

がん全体では、男性2959億円、女性1569億円、合計で4528億円の損失と推計された。疾患別にみると、患者の受療日数に応じて労働損失が発生するため、男性では、「気管、気管支及び肺の悪性新生物」が4491億円、「胃の悪性新生物」が3899億円などとなっていた。女性では、「乳房の悪性新生物」が5517億円と最も多く、次いで「子宮の悪性新生物」が1794億円となっていた。

受療日以外の労働損失の推計結果を表2に示す。今回の推計方法では、労働損失は、(就業率係数×生産性係数)の積により影響を受けるため、この値を変化させた場合の推計値として表した。つまり、がんの罹患者が受療日以外も全く労働できない場合(就業率係数×生産性係数=0の場合)には、推計値が最大となる。逆に全ての患者が一般の者と同等に労働できる場合(就業率係数×生産性係数=1の場合)には労働損失は発生しない。例えば、就業している患者の生産性係数が0.9であるが、就業率係数が0.5の場合には、(就業率係数×生産性係数=0.45)となる。

(就業率係数×生産性係数)が0.5の場合、男性の労働損失は4096億円、女性は2800億円で、全体では6896億円と推計された。この係数が0、即ち罹患者が就業できないとした場合には全体で1兆3791億円の労働損失と推計された。推計は単調な線形であるため、(就業率係数×生産性係数)が0.1変化すると全体では1379億円の労働損失が変化することになる。

図1～3に疾患別の推計値を示した。男性では、「胃の悪性新生物」「結腸の悪性新生物」「気管、気管支及び肺の悪性新生物」による損失が大きかった。女性では「乳房の悪性新生物」による損失が他と比べて著しく大きく、男女を総合しても「乳房の悪性新生物」による損失が最も大きかった。

D. 考察

本研究では、2011年度の公表データを用いて、がんの罹患者による労働損失の推計を試みた。推計は受療による損失と受療日以外の損失に分けて推

計し、性別および疾患別の推計ができた。受療日以外の損失に関しては、今回の推計方法では(就業率係数×生産力係数)の積による影響を受ける。これらの指標による変化を算出しておくことにより、今後、就業率や生産力の低下の程度が明らかになれば、現在の損失が概ね算出できると考えられる。また、これらの指標はがんの種類によっても異なるものと考えられるため、がんの種類ごとに算定することも可能である。

さらに、がん患者の就業を促進する対策により就業率が改善することができれば、それによりどの程度労働損失が減少するかも推計できる。例えば、全体で最も影響の推計値の大きかった乳房の悪性新生物において、(就業率係数×生産力係数)が0.1改善すれば、242億円の労働損失が減少すると推計される。これは社会的には大きな影響があると考えられ、就業対策を推進することの意義があると思われる。

今回は主として厚生労働省による最新の公表データを用いて推計を行ったが、このうち2011年度の患者調査に関しては、東日本大震災の影響により、宮城県の一部地域及び福島県での調査が見合わされたことから、これらの地域が含まれない数値が公表されているため、過小推計になっている点には留意が必要である。

E. 結論

本研究では、2011年度の公表データを用いて、がんの罹患者による労働損失の推計を試みた。入院および外来の受療による労働損失の推計では、がん全体では、男性2959億円、女性1569億円、合計で4528億円の損失と推計された。疾患別にみると、男性では「気管、気管支及び肺の悪性新生物」「胃の悪性新生物」、女性では「乳房の悪性新生物」「子宮の悪性新生物」の順に多かった。

受療日以外の推計では、男性では「胃の悪性新生物」「結腸の悪性新生物」「気管、気管支及び肺の悪性新生物」による損失が大きく、女性では「乳房の悪性新生物」、男女を総合しても「乳房

の悪性新生物」による損失が最も大きかった。受療日以外の労働損失の推計は（就業率係数×生産力係数）の影響を受けるため、仮にこれを 0.5 とすると、男性の労働損失は 4096 億円、女性は 2800 億円で、全体では 6896 億円と推計された。また、この係数が 0.1 変化すると、例えば乳房の悪性新生物による労働損失は 242 億円減少すると推計され、就業対策を推進することの意義があると思われる。

<参考文献>

- 1)厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成23年度患者調査.
- 2)厚生労働省大臣官房統計情報. 平成23年賃金構造基本統計調査.
- 3)総務省. 平成23年度労働力調査.

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録

特に記載すべきものなし

表1 受療による労働損失の推計 (2011年度)

	(百万円)		
	男性	女性	全体
悪性新生物	295,908	156,900	452,808
胃の悪性新生物	38,992	9,922	48,915
結腸の悪性新生物	29,913	10,965	40,878
直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物	23,778	4,547	28,325
肝及び肝内胆管の悪性新生物	15,835	2,097	17,932
気管, 気管支及び肺の悪性新生物	44,913	10,278	55,192
乳房の悪性新生物	366	55,166	55,532
子宮の悪性新生物	0	17,941	17,941
悪性リンパ腫	16,242	7,009	23,251
白血病	12,385	4,646	17,030
その他の悪性新生物	113,483	34,329	147,813

表2 受療日以外の労働損失の推計 (2011年度)

	就業率係数×生産性係数										(百万円)
	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	
男性	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1
悪性新生物	819,206	737,286	655,365	573,444	491,524	409,603	327,682	245,762	163,841	81,921	0
胃の悪性新生物	115,865	104,279	92,692	81,106	69,519	57,933	46,346	34,760	23,173	11,587	0
結腸の悪性新生物	103,515	93,164	82,812	72,461	62,109	51,758	41,406	31,055	20,703	10,352	0
直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物	68,224	61,402	54,579	47,757	40,934	34,112	27,290	20,467	13,645	6,822	0
肝及び肝内胆管の悪性新生物	32,015	28,814	25,612	22,411	19,209	16,008	12,806	9,605	6,403	3,202	0
気管, 気管支及び肺の悪性新生物	94,628	85,165	75,703	66,240	56,777	47,314	37,851	28,388	18,926	9,463	0
乳房の悪性新生物	2,676	2,409	2,141	1,873	1,606	1,338	1,071	803	535	268	0
子宮の悪性新生物	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性リンパ腫	34,799	31,319	27,839	24,359	20,879	17,399	13,920	10,440	6,960	3,480	0
白血病	28,130	25,317	22,504	19,691	16,878	14,065	11,252	8,439	5,626	2,813	0
その他の悪性新生物	339,353	305,418	271,482	237,547	203,612	169,677	135,741	101,806	67,871	33,935	0
女性	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1
悪性新生物	559,941	503,947	447,953	391,958	335,964	279,970	223,976	167,982	111,988	55,994	0
胃の悪性新生物	30,881	27,793	24,705	21,616	18,528	15,440	12,352	9,264	6,176	3,088	0
結腸の悪性新生物	44,137	39,724	35,310	30,896	26,482	22,069	17,655	13,241	8,827	4,414	0
直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物	13,930	12,537	11,144	9,751	8,358	6,965	5,572	4,179	2,786	1,393	0
肝及び肝内胆管の悪性新生物	2,033	1,830	1,626	1,423	1,220	1,017	813	610	407	203	0
気管, 気管支及び肺の悪性新生物	22,690	20,421	18,152	15,883	13,614	11,345	9,076	6,807	4,538	2,269	0
乳房の悪性新生物	239,045	215,140	191,236	167,331	143,427	119,522	95,618	71,713	47,809	23,904	0
子宮の悪性新生物	65,812	59,231	52,650	46,069	39,487	32,906	26,325	19,744	13,162	6,581	0
悪性リンパ腫	18,910	17,019	15,128	13,237	11,346	9,455	7,564	5,673	3,782	1,891	0
白血病	11,013	9,912	8,810	7,709	6,608	5,506	4,405	3,304	2,203	1,101	0
その他の悪性新生物	111,489	100,340	89,191	78,043	66,894	55,745	44,596	33,447	22,298	11,149	0
全体	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1
悪性新生物	1,379,147	1,241,232	1,103,317	965,403	827,488	689,573	551,659	413,744	275,829	137,915	0
胃の悪性新生物	146,746	132,071	117,397	102,722	88,048	73,373	58,698	44,024	29,349	14,675	0
結腸の悪性新生物	147,652	132,887	118,122	103,357	88,591	73,826	59,061	44,296	29,530	14,765	0
直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物	82,154	73,938	65,723	57,508	49,292	41,077	32,862	24,646	16,431	8,215	0
肝及び肝内胆管の悪性新生物	34,048	30,643	27,239	23,834	20,429	17,024	13,619	10,214	6,810	3,405	0
気管, 気管支及び肺の悪性新生物	117,318	105,587	93,855	82,123	70,391	58,659	46,927	35,196	23,464	11,732	0
乳房の悪性新生物	241,721	217,549	193,377	169,205	145,033	120,861	96,688	72,516	48,344	24,172	0
子宮の悪性新生物	65,812	59,231	52,650	46,069	39,487	32,906	26,325	19,744	13,162	6,581	0
悪性リンパ腫	53,709	48,338	42,967	37,596	32,225	26,855	21,484	16,113	10,742	5,371	0
白血病	39,143	35,229	31,314	27,400	23,486	19,572	15,657	11,743	7,829	3,914	0
その他の悪性新生物	450,842	405,758	360,674	315,590	270,505	225,421	180,337	135,253	90,168	45,084	0

図1 受療日以外の労働損失の推計 (2011年度、男性)

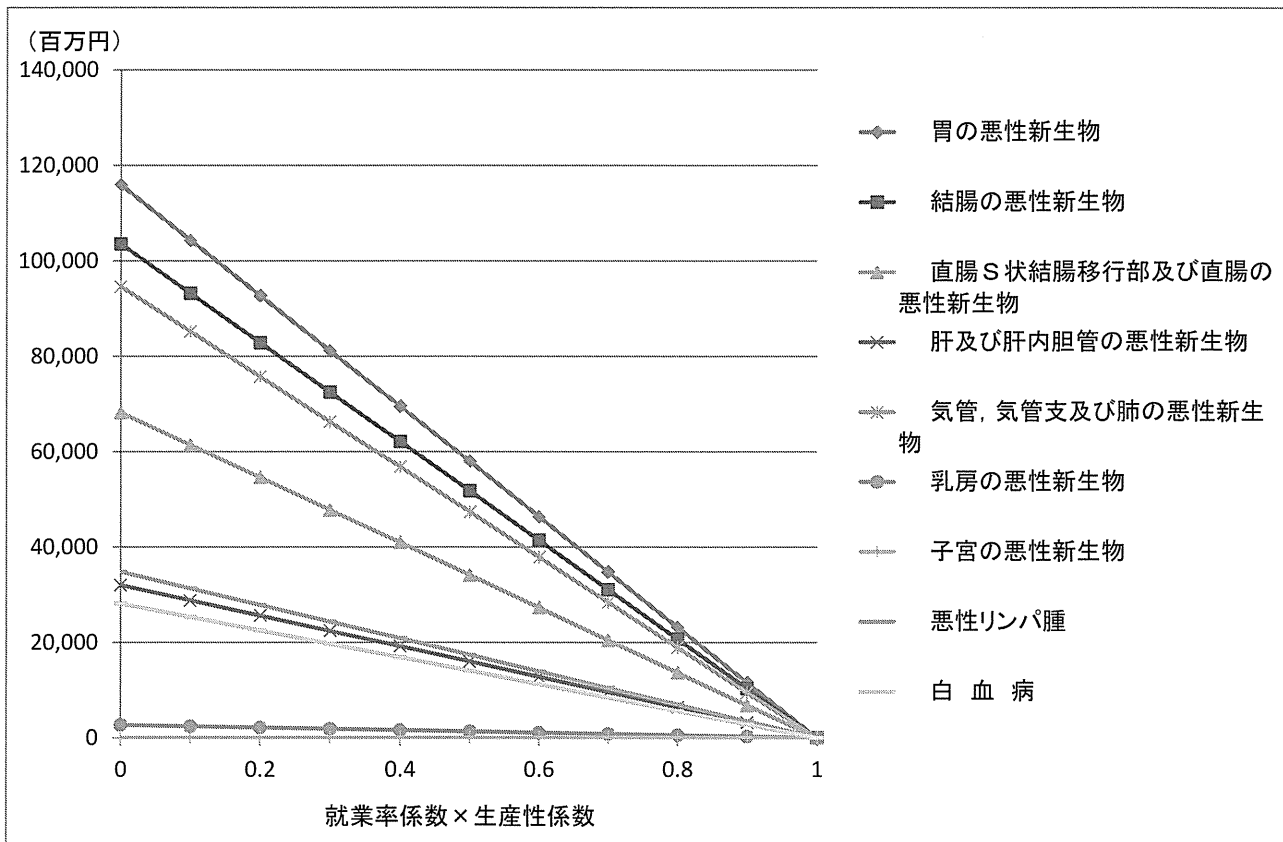


図2 受療日以外の労働損失の推計 (2011年度、女性)

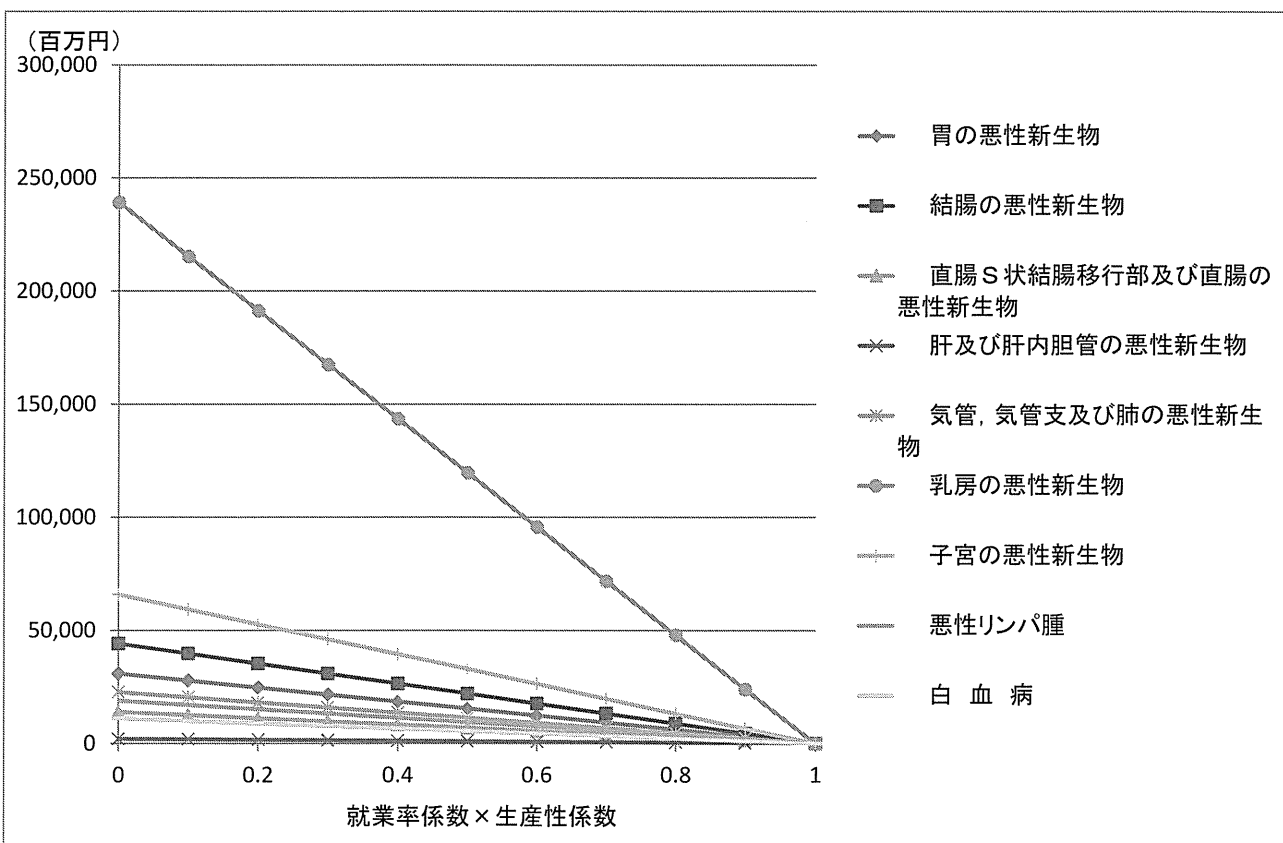
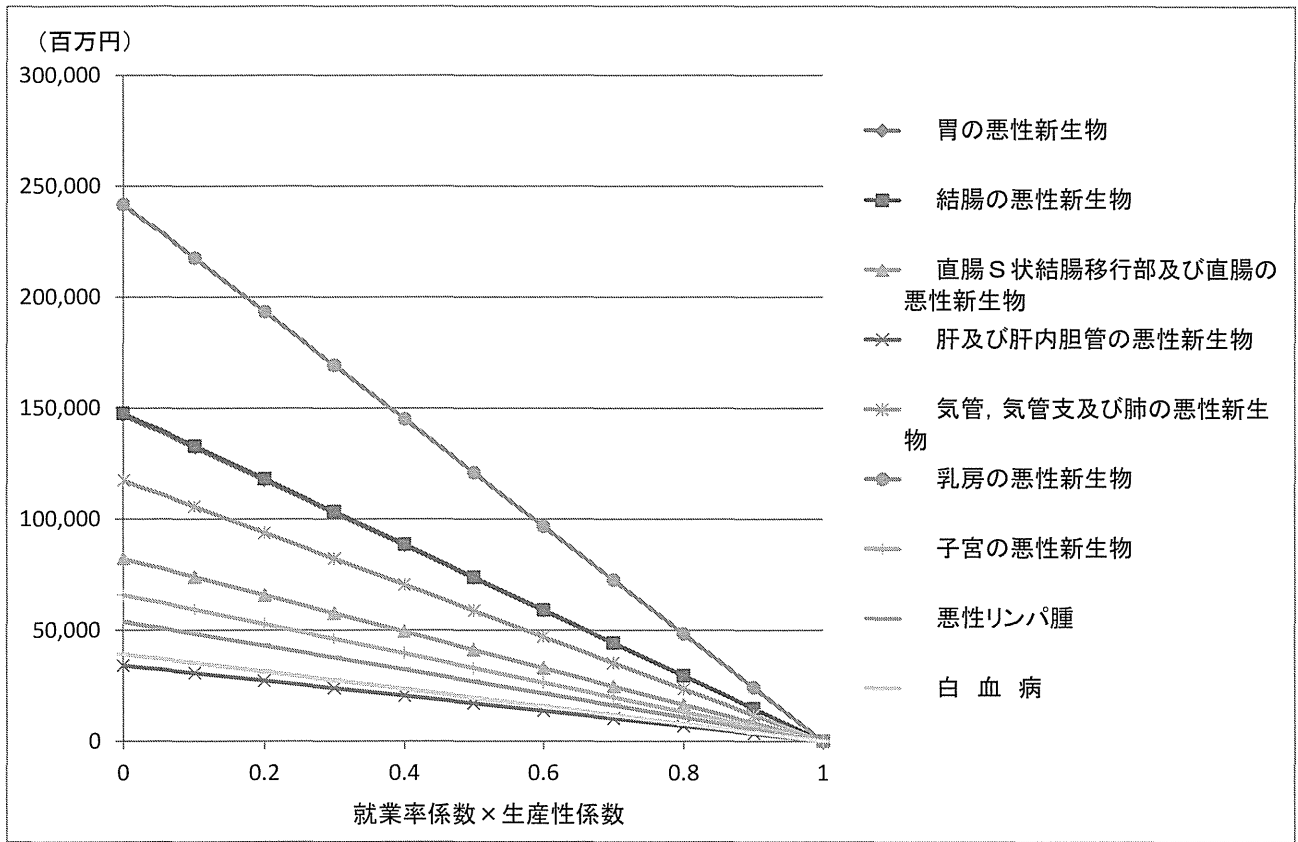


図3 受療日以外の労働損失の推計（2011年度、全体）



厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告

医療者へのがん患者就労支援セミナーの実施

研究分担者 松岡 順治（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 緩和医療学 教授）

研究要旨： 岡山県において就労支援スキルアップセミナーを開催し、就労に関する知識の向上をはかった。

A. 研究目的

地方中規模都市における連携拠点病院において、乳がん患者の就労支援に直接、間接に関わる希望者に標準化された講習会を行い効果を検討する。

B. 研究方法

岡山大学病院において20名の希望者に標準化された教材を用いがん就労支援セミナーを開催し、共通のクイズを用いセミナー前後での知識量を検討した。

（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

20名（MSW 6名、医師 3名、看護師 3名、社労士 2名、患者関係者 2名、その他 4名）の参加を得た。セミナー前の正答率は全体で62%であったが、セミナー後では82%と上昇していた。また、全ての個人で正答率が上昇した。

D. 考察と結論

標準化された教材と方法を用いたセミナーでは参加者の就労支援の知識は増加する。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告

がん患者就労支援における雇用者側・企業労働者側の視点の調査

研究分担者 齊藤 光江（順天堂大学医学部乳腺内分泌外科 教授）

研究要旨： がん患者の就労問題は、社会復帰できることを目標にして心身の回復を促すことが医療者の目標である以上、医療者にとっては、復帰を前提にしているが、雇用者にとっては、労働の安定確保への疑問から、復帰への理解が十分ではない可能性がある。そこで我々は、企業人を対象として疾病への理解を深める講義を行い、その前後にアンケートを行い、企業側の意識調査を行うこととした。

A. 研究目的

<目的>医療者主導の調査においては、とかく患者の利益を第一に考えがちであるが、がん患者の就労の問題を社会全体で考える場合、企業側からの視点は欠かせない。しかしながら、企業側に不足しているのは、疾患に関する知識である。よってこの度、現在もしくは近未来、企業の経営に関わる立場の人間を対象としたアンケートを疾患の知識を講義した前後で行い、その意識がどのように変わったか、変化があったとすれば、どのような背景によるものなのかを調査・解析する研究を行い、がん患者の就労問題を社会で取り組むことへの第一歩を踏み出す礎にしたいと考えた。

B. 研究方法

対象；中央大学経営戦略科大学院生（30代から50代）、がんに関する講義を行う。内容は、日本人に頻度の高い5大癌についての基礎知識。疫学、がん患者の就労状況、労働法などである（約2時間）。この広義の前後で同じ調査票を配布する。講義の前後での調査票のポイントの変化を見る。この変化について、その背景にある因子を探索する。解析ソフトはSPSSを用い、意識の変化が協力者の背景の何に起因するかを解析する。

<予想される結果>

（既に、2名のヒアリングを行っている。いずれ

もがんのサバイバーであり、企業の経営陣である。）
癌腫、ステージ、キャリア、年齢などがん患者といえどもさまざまである。全てのがん患者に同じ支援を行うことは、企業の利益を考えると受け入れがたいはずである。よって、雇用者側と被雇用者側の相互理解を促し、支援をするならば、その個別化が必要である。医療者主導の研究も、企業側の意識調査の結果を反映させたものでなければ、本当の意味で社会に受け入れられず、行きづまることになる。行き過ぎた支援は、返ってがん患者の立場を悪くする。慎重に進めてほしい。というように、サバイバーであり経営者である立場ならではの、率直な意見であったが、これを踏まえ、作成したアンケート調査の結果は、これらをおそらく裏付けることになるであろうと予想している。以上の研究は、2013年度から開始する。2012年度は、その準備段階として、ヒアリングを行い、調査票の作成と講義の準備を行っている。2013年後半には、解析を行い、2014年には、発表できることを目指している。

C. 研究発表

特になし

D. 知的財産権の出願・登録

特に記載すべきものなし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告

がん患者に特有の痛み、治療による副作用のしびれや、認知機能障害の評価と対策

研究分担者 住谷 昌彦（東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター 講師）

研究協力者 名取亜希奈（聖路加国際病院腫瘍内科）

研究要旨

- ① 痛みは集中力の低下や罹患部位の運動困難を引き起こし身体的QOLの低下だけでなく、認知面や精神心理面の安定を欠く結果、社会的役割の維持や就労の継続が困難となり精神的QOLが著しく低下してしまう。したがって、がん患者の就労支援にとって痛みを適切に評価し治療を行うことは極めて重要な課題である。しかし、痛みは客観的に評価できず、患者自身が主観的に経験する感覚的情動経験である。疼痛は病態毎に治療法（薬物療法の選択）が異なるため、痛みの性質からある病態（神経障害性疼痛）をスクリーニングする調査票が重要である。神経障害性疼痛スクリーニング質問表ががん関連神経障害性疼痛の検出にも有用であるかを検証した。90名のがん性疼痛患者を対象に、神経障害性疼痛スクリーニング質問表を記載させ、スコア単純合計と重み付けスコア合計の2計算方法によって感度・特異度、Cronbach α 信頼係数を算出し、その有用性を評価した。スコア単純合計の方が感度・特異度・Cronbach α 係数のいずれも高く有用性が示唆された。ただし、非がん性神経障害性疼痛患者に比してこれら結果の値は劣ることから、がん性疼痛を標的とした神経障害性疼痛スクリーニング方法の開発が望まれる。
- ② がん化学療法後に短期記憶や注意機能などの認知機能が低下することが明らかになり、chemo-Brainと呼ばれて注目されている。Chemo-Brainの認知機能障害は一般的な事務作業の遂行にとって極めて重要な障害となりがん治療前と同レベルの有意義な治療が出来ず、職業を有するがん患者が治療後に直面するがん治療の副作用として挙げられる。しかし、このchemo-brainと呼ばれる認知機能低下の機序の詳細は明らかになっていない。中枢神経系軸索損傷時に血液中で検出されるpNF-Hがchemo-brainのバイオマーカーとして臨床的有用性を示すかを検証する。
- ③ がん化学療法に伴って手足末端の痛み、しびれ、感覚障害を発症する末梢神経障害は、key typingや筆記など手指動作の阻害因子であり、がん患者のQOLを大きく損なう。さらに、ホルモン療法（アロマターゼ阻害薬）によっても関節痛が生じ歩行困難などの身体制限の原因となる。これらががん治療に伴う痛みは身体的活動の制限だけでなく、意欲の低下や抑うつ症状を伴いがん患者の就労制限の理由となる。そこで、糖尿病性ポリニューロパチーに対して鎮痛効果が確立されている抗うつ薬デュロキセチンのがん治療に伴う疼痛に対する鎮痛効果を検証する。

A. 研究目的

①痛みは集中力の低下や罹患部位の運動困難を引き起こし身体的QOLの低下だけでなく、認知面や精神心理面の安定を欠く結果、社会的役割の維持や就労の継続が困難となり精神的QOLが著しく低下してしまう。したがって、がん患者の就労支援にとって痛みを適切に評価し治療を行うことは極めて重要な課題である。しかし、痛みは客観的に評価できず、患者自身が主観的に経験する感覚的情動経験である。したがって、慢性の痛みの評価では自覚的な痛みについて様々な調査票の開発が行われている。慢性疼痛では病態毎に治療法（薬物療法の選択）が異なるため、痛みの性質からある病態（神経障害性疼痛）をスクリーニングする調査票の開発が期待されている。本邦でも既に非がん性慢性疼痛患者を対象に神経障害性疼痛スクリーニング質問表が開発されているが、本質問表をがん性疼痛に適用し有用性を検証した報告はない。

②がん化学療法後には短期記憶や注意機能、空間認知機能などの比較的高次認知機能が低下することが明らかになっており、chemo-brainと呼ばれている。Chemo-Brainの認知機能障害は一般的な事務作業の遂行にとって極めて重要な障害となりがん治療前と同レベルの有意義な治療が出来ず、職業を有するがん患者が治療後に直面するがん治療の副作用として挙げられる。Chemo-brainの成因および病態についての研究は進められているが、脳MRI検査では脳白質線維の変性が示唆されている。pNF-H（リン酸化ニューロフィラメント重鎖）は中枢神経系の髄鞘に含まれる分子で、軸索損傷時に血液中で検出できる。既に脊髄損傷や熱性けいれんでpNF-Hが血液中で増加することが報告されており、脊髄損傷ではその重症度とある程度の相関が観察されている。pNF-HがChemo-brainの診断および重症度のバイオマーカーとして有用であるかを検証する。

③がん化学療法に伴って手足末端の痛み、しびれ、感覚障害を発症する末梢神経障害は、key typingや筆記など手指動作の阻害因子であり、がん患者のQOLを大きく損なう。さらに、ホルモン療

法（アロマターゼ阻害薬）によっても関節痛が生じ歩行困難などの身体制限の原因となる。がん化学療法に伴って手足末端の痛み、しびれ、感覚障害を発症する化学療法誘発性ポリニューロパチーは全がん患者の5%を占めるとされ、乳がんや前立腺がんで用いられるホルモン療法（アロマターゼ阻害薬）は関節痛を生じるが、このうち約60%は中等度～重度の疼痛であり、約40%は痛みのためにホルモン療法の減量や中止の措置を必要とする。このようながん治療に伴う疼痛は抑うつや不安などの精神心理的問題を引き起こし、癌患者の就労制限やQOLの低下に直結している。糖尿病性ニューロパチーに対して鎮痛効果が確立している抗うつ薬デュロキセチンは、生体に生理的に備えられている鎮痛機構である疼痛下行性抑制系を賦活化することが鎮痛機序であるため、ニューロパチーに限らず様々な疼痛病態に対する鎮痛効果が期待できる。化学療法誘発性ポリニューロパチーおよびホルモン療法誘発性関節痛に対するデュロキセチンの鎮痛効果を、就労制限の観点から評価し臨床的有用性を検証する。

B. 研究方法

①がん性疼痛患者90名を対象にし、疼痛医療専門医が侵害受容性疼痛（n=39，男15，年齢57.5±15.3，体重54.6±10.8，罹病期間5.3±7.8ヶ月）とがん関連神経障害性疼痛（n=51，男25，年齢59.1±11.8，体重55.7±10.2，罹病期間15.7±23.3）に分類した。痛みについての調査は、0-10まで11段階痛み強度（numerical rating scale: NRS）と神経障害性疼痛スクリーニング質問表である。神経障害性疼痛スクリーニング質問表は、a. 針で刺されるような痛み、b. 電気が走るような痛み、c. 灼けるようなヒリヒリする痛み、d. しびれの強い痛み、e. 触覚刺激アロディニア、f. 疼痛部位の感覚低下あるいは過敏、g. 疼痛部位の浮腫や色調変化を基に神経障害性疼痛をスクリーニングする自記式アンケート調査である。それぞれの項目を全くない～非常に強くあるまでの5段階で評価し、単純に加算して合計得点を算出する方法とそれぞれの項目の点数に重み付けをして加算算出する方法が

あり、重み付けスコアの方が非がん性慢性疼痛に対しては感度・特異度が高いことが明らかにされている。がん性疼痛患者を対象に、神経障害性疼痛スクリーニング質問表の感度・特異度を評価した。

②乳腺外科および腫瘍内科で術前もしくは術後化学療法施行中、施行予定、施行後の乳がん患者を対象とする。化学療法施行前の患者として10名、化学療法2コース施行後の患者20名、化学療法4コース施行後の患者30名、化学療法8コース施行後の患者30名、化学療法施行後長期間の経過観察対象者10名について、血液5mlを同意を得た後に収集し外部検査機関においてpNF-Hを受託測定する。pNF-Hは神経軸索の特異的構成タンパク質であり、中枢神経系の障害に際し末梢血液中に漏出し、その濃度をELISA法によって測定することで、損傷を受けた中枢神経組織の量を推定できるとされる。血液試料の提供を受ける際に、患者の認知機能を評価するためにレーブン色彩マトリックス検査、認知機能低下質問表、EuroQOL-5D、Hospital Anxiety and Depression Scale、Health Literacy調査表(The Newest Vital Sign日本語版)、STAI(状態不安/特性不安)、PainDETECT日本語版、睡眠疲労質問表、就労困難質問票(Work disability index)からの主要2項目である。これら認知機能検査の結果とpNF-H値の相関についてPearson相関テストを用いて評価するとともに化学療法施行コース数との関連についても評価する。

③試験は、単施設、非無作為化、非対照、非盲検化前向き探索試験の形で実施する。がん化学療法あるいはホルモン療法を初回施行されてから2週間以上が経過し、現在施行中の疼痛治療を継続した1週間の前観察期間でNRS(numerical rating scale)=4以上が持続していることが確認された患者を被験者として登録し、現在施行中の疼痛管理(鎮痛剤の投与)を変更せず、投薬期間のうち最初の1週間は漸増期間としてデュロキセチン20mg 1錠を就寝前に投与し、第2週目から1週間はデュロキセチン20mg 2錠を就寝前に投与する。第3週目から1週間はデュロキセチン20mg 3錠を就寝前に投与し、疼痛がNRS=4未満であればデュロキセ

チン20mg 3Tの就寝前投与をさらに3週間継続する。デュロキセチン20mg 3Tの投与1週間後にNRS=4以上あるいはデュロキセチン投与によりNRSが30%以上改善していなければ、デュロキセチン20mg 6錠の就寝前投与を3週間継続する。デュロキセチン60mg投与群では、デュロキセチン20mg 1錠の就寝前投与を1週間継続後に中止する。デュロキセチン120mg投与群では、デュロキセチン20mg 3Tの就寝前投与を1週間継続した後に、デュロキセチン20mg 1Tの就寝前投与を1週間継続後に中止する。

この間の主要評価項目はNRSとし、副次評価項目としてshort form-McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ)日本語版、Brief Pain Inventory日本語版、Neuropathic Pain Symptom Inventory日本語版、EQ-5D日本語版、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)日本語版、手足症候群評価、Work Disability Index日本語版(痛みによる就労制限の評価)を実施する。鎮痛薬に伴う副作用[嘔気/嘔吐、眠気/ふらつきおよび便秘]を4段階Likert scale(0:なし、1:軽度、2:中等度、3:重度)、痛みを理由とした試験からの離脱(鎮痛薬の処方内容の変更)の有無を調査する。

(倫理面への配慮)

患者から同意を得て調査を実施した。調査内容は調査実施機関の倫理委員会の承認を得て行う。

C. 研究結果

①スコア単純合計による感度・特異度は、4点感度78.4%/特異度51.3%、5点感度74.5%/特異度64.1%、6点感度70.6%/特異度66.7%であった。重み付けスコア合計による感度・特異度は、2点感度94.1%/特異度30.8%、3点感度80.4%/特異度61.5%、4点感度62.7%/特異度71.8%であった。Cronbach α 信頼係数は、単純合計スコアは0.76、重み付けスコアは0.35であった。

②研究実施機関である聖路加国際病院での倫理承認を得て、現在、研究を開始した。

③研究実施機関である東京大学医学部附属病院

での倫理承認を得て、現在、研究実施準備の最終段階である。

D. 考察

①非がん性慢性疼痛の神経障害性疼痛に対しては重み付けスコアの方が感度 (88%)、特異度 (76%) ともに高く臨床的に有用であるとされているが、がん関連神経障害性疼痛に関しては単純スコアの感度 (71%) の方が重み付けスコアの感度 (63%) よりも高くスクリーニングとして有用である。Cronbach α 係数が低いことから、重み付けスコアはがん関連神経障害性疼痛患者に対しては内部一貫性が低く不適切である。

がん性疼痛では、がん体性組織浸潤による侵害受容性疼痛と神経組織浸潤による神経障害性疼痛が混在するmixed pain condition (混合性疼痛) であることが多く、このことががん性疼痛患者では非がん性慢性疼痛患者に比して単純合計スコアと重み付けスコアのいずれでも感度・特異度ともに低い値になったことに繋がったと考えられる。従って、純粋な侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛を比較することによって得られた合計スコアおよび重み付けスコアのcut-off pointを用いることの妥当性は低い可能性がある。

E. 結論

①がん患者に対して神経障害性疼痛スクリーニング質問表を用いる際には、単純合計スコアによる評価の方が臨床的に有用なことが示唆された。

がん性疼痛における神経障害性疼痛では、侵害受容性疼痛の要素を併せ持つmixed pain condition が主体となっており、新規スクリーニングcut-off 値の設定が必要である。

参考文献

小川節郎. 日本人慢性疼痛患者における神経障害性疼痛スクリーニング質問表の開発. *ペインクリニック* 2010; 31: 198-208

F. 研究発表

1. 論文発表

- 01) Sumitani M. The Guidelines for Awake Craniotomy Guidelines Committee* of The Japan Awake Surgery Conference (*committeeの一員として参加). *Neurologia medico-chirurgica* 52(3):119-41, 2012
- 02) Uchida K, Yasunaga H, Miyata H, Sumitani M, Horiguchi H, Matsuda S, Yamada Y. Impact of Remifentanyl Use on Early Postoperative Outcomes Following Brain Tumor Resection or Rectal Cancer Surgery. *J Anesth* 26(5):711-20, 2012
- 03) Jacquin-Courtois S, Legrain V, Sumitani M, Miyauchi S, Rossetti Y. Visuo-motor adaptation and bodily representations: From neglect to complex regional pain syndrome. *Lett. Med. Phys. Readapt* 28:93-8, 2012
- 04) Yozu A, Haga N, Tojima M, Zhang Y, Sumitani M, Otake Y. Vertical peak ground force in human infant crawling. *Gait and Posture* 37(2):293-5, 2012
- 05) Sumitani M, Miyauchi S, Mashimo T, Yoshikawa M, Matsumoto Y, Yamada Y. The mirror neuron system and possible implications for chronic pain management focusing on “sensorimotor integration” and “affective-emotional” perspectives. *Advances in Psychology Research* 89: Ed. Columbus AM. Nova press. 131-44, 2012
- 06) 住谷昌彦, 小暮孝道, 東賢志, 山内英子, 山田芳嗣. がん性疼痛と非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬についての考え方の違い. *ペインクリニック* 33: S261-9, 2012
- 07) 住谷昌彦, 宮内哲, 四津有人, 山田芳嗣. 慢性疼痛のメカニズムと最新治療 -脳内機序の解明に向けて. *理学療法ジャーナル* 46:111-6, 2012
- 08) 牛尾倫子, 住谷昌彦(CA), 辛正廣, 四津有人, 大竹祐子, 戸島美智生, 張雅素, 関山裕詩, 山田芳嗣. 三次元動作分析システムを用いた脊髄刺激療法前後の痛み関連運動障害の評価. *日本ペインクリニック学会誌* 19:44-7, 2012
- 09) 星野陽子, 住谷昌彦(CA), 日下部良臣, 佐藤可奈子, 富岡俊也, 小川真, 関山裕詩, 山田芳嗣. エピドラスコピーを併用して腰部脊髄管内嚢胞性腫瘍をTuohy針で穿刺し寛解しえた腰下肢痛の1例. *日本ペインクリニック学会誌* 19:

98-102, 2012

- 10) 住谷昌彦, 山田芳嗣. 神経障害性疼痛の治療におけるトラマドールとプレガバリンの位置付け. 臨床麻酔 36:s389-98, 2012
 - 11) 住谷昌彦. NSAIDsの効果からみた選び方、使い方を教えて下さい。「運動器の痛みをとる・やわらげる」編集:宗圓聰, 紺野慎一. メディカルビュー社 p90-2, 2012
 - 12) 住谷昌彦. NSAIDsの副作用からみた選び方、使い方を教えて下さい。「運動器の痛みをとる・やわらげる」編集:宗圓聰, 紺野慎一. メディカルビュー社 p93-5, 2012
 - 13) 住谷昌彦. 抗うつ薬はどのように使用すればよいですか?。「運動器の痛みをとる・やわらげる」編集:宗圓聰, 紺野慎一. メディカルビュー社 p120-2, 2012
 - 14) 住谷昌彦, 山田芳嗣. トリプタン系薬物. 麻酔薬および麻酔薬関連薬使用ガイドライン改訂第3版 p556-8, 2012
 - 15) 紺野慎一, 倉田二郎, 住谷昌彦, 西原真理, 矢吹省司. 腰痛を視覚化する・脳機能画像の進歩. Spine Perspectives 9:1-6, 2012
 - 16) 住谷昌彦, 山田芳嗣. 帯状疱疹後神経痛の治療 C)その他の治療法 1)認知行動療法. 帯状疱疹 Up-to-Date 編集:稲田英一, 林田眞和, 井関雅子. 診断と治療社, p125-8, 2012
 - 17) 住谷昌彦, 小暮孝道, 山田芳嗣. 2 痛みの評価法. 帯状疱疹 Up-to-Date 編集:稲田英一, 林田眞和, 井関雅子. 診断と治療社, p162-70, 2012
 - 18) 住谷昌彦, 宮内哲, 山田芳嗣. ニューロモデュレーション治療に併用が有効な神経リハビリテーション. ペインクリニック別冊「ニューロモデュレーション技術の進展と疼痛治療への応用」 33:S209-19, 2012
 - 19) 住谷昌彦. 非がん性慢性(疼)痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン. 日本ペインクリニック学会非がん性慢性(疼)痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ編・真興交易医書出版部 p.1-134, 2012 (*WG委員として参加)
 - 20) 住谷昌彦, 宮内哲, 山田芳嗣. 幻肢痛. 整形外科 63:885-9, 2012
 - 21) 住谷昌彦, 柴田政彦, 眞下節, 山田芳嗣. 被害者に発症したCRPSのジレンマ:誰のための補償か?. ペインクリニック 33:1073-9, 2012
 - 22) 住谷昌彦, 柴田政彦, 眞下節, 山田芳嗣. CRPSの病態と兆候. Monthly Book Orthopaedics 25:1-6, 2012
 - 23) 竹下克志, 原慶宏, 住谷昌彦. 神経障害性疼痛. 整形外科 63:717-21, 2012
 - 24) 吉川雅博, 住谷昌彦, 松本吉央, 石黒浩. 医療福祉現場を支援するアンドロイドロボットシステム. ヒューマンインターフェース学会論文誌 14:197-207, 2012
 - 25) 住谷昌彦. 印象記-第34回日本疼痛学会. 臨床麻酔 36: 1391, 2012;
 - 26) 平井絢子, 住谷昌彦, 大淵麻衣子, 小倉信, 相川和之, 小暮孝道, 関山裕詩, 山田芳嗣. マギル疼痛質問票による神経障害痛の比較-神経障害痛患者と脊髄神経根症患者はよく似た性質の痛みを訴える-. 日本ペインクリニック学会誌 19:459-64, 2012
 - 27) 住谷昌彦, 宮内哲, 山田芳嗣. 神経障害性疼痛に対する薬物療法と鏡療法. Brain and Nerve 神経研究の進歩 64:1279-86, 2012
 - 28) 住谷昌彦, 竹下克志, 原慶宏, 山田芳嗣. PainDETECTによる神経障害性疼痛の診断. 日本整形外科学会雑誌 86:1026-33, 2012
 - 29) 住谷昌彦, 山田芳嗣. 神経障害性疼痛のガイドライン. Locomotive Pain Frontier 1:26-30, 2012
2. 学会発表
- 01) Tojima M, Ogata N, Sumitani M, Yozu A, Jiao S, Inokuchi H, Nakahara Y, Haga N. A novel method for measurement of the lumbar spinal range of motion with three dimensional motion analysis: Repeatability and reliability compared with electrogoniometer. 2013 Orthopaedic Research Society. San Antonio, 2013.1
 - 02) 住谷昌彦, 竹下克志, 大淵麻衣子, 小暮孝道, 東賢志, 笠原輪, 関山裕詩, 山田芳嗣. 肥満傾向の神経障害性疼痛患者の痛みは強い. 第5回日本運動器疼痛学会. 東京, 2012.11
 - 03) 笠原輪, 住谷昌彦, 佐藤可奈子, 井上怜央, 尾藤まりあ, 小暮孝道, 東賢志, 関山裕詩, 山田芳嗣. 慢性疼痛外来における、BS-POPとMMPIを融合させたテストバッテリーの考案. 第5回日本運動器疼痛学会. 東京, 2012.11

- 04) 松林嘉孝、竹下克志、住谷昌彦、加藤壮、大谷隼一、尾市健. 日本語版 painDETECT と Neuropathic Pain Symptom Inventory の妥当性と再現性. 第5回日本運動器疼痛学会. 東京, 2012.11
- 05) 竹下克志、住谷昌彦、松林嘉孝、加藤壮、大谷隼一、尾市健. 日本語版 painDETECT のカットオフ値. 第5回日本運動器疼痛学会. 東京, 2012.11
- 06) 住谷昌彦. 日本初の神経障害性疼痛に対する薬物療法ガイドライン作成にあたって. Meet The Pain Specialist. 川崎, 2012.10
- 07) 住谷昌彦. 古くて新しい鎮痛薬トラマドール. 第16回北海道緩和医療研究会. 札幌, 2012.9
- 08) 住谷昌彦. 神経障害性疼痛診療におけるオピオイドの位置づけ. 第2回札幌脊椎脊髄疼痛フォーラム. 札幌, 2012.10
- 09) 住谷昌彦. がん性疼痛管理における神経障害性疼痛の治療. 港ペインコントロールプラクティス研究会. 第27回特別講演会. 東京, 2012.10
- 10) 住谷昌彦. 糖尿病神経障害による疼痛の最新知見. T-CARE Forum TOKYO. 東京, 2012.11

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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告

身体的(医学的)要因の原因解明とその対策 —がん患者の倦怠感に対する検討—

研究分担者 小松 浩子 （慶應義塾大学看護医療学部 教授）
研究協力者 中尾真由美 （慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科）
研究協力者 矢ヶ崎 香 （慶應義塾大学看護医療学部）

研究要旨：

背景：長期間外来でホルモン療法を受ける乳がん患者の倦怠感、生活の質に悪影響を及ぼすためマネジメントが必要である。しかし倦怠感マネジメントは、患者の信念や態度により妨げられる可能性がある。

目的：外来通院を行っている乳がん患者を対象に、がんに関連倦怠感マネジメントに対する心理的バリア尺度(Fatigue Barrier Scale:以下、FBS)の日本語版を作成し、妥当性、信頼性を検証する。さらに、ホルモン療法中の乳がん患者の倦怠感マネジメントのバリア、倦怠感が生活の質に関連しているか明らかにするとともに、倦怠感や倦怠感マネジメントのバリアに関連する因子を検討する。

方法：総合病院乳腺外来に通院するホルモン療法中乳がん患者を対象とした横断研究である。研究対象者に対し、倦怠感、倦怠感マネジメントのバリア、生活の質、更年期症状、不安・抑うつ症状に関する質問紙調査を実施した。

結果：149名が研究協力に同意し、138名（93%）の有効回答を得た。重回帰分析の結果、ホルモン療法中乳がん患者の生活の質には、倦怠感マネジメントのバリア、倦怠感、不安・抑うつ傾向、診断からの期間が有意に（ $p<0.05$ ）関連し、分散の69%を占めた。86%の患者が倦怠感を報告し、倦怠感にはバリア、不安・抑うつ傾向が有意に（ $p<0.05$ ）関連した。バリアには不安・抑うつ傾向、同居者の有無が有意に（ $p<0.05$ ）関連した。

結論：ホルモン療法中乳がん患者の倦怠感マネジメントのバリアは、倦怠感、不安・抑うつ傾向、診断からの期間と共に、生活の質に有意に関連するため、バリアを修正するような教育的、心理社会的介入が必要である。

A. 研究目的

倦怠感、がん患者に最もよく見られる症状の1つであり、進行がん患者では50%以上、初期治療や経過観察時でも30%以上であると報告されている¹⁾²⁾³⁾。加えて、倦怠感、生活の質(QOL)の低下に有意に関連することが明らかにされている⁴⁾⁵⁾。しかしながら、臨床現場では、倦怠感に対する過小評価や治療が行き渡らないことが問題になっている。その背景に、患者の倦怠感に関する信念や態度に関連した心理的バリアがあることが注目されている⁶⁾。例えば、がん患者は、「倦怠感、がんや治療に不可避な

もの」「横になって休んでいる他はない」など、曲解や自己判断しがちである。患者の倦怠感に対する信念や態度により、倦怠感が医療者に報告されず、医療者による適切な対処がなされなかった場合、QOL低下だけでなく、治療計画の中断や中止、それに伴うがん治療有効性阻害の可能性もあると指摘されている¹⁾⁴⁾。

患者の倦怠感に対する信念や態度は、心理的バリアとして概念化され、評価指標の開発が進められてきた⁶⁾。Tamiは、倦怠感の心理的バリアを、「倦怠感を評価し対処することの妨げとなるような患者の信念

や態度」と定義し、評価尺度を開発している⁶⁾。日本においてはこのようなスケールはまだ開発されていない。したがって、倦怠感の心理的バリアを測定し、適切な患者教育や支援を行う体制を整える必要がある。

ことに、がん患者の中でも乳がん患者の倦怠感、治療が多様で長期に及ぶことから、倦怠感に対する心理的バリアの把握と対応は急務である。すでに、乳がん患者において倦怠感が生活の質へ影響があることが示されている⁷⁾⁸⁾。

日本の乳がん患者の65-70%を占めるホルモン受容体陽性患者は、現在のガイドラインでは手術後、あるいは化学療法や放射線療法後5年のホルモン療法実施が推奨されており⁹⁾、治療と社会生活の両立は重要な課題である。化学療法や放射線療法中は70-100%の患者が倦怠感を経験すると報告されており¹⁰⁾、倦怠感を含めた症状は定期的に評価され嚴重にマネジメントされる。一方、ホルモン療法中の倦怠感有症率は臨床試験において約5-20%と報告されており¹¹⁻¹³⁾、倦怠感の定期的評価を含めたマネジメントはほとんど行われていない。よって患者が倦怠感をどのように評価し対処するかによって、倦怠感はマネジメントされず5年という長期に渡り生活の質に影響を及ぼす可能性がある。しかし、日本においてはホルモン療法中の乳がん患者の倦怠感と生活の質の関連に関する研究はほとんど見られない。

平成24年にがん対策基本計画が見直され、がんによる死亡者の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上に加え、がんになっても安心して暮らせる社会の構築が、全体目標として設定された¹⁴⁾。倦怠感、再発や死亡リスクを減少させる治療継続を妨げ、苦痛をもたらし、仕事等社会生活の妨げとなり得る症状であることから、そのマネジメントは必要不可欠である。長期的にホルモン療法を受ける乳がん患者の倦怠感の経験状況やバリアの状況を把

握し、症状の緩和、生活の質の維持、向上に向けた介入方法を開発することは、看護における重要な課題であると考えられる。

本研究の目的は、1) 外来通院を行っている乳がん患者を対象に、がんに関連倦怠感マネジメントに対する心理的バリア尺度(Fatigue Barrier Scale:以下、FBS)の日本語版を作成し、妥当性、信頼性を検証する。2) 外来でホルモン療法中の乳がん患者の倦怠感有症率と、その関連因子を検討する。3) 外来でホルモン療法中の乳がん患者の倦怠感マネジメントの心理的バリア、倦怠感、生活の質がどのように関連するかを明らかにすることである。これらを検討することにより、外来でホルモン療法を受けている乳がん患者の生活の質維持向上のために有効な倦怠感マネジメントの介入方法を開発する基礎資料とする。

B. 研究方法

1) 研究対象

外来受診予定の乳がん患者で、以下の基準を満たす患者全てを対象候補者とした。研究参加に同意した患者を対象者として選定した。

【適格基準】

- ・病名や病期、治療について医師より説明され、その内容に同意している者。
- ・乳がんの診断後1か月以上経過している術後の者。
- ・外来で乳がん治療（ホルモン療法3年以内）を受けている者。
- ・20歳以上の者
- ・日本語による会話・識字が可能な者。
- ・担当医により調査協力に可能な状態であると判断された者。

【除外基準】

- ・認知・精神の障害がある。
- ・遠隔転移・再発がある。
- ・予測される予後が6か月未満である。

・ Eastern Cooperative Oncology

Group-PerformanceStatus36) (以下 ECOG-PS と記す) で 3 以上

2) 調査方法

外来受診時対象候補者に調査施設スタッフから研究依頼の説明があることを伝え、「説明を受けてもよい」と回答した対象候補者に、研究目的、調査内容、調査方法（質問紙への記入依頼とカルテ閲覧許可依頼を含む）等について文書および口頭で説明を行なった。同意した場合、質問紙を手交配布した。記入後は外来に設置した回収箱にて回収した。

3) 測定用具

(1) 日本版倦怠感マネジメント尺度 (FBS) の作成

日本語版の質問票は、原文を研究者が邦訳し、次いで、質問票を知らない他のネイティブに近い語学を持つ者が再度英語に翻訳する。この過程は、邦訳版が原本と一致するまで繰り返し行う。さらに、ネイティブに近い語学をもつ者(前述とは別の者)が日本語版から英語へのバックトランスレーションを行う。原文と一致しない項目について、日本語訳を修正する。

(2) 日本語版 FBS の妥当性・信頼性の検討

日本語版 FBS 尺度を外来に通院する乳がん患者を対象に測定する。測定したデータに基づき、日本語版 FBS の実用性・妥当性・信頼性を次の評価により検証する。

(a) 日本語版 FBS の記載に要した時間、(b) 構成概念妥当性検証 (c) 収束・弁別性の検証、(d) 他の測定用具との関連性、(e) 内定安定性の検証、(f) テスト - 再テスト法による信頼性の検証

(3) 倦怠感に関する患者の知識 : Patient Fatigue Knowledge Scale

Patient Fatigue Knowledge Scale は、Tami らが米国の National Comprehensive Cancer Network: NCCN のガイドラインに基づき開発した 15 項目の倦怠感に関する正か否かの言明から

成る尺度である。倦怠感は何でどのように評価し、測定し、治療するかに関する患者の知識を評価するためにデザインされたものである。先行研究における信頼性 (クロンバック α) は、0.67 であった⁶⁾。倦怠感に関する患者の知識は、患者の心理的バリアとの関連が示されている⁶⁾。

(4) 倦怠感尺度 : Cancer Fatigue Scale

CFS は、がん患者に経験される倦怠感 (だるさ) を多次元 (身体的、認知的、情動的次元) 的に、簡便に評価するために、日本で開発された質問票である。現在の倦怠感について尋ねる 15 項目から成り、5 段階リッカートスケール (1=いいえ、5=とても) による回答方式である。本邦における統計学的解析の結果、高い妥当性、信頼性を有していることが確認されている¹⁵⁾。

(5) 抑うつ : K6

K6 は、2002 年にアメリカの Kessler らにより開発された精神疾患のスクリーニング尺度である。抑うつ・不安障害のスクリーニングを目的とした 6 項目から成り、過去 30 日間にどれくらいの頻度であったかを 5 段階 (1=全くない、2=少しだけ、3=ときどき、4=たいてい、5=いつも) で評価し、得点は 0-24 点である。古川らにより日本語訳され、信頼性・妥当性が検証されている¹⁶⁾。カットオフは 13 点以上とされる。

(6) 生活の質

生活の質は、The Functional Assessment of Cancer Therapy scale-Breast (以下 FACT-B と記す) を用いて測定した。FACT は、がん患者の健康関連 QOL を測定するために、1993 年にアメリカの心理学者によって開発された質問票である¹⁷⁾。基本となる FACT-General (以下 FACT-G と記す) は、身体面、社会・家族面、心理面、機能面の安寧を測定する 27 項目から成る。さらにがん種別毎に追加下位尺度が開発され、FACT-B は、乳がんの追加下位尺度 10 項目 (Breast Cancer Scale : 以下 BCS と記す) を FACT-G に

加えたものである。5段階リッカート尺度（0=全くあてはまらない、4=非常によくあてはまる）による回答方式であり、得点が高いほど、良好な生活の質を示す。FACT-Bは日本語訳され、日本語版の信頼性・妥当性が検証されている¹⁸⁾。

【その他の健康関連項目】

その他ホルモン療法中の乳がん患者の倦怠感、生活の質に関連し得る健康関連項目として、更年期症状と不安・抑うつを測定した。

更年期症状は、European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life-Breast 23(以下 EORTC QLQ BR23 と記す)の内分泌の問題 2 項目のみを使用して測定した。FACT 同様の 5 段階リッカート尺度であり、得点が高いほど、軽い更年期症状を示す。EORTC QLQ BR23 日本語版は、下妻らにより信頼性・妥当性が検証されている¹⁹⁾。

(7)人口統計学データおよび疾患・治療データ

・人口統計学データ：年齢、結婚・パートナーの有無（既婚、未婚 or 離婚）、同居者の有無、労働状態（診断後、治療後の変化）、教育状態
・カルテからの情報収集：疾患・治療データ：進行度、診断からの期間、治療歴（術式、薬剤・期間等）、併存疾患

4) 分析方法

人口統計的データ、医学的データ、各尺度の得点（下位尺度得点、合計点含む）の記述統計量を算出した。また、FBS の信頼性及び妥当性は次のように検証した。① 信頼性の検証：アンケート回収当初許可の得られた対象 30 名程度にテスト—再テスト(2-4 週間後)を行い、安定性を検証した。FBS の下位概念ごとの折半法による信頼係数、および α 係数算出により内部一貫性の検証を行った。妥当性の検証：i. 内容的妥当性、ii. 構成概念妥当性 (Construct Validity)、iii. 収束・弁別性の検討 (Convergent Validity) 患者データより FBS と Patient Fatigue Knowledge Scale

の関連性をピアソンの相関係数を評価することで、質問紙の収束・弁別性を検討した。

さらに、倦怠感 (CFS、下位尺度)、倦怠感マネジメントのバリア (FBS、FKS) と生活の質 (FACT-B、下位尺度) との関連を検討するために、FACT-B、下位尺度の得点を従属変数とした重回帰分析を実施した。FACT-B、下位尺度それぞれの得点と二変量相関で有意に ($p < 0.05$) 相関した変数を全て独立変数とした。各尺度の得点はそのまま人口統計的データ、医学的データで連続変数でないものは、ダミー変数化して分析した。重回帰分析は、ステップワイズ法で行い、共変量を確認するために VIF を算出した。

サンプルサイズは、重回帰分析の予測変数数を 10、エフェクトサイズを中として $R^2 = 0.13$ 、検出力 = 0.80、有意水準 5% として算出し⁴³⁾、120 名以上とした。

倦怠感、倦怠感マネジメントのバリアそれぞれに関連する因子を検討するために、倦怠感 (CFS、下位尺度)、倦怠感マネジメントのバリア (FBS) を従属変数とする重回帰分析を実施した。生活の質を従属変数とした方法と同様である。

倦怠感を経験している人の特徴を明らかにするために、NCCN ガイドラインの分類に従い、FNS で倦怠感が 0-3 の群、4-10 の 2 群に分類し、倦怠感軽度以下の群と倦怠感中等度以上の群とした。2 群間の人口統計データ、医学的データ、各尺度の得点の t 検定を実施した。また、バリアが高い人の特徴を明らかにするために、FBS 得点平均値が 2.5 未満の群と 2.5 以上の群に分類し、各変数の平均値の差を t 検定で比較した。

各尺度の内的一貫性を評価するために、クロンバック α 係数を算出した。

分析には SPSS Statistics ver20 を使用した。

(倫理的配慮)

本研究は、慶應義塾大学大学院健康マネジメン

表 1.対象者の人口統計的特徴 (n=138)

特徴	n	%
年齢 50.1±9.3a		
20-29 歳	2	1.4
30-39 歳	10	7.2
40-49 歳	61	44.2
50-59 歳	37	26.8
60-69 歳	27	19.6
70 歳以上	1	0.7
教育歴高卒以下		
短大・専門学校以上	104	75.4
結婚状況		
既婚・同居・パート ナーがいる	96	69.6
その他	42	30.4
同居状況		
同居者あり	121	87.7
独居	17	12.3
現在の労働状況		
フルタイム	56	40.6
パートタイム	21	15.2
退職・休職中	9	6.5
専業主婦	40	29.0
その他	12	8.7
診断前の労働状況		
フルタイム	74	53.6
パートタイム	22	15.6
退職・休職中	1	0.7
専業主婦	31	22.5
その他	10	7.2
BMI 21.2±3.1a		
やせ	26	18.8
標準体重	101	73.2
肥満	11	8.0

ト研究科研究倫理審査委員会、および調査施設研究審査委員会（承認番号：12-R042）の承認を得て実施した。

C.研究結果

1. 日本語版倦怠感マネジメントバリア尺度（FBS）の作成

日本語版 FBS 尺度について、信頼性、妥当性を検討し、最終的に表 5 に示す 15 項目からなる尺度として構成できた。

2. 対象者の特徴

対象者の特徴を表 1 に示す。

対象基準に適合した患者は 175 名であり、研究参加に同意し質問紙に記入した対象者は 149 名であった（回答率 85%）。参加を拒否した患者は 26 名で、その理由は、時間が無いが最も多く 13 名（50%）、その他倦怠感を含む症状の苦痛：2 名、質問紙記入の負担：2 名、症状が全く無い：1 名、興味ない：1 名、小さい字が見えない：1 名、理由不明：6 名であった。149 名の回答中有効回答は 138 であった（93%）。

対象の年齢は 25 歳から 71 歳であり、平均年齢 50.1 歳（標準偏差 9.27）であった。教育歴は専門学校・短大卒以上が 104 名（75.4%）、既婚者が 96 名（69.6%）、誰かと同居している者が 121 名（87.7%）であった。現在も仕事をしている者がフルタイム・パートタイム含め 77 名（55.8%）、病気前の就労者は 96 名（69.2%）であった。

ステージ（表 2）は I、II の患者が 126 名（91.3%）を占めた。術式は、乳房温存術が 79 名（57.2%）であり、化学療法を受けた患者は 38 名（27.5%）、放射線療法を受けた患者が 84 名（60.9%）であった。併存疾患の無い者が 63 名（45.7%）であり、1 つは 52 名（37.7%）、2 つ以上が 14 名（10.1%）であった。併存疾患で最も多かったのは子宮筋腫 32 名（23.2%）であり、他には高血圧 13 名、気管支喘息 8 名、術後創や患肢、肩の疼痛が持続している患者 9 名も含まれた。ホルモン療法は、抗エストロゲン剤（タモキシフェン：以下 TAM と記す）のみの使用が 64 名（46.4%）、TAM と性腺刺激ホルモン放出ホルモンアゴニスト（以下 TAM+LH-RHa と記す）の併用が 29 名（21%）、アロマターゼ阻害薬（以下 AI と記す）使用が 45 名（32.6%）であった。診断からの月数は平均±標準偏差が 19.6±10.4、手術後月数は 16.4±10.1、ホルモン療法開始後 13.9±9.9 であった。

3. 測定尺度の結果

1) 倦怠感

対象者における倦怠感を表3に示す。FNS（0：無し、10：最大の倦怠感）の平均±標準偏差は、3.1±2.5であった。0と回答した対象者は138名中19名（13.8%）であり、倦怠感有症率は86.2%であった。1-3の軽度倦怠感が68名（49.3%）、4-6の中等度倦怠感が32名（23.1%）、7以上の重度の倦怠感が19名（13.8%）であった。CFSの合計点は、0-46点の幅があった。平均得点±標準偏差は、身体的倦怠感7.2±5.76、精神的倦怠感7.4±3.1、認知的倦怠感5.1±4.0であった。FNSとCFSのピアソンの相関係数は $r=0.74$ （ $p<0.001$ ）と良好であった。しかし、下位尺度は身体的倦怠感のみ $r=0.77$ （ $p<0.001$ ）と良好で、精神的倦怠感 $r=0.328$ （ $p<0.001$ ）、認知的倦怠感 $r=0.496$ （ $p<0.001$ ）と強くない相関であった。

表2.対象者の疾患・治療的特徴（n=138）

特徴	n	%
ステージ0	6	4.3
I	74	53.6
II	52	37.7
III	6	4.3
術式乳房温存術	79	57.2
乳房切除術	59	42.8
化学療法あり	38	27.5
なし	100	72.5
放射線療法あり	84	60.9
なし	54	39.1
ホルモン療法		
TAMa	64	46.4
TAM+LHRHab	29	21.0
AIc	45	32.6
併存疾患なし	63	45.7
1つ	52	37.7
2つ以上	14	10.1
術後局所障害	9	6.5

診断からの期間（月）19.6±10.4a

手術からの期間（月）16.4±10.1a

表3.倦怠感の結果（n=138）

平均値±標準偏差	n	%
FatigueNumeric Scale(0-10)		
3.1±2.5		
0	19	13.8
1-3	68	49.3
4-6	32	23.1
7-10	19	13.8
Cancer Fatigue Scale Total(0-60)		19.7±10.0
身体的倦怠感(0-28)		7.2±5.8
精神的倦怠感(0-16)		7.4±3.1
認知的倦怠感(0-16)		5.1±4.0

2) 倦怠感マネジメントのバリア

対象者における倦怠感マネジメントのバリアに関する結果を表4に示す。

FKSの得点は、15点中平均点12点、正答率平均80%であった。正答率の低かった（70%未満）の項目は、「倦怠感是最もよく見られる副作用である」であり、73名（52.9%）のみ正解した。次いで、「運動するとより疲れやすくなる」（正解者86名：62.3%）、「疲れている時は終日ベッドで休むべき」（正解者92名：66.7%）であった。

FBS得点は、0-57点の幅があり、平均得点±標準偏差は27.6±11.1であった。最も多く見られたバリアは、「倦怠感を訴えたら治療を変えるかもしれない」であり74名（53.6%）が同意した。続いて「倦怠感避けられない」「倦怠感が重要ならば医療者から聞かろう」とともに72名（52.2%）が同意した。

3) 生活の質

FACT-B の合計点の平均±標準偏差は、103.0±18.9 であった。下位尺度の得点は、身体面 17.0±4.7、機能面が 21.6±5.5、BCS が 22.6±5.5 であった。

が 23.0±4.4、社会面が 19.4±5.7、精神面が

4. 倦怠感、倦怠感マネジメントのバリアと生活の質との関連

CFS と FBS は有意な正の相関 ($r=0.43$, $p<0.001$) であり、バリア得点が高いほど倦怠感強度が高いことを示した。CFS の下位尺度と FBS の相関は、身体的倦怠感 ($r=0.50$, $p<0.001$)、精神的倦怠感 ($r=0.21$, $p=0.015$)、認知的倦怠感 ($r=0.19$, $p=0.023$) であり、身体的倦怠感以外は低い相関であった。FKS はどの変数とも有意な相関を示さなかった。FACT-B と二変量分析 (ピア FACT-B 得点における分散の 69%を占めた。VIF は全て 2 未満であり、多重共線性の問題はなかった。結果を表 5 に示す。