性に関しても検討された報告は無い。本研究の目的は、日常的に心不全診療と心不全緩和ケアに従事している心不全緩和ケアチームにより NAT: PD-HF の日本語翻訳版の作成を行い、日本人心不全患者における妥当性と信頼性を検証することである。

### 【対象と方法】

2023 年 2 月から 2023 年 7 月の間、北海道大学病院において入院加療を行った慢性心不全患者連続 111 症例を対象とした。対象患者のうち、研究参加への同意が得られなかった 5 例を除外し、最終的に 106 例を解析対象とした。また、登録された患者のケアギバー 95 人と、研究期間中に NAT: PD-HF 日本語版を使用した 17 人の医療従事者（循環器内科医 8 人、看護師 5 人、理学療法士 2 人、薬剤師 1 人、移植コーディネーター 1 人）も研究対象とした。NAT: PD-HF 日本語版の妥当性の評価としては表面的妥当性の検討を行い、信頼性の評価に関しては、内的整合性を Cronbach's alpha 係数、検者間信頼性と再検査信頼性を Cohen's kappa 係数を用いて検討を行った。

### 【結果】

登録患者の年齢の中央値は 72 歳 (IQR 59-81) であり、女性患者の割合は 47 人 (44%) であった。NAT: PD-HF 日本語版を用いた患者とケアギバーのニーズ評価に要した時

間は中央値で 14 分 (IQR 12-17) であった。Cronbach's alpha 係数は 0.82、各質問項目間の最小の kappa 係数は検者間信頼性で 0.77、再検査信頼性で 0.88 であった。表面的妥当性の評価としては、103 人 (97%) の患者と全てのケアギバーが、NAT: PD-HF 日本語版の質問項目に対して理解しやすいと回答した。102 人 (96%) の患者と 91 人 (96%) のケアギバーは、本ツールの質問項目で自分達の抱える苦痛や負担を全て打ち明けることが出来たと回答した。100 人 (94%) の患者と 89 人 (94%) のケアギバーは本ツールを用いた医療面接により、自らの受けるケアの質が向上すると感じていた。また、全ての医療従事者が、本ツールは患者とケアギバーの苦痛や負担、ニーズを包括的に評価出来ると回答した。

#### 【考察】

本研究は、心不全患者特有のニーズアセスメントツールである NAT: PD-HF の日本語版を用いて日本人心不全患者とケアギバーの緩和ケアニーズを評価した初めての報告である。NAT: PD-HF 日本語版の内的整合性、検者間信頼性、再検査信頼性は高く、また妥当性においても患者、ケアギバー、医療従事者間で広く受け入れられた。

しかしながら、NAT: PD-HF 日本語版を臨床で使用するには改良すべき点があることも示唆された。医療従事者からは、本ツールを用いた医療面接をすべての心不全患者に行うには時間的な制約があるという意見があった。現行の心不全診療ガイドラインでは、いつ、どのような心不全患者に本ツールを用いた医療面接を行うかに関して定めたものは存在しないが、本ツールが必要な患者をより簡便な方法でスクリーニング可能なツールの開発が今後の課題である。

本研究の限界として、まず大学病院の入院患者を対象とした単施設研究であり、地域中核病院やプライマリケアの場で同様の結果が得られるかは不明である。得られた知見の一般化には限界が生じうると考えられるため、全ての心不全患者とそのケアギバーのニーズや苦痛を評価するための前向き多施設研究が必要である。第二に、本研究は NAT: PD-HF 日本語版の妥当性と信頼性を検討したが、本ツールの臨床的な有用性を直接検討することは出来ていない。本ツールを用いた医療面接が、患者の疾患経過や生活の質に与える影響を検討するためには、長期間の観察が必要である。第三に、患者の年齢や心機能、ケアギバーの有無やケアギバーの年齢、患者との関係等の要因が、患者やケアギバーのニーズに及ぼす影響を検討するためには、より大きなサンプルサイズが必要である。

#### 【結論】

今回我々が作成した NAT: PD-HF 日本語版は、日本人心不全患者とそのケアギバーの負担や緩和ケアニーズの評価において良好な妥当性と信頼性が示された。

## 略語表

本文および図中で使用した略語は以下の通りである

|            |                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------|
| EQ-5D-5L   | EuroQol -5Dimensions-5Level                                  |
| EQ-VAS     | EuroQol-Visual Analogue Scale                                |
| IQR        | interquartile range                                          |
| NAT: PD-HF | The Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure |
| NT-proBNP  | N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide           |
| NYHA       | New York Heart Association                                   |
| PABAK      | prevalence-adjusted and bias-adjusted kappa                  |
| SGLT-2     | sodium-glucose cotransporter II                              |

## 緒言

心不全患者は、高齢化や危険因子の増加により、世界的に増加の一途を辿っている (Savarese et al, 2017)。各種薬剤治療や医療デバイス (植込み型除細動器、心臓再同期療法、植込み型左室補助人工心臓等) の有効性や安全性のエビデンスが蓄積されているが、依然として心不全は悪性腫瘍と比較しても予後不良な疾患である (Shah et al, 2017; Mamas et al, 2017) (図 1)。

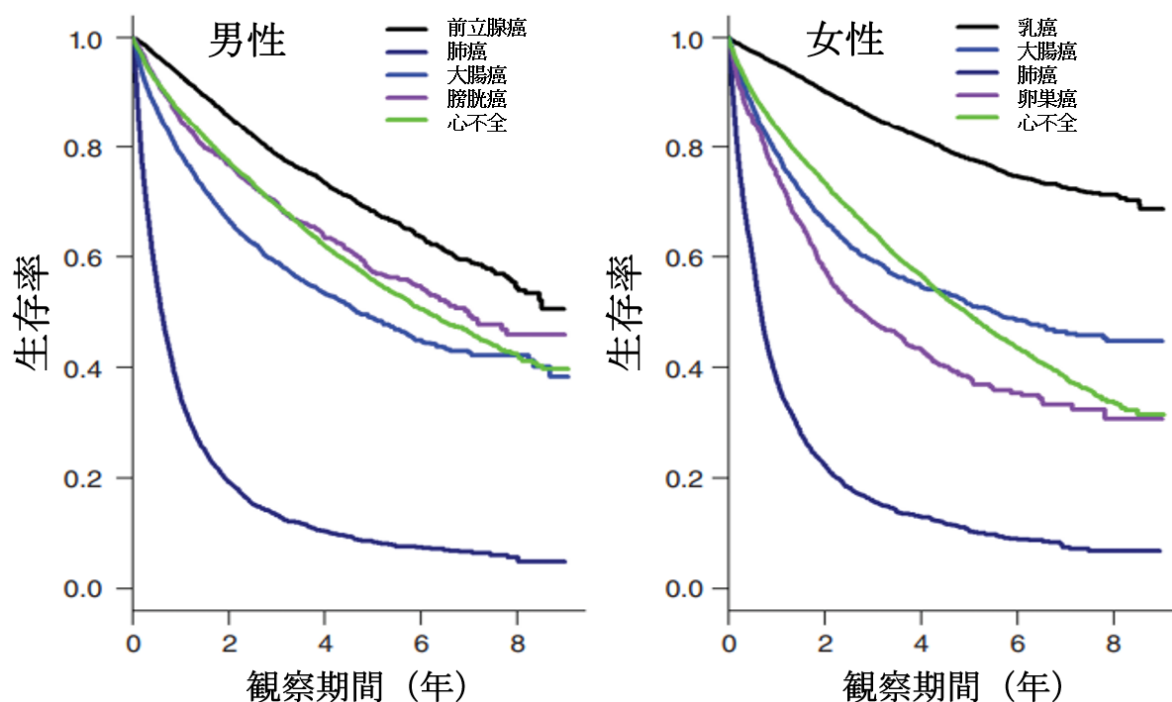


図 1 がん患者と比較した心不全患者の生命予後 (Mamas et al, 2017 より引用、改変)

心不全はその発症時点から増悪と寛解を繰り返し、徐々に終末期へ至る (Lynn et al, 2001)。その疾病経過の中で、心不全患者の多くはガイドラインで推奨される最適な治療を受けていてもなお、息切れや易疲労感、睡眠障害等の身体症状が残存し、加えて抑鬱や不安といった精神症状も認める (O'Leary et al, 2009)。また、心不全患者だけではなく、その家族や同居人等の介護者 (ケアギバー) においても、身体的、精神的、経済的な負担は大きい (Kim et al, 2022; Hayashi et al, 2021)。これらの背景から、近年心不全領域において緩和ケアの必要性が強調されている (Sobanski et al, 2020; Gadoud et al, 2014)。日本においても、循環器診療に緩和ケアをどのように取り入れていくべきかについて「循環器疾患における緩和ケアについての提言」が作成された (Anzai et al, 2021)。

心不全緩和ケアの概念は終末期医療（エンド・オブ・ライフケア）と同義ではなく、全人的苦痛の包括的評価や苦痛症状の緩和、将来の医療やケアプランを話し合うプロセスである意思決定支援（アドバンスケアプランニング）の内容を含有する広い概念である。したがって、心不全緩和ケアは終末期のみに提供されるものではなく、より軽症の段階から将来の状態変化や終末期に備えたアドバンスケアプランニングを行い、患者の人生観や価値観を尊重したケアを提供するものであり、薬剤治療やデバイス治療による積極的治療と並行して行う必要がある（図2）。各国のガイドラインにおいても心不全の診断初期段階から治療に並行した緩和ケアの提供が推奨されているが、緩和ケアはがん医療領域を中心に発展したため、心不全患者に対する緩和ケアは発展途上であり、多くの心不全患者は希望する緩和ケアを提供されておらず、アドバンスケアプランニングに関する話し合いもされていない（Young KA et al, 2017）。また、日本における実臨床においても患者とケアギバーが希望する心不全緩和ケアは十分に提供されていないことが示されている（Kitakata et al, 2021）。この理由の一つに、患者とそのケアギバーの緩和ケアニーズを包括的に評価することの困難さが挙げられる（Janssen et al, 2018）。

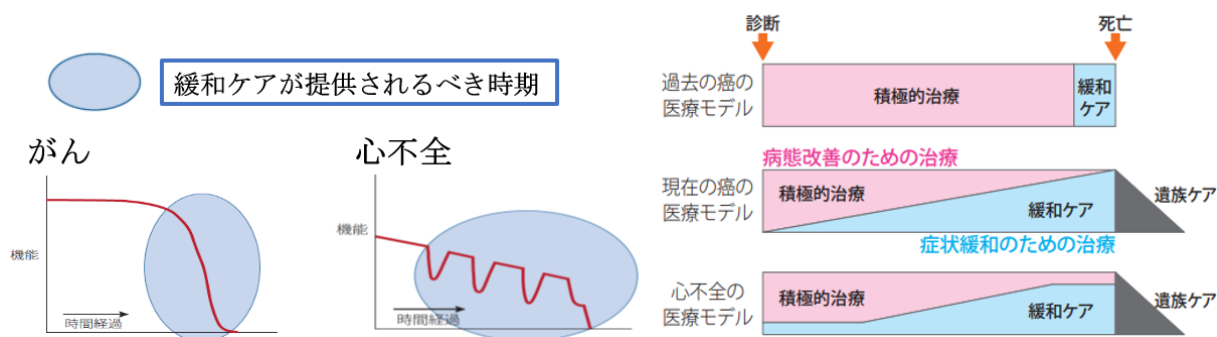


図2 がん患者と比較した心不全患者の病の軌跡と、緩和ケアが必要な時期（Lynn et al, 2001; Gibbs et al, 2002 より引用、改変）

心不全緩和ケアの提供には、第一に患者とそのケアギバーが抱えている問題点やニーズの評価（ニーズアセスメント）を行う事が重要であり、ニーズアセスメントを行うことで初めて問題点への対応を検討することができる。そこで、患者とケアギバーが抱える問題点やニーズを包括的に評価し、スクリーニングするためのツール（ニーズアセスメントツール）が開発された。ニーズアセスメントツールは緩和ケア領域で使用される質問票であり、患者とケアギバーが抱える問題点やニーズを発見、評価し、それらを医療従事者間で共有する事で、ニーズへの対応を容易にするものである。ニーズアセスメントツールは現在までに多数開発され臨床利用されているが、緩和ケアは上記の通りがん医療領域を中心に発展したため、ニーズアセスメントツールに関し

でも心不全患者に特化したものは存在しなかった。また、心不全患者を対象にどのニーズアセスメントツールを使えばよいかを定めたガイドラインも存在しない。

これまでに開発されたニーズアセスメントツールを心不全患者の苦痛評価に用いる際には問題点がある。例えば、エドモントン病状評価システム改訂版日本語版（ESAS-r-J）は患者の身体的苦痛と精神的苦痛の同時評価が可能であるが、社会的苦痛の評価やケアギバーの苦痛評価は不可能である（Yokomichi et al, 2015）。また、日常的に使用する頻度の多い Integrated Palliative care Outcome Scale（IPOS）というニーズアセスメントツールは身体的苦痛や精神的苦痛の評価に加えて社会的苦痛の評価も可能であるが、がん患者の苦痛評価を目的に開発されているため心不全患者特有の症状を評価する項目（むくみ等）はなく、ケアギバーの苦痛評価も不可能である（Sakurai et al, 2019）。上記以外のニーズアセスメントツールにおいても、多くは患者の身体的苦痛や精神的苦痛をそれぞれ単独で評価することを目的としており、全人的苦痛の包括的評価やケアギバーの苦痛評価が可能であるツールは限られていた。このような背景の中、2013年にオーストラリアで心不全患者とそのケアギバーのニーズ評価に特化した初めてのニーズアセスメントツール Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure（NAT: PD-HF）が開発された（Waller et al, 2013）（図3）。

## A

## NEEDS ASSESSMENT TOOL: PROGRESSIVE DISEASE – HEART FAILURE (NAT: PD-HF) USER GUIDE

### Purpose of the NAT: PD-HF

- Used in both generalist and specialist settings, the Needs Assessment Tool: Progressive Disease – Heart Failure (NAT: PD-HF) can assist in matching the types and levels of need experienced by people with heart failure and their caregivers with the most appropriate people or services to address those needs.
- In generalist settings (eg general practice and cardiology), the NAT: PD-HF can be used to determine which needs may be met in that setting and which needs are more complex and may be better managed by specialists.
- In specialist settings (eg specialist palliative care services), the NAT: PD-HF can assist in determining when complex needs have been met and act as a discharge planning tool, or to identify the need for ongoing support.
- The NAT: PD-C is an important tool for facilitating communication between primary and specialist care providers about patient needs and actions taken to address these.

### Completing the NAT: PD-HF

The NAT: PD-HF is a one-page assessment tool that can be completed by health professionals across a range of disciplines. When completing the NAT: PD-HF, the following steps should be followed:

1. ASSESS patient/caregiver level of concern FOR EVERY ITEM, using the response options: "none", "some/potential for" or "significant".
2. CONSIDER the range of issues within each domain that apply to a person at this stage of their illness. Prompts are provided on a separate page to help you.
3. ACT on each need where you identified some concern ("some/potential for" or "significant"). Your actions may include: directly managed by you, managed by another member of your care team, or referral to someone outside your care team. Record your action on the NAT: PD-HF.
4. REFER if required by completing the referral section at the bottom of the tool, ensuring that information regarding the type of referral, the priority of the referral and client knowledge of the referral is included.
5. INFORM other members of the care team of the outcomes of the needs assessment by:
  - a. Filing one copy of the NAT: PD-HF in the patient's medical file.
  - b. Sending a copy to the person's GP/cardiologist/other specialist.
  - c. If a referral is required, forwarding a copy to the referee.
6. REASSESS needs by completing the NAT: PD-HF approximately monthly or when the patient's or family's situation, or functional status changes.

# B

## NEEDS ASSESSMENT TOOL : PROGRESSIVE DISEASE HEART FAILURE (NAT: PD-HF)

COMPLETE ALL SECTIONS

PATIENT NAME: \_\_\_\_\_

DATE: \_\_\_\_\_ DIAGNOSIS: \_\_\_\_\_

PATIENT/ADDRESS LABEL

### SECTION 1: PRIORITY REFERRAL FOR FURTHER ASSESSMENT

|                                                                                                      | Yes | No | If yellow boxes are ticked, consider assessment by SPCS |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|---------------------------------------------------------|
| 1. Does the patient have a caregiver readily available if required?                                  |     |    |                                                         |
| 2. Has the patient or caregiver requested a referral to a specialist palliative care service (SPCS)? |     |    |                                                         |
| 3. Do you require assistance in managing the care of this patient and/or family?                     |     |    |                                                         |

### SECTION 2: PATIENT WELLBEING (Refer to the back page for assistance)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Level of Concern |                |             | Action Taken     |                                   |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|-------------|------------------|-----------------------------------|-------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | None             | Some/Potential | Significant | Directly managed | Managed by other care team member | Referral required |
| 1. Is the patient experiencing unresolved physical symptoms (including problems with breathlessness, pain, fatigue, nausea, oedema, insomnia or cough)?                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 2. Does the patient have problems with daily living activities?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 3. Does the patient have psychological symptoms that are interfering with wellbeing or relationships?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 4. Does the patient have concerns about how to manage his/her medication and treatment regimes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 5. Does the patient have concerns about spiritual or existential issues?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 6. Does the patient have financial or legal concerns that are causing distress or require assistance?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 7. From the health delivery point of view, are there health beliefs, cultural or social factors involving the patient or family that are making care more complex?                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 8. Does the patient require information about: <input type="checkbox"/> The prognosis <input type="checkbox"/> Treatment options <input type="checkbox"/> Advance directive/resuscitation preferences <input type="checkbox"/> Financial/legal issues (tick any options that are relevant) <input type="checkbox"/> Heart disease <input type="checkbox"/> Medical/health/support services <input type="checkbox"/> Social/emotional issues |                  |                |             |                  |                                   |                   |

COMMENTS: \_\_\_\_\_

### SECTION 3: ABILITY OF CAREGIVER OR FAMILY TO CARE FOR PATIENT (Refer to the back page for assistance)

| Who provided this information? (please tick one)<br><input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Caregiver <input type="checkbox"/> Both                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Level of Concern |                |             | Action Taken     |                                   |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|-------------|------------------|-----------------------------------|-------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | None             | Some/Potential | Significant | Directly managed | Managed by other care team member | Referral required |
| 1. Is the caregiver or family distressed about the patient's physical symptoms?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 2. Is the caregiver or family having difficulty providing physical care?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 3. Is the caregiver or family having difficulty coping?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 4. Is the caregiver having difficulty managing the patient's medication and treatment regimes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 5. Does the caregiver or family have financial or legal concerns that are causing distress or require assistance?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 6. Is the family currently experiencing problems that are interfering with their functioning or inter-personal relationships, or is there a history of such problems?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 7. Does the caregiver require information: <input type="checkbox"/> The prognosis <input type="checkbox"/> Advance directive/resuscitation preferences <input type="checkbox"/> Medical/health/support services <input type="checkbox"/> Heart disease (tick any options that are relevant) <input type="checkbox"/> Treatment options <input type="checkbox"/> What to do in event of patient's death <input type="checkbox"/> Social/emotional issues <input type="checkbox"/> Financial/legal issues |                  |                |             |                  |                                   |                   |

COMMENTS: \_\_\_\_\_

### SECTION 4: CAREGIVER WELLBEING (Refer to the back page for assistance)

| Who provided this information? (please tick one)<br><input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Caregiver <input type="checkbox"/> Both                      | Level of Concern |                |             | Action Taken     |                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|-------------|------------------|-----------------------------------|-------------------|
|                                                                                                                                                                            | None             | Some/Potential | Significant | Directly managed | Managed by other care team member | Referral required |
| 1. Is the caregiver or family experiencing physical, practical, spiritual, existential or psychological problems that are interfering with their wellbeing or functioning? |                  |                |             |                  |                                   |                   |
| 2. Is the caregiver or family experiencing grief over the impending or recent death of the patient that is interfering with their wellbeing or functioning?                |                  |                |             |                  |                                   |                   |

COMMENTS: \_\_\_\_\_

### IF REFERRAL REQUIRED FOR FURTHER ASSESSMENT OR CARE, PLEASE COMPLETE THIS SECTION

1. Referral to: (Name) \_\_\_\_\_

2. Referral to: (Specialty) ☐ General practitioner ☐ Social worker ☐ Psychologist ☐ Specialist palliative care service  
☐ Cardiologist ☐ Other \_\_\_\_\_

3. Priority of assessment needed: ☐ Urgent (within 24 hours) ☐ Semi-Urgent (2-7 days) ☐ Non-Urgent (next available)

4. Discussed the referral with the client. ☐ Yes ☐ No

5. Client consented to the referral. ☐ Yes ☐ No

6. Referral from: Name: \_\_\_\_\_ Position: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

## C

## ISSUES TO CONSIDER WHEN RATING THE LEVEL OF CONCERN

## PATIENT WELLBEING

## Physical symptoms

- Does the patient present with unresolved physical symptoms such as drowsiness, fatigue, dyspnoea, vomiting/nausea, persistent cough, pain, oedema, constipation, sleep problems or loss appetite?

## Activities of daily living

- Is the patient having difficulty with toileting, showering, bathing, or food preparation?
- Is there a caregiver to assist the patient?

## Psychological

- Is the patient experiencing sustained lowering of mood, tearfulness, guilt or irritability, loss of pleasure or interest in usual activities?
- Is the patient experiencing feelings of apprehension, tension, anger, fearfulness or nervousness, hopelessness or a sense of isolation?
- Is the patient requesting a hastened death?

## Medication and treatment

- Is the patient able to manage complex medication and treatment regimes?

## Spiritual/Existential

- Is the patient feeling isolated or hopeless?
- Does the patient feel that life has no meaning or that his/her life has been wasted?
- Does the patient require assistance in finding appropriate spiritual resources or services?

## Financial/Legal

- Are there financial concerns relating to loss of income or costs of treatment, travel expenses, or equipment?
- Is the family socio-economically disadvantaged?
- Are there conflicting opinions between patient and family relating to legal issues such as end-of-life care options and advance care plans?
- Is the patient or family aware of the various financial schemes available and do they need assistance in accessing these?

## Health Beliefs, Social and Cultural

- Does the patient or family have beliefs or attitudes that make health care provision difficult?
- Are there any language difficulties? Does the patient or family require a translator?
- Is the family preventing information about prognosis from being disclosed to the patient?
- Does the information have to be passed on to a particular member of the family or cultural group?
- Is the patient or family feeling socially isolated?
- Does the family live more than 50km from the primary service provider?
- Is the patient of Aboriginal or Torres Strait Islander descent?
- Is the patient over 75 years of age? (NB: older patients are under-represented in SPCSs.)

## Information

- Does the patient want more information about the course and prognosis of the disease and treatment options?
- Is the patient aware of the various care services available to assist them and do they need assistance in accessing these? (eg financial and legal assistance, psychological services, support groups, pastoral care.)

## ABILITY OF CAREGIVER OR FAMILY TO CARE FOR PATIENT

## Physical symptoms

- Are the patient's physical symptoms causing the caregiver and family distress?

## Providing physical care

- Is the caregiver having difficulty coping with activities of daily living or practical issues such as equipment and transport?

## Psychological

- Is the caregiver having difficulty coping with the patient's psychological symptoms?
- Is the caregiver requesting a hastened death for the patient?

## Medication and treatment

- Is the caregiver having difficulty managing complex medication and treatment regimes?

## Family and Relationships

- Is there any communication breakdown or conflict between patient and family over prognosis, treatment options or care giving roles?
- Is the patient particularly concerned about the impact of the illness on the caregiver or family?

## Information

- Does the caregiver or family want more information about the course and prognosis of the disease and treatment?
- Is the caregiver or family aware of the care services available to assist them and do they need assistance in accessing these? (eg respite, financial and legal services, psychological services, support groups, pastoral care.)

## CAREGIVER WELLBEING

## Physical and psychosocial

- Is the caregiver experiencing physical symptoms eg fatigue, physical strain, blood pressure/heart problems, stress related illness, or sleep disturbances?
- Is the caregiver feeling depressed, hopeless, fearful, nervous, tense, angry, irritable or critical of others, or overwhelmed?
- Does the caregiver have spiritual/existential issues that are of concern?

## Bereavement Grief (pre and post death)

- Is the caregiver or family experiencing intrusive images, severe pangs of emotion, denial of implications of loss to self and neglect of necessary adaptive activities at home or work?

図3 NAT: PD-HF 原著版 (A) 1 ページ目 : 使用説明書 (B) 実際の質問票 (ツール) (C) 補足事項 (Waller et al, 2013 より引用、改変)

他ツールと比較した NAT: PD-HF の特徴としては、①全人的苦痛（身体的苦痛、精神的苦痛、社会的苦痛、スピリチュアルペイン）の包括的な評価が可能である、②身体的苦痛評価の際に心不全特有の症状（息切れや浮腫）に関する質問が含まれる、③患者本人のみならずケアギバーの介護力の問題やウェルビーイング、全人的苦痛の評価を行うことが可能である、④専門的緩和ケアチームへの紹介要否のスクリーニングも可能である点である。本ツールは患者の意思決定支援ツールの役割も有し、本ツールを用いた医療面接を行うことで医療従事者と患者のコミュニケーションを促進させることが可能である。近年の2つのシステマティックレビューの報告では、心不全患者を対象にそれぞれ6種、7種のニーズアセスメントツールをその内容や妥当性、信頼性の点で比較し、最も心不全患者とそのケアギバーのニーズ評価に優れたツールは NAT: PD-HF とされた（Remawi et al, 2021; Ament et al, 2021）。

本ツールの原著版である英語版の妥当性と信頼性が検証された後、これまでにオランダ語翻訳版（Janssen et al, 2019）とドイツ語翻訳版（Gonzalez et al, 2021）がそれぞれ作成されその妥当性と信頼性が検証されたが、本ツールの日本語翻訳版は存在せず、わが国において本ツールの妥当性や信頼性に関しても検討された報告もない。本研究の目的は、日常的に心不全診療と心不全緩和ケアに携わっている当院心不全緩和ケアチームにより本ツールの日本語翻訳版の作成を行い、日本人心不全患者における本ツールの妥当性や信頼性を検証し、日本人心不全患者とケアギバーが抱える問題点やニーズを明らかにすることである。

## 方法

### 方法-1. 研究デザイン

本研究は単施設の前向き観察研究であり、北海道大学病院に入院し、NAT: PD-HF を用いて緩和ケアニーズを評価した慢性心不全患者の連続症例を対象とした。慢性心不全の定義は「急性・慢性心不全診療ガイドライン」の診断基準に合致するものとした (Tsutsui et al, 2021)。また、患者にケアギバーが存在する場合はそのケアギバーも対象とし、NAT: PD-HF を使用した全ての医療従事者（北海道大学病院循環器内科所属の医師、看護師、理学療法士等心不全緩和ケアに携わる者）も対象とした。本研究計画は北海道大学病院自主臨床研究審査委員会に承認された（自主臨床試験課題名：心不全緩和ケアニーズアセスメントツール The Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure (NAT: PD-HF) の日本語版の妥当性と有用性についての研究【臨床研究番号：生 022-0134】）。本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行われ、研究対象者からは口頭による意思表示にて適切な同意を取得した。

### 方法-2. 対象患者

2023 年 2 月から 2023 年 7 月の間、北海道大学病院において入院治療を行った慢性心不全患者連続 111 症例を対象とした（図 4）。対象患者のうち、研究参加への同意が得られなかった 5 例を除外し、最終的に 106 例を解析対象とした。また、登録された患者のケアギバー 95 人と、研究期間中に NAT: PD-HF を使用した 17 人の医療従事者（循環器内科医 8 人、看護師 5 人、理学療法士 2 人、薬剤師 1 人、移植コーディネーター 1 人）も対象とした。

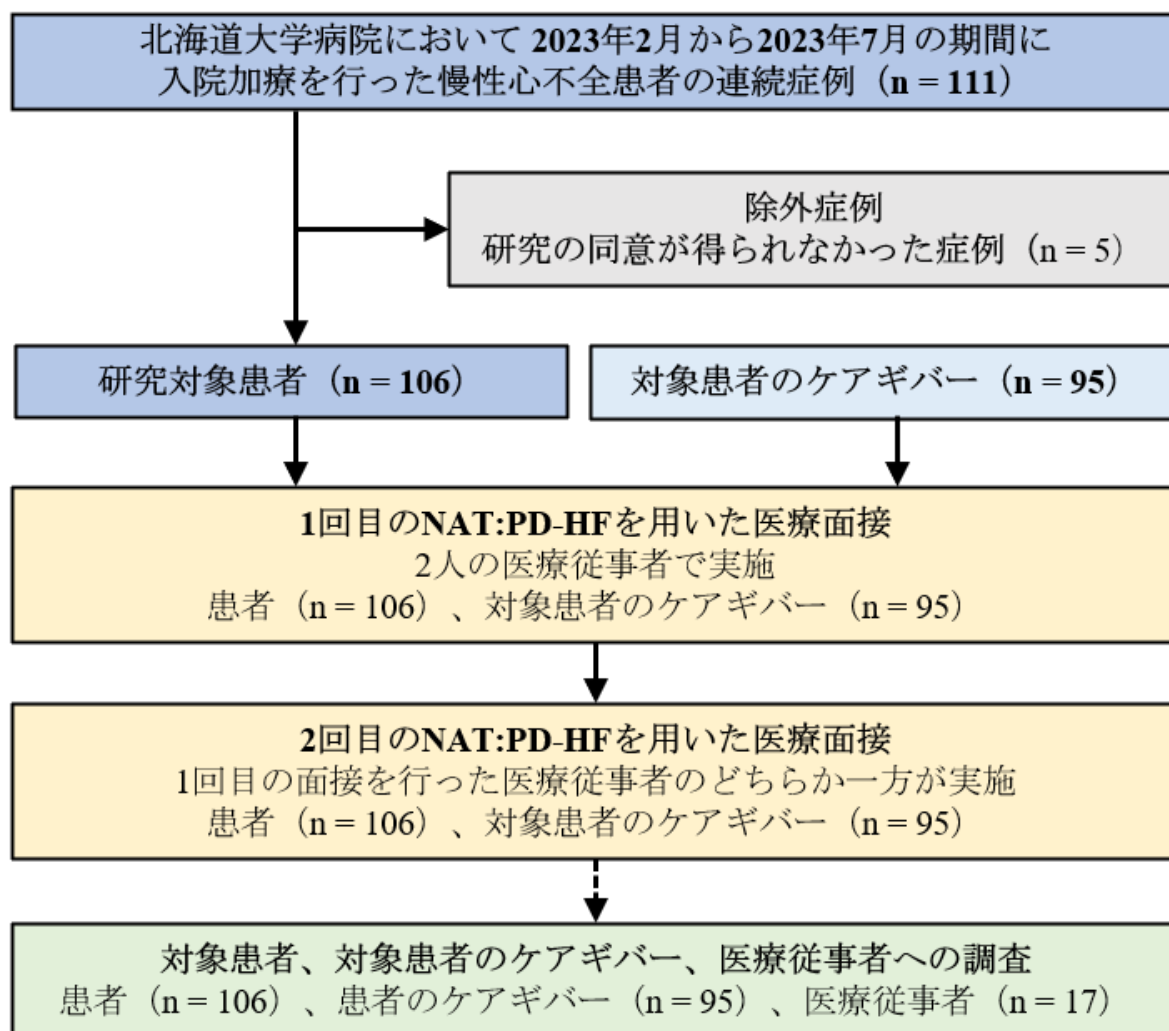


図4 本研究のフローチャート

### 方法-3. NAT: PD-HF

NAT: PD-HF は3 ページで構成されており、1 ページ目が使用説明書、2 ページ目が20 項目からなる質問票（実際に用いられるツール）、3 ページ目が質問する際の補足資料となっている（Waller et al, 2013）（図3）。NAT: PD-HF は医療従事者と患者、もし存在する場合はケアギバーとの医療面接形式で使用され、質問票への記載は全て医療従事者が行う。質問表は4つのセクションで構成され、セクション1は前段階評価、セクション2は患者のウェルビーイング/全人的苦痛の評価、セクション3はケアギバーの介護力の評価、セクション4はケアギバーのウェルビーイング/全人的苦痛の評価をそれぞれ行う。セクション2では患者から聴取した内容を記載し、セクション3、4では患者とケアギバーの片方、もしくはその両方から聴取した内容を記載する。医療面

接を行った医療従事者はセクション 2、3、4 の各質問項目について、患者とそのケアギバーが抱えるニーズや問題の程度を 3 段階で評価し（「なし」、「少し」、「とても」）、  
「少し」、「とても」に該当した各問題に対してどのように対処するか（「自身で対応」、「診療チームで対応」、「専門的緩和ケアチームに紹介する」）を記載する。

#### 方法-4. NAT: PD-HF の日本語翻訳と文化的適応

NAT: PD-HF 日本語版の翻訳作成と本研究の開始について原著者から許可を得た。  
NAD: PD-HF は英語から日本語への前方後方翻訳手順（forward-backward translation）を用いて翻訳され、日本の文化的、医学的背景に基づいて文化的適応（cultural adaptation）がなされた。この文化的適応に関しては、オランダ語翻訳の先行研究では施行されておらず、同研究では改善点として述べられている（Janssen et al, 2019）。そのため、ドイツ語翻訳の研究においては、翻訳に際して文化的適応を行っている（Gonzalez et al, 2021）。日本語への翻訳ならびに文化的適応は、北海道大学病院の心不全緩和ケアチーム（循環器内科医師、精神科医師、緩和ケア科医師、循環器病棟看護師、臨床心理士、薬剤師、栄養士、理学療法士、移植コーディネーターで構成）によって行われた。翻訳と文化的適応に際しては以下の点に注意し、変更を加えた。①日本語版ツールの使いやすさを重視するため、原著版と同じように読みやすい文字サイズを保ちながら、全てのセクションを 1 ページに収めることを目標とした。そのため、原著版の意味を変えることなく、日本語の表現は可能な限り簡略化した。②原著版のセクション 2 と 4 のタイトルである「ウェルビーイングの評価」という表現に関して、日本の循環器医療分野において「ウェルビーイング」という単語は一般的に馴染みがないため、「ウェルビーイング/全人的苦痛の評価」と表現した。③セクション 2-5 の質問項目にある「スピリチュアルまたは実存的問題」という用語に関しては、日本の一般的な医療従事者には「実存的問題」という単語に馴染みが少なく、また日本の全人的苦痛の分類においてはスピリチュアルペインの概念に含まれているため、単に「スピリチュアルな問題」という表現を用いた。④セクション 2-6、2-8、3-5、3-7 の質問項目にある「法的問題」という単語は、日本では問題となることが少ないため削除した。⑤セクション 4-2 の質問項目に関しては、原著版では「患者の予期される死、もしくは死後におけるケアギバーに対するグリーフケアの内容」を含んでいたが、現在の日本の循環器医療においては患者の死後にケアギバーをフォローする十分な体制が整っていないため、「患者の予期される死」のみに焦点を当てた文章とした。

NAT: PD-HF 日本語版の暫定版が完成した後に、10 人の患者とケアギバーに対してパイロットテストを行い、誤記のみ修正し、最終版とした（図 5）。

## A

## NAT:PD-HF (Needs Assessment Tool: Progressive Disease-Heart Failure)

## 心不全緩和ケア ニーズ評価シート

## NAT: PD-HF の目的

- NAT: PD-HFは、心不全患者とケアギバー（家族やその他の介護者）の緩和ケアニーズを把握して支援するためのツールです。日常診療と緩和ケア専門チームによる専門診療のどちらでも使用可能です。
- 日常診療で使用する場合、緩和ケアチームへの相談が必要かどうかを検討するスクリーニングにもなります。
- 緩和ケアチームが使用する場合、複雑なニーズに対応できたかどうかの評価や、退院計画立案、継続支援が必要かどうかの判断ツールとして使用できます。
- このツールは、医療者間や緩和ケアチームとの連携向上のために役立てて下さい。

## 記載方法

本ツールは、全ての医療者が記載可能です。以下のステップで記載して下さい。

- 1 全ての項目について、患者とケアギバーの問題を3段階（「なし」「少しある」「とてもある」）で評価して下さい。
- 2 評価の際には患者の病期や病状を考慮し、必要に応じて付属の補足事項を参照して下さい。
- 3 「少しある」「とてもある」と評価した場合は、その項目への対応について「自身で対応する」、「診療チームで対応する」、「緩和ケア専門チームに紹介する」のいずれかを記載して下さい。
- 4 緩和ケア専門チームへの紹介が必要であれば、最後のセクションに記載して下さい。
- 5 このツールの結果は、以下の方法で共有して下さい。
  - a. NAT:PD-HFのコピーをカルテに保存する。
  - b. コピーを患者、家族のプライマリケア医/循環器医/その他の専門医に送る。
  - c. もし紹介が必要な場合、紹介先にそのコピーを送る。
- 6 患者やケアギバーの状態や状況の変化に応じて、再評価して下さい。

## B

## 心不全緩和ケア ニーズ評価シート

患者氏名:

診断名:

記載日

| セクション 1: まず初めに                            |    |     |                                               |
|-------------------------------------------|----|-----|-----------------------------------------------|
|                                           | はい | いいえ | *欄にチェックがついた場合は緩和ケア専門チームへの紹介を検討して下さい<br>(以下同様) |
| 1. 患者にはケアギバーがいますか?                        |    | *   |                                               |
| 2. 患者やケアギバーは緩和ケア専門チームへの紹介を希望していますか?       | *  |     |                                               |
| 3. あなた(記載者)は、本患者のケアに緩和ケア専門チームからの支援が必要ですか? | *  |     |                                               |

| セクション 2: 患者のウェルビーイング / 全人的苦痛の評価 (適宜、別ページの補足事項を参照して下さい)                                                                                                                                                                               |    |    |     |    |       |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|----|-------|----|
|                                                                                                                                                                                                                                      | 程度 |    |     | 対応 |       |    |
|                                                                                                                                                                                                                                      | なし | 少し | とても | 自身 | 診療チーム | 紹介 |
| 1. 現在、身体症状(息切れ、浮腫、不眠、咳嗽等)を抱えていますか?                                                                                                                                                                                                   |    |    |     |    |       | *  |
| 2. 日常生活動作に問題はありますか?                                                                                                                                                                                                                  |    |    |     |    |       | *  |
| 3. 日常生活に支障をきたすような精神症状がありますか?                                                                                                                                                                                                         |    |    |     |    |       | *  |
| 4. 薬や治療の自己管理について心配されていますか?                                                                                                                                                                                                           |    |    |     |    |       | *  |
| 5. スピリチュアルな問題について不安を感じていますか?                                                                                                                                                                                                         |    |    |     |    |       | *  |
| 6. 経済的問題について不安を感じていますか?                                                                                                                                                                                                              |    |    |     |    |       | *  |
| 7. 医療の提供に差し障る患者と家族の健康観、文化的・社会的要因はありますか?                                                                                                                                                                                              |    |    |     |    |       | *  |
| 8. 以下に関する情報を求めていますか? (該当する選択肢をチェックして下さい)                                                                                                                                                                                             |    |    |     |    |       |    |
| <input type="checkbox"/> 疾患のこと <input type="checkbox"/> 予後 <input type="checkbox"/> 治療選択肢 <input type="checkbox"/> 事前指示/蘇生行為の希望 <input type="checkbox"/> 経済的問題 <input type="checkbox"/> 医療/福祉サービス <input type="checkbox"/> 社会的/心理的問題 |    |    |     |    |       |    |

コメント:

| セクション 3. ケアギバーの介護力の評価 (適宜、別ページの補足事項を参照して下さい)                                                                                                                                                                                                                           |    |    |     |    |       |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|----|-------|----|
| 誰から得た情報ですか? (一つ選んでください)<br><input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> ケアギバー <input type="checkbox"/> 双方                                                                                                                                                      | 程度 |    |     | 対応 |       |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | なし | 少し | とても | 自身 | 診療チーム | 紹介 |
| 1. 患者の身体症状について悩んでいますか?                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |     |    |       | *  |
| 2. 患者の身体介護を行うことに困難はありますか?                                                                                                                                                                                                                                              |    |    |     |    |       | *  |
| 3. 患者の精神症状について悩んでいますか?                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |     |    |       | *  |
| 4. 患者の薬や治療の管理に困難はありますか?                                                                                                                                                                                                                                                |    |    |     |    |       | *  |
| 5. 経済的問題について悩んでいますか?                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |     |    |       | *  |
| 6. 現在、家族機能や人間関係に支障をきたすような問題はありますか?<br>もしくはそのような事が以前にありましたか?                                                                                                                                                                                                            |    |    |     |    |       | *  |
| 7. 以下に関する情報を求めていますか? (該当する選択肢をチェックして下さい)                                                                                                                                                                                                                               |    |    |     |    |       |    |
| <input type="checkbox"/> 疾患のこと <input type="checkbox"/> 予後 <input type="checkbox"/> 治療選択肢 <input type="checkbox"/> 事前指示/蘇生行為の希望 <input type="checkbox"/> 患者死亡時の対応 <input type="checkbox"/> 経済的問題 <input type="checkbox"/> 医療/福祉サービス <input type="checkbox"/> 社会的/心理的問題 |    |    |     |    |       |    |

コメント:

| セクション 4. ケアギバーのウェルビーイング / 全人的苦痛の評価 (適宜、別ページの補足事項を参照して下さい)                                                         |    |    |     |    |       |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|----|-------|----|
| 誰から得た情報ですか? (一つ選んでください)<br><input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> ケアギバー <input type="checkbox"/> 双方 | 程度 |    |     | 対応 |       |    |
|                                                                                                                   | なし | 少し | とても | 自身 | 診療チーム | 紹介 |
| 1. 日常生活に支障をきたすような身体症状、精神症状、社会的な問題、スピリチュアルな問題はありますか?                                                               |    |    |     |    |       | *  |
| 2. 患者が亡くなることを考えると、悲しみのあまり日常生活に支障をきたしますか?                                                                          |    |    |     |    |       | *  |

コメント:

| より詳細な評価が必要な場合や、ニーズへの対応を行うために緩和ケア専門チームへの紹介が必要な場合には下記に記載して下さい                                                                                                                                              |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 1. 紹介先: 名称                                                                                                                                                                                               |    |    |
| 2. 紹介先(分野): <input type="checkbox"/> 一般開業医 <input type="checkbox"/> 循環器科医 <input type="checkbox"/> ソーシャルワーカー <input type="checkbox"/> 精神科医 <input type="checkbox"/> 緩和ケア専門医 <input type="checkbox"/> その他 |    |    |
| 3. 緊急度: <input type="checkbox"/> 緊急(24時間以内) <input type="checkbox"/> 準緊急(2-7日以内) <input type="checkbox"/> 待機的(次回受診まで)                                                                                    |    |    |
| 4. 患者やケアギバーとの事前相談: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし                                                                                                                               |    |    |
| 5. 患者やケアギバーの承諾: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし                                                                                                                                  |    |    |
| 6. 紹介元: 名前                                                                                                                                                                                               | 役職 | 署名 |

## C

## 評価の際の補足事項

## セクション 2. 患者のウェルビーイング / 全人的苦痛の評価

## 1. 身体症状

・現在、眠気や睡眠障害、息切れや咳嗽、易疲労感、疼痛、嘔気嘔吐、浮腫、便秘、食欲不振等の症状がありますか？

## 2. 日常生活動作

・トイレ、シャワーや入浴、食事の準備に支障はありますか？またそれらを支援してくれるケアギバーはいますか？

## 3. 精神症状

・落ち込みや涙もろさ、喜びや興味の減退といった抑うつ症状がありますか？怒りや苛立ち、不安や緊張、恐怖や罪悪感等を感じていますか？

・死が早く訪れることを望んでいますか？

## 4. 薬や治療の自己管理

・患者は複雑な内服薬管理や、処置や手技等の自己管理ができますか？

## 5. スピリチュアルな問題

・孤立感や絶望感を感じていますか？人生に意味がないと感じたり、自分の人生は無駄だったと感じたりしていますか？

・スピリチュアルな拠り所を得たり、スピリチュアルケアを受けたりすることを求めていますか？

## 6. 経済的問題

・治療に伴う収入減少や治療費、治療をうけるために必要な交通費、設備費等の経済的な心配はありますか？

・家族は社会的に厳しい状況がありますか？患者や家族は、利用可能な医療費助成制度について知っていますか？

## 7. 健康観、文化的要因、社会的要因

・患者や家族は、医療の提供が難しくなるような信念や考え方を持っていますか？

・患者や家族は、言語の問題を抱えていたり、通訳を必要としていたりしますか？

・患者が自身の予後を知ること、家族が助けてはいませんか？予後の共有は特定の家族や、一部の人のみに限定されていませんか？

・患者や家族は、社会的に孤立していると感じていませんか？

・かかりつけの医療機関から遠方に住んでいますか？

## 8. 情報

・疾患の経過や予後、治療法についてもっと知りたいと思っていますか？

・患者は利用可能なサービス(経済的・心理的支援、患者会や自助グループ、宗教的ケア)を必要としていますか？

## セクション 3. ケアギバーの介護力の評価

## 1. 身体症状

・患者の身体症状が、ケアギバーの悩みになっていますか？

## 2. 身体介護

・ケアギバーは、患者の日常生活動作の介助や、介護設備、移動手段等に困っていませんか？

## 3. 精神症状

・ケアギバーは、患者の精神症状への対応に困っていませんか？

・ケアギバーは、患者の死が早く訪れて欲しいと思っていますか？

## 4. 薬や治療の管理

・ケアギバーは、患者の内服薬管理や処置・手技の管理等に困っていませんか？

## 5. 経済的問題 → 上記セクション 2-6 を参照

## 6. 家族や人間関係

・予後や治療選択、介護役割について、患者・家族間での意見の対立やコミュニケーションがとれないほどの関係性の悪化はありませんか？

・患者の病状がケアギバーとの関係性を悪化させていませんか？

## 7. 情報

・ケアギバーは、疾患の経過や予後、治療についてもっと知りたいと思っていますか？

・ケアギバーは、利用可能なサービス(経済的・心理的支援、患者会や自助グループ、宗教的ケア)を必要としていますか？

## セクション 4. ケアギバーのウェルビーイング / 全人的苦痛の評価

## 1. 身体症状や精神症状、社会的な問題やスピリチュアルな問題

・ケアギバーは、易疲労感や動悸や血圧異常、ストレス関連疾患、睡眠障害等の身体症状がありますか？

・ケアギバーは、落ち込みや絶望感、不安や緊張、苛立ちを感じていますか？また、他人に批判的であったりしていませんか？

・ケアギバーは、孤立感を感じていたり、スピリチュアルな問題を抱えていたりしていませんか？

## 2. 死別の悲しみ(死の前夜)

・患者の死を予期して、ケアギバーは、強迫観念や深い悲しみ、自己喪失感を感じていたり、日常生活に支障を来していたりしていませんか？

図 5 NAT: PD-HF 日本語版 (A) 1 ページ目：使用説明書 (B) 実際の質問票 (ツール) (C) 補足事項

## 方法-5. 研究手順

NAT: PD-HF 日本語版を初めて使用する医療従事者は、使用法について約 30 分間の事前トレーニングを受けた。新たな質問紙票や心理測定尺度の開発を行う際には信頼性と妥当性の評価を行う必要がある。信頼性とは、尺度を用いた評価の一貫性と安定性を示し、妥当性とは尺度が測定したい概念を適切に反映できるかどうかを示す。信頼性と妥当性の用語の意味のイメージ図を図 6 に示す。

一貫性を検討する方法としては内的整合性を検討した。また、安定性を検討する方法としては、NAT: PD-HF は医療従事者による患者やケアギバーとの医療面接の形式で利用されるため、異なる医療従事者間での同一対象の評価の一致を検討する目的で検者間信頼性を、同じ医療従事者が評価した場合の再現性を検討する目的で再検査信頼性を検討した。検者間信頼性の検討のため、1 人目の評価者が NAT: PD-HF 日本語版を用いた医療面接を行う際に、2 人目の評価者がこの面接に同席し、1 人目の評価者とは別に苦痛やニーズの評価を行った。対象患者の同一入院期間中、初回の医療面接の 1～14 日後に、初回面接を行った 1 人目の評価者により 2 回目の医療面接が行われ、その結果で再検査信頼性を評価した。本研究では全ての患者について、心不全に関する症状が安定した後に 1 回目の面接を行った。

1 回目の医療面接の後に、患者とそのケアギバーに対して NAT: PD-HF についてのアンケート調査を行った（図 7、8）。また、NAT: PD-HF 日本語版を使用した医療従事者にもアンケート調査を行い（図 9）、これらの結果を用いて、ツールの妥当性（表面的妥当性、受容性、実現可能性）を検討した。

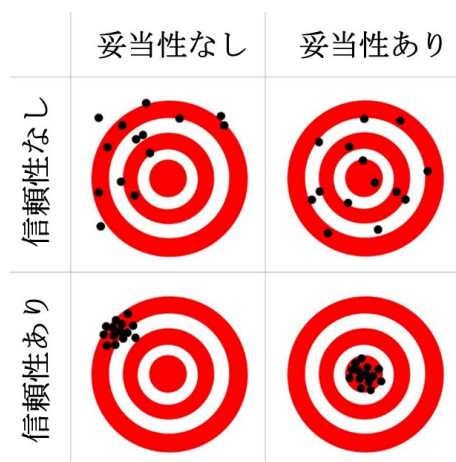


図 6 妥当性と信頼性のイメージ図（Bolarinwa et al, 2015 より引用、改変）

## 日本語版 NAT: PD-HF アンケート（患者様用）

|                                                                                                   | はい | どちらでもない | いいえ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------|-----|
| 1. 質問の内容を理解することは簡単でしたか？                                                                           |    |         |     |
| もし「はい」以外の場合は具体的にどの質問の内容が難しかったですか？                                                                 |    |         |     |
| 2. 質問の内容に答えることは簡単でしたか？                                                                            |    |         |     |
| もし「はい」以外の場合は具体的にどの質問に答えることが難しかったですか？                                                              |    |         |     |
| 3. この話し合いをすることは、自分にとって良かったですか？<br>（この話し合いをすることで自分の受ける医療の質が上がると感じますか？）                             |    |         |     |
| もし「はい」以外の場合はその理由を教えてください。                                                                         |    |         |     |
| 4. あなたの抱える問題点や悩みは今回の話し合いで打ち明けられましたか？                                                              |    |         |     |
| もし、伝えきれなかったことがあれば、その理由等を教えてください。                                                                  |    |         |     |
| 5. このような話し合いはどれくらいの頻度で行って欲しいですか？<br>a) 毎回の受診、b) 3 か月毎、c) 6 か月毎、d) 1 年毎、e) 体調や環境が変わった時、f) 1 度きりでよい |    |         |     |
| 6. 今回の質問以外に、どのような質問があるとよいですか？                                                                     |    |         |     |
| 7. その他、何か御意見がありますか？                                                                               |    |         |     |

図 7 NAT: PD-HF 日本語版評価後の患者アンケート

## 日本語版 NAT: PD-HF アンケート（ケアギバー用）

患者本人との関係：

|                                                                                                   | はい | どちらでもない | いいえ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------|-----|
| 1. 質問の内容を理解することは簡単でしたか？                                                                           |    |         |     |
| もし「はい」以外の場合は具体的にどの質問の内容が難しかったですか？                                                                 |    |         |     |
| 2. 質問の内容に答えることは簡単でしたか？                                                                            |    |         |     |
| もし「はい」以外の場合は具体的にどの質問に答えることが難しかったですか？                                                              |    |         |     |
| 3. この話し合いをすることは、自分にとって良かったですか？<br>（この話し合いにより自分達の受ける医療の質が上がると感じますか？）                               |    |         |     |
| もし「はい」以外の場合はその理由を教えてください。                                                                         |    |         |     |
| 4. あなたの抱える問題点や悩みは今回の話し合いで打ち明けられましたか？                                                              |    |         |     |
| もし、伝えきれなかったことがあれば、その理由等を教えてください。                                                                  |    |         |     |
| 5. このような話し合いはどれくらいの頻度で行って欲しいですか？<br>a) 毎回の受診、b) 3 か月毎、c) 6 か月毎、d) 1 年毎、e) 体調や環境が変わった時、f) 1 度きりでよい |    |         |     |
| 6. 今回の質問以外に、どのような質問があるとよいですか？                                                                     |    |         |     |
| 7. その他、何か御意見がありますか？                                                                               |    |         |     |

図 8 NAT: PD-HF 日本語版評価後のケアギバーアンケート

## 日本語版 NAT: PD-HF

評価者（医療者）アンケート（妥当性、受容性、関連性、適用可能性、実現可能性調査）

性別 男・女 職種\_\_\_\_\_（経験年数\_\_\_\_\_年）

|                                                                                                                          | はい | どちらでもない | いいえ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------|-----|
| 1. ツールの内容は、日本人心不全患者とケアギバーのニーズを包括的に評価できる                                                                                  |    |         |     |
| 2. ツールは、日本人心不全患者とケアギバーのニーズを評価するのに有用である                                                                                   |    |         |     |
| 3. ツールでの評価に要する時間は、日常診療において現実的である                                                                                         |    |         |     |
| 4. ツールの中には、一部気持ち的に聞きづらい質問がある                                                                                             |    |         |     |
| → もし「はい」であれば、具体的にどの質問が聞きづらかったですか？                                                                                        |    |         |     |
| 5. このツールの一部の質問は心不全患者のニーズ評価には無関係であり、省略することが出来る                                                                            |    |         |     |
| → もし「はい」であれば、具体的にどの質問が不要でしたか？                                                                                            |    |         |     |
| 6. このツールの使用に際して、補足事項は参考になる                                                                                               |    |         |     |
| 7. このツールの内容は容易に理解出来る                                                                                                     |    |         |     |
| 8. このツールの使用には特別な勉強が必要である                                                                                                 |    |         |     |
| 9. ツールの内容を理解できていれば、使いやすいツールである                                                                                           |    |         |     |
| 10. このツールは様々な職種が使える                                                                                                      |    |         |     |
| → もし「いいえ」であれば、どの職種が使うべきでしょうか？                                                                                            |    |         |     |
| 11. 総合的に、このツールは日常診療で使用可能である                                                                                              |    |         |     |
| 12. 総合的に、このツールは日常診療で使った方がよい                                                                                              |    |         |     |
| → 11, 12.に関するコメント・意見を記載して下さい                                                                                             |    |         |     |
| 13. このツールを初めて使用する時はどの状況がよいでしょうか？（複数選択可）<br>a) 心不全の診断がついた時、b) 複数回の外来通院後、c) 初回心不全入院、d) 2 回目以降の心不全入院<br>e) 外来・入院問わず状態が変化した時 |    |         |     |
| 14. このツールはどれくらいの頻度で使ったらよいでしょうか<br>a) 毎回の受診、b) 3 か月毎、c) 6 か月毎、d) 1 年毎、e) 体調や環境が変わった時、f) 1 度きりでよい                          |    |         |     |
| 15. ツールの質問以外に、追加した方がよい質問があれば記載して下さい                                                                                      |    |         |     |
| 16. その他、このツールに関して問題点や改善点等、何か御意見はありますか？                                                                                   |    |         |     |

図 9 NAT: PD-HF 日本語版評価後の医療従事者アンケート

## 方法-6. 統計学的分析方法

連続変数は正規分布する場合は平均 ± 標準偏差で、正規分布しない場合は中央値 (IQR) で表記した。カテゴリー変数は数値 (%) で表記した。ツールの信頼性評価の一つである内的整合性の評価は Cronbach's alpha 係数を用いて検討した。内的整合性の検討は、質問式ツールの各質問項目の適切性を検討する一般的な方法であり、Cronbach's alpha 係数が最もよく用いられる。Cronbach's alpha 係数は 0 から 1 までの範囲の値をとり、0.7 以上であれば内的整合性は許容範囲とみなされ、0.8 以上あれば内的整合性は良好とされている。サンプルサイズの設定は Bonett らの報告による計算式を用いた (Bonett et al, 2016)。検出力を 80% とし、両側有意水準 ( $\alpha$  エラー) を 5%、Minimum acceptable Cronbach's alpha を 0.75 とし、expected Cronbach's alpha を 0.84 とすると、サンプルサイズは 86 例と計算される。脱落率を約 10% と推定し、目標症例数 (患者) は 100 例とした。

検者間信頼性と再検査信頼性の評価は、Cohen's kappa 係数を用いた。Cohen's kappa 係数は、同一対象に対する 2 つの評価の一致度を示す尺度である。NAD: PD-HF は患者とケアギバーが抱えるニーズや問題の程度を、医療従事者が 3 段階の順序データで評価するため、Cohen's weighted kappa を用いることとした。重み付けは、2 つの評価の完全な一致を 1 とし、部分的な一致の場合には減少する重み付けとした。NAD: PD-HF は、医療従事者が「少し」あるいは「とても」と評価したニーズや問題について、ケア介入することが明確化される構成であるため、「なし」と「少し」の差が、「少し」と「とても」の差よりも大きくなるように重み付けを定義した。この重み付けは、ドイツ語翻訳版の先行研究と同様とした (Gonzalez et al, 2021) (図 10)。さらに、原著版とドイツ語翻訳の先行研究と同様に、NAT: PD-HF の各質問項目の間にはニーズと問題の程度に差があると予想されたため、偏りの影響を考慮するために The prevalence-adjusted and bias-adjusted kappa (PABAK) 係数の結果を報告した。評価者間および再検査信頼性は、kappa 係数が 0.81 以上の場合にはほぼ完全な一致、0.61~0.81 の場合はかなりの一致、0.41~0.60 の場合は中等度の一致、0.40 未満の場合はわずかに一致とした。

全ての統計解析は Stata® BE Release 17 (StataCorp, College Station, TX, USA) を用いて実施した。

| 程度  | なし  | 少し  | とても |
|-----|-----|-----|-----|
| なし  | 1   | 0.2 | 0   |
| 少し  | 0.2 | 1   | 0.8 |
| とても | 0   | 0.8 | 1   |

図 10 評価者間信頼性および再検査信頼性を評価する際に使用された 2 つの評価の一致度による重み付け

## 結果

### 結果-1. 患者背景

表 1 に患者とケアギバーのベースライン特性を示す。患者の年齢は 72 歳 (IQR 59-81)、女性は 47 例 (44%)、New York Heart Association (NYHA) 心機能分類のⅢおよびⅣは 43 例 (41%) であった。左室駆出率は  $47 \pm 17\%$  であった。対象患者のうち、95 人にはケアギバーが存在し、患者との関係で最も多かったのは配偶者 (53%) であり、次いで子供 (26%)、両親 (8%)、兄弟姉妹 (5%) であった。NAT: PD-HF 日本語版を用いた医療面接を実施した医療従事者の中で最も多かったのは循環器内科医 (57%) で、次いで看護師 (34%)、理学療法士 (4%)、薬剤師 (3%)、移植コーディネーター (2%) であった。NAT: PD-HF を用いた医療面接の中で、患者とケアギバーのニーズや苦痛の評価のみに要した時間は 14 分 (IQR 12-17)、総面接時間は 20 分 (IQR 16-28) であった。患者の入院から 1 回目の面接までの日数は  $4.9 \pm 8.3$  日であった。

表 1. ベースライン特性

| 患者                |                  |
|-------------------|------------------|
| 症例数               | 106              |
| 年齢, (歳)           | 72 (59–81)       |
| 女性, n (%)         | 47 (44)          |
| Body mass index   | 23.0 (20.7–25.9) |
| NYHA 心機能分類, n (%) |                  |
| I                 | 8 (7)            |
| II                | 55 (52)          |
| III               | 37 (35)          |
| IV                | 6 (6)            |
| 併存症, n (%)        |                  |
| 冠動脈疾患             | 11 (10)          |
| 心房細動              | 47 (44)          |
| 高血圧症              | 51 (48)          |
| 糖尿病               | 24 (23)          |
| 脂質異常症             | 43 (41)          |
| 慢性腎臓病             | 46 (43)          |

|                                         |                  |
|-----------------------------------------|------------------|
| ペースメーカー, n (%)                          | 7 (7)            |
| 植込み型除細動器, n (%)                         | 16 (15)          |
| 心臓再同期療法, n (%)                          | 6 (6)            |
| 植込み型左室補助人工心臓, n (%)                     | 6 (6)            |
| 左室駆出率, %                                | 47 ± 17          |
| クオリティオブライフ評価指標                          |                  |
| EQ-5D-5L index values                   | 0.742 ± 0.182    |
| EQ-VAS                                  | 70 ± 19          |
| 血液生化学検査                                 |                  |
| ヘモグロビン, g/dL                            | 12.8 ± 2.3       |
| クレアチニン, mg/dL                           | 0.97 (0.76–1.19) |
| NT-proBNP, pg/mL                        | 773 (402–1773)   |
| 内服薬, n (%)                              |                  |
| アンジオテンシン変換酵素阻害薬もしくは<br>アンジオテンシンII受容体拮抗薬 | 42 (40)          |
| アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬                   | 29 (27)          |
| ベータ遮断薬                                  | 77 (73)          |
| ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬                        | 52 (49)          |
| SGLT-2 阻害薬                              | 43 (41)          |
| 利尿薬                                     | 68 (64)          |
| ケアギバー                                   |                  |
| 症例数, n (%)                              | 95 (90)          |
| 年齢, (歳)                                 | 61 (52–74)       |
| ケアギバーの患者との関係, n (%)                     |                  |
| 配偶者                                     | 56 (53)          |
| 子供                                      | 26 (26)          |
| 両親                                      | 8 (8)            |
| 兄弟姉妹                                    | 5 (5)            |

**NAT:PD-HF 日本語版を用いた医療面接に要した時間**

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| ツール使用に要した時間, (分)      | 14 (12–17) |
| 総面接時間, (分)            | 20 (16–28) |
| 1 回目と 2 回目の面接の期間, (日) | 3 (2–7)    |

連続変数は正規分布する場合は平均 ± 標準偏差で、正規分布しない場合は中央値 (IQR) で表記した。カテゴリー変数は患者数 (%) で表記した。

EQ-5D-5L, EuroQol -5Dimensions-5Level; EQ-VAS, EuroQol-Visual Analogue Scale; NT-proBNP, N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide; NYHA, New York Heart Association; SGLT-2, sodium-glucose cotransporter II.

NAT: PD-HF 日本語版の各質問に対する患者とケアギバーの回答の頻度を表 2 に示す。91 人 (86%) の患者は身体的苦痛を感じており、49 人 (46%) の患者には精神的苦痛、25 人 (24%) の患者には経済的な不安があった。ケアギバーにおいても、患者の身体的苦痛や精神的苦痛に対して負担を感じていた。

表 2. NAT: PD-HF 日本語版の各質問項目に対する患者とケアギバーの回答頻度

|                                                    | なし           | 少し      | とても     |
|----------------------------------------------------|--------------|---------|---------|
| <b>セクション 2. 患者のウェルビーイング/全人的苦痛の評価<br/>(n = 106)</b> | <b>n (%)</b> |         |         |
| 1. 現在、身体症状 (息切れ、浮腫、不眠、咳嗽等) を抱えていますか?               | 15 (14)      | 76 (72) | 15 (14) |
| 2. 日常生活動作に問題はありますか?                                | 67 (62)      | 31 (30) | 8 (8)   |
| 3. 日常生活に支障をきたすような精神症状がありますか?                       | 57 (54)      | 44 (41) | 5 (5)   |
| 4. 薬や治療の自己管理について心配されていますか?                         | 97 (91)      | 8 (8)   | 1 (1)   |
| 5. スピリチュアルな問題について不安を感じていますか?                       | 90 (85)      | 12 (11) | 4 (4)   |
| 6. 経済的問題について不安を感じていますか?                            | 81 (76)      | 22 (21) | 3 (3)   |
| 7. 医療の提供に差し障る患者と家族の健康観、文化的・社会的要因はありますか?            | 86 (81)      | 16 (15) | 4 (4)   |
| <b>セクション 3. ケアギバーの介護力の評価 (n = 95)</b>              |              |         |         |
| 1. 患者の身体症状について悩んでいますか?                             | 19 (20)      | 62 (65) | 14 (15) |
| 2. 患者の身体介護を行うことに困難はありますか?                          | 72 (76)      | 16 (17) | 7 (7)   |
| 3. 患者の精神症状について悩んでいますか?                             | 65 (69)      | 25 (26) | 5 (5)   |
| 4. 患者の薬や治療の管理に困難はありますか?                            | 84 (88)      | 10 (11) | 1 (1)   |

|                                                         |         |         |       |
|---------------------------------------------------------|---------|---------|-------|
| 5. 経済的問題について困っていますか?                                    | 83 (87) | 10 (11) | 2 (2) |
| 6. 現在、家族機能や人間関係に支障をきたすような問題がありますか?もしくはそのような事が以前にありましたか? | 83 (87) | 9 (10)  | 3 (3) |

#### セクション 4. ケアギバーのウェルビーイング / 全人的苦痛の評価 (n = 95)

|                                                     |         |         |       |
|-----------------------------------------------------|---------|---------|-------|
| 1. 日常生活に支障をきたすような身体症状、精神症状、社会的な問題、スピリチュアルな問題がありますか? | 75 (79) | 19 (20) | 1 (1) |
| 2. 患者が亡くなることを考えると、悲しみのあまり日常生活に支障をきたしますか?            | 82 (86) | 9 (10)  | 4 (4) |

カテゴリー変数は患者数およびケアギバー数 (%) で表記した。

## 結果-2. NAT: PD-HF 日本語版の心理測定的特徴

NAT: PD-HF 日本語版の Cronbach's alpha 係数は 0.82 であり、高い内的整合性を示した。Cohen's weighted kappa と PABAK の結果より、最小の kappa 係数は検者間信頼性に関しては 0.77、再検査信頼性に関しては 0.88 であった (表 3)。2 回の面接の間の期間は 3 日 (IQR 2-7) であった。方法でも述べた通り、初回の医療面接は心不全による症状が安定した後に行われたため、2 回の面接の間に患者の状態に大きな変化はなく、治療内容にも変更はなかった。

表 3. 検者間信頼性および再テスト信頼性

|                                                | 検者間信頼性        |       | 再検査信頼性        |       |
|------------------------------------------------|---------------|-------|---------------|-------|
|                                                | Cohen's kappa | PABAK | Cohen's kappa | PABAK |
| <b>セクション 2. 患者のウェルビーイング/全人的苦痛の評価 (n = 106)</b> |               |       |               |       |
| 1. 現在、身体症状 (息切れ、浮腫、不眠、咳嗽等) を抱えていますか?           | 0.70          | 0.80  | 0.90          | 0.94  |
| 2. 日常生活動作に問題がありますか?                            | 0.75          | 0.79  | 0.92          | 0.93  |
| 3. 日常生活に支障をきたすような精神症状がありますか?                   | 0.84          | 0.85  | 0.95          | 0.96  |
| 4. 薬や治療の自己管理について心配されていますか?                     | 0.60          | 0.91  | 0.70          | 0.92  |
| 5. スピリチュアルな問題について不安を感じていますか?                   | 0.41          | 0.78  | 0.73          | 0.89  |
| 6. 経済的問題について不安を感じていますか?                        | 0.86          | 0.91  | 0.84          | 0.89  |
| 7. 医療の提供に差し障る患者と家族の健康観、文化的・                    | 0.58          | 0.81  | 0.83          | 0.92  |

社会的要因はありますか?

### セクション3. ケアギバーの介護力の評価 (n=95)

|                                                                 |      |      |      |      |
|-----------------------------------------------------------------|------|------|------|------|
| 1. 患者の身体症状について悩んでいますか?                                          | 0.71 | 0.77 | 0.84 | 0.88 |
| 2. 患者の身体介護を行うことに困難はありますか?                                       | 0.95 | 0.96 | 0.95 | 0.96 |
| 3. 患者の精神症状について悩んでいますか?                                          | 0.83 | 0.87 | 0.86 | 0.89 |
| 4. 患者の薬や治療の管理に困難はありますか?                                         | 0.89 | 0.96 | 0.87 | 0.95 |
| 5. 経済的問題について困っていますか?                                            | 0.94 | 0.93 | 0.95 | 0.98 |
| 6. 現在、家族機能や人間関係に支障をきたすような問題<br>はありますか?もしくはそのような事が以前にありました<br>か? | 0.82 | 0.94 | 1.0  | 1.0  |

### セクション4. ケアギバーのウェルビーイング / 全人的苦痛の評価 (n=95)

|                                                         |      |      |      |      |
|---------------------------------------------------------|------|------|------|------|
| 1. 日常生活に支障をきたすような身体症状、精神症状、社<br>会的な問題、スピリチュアルな問題はありますか? | 0.89 | 0.94 | 0.92 | 0.96 |
| 2. 患者が亡くなることを考えると、悲しみのあまり日常<br>生活に支障をきたしますか?            | 0.62 | 0.84 | 0.94 | 0.97 |

PABAK, prevalence-adjusted and bias-adjusted kappa.

## 結果-3. 患者とケアギバーへのアンケート調査

患者とケアギバーのアンケート調査の回答結果を表4に示す。103人(97%)の患者と、ケアギバーの全員が、NAT: PD-HF 日本語版の質問の内容は理解しやすいと答え、105人(99%)の患者とケアギバーの全員が、質問への返答も容易と答えた。さらに、100人(94%)の患者と89人(94%)のケアギバーは、このツールを用いた医療面接によって自らが受けるケアの質が向上すると感じ、102人(96%)の患者と91人(96%)のケアギバーは、自分のニーズや苦痛をすべて打ち明けることができたと回答した。この質問に対して否定的な回答をした患者やケアギバーは自由記述欄で、「そもそも苦痛や必要とするニーズがないからこのような話し合いは不要だ」と答えた。希望する面接の頻度については、「体調や環境が変わったとき」と答えた患者が50人(47%)いたが、体調や環境が変わらなかったとしても「毎回の受診」(11%)、「3ヵ月に1回」(12%)、「6ヵ月に1回」(21%)の頻度でNAT: PD-HFを用いた面接を希望する患者もいた。一方で、ケアギバーに関しては69人(69%)が「体調や環境が変わったとき」と回答した。この質問の自由記述欄では、「主治医が代わるたびに面接の機会を設けて欲しい」という回答したケアギバーがいた。

「このツールに追加した方がよい項目があるか」という質問には、職場での問題や、

食生活の問題と答えた回答があった。最後の自由記述欄で「これまで医療者と時間をかけて話し合う機会が少なかったので嬉しかった」、「これまで医師に直接話せなかった苦痛や負担を共有出来て有意義だった」と回答した患者とケアギバーもいた。

表 4. 患者とケアギバーへのアンケート調査の結果

|                                                                    | はい       | どちらでもない | いいえ   |
|--------------------------------------------------------------------|----------|---------|-------|
| <b>患者 (n = 106) , n (%)</b>                                        |          |         |       |
| 1. 質問の内容を理解することは簡単でしたか?                                            | 103 (97) | 3 (3)   | 0     |
| 2. 質問の内容に答えることは簡単でしたか?                                             | 105 (99) | 1 (1)   | 0     |
| 3. この話し合いをすることは、自分にとって良かったですか? (この話し合いをすることで自分の受ける医療の質が上がると感じますか?) | 100 (94) | 6 (6)   | 0     |
| 4. あなたの抱える問題点や悩みは今回の話し合いで打ち明けられましたか?                               | 102 (96) | 2 (2)   | 2 (2) |
| 5. このような話し合いはどれくらいの頻度で行って欲しいですか?                                   |          |         |       |
| a) 毎回の受診                                                           |          | 12 (11) |       |
| b) 3 ヶ月毎                                                           |          | 13 (12) |       |
| c) 6 ヶ月毎                                                           |          | 22 (21) |       |
| d) 1 年毎                                                            |          | 6 (6)   |       |
| e) 体調や環境が変わった時                                                     |          | 50 (47) |       |
| f) 1 度きりでよい                                                        |          | 3 (3)   |       |
| <b>ケアギバー (n = 95) , n (%)</b>                                      |          |         |       |
| 1. 質問の内容を理解することは簡単でしたか?                                            | 95 (100) | 0       | 0     |
| 2. 質問の内容に答えることは簡単でしたか?                                             | 95 (100) | 0       | 0     |
| 3. この話し合いをすることは、自分にとって良かったですか? (この話し合いをすることで自分の受ける医療の質が上がると感じますか?) | 89 (94)  | 6 (6)   | 0     |
| 4. あなたの抱える問題点や悩みは今回の話し合いで打ち明けられましたか?                               | 91 (96)  | 4 (4)   | 0     |
| 5. このような話し合いはどれくらいの頻度で行って欲しいですか?                                   |          |         |       |
| a) 毎回の受診                                                           |          | 7 (7)   |       |
| b) 3 ヶ月毎                                                           |          | 6 (6)   |       |

|                |         |
|----------------|---------|
| c) 6 ヶ月毎       | 14 (15) |
| d) 1 年毎        | 2 (2)   |
| e) 体調や環境が変わった時 | 65 (69) |
| f) 1 度きりでよい    | 1 (1)   |

カテゴリー変数は患者数およびケアギバー数 (%) で表記した。

#### 結果-4. 医療従事者へのアンケート調査

医療従事者へのアンケート調査の回答結果を表 5 に示す。表面的妥当性については、全ての医療従事者が NAT: PD-HF 日本語版の内容は心不全患者とそのケアギバーのニーズや苦痛を包括的に評価でき、これらを理解するのに有用であると答えた。受容性に関しては、医療従事者の 59% が本ツールを用いたニーズ評価に要する時間は日常診療において現実的であると回答したが、7 人 (41%) は難しいと答えた。12 人 (71%) の医療従事者が、本ツールのセクション 2-5、4-2 のそれぞれの質問は気持ち的に聞きづらいと答えた。セクション 2-5 の質問に関しては、回答者はスピリチュアルな問題とはどういうものかが分からないため聞きづらいと回答し、セクション 4-2 に関しては、重要な質問ではあるものの、比較的軽症の症例に対するこの話題は深刻すぎると回答した。実現可能性の面では、全ての医療従事者が、このツールは使用しやすく、内容さえ理解していれば様々な職種の医療従事者が使用でき、日常診療で使用すべきであると回答した。しかし、そのうち 2 人の医療従事者は、評価に要する時間的な問題に対処する必要があると指摘した。

自由記述欄では、本ツールは専門的緩和ケアチームの介入が必要かどうかを判断するためのスクリーニングが出来ることが有用との意見や、患者の家族構成や趣味、生きがいに関する質問を追加するべきとの意見があった。

表 5. 医療従事者へのアンケート調査の結果

|                                         | はい      | どちらでもない | いいえ    |
|-----------------------------------------|---------|---------|--------|
| <b>医療従事者 (n = 17) , n (%)</b>           |         |         |        |
| 1. ツールの内容は、日本人心不全患者とケアギバーのニーズを包括的に評価できる | 16 (94) | 1 (6)   | 0      |
| 2. ツールは、日本人心不全患者とケアギバーのニーズを評価するのに有用である  | 16 (94) | 1 (6)   | 0      |
| 3. ツールでの評価に要する時間は、日常診療において現実的である        | 10 (59) | 5 (29)  | 2 (12) |

|                                               |          |         |          |
|-----------------------------------------------|----------|---------|----------|
| 4. ツールの中には、一部気持ち的に聞きづらい質問がある                  | 12 (71)  | 0       | 5 (29)   |
| 5. このツールの一部の質問は心不全患者のニーズ評価には無関係であり、省略することが出来る | 0        | 0       | 17 (100) |
| 6. このツールの使用に際して、補足事項は参考になる                    | 16 (94)  | 1 (6)   | 0        |
| 7. このツールの内容は容易に理解出来る                          | 11 (65)  | 6 (35)  | 0        |
| 8. このツールの使用には特別な勉強が必要である                      | 7 (41)   | 6 (35)  | 4 (24)   |
| 9. ツールの内容を理解できていれば、使いやすいツールである                | 17 (100) | 0       | 0        |
| 10. このツールは様々な職種が使える                           | 15 (88)  | 2 (12)  | 0        |
| 11. 総合的に、このツールは日常診療で使用可能である                   | 15 (88)  | 2 (12)  | 0        |
| 12. 総合的に、このツールは日常診療で使った方がよい                   | 17 (100) | 0       | 0        |
| 13. このツールを初めて使用する時はどの状況がよいか（複数選択可）            |          |         |          |
| a) 心不全の診断がついた時                                |          | 9 (53)  |          |
| b) 複数回の外来通院後                                  |          | 3 (18)  |          |
| c) 初回心不全入院                                    |          | 15 (88) |          |
| d) 2回目以降の心不全入院                                |          | 5 (29)  |          |
| e) 外来・入院問わず状態が変化した時                           |          | 9 (53)  |          |
| 14. このツールはどれくらいの頻度で使ったらよいか（複数選択可）             |          |         |          |
| a) 毎回の受診                                      |          | 0       |          |
| b) 3か月毎                                       |          | 1 (6)   |          |
| c) 6か月毎                                       |          | 1 (6)   |          |
| d) 1年毎                                        |          | 5 (29)  |          |
| e) 体調や環境が変わった時                                |          | 14 (82) |          |
| f) 1度きりでよい                                    |          | 0       |          |

カテゴリー変数は医療従事者数（％）で表記した。

## 4. 考察

### 考察-1. 本研究の特徴、新知見

本研究は、日本人心不全患者における NAT: PD-HF 日本語版の妥当性と信頼性を世界で初めて検討した報告である。NAT: PD-HF 日本語版は、日本人の心不全患者において良好な内的整合性、検者間信頼性、再検査信頼性、妥当性を示した。また、NAT: PD-HF 日本語版を用いた医療面接を行うことで、日本人心不全患者とケアギバーが抱える苦痛やニーズが明らかとなった。

本研究では、Cronbach's alpha 係数は 0.82 であり、これはドイツ語翻訳研究の 0.83 とほぼ同等であり、高い内的整合性を示した (Gonzalez et al, 2021)。再検査信頼性に関しては、先行研究と大きな差はなかった。検者間信頼性に関しては、本研究の PABAK は 0.77 以上 (かなりの一致～ほぼ完全な一致) であったのに対して、原著版の研究およびドイツ語翻訳研究ではそれぞれ 0.54 以上、0.49 以上 (中等度～ほぼ完全な一致) であった。いずれの研究でも高い検者間信頼性を示しているが、これらの違いは以下の理由によると考えられる。第一に検者間信頼性を評価するための医療面接方法の違いが挙げられる。原著版の NAT: PD-HF 研究では、1 人の対象患者に対し 2 人の医療従事者が別々の医療面接を行いそれぞれにおいて結果を評価し、ドイツ語翻訳研究では 1 人の医療従事者が行った医療面接を録音し、2 人目の医療従事者はその録音音声を聞く事で結果を評価した。それに対して、我々の研究では 2 人の医療従事者が 1 回の医療面接に同席し、別々に結果を評価しており、3 つの研究はいずれも違う面接方法で検者間信頼性を検討している。第二に、ドイツ語翻訳研究では、主に外来患者を対象としたのに対し、本研究では入院患者を対象としたため、患者の苦痛やニーズに違いが生じた可能性がある。実際に、セクション 2-1、2-2、3-1 の各質問で苦痛を訴えた患者およびそのケアギバーの割合は、ドイツ語翻訳研究よりも本研究の方が高く、この違いが得られた検者間信頼性の違いに影響した可能性が考えられる。

本研究では、NAT: PD-HF 日本語版の妥当性と信頼性を検証するために、心不全患者、そのケアギバー、評価した医療従事者の 3 つの集団を調査した。本ツールを用いた面接により、多くの日本人心不全患者は身体的苦痛だけでなく、精神的苦痛や経済的な不安を感じていることが明らかとなった。このことは、心不全患者は複数の苦痛を同時に抱えることが多く、医療者によるそれらの苦痛の包括的評価の重要性を示唆している。包括的評価を行うことにより、抑うつ等精神症状が強い場合の早期の精神科医への相談や、経済的な不安が強い場合の適切な医療・介護サービス等の紹介が可能となる。ほぼ全ての患者が、このツールを使用した面接に満足し、自らの受ける医療の質が向上すると感じた。また、面接を行う前の日常診療では相談できなかった苦痛や問題点を医療者と共有できたことに喜びを表した。さらに注目すべきことに、患

者と同様にケアギバーも様々な苦痛や問題を自覚していることが明らかとなった。ケアギバーは患者の身体症状や精神症状について悩み、患者を介護することの困難さや、さらにはケアギバー自身の疾病等による苦痛も抱えていることが示された。ケアギバーもまた、本ツールを用いた面接に満足し、ケアの質が向上すると感じた。これらの結果から、心不全患者だけでなく、そのケアギバーにとっても継続的なニーズ評価が必要であることが示唆された。医療従事者もまた、本ツールが患者とケアギバーの苦痛とニーズを包括的に評価出来ることに満足し、専門的緩和ケアチーム介入の要否のスクリーニングになることも高く評価した。

## 考察-2. 臨床使用に向けた本ツールの改善点

NAT: PD-HF 日本語版の臨床利用にはいくつか改良すべき点があることが示唆された。第一に、多くの医療従事者が、本ツールにより専門的緩和ケアチーム介入の要否をスクリーニング可能と考えたが、一方でどのような心不全患者に、いつ本ツールを使用すべきかに関して現行の心不全診療のガイドラインでは定められていない。本研究では、約半数の患者とそのケアギバーが、たとえ体調や環境に変化がなくても定期的に NAT: PD-HF を用いた面接を受ける機会を希望した。しかしながら、医療従事者側は、本ツールを用いた面接は患者の体調や環境に変化があった時に行うべきと考えた。この患者とケアギバーに対する医療従事者の考えの違いは、医療従事者の臨床業務における本ツールを用いた面接を行う時間確保の困難さに起因している可能性がある。本研究では、NAT: PD-HF を用いたニーズアセスメントに要した時間の中央値は14分であったが、面接中に患者やケアギバーから表出されたニーズや苦痛について議論を重ねるため、総面接時間の中央値は20分であった。一般的に、ニーズアセスメントツールの使用により患者の苦痛や負担を評価する時間を短縮できるが、医療従事者が全ての心不全患者に対して本ツールを使用する時間を用意することは依然として困難であると考えられる。この問題を解決するためには、本ツールを用いるべき対象者を絞り込むための迅速かつ簡便な手法（例えば、短い自記式質問票等）を今後開発すべきであると考えらる。

第二に、本ツールの内容の改善が検討される。複数の医療従事者から、セクション4-2の質問は重要だが、この質問内容は心不全緩和ケアにおける終末期の内容に近く、全ての心不全患者にこの質問をする必要はないかもしれないとの回答があった。今後、患者の病期の重症度や病状への理解度に応じて、この質問の要否を検討すべき余地が残されている。また、患者とケアギバー各々に対してスピリチュアルペインに関する質問項目が含まれているが、循環器領域の医療者にとってスピリチュアルペインという用語は馴染みがなく難しいという回答もあった。スピリチュアルペインについては全人的苦痛の一つの要素と定義付けられているため、この用語自体を別の言葉で代用

することは困難であったことから、補足事項に質問内容の詳細を記載することでツール使用の一助になると考えた。しかし、より簡易に使用できるツールを目指すため、この補足事項についてさらに詳細な内容を加えることが検討される。

第三に、心不全緩和ケアに関する日本医療制度の改善が必要と考えられる。日本においては、心不全緩和ケアに対する診療報酬は、ある一定の条件下（過去1年以内に心不全増悪入院が2回あり、心不全終末期であること）の患者のみに限定されており、ニーズアセスメントやアドバンスケアプランニングを提供するのみでは医療機関に診療報酬加算が割り当てられていない。多くの医療従事者は心不全患者に対する緩和ケアの重要性を認識しつつも、広く受け入れられているわけではない。早期のニーズアセスメントやアドバンスケアプランニングの提供に追加の医療報酬が認められれば日本における心不全緩和ケアの浸透につながる可能性がある。また、他のニーズアセスメントツールと比較した NAT: PD-HF の優れた点として、ケアギバーの包括的ニーズアセスメントが可能である点が挙げられるが、現在の日本の医療制度ではケアギバーの苦痛やニーズを評価するための場は十分には提供されていない。本研究結果は、患者との医療面接とは別に、ケアギバーが医療従事者に苦痛やニーズを相談できる窓口やシステムを確立することの重要性を示唆している。診療報酬加算の問題と合わせて、複数の言語で翻訳されてきた NAT: PD-HF の使用が今後国内外で増加し、その有用性とエビデンスが蓄積され診療ガイドラインに反映されることで、この問題の解決につながると考える。

### 考察-3. 本研究の限界

本研究の限界として、第一に大学病院の入院患者のみを対象とした単施設研究であり、地域中核病院やプライマリケアの場で同様の結果が得られるかは不明である。得られた知見の一般化には限界が生じうると考えられ、全ての心不全患者とそのケアギバーのニーズや苦痛を評価するための前向き多施設研究が必要である。また、医療従事者においても、職種や施設、経験年数に関係なく、様々な医療従事者を対象に今回と同様の結果が得られるかを検証する必要がある。第二に、本研究は NAT: PD-HF 日本語版の妥当性と信頼性を検討したが、本ツールの臨床的な有用性を直接検討することはできていない。本ツールを用いた医療面接が、患者の疾患経過や予後、生活の質に与える影響を検討するためには、長期の観察期間が必要である。また、本ツールによる医療面接を行った群と行わなかった対照群での患者とケアギバーの満足度の比較や予後に与える影響を検討する必要がある。さらに、医療者と医療面接を行うこと自体によるバイアスの影響を検討するために、心不全患者を対象に作成されていない他ツール（IPOS 等）を用いてニーズアセスメントを行った群と本ツールを用いてニーズアセスメントを行った群での患者とケアギバーの満足度の違いなども検討する必要がある。

ある。これらの検討を行うことで、臨床的有用性が明らかとなり、エビデンスレベルの向上や診療ガイドラインへの反映がなされることが考えられる。第三に、患者の年齢や心機能、ケアギバーの有無やケアギバーの年齢、患者との関係等の要因が、患者やケアギバーの苦痛とニーズに及ぼす影響を検討することはできていない。これらを検討するためには、より大きなサンプルサイズが必要である。

## 結論

### 本研究から得られた新知見

- 心不全患者のニーズアセスメントに特化したツールである NAT: PD-HF の日本語版を作成し、日本人心不全患者における本ツールの妥当性と信頼性を初めて検証した。
- NAT: PD-HF 日本語版は良好な内的整合性、検者間信頼性、再検査信頼性を示した。
- 日本人心不全患者は身体的苦痛だけでなく様々な全人的苦痛を抱えており、そのケアギバーもまた様々な全人的苦痛を抱えていることが示された。
- 日本人心不全患者とそのケアギバーの苦痛やニーズを評価するためのツールとして、NAT: PD-HF 日本語版は妥当なツールであり、継続的なニーズアセスメントが必要である可能性が示唆された。

### 新知見の意義

心不全患者とそのケアギバーは様々な苦痛やニーズを抱えている一方で、それらを包括的に評価可能な日本語のニーズアセスメントツールはこれまで存在しなかったが、本研究により初めて日本語のニーズアセスメントツールが使用可能となった。NAT: PD-HF 日本語版を使用することで日本人心不全患者とそのケアギバーの苦痛やニーズの評価が可能となり、個々のニーズに応じた緩和ケアの提供ができる可能性がある。

### 今後の課題と研究展開

本研究では NAT: PD-HF 日本語版を用いた医療面接が、患者の疾患経過や予後に与える影響を直接検証できていないため、今後は長期的な影響（医療面接前後での生活の質指標の変化等）を検証し、臨床的な有用性を検討していく必要がある。加えて、本ツールによる医療面接を行った群と行っていない対照群での生活の質指標の変化の差についても検討していく必要がある。また、本ツールを用いた医療面接に患者とケアギバーは満足していたが、医療者と医療面接を行うこと自体によるバイアスの影響

を検討するために、心不全患者を対象に作成されていない IPOS 等の他ツールを用いたニーズアセスメントを行った場合との満足度の差についても検討していく必要がある。また、本症例は大学病院での単施設研究であったため、心不全患者の病状や病期、ツールを用いる医療者の緩和ケアの経験値にも偏りがある可能性があり、得られた知見の一般化を検証するためには市中病院を含めた多施設前向き研究を行うことが検討される。これらの有用性とエビデンスの蓄積が診療ガイドラインへと反映され、本ツールを用いたニーズアセスメントならびに心不全緩和ケアに対する診療報酬の改定につながることを期待される。本研究では、医療従事者にとって全ての心不全患者とケアギバーのニーズアセスメントに要する時間の確保は困難である可能性が示唆された。この問題を解決するために、より迅速で簡便な方法で本ツールの使用が推奨される患者をスクリーニング可能な手段の開発が今後の課題である。また、患者の身体状況や検査データ、ケアギバーの有無等の様々な臨床的特徴から、苦痛やニーズの偏り等をクラスタリングすることができれば、各々のクラスターへの個別化対応が可能と考えられ、医療資源や時間の有効活用につながることを期待される。これらの課題の解決のため、現在も前向きに症例登録を継続している。

## 謝辞

本稿を終えるにあたり、本研究の機会を与えていただくとともに終始懇切なる御指導と御校閲を賜りました北海道大学 大学院医学研究院 内科系部門 内科学分野 循環病態内科学教室 安斉俊久 教授に深く感謝を申し上げます。併せて、本研究を遂行するにあたり、終始懇切なる御指導と御鞭撻を賜りました北海道大学 大学院医学研究院 内科系部門 内科学分野 循環病態内科学教室 永井利幸 准教授に感謝と共に厚く御礼を申し上げます。

また、心不全緩和ケアの概念からその重要性に至るまで終始懇切なる御指導頂きました国立循環器病研究センター 移植医療部 佐藤琢真 医長、NAT: PD-HF 日本語版の作成に御尽力頂いた北海道大学 大学院医学研究院 麻酔・周術期医学教室 敦賀健吉 講師、北海道大学 大学院医学研究院 神経病態額分野 精神医学教室 成田尚 診療講師、北海道大学病院 心不全緩和ケアチームの関係者の皆様に厚く御礼を申し上げます。

また、本臨床研究に参加して下さった全ての患者様とそのケアギバー様、当大学病院の関係者の皆様に深く感謝の意を表します。

**利益相反**

本論文発表内容に関連し，開示すべき利益相反状態は無い。

## 引用文献

Ament SM, Couwenberg IM, Boyne JJ, Kleijnen J, Stoffers HE, van den Beuken MH, Engels Y, Bellersen L and Janssen DJ (2021) Tools to help healthcare professionals recognize palliative care needs in patients with advanced heart failure: A systematic review. *Palliat Med* 35, 45-58.

Anzai T, Sato T, Fukumoto Y, Izumi C, Kizawa Y, Koga M, Nishimura K, Ohisi M, Sakashita A, Sakata Y (2021) JCS/JHFS 2021 Statement on Palliative Care in Cardiovascular Diseases. *Circ J* 85, 695-757.

Bolarinwa OA (2015) Principles and methods of validity and reliability testing of questionnaires used in social and health science researches. *Niger Postgrad Med J* 22, 195-201.

Bonett DG (2016) Sample Size Requirements for Testing and Estimating Coefficient Alpha. *Journal of Educational and Behavioral Statistics* 27, 335-340.

Gadoud A, Kane E, Macleod U, Ansell P, Oliver S and Johnson M (2014) Palliative care among heart failure patients in primary care: a comparison to cancer patients using English family practice data. *PLoS One* 9, e113188.

Gibbs JS, McCoy AS, Gibbs LM, Rogers AE and Addington-Hall JM (2002) Living with and dying from heart failure: the role of palliative care. *Heart* 88, 36-39.

Gonzalez-Jaramillo V, Guyer J, Luethi N, Sobanski P, Zbinden R, Rodriguez E, Hunziker L, Eychmuller S and Maessen M (2021) Validation of the German version of the needs assessment tool: progressive disease-heart failure. *Health Qual Life Outcomes* 19, 214.

Hayashi E, Mitani H, Murayama H, Anzai T, Studer R, Cotton S, Jackson J, Bailey H, Kitagawa H and Oyama N (2021) Characterizing the role of, and physical and emotional burden on caregivers of patients with heart failure: Results from a cross-sectional survey in Japan. *Geriatr Nurs* 42, 379-385.

Janssen DJA, Johnson MJ and Spruit MA (2018) Palliative care needs assessment in chronic heart failure. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care* 12, 25-31.

Janssen DJ, Boyne J, Currow DC, Schols JM, Johnson MJ and La Rocca HB (2019) Timely recognition of palliative care needs of patients with advanced chronic heart failure: a pilot study of a Dutch translation of the Needs Assessment Tool: Progressive Disease - Heart Failure (NAT:PD-HF). *Eur J Cardiovasc Nurs* 18, 375-388.

Kim KA, Park JS, Seo KW, Choi EY and Ahn JA (2022) Factors affecting the quality of life of family caregivers of patients with heart failure: A cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)* 101, e30042.

Kitakata H, Kohno T, Kohsaka S, Fujisawa D, Nakano N, Shiraishi Y, Katsumata Y, Nagatomo Y, Yuasa S and Fukuda K (2021) Preferences on advance care planning and end-of-life care in patients hospitalized for heart failure. *ESC Heart Fail* 8, 5102-5111.

Lynn J (2001) Perspectives on care at the close of life. Serving patients who may die soon and their families: the role of hospice and other services. *Jama* 285, 925-932.

Mamas MA, Sperrin M, Watson MC, Coutts A, Wilde K, Burton C, Kadam UT, Kwok CS, Clark AB, Murchie P, et al (2017) Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer? A primary care-based cohort study with 10-year follow-up in Scotland. *Eur J Heart Fail* 19, 1095-1104.

O'Leary N, Murphy NF, O'Loughlin C, Tiernan E and McDonald K (2009) A comparative study of the palliative care needs of heart failure and cancer patients. *Eur J Heart Fail* 11, 406-412.

Remawi BN, Gadoud A, Murphy IMJ and Preston N (2021) Palliative care needs-assessment and measurement tools used in patients with heart failure: a systematic mixed-studies review with narrative synthesis. *Heart Fail Rev* 26, 137-155.

Sakurai H, Miyashita M, Imai K, Miyamoto S, Otani H, Oishi A, Kizawa Y and Matsushima E (2019) Validation of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) – Japanese Version. *Jpn J Clin Oncol* 49, 257-262.

Savarese G and Lund LH (2017) Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev* 3, 7-11.

Shah KS, Xu H, Matsouaka RA, Bhatt DL, Heidenreich PA, Hernandez AF, Devore AD, Yancy CW and Fonarow GC (2017) Heart Failure With Preserved, Borderline, and Reduced Ejection Fraction: 5-Year Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 70, 2476-2486.

Sobanski PZ, Alt-Epping B, Currow DC, Goodlin SJ, Grodzicki T, Hogg K, Janssen DJA, Johnson MJ, Krajnik M, Leget C, et al (2020) Palliative care for people living with heart failure: European Association for Palliative Care Task Force expert position statement. *Cardiovasc Res* 116, 12-27.

Tsutsui H, Ide T, Ito H, Kihara Y, Kinugawa K, Kinugawa S, Makaya M, Murohara T, Node K, Saito Y, et al (2021) JCS/JHFS 2021 Guideline Focused Update on Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Circ J* 85, 2252-2291.

Waller A, Girgis A, Davidson PM, Newton PJ, Lecathelinais C, Macdonald PS, Hayward CS and Currow DC (2013) Facilitating needs-based support and palliative care for people with chronic heart failure: preliminary evidence for the acceptability, inter-rater reliability, and validity of a needs assessment tool. *J Pain Symptom Manage* 45, 912-925.

Yokomichi N, Morita T, Nitto A, Takahashi N, Miyamoto S, Nishie H, Matsuoka J, Sakurai H, Ishihara T, Mori M, et al (2015) Validation of the Japanese Version of the Edmonton Symptom Assessment System-Revised. *J Pain Symptom Manage* 50, 718-723.

Young KA, Redfield MM, Strand JJ and Dunlay SM (2017) End-of-Life Discussions in Patients With Heart Failure. *J Card Fail* 23, 821-825.