

令和 5 年 6 月 18 日現在

機関番号：22604

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K12256

研究課題名(和文) がん化学療法サバイバーが就労する「働きづらさ」の支障程度を示す枠組の開発

研究課題名(英文) Development of a Work-related Numbness Index Associated with Cancer Pharmacotherapy (WRNI-CP) for Facilitating Work Adjustment

研究代表者

福井 里美 (Fukui, Satomi)

東京都立大学・人間健康科学研究科・准教授

研究者番号：20436885

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：就労支援はがん患者の生活費確保、生き甲斐の点からも重要であるが、薬物療法に伴う手足の「しびれ」は見えにくく、言語化も容易でないため、当事者が働きづらさを自覚し、言語化して相談しやすくする指標の開発を目的とした。まず、しびれを伴う抗がん剤経験者9名と、がん患者への障害年金の申請支援経験がある社会保険労務士5名から聞き取りを行い、それを元に31項目の質問票を作成した。機縁法による協力で、134名の有効回答を得た。因子分析(主因子法、プロマックス回転)の結果、28項目6因子が抽出され、信頼性係数は $= .91$ 、各因子は $.74 \sim .90$ と高い信頼性と、併存尺度との中程度の相関から妥当性も高いと考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究が開発した指標の学術的社会的意義は、仕事上の成果に影響を及ぼしているしびれの影響を言語化し、他の業務について「何ができるのか」など、職場の関係者と仕事上の適材適所を相談することを助ける点にある。がん薬物療法の進歩は、生存効果と副作用の緩和にある。しかし、制がん効果が高く多種の部位で用いられているタキサン系、白金系製剤等に伴う末梢神経障害の一つである「手足のしびれ」には、決定的な対策が未だない。そのしびれは、日常生活上は時間をかければ他者の支援を必要とせず、他者から見えにくく、言語化が難しい性質がある。本指標によって、感覚的に経験しているしびれ症状の影響を言語化し伝える一助となる。

研究成果の概要(英文)：Purpose: Employment support for cancer pharmacotherapy patients who have numbness in limbs is important for them to earn a living. An index is required for them to realize their difficulty in working, verbalize it, and facilitate consultation of work adjustments. We developed WRNI-CP and examined its reliability and validity.

Methods: Nine cancer survivors who had experienced numbness and five social insurance labor consultants with experience in assisting cancer patients applying for disability pensions were interviewed. A 31-item draft WRNI-CP was created. The questionnaires were distributed and collected by mail or web form.

Results: It was received valid 134 responses from cancer survivors. A factor analysis extracted 28 items and 6 factors. The overall reliability coefficient was $= .91$. The correlation r with the each of factors of WRNI-CP was $.74 \sim .90$. The factor structure of WRNI-CP showed high reliability and validity. It could be helpful for verbalizing difficulty with work.

研究分野：がん看護学 精神腫瘍学 心理社会的支援

キーワード：がん薬物療法 末梢神経障害 しびれ 就労支援 働きづらさ 指標

1. 研究開始当初の背景

1) がんサバイバーの就労に関する国・内外の研究動向

がん診断後の生存期間、通院期間も長くなった一方、定年退職年齢の引き上げや再雇用義務化の流れもあり、がん患者の就労支援は、第2期がん対策推進基本計画の一つの柱となっている。がんを含む有病者への対応は、貴重な人材の活用という意味で企業活動の重要なテーマとも言え、労働行政や事業場との連携を真正面から探る必要性をもった課題とされる(高橋, 2015)。厚生労働省「がん患者・経験者の就労支援のあり方検討会」(2016)でも、32.5万人が仕事をしながら通院し、入院中などで休職した患者たちの復職理由が、65%が生活の維持、36%が治療費、32%が生きがいであった(厚生労働省「がんの社会学」に関する合同研究班, 2004)。

また近年世界各地から、長期生存が可能となったがんサバイバーの就業状況を把握を試みた報告が続いている。例えば、オランダでは(Roelen, 2011)、2004年から2月に病休した診断後の被雇用者5234名の職場復帰を前向きに調査し、最も早く復職していたのは皮膚がん(中央値55日)、休職期間が長かったのは肺がん(中央値377日)であった。職業クラスが高いグループは、低いグループより早く職場復帰していたが、常勤者であるか否かには有意な違いはなかった。また、大会社の被雇用者は小会社の被雇用者より早く復帰していた。さらにイギリスでは(Cooperら, 2013)、治療後12か月間290名を前向きに追跡したところ、89~94%が職場復帰を果たし、泌尿器がんが最も早く職場復帰し(中央値5週間)、乳がんが最も休職期間が長かった(中央値30週)。乳がんのうちでは、職場での全般的ながんのコントロール感(sense of control)が高いこと(HR1.2; 95% CI: 1.09-1.37)、常勤者であること(HR2.1; 95% CI: 1.24-3.4)が復職の可能性を高めていた。婦人科がん、泌尿器がんの排泄障害が休職期間延長を予測し、短縮勤務者はすぐに復帰していた。また頭頸部がんは職場復帰に対して最も否定的で、身体機能がよいほど早く復帰していた。同じイギリスのMurrayら(2015)は、王立空軍で2001年から2011年に初期治療を受けた18~58歳のがんサバイバーの職場復帰を18か月追跡結果を報告している。病休期間の中央値は107日、54%は診断後6か月で、12か月までには80%が職場復帰していた。18か月までの職場復帰の可能性が最も高かったのはメラノーマ(HR=2.31; 95%CI 1.46-3.65)、治療法が化学療法であった場合は、他の治療法と比較して低かった(HR=0.18; 95%0.10-0.32)。特に他の治療法と比較して診断後1年半以内の職場復帰が難しいとされる、化学療法患者の復職への支障を明らかにし、就労支援の道筋を探ることは、喫緊の課題と言える。

2) がん化学療法中のサバイバーへの就労支援

筆者らは、延命効果と副作用緩和が目覚ましい発展しているがん化学療法分野において、痛みや吐気のような対処法が確立されていない「しびれ症状」の理解と対処について、看護学と作業療法学の視点から取り組んできた。しびれ症状は嘔吐や脱毛のように目に見えず、感染症のように血液検査や画像で示すことができず、患者からの自覚的な訴えが頼りとなる。他方で、しびれは言語化することが難しい(坂井, 2008)。日常生活での苦痛、違和感、動きの不自由さの緩和を試みるレベルから、就労作業の支障を捉えるレベルへと発展させようとしている。

豊田(2016)は、全国34の労災病院に5大がんに前立腺がんと子宮がんを加えた7つのがん種で入院した患者(2011~2013)37494例のうち、就労者9667例を対象に就労状況を調べた。65歳未満の男性就労者の約55%を大腸がんと胃がんが占め、女性就労者は乳がんと子宮がんが約60%以上を占めたという。これらのがん腫は、概ねStage II以上と診断された場合に推奨される再発予防のための補助化学療法が推奨され、3週間に1回を4~6コース程度、4~7ヵ月通

院する。また、大腸がんのmFOLFOX、乳がん、胃がんなどの転移再発時のがん化学療法では、毎週1回タキサン系薬剤と分子標的製剤を組み合わせる継続的治療法が効果を上げている。3年、4年と長期にわたって再発治療に通院する患者も珍しくなくなってきた。これらのレジメンに含まれているオキサリプラチンやタキサン系の薬剤には末梢神経障害、分子標的製剤には手足症候群と呼ばれる皮膚や爪が損傷し、痛みやしびれ、感覚鈍麻、微細な運動障害が現れる。同時に骨髄抑制症状による易感染、倦怠感、全般的な体力低下に加え、しびれ症状を抱える日常生活の体験、不自由さが明らかとなり（藤本・神田・京田ほか、2016）、日常生活レベルに留まらず、勤務を続け、収入をえ、治療をいつまで続けられるのが重要課題となっている。

3)多職種連携により見えてきたがん患者が就労と収入を得ながら治療を続けるための課題

先のが国における就労支援プロジェクトの取組み（高橋都研究代表）から、退職後の復職支援、再就職の難しさ、退職・退職後に収入を得る方法、職場との交渉の難しさも明らかになってきた（国立がん研究センターがん情報サービス「がんと仕事のQ&A」）。そこには、がんサバイバー当事者自身の課題もあるが（桜井、2016）、社会保険労務士との連携において（近藤、2015；久村、2016）、日常生活の安寧と職務遂行の責任が求められる厳しさは、一線を画す難しさがある。例えば、退職後に職場復帰する際に会社側は、人員配置の調整や就業・復職支援の準備をするために、概ねいつどのようなコンディションで復職できるのか、従来の職務がどの程度可能なのか、何ができるのか、どのような配慮が必要なのか等の具体的かつ個別な見通しを求めている。また、休職中、治療費が必要である状況で収入を得る手段として、健康保険被保険者は、最長1年6か月間傷病手当金を受け取り、休職により減額した給料の補てんに用いることができる。さらに、長期に仕事が制限される場合、請求をして「障害年金」を受け取ることができる。この障害とは、「身体障害者手帳」の別表5が定める障害ではなく、当該業務において「働きづらさ」や「支障」があることを具体的に示した診断書及び病歴・就労状況等申立書（以下、申立書）などを作成し、裁定請求する。障害年金の認定は、医師が作成する診断書及び本人が作成する申立書により審査される。そのため、働きづらさの支障の状態を具体的かつ適切に書類に記載する必要がある。この働きづらさの支障の評価は難しく、社会保険労務士が書類作成・提出の代行を担当する際、個人と丁寧な面談による聞き取りの上、作成している現状がある。身体機能評価を専門とする医学や看護学、リハビリテーション学等医療職と共有できる枠組みが期待されている。

2. 研究の目的

治療の進歩によりがん患者が化学療法の末梢神経障害や手足症候群、易感染状態などの有害症状に対処しつつ就労するがんサバイバーが増えている。治療および生活費を確保していく方略は重要である。生活費を確保するための就労支援や、傷病手当金や障害年金等を申請する際には、既存のADL指標よりも、もっと患者の職務遂行に必要な具体的な作業能力を捉え、社会福祉士や社会労務士、行政、職場管理者と共有できる枠組みが必要である。そこで、看護学と作業療法学の視座から、社会保険労務士の捉えている「働きづらさの支障」を土台にした、がん化学療法後の身体状態の職務作業の支障程度を捉える枠組みを開発することを目的とした。

従来医療現場で用いられている生活への支障、ADL指標には、治療中止と継続の判断、症状緩和のための医療介入の指標となるNCI-CTCAE（National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events）、がん治療の開始、効果の評価に用いるADLの評価指標として、ECOG米国の研究班のPerformance Status (PS)、FIM (Functional Independence Measure)機能的自立度評価法、BI (Barthel Index)、Karnofsky Performance Status (KPS) Scale、日常生活に必要な作業能力を評価するLawtonらのIADL (Instrumental activities of

daily living)、主に循環器リハビリテーションの分野で日常生活動作能力を METs の単位で表す SAS (Specific Activity Scale) 身体活動能力指数が知られている。しかしながら、これらの指標は、日常生活能力を評価するものであり、勤務配置や役割分担を考慮する際の労働作業の基準としては抽象的で、参考指標として使えない。障害年金申請、就労支援に活用しうる枠組みの開発と試行、評価する。

3. 研究の方法

COSMIN(<http://www.cosmin.nl/>)のガイドラインに従い、1) 既存のしびれの指標の文献検討、2) 抗がん剤によるしびれ症状を経験した当事者および就労支援経験者からの聞き取りと質的帰納的分析による質問票案の作成、3) 専門家による会議で検討し修正した。そして、4) がん治療によるしびれ経験者を対象に、作業内容、職種、併存尺度とともに自記式質問紙調査を行い、評価を行った。

1) 文献検討：医学中央雑誌、J-stage、PubMed、CINAHL、Cochrane を用いて検索した。

2) ヒアリング調査と質問項目の作成

がん患者支援団体を通じて紹介を受けて承諾を得た抗がん剤によるしびれ症状を経験した当事者 9 名、および研究者の知人から紹介を受けたがん患者の障害年金申請支援経験のある社会保険労務士 5 名から 15 事例について、作業や終了困難な状況について尋ねた。調査内容は、① 診断名、治療、期間、しびれの軽い日と重い日をモデルに、それぞれ起床時から夜間まで時間を追ってしびれを伴う作業経験を尋ねた。② 社労士経験年数、専門、障害年金支援経験数に占めるがん患者の数、各事例を患者および治療施設名が匿名化された診断書、申立書の記載時のしびれによる働きづらさの表現、障害年金申請をするがん患者への支援のポイントは何かを尋ねた。面接は録音し、逐語録を作成した。分析は、萱間の方法で質的帰納的分析を行った。各カテゴリー、サブカテゴリーを文章化し、質問項目を作成した。

3) 専門家会議での質問項目の検討

がん薬物療法看護の専門資格であるがん化学療法看護認定看護師とがん看護専門看護師が集まる研究会において、質問票案への意見を求めた。

4) 当事者を対象とした質問票の信頼性と妥当性の検討

2020 年 3 月より 2021 年 12 月に、研究者またはがん化学療法看護認定看護師を介して質問票を配布した。回収は返信用封筒による郵送と QR コードリンクからの WEB 回答を選択できるようにした。調査内容：① 回答者の属性 10 項目、② 自作のしびれ症状の仕事への支障を尋ねる 31 項目 (5 段階評価) である。分析は IBM SPSS®V.25 を用い、確認因子分析、信頼性分析、併存指標との相関分析を行った。

5) 倫理審査

研究代表者の所属施設で、インタビュー計画 (承認番号 16028)、質問紙調査計画 (承認番号 18040) の 2 回に分けて審査を受け、強制的にならない任意の研究協力依頼に配慮して行った。

4. 研究成果

1) 文献検討

① 化学療法後の就労に関する症状は、体力低下、倦怠感、しびれが挙げられ、単純労働者よりも管理・事務職、専門・技術職等が継続し、治療終了 1 か月後は半数が仕事に支障ありとしたが、1 年後にはなくなっていた。また、2 学会のガイドラインがしびれを扱い、ベンラファキシンの有効性を示し、デュロキセチン、プレガバリン、牛車腎気丸の試みを示した。生活上の工夫

は、保温や冷却、ボタン服を避ける、転倒や刃物使用の注意喚起を提案していた。

②作業能力評価の指標は、FACT-GOG-Ntx、EORTC/QLQC30/CINP20、CIPNAT、NCI-CTC の感覚尺度と oxaliplatin grading scale が有用とされていた。

③就労支援研究は、心理教育ケアと運動療法の介入は低い効果が、多職種協働の職業的介入のみに中程度の効果を示した定量的 RCTs 研究の系統的レビューがあり、また雇用主の「支援の意向」と「支援能力」、「雇用主との効果的なコミュニケーション」が重要とされ、「がん知識の向上」、「労働能力の適切な把握」の必要性が示唆された。国内でも「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」で企業と医療機関間で情報共有するための様式や、がん治療による症状で困ったときの職場での対応ヒント集が試作されていた。体力低下、倦怠感以外にしびれが就労作業に影響し、就労作業能力の評価による情報の共有、リハビリテーション支援が求められていた。

2) 抗がん剤によるしびれ経験と仕事への影響のヒアリングと項目作成

23 事例の年代は 20～70 代、部位は肺 4 名、乳房 8 名、婦人科 4 名、その他 7 よりヒアリングを行った。分析の結果、以下の 4 項目から構成された。1. 全体的な疲労感、耐久性、2. 下肢の動作（立っている）（歩く）（バランス）（運転）、3. 手の作業（PC タイピング入力作業）（押印、タッチパネル操作）（書字）（紙・紙幣を扱う）（小銭・小さいものをつまむ）（塗る）（服のボタンの留めはずし）（スクリューキャップをあける）（米研ぎ）（握る）（包丁・はさみを使う）（お菓子袋等の開封）（結ぶ）、4. 複合的な作業（運ぶ）（高所作業）であった。

3) 専門家会議での質問項目の検討

がん化学療法看護認定看護師、がん看護専門看護師が集まる会議で、検討した。作業内容の項目が、関東圏の患者が対象であったためか農業など一次産業に必須となる作業項目が含まれていないこと、通勤の大変さや全般的な体力低下などの影響、仕事で継続的に行うことのつらさが可視化できる結果の示し方の工夫が必要であるとの意見交換がなされた。

4) 抗がん剤によるしびれの経験者を対象にした仕事への影響の実際による評価

質問紙 107 名、Web27 名、合計 134 名の回答を得た。回答者の背景は、関東地方が 110 名（82.1%）を占め、年代は 50 歳未満 18%、50 代 38%、60 代 23%、部位（延数）は大腸 60 名（41.4%）、乳腺 29 名（20.0%）、膵臓 11 名（7.6%）その他、しびれの原因製剤は、白金製剤 39%、代謝拮抗薬 35%、タキサン製剤 24%であった。回答者による PS は、G0 が 21%、G1 が 54%、CTCAE の CNP 評価は G3 が 53%、G2 が 41%、G1 が 6%であった。

因子分析（主因子法、プロマックス回転）の結果、28 項目 6 因子（手指作業・立ち作業・バランス作業・歩く・タイプ/書字・自転車）が抽出された。全体の信頼性係数は $\alpha = .91$ 、各因子は .74～.90 と高い信頼性が示された。併存尺度との相関は、28 項目の合計点との相関はいずれも有意（ $p < .001$ ）で、EORTC とは -.384、そのうち CIPN20 とは -.402、ECOG の PS とは -.433、CTCAE の CNP のグレードとは -.404 といずれも中程度の相関が示された。

5) 今後の課題

抗がん剤に伴うしびれ症状による働きづらさの指標は、28 項目 6 因子の信頼しうる指標と考えられた。レーダー図のように困難作業を可視化して就労相談の資料として活用しうると考えられた。職業や作業内容による差異や就労状況の実際、関連因子とのさらなる検討が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計11件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 西口句子, 福井里美, 坂井志織, 星野晴美, 三浦里織, 石橋 裕, 久村和穂, 新井敏子, 近藤明美.
2. 発表標題 がん薬物療法に伴うしびれ症状がある患者への仕事上のセルフケア支援向けての実態調査【中間報告】
3. 学会等名 第36回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 福井里美, 坂井志織, 星野晴美, 西口句子, 三浦里織, 石橋裕, 久村和穂, 新井敏子, 近藤明美.
2. 発表標題 就労支援に向けた抗がん剤のしびれ症状による就労への支障の指標開発【中間報告】
3. 学会等名 第34回日本サイコオンコロジー学会総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 福井里美, 坂井志織, 三浦里織, 石橋 裕, 新井敏子, 久村和穂, 近藤明美, 西口句子, 星野晴美
2. 発表標題 がん就労支援に向けた化学療法によるしびれによる働きづらさの表現
3. 学会等名 第9回日本がん相談研究会年次大会. WEB開催
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 福井里美, 坂井志織, 三浦里織, 石橋 裕, 新井敏子, 久村和穂, 近藤明美, 西口句子, 星野晴美
2. 発表標題 がん患者の障害年金申請時における社会保険労務士の実践.
3. 学会等名 第24回日本緩和医療学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 福井里美, 坂井志織, 三浦里織, 石橋 裕, 久村和穂, 西口句子, 星野晴美, 新井敏子, 近藤明美.
2. 発表標題 がん就労支援に向けた化学療法によるしびれによる働きづらさの表現.
3. 学会等名 第32回日本サイコオンコロジー学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 星野晴美, 西口句子, 福井里美, 坂井志織, 久村和穂, 石橋 裕, 三浦里織, 新井敏子, 近藤明美.
2. 発表標題 がん薬物療法に伴うしびれによる働きづらさ がん就労支援に向けたツールの作成 .
3. 学会等名 第33回日本がん看護学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Satomi Fukui, Shiori Sakai, Kazuho Hisamura, Yu Ishibashi, Saori Miura, Junko Hoshino, Harumi Hoshino, Toshiko Arai, Amemi Kondo.
2. 発表標題 Creation of index items to evaluate the difficulty of occupational activity including numbness symptoms associated with cancer chemotherapy for adjusting work condition
3. 学会等名 22nd International Psycho-Oncology Society (国際学会)
4. 発表年 2020年～2021年

1. 発表者名 福井里美, 坂井志織, 三浦里織, 石橋 裕, 久村和穂, 新井敏子, 近藤明美, 西口句子, 星野晴美
2. 発表標題 がん化学療法を受けるがんサイバイバーへの就労支援に関する文献検討
3. 学会等名 第31回日本サイコオンコロジー学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 福井里美, 久村和穂, 坂井志織, 近藤明美, 三浦里織, 石橋 裕, 新井敏子, 西口句子, 星野晴美
2. 発表標題 障害年金申請を支援している社会保険労務士が捉えるがん患者支援の難しさ
3. 学会等名 第8回がん相談研究会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 福井里美, 西口句子, 星野晴美, 坂井志織, 久村和穂, 三浦里織, 石橋 裕, 清水 哲, 近藤明美
2. 発表標題 就労支援に向けたがん薬物療法に伴うしびれによる働きづらさの指標の信頼性の検討
3. 学会等名 第37回日本がん看護学会学術集会,
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Satomi Fukui, Shiori Sakai, Kazuho Hisamura, Yu Ishibashi, Saori Miura, Junko Hoshino, Harumi Hoshino, Satoru Shimizu, Amemi Kondo.
2. 発表標題 Examination of the reliability of work-related numbness index associated with cancer pharmacotherapy (WRNI-CP)
3. 学会等名 24th International Psycho-oncology Society
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>がん患者の心理社会的支援（がんサバイバーサポート研究会） http://weber.hs.tmu.ac.jp/fukuirab/support.html</p>
--

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	久村 和穂 (石川和穂) (Hisamura Kazuho) (00326993)	金沢医科大学・医学部・非常勤講師 (33303)	
研究分担者	三浦 里織 (Miura Saori) (20551071)	東京都立大学大学院・人間健康科学研究科看護科学域・准教授 (22604)	
研究分担者	坂井 志織 (Sakai Shiori) (40409800)	淑徳大学・看護栄養学部・准教授 (32501)	
研究分担者	石橋 裕 (Ishibashi Yu) (50458585)	東京都立大学大学院・人間健康科学研究科作業療法科学域・准教授 (22604)	
研究分担者	新井 敏子 (Arai Toshiko) (60644101)	和洋女子大学・看護学部・准教授 (32507)	2021年度末退職に伴い辞退

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計1件

国際研究集会 Rehabilitation and employment support for cancer survivors after chemotherapy	開催年 2019年～2019年
---	--------------------

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------