様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２９ 年　 ６ 月 ３０ 日現在

機関番号：２８００２
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2013～2016
課題番号：２５４６３４３６

研究課題名（和文）がん患者の苦痛症状緩和のための補完代替療法のエビデンスカードの開発と有効性の検討

研究課題名（英文）Development and effectiveness of evidence cards for complementary alternative therapy to relieve distress symptoms in cancer patients

研究代表者
神里　みどり（Kamizato, Midori）

沖縄県立看護大学・保健看護学研究科・教授

研究者番号：８０３４５９０９

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、がん患者の苦痛症状を緩和するために、臨床現場で簡便に活用できる補完代替療法のエビデンスカードを開発した。エビデンスカードは、がん患者の苦痛症状別に補完代替療法に特化したエビデンス(根拠)と具体的な緩和方法が簡潔に記載されたものである。がん看護に従事する看護師、医師、患者・家族、学生からのアンケート等を活用した聞き取り調査にて、約90%以上の者から有効であるとの結果が得られた。

研究成果の概要（英文）：We developed evidence cards for complementary alternative therapy (CAT) to relieve distress symptoms in cancer patients in nursing practice. Evidence cards included evidence regarding CAT elements according to distress symptoms and a brief description of relieving methods. More than 90% of nurses, doctors, patients, patient families, and students responded via a questionnaire that evidence cards were useful.

研究分野：がん看護

キーワード：補完代替療法　がん患者の看護　苦痛症状の緩和　エビデンスカード

１．研究開始当初の背景

国内外において、がん患者２人に１人が補完代替療法(Complementary and Alternative Therapy, 以下、CAT)を活用している現状がある(Hyodo, 2005)。しかし、CAT の活用に関して、多くのがん患者は医師に相談することが少ない。また、看護師は CAT に関する知識がないため、患者の相談に対応できていないことが研究で明らかになっている。よって、CAT の正しい知識の普及や活用が適切になされていない課題がある。

CAT のエビデンス構築に向けた研究は、米国を中心に諸外国で徐々に実施され、エビデンスに基づいたガイドラインが作成されてきている(Rock, 2012)。ガイドライン等では、薬理学的療法を中心にしながら、がん患者の苦痛症状の緩和を目的とした非薬理学的療法を併用することが推奨されている。非薬理学的療法とは、主に看護で実践可能な CAT を活用したがん性疼痛や不安などに対する「マッサージ」や「音楽療法」の活用、さらに嘔気・嘔吐に対する「指圧」や「ショウガ」を活用したエビデンスに基づいた症状緩和方法などである。しかし、これらガイドラインに推奨されている CAT に関する情報の普及や活用は、十分になされているとはいえない。

申請者らが実施したがん拠点病院を対象とした調査(801 人の看護職を対象)では、CAT を活用した看護援助の割合は 29.4%(222 人)と低く、CAM のガイドラインを知っている者はわずか 8.7%であった(Kamizato, 2013)。CAT を活用したい看護師の希望は多かったが、知識や技術不足、時間のなさで活用できていない割合が高かった。これらの結果は、米国や豪州、台湾における先行研究と一致しており、正しい CAT の知識の普及と活用を目指した教育の重要性が問われている。

米国がん看護学会では、2005 年に看護師が実践で、即座に活用できる簡便な苦痛症状別のエビデンスに基づいたカード(PEP:Putting Evidence for Practice)を開発し、苦痛症状の緩和に努めている。PEP カードは看護師用に作成されたもので、薬理学的療法と CAT のような非薬理学的療法のエビデンスが内包されている。しかし、PEP カードには、エビデンスの内容は記載されているが、実際にどのように活用すべきかの具体的な方法は明記されておらず、かつカードの普及や実際の活用の有用性は検証されていない。

国内における看護援助に関する CAT の教育教材として、マッサージやアロマセラピーなどの DVD などが発売されている。しかし、がん看護に特化したものではなく、また、がん看護実践者や患者・家族が活用できるような簡便なものになっていない。実践現場では、がん患者の苦痛症状の緩和に、即対応可能で簡便な情報提供が重要である。

(引用文献)

・Hyodo I, et al.:Nationwide surcey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan, J Clin Oncol. 2005; 23: 2645-2654.

・Rock CL, et al. : Nutrition and physical activity guidelines for cancer survivors. CA Cancer J Clin 2012; 62: 243-274.

・Kamizato M, et al. :Nurses' use of complementary alternative medicine for cancer patients in Japan. J Nurs Care 2013 S5:011.doi10.4172/2167-1168. S5-011.

２．研究の目的

本研究の目的は、がん患者の苦痛症状の緩和に焦点をあて、臨床現場で簡便に活用できる CAT のエビデンスカードの開発とその有効性を検討することである。

エビデンスカードは、苦痛症状別に CAT に特化したエビデンスと具体的な活用方法が明記された簡便なものとする。さらに、看護師だけでなく、患者、家族でも活用可能なもので、最新のエビデンスが内包されたエビデンスカードの開発を目指す。

３．研究の方法

(1)がん患者の苦痛症状の緩和に関する国内外の CAT 教材やガイドラインについて、最新の情報収集を行う。
(2)文献検討等で収集したデータとがん看護の実践者・教育者・研究者といった専門家の意見を取り入れ、適切な CAT に関する苦痛症状別エビデンスカードを開発する。
(3)開発したエビデンスカードを、CAT の教育プログラムや臨床での活用を通して、実践で活用可能かどうかその有効性を検討する。有効性の検討を面接調査やフォーカスグループインタビュー、質問紙調査によって明らかにする。
(4)有効性が検討された後に、CAT のエビデンスカードの普及についての方略を考案する。

４．研究成果

(1)Medline, CINAL, Cochrane Library, 医学中央雑誌などのデータベースを使用して、国内外のがん患者の苦痛症状の緩和に関する補完代替療法について、システマティックレビューを中心に文献検索を行った。その結果、主にがん患者の倦怠感、がん性疼痛、不安、睡眠障害、認知障害、骨粗鬆症などの苦痛症状の緩和に対して CAT の有効性が報告されていた。

がん性疼痛に関して、看護援助で活用できる有効な CAT として、マッサージ、精神的な

支援、音楽療法、リフレクソロジー、レイキ療法、アートセラピーなどがあった。運動療法については、倦怠感、不安、痛み、睡眠障害、ボディイメージの障害や自己肯定感の低下、気分不快、セクシャリティの問題、社会的機能障害、などの症状緩和の有効性が報告されていた。アートセラピー(音楽療法やダンス療法、アート療法)については、不安を軽減する可能性が報告されていたが、抑うつの軽減や QOL の向上には有効性はみられなかった。

次に、米国のがん看護学会が推奨しているがん患者の苦痛症状の緩和(2009/2011)に対する PEP カードを分析し、臨床現場で活用されている CAT とそのエビデンスについて検討した。その結果、15 の苦痛症状に対して推奨される又は有効性の可能性がある CAT として、心理教育的介入、リラクセーション療法、マッサージ療法、運動療法、指圧、音楽療法、ヒーリングタッチ、認知行動療法、食事指導など 24 種類があげられた。有効性と不利益が同程度の CAT の介入は 3 種類であった。有効性が確立していない CAT として 78 種類が取り上げられており、今後エビデンス確立のための研究の必要性が考えられた。

(2)がん看護の専門家会議を開催し、文献検討の結果と実践現場での活用可能性や妥当性を検討し、CAT に関する苦痛症状別エビデンスカード(案)を作成した。

専門家会議の参加メンバーは、がん看護専門看護師 2 人、がん看護実践者 3 人、がん看護の教育・研究者 5 人、総計 10 人で構成した。その他に、随時、CAT を実践で活用しているアロマセラピストや音楽療法士、カラーセラピストらの意見を参考にした。

エビデンスカードの開発は、「つたえる」「つかえる」ための方略を意識した、簡便で理解しやすく、多忙な臨床現場の看護職者が活用しやすいものを目指した。エビデンスカードの内容は、がん患者の苦痛症状緩和のために、8 件の苦痛症状に焦点をあてた**(表 1)**。

エビデンスカードの大きさは、A5 サイズで、表面には苦痛症状の緩和に対する CAT を提示し、具体的な介入方法(いつ、どのように、どのくらい)を具体的に明示した。裏面にはその根拠と留意点、参考文献を記載した。カードの総数は 42 枚で構成した。

表 1.苦痛症状別 CAT のエビデンスカードの概要

苦痛症状	主な CAT
1. 疼痛	マッサージ、音楽療法
2. 倦怠感	身体活動(治療・終末期別)
3. 呼吸困難	送風・芳香浴、呼吸法
4. 嘔気・嘔吐	ショウガ、音楽療法、指圧
5. 便秘	温罨法、マッサージ
6. 不安	傾聴、マッサージ、身体活動
7. 抑うつ	傾聴
8. 睡眠障害	身体活動、睡眠衛生教育、認知行動療法、ヨガ

(3) 開発したエビデンスカード(案)を、CAT の教育プログラムや臨床現場で活用可能かどうか、その有効性を検討した。有効性の検討は、**図 1** に示したように、①プレ調査、②セミナー会議や専門家会議、③本調査では、面接調査やフォーカスグループインタビュー、質問紙調査を実施した。なお、調査にあたっては、研究責任者が所属する倫理審査委員会の承認を得て行った。

① プレ調査

学部学生 3 人、がん看護専門看護師養成教育課程の大学院生 5 人、CAT に関するヒーリングセミナー参加者(看護師)19 人、合計 27 人に対して、CAT のエビデンスカード(案)を提示し、臨床現場での活用の有効性や改善点などについて、フォーカスグループインタビューを行った。データは逐語録におこし、内容分析を行った。

エビデンスカードの活用について、6 つのカテゴリー(【 】)が抽出された。看護師は主に、【患者・家族への指導・説明】でエビデンスカードを活用した結果、がんの苦痛症状別になっているため、臨床現場で活用しやすいとの意見であった。しかし、症状別だけでなく、がんの疾患別や治療別、小児用や在宅用など、【患者の背景別によるカード分類】があるとさらに活用度が高まるとのことであった。

一方、エビデンスカードには、実践する CAT の根拠が示されており、これまで行ってきた看護の【エビデンスの意味付け】ができるため、自己の看護に安心感を得ることができるとのことであった。また、エビデンスカードに提示されているケアの根拠性を知ることで、患者の行動理解につながったとの意見もあった。例えば、終末期の呼吸困難の患者が、クーラーの下にいることを好むことや、扇風機の風を顔(鼻)に当てる動作などである。【具体的なケアの提示と活用】として、便秘など、腹部への圧のかけ方が具体的に示されているため活用しやすいとのことであった。しかし、具体的に示されていない CAT もあり、ベッドサイドで活用できるように、具体的に【追加してほしい内容】があげられた。

嘔気に対する指圧や倦怠感に対する身体活動は、新たな知識で、患者に勧めることができ、活用可能性が高いという評価であった。【実際の活用時に生じる困難】として、入院患者に対する身体活動や大部屋での芳香浴、ヨガ、小児領域での活用などがあげられた。患者・家族用は、看護職用と区別して作成した方が良いとの意見であった。結論として、呼吸困難、倦怠感、嘔気、疼痛、睡眠障害に対するエビデンスカードの活用は可能であったが、その他の CAT では具体的な提示方法の工夫が必要であった。

② セミナー会議・専門家会議

エビデンスカード(案)を毎年開催してい

る CAT の看護ヒーリングセミナーで紹介し、参加者 8 人に、フォーカスグループインタビューを実施した。面接内容は CAT のエビデンスカードの改善点や利点についてであった。

さらに、がん看護の実践・教育・研究者 6 人による会議を実施した。その際に、プレ調査やセミナーでの意見を統合し、改善すべき点や効果について、意見を集約し最終版のエビデンスカードを完成させた**(図 2：見本例)**。

データは逐語録や会議録を要約してまとめた。主な修正点は、表現方法の統一や具体的で平易な表現の工夫、エビデンスレベルの表示の修正などであった。

エビデンスカードの臨床現場での活用可能性については、緩和ケアで活用されているマッサージや呼吸法などは、有効性が確立されており、その根拠と具体的な方法が明示されているので、活用しやすいとの意見であった。

臨床現場で活用されてない療法として、嘔気に対する「ショウガ」や「指圧(P6)」などがあげられ、患者のセルフコントロールや家族での活用の意義があげられた。

運動療法については、倦怠感や不安、睡眠障害などで有効だと推測されるが、運動の定義や患者の状態によって異なるので、患者の状態別(治療期および終末期)に、運動レベルを表記することで、廃用症候群を予防することにつながるため重要であるとの意見があった。

③ 本調査

県内外のがん拠点病院など 5 施設に所属しているがん看護専門看護師やがん看護専攻の大学院生、ならびにがん看護の博士号取得者である合計 7 人の研究協力者による聞き取り調査(半構成的質問含む)を実施した。主な調査内容は、エビデンスカードの有効性や改善点などについてであった。各施設の研究協力者が、自施設の看護職者、医師・臨床心理士、および患者から聞き取り調査を行った。その他、2 カ所の看護系大学の学部・大学院生に質問紙調査を実施した。

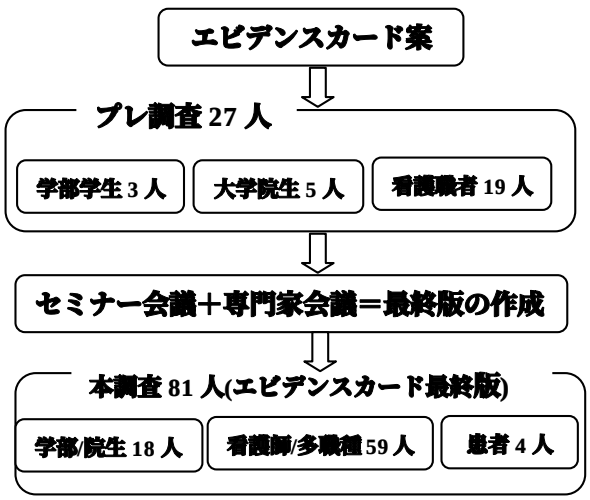

図 1. エビデンスカード活用の有効性の過程

アンケート調査の量的データは記述統計、自由記述の質的データは内容分析を行った。

調査対象者の内訳は、看護学部・大学院生 18 人、看護職者 55 人、医師 3 人、臨床心理士 1 人、患者 4 人の合計 81 人であった。

エビデンスカードについて、「有効である」と回答した者は 74 人(91.4%)、「有効でない」0 人、まだ活用していないため「どちらでもない」7 人(8.6%)であった。エビデンスカードの改善の必要性については、「改善が必要である」と回答した者が 19 人(23.8%)、「改善は必要でない」17 人(21.3%)、「どちらともいえない」42 人(51.3%)、無回答 3 人(3.8%)であった。

次に、エビデンスカードが「有効だと感じた理由」「有効でないと感じた理由」「具体的な改善点」「今後必要だと感じるエビデンスカードの内容」の 4 つの自由記述から得られたデータの内容分析を行った。

カテゴリーを【】、サブカテゴリーを＜＞、具体例を「　」で示し、(　)は補足した。

有効だと感じた理由は【簡便に活用できる】【知識を高める】【同じケアが実施できる】【治療の選択肢を広げる】の 4 つであった。【簡便に活用できる】と記述した者が 69 件と最も多かった。サブカテゴリーは、＜内容が活用できる＞、＜時間の負担が少ない＞、＜活用しやすいデザインである＞、＜患者が実践できる内容である＞の 4 つであった。記述数が最も多かった＜内容が活用できる＞では、「根拠も示しており、実施する際のポイントも記載されているので活用しやすい」などがあった。

次に多かった＜活用しやすいデザインである＞では、「カードがコンパクトになっているため、持ち運びにはとてもよい」「絵や具体的な数値など、誰がみても理解し、実践しやすい」などがあった。

＜患者が実践できる内容である＞では、看護師から「いろいろな項目があり、内容も具体的で、患者さんが実践できそうな簡単なことが書かれている」などがあった。**実際の患者からの意見として**「(エビデンスカードの)倦怠感への運動をみて、普段から運動をしていたから、だから自分にはだるさがないのかと実感した」「化学療法中は、刺激物は避けるべきだと思っていたので好きなショウガは摂取しないようにしていた。しかし、エビデンスカードで悪心にショウガが有効と分かったので、これからは安心してショウガを摂取できる」「妻はツボが好きなので P6 を試してみようと思う」などがあった。

＜時間の負担が少ない＞では、「忙しい病棟などでふとしたときに活用できる」「具体的な時間表示があることで目安がつく」などがあった。

【知識を高める】では、3 つのサブカテゴリーがあった。＜看護師の知識を高める＞では「知らない知識があった。参考になった」や

＜家族に知識が提供できる＞では、「家族に説明できる」、＜学生の知識向上に活用できる＞では「学生も勉強に使用できる」などがあった。
【同じケアが実施できる】では、「ナースの経験を問わず、ある程度統一し、質を担保してケアを提供できる」などがあった。
【治療の選択肢を広げる】では、2 つのサブカテゴリーがあった。＜薬剤以外のケアとして活用できる＞では、「薬剤を使用するだけではなく、他の方法で介入してみようと思いました」、「倦怠感には運動が良いと説明できたら離床活動が促せられそう」などがあった。
＜さまざまな時期に活用できる＞では、「入院中や退院後も継続できそう」「終末期の患者でも、このようにエビデンスのある治療をしているという認識をもつことで、少しでも前向きになれる」などがあった。

有効でないと感じた理由では、3 つのサブカテゴリーが抽出され、記述数は 4 件と少なかった。＜説明する側に知識が必要＞では「説明する側にも細かい知識がないと、患者に伝わらないかと思う」、＜必要物品が病棟にない＞では「アロマや扇風機が準備できず難しい」、＜環境に合わない＞では「倦怠感のための身体活動は、入院中は難しいと感じた」などがあった。

具体的な改善点の項目では、3 つのカテゴリーが抽出された。
【対象者を絞る】では、＜患者の状態に合わせたエビデンスの記載をする＞、＜患者・家族・看護師用を別々にする＞の 2 つのサブカテゴリーがあった。
【エビデンスカードを使う前のセミナーが必要である】では、「エビデンスカードをみただけで実践することは難しく、実際にセミナーなどで学んでからでないと実践してみようという気持ちになれない」などがあった。
【内容の修正が必要である】では、4 つのサブカテゴリーがあった。「不安と抑うつの根拠の説明が弱い」ので＜説明を加える＞、**患者からは**「ｐ６のバンドの購入先を記載してほしい」などがあった。
＜表現方法を修正する＞では、「患者や家族にも見せるものであれば、すべてのページに書かれている『がん患者』や『終末期がん患者』という言葉はよくないと思う」、＜デザインを修正する＞では、「ポケットサイズが良い」「冊子の方が読みやすい」、**患者からは**「腹部マッサージは写真で示してほしい」などがあった。
＜内容を検討する＞では、「ヨガは具体的な指導が難しい」があった。

今後必要だと感じるエビデンスカードの内容として、「食欲不振」「味覚障害」「口内炎」「口渇」「浮腫」「末梢神経障害」「腹水」「呼吸補助」「せん妄」「皮膚障害」「疼痛」「下痢」の 12 の苦痛症状、その他に「免疫をあげる食べ物」「ケア提供者の行うケア」や「患者自身ができるケア」のセルフケア、「サプリメント」「ADL 低下時の身体活動量の方法」があった。

その他の自由意見として、「外来の待合室に貼りたいと思った。綴られていると患者さん一人しか見られないが、壁に貼ることで患者さん、みんなの目につくので良いと思う」「それぞれプリントアウトしておき、患者さん自身が持ち帰れるようにしておくのも良いかと思った」などがあった。

実物：A5 用紙

例 1：予期的嘔吐に対するショウガ

例2：化学療法中の悪心・嘔吐に対する指圧

図 2. エビデンスカードの例

(4)CAT のエビデンスカードの普及については、学部・大学院教育での講義や演習、実習での学生への紹介、看護協会での公開講座や年に１回開催されるヒーリングセミナーで紹介した。また、各がん拠点病院や中核病院におけるがん専門看護師や緩和の認定看護師、一般看護師に紹介し、普及活動に努めている。今後は、研究責任者が所属するホームページに、エビデンスカードを掲載し、さまざまな職種や一般のがん患者や家族が活用できるようにする。さらに、関連学会などで公表し県内外の看護職者が活用できるようにする。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 5 件）

① 神里みどり、がん看護に用いられる補完代替療法、看護技術、査読無、63、2017、53-59
② 玉井なおみ、神里みどり、乳がんサバイバーの運動プログラムに関する文献検討、日本リハビリテーション看護学会誌、査読有、６、2016、27-33
③ 玉井なおみ、神里みどり、乳がん体験者が運動を取り入れていくための運動行動パターン、日本がん看護学会誌、査読有、29、2015、40-50
④ Kamizato M, Jahana S, Tamai N, Aihara Y, Saeki K, Tukahara Y, Yosizawa R, Hamada K, Nagano K, Taira M, Takamiya R, Tamashiro K, Tajima M. :Nurses' use of complementary alternative medicine for cancer patients in Japan. J Nurs Care, 査読有、 2013 S5:011.doi10.4172/2167-1168. S5-011.
⑤ 塚原ゆかり、神里みどり、在宅終末期がん患者の家族介護者に実施したアロママッサージの主観的反応、沖縄県立看護大学紀要、査読有、14、2013、29-41

〔学会発表〕（計 7 件）

① 神里みどり、がん患者の苦痛症状の緩和に音楽療法は有効か、第 5 回沖縄音楽療法研究会(招待講演)、2016 年 8 月 10 日、いずみ病院、沖縄
② 玉井なおみ、神里みどり、がん予防としての運動に関する医療職および市民の意識調査、第 31 回日本がん看護学術集会、2017 年 2 月 4 日～5 日、高知
③ 神里みどり、がん患者のだるさは身体活動で緩和できる、名桜大学総合研究所科学部門シンポジウム(招待講演)、2015 年 10 月 11 日、名桜大学
④ Kamizato M, Jahana S, Aihara Y, Tamai N, Genka T, Nagano K, Does an aromatherapy massage reduce symptoms for cancer patients?, Support Care Cancer(国際学会), 2015 年 6 月 25 日～27 日、Copenhagen,
⑤ Tamai N, Midori Kamizato M, The effectiveness of a physical activity program in cancer survivors: A systematic review, Support Care Cancer(国際学会), 2015 年 6 月 25 日～27 日、Copenhagen
⑥ 神里みどり、大城真理子、山口賢一、謝花小百合、相原優子、がん患者の苦痛症状の緩和に運動療法は有効であるのか、第 35 回日本看護科学学会学術集会、2015 年 12 月 5 日～6 日、広島
⑦ 神里みどり、謝花小百合、源河朝治、山口賢一、がん患者の苦痛症状の緩和にマッサージは有効か、第 19 回日本統合医療学会、2015 年 12 月 12 日～13 日、山口

〔図書〕（計 2 件）

① 神里みどり、医学書院、がん看護コアカリキュラム日本語版、2017、ｐ384-388
② 神里みどり、金原出版、がんの補完代替療法クリニカルエビデンス集、2016、ｐ27-33、ｐ43-70

〔その他〕
ホームページ等

６．研究組織

(1)研究代表者
神里 みどり(KAMIZATO Midori)
沖縄県立看護大学・保健看護学研究科・教授
研究者番号：80345909

(2)研究分担者
謝花 小百合(JAHANA Sayuri)
沖縄県立看護大学・保健看護学研究科・准教授
研究者番号：30647003

清水 かおり(SHIMIZU Kaori)
名桜大学・健康科学部・准教授
研究者番号：30647003

(3)研究協力者
玉井 なおみ（TAMAI Naomi）
大城 真理子(OHSHIRO Mariko)
山口 賢一（YAMAGUCHI Kenichi）
吉澤 龍太（YOSHIZAWA Ryuta）
源河 朝治（GENKA Tomoharu）
濱田 香純(HAMADA Kasumi)
塚原 ゆかり(TUKAHARA Yukari)
相原 優子（AIHARA Yuko）
東恩納 貴子(HIGASHIONNA Takako)
具志堅 春香(GUSHIKEN Haruka)
島袋 百代(SHIMABUKURO Momoyo)
伊佐 美幸(ISA Miyuki)
新垣 亮太(ARAKAKI Ryouta)
荻堂 亜梨沙(OGIDO Arisa)
永野 佳世(NAGANO Kayo)
宇地原 大海(UCHIHARA Hiromi)