

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

がん相談支援センター利用の前後での利用者の QOL と心理状態の比較検討に関する研究

研究代表者	高山 智子	国立がん研究センターがん対策情報センター 部長
研究分担者	藤 也寸志	九州がんセンター・消化管外科 院長
研究分担者	清水 奈緒美	神奈川県立がんセンター 看護局 副看護局長
研究分担者	萩原 明人	九州大学大学院医学 研究院 教授
研究分担者	森田 智視	京都大学大学院医学研究科医学統計 生物情報学 教授
研究協力者	井上 洋士	国立がん研究センターがん対策情報センター 主任研究員
研究協力者	八巻 知香子	国立がん研究センターがん対策情報センター 室長
研究協力者	小野塚 大介	九州大学大学院医学 研究院 助教

研究要旨

がん相談支援センター利用の前後での利用者の QOL と心理状態の比較検討を行うため、プロトコルの検討・作成と調査票の検討・作成、調査実施連携体制整備、及び倫理審査委員会への申請を行った。プロトコルとしては、初診患者のうち、がん相談支援センター利用意向のある人に調査協力の依頼を行い、調査協力の得られたものに、初回相談前、初回相談直後、初回相談 1 カ月後の 3 回調査票記入の依頼を行う形とした。次年度は若干の軌道修正を経たうえで、調査を実施し、得られたデータの分析を行うこととなった。

A. 研究目的

がんの情報や支援の範囲は急速に広がっており、迅速・確実な情報提供体制が求められている。また、複雑化して増え続けるがん患者らの相談支援に基づくがん相談支援体制の確立も求められている。

日本では 2005 年のがん対策アクションプランにより、がん相談支援センターの設置が開始された。その後 10 年以上が経過し、少しずつ、がん相談支援センターの認知度と利用による効果の声が聞かれるようになってきている。しかし、相談支援が利用者の心理や QOL（生活の質）にどのような影響

を与えていくのかについては、あまりわかっていない。

高田（2013）は、がんと診断を受けて、患者・家族は、医療者との壁、情報選択の壁、生活維持のための壁、人生設計変更への壁、価値観転換の壁など、いくつかの壁にぶつかるとしている。がん専門相談員に相談をすることは、利用者によって「話すこと」を通じた整理につながり、自分の考えをまとめた行動につなげたりすることができる。しかし、相談を受けた前後での変化についての量的検討はこれまでなされていない。また川崎（2017）は、相談技術は

患者の価値観や意思決定にかかわる体験を振り返る機会を設定することによる共有型の相談モデルとなることを提示しており、今後の生活見通しを立てたり、こころの安定をさせたりするような患者の内部感覚を意識して相談を行っていることを示している。

これらを踏まえると、がん相談支援センターでの相談を利用するがん当事者を対象に、患者の心理やQOLに着眼し、それらの指標に対してがん専門相談員による相談がどういった影響を与えているのか、相談利用前後での変化を把握し明確化することで、がん専門相談員による相談の効果についての予備的検討をすることができると考えられる。

以上を踏まえ、本研究では、がん相談支援センターを初めて利用するがん当事者での有効性の予備的検討を行うために、利用前後での利用者の心理・QOLを複数の指標での変化を把握することを目的とする。

B. 研究方

1) 調査対象者

がん相談支援センターを利用した20歳以上のがんの当事者（がん患者およびがん経験者）で、以下の条件を満たす者

（適格条件）本人自身による自記式調査票の記入が可能である者

（除外条件）調査協力することによる心身の負担の影響が大きいと予測される場合には除外する

2) 調査対象者の選定方法

調査期間中、初診患者のうち、がん相談支援センター利用意向のある人に調査協力の

依頼を行い、調査協力の得られたものに調査票記入の依頼を行う。

3) 調査内容（データの収集内容）

（1）1回目調査：初回相談前

- ①患者の背景情報（性・年齢）
- ②フェイススケール（1項目）
- ③心理尺度（STAI 状態不安）（20項目）

（2）2回目調査：初回相談直後

- ①患者の背景情報（受診時期、受診した理由、がんの診断の有無、がん再発経験の有無、がん転移経験の有無、がん治療状況、がん治療の負担度、身体的健康状態、就労の有無、暮らし向き、介護や育児の有無と負担度、主治医についての考え、がん相談支援センターを利用した理由、がん相談支援センターの今後の利用意向）
- ②フェイススケール（1項目）
- ③心理尺度（STAI 状態不安）（20項目）
- ④スピリチュアリティ尺度（FACIT-Sp）（12項目）

（3）3回目調査：初回相談1ヵ月後

- ①患者の背景情報（身体的健康状態、1ヵ月間のがん相談支援センター利用回数、就労の有無、負担になるような生活上の出来事の有無）
- ②フェイススケール（1項目）
- ③心理尺度（STAI 状態不安）（20項目）
- ④スピリチュアリティ尺度（FACIT-Sp）（12項目）

4) データ収集方法

（1）がん相談支援センター初回利用者に、共同研究機関の本調査担当者から、調査協力の依頼を、説明文書を示しながら口頭にて行う。

(2) 調査の目的および趣旨、また方法等について説明を行い、①1回目調査(初回相談前)、②2回目調査(初回相談直後)および、③3回目調査(初回相談1ヵ月後*)の調査セットを配布する。各々、調査票とそれぞれに対応させた封筒、および説明書を調査セットには同封する。記入した調査票については封をして、郵送投函してもらう旨を依頼する。

(3) 調査への協力は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」で触れられている「要配慮個人情報」も得る調査であると判断し、1回目調査：初回相談前調査票の最初に、「私はこの調査(3回)への協力に同意します」というチェックボックスを設け、チェックが記載されていることをもって同意を得たものとみなす。

(4) 記入済みの調査票の回収は、原則郵送回収で行う。ただし協力者の意向で相談利用したがん相談支援センターに戻された場合には、封をしていることを確認した上で、がん相談支援センターより事務局宛に郵送回収を行う場合もある。

(5) 以上の(1)～(4)の手順でデータ収集を行うが、さらに具体的な流れ等については、各共同研究機関のがん相談支援センターに所属する担当者との打合せの上、最終決定を行う。

(6) 調査票の記入時間は、①1回目調査約5分、②2回目調査約10分、③3回目調査約7分である。

(7) 個人を特定しないものの、①②③について同一人からの回答であることを把握し、連結させて分析するため、事前に識別番号を振っておき、連結作業をする。

*:心理状態やQOLに関わる介入の長期的な影響を見る場合には、3ヵ月後～1年後を想定することが多い(Uritani D, 2013;田村他, 2018)。しかし、縦断的な分析を行うためには、回収率を高め、3時点でのデータを連結させて分析可能な状況づくりをすることが必要不可欠となる。本研究グループで検討した結果、これまでの患者対象の調査研究経験も踏まえると、3ヵ月後以降に第3回調査を行うと、回答者の記憶に残らなくなり回収率がきわめて低くなるリスクがあると判断した。また、共同研究者への調査実施に関する事前ヒアリングの結果、相談1ヵ月後の調査であれば回答を得られる可能性が高いのではないかと回答を得た。そこで本研究では、相談1ヵ月後に第3回調査を実施するように設定した。

5) 調査期間

研究許可後、約12ヵ月(予定集積に到達し次第終了)

6) 目標症例数

がん相談支援センターを初めて利用した20歳以上のがんの当事者(がん患者およびがん経験者)で、適格および除外条件を満たす者300名程度

9施設の協力を得るものとした。

※平成27年の全国のがん相談支援センターでの相談件数は、のべで1ヵ月に87792件である。信頼度95%、誤差範囲±5%、無作為抽出調査ということを前提にすると、必要なサンプル数を算出するとおおよそ300名程度となる。この数値を参考に、本研究での目標症例数を300名程度と定めた。

7) 研究期間

総研究期間は、研究許可日から3年とする。

8) データの解析方法

本研究では、患者の背景情報を調整変数として定め、下記の変化について反復測定分散分析等により分析する。

- ・3時点でのフェイススケールの変化
- ・3時点での心理尺度（STAI 状態不安）得点の変化
- ・2回目調査、3回目調査の2時点でのスピリチュアリティ尺度（FACIT-Sp）得点の変化、また、参考値として、3時点各々でのフェイススケール、心理尺度（STAI 状態不安）得点、スピリチュアリティ尺度（FACIT-Sp）得点の算出し、縦断的ではないものの、その総体的な変化を把握する。

患者の背景情報については、上記のように調整変数として用いるのに加え、3時点各々で得られたデータを単純集計し、回答者の分布の確認に用いる。

また、患者の背景情報のうち、がんの診断の有無、がん再発経験の有無、がん転移経験の有無、がん治療状況、がん治療の負担度、については、フェイススケールの変化、心理尺度（STAI 状態不安）得点の変化、スピリチュアリティ尺度（FACIT-Sp）得点の変化との関連を検討する。ただし、予備的検討という位置づけであることから、分析の過程で検討する変数を変更することもありうる。

9) 倫理的配慮

本研究は、患者のヘルシンキ宣言（世界医

師会）の精神と『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（平成29年2月一部改正：文部科学省・厚生労働省）に従い実施する。

本研究実施にあたっては、研究総括責任者所属機関および共同研究機関における研究倫理審査委員会へ申請し承認を得る。国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会への申請は完了しており、承認も得ている（研究課題番号2018-357）。ただし、共同研究機関追加を予定していることから、研究計画変更を同研究倫理審査委員会へ申請する予定である。

本研究の協力者の募集の際に、本研究の意義、目的、方法、問い合わせ先について、事前に説明した上で、調査への協力者を募集する。調査に先立ち、研究の主旨、調査への協力は任意であり、研究に同意しなくても不利益を被ることがないことを説明し、調査票の記入を依頼する。なお、1回目調査：初回相談前調査票の最初に、「私はこの調査（3回）の説明を受け、協力に同意します」というチェックボックスを設け、チェックが記載されていることをもって同意を得たものとみなす。

本研究により対象者に直接的利益が生じることはない。ただし、今後のがん相談支援センターの整備や必要な相談対応体制の充実につながるという観点で間接的な利益が期待される。

C. 研究結果

以上、「B. 研究方法」に記載したようなプロトコルを作成完了し、フィールドとなる共同研究機関の協力を得たうえで、倫理審査委員会への申請し承認を得た段階が、

平成 30 年度の成果であり、研究結果である。詳細は「B. 研究方法」を参照していただきたい。

D. 考察

平成 30 年度には、本研究の実査に進められる段階にもっていくことができた。調査票の精査及びプロトコール作成に主要な時間を費やすことにはなったが、結果として、調査実施を現実的なものにするプロセスを経たことになる。次年度は、調査を実施したうえで、そのデータを分析することで、がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOL と心理状態はどう変わっていくのかを明らかにし、もってがん相談支援センター利用者にとっての相談利用の意味づけを明確化させることができると考える。

E. 結論

がん相談支援センター利用の前後での利用者の QOL と心理状態の比較検討を行うため、プロトコールの検討・作成と調査票の検討・作成、調査実施連携体制整備、及び倫理審査委員会への申請を行った。いずれも完了することができ、次年度は若干の軌道修正を経たうえで調査を実施し、得られたデータの分析を行う。

F. 健康危険情報（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表 1. 論文発表 2. 学会発表
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他
なし