

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 20 日現在

機関番号：32645

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2013

課題番号：22592448

研究課題名(和文) 外来化学療法患者への倦怠感セルフマネジメントプログラムの開発とその効果の検討

研究課題名(英文) Development of fatigue self-management program for outpatient chemotherapy patients

研究代表者

平井 和恵 (HIRAI, KAZUE)

東京医科大学・医学部・教授

研究者番号：10290058

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円、(間接経費) 1,050,000円

研究成果の概要(和文)：外来化学療法患者にとって、倦怠感の適切なマネジメントは重要である。本研究では、広範な文献レビューに基づき、がん患者の倦怠感セルフマネジメントに有効な方法として、運動、エネルギー保存療法、夜間の質の良い睡眠、気分転換、倦怠感以外の症状マネジメントを特定した。日本人の文化や生活様式に適したセルフマネジメント方法を紹介するDVDと治療ダイアリーが開発された。評価指標として開発されたHCFS(Hirai Cancer Fatigue Scale)が再分析され修正された、治療ダイアリーに含まれた。それらを用いて、患者の日常生活にエネルギー温存療法を組み込むセルフマネジメントプログラムが開発された。

研究成果の概要(英文)：It is very important to manage CRF(cancer-related fatigue) properly for outpatient s receiving chemotherapy. In this study, based on extensive literature review, identified an effective way to self-management of fatigue in cancer patients. That is, aerobic exercise at least 1-2 times a week or more, good quality sleep at night, energy conservation and activity management, symptom management other than fatigue, refreshing change. DVD and treatment diary to introduce self-management method adapted to the Japanese culture and lifestyle. HCFS(Hirai Cancer Fatigue Scale), which has been developed as an evaluation index, was re-analyzed and included in the treatment diary. With using them, self-management program that incorporates energy-conserving therapy to patients' daily life was developed.

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：倦怠感 がん 外来化学療法 セルフマネジメント 看護

1. 研究開始当初の背景

化学療法を受ける患者にとって、倦怠感是最も頻度が高く、最も QOL に影響を与える症状であるといわれる。耐えがたい倦怠感の持続は、治療の継続を困難にし、患者の予後にも影響を与えうる。しかしながら日本では、化学療法患者の倦怠感に対して保険適用となる薬物療法はなく、また倦怠感緩和を主目的とする臨床試験も行われておらず、医学的には何の手だてもないのが現状である。そのため、化学療法に伴う倦怠感、基本的に患者が自らマネジメントすることが求められ、それを効果的なものとするためには、看護職による介入が期待される。

また、日本では、2002 年の「外来化学療法加算」の導入により化学療法の外来化が加速し、外来化学療法を受ける患者が急増した。外来化学療法患者にとって、いかに QOL を保ちつつ治療と社会生活を両立できるかは最重要課題であり、その実現には、QOL に最も影響を与えるとされる倦怠感と上手く折り合いをつけた生活を学習することが鍵となる。

しかし、実践現場において患者の倦怠感に積極的に関心が向けられることは少なく、数多ある化学療法看護の書籍や抗がん剤に関する小冊子に「副作用として倦怠感出現の可能性があること」は記載されているが「倦怠感マネジメントのための具体策」が記載されていることはほとんどない。その背景には、日本ではがん患者の倦怠感マネジメントに焦点を当てた介入研究がほとんど行われていないことに加え、諸外国で有効性を検証された介入研究の成果が普及していないことが挙げられる。そこで、外来化学療法患者を対象に、既知のエビデンスを活用した統合的な倦怠感セルフマネジメントプログラムを開発し実践すること、その効果を検討することで新たなエビデンスを創出していくことは、きわめて重要な意味をもつ。

2. 研究の目的

外来化学療法患者への倦怠感セルフマネジメントプログラム介入を開発し、その効果を検討することである。

3. 研究の方法

(1) 広範な文献レビューによりがん患者の倦怠感セルフマネジメントに有効な方法を特定する。具体的には“CRF(cancer-related fatigue)”“nursing”、または“倦怠感”“がん”“看護”をキーワードとし、1990-2010 年に公表された原著論文を、PubMed、Cinahl、医中誌で検索、介入内容とその効果を確認した。その結果、有効性が期待できると判断される「運動」「睡眠」「アロマセラピー」等主要な介入について、メタアナリシスまたはシステマティックレビュー論文を検索・精読し、採択の有無を判断する。

(2) (1) で採択された介入方法を、日本

の文化・生活様式に適合する方法を紹介する教材ツール(DVD および治療ダイアリー)として作成する。

(3) 上記教材ツールを用いた介入を実施、その効果を評価する。

4. 研究成果

(1) 文献レビューと介入内容の検討 運動療法

40 件の研究成果から、治療中～後の様々ながん患者を対象に行われた様々な種類の運動が、倦怠感の緩和に有効である可能性が示された。具体的には、1日 15-30 分程度の有酸素運動(ウォーキング、自転車こぎ、水泳など)を週 1 回以上行った群では、行わなかった群に比し倦怠感の程度は軽いことが示唆されている。運動介入に関する研究はいずれもサンプルサイズが小さいこと、対象者がもともと倦怠感が強くない可能性があること、イフェクトサイズが十分ではない等の限界があるが、適度な運動による害や不利益は少なく、推奨可能な介入と判断した。

エネルギー保存と活動マネジメント (ECAM)

治療開始後の患者を対象とする RCT により、介入群は対照群に比し、倦怠感に対する有意な効果を示した。具体的な介入方法は、3 回の電話訪問による ECAM(一日の活動に優先順位をつけ、適宜委任やペーシングを取り入れながらエネルギーの配分を考慮した生活を計画するという考え方)に関する情報提供、治療ダイアリーの記入とアセスメント、実施状況の評価修正である。日本では電話訪問という介入方法は未定着であり、外来治療の時間を用いて対面式のセッションを行う方法が受け入れやすいと判断した。

質の良い睡眠

質の良い睡眠を得るための介入により、倦怠感の改善が示された。具体的な方法として、睡眠統合、刺激制御、認知的感情喚起抑制などであり、それぞれ「昼寝は取りすぎない」「眠い時だけ寝る、眠前のカフェインを避ける」「決まった時間に寝起きする、就寝前 1 時間はリラックスして過ごす」等として提供すると効果的と判断した。

アロマセラピー、マッサージ等

日本の病院看護師を中心に複数の研究が報告されていたが方法論の問題がある場合が多く有効性が確認できないこと、海外では治療中～後の患者に対する介入として有効性を示した研究が見あたらないことから、本研究では介入方法として取り上げないことと判断した。

その他の症状への対処

倦怠感は症状クラスターの一つに含まれる場合が多いこと、倦怠感の一因として治療可能な因子に対しては管理される必要があること(NCCN, 2008)から、倦怠感以外の症状に適切に対処することを勧めることで、間接的な緩和効果が期待できると判断した。

(2) 尺度開発の修正

本研究の前段階として、研究者らは、本研究の評価指標として旧 HCFS(Hirai Cancer Fatigue Scale)を開発していた。これは、日本人がん患者を対象とした質的研究と文献レビューを元に質問紙を開発し、通院または入院中の日本人がん患者322名を対象にデータ収集を行い、2因子12項目の尺度として信頼性妥当性を確認したものである。本研究では一旦この旧 HCFS を含めた治療ダイアリーを2011年度に完成させたが、その後、分析手法に一部修正が必要であることが判明した。すなわち、因子間の相関があることを仮定する場合、プロマックス法(斜交回転)での分析が必要であり、バリマックス法(直交回転)を用いて分析していた HCFS を再分析する必要が生じた。そこで同データを用いて再分析を行った。その際、尺度開発段階で「身体的倦怠感」「精神的倦怠感」「認知的倦怠感」という3つの構成概念を理論的設定していたため、因子数を3として分析した。

妥当性

全45項目から構成される原案 HCFS-45のうち、天井効果を示す項目はなかったが、フロア効果を示す項目が25項目あり、これらを除外した。項目分析後の20項目で因子分析を実施した。主因子法を用い、因子数を3とし、プロマックス回転による探索的因子分析を行った。因子負荷量が0.4以下の項目はなかったが、複数の因子に高い因子負荷量を示す3項目を除外した。次に、この17項目で再度同様の分析を行い、因子負荷量が0.4以下を示す1項目を除外した。更に、この16項目で同様の分析を行った結果、基準を外れる項目はなく3因子15項目で収束した。しかし、第1因子のうち「1; 疲れた」「16; 疲れる」の意味の違いが明確でなく、「1; 疲れた」または「H16; 疲れる」のいずれかを除外した15項目で、各々に同様の分析を行った。その結果、いずれの場合も基準を外れる項目はなく、3因子15項目の因子構造に変化はなかった。そのため、他の項目と時制表現が一致し、信頼性係数のより高い方である、「1; 疲れた」を除外したものを Hirai Cancer Fatigue Scale (HCFS) とした。(表1)

なお、回転前の累積寄与率は65.46%であり、3因子間の相関は Spearman の相関係数が

0.61 - 0.74 の範囲にあり互いに有意な正の相関を示した。各因子の解釈と命名は以下の通りである。

第1因子は、心身の状態として知覚される感覚であり【身体的精神的感覚】と命名した。第2因子は、日常の動作を行ううえで知覚される感覚であり【行動に伴う感覚】と命名した。第3因子：思考力・記憶力の変化として知覚される感覚であり【認知的感覚】と命名した。このように元の2因子【身体・精神的倦怠感】【認知的倦怠感】とは異なる因子構造となった。

次に新 HCFS と既存尺度との関連について検討した。CFS との関連では、 $r=0.763$ ($p < 0.01$) と高い相関を認めた。POMS-SF (疲労) との関連では、 $r=0.759$ ($p < 0.01$) と高い相関を認め、とくに第1因子(身体的精神的倦怠感)との相関が高かった。以上、CFS、POMS との関連から、HCFS との基準関連妥当性が確認された。

HCFS と SF-8 との関連について検討した。HCFS の合計得点は、RP (日常役割機能; RP) との関連では $r = -0.526$ ($p < 0.01$)、PCS (身体的健康) との関連では $r = -0.465$ ($p < 0.01$)、PF (身体機能) との関連では、 $r = -0.443$ ($p < 0.01$) と負の相関を認めた。

CFS を用いて、平均+1SD以上群・平均-1SD未満群に対象者を分け、HCFS の合計得点を比較した。その結果、平均+1SD以上群 ($n=20$) は49.30点であり、平均-1SD未満群 ($n=17$) の22.35点より有意に高く ($p < 0.001$)、HCFS の弁別妥当性が確認された。

以上から、いずれも旧 HCFS と同等またはそれ以上の妥当性が確認された。

信頼性

HCFS 全体の Cronbach's 係数は0.943、(旧:0.914) 第1因子では0.897、第2因子では0.926、第3因子では0.843であり、内的整合性が確認された。

再テスト法による信頼性係数は、尺度全体では $r=0.820$ ($p < 0.01$) であった(旧: $r=0.843$ ($p < 0.01$)) 因子では $r=0.781$ ($p < 0.01$)、第1因子では $r=0.796$ ($p < 0.01$)、第2因子では $r=0.773$ ($p < 0.01$) であり、尺度の安定性が確認された。

以上、本研究の評価尺度となる HCFS が信頼性妥当性を保ちながら修正された。

H16	疲れる	.899	-.116	.090
H10	だるい	.870	.014	-.208
H27	疲れやすい	.734	.100	.061
H40	疲れが残っている	.713	-.035	.038
H17	何となくすっきりしない	.713	.041	-.003
H25	気分が重い	.619	.062	.054
H22	力が入らない	-.167	1.002	-.073
H21	同じことをするのに、以前の何倍も力を要する	-.097	.775	.175
H26	休み休みでないとできない	.199	.750	-.061
H18	てきばきと行動できない	.213	.625	.068
H11	思うように身体が動かない	.300	.610	-.081
H29	物事を一気に片付けられない	.162	.569	.179
H20	ちょっとしたことが思い出せない	-.186	.009	.855
H15	思考力が落ちたと感じる	.152	-.083	.786
H19	能力が衰えたと感じる	.075	.123	.717

(3) 介入用教材の開発

治療ダイアリー

介入群・対照群共通で、治療当日から3週間分記載できるダイアリーを1冊として作成した。この内容は、毎日の状態を評価し、週3回はHCFSを用いた倦怠感を評価、週1回は「つらさと支障の寒暖計」により抑うつスクリーニングを行うものであり、一対象者につき少なくとも3クール分(3冊)記載するものとした。これに加え、介入群のみに(1)で採択したセルフマネジメント方法を紹介する冊子を作成した。

教材用DVD

介入群のみに倦怠感に関する詳細な情報提供をするため、(1)で採択したセルフマネジメント方法の紹介、および実際のがんサバイバー2名の倦怠感の知覚と対処に関する体験談を含む約14分間のDVDを作成した。

(4) 介入の実施と今後の課題

本研究では、一旦2011年度中に治療ダイアリーおよびDVDを完成させ、フィールド調整を始めていた。しかしながらその途上で、本研究の評価指標である(旧)HCFSの分析過程の問題が明らかになり、再分析の結果、尺度が修正され(2因子12項目 3因子15項目)最終的には治療ダイアリーも再作成することとなった。この間、並行してフィールド調整を行っていた施設では診療科再編成に伴い、想定していた対象集団が得にくい状況となってしまった。これらの事情が重なり、研究期間内には介入の実施まで至ることができなかった。現段階では介入プログラムの内容および介入用教材の開発は完了しており、現在あらたな協力施設と調整を開始している。今後はできるだけ早急に実際の介入とその評価を行い、外来がん化学療法患者のQOL向上に役立てることが課題である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計4件)

- 1) 平井和恵、神田清子、細川舞、高階淳子：日本人がん患者の倦怠感の感覚に関する研究、北関東医学会誌 84(1)、43-49、2014. 査読有
- 2) 平井和恵 (企画編集)：特集 外来治療中の患者のQOLを支える～治療に伴う症状へのケア～、がん看護 18(4)、2013. 査読無
 - ・平井和恵：特集にあたって、405-408.
 - ・平井和恵：外来治療中のQOLを保つための看護の役割、409-410.
 - ・細川舞、平井和恵：化学療法に伴う倦怠感、411-414.
- 3) 平井和恵：症状マネジメントとケアのエビデンス「倦怠感」、がん看護 17(2)、2012. 査読無
- 4) 石田順子、細川舞、武居明美、平井和恵、石田和子、神田清子：乳がん患者・非乳が

ん患者の倦怠感の比較、北関東医学会誌、61(2)、153-160.2011. 査読有

〔学会発表〕(計1件)

- 1) 平井和恵、神田清子、細川舞、高階淳子：本邦におけるがん患者倦怠感尺度の比較 新たに開発された Hirai Cancer Fatigue Scale(HCFS)の有用性の検討、第25回日本がん看護学会学術集会、2011.2.13. 神戸.

〔図書〕(計3件)

- 1) 道又元裕監修：ケアの根拠 看護の疑問に答える151のエビデンス(第2版)、平井和恵 章最新ケアの根拠「がん治療に伴う倦怠感を軽減する方法はあるか?」日本看護協会出版会、2011. 全209頁中p136.
- 2) 大西和子他監修：がん看護学、平井和恵、第9章「倦怠感」、ヌーヴェルヒロカワ、2012. 全516頁中p252-257.
- 3) 鈴木志津枝他監訳：がん看護 PEP リソース～患者アウトカムを高めるケアのエビデンス～、平井和恵、「倦怠感」、医学書院、2013. 全445頁中p150-155.

〔その他〕

- 1)2010～2014年度 宮崎大学大学院看護学研究科修士課程「がん看護特論」「がん看護援助論」非常勤講師
- 2)2010～2011年度 大分大学大学院看護学研究科修士課程「がん化学療法看護援助論」非常勤講師
- 3)2013年度 国立看護大学校がん化学療法看護認定看護師教育課程「薬剤の投与管理とリスクマネジメント」「がん化学療法に伴う症状の緩和技術とセルフケア支援」非常勤講師
- 4)2014年 日本がん看護学会 SIG(Special Interest Group)がん化学療法看護 代表

6. 研究組織

(1) 研究代表者

平井 和恵 (HIRAI, Kazue)
東京医科大学・医学部・教授
研究者番号：10290058

(2) 研究分担者

神田 清子 (KANDA, Kiyoko)
群馬大学・保健学研究科・教授
研究者番号：40134291