

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

がん患者に対する質の高いアピアランスケアの実装に資する研究

研究代表者 野澤 桂子 国立がん研究センター中央病院アピアランス支援センター長

研究要旨

治療に伴う外見の変化は、社会生活に大きく影響する。患者のQOLを高めて治療を継続させるためにも、外見の変化への医療現場における適切な支援の構築は喫緊の課題である。しかも、基本となる外見の悩みの根底には、患者が属する社会における人間関係の変化への不安がある。それゆえ、まず、このような不安を理解した医療者が、根拠に基づいたアピアランスケアを提供できることが望ましい。そこで、本研究班は、医療者から始まるより具体的な地域連携・院内連携も含めたアピアランスケアの提供体制モデルを提案し、がん患者が尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築に資することを最終目標とし、3年間で主たる研究Ⅰと副次的な研究ⅡⅢⅣを行う。初年度である本年は、以下の3つの研究を開始した。

第1は、そのモデルの中核となる医療者教育体制の構築のための「アピアランスケアに関するe-learning研修が医療者に与える効果と患者への影響」（研究Ⅰ）である。まず、パワーポイントベースで研究者が作成したe-learning教材の学習効果を向上させるために、内容・操作性を見直し、MP4形式の動画として完成させた。プログラムは、概論・薬物療法（脱毛編）・薬物療法（皮膚障害編）・手術療法・放射線療法の5ユニットから構成され、それぞれが汎用性の高いステップ1、専門性の高いステップ2、更に専門性を高めたステップ3に分かれている。次に、2年目の介入研究に向けてプロトコルを作成し、国立がん研究センター倫理委員会に提出した。ただし、今般のCOVID-19感染拡大の状況を鑑み、医療機関内での患者向け調査実施は困難であると判断し、医療者のみを対象とすることとなった。

第2に、質の高いアピアランスケアの実装するため、その基盤となる情報（皮膚障害の治療から日常整容行為まで）について、エビデンスの見直しを行った。具体的には、「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017年版」に則り、「アピアランスケアガイドライン2021年版」を作成した（研究Ⅲ）。手続きは、①項目作成、②スコープ作成、③システムティックレビュー、④推奨作成、⑤外部評価、⑥パブリックコメントの募集である。COVID-19の影響で若干の遅れが生じたものの、2021年3月末現在、43項目（FQ19・CQ10・BQ14）が作成され、外部評価の段階に進むところである。

第3に、「院内・地域連携モデルの提案に向けた患者による外見ケア時の課題研究」（研究Ⅳ）を行い、医療者のみならず医療者以外の職種（理美容師等）から、患者が提供されたアピアランスケアの情報やサービス、コミュニケーション上の課題などについて調査した。1034名から回答があり、現在、解析中である。病院施設の規模や地域差なども踏まえて分析することにより、院内・地域連携も含めたアピアランスケアの提供体制モデルの構築に反映させることができる。

【研究分担者】

藤間勝子：国立がん研究センター中央病院
アピアランス支援センター心理療法士
全田貞幹：国立がん研究センター東病院
放射線治療科医長
飯野京子：国立国際医療研究センター
国立看護大学校学科長教授

清水千佳子：国立国際医療研究センター病院
がん総合診療センター乳腺腫瘍内科副
センター長診療科長医長
島津太一：国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター予防研究部室長
桜井なおみ：キャンサー・ソリューションズ
株式会社代表取締役社長

A. 研究目的

本研究の目的は、がん患者に対する質の高いアピアランスケアが提供されるために、アピアランスケアの均てん化に向けた手法と課題を整理する（研究Ⅲ・Ⅳ）とともに、拠点病院における効果的かつ効率的な介入方法の実践と検証を行う（研究Ⅰ・Ⅱ）ことである。

最終的には、より具体的な地域連携・院内連携も含めたアピアランスケアの提供体制モデルを提案し、がん患者が尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築に資することを目指す。（資料1）

B. 研究方法

1年目となる本年は、研究Ⅲ・研究Ⅳを中心に進め、研究Ⅰ・Ⅱの実施準備を行った。以下、順に説明する

研究Ⅲ：アピアランスケアのガイドライン2021改訂版作成研究

(1) 目的

皮膚障害の治療から日常整容行為まで、アピアランスケアの基盤となる情報のエビデンスの見直しをはかる。「アピアランスケアの手引き2016年版」作成後、既に5年が経過し、頭皮冷却法などの重要な臨床課題において新たな知見が蓄積されているからである。

(2) 作成委員会

手引き作成時の委員をベースに、日本皮膚科学会、日本臨床腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会、日本がん看護学会、日本臨床薬学会、日本化粧品学会、日本心理学会、全国がん患者団体連合会から委員の推薦を受け、ガイドライン作成委員会を構成する。

委員の専門分野は、医学（皮膚科・腫瘍内科・放射線科・形成外科・乳腺科）、看護学、薬学、化粧品学、心理学（外見と心理）など、学際的であるのみならず、重要な患者の視点からの検討もなされるように構成される。

(3) ガイドラインの対象及び想定する利用者

本ガイドラインの対象は、がん治療による外見の変化が問題となる患者とし、痩せや皮膚転移など、がんそのものにより外見の変化が生じた患者を含まない。また、想定する利

用者は、医師、看護師、薬剤師、その他の医療従事者とする。

(4) 全体構成と項目

各領域の基本事項やトピックからなる「総説」のほか、重要臨床課題に対する「BQ」「CQ」「FQ」から構成される。

・BQ (Background question: バックグラウンドクエスチョン): すでに標準治療として位置付けられるなど、その知識や技術が広く臨床現場に浸透し、十分なコンセンサスを得ていると考えられる内容についても、重要な臨床課題については概説する。また、本来CQで扱うべき内容であるが、古いデータしかなく、今後も新たなエビデンスが出てくることはないと思われ内容も含む。

・CQ (clinical question: クリニカルクエスチョン): 判断に迷う重要臨床課題を取り上げ、システマティックレビューや推奨決定会議の投票などの厳格な作成手続きを経て、推奨を決定し、その内容について概説する。

・FQ (future research question: フューチャーリサーチクエスチョン): CQとして取り上げるには、データが不足しているが、今後の課題や将来の研究対象と考えられる事項について、現状を概説する。

(5) 作成手続き

①項目作成、②スコープ作成、③システマティックレビュー、④推奨作成、⑤JASCCガイドライン委員会による外部評価、⑥パブリックコメントの募集により行う。

但し、BQとFQに関しては、ステートメントを委員会内のディスカッションやピアレビュー（領域グループ内査読及びグループ間交換査読を実施）に基づいて決定し、②-④の手続きは行わない。

(6) 倫理面への配慮

本研究を実施するにあたり、全ての研究協力者のCOIを確認する。外部評価委員のように研究中に新規に加わった場合も、COIを確認する。また、CQの推奨決定会議においては、項目ごとに利害関係を確認し、経済的・学術的COIを有する者は、投票から除外する。

研究Ⅳ：院内・地域連携モデルの提案に向けた患者による外見ケア時の課題研究

(1) 目的

医療者のみならず医療者以外の職種（理美容師等）から、患者が提供されたアピアラン

スケアの情報やサービス、コミュニケーション上の課題などについて明らかにする。その際、病院施設の規模や地域差などもふまえて分析することにより、本件委託研究の課題である院内・地域連携も含めたアピアランスケアの提供体制モデルの構築に反映させることができる。また、支援が必要な患者特性についても検討する。

(2) 方法

①質問紙の作成：先行研究及び患者 10 名に対するオンライン会議システムを用いたグループインタビュー調査をもとに質問紙を作成する（8月）。

②本調査：治療による外見の変化に対しアピアランスケアを行った、診断から 5 年以内のがん患者 1000 名（sample size はがん種別に検討するため）に対するインターネット調査を行う（10月）。

(3) 倫理面への配慮

本研究は大阪大学人間科学研究科教育学系の研究倫理審査による承認を得て行われた（承認番号 20023）。

研究 I：アピアランスケアに関する e-learning 研修が医療者に与える効果と患者への影響

(1) 目的

アピアランスケアについて組織的な導入がされていない病院の医療者を対象に、ウェイティング・リスト・コントロール・デザインを用いたランダム化比較試験による研修効果の検証を行う（COVID-19 のためクラスター RCT から変更）。

(2) 方法

1 年目は、まず、前年まで研修内容を精錬し制作してきたコンテンツを実装に向けさらに改良し動画コンテンツとして完成させる。次に、その効果を検証するためのプロトコルの検討を行い、倫理審査に向けた準備を行う。2 年目は施設での介入研究、3 年目は解析・学会発表を行う予定である。

介入研究は、サンプルサイズを e-learning 群・ウェイティングリスト群共に 50 名計 100 名とする。Web エントリーシステムを利用し、エントリーした後、データセンターでランダムに割り付けられる。ランダム化に際しては、1) 施設の種別（全国診療連携拠点病院かそれ以外か）2) 認定・専門看護資格の有無

で大きな偏りが生じないようにこれらを調整因子とする最小化法を用いる。

プログラム視聴の進め方は、参加者は最初に必須項目である Step I の概念ユニットを受講し、その後は自由に選択しながら Step I の各項目を全て受講する。続いて Step II の各項目を自由な順序で受講する。Step III については、興味の広がりにあわせ任意に受講するものとする。

プログラムの評価としては、主要評価項目（プログラムによるアピアランスケア知識の向上、参加の度合い、満足度、業務との関連性、自信、ケア提供の実践状況など）と副次評価項目（アピアランスケアに関する認識の変化・システムの使いやすさなど）を測定する。

(3) 倫理面への配慮

本研究は、指針適用外研究ではあるが、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、研究において使用する研究計画書、同意説明書、各種手順書及びその他の資料は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。

C. 研究結果

研究 III：アピアランスケアのガイドライン 2021 改訂版作成研究

化学療法・分子標的治療・放射線治療・日常整容の 4 領域の基本事項やトピックからなる「総説」のほか、重要臨床課題に対する「BQ」14 項目、「CQ」10 項目、「FQ」19 項目の全 43 項目からなるガイドライン（案）が作成された。2021 年 4 月末以降、外部評価機関による審査（日本がんサポートケア学会ガイドライン委員会にアピアランスケア WG とは独立した審査を依頼）とパブリックコメントを募集する予定である。

なお、上記プロセスは、「アピアランスケアの手引き 2016 年版」の改訂という形式をとったが、実際には、その準拠する「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル」が 2007 年版から厳格な 2017 年版に変更されたため、全く新しいガイドラインを作成するに等しい作業となった。

研究Ⅳ：院内・地域連携モデルの提案に向けた患者による外見ケア時の課題研究

(1) 回答者の特性

1030名から回答を得た。男女比は男性40.0% (平均年齢53.9歳)、女性60.0% (50.5歳)、平均年齢は51.9歳。

(2) 医療機関への期待

外見の変化に関する情報やケアの提供については、「自分が必要と思っていなくても、病院の仕組みとして自動的に提供してほしい」50.5%、「自分が必要な時にアクセスできるようにしてほしい」45.8%、「病院で提供する必要はない」3.5%であったなど、医療機関での情報提供希望は大きい。しかし、半数の患者は医療者から外見の変化と合わせて対処法についても説明を受けているが、残りの半数は説明が十分とは言えない結果だった。

(3) 理美容サービススタッフへの希望

美容サービスや販売に関わるスタッフに期待する行動や振る舞いについて望むことを大別すると、i) 患者ニーズの的確な把握、ii) がんについての知識、理美容の知識と技術、iii) がんを意識しない接客が求められている。

(4) 患者の心理特性と外見のケア

変化した外見をケアすることは、患者にとって、「気持ちが前向きになった」「人に会いたくなった」「自信がもてた」などのポジティブな側面のみならず、「病気を意識させられた」「出費がかさんで大変だった」「ケアに時間がとられて大変になった」というネガティブな側面を有することも明らかになった。

回答者を、現在の心理状態が好調なグループ(好調群:54%)と不調なグループ(不調群:21%)に分け、アピアランスケアに対する心の状態変化、行動特性について解析をしたところ、不調群では、診断時から一度も状況が好転することなく、低下し続けていた。そのため、不調群の8割は、実際の症状の変化に関わらず、アピアランスケアの負担面にフォーカスしやすいことが示唆された。

研究Ⅰ：アピアランスケアに関するe-learning研修が医療者に与える効果と患者への影響

(1) e-learning 動画コンテンツの作成

PowerPoint ベースで研究班(2017-2019

年度)が作成した教材を、さらに学習効果を高めるべく、デザイン会社・動画制作会社の協力を得て、視認性・操作性を向上させる改良を加え、MP4形式の動画として完成させた。

プログラムは、概論・薬物療法(脱毛編)・薬物療法(皮膚障害編)・手術療法・放射線療法(5ユニット)から構成され、それぞれが汎用性の高いステップ1、専門性の高いステップ2、更に専門性を高めたステップ3に分かれている。

(2) e-learning プログラムの研修効果測定

完成した動画を用いた e-learning プログラムの効果測定を行う研究について立案し、国立がん研究センター研究倫理委員会に提出した(2021年3月)。

なお、e-learning プログラムの研修効果測定については当初 e-learning プログラムを受講した医療者によりアピアランスケアを提供された患者への影響も調査する予定であったが、今般の COVID-19 感染拡大の状況を鑑み、医療機関内での患者向け調査実施は困難であると判断し、医療者のみを対象とすることとした。この点については、COVID-19 の状況により可能であれば、3年目(2022年度)に研修を受けた医療者から実際にアピアランスケアを受けた患者のインタビュー調査をパイロット研究として行い、次に繋げたいと考えている。

また、複数の基幹病院の医療者から研究協力の内諾を得ていたが、COVID-19 の影響で1施設あたりの協力人数が減ることが十分に予想されるため、1月に入り、以前よりアピアランスケアに関心の高い行政(埼玉県保健医療部疾病対策課がん対策担当及び群馬県保健予防課がん対策推進室)と連携し、各県の全てのがん拠点病院に対して、研究の周知と協力の依頼を行うこととした。

D. 考察

治療に伴う外見の変化は、社会生活に大きく影響する。患者の QOL を高めて治療を継続させるためにも、医療現場における外見の変化に対する適切な支援の構築が求められている。しかも、基本となる外見の悩みの根底には、患者が属する社会における人間関係の変

化への不安がある。それゆえ、全ての病院において、このような不安を理解した医療者が、根拠に基づいたアピアランスケアを提供できることが望ましい。

そこで、本研究は、医療者から始まるより具体的な地域連携・院内連携も含めたアピアランスケアの提供体制モデルを提案し、がん患者が尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築に資することを最終目標としている。そのため、本年は3つの研究をスタートした。

第1は、そのモデルの中核となる医療者教育体制の構築のための、研究Ⅰ（アピアランスケアに関する e-learning 研修が医療者に与える効果と患者への影響）である。本年度は、前年度までに研究者らが作成したパワーポイント教材をより学習効果を高める仕様に改良し、研究計画書を倫理委員会に提出するなど、医療者への介入研究の準備を進めることができた。

そして、2年目に着手予定の研究Ⅱ（医療機関内にアピアランスケアを導入する際の障害・促進要因の検討）と合せて検討することで、今後の医療者教育のあり方やその導入・展開方法についての基盤作りに役立つ。すなわち、第3期がん対策推進基本計画の「がん患者の更なる QOL 向上を目指し、医療従事者を対象としたアピアランス支援研修等の開催」を実装するために必要な条件を明らかにすることができると思う。

第2に、研究Ⅲ（アピアランスケアのガイドライン 2021 改訂版作成研究）により、情報提供の基盤整備を行った。アピアランスケアに関しては、長い間、根拠のない情報に惑わされ、また、患者の外見の悩みの本質に対する理解不足から、ウィッグやメイクなどの物品やテクニックの紹介が支援であると誤解されてきた。そこで、本研究者らは「アピアランスケアの手引き 2016 年版」（平成 25-27 年）を作成したが、既に 5 年以上が経過したため、新たに基本情報を整理し直した。しかし、手引き作成時と異なり、準拠するガイドライン作成マニュアルが変更され、『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 年版』に従い、厳格な手続きで検討を行ったため、新たなガイドラインを作成するのと等しい作業となった。その課程で、アピアランスケアに関連する研究は、依然としてエビデンスレベルの低いものが多いことも明らかになった。外見症状に対する治療法含めて、一定レベルの研究の蓄積が今後の課題である。

第3に、研究Ⅳ（院内・地域連携モデルの提案に向けた患者による外見ケア時の課題研究）を実施した。その結果、外見をケアすることの患者への負担感の存在や、医療者ではない理美容専門家への期待も示された。また、患者特性として、再発・転移を経験している患者に、不調群に陥る傾向が高く、より一層のケアが望まれることなども示唆されている。今後の解析により、不調から好調または好調から不調への心的変化がおこるきっかけ（因子）を特定することができれば、心理的介入を担ったアピアランスケアへと発展させる可能性もある。いずれにしても、患者を対象とした調査結果を含めて、より効果的なアピアランスケアの提供体制モデルを提案することが可能になると期待している。

E. 結論

がん患者に対する質の高いアピアランスケアを提供するために、①アピアランスケアのガイドライン（案）を作成し、基盤となる情報のエビデンスを整理した（研究Ⅲ）。また、②患者を対象としたインターネット調査を実施し、より効果的な提供体制モデルを提案するための解析を進めている（研究Ⅳ）。

今後、アピアランスケア提供モデルの中核となる医療者教育を実施し、③その介入効果の検証（研究Ⅰ）や均てん化に向けた課題を明らかにする（研究Ⅱ）。

F. 健康危険情報

特記すべき問題なし。

G. 研究発表

(1) 論文発表

1) Kazumi Nishino, Yutaka Fujiwara, Yuichiro Ohe, Keiko Nozawa, Yoshio Kiyohara, et al.

Results of the non-small cell lung cancer part of a phase III, open-label, randomized trial evaluating topical corticosteroid therapy for facial acneiform dermatitis induced by EGFR inhibitors: stepwise rank down from potent corticosteroid (FAEISS study, NCCH-1512), Springer Link, Supportive Care in Cancer (2020),

<https://doi.org/10.1007/s00520-020-05765-7>
2020/5/15

2) Keita Tsutsui, Katsuko Kikuchi, Keiko Nozawa, et al. Efficacy and safety of topical benzoyl peroxide for prolonged acneiform eruptions induced by cetuximab and panitumumab: A multicenter, phase II trial, The journal of dermatology, Online ahead of print, <https://doi.org/10.1111/1346-8138.15836>, 2021/3/8

3) 野澤桂子, わが国におけるアピアランスケアのあゆみ, がん看護, 26 (3), p. 235-241, 2021年3月

4) 野澤桂子, 外見の変化が不安な患者とのコミュニケーション 特集1アピアランスケア, 看護技術, 67 (2), p. 19-24, 2021年2月

5) 野澤桂子・藤間勝子, がん治療に伴う外見変化と対処行動; 男女別部位別罹患率に対応した1,035名の患者対象調査から, 国立病院看護研究学会誌, 16 (1), p. 15-26, 2021年9月25日

(1) 学会発表

1) 野澤桂子, AYA がん患者へのアピアランスケア ~社会全体でその主体性を支援する未来へ~, 第3回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会, 2021年3月20日~21日, Web 開催

2) 野澤桂子・飯野京子・藤間勝子・清水千佳子・森文子・八巻知香子・菊地克子・全田貞幹 他, アピアランスケアに関する医療者向け e ラーニング用教育資料の開発, 第35回日本

がん看護学会学術集会, 2021年2月27日~4月30日, Web 開催

3) 筒井啓太・菊池克子・野澤桂子・土山健一郎・高島淳夫・山崎直也, EGFR 阻害薬による瘡瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する検討, 第58回日本癌治療学会学術集会, 2020年10月22日~24日, 京都

4) 野澤桂子, がん治療における外見の変化と患者支援 医療者によるアピアランスケア, 日本心理学会第84回大会, 2020年9月8日~11月2日, Web 開催

5) 野澤桂子, 一最後まで生きる、を支える—アピアランスケア, 緩和・支持・心のケア 合同学術大会 2020, 2020年8月9日~10日, LIVE 配信

6) 野澤桂子・清水千佳子・全田貞幹・飯野京子・下井辰徳・吉川周左・中井康雄・今西宣晶・清原祥夫・山崎直也・田村和夫, アピアランスケアのガイドライン 2021年版作成に向けて, 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020, 2020年8月9日~10日, Web 開催

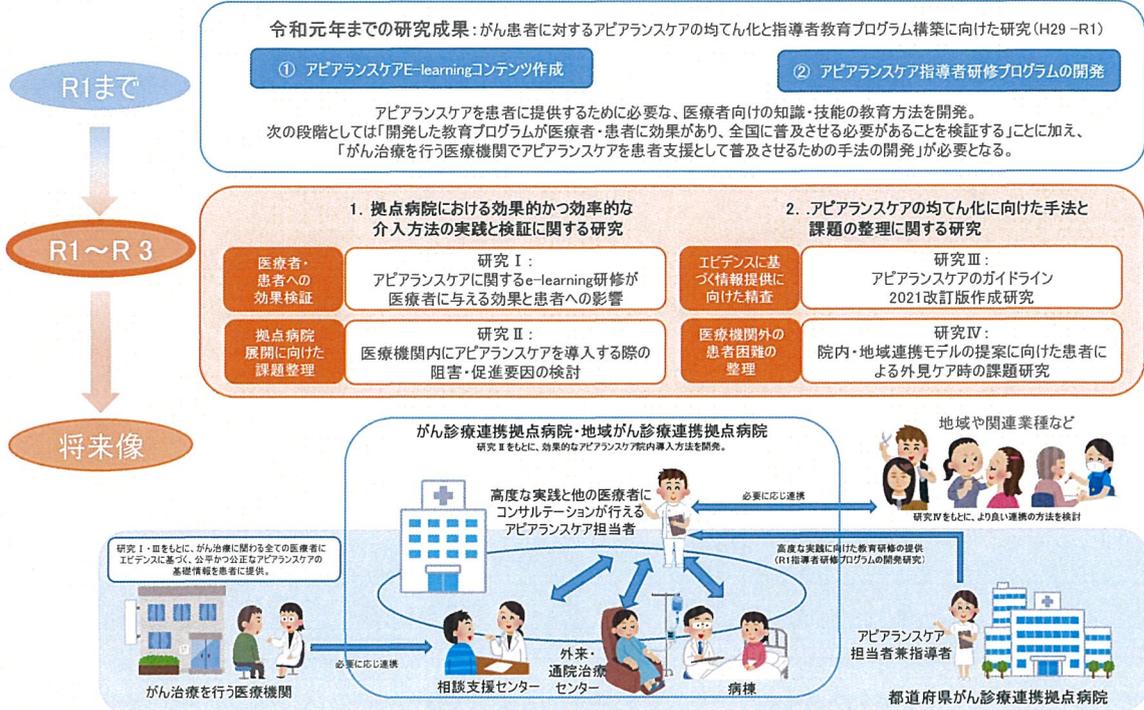
7) Syusuke Yoshikawa, Naoya Yamazaki, Yoshio Kiyohara, Keiko Nozawa, Haruhiko Fukuda, Taro Shibata, et al. The skin types of the face closely related to development of the facial acneiform rash and the therapeutic effects of EGFR inhibitors in RAS wild-type metastatic colorectal cancer: ancillary analysis of FAEISS study, ASCO, 2020/5/20

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
特記すべきことなし。

資料 1 研究の流れ

【全体ロードマップ:がん患者に対する質の高いアピアランスケアの実装に資する研究(EA-15)】



がん患者が尊厳をもって安心して暮らせる社会の構築のために
医療機関内だけでなく、**地域や関連業種との連携を含め社会全体で患者を支援するモデルを構築**、全国展開を目指す。
まずは拠点病院を中心に、E-learningによる知識を持つ医療者とそれ以上の実践ができる人材を育成しつつ、アピアランスケア提供の院内モデルの立案を同時並行で行う。