

過去1年間の食事を思い出して記入してください。

次の飲み物は、どのくらいの頻度で飲みますか？

飲料名	週に1回未満									
	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満
日本茶 (葉からいれたもの)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
日本茶 (缶・ペットボトル)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
ウーロン茶 (葉からいれたもの)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
ウーロン茶 (缶・ペットボトル)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
紅茶 (葉からいれたもの)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
紅茶 (缶・ペットボトル)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
コーヒー (豆からいれたもの)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
コーヒー (インスタント)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
コーヒー (缶・ペットボトル)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
トマトジュース	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
野菜ジュース	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
果汁100%オレンジジュース	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
果汁100%りんごジュース	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
果汁100%グレープフルーツジュース	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
果汁100%でないジュース	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
炭酸飲料	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
豆乳	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
乳酸菌飲料 (ヤクルトなど)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
飲料水 (水道水・井戸水)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9
飲料水 (市販・浄水器)	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9	1-2-3-4-5-6-7-8-9

紅茶やコーヒーを飲む人は、砂糖やミルクを入れますか？

紅茶	砂糖	ミルク	入れない				入れますか？			
			半分	1杯	2杯	3杯以上	半分	1杯	2杯	3杯以上
1	1	1	2	3	4	5	2	3	4	5
2	2	2	2	3	4	5	2	3	4	5
3	3	3	2	3	4	5	2	3	4	5
4	4	4	2	3	4	5	2	3	4	5

今までにあってきた以外の食べ物と飲み物で、最近1年以内に週1回以上食べている (飲んでる) 物があれば、その名前と、頻度を答えてください。

食品名	週に1回未満									
	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満	週に1回未満
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

「朝食」は、どれくらいの頻度で食べますか？

1	月に1回未満	週に2回	週に3回	週に4回	週に5回	週に6回	毎日6回
---	--------	------	------	------	------	------	------

「外食」は、どれくらいの頻度でしますか？ (店で買った弁当やおにぎりは、外食に数える)

1	月に1回未満	週に2回	週に3回	週に4回	週に5回	週に6回	毎日6回
---	--------	------	------	------	------	------	------

「インスタント食品」は、どれくらいの頻度で食べますか？ (ラーメン・カップ麺・レトルト食品など)

1	月に1回未満	週に2回	週に3回	週に4回	週に5回	週に6回	毎日6回
---	--------	------	------	------	------	------	------

油をつかった「炒め物 (野菜炒めなど)」は、どれくらいの頻度で食べますか？

1	月に1回未満	週に2回	週に3回	週に4回	週に5回	週に6回	毎日6回
---	--------	------	------	------	------	------	------

油をつかった「揚げ物 (フライ・てんぷらなど)」は、どれくらいの頻度で食べますか？

1	月に1回未満	週に2回	週に3回	週に4回	週に5回	週に6回	毎日6回
---	--------	------	------	------	------	------	------

肉のあぶら身をどれくらい食べますか？

1	ほとんど食べない	3分の1くらい食べる	半分くらい食べる	3分の2くらい食べる	ほとんど全部食べる
---	----------	------------	----------	------------	-----------

ラーメン・うどん・そばの汁をどれくらい飲みますか？

1	ほとんど飲まない	3分の1くらい飲む	半分くらい飲む	3分の2くらい飲む	ほとんど全部飲む
---	----------	-----------	---------	-----------	----------

食卓で料理に、塩をふる習慣がありますか？

1	ない	まれにかける	ときどきかける	たいていかける	いつもかける
---	----	--------	---------	---------	--------

食卓で料理に、しょうゆをかける習慣がありますか？

1	ない	まれにかける	ときどきかける	たいていかける	いつもかける
---	----	--------	---------	---------	--------

一番よくつかう油を選んで1つだけマークしてください。

- 1 サラダ油 (調合油) 2 サフラワー油 (べに花油) 3 コーン油 4 大豆油 5 なたね油・キャノーラ油
6 オリーブ油 7 その他

過去1年間について記入してください。

もっとも多い調理方法を1つだけマークしてください。

- 肉類は？ 1 なま 2 煮る 3 焼く 4 揚げる 5 炒める 6 その他
魚介類は？ 1 1 2 3 4 5 6
野菜類は？ 1 1 2 3 4 5 6

ステーキ・焼き肉は、どのような焼き具合で食べることが最も多いですか？

- 1 なまに近い状態 (レア) 2 ややなまに近い状態 (ミディアム) 3 中程度 (ウェルダン) 4 ややよく焼けた状態 5 よく焼けた状態 (ウェルダン)

「焼き魚」は、どれくらいの頻度で食べますか？

- 1 月に1回未満 2 月に1～3回 3 週に1～2回 4 週に3～4回 5 週に5～6回 6 毎日食べる

「焼き魚」を食べるときに、焦げた部分を食べますか？

- 1 ほとんど食べない 2 3分の1くらい食べる 3 半分くらい食べる 4 3分の2くらい食べる 5 ほとんど全部食べる

料理の好みについて、いづれかにマークしてください。

- 「こってり」とした料理は？ 好き 普通 嫌い
「辛い味」の料理は？ 1 1 2 3
「塩加減の濃い味」の料理は？ 1 1 2 3
「すっぱい味」の料理は？ 1 1 2 3
お菓子などの甘い物は？ 1 1 2 3
熱い食べ物や飲み物は？ 1 1 2 3

つつい食い食べ過ぎてしまうほうですか？

- 1 はい 2 いいえ

食べる速さは？

- 1 かなり速い 2 やや速い 3 ふつう 4 やや遅い 5 遅い

乳がんと診断された前と後で、生活習慣が変化したかどうかについてお聞きます。

	多く とるよう になった	特に変化 はない	少なく とるよう になった	変化した場合、 乳がんと診断されてから 何ヶ月後に変化したか？
ご飯	1	2	3	ヶ月後
牛肉	1	2	3	ヶ月後
豚肉	1	2	3	ヶ月後
鶏肉	1	2	3	ヶ月後
魚介類 (刺身、焼き魚、煮魚)	1	2	3	ヶ月後
卵	1	2	3	ヶ月後
牛乳・乳製品	1	2	3	ヶ月後
豆腐	1	2	3	ヶ月後
納豆	1	2	3	ヶ月後
みそ汁	1	2	3	ヶ月後
緑黄色野菜	1	2	3	ヶ月後
果物	1	2	3	ヶ月後
お酒	1	2	3	ヶ月後
たばこ	1	2	3	ヶ月後
一日の運動量	1	2	3	ヶ月後

上記の品目以外に、特定の品目を増やす、または減らすなど、食生活が変化した場合は、品目を記入してください。また、変化した場合、それはいつくらいからでしたか？

変化した品目	変化した時期
1	(乳がんと診断されてから、 ヶ月くらい後)
2	(乳がんと診断されてから、 ヶ月くらい後)
3	(乳がんと診断されてから、 ヶ月くらい後)

〇〇〇 診断を受けて以降の代替療法の利用についてうかがいます ●〇〇〇

健康補助食品や漢方薬、サプリメントなど、健康のために経口摂取するものについてうかがいます。ただし、病院から処方される薬剤は含めません。下の具体例を参考にしてください。

健康補助食品やサプリメントなどに興味はありますか？ 1つだけにマークしてください。

- 1 おおいにある
2 少しある
3 ない

乳がんの診断を受けて以降に、健康補助食品やサプリメントなどを使用したことがありますか？ 1つだけにマークしてください。

- 1 ある 2 ない

健康補助食品やサプリメントなどの具体例

健康補助食品
アガリクス、プロポリス、ベータグルカン、スピルリナ、青汁、クロレラ、イチョウ葉エキス、冬虫夏草、ゲルマニウム-132、SDD強化食品 など

漢方薬
(医師の処方による保険適用のものは含まない)

ビタミン剤、ミネラル剤、サプリメント
総合ビタミン (アリスナミンA等)、
ビタミンB (チヨコラBB等)、
ビタミンC (ハイジー等)、
ビタミンE (コベラックス等)、
カルシウム、鉄、イソフラボン など

健康補助食品やサプリメントなどを「使用したことがある」と答えた方のみお答えください。

あなたが使用した健康補助食品やサプリメントなどについて、以下の質問にお答えください。4～8番は自由記載です。商品名がわからない場合は、上記の具体例を参考にしてください。

番号	商品名	会社名	使用頻度 (1つだけマーク)					
			週に 1~2回	週に 3~4回	週に 5~6回	毎日 1回	毎日 2~3回	毎日 4回以上
1	プロポリス		1	2	3	4	5	6
2	アガリクス		1	2	3	4	5	6
3	イソフラボン		1	2	3	4	5	6
4			1	2	3	4	5	6
5			1	2	3	4	5	6
6			1	2	3	4	5	6
7			1	2	3	4	5	6
8			1	2	3	4	5	6

右のページへ続きます

「始めた理由」の選択肢

下の表にマークしてください。

1. 乳がんが改善すること、あるいは進行を抑えることを期待して
2. 痛みや抗がん剤の副作用などの症状が軽くなることを期待して
3. 病院による治療だけでは不十分だと考えて
4. 他に有効な治療法がないから
5. 周りの人からのすすめでしかたなく
6. その他

「中止した理由」の選択肢

下の表にマークしてください。

1. 効果がないから
2. 乳がんやその治療に関連した症状が悪化したから
3. 健康補助食品やサプリメントなどによる副作用が生じたから
4. 症状の悪化や副作用など、悪い影響がでることが心配になったから
5. 費用がかかるから
6. 周りの人に中止することをすすめられたから
7. その他

左のページでお答えいただいた健康補助食品やサプリメントなどについて引き続きお答えください。番号は、左のページの番号に対応します。

番号	続けている (いた) 期間	始めた理由 (上記の選択肢からいくつでも選んでください)	1ヶ月にかかった (かかった) 平均費用	現在も続けていますか (どちらかにマーク)	中止	<中止した方に> 中止した理由 (上記の選択肢からいくつでも選んでください)
1	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
2	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
3	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
4	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
5	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
6	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
7	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4
8	年 月 日	1 2 3 4 5 6	円/月	1 2	1 2 3 4	1 2 3 4

次に健康法やその他の代替療法についてうかがいます。ただし、前のページでお答えいただいた健康補助食品やサプリメントなどは含みません。下の具体例を参考にしてください。

具体例にあるような健康法やその他の代替療法に興味はありますか？1つだけにマークしてください。

- 1 おおいにある
2 少しある
3 ない

乳がんの診断を受けて以降に、具体例にあるような健康法やその他の代替療法を行ったことがありますか？1つだけにマークしてください。

- 1 ある 2 ない

健康法やその他の代替療法の具体例

鍼(はり)

灸

その他

マッサージ、アロマセラピー、ホメオパシー、
ヨガ、イメージ療法・瞑想、催眠療法、
菜食療法、温泉療法、アーユルヴェーダ、
免疫監視療法、オゾン療法、尿療法、
ゲルソン療法 など

以下の質問には、健康法やその他の代替療法を「行ったことがある」と答えた方のみお答えください。

あなたが行った健康法やその他の代替療法について、以下の質問にお答えください。

4～8番は自由記載です。健康法名または療法名がわからない場合は、具体例を参考にしてください。

番号	健康法名または療法名	施設名など	行っている頻度(1つだけマーク)					
			週に1～2回	週に3～4回	週に5～6回	毎日1回	毎日2～3回	毎日4回以上
1	ヨガ		1	2	3	4	5	6
2	鍼(はり)		1	2	3	4	5	6
3	マッサージ		1	2	3	4	5	6
4			1	2	3	4	5	6
5			1	2	3	4	5	6
6			1	2	3	4	5	6
7			1	2	3	4	5	6
8			1	2	3	4	5	6

右のページへ続きます

「始めた理由」の選択肢

下の表にマークしてください。

1. 乳がんが改善すること、あるいは進行を抑えることを期待して
2. 痛みや抗がん剤の副作用などの症状が軽くなることを期待して
3. 病院による治療だけでは不十分だと考えて
4. 他に有効な治療法がないから
5. 周りの人からのすすめでしかたなく
6. その他

「中止した理由」の選択肢

下の表にマークしてください。

1. 効果がないから
2. 乳がんやその治療に関連した症状が悪化したから
3. 健康法やその他の代替療法による副作用が生じたから
4. 症状の悪化や副作用など、悪い影響がでることが心配になったから
5. 費用がかかるから
6. 周りの人に中止することをすすめられたから
7. その他

左のページでお答えいただいた健康法やその他の代替療法について引き続きおたずねします。番号は、左のページの番号に対応します。

番号	続けている(いた)期間	始めた理由(上記の選択肢からいくつでも選んでください)	1ヶ月にかかる(かかった)平均費用	現在も続けていますか(どちらかに1つにマーク)		<中止した方に>中止した理由(上記の選択肢からいくつでも選んでください)
				継続	中止	
1	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
2	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
3	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
4	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
5	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
6	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
7	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7
8	年 ヶ月	1 2 3 4 5 6	円/月	1	2	1 2 3 4 5 6 7

過去1年間の「身体の動かし方」についてうかがいます

これまでにあなたは、下記の薬（医師から処方された薬、市販薬）を習慣的に（週に1回以上）使っていましたか？使用の有無をお答えください。また、使用していた方は、薬の名前と頻度、使用していた期間、現在も使用しているかについて、それぞれ1つずつお答えください。

*それぞれの薬のなかで、複数の薬を使用していた場合は、2つめの欄にお書きください。

[illegible]

過去1年間のうち、通常の時期の1日の仕事時間の内訳をおしえてください。

	な か つ た	1 時 間 未 満	1 時 間 以 上	3 時 間 未 満	3 時 間 以 上	5 時 間 未 満	5 時 間 以 上	7 時 間 未 満	7 時 間 以 上	9 時 間 未 満	9 時 間 以 上	11 時 間 未 満	11 時 間 以 上
通勤、仕事、家事などで 座っている時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
通勤、仕事、家事などで 立っている時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
通勤、仕事、家事などで 歩いている時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
力のいる作業をしている 時間	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

余暇での「身体の動かし方」についておたずねします。
過去1年間で、次のことを行う頻度と1回あたりの時間はどのくらいでしたか？

頻度	1回あたりの時間
毎日	4時間以上
週に3~4回	3~4時間未満
週に1~2回	2~3時間未満
月に1~3回	1~2時間未満
月に1回未満	30分未満

余暇での身体の動かし方	散歩などでゆっくり歩く	ウォーキングなど早足で歩く	ゴルフ・グートボール・庭いじりなどの軽・中程度の運動	テニス・ジョギング・エアロビクス・水泳などの激しい運動
-------------	-------------	---------------	----------------------------	-----------------------------

●●●● ストレスについてうかがいます ●●●●

乳がんになったことを原因とする、以下のようなできごとや状況が、ここ1年間にあなたに「あてはまる」か「あてはまらない」かを、どちらか1つをマークしてお答えください。

次に、「あてはまる」の場合には、そのことによってあなたがどの程度ストレスに感じたか(または感じているか)を「強いストレスを感じた(感じている)」から「全くストレスを感じなかった(感じていない)」までのあてはまるもの1つをマークしてください。

乳がんになったことで ここ1年間に	できごとや状況の有無		そのことによって どの程度ストレスを感じましたか? (感じていますか?)			
	あてはまらない	あてはまる	強い ストレスを 感じた (感じている)	中度の ストレスを 感じた (感じている)	弱い ストレスを 感じた (感じている)	全く ストレスを 感じた (感じていない)
1. 仕事に困難が生じた	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
2. 経済面で困難が生じた	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
3. 社会活動や社会参加(御内 会活動、サークル活動、おけい ことなど)の機会が減った	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
4. 家庭での役割(母親・妻など) に困難が生じた	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
5. 趣味やたのしみが減った	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
6. 家族との関係が悪化した	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
7. 友人との関係が悪化した	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
8. 再発など病気の悪化について の不安がある	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
9. 性生活に困難が生じた	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
10. 容貌や見た目が以前より も悪くなったと感じる	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
11. 医療や治療に対する不満 がある	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
12. 主治医など医療従事者との 関係に不満がある	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4
13. 好きなものを好きになっ 食べられなくなった	1—2	2—3	1—2	2—3	3—4	4—4

次の質問は、周囲の人々との関係や自分のおかれている状況によって、抑うつ・不安・怒り・イライラなどの不快な気持ちを感じている状況の時に、あなたがどのように対応しているのかをおたずねします。

(1)あなたが、現在 “最も強くストレスを感じていること” は何でしょうか?
乳がんに関係したことでもなくとも、どんなことでもけっこうです。1つだけ回答欄に書いてください。

(2)上に書かれた “最も強くストレスを感じていること” に対して、あなたがどのように考えたり、行動したりしているのかについてお聞きします。それぞれの項目を読んで、「全くしない」から「いつもする」まで、現在のあなたの考えかたや行動に近いと思われるものをマークしてください。

	全くしない	たまにする	時々する	いつもする
1. 現在の状況を変えるよう努力する	1—2	2—3	3—4	4—4
2. 先のことをあまり考えないようにする	1—2	2—3	3—4	4—4
3. 自分で自分を励ます	1—2	2—3	3—4	4—4
4. なるようになれと思う	1—2	2—3	3—4	4—4
5. 物事の明るい面を見ようとする	1—2	2—3	3—4	4—4
6. 時の過ぎるのにまかせる	1—2	2—3	3—4	4—4
7. 人に問題解決に協力してくれるよう頼む	1—2	2—3	3—4	4—4
8. 大した問題ではないと考える	1—2	2—3	3—4	4—4
9. 問題の原因を見つけようとする	1—2	2—3	3—4	4—4
10. 何らかの対応ができるようになるのを待つ	1—2	2—3	3—4	4—4
11. 自分のおかれた状況を人に聞いてもらう	1—2	2—3	3—4	4—4
12. 情報を集める	1—2	2—3	3—4	4—4
13. こんな事もあると思ってあきらめる	1—2	2—3	3—4	4—4
14. 今の経験はためになると思うことにする	1—2	2—3	3—4	4—4

●○○● 現在のあなたご自身の考え方についてうかがいます ●○○●

健康の維持増進、そして、病気の発症や経過に、心理社会的な要因が関係していることが知られています。以下に、健康状態に関係すると思われる項目をお聞きします。あまり考えすぎずに、自分にあてはまるものに、それぞれ1つだけマークしてください。

あなたの人生に対する感じ方についておうかがいます。			
以下(1)～(12)のそれぞれの項目について、 あなたの現在のお気持ちにもっとも近いものを 選んでください。			
	とても そう思う	まあ そう思う	あまり そう 思わない
わたしは、			
(1)人生に対して前向きな見方をしている	1	2	3
(2)短期、または長期の目標がある	1	2	3
(3)ひとりぼちであるように感じる	1	2	3
(4)困難のまっただ中でも可能性を見いだすことができる	1	2	3
(5)自分を安らかな気持ちにさせてくれるような、心のよりどころがある	1	2	3
(6)自分の将来のことを考えると恐ろしい	1	2	3
(7)幸せなときや楽しいときを思い起こすことができる	1	2	3
(8)内に秘めた芯の強さがある	1	2	3
(9)人を大切にし、また人からも大切にされている	1	2	3
(10)自分が歩んでいる方向がわかる気がする	1	2	3
(11)一日一日に可能性があると信じている	1	2	3
(12)自分の人生が価値のある大切なものであると感じている	1	2	3

現在、あなたにとって生きるうえでのたのしみや支えになっているものや、生き生きした時間を過ごせるものは何でしょうか？ あてはまるものすべてにマークしてください。

1 仕事・勉強	2 地域活動・ボランティアなど社会福祉活動	3 宗教
4 趣味・レジャー・スポーツ	5 趣味・レジャー・スポーツ仲間とのつながり	6 家族・恋人
7 友人	8 その他 ()	9 特にない

乳がんになって以降今までに、得たものや学んだものがあったと思えることはありますか？
あなたの気持ちにもっとも近いものに1つずつマークしてください。

	とても そう思う	まあ そう思う	あまり そう 思わない	全くそう 思わない
精神的な強さが強くなった	1	2	3	4
人生を乗り越えていく自信が増した	1	2	3	4
何事に対しても良い方向に考えるようになった	1	2	3	4
一日一日を過ごしていくことに対して大切に感じるようになった	1	2	3	4
家族との絆(関係)が強くなった	1	2	3	4
友人との絆(関係)が強くなった	1	2	3	4
生きがいや人生のたのしみが増えた	1	2	3	4
人や社会のために役に立ちたいという思いが強くなった	1	2	3	4
日常生活において、健康に気をつけるようになった	1	2	3	4
その他 ()	1	2	3	4

●○○● あなたと周りの人々との関係についてうかがいます ●○○●

あなたが必要とするとき、あなたの心配事や悩み事を聞いてくれたり、心の支えになってくれたりする人はいいますか？
あてはまるものすべてにマークしてください。

1 父・母	2 配偶者・恋人	3 子ども
4 孫	5 兄弟姉妹	6 その他の親戚
7 患者仲間	8 仕事仲間	9 友人・知人
10 病院の医師	11 病院の看護師	12 病院の相談員
13 ボランティア		
14 その他 ()		15 誰もいない

逆に、あなたが、心配事や悩み事を聞いてあげたり、心の支えになってあげたりしている人はいいますか？
あてはまるものすべてにマークしてください。

1 父・母	2 配偶者・恋人	3 子ども
4 孫	5 兄弟姉妹	6 その他の親戚
7 患者仲間	8 仕事仲間	9 友人・知人
10 その他 ()		11 誰もいない

○●○○ あなたご自身のことについてうかがいます ●○○○

現在の結婚状況についてお聞きします。1つだけマークしてください。

- 1 結婚・再婚・内縁 2 離婚 3 別居 4 死別
5 未婚 6 その他 ()

現在、どなたと一緒に住んでいますか？同居しているすべての人にマークしてください。

- 1 配偶者 2 子ども 3 孫 4 配偶者の親 5 自分の親 6 その他 7 独り暮らし

世帯年収（税込み）はどのくらいですか？

- 1 0～99万円 2 100～299万円 3 300～599万円
4 600～899万円 5 900～1199万円 6 1200万円以上

学校教育はどのくらいまで受けられましたか？（専門学校は除きます）
1つだけマークしてください。

- 1 小学校 2 中学校 3 高校 4 短大卒・4年制大学中退
5 4年制大学卒 6 修士または博士課程以上 7 その他 ()

最も長く従事している(した)お仕事についてうかがいます。従業上の地位を1つだけマークしてください。

- 1 自営業主 2 常勤 3 非正規従業員・パートタイマー
4 専業主婦 5 無職

＜お仕事をされている(いた)方＞最も長く従事している(いた)お仕事の内容を1つだけマークしてください。

- 1 専門・技術職 2 管理職 3 事務職 4 営業販売職 5 サービス職
6 保安職 7 農林漁業職 8 運輸・通信職 9 生産・労務職
10 その他 ()

乳がんの診断後、治療や健康面の問題に関連して、お仕事(専業主婦も含む)に変化がありましたか？

- 1 仕事を新たに始めた 2 仕事の量を増やした 3 変わらない
4 仕事の量を減らした 5 仕事を辞めた

現在のお仕事についてうかがいます。従業上の地位を1つだけマークしてください。

- 1 自営業主 2 常勤 3 非正規従業員・パートタイマー
4 専業主婦 5 無職

＜お仕事をされている方＞現在のお仕事の内容を1つだけマークしてください。

- 1 専門・技術職 2 管理職 3 事務職 4 営業販売職 5 サービス職
6 保安職 7 農林漁業職 8 運輸・通信職 9 生産・労務職
10 その他 ()

日ごろ、あなたは、お仕事以外に社会活動や社会参加をしていますか？
あてはまるものすべてをマークしてください。

- 1 趣味の集まりやサークル、おけいこごと 2 講座・学習会などの教養・学習活動
3 政治・政治・労働組合活動 4 宗教活動
5 ボランティアなどの社会福祉活動 6 患者会の活動や、患者・家族の支援活動
7 町内会・PTA等の地域団体活動 8 消費者活動・環境保護活動など
9 その他 ()
10 特にない

あなたは、パソコン（コンピュータ）や携帯電話を使って、インターネットやメールのやりとりをどのくらいしていますか？

- 1 ほとんどしない → 次の質問へ
2 月に1～3日 3 週に1～2日 4 週に3～4日 5 週に5～6日 6 毎日

やりとりをしている方は、
1日あたりの利用時間をおしえてください。

時間

現在の身長は？

(小数点以下は四捨五入する)
cm

現在の腹囲（へそまわり）は？

(小数点以下は四捨五入する)
cm

現在の体重は？

(小数点以下は四捨五入する)
kg

1年前の体重は？

(小数点以下は四捨五入する)
kg

20歳の頃の体重は？

(小数点以下は四捨五入する)
kg

1年前と現在とで体重の変化（やせた／太った）があった方は、その理由を1つだけマークしてください。

- 1 体重の変化はなかった 2 自然にやせた（太った） 3 意図的にやせた（太った）
4 病気でやせた（太った） 5 その他 ()

身長が伸びるのが止まったのはいつ頃ですか？

歳頃

自分の歯は何本ありますか？

治療してかぶせた歯やさし歯は、自分の歯として数えます。
インプラントは、自分の歯として数えません。
成人の歯の本数は通常28本（親知らずを除く）とされています。

本

自分の歯または入れ歯で、左右の奥歯をしっかりかみしめることができますか？

- 1 両方できる 2 片方だけできる 3 どちらもできない

歯医者さんから歯周病(歯槽膿漏(しそうのろう))があるとと言われたことがありますか？

- 1 はい 2 いいえ

あなたの血液型をおしえてください。

- 1 A型 2 B型 3 AB型 4 O型 5 わからない

過去1年間についておたずねします。

春秋は、週に何日入浴しますか？シャワーのみも含みます。											
1	ほとんど入らない	2	週1～2日	3	週3～4日	4	ほとんど毎日				
そのうちで、湯ぶねにつかる頻度はどれくらいですか？											
1	ほとんど入らない	2	週1～2日	3	週3～4日	4	ほとんど毎日				
ふだん、お湯の温度はどれくらいですか？											
1	ぬるめ	2	ふつう	3	あつめ						
便通はどのくらいの頻度でありますか？											
1	週に3回未満	2	週に3～4回	3	週に5～6回	4	毎日1回	5	毎日2回以上		
ふだんの大便の状態は？											
1	下痢便	2	軟便	3	普通の便	4	硬い便	5	特に硬い便	6	下痢と便秘を繰り返す
過去1年間についておたずねします。											
睡眠は通常どのくらいとってしていますか？											
1	5時間以下	2	6時間	3	7時間	4	8時間	5	9時間	6	10時間以上
通常、何時ごろ寝つきますか？											
1	19時より前	2	20時	3	21時	4	22時	5	23時		
6	0時	7	1時	8	2時	9	3時	10	4時以降		
いびきをかきますか？											
1	ほぼ毎日	2	ときどき	3	かかない	4	わからない				
睡眠中に呼吸が止まるといわれたことがありますか？											
1	ほぼ毎日	2	ときどき	3	全くない	4	わからない				
寝床についてから30分以内に眠れなかったことがありますか？											
1	ほとんどなかった	2	週に1回未満	3	週1～2回	4	週3～4回	5	週5～6回	6	ほぼ毎日
夜間または早朝に目が覚めたことがありますか？											
1	ほとんどなかった	2	週に1回未満	3	週1～2回	4	週3～4回	5	週5～6回	6	ほぼ毎日
朝起きたときにひどく疲れた感じがありましたか？											
1	ほとんどなかった	2	週に1回未満	3	週1～2回	4	週3～4回	5	週5～6回	6	ほぼ毎日
過去1ヶ月において、どのくらいの頻度で、眠るためにお酒を飲みましたか？											
1	ほとんどなかった	2	週に1回未満	3	週1～2回	4	週3～4回	5	週5～6回	6	毎日

あなたの毎日の生活は規則正しいですか？	1	規則正しい	2	不規則である						
ふだんから健康に気がつかって何か心がけていることはありますか？	1	たくさんある	2	多少ある	3	心がけているができていない	4	あまり気にしないようにしている	5	興味がない

〇〇〇〇 健康状態についてうかがいます ●〇〇〇

乳がんの手術について、あてはまるもの1つにマークしてください。

1	乳房切除術（全摘出）を受けた	2	乳房温存術（部分切除）を受けた	3	その他（）		
乳房再建術を受けましたか？							
1	受けた	2	受けなかった				
腋窩リンパ節郭清（わきのしたのリンパ節の切除）を受けましたか？							
1	受けた	2	受けなかった				
手術後に、放射線治療を受けましたか？							
1	受けた	2	受けなかった				
手術後に痛みや苦痛が生じることにについて、手術の前に説明を受けていましたか？							
1	十分受けた	2	受けたが十分でなかった	3	受けなかった		
痛みや苦痛の予防や、症状への対応について、手術の前に説明を受けていましたか？							
1	十分受けた	2	受けたが十分でなかった	3	受けなかった		
手術を受けた側の腕に関して、下記のような症状がありますか？ あてはまるものすべてにマークしてください。							
1	腕がだるい	2	腕が疲れやすい	3	手がこわばる	4	物を落としやすい
5	手を握りにくい	6	手術を受けた側の胸や背中がはれぼったい				

乳がんの手術に関連していると思われる
いろいろな種類の身体的な痛みや苦痛についてうかがいます

全員の方に、リンパ浮腫やむくみの症状についてうかがいます。

手術を受けた側の腕について、次のような状態になったことがありますか(なっていますか)？あてはまるもの1つにマークしてください。

1	浮腫やむくみなどの症状はほとんどない	2	皮膚を押すと、指のあとが残ることがあるが、すぐに元にもどる	3	皮膚を押すと、指のあとが残る、数十秒してから元にもどる	4	上記の症状が進行し、皮膚が硬くなって、皮膚を押してもあとが残らなくなっている	5	さらに進行し、皮膚の色が変わったり、象の皮のように硬くなっている
手術を受けた側の腕の大きさには変化はありましたか？									
1	変わらない	2	少しだけ太くなった	3	やや(1.5倍未満)太くなった	4	かなり(1.5倍以上)太くなった		
リンパ浮腫やむくみの症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか(いますか)？（）内に記入ください。									
術後（			）日ごろから（			）間くらい 続いている			

リンパ浮腫の診断を受けましたか？

1 受けた	2 受けていない	
今までに、症状に対して、マッサージ(リンパドレナージュ)や、包帯・衣服などによる圧迫、マッサージ器など、むくみを和らげるための治療や処置を受けましたか？		
1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった

＜「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、ひりひりするような痛みや、ちりちりするような痛みを感じたり、衣服や下着がすれた時に痛みを感じたりすることがありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
-----------	---------	--------

＜「おおいに／少しあった」と回答した方＞痛みはいつから、どのくらいの期間続いていましたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい	続いていた（いる）
--------------------	-----------

頻度はどのくらいですか？

1 いつも	2 ときどき	3 たまに
今までに、痛みに対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？		

1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった
-------	-------------------	--------------

＜「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の痛みはありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の胸、わき、上腕に、しびれやだるさ、重い感じ、つっぱった感じ、ざわざわする感じ、感覚がないなどの症状がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
-----------	---------	--------

＜「おおいに／少しあった」と回答した方＞症状はいつから、どのくらいの期間続いていましたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい	続いていた（いる）
--------------------	-----------

頻度はどのくらいですか？

1 いつも	2 ときどき	3 たまに
今までに、上記の症状に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？		

1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった
-------	-------------------	--------------

＜「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

乳房全摘手術を受けた方にうかがいます。受けていない方は、次ページ中央にお進みください。
手術を受けた側の胸に、切れた乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを感じる
ことがありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
-----------	---------	--------

＜痛みが「おおいに／少しあった」と回答した方＞症状はいつから、どのくらいの期間続いていましたか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい	続いていた（いる）
--------------------	-----------

頻度はどのくらいですか？

1 いつも	2 ときどき	3 たまに
今までに、痛みに対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）など、痛みを和らげるための治療や処置を受けましたか？		

1 受けた	2 受けたかったが受けられなかった	3 受ける必要はなかった
-------	-------------------	--------------

＜「受けた」と回答した方＞治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？



現在、上記の痛みはありますか？

1 おおいにある	2 少しある	3 な い
----------	--------	-------

引き続き、乳房全摘出手術を受けた方にうかがいます。

手術を受けた側の胸に、切除了乳房がまだあるような感覚があり、その乳房に痛みを伴わない不快感（ちくちくする感じや、針で刺すような感じ、圧迫感、何かが触れているような感覚、温かさや冷たさなどの症状）がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。	1 おおいにあった	2 少しあった	3 なかった
---	-----------	---------	--------

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、不快感に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）など、不快感を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

現在、上記の症状はありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

ここからは、全員の方にうかがいます。

手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かすことができましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 同じように動かせた 2 少し動かしづらかった 3 かなり動かしづらかった
--

腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などにひきつれるような痛みや、つばるような痛み、だるいような痛みはありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、症状に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

次ページの質問に続きます。

<前ページで「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

現在、手術を受けた側の腕や肩を手術前と同じように動かすことができますか？

1 同じように動かせる 2 少し動かしづらい 3 かなり動かしづらい

現在、腕や肩を動かすときに、手術した側の胸やわき、腕、背中、肩、首などに痛みはありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

全員の方にうかがいます。

上記以外で、乳がんの手術に関連していると思われる身体的な痛みや苦痛がありましたか？あてはまるもの1つにマークしてください。

1 おおいにあった 2 少しあった 3 なかった

<痛みや苦痛が「おおいに/少しあった」と回答した方に>どのような症状でしょうか？具体的に書きください。

症状はいつから、どのくらいの期間続いていますか（いますか）？（ ）内にご記入ください。

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに

今までに、症状に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

1 受けた 2 受けたかったが受けられなかった 3 受ける必要はなかった

<「受けた」と回答した方に>治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

術後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

現在、お答えいただいた痛みや苦痛はありますか？

1 おおいにある 2 少しある 3 ない

手術以外の、乳がんやその治療に関連していると思われる身体的な痛みや苦痛についてお答えください

全員の方にうかがいます。

診断後今までに、手術以外の、乳がんやその治療に関連していると思われる、日常生活に影響するような身体的な痛みや苦痛がありましたか？（自然災害や事故などを除きます）

- 1 おおいにあった 2 少しあった 3 ない

く痛みや苦痛が「おおいに/少しあった」と回答した方に「一番つらかったのはどのような症状でしょうか？具体的に書きください。」

上記の痛みや苦痛はいつから、どのくらいの期間続いていますか（いますか）？（ ）内にご記入ください。
診断後（ ）日ごろから（ ）日間くらい 続いていた（いる）
頻度はどのくらいですか？

1 いつも 2 ときどき 3 たまに
今までに、上記の痛みや苦痛に対して、薬（のみ薬、坐薬、貼り薬、注射など）やマッサージ、リハビリなど、症状を和らげるための治療や処置を受けましたか？

- 1 受けた 2 受けたかったが、受けられなかった 3 受ける必要はなかった

く「受けた」と回答した方に「治療や処置によって、受ける前と比べてどのくらい楽になりましたか？

全くよくなった 1 2 3 4 5 6 7 完全になくなった

現在、上記の痛みや苦痛はありますか？

- 1 おおいに 2 少しある 3 ない

痛みや苦痛の有無に関わらず、全員の方にうかがいます

痛みや苦痛があったとき、そのことを主治医に相談しましたか？

- 1 相談した 2 相談しなかった 3 痛みや苦痛はなかった

く「相談した」と回答した方に「主治医は症状への対応を行いましたか？

- 1 十分行った 2 行ったが十分でなかった 3 行わなかった

全員の方にうかがいます。

今後、痛みや苦痛を和らげるための治療や処置を受けたいですか？

- 1 受けない 2 どちらかと言えば受けない 3 どちらかと言えば受けたくない 4 受けたくない 5 わからない

○○●● からだや心の状態についてうかがいます ●○○○

この1週間の、あなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。
下の20の文章を読んでください。

各々のことがらについて

◎もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合は [A]

◎週のうち1～2日なら [B]

◎週のうち3～4日なら [C]

◎週のうち5日以上なら [D]

のところをマークして下さい。

	この1週間のうちに			
	ない	1～2日	3～4日	5日以上
1. 普段は何でもないことがわすらしい。	A	B	C	D
2. 食べたくない。食欲が落ちた。	A	B	C	D
3. 家族や友達からはげましても、気分が晴れない。	A	B	C	D
4. 他の人と同じ程度には、能力があると思う。	A	B	C	D
5. 物事に集中できない。	A	B	C	D
6. ゆうつだ。	A	B	C	D
7. 何をしても面倒だ。	A	B	C	D
8. これから先のことにについて積極的に考えることができる。	A	B	C	D
9. 過去のことについてよくよく考える。	A	B	C	D
10. 何か恐ろしい気持ちがある。	A	B	C	D
11. なかなか眠れない。	A	B	C	D
12. 生活について不満なくすごせる。	A	B	C	D
13. ふだんより口数が少ない。口が重い。	A	B	C	D
14. 一人ぼっちでさびしい。	A	B	C	D
15. 皆がよそよそしいと思う。	A	B	C	D
16. 毎日が楽しい。	A	B	C	D
17. 急に泣きだすことがある。	A	B	C	D
18. 悲しいと感じる。	A	B	C	D
19. 皆が自分をきらっていると感じる。	A	B	C	D
20. 仕事を手につかない。	A	B	C	D

以下の質問にあまり深く考えずに答えてください。
回答は3つの中から1つ選びマークしてください。

質 問 内 容	な い	時 々 あ る	よ く あ る
1. 急に息苦しくなる。	①—	②—	③—
2. 動悸が気になる。	①—	②—	③—
3. めまいを感じることもある。	①—	②—	③—
4. 胸が痛くなることがある。	①—	②—	③—
5. 好きなものでも食べる気がしない。	①—	②—	③—
6. 寝つきが悪く、なかなか眠れない。	①—	②—	③—
7. 体がだるく、なかなか疲れがとれない。	①—	②—	③—
8. 肩がこったり、首すじがはることがある。	①—	②—	③—
9. 背中や腰が痛くなることがある。	①—	②—	③—
10. 目が疲れやすい。	①—	②—	③—
11. なにかするとすぐ疲れる。	①—	②—	③—
12. 頭がスッキリしない(頭が重い)。	①—	②—	③—
13. 何か仕事をするとき、自信をもってできない。	①—	②—	③—
14. 何かするとき、うまくいかないのではないかと不安になる。	①—	②—	③—
15. 物事を積極的になせない。	①—	②—	③—
16. 何かをきめるときは、迷って決定できない。	①—	②—	③—
17. 環境の変化をのりきって仕事を進めていけるか不安になる。	①—	②—	③—
18. 職務の重さに圧力を感じる。	①—	②—	③—
19. 人を信じられないことがある。	①—	②—	③—
20. どこでも、気心があわないう人がいて困ることがある。	①—	②—	③—
21. 私の努力を正當に評価してくれる人が欲しいと思う。	①—	②—	③—
22. ちょっとしたことでも腹がたったりいらいらすることがある。	①—	②—	③—
23. 将来に希望が持てないことがある。	①—	②—	③—
24. 不機嫌になることがある。	①—	②—	③—

ここ1週間についておたずねします。1 から 7 の数字のうち、あなたにもっともあてはまる数字を答えてください。

あなたの**身体的な**健康状態は全体としてどの程度だったでしょうか？

1234567

とても悪い

とてもよい

あなたの**精神的な**健康状態は全体としてどの程度だったでしょうか？

1234567

とても悪い

とてもよい

あなたの**全体的な**生活の質(QOL：クオリティ・オブ・ライフ)はどの程度だったでしょうか？

1234567

とても悪い

とてもよい

○○●● あなたが必要とする情報についてうかがいます ●○○○

最近、以下についての情報を欲しいと思ったことはありましたか？
また、欲しいと思った方は、その情報が得られましたか？

	必要 なかった	欲しかった	必要 なかった	欲しかった	情報が 得られた	得られて いない
<医療・福祉など>						
治療方法についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
緩和ケアや痛みの治療についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
乳房再建術についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
福祉制度についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
<セルフケア>						
薬についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
症状への対応についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
<こころのケア>						
相談できる病院など、施設についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
患者会などセルフヘルプグループについての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
家族との接し方についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
<日常生活>						
食事についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
サプリメントなど代替療法についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
衣類・下着・かつらなどについての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
結婚・性生活・妊娠などについての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—
社会復帰についての情報	1—	2—	1—	2—	1—	2—

●●●●最後に、支援へのご要望についてうかがいます ●●●●

がんに関する情報を、どのような方法で提供されることを望みますか？
あてはまるものをすべてをマークしてください。

- 1 新聞
- 3 ラジオのニュース・番組
- 5 専門雑誌（医療・健康に関する雑誌など）
- 7 専門の本・書籍（医療・健康に関する書籍など）
- 9 メーリングリスト
- 11 友人・知人から
- 13 医師・保健師など専門家による指導
- 15 政府や自治体の広報誌
- 17 近くの病院の電話相談窓口
- 19 その他（
- 20 がんに関する情報は必要ない

相談するならどのような方法がいいですか？あてはまるものをすべてをマークしてください。

1 メールによる相談
2 F A Xによる相談
3 電話による相談
4 対面での相談
5 その他（
6 相談する必要はない）

以下について相談したいと思いますが、あてはまるものすべてにマークしてください。

相談内容	相談相手								
	主治医	主治医以外 の医師	精神科医・ 心療内科医	看護師・ 保健師	ソーシャル ワーカー	心理 カウンセラー	他の患者や 患者の家族	その他	必要ない
治療について相談したい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
社会福祉制度（保険など） について相談したい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
心配事を聞いてほしい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
支えになってほしい	1	2	3	4	5	6	7	8	9
その他 ()	1	2	3	4	5	6	7	8	9

83

情報提供やご相談をお受けしたりする以外の患者さんの支援について検討しています。

以下に、生活や人生において重要と一般的に言われている項目をあげました。これらのなかで、あなたが現在、欲しいものやしたいこと、さらに望むことは何ですか？ あてはまるものすべてをマークしてください。また、その他の場合は、具体的にお書きください。

1 健康

2 睡眠・休息

3 性生活

4 時間

5 好きなものを食べたり飲んだりすること

6 仕事や仕事の充実

7 子どもや親の身の回りの世話

8 生活費や治療・療養に関わる費用

9 左記以外のお金

10 社会福祉制度の充実

11 安定した暮らし

12 精神的な安らかさ

13 ボランティアなどの社会福祉活動や地域活動

14 サークルやおけいごと、趣味の集まり

15 趣味・レジャー・スポーツ

16 配偶者・恋人

17 子ども・孫

18 親しい友人・知人

19 職場・近隣・趣味活動・社会活動などの仲間や知人

20 容姿や見た目の良さ

21 将来への希望・展望

22 人からのまごころや思いやり

23 人からの手助けを受けること

24 人の役に立つこと

25 自分をしっかり見つけること

26 その他（ ）

27 今あるもので十分

乳がんになったことと関連して、これまでに困ったことがありましたら、ご自由にお書きください。

505

付録 4

乳がん患者の多目的コホート研究 NCC 実施計画書



希望の虹プロジェクト

0. 概要

0.1 研究デザイン

生活習慣（食事や肥満、運動など）や痛みと緩和ケア、相補代替療法を含む支持療法、心理社会的要因などが、乳がん患者の予後（再発やQOL、死亡など）に与える影響を調べる前向き観察コホート研究を行う。データ収集には質問票を用いるほか、可能な限り試料の採取も行う。

0.2 背景と目的

乳がんの発症に関連する食事や運動などの生活習慣との関連は明らかになっていない。それが、乳がん患者の予後に関連する要因は明かになっていない。
そこで、本研究では以下の項目の、予後（無病生存期間、生存期間、QOL など）への影響を評価することを目的とする。

- 1) 治療
- 2) 痛みおよび緩和ケアなどの支持療法
- 3) ビタミン剤を中心としたサプリメントや健康補助食品、鍼、灸、ヨガなどの健康法を含む相補代替療法の利用頻度
- 4) 食事、運動をはじめとした生活習慣や個人の属性
- 5) ストレス、うつ、psychological well-being、コーピングなど心理社会的要因
- 6) 血中バイオマーカー（ホルモン、栄養素など）
- 7) 遺伝子多型

あわせて、乳がん患者支援への示唆を得るため、情報ニーズ、支援ニーズについても調査を行う。

- 主要評価項目（Primary endpoint）
無病生存期間（Disease-free survival, DFS）
副次的評価項目（Secondary endpoints）
全生存期間（Overall Survival, OS）
HRQOL（Health-related QOL）
有害事象（toxicity）
骨粗鬆症（osteoporosis）
術後合併症（リンパ浮腫）
腫瘍縮小効果（response）

乳がん患者の多目的コホート研究 NCC

Breast cancer cohort study at NCC

実施計画書

研究代表者

山本 精一郎

国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（内線 3373）

FAX：03-3547-8577

E-mail：siyamamo@ncc.go.jp

研究事務局

山本 精一郎、溝田 友里

国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（内線 3373）

FAX：03-3547-8577

ドラフト：

第0.90 版：

第0.91 版：

第1.0 版：

2008 年 5 月 5 日

2009 年 10 月 13 日

2009 年 12 月 19 日

2010 年 3 月 17 日

0.3 対象

選択規程を満たし、かつ除外規程に該当しない症例。なお、閉経状況は問わない。

選択規程：

以下の適格条件を満たす 20 歳以上の女性の症例とする。

- 1) 原発巣が組織診または細胞診にて乳癌と確認された初発の症例
- 2) 国立がんセンター中央病院で手術が施行される予定の症例
- 3) 対象者本人から文書によるインフォームド・コンセントが得られている

除外規程：

- 1) 外見上、明らかに民族的に日本人でないと考えられるもの
- 2) その他、担当医師が対象として不適切と判断した症例

0.4 方法

術前（1 回目調査）、術後プロトコル治療開始 1 年後（2 回目調査）、2 年後（3 回目調査）、3 年後（4 回目調査）、4 年後（5 回目調査）、5 年後（6 回目）に無記名自記式質問票を配布し、返送してもらう。1 回目および 2 回目調査の質問票は「乳がん患者の多目的コホート研究 06」で用いたもの（妥当性を検証された項目群を含む 15～30 ページ程度）をベースとし、各時点で内容を適宜入れ替え作成する。3 回目以降の調査については、QOL や術後の痛みを中心とする数ページ程度のものとする。

主な質問項目は生活習慣、相補代替療法の利用、ストレス、うつ、QOL、psychological well-being、痛み、緩和ケア、情報ニーズ、支援ニーズなど。

試料の採取は、手術摘出標本等がん組織や、一部の血中バイオマーカー測定用血液試料は、国立がんセンター中央病院のいわゆる包括同意により提供され、保管されている試料を用いる。一方、生殖細胞系列のゲノム・遺伝子解析用試料は、本研究の個別の説明・同意に基づいて提供を受ける以下の 2 種類の試料を収集する：(1) 研究のために追加で採血する約 10mL の末梢血試料、(2) 診療のために切除された手術組織等の保管剰余試料のうち、非がん部組織。

本研究は多目的コホート研究として、乳がんの死亡率を低減させ、QOL を改善するために有用な、現在及び将来の多種多様な研究を展開する研究の場を長期的かつ総合的に創出することを目指しており、収集した試料はバイオリソースバンクとして、情報データベースとして整備していく。これらのバンクやデータベースは国立がんセンターとして別途検討されている組織的取り組みと積極的に連動し、将来的にはその一部として組み込まれることも想定しつつ、構築を進める。

0.5 解析方法

質問票に回答した患者集団をコホートとし、臨床から得られる情報（治療、臨床情報、予後に関する情報など）とリンクさせることによって、質問票項目とその後の予後との関連を調べる。

また、試料に関しては、がん組織や血漿・血清試料から得られる各種の体細胞分子情報と、生殖細胞系列の遺伝子多型の両者についてその後の予後との関連を中心に解析を行う。既存の知識あるいは仮説から想定される特定の候補分子を、報告されている方法に準じて解析する以外に、ゲノム・トランスクリプトーム等に関する最新の分子網羅的解析技術を用いたスクリーニングにより、仮説創成のための探索も行う。

0.6 予定登録数と調査期間

予定登録数：1000 人

登録期間：（最初の対象者登録から）5 年

追跡期間：（最後の対象者登録から）5 年

研究期間：10 年

統計的検出力は要因の予後に対する関連の大きさとイベントの数に依存する。多様な要因の予後への影響を調べる探索的研究であるため、解析時期は仮説に合わせて設定する。また、集めたデータや検体はバンクやデータベースとして将来的な利用を念頭に置いており、永続的なシステムが構築できた場合には、予定登録数の増加およびそれに伴う登録期間の延長を検討する。

0.7 問い合わせ先

研究全般について：研究事務局

山本 精一郎、薄田 友里

国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部

〒104-0045 中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（内線 3373）

FAX：03-3547-8577

対象者からの問い合わせ：コールセンター コホート NCC 担当

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）内

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 御茶ノ水小柳ビル

電話：0120-717-411、0120-711-595

目次

0. 概要	2
0.1 研究デザイン	2
0.2 背景と目的	2
0.3 対象	3
0.4 方法	3
0.5 解析方法	4
0.6 予定登録数と調査期間	4
0.7 問い合わせ先	4
目次	5
1. 目的	7
1.1 主要評価項目 (Primary endpoint)	7
1.2 副次的評価項目 (Secondary endpoints)	7
2. 背景	8
2.1 乳がん患者における疫学研究	8
2.2 コホート研究設定の根拠	13
2.3 本研究の意義	14
3. 本研究で用いる規準と定義	15
3.1 臨床病期 (stage) 分類	15
3.2 組織学的分類	17
3.3 Performance Status (PS) の評価	17
3.4 再発の評価	18
4. 対象者選択規準、除外規準	19
4.1 選択規準	19
4.2 除外規準	19
5. 登録	20
5.1 登録手順	20
6. 研究計画	21
6.1 研究内容	21
6.2 方法	21
6.3 調査スケジュール	25
7. 調査項目	26
7.1 生活習慣や代替療法に関する質問票	26
7.2 質問票による調査時期と調査項目	28
7.3 治療、臨床情報・病理情報、予後に関する情報	29
7.4 分析項目	30
8. エンドポイントの定義	31
8.1 主要評価項目 (Primary endpoint)	31
8.2 副次的評価項目 (Secondary endpoints)	31
9. 統計的事項	33
9.1 主たる解析と判断基準	33
9.2 予定登録数と研究期間	33
9.3 サンプルサイズ設計	33
9.4 データの解析	34

10. 倫理的事項	36
10.1 研究の対象とする個人の個人情報の保護	36
10.2 インフォームド・コンセント	36
10.3 研究参加者に予測される危険、不利益、および予想される利益の要約	37
10.4 プライバシーの保護と研究参加者の識別	39
10.5 研究計画書の遵守	39
10.7 施設の倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認	39
11. 遺伝情報の開示に関する考え方	40
12. 遺伝カウンセリングの担当者とその役割	41
13. 利益相反 (conflict of interest) と研究資金源	41
14. 研究組織	42
14.1 希望の虹プロジェクト実行委員会	42
14.2 コホート研究 NCC 実行委員会	42
14.3 研究事務局	43
14.4 疫学データセンター	43
14.5 エスアールエル	43
15. 研究計画の中止・改訂	45
15.1 プロトコールの内容変更について	45
16. プロトコール作成者	46
17. 問い合わせ先	46
17.1 研究事務局 (研究全般)	46
17.2 疫学データセンター (対象者登録等に関する問い合わせ)	46
17.3 コールセンター コホート NCC 担当 (対象者からの問い合わせ)	46
18. 研究から生じる知的財産権の帰属	46
19. 研究成果の発表	46
20. 補遺	47
21. 参考文献	49

Appendix A. <1 回目調査用>生活習慣や代替療法に関する質問票 (対象者登録票を含む)

Appendix B. <2 回目調査用>生活習慣や代替療法に関する質問票 (質問票配布連絡票を含む)

Appendix C. <3~6 回目調査用>生活習慣や代替療法に関する質問票 (質問票配布連絡票を含む)

Appendix D. 説明文書・同意書

1. 目的

本研究では以下の項目の、予後（無病生存期間、生存期間、QOL など）への影響を評価することを目的とする。

- 1) 治療
 - 2) 痛みおよび緩和ケアなどの支持療法
 - 3) ビタミン剤を中心としたサプリメントや健康補助食品、鍼、灸、ヨガなどの健康法を含む相補代替療法の利用頻度
 - 4) 食事、運動をはじめとした生活習慣や個人の属性
 - 5) ストレス、うつ、psychological well-being、コーピングなど心理社会的要因
 - 6) 血中バイオマーカー（ホルモン、栄養素など）
 - 7) 遺伝子多型
- あわせて、乳がん患者支援への示唆を得るため、情報ニーズ、支援ニーズについても調査を行う。

1.1 主要評価項目 (Primary endpoint)

無病生存期間 (Disease-free survival, DFS)

1.2 副次的評価項目 (Secondary endpoints)

全生存期間 (Overall Survival, OS)
HRQOL (Health-related QOL)
有害事象 (toxicity)
骨粗鬆症 (osteoporosis)
術後合併症 (リンパ浮腫)
腫瘍縮小効果 (response)

2. 背景

2.1 乳がん患者における疫学研究

乳がんは日本で近年増加している疾病であるが、発症した患者の 5 年生存割合は約 80% であり¹⁾、他のがんに比べると比較的患者の予後は良いとされる。そのため、乳がんを経験した多くのがん生存者 (cancer survivor) が存在し、今後ますます増えていくことが予想される。乳がんの再発予防には、化学療法やホルモン療法が有効であるが、患者の立場からは、それに加えて、日常的な生活の中においても再発を防ぐ努力をしたいという思いが強い。

欧米では乳がん患者における食事や肥満の再発への影響を評価する臨床試験やコホート研究が計画され実施されている²⁻⁵⁾ものの、数も少なく、十分なエビデンスは得られていない。また、わが国においては、乳がん患者を対象とした大規模な疫学研究はほとんど存在していない。しかし、日本人などのアジア系民族の乳がん患者は欧米諸国の乳がん患者よりも予後が良いという結果⁶⁾などから、遺伝的要因や生活要因などが乳がん患者の予後に強く影響することが示唆されており、欧米諸国の研究結果をそのまま日本人に適用することはできないと考えられる。そのため、生活習慣と乳がん再発の関連に対する日本人におけるエビデンスが必要であると考えられる。

2.1.1 食事習慣

乳がんの発症には、さまざまな生活習慣、例えば低脂肪食や肥満防止、運動などとの関連が多くの研究によって検討されている⁷⁾。中でも大豆製品摂取は、そのに含まれる植物エストロゲンであるイソフラボンの抗エストロゲン作用により、乳がん予防に関連するということが、in vitro、in vivo、およびヒトに対する疫学研究において実証されつつある⁸⁾。

それに対し、乳がん患者におけるがんの再発と生活習慣の関連に関しては、それほど多くの研究がなされていない。先に例を挙げた大豆イソフラボンの乳がん患者に対する影響については、その抗エストロゲン作用から再発抑制を示す報告⁹⁻¹⁴⁾がある一方、エストロゲン作用のために腫瘍促進を増強するという報告¹⁵⁻²⁶⁾もあり、いくつかの学会などでは乳がん患者の大豆やイソフラボンサプリメントの摂取に警告を発している²⁷⁻³⁰⁾。しかし、これらはほとんどすべて in vitro や in vivo の実験におけるエビデンスのみであり、ヒトに対しての効果が調べられたものはほとんどない³¹⁾。日本を含むアジアでは大豆食品は日常的に多く摂取されており、医療者による食事制限や生活習慣指導の観点からも、大豆などの食品摂取を始めとする生活習慣と乳がん再発の関連に対するヒトにおけるエビデンスが必要と考えられる。

本研究のバイロット研究として、国立がんセンターに通う乳がん患者約 120 人に対し、食事摂取頻度と乳がんになってからの食事の変化について尋ねたところ、多くの

患者が、肉類を減らし、緑黄色野菜・果物・大豆製品を多く摂るようになったと回答した。このように、食生活の予後への影響に関するエビデンスが少ないにも関わらず、患者は食事習慣に変更を起こしており、このことから、乳がん患者に対し、エビデンスに基づいた食事習慣に関する情報を発信することは重要と考えられる。

そこで、本研究では、大豆イソフラボンをはじめとする食品の摂取と予後との関連を検討する。

2.1.2 肥満と身体活動量

乳がん患者において、化学療法などによる体重の増加や肥満がみられることが報告されており³²⁻³⁵⁾、乳がん患者の体重増加や肥満は、再発や心疾患のリスクであるという議論も多い³⁶⁾。3385 人の乳がん患者を対象とした前向きのコホート研究では、BMI30 以上と定義された肥満患者は肥満のない患者と比べて、乳がんの再発には差が見られなかったが、全生存期間については肥満患者のほうが短かったことが報告されている³⁷⁾。また、乳がん患者における肥満と、心疾患のリスクとされる高血圧・高脂血症との関連も報告されている³⁸⁾。

運動は、健常者に対し肥満を抑制するとともに、がんや循環器疾患を予防する因子として期待されている。乳がん患者においても、身体活動量と肥満の関連が検討され、患者に身体活動量の低下がみられること、および身体活動量と肥満との関連が明らかにされた³⁾。

運動は介入や医師による指導など対策が行える要因であることから、運動と乳がん予後との関連に関する更なる研究が期待される。しかし、運動や肥満と乳がん予後の前向き疫学研究は計画、実施されているものの、数は少なく、また全て欧米のものである。日本人と欧米人では肥満の程度などに差がみられることから、欧米の結果をそのまま用いることはできないと考えられるため、日本における研究が必要である。

以上から、本研究では、身体活動量が多いことや肥満にならないことが乳がん患者の予後に与える影響について明らかにする。

2.1.3 相補代替療法

乳がんを含む多くの乳がん患者が利用しているのが、さまざまな健康補助食品をはじめとする相補代替療法 (complementary and alternative medicine；以下代替療法)である。代替療法とは、健康保険による診療行為の中で行われている治療以外の飲み薬、貼り薬、塗り薬等の使用や、鍼、灸、ヨガ等の健康法などを指す。Hyodo ら³⁸⁾は、乳がん患者を対象とし、代替療法利用に関する自記式質問票を用いた調査を実施した。この研究の対象者には、乳がん患者 532 人も含まれており、そのうち 51% が何らかの代替療法を使用したことがあると回答している。先に述べたパイロット研究でも、乳が

ん患者 125 人のうち約半数が代替療法を利用した経験を有し、うち 3 割以上の回答者が 1 カ月あたり 1 万円～5 万円、1 割の回答者が 5 万円以上の費用をかけていたことが明らかになり、代替療法への関心の高さがうかがわれた。

このように、多くの患者が代替療法を利用しているにも関わらず、代替療法を使用することが乳がん患者の予後の改善に有効であるかどうかに関する十分なエビデンスは得られていない³⁹⁾。安全性という点においても、動物実験による評価をもとに行われており、ヒトにおける科学的な評価はほとんど行われていない。さらに、治療との交互作用により悪影響をもたらす可能性や副作用などの問題も考えられ、信頼できるエビデンスに基づいた有効性の検討と情報の発信が求められる。

そこで本研究では、サプリメントや鍼、灸をはじめとする代替療法と予後との関連を検討し、代替療法の利用が予後に与える影響を明らかにする。

2.1.4 心理社会的要因

乳がん患者における心理社会的な問題として、抑うつ傾向や hopeless、回避・逃避的なコーピングスタイル、社会経済的な変化等に伴うストレスなどが多くの研究によって示されている^{40,41)}。数は少ないながらも、これらの抑うつや hopeless、回避・逃避型や問題焦点型などのコーピングスタイル、ストレスフルライフイベントと、乳がん患者の予後との関連が検討されてきた。これらの研究により、hopeless や回避・逃避型コーピングスタイル、ストレスフルライフイベントと、再発などの予後との関連が認められたという結果が示される一方、関連がないという結果も示されており、一貫した結果は得られていない⁴²⁻⁴⁶⁾。これまで行われてきた研究には方法論的に問題があるものが多いため、十分なエビデンスが得られておらず、医療の場において患者の心理社会的な問題への対応はほとんど行われてこなかった。しかし、長期におよぶ闘病を余儀なくされる乳がん患者においては、医学的な治療だけでなく、心理社会的な側面への支援も含む QOL 向上を目指したケアが望まれる。そのような支援への示唆を得るためには、エビデンスに基づいた、心理社会的要因と予後との関連の検討が必要であると考えられる。

以上から、本研究ではストレスや抑うつなどの状態や、逆に、前向きな思いをもつことや、疾患により成長感など得たものがあったと思えることが、それぞれ QOL を含むその後の予後にどのような影響を与えるのかを検討する。

2.1.5 痛みと緩和ケア

乳がんの手術後、転移を伴わない患側上肢の浮腫 (リンパ浮腫) や乳房切除後疼痛症候群 (Post-mastectomy pain syndrome；以下 PMPS)、幻乳痛、運動障害に伴う筋肉性の痛みなどの慢性痛が起こることが知られている⁴⁶⁾。乳がん手術後のリンパ浮腫