

2019年度がんサバイバーシップ研究助成金

研究報告書

(年間)

2020年8月24日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀田知光 殿

研究施設 国立がん研究センター中央病院

住 所 東京都中央区築地5-1-1

研究者氏名 平山 貴敏



(研究課題)

スクリーニングツールを活用したAYA世代がんサバイバーシップケアの開発

2019年8月28日付助成金交付のあった標記研究課題について、研究が終了致しましたのでご報告いたします。

【背景・目的】

AYA (Adolescent and Young Adult: 思春期および若年成人) 世代のがん患者は様々なライフイベントに関する悩みを抱きやすく、希少がんが多いため情報が不足しやすい。こうした背景から、AYA 世代のがん患者には様々なアンメットニーズが存在することが知られている¹⁾。2016年に「総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策の在り方に対する研究」班が、AYA 世代のがん患者を対象に行ったアンケート調査によると、がん患者 (n = 207) の悩みの上位項目は、上から順に「今後の自分の将来のこと」「仕事のこと」「経済的なこと」「診断・治療のこと」「不妊治療や生殖機能に関する問題」「家族の将来のこと」「後遺症・合併症のこと」「生き方・死に方」「容姿のこと」「がんの遺伝の可能性について」であった²⁾。

AYA 世代のがん患者ががん罹患後も「その人らしく」過ごせるよう上記のような多様なニーズに対応して支援するには、早期に個別のニーズを把握して多職種で支援していく必要がある³⁾。海外ではNCCN®の「Distress Thermometer and Problem List」がAYA 世代のがん患者の心理的苦痛に対するスクリーニングツールとして有効であることが報告されているが⁴⁾、現在国内において妥当性が検討されたスクリーニングツールは存在しない。

我々は、NCCN®の「Distress Thermometer and Problem List」に関してNCCN®の承認を得て翻訳および逆翻訳を行い、日本語版スクリーニングシートを作成した。本研究では、作成したスクリーニングシートについてAYA 世代のがん患者を対象に半構造化面接調査を行い、妥当性を検討した上で国内のAYA 世代のがん患者を対象としたスクリーニングツールを開発する。その次の段階として、国内の様々な医療施設で実装可能なスクリーニングツールを活用したトリアージ体制を構築し、最終的には国内のAYA 世代がんサバイバーシップケアを開発するのが目的である。

【研究計画】

研究期間：

助成金交付月から1年間（調査実施期間…半年間、解析期間…半年間）

倫理審査：

本研究の研究計画書は、国立がん研究センター倫理審査委員会で承認を得ている。

1. スクリーニングツールの開発

● 対象

国立がん研究センター中央病院に入院中・外来通院中の15歳以上39歳以下のAYA世代のがん患者40名を対象とする。網羅的に抽出するために、15-19歳、20-24歳、25-29歳、30-34歳、35-39歳のそれぞれの区分の年齢に関して性別が均等になるようリクルートを行った。

● 研究デザイン

半構造化面接調査

● 評価項目・評価方法

- ① 診療録より基本情報(年齢、性別、病名、進行度、初発時年齢、現在の病状・治療状況等)を得た。
- ② 被験者に紙面上で、スクリーニングシートに対する回答を求めた。
- ③ インタビューガイドに従い、スクリーニングシートの各質問項目に対する意味・表現の理解および追加すべき項目を尋ねた。インタビュー内容を被験者の許可を得てICレコーダーに録音した。

● 解析方法

下記の手順に基づき、質的内容分析を行った。

① 質問項目の意味理解に関する分析

1. インタビュアーでない日常的にAYA患者の診療に携わる臨床心理士2名によって、テキストデータ化された日本語の意味理解がしづらい項目に関するインタビューの発言内容を意味のある文ごとに区切った。
2. それぞれの文が「日本語の意味理解がしづらい項目」に該当するかを臨床心理士2名で判定し、「理解しづらい項目」を抽出した。

3. 2で抽出したそれぞれの項目に関して、日常的にAYA患者の診療に携わっている専門家（腫瘍内科医、緩和ケア医、精神腫瘍医、臨床心理士、看護師）およびAYA世代のがん経験者でレビューを行い、項目の修正について検討を行った。

4. 項目の修正に関して、抽出したそれぞれの項目全てに対して

- ・日本語の意味がわかりやすいこと
- ・聞かれていることが適切に連想できること

を重視して検討し、「全員一致」をもって最終的な項目案の作成を行った。

② 追加項目に関する分析

1. インタビュアーでない日常的にAYA患者の診療に携わる臨床心理士2名によって、テキストデータ化されたインタビューの追加項目に関する発言内容を意味のある文ごとに区切った。

2. それぞれの文が「追加項目」に該当するかを臨床心理士2名で判定し、「追加項目」を抽出した。

3. 2で抽出した追加項目に関して、日常的にAYA患者の診療に携わる臨床心理士3名によってKJ法⁹⁾を用いて概念整理を行った。

4. 3で整理したそれぞれの概念に関して、日常的にAYA患者の診療に携わっている専門家（腫瘍内科医、緩和ケア医、精神腫瘍医、臨床心理士、看護師）およびAYA世代のがん経験者でレビューを行い、新たに追加する項目についての検討を行った。

5. 新たに追加する項目に関しては、AYA世代の患者が抱えやすい問題を網羅していることを重視して検討し、「全員一致」をもって最終的な追加項目の作成を行った。

2. スクリーニングツールの実施可能性の検討

● 臨床運用

国立がん研究センター中央病院のAYA世代がん患者のスクリーニング体制を導入している病棟・外来部門に開発したツールについて情報共有を行い、チェック項目に応じて専門家への

コンサルテーションを行った。

● 対象

2020年1月16日から4月15日までの3か月間に国立がん研究センター中央病院に入院・外来通院した15歳以上39歳以下のAYA世代のがん患者

● 研究デザイン

後ろ向き観察研究

● 評価項目・解析方法

- ① 実施率：先行研究⁴⁾より65%以上で実施可能と判断
- ② 専門家の介入割合：スクリーニング体制を導入する前の2018年の同期間における専門家の介入割合と比較検討を行った（カイ二乗検定）。
- ③ 妥当性と関連要因：患者の社会背景とチェック項目に一貫性があるかどうか検討
- ④ 信頼性：2週間の間に記入された連続するチェック項目2つのチェックの有無の相関を
検討

【研究結果】

1. スクリーニングツールの開発

● 患者背景

患者背景を表1に示す。40名のAYA世代のがん患者が半構造化面接に参加し、男女ともに20名ずつ参加した。年齢は平均26.7歳（15～39歳）であった。参加者のがん種は、骨軟部腫瘍、リンパ腫・血液疾患、肺がん、乳がん、悪性黒色腫、頭頸部腫瘍、婦人科がん、精巣がん、腎がんであった。ステージはI期とIV期の割合が多かった。治療状況は、根治治療を目指したものが多く、化学療法（n=28、70%）、手術（n=19、47.5%）、放射線療法（n=1、2.5%）の順に多かった。就労/就学中のものが30名（75%）であった。配偶者・パートナーをもつものが13名（32.5%）、子どもを持つものが9名（22.5%）であった。同居中のものは36名（90%）であった。

● 質的内容分析の結果

研究参加者は、39項目のうち24項目（62%）について理解しやすいと回答した。「容姿」について1名（2.5%）、「動き回る事」について4名（10%）、「薬物の使用」について2名（5%）、「保険/生計」について6名（15%）、「治療の決断」について9名（22.5%）が理解しにくいと回答した。それぞれの項目に関して、日常的にAYA患者の診療に携わっている専門家およびAYA世代のがん経験者でレビューを行った。その結果、理解しにくいと回答した5項目についてそれぞれ「容姿（見た目、外見）」「日々の活動」「処方薬以外の薬の使用」「お金に関する事（治療費、生活費、保険など）」「治療の選択」に変更することで全員一致した。

また、追加すべき項目については、「病期・治療の情報」「相談相手/相談環境」「大切な予定/行事」「医療者との関わり」「親との関わり」「その他の家族との関わり」「家族以外との関わり」「入院生活」「家族の精神面」「不安」「イライラ」の11項目が全員一致で追加となった。

上記の結果から、国内のAYA世代のがん患者を対象としたスクリーニングツールを開発し、NCCN®に承認を得た（図1）。

2. スクリーニングツールの実施可能性の検討

① 実施率

対象期間内に251名の患者のうち232名（92.4%）にスクリーニングを実施し、230名（91.6%）から回答を得た。初回実施のみのデータでは、140名の患者のうち121名（86.4%）にスクリーニングを実施し、119名（85%）から回答を得た。回答しなかった2名は、それぞれせん妄の患者と知的能力が低下している患者であった。実施率は全体、初回実施のみのデータともに先行研究から設定した65%以上であった。

② 専門家の介入割合

スクリーニングシートのチェック項目とそれに応じた専門家の介入を表2に示す。回答した患者のうち、207名（90%）がなんらかの項目にチェックし、そのうち45名（21.7%）が

専門家（担当医を除く）につながった。

スクリーニング体制が導入される前の2018年1月16日から4月15日までの3カ月間における専門家（担当医を除く）の介入割合は7.5%（201名中15名）であった。一方、本研究での専門家（担当医を除く）の介入割合は13.1%（251名中33名）であった。スクリーニング体制が導入される前後では、有意差は認めなかった（ $p=0.06$ ）。

③ 妥当性と関連要因

スクリーニングシートの妥当性を検討するため関連要因を表3に示す。子どもがいない患者は、「子どもとの関わり」にチェックがなかった。また、配偶者やパートナーがいない患者は「パートナーとの関わり」にチェックがなかった。就労/就学していない患者の中で、2名が「仕事/学校」にチェックをつけた。その2名は、もともと就労していたが病気を機に退職せざるを得なかった。独居の患者は、家事にチェックがなかった。

④ 信頼性

2週間の間につけられた次の連続する2つのチェック項目の有無の間にはそれぞれ正の相関が認められた：「子どもとの関わり」（ $r=.787$, $p<.0001$ ）、「育児」（ $r=.729$, $p<.0001$ ）、「子どもはできるのか」（ $r=.412$, $p<.0001$ ）、「パートナーとの関わり」（ $r=.498$, $p<.0001$ ）、「仕事/学校」（ $r=.641$, $p<.0001$ ）、「家事」（ $r=.763$, $p<.0001$ ）。これらの項目は、それぞれの内容が社会的背景に関連しており短期間で変化しにくい項目であることから選択された。

【考察】

今回、国内のAYA世代のがん患者のサポートニーズを把握するためのスクリーニングツールを開発した。AYA世代のがん患者への半構造化面接調査や臨床運用の結果から、その実施可能性と妥当性が示唆された。

修正あるいは追加された項目の中には、日本人の社会背景を反映したものもある。「薬物の使用」は、日本は海外よりも頻度が少ないという報告がある。⁶⁾従って、「薬物の使用」の項目は「処方薬以外の薬の使用」に修正された。

スクリーニングシートに患者がチェックした項目と専門家の介入によると、何らかのアンメットニーズがあると回答した患者の 21.7%がスクリーニングシートの結果をもとに専門家につながっていた。有意差はつかなかったが、専門家につながった割合は臨床運用後に改善していた。AYA 世代のがん患者のマネジメントには、多職種アプローチが必要であり^{7) 8)}、先行研究^{3) 4)}によるとスクリーニングシートが AYA 世代がん患者に対する心理社会的・包括的ケアに有用であると報告されている。本研究も同様に、スクリーニングシートが多職種アプローチにつながる良い機会になり得ることを示唆している。

日本では、施設あたりの AYA 世代のがん患者の数が少なく、がんの原発部位もさまざまである。⁹⁾ さらに、日本の AYA 世代のがん患者はお互いに交流することに対するニーズが大きく、ピアサポートが同世代の交流、気分転換、情報獲得に役立つという報告がある。¹⁰⁾ 「病気・治療の情報」「相談相手/相談環境」の項目は、これらの背景を反映しているのかもしれない。

本研究で、我々は国内の AYA 世代のがん患者に対するサポートニーズに関するスクリーニングツールを開発した。これは国内の AYA 世代支援チームの活動に役立ち、AYA 世代のがん患者に対する質の高い支援体制の均てん化につながる可能性がある。また、このアプローチは国の政策とも合致している。¹¹⁾

本研究には、いくつかの限界がある。一つ目は、単施設のがんセンターで行われているため選択バイアスが生じ、本結果が国内の他の施設に適用できない可能性がある。国内のがん診療連携拠点病院など他の施設における適用を評価する調査が必要である。二つ目は、リクルートがランダム化されていない点である。この点が本研究参加者のがん種やステージの内容に影響を与えた可能性がある。

【謝辞】


本研究にご協力いただいた国立がん研究センター中央病院の AYA サポートチームの皆さま、病棟・外来看護師の皆さま、調査に参加して下さった参加者の皆さまに感謝いたします。

つらさの寒暖計と問題リスト

つらさの寒暖計
 今日までの 1 週間、あなたが感じてきたつらさを表す数字 (0-10) に丸を付けてください。

最高につらい

つらさはない



問題リスト
 下記の中で、今日までの 1 週間、あなたにとって気になったことに対し、「はい」または「いいえ」でお答えください。

はい	いいえ	身体的な問題	はい	いいえ	日常に関する問題
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	容姿 (見た目、外見)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	お金に関すること (治療費、生活費、保険など)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	入浴/みじたく	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	移動手段に関すること (通院、通学、通勤など)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	呼吸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	仕事/学校
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	排尿に関する変化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	治療の選択
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	便秘	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	病気・治療の情報
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	下痢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	相談相手/相談環境
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	食べることに 消化不良	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	大切な予定/行事
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	疲れ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	医療者との関わり
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	むくみ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	家族以外との関わり
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	発熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	入院生活
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	日々の活動	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	育児
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	記憶/集中力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	家事
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	口の痛み			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	吐き気			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	鼻の乾燥/鼻づまり	はい	いいえ	気持ちに関する問題
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	痛み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	気持ちの落ち込み
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	性に関すること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	不安
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	皮膚の乾燥/かゆみ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	イライラ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	睡眠	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	恐怖心
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	手足のしびれ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	緊張感
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	処方薬以外の薬の使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	悲しみ
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	心配
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	普段の活動に興味を持ってない
はい	いいえ	家族に関する問題	はい	いいえ	スピリチュアル・宗教的な気がかり
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	親との関わり	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	子どもとの関わり			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	パートナーとの関わり			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	その他の家族との関わり			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	子どもはできるのか			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	家族の健康面・精神面			

そのほか困っていること：

国立がん研究センター
 中央病院
 National Cancer Center Hospital

図 1. 開発したスクリーニングシート

	N	割合 (%)		N	割合 (%)
年齢			ステージ		
(平均 26.7歳±7.0歳)			1	11	27.5
15-19	8	25	2	1	2.5
20-24	8	25	3	3	7.5
25-29	8	25	4	16	40
30-34	8	25	その他(血液腫瘍)	7	17.5
35-39	8	25	不明	2	5
性別			治療状況		
男性	20	50	治療前	1	2.5
女性	20	50	根治治療	28	70
最終学歴			緩和治療	10	25
中学卒業	2	5	BSC	1	2.5
高校卒業	22	55	治療		
大学卒業	16	40	手術	19	47.5
就労・就学			化学療法	28	70
就労中	20	50	放射線療法	1	2.5
学生	10	25	配偶者・パートナー		
無職	10	25	あり	13	32.5
がん種			なし	27	67.5
骨軟部腫瘍	21	52.5	子ども		
血液腫瘍	7	17.5	あり	9	22.5
肺がん	4	10	なし	31	77.5
乳がん	2	5	居住形態		
悪性黒色腫	2	5	同居	36	90
頭頸部腫瘍	1	2.5	独居	4	10
婦人科がん	1	2.5	信仰		
精巣腫瘍	1	2.5	あり	2	5
腎腫瘍	1	2.5	なし	38	95

表 1. 患者背景

	N	%	プライマリケア	N	%	セカンダリケア	N	%
身体的な問題								
容姿(見た目、外見)	46	19.8	看護師	9	19.6	アピアランスケアスタッフ	5	11.1
容姿以外の項目	181	78						
入浴/みじたく	29	12.5						
呼吸	20	8.6						
排尿に関する変化	11	4.7						
便秘	23	9.9						
下痢	30	12.9						
食べること	46	19.8						
消化不良	9	3.9						
疲れ	80	34.5						
むくみ	24	10.3						
発熱	17	7.3	看護師	78	43.1	担当医	8	4.4
日々の活動	41	17.7						
記憶/集中力	25	10.8						
口の痛み	17	7.3						
吐き気	26	11.2						
鼻の乾燥/鼻づまり	39	16.8						
痛み	70	30.2						
性に関すること	9	3.9						
皮膚の乾燥/かゆみ	36	15.5						
睡眠	50	21.6						
手足のしびれ	36	15.5						
処方薬以外の薬の使用	3	1.3						
家族に関する問題								
子どもはできるのか	18	7.8	看護師	11	61	担当医	1	5.6
						妊よう性担当看護師	1	5.6
子どもはできるのか以外の項目	73	31.5						
親との関わり	17	7.3	看護師	26	35.6	ホスピタルプレイスタッフ	1	1.4
子どもとの関わり	22	9.5						
パートナーとの関わり	13	5.6						
その他の家族との関わり	13	5.6						
家族の健康面・精神面	47	20.3						
日常に関する問題								
お金に関すること、相談相手/環境	64	27.6	看護師	29	45.3	ソーシャルワーカー	12	18.8
お金に関すること(治療費、生活費、保険など)	63	27.2						
相談相手/環境	13	5.6						
お金に関すること、相談相手/環境以外の項目	127	54.7						
移動手段に関すること(通院、通学、通勤など)	41	17.7						
仕事/学校	67	28.9						
治療の選択	34	14.7				担当医	3	2.4
病気・治療の情報	51	22	看護師	45	35.4			
大切な予定/行事	29	12.5						
医療者との関わり	14	6						
家族以外との関わり	20	8.6						
入院生活	40	17.2				ソーシャルワーカー	5	3.9
育児	19	8.2						
家事	18	7.8						
気持ちに関する問題	122	52.6						
気持ちの落ち込み	59	25.4	看護師	58	47.5	精神腫瘍科スタッフ (精神腫瘍医、心理士)	9	7.4
不安	85	36.6						
イライラ	31	13.4						
恐怖心	55	23.7						
緊張感	45	19.4						
悲しみ	36	15.5						
心配	69	29.7						
普段の活動に興味がない	13	5.6						
スピリチュアル・宗教的な気がかり	3	1.3	看護師	2	66.7			

表2. スクリーニングシートのチェック項目とそれに応じた専門家の介入

社会背景	チェックの数							
			子どもとの関わり		育児		子どもはできるのか	
子ども	N	%	N	%	N	%	N	%
あり	46	19.8	21	9.1	18	7.8	1	0
なし	186	80.2	0	0	1 ^a	0	16	6.9
			パートナーとの関わり					
配偶者/パートナー	N	%	N	%				
あり	78	33.6	14	6				
なし	154	66.4	0	0				
			仕事/学校					
就労/就学	N	%	N	%				
就労/就学中	187	80.6	57	24.5				
無職	21	9.1	2 ^b	1				
			家事					
居住形態	N	%	N	%				
同居	215	92.3	18	7.8				
独居	17	7.3	0	0				

^a7人家族で3姉妹の長女(17歳)

^bもともと働いていたが、病気のため就労できなくなった

表 3. 関連要因

【参考文献】

- 1) Smith AW et al: Unmet Support Service Needs and Health-Related Quality of Life among Adolescents and Young Adults with Cancer: The AYA HOPE Study. *Front Oncol* 3: 75, 2013
- 2) 厚生労働省：厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究」．平成 28 年度総括・分担研究報告書，2017
- 3) Palmer S, Patterson P and Thompson K. A national approach to improving adolescent and young adult (AYA) oncology psychosocial care: The development of AYA-specific psychosocial. *Palliat Support Care* 2014 12(3):183-8.
- 4) Chan A, Poon E, Goh WL et al: Assessment of psychological distress among Asian adolescents and young adults (AYA) cancer patients using the distress thermometer: a prospective, longitudinal study. *Supportive Care in Cancer* (2018) 26:3257–3266
- 5) Kawakita J. Hassou Hou. *Chu-kou shinsyo* Tokyo, 1967. (in Japanese)
- 6) Louisa D, Chrianna B, Meyer D, et al. Association of Cohort and Individual Substance Use With Risk of Transitioning to Drug Use, Drug Use Disorder, and Remission From Disorder

Findings From the World Mental Health Surveys. *JAMA Psychiatry* 76(7) : 708–720. 2019

7) Zebrack B, Mathews-Bradshaw B, Siegel S (2010) Quality cancer care for adolescents and young adults: a position statement. *J Clin Oncol* 28:4862–4867

8) Warner EL, Kent EE, Trevino KM et al (2016) Social well-being among adolescents and young adults with cancer: a systematic review. *Cancer* 122:1029–1037

9) Ohara A, Furui T, Shimizu C, et al. Current situation of cancer among adolescents and young adults in Japan. *International Journal of Clinical Oncology* 23:1201–1211. 2018

10) Hirayama T, Kojima R, Ikeda C, et al. The Peer Support Experience of AYA Hiroba: A Get-together for Adolescents and Young Adults with Cancer. *Palliative Care Research* 14(3): 21-26.2019

11) The Health, Labor and Welfare Ministry of Japan (2018) 3rd Basic Plan to Promote Cancer Control programs <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>(23rd July 2020, date last accessed). (in Japanese)