論文審査の要旨及び担当者

No.1

報告番号	甲　乙　第　　号	氏　名	中尾 真由美

		職　位　・学　位	氏　名　　印
論文審査担当者	主　査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授　（博士（看護学））	武田 祐子
	副　査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授　（博士（保健学））	永田 智子
	副　査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授　（博士（国際公共政策））	堀田 聰子
	副　査	慶應義塾大学健康マネジメント研究科 教授　（博士（看護学））	矢ヶ崎 香

（論文審査の要旨）

中尾真由美君の学位請求論文「がんサバイバーのがんと治療に伴う症状と就労に関する研究」は、がんサバイバーの経験する主観的で捉えがたい症状、およびそれらの症状と就労との関連を明らかにすること目的としたものである。がんの罹患者数、5 年生存率共に増加傾向にあり、がんと共に生きるがんサバイバーの就労に焦点をあてた支援は第 3 期がん対策推進基本計画に組み入れられており、本研究の成果は適切な支援の検討に多くの示唆を与えるものである。

本論文は、第１章（序論）～第４章（総括）で構成され、２つの研究について論じている。

第 1 章（序論）では、がん罹患者数が 101 万人を超えると推定される状況（2020 年）において、がんサバイバーの特徴として、治療後も長期に渡り身体的、精神的な生活の質低下が報告されているが、医療者を含む周囲の人々からの理解が十分でないことが示されている。また、がんサバイバーは多様な症状を経験しており、効果的介入には主観的症状を医療者が捉えることが不可欠であるが客観的把握の難しさがあり、特に倦怠感に着目して、効果的・効率的ツールの必要性を述べている。

一方、女性で最も罹患数の多いがんである乳がんは、長期間内分泌療法を継続することが多く、治療に伴う症状は生活の質低下や治療ノンアドヒアランスに影響することが明らかにされてきているが、医療者には見過ごされる傾向があり、実態の理解を重要な課題としている。

そして、がんサバイバーにとって多角的に重要な意味を持つ就労に関して、長期的な症状と就労との関連の実態を理解することは、支援を検討する上で必要不可欠であることを指摘している。

第 2 章（研究 1）では、がんサバイバーの経験する症状の中で最も頻度の高い苦痛症状である倦怠感に関する患者報告アウトカム尺度の特性を、特に内容妥当性に注目して明らかにすることを目的に「日本で使用可能ながんに伴う倦怠感の患者報告アウトカム尺度（PRO 尺度）に関するシステマティックレビュー」を行っている。

3 つの単次元尺度と 5 つの多次元尺度に関する 31 文献をレビューし、内容妥当性を含めた妥当性、信頼性の基準を満たす尺度は、単次元尺度では FACIT-F（Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue）、多次元尺度では CFS（Cancer Fatigue Scale）、HCFS（Hirai Cancer Fatigue Scale）、EORTC-QLQ-FA12（European Organization Research and Treatment Cancer

Quality of Life Questionnaire Fatigue 12）の３尺度であった。倦怠感の程度とその機能・生活への影響に焦点を当てた単次元尺度は、臨床でのアセスメント・介入研究の効果判定に適し、倦怠感の感覚に焦点を当てた多次元尺度は、個別的倦怠感の特徴を理解するためアセスメント・研究に適しており、目的に応じて尺度を選択する必要があることが述べられている。

この研究結果については、「日本で使用可能ながんに伴う倦怠感の患者報告アウトカム尺度に関するシステマティックレビュー. 日本がん看護学会誌 2020; 34: 10-17」に掲載された。

第３章（研究２）は、内分泌療法を受けている乳がんサバイバーの経験する症状と、1）就労参加、2）総労働損失の実態および関連を明らかにすることを目的に実施した「内分泌療法を受けている早期乳がんサバイバーの症状と就労の関連」について記述している。

都内大学病院 1 施設の乳腺外科外来で、手術等の治療後に補助的内分泌療法を開始し３ヶ月以上５年未満の 20～64 歳の乳がん女性を対象とし、質問紙を用いた横断的研究である。

仕事関連アウトカムとして、就労・非就労、就労状態の変化、就労群の総労働損失は WPAI（Work Productivity and Activity Impairment）の absenteeism（症状のために仕事を休んだ割合）と presenteeism（症状のために仕事の生産性を妨げられた割合）から算出している。

内分泌療法関連症状は PRO-CTCAE（Patient-Reported Outcome Common Terminology Criteria for Adverse Events）を用い、倦怠感（FACIT-F）、精神的苦痛（K6）で評価している。

内分泌療法中の乳がんサバイバー140 名が研究参加し、調査時就労していたのは 111 名（79%）で、非就労に中等度以上の症状は関連せず、先行研究と異なる結果であった。

就労群は非就労群に比較して、ほてりやのぼせ、認知の問題の頻度が高く、症状数が多く、共に有意差が認められ、症状がありながらも就労を継続あるいは復職していた。ロジステイック回帰分析により就労に有意に関連したのは、化学療法歴と独身であり、経済的必要性から就労している可能性が示唆された。

総労働損失のほとんどが presenteeism によるものであり、中央値に基づく高・低群の比較では、人口統計学的・医学的特徴による差は認められなかった。一方、全ての症状が生産性の低下感と関連しており、症状は生産性低下に関連するという先行研究と一致していた。ロジステイック回帰分析では、高い総労働損失に有意に関連したのは、診断からの期間と症状負担数であり、化学療法歴が関連しなかったことを記述すべき点としている。生産性低下感は、役割機能、自尊心、社会的関係性等に悪影響し仕事生活の質低下に関連する可能性からも、複数の症状を同時に経験しているサバイバーに、より多くの支援が必要であることを指摘している。

この研究結果については、「The relationship between work-related outcomes and symptoms in early breast cancer survivors receiving adjuvant endocrine therapy. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing* 2022; 9: 174-178」に掲載された。

第４章（総括）

研究 1 により、がんサバイバーの倦怠感評価に望ましい特性を持つ PRO 尺度が明らかになり、臨床実践や研究に活用できる尺度に関する情報を提供し、適切な評価およびがんサバイバーの倦怠感の理解に貢献する可能性を示している。PRO 尺度は医療者とのコミュニケーションの糸口として理解を深め、定期的な評価による症状緩和のための介入強化、生活の質の維持向上につながる可能性が示唆された。

研究２からは、内分泌療法中の症状は耐えて就労できても、就労生活の質を低下させ得るため、

論 文 審 査 の 要 旨

症状の長期的・定期的評価の強化と緩和的介入の重要性が示された。

実践と研究への示唆として、医療者は、内分泌療法を受けるサバイバーと事業場に関連症状の情報を提供、関連症状のアセスメント・マネジメントを長期的に支援すると共に、効果的症状マネジメント方法・就労支援方法の開発・検証が必要であると結論している。

審査においては、次のような指摘や助言があった。

研究１については、医中誌は検索をしたものの対象文献が得られず記述しなかったと、スクリーニングについては１人の研究者で行ったことが質疑により確認され、システマティックレビューにおいては複数名が独立してすべてのプロセスに関わることの必要性が指摘された。また、単次元尺度、多次元尺度の活用に対する提案、および調査で FACIT-F を用いたことに関する意図の確認が行われた。

研究２に対しては、FACIT-F、WPAI を中央値で２分して用いたことの妥当性について質疑が行われた。FACIT-F の検証されたカットオフ値が適用できず中央値により高低を判断したが、近似値であったこと、WPAI はカットオフ値が検証されておらず、捉えにくいものを如何に可視化し説明するかを試みたものであることが確認された。

就労との関連を検討する上で、倦怠感を含む症状の数だけではなく、その程度、また、就労の肉体的負荷、具体的な就労内容など独立変数の設定や今後に向けての課題が指摘された。

また、化学療法歴については、就労に対しプラスに関連していることの意味、高い総労働損失と有意に関連しなかったことは慎重に検討すべきである。

倦怠感の定期的評価をひとつの突破口として提案しているが、その実現のために医療機関の中で関心・理解を得て取り組むための具体的方策、事業場における presenteeism への対応を進めるための手がかりについて質疑が行われた。倦怠感については、患者・医療者共に仕方ないことと捉える傾向にあるがエクササイズの有効性など対処可能であることを示していくこと、事業場の対応については相談できる環境づくりなどが示された。

質疑については丁寧に誠実に回答し、研究の限界や課題を踏まえ、今後の取り組み、展望に対する熱意が示された。

本研究は、以下の２点において、がんサバイバーの適切な支援の検討に多くの示唆を与えるものとして評価できる。

・がんサバイバーの主観的苦痛として捉えにくい倦怠感に関する患者報告アウトカム尺度について、妥当性・信頼性の規準を満たす１つの単次元尺度と３つの多次元尺度を明らかにし、臨床・研究でどのように使用可能であるかを示したこと。

・内分泌療法を受けている乳がんサバイバーが多くの症状を経験しながら就労し、労働損失、特に生産性低下感に影響を及ぼしているという興味深い実態を明らかにしたこと。

以上から、審査担当者は一致して中尾真由美君に博士（看護学）の学位を授与することが適当であると判断した。