

令和 4 年 6 月 21 日現在

機関番号：32305

研究種目：挑戦的研究(萌芽)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K19667

研究課題名(和文) 外来治療を続けるがんサバイバーの社会役割調整におけるICT活用支援モデルの開発

研究課題名(英文) Development and evaluation of home-based activity support programs for cancer survivors with peripheral neuropathy

研究代表者

神田 清子(kanda, kiyoko)

高崎健康福祉大学・保健医療学部・教授

研究者番号：40134291

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は地域で生活し外来治療を継続するサバイバーの社会役割を支えるアルゴリズム支援の有効性を検証し、ICT支援モデルを開発することである。外来治療部門においてアルゴリズム支援の評価を無作為化比較試験で実施した。同意が得られた対照群54名と介入群54名(アルゴリズム支援)に振り分け、2ヶ月間支援し評価した。介入群は対照群に比べ、気持ちの辛さと日常生活の支障得点が低く、2か月後の辞職や休職者は1/2であった。このことよりアルゴリズム支援の有効性が明らかにされた。そのため初回治療前と治療に取り組む診察日ごとのアルゴリズム支援をモデルとして、動画教材YouTubeを作成し広く公開した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

慢性的な人的不足状態にある外来において、治療期にあるがんサバイバーの社会的役割の調和(調整)を図る看護支援モデルが提示できる。学術的意義は、アルゴリズムによる支援モデルを開発したことにより、がんサバイバーに対する看護師の社会的役割調整のための支援役割を言語化できた。さらに、実践的にも医師、MSW、作業療法士など多職種につなげる必要のある状況が明確になり、連携がとりやすくその基準を明確にできたことである。このことは、がんサバイバーの社会的役割遂行に伴う危機を避けることにつながる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to verify the effectiveness of algorithm support that supports the social role of survivors who live in the community and continue outpatient treatment, and to develop an ICT support model. Random evaluation of algorithm support in the outpatient department. The study was conducted in a comparative study. The subjects were divided into a control group with consent and 54 intervention groups (algorithm support), and were supported and evaluated for 2 months. The intervention group was more painful and daily life than the control group. The hindrance score was low, and the number of people who resigned or took a leave of absence after 2 months was 1/2. This revealed the effectiveness of the algorithm support. Therefore, the algorithm before the first treatment and for each consultation day to work on the treatment. Using the support as a model, we created a video teaching material YouTube and made it widely available.

研究分野：がん看護

キーワード：外来看護 抗がん薬治療 放射線治療 社会役割 調整 介入研究 アルゴリズム評価 動画教材YouTube

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

近年、抗がん薬治療や放射線治療は外来が主流となり社会生活を送りながら治療をしているサバイバーが急増している。その中で治療継続の社会的困難には、①がん治療と経済的問題：分子標的薬など経済的負担が高い(平均 152 万/年)。経済的理由で 11.8%が中断等している（濃沼 2010 年）②就労継続の困難性：がん罹患により有職者の 29%が依願退職（厚生労働科研山口班 2008 年,2014 年）であるなどサバイバーの生活の質を低下させている。これらの社会的困難への支援は国をあげて強化すべき内容になっている。がんの 3 大治療のうち、抗がん薬治療や放射線治療は今や外来での治療が主体であるが、そこに携わる医師や看護師など医療関係者数は慢性的に不足し、サバイバーは十分な支援を受けられていない。そのためこれまでの生活や仕事などに支障きたし生きる「質」が担保できない現状もある。外来治療部門看護師（以下外来治療看護師）は、短時間の関わりでがんサバイバーを心身両面からアセスメントをする。そして「社会役割」を阻害する問題やニーズに応じ「外来看護師や認定・専門看護師とつなぐ」「医師など他職種につなぐ」さらに「地域の訪問看護師やケアマネージャーなど地域社会資源へとつなぐ」調整役割を実施しなければならない。地域完結型医療には、外来治療看護師一人ひとりが社会や生活をつなぐ支援者として役割を果たすことがサバイバーの「質」を高めることにつながる。

2. 研究の目的

本研究の目的は、地域で生活しながら治療を継続するサバイバーが有害事象への対処および心のコントロールを保ちつつ、社会役割を果たす外来治療看護師の調整支援の標準化、効率化を図る ICT を活用した社会役割の調整支援モデルを開発することである。具体的な目標は、1)標準化に向け外来治療看護師の社会役割の調整支援アルゴリズムの評価検証を行う。2)支援効率化のため ICT を導入しモデルを開発し適用・評価する。

調整の定義：看護師が行う「調整」：がんサバイバーが、治療を受けながら社会生活における役割を果たすことができるよう、看護師が環境を整えること。なお、環境には内的環境（症状マネジメント、治療継続の動機付け、気持ちをコントロールすること）、外的環境（人間関係、役割、経済など生活に影響を与えること）を含む。

3. 研究の方法

1) 社会役割の調整支援アルゴリズムの評価検証

- (1) 研究デザイン：対象群を通常の看護支援を受ける群、介入群は看護アルゴリズム支援介入を実施する準実験研究
- (2) 研究の枠組み
枠組みの理論として、ドナベディアンが提案した看護ケアの質評価とマルカム・ノールズの成人学習者理論を基盤に用いている。アルゴリズム支援は、看護提供者とサバイバーの相互作用を基盤にサバイバーが成人学習者として、生涯にわたりセルフケア能力を高め精神的な安定を保つことである。
- (3) 対象者：選定条件日本の北関東にある病院 3 カ所でがん治療のため外来通院にて化学療法および放射線療法を受けるがんサバイバー 120 名を対象にした。対象者選定条件は、20 歳以上の者、外来で治療を開始する者、病期にかかわらず PS が 0-1 の者、精神的・認知面で支障がないと看護師が判断した者、治療開始前、治療 3 週間-1 か月、治療終了時または治療 2 か月後の 3 回調査に協力できる者とした。割付：放射線治療外来 2 施設、化学療法外来 3 施設においては、介入群と対照群のどちらを先に一定期間実施するかはサイコロによりランダムに割付をした。一人の対象者に対して 2 ヶ月間を要するため、最後の対象者が終了してから次の群に移行した。
- (4) 介入内容：2 ヶ月間、対象群は通常の外来治療時の看護、介入群は通常の外来治療時の看護に加えてアルゴリズム支援を実践した。
 - ①対照群（通常の看護支援）
対象者の治療目的と理解、苦痛症状や経済的な状況を把握し、必要時支援を行う。治療オリエンテーションや予測される有害事象とその予防法を教育する。2 回目以降の診察・治療時には治療後の有害事象の出現を CTCAE グレードで評価する。必要時、セルフケア教育・多職種との連携を図る。
 - ②介入群（アルゴリズム支援）：治療前アルゴリズムと診察日（3 週間～1 ヶ月毎）のアルゴリズム（図 1）
看護師は対象者との関係性構築に努める。初回時の支援目標は、サバイバーが社会役割の継続の見通しが立つようにすることである。具体的には、＜治療の知識＞＜治療に向き合う心構＞＜気持ちのつらさと日常生活への支障＞＜身体症状と PS＞＜仕事や地域活動＞＜育児・介護＞＜病気等相談できるサポート＞＜経済的な相談の希望＞＜病気や治療に関する情報入手方法＞の 9 項目を段階的にアセスメントする。必要時、支援の 9 項目について実施する。がん看護専門看護師や他職種と連携をとりながら支援をする。

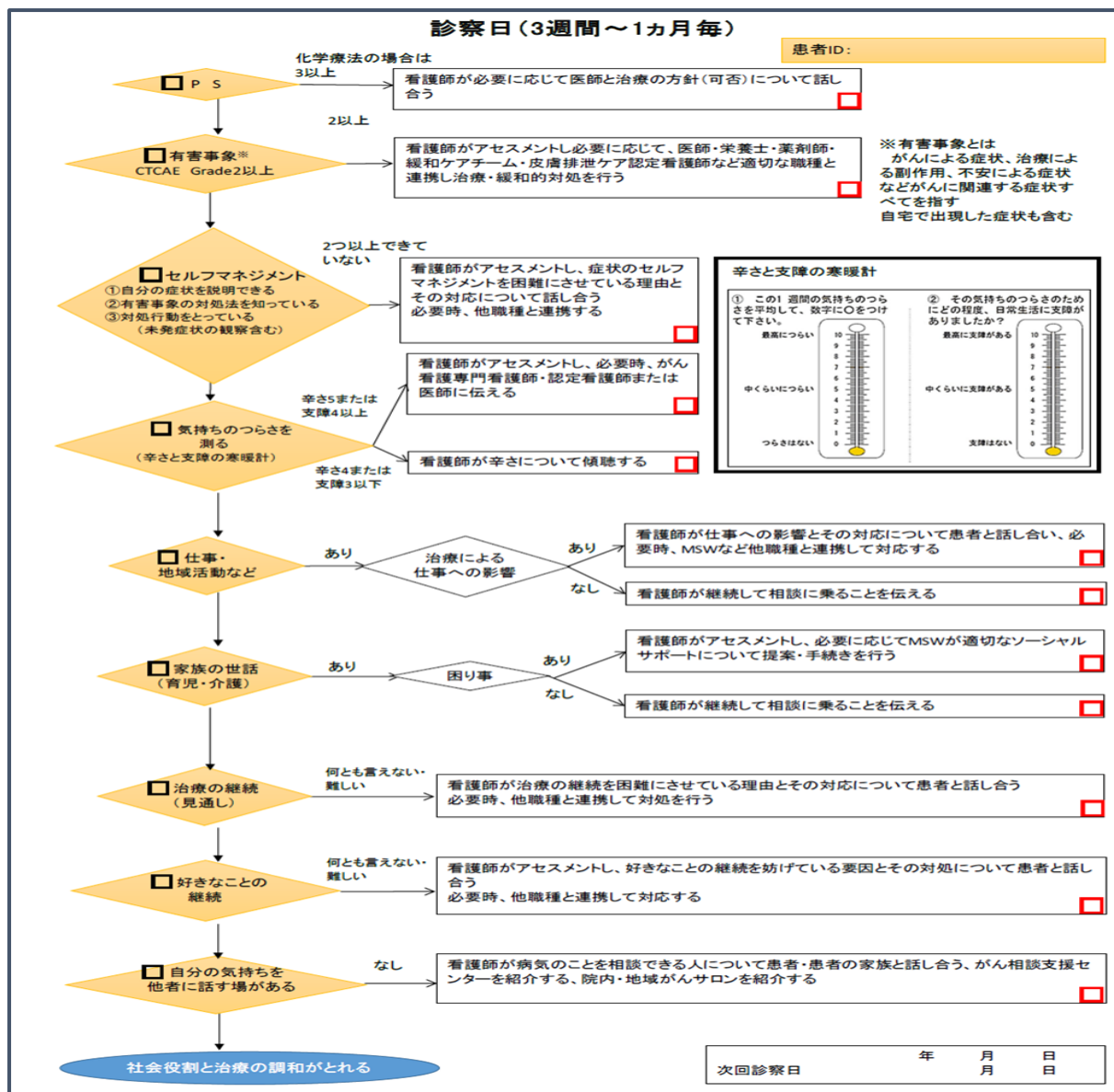


図1 診察日 (3週間～1ヶ月毎) のアルゴリズム支援

この時期の目標は、社会役割と治療の調和を促進することである。治療前と同様、＜治療の継続・見通し＞、＜好きなことの継続＞＜自分の気持ちを他者に話す場があるか＞についてアセスメントを行い、自分の気持ちを他者に話す場がない場合は院内や地域のがんサロンなどを紹介する。(図1参照)

- (5) 評価指標と測定用具: ① Distress and Impact Thermometer (DIT), Distress thermometer 1項目, Impact thermometer 1項目である。この1週間の気持ちのつらさを0から10点で測定する。またつらさのため日常生活に支障があるか0から10点で測定する。数字が高いほどつらい、支障があることを示している。
- ②有害事象数: 身体状態として有害事象数とその種類に関して看護師が観察し、サバイバーが認知している治療前・治療3週間後と2ヶ月後の状態を把握し記録した。
- ③社会役割の有無: 本アルゴリズムは治療と社会役割の調和を促すことが目的であるため治療前・治療3週間後と2ヶ月後における役割の有無を測定した。
- ④就労に関する2ヶ月後の変化: 社会役割の中でも就労を継続できるよう国のがん対策としても強化している。そこで治療前と比較しての就労に関する変化(辞職・休職)の有無を質問した。
- ⑤多職種との連携: サバイバーのニーズや状況に応じて、がん看護専門職、医師、MSW等との連携の有無と職種を治療前・治療3週間後と2ヶ月後に記載した。

- (6) 分析方法: 基本属性, Distress and Impact Thermometer (DIT), 有害事象数, 社会役割の有無や多職種

連携の有無に関しては、対象群と介入群に記述統計を実施した。属性および介入前、治療前の値について対象群と介入群の比較は t 検定、 χ^2 検定を用いた。対象群と介入群の DIT, 有害事象数の治療経過別変化は、対応のある二元配置の分散分析を実施した。また、就労に関する 2 ヶ月後の変化を目的変数、関連する因子 9 項目についてロジスティックス回帰分析を実施した。総計解析は IBM SPSS Statistics を使用し、両側検定、有意水準 (p 値) 5%未満とした。必要標本数は G*Power3.1.9.2 を用いた。

(7) 倫理的配慮

第一段階の研究は研究者の所属大学および実施する施設の倫理審査委員会で承認を得て実施した。医師・看護責任者に研究の趣旨と目的、内容を説明し、病院代表者から文章で同意を得た。がんサバイバーには研究の趣旨と目的、内容、診療録を研究者が閲覧すること、介入群と対象群に割り振られることを口頭と文章で説明し、署名にて同意を得た。

2) 支援効率化のため ICT を導入しモデルを開発し適用・評価

(1) 動画作成の枠組み

アルゴリズム作成の理論と看護役割の特徴：研究基盤の理論としてセルフマネジメントおよびマルカム・ノールズの成人学習者を据え、看護役割の特徴としては①関係性の構築と自律性の尊重 ②こころとからだの調和を高める (がんや治療に関わる苦痛や情緒的な辛さ、有害事象の判断と支援) ③社会役割を維持するための調整をすることでサバイバーが直面する問題の解決の筋道をつくることとしている。

看護支援場面の設定：本研究では①初回治療前/初回治療当日 ②診察日 (3 週間~1 ヶ月毎) ③治療変更時 (化学療法の場合 2nd ライン, 3rd ラインへの移行) ④症状悪化時 (PS3 以上かつ Grade3 以上または生活への支障増大) のアルゴリズム支援を提案してきたが、ここでは使用頻度が高い、①と②について作成する。

(2) 動画作成方法：具体的な支援内容を提示したシナリオを作成し、これを基に動画教材を作成した。表 2

4. 研究成果

1) 社会役割の調整支援アルゴリズムの結果

(1) 対象者の概要：対象群と介入群の分析対象者はそれぞれ 54 名であり、対象群の年齢は 45 歳~81 歳

(Mean62.6±SD9.8), 介入群は 33 歳~79 歳 (Mean61.0±SD11.8) であった。介入群と対象群のがん部位、病期, PS, 治療内容を同数になるように設定をした。再発, 同居家族, 役割, 治療開始前までの多職種連携の有無の介入指標においても両群において有意差は認めなかった。

(2) Distress and Impact Thermometer (DIT) 図 2

気持ちの辛さ得点・日常生活の支障得点において両群と治療経過別に対応のある ANOVA を実施した結果、主効果が認められた。辛さ得点 (F=22.932 p<0.001), 日常生活の支障得点 (F=22.932 p<0.001)。しかし、両群の間には交互作用があり、パターンの違いが認められた。両群の 2 ヶ月後の辛さ得点, 日常生活の支障得点を t 検定した結果, 対照群と比べ介入群の得点が有意に低かった。

(3) 有害事象数

両群とも治療前に比べ有害事象数は 3 週間後, 2 か月後と有意に多くなっていた。両群と治療経過別に対応のある ANOVA を実施した結果, 主効果が認められ介入の有無により有害事象数に違いを認めた (F=6.063 p<0.05)。交互作用はなく, その後の検定では, 対照群・介入群ともに治療前に比べ治療 3 週間目, 治療前に比べ治療 2 か月後の有害事象数が有意に多くなっていた。

(4) 社会役割に関する効果 表 1

治療前は両群ともに約 80%が役割を有していたが, 3 週間後, 2 か月後は 40%にまで減少していた。対照群と介入群における有意差は認めなかった。2 か月後の就労変化では, 対照群は辞職や休職があ

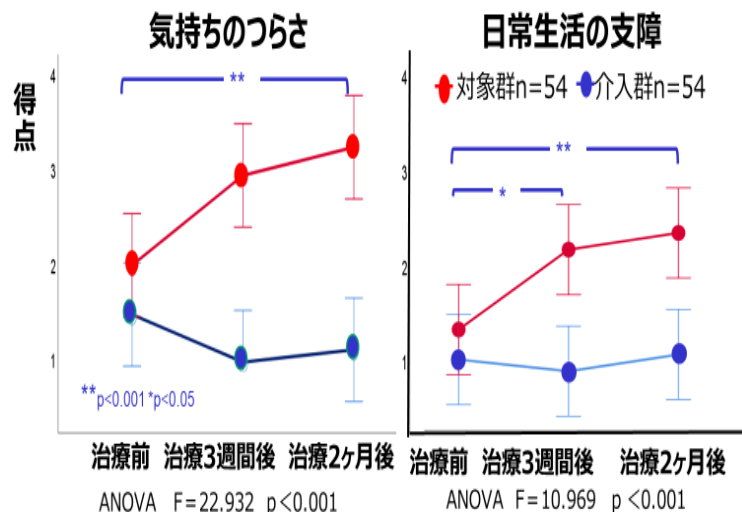


図 2 気持ちのつらさ・日常生活支障得点の変化

る者 20 名 (37.0%) であり, 介入群 10 名 (18.5%) の 2 倍となり有意差を認めた (χ^2 値 4.573 $p < 0.05$). 就労に関する 2 ヶ月後の変化を目的変数, 関連する因子 8 項目についてロジスティックス回帰分析を実施した. このモデルは χ^2 値 25.107 $p < 0.001$ であり就労変化の予測に役立つ. 表 1 に示したように病期区分, 2 か月後の有害事象数, アルゴリズム介入支援は有意差があった. 辞職や休職の OR は, 有害事象がないものよりある者は 1.3 倍, 対照群では介入群に比べ 3.2 倍になっていた. 同居家族において, OR は独居が同居家族を有する者より 7.3 倍になっていた.

以上より, 臨床の治療場面でタイムリーなアルゴリズム支援により介入群のつらさと支障得点は対照群よりも有意に低かった ($p < 0.001$). 2 か月後, 対照群では 20 名 (37.0%) が辞任または休暇中であり, 介入群の 2 倍, 両者で有意差がある ($\chi^2 = 4.573, p < 0.05$). ロジスティック回帰分析では, 辞職や休職の OR は対照群では介入群に比べ 4.93 倍になっていた. 辞任と休職は, がんの診断から 6 か月以内に発生することが一般的である. 診断によって異なるが, サバイバーは健康な個人と比較して 1.4 倍失業している可能性がある (De Boer A.G et al: 2009). 看護専門職としてがん治療の有害事象等にタイムリーに関わることで離職者を抑制させる効果があることが示唆された. 本アルゴリズムは, 外来治療場面に勤務する一般看護師用に開発された支援内容であり, 臨床での適用性は高い. さらにこれは国が促進しているがん患者の就労支援に看護師が貢献できることを示している.

2) 支援効率化のため ICT を導入しモデルを開発し適用・評価

オープニング 1 場面 2 つのアルゴリズムの説明 1 場面 ①初回治療前/初回治療当日場面としては 1 1 場面であり, 最初にアルゴリズム支援に関する説明である. ②治療に取り組む診察日は 1 0 場面から構成された. 最後にエンディングを含む 2 4 場面であり約 3 0 分の動画を作成した. 第 36 回日本がん看護学会学術集会交流集会において, 本研究で開発したアルゴリズム支援の妥当性に関しての意見を聴取した. 外来全体で, 業務優先になっているがアルゴリズムがあれば意識に変化が期待できそう. 今後ぜひ YouTube を活用していきたいなどの意見が聞かれた. その後, 動画教材は YouTube で県内のがん化学療法認定看護師にも試験公開し, 意見を聴取した. 概ね好評であり, 妥当性が証明されたと考え, 一般公開をした. 今後は, 広く活用してもらうための全国のがん診療連携拠点病院等に資料をつけて配信していく. また使用後の評価に関して質問票調査を実施していくことが必要であると考え.

YouTube アドレス: がんサバイバーの社会的役割と治療の調和に向けた看護アルゴリズム支援
https://www.youtube.com/playlist?list=PLXw2PuHSK82-eH9yAhcXep87vR2CkE_Y7

表 1 治療2ヶ月後の就労変化に関する影響要因
ロジスティックス回帰分析

	Odds ratio	95% CI	p値
年齢	0.978	0.923-1.037	.465
同居家族	0.112	0.006-2.106	.144
病期	3.585	1.088-11.817	.036
つらさの得点	0.909	0.562-1.469	.697
生活の支障得点	1.358	0.796-2.318	.262
多職種との連携	3.273	0.248-43.151	.368
有害事象数	1.161	0.865-1.558	.320
アルゴリズム支援の有無	4.930	1.475-16.482	.001

$\chi^2 = 25.107$ $p < 0.001$

表 2 アルゴリズム支援動画作成のためのシナリオの一部

#	場面の説明 (どこで, 何を, どのように映したいか)	セリフ, ナレーション	秒数	BGM	備考
#25	診察日アルゴリズムの図	このアルゴリズムは治療開始後 3 週間から 1 か月ごとの診察日にサバイバーの心理状態や身体状態, 社会役割の状態について確認し, 支援するアルゴリズムです.			前置き

図 3 動画の一部



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 清水 裕子、藤本 桂子、菊地 沙織、吉田 久美子、京田 亜由美、神田 清子	4. 巻 35
2. 論文標題 外来で化学療法を受けるサバイバーが治療と社会的役割を調和するための看護支援に関する看護管理者の認識	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 216-222
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18906/jjscn.35_216_shimizu	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Kanda Kiyoko, Kyota Ayumi, Fujimoto Keiko, Shimizu Hiroko, Kikuchi Saori, Imai Yoko, Yoshida Kumiko	4. 巻 Publish Ahead of Print
2. 論文標題 Efficacy of an Algorithm-Based Nursing Intervention to Promote a Balance Between Cancer Patients' Social Roles and Outpatient Treatment	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Cancer Nursing	6. 最初と最後の頁 1-11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/ncc.0000000000001108	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 菊地 沙織、京田 亜由美、藤本 桂子、吉田 久美子、清水 裕子、神田 清子	4. 巻 71
2. 論文標題 がんサバイバーの社会役割と治療の調和に向けた看護アルゴリズム支援の評価	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 The Kitakanto Medical Journal	6. 最初と最後の頁 79 - 80
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Kinjo T, Kanda K, Fujimoto K	4. 巻 2021 Apr 14;52
2. 論文標題 Effects of a self-monitoring intervention in breast cancer patients suffering from taste alterations induced by chemotherapy: A randomized, parallel-group controlled trial.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Eur J Oncol Nurs.	6. 最初と最後の頁 101956
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ejon.2021.101956. Online ahead of print.PMID: 33940487	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 今井 洋子, 神田 清子	4. 巻 34
2. 論文標題 最後の標準治療を伝えられた再発・進行がん患者の揺らぎから自己決定に至るプロセス	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 26-35
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 菊地 沙織, 京田 亜由美, 藤本 桂子, 吉田 久美子, 清水 裕子, 神田 清子	4. 巻 69
2. 論文標題 がんサバイバーの社会役割と治療の調和に向けた看護アルゴリズム支援の評価	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 The Kitakanto Medical Journal	6. 最初と最後の頁 111-119
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2974/kmj.69.111	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計7件 (うち招待講演 3件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 神田清子
2. 発表標題 がんサバイバーの社会役割と外来治療の調和を促進する支援：看護アルゴリズム支援の開発と評価
3. 学会等名 第36回日本がん看護学会学術集会 交流集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 菊地 沙織, 京田亜由美
2. 発表標題 がんサバイバーの社会役割と治療の調和に向けた看護アルゴリズム支援の評価
3. 学会等名 The Kitakanto Medical Journal (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 神田 清子, 京田 亜由美, 藤本 桂子, 清水 裕子, 菊地 沙織, 今井 洋子, 吉田 久美子
2. 発表標題 がんサバイバーの社会役割と外来治療の調和を促進する看護アルゴリズム支援介入の効果: 準実験研究
3. 学会等名 日本看護研究学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 前田 智美, 京田 亜由美, 飯嶋 友美, 井本 早紀, 神田 清子
2. 発表標題 化学療法移行期にあるがん患者への看護師の判断と行動
3. 学会等名 日本がん看護学会学術集会34回
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 神田 清子
2. 発表標題 がん看護の知と技の継承～研究と実践のさらなる融合～ 新たなエビデンスを構築する実践的看護研究の実際と課題
3. 学会等名 第34回学術集会日本がん看護学会(招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 菊地 沙織
2. 発表標題 がんサバイバーの社会役割と治療の調和に向けた看護アルゴリズム支援の評価
3. 学会等名 The Kitakanto Medical Journal (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 神田清子, 京田亜由美, 藤本桂子, 清水裕子, 菊地沙織, 今井洋子, 吉田久美子
2. 発表標題 がんサバイバーの社会役割と外来治療の調和を促進する看護アルゴリズム支援介入の効果：準実験研究
3. 学会等名 第46回学術集会日本看護研究学会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

がんサバイバーの社会的役割と治療の調和に向けた看護アルゴリズム支援のYouTubeを作成し、公開した。
アドレスは下記である。
https://www.youtube.com/playlist?list=PLXw2PuHSK82-eH9yAhcXep87vR2CkE_Y7

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	京田 亜由美 (Kyota Ayumi) (00803751)	群馬大学・大学院保健学研究科・助教 (12301)	
研究分担者	菊地 沙織 (Kikuchi Saori) (10758254)	群馬大学・大学院保健学研究科・助教 (12301)	
研究分担者	清水 裕子 (Shimizu Hiroko) (70310240)	群馬県立県民健康科学大学・看護学部・准教授 (22304)	

6. 研究組織（つづき）

	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	吉田 久美子 (Yoshida Kumiko) (70320653)	高崎健康福祉大学・保健医療学部・教授 (32305)	
研究 分 担 者	藤本 桂子 (Fujimoto Keiko) (80709238)	高崎健康福祉大学・保健医療学部・講師 (32305)	

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0件

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