

200925077A

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

がん患者及びその家族や遺族の抱える精神心理
的負担によるQOLへの影響を踏まえた
精神心理的ケアに関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 清水 千佳子

平成 22 (2010) 年 5 月

＜目 次＞

I. 総括・分担研究報告書

がん患者およびその家族や遺族が抱える精神心理的負担によるQOL
への影響を踏まえた精神心理的ケアに関する研究

清水 千佳子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 資料

① 『抗がん剤治療による外見変化と患者のQOLに対する定量的評価』
研究計画書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

② 『抗がん剤治療による外見変化と患者さんのQOLに関する研究』
説明文書・配布アンケート用紙・・・・・・・・・・・・ 12

③ 若年性乳癌患者に対する薬物療法の情報提供と治療選択に関する
調査研究 計画書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・ 35

IV. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・ 36

I. 総括・分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括・分担研究報告書

がん患者及びその家族や遺族が抱える精神心理的負担によるQOLへの影響
を踏まえた精神心理的ケアに関する研究

研究代表者 清水 千佳子 国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科 医員

研究要旨

がん対策推進基本計画において、治療の初期段階からの緩和ケアの実施を推進していくことが、がん対策を進めていくうえでの重点的に取り組むべき課題の一つとして定められている。また、働き盛りや子育て世代のがん患者、がん経験者およびその家族の支援体制を整えることも求められている。広義の緩和ケアには治療による副作用よる身体的・精神心理的な苦痛に対する緩和ケアも含まれ、検診の普及・初期治療の進歩により癌の予後の改善が見込まれる中で、サバイバーシップに焦点をあてた支援プログラムの整備は急がれる。

本研究は、乳癌が働き盛り・子育て世代の女性に最も頻度が高く、比較的予後の良好な悪性腫瘍である。本研究は乳癌患者やサバイバー心身両面からの社会復帰を支援するため妊孕性と外見等についての支援プログラムを構築することを目的とする。

今年度は主に、乳癌患者のサバイバーシップに関連する薬物療法の副作用（妊孕性や外見変化等）についての医療機関における情報提供体制と患者ニーズの実態を調査した。

研究代表者

清水 千佳子
国立がんセンター中央病院 第一領域外来部
乳腺・腫瘍内科

研究分担者

坂東 裕子
筑波大学大学院人間総合科学研究科
疾患制御医学 乳腺甲状腺外科

加藤 友康

国立がんセンター中央病院 総合病棟部
婦人科

野澤 桂子

山野美容芸術短期大学 美容福祉科

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 がん統計解析室

A. 研究目的

国内の乳癌の年間罹患数は年間40,000人と推計され、女性の悪性腫瘍の中で最も頻度が高い（がん対策情報センター、2002）。罹患者の約60%は60歳未満、約35%は閉経前女性、約15%が40歳未満の女性であり、女性の社会的役割の多様化した現代社会において、乳癌サバイバーの社会復帰を心身両面から支援することは急務である。

癌の治療には、生命の維持に関与しないが、治療中・後の患者の生活の質や自尊感情を低下させ得る様々な影響がある。

しかし実際は、

- ①サバイバーシップに関連する患者ニーズの正確なデータがない
- ②副作用等サバイバーシップに与える影響についての情報が提供されていない
- ③副作用を回避する治療の選択肢や支持療

法が提示されていない

等の問題があり、包括的な支援体制の整備は急務である。

特に乳癌は比較的若年層に多いため、治療による身体的・社会経済的・心理的不利益が、患者の治療選択に影響する。治療選択における患者の自己決定は、医療者から予後や治療の利益・不利益についてのタイムリーかつ適切な情報提供が行われていることが前提となるが、時には医療者が患者の潜在的ニーズにまで踏み込み、患者の理解と決定を促す必要がある。

以上より、本研究は、乳癌患者のサバイバーシップの支援を目的に、サバイバーシップに関連する患者ニーズについて

- ①正確なデータベースの構築
- ②情報（情報源、内容、情報の質）の調査
- ③医療機関における情報提供体制の実態調査を行い、乳癌患者のサバイバーシップを適切に支援するプログラムを構築することを目的とする。

B. 研究方法

本年度は、主に乳癌患者のサバイバーシップに関連する薬物療法の副作用（妊孕性や外見変化等）についての医療機関における情報提供体制と患者ニーズの実態を調査した。

1) 外来通院化学療法中の患者に対する副作用に関するアンケート調査

【目的】乳癌患者の体験する外見の変化の実態と苦痛度、対処行動、QOL との関連を明らかにする。

【方法】2009年7月－10月、国立がんセンター中央病院の通院治療センターにて外来化学療法中の癌患者 753 人に対し癌治療による副作用についての質問紙を配布、郵送にて回収した。本研究においては乳癌患者を対象を絞り、乳癌患者の体験する外見の変化の実態と苦痛度、対処行動、QOL との関連を検討にした。

2) 若年乳癌患者に対する薬物療法の情報提供と治療選択に関する実態調査

【目的】若年乳癌患者に対する妊孕性温存に関する情報提供と実際の治療選択

における問題点を抽出する。

【方法】2000年1月から2004年12月までの期間に国立がんセンター中央病院において原発性乳癌に対する根治手術を受けた40歳未満の患者をデータベースより抽出、カルテ調査を実施した。調査項目は年齢、パートナーの有無、職業、家族歴、妊娠・出産歴、既往歴・不妊治療歴、合併症、妊孕性温存希望の有無、Performance Status、臓器機能、手術時病理情報、主治医の推奨した薬物療法。実際に行われた薬物療法。

3) 乳癌患者のサバイバーシップに関する研究者会議の開催

【目的】国内の乳癌患者のサバイバーシップに関連する研究についての情報と意見交換。

【方法】2009年10月24日国内の他の研究班（平成21年度 厚生労働省がん研究助成金「若年性乳癌患者のサバイバーシップ支援プログラムの構築に関する研究」班（主任研究者：大野真司）平成21年度日本乳癌学会学術班研究「若年性乳癌の特徴とサバイバーシップに関する研究」班（主任研究者：片岡明美））との合同班会議を開催した。

（倫理面の配慮）

本研究のなかで行われる研究は、「臨床研究に関する倫理指針（文部科学省/厚生労働省・平成19年8月16日改正）」「疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省・平成20年7月30日改正）」を遵守して実施し、必要に応じて国立がんセンター中央病院の倫理審査委員会の審査・承認を得て研究を行っている。

C. 研究結果

1) 外来通院化学療法中の患者に対する副作用に関するアンケート調査

質問用紙に回答した乳癌患者は177人（回収率84%）。

年齢29-74歳（中央値56歳）、男性1名

/女性 176 名。転移再発あり 78 名/なし 99 名。重複がん 2 名。82% にパートナーあり。34% が常勤または非常勤で就業。アンケート時投与中の薬剤は分子標的薬 42%、タキサン系 32%、アルキル化剤 30%、アンストラサイクリン系 29%。苦痛度の高い外見変化は頭髪の脱毛、乳房切除、眉毛・睫毛の脱毛、手の爪の変化、顔や手の浮腫、皮膚の色素新着などであった。若年者群（50 歳以下）と高齢者群（60 歳以上）の比較では、客観的身体症状、客観的外見症状には有意差を認めなかったものの、「自分の外見が変化した」と感じた患者は若年者層に多く ($p < 0.05$)、外見関連 QoL も若年者群の方が低かった。

2) 若年乳癌患者に対する薬物療法の情報提供と治療選択に関する実態調査

妊孕性温存についての関心を表出した患者群としなかった患者群の比較では、患者背景（年齢、出産歴、臨床病期）および医師からの情報提供の有無、薬物療法の内容に有意差を認めた。

3) 乳癌患者のサバイバーシップに関する合同班会議

【結果】国内の各研究班の乳癌患者のサバイバーシップ研究の目標と特徴が明らかとなった。

D. 考察

1) 外来通院化学療法中の患者に対する副作用に関するアンケート調査

癌治療による外見の変化には身体的副作用と同様に苦痛度が高いものも含まれ、特に若年者層における外見関連支援のニーズが高いことが明らかとなった。今後、外見関連の適切な情報提供の在り方を検討すると同時に、個別の外見変化に関するケアの方法の開発も必要である。

2) 若年乳癌患者に対する薬物療法の情報提供と治療選択に関する実態調査の実施

患者は必ずしも薬物療法による妊孕性への影響を意識しているとは限らない。初年度に得られた成果をもとに、今後患者の潜在ニーズに踏み込んだ情報提供の在り方を検討する必要がある。妊孕性の情報提供については医療施設や医療者自身の姿勢によって異なる可能性があり、情報提供の均てん化のためには、全国的な情報提供の実態を明らかにする必要がある。

3) 乳癌患者のサバイバーシップに関する合同班会議

乳癌患者のサバイバーシップに関連するテーマとして、遺伝子検査に関する情報提供の在り方に関しての研究が国内に不十分であることが判明した。

E. 結論

本研究は若年乳癌患者が、医療者からの正確な情報提供と自己決定のもとに、乳癌治療中および治療後によりその人らしい生き方ができることを支援するプログラムを構築することを目的としている。

外来通院化学療法中ががん患者に対する副作用調査は、2000 年以降の実態調査としてはじめてのものであり、新規抗がん剤導入後のがん患者の具体的なニーズが明確となる。このデータはより正確な情報提供に貢献するだけでなく、今後より重点的に効果的な予防法やケアを開発すべき副作用を知る手掛かりとなる。

また、若年乳癌患者に対する薬物療法と治療選択の研究においては、患者が治療後の妊孕性について意識し、表現できているかどうかにより提案・選択する薬物療法が変わり得ること、患者の意識を向上していくためには医療者がサバイバーシップについての意識を高めることの重要性が示唆された。今後、多施設での実態調査を通じて、サバイバーシップに関する情報提供の均てん化にあたっての問題点と改善方法を提示することが期待される。

本研究を継続し、乳癌患者のサバイバーシップに関するニーズをさらに掘り起こし、より包括的な支援の在り方を提示していきたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

Hashimoto K, Yonemori K, Shimizu C, Hirakawa A, Yamamoto H, Ono M, Hirata T, Tamura K, Katsumata N, Ando M, Fujiwara Y.

A retrospective study of the impact of age on patterns of care for elderly patients with metastatic breast cancer. Med Oncol 2010 Mar 31 (e-pub ahead of print)

Shimizu K, Ishibashi Y, Umezawa S, Izumi H, Akizuki N, Ogawa A, Fujiwara Y, Ando M, Katsumata N, Tamura K, Kouno T, Shimizu C, Yonemori K, Yunokawa M, Uchitomi Y.

Feasibility and usefulness of the “Distress Screening Program in Ambulatory Care” in clinical oncology practice. Psychooncology 2009 Aug 11 (e-pub ahead of print)

2. 学会発表

Okada N, Shimizu C, Ando M, Kinoshita T, Fujiwara Y, Kato T.

The impact of expression of patients' concern for fertility on decision making of adjuvant treatment (Rx) for primary breast cancer. 2009 ASCO Breast Cancer Symposium (abstr. 325).

和泉秀子、野澤桂子、清水千佳子、垣本看子、木下貴之、藤原康弘。

化学療法を受ける患者に対する外見ケアプログラムの意義。

第17回日本乳癌学会（東京）

伊藤暖子、清水千佳子、野澤桂子、高橋由美子、和泉秀子、山本精一郎。

がん治療の副作用の頻度と苦痛度の実態に関する研究。

第8回日本臨床腫瘍学会（東京）

野澤桂子

ジェロントロジーの意義とその展開～美容福祉の視点から～：高齢社会における美容の役割

日本美容福祉学会第9回学術集会・特別公開講座（東京）

野澤桂子

高齢がん患者における外見変化への懸念
日本心理学会 第73回大会（京都）

五十嵐靖博 野澤桂子 久保村千明 林きよこ 小泉佳子

ジェロントロジー研究における美容からのアプローチ—心理学の視点—

日本心理学会 第73回大会（京都）

野澤桂子

化粧行動の健康心理学

日本健康心理学会

第22回大会準備委員会企画シンポジウム（東京）

細野亜古 野澤桂子 ほか

思春期小児がん患者における治療による外見変化がQOLに及ぼす影響に関する横断的調査研究

日本小児がん学会第25回学術集会（東京）

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 資料

資料①

『抗がん剤治療による外見変化と患者
のQOLに対する定量的評価』
研究計画書

『抗がん剤治療による外見変化と患者のQOLに対する定量的評価』 研究計画書

【1.目的】

- (1) 抗がん剤治療を受けている患者にどのような外見変化が生じているか、現状を明らかにする。
- (2) 患者の外見変化が患者の外見関連QOLに及ぼす影響を調べる。
- (3) 患者の外見変化に対する適切な介入の時期や内容、介入が必要な患者の特性を検討する。

【2.背景】

がん医療の領域においては、顔や身体の一部の切除といった外見に対する侵襲性の高い手術、脱毛や皮膚の変色を伴う抗がん剤治療および放射線治療などが行われる。にもかかわらず、疾病の重大性ゆえに生存率や延命率が重視され、患者の外見に関する苦痛やそのケアに対する研究は、ほとんど行われてこなかった。一方で Griffin¹⁾によれば、制吐剤などの著しい進歩によって、身体症状のコントロールが可能となり、化学療法に伴う苦痛を感じる対象が変化している。すなわち、1983年では吐き気・嘔吐等の身体症状が上位であったのに対して、1993年には脱毛が一位となり、上位10位の中に、うつ・不安の増大など心理社会的要因の占める割合が増加している。患者は、外見や心理社会的側面に意識が向くようになってきたのである。このような傾向は、入院期間の短縮化や外来治療環境の整備により、強まるものと考えられる。というのも、術後も早期に社会復帰をしたり、仕事、家庭および地域での役割を継続しながら抗がん剤治療を行なう患者は、増加の一途をたどると予測されるからである。このように、社会生活を送りながら治療を継続する患者にとって、治療に伴う外見の変化が、QOLに与える影響は大きいと考えられるが、外見に関する研究は前述のごとく僅少であり、野澤ら²⁾の研究や頭頸部がん患者に対する研究のほかは、主にボディイメージに関する研究に散見される程度である^{3)~5)}。それらの研究によれば、一般人にとって、容貌・外見の問題が大きな問題⁶⁾⁷⁾であるのと同様に、がん患者においても、他者の目に見える部分の容貌変化は、そのボディイメージを損傷させるだけでなく、自尊心をも低下させ、引きこもりの契機や抑うつ感を増大させる要因となっている。また、希少な数量データとしては、アメリカの look good...feel better やフランスの CEW のようにがん患者のための美容支援活動を行っている団体による単純集計の報告⁸⁾⁹⁾がある。それらによれば、がんの治療により外見の変化を78%の患者が体験し、そのうちの女性の83%は、外見の変化が生活全般に悪影響を及ぼしたと感じているとされる。ただし、日本では、この点に関する数量的な研究はなされていない。

現実的なニーズの高さが研究に先行している状況の中、我々も、国立がんセンター中央病院においてがん患者の美容ケアに関する研究、及びそのためのプログラムの実現可能性を検討する目的で、コスメトライアル(患者に対する美容ケアプログラム)を実施した(2005年)。その後、病棟と外来において、患者に対する外見ケアの情報提供プログラムも定期的に開催している。参加者に簡単なインタビューを行なったところ、外見関連の副作用対策に関する患者のニーズが高く、プログラムに関する評価も高いこと、研究の必要性やプログラム運営の可能性が示唆された。

副作用対策に外見のケアが取り入れられてゆくことは、世界的な傾向^{10)~12)}である。なぜなら副作用対策の情報や美容ケアにより患者のQOLを改善することは、治療を継続しながら社会生活を送る患者にとって、心身両面からの社会復帰への支援となるからである。そのために、研究データに基づく適切なサポートプログラムの構築が必要とされている。

【3.研究の意義】

本研究は、外見に関する患者のサポートプログラムを、「がんセンターモデル」として構築するうえでの第一段階となる。

医療現場における美容関連プログラムの実施が国際的な傾向となっているものの、それらに対して、患者の利益及び不利益を含めた研究的視点からの検討はほとんどなされていない。すなわち、プログラム構築の基礎データとなるべき、外見に関する副作用の詳細な実態把握はもちろん、介入の時期・対象者・内容・効果なども明確にされていないのが実状である。そこで、本研究は、医療現場で行われるべき外見に関する患者サポートプログラムの構築とその効果的な実施のために、①外見に対する変化の実態、②その QOL に与える影響、③患者のニーズを明らかにする。まず、治療に伴い患者に生じる外見の変化について、その対象部位や頻度および苦痛の程度を詳細に調査し、外見の問題が外見関連 QOL に及ぼす影響について調査する。そして、情報提供のあり方を含めたプログラムに対する患者の希望を調査し、患者のニーズに対処するために、適切な介入時期や介入内容を検討する。

本研究に基づいて適切な介入を行うことは、治療を継続しながら社会生活を送る患者にとって非常に意義のあるものである。換言すれば、適切な介入を行うことは、患者のセルフケア能力の向上や抑うつ状態の改善に影響を及ぼし、また、治療の継続や完遂にも資するものであり、その診療上の重要性は非常に高いと考える。

【4.今後の予定】

- (1) 第2研究：外見変化が患者の健康関連QOLに与える影響についての継時的調査
- (2) 第3研究：本研究及び第2研究のデータ分析をもとにした、QOL改善を目的とする外見関連の情報提供や抗がん剤治療患者へのコスメプログラムの介入研究
- (3) 第4研究：がん治療病院の中で美容に関する介入を行なう場合の、スタッフ教育プログラムの開発
- (4) コスメプログラムの導入・開発の経緯・効果を「国立がんセンターモデル」として発信

【5.研究仮説】

- (1) 抗がん剤治療による外見変化の現状把握
 - ① 抗がん剤治療による外見変化の対象は多岐にわたる。
 - ② 外見変化の発生頻度が最も多いのは脱毛である。
 - ③ 外見変化の中には、身体症状よりも苦痛度の高いものがある。
- (2) 外見変化と患者の外見関連 QOL
 - ① 外見変化のある患者の方が、QOL が低い。
 - ② 外見に関して患者の QOL を低下させる要因は、年齢・性別・治療の時期・変化の生じた部位・対外的活動の多さである。
 - ③ 外見変化への対処行動がとれていないと感じている患者は、外見変化への対処行動がとれていると感じている患者と比較して、QOL が低い。
 - ④ 外見関連 QOL が低下しやすい時期は脱毛開始時期が多い。
- (3) 患者のニーズ
 - ① 外見変化のメカニズムや経緯、ケアの方法に対する情報提供だけでなく、具体的なケアプログラムの実施を希望する患者が多い。

- ② 情報提供を希望する時期は、治療前が最も多い。

【6.研究デザイン】

連続サンプリングによる横断調査

【7.研究実施場所】

外来通院で抗がん剤治療を行なう診療施設

(国立がんセンター中央病院 第二領域外来通院治療センター)

【8.研究対象者】

対象施設に外来通院で抗がん剤治療を行なう患者

質問紙票対象患者

[適格基準]

初回抗がん剤治療より4週間以上経過している患者

PSが0~2の患者

研究協力に同意の得られた患者

18歳以上の患者

[除外基準]

アンケートに自己で回答することが困難な患者

担当医師が研究参加に不適切と判断した患者

参加当日に死亡、病状の急変、があった場合

18未満の患者

【9.Sample size】

約1000名。(月平均患者数約1780人-月平均新患数約120人で、約1660人が対象者となる。そのうち、週単位で投与を受けている患者で4週間以上経過していない場合は除外する。通院治療センターの受付状況、研究班員の勤務状況より、研究班員の担当者が2名、午前の3時間に1ヶ月間配布作業を行うことを仮定した。質問紙の簡単な説明を行いながら配布することを考え研究班員1名につき1日対象者30名に配布可能とした。配布人数は平日約20日間×60人=1200人となる。適格基準・除外基準については、配布する前に研究班員により確認を行うこととする。回収を80%とした場合960人(約1000人)となり調査人数と仮定した。)

【10.方法】

質問紙法により実施する。

パイロット研究：記名式

1000人のデータ収集の前に、100人のパイロット研究を先行させる。パイロット研究は連続した1ヶ月間を調査期間とし、質問紙の検討を主目的として実施する。文書と口頭で、パイロット研究であることをふくめ、説明を行い研究への参加を依頼する。同意書への記名を依頼し、記名により同意を確認す

る。質問紙記入の所要時間・わかりにくかった表現・通院治療中のどの時間帯に記入をおこなったか・その他の意見を研究員によるインタビューにて回答していただく。パイロット研究で得られた内容は、研究班メンバーで検討する。質問項目の削減とわかりにくかった表現の修正を行なう。パイロット研究では、患者自身による病歴の把握及び記入が正確になされているか、確認するために、診療録より得られる患者の病歴と対照する。

質問紙は患者または付添い人が記入する（抗がん剤治療当日が調査対象日となるため回答が可能であれば記入は付添い人でも可とする）。回収された質問紙は施錠し、研究班員が管理を行なう。

本研究：無記名式

<調査行程>

- (1) 連続した1ヶ月間を質問紙の配布期間とする。
- (2) 通院治療センター受付で抗がん剤治療予定患者が受付を行なう際に質問紙を配布する。
- (3) 質問紙の配布時間は午前3時間とする。
- (4) 質問紙とともに説明文書を配布する。質問紙への記入と投函により、研究への同意を得られたものとして取り扱う。その旨は説明文書に明記されており、文書により協力を依頼する。
- (5) 記入が終了した質問紙は通院治療センター入り口に設置された回収箱に投函していただく。
- (6) 通院治療センター業務が終了した時点で回収箱から質問紙を取り出し、回収数を確認する。
- (7) 質問紙の回収箱は、質問紙の配布開始日から連続した2ヶ月間設置とする。
- (8) 回収された質問紙は施錠し、研究班員が管理を行う。

<収集項目>

[質問紙票調査項目]：別紙参照

- (1) 回答日
- (2) 性別
- (3) 年齢
- (4) 現病歴（病名）
- (5) 現在の治療内容（使用薬剤名、開始年月日）
- (6) 過去の治療内容（手術、放射線療法などの項目）
- (7) 家庭内役割（既婚か未婚か、パートナーはいるか）
- (8) 職業
- (9) 外見変化に関するQOL調査

①Derriford Appearance Scale 59 (Das59) の日本語版 12項目^{13)~15)}

Das59は、Harrisらによって作成された、外見に問題を有する人の心理的well-beingを測定する59項目の自己記入式質問紙であり、日本語版¹⁶⁾も、信頼性・妥当性が検証されている。臨床群のみならず健常群にも用いることができ、かつ身体項目も含むため、外見関連のQOLを測定するのに有益な尺度であるが、本研究で59項目を用いるのは被験者の負担が大きい。そこで、日本語版開発研究者の一人である野澤が、下位尺度「外見に関する一般的懸念」「外見に関する社会的懸念」「性と身体に関する懸念」「顔（髪）に関する懸念」ごとに、因子負荷量の上位3項目を選択した。合計12項目の全59項目に対する相関係数は、 $r=0.93$, $p<.001$ と極めて高く、短縮版を使用することに問題はないと考えられた。

②外見の変化が日常生活に与える影響

米国のがん患者支援団体 Look Good...Feel Better が 2002 年に発表したアンケート調査⁸⁾を参考に同様の質問項目を選択し、外見問題に対する日本人固有の傾向があるのか、確認する。

(10) 身体的副作用に関する調査（主観データ）

Griffin らが抗がん剤の副作用の研究で用いた網羅的な身体症状 45 項目の中から、20%以上の患者が体験した項目 29 項目を選別した。その上で、外見に関する副作用を削除し、自由記述欄（その他）を加えて 24 項目の質問紙を作成した。

全 24 項目について、副作用体験の有無と苦痛の程度を質問した。

(11) 外見に関する身体的副作用に関する調査（主観データ）

①第 1 段階：Griffin らの研究で用いられた外見に関する身体的副作用の項目に、各疾患の専門医及び看護師へのインタビューにより明らかになった外見変化の項目を加えて、外見に生じる副作用を網羅した質問表を作成した。全 65 項目について、副作用体験の有無と苦痛の程度を質問した。

②第 2 段階：質問項目が多いため、パイロット研究の結果、症状の発生頻度が 0%の項目については削除し、本調査用の質問表を作成する。

(12) 外見変化に関する情報：必要な時期・内容

(13) 国立がんセンター中央病院の取り組みに関する認知度・要望

【11. スケジュール：これまでの行程と今後の予定】

- (1) 国立がんセンター病院内で、アピランス研究チーム立ち上げ（2005 年 7 月）
- (2) 研究計画・研究デザイン完成（2008 年 3 月）
- (3) 患者用質問票の作成（2008 年 5 月）
- (4) 国立がんセンター倫理審査委員会への承認申請（2008 年 7 月末）
- (5) 国立がんセンター倫理審査委員会承認（2008 年 10 月 10 日）
- (6) パイロット研究実施前チェック、説明準備（2008 年 11 月～12 月）
- (7) パイロット研究実施（2008 年 12 月 8 日～19 日）
- (8) パイロット研究の評価・研究計画の修正（2008 年 12 月～1 月）
- (9) 本研究実施質問紙配布（2009 年 1 月～2 月の内 1 ヶ月間）
本研究質問紙回収期間（2008 年 1 月～2 月の配布後 2 ヶ月間）
- (10) データ入力（2009 年 2 月～3 月）
- (11) データ分析（2009 年 4 月）
- (12) 論文作成（2009 年 5 月～6 月）

【A. 研究主体施設】

国立がんセンター中央病院

【B. 研究組織】

研究代表者

中央病院看護部 16A 病棟 副看護師長

垣本看子

共同研究者	手術・緩和医療部	心理療法士	野澤桂子
	第一領域外来部乳腺科	医員	清水千佳子
共同研究者	がん対策情報センター		
	がん情報・統計部		山本精一郎
	がん対策情報センター		
	がん情報・統計部		溝田友里
	看護部第一領域外来	副看護師長	
		乳がん看護認定看護師	和泉秀子
	看護部 16A病棟	副看護師長	鈴木牧子
	看護部 16A病棟	看護師	
		乳がん看護認定看護師	高橋由美子
	看護部 13A病棟	副看護師長	伊藤暖子
研究協力者	乳腺・腫瘍内科		
	化学療法臨床検査部	部長	藤原康弘
	第一領域外来部乳腺科	医長	木下貴之
	第二領域外来部通院治療センター	医長	田村研治
	中央材料室	看護師長	南雲芳枝
	看護部 16A病棟	看護師長	中西裕子
	看護部第一領域外来	看護師	古賀範子
	看護部第二領域外来	看護師	志村順子
	看護部第二領域外来	副看護師長	
	通院治療センター	がん化学療法看護認定看護師	朝鍋美保子
	看護部 15A病棟	副看護師長	
		がん化学療法看護認定看護師	近藤美紀
	がん対策情報センター		
	がん対策企画課	がん看護専門看護師	森 文子
事務局	看護部 16A病棟	副看護師長	垣本看子
	〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1	03-3542-2511(代)	mkakimot@ncc.go.jp
	看護部第二領域外来部	看護師長	荒木光子
	手術・緩和医療部	心理療法士	野澤桂子
	第一領域外来部乳腺科	医員	清水千佳子

【C. 研究倫理】

国立がんセンター倫理審査委員会の承認を得た。

【D.学会・論文への発表】

本研究による結果は国内の学会及び学会誌への投稿を予定している。

【参考文献】

- 1 A.M.Griffin: On the receiving end V: Patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy in 1993,Annals of Oncology 7;189-195,1996
- 2 野澤桂子・小越明美・斉藤善子・青木理美：Cosmetic Programによる女性がん患者のQOL改善の試み 健康心理学研究, 18, 35-44. 2005
- 3 山際幹和・板倉靖男・鶴飼幸太郎・間島雄一・原田輝彦・久保将彦：頭頸部悪性腫瘍の容貌・機能破綻的治療が患者の心理性格に及ぼす影響, 癌の臨床,37.7. 711-715,1991
- 4 Anderson M S&Jonson J: Restoring of body image and self-esteem for women after cancer treatment-rehabilitative strategy. Cancer Practice.2.345-359,1994
- 5 Pelusi, J. : Sexuality and Body Image. AJN, 106, 3. 32-38, 2006
- 6 Rumsey,N. & Harcourt,D. : The psychology of appearance. Open University Press, London, 2005.
- 7 Harris,D. & Carr,T. : Prevalence of concern about physical appearance in the general population Br. J. Plast. Surg., 54 : 223-226, 2001.
- 8 National Survey Reveals the life-changing impact of Cancer Among Women . Look Good...Feel Better Homepage : <http://lookgoodfeelbetter.org/> 2002
- 9 CEW FRANCE (2003). La Beauté Aide à Mieux vivre. Lettre de information des Centre de beauté deCEW.
- 10 野澤桂子：患者の美容と癒し,高柳和江（監修）,癒しの環境研究会（編）,生きる歓び☆アゲイン p 185 - 190,日本医歯薬出版,2007
- 11 高橋都：がん患者への「化粧」支援プログラムの日本への適応可能性に関する研究, Cosmetology, 11, 78-82, 2003
- 12 Landis NT : Pharmacy technician helps cancer patients look good .American Journal of Health System Pharmacy. 56. 208, 1999
- 13 Carr,T, Harris,D. &James,C.:The Derriford Appearance Scale(DAS-59):A new scale to measure individual responses to living with problems of Appearance. British Journal of Health Psychology 5 : 201~215, 2000.
- 14 Harris,D. & Carr,T., : The Derriford Appearance Scale(DAS59) : A new psychometric scale for the evaluation of patients with disfigurements and aesthetic problems of appearance. Br. J. Plast. Surg., 54 : 216~222, 2001.
- 15 Ching,S., Thoma, A., McCbe, R.E. & Antony, M.M. : Measuring Outcomes in Aesthetic Surgery, A Comprehensive Review of the Literature. Plast. Reconstr. Surg., 111 : 469~480, 2003.
- 16 野澤桂子・林 和弘・中北信昭・中山礼子・石橋克禮・今西宣昭・Timothy Moss・David Harris : Derriford Appearance Scale (DAS59) 日本語版作成—外見に問題をもつ人のためのQOL指標—, 日本形成外科学会誌, 27, 3. 2008 (掲載決定)

資料②

『抗がん剤治療による外見変化と患者
さんのQOLに関する研究』
説明文書・配布アンケート用紙



抗がん剤治療による外見変化と 患者さんのQOLに関する研究へのご協力をお願い



研究の目的

がんの治療により、脱毛や皮膚の変化・体の表面の傷など、“外見の変化”がおこることがあります。米国の調査では外見の変化が重大に表れた人の約60%の方が生活が正常に戻らないのではないかとこの恐れを抱いているという結果がでています。

国内のがん医療の領域においては、患者さんの外見に関する苦痛やケアについての研究は今までほとんどおこなわれてきませんでした。そのため、治療によって具体的にどのような外見の変化が生じ、どのように患者さんのQOLに影響を与えているのかについては、十分なデータがありません。しかし、外見の変化は患者さんの心理に大きな影響を与えるため、社会復帰を含めた日常生活への影響は大きいと考えます。

私たち、国立がんセンター中央病院のアピアランス研究チーム（外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チーム）は、治療にともなう外見の変化に対して、患者さんへの情報提供・ケア方法の紹介を開始しました。現在は月2回のコスメティックインフォメーションの中で、脱毛・爪の変化・皮膚の荒れ・しみへの対処などについてご紹介しています。今まで参加いただいた方は年齢も幅広く、また男性の方からもご相談を受けてきました。治療を受ける方の外見の変化への充実した支援体制の必要性を感じています。

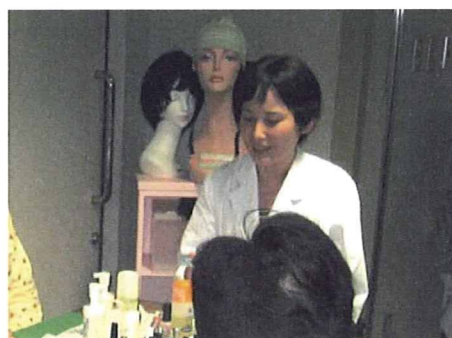
この度、私たちは、がん治療を受けた患者さんの外見に関する変化と、それがQOL

どのように役立つのか

このアンケートで得られた情報をもとに、今後の患者さんの外見変化へのケアプログラムを構築し広めていく予定です。患者さんに役立つプログラムを実践していきます。

研究の方法

外来で抗がん剤を受けている患者さんに、外見の変化に関するアンケートを記入していただきます。外来受診の際に、通院治療センター受付でアンケート用紙をお渡しいたします。当日、ご帰宅までの間に記入して、通院治療センター受付近くに設置した回収箱に投函してください。当日、ご記入いただけなかった場合は、後日ご来院の機会



抗がん剤の初回治療から4週間以上経過している方が対象です





研究に参加されなくても、治療上の不利益をこうむることはありません

研究に参加されなくても、その後の治療や診療上において不利益をこうむることはありません。また参加に同意していただいた後でも、無条件でそれを撤回することができます。

研究参加への同意について

アンケート用紙に回答し、回収箱に投函していただくことで、あなたが研究参加に同意してくださったことの意味表示の確認とさせていただきます。同意書などはありません。

あなたのプライバシーを守ります：無記名式です

アンケート用紙には、あなたのお名前やご連絡先などの個人情報を記入する質問は一切含まれていません。アンケート結果は全て統計的に処理され、個人が特定されること

倫理委員会の承認を受けました

この研究は、当院倫理審査委員会の承認



研究の責任者とお問い合わせ先

この研究の、企画・計画・実施は国立がんセンターアピアランス研究チーム（外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チーム）のメンバーが行っています。もし、外見のケアに関する問題やご質問がある場合は、相談をお受けすることが可能です。また、この研究に関してご不明な点や疑問、不安があるときなどは、下記連絡先（事務局）までご連絡ください。

《国立がんセンターアピアランス研究チーム》

連絡先：事務局

垣本看子（国立がんセンター中央病院 看護部 乳がん看護認定看護師）
荒木光子（国立がんセンター中央病院 看護部 第二領域外来部看護師長）
野澤桂子（国立がんセンター中央病院 緩和ケアチーム 心理療法士）
清水千佳子（国立がんセンター中央病院 第一領域外来部乳腺科医師）
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL 03-352-2511（代） メールアドレス：mkakimot@ncc.go.jp

ご協力おねがいたします





抗がん剤治療による外見変化と 患者さんのQOLに関する研究

パイロット研究へご協力をお願い



研究の目的

がんの治療により、脱毛や皮膚の変化・体の表面の傷など、“外見の変化”がおこることがあります。米国の調査では外見の変化が重大に表れた人の約60%の方が生活が正常に戻らないのではないかという恐れを抱いているという結果がでています。

国内のがん医療の領域においては、患者さんの外見に関する苦痛やケアについての研究は今までほとんどおこなわれてきませんでした。そのため、治療によって具体的にどのような外見の変化が生じ、どのように患者さんのQOLに影響を与えているのかについては、十分なデータがありません。しかし、外見の変化は患者さんの心理に大きな影響を与えるため、社会復帰を含めた日常生活への影響は大きいと考えます。

私たち、国立がんセンター中央病院のアピアランス研究チームは、治療に伴う外見の変化に対して、外見のケアを通じて患者さんのサポートを考える研究チームです。この度、私たちは、がん治療を受けた患者さんの外見に関する変化と、それがQOLに与える影響について、実際にどのようなことが起きているのか調査することにいたしました。この研究で得られる結果は、患者さんご自身やご家族、医療従事者などへの重要な情報発信となります。今後、患者さんの支援に役立てていく予定です。

この研究は、抗がん剤治療による外見変化と患者さんのQOLに関する研究のためのパイ

研究の方法

外来で抗がん剤を受けている患者さんに、外見の変化に関するアンケート記入していただきます。外来受診の際に、通院治療センターでアンケート用紙をお渡しいたします。当日、ご帰宅までの間に記入して、通院治療センター内の研究員に渡してください。アンケート終了後、アンケートについて答えやすいか、わかりにくい表現がないかなど、研究員による簡単なインタビューにご協力をお願いいたします。

抗がん剤の初回治療から4週間以上経過している方が対象です

研究に参加されなくても、治療上の不利益をこうむることはありません

研究に参加されなくても、その後の治療や診療上において不利益をこうむることはありません。また参加に同意していただいた後でも、無条件でそれを撤回することができます。

