

希望の虹archive - Windows Internet Explorer  
 http://www.atmark.jp.org/test/rainbow5/archive/t  
 ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)  
 お気に入り 希望の虹Archive

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

希望の虹の活動 ▶ 希望の虹Archive ▶

home mission/vision review research action opinion about us

希望の虹 archive  
 資料編・用語編

資料編  
 ● 乳がん患者コホート研究  
 ● 国立がん研究センターでのパイロット研究  
 ● がん治療薬安全性研究

用語編  
 ● コホート研究

トップ > 希望の虹Archive > 資料編 > 国立がん研究センターでのパイロット研究

## 国立がん研究センターの乳がん患者さんでのパイロット研究

### 1. パイロット(試験的)研究について

わたしたちは、乳がん患者コホート研究に先駆けて、お尋ねする質問が適切なものか、患者さんが質問票に回答することをどのように感じているかなどを調べるための試験的な研究(パイロット研究)を2006年に行いました。

ご協力いただいたのは、国立がん研究センター乳癌外科・内科で診療中の乳がん患者さん125人(入院44人、外来81人)です。このパイロット研究の結果、この研究の実施可能性が示されるとともに、食事や運動などの生活習慣や、代替療法の利用について、興味深い結果が得られました。以下に結果の概要をご紹介します。

[このページのトップに戻る](#)

### 2. 生活習慣の変化

乳がんになって以降、多くの患者さんで、大豆食品や緑黄色野菜、果物を多くとるようになり、肉製品やお酒、たばこを減らすようになったという回答が得られ、患者さんの食生活に関する関心の強さや、再発を防ぐためにご自身の生活を変えようとする思いがうかがわれました。

下の図は、外来の患者さん81人の回答です。

生活習慣の変化(外来患者81名)

項目	多量に増えた (赤)	特に変化はない (緑)	少なくなつた (青)
大豆食品	80%	15%	5%
緑黄色野菜	75%	20%	5%
果物	70%	25%	5%
肉製品	15%	75%	10%
お酒	10%	70%	20%
たばこ	5%	65%	30%

図9 研究班ウェブサイト 研究成果紹介

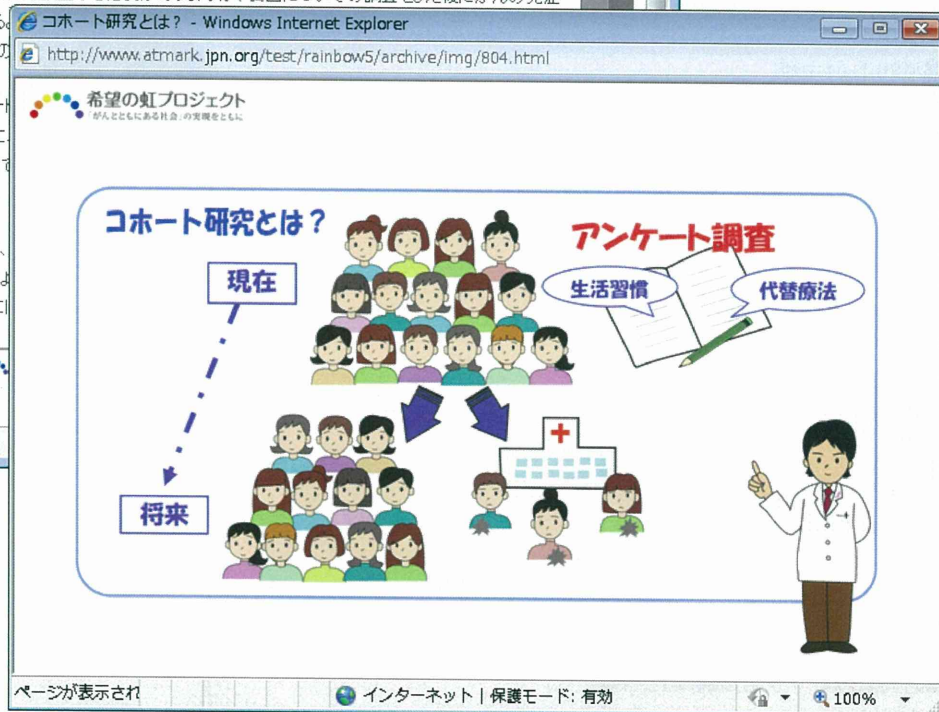


図 10 研究班ウェブサイト 用語解説





図 11 研究班ウェブサイト 活動紹介



# 乳がん再発を防止するために 生活習慣や代替療法に関する調査 ご協力のお願い

あなたの主治医と国立がん研究センターが  
共同で進めている調査です

(研究責任者)  
国立がん研究センター  
山本精一郎

あなたの経験が、  
これからの乳がん患者さんの  
“ちから”になる。

皆さんの生活習慣や代替療法、その時々のお気持ちの状態などと  
治療の経過との関係を調べさせていただくことで、  
再発を予防するために効果的な生活を科学的に明らかにしま

どの食品は避けるべきか。

数ある代替療法それぞれの効果の有無。

どのような心理状態で生活するのが  
望ましいのか。

全国の乳がん患者さん **1万人** を目標に  
ご協力をお願いしています

患者さんひとりひとり、がんの治療方法が異なるように、  
術後の生活や経過、再発の有無も、人それぞれです。  
ひとりひとり、みな違うからこそ、  
確実な結果を得るために、1人でも多くの方のご協力が必要です。

ご協力をお願いしたいこと

年に1度「生活習慣や代替療法に関する質問票」に回答ください。  
ご協力いただくのは1回から、最も多いかたで5回となります。  
質問票は、ご回答頂く時期が来たら主治医から直接お渡しします。  
また、主治医の協力のもと、あなたの治療情報とその後の経過に  
ついての情報を収集することをご了承ください。

調査に参加することによる、参加者  
個人への直接の利益はありません

本調査の主目的は、結果を将来の乳がんのよりよい予防・治療法の確立につなげて  
いくことです。但し、ご回答頂いた日々の食生活については、  
ひとりひとり栄養計算をした上で、結果をお返しさせていただきます。

これは、医学の発展に役立つとともに  
がん患者さんの、大きな指針となるはずですよ。

図 12 作成した研究説明リーフレット (案)

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	241(5)	384-90	2012
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	62(2)	109-18	2012
Ohuchi N, Ishida T, Kawai M, Narikawa Y, Yamamoto S, Sobue T.	Randomized controlled trial on effectiveness of ultrasonography screening for breast cancer in women aged 40-49 (J-START): research design.	Jpn J Clin Oncol	41(2)	275-7	2011
Fujii H, Yamamoto S, Takeda-Imai F, Inoue M, Tsugane T, Kadowaki T, Noda M.	Validity and applicability of a simple questionnaire for the estimation of total and domain-specific physical activity.	Diabetology International	2	47-54	2011
Tanai C, Eguchi Nakajima T, Nagashima K, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Muro K, Shirao K, Kunitoh H, Matsumura Y, Yamamoto S, Shimada Y.	Characteristics and Outcomes of Patients With Advanced Gastric Cancer Who Declined to Participate in a Randomized Clinical Chemotherapy Trial.	J Oncol Practice	7(3)	148-53	2011
Iwasaki M, Tsugane S.	Risk factors for breast cancer: epidemiological evidence from Japanese studies.	Cancer Sci	102	1607-14	2011
Suzuki R, Iwasaki M, Yamamoto S, et al.	Leisure-time physical activity and breast cancer risk defined by estrogen and progesterone receptor status-The Japan Public Health Center-based Prospective Study.	Prev Med	52	227-33	2011
Iwasaki M, Kasuga Y, Yokoyama S, et al.	Comparison of postmenopausal endogenous sex hormones among Japanese, Japanese Brazilians, and non-Japanese Brazilians.	BMC Med	9	16	2011
Sawaki M, Mukai H, Tokudome N, Nakayama T, Taira N, Mizuno T, Yamamoto Y, Horio A, Watanabe T, Uemura Y, Ohashi Y.	Safety of Adjuvant Trastuzumab for HER2-overexpressing Elderly Breast Cancer Patients: A multicenter cohort study.	Breast Cancer	19	253-8	2012
Sawaki M, Tokudome N, Mizuno T, Nakayama T, Taira N, Bando H, Murakami S, Yamamoto Y, Kashiwaba M, Iwata H, Uemura Y, Ohashi Y.	Evaluation of Trastuzumab Without Chemotherapy as a Postoperative Adjuvant Therapy in HER2 Positive Elderly Breast Cancer Patients: N-SAS BC 07 (RESPECT study).	Jpn J Clin Oncol	41	709-12	2011
山本精一郎, 溝田友里, 吉田輝彦	がん研究企画・評価の方法論とわが国のがん研究支援体制に対する検討.	血液内科	63(1)	135-9	2011
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	40(12)	26-9	2011

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山本精一郎、岩崎基 (作成委員)		日本乳癌学会	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	東京	2012 (in press)	
山本精一郎、岩崎基 (作成委員)		日本乳癌学会	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	東京	2011	
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	東京	2012	111-7
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)	

## がん患者コホート研究

——予後改善へのエビデンス

Prospective studies of cancer survivorship : Prognosis and QOL



溝田友里(写真左) 山本精一郎(写真右)

Yuri MIZOTA<sup>1,2</sup> and Seichiro YAMAMOTO<sup>1</sup>

国立がん研究センターがん対策情報センター<sup>1</sup>, 同がん予防・検診研究センター<sup>2</sup>

◎診断・治療技術の向上や人口構成の変化, 生活習慣の変化など, さまざまな要因を背景に, がんサバイバー, すなわちがんを抱えながら生活する人が増えている。患者の立場からは再発の不安も大きく, 日常生活のなかでも再発を防ぐために努力をしたいという思いは強いが, 再発や死亡といった予後に関連する生活習慣を明らかにするエビデンスレベルの高い疫学研究が, 日本のみならず世界的にも不足している。そのため, 再発予防のためのがん患者への指針については明確な推奨がなく, 「がん患者を含めたすべての人が, がん予防のための推奨事項に従う」との記載にとどまっている。そのような現状を背景に近年, 乳がんを中心に, 生活習慣と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究が開始され, 患者の予後向上と療養生活の質の向上につながることを期待されている。本稿では, 国内外の乳がん大規模疫学研究の進展について報告するとともに, 著者らが開始した大規模前向き乳がんコホート研究である Rainbow of KIBOU Study について紹介する。



がん患者, 乳がんコホート, 再発, 予後, 生活習慣, ROK Study

### がん患者の再発予防のための生活習慣

がんの発症にかかわるリスクファクターについては, 本特集でこれまで述べられてきたように, JPHC Study (Japan Public Health Center-based Prospective Study)をはじめとするさまざまな疫学研究の蓄積により, 生活習慣とがんの発症に関して多くのエビデンスが構築されている。しかし, がんの再発については, 再発や死亡といった予後に関連する生活習慣を明らかにするエビデンスレベルの高い疫学研究が, 日本のみならず世界的にも不足している。

そのため生活習慣を中心に, がんの発症や再発との関連を検討した研究のシステマティックレビューを行い作成されたアメリカがん協会 (American Cancer Society: ACS) の “Guidelines on Nutrition and Physical Activity for Cancer Prevention”<sup>1)</sup>や, 世界がん研究基金/アメリカがん研究財団 (World Cancer Research Fund: WCRF/American Institute for Cancer

Research: AIC) の “Food, nutrition, physical activity and the prevention of cancer: a global perspective”<sup>2)</sup>でも, 予後(再発, 死亡)をエンドポイントとしたエビデンスレベルの高い研究がきわめて少ないため, 再発予防のためのがん患者への指針については明確な推奨がなく, 「がん患者を含めたすべての人が, がん予防のための推奨事項に従う」との記載にとどまっている。

### がん患者を対象とする 大規模前向き疫学研究

診断・治療技術の向上や人口構成の変化, 生活習慣の変化など, さまざまな要因を背景に, がんサバイバー, すなわちがんを抱えながら生活する人が増えている。効果のある治療法が存在しても, 患者の立場からは再発の不安も大きく, 日常生活のなかでも再発を防ぐために努力をしたいという思いが強い。とくに食事や運動, 病気との付き合い方など, 自分でも変更が可能な生活習慣の



なかで、再発予防効果をもつものを取り入れたいという期待が大きい。

しかし前述のとおり、治療以外の要因と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きわめて少なく、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。エビデンスがないにもかかわらず、“乳がんと牛乳”といった再発予防に関する書籍は世界中でベストセラーとなり、患者は代替療法への高額な出費や、食事や生活面のさまざまな自主規制などを行っている。著者らが国立がん研究センター中央病院の乳がん患者を対象に実施した調査でも、患者の多くが高額な代替療法の利用や自己流の食事制限を行っていることが明らかになり、再発を防ぐための療養情報に対する関心の高さとともに、そのような行動がむしろQOLを低めている可能性があることが明らかになった。これらのことから患者側に立った、実践するに足る、効果のある生活習慣などを明らかにすることは、患者の予後向上およびQOL向上に大きく寄与すると考えられる。

このようなニーズを背景として、がん患者における生活習慣と予後との関連を明らかにしようとする大規模前向き疫学研究が、国内外ともようやく開始されはじめた。

現時点で、前述のWCRF/AICRやアメリカ国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)のPhysician Data Query<sup>®</sup>(PDQ<sup>®</sup>)<sup>3)</sup>によるシステムティックレビューで引用されている、曝露要因、予後(再発、死亡)をがんと生活習慣のエンドポイントとした大規模前向き疫学研究には、Women's Intervention Nutrition Study(WINS Study)、Women's Healthy Eating and Living randomized trial(WHEL Study)、Women's Intervention Nutrition Study(LACE Study)、Shanghai Breast Cancer Study(Shanghai BCSS)などがあり、そのほとんどは乳がん患者が対象である。

日本の大規模前向き疫学研究では、愛知県がんセンターのHospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center(HERPACC)のデータを用いた全がんを対象とする患者コホート研究や、著者らが開始した乳がん患者コホート研究であるRainbow of KIBOU

Study(ROK Study)などがある。

以下では、がん患者の生活習慣と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究のなかで、他のがん種に先行して研究が進められている乳がんに関して、国内外の研究のこれまでの進展を紹介する。

## 乳がん患者を対象とする 大規模前向き疫学研究

乳がんは世界的にみても女性にもっとも多いがんであり、国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer: IARC)の推計によると、世界で138万人が2008年に新たに乳がん罹患<sup>4)</sup>、日本でも2006年の推計では新たに53,783人が罹患している<sup>5)</sup>。一方で、乳がんは比較的予後が良好なため、サバイバーが特に多いがんのひとつである。そのため、伝統的に患者を対象とする研究が、他がんに先行して多く行われてきた。しかし、先行して研究が進められている乳がんであっても、食事や身体活動などの生活習慣や心理社会的要因、代替療法利用などと予後との関連を調べるエビデンスレベルの高い研究は開始されたばかりである。

最近の研究結果から、乳がん診断時や乳がん診断後の肥満、身体活動などについては、予後との関連が示されつつあるが、ほとんどの要因についてはまだ明らかになっていない<sup>1-3,6-13)</sup>。

近年開始された、乳がん患者の生活習慣と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究のうち、主要なものを表1に示した。これらの研究によりアルコールや脂肪、ビタミンD、イソフラボンの摂取などの食事や、喫煙、肥満、身体活動、代替療法利用などをはじめとするさまざまな要因と乳がんの予後との関連の検討が行われつつあり、今後、がんの再発予防に寄与する要因が明らかになることが期待されている。

## Rainbow of KIBOU Study (ROK Study)

以下では、日本における乳がん患者の大規模前向きコホート研究として、著者らが進めているRainbow of KIBOU Study(ROK Study)について、研究デザインと進捗を紹介する。

表 1 習慣や環境要因と予後との関連を調べる大規模前向き疫学研究

Study name	Setting	Approximate number of enrolled	
		Current*	Projected
ランダム化比較試験 Women's Intervention Nutrition Study (WINS) Women's Healthy Eating and Living Study (WHEL Study)	U. S.(multicenter)	2,437	2,437
	U. S.(multicenter)	3,088	3,088
前向きコホート研究 Health, Eating, Activity and Lifestyle Study (HEAL Study) Life After Cancer Epidemiology(LACE)Study Shanghai Breast Cancer Survivors Study(Shanghai BCSS) DietCompLyf Study Pathways Rainbow of KIBOU Study(ROK Study)	Puget Sound, Los Angels County, New Mexico	1,182	1,182
	Kaiser Permanente Northern California, Utah, other	2,321	2,321
	Shanghai	5,033	~5,000
	U. K.(multicenter)	~1,560	~3,000
	Kaiser Permanente Northern California	~2,279	>4,000
	Japan(multicenter)	~1,851	7,100

\* : 著者ら調べ(2012年3月5日, PubMed).

(文献<sup>9)</sup>をもとに著者らが加筆)

### 1. 研究目的

ROK Studyの目的は、乳がん患者を対象とする大規模前向きコホート研究を行うことにより、さまざまな要因(生活習慣, 心理社会的要因, 代替療法など)が予後(再発, 死亡など)や罹患後の療養生活の質(QOL)に与える影響を, 疫学的に調べることである。

### 2. 研究デザインと対象(表2)

ROK Studyは多施設臨床試験の共同研究として, 臨床試験参加者を対象に実施している3つのコホート(表2の①~③)と, 国立がん研究センター中央病院で手術を受ける全乳がん患者を対象とする1つのコホート(表2の④), および中国・四国地域の乳がん登録の共同研究として, 乳がん登録参加施設の全乳がん患者を対象とする1つのコホート(表2の⑤)の計5つのコホートからなっている。

コホート05, コホート06, コホート07は財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業(CSPOR)が実施主体となる臨床試験との共同研究であり, 各コホートとも日本全国から100前後の施設が参加している。予定登録数はそれぞれ2,500人, 1,200人, 200人である。

コホートNCCは, 臨床試験や乳がん登録とは独立して, 国立がん研究センター中央病院の日常診療のなかで全乳がん患者を対象に実施するコ

ホート研究である。質問票に加え試料(がん組織, 血液)の採取も行うため, 通常のコホート研究と同様に生活習慣などと予後との関連の検討が行えるとともに, 血中バイオマーカーや遺伝子多型と予後との関連の検討も可能となる。予定登録数は1,200人である。

さらに2012年夏より, NPO法人瀬戸内乳癌事業包括的支援機構の瀬戸内乳がん登録の共同研究として, コホート瀬戸内を開始する予定である。瀬戸内乳がん登録は, 中国・四国地方において多施設乳がん登録システムを構築し, 大規模データベースの解析による疫学研究を実施することを目的としており, 予定登録数は2,000人である。

全体として, 5つのコホートで目標登録数は計7,100人となる。

### 3. 曝露要因の収集

図1にROK Studyの概略, 図2に収集するデータとタイミングを示した。

無記名自記式の質問票から生活習慣(食事, 身体活動など), 心理社会的要因, 代替療法の利用, 痛みと支持療法, QOL(全般的QOL, FACT-B, FACT-ES)などについての情報を収集する。食事および身体活動状況については, JPHC Studyと同様のものを用いている。また, 本研究では予後への影響に加え, 患者の療養生活の質の向上という観点からも心理社会的要因に注目し, 患者の

表 2 ROK Studyの進捗

研究名称	共同研究となる臨床試験・乳がん登録	対象	目標登録数	登録開始	進捗 (2012年3月16日現在)	
各 コ ホ ー ト 研 究 の 内 訳	①コホート05	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験(N-SAS BC05, UMIN 000000818)	臨床試験参加者(閉経後, 術後内分泌療法5年終了後時点)	2,500人	2007年11月～対象者登録中	・117施設のIRB承認 ・1,224人に質問票配布, うち1,114人から回答(91.0%)
	②コホート06	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06, UMIN 000001090)	臨床試験参加者(閉経後, 術前内分泌療法予定)	1,200人	2008年5月～対象者登録中	・123施設のIRB承認 ・508人に質問票配布, うち479人から回答(94.3%)
	③コホート07	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07, 000002349)	臨床試験参加者(70歳以上のHER2陽性で根治手術後)	200人	2009年10月～対象者登録中	・89施設のIRB承認 ・106人に質問票配布, うち94人から回答(88.7%)
	④コホートNCC	—	国立がん研究センター中央病院で手術を受ける乳がん患者全員	1,200人	2010年11月～対象者登録中	・164人を登録(同意取得) →164人の試料(血液, 組織) →136人の質問票回答
	⑤コホート瀬戸内	瀬戸内乳がん登録(SBCR)	NPO瀬戸内乳腺事業包括的支援機構の参加施設で治療を受ける乳がん患者全員	2,000人	2012年夏より対象者登録開始予定	研究計画作成中
ROK Study 全体			7,100人	2007年11月～	1,851人を登録	

“hope”や“perceived positive change”, “生きがい”など前向きに生きることに関連した心理社会的要因と、それらに影響を与える要因や、就労・社会参加、サポートなどについても詳細に尋ねている。

曝露要因は、コホート研究登録時に加え、術後のさまざまな時期に複数回、収集を行う。また、コホートNCCの参加者に対しては試料(がん組織, 血液)の採取も術後5年まで毎年行う。

質問票は担当医または臨床研究コーディネーター(clinical research coordinator: CRC)から対象者に手渡し、対象者は自宅などで回答後、本研究のデータセンターに直接郵送返却する。データの管理は、臨床試験のデータ管理も行うNPO法人日本臨床研究支援ユニット内のデータセンターに委託しており、年に2回のデータ・モニタリングを実施している。

コホートNCCでは試料の収集を行うため、病理組織の採取は国立がん研究センターの病理部門で採取および保管を行い、血液に関しては外部委託業者でDNA・RNA抽出後、国立がん研究センター内で保管する。

#### 4. エンドポイント

Primary endpointは無病生存期間, secondary endpointsは全生存期間とhealth-related QOLとする。コホートNCCではこれらに加えて有害事象, 骨粗鬆症, 術後合併症, 腫瘍縮小効果もsecondary endpointsとする。

追跡情報は臨床試験(コホート05, 06, 07)と診療データベース(コホートNCC), がん登録データベース(コホート瀬戸内)から収集されるデータを用いる。登録期間は各コホートについて、最初の対象者が登録されてから5年, 予定追跡期間は最後の対象者が登録されてから5年, 研究期間は最



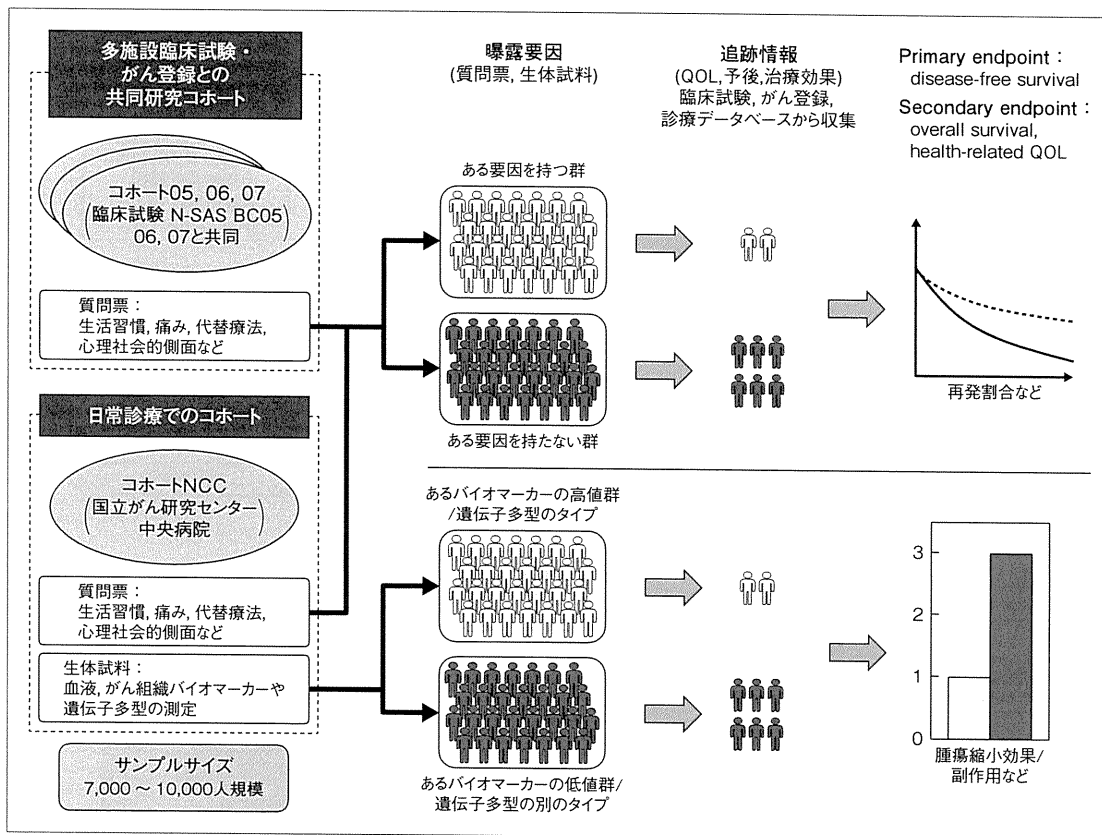


図 1 Rainbow of KIBOU Study (ROK Study) の概要

大で 10 年とする。

### 5. 解析

追跡情報が収集されるまでには、登録時に収集したベースラインデータの横断的解析を行い、患者の生活習慣やそれぞれの要因間の関連を調べる。次に、これらの要因とその後の短期的 QOL (1~2 年) との関連を検討する。最終的には、追跡による患者の予後情報から、さまざまな要因が乳がん患者の予後や長期的 QOL に与える影響についての解析を行う。

### 6. 倫理面への配慮

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および関係する指針(“疫学研究に関する倫理指針”, “臨床に関する倫理指針”, “ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針”など)に従って本研究を実施している。コホート NCC では、個人情報の管理は国立がん研究センターの個人情報管理室で連結可能匿名化のうえ、その

他のコホート研究でもデータセンターで匿名化されたデータを用いるため、研究者は個人情報に所有しない。

また本研究は、臨床試験の実施主体である財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業の独立モニタリング委員会、および著者らが所属する国立がん研究センター、すべての臨床試験参加施設の倫理委員会の承認を得て研究を実施している。また、研究実施にあたっては、独立モニタリング委員会のモニタリングの下、研究を遂行している。

### 7. 研究資金

本研究は、平成 19 年度・平成 22 年度厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業「生活習慣や心理社会的要因などががん患者の予後や療養生活の質に与える影響を調べる乳がん患者コホート研究」(研究代表者: 山本精一郎)により実施している。

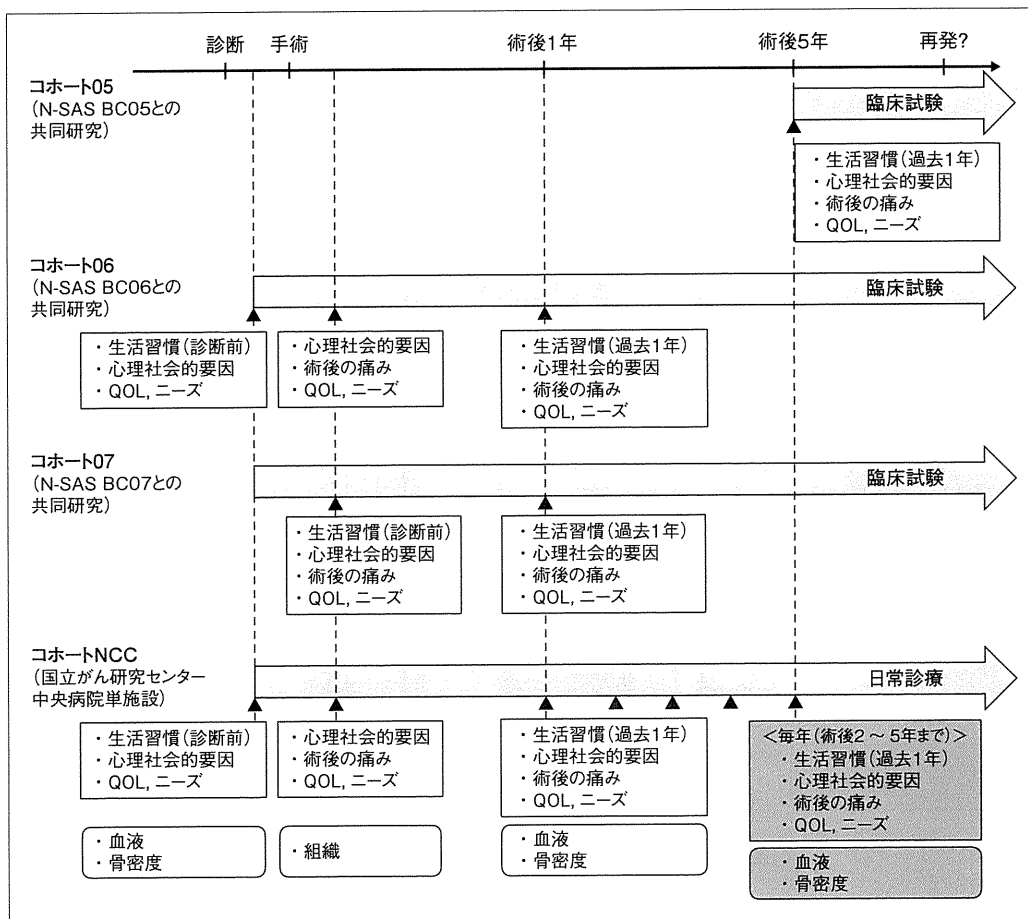


図 2 収集するデータとタイミング

## 8. 対象者支援

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合せおよび相談受付を行っている。また、すべてのコホートに関して質問票への回答が得られた対象者には、栄養素の説明付きの個別の栄養計算結果票を返却している。

## ROK Studyの進捗

### 1. 対象者の登録(表 1)

対象者の登録は、2007年11月より開始した。開始当初は1つの臨床試験で5人/月程度の登録数であったが、その後、新規コホートを増やし、2010年11月に4つ目のコホートであるコホートNCCを開始し、ROK Study専任のCRCを雇用した。2011年にはコホート研究全体の登録体制を確

立し軌道に乗せたため、登録数が大きく伸び、80人/月ペースで登録を進めている。

各コホートともに90%程度の対象者から質問票の有効回答が得られ、2012年3月16日現在、全体として1,851人を登録し、ベースラインデータが得られている。2012年夏にはあらたなコホートであるコホート瀬戸内の立ち上げが予定されており、1カ月当たり100人以上の登録を目標としている。

2. ベースラインデータの一部横断的解析結果  
年2回のデータ・モニタリングの際に、ベースラインデータの一部項目について集計を行っている。

2011年度も患者の術前後の生活習慣や心理社会的状況を把握し、日常診療の現場への患者支援の示唆を得ることを目的に、9月末時点で収集さ

れたデータに関して横断的な解析を行った。解析の結果、術前および術後2週間の患者の30%にCES-D(Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)得点においてカットオフポイントを超える抑うつ傾向がみられるものの、回答者全体の95%以上が乳がん罹患によるポジティブな変化や成長を感じていること、90%以上の回答者が生きがいを感じていること、一般住民と同程度のホープレベルが維持されていることなどが明らかになった。また食物摂取状況に関しては、全体として乳がん罹患後に野菜類や果物類などの摂取量が増え、卵類、アルコール類などの摂取量が減る傾向がみられた。さらに、術後5年経過時点の回答者の半数が、サプリメントなどの相補代替療法の利用経験があることなどが明らかになった。

## おわりに

がん患者における生活習慣と予後との関連を明らかにしようとするエビデンスレベルの高い前向き大規模疫学研究は、世界的にもはじまったばかりである。他がんに先がけ、乳がんで患者を対象とする大規模コホート研究が開始されたが、これらの研究から着実な成果が生みだされ、適切に患者や家族、医療関係者などへと発信されることで、患者の予後向上や療養生活の質の向上につながる事が期待される。さらに、乳がんにおける研究の蓄積が、他がんにおける研究の発展につながることも期待したい。

## 文献/URL

- 1) Brown, J. et al.: Nutrition during and after cancer

treatment : a guide for informed choices by cancer survivors. *CA Cancer J. Clin.*, **51** (3) : 153-187 ; quiz 189-192, 2001.

- 2) World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research : Food, nutrition, physical activity and the prevention of cancer : a global perspective. AICR, Washington DC, 2007.
- 3) National Cancer Institute : PDQ®.(<http://www.Cancer.gov/cancertopics/pdq>)
- 4) International Agency for Research on Cancer : Globocan, 2008.(<http://www-dep.iarc.fr/>)
- 5) 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報サービス. (<http://ganjoho.jp/professional/statistics/index.html>)
- 6) Kushi, L. H.: Diet and breast cancer. *In* : Breast Cancer : Beyond Convention (ed. by Tagliaferri, M. et al.). Atria Books, New York, 2002, pp.106-141.
- 7) Rock, C. L. and Demark-Wahnefried, W.: Can lifestyle modification increase survival in women diagnosed with breast cancer? *J. Nutr.*, **132** : 3504S-3507S, 2002.
- 8) Rock, C. L. and Demark-Wahnefried, W.: Nutrition and survival after the diagnosis of breast cancer : a review of the evidence. *J. Clin. Oncol.*, **20** : 3302-3316, 2002.
- 9) Kushi, L. H. et al.: Lifestyle factors and survival in women with breast cancer. *J. Nutr.*, **137** : 236S-242S, 2007.
- 10) Barnett, G. C. et al.: Risk factors for the incidence of breast cancer : Do they affect survival from the disease? *J. Clin. Oncol.*, **26** : 3310-3316, 2008.
- 11) Kellen, E. et al.: Lifestyle changes and breast cancer prognosis : a review. *Breast Cancer Res. Treat.*, **114** : 13-22, 2009.
- 12) Patterson, R. E. et al.: Physical activity, diet, adiposity and female breast cancer prognosis : A review of the epidemiologic literature. *Maturitas*, **66** : 5-15, 2010.
- 13) Barnett, G. C. et al.: Risk factors for the incidence of breast cancer : Do they affect survival from the disease? *J. Clin. Oncol.*, **26** : 3310-3316, 2008.

\* \* \*



## 特集：がんと身体活動

## がん予防のためのソーシャルマーケティング手法

溝田 友里<sup>1)</sup>・山本精一郎<sup>2)</sup>

## 1. わが国におけるがんとうがん予防

高齢化の進展等に伴い、がん死亡数、がん罹患数は増加し続けている。人口動態統計によると、2009年にがんで死亡した人は34万4,105例であり、生涯でがんにより死亡するリスクは男性26%（4人に1人）、女性16%（6人に1人）と推計されている。また、地域がん登録の全国罹患推計値によると、2005年に新たに診断されたがんは67万6,075例であり、生涯がん罹患リスクは男性54%、女性41%と、男女とも2人に1人が生涯でがんに罹患すると推計されている<sup>1)</sup>。

がん死亡数やがん罹患数の増加を背景に、がん対策をより充実させることの重要性が増していたことに加え、患者や家族の声に強く後押しされ、2006年にがん対策基本法が成立した。翌2007年には、がん対策基本法に基づき、がん対策推進計画が策定された。この計画は、2007年から2011年までの5年間を対象として、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の基本的方向について定めるとともに、「都道府県がん対策推進計画」の基本となるものである。全体目標として、「がんによる死亡者の減少」と「すべてのがん患者およびその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」を掲げ、それらの達成に

向け、7つの分野別施策を総合的かつ計画的に推進していくことを内容としている。がんの予防はこの7つの分野のうちのひとつであり、わが国のがん対策に必須といえる。

がんは予防可能な疾患である。推計によると、日本では男性のがん死の57%、がん罹患の53%、女性のがん死の30%、がん罹患の28%が予防可能であることが明らかになっている<sup>2)</sup>。がん予防に関しては、多くの疫学研究などによりエビデンスが蓄積・整理されつつあり、十分なエビデンスのある生活習慣などが「日本人におけるがん予防法」として公開されている<sup>3)</sup>。身体活動についても、「日常生活を活動的に過ごす」と明記されており、目標として、「例えば、ほとんど座って仕事をしている人なら、ほぼ毎日合計60分程度の歩行などの適度な身体活動に加えて、週に1回程度は活発な運動（60分程度の早歩きや30分程度のランニングなど）を加えましょう」と示されている。

## 2. がん予防方法の知識と実践

上記のように、有効ながん予防方法が示されているものの、それがどの程度国民に実践されているかは把握されていない。そこで、われわれは、

筆者：1) みぞた ゆり（国立がん研究センターがん対策情報センター、国立がん研究センターがん予防・検診研究センター研究員）

2) やまもと せいいちろう（国立がん研究センターがん対策情報センター室長）

表1 がん予防方法の知識と実践

	がん予防方法として知っているか			実践しているか		
	十分知っている	なんとなく知っている	知らない	実践している	少ししか実践していない	実践していない
たばこは吸わない	86.3	12.5	1.2	79.9	3.4	16.7
飲むなら、適度な飲酒	48.9	35.3	15.8	65.0	18.9	16.1
食事は偏らずバランスよく	72.7	24.3	3.0	52.1	38.5	9.4
塩蔵食品・食塩の摂取は最小限	59.6	32.4	8.0	38.5	47.0	14.5
野菜・果物不足にならない	66.4	28.3	5.3	52.7	39.0	8.3
熱い飲食物の摂取は控えめに	35.9	34.1	30.0	31.7	43.0	25.3
保存・加工肉の摂取は控えめに	29.1	39.1	31.8	27.4	48.3	24.3
定期的な運動の継続	59.4	33.3	7.3	32.0	38.6	29.4
成人期での体重を維持 (太りすぎない、やせすぎない)	54.3	36.5	9.2	43.0	38.6	18.4
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	41.2	34.1	24.7	39.0	20.0	41.0

(n=2,234)

国民におけるがん予防方法の知識と実践の現状を把握することを目的に2009年3月にインターネット調査を行った。

対象は全国の満20歳以上80歳未満の男女とし、ネットリサーチ会社のモニターを使用して、平成17年国勢調査による全国の人口構成をもとに、年代、居住地域の割付を行った。6,752人に電子メールで調査への協力を依頼し、うち2,234人から有効回答を得た(有効回答割合33.1%)。

2009年3月時点での「日本人におけるがん予防法」における10項目について、「がん予防方法として知っているか」、「実践しているか」を尋ねた結果を表1に示す。すべての項目に関して、7割以上が「がん予防方法」としての認知があったが、「実践している」と回答する人の割合は小さくなっていった。特に、「熱い飲食物の摂取は控えめに」「保存・加工肉の摂取は控えめに」「定期的な運動の継続」「成人期での体重を維持」「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」に関しては、実践していない人の割合が大きかった。「定期的な運動の継続」については、9割以上が「十分」または「なんとなく」知っていたが、「実践している」と回

答したのは3割程度だった。

### 3. 研究班の立ち上げ

がん予防を推進するためには、エビデンスに基づいた対策を計画的に実施する必要がある。しかし、予防方法や、予防方法を実際に普及させる方法については、十分な検討が行われていない。そのため、がん対策推進計画や都道府県がん対策推進計画においても、具体的なアクションプランが明示されているものはほとんどない。

そこで、われわれは効果的ながん予防を推進するため、がん予防に関する科学的根拠(エビデンス)と実践(プラクティス)とのギャップ(エビデンス・プラクティスギャップ)を埋め、国民にがん予防行動およびがん検診受診行動を普及し、さらに、その過程および評価を通じて、普及のための方法論を開発することを目的に、研究班を立ち上げた(平成20~22年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「エビデンスに基づいたがん予防知識・行動の普及および普及方法の評価(研究代表者 山本精一郎)」。平成23年以降独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費

ソーシャルマーケティングを活用したがん予防行動・がん検診受診行動の普及

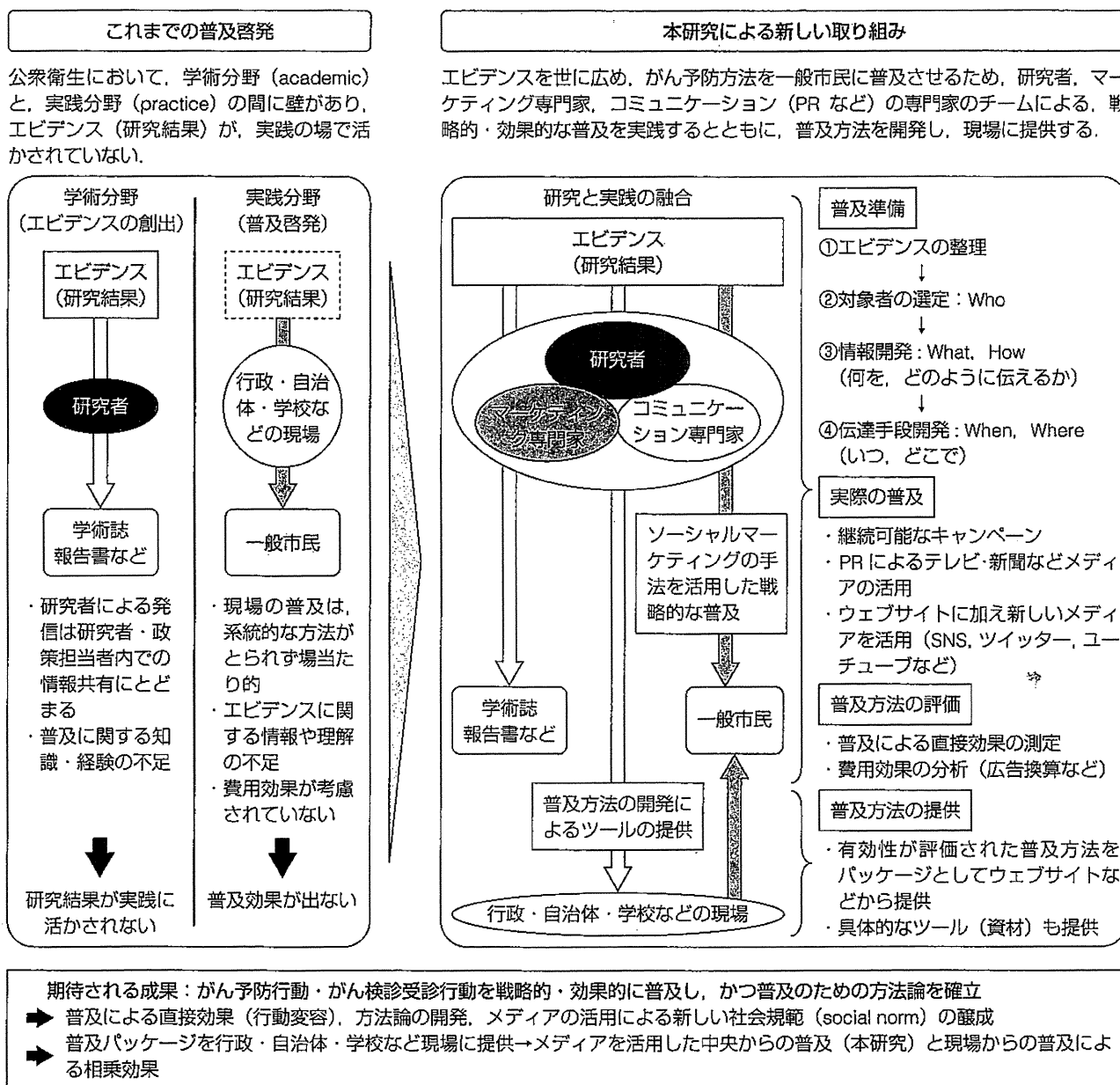


図1 がん予防推進のための研究の概要図

「ソーシャルマーケティングを活用したがん予防行動およびがん検診受診行動の普及に関する研究 (主任研究者 山本精一郎)」。研究班の取り組みの全体像を図1に示す。本研究では、がん予防の実践およびがん検診受診に関して、普及方法を開発し、実際の普及啓発を行うとともに、各地域におけるがん対策の後方支援を目的に、普及方法やツールを行政、自治体や学校等に提供し、現場で

の普及を効率化・活性化することで、研究班と現場との相乗効果による普及を目指している。

#### 4. ソーシャルマーケティング手法の活用

研究班における取り組みの最大の特徴は、欧米で国の施策として取り入れられはじめている先駆的な取り組みであるソーシャルマーケティングの



手法を取り入れることである。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る。社会的問題の解決を目的に、理念・行動指針などの考え方を伝えるために、従来のマーケティングの考え方をを用いる手法であり、1960年代の米国の消費者運動をきっかけに、1980年代にフィリップ・コトラーが提唱した。近年、欧米各国では国の施策として活用されており、英国では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/content/nsmc>, URLは2012年1月12日現在)。また、同手法を取り入れたアメリカ青少年禁煙キャンペーンでは、喫煙率が25.3% (1999年) → 18.0% (2002年)に減少し、うちキャンペーンの寄与率は22%と推計されている<sup>9)</sup>。

ソーシャルマーケティングの手法を最大限に活用するため、本研究では、普及活動を通じてがん予防に関する新しい規範を形成し、メディア等を戦略的に活用することで、より広い普及と社会規範としての醸成を目指す。それらの実現のために、研究班では、マーケティング、PR (パブリックリレーションズ) の実務者やメディア関係者を研究協力者として組み込んでいる。

## 5. ソーシャルマーケティング手法を活用したがん予防の普及の具体的取り組み

図2に本研究で用いているソーシャルマーケティング手法を活用した普及の流れを示した。本研究では、ソーシャルマーケティングの手法に倣い、普及方法の開発・評価までに、対象者の選定後、①対象者の特性を明らかにするHabit & Practice調査、②対象者層のコミュニケーション

戦略分析、③対象者の価値観や趣向等の特性を用いたセグメンテーション調査とクラスタリング分析、④行動科学モデルの構築、⑤コンセプト/メッセージの開発・評価、⑥クリエイティブ (普及資材) の制作・評価、⑦情報環境分析調査・メディアプランニング、⑧実際の普及と普及方法の評価の順に進めた。

本研究では、がん予防については、「禁煙・防煙」「野菜摂取量の増加」「身体活動の増加」を3つの柱とし、予防行動の普及を行っているが、そのうち、本稿では、2009～2011年を中心に行った「禁煙・防煙」の普及キャンペーンを例に、ソーシャルマーケティング手法を活用した具体的な取り組みを紹介する。

### 1) 対象者の選定

成人男性の3割が18～22歳の間に喫煙を開始するという全国規模の喫煙率の調査結果や、多くが禁煙治療の保険適応外<sup>10)</sup>であること、社会人および中高生に比べ、禁煙・防煙対策があまり行われていないことなどから、18～22歳を対象年齢とすることとした。本研究による試算によると、18～22歳の間に喫煙を開始する男性の25%に対し防煙できたとすると、年間31,800人の全死亡、14,900人の全がん死亡を回避できる。また、喫煙開始を大学卒業後に遅らせると、将来的に年間1,200人のがん死亡を回避できる。それらに加え、介入対象となる集団の大きさや、本研究における効果測定の実施可能性などから総合的な検討を行い、大学生を介入対象とした。

### 2) Habit & Practice 調査 (図2の調査①)

喫煙行動に関連する要因を明らかにするためのHabit & Practice調査として、首都圏の大学生を対象に面接調査を行った。調査期間は2008年11～12月で、喫煙状況、大学の偏差値などの多様性を考慮して選んだ男女24人を対象とした。

注1) 禁煙治療が保険適用となる条件に、“ブリンクマン指数”がある。これは1日の喫煙本数×喫煙年数で表され、200以上の場合保険適用となる。

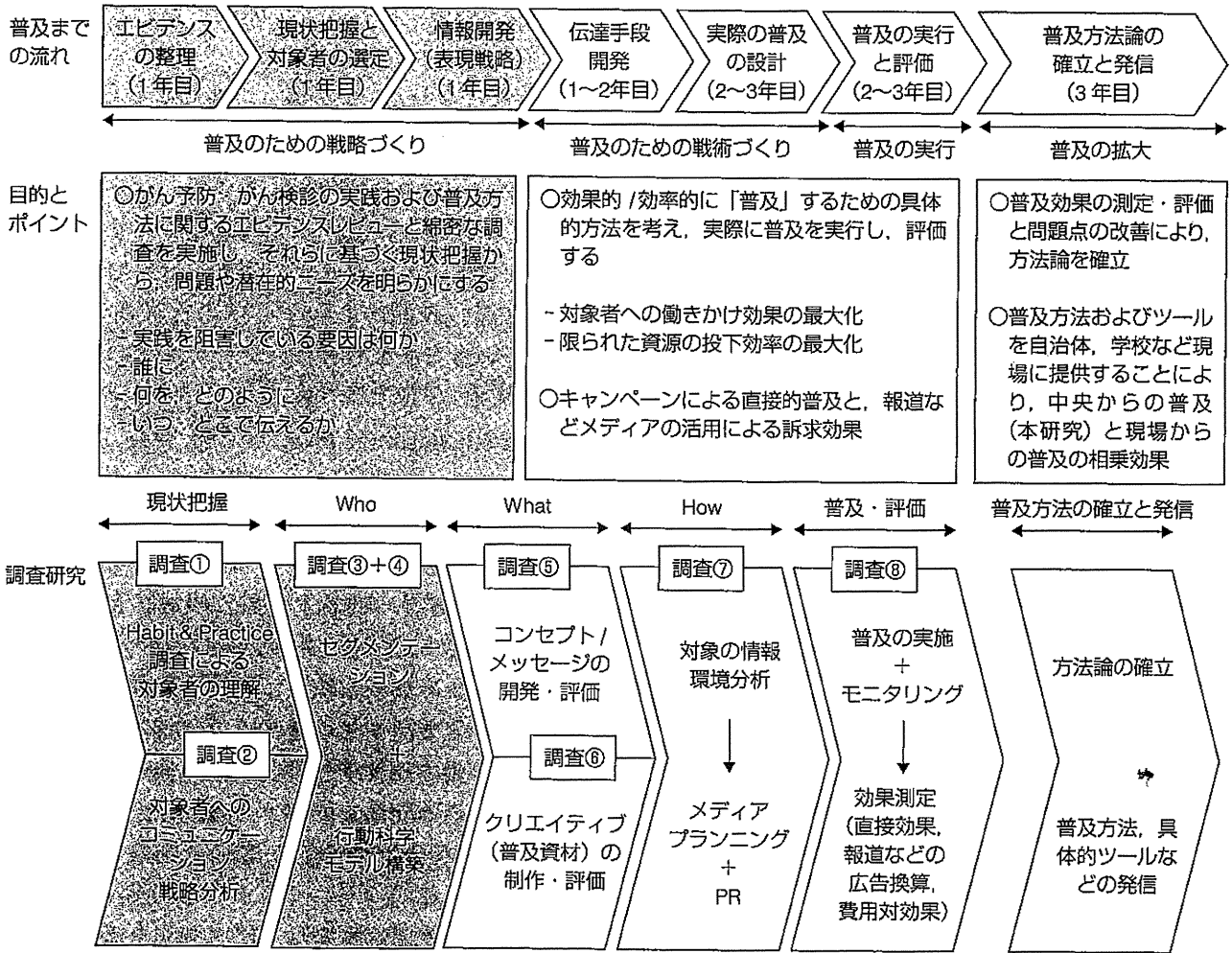


図2 ソーシャルマーケティング手法を用いた普及の流れ

分析の結果から、喫煙者において、喫煙行動には友人、サークルなどの所属する集団の影響が大きく、コミュニケーションツールになっているケースが少なからずみられること、喫煙は「ストレス解消」手段と感じられていること、喫煙者の多くが喫煙は「自己責任」であり、「いつでもやめられる」と感じていることが明らかになった。また、喫煙者、非喫煙者とも喫煙の健康へのリスクは理解しているが、喫煙者と非喫煙者が同席する際には煙などに配慮しているため、お互いに気にならないと答えていた。たばこ会社に対しては、喫煙者、非喫煙者ともイメージや意識は乏しく、「喫煙マナーを広げようとしている会社」「攻撃されてかわいそう」という意見すらみられた。

3) 対象者へのコミュニケーション戦略分析 (図2の調査②)

対象者層に喫煙やたばこがどのようなイメージで伝えられているかを明らかにするためのコミュニケーション戦略分析を行った。具体的には、18~22歳の大学生に支持されている雑誌や漫画などを中心に、喫煙シーンがどのように描かれているか、どのようなたばこ広告が掲載されているかなどを調べた。

結果として、青年向け漫画などでは特に多くの喫煙シーンがあり、たばこ広告も少なからず掲載されていること、喫煙は「不良」が行うものではなく、日常的な行為として自然に描かれていることなどが明らかになった。

#### 4) セグメンテーション調査 (図2の調査③)

本研究の対象となる大学生を、価値観などの特性からいくつかのパターンに分けるセグメンテーション調査と、喫煙行動、禁煙行動に関連する要因を明らかにし、行動科学モデルを構築するための調査(後述)をオムニバス調査として同時に行った。

方法は、インターネット調査で、首都圏および関西大都市の大学生85,757人に調査協力を依頼し、調査への協力が同意が得られた18,558人のうち、性別および喫煙状況(喫煙者、禁煙者、非喫煙者で喫煙意図あり、非喫煙者で喫煙意図なし)をもとに抽出した2,000人の男女を対象として調査を実施し、回答を得た。調査期間は2009年9~10月である。

そのうち、主たる介入対象者である男性1,000人の回答をもとに、価値観などを尋ねる項目について因子分析を行った結果、大学生を特徴づける4つの軸が存在することが明らかとなったため、次に続くセグメンテーションにおいてセグメントの特性をイメージしやすいよう、4つの軸の因子名を「自己中心的」、「社交性」、「情報感度」、「無気力」とした。これらの因子をもとに回答者のクラスター分析を行った結果、「流されやすいセグメント」、「情報感度が高いセグメント」、いずれの因子も平均的な「特徴がないセグメント」の3つに分類することができた。各セグメントの特徴および分布、喫煙者割合などを検討し、ある程度の割合で存在し、かつその他のセグメントへの影響が期待できること、情報伝達しやすいことなどから、主たるターゲットを「情報感度が高いセグメント」とした。

#### 5) 行動科学モデルの構築 (図2の調査④)

喫煙行動に関する行動科学モデルの構築については、Health Belief Model, Theory of Planned Behavior, Prototype Willingness Modelなどをもとにモデルを作成したところ、大学生の喫煙には、受容(流されやすさ)や喫煙の不利益の自覚、リスクイメージ、主観的規範、命令的規範、統制

感などが関連していることが明らかになった。

#### 6) コンセプト/メッセージの開発と評価 (図2の調査⑤)

調査①~④の分析結果に基づき、ターゲットとするセグメントに対する介入戦略づくりのためのコンセプト/メッセージの作成を行った。ここでは、実際に商品の広告やCMの作成などで用いられている方法をもとに、ターゲットのインサイト(深層心理)に基づき、消費者の常識(accepted consumer belief: ACB)、便益(benefit)、根拠(reason to believe: RTB)が含まれるようにコンセプトを約13個作成した。

続いて、作成したコンセプトを用い、介入の対象となる大学生(男性/女性、喫煙/非喫煙者)14名を対象にグループインタビューを行い、それぞれのコンセプトに対して禁煙意図の変化を測定し、評価を行った。調査は2009年10月に実施し、コンセプトの理解度(comprehension)、目新しさ(distinctiveness)、自分にとって意味のある情報か(relevancy)、禁煙意志の有無などで評価を行った。

結果として、「就職のためにタバコを吸わない」というコンセプトが非常に強い影響をもつことが明らかになった。

#### 7) クリエイティブ(普及資材)の制作・評価 (図2の調査⑥, 3年目)

コンセプトにあわせてクリエイティブ(普及資材)の原案を13個作成し、そこから討議を重ね、最終的には『TRUE FALSE 就活のデマホント(図3)』と『スーカツくん就活中!(図4)』の2案に絞った。

『TRUE FALSE 就活のデマホント』は、就職活動に関するTRUE FALSE(ウソホント)として、就職活動について学生の間でまことしやかにいわれているような、都市伝説的な噂(FALSE)の中に、喫煙が就職を不利にする場合があるという研究班による調査結果や喫煙者を不採用としている企業名(TRUE)を混ぜ込むというものであ