様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２７ 年　 ６ 月　 １ 日現在

機関番号：３２６５３
研究種目：基盤研究(B)
研究期間：2009～2014
課題番号：２１３９０５８５

研究課題名（和文）女性生殖器系がんサバイバーのためのテーラーメイドケアの開発と評価

研究課題名（英文）Development and Evaluation of Tailor-made Care for Survivors of Gynecologic Cancer

研究代表者
飯岡　由紀子（Iioka, Yukiko）

東京女子医科大学・看護学部・教授

研究者番号：４０２７５３１８

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　9,500,000円

研究成果の概要（和文）：女性生殖器系がんサバイバーを対象に横断的自記式質問紙調査を行った。結果より導出したテーマ（リンパ浮腫、排泄障害、更年期症状、メンタルヘルス、セクシュアリティ）のシステマティックレビューを基にテーラーメイドケアを構築した。テーラーメイドケアの効果を評価するため、ランダム化比較試験を行った。その結果、実験群はQOL尺度の社会性や家族との関係で有意に改善した。また、実験群は介入前後でQOL尺度の身体症状が有意に改善した。これは、テーラーメイドケアのセミナー参加により同じ悩みを抱く患者間の連携や医療者との関係の強化により生じた効果と考えた。また、身体症状に対する対処法の習得が促進されたためと考えた。

研究成果の概要（英文）：A cross-sectional questionnaire was conducted on survivors of gynecologic cancer. We constructed tailor-made care based on a systematic review of themes derived from the survey results (lymphedema, excretion failure, menopausal symptoms, mental health, sexuality), and a randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of the tailor-made care. As a result of this tailor-made care, the experimental group significantly improved in relation to sociality and family on the QOL scale. The experimental group’s physical symptoms on the QOL scale also significantly improved after the intervention. These outcomes are thought to be due to strengthened collaborative relationships with medical staff and connections among patients facing the same struggles that resulted from participating in a seminar on tailor-made care. The outcomes are also attributed to the fact that the tailor-made care facilitated the acquisition of coping techniques for physical symptoms.

研究分野：がん看護

キーワード：がん看護　ランダム化比較試験　テーラーメイドケア　がんサバイバー　介入研究　女性生殖器系がん

１．研究開始当初の背景

近年、女性生殖器系がんは生殖年齢罹患率が増加傾向にある。生殖年齢女性が女性生殖器系がんを患うことは、妊孕性を含めその後の人生を左右する重大な検討課題となる。一方、根治的治療のため子宮及び付属器切除を行った場合には卵巣欠落症状が出現し、自然閉経よりも症状が著しい場合が多い。卵巣摘出の場合、性交痛や性欲減退などの合併症も生じてくる。更に、広汎子宮全摘出術では、骨盤神経叢の損傷で排尿障害が生じやすく、腸管や腸間膜の癒着で排便障害が生じやすい。又、リンパ節郭清によって下肢・陰部リンパ浮腫が生じやすくなる。これらは、腹圧性排尿訓練やリンパマッサージ等のセルフケアが求められ、生活への支障、QOL の低下、自尊心の低下にも影響する。

このように、女性生殖器系がんサバイバーに対する看護は、年齢や妊孕性や癌の種類などによって術式が異なり、それに伴う術後の症状や苦悩も異なる。更には、癌の種類や治療に対する個人の意向により対処療法やケアも異なり、生活支障の程度やQOL や自尊心への影響をも異なる。つまり、個人の特性、治療状況、合併症に対する治療法によって生じる症状や看護問題は異なり、それに対するケアも多様であり、統一したプログラムとしてケアを組織化することが難しい。

このような術後合併症などと折り合いをつける中では、心理的苦悩を抱く場合も多い。女性生殖器系がんサバイバーは、手術で癌を取り除いた開放感もあるが、女性生殖器を失う喪失感や、更年期症状や神経因性膀胱への対処に先の見えない不安を抱き、自尊心低下を招くこともある[2)]。卵巣がん患者の 1/5 は中程度から強い苦悩を抱き、半数以上が高いストレス反応を示すこと[3)]、43%が心理的問題でカウンセリングに通った経験があるなどの報告もある[4)]。以上から、女性生殖器系がんサバイバーには、メンタルヘルスサポートは重要であると考える。

産婦人科医の減少により逼迫した我が国の婦人科医療は多忙を極める。又、婦人科の外来看護は診療補助が中心で、生活指導やメンタルヘルスサポートなど個別的な関わりは十分に発展していない。それを裏付けるように、国内の女性生殖器系がんサバイバーに関する看護研究はわずかしか存在していない。極わずかだが、小規模の患者会による介入の効果[5)] や、夫を含めた退院指導の効果[6)]などの介入効果を検討した研究があったが、それらの多くは外来化学療法、ターミナル期など時期を特定した総説であった。海外の文献は国内に比較すると多いが、それでも文献数は限られる。それらは、女性生殖器系がん患者の体験を扱う質的研究や、対処法の調査研究が多く[7)]、看護プログラムとして構築されているものはほとんどない。従って、女性生殖器系がんサバイバーに対する看護はまだ発展途上であり、科学的なエビデンスも明確に立証されていないといえる。

以上から、多様な要因が複雑に関与し、メンタルヘルスが重視される女性生殖器系がんサバイバーの看護では、個別性を重視したケアが求められる。患者中心の看護の提供が望ましく、社会的背景や心理的側面を十分に把握した看護師より、継続的にケアが提供されることが理想的である。一方、逼迫した産婦人科医療で、時間と人材が必要とされるこのような看護は実現性が低い。その為、個別性を重視しつつも効率性も備えたケアを構築する必要である。従って、必要不可欠な個別的ケアをより構造的に導き出すためのシステムを明確化し、個別性を重視したケア（テーラーメイドケア）を提供し、その効果を明らかにすることが重要と考えた。

２．研究の目的

本研究の目的は、女性生殖器系がんサバイバーに対してテーラーメイドケアを提供し、その効果を評価することとした。

＜研究課題＞

1) 実態調査により女性生殖器系がんサバイバーの健康問題を明らかにする。
2) 1)で明らかになった健康問題に関する文献レビューを行う。
3) 2)で明らかになった結果を基にテーラーメイドケアを構築する。
4) ランダム割付による比較試験を行い、テーラーメイドケアの効果を評価する。

＜用語の定義＞

テーラーメイドケアは、患者の総合的な well-being の向上を目指し、個人が尊重され、ケア提供者と患者が対等な立場に立ち、患者が持つ能力を支援することを重視し、患者の個人特性、がん治療などから、その患者にとって必要とされるケアを導き出し、ケアを提供することを指す。

３．研究の方法

(1) 実態調査
横断的自記式質問紙調査を行った。対象は、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん患者で術後半年以上、10 年未満の女性とした。QOL 尺度、術後の苦痛尺度、術後の心配事尺度、ソーシャルサポート尺度などから成る質問紙を配布し、郵送法にて回収した。各尺度の記述統計を算出し、術後の苦痛尺度と術後の心配事尺度は因子分析を行い、術後の経時的変化を検討した。研究代表者所属施設の研究倫理審査委員会の承認を得て行った。
(2)システマティックレビュー
(1) の結果により導きだされた 5 つのテーマ（リンパ浮腫、排泄障害、更年期症状、メンタルヘルス、セクシュアリティ）と、医療者の要望が強かった再発時のケアに関するシステマティックレビューを行った。
システマティックレビューは、司書と共に検索式を検討した。データベースは、PubMed,CINAHL、医中誌 Web を用いた。シソーラス用語、MeSH 用語、SH のほかにフリータームを選定し、検索式を検討した。レビューアーは 12 名で構成し、CQ に応じてレビューを行った。
(3)テーラーメイドケアプログラム構築
研究協力者との綿密な討議を行ってテーラーメイドケアプログラムを構築した。
ケアプログラムの内容は、女性生殖器系がんサバイバーの診療に携わる医師・看護師を対象にして、内容の妥当性を検討した。
(4)ランダム化比較試験による有効性の検討
テーラーメイドケアの有効性（セルフケア能力の向上、QOL の改善、医療者に対する満足感の向上）を検討することを目的とした。
対象者：子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんを診断され、手術療法後 3 ヶ月～1 年未満で、外来診療を受けている女性で、スクリーニングチェックシートにてケアニーズがあると判断された女性とした。再発・転移患者や精神疾患のある患者を削除基準とした。
介入：介入群にはテーラーメイドケアプログラムを行った。対照群は通常ケアとした。
ランダム割付方法：中央割付法を用い、置換ブロック法にて割り付けた。
測定尺度（アウトカム指標）：自己効力感尺度（23 項目）、対処に対する自信尺度（7 項目）、FACT-G（29 項目）、FACT-Cx（15 項目）、FACT-O（12 項目）、医療に対する満足度（VAS）を測定した。
測定尺度（プロセス指標）：有害事象の発症率とケアプログラム実施率を問う 11 項目で測定した。
データ収集方法：介入前、介入直後、介入後 3 ヵ月後で測定した。回収は郵送法を用いた。データ収集期間は、2013 年 1 月～2014 年 12 月とした。
分析方法：全データの記述統計を算出した。ITT 解析を行った。有効性の検討では、2 要因の分散分析を行った。また、介入前後の尺度得点差を用いて群間の有意差を検討するため T 検定を行った。さらに、群内の変化を検討するため U 検定を行った。
倫理的配慮：質問紙は無記名とし、識別番号と識別マークを用いて連結した。対象者の特定にならないよう、識別番号と識別マークをひも付けする名簿は作成しなかった。収集したデータは医療者には公開せず、情報漏えいを防ぐため厳重に保管した。研究協力は自由意志をもとに、同意書への署名により同意を得た。協力中断のための撤回書を渡した。対照群に振り分けられた対象者は、データ収集終了後にケアプログラムを希望に応じて行った。集団学習会では往復路での事故の可能性があるため、保険に加入して補償した。ケアプログラム中に気分変調が生じる可能性があるため、研究協力施設の主治医や看護師と連携を図り、その際の対応を依頼して体制を整えた。本研究は、研究者所属施設および研究協力施設（3 施設）の研究倫理審査委員会の承認を得て行った。

４．研究成果
(1) 実態調査
185 名に配布し、119 名の有効回答を得た。子宮頸がん 32.8%、子宮体がん 22.7%、卵巣がん 28.6%だった。89%が子宮摘出術を、86%は両側卵巣切除を、73%はリンパ節郭清を受けていた。
術後の苦痛尺度は因子分析の結果、気分の変調、浮腫み、消化器症状、排泄トラブル、ホルモン関連トラブル、疲労、腹部の張り、関節と皮膚の症状の 8 因子となった。下位尺度の平均値により、術後からの経時的変化を分析した。気分の変調は、手術直後から治療終了後まで継続して強い傾向が示された。特に、補助治療中に増悪する傾向があった。更に、消化器症状、排泄トラブル、腹部の張り、関節と皮膚の症状は、治療の有害事象と関連するため補助治療中に増悪していた。排泄トラブルは、手術直後が高かった。リンパ浮腫、ホルモン関連トラブル、疲労は時期的な変化は見られなかった。
術後の心配事尺度の因子分析では、社会生活、がん、セクシュアリティ、食事と運動、更年期の 5 因子となった。いずれの因子も時期別での変化は見られなかった。
以上の結果から、システマティックレビューに向けて、術後の重要なテーマを抽出した。術後の苦痛尺度の因子を踏まえ、リンパ浮腫、排泄障害、更年期症状、メンタルヘルス、セクシュアリティの 5 つのテーマを導き出した。更に、女性生殖器系がんサバイバーの診療に携わる医師・看護師からの強い要望により、再発時のケアについてもレビューを行うこととした。
(2)システマティックレビュー
検索式の検討では、看護に関する文献の抽出が難しく、司書との検討によりキーワードを最大限にして再検討を行った。最終的な検索式により、6719 件の文献を抽出した。その

後、タイトル、概要、研究デザインなどから採択文献を吟味し、評価に用いる文献リストを作成した。評価対象となった文献は501件となった。

文献レビューの結果では、健康課題の実態や関連要因に関する CQ は解決する傾向にあったが、効果的なケアに関しては文献件数が限られ、エビデンスレベルも低く有益な解決を導き出すことが難しかった。

リンパ浮腫のレビューでは、発症頻度、出現時期、リンパ浮腫の体験、対処方法、リスクファクター、効果的なケアについて検討した。リンパ浮腫が生じると、下肢であるためか、日常生活への支障は大きくなっていた。効果的なケアに関する文献は限られたが、複合的理学療法の効果が示された。

更年期障害のレビューでは、出現頻度、訴えの多い症状、QOL、対処方法、HRT の適応、大豆イソフラボンなどの民間療法の効果、備えておくべき知識、症状の増悪を左右する要因について検討した。全体の３割程度で更年期症状は出現し、HRT や抗うつ薬や抗不安薬などで治療し、その他健康食品の摂取や運動など多様な方法で対処していた。

排泄障害のレビューでは、出現頻度、出現時期、QOL への影響、効果的な介入について検討した。排尿障害は手術や放射線治療により出現しやすく QOL への影響は大きかった。排便障害の出現頻度は高く、放射線治療を受けた患者の方が多く、食物繊維の摂取による効果が示されていた。

メンタルサポートのレビューでは、抑うつや不安の程度、影響要因、効果的な介入について検討した。不安や抑うつは健康女性と比較するとやや強い傾向にあり、術後数年経過しても継続する傾向があった。身体活動、痛み、ソーシャルサポートが影響しており、カウンセリング、イメージャリー、リラクセーションなどに効果があった。

再発転移のレビューでは、出現しやすい症状、有効な治療やケアについて検討した。再発の前駆症状として痛みの出現が多く、脳転移の場合には頭痛を主訴として運動麻痺や痙攣が出現していた。無症状の場合もあり、再発の診断・発見が困難なことも示された。癌性疼痛には、オピオイド、末梢神経ブロックをはじめとした全人的ケアの重要性が示された。腸閉塞による悪心、嘔吐には、イレウス管留置などが試みられるも症状改善が難しいことも明確になった。腹水に対しては、抗がん剤の腹腔内投与や腹水ドレナージなどで対処し、廔孔にはカテーテルによる減圧などが試みられていた

これらの文献レビューの結果を基にして、テーラーメイドケアプログラムを構築した。

(3)テーラーメイドケアプログラム構築

ケアプログラム構築にあたり、重要視すべきことを明確にした。主に、システマティックレビューの結果を踏まえること、ケアの有効性だけに着目するのではなく効率性や実現性も含めてプログラムを構築することの２つを最重要視した。そのため、レビューにて効果的なケアとして導き出された看護も、現在の医療事情を踏まえて、効率性や実現性が低い場合には、ケアプログラムには含めないこととした。つまり、理想と現実のバランスがとれるように検討を重ねた。この検討により、女性生殖器系がんサバイバーを対象とするが、ケアニーズの程度をスクリーニングして、よりケアニーズの高いサバイバーを対象者にすることとした。従って、まずは対象者の適正を判断するスクリーニングチェックシート①を開発した。また、看護介入として情報提供のための冊子②と、集団学習会③を構築した。

① スクリーニングチェックシート

5 種類の健康課題に対してケアニーズの程度を判定するものであり、72 項目から成る。メンタル状況は、HADS で評価し、カットオフポイントは 8 点とした。その他の 44 項目は、生活への支障や情報ニーズなどを是非で問う設問としたため、「はい」と回答した人を対象者にすることとした。

② 情報提供のための冊子

冊子は 5 種類作成した（「リンパ浮腫を予防するために」「毎日がんばっているあなたへ～こころのケア」「治療後の更年期症状とうまくつきあうために」「あなたらしい性のライフスタイルをみつけるために」「尿や排便に悩むあなたへ」）。冊子は、システマティックレビューの結果を主な内容として、発症のメカニズム、具体的な自覚症状、増強要因、予防方法、対処方法などを含めた。

③ 集団学習会

集団学習会は、小講義と交流会で構成した。1 回 30 分であり、3 回に分割される（セミナーⅠ～リンパ浮腫の予防～、セミナーⅡ～こころのケアと更年期症状～、セミナーⅢ～性のライフサイクルと尿や排便の悩み～）。小講義は、基礎的知識と話題提供を主な目的として、Microsoft の PowerPoint にスライド作成し、口頭説明を内蔵した。交流会は、参加者同士の交流を深めることや医療者への相談を主な目的とした。相談しやすい雰囲気を心がけるようにして、セミナーによって個別相談形式と全体討議形式を組み合わせた（性の相談は個別とし、こころのケアは全体討議とした）。集団学習会の運営は、研究協力施設の看護師が実施することとした。

(4)ランダム化比較試験による有効性の検討

ランダム割付では実験群 35 名、対照群 37 名となったが、症状増悪などのため実験群の 4 名が脱落し、最終的に実験群 31 名、対照群 37 名のデータを分析対象とした。診断名は、子宮頸がん 21%、子宮体がん 46%、卵巣がん 33%だった。冊子は 94%が全部読んだ又はほとんど読んだと回答し、非常に役立った又はまぁまぁ役立ったと全員が回答した。実験群のうち、セミナーⅠは 93.5%、セミナー

Ⅱは 77.4%、セミナーⅢは 74.2%が参加した。セミナーに参加した対象者の 94%はセミナーが有意義又はまぁまぁ有意義と回答した。

介入前のアウトカム指標で群間に有意な差はなかった。2 要因の分散分析にて、有意な差が示された尺度はなかった。しかし、各対象者の介入前後の差を活用し、群間の差を T 検定で検討すると、FACT-G（社会・家族）で有意差があった（T=3.8, P=0.001）。また、実験群内の変化を U 検定で検討すると、FACT-G（身体）で有意な改善があった（Z=-2.1, P=0.038）。統計的な有意差は示せなかったが、FACT-G 合計点、対処への自信尺度の改善が示された。

結論として、対照群と比較してテーラーメイドケアを受けた実験群は社会性や家族との関係性において有意な改善が示された。これは、セミナー開催を通して、同じ悩みを抱く者同士のつながりや医療者との関係性の強化により、生じた効果と考えられた。また、実験群の身体症状の改善は、テーラーメイドケアに含まれる情報提供やセミナー参加により、身体症状に対する対処法の習得が促進されたためと考えられた。

５．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔学会発表〕（計　8 件）

① 飯岡由紀子他、女性生殖器系がんサバイバーのためのテーラーメイドケアプログラムのコンテンツ開発、第 29 回日本女性医学学会学術集会、2014 年 11 月 1 日～2 日、都市センターホテル（東京）

② 飯岡由紀子他、更年期外来における看護カウンセリングの実際～2. 看護師の立場から、第 43 回日本女性心身医学学会学術集会、2014 年 8 月 9 日～10 日、京都ホテルオークラ・京都府立医科大学（京都）

③ 小川真里子、飯岡由紀子他、更年期外来における看護カウンセリングの実際～1. 医師の立場から、第 43 回日本女性心身医学学会学術集会、2014 年 8 月 9 日～10 日、京都ホテルオークラ・京都府立医科大学（京都）

④ Yukiko IIOKA.et al, Progressive Change in Postoperative Pain and Distress in Gynecology Patients with Cancer, 17th International Congress of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology, 2013 年 5 月 22 日～24 日, Deutschland

⑤ 日塔裕子、飯岡由紀子他、子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん術後の下肢リンパ浮腫に関する文献的考察～テーラーメイドケアの構築に向けて～、第 27 回日本がん看護学会学術集会、2013 年 2 月 16 日～17 日、金沢県立音楽堂他（石川）

⑥ 黒澤亮子、飯岡由紀子他、子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん術後のセクシュアリティに関する文献的考察～テーラーメイドケアの構築に向けて～、第 27 回日本がん看護学会学術集会、2013 年 2 月 16 日～17 日、金沢県立音楽堂他（石川）

⑦ Yukiko IIOKA. Et al, Developing an Outpatient Care Program for Survivors of Female Genital Neoplasms, The 9th International Conference with the Global Network of WHO Collaborating Centers for Nursing and Midwifery, 2012 年 6 月 30 日～7 月 1 日、神戸ポートピアホテル（兵庫）

⑧ 飯岡由紀子他、女性生殖器系がんサバイバーのケア構築に向けたシステマティックレビュー、第 26 回日本がん看護学会、2012 年 2 月 11 日～12 日、くにびきメッセ（島根）

６．研究組織

(1)研究代表者

飯岡　由紀子（YUKIKO, Iioka）
東京女子医科大学・看護学部・教授
研究者番号：４０２７５３１８

(2)連携研究者

高松　潔（KIYOSHI, Takamatsu）
東京歯科大学・市川総合病院産婦人科・教授
研究者番号：３０２０６８７５

小川　真里子（MARIKO,Ogawa）
東京歯科大学・市川総合病院産婦人科・講師
研究者番号：８０４５３７８６

御子柴　直子（NAOKO, Mikoshiba）
東京大学・医学部地域看護学・特任助教
研究者番号：５０５８４４２１

(3)研究協力者

下河邊　仁子（KIMIKO, Shimokawabe）
安達　理絵（RIE, Adachi）
吉岡　多美子（TAMIKO, Yoshioka）
野島　美知夫（MICHIO, Nojima）
日塔　裕子（YUKO, Nitto）
中野　真理子（MARIKO, Nakano）
黒澤　亮子（AKIKO, Kurosawa）