

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は、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**

倦怠感は、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<sup>1)2)3)</sup>。加えて、倦怠感は、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<sup>4)5)</sup>。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<sup>6)</sup>。例えば、がん患者は、「倦怠感の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<sup>1)4)</sup>。

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<sup>6)</sup>。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<sup>6)</sup>。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には、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<sup>7)8)</sup>。

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<sup>9)</sup>、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<sup>10)</sup>、倦怠感を含めた症状は定期的に評価され厳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<sup>11-13)</sup>、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、倦怠感に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<sup>14)</sup>。倦怠感、再発や死亡リスクを減少させる治療継続を妨げ、苦痛をもたらす、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  $\alpha$ ) は、0.67 であった<sup>6)</sup>。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<sup>6)</sup>。

### (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<sup>15)</sup>。

### (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<sup>16)</sup>。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<sup>17)</sup>。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<sup>18)</sup>。

#### 【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<sup>19)</sup>。

(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  $\alpha$  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<sup>43)</sup>、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  $\alpha$  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

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。

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	34	24.6
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

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%）、アロマトラーゼ阻害薬（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±10.4d	
手術からの期間 (月)	16.4±10.1d	
ホルモン療法開始後期間 (月)	13.9±9.8d	

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「倦怠感は避けられない」「倦怠感が重要ならば医療者から聞かろう」であり、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

が  $23.0 \pm 4.4$ 、社会面が  $19.4 \pm 5.7$ 、精神面が  $17.0 \pm 4.7$ 、機能面が  $21.6 \pm 5.5$ 、BCS が  $22.6 \pm 5.5$  であった。

#### 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。

表4.倦怠感マネジメントのバリアの結果 (n=138)

Fatigue Knowledge Scale(0-15)	12.0±1.8 <sup>a</sup> 正答率平均80%	正答率
1. 倦怠感は、身体的、精神的、情緒的に疲れている感覚である。		97.1%
2. がんに伴う倦怠感は、がんとその治療に見られる最も多い副作用である。		52.9%
3. 倦怠感の程度をなし、軽度、中等度、重度、0から10の数値で表すことができる。		71.0%
4. 化学療法は、健康細胞の破壊や組織修復のためにエネルギーを要し倦怠感を生じる。		75.4%
5. 倦怠感はいつも単独で生じる。		81.2%
6. 痛み、情緒不安定、睡眠障害、身体的不活動、栄養問題といった関連因子がある。		92.8%
7. 運動をすると普段の活動時により多くの努力を必要とするようになる。		62.3%
8. 倦怠感を軽減する一般的な方法は、休息と活動のバランスをとることである。		89.1%
9. 本当に疲れている時は、終日ベッドで寝ているべきである。		66.7%
10. 倦怠感が改善しない、繰り返す、ひどくなる時は、主治医に連絡するべきだ。		92.0%
11. がん治療と身体活動低下はエネルギーレベルと身体活動能力を低下させる。		86.2%
12. 倦怠感を悪化させるので痛み、吐き気、抑うつ状態について報告すべきだ。		97.8%
13. 一日のエネルギーレベルを日誌に記録することは、倦怠感管理に役立つ。		66.7%
14. 赤血球が少なすぎると、身体が必要とするエネルギーが不足する可能性がある。		76.1%
15. 不安・抑うつが大きくなると、倦怠感のような身体的症状が引き起こされる。		94.2%
Fatigue Barrier Scale(0-75)	27.64±11.125(0-57) <sup>a</sup>	バリア頻度 <sup>b</sup>
1. 倦怠感は、がんやがんの治療を受ける限り、避けられない。 : 2.5 <sup>c</sup>		52.2%
2. 倦怠感を和らげることができる効果的な治療法はたくさんある。 : 3.1		68.1%
3. 私の倦怠感のことで主治医をわずらわせたくない。 : 2.1		45.7%
4. 倦怠感を訴えたら、医療者は私を治療したくなくなるかもしれない。 : 0.8		15.9%
5. 私は病気を治療してもらっていることに感謝すべきである。 : 1.9		40.6%
6. 倦怠感は、病気が悪くなっていることを意味するのではないか心配。 : 1.7		32.6%
7. 倦怠感の治療は、病気の治療ほど重要ではない。 : 1.7		33.3%
8. 倦怠感を報告しても医療者は精神的な問題としてしか考えない。 : 1.6		25.4%
9. 倦怠感を訴えたら、医療者は治療を変えるかもしれない。 : 2.4		53.6%
10. 倦怠感は治療が効いていないことを意味するのではないか心配。 : 1.3		21.7%
11. 倦怠感について話したら、苦情が多い人だと思われるだろう。 : 1.8		35.5%
12. 倦怠感が重要ならば、医療者からその話題を持ち出すであろう。 : 2.4		52.2%
13. 倦怠感を医療者に話すことはバイタルサインと同じくらい大切だ。 : 2.9		60.9%
14. 医療者は忙しすぎて私の倦怠感について心配していない。 : 1.6		31.2%
15. 倦怠感にできることは何もない。ただ付き合い方を学ぶだけだ。 : 1.8		35.5%

a. 平均値±標準偏差（範囲）を示す

b. 0-5（0：全く同意しない、5：全面的に同意する）のうち、3以上と回答した者の割合



c. 平均点を示す

表5. 従属変数をFACT-B得点とした重回帰分析結果

	偏回帰係数	標準偏回帰係数	t値	p値	VIF
K6	- 2.20	-0.51	-7.63	<0.001	1.92
FBS <sub>a</sub>	-0.49	-0.29	-5.24	<0.001	1.34
CFS <sub>b</sub>	-0.34	-0.18	-2.72	0.007	1.86
診断後期間	0.20	0.11	2.29	0.023	1.03

R<sub>2</sub>=0.69, ANOVA p<0.001

a. Fatigue Barriers Scale, b. Cancer Fatigue Scale

表6. 従属変数を身体的倦怠感とした重回帰分析結果

	偏回帰係数	標準偏回帰係数	t値	p値	VIF
K6	0.66	0.50	6.90	<0.001	1.28
FBS <sub>a</sub>	0.14	0.27	3.67	<0.001	1.28

R<sub>2</sub>=0.44, ANOVA <0.001

a. Fatigue Barriers Scale

表7. 従属変数を精神的倦怠感とした重回帰分析結果

	偏回帰係数	標準偏回帰係数	t値	p値	VIF
K6	0.38	0.53	6.72	<0.001	1.13
年齢	0.07	0.22	2.77	0.006	1.13

R<sub>2</sub>=0.24, ANOVA p<0.001

表8. 従属変数を認知的倦怠感とした重回帰分析結果

	偏回帰係数	標準偏回帰係数	t値	p値	VIF
K6	0.26	0.29	3.21	0.002	1.33
更年期症状	-0.36	-0.23	-2.64	0.009	1.33

R<sub>2</sub>=0.19, ANOVA p<0.001

表9. 従属変数をFBS合計点とした重回帰分析結果

	偏回帰係数	標準偏回帰係数	t値	p値	VIF
K6	1.18	0.46	6.18	<0.001	1.00
同居者あり	-5.53	-0.16	-2.19	0.030	1.00

R<sub>2</sub>=0.23, ANOVA p<0.001

## 5. 倦怠感、倦怠感マネジメントのバリアと関連する要因

CFS 下位尺度得点を従属変数として、それぞれに有意に関連した変数を全て独立変数として重

回帰分析（ステップワイズ法）を行った結果、身体的倦怠感では K6 と FBS、精神的倦怠感では K6 と年齢、認知的倦怠感では K6 と更年期症状が有意に関連した。選択された独立変数の分散はそれ

ぞれ 44%、24%、19%であった。結果を表 6、7、8 に示す。

FBS 得点を従属変数として、有意に相関した変数のうち CFS 得点、CFS 下位尺度得点以外の変数を独立変数として重回帰分析（ステップワイズ法）を行った結果、K6 と同居者ありが有意に関連した。選択された独立変数は、FBS 得点の分散の 23%を占めた。結果を表 9 に示す。

#### D. 考察

##### 1. 対象の特徴および倦怠感、倦怠感得点、倦怠感マネジメントバリア得点、QOL 得点の特徴

対象者の年齢分布は 40 歳から 59 歳が 71%を占めるベル型分布であり、日本の乳がん罹患年代別分布と類似している<sup>20)</sup>。教育歴は、短大以上の割合が 75.4%であり、平均年齢 50 歳の対象者が 18 歳時（1981 年）の女性の短大・大学への進学率 33%<sup>21)</sup>と比較すると高く、日本国内 8 施設における平均年齢 53.3 歳の乳がん術後患者を対象とした先行研究<sup>22)</sup>の教育歴（短大以上 28%）と比較しても、本研究対象者の教育歴は高いと言える。

本研究において、倦怠感有症率は 86%と先行研究<sup>11-13)</sup>より高かった。倦怠感の有症率は、測定尺度の違いにより差があることが指摘されており<sup>23)</sup>、本研究も比較している先行研究とは異なる尺度を用いていることも関係があると考えられる。しかし、ホルモン療法中の乳がん患者において 86%が 0 ではない倦怠感を、37%が中等度以上の倦怠感を経験しているということは、無視できない事実である。ホルモン療法中の倦怠感 FNS 平均値で 3.1 であり、海外の先行研究<sup>24)</sup>においてホルモン療法中乳がん患者の倦怠感が FNS 平均値で 3.5 であったことと類似していた。CFS 得点平均値は、日本の乳がんサバイバーにおける先行研究<sup>25)</sup>の結果と類似していた。

FBS 合計点の平均値は 27.6 であり、アメリカにおける先行研究<sup>26)</sup>の平均値と類似していた。

FKS の正答率は、先行研究<sup>26,27,28)</sup>の 85-91%には及ばなかったが、80%と良好であった。

本研究対象者の生活の質（FACT-B 得点）は、ホルモン療法開始後 2 年までの閉経後乳がん患者<sup>10)</sup>や、術後 2 年までの乳がん患者<sup>22)</sup>の FACT-B 得点と類似していた。

##### 2. 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

本研究において、ホルモン療法中乳がん患者の生活の質には、不安・抑うつ傾向（K6）、倦怠感マネジメントのバリア（FBS）、倦怠感（CFS）、診断からの期間が有意に関連していた。早期乳がん患者の生活の質に不安・抑うつ傾向や倦怠感がマイナスに、診断からの期間がプラスに関連することは先行研究の結果と一致する<sup>7,8,22)</sup>。一方で、ホルモン療法中乳がん患者の生活の質に、倦怠感マネジメントのバリアと倦怠感が有意に関連することは、これまで報告されてきておらず、本研究により初めて示された。

倦怠感マネジメントのバリア（FBS）は、症状への諦めや懸念、医療者への遠慮といった信念や態度の存在を示すが、そのような信念・態度の存在が強い倦怠感と、低い生活の質に有意に関連した。更に強い不安・抑うつ傾向や更年期症状にも関連した。このような患者の症状への諦めや懸念、医療者へ話したがらない傾向は、不安・抑うつといった精神的苦痛<sup>29,30)</sup>、更年期症状<sup>31)</sup>においても存在することが報告されている。この研究は横断研究であり、因果関係は言えないが、こういった患者の信念や態度は、医療者との症状に関するコミュニケーションを妨げ、症状マネジメントを妨げ、結果として生活の質に悪影響を及ぼす可能性が示唆される。

##### 3. 倦怠感と倦怠感マネジメントのバリアに関連する因子

本研究結果は、ホルモン療法中の乳がん患者の身体的、精神的、認知的倦怠感の全ての側面において不安・抑うつ傾向が関連し、特に若い年代の患者ほど不安・抑うつと倦怠感がともに強い傾向にあることを示した。ホルモン療法中乳がん患者の倦怠感と不安・抑うつの関連は、先行研究の結果と一致した<sup>25)</sup>。

本研究において、倦怠感マネジメントのバリア (FBS) は、不安・抑うつ傾向 (K6)、同居者の有無に関連していた。不安や抑うつに関しては、がんそのものや治療、身体症状を克服していく能力を妨害し得ることが指摘されており<sup>32)</sup>、不安や抑うつに伴う無力感は、治療や症状への懸念、諦めといった信念や態度 (バリア) に関連すると考えられる。

同居者のある者は、独居者より FBS 得点 (バリア) が有意に低く、同じような倦怠感を経験しても、その評価対処方法が同居者のある者と無い者と異なる傾向にあることが示唆された。このことに関しては、バリアと心理社会的サポートの関連が示唆される。Michael らの研究<sup>33)</sup>において、社会的に孤立した乳がん女性は、情動的、実際の支援的、評価的、情緒的サポートの提供といった心理社会的サポートの項目すべてに関連した問題を報告し、社会的つながりのある女性より役割機能、バイタリティ、身体機能が低いことが示された。情動的サポートは、問題を明らかにし解決するためのアドバイスやフィードバックの提供を含み、評価的サポートは、自己評価や意思決定を支持するような情報提供を含み、情緒的サポートは、共感的理解や感情表現の促進を含む<sup>34)</sup>。倦怠感を抱えている患者に、その状態をフィードバックし、肯定的・共感的に理解し、医療者に相談するようアドバイスするといった心理社会的サポートの存在は、患者のバリアとなる信念や態度を修正し、適切な評価対処の助けとなる可能性がある。

## E. 結論

本研究の結果は、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ことを明らかにした。ホルモン療法中乳がん患者の半数以上が、「倦怠感は避けられない」「倦怠感を訴えたら医療者は治療を変えるかもしれない」「倦怠感が重要なら医療者が聞くであろう」といった信念、態度 (バリア) を報告した。このようなバリアの多い患者ほど倦怠感が強く、不安・抑うつ傾向も高かった。バリアには、不安・抑うつ傾向、同居者の有無が有意に関連した。

## 引用文献

- 1) NIH ,NIH State of the Science Statement on Symptom Management in Cancer: Pain, Depression, and Fatigue, 19(4), 2002.  
<http://consensus.nih.gov/2002/2002CancerPainDepressionFatigueSOS022PDF.pdf>
- 2) NPO 法人日本乳がん情報ネットワーク訳,NCCN ガイドライン:がんに伴う倦怠感 2008 年第 1 版,  
[http://www.jccnb.net/guideline/images/gl16\\_fati.pdf](http://www.jccnb.net/guideline/images/gl16_fati.pdf)
- 3) Karin Ahlberg et al, Assessment and Management of Cancer-related Fatigue in Adults, The Lancet, 362, 640-650, 2003
- 4) Katherine L. Byar et al, Impact of Adjuvant Breast Cancer Chemotherapy on Fatigue, Other Symptoms, and QOL, Oncology Nursing Forum, 33(1), E18-E26, 2006
- 5) Marylin J. Dodd et al, The Effect of Symptom Clusters on Functional Status and QOL in Women with Breast Cancer, European Journal of Oncology Nursing, 14,101-110, 2010
- 6) Tami Borneman et al, Reducing Patient Barriers to Pain and Fatigue Management, Journal of Pain and Symptom Management, 39(3),486-501, 2009
- 7) Katherine L. Byar and others, Impact of adjuvant chemotherapy on fatigue, other symptoms, and quality of life, Oncology Nursing Forum, Vol.33, No.1 ( 2006 ) : E18-26
- 8) Martina E. Shmidt and others, Fatigue and quality of life in breast cancer survivors: temporal courses and long-term pattern, Journal of Cancer Survivors, Vol.6 ( 2012 ) : 11-19
- 9) 日本乳癌学会編,科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編2011年版( 東京, 金原出版株式会社, 2011)

- 10) Karin Ahlberg and others, Assessment and management of cancer-related fatigue in adults, *The Lancet* Vol.362(2003): 640-650
- 11) Hiroyuki Takei and others, Health-related quality of life, psychological distress, and adverse events in postmenopausal women with breast cancer who receive tamoxifen, exemestane, or anastrozole as adjuvant endocrine therapy: National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer 04, *Breast Cancer Research and Treatment* Vol.133 No.1 (2012): 227-236
- 12) David Cella and others, Quality of life of postmenopausal women in the ATAC trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for early breast cancer, *Breast Cancer Research and Treatment*, Vol.100 (2006) : 273-284
- 13) Michael Grant and others, Adjuvant endocrine therapy plus zoledronic acid in premenopausal women with early stage breast cancer: 62 month follow up from the ABCSG-12 randomized trial, *Lancet Oncology*, Vol.12 (2011) : 631-641
- 14) 厚生労働省, がん対策推進基本計画平成24年6月  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan\\_keikaku02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf)  
(accessed December 16, 2012)
- 15) Toru Okuyama et al, Development and Validation of the Cancer Fatigue Scale: A Brief, Three-Dimensional, Self-Rating Scale for assessment of Fatigue in Cancer Patients, *Journal of Pain and Symptom Management*, 19(1),5-14, 2000
- 16) Kugaya et al, Screening for psychological distress in Japanese cancer patients, *Jpn Journal of Clinical Oncology*, 28, 333-338, 1998
- 17) David F. Cella and others, The Functional Assessment of Cancer Therapy Scale: Development and validation of the General Measure, *Journal of Clinical Oncology*, Vol.11, No.3 (1993) : 570-579
- 18) Kojiro Shimozuma and others, Reliability and Validity of the Japanese Version of the FACT-B QOL instrument: women's Health Outcome Study (WHOS)-1, *Quality of Life Research*, Vol. 9(2000) : 287
- 19) 下妻晃二郎, 江口成美, がん患者用QOL尺度の開発と臨床応用 (I), 日医総研ワーキングペーパー, 平成13年10月30日  
<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=47>  
(accessed March 1, 2012)
- 20) 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, 部位ごとの集計, 年齢階級別がん罹患率(乳房2005),  
<http://ganjoho.jp/pro/statistics/gd.html?21%2%2>  
(accessed December 8, 2012)
- 21) 文部科学省学校基本調査年次統計進学率,  
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?bid=000001015843&cyclode>(accessed December 16, 2012)
- 22) Naruto Taira and others, Associations among baseline variables, treatment-related factors and health-related quality of life 2 years after breast cancer surgery, *Breast Cancer Research and Treatment*, Vol.128 (2011) : 735-747
- 23) Christine Miaskowski and Russell K. Portenoy, "Assessment and Management of Cancer-related Fatigue" Chap.8 in *Principles in practice of palliative care and supportive oncology 3rd edition* (Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2007) 95-104
- 24) Bessie Woo and others, Differences in fatigue by treatment methods in women with breast cancer, *Oncology Nursing Forum*, Vol.25 No.5 (1998) : 915-920
- 25) Toru Okuyama and others, Factors correlates with fatigue in disease free breast cancer patients: application of the Cancer Fatigue scale, *Support Care Cancer* Vol.8(2000) : 215-222
- 26) Tami Borneman and others, Effectiveness of a clinical intervention to eliminate barriers to pain and fatigue management in oncology, *Journal of Palliative Medicine*, Vol.14 No.2 (2011) : 197-205
- 27) Tami Borneman and others, Reducing Patient Barriers to Pain and Fatigue Management, *Journal of Pain and Symptom Management*, Vol. 39 No. 3(2009) : 486-501
- 28) Tami Borneman and others, Implementing the Fatigue Guidelines at one NCCN member institution: process and outcomes, *Journal of National Comprehensive Cancer Network*, Vol.5, No.10 (2007) : 1092-1101
- 29) NIH state-of-the-Science Statement on symptom management in cancer :pain, depression, and fatigue, *NIH Consensus and State of the Science Statements* Vol.19 No.4(2002) :1-29
- 30) Toru Okuyama and others, Cancer patient' reluctance to disclose their emotional distress to their physicians: a study of Japanese patients with lung cancer, *Psycho-Oncology*, Vol.17 (2008) : 460-465
- 31) Agnes Glaus and others, Fatigue and menopausal symptoms in women with breast cancer undergoing hormone cancer treatment, *Annals of Oncology*, Vol.17 (2006) : 801-806
- 32) National Comprehensive Cancer Network, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Distress Management version 2(2013),  
[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/distress.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/distress.pdf)  
(accessed December 16, 2012)
- 33) Yvonne L. Michael and others, Social networks and health-related quality of life in breast cancer survivors A prospective study, *Journal of psychosomatic Research*, Vol.52 (2002) : 285-293
- 34) Cathy D. Sherbourne and Anita Stewart, The MOS social support survey, *Social Science and Medicine*, Vol.32, No.6 (1991) : 705-714