

平成 30 年 6 月 14 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15H05077

研究課題名(和文) ウェブサイトを用いた自己管理支援ががん体験者のQOL及び心理的安寧に与える効果

研究課題名(英文) The effect of web-based self-management intervention for quality of life and physical and psychological well-being in cancer patients

研究代表者

水野 道代 (Mizuno, Michiyo)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：70287051

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、インターネットウェブサイトを通して提供される自己管理支援が、初期治療を終えたがん患者のQOLおよび身体的・心理的苦痛の改善に与える効果を、対照群をおく事前-事後準実験デザインにて明らかにすることにあった。ウェブサイト構築し、フォーカスグループインタビューにより支援の実行可能性を確認した後に、自己管理支援の効果を確認した。ウェブサイトの機能に対する問題は認められなかったが、支援提供群において十分な対象数を確保できなかった。その主な原因について、本支援形態の特徴と研究過程で得られた調査結果に基づいて考察した。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to examine the effectiveness of web-based self-management interventions, which were based on empowering knowledge, the expressive writing, and writing a blog, for cancer patients in two-group, pretest-posttest quasi-experimental design. We evaluated the usability of the internet website and tested whether the web-based intervention could improve QOL, physical health and psychological adjustment in the cancer patients who completed hospital treatment. Although we didn't find problems related to the website and the intervention, we could not get the number of our necessary participants. We discussed causes of unsatisfactory recruiting for the targeting group based on the longitudinal questionnaires survey for the control group in the light of the function of the web-based self-management interventions.

研究分野：がん看護

キーワード：がん患者 ウェブサイト 自己管理支援 がん体験者 QOL

1. 研究開始当初の背景

がんの治療を受けた患者が順調に回復するには、治療の衝撃を最小限にし、自ら積極的に生活や健康、安寧を高めようとする試みが重要になる。このような患者の試みを、その気づきも含めて、がんに対する自己管理とする。がん患者の自己管理を促す支援として、ウェブサイト等の情報通信技術 (ICT) を活用した支援の有効性が、海外で複数発表されている。ただ国内のがん患者を対象に、ICT を活用した医療サービスの有効性や妥当性を系統的手法で検証した学術論文は見当たらなかった。本研究は、ICT を用いたがん患者への自己管理支援として、患者教育と expressive therapy を取り入れたウェブサイト上での支援の効果を検討したものである。expressive therapy が人の身体的・心理的安寧にさまざまな効果を与えることは、臨床事例のみでなく、一般の人々を対象とする研究も含めた meta-analysis でも示されていた。またウェブサイトは、アジア系の人々に強く認められる、自分の経験を表現することに対するためらいを軽減させる手段となると考えた。患者教育は、患者自身が健康管理を行うための知識や適性、技術を身につける上で欠かせないものである。これらの支援を提供するウェブサイトを構築し、サイトで提供される支援の効果を検証することを試みた。

2. 研究の目的

本研究の目的はインターネットウェブサイトを通して提供される自己管理 : self management 支援が、初期治療を終えたがん患者/体験者のクオリティオブライフ : quality of life (QOL) および身体的・心理的苦痛の改善に与える効果を、対照群をおく事前-事後準実験デザインにて明らかにすることであった。まず、⑦がんに関する知識の活性化、①表現的著述 : expressive writing、②ブログボードの3要素よりなるインターネットウェブサイトを構築し、フォーカスグループインタビューにより当該支援の実行可能性を確認した。その後、ウェブサイト上で提供される自己管理支援の効果を健康指標 (QOL、身体症状、不安、抑うつ) を縦断的に測定する質問紙調査及び表現的著述内容の分析と支援への満足度調査によって検討することにした。

3. 研究の方法

(1) ウェブサイトの構築

研究代表者を中心に研究者間による討議を繰り返し、以下の構成よりなるウェブサイト「がん患者/体験者とつながる Link サポートプログラム」を作成した。なお、サイトのデータベース構築は業者に委託した。

フロントページ

LINK サポート(本プログラムの名称)プログラムの説明、WEB サイトの目的、サイトの効果的な利用法、LINK サポートチームの紹介、お知らせによって構成した。

がんや治療に関する情報の提供

がんプロ OCW (オープンコースウェア)、医療情報サイトの利用、検索ワード、電話相談等の紹介を掲載した。

がんに関する知識の活性化

(ページ名 : 病気や健康について考える)

次の 14 の適応課題に関するシナリオと認知行動療法に基づき自己を振り返るための教材をそれぞれに掲載した : 「病気に関する思いを話す」「なぜこんなことがといった思いに対処する」「先が見えない病気と付き合う」「気になる症状に対処する」「病気について家族/友人と話す」「どんな支えが欲しいかを家族/友人に理解してもらおう」「主治医と効果的に話す」「医学的情報を上手に使う」「悲しみをあらわす」「自分を正しく評価する」「疲労に対応した生活を組み立てる」「身体を使う作業や仕事に手助けを得る」「日々の生活を組み立て直す」「性に関する心配を夫婦で共有する」。

表現的著述

(ページ名 : あなたの思いを言葉にしてみませんか) 自分の体験を表現するために書くこと、表現的著述の効果、作文サービス (体験を表現するために書く作業) の利用方法、メールフォームの概要に対する説明と ID とパスワードを用いて利用する作文サービスコーナーを組み入れた。

ブログボード (コミュニティサイト)

研究参加者と研究者のみが投稿および閲覧可能なブログサイトを組み入れた。

研究活動の紹介

研究代表が実施するがん患者に関する研究を掲載した。

その他

問い合わせ先や個人情報・著作・免責当に関する情報を掲載した。

(2) フォーカスグループインタビュー

県内の患者会に所属するがん体験者 5 名にウェブサイトの閲覧・利用を求めた上で、ユーザーパフォーマンス、インターフェイス、コンテンツに対する満足度についてフォーカスグループインタビューを行った。インタビューには 4 名の研究者が加わった。インタビューの結果に基づき、サイトの組み立ておよびコンテンツをより実用的なものに改良した。

(3) 自己管理支援に対する評価

評価指標の準備

ウェブサイトを通して提供される自己管理支援の調査を実施する前に、当該調査で使用する評価指標の準備を行うことにした。がんの診断を受け現在も外来通院中の 20 歳以

上の消化器系患者を対象に、日本版 Ferrans and Powers Quality of Life Index Cancer version (QLI-J) の信頼性と妥当性を検証する調査を実施した。妥当性検証のために、QLI-J の他に健康機能、疼痛、不安・抑うつ、主観的ストレスについても調査し、郵送法にて回収した。

自己管理支援の調査

ウェブサイトを通して提供される自己管理支援の効果に対する調査では、初期治療を終了し定期的に婦人科あるいは乳腺外来に通院中のがん患者のうち 20 歳以上でインターネットを利用できる環境にある者を対象とした。まず対照群への質問紙調査を実施し、対照群への調査依頼が終了した後に、援助利用群への調査依頼を開始した。研究への協力依頼（同意の取得）は、患者の入院中に実施した。対照群の患者は 3 回の質問紙調査にのみ回答し、支援利用群の患者はウェブサイトを用いて提供される自己管理支援を「利用の手引き」にそって、自分なりの方法で利用し、3 週間の作文作業と、3 回の質問紙調査および 1 回の満足度調査に回答する計画にした。

質問紙調査は、支援利用前と著述作業終了後（調査開始後 1 ヶ月）、調査開始後 3 ヶ月（対照群は退院後とその 1 ヶ月後と 3 ヶ月後）に実施し、すべて郵送法で回収した。支援の効果を評価する指標として⑦QOL（生活に対する満足度）、①症状の程度・生活上の支障）、②不安・抑うつ、③体験の表出特性、④支援に対する満足度の 5 領域を設定し、⑦~④は順に QLI-J、MD Anderson Symptom Inventory（症状・支障）、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A と HADS-D) の日本語版を用いて測定した。③④については支援利用群のみで測定した。文書データの収集は、「研究（調査実施・サービス提供）プロトコル」を作成し、その内容に沿ってウェブサイトを紹介して実施した。

分析は、評価指標（QOL、症状・支障、不安・抑うつ）の尺度値）ごとに、2 元配置分散分析法あるいは Friedman 検定にて 3 回の縦断データの群間比較を行う計画とした。また、作文による文書データは、週ごとに SPSS Text Analytics for Surveys を用いて、語義のパターン分析を行い体験の表出特性を明らかにし、満足度調査の結果を用いて、尺度値を用いた評価指標（QOL、症状・支障、不安・抑うつ）や体験の表出特性（肯定感情・否定感情等）と満足度との関連を探索する計画を立てた。

(4) 倫理的配慮

本研究過程は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施された。研究実施にあたり研究代表者の所属機関・医療機関に設置された倫理委員会に研究計画書

を提出し、研究倫理の審査申請を行い、承認を得た後に調査を実行した。なお、自己管理支援の調査は、介入研究として臨床研究登録を行った上で実施した。

4. 研究成果

(1) 自己管理支援の実行可能性

フォーカスグループインタビューに参加したがん体験者は、女性 4 名、男性 1 名の 5 名で、このうち 3 名は乳がんの診断を受けていた。初めにがんを診断されてからの経過期間は、1 年 1 カ月から十年以上と幅があり、参加時の年齢は全員 46 歳以上であった。

掲載コンテンツの構成については十分な支持が得られたため、患者の立場に立った表現方法についてそれぞれの視点から意見交換がなされた。ユーザーパフォーマンスについては主に研究者らから改善の必要性を確認する形で検討がなされ、いくつかの改善案が提案された。インターフェイスに関するものとして、設定されたテーマで作文を行い研究者に一方的に送信する機能を持たせた表現的著述に対する重要な改善が求められた。複数の体験者が作文を行った後にその作文内容を用いて後日自己の振り返りができる機能を追加することを強く望んだ。

表現的著述サイトで作文を行うことについては、がんの体験に関連する振り返り作業に対する実施者からの肯定的な発言がさまざまに得られた。作文には体験者のみが知りえる感情や思考の細かな動きが記述されており、ほとんどの内容は痛みを伴うものであった。このため表現的著述作業に伴う有害事象発生時の対策として、当初計画していた作文作成者に対するバックアップ体制のみでなく、作文受信者へのバックアップ体制も整える必要があることが明らかになった。また、表現的著述サイトの利用に伴う ID 番号と暗証番号の登録手続きの流れを確認できた。

フォーカスグループインタビューの結果に基づき改善を行った上で、本ウェブサイトを開示した。

(2) 自己管理支援の評価指標

外来通院中の消化器がん患者 137 名（有効回答率 62.0%）のデータを用いて、QLI-J の信頼性、妥当性を検証した。対象の平均年齢は 64.1 歳であった。QLI-J 全体の Cronbach 係数は 0.96 であった。全体の 26 名が信頼性検証のために 2 週間の間隔で 2 回の調査に回答した。その結果として再テスト法の一致係数は 0.73 であった。

確証的因子分析により QLI-J はオリジナルの QLI と同様 4 因子構造であることが確認された。また QLI-J はその他の QOL に関連する健康指標（健康機能、疼痛、不安・抑うつ、主観的ストレス）と中程度の相関を示した。一方、対象を化学療法中の患者と経過観察中の患者の 2 群に分け、各群の相関関係を

比較したところ、経過観察中の患者群のQLI-Jと一般的健康観との間のみには強い相関関係が認められた。また、QLI-Jにはその他の健康指標の関係を区別する感度が認められた。これらの研究結果により、QLI-Jは日本語版QLIとして適切な尺度であると判断された。

(3) 自己管理支援の評価

事前（対照群）調査

研究参加への同意の得られたがん患者62名に、H28年9月より6カ月にわたり調査票を配布し、29名より初回（退院後1~2週間）の回答を得た（有効回答率46.8%）。そのうち14名は婦人科系がん、11名は乳がん（4名は病名の記載がなかった）経過観察中の患者は9名、外来で治療を受けていた患者19名であった（記載なし1名）。また3回目の調査（調査開始後3カ月）において経過観察中の患者が12名に増えたが、その他には3回の調査において対象者の特徴に特記すべき変化は認められなかった。当ウェブサイト閲覧の有無については、閲覧者は初回調査時では4名のみであったが、3回目には10名が閲覧していた。

主要な評価指標の値の経過による変化を下記の表に示す。QLI-Jは得点が高いほどQOL（生活に対する満足度）が高く、症状と支障は得点が高いほど症状が強く、症状に伴う生活上の支障が強いことを示す。HADS-AとHADS-Dは得点が高いほど不安および抑うつが高いことを示し、7点以下は問題なし、8~10点は臨床的に苦悩の可能性あり、11点以上は臨床的に明確な苦悩を示す。すべての評価指標において、2回目、3回目の値は初回の基準値よりも改善していたことが示めされたが、Friedman順位付け検定において3回の値の違いに統計的有意差（ $p=0.002$ ）を示したのは、支障の尺度値のみであった。

表. 各調査時点における尺度値（平均値、標準偏差）

指標（尺度）	1回目		2回目		3回目	
	M	SD	M	SD	M	SD
QLI-J	17.12	3.72	17.91	4.16	18.32	4.32
症状	3.05	2.15	2.43	1.78	2.62	1.99
支障	4.05	2.77	3.03	2.53	3.17	2.78
HADS-A	6.14	4.29	4.37	4.23	5.70	4.57
HADS-D	7.14	3.60	6.19	3.00	6.56	4.05

注. N=29：1回目のHADSに1名の欠損が、2回目、3回目ではQLIとHADSに2名の、症状・支障尺度には3回目に1名の欠損が生じた

各調査時点における背景特性による各尺度値の違いをt検定（独立サンプル）により確認した。ただしLevene検定において等分散を証明できなかった場合はWelchのt検定を行った。その結果、調査開始後3カ月（3

回目）に行った調査で特に、背景特性の違いにより尺度値に有意な差を示すものが複数確認された。経過観察中の患者の症状の尺度値は、治療中の患者の値より有意に低かった（ $t=-2.35$, $p=0.03$ ）。配偶者のいる患者のHADS-D値は、いない患者の値よりも有意に高く（ $t=3.24$, $p<0.001$ ）、一人暮らしの患者の支障とHADS-Dの尺度値は、それ以外の患者の値よりも有意に高かった（順に $t=-2.31$, $p=0.03$; $t=-2.40$, $p=0.03$ ）。またQLI-J値は婦人科系がん患者と乳がん患者の間でのみ基準値と2回目調査の値において有意な差を示した（1回、2回、3回と順に $t=-2.20$, $p=0.04$; $t=-2.25$, $p=0.03$; $t=-1.99$, $p=0.06$ ）。婦人科系のがん患者は乳がん患者よりもQOLが低く、夫や家族と暮らす患者は3か月後の調査で他の患者と比べて高い抑うつを示した。また家族と暮らす患者は3か月後の調査で症状に伴う生活上の支障についても高い値を示した。

ウェブサイト閲覧歴については、初回の調査時にウェブサイトを閲覧していた患者はしなかった患者に比べて3か月後のQLI-Jの値が有意に高く（ $t=2.24$, $p=0.04$ ）、HADS-Dの値が有意に低かった（ $t=-2.84$, $p=0.03$ ）。

事後（支援群）調査

H29年3月より6カ月にわたり63名に介入調査の依頼を行い、13名より研究参加への承諾を得た。残り50名の不参加の理由としては、多くの患者（32名）がインターネット環境の問題（アクセス可能であっても進んでアクセスはしない）、スマートフォンの利用を含む）を上げたが、文章を書きたくない（9名）や体調が優れない（4名）ことを理由に参加されない患者もいた。6ヶ月の間に研究参加の承認を得られた13名のうち、基準値調査への回答が得られた患者は2名のみであり、実際に介入群の研究参加者として3週間の作文作業と3回の質問紙調査を完成させた患者は1名のみであった。6カ月間では介入群において必要なデータ数を確保することができていなかったが、事前（対照群）調査に要した期間と同じ期間にわたり調査依頼を行い1事例の対象者確保という現状と12カ月間の調査で明らかになった対象がおかれている状況の影響を踏まえて、6ヶ月で事後（支援群）調査を終了した。

基準値調査への回答が得られた患者は2名とも、退院後の治療を終了してはじめて、研究に参加する気持ちになったと報告している。ウェブサイトを利用した1名の健康指標の基準値（支援利用前）は、対照群の平均値と比較して好ましいものではなかった（QLI-J=17.64、症状=8.08、支障=7.67、HADS-A=7、HADS-D=12）。しかし支援終了直後の調査ではすべての健康指標に明確な改善が認められた（QLI-J=20.15、症状=5.69、支障=2.00、HADS-A=4、HADS-D=8）。3ヶ月後の調査でも症状・支障、不安・抑うつ

つの改善は続いたが、QOL は基準値より高いものの直後の調査値よりは低かった。ウェブサイト利用後の調査では、利用直後においても3ヶ月後においても支援利用に対する評価としてもっとも高い満足点を示した。

自己管理支援に対する評価

本研究で構築したウェブサイトに対するサイトの内容や組み立て、機能に対する問題は認められなかったが、十分な対象数を確保できなかったことにより、本研究では、ウェブサイトを通して提供する自己管理支援が、初期治療を終えたがん患者/体験者のQOLおよび身体的・心理的苦痛の改善に与える効果を事前-事後準実験デザインにて明らかにすることはできなかった。一方、婦人科系のがん患者が生活や夫や家族と関連する事柄において長期的に問題を抱える可能性があることが示唆された。このような患者がいつでもどこでもアクセス可能な自己管理支援を利用できることは重要なことだと考える。支援群において十分な対象数を確保することが難しかった主な原因として考えられることは、コンピュータに向かい文章を書く機会を持つ患者が想定以上に少なかったことと、退院後に（治療を受けながら）表現的著述という作業を行うことの負担感が利益より勝っていたことが考えられる。今後は、今回検討した自己管理支援の内容を患者の健康状態により適したものに改良し、継続して検証を続けることが望まれる。

5 . 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 3 件)

Mizuno, M., Nemoto, N., Sasahara, T., Yamashita, M., Asano, Y., Usability testing of an online self-management program for cancer survivors through a focus group interview. 19th International Psycho-Oncology Society Congress, 2017.8.18. Berlin, Germany.

Mizuno, M., Nemoto, N, Sasahara, T., Yamashita, M. Reliability and Construct Validity of a Japanese version of the Quality of Life Index in Cancer Patients, International Conference on Cancer Nursing, 2017, September 2016.9.5, Hong Kong, China.

Mizuno, M. Feasibility Study of a Support Program Using Approaches that Target Adaptation Tasks in Postsurgical Cancer Patients. The 2015 World Congress of Psycho-Oncology, 2015.7.31. Washinton DC. USA.

〔その他〕

ホームページ

http://plaza.umin.ac.jp/link_support

6 . 研究組織

(1)研究代表者

水野 道代 (MIZUNO, MICHIO)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：70287051

(2)研究分担者

片岡 純 (KATAOKA, JUN)

愛知県立大学・看護学部・教授

研究者番号：70259307

浅野 美礼 (ASANO, YOSHIHIRO)

筑波大学・医学医療系・准教授

研究者番号：00273417

笹原 朋代 (SASAHARA, TOMOYO)

筑波大学・医学医療系・助教

研究者番号：70528223

山下 美智代 (YAMASHITA, MICHIO)

筑波大学・医学医療系・助教

研究者番号：90633230

(3)研究協力者

宗澤 (根本) 紀子 (MUNEZAWA, NORIKO)

筑波大学大学院・人間総合科学研究科博士後

期課程・大学院生