様式Ｃ－１９

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成　25 年　6 月　10 日現在

機関番号：３２６３３
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2010～2012
課題番号：２２６５９４０３

研究課題名（和文）
セルフトリートメントシステムの開発 - ホルモン治療中の乳がん患者に焦点をあてて -

研究課題名（英文）
Development of a Self-treatment System: Focusing on breast cancer patients undergoing hormone treatment

研究代表者
飯岡　由紀子（IIOKA YUKIKO）
聖路加看護大学・看護学部・准教授
研究者番号：40275318

研究成果の概要（和文）：
ホルモン治療中の乳がん女性を対象とした(1)チェックシート(2)情報提供コンテンツで構成されるセルフトリートメントシステムを開発した。(1)は副作用症状 22、苦痛 18、治療継続の悩み 4、対処 28 項目から構成され、初期の尺度としては十分な信頼性と妥当性を確保できた。(1)は PC へ直接入力し即座に結果が出力できるシステムとした。(2)には副作用対策などの情報を掲載し、(1)の結果を反映した情報を閲覧できるシステムを構築した。

研究成果の概要（英文）：
A self-treatment system was developed for breast cancer patients undergoing hormone treatment that consists of (1) a check sheet and (2) informational content. The (1) check sheet is comprised of 22 items concerning symptoms of side effects, 18 on pain and suffering, 4 on distress over continuing treatment, and 28 on coping. The initial criteria ensured sufficient reliability and validity. The system was created so that responses to the (1) check sheet are directly input into the computer and immediate results can be obtained. The (2) informational content contains information such as measures to take for side effects, and the system allows viewing of information that reflects the outcomes of the (1) check sheet.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2010 年度	500,000	0	500,000
2011 年度	500,000	150,000	650,000
2012 年度	1,400,000	420,000	1,820,000
総　計	2,400,000	570,000	2,970,000

研究分野：医歯薬学
科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学
キーワード：がん看護、乳がん、ホルモン治療、がんサバイバー、セルフトリートメント、自己対処能力

１．研究開始当初の背景

医学が著しい進歩を続ける中、がん罹患率は増加の一途をたどり、がんサバイバーも年々増加している。また、罹患者数の増加、医療費高騰、在院日数の削減などにより、治療は外来へと移行した。そのため、治療の副作用や生活上の困難さを抱えていたとしても、サバイバー自身で管理することが求められている。

乳がんは罹患率が急増し、治療の飛躍的発展により複雑化し、乳腺外来は多忙を極める。乳がんのホルモン治療は、5～10 年の長期治療であるが、化学療法よりも簡便な治療で副作用も忍容性が高いとされ、医療者は軽視する傾向が多く[1)]、その管理は患者がそのほとんどを担うこととなる。

ホルモン治療を受ける乳がん患者は、ホルモン受容体が陽性で、有効性が高い治療を受けられる喜びを見出すこともあるが、副作用として多様な症状が複合的に生じ、それに苦

しむ患者も少なくない。中には、治療中断を余儀なくされる患者もいる。更に、化学療法や放射線治療は医療者と関わる機会が多く、医療者に守られている感覚を抱きやすいが、ホルモン治療では受診間隔が長いにもかかわらず自己管理を強いられ、不安、戸惑いが生じやすい。ホルモン治療中の体験を論じる質的研究でも、ホルモン治療中の患者は迷いと葛藤を抱きながら治療を続けていた[2)3)]。更に、妊娠・出産の不安、副作用の辛さ、効果が実感できないなどから、治療継続に対する葛藤を抱き続け、医療者に無断で治療中断した患者もいる。海外でのホルモン治療のアドヒアランスは 60%に留まっている[4)]。ホルモン治療を受ける乳がん女性にとっては、有効性が高い治療をいかに苦痛が少なく完遂するかが最重要課題と言えるだろう。

従って、患者自身が心と身体のメンテナンスを行い、自己対処できるようになることが重要であり、その能力を促進するための支援が必要と考えた。具体的には、副作用の適切なアセスメント、コーピングレパートリーの拡大、効果的な情報活用などを身につけることが重要であり、医療者は適切な時期に適切な治療やケアを施すこと、闘病意欲を保てるようなサポートや QOL 向上に向けたサポートをすることが重要と考えた。以上より、これらが組織的に運営できるシステム開発に取り組むこととした。

２．研究の目的

本研究の目的は、ホルモン治療を受ける乳がん患者に焦点を当て、セルフトリートメントシステムを開発することである。本研究は以下の 4 つの課題を踏まえた。

(1) セルフトリートメントシステムのコンテンツとなるホルモン治療中の乳がん女性のための尺度を開発する。

(2) (1)で開発した尺度「ホルモン治療とうまくつき合うためのチェックシート」の内容妥当性と表面妥当性を検討する。

(3) (2)で検討した「ホルモン治療とうまくつき合うためのチェックシート」の信頼性と妥当性を検討する。

(4) セルフトリートメントシステムのコンテンツとなる情報提供コンテンツを開発する。

(5) (3)と(4)を組み込んだセルフトリートメントシステムを開発する。

３．研究の方法

(1) ホルモン治療中の乳がん女性の困難に関する質的研究[2)]、関連する文献や既存尺度からアイテムプールを抽出した。研究協力者、統計学者などとの討議を重ねて尺度を開発した。

(2) 横断的調査に先立ち、内容妥当性と表面妥当性の検討を行い、尺度を洗練させた。内容妥当性は、乳がん診療や研究に携わる専門職者（医師、看護師、薬剤師、看護研究者）14 名を対象に、尺度を構成するカテゴリーや定義に対する項目の適切性と合致度を 4 段階で測定した。その他、自由記載にて追加項目や意見を収集した。表面妥当性は、ホルモン治療中の乳がん女性（50 歳未満）10 名を対象に、尺度への回答、回答時間、尺度回答の負担度、わかりやすさ、理解しにくい項目と理由を設問した。研究者所属施設及びデータ収集施設の研究倫理審査委員会の承認を受けて行った。

(3) (2)を踏まえた「ホルモン治療とうまくつき合うためのチェックシート」の信頼性と妥当性の検討するため横断的調査研究を行った。対象は、ホルモン治療（LH-RH アゴニスト、タモキシフェン）を開始して 3 ヶ月～1 年未満で、抑うつや不安が著しくなく、再発・転移がない、50 歳未満で、研究の同意が得られる乳がん女性とした。サンプルサイズは、調査項目数の 2 倍の 168 名とし、回収率 60%として、サンプル数を 280 名と算出した。都内近郊の 3 つの研究協力施設にてデータ収集を行った。便宜的サンプリングを採用し、乳がん診療に携わる医師・看護師が条件に適合する対象者候補を抽出し、外来診察時に乳腺外来看護師より研究協力の説明を行った後、調査票を配布した。任意性を保つため回収は研究者宛ての郵送法とした。調査表は、「ホルモン治療とうまくつき合うためのチェックシート」84 項目、FACT-B 日本語版（Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast）の身体的健康観・社会的健康観・精神的健康観・機能的健康観・乳がん関連項目から成る 36 項目[5)]、POMS 短縮版（Profile of Mood States-Brief Form）緊張-不安・抑うつ-落ち込み・怒り-敵意・活気・疲労・混乱から成る 30 項目[6)]、健康観（Visual Analog Scale）1 項目、基礎データ（年齢、就業状況、治療状況、治療開始時の説明有無、治療継続の意向、ケアのニーズなど）50 項目から成る。

信頼性は IT 相関、cronbach's α 係数、test-retest 法により検討した。妥当性は構成概念妥当性として探索的因子分析と共分散構造分析ソフトウェア AMOS®による確証的因子分析を行った。基準関連妥当性として、FACT-B との相関による併存妥当性と、収束妥当性のために POMS と、弁別妥当性のための健康観（VAS）との相関係数を算出し検討した。本研究は、無記名による調査であるが情報漏洩に細心の注意を払い、対象者の任意性を厳守した。研究者所属施設及びデータ収集施設の研究倫理審査委員会の承認を受けて行った。

(4) 乳がん女性の自己対処能力が向上することを目的に、既存の文献を参考に情報提供内

容を検討し、コンテンツを開発した。
(5) セルフトリートメントシステムは、PC 上で運用できるシステムとして開発した。システム構築はシステムエンジニアの協力を得た。

４．研究成果

(1) 文献レビューでは、更年期症状の頻度や種類、関連疾患（骨粗鬆症など）やセクシュアリティへの影響などの実態と、副作用に対する薬物療法と非薬物療法（ヨガ、運動など）の現状が明らかになった。このことより、尺度は包括的な見解から作成する必要性が導き出された。副作用により気分が不安定な乳がん女性もいるため、設問の表現や選択肢の表現、回答のし易さ、重複設問の削除などに十分な配慮をし、尺度の洗練に努めた。尺度は、①副作用症状（24 項目で辛さを 4 段階で測定）、②生活上の困難感（25 項目で生活への不便さを 4 段階で測定）、③治療継続の悩み（4 項目で有無を測定）、④療養生活上の対処（29 項目で適合度を 4 段階で測定）の合計 82 項目となった。この尺度の目的は、乳がん女性が自分の状況を客観的に理解しやすくなることと、医療者との治療や療養生活に関するコミュニケーションを円滑にすることとした。尺度の対象は、ホルモン血中濃度の変化が著しい 50 歳未満の女性で、治療開始後 1 年未満とした。
(2) 内容妥当性では、全体的に殆どの項目は適切性があると評価された。乳がん患者から訴えが少ない項目「最近音に敏感である」を削除し、訴えが多い「おりものがある」「なんとなく涙がでる」を新たに設定した。治療継続の悩みでは、経済的な問題により悩む患者がいることより、新たに「経済的なことを心配している」を設定した。また、「症状」を「副作用」にするなど不明瞭な表現や重複表現を修正した。最終的に、4 項目を削除し、6 項目の表現を修正した。調査票の自由記載回答を基に新たに 6 項目を追加し 84 項目とした。

表面妥当性では、平均回答時間は 12.2 分であり、9 割が負担に感じなく、わかりやすかったと回答した。「性交時の痛み」に対し「行為がないのでわかりにくい」との回答があったため、該当しない場合の但し書きを追記した。更に、「療養生活」が理解しにくいという回答より「治療中の生活」に変更した。自由記載には「改めて治療と向き合えたと思う」などの意見もあった。
(3) 調査票は 3 施設を合わせて 297 名に配布した。そのうち 238 名から回収され、回収率は 80%だった。更に、対象者の条件に適していなかったデータや、回答が全体の 80%に満たないデータを削除し、最終的に 214 名のデータを分析に活用した。

平均年齢は 43.6 歳であり、乳がんの病期は stage 1 が半数を占めた。9 割がタモキシフェン、3 割が LH-RH アゴニスト併用にて治療し、平均治療期間は 6.5 ヶ月だった。75%が副作用を自覚し、その内 36.7%が副作用に対する薬物治療を行っていた。3 割はホルモン治療を止めたいと思った経験があったが、実際に止めた経験があるのは 3 名のみだった。ホルモン剤のまとめ飲みや飲み忘れは 4.4%が「よくあり」、35.5%が「時々あり」、48.1%は「一度もない」だった。海外の既存研究と比較して治療継続状況は良好であった。「今後も治療を継続したい」と回答したのは 8 割だった。

高頻度で辛い副作用は、肩こり・腰痛、体力低下、ほてり、発汗、性欲低下、体重増加などであった。肩こり・腰痛は 7 割が自覚していた。FACT-B は身体症状 22.4、社会的家族関係 21.9、精神的状態 16.3、活動状況 19.5、他の心配 22.9 だった。FACT-B の結果からは、社会的家族関係が高い傾向があった。HADS の不安得点 8 以上が 50 名、抑うつ得点 8 以上が 45 名だった。不安や抑うつ症状が強い患者も多く含まれた。
「ホルモン治療とうまくつき合うためのチェックシート」は、探索的因子分析を行った。副作用症状は 4 因子の 22 項目、生活上の困難感 5 因子 18 項目、療養生活上の対処 6 因子 24 項目、治療継続の悩み 4 項目の構成となった（表 1）。各因子の cronbach's α係数は.69～.88 だった。

表1 探索的因子分析結果の概要

	因子分析方法	因子名
副作用症状	因子抽出法 主因子法 回転 プロマックス回転 累積寄与率 51.28%	気分の不安定さ
		身体の働きの低下
		身体の過剰な働き
		手足の異常
生活上の困難感	因子抽出法 重みなし2乗法 回転 プロマックス回転 累積寄与率 66.61%	副作用の不安
		現状や将来への不安
		生活の変化への辛さ
		自分の変化への辛さ
		孤立感
療養生活上の対処	因子抽出法 重みなし2乗法 回転 プロマックス回転 累積寄与率 65.61%	前向きに考える
		話を聴いて楽になる
		見通しをもつ
		自分なりにやりくりする
		治療と生活の両立をはかる
		自分を客観的にみる

探索的因子分析結果を踏まえ、確証的因子分析を行った。確証的因子分析のモデル適合度は、GFI=.837～.85、AGFI=.79～81、RMSEA=.07～.09、AIC=433.4～607 だった。test-retest 法は 2 週間後に設定し、r=.83 になった。

FACT-B との相関は r=.53～-.71、POMS とは r=-.27～.68、健康観とは r=.31～-.37 だった。

FACT-B や POMS とチェックシートの副作用症状と生活上の困難感の相関は高く、チェックシートは現在の身体的・心理的・社会的状態を捉えていると考えられた。一方、療

養生活上の対処は副作用症状や生活上の苦痛との相関や、FACT-B や POMS との相関がやや低い傾向にあった。療養上の対処は認知的行動的な取り組みの項目であり、結果として生じる状態とは異なる側面を捉えていると考えた。しかし、現在の身体的・心理的・社会的状況と、認知的・行動的取り組みの両者を含むチェックシートは「治療とうまくつき合う」状況を捉えていると考えられた。

以上より、モデル適合度がやや低く、妥当性指標との相関にややばらつきがあるが、初期の尺度としての信頼性と妥当性が確保できたと考える。

(4) 情報提供コンテンツは、(3)で行った調査で乳がん女性のニーズの高かった副作用の対処とストレス解消法を含めた 5 つの部門で構成した。Microsoft 社の PowerPoint®にて、内容を整理した。①乳がんホルモン治療では、ホルモン治療のメカニズムと主な薬剤を掲載した。②副作用とその対処では、副作用と効果、主な副作用、各副作用の説明と対処法、副作用のための薬物治療に関する Q&A を記載した。③ストレス解消法では、ストレス状況の評価、ストレッチ、リラックス法、ツボ押し、ストレスとうまくつき合うヒントを記載した。④情報の活用方法では、信頼できる情報とは、エビデンスレベル、情報の集め方、診察への備えを記載した。⑤家族へのメッセージでは、患者が抱きやすい悩み、患者への接し方などを記載した。

(5) 「ホルモン治療とうまくつき合うためのチェックシート」は、Microsoft 社の Excel®にて運用するシステムとした。当初は、Web 上公開による携帯電話にて入力するシステムを構築する予定であった。しかし、個人情報の漏洩を防ぐためのセキュリティシステムが高額であること、システム開発段階であるためシステム修正が繰り返される可能性があることなどより、Excel®にて構築し、USB に内蔵するようにした。更に、入力後即座に判定結果が出力できるようシステムを開発した。この判定結果は、(3)の結果を基に構築したアルゴリズムにより評価され、結果が出力される。

更に、(4)で開発した情報提供コンテンツも USB に内蔵した。患者が閲覧しようとすれば、PC 上で全てのコンテンツをいつでもどこでも何度でも閲覧できるようにした。そして、上記の判定結果には、その人の結果に応じて推奨されるスライドを提示し、情報提供コンテンツを閲覧する紹介文を提示した。

＜研究より得られた成果と今後の展望＞

本研究により得られた主な成果は以下の 2 つと言えるだろう。まず 1 つ目は、本研究の主目的であるセルフトリートメントシステムが構築されたことである。信頼性と妥当性を検討したチェックシートを内蔵したことにより、エビデンスを基にしたシステムを構築できた。判定結果は、蓄積されたデータを基に判定されるというメリットもある。そして、判定結果が即座に示せることはタイムリーな対応の提供をもたらすことにつながる。外来診療は、限られた時間で迅速に対応することが求められるため、このシステムの有効性は高いと考える。また、USB に個人のデータが蓄積できるため、個人の継時的変化も瞬時に把握することが可能となる。従来の尺度は紙面によるものが主流であり、集計に時間を要している。この現状において、本システムは新たな方向性を示していると考える。

判定結果を踏まえた情報提供システムも、個別性に応じたシステムとしてのメリットがあるだろう。治療薬剤の説明を掲載した冊子などは多様に出版され、臨床においても多く活用されている。このような冊子で提供される一般的な内容だけでなく、本システムでは個人の状況に即した情報を提供できるという特徴がある。

そして、我が国においてホルモン治療中の乳がん女性に対する外来看護は発展していない。従って、外来における乳がん看護の新たな方向性も示していると考える。

2 つ目としては、我が国におけるホルモン治療中の乳がん患者の実態が明確になったことである。海外では多くの研究が行われ、ホルモン治療のアドヒアランスも示されている。しかし、我が国のデータは、ホルモン治療の副作用の実態でさえ殆どない。本研究で得られたサンプルは200名程度と少数ではあるが、その実態が明らかになったことは、今後の医療に多くの示唆を示すことになるだろう。

今後の課題は、開発したセルフトリートメントシステムの臨床での実用性や利便性を踏まえる必要がある。更に、セルフトリートメントによる効果を、実験研究（無作為化比較試験）を用いて検証することである。

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）

〔雑誌論文〕（計 1 件）

(1)飯岡由紀子、梅田恵、ホルモン治療中の閉経前乳がん女性の苦痛と対処の構造、日本がん看護学会誌、査読有、27（2）、2013、掲載決定

〔学会発表〕（計 3 件）

(1)飯岡由紀子、岩田多加子、作野優子、山内英子、中村清吾、ホルモン治療中の乳がん女性の副作用と治療状況の実態、第 21 回乳癌学会学術総会、2013 年 6 月 27 日～29 日、静岡県浜松

(2)飯岡由紀子、梅田恵、中山祐紀子、作野優

子、岩田多加子、ホルモン治療中の乳がん女性のためのチェックシートの開発－内容妥当性、表面妥当性の検討－、第 26 回日本がん看護学会学術集会、2012 年 2 月 11～12 日、くにびきメッセ　(島根県)
(3)飯岡由紀子、梅田恵、黒田祐次郎、ホルモン治療中の乳がん患者の困難と対処の構造化、第 25 回日本がん看護学会学術集会、2011 年 2 月 12～13 日、神戸国際会議場/神戸国際展示場

６．研究組織
(1)研究代表者
飯岡　由紀子（IIOKA　YUKIKO）
聖路加看護大学・看護学部・准教授
研究者番号：40275318
(2)研究協力者
作野　優子（SAKUNO　YUKO）
聖路加国際病院・看護師
岩田　多加子（IWATA　TAKAKO）
聖路加国際病院・看護師
中山　祐紀子（NAKAYAMA　YUKIKO）
越川病院・がん看護専門看護師
梅田　恵（UMEDA　MEGUMI）
昭和大学病院・がん看護専門看護師
山内　英子（YAMAUCHI　HIDEKO）
聖路加国際病院・乳腺外科・部長
中村　清吾（NAKAMURA　SEIGO）
昭和大学病院・乳腺外科・教授
岩瀬　哲（IWASE　SATORU）
東京大学医学部付属病院・緩和ケア診療部・助教
研究者番号：60372372

引用文献
1)清水千佳子：アロマターゼ阻害剤乳がんのホルモン治療剤、医学のあゆみ、215(5)、384-389
2)飯岡由紀子：ホルモン治療中の乳がん女性の困難と対処の構造化、聖ルカライフサイエンス研究所年報、86-92、2008
3)中山文代、尾原喜美子：乳房温存療法を受けた患者のホルモン療法の受け止め方と対処行動-内服開始から副作用出現までの時期-、高知大学看護学会誌、3、3-12、2009
4)Dawn L.H, Lawrence H.K et al: Early Discontinuation and Non-adherence to Adjuvant Hormonal Therapy in a Cohort of 8769 Early-Stage Breast Cancer Patients, Journal of Clinical Oncology, 28(27), 4120-4128, 2010
5)下妻晃二郎、江口成美：日医総研ワーキングペーパー　がん患者用 QOL 尺度の開発と臨床応用(1)No56、14-19、2001
6)横山和仁、荒記俊一、岡島史佳、野村忍、奥山富男：POMS（感情プロフィール検査）日本語版の訳語ならびに短縮版の検討、日本公衆衛生雑誌　40：1055、1993