

乳がん患者の術後慢性痛に関する自記式質問票の開発

研究代表者

山本 精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部

研究分担者

溝田 友里 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部

研究協力者

岩瀬 哲 東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部

研究要旨

本分担研究では、乳がん患者の主たる術後慢性痛であるリンパ浮腫について、患者自身が評価を行うための診断基準に準じた自記式質問票の開発を行っている。

妥当性研究として、本研究で作成した質問票を用いて、関東および関西の2施設の乳腺外来において、乳がん患者 300 人を対象に、患者による自己評価と International Society of Lymphology によるステージ分類および重症度分類をもとにリンパ浮腫専門医師・看護師が行う視診・触診と患側上肢体積の測定結果との比較により、質問票の妥当性の検証を行う。また、妥当性研究と併せて、リンパ浮腫の発症および悪化に関連する要因の検討も行う。

2009 年 10 月より対象者の登録が開始され、2011 年 3 月末までに、61 人の対象者から研究参加の同意を得て、データの収集を行った。うち関西の施設で登録された 45 人については、術前および術後 8 週において、質問票への回答およびリンパ浮腫専門医師・看護師による計測も行っている。H23 年度は、得られたデータのクリーニングや解析を進めた。来年度も引き続き解析を進める。

リンパ浮腫を早期に発見し、早い段階で緩和ケアを導入するためにも、本研究で開発した質問票は重要であると考えられる。さらに、痛みが慢性化し、重症化する前に、患者自身で評価することが可能になれば、広く簡便に患者のニーズ把握を行うことが期待できる。本質問票の簡便さをいかし、広い対象で用いることができれば、乳がん患者における痛みの発現頻度すなわち緩和ケアのニーズを系統的に明らかにすることも可能である。

A. 研究目的

乳がんの手術後の主たる慢性痛として、転移を伴わない患側上肢の浮腫(リンパ浮腫)が起こることが知られている。術後のリンパ浮腫については、発現割合や分布などに関する調査が行われているが、発現割合は0~56%となっており、結果が一定ではない。これは、リンパ浮腫に関して、標準化された診断規準や定義、尺度が存在していないため、発現割合やその後の経過、関連要因などについて信頼に足るデータは得られていないことが理由として考えられる。また、臨床の場においては、再発を防ぐことが重要な目標とされるため、患者の慢性痛が過小評価される可能性も指摘されている。

慢性的に続く痛みは患者の身体活動を妨げるのみならず、心理社会的な機能にも影響を与えることや、ストレス、抑うつ、不安などの精神的な問題を増加させることが知られており、患者のQOLに大きな影響を与えると考えられる。

一方で、がん治療の早期から、痛みなどに対する治療として緩和ケアの導入の必要性が主張されている。痛みなどが発生した時点で、患者の苦痛を取り除くことが重要であるのはもちろん、慢性痛は一度発症すると長期化してしまうことも多いため、早期のケアが望まれる。さらに、QOLを含む長期的な予後を改善するうえでも、患者の痛みを早期にケアすることは重要と考えられる。

しかし、リンパ浮腫に対する緩和ケアの長期影響を前向き研究として調べた報告はほとんど存在せず、緩和ケアを早期導入することの効果を定量的に示すことはできていない。そのため、本邦においてリンパ浮腫の予防やケアの早期導入を促進するためにも、乳がん患者における痛みの発現頻度すなわち緩和

ケアのニーズや、緩和ケアの普及の現状、緩和ケアの長期的な予後への影響を系統的に明らかにすることは重要と考えられる。

一般的に、患者の慢性痛に関する診断は、医療者による評価によって行われるが、早い段階での変化を発見するためにも、患者自身による評価も臨床的に重要であると考えられている。しかし、医療機関で行われている診断規準を、患者本人が用いて評価することは簡単ではない。そこで本研究では、慢性痛の有無を患者自身によって評価することが可能となるような、診断規準に準じた妥当性・再現性のある質問票を開発することを目的とする。

本研究班の前身となるがん臨床研究班の研究期間である H21 年度までに、International Society of Lymphology や National Cancer Institute の PDQ®、先行研究などを参考に本リンパ浮腫質問票を開発し、研究実施体制を整えるとともに、対象者の登録を開始した。今年度も引き続き対象者の登録を進める。

B. 研究方法

1) 研究デザイン

リンパ浮腫の診断規準に準じた自記式質問票による患者の自己診断(ステージ分類と重症度分類)の妥当性の検証を行うことを第一の目的とする。ステージ分類については、専門医師の視診および触診による評価と患者の自己診断を比較を行い、重症度分類については、両側上肢体積の測定と比較し、評価を行う。

また、リンパ浮腫の発症および悪化に関連する要因の検討を行う。さらに、複数の評価方法を用いたリンパ浮腫の評価や複数の評価者による評価の比較

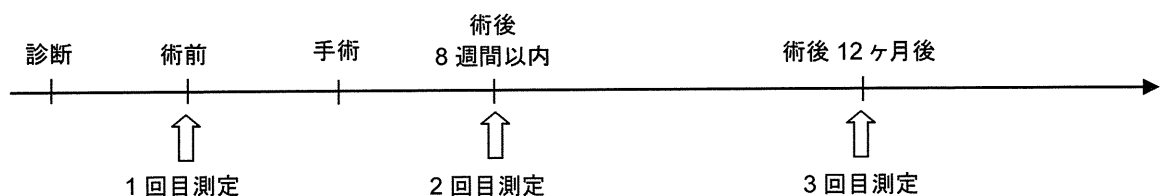


図1 測定の時期

を行い、その妥当性の検討も行う。

2) 対象

関東および関西の 2 施設の乳腺外来に通院する 20 歳以上の女性乳がん患者 300 人を対象とする。

3) 調査項目

自記式質問票により収集する調査項目は以下のとおりである。

(1) リンパ浮腫のステージ分類

手術を受けた側の腕について、浮腫やむくみの有無、皮膚の状態などを 5 段階で尋ねる。

(2) リンパ浮腫の重症度分類

手術を受けた側の腕の太さの変化について、4 段階で尋ねる。

(3) リンパ浮腫の日常生活への影響

家事や仕事、日常生活動作に対するリンパ浮腫による痛みや腫れの影響を明らかにするため、それぞれの困難度について尋ねる。また、QOL についても尋ねる。

(4) リンパ浮腫の発症および悪化に関連する要因

リンパ浮腫の発症や悪化に関連すると考えられる、日常生活における腕を使う動作の頻度について尋ねる。また、リンパ浮腫の予防行動についても尋ねる。

4) 測定項目

医療者および患者本人による測定項目は以下のとおりである。

- A. リンパ浮腫専門医師・看護師による視診および触診
- B. 専門ではない看護師による視診および触診
- C. 両側上肢体積の測定
- D. リンパ浮腫専門医師・看護師による両側上肢周り(4 箇所)の計測
- E. 専門ではない看護師による両側上肢周り(4 箇所)の計測
- F. 患者本人による両側上肢周り(4 箇所)の計測

5) Endpoint

(1) Primary endpoint

リンパ浮腫のステージ分類については、専門医師の視診および触診による評価を gold standard とし、「浮腫の有無」について、自記式質問票による患者の評価の gold standard に対する感度(sensitivity)および特異度(specificity)を primary endpoint とする。

重症度分類については、患側上肢体積の測定による評価を gold standard とし、「変化の有無」について、自記式質問票による患者の評価と gold standard との感度、特異度を primary endpoint とする。

質問票の信頼性についても、「浮腫の有無」および「変化の有無」に関して、評価者内信頼性を primary endpoint とする。

(2) Secondary endpoints

ステージ分類および重症度分類は、自記式質問票による患者の評価と上記 gold standard との一致割合を secondary endpoint とする。

6) 研究期間

登録期間は最初の対象者登録から 2 年、追跡期間は最後の対象者登録から 2 年とし、研究期間は 4 年とする。

7) 解析方法

自記式質問票による患者の評価と上記 gold standard を用いて、感度および特異度を評価する。

(倫理面への配慮)

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言および「疫学研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。また研究代表者の所属する国立がん研究センターおよび、研究に参加するすべての医療施設において、倫理審査委員会の審査により研究実施の承認が得られた場合のみ、対象者の登録を行う。

プロトコールには対象者の安全やプライバシーの保護、十分な説明に基づく自由意志による同意の取得を必須と定めている。

C. 研究結果

2009年10月より対象者の登録が開始され、2011年3月末までに、61人の対象者から研究参加の同意を得て、データの収集を行った。うち関西の施設で登録された45人については、術前および術後8週において、質問票への回答およびリンパ浮腫専門医師・看護師による計測も行っている。H23年度は、得られたデータのクリーニングや解析を進めた。来年度も引き続き解析を進める。

D. 考察

本分担研究では、乳がん患者の主たる術後慢性痛であるリンパ浮腫を患者本人によって評価するための、診断規準に準じた自記式質問票の開発を行っている。

今年度は、昨年度に引き続き対象者の登録が行われ、2011年3月末までに、61人の対象者から同意を得、データの収集が行われた。うち関西の施設で登録された45人については、術前および術後8週において、質問票への回答およびリンパ浮腫専門医師・看護師による計測も行っている。

妥当性が検証されれば、本質問票を用いて、術後のリンパ浮腫の症状を把握することが可能となる。また、本質問票を用いて自己診断を行うことで、症状が顕在化し医療機関を受診する前の段階で、患者本人がむくみや痛みなどの変化を評価することができるため、早期発見のためのスクリーニングツールとしても有用であると考えられる。

本研究において作成した質問票は、今後一連の「乳がん患者コホート研究」で患者の痛みの評価に用いられる。これにより、術後早い段階での痛みの発現割合や慢性化後の痛みの発現割合、累積罹患率を調べられるとともに、その時点で痛みの有無が他の項目に与える影響についても検討することが可能となる。

E. 結論

本分担研究では、乳がん患者の術後の主たる慢性痛であるリンパ浮腫を患者自身によって把握するための自記式質問票の開発を行っており、H23年度は収集したデータのクリーニングおよび解析を進めた。

本研究で作成した質問票の妥当性が検証されれば、今後の乳がん患者コホート研究や、日常診療においても活用していくことを予定している。リンパ浮腫を早期に発見し、早い段階で緩和ケアを導入するためにも、本研究で開発した質問票は重要であると考えられる。さらに、痛みが慢性痛し、重症化する前に、患者自身で評価することが可能になれば、広く簡便に患者のニーズ把握を行うことが期待できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

【雑誌】

- 1) 溝田友里、山本精一郎．がん患者コホート研究：予後改善へのエビデンス．医学のあゆみ 2012;241(5):384-90.

【書籍】

- 1) 山本精一郎、岩崎基(作成委員)．日本乳癌学会編．患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2012年版．金原出版株式会社．東京．2012(in press)
- 2) 山本精一郎、岩崎基(作成委員)．日本乳癌学会編．科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2011年版．金原出版株式会社．東京．2011
- 3) 山本精一郎、溝田友里．わが国の乳癌リスクファクターの推移．園尾博司監修．これからの乳癌診療 2012～2013．金原出版株式会社．東京．2012. 111-7.

- 4) 溝田友里、山本精一郎. 日本における乳がんの疫学的動向. 日本臨牀 増刊号「乳癌」. 日本臨牀社. 東京. 2012(in press)

2. 学会発表

- 1) Mizota Y, Ohashi Y, Yamamoto S. Breast Cancer Cohort in Japan: Study design and baseline data. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, 横浜, 2011, 7.

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

研究成果の普及啓発と対象者の支援、その方法の開発に関する研究

研究代表者

山本 精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部

研究分担者

溝田 友里 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部

研究要旨:

本分担研究では、研究成果を対象者である乳がん患者や広く国民に普及すること、対象者を支援することを目的に、それらの実践およびその方法の開発を行っている。

本分担研究の最大の特色は、ソーシャルマーケティングの手法をがん患者支援に取り入れる点である。ソーシャルマーケティングとは、費用効果を重視し、徹底した市場調査に基づき商品等のプロモーションを行うマーケティング手法を、公衆衛生に取り入れ、一般市民への普及啓発を戦略的に行う取り組みであり、欧米では国の施策として積極的に活用され始めている。本分担研究では、実施にあたり、研究者だけでは不足するマーケティング、PR(パブリックリレーション)について、民間の実務者を研究協力者として加え、研究実施体制を確立した。分担研究における取り組みとして、(1)ウェブサイトを中心とする患者・家族の普及啓発、(2)面接調査による対象者登録促進および情報ニーズの分析、(3)コールセンターを中心とする患者支援および情報ニーズの分析の3つを柱とすることとした。

平成 23 年度は、(1)については、多くの乳がん患者の協力のもと、研究の象徴となるロゴを作成した。また、患者や家族に正確な情報および乳がんコホート研究に関する情報を提供するための研究班ウェブサイトを立ち上げた。(2)については、乳がん患者 20 人を対象に面接調査を行った結果、患者の情報ニーズや「自分の経験をいかしたい」という思いが明らかになった。また、乳がん患者コホート研究に対する参加促進要因および阻害要因を明らかにするとともに、説明同意文書の評価も行い、説明文書とあわせて使用するリーフレットの開発を行った。(3)については、コールセンターにおける質問や相談内容の蓄積と分析を進めた。

来年度も引き続き、それぞれの取り組みを進める。

A. 研究目的

検診の普及や治療法の改善により、がんとともに生活する人が増えている。特に乳がんでは、罹患率も年々増加の傾向にあり、患者の予後改善と相まって、治療後の療養生活の質がますます重要になってきている。

患者の療養生活において、重要な役割を果たすのが情報である。患者において、治療や療養生活に関する情報ニーズが高いことに加え、療養生活において患者が治療や療養生活に関する情報を十分得て満足することが、長期的に患者の精神健康や健康関連 QOL などを高めることも多くの研究により示されている。また、近年のインターネットの普及など情報化が進み、誰でも情報を探しやすくなったことや、患者や家族が情報をもとに主体的に治療等を選択することが求められる消費者主義の流れなどを受け、患者が適切に情報を得ることができる体制づくりや支援がますます重要になってきている。

そのような状況や患者や家族の要望を背景に、2007 年がん対策基本法が成立し、がん情報に関しても、患者・家族・市民へのよりよいがん情報提供を目指し、国の施策として、情報づくりや情報発信が進められることになった。しかし、適切な情報が適切に伝えられていないため、現状として、患者の多くが情報の不足を感じていることが、多くの研究で報告されている¹⁻⁴⁾。

また、術後の療養生活については、身体活動や肥満防止、栄養など、生活習慣に関連する要因の再発予防効果が世界中で期待されているにも関わらず、研究はまだ始まったばかりであり、治療以外の要因とその後の QOL や予後との関連を調べたエビデンスレベルの高い研究は国内外ともほとんど存在しておらず⁵⁻⁶⁾、どのような療養生活を送ればよいか明らかになっていない⁷⁻⁸⁾。

そこで、本研究では、大規模な乳がん患者コホート研究を実施し、患者側に立った、実践するに足る、再発予防効果のある療養生活における食事、身体活動などの生活習慣や心理社会的要因などのを明らかにすることとした。それに加えて、患者支援として、

現時点での再発予防に関するエビデンスの有無など正確な情報を、患者や家族に向け普及させることも目的とした。

本分担研究では、患者や家族への正確な情報の効果的な普及および患者支援を目的に、普及の実践およびその方法論の開発を行う。

1. 上田稚代子 他. 乳癌患者の術前・術後の心理的状況の分析. 和歌山県立医科大学看護短期大学部紀要 2002;5:19-25.
2. 唐澤久美子 他. 【乳癌治療における精神的 QOL とその改善策】放射線療法を受けた乳癌患者の不安・抑うつとその対応. 乳癌の臨床 2003;18(3):201-11.
3. 花城真理子 他. 乳がん患者のソーシャル・サポート サポートとコンフリクトの分析を通して. 日本看護学会論文集:成人看護 I 2008;38:176-8.
4. Tsuciya M, Horn S. An exploration of unmet information needs among breast cancer patients in Japan: A qualitative study. European Journal of Cancer Care 2009;18(2):149-55.
5. National Cancer Institute. Physician Data Query (<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq>)
6. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington DC: AICR, 2007
7. 溝田友里, 山本精一郎. III. 乳がんのリスクファクター 世界のエビデンスと日本のエビデンス 癌と化学療法 35(13);2351-6:2008.
9. 溝田友里, 山本精一郎. がん患者コホート研究: 予後改善へのエビデンス. 医学のあゆみ 2012;241(5):384-90.

B. 研究方法

先行研究で示されているように、これまで行われてきた情報の普及方法では十分とは言えず、従来とは異なる新しい普及方法が望まれる。そこで本分担研究では、最大の特徴として、欧米で国の施策として取り入れられ始めた先駆的な取り組みであるソーシャルマーケティングの手法を取り入れる。ソーシャルマーケティングとは、費用効果を重視し、徹底した市場調査に基づき商品等のプロモーションを行うマーケティング手法を、公衆衛生に取り入れ、市民への普及啓発を戦略的に行う取り組みである。イギリスでは 2006 年に National Social Marketing Centre が設立され、全省庁において普及啓発をサポートしている (<http://thensmc.com>)。その実現のために、研究者では不足するマーケティングに関して、マーケティングや PR (パブリックリレーション) の実務者を研究協力

者として研究班のメンバーに組み込んでいる。

本分担研究では、以下 3 つの取り組みを実施する。

1. 患者・家族の普及啓発

ウェブサイトを中心に、患者および家族に対する情報発信を行う。

2. 対象者登録促進および情報ニーズの分析

乳がん患者コホート研究への対象者登録の促進および乳がん患者への情報提供のあり方を検討することを目的に、乳がん患者(乳がん患者コホートに参加していない患者)20 人を対象とする個別の半構造化面接を2011年6~8月に実施した。面接調査では、音が外部に漏れない専用のインタビュールームを利用し、研究者1名およびトレーニングを受けたマーケティング専門家1名の計2名により実施した。分析は、グラウンデッドセオリーに基づく質的分析に加え、ソーシャルマーケティングの専門家によるマーケティング分析(伝え方やニーズ等の分析)を行った。

主な調査項目は、乳がん罹患後の生活、療養生活上の困った点、療養生活に関する情報の入手方法や得た情報の内容、療養生活について知りたい情報などである。また、現在乳がんコホート研究で用いている説明用資材を用い、乳がんコホート研究について一通り説明後、以下の点の確認を行った。

乳がんコホート研究への参加意向とその理由

参加意向を後押しした調査の魅力

参加を躊躇するような懸念事項や不安点

説明の中で判りにくかった点

3. 患者支援および情報ニーズの分析

本研究では、研究に並行して、電話相談を主とする患者支援を行っている。これは、本研究対象者への直接的支援であるとともに、より広い対象への支援方法を検討するパイロット研究という位置づけも兼ねている。H21年度より、NPO 法人日本臨床研究支援ユニット内にコールセンターを立ち上げ、研究対象者に対し、研究内容を中心とする問い合わせ受付を行っている。本分担研究では、問い合わせや相談内容を蓄積し、グラウンデッドセオリーに基づく質的分析を行った。また、乳がんコホート研究では、対象者支援として、質問票への回答が得られた対象者には、栄養素の説明付の個別の栄養計算結果票を返却している(図1、図2)。

を蓄積し、グラウンデッドセオリーに基づく質的分析を行った。また、乳がんコホート研究では、対象者支援として、質問票への回答が得られた対象者には、栄養素の説明付の個別の栄養計算結果票を返却している(図1、図2)。

C. 研究結果

1. 患者・家族の普及啓発

ソーシャルマーケティングの手法を用い、マーケティングの専門家やPRの専門家などの協力のもと、研究のロゴ「希望の虹プロジェクト」を作成するとともに、2011年6月には研究班のウェブサイトを立ち上げた。研究ロゴは研究に対する参加感、「自分の経験が役に立っている(社会的に意味がある)」という思いを高める象徴として作成し、作成にあたっては、研究関係者や医療関係者の他、多くの乳がん患者の意見を取り入れた(図3)。

ウェブサイトは、乳がん患者およびその家族、一般市民などを対象に、がんに関する普及啓発を行うことを目的としている。ウェブサイトでは、がんの予防や療養生活に関する情報、世界の最新知見の紹介などを行っている。また、本研究に関して、研究の説明や進捗に加え、ベースラインデータの集計結果、研究資料の公開も行っている。

H23年度は、2011年6月にウェブサイトを公開し(<http://rok.ncc.go.jp>)、その後も新たなコンテンツの追加を行った(図4-図11)。

2. 対象者登録促進および情報ニーズの分析

面接調査対象者の属性を表1に示す。

対象者は、実際の患者の分布に合わせて、50歳代から60歳代を中心とした。

以下順に、面接調査に関する主な結果のポイントを述べる。

1) 情報ニーズ

治療に関しては、比較的多くの情報が医療者から与えられるが、療養生活に関しては、情報がほとんど

表 1 面接調査回答者の属性

	年齢	婚姻状況	術後年数	手術した年/月
1	63歳	既婚	3年半	2008/1
2	44歳	既婚	1年2カ月	2010/4
3	38歳	既婚	3年2カ月	2008/4
4	60歳	既婚	2年半	2009/1
5	43歳	既婚	3年2カ月	2008/4
6	47歳	既婚	2年1カ月	2009/5
7	62歳	既婚	11カ月	2010/8
8	60歳	既婚	4年11カ月	2006/7
9	58歳	既婚	4年8カ月	2006/10
10	64歳	既婚	4年5カ月	2007/1
11	67歳	既婚	2年6カ月	2009/12
12	62歳	既婚	11か月	2010/8
13	62歳	既婚	11カ月	2010/8
14	60歳	既婚	4年11カ月	2006/7
15	48歳	既婚	9カ月	2010/10
16	62歳	離死別	2年9カ月	2008/10
17	65歳	未婚	5年	2006/6
18	43歳	既婚	4年	2007/7
19	50歳	既婚	5年6カ月	2005/12
20	59歳	未婚	4年9カ月	2006/10

なく、何をすればいいかわからないという発言がみられた。また、多くの回答者が主治医に療養生活において注意することについて尋ねていたが、「太らないようにする」「ストレスをためないようにする」「現時点ではわかっていない」などと答えられたと言ひ、具体的に何をすればよいかかわからないと感じていた。

2) 自己流の再発予防法

多くの患者が、体重管理、牛乳を飲まない、代替療法の利用など、自分なりの再発予防方法を実践していた。

3) 自分の経験をこれからの患者のためにいかしたいという思い

「乳がんにかかったことは、非常に辛い経験では

あったが、その経験を通じて自分が変わった。そういった自身の経験を、誰かに知らせたい、役立ててほしい。(研究参加は)そのための非常にいい機会」、「自分の経験を是非、他の乳がん患者に教えてあげたい」など、回答者の多くが、自分の経験をいかし、これからの患者のために何かしたいという思いを抱いていた。

4) 乳がん患者コホート研究に対して

面接調査参加者は乳がん患者コホート研究の対象者にはならないが、研究で実際に用いている研究資料を提示し、『もし、自分がこの研究に参加する機会があったら、参加したいと思いますか』と尋ねた。

(1) 参加を促す要因

そもそも面接調査の参加者であるため、ほとんどの回答者が、この(乳がん患者コホート)研究に参加してもよいと答えた。

「ぜひ参加したい」と参加意欲の強い回答者の参加を促した要因には、先述の「自分の経験をいかしたい」「これからの患者のために何かしたい」という強い思いがみられた。また、「自分も結果を知りたい」というような、研究に対する興味も多くみられた。

その他、「お世話になっている主治医の奨めなら参加したい」、「有名な研究機関がやっている研究だから信頼できる」、「自分の生活を振り返る機会になる」、「(研究で使用している)栄養計算の結果を知りたい」などが参加を促す要因となっていた。

(2) 参加を躊躇させる要因

ほとんどの回答者が乳がん患者コホート研究に参加してもよいと回答していたが、そのなかでも、参加に関して不安に思った点について尋ねた。その結果、ほとんどのケースでは、研究内容や調査方法の誤解が、参加を躊躇させる要因になっていたことが明らかになった。具体的には、「自分はすでに患者になってしまったから、自分の生活習慣を調べてもがん予防の役には立たない」(←実際には、「乳がん患者を対象とする再発予防のための研究」であるが「一般人を対象とするがん予防方法を明らかにする研究」と誤

解)、「食生活を調べられるのが大変」(実際の調査方法には、質問票への回答を年1回であるが、毎日日記のようなものをつけなければならない、毎月調べられるなどと誤解)などの阻害要因が述べられた。

(3) 説明同意文書への要望

現在乳がん患者コホート研究で用いている説明同意文書について、わかりづらい点や改良が必要な点、評価できる点などを尋ねた。

① 説明の内容

比較的若い(40歳代)回答者からは、「十分な説明があってよい」という評価があったが、比較的高齢(60歳代)の回答者からは、「文字が多くて読むのが面倒」、「細かい説明は不要」といった回答がみられた。

また、研究の背景や目的が最初に記載され、実際に依頼する内容や研究機関名などが後半に書かれているため、「具体的な内容を早く知りたい」という意見もみられた。

② 用語

多くの回答者で、「予防」と見てイメージするのはがん発症の予防であるため、「再発予防」が理解されていなかった。また、そもそも、がんの再発が予防できると思っていない回答者もみられた。ほとんどの回答者に対し、「再発防止」と言い換えると、発症予防ではなく、再発予防であることが理解された。

③ 文字の大きさ

60歳代の回答者からは、「文字が小さいので読みづらい」という回答がみられた。一方で、40歳代の回答者からは、「文字を大きくされると読みづらくなるからこのままがいい」という意見もみられた。

④ 説明同意文書のタイトル

上記のような意見を受け、研究内容をわかりやすく伝えるため、現在の説明文書のタイトル「生活習慣や代替療法に関する調査研究へのご協力のお願い」について、変更案を作成し、その評価も行ってもらった。変更案とそれに対する評価を表2に示す。結果として、目的や調査内容がわかりやすいと最も評価されたのは、案④だった。

表2 説明同意文書タイトルの変更案と回答者の評価

	タイトル	回答者の評価
案①	乳がん患者の多目的コホート研究への参加のお願い	✓ “コホート”の意味が不明で分かりにくい
案②	乳がん患者さんへのアンケート調査へのご協力のお願い 生活習慣・代替療法・ストレス等心理的要因と再発防止との関わりを調べる調査	✓ アンケートという響きと、調査の実情があていない ✓ アンケートと聞くと、軽く聞こえる
案③	乳がん再発防止のための生活習慣や代替療法に関するアンケート調査へのご協力のお願い	✓ 同上
案④	乳がん再発防止のための生活習慣や代替療法に関する追跡調査へのご協力のお願い	✓ 説明を受けた内容に最も合致し、分かりやすい ✓ 具体的な調査内容と一致し、信頼できる
案⑤	乳がん再発を防ぐするために 「乳製品は避けたほうがいいのか?」 「にんじんジュースが効くって本当?」 「サルノコシカケの効果って?」 「鍼治療を奨められたけど」 多くの乳がん患者さんが悩んでいることを明らかにするためにアンケート調査にご協力下さい	✓ 具体的だが、むしろ混乱する ✓ わかりにくい

3. 患者支援および情報ニーズの分析

本研究では、H21 年度より、NPO 法人日本臨床研究支援ユニット内にコールセンターを立ち上げ、研究対象者に対し、研究内容を中心とする問い合わせ受付を行っている。

本分担研究では、問い合わせや相談内容を蓄積し、グラウンデッドセオリーに基づく質的分析を行うこととしている。

H23 年度は前年度に引き続き、問い合わせおよび相談内容の蓄積を行うとともに、質問内容をカテゴリーに分類し、対応マニュアルを作成した。

D. 考察

本分担研究では、ソーシャルマーケティングの手法を用い、マーケティングや PR の専門家の協力を得て、ウェブサイトを中心とする患者・家族の普及啓発、面接調査による対象者登録促進および情報ニーズの分析、コールセンターを中心とする患者支援および情報ニーズの分析を進めている。

患者・家族の普及啓発については、対象者の参加感を増やし、研究への認知を高めるためのロゴの作成を行った。作成にあたっては、マーケティングや PR の専門家に加え、医療関係者や多くの乳がん患者の意見を取り入れた。また、患者や家族に正確な知識や、乳がん患者コホート研究に関する情報を提供するための研究班のウェブサイトを立ち上げた。来年度も引き続き、コンテンツを追加し、ウェブサイトを充実させていくことを予定している。

対象者登録促進および情報ニーズの分析については、乳がん患者 20 人を対象に個別面接調査を行った。結果として、患者が術後の療養生活に関する情報を求めていることや、「自分の経験をいかしたい」、「これからの患者の役に立ちたい」という思いを強く抱いていることなどが明らかになった。また、本研究で実施している乳がん患者コホート研究の説明文書に関する具体的な問題点が明らかになった。説明の分量(このままでいい/もっと少なく)、文字の大きさ(もっと大きく/大きくしないほうがいい)など、回答者の意見が半々に分かれることが多かったため、説明文

書に加えて、リーフレットを作成することにした。リーフレットでは、調査の要点および説明に必要な項目について必要最小限に簡潔まとめ、文字も大きくしている(図 12)。リーフレットだけでも、説明および同意取得に必要な説明要件は満たすようにしてあるため、文字が少ないほうがいいという人はリーフレットだけを読み、もっと詳しい情報が知りたい人は従来の説明同意文書も読むという使用方法とすることにした。現在、デザイン等を改良中であり、来年度完成させる予定である。

コールセンターを中心とする患者支援および情報ニーズの分析については、今年度も問い合わせおよび相談内容の蓄積および分析を行った。来年度以降も、蓄積および分析を進めていく。

E. 結論

本分担研究では、患者や家族への正確な情報の効果的な普及および患者支援を目的に、普及の実践およびその方法論の開発を行っている。

(1)ウェブサイトを中心とする患者・家族の普及啓発、(2)面接調査による対象者登録促進および情報ニーズの分析、(3)コールセンターを中心とする患者支援および情報ニーズの分析の 3 つを取り組みの柱とする。研究の実施にあたっては、マーケティングの手法を公衆衛生分野に取り入れる画期的な試みであるソーシャルマーケティングの手法を用い、マーケティングや PR の専門家の協力を得て進めている。

平成 23 年度は、(1)については、多くの乳がん患者の協力のもと、研究の象徴となるロゴを作成した。また、患者や家族に正確な情報および乳がんコホート研究に関する情報を提供するための研究班ウェブサイトを立てた。(2)については、乳がん患者 20 人を対象に面接調査を行った結果、患者の情報ニーズや「自分の経験をいかしたい」という思いが明らかになった。また、乳がん患者コホート研究に対する参加促進要因および阻害要因を明らかにするとともに、説明同意文書の評価も行い、説明文書とあわせて使用するリーフレットの開発を行った。(3)について

は、コールセンターにおける質問や相談内容の蓄積と分析を進めた。

来年度も引き続き、それぞれの取り組みを進める。

F. 研究発表

1. 論文発表

【雑誌】

- 1) 溝田友里、山本精一郎. がん患者コホート研究: 予後改善へのエビデンス. 医学のあゆみ 2012;241(5):384-90.
- 2) 溝田友里、山本精一郎. がん予防のためのソーシャルマーケティング手法. 体育の科学 2012;62(2):109-18.
- 3) 溝田友里、山本精一郎. ソーシャルマーケティングを活用したがん予防行動の「普及」の試み. 公衆衛生情報 2011;40(12):26-9.

【書籍】

- 1) 山本精一郎、岩崎基(作成委員). 日本乳癌学会編. 患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2012 年版. 金原出版株式会社. 東京. 2012(in press)
- 2) 山本精一郎、岩崎基(作成委員). 日本乳癌学会編. 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2011 年版. 金原出版株式会社. 東京. 2011

2. 学会発表

- 1) Mizota Y, Ohashi Y, Yamamoto S. Breast Cancer Cohort in Japan: Study design and baseline data. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, 横浜, 2011, 7.

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

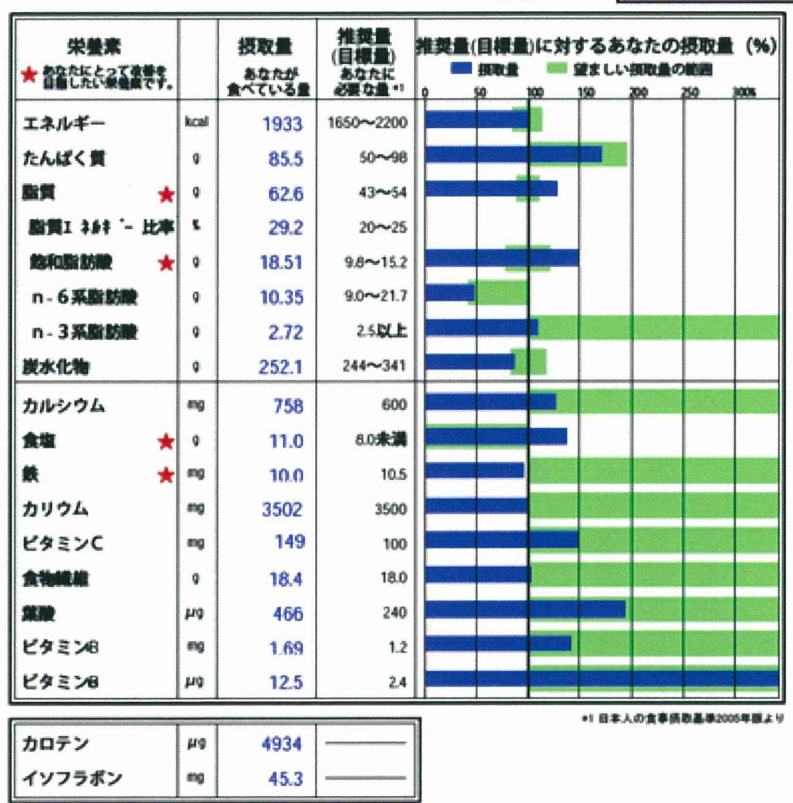
★生活習慣に関する質問票 食物摂取部分の栄養計算結果のお知らせ★

Ver.
大腸がん検診

999-999-123456-7

調査にご協力いただきありがとうございました。
 あなたの回答にもとづいて、あなたの1日当たりの平均的な食品と栄養素摂取量を計算しましたので、その結果をお知らせ致します。これからの食生活を見直すきっかけになれば幸いです。
 結果の見かたに関しては、裏面をご覧ください。
 お問い合わせのある方は、仙北市民権社部保健課までご連絡下さい。
 アンケートの記入もれなどのために、計算結果に誤差が生ずることがありますのでご了承ください。

女性 60代



食品群	摂取量 あなたが 食べている量	平均摂取量 日本人が平均的に 食べている量*1	食品群	摂取量 あなたが 食べている量	平均摂取量 日本人が平均的に 食べている量*1
穀類	332	401	野菜	351	340
いも類	43	67	緑黄色野菜	156	121
豆類	81	70	果物	170	165
魚介類	111	94	きのこ類	20	18
肉類	82	50	海藻類	12	17
卵類	43	31			
牛乳・乳製品	231	108			

*1 平成18年度国民栄養調査結果より

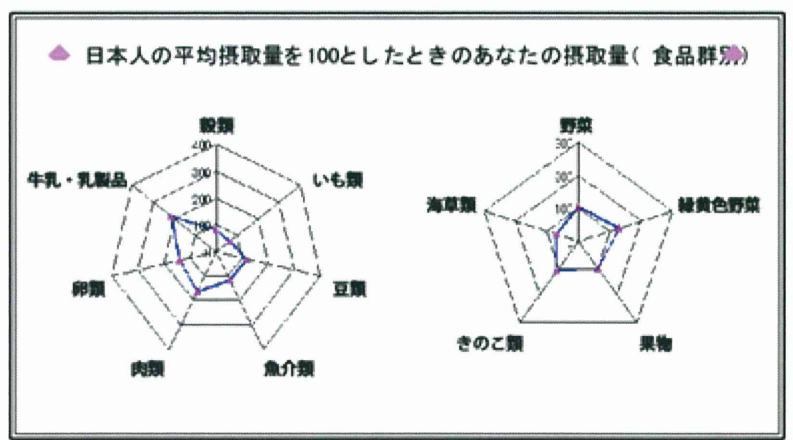


図1 回答者に個別に作成・返却している栄養計算結果票(表)

栄養計算結果票(裏面)

質問票食物摂取部分の栄養計算結果のみかた

質問票の食物摂取に関する部分では、100種類以上の食品について、どのくらいの頻度で食べるか（週に1〜2回、毎日2〜3回など）、1日にどれくらいの量を食べるか（例えば、あかんなら1日に2回くらいか、それより多いか少ないか）をおたずねしました。この回答をもとに代表的な食品群と栄養素について、1日あたりどれくらい食べているかを計算しました。「摂取量（あなたが食べている量）」のところに質問票の回答からコンピュータで計算された量を、そのまま数字で示しています。この栄養計算結果では、質問票に入力もれがあった場合には、その食品は「食べないもの」として計算しています。あなたの回答に入力もれがあると、実際より少ない値が計算されてしまいます。そのため、今回ご報告した数字は、実際の食事を詳しく調べたときのような現実なものではなく、あくまでひとつの目安とご考えてください。



栄養素（結果左面）

あなたが食べている各食品に含まれる栄養素の合計を摂取量として、結果の左面に示しました。比較には厚生労働省による「平成14年度国民栄養調査結果」の日本人平均摂取量を基準として用いています。この平均摂取量は、あなたと同じ性、年齢の人たちがそれぞれの栄養素を平均的にとっている量です。棒グラフでは、平均摂取量に対するあなたの摂取量をパーセントにして棒で示しています。

ただし、今回の栄養計算にご記入いただいたサプリメントからの摂取量は含まれておりません。厚生労働省の「日本人の食事摂取基準2005年版」によると、摂取の上限が決められている栄養素もあり、高濃度のサプリメントからの過剰摂取は有害になる栄養素があります。食品由来では上限をこえての摂取はほとんどありませんが、サプリメントをご使用の方は注意が必要です。各栄養素の量は以下のとおりです。

エネルギーになる栄養素（たんぱく質、脂質、炭水化物）

たんぱく質、脂質、炭水化物は3大栄養素と呼ばれ、それぞれ1gあたり約4kcal、9kcal、4kcalのエネルギーを発生します。また、アルコールも1gあたり約7kcalのエネルギーを発生します。一般に言われる「カロリー」という言葉は、食品中のこれらの栄養素が持つエネルギーの合計値のことをさします。たんぱく質や脂質はエネルギー源としてだけでなく、からだの構成成分としても重要な役割を果たしているため、摂取する量や種類に気をつける必要があります。

たんぱく質

たんぱく質はからだを構成するとても重要な栄養素で、肉や魚、卵、乳製品、大豆製品などからしっかり摂取することが大切です。ただし食べ過ぎは腎臓への負担などの弊害があります。



脂質

・新エネルギー比率

脂肪エネルギー比率とは全摂取エネルギーに占める脂質由来のエネルギーの割合のことです。日本における脂肪エネルギー比率は、昭和20年代は10%以下でしたが、平成14年度には25.1%になり、欧米諸国の値に近づいています。

・飽和脂肪酸

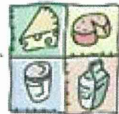
脂肪酸は炭素鎖に二重結合を持たない飽和酸（飽和脂肪酸）と、二重結合を持つ不飽和酸（不飽和脂肪酸）に分類されます。血中LDL-コレステロールが高い場合、飽和脂肪酸をたくさん摂取すると、動脈硬化が進行する可能性がありますので、制限する必要があります。

・n-6系脂肪酸・n-3系脂肪酸

不飽和脂肪酸は分子内の二重結合が出現する位置により、n-6系列とn-3系列に分類されます。n-6系列は植物油に含まれるソノール酸に代表される脂肪酸です。n-3系列は植物性油中のα-リノレン酸のほか、魚に含まれるDHAやEPAなどがあります。n-3系脂肪酸は、動脈硬化、アレルギー、高血圧などの発症率を低下させるという報告がありますが、多くの人の摂取量が足りていないことが指摘されています。

カルシウム

カルシウムは、骨や歯など人体を支える構成員材料です。加齢とともに骨の中のカルシウムは少なくなりますが、カルシウムの摂取が不足すると、高齢者、特に閉経後の女性では、骨がもろくなり、骨折しやすくなります。乳製品のカルシウムは吸収率が高いので、カルシウムの主な供給源になっています。そのほか、豆類、緑黄色野菜、小魚等にも多く含まれています。



食塩

日本は全体的に食塩摂取量が多い国ですが、過剰な摂取には注意が必要です。日本人は食塩の多くを、しょうゆなどの調味料、みそ汁、漬物等からとっています。

鉄

鉄は血液中で酸素を運搬する働きを持ち、不足が弱く貧血の原因になります。肉類や、魚介類、海藻類、緑の葉の野菜に多く含まれています。動物性食品中の鉄のほうが吸収されやすいのですが、植物性食品中の鉄もビタミンCによって吸収がよくなるので、鉄を含む食品と一緒に、野菜や果物などをとることが望めます。

カリウム

カリウムは体内のナトリウム（塩分）が高くなったとき、排泄を促すミネラルで、食品からカリウムを摂取し続けると高血圧を予防します。カリウムは新鮮な果物や野菜も多く含まれますが、水に溶れやすいので果汁を利用するなどの調理の工夫が摂取量アップのポイントです。

ビタミンC

ビタミンCは皮膚や粘膜を強くし、細菌に対する抵抗力を高める作用や、抗酸化作用（体内の有害な酸素を無害にする作用）があり、ほうれん草やキャベツなど野菜や、あかんなどの果物に多く含まれています。

食物繊維

食物繊維は、腸の中で吸収されないため、整腸作用があることで知られていますが、最近ではその他にも血糖値が急上昇するのを抑えたりすることで、様々な生活習慣病の予防因子になると考えられています。野菜、果物、豆類や精製されていない穀物と植物性の食品に多く含まれています。



食鹽、ビタミンB6、ビタミン12

最近、特に心疾患や脳血管疾患を予防する可能性があることで注目されている栄養素です。また食鹽は妊婦中の女性に重要な栄養素であり、米国では食鹽が強化されている様です。日本人での摂取量は比較的高く、また高濃度のサプリメントが健康にどのような影響をおよぼすかわかっていないので、食品から摂取するのが無難でしょう。食鹽は野菜や果物に、ビタミンB6とビタミンB12は魚や肉類に多く含まれています。

カロテン

カロテンはビタミンAとして、特に目の健康に関与するほか、ビタミンCと同様に抗酸化作用があります。にんじんやほうれん草などの緑黄色野菜に多く含まれています。

イソフラボン

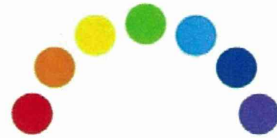
イソフラボンは女性ホルモンのエストロゲンによく似た物質です。大豆と大豆製品に含まれており、日本人は欧米人に比べて多く摂取されています。

食品群（結果右面）

質問票であなたが食べていると答えた食品を、主な食品群にまとめて摂取量として示しました。グラフでは、平均摂取量に対するあなたの摂取量をパーセントにして、棒で示しています。



希望の虹プロジェクト



Rainbow of **KIBOU**



希望の虹プロジェクト



Rainbow of **KIBOU**

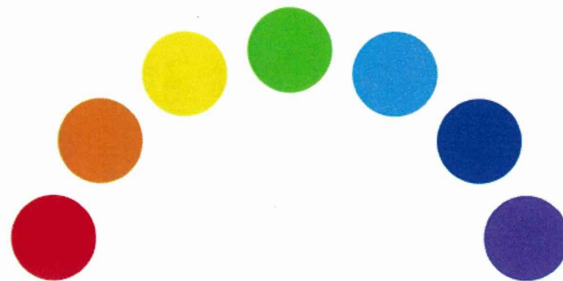


図3 研究班ロゴ



図4 研究班ウェブサイト トップページ

mission/vision - Windows Internet Explorer

http://www.atmark.jp.n.org/test/rainbow5/mission/

希望の虹プロジェクト
「がんとともにある社会」の実現をともに

home mission/vision review research action opinion about us

mission/vision

わたしたちがこのプロジェクトで目指しているもの。
それをどのように実現しようとしているのか・・・

mission/vision

わたしたちのミッション

わたしたちのビジョン

トップ > ミッション/ビジョン

MISSION—わたしたちのミッション(使命)

「がんとともにある社会」の実現をともに
Living with Cancer, Together

わたしたちにとっての「がんとともにある社会」

このページのトップへ▲

VISION—わたしたちのビジョン(活動目標)

ページが表示されました

インターネット | 保護モード: 有効

100%

図 5 研究班ウェブサイト mission & vision

review - Windows Internet Explorer
 http://www.atmark-jpn.org/test/rainbow5/review/e

希望の虹プロジェクト
 がんとともにある社会の実現をともに

home mission/vision review research action opinion about us

「がん」についてわかってきていることについて。
 国内外のがん研究のご紹介

エビデンス・レビュー
 ▶ 乳がんの発症の最新動向
 ▶ 乳がんのリスクファクター
 ▶ 乳がん再発のリスクファクター
 ▶ 明日からできる日本人のためのがん予防法

シングルレポート

乳がんのリスクファクター

概要 乳がん家系歴・遺伝的変異 内分泌環境因子・社会環境因子
 生活環境因子(1) 生活環境因子(2) 文献

生活環境因子(パート1)

1. 乳がんのリスクファクターに関するレビュー

生活環境因子を中心とした乳がんのリスクファクターについてシステマティックレビューを行い、広く世界中で活用されているものに、World Cancer Research Fund(WCRF、世界がん研究基金) / American Institute for Cancer Research(AICR、米国がん研究財団)の、食事、栄養、身体活動に関するレビューがあります。

その報告書である“Food, nutrition, physical activity and the prevention of cancer: a global perspective”¹⁾は2007年11月に発表されました。また、日本人に関する乳がんリスクファクターについては、厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業「生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価」研究班が行っている日本人を対象にした疫学研究のレビュー²⁾と、日本乳癌学会が出版した「科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン、疫学・予防 2008年版」³⁾が広く知られています。これら3つのレビューをまとめたものを下図に示します。

生活習慣	乳がんの発症		乳がんの再発	
	WCRF / AICRによる 結論的評価	WCRF / AICRによる 推奨レベル	厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 「生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価」 研究班による結論的評価	PDQ# ³⁾
母乳	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
成人期の母乳	Probable (1)	Convincing (1)	--	--
成人期の母乳	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の量	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の長さ	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の質	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の味	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の匂い	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の色	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の量	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の長さ	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の質	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の味	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の匂い	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--
母乳の色	Probable (1)	Convincing (1)	Probable (1)	--

すべて Limited/suggestive または Limitation conclusion

希望の虹プロジェクト

research action opinion about us

review

「がん」についてわかってきていることについて。
 国内外のがん研究のご紹介

エビデンス・レビュー
 ▶ 明日からできる日本人のためのがん予防法

明日からできる日本人のためのがん予防法

科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業「生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価」研究班(研究代表者:津金昌一郎 独立行政法人国立がん研究センター がん予防・検診研究センター)では、研究班の見解として、現時点で科学的に妥当な方法で明らかにされている結果をもとに、下記の日本人のためのがん予防法を提言する。

項目の詳細につきましては、国立がん研究センターがん対策情報センターのがん情報サービス「日本人のためのがん予防法」を参照下さい。

日本人のためのがん予防法 2011

喫煙: **たばこは吸わない**
 他人のたばこの煙を吸うことができるだけ避ける

飲酒: **飲むなら、節度のある飲酒をする**

食事: **食事は偏らずバランスよくとる**
 ・塩辛い食品・高脂肪の食品は最小限にする
 ・飲食物を熱い状態でとらない
 ・野菜や果物を不足にしない

身体活動: **日常生活を活動的に過ごす**

体形: **成人期での体重を適正な範囲で維持する**
 (太りすぎない、やせすぎない)

感染: **肝炎ウイルス感染の有無を知り、感染している場合はその治療の措置をとる**

がん情報サービス (ganjoho.jp)

< 戻るをクリックすると拡大 >

図6 研究班ウェブサイト エビデンスレビュー

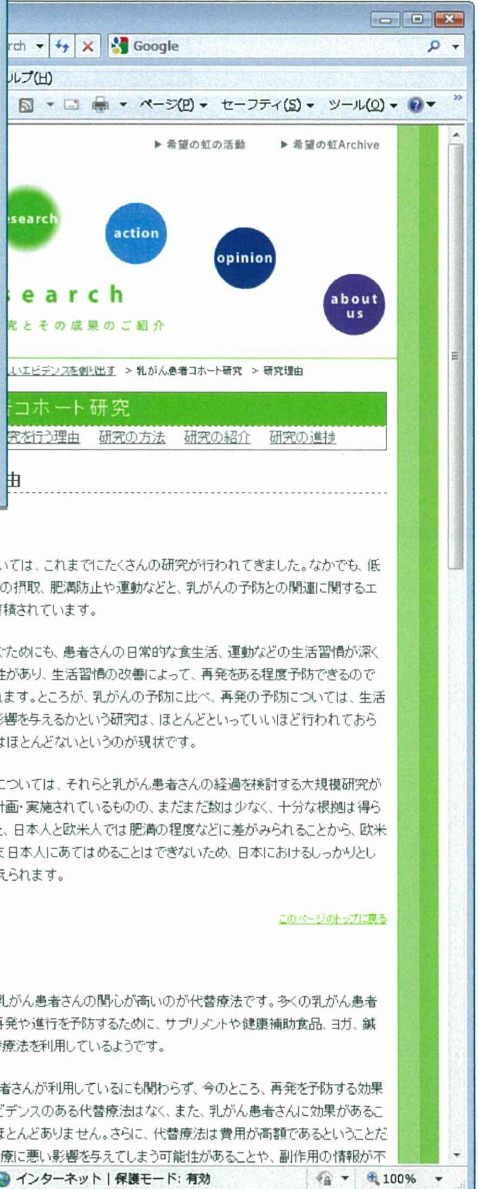


図 7 研究班ウェブサイト 研究紹介

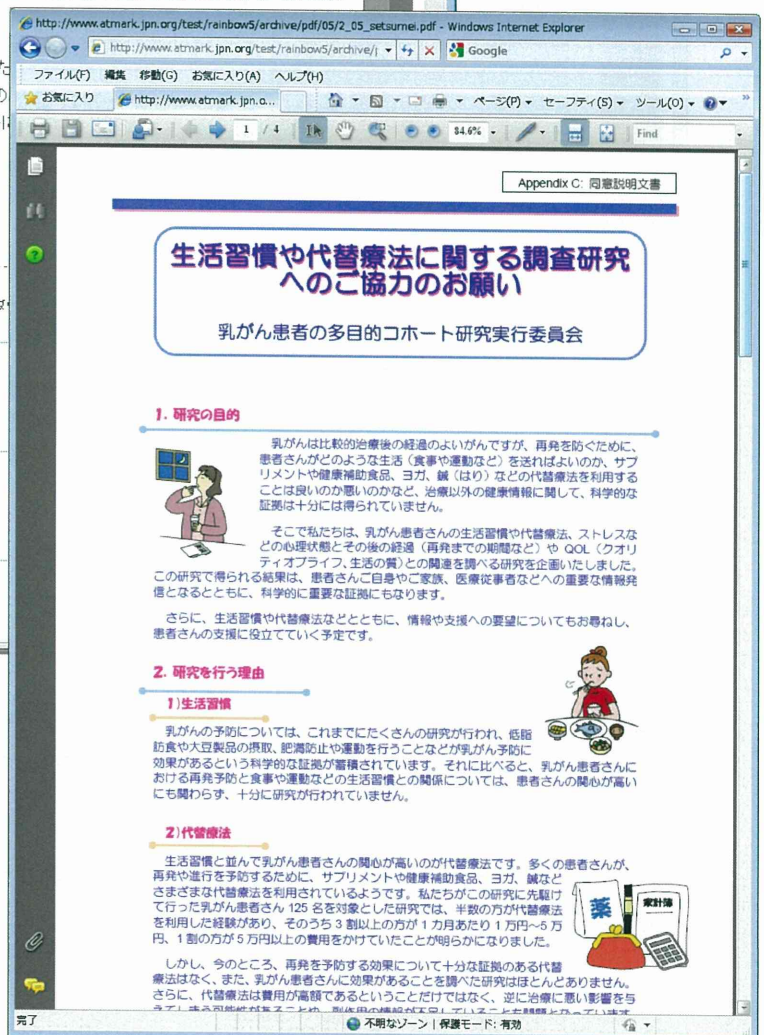
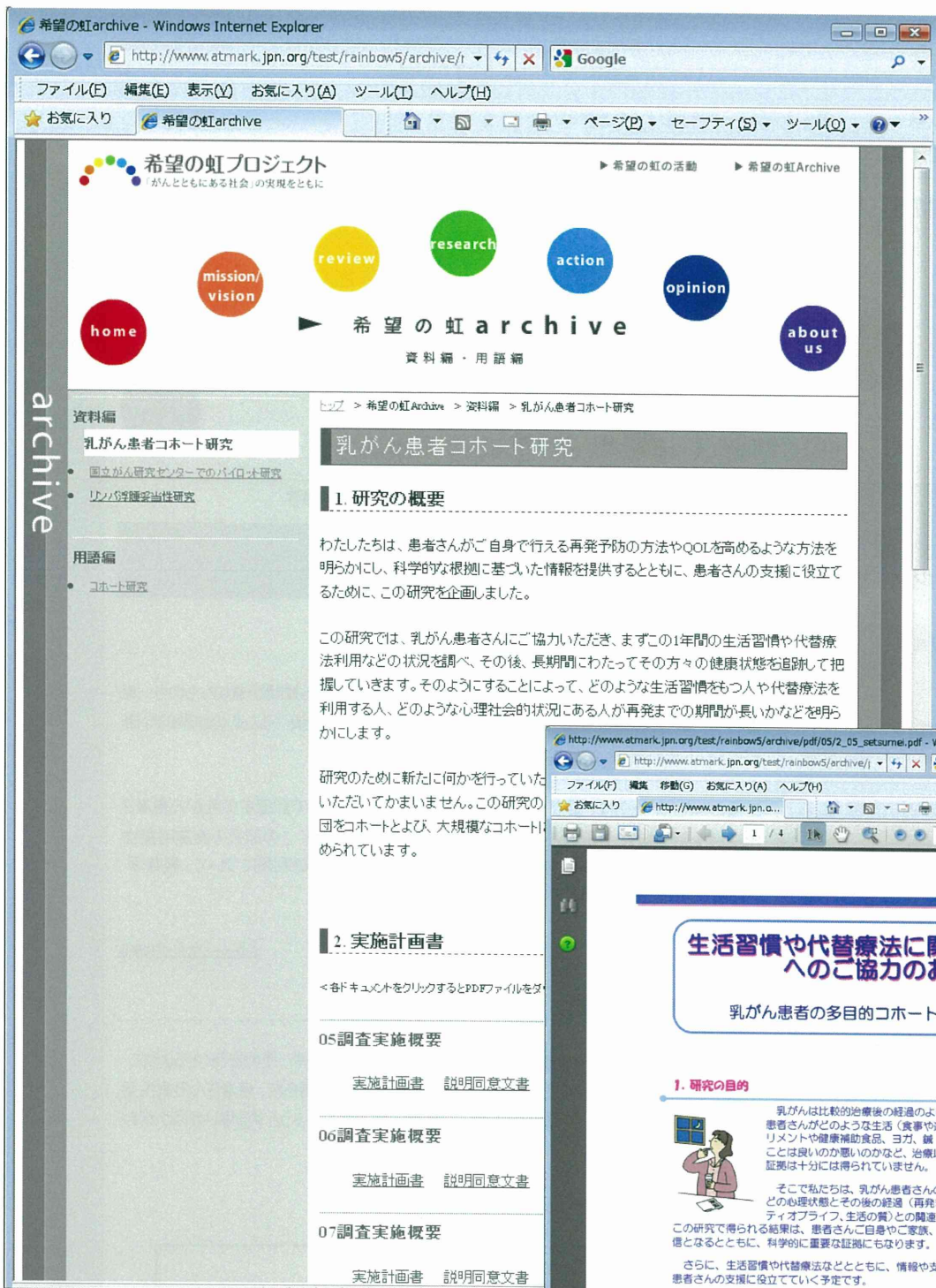


図 8 研究班ウェブサイト 研究資料掲載