

令和 6 年 6 月 3 日現在

機関番号：32680

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10990

研究課題名(和文) 地域実装に向けた心理的介入を含むリンパ浮腫予防支援プログラムの効果検証

研究課題名(英文) Effectiveness studies of psychoeducational lymphedema prevention support program for community implementation

研究代表者

土屋 雅子 (Tsuchiya, Miyako)

武蔵野大学・看護学研究所・客員研究員

研究者番号：30756416

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：がん治療後のリンパ浮腫の予防には、退院後の永続的なセルフケアおよび切れ目のない支援が必要不可欠である。しかし、地域におけるがんサバイバーシップケアという視点からは、その体制は十分ではない。本研究では、次の3点を研究目的とした：申請者らの先行研究に基づき開発された多職種による心理的介入を含む包括的リンパ浮腫予防支援オンラインプログラム「心と生活を整えてLet'sリンパ浮腫予防」の実践マニュアルの開発、本プログラムの運営者説明会の実施、単群前後比較試験による本プログラムの効果検証。その結果、運営者向け「実践マニュアル」に基づき実践された本プログラムによる参加者の心理面への効果が確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

リンパ浮腫は、日本女性のがん罹患率第1位の乳がん、若年層の発症が増加している婦人科がんの手術経験者に発症しやすい。発症後は完治が難しく、生活の質の低下や経済的な負担が大きい。術後リンパ浮腫を予防し、社会生活を快適に送れるよう支援できるかががんサバイバーシップ支援の緊急の課題である。国外では、がん専門病院と地域ケアの専門家の連携により、リンパ浮腫の早期発見率の向上、重症化の予防、治療費の抑制が報告されている。本研究結果から「心と生活を整えてLet'sリンパ浮腫予防」を介して、初期症状の自己発見への自信や心理面への効果が認められ、多職種による継続的なサバイバーシップ支援が地域実装され得る。

研究成果の概要(英文)：To prevent the onset of lymphedema post-treatment, preserving self-care and seamless support is essential after discharge. However, such supporting system is not sufficient in Japan, yet from the perspectives of survivorship care in the community. The purpose of this study was to conduct the following three points: (1) development of a practical manual for the multidisciplinary comprehensive lymphedema prevention online support program "Let's Lymphedema Prevention by Adjusting Your Mind and Life," which includes an online psychological intervention, (2) holding briefing sessions for staffs of this program, and (3) verifying the effectiveness of this program through a single-group pre-post study. The effect on the psychological aspects of the participants of this program was confirmed.

研究分野：cancer survivorship, health psychology

キーワード：がんサバイバーシップケア リンパ浮腫予防 心理的介入 オンラインプログラム 評価研究 地域実装 多職種

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。

### 1. 研究開始当初の背景

リンパ浮腫は、がん治療の晩期障害である。日本人女性の中でがん罹患率第1位の乳がんや、若年成人期の罹患が近年増えている婦人科がんの手術経験者に発症しやすい。リンパ浮腫は一度発症すると不可逆的となるため、生活の質(QOL)の低下、治療費、社会的活動の制約による経済的負担も甚大となる<sup>1)</sup>。

手術をうけたがん患者は、手術後に顕著なむくみがなくても、国際リンパ学会による臨床分類では、リンパ浮腫0期に位置づく。リンパ浮腫の発症リスクは生涯にわたりに続くため、リンパ浮腫予防には、リンパ浮腫0期からの永続的なセルフケアが不可欠である。従って、リンパ浮腫0期をいかに維持し、社会生活を快適に送れるよう支援できるかががんサバイバーシップ支援の課題である。

国外におけるがん治療後のリンパ浮腫予防の位置づけは、がんサバイバーシップ支援であり、イギリスにおいては、がん専門病院とプライマリケアや地域ケアの専門家との連携パスが構築され、リンパ浮腫予防の実践が始まっている。その効果として、リンパ浮腫の早期発見率の向上や、重症化の予防およびリンパ浮腫の治療費の抑制が報告されている<sup>2)</sup>。

日本においては、手術後1ヶ月まで、リンパ浮腫0期のがん患者に対して「リンパ浮腫指導管理料」(診療報酬)が適応となるが、その指導はリンパ浮腫予防の知識習得が主軸である。申請者らの先行研究において、退院後のリンパ浮腫のセルフケアの阻害要因は、リンパ浮腫予防の知識の乏しさに加え、セルフケアに対する心理的要因であることを明示した。その結果に基づき、がん患者の心理状態への対応をリンパ浮腫の発現予防における今後の支援課題とした<sup>3)</sup>。

日本におけるリンパ浮腫診療ガイドライン<sup>4),5)</sup>、米国の乳がんサバイバーシップケアガイドライン<sup>6)</sup>のいずれにも、リンパ浮腫の発現予防における効果的な心理的介入法は示されておらず、リンパ浮腫予防での心理的支援の充実および地域実装に向けた地域ケアの専門家が望むエビデンスの創出<sup>7)</sup>が急務である。

### 2. 研究の目的

本研究では、次の3点を研究目的とした：申請者らの先行研究に基づき開発された多職種による心理的介入を含む包括的リンパ浮腫予防支援オンラインプログラム「心と生活を整えてLet'sリンパ浮腫予防」の実践マニュアルの開発、本オンラインプログラムの運営説明会の実施、単群前後比較試験による本オンラインプログラムの効果検証。

### 3. 研究の方法

研究期間内に、以下の研究を実施した。【研究3】に関しては、研究代表者が所属する研究倫理審査委員会の承認およびUMIN臨床試験登録システムへの登録を行った。全ての参加者から電子的同意を得て実施した。

#### 本オンラインプログラム「心と生活を整えてLet'sリンパ浮腫予防」の概要

本オンラインプログラムは、4セッションから構成される。各セッションの学習テーマについて、第1セッションは「リンパ浮腫のセルフケア」、第2セッションは「日常生活の見直し」、第3セッションは「リンパ浮腫と自分の心」、第4セッションは「フォローアップ」である。各セッションの時間は60分間で、講義(情報提供)とグループワークからなる(第4セッションはグループワークのみ)。ホームワークとして、参加者は毎月セルフケアの実施状況、困り事、体重等を自宅で記録する。第1セッション～第3セッションまでは1ヶ月ごとの開催、第4セッションは第3セッションから6ヶ月後の開催である。本研究期間の本プログラムの運営は、看護師、保健師、心理士資格を有する研究者が担った。

なお、申請者らの先行研究にて開発された本プログラムは、開発当初は対面型を想定していたが、COVID19等の社会的状況の影響を鑑みオンライン型に変更し実施した。

【各回の内容】

	学習テーマ	
第1回(60分)	リンパ浮腫のセルフケアについて ・リンパ浮腫発現予防のためのセルフケア ・リンパ浮腫の初期症状の見つけ方・対処方法	・講義 ・グループワーク ・ホームワーク
第2回(60分)	日常生活の見直し ・体重管理(食事・運動) ・活動と休息	・グループワーク(第1回のホームワークの共有) ・講義 ・ホームワーク
第3回(60分)	リンパ浮腫と自分の心 ・リンパ浮腫と自分の心 ・ストレスとその対処について	・グループワーク(第2回のホームワークの共有) ・講義/ワーク ・グループワーク ・ホームワーク
第4回(60分)	フォローアップ ・これまでの振り返り ・質疑応答	・グループワーク ・ワーク

【研究1】心理的介入を含む包括的リンパ浮腫予防支援オンラインプログラム「心と生活を整えてLet's リンパ浮腫予防」の実践マニュアルの開発

2021年～2022年にかけて、本オンラインプログラムの実践マニュアルの開発を行った。前述の各セッションの解説は、各講義担当者が分担執筆した。研究協力者および研究代表者が編集を行った（【研究3】の終了後に、その経験を踏まえ、研究代表者が必要事項を加筆した）。

【研究2】本オンラインプログラムの運営説明会の実施

2023年度に、本オンラインプログラムの運営希望者を募集した。関心を示したがん診療連携拠点病院や地域連携病院の看護師を対象に、本オンラインプログラムの運営説明会を実施した。

【研究3】単群前後比較試験による本オンラインプログラムの効果検証

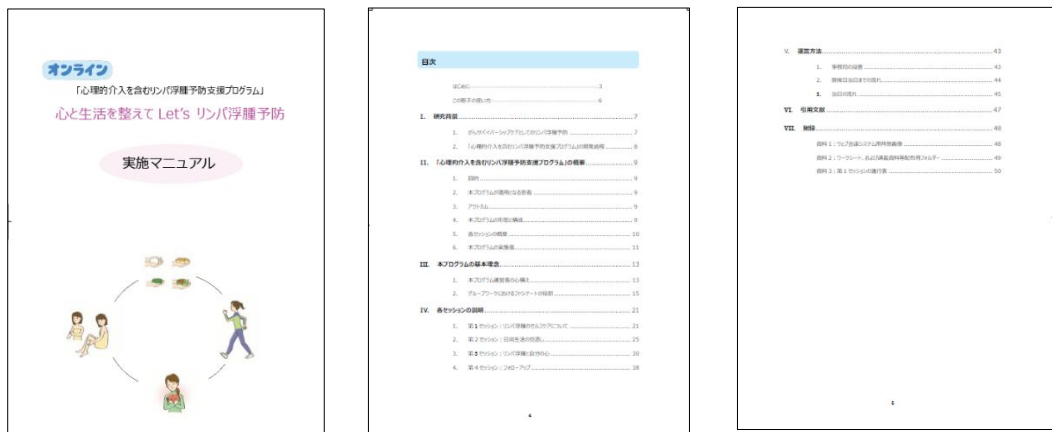
2023年度に、本オンラインプログラムの参加希望者を、がん診療連携拠点病院および調査会社から募集した。参加者の適格基準は、18歳以上で乳がん・婦人科がんの手術経験者ならびにリンパ浮腫の診断を受けていない人等とした。本オンラインプログラムの評価項目について、各セッション参加終了後に「わかりやすさ・楽しさ・満足度」をオンラインアンケートで尋ねた。また、リンパ浮腫に関する知識、自己効力感、抑うつ程度、QOL等を、本オンラインプログラムへの参加前および第3セッション後のアンケートで尋ねた。各評価項目に対する回答を集計し、本オンラインプログラム参加前と第3セッション後の変化について調べた。

#### 4. 研究成果

【研究1】心理的介入を含む包括的リンパ浮腫予防支援オンラインプログラム「心と生活を整えてLet's リンパ浮腫予防」の実践マニュアルの開発

本オンラインプログラムの実践マニュアルは、運営に関心を持つ人が「心と生活を整えてLet's リンパ浮腫予防」を同じ志をもって運営しプログラムの質を担保できるように開発した。構成は、以下の6章からなる：「I. 研究背景」「II. 「心理的介入を含むリンパ浮腫予防支援プログラム」の概要」「III. 本プログラムの基本理念」「IV.各セッションの説明」「VI. 運営方法」「VII. 附録」。

「III. 本プログラムの基本理念」には、運営者の心構えや、グループワークにおけるファシリテートの役割を記載した。また、「IV.各セッションの説明」においては、講義資料、講義のポイント、必要に応じて心理学理論等の解説を記載した。「VII. 附録」には、本オンラインプログラムの運営において使用した文書等を資料として掲載した。



### 【研究2】本オンラインプログラムの運営説明会の実施

がん診療連携拠点病院や地域連携病院の看護師 2 名を対象に、本オンラインプログラムの運営説明会を実施した。次の 4 点について説明した：研究概要、本オンラインプログラム運営理念、プログラム構成、本プログラムの評価時期と評価項目。その後、質疑応答および研究班メンバーとの意見交換を実施した。本説明会に参加した看護師 2 名は、今後、本オンラインプログラムの運営メンバーとして参加することとなった。

### 【研究3】単群前後比較試験による本オンラインプログラムの効果検証

参加者は 14 名であった。その内、13 名が全てのアンケートに回答した（年齢 31 歳～62 歳；10 名が乳がん経験者）。全てのセッションに対して、92%以上の参加者が、本オンラインプログラムを「わかりやすい・楽しい・満足」であったと評価した。本オンラインプログラムの参加前と第 3 セッション終了後の変化について、リンパ浮腫の初期症状を自身で発見することができるという回答した参加者が増加した。抑うつ症状は、統計学的に有意に軽減した（学会発表）。他の評価項目も好ましい方向に変化していたものの、統計学的に有意な差異は認められなかった。今後も参加者を募り十分なデータを集積し、本プログラムの評価を継続する必要性が示された。

### 引用文献

1. Tsuchiya M et al. Current Breast Cancer Report. 2016
2. Department of Health, MacMillan Cancer Support. NHS Improvement. 2013
3. Tsuchiya M, Masujima M, Mori M et al. Knowledge, fatigue, and cognitive factors as predictors of lymphoedema risk-reduction behaviours in women with cancer. *Supportive Care in Cancer* 2019; 27: 547-555.
4. 日本リンパ浮腫学会編．リンパ浮腫診療ガイドライン 2018 年版．2018 年．金原出版．
5. 日本癌治療学会．リンパ浮腫ガイドライン．2016 年．
6. Runowicz CD et al. American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 66(1):43-73.
7. 土屋雅子・増島麻里子・田崎牧子・森美紀：地域におけるがん患者へのリンパ浮腫発現予防支援：看護師・行政保健師が考えるメリットとデメリット．第 40 回日本看護科学学会学術集会．2020 年（査読あり）

### 学会発表

Tsuchiya M, Masujima M, Tazaki M, Mori M, Kimata A, Fujita R (Accepted). The feasibility of a multidisciplinary online lymphedema prevention program ‘*Let’s Rinpafushu Yobo*’ for Japanese survivors of breast and gynecologic cancer. The 25th International Psycho-Oncology Society World Congress of Psycho-Oncology. Maastricht, the Netherlands. September 24-27, 2024.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Tsuchiya M, Masujima M, Tazaki M, Mori M, Kimata A, Fujita R
2. 発表標題 The feasibility of a multidisciplinary online lymphedema prevention program 'Let's Rinpafushu Yobo' for Japanese survivors of breast and gynecologic cancer.
3. 学会等名 The 25th International Psycho-Oncology Society World Congress of Psycho-Oncology. (国際学会)
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 土屋雅子
2. 発表標題 がんサバイバーシップケアとは：地域連携モデル開発からの学び
3. 学会等名 第18回日本乳がん看護研究会（招待講演）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 土屋雅子
2. 発表標題 サバイバーシップケア連携モデル
3. 学会等名 第36回日本サイコオンコロジー学会（シンポジウム3）（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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	増島 麻里子 (Masujima Mariko) (40323414)	千葉大学・大学院看護学研究院・教授  (12501)	

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	木全 明子  (Kimata Akiko)  (40714291)	目白大学・看護学部・助教    (32414)	

	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
研究協力者	田崎 牧子  (Tazaki Makiko)		
研究協力者	森 美紀  (Mori Miki)		
研究協力者	藤田 理紗子  (Fujita Risako)		

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