

博士論文 令和3（2021）年度

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

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

中尾真由美

# 目次

本論文の構成 .....	4
第1章 序論 .....	5
第1節 研究背景 .....	5
第1項 がんサバイバーの特徴 .....	5
第2項 がんサバイバーの経験する症状 .....	5
第3項 乳がんサバイバーの内分泌療法と症状 .....	6
第4項 がんサバイバーと就労 .....	7
第2節 研究目的 .....	8
第2章 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ムティックレビュー .....	10
第1節 緒言 .....	10
第2節 方法 .....	11
第3節 結果 .....	12
第1項 内容妥当性 .....	14
第2項 信頼性 .....	18
第3項 構成概念妥当性 .....	18
第4項 説明力 .....	19
第4節 考察 .....	19
第5節 限界 .....	22
第6節 結論 .....	22
第3章 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 .....	23

第1節 緒言.....	23
第2節 方法.....	24
第1項 倫理的配慮.....	24
第2項 研究デザイン.....	24
第3項 評価尺度.....	25
第4項 統計解析.....	27
第3節 結果.....	27
第4節 考察.....	31
第1項 症状と就労の関連.....	31
第2項 就労者の症状と総労働損失の関連.....	32
第3項 限界.....	33
第4項 実践と研究への示唆.....	34
第5節 結論.....	34
第4章 総括.....	35
第1節 本研究の意義・成果.....	35
第2節 今後の研究課題.....	37
謝辞.....	38
引用文献.....	38
資料.....	51

## 本論文の構成

本論文は、以下の論文に加筆・修正をした内容を含む。

1. 中尾真由美, 小松浩子. 日本において使用可能ながんに伴う倦怠感評価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
2. Nakao M, Komatsu H, Hayashida T, Takahashi M, Seki T, Yagasaki K, 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(3): 174-178

## 第1章 序論

### 第1節 研究背景

#### 第1項 がんサバイバーの特徴

日本における2020年のがん罹患者数予測は101万人を超えると推定され、増加傾向にある(1)。がん生存率も上昇傾向にあり(2)、がんと共に生きるがんサバイバーは増加し続けているといえる。がんサバイバーの時期は、がんと診断され主要な治療(手術・放射線・化学療法等)を受ける「急性期」、急性期の治療を終え元の生活に戻る「生存が延長された時期」、再発なく安定していながらもがんの影響を受ける「安定した時期」に分類される(3)。がん治療は、手術療法、放射線療法、薬物療法(化学療法、分子標的療法、内分泌療法、免疫療法)等多種にわたり、生存率上昇に貢献する一方で多様な有害事象も伴う(4)。有害事象は、治療中あるいは治療後短期間で改善されることもあるが、安定した時期まで長期間持続する場合があります。がんサバイバーの就労等の地域社会生活のあらゆる側面に影響をおよぼす(3)。あらゆる年代のがんサバイバーは、がん治療中のみならず治療後も長期に渡り身体的、精神的な生活の質低下を報告しており(5)、がんとその治療の影響と共に生活している現状がある。しかし、このような影響は医療者を含む周囲の人々から十分理解されているとは言えない。

このようながんサバイバーへの支援として、がん対策推進基本計画にもがんと共生が課題とされ、「がんと診断された時からの緩和ケア」や「がん患者の就労を含めた社会的問題への対策」等が含まれている(6)。特に看護師は、がんとその治療に伴う症状の経験を明らかにするための評価、および症状緩和(がんサバイバーのセルフマネジメント支援も含む)、就労を含めた生活への症状の影響に対する支援の調整等で重要な役割を担う。

#### 第2項 がんサバイバーの経験する症状

がんサバイバーは、がん部位やその治療の種類、時期により多様な症状を経験するが(4)、

経験している本人にしかわからない主観的な症状が多く、本人からの報告なしに医療者が客観的に捉えることは難しい。多くのがんと治療に伴う症状を緩和する効果的介入が明らかにされ、ガイドライン等が公表されてきているが、医療者ががんサバイバーの経験している症状を捉えられなければ、そのような効果的介入はなされず症状は緩和されない可能性がある。

がんと治療に伴う症状の中でも特に倦怠感、あらゆる治療、時期において高い頻度で出現する最も苦痛な症状の 1 つであるが、最も評価されず、緩和されていない症状と報告されている(7, 8)。その原因として、患者は「がんに伴う倦怠感を治す方法は無い」、「医療者を煩わせたくない」等と考えるために医療者に報告しない傾向にあることが報告されている(7)。一方医療者は、倦怠感が患者にとって問題であるという認識の不足、倦怠感への効果的介入に関する知識の不足等から、患者に倦怠感を尋ねない傾向にあることも報告されている(7, 8)。倦怠感が緩和されず持続する場合、がんサバイバーの社会生活参加や役割遂行を妨げ、生活の質の低下に影響し得る(7)。よって、まず医療者からがんサバイバーの倦怠感の経験について尋ね、効果的・効率的に評価するためのツールが必要である。評価ツールとしては、がんサバイバーの倦怠感経験をよく反映した信頼性、妥当性の高い患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome : PRO、以下 PRO と示す) 尺度が望ましい(7, 9)。そのような尺度を明らかにすることは、臨床実践や研究での活用を促進するために重要である。がんに伴う倦怠感の PRO 尺度を用いた評価は、医療者ががんサバイバーの経験する主観的な症状を捉え、緩和するために必要不可欠である。

### 第3項 乳がんサバイバーの内分泌療法と症状

がんの中でも乳がんは、女性で最も罹患数の多いがんであり、他のがんと比較して若い年代から罹患し、5年生存率は90%を超える(1)という特徴がある。乳がん患者の約70~80%はホルモン受容体陽性であり、その場合手術に加え放射線療法、化学療法を必要に応じて受

けた後 5～10 年の内分泌療法が推奨されている(10)。これらの情報は、比較的若い年代で罹患し、長期間内分泌療法を継続しながら生活する就労世代の乳がんサバイバーが多い現状を示す。内分泌療法は忍容性の高い治療と認識されてきたが、近年長期に渡る症状経験や生活の質低下に影響すること(11)、さらに症状や生活の質低下が治療ノンアドヒアランスに影響すること(12)等が明らかになり、注目されている。

乳がん内分泌療法に伴う症状は、ほてりや発汗等の血管運動症状、関節痛、物忘れや集中力低下等の認知の問題、倦怠感等である(13, 14)。これらの症状は、原因が不明瞭で生命を脅かす程ではないため、乳がんサバイバーは症状を「仕方がない」、「耐えるしかない」と考え、医療者は「深刻ではない」と考える傾向にあることが報告されている(15)。内分泌療法中は、通院頻度が少なく医療者との関わりは減るため、内分泌療法に伴う症状は見過ごされる傾向にある(16)。よって、内分泌療法中の乳がんサバイバーの症状経験の実態を理解することは、重要な課題である。

#### 第 4 項 がんサバイバーと就労

就労世代のがんサバイバーにとって就労は、経済的安定のみならず、社会的つながりや自尊心の維持、正常性や健康への回復等の重要な意味を持つ(17, 18)。多くのがんサバイバーは、就労に価値を見出しているため、就労できなくなった場合に著しい精神的苦痛を経験する(18)。就労しているがんサバイバーは、非就労サバイバーと比較して高い生活の質を報告している(19)。一方で、先行研究は、がんサバイバーの就労率、就労能力はともに非がんの人と比較して低く、支援を要することを示している(20, 21)。がんサバイバーの非就労や就労能力低下の要因は複雑で多因子的であるが、その 1 つはがんと治療に伴う症状である(19, 20)。就労を妨げる因子の中でも、年齢や疾患ステージなどは修正できないが、がんと治療に伴う症状や労働環境等は修正が可能であるため、がんサバイバーの就労支援において重要である。

2016年に厚生労働省から「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」が公表され(22)、近年がんサバイバーの急性期（診断から主要な治療中）の復職支援は推進されてきている。しかし、復職後の長期的な症状と就労との関連は、あまり明らかにされていない。よってがんサバイバーの長期的な就労状況や症状の経験、症状と就労との関連等の実態を理解することは、長期的ながんサバイバーに必要な支援を検討するうえで必要不可欠である。

## 第2節 研究目的

がんサバイバーの経験する症状は、主観的で捉えがたく、特に倦怠感を含む乳がん内分泌療法中の症状は、緩和されないまま長期に渡り生活、特に就労に悪影響をおよぼす可能性がある。よって、本研究の目的は、がんサバイバーの経験する主観的で捉えがたい症状の経験、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である。この目的を達成するために、以下の2つの研究をそれぞれの目的に沿って実施した。

研究1（第2章）は、がんサバイバーの経験する症状の中でも最も頻度の高い倦怠感を捉えるのに適した患者報告アウトカム評価尺度を明らかにする目的で、システマティックレビューを行なった。症状の経験を明らかにするためには、まず適切な方法で評価することが必要である。がんに伴う倦怠感は上述した通り、適切な評価とサバイバーとのコミュニケーションが強化されれば、緩和的介入（セルフマネジメント支援も含む）も促進され、結果としてサバイバーの生活の質維持向上に寄与する可能性がある。臨床現場や研究での活用に適した尺度を明らかにすることは、サバイバーの倦怠感の実態を明らかにし、症状を緩和する介入を促進するために必須であり、意義があると思われる。

研究2（第3章）は、内分泌療法中の乳がんサバイバーの症状経験と症状と就労の関連を明らかにする目的で、症状と就労（就労の有無および総労働損失）に関する横断的研究を行なった。症状の経験や症状と就労との関連を明らかにするためには、まず実態を調査する必



要がある。内分泌療法中の乳がんサバイバーの症状の経験は、長期に渡り就労等の生活に悪影響をおよぼす可能性があるが、その実態に関する情報は不足している。内分泌療法中の乳がんサバイバーの症状や症状の就労への影響を理解することは、長期間内分泌療法を受ける多くの乳がんサバイバーのための適切な支援の検討に必要不可欠である。

第4章では、第2章、第3章の結果を踏まえ、本研究の意義と今後の課題について述べ、総括とした。

## 第 2 章 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

### 第 1 節 緒言

倦怠感とは、がん患者およびサバイバーに最も高い頻度で生じる苦痛な症状の 1 つである (23, 24)。深刻な倦怠感とは、治療継続を困難にし、生存率に悪影響を及ぼしうるのみならず、治療終了後も長期にわたり家庭や職場での活動を妨げる可能性がある。よって、そのアセスメント、マネジメントは重要な医療の課題である。しかし、倦怠感とはメカニズムが不明確で効果的薬物療法もないことや、合意された共通の定義が不足していることなどから、十分に報告、診断、治療されていない現状がある (25, 26)。

がんに伴う倦怠感の定義で現在国際的に広く使用されているものは、National Comprehensive Cancer Network (以下、NCCN) の「最近の活動に合致しない、日常生活の妨げとなるほどの、がんまたはがん治療に関連した、辛く持続する主観的感覚で、身体的、感情的、かつ／または認知的倦怠感、消耗感」(23)と、Assessing the Symptoms of Cancer using Patient-Reported Outcomes (以下、ASCPRO) の「がんである、あるいはがん経験のある人々の機能に負の影響を与える、パターンや程度において多様な、通常とは異なる疲労感」(24)であろう。倦怠感のような主観的的症状は、その症状を最も理解している患者の視点から測定する患者の自己報告による評価が適している (23-25)。患者報告アウトカム (patient-reported outcome、以下、PRO と示す) とは、「医療者や他者による修正あるいは解釈なしに、患者から直接得る患者の健康状態に関する報告に基づく評価」であり<sup>3)</sup>、近年臨床実践および研究において患者の経験を捉え、患者中心ケアを実現するために使用されることが増えてきている (26-29)。

一方で、研究や臨床で既存の PRO 尺度を用いた結果を最大限保証するための課題も指摘されている (25, 26, 30)。研究、臨床実践いずれにおいても、既存の PRO 尺度を使用する場

合、その対象集団と目的に適切な尺度の選択が重要であり、尺度の測定特性（信頼性、妥当性）の中でも目標母集団や状態に特異的な内容妥当性の評価は重視される(25, 30)。内容妥当性は、「その尺度が測定しようとする概念を実際に測定できる程度」と定義されており、尺度の項目が測定しようとする概念に十分関連し、その概念が目標母集団の視点を十分に反映していることを保証する(27)。既存の PRO 尺度を研究や臨床で適用する際の内容妥当性の評価には、評価したい概念と尺度の概念枠組みの一致、項目作成時に目標母集団からの直接的インプットを含むことなどが必要とされる(27, 32)。

これまで複数のがんに伴う倦怠感の PRO 尺度が作成され、信頼性、妥当性が検証されてきたが、がんに伴う倦怠感 PRO 尺度のレビューでは、内容妥当性に着目したものは見当たらない。よって、本研究の目的は、日本で使用可能ながんに伴う倦怠感の PRO 尺度特性を、一般的な信頼性、妥当性のみならず、特に内容妥当性に注目して明らかにすることである。臨床実践および研究に使用するがんに伴う倦怠感の PRO 尺度を選択する際に、それぞれの尺度の内容妥当性およびそのほかの尺度特性（信頼性、妥当性）を理解し、検討するための基礎資料とする。

## 第2節 方法

本研究の文献検索には、PubMed を使用した。検索は「がん」「倦怠感」「評価尺度」および「心理測定学」に関する検索語を使用した検索式を作成し（表 2-1）、Humans、Adult、English and Japanese に限定した（最終検索は 2017 年 5 月 31 日）。

タイトルと要約から、がんに伴う倦怠感に関する PRO 尺度の開発、妥当性、信頼性などの検証に関する研究論文を抽出した。検索で抽出された論文中の引用文献も参照した。さらに、日本語版の検証文献および尺度開発関連文献は、ハンドサーチで追加した。

レビューする尺度の適格基準は、①倦怠感に関する PRO 尺度であり、おもに成人がん患者、サバイバーに使用する目的で開発され検証されている、②以下の測定特性のうち 3 つ

以上の検証結果が提示されている：内容妥当性、信頼性（内的整合性、再検査信頼性）、構成概念妥当性（収束妥当性、弁別妥当性、既知群妥当性）、説明力、③英語あるいは日本語で検証されていることとした。除外基準は、①客観的尺度、1項目のみの尺度、視覚的アナログ尺度、②生活の質尺度などに組み込まれ独立して使用できない尺度、③日本語版が無い尺度とした。

内容妥当性に関する情報として、米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）（25）、国際医薬経済・アウトカム研究学会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research: ISPOR）（30）の評価基準に基づき、倦怠感の概念枠組みと項目内容、項目作成時のがん患者関与と飽和に関するエビデンスの有無、回答選択肢と想起期間、項目数、回答者負担を明らかにした。このレビューでは、内容妥当性は項目作成時のがん患者関与と飽和に関するエビデンスの有無で評価した。そのほかの概念枠組みや項目内容、想起期間や回答者負担などに関する情報は、利用目的や目標母集団に対して妥当か否かを評価する必要があるため、ここでは明らかにするのみとした。そのほかの尺度の測定特性は、信頼性（内的整合性、再検査信頼性）、構成概念妥当性（収束妥当性、弁別妥当性、既知群妥当性など）、説明力で評価した。

### 第3節 結果

PubMedでの検索の結果、3381論文が検索され、タイトルと要約から、倦怠感に関する尺度開発・検証以外の論文3282件を除外した。尺度の適格・除外基準に基づき71件の論文を除外し、8つの尺度（28論文）をレビューの対象とした。さらに8つの尺度の日本語版開発・検証関連論文をハンドサーチし、3件の論文を追加した。最終的に31件の論文をレビューした。検索過程の詳細は図2-1に示す。

表 2-1. 検索語と検索式

カテゴリと番号	検索語
がん #1	cancer
倦怠感 #2	fatigue
評価尺度	#3 “Outcome Assessment(Health Care)” 【Mesh】
	#4 “Outcome and Process Assessment(Health Care)” 【Mesh】
	#5 “Survey and Questionnaires” 【Mesh】
	#6 fatigue AND (scale OR inventory OR instrument OR measurement OR assessment)
	#7 Psychometrics 【Mesh】
#8	#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
検索式	#1 AND #2 AND #8

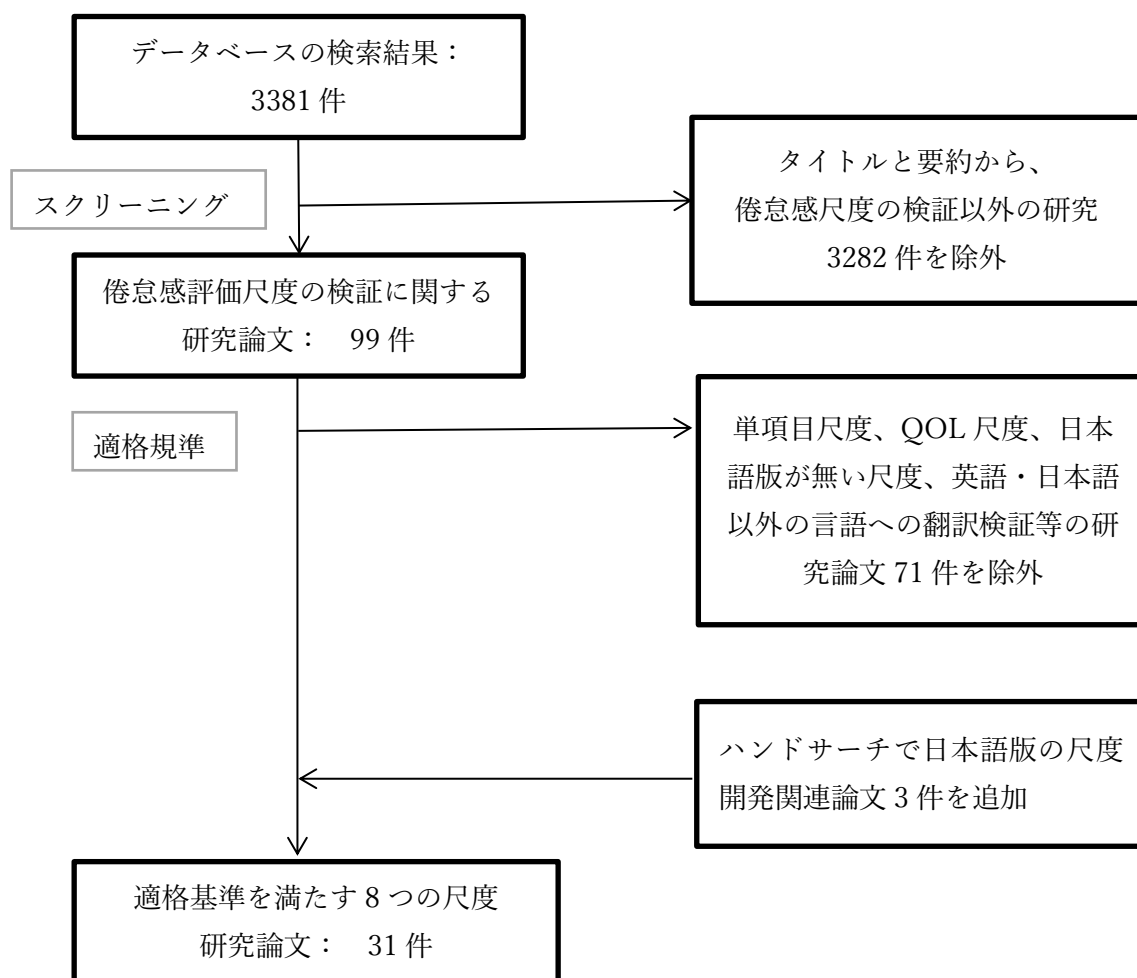


図 2-1. 文献検索過程のフローチャート

## 第1項 内容妥当性

### 1) 概念枠組み

内容妥当性に関する情報として、まず各尺度の概念枠組みを比較した。8つの尺度のうち、Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue（以下 FACIT-F）(31-33)、Brief Fatigue Inventory（以下 BFI）(34, 35)、Patient Reported Outcome Measurement Information System Cancer Fatigue Short Form（以下 PROMIS-CF-SF）(36-38)の3つは下位概念（下位尺度）をもたない単次元尺度、Piper Fatigue Scale Revised（以下 PFS-R）(39, 40)、Multidimensional Fatigue Inventory 20 (MFI-20) (41-43)、Cancer Fatigue Scale（以下 CFS）(44)、Hirai Cancer Fatigue Scale (HCFS)(45)、European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Fatigue 12（以下 EORTC-QLQ-FA12）(46-48)の5つは下位尺度のある多次元尺度であった。単次元尺度は、倦怠感の経験とその生活や機能への影響に関する項目が全体的倦怠感を説明する(31-38)。一方、多次元尺度は、身体的倦怠感、精神的倦怠感、認知的倦怠感などの3から5つの多様な倦怠感の下位概念（下位尺度）の程度が全体的倦怠感を説明し、倦怠感の生活や機能への影響に関する項目を含む尺度と含まない尺度があった(39-48)。単次元尺度では、特に身体的倦怠感、精神的倦怠感といった区別はされていないが、疲労感、だるさなどの表現は身体的、精神的両方の疲労感およびエネルギー低下を含むと考えられた。

すべての尺度は、概念枠組みを因子分析で検証しており、単次元尺度では1次元性が、多次元尺度ではそれぞれの概念枠組みの次元性が検証されている(31-49)。各尺度の概念枠組み、下位概念については、表2-2に詳細を示す。

### 2) 項目内容

すべての尺度で共通した項目内容は、身体的・精神的倦怠感（倦怠感、疲労感、だるさなど）の程度あるいは頻度のみであり、ほかの内容は単次元尺度と多次元尺度で異なった。単次元尺度では、倦怠感の程度と倦怠感が身体的、心理的、認知的、社会的機能に影響する程

度あるいは頻度を測定するが、多次元的尺度では、身体的倦怠感（疲労感、眠気、体力低下、休息の必要性など）、精神的倦怠感（活気・活力低下、物事を始めることの困難、興味関心の低下など）、認知的倦怠感（集中力や記憶力の低下、考えがまとまらないなど）などの多様な倦怠感を感じる程度を測定していた。FACIT-F(31-33)と BFI(34, 35)は物忘れや集中力低下などの認知的内容を含まず、CFS(44)は生活や機能への影響を含まなかった。PFS-R(39, 40)は、倦怠感は普通か異常か、倦怠感は身体によくないと思うか、倦怠感に対応できているかといった質問項目も含んだ。詳細は表 2-2 に示す。

### 3) 項目作成時のがん患者関与と飽和に関するエビデンス

内容妥当性において重視される項目作成時の目標母集団（ここではがん患者）関与に関しては、比較的開発時期の古い BFI(34)、PFS-R(39, 50, 51)、MFI-20(41, 42)で記載がなかった。これらの尺度は、主に詳細な文献レビューや倦怠感のある人と関わっている専門家の意見に基づき作成されていた。FACIT-F(31, 32, 52)、PROMIS-CF-SF(36-38)、CFS(44)、HCFS(45, 53)、EORTC-QLQ-FA12(46-48)は、がん患者のインタビューあるいは自由記載質問紙調査による質的研究に基づき、項目作成あるいは修正をしていることが報告されていた。しかし、いずれも内容の飽和に至った経緯などの詳細な記載は不足していた。CFS(44)と HCFS(45, 53)は日本で開発された尺度であり、日本人がん患者からの情報に基づく。FACIT-F(33)と PFS-R(40)は日本語版作成時日本人がん患者のプレテストでインタビューを行い、意見に基づき項目の修正を行っていた。PROMIS-CF-SF、EORTC-QLQ-FA12 は日本語版検証論文が見当たらなかったため、翻訳に関する詳細は不明であった。詳細は表 2-3 に示す。

### 4) 回答選択肢と想起期間

回答選択肢は、4 点、5 点、あるいは 11 点の数値的評価尺度あるいはリッカート尺度であった。ほとんどの尺度は、倦怠感やその生活への影響が全くないという回答選択肢があり、倦怠感の有無にかかわらず使用可能であるが、PFS-R(39, 40)は倦怠感があることを前提と

する回答選択肢となっていた。

表 2-2. 尺度の概念枠組み（下位概念）と各尺度に含まれる項目の内容

	FACIT-F	BFI	PROMIS- CF-SF	PFS-R	MFI-20	CFS	HCFS	EORTC- QLQ- FA12
概念枠組み （下位概念）	倦怠感の経験 （程度）と その影響 （1次元）	倦怠感の経験 （程度）と その影響 （1次元）	倦怠感の経験 （頻度）と その影響 （1次元）	行動・強度 情緒 知覚 認知・気分 （4次元）	全般的疲労感 身体的疲労感 精神的疲労感 活動性の低下 意欲の低下 （5次元）	身体的倦怠感 精神的倦怠感 認知的倦怠感 （3次元）	身体的精神的 感覚 活動に伴う 感覚 認知的感覚 （3次元）	身体的倦怠感 情動的倦怠感 認知的倦怠感 （3次元） とその影響
身体的倦怠感	○	○	○	○	○	○	○	○
精神的倦怠感	○	○	○	○	○	○	○	○
認知的倦怠感				○	○	○	○	○
程度	○	○		○	○	○	○	○
頻度			○					
生活への影響	○	○	○	○	○			○
身体機能への 影響	○	○	○		○		○	
心理機能への 影響	○	○		○				
認知機能への 影響			○					
社会的機能へ の影響	○	○	○	○				
対人的機能へ の影響		○		○				(○)

FACIT-F: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue, BFI: Brief Fatigue Inventory, PROMIS-CF-SF: Patient Reported Outcome Measurement

Information System Cancer Fatigue Short Form, PFS-R: Piper Fatigue Scale Revised, MFI-20: Multidimensional Fatigue Inventory 20, CFS: Cancer Fatigue Scale,

HCFS: Hirai Cancer Fatigue Scale, EORTC- QLQ- FA12: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Fatigue 12



表 2-3. 内容妥当性 (項目作成時のがん患者の関与と飽和に関するエビデンス、想起期間と回答選択肢、項目数と回答時間)

	項目作成時のがん患者の関与と飽和に関するエビデンス	想起期間と回答選択肢	項目数と回答時間
FACIT-F	項目作成に貧血のある多種がん患者へのインタビューを含む。 日本語版作成時、日本のがん患者へのインタビューを実施し項目理解を評価。飽和に関する情報なし。	過去 7 日間 0=「全く当てはまらない」から 4=「非常に良く当てはまる」の 5 点尺度	13 項目 FACT-An (48 項目) で 10 分
BFI	患者の関与は記載なし。	今現在と 過去 24 時間 0~10 の 11 点尺度	9 項目 記載なし
PROMIS-CF-SF	慢性疾患患者で作成した項目を、がん患者のフォーカスグループおよび認知的インタビューで修正 (詳細不明)。飽和に関する情報なし。	過去 7 日間 1=「全くない」から 5=「常にある」の 5 点尺度	7 項目 1 分間で 5 問に回答可能
PFS-R	患者の関与は記載なし。 日本語版作成時、日本のがん患者にプレテストを行い言葉の修正を実施。	今現在 0~10 の 11 点尺度	22 項目 記載なし
MFI-20	患者の関与は記載なし。	ここ数日 1=「全くそう思わない」から 5=「全くその通りだ」の 5 点尺度	20 項目 約 10 分
CFS	項目作成にがん患者へのインタビューを含む (詳細不明)。飽和に関する情報なし。	今現在 1=「いいえ」から 5=「とても」の 5 点尺度	15 項目 緩和ケア外来の進行がん患者で 133 秒
HCFS	項目作成に多様ながん種、治療段階のがん患者の倦怠感に関する自由記載質問紙調査の内容分析を含む。飽和に関する情報なし。	今現在 1=「まったくあてはまらない」から 5=「非常によくあてはまる」の 5 点尺度	15 項目 記載なし
EORTC-QLQ-FA12	文献レビューと専門家の意見から項目を作成し、多様ながん種、ステージ、治療段階のがん患者へのインタビューで項目修正。飽和に関する情報なし。	過去 7 日間 1=「まったくない」から 4=「とても多い」の 4 点尺度	12 項目 記載なし

FACIT-F: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue, BFI: Brief Fatigue Inventory, PROMIS-CF-SF: Patient Reported Outcome Measurement Information System Cancer Fatigue Short Form, PFS-R: Piper Fatigue Scale Revised, MFI-20: Multidimensional Fatigue Inventory 20, CFS: Cancer Fatigue Scale, HCFS: Hirai Cancer Fatigue Scale, EORTC-QLQ-FA12: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Fatigue 12

想起期間について、BFI(34, 35)、PFS-R(39, 40)、CFS(44)、HCFS(45)は今現在の倦怠感について尋ねているが、MFI-20(41, 42)はここ数日、FACIT-F(31-33)、PROMIS-CF-SF(38)、EORTC-QLQ-FA12(47)は過去 7 日間の倦怠感について尋ねていた。詳細は表 2-3 に示す。

#### 5) 項目数と回答者負担

項目数は、最も少ない PROMIS-CF-SF(38)の 7 項目から、最も多い PFS-R(39, 40)の 22 項目まで多様であるが、おおむね 10 から 15 項目の間であった。回答時間は記載されていないものが多かった。詳細は表 2-3 に示す。

### 第 2 項 信頼性

#### 1) 内的整合性

内的整合性はすべての尺度で検証されており、クロンバック  $\alpha$  が 0.7 以上と良好であった(31-48)。しかし、MFI-20 はオリジナル版(41)、日本語版(43)共に活動性の低下と意欲の低下の下位尺度においてクロンバック  $\alpha$  が 0.7 に達していなかった。詳細は表 2-4 に示す。

#### 2) 再検査信頼性

再検査信頼性に関しては、報告されていない尺度が多くみられた。FACIT-F(31, 32)、HCFS(45)、EORTC-QLQ-FA12(47)は、いずれも初回と 2 回目の得点の相関係数  $r$  が 0.7 を上回り、良好な再検査信頼性を報告した。CFS は、尺度全体では良好な再検査信頼性であるが、精神的倦怠感の下位尺度のみでは相関係数が 0.7 に達していなかった(44)。詳細は表 2-4 に示す。

### 第 3 項 構成概念妥当性

単次元尺度はすべて良好な構成概念妥当性を示した。多次元尺度では、収束妥当性の評価において身体的倦怠感以外の下位尺度得点で相関係数が低い傾向にあった。たとえば、倦怠感の視覚的アナログスケール (VAS) との相関で収束妥当性を評価した MFI-20 と CFS は

いずれも、身体的倦怠感以外の下位尺度の相関係数は低く、MFI-20 の精神的疲労感で 0.23(41)、CFS の精神的倦怠感で 0.38、認知的倦怠感で 0.39 であった(44)。詳細は表 2-4 に示す。

#### 第 4 項 説明力

すべての尺度で、得点が高い・低いことは何を意味するかという解釈に関する説明はされていた。カットオフ得点が検証されているのは、FACIT-F(54)、BFI(34, 35)、PFS-R(40, 55, 56)、CFS(57)であり、MFI-20 では一般集団の年齢及び性別の標準値(75 パーセンタイル)(58)に基づくカットオフスコアを使用した研究が実施されていた(59)。さらに、臨床における最小重要差 (Minimally Important Difference: MID) が検証されているものは、FACIT-F(60)、PROMIS-CF-SF(61)であった。詳細は表 2-4 に示す。

#### 第 4 節 考察

各尺度の内容妥当性に関する情報において、がん患者からのインプットに基づき項目作成・修正を行ったことが記載されていた尺度は、FACIT-F、PROMIS-CF-SF、CFS、HCFS、EORTC-QLQ-FA12 であった。そのほかの信頼性、構成概念妥当性、説明力の評価を統合した結果、総合的に受け入れ可能な基準を満たしている尺度は、単次元尺度では FACIT-F、多次元尺度では CFS、HCFS、EORTC-QLQ-FA12 であった。ただし、HCFS と EORTC-QLQ-FA12 はともに新しい尺度であり、今後の更なる検証での再現が待たれる。

目標母集団からのインプットに関する記載がなかった尺度を研究あるいは臨床実践で適用する場合、目標母集団からのインタビューやフォーカスグループを実施し、尺度の項目が十分目標母集団の経験を反映していることを示す、あるいは必要に応じて項目の追加修正を行うことで、内容妥当性を保証することが可能である(25, 30, 62)。

表 2-4. 各尺度の信頼性（内的整合性、再検査信頼性）、構成概念妥当性、説明力

	FACIT-F	BFI	PROMIS- CF-SF	PFS-R	MFI-20	CFS	HCFS	EORTC- QLQ- FA12
内的 整合性 <sup>a</sup>	1	1	1	1	1 (下位尺 度の一部 は0)	1	1	1
再検査 信頼性 <sup>b</sup>	1	—	—	—	—	1 (下位尺 度は0)	1	1
構成概念 妥当性 <sup>c</sup>	1	1	1	日本語版: 1	1 (下位尺 度は0)	1 (下位尺 度は0)	1	1
説明力 <sup>d</sup>	1	1	1	1	1	1	1	1
カットオ フ得点	あり	あり	—	あり	(あり)	あり	—	—
MID <sup>e</sup>	あり	—	あり	—	—	—	—	—

FACIT-F: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue, BFI: Brief Fatigue Inventory, PROMIS-CF-SF: Patient Reported Outcome Measurement Information System Cancer Fatigue Short Form, PFS-R: Piper Fatigue Scale Revised, MFI-20: Multidimensional Fatigue Inventory 20, CFS: Cancer Fatigue Scale, HCFS: Hirai Cancer Fatigue Scale, EORTC-QLQ-FA12: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Fatigue 12

0: 基準を満たすエビデンス無し, 1: 基準を満たすエビデンスあり, —: 報告なし

a 1: クロンバック  $\alpha \geq 0.70$ , 0: クロンバック  $\alpha < 0.70$

b 1: 1回目と再検査時の相関係数  $r \geq 0.70$ , 0:  $r < 0.70$

c 1: 収束妥当性で予測される程度での相関、あるいは弁別妥当性で統計学的に有意な相違

0: 収束妥当性で予測される程度での相関無し、あるいは弁別妥当性で統計学的に有意な相違無し

d 1: 得点をどのように解釈するかに関する情報が提供されている (得点が高い・低いは何を説明するか)

0: 情報なし

e Minimally Important Difference (臨床における最小重要差)

がん患者関与で作成されたがんに伴う倦怠感の PRO 尺度であっても、その開発の目的や概念枠組みによって含まれる内容は類似するものと異なるものがあった。多次元尺度は、前述した NCCN の定義にあるような倦怠感の多次元 (新知的、感情的、認知的) 感覚に焦点を当てている一方、単次元尺度は ASCPRO の定義のように倦怠感 (疲労感) とそ

の機能への影響に焦点を当てている。たとえば、EORTC-QLQ-FA12 では「いら立ちましたか」「物事に取り掛かるのに苦労しましたか」といった質問内容で(48)、回答者の倦怠感の感覚に焦点を当てているが、FACIT-F では「疲れのため、したいことができずイライラする」「疲れのせいで何事も始めるのが困難である」といった質問内容(31-33)で、回答者の倦怠感の機能への影響に焦点を当てている。また、多次元的尺度では集中力の低下や記憶力の低下に関する項目を認知的倦怠感として含むが、単次元尺度では認知的内容はほぼ含まれない。CFS および EORTC-QLQ-FA12 において、認知的倦怠感はそれぞれ倦怠感 VAS、EORTC-QLQ-C30 の倦怠感 3 項目との相関が低く(44, 48)、このことは身体的・精神的倦怠感と認知的倦怠感が同じ現象の異なる側面なのか、あるいは異なる現象なのかといった疑問をもたらす。認知的倦怠感が認知障害を捉えているのか否かについては、更なる研究が必要である。

単次元尺度は、倦怠感の程度とその機能、生活への影響に焦点が当たっており、カットオフ値や MID が検証されていることから、臨床での倦怠感による症状負担のアセスメントや介入研究（あるいは臨床的ケア）の効果判定、時間経過に伴う変化の探究に適している。しかし、認知的側面について含まない尺度を使用する場合は、必要に応じて別途認知的症状を評価する尺度の追加を検討する必要がある。一方多次元尺度は、倦怠感の感覚に焦点が当たっており倦怠感の多様な現れ方の程度を評価するので、回答者の個別的倦怠感の特徴を理解するための詳細なアセスメントや研究に適している。しかし、倦怠感の機能や生活への影響に関する項目を含まない尺度を使用する場合には、必要に応じて別途倦怠感の生活や機能への影響を評価する尺度の追加を検討する必要がある。また、想起期間が今現在のものは、入院中や急性期の場合に適しているが、外来受診時や慢性期の場合には、過去 7 日間のものを選択するなどの検討も必要である。

がん患者に経験された倦怠感の概念を反映した PRO 尺度での評価は、医療者からの客観的観察や単項目の倦怠感の有無あるいは程度のみ質問では捉えることの難しい、より正

確で詳細な症状の経験や負担を理解する助けとなることが期待される。しかし、尺度によってその内容は少しずつ異なるので、使用目的、目標母集団に応じて適切に選択する必要がある。

## 第5節 限界

このレビューは、文献の選択およびデータの抽出過程を研究者 1 名で実施したため、利用可能な尺度の開発、検証に関する文献および情報が欠落した可能性を否定できない。また、英語か日本語の検証論文のみを含め、日本語版がない尺度は除外したため、ほかの優れた尺度を抽出できなかった可能性がある。

## 第6節 結論

日本で使用可能ながんに伴う倦怠感 PRO 尺度において、がん患者からのインプットに基づき作成され(内容妥当性の一部を満たし)、一般的信頼性、妥当性の基準を満たす尺度は、単次元尺度では FACIT-F、多次元尺度では CFS、HCFS、EORTC-QLQ-FA12 であった。いずれも文献レビューや専門家の意見のみならず、がん患者からのインプットを用いた質的研究を通して項目を作成しているが、それぞれの作成目的や概念枠組みによって、項目に含まれる内容は異なるため、使用目的及び目標母集団に応じて内容妥当性を評価し、選択する必要がある。

### 第3章 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

#### 第1節 緒言

2020年の世界の新規乳がん罹患者数は約226万人と推定されており、その約67%は就労世代である(63)。5年有病者数も779万人と全がんの中で乳がんが最も多く(63)、乳がんとともに生活しているサバイバーは年々増加している。5～10年間の補助的内分泌療法は、ホルモン受容体陽性乳がん女性に推奨されており(64)、内分泌療法を受けながら就労しているサバイバー数も年々増加していると推測される。

補助的内分泌療法に関連する症状には、ホットフラッシュや寝汗といった血管運動症状、関節痛等の筋骨格系症状、集中力の低下や物忘れといった認知症状、睡眠障害、婦人科系症状、倦怠感、不安や抑うつを含む精神的苦痛などが報告されている(14, 65, 66)。一般的に内分泌療法は化学療法や放射線療法と比較して、忍容性の高い治療と認識されている。しかし、長期間の内分泌療法に伴う症状は、多くのサバイバーの生活の質に悪影響をおよぼし得る。最近の研究は、内分泌療法が診断2年後の乳がんサバイバーの生活の質、多様な機能領域、症状に、長期的に臨床的に有意な負の影響を持つ一方、化学療法の影響は一時的で、限られたものであることを明らかにした(11)。さらに、これらの症状を経験している乳がんサバイバーの質的研究は、症状を他者に理解されないことやマネジメントすることの困難(67)、症状が仕事の役割に悪影響をおよぼすことを報告している(68)。

がんサバイバーにとって仕事は、アイデンティティ、自尊心の基礎を形成し、経済的安定や社会的関係をもたらす、病気のつらく困難な側面からの気晴らしとなり、その人の能力や健康、正常性を意味する重要なものであることが示唆されてきた(69)。また、がんサバイバーの就労は、高齢化の進む社会の中で重要な経済的支えとなる。よって、がんサバイバーの就労支援は、医療者、雇用者、社会にとっても重要な課題である。しかし、先行研究は、がんサバイバーが、化学療法や放射線療法のような初期治療後も仕事の継続や復職に困難を

経験していることを示している(18, 69-71)。がんサバイバーの復職や就労継続を妨げる因子として、年齢、がんステージ、治療、症状、職場の環境などが報告されてきた(70-72)。しかし、乳がんサバイバーの症状と仕事の関連を調査した先行研究の多くは手術や化学療法の影響に焦点を当てており、内分泌療法を受けている乳がんサバイバーの症状と就労関連アウトカムについての情報は限られている。よって、本研究の目的は、補助的内分泌療法を受けている乳がんサバイバーの 1) 症状と就労参加、2) 就労している場合、症状と総労働損失との関連を明らかにすることである。

## 第2節 方法

### 第1項 倫理的配慮

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会（20180356）、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科倫理委員会（2019-05）に承認された。すべての参加者から文書で同意書を得た。UMIN 登録番号は UMIN000036742 である。

### 第2項 研究デザイン

本研究は横断的デザインである。調査は2019年5月から12月までに都市部の一大学病院乳腺外科外来で実施した。研究参加候補者は、外来受診時に主治医から研究概要を簡単に説明された。研究参加に関心があると回答した研究参加候補者には、研究者から研究方法などの詳細について文書を用いて説明した。インフォームドコンセント後に、研究参加者は質問紙に回答した。研究参加者の医学的情報は、研究者がカルテから収集した。

本研究の適格基準は、(1) 乳がんと診断され募集時に20歳以上65歳未満の女性、(2) 手術、必要に応じて化学療法（分子標的薬を含む）、放射線療法後に内分泌療法を開始し3か月以上5年以内、(3) 日本語による会話、質問紙への回答が可能な者とした。除外基準は、(1) 再発・転移がある、(2) 診断前から認知・精神の障害がある、(3) 他の健康状態の



問題で就労困難な者とした。

サンプルサイズは、先行研究から就労群で少なくとも 1 つ以上の症状を有する割合が 20%、非就労群の症状割合を 45%、就労群と非就労群の比を 6:4 と仮定し、有意水準両側 5%、検出力 80%のもとで算出した。

### 第 3 項 評価尺度

#### ・ 仕事関連アウトカム

就労・非就労については、現在の就労状態に関する質問（「現在就労していますか」）で評価した。就労状態はさらに、正規雇用・フルタイムか、非正規雇用・パートタイムと自営業、非就労に分類された。また、診断時から就労状態に変化があったか否か、あった場合その理由についても質問した。診断時からの就労状態の変化にかかわらず、現在就労中の参加者は、就労群に、現在非就労の参加者は非就労群に分類した。

就労群において、総労働損失は Work Productivity and Activity Impairment (WPAI) 日本語版を用いて評価した。WPAI は、absenteeism（健康問題のために仕事を休んだ割合）と presenteeism（健康問題のために仕事の生産性を妨げられた割合）、健康問題のために仕事以外の日常生活活動を妨げられた割合を評価する 6 項目からなる(73)。総労働損失は、 $absenteeism + \{(1-absenteeism) \times presenteeism / 10\}$  で算出した。得点が高いほど高い労働損失を示す。参加者は、この研究参加者の総労働損失中央値に基づき、高い・低い総労働損失群に分類された。

さらに、仕事関連因子として、職場でのサポートの有無（「職場でサポートはあります（ありました）か」）、就労支援制度の利用の有無（「就労支援制度は利用しています（しました）か」）を、「はい」「いいえ」の質問で尋ねた。

#### ・ 症状

内分泌療法関連症状は、Patient-Reported Outcome Common Terminology Criteria for

Adverse Events (PRO-CTCAE、以下、PRO-CTCAE と示す) から、文献で頻度が高く、仕事に関連する症状を選択し、評価した。選択した症状は、血管運動症状：ほてりやのぼせ、予想外の大量の汗、認知障害：集中力低下、物忘れ、筋骨格系症状：関節の痛み、睡眠障害：不眠、その他自己記入とした。PRO-CTCAE は、過去 7 日間の症状を経験したか否か、経験した場合その程度を「そういうことは無かった」「軽度」「中等度」「きわめて高度」で評価する(74, 75)。

倦怠感は、Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue (FACIT-F、以下、FACIT-F と示す) で評価した。FACIT-F は、13 項目で過去 7 日間の倦怠感の経験とその機能への影響を、0 (「全くあてはまらない」) から 4 (「非常によくあてはまる」) で評価する(32, 33)。最大 52 点で得点が低いほど深刻な倦怠感を経験していることを示す。倦怠感 は本研究参加者の中央値 (44 点) よりも高いか低いかに基づき、倦怠感が低い、高いに分類した。

精神的苦痛 (不安・抑うつ傾向) は、K6 を用いて評価した。この尺度は、6 項目で過去 30 日間にどれくらいの頻度で抑うつ・不安を経験したかを評価する(76)。得点が高いほど深刻な精神的苦痛を示す。日本語においても信頼性・妥当性が検証されており、カットオフ得点は 4/5 とされる(77)。

すべての症状評価は、PRO-CTCAE は中等度から極めて高度の場合、FACIT-F は本研究参加者の中央値未満の場合、K6 はカットオフ得点以上の場合に、高い症状負担に分類した。

#### ・参加者の特徴

人口統計学的情報 (結婚状態、同居者の有無、教育歴等) は質問紙から、医学的情報 (年齢、診断からの期間、化学療法や放射線療法の治療歴、内分泌療法の種類と治療期間等) は診療録から情報を収集した。

#### 第4項 統計解析

参加者の特徴と、全ての研究変数の分布は、記述統計を用いて示した。人口統計学的・医学的情報、および症状負担に関して、就労群と非就労群、さらに就労群において高い・低い総労働損失群間で比較した。比較には、連続変数はマンホイットニーの U 検定、名義変数はフィッシャーの直接検定を用いた。

全参加者の症状と就労の関係、および就労者の症状と総労働損失の関係は、多変量ロジスティック回帰分析を用いて検証した。従属変数はそれぞれ就労（対非就労）、高い総労働損失（対低い総労働損失）とした。症状は症状負担数（連続変数）を独立変数として投入した。先行研究で就労および労働生産性に関連した変数、すなわち年齢、診断からの期間（ともに連続変数）、化学療法歴、結婚状態（ともに名義変数）を独立変数に加え交絡因子の調整を行なった。有意水準は、両側 5%とした。

データは Statistical Package for Social Science (SPSS) version26 を用いて分析した。

#### 第3節 結果

144 名の研究参加候補者に声をかけ、4 名は参加を辞退したので、合計 140 名が本研究に参加し質問紙にすべて回答した。研究参加者の年齢中央値は 51 歳（範囲：30～64 歳）、診断からの期間の中央値は 26 か月（範囲：5～61 か月）であった。ほとんどの参加者が既婚（70.0%）であり、家族あるいはパートナーと同居していた（84.3%）。46 名（32.9%）は化学療法を、80 名（57.1%）が放射線療法を受けていた。91 名（65.0%）の参加者はタモキシフェンによる内分泌療法を受けていた。

研究参加者のうち 111 名（79.3%）は調査時就労、29 名（20.7%）は非就労であり、就労・非就労者の割合は診断時とほとんど変化なかった（診断時の就労者 112 名、非就労者 28 名）。半分以上の参加者（55.0%）は、非正規・パートタイム雇用であった。就労者のうち、96 名（86.5%）は診断時から就労状態に変化なし、11 名（9.9%）は就労状態の増大（診

断時無職から就職、非正規・パートタイム雇用から正規・フルタイム雇用等の変更)、4名(3.6%)は就労状態の減少(診断時正規・フルタイム雇用から非正規・パートタイム雇用等の変更)を報告した。非就労群と比較して就労群は若く(年齢の中央値は就労群 50 歳、非就労群 52 歳、 $p=0.044$ )、独身者が多く(就労群 35.1%、非就労群 10.3%、 $p=0.011$ )、独居者が多く(就労群 19.8%、非就労群 0%、 $p=0.008$ )、化学療法歴がある者が多く(就労群 39.6%、非就労群 6.9%、 $p=0.001$ )、診断からの期間が長い傾向にあった(診断からの期間中央値は就労群 28 か月、非就労群 20 か月、 $p=0.035$ ) (表 3-1 参照)。

就労群において、1名は調査時休職中であったため、総労働損失の分析から除外し、合計 110 名で分析を行った。総労働損失の中央値は 10.0 (範囲: 0~87.6) であった。表 3-1 は、参加者の就労の有無、および総労働損失の高低で比較した人口統計学的・医学的特徴を示す。就労者の 71 名 (64.0%) は「職場でのサポートを受けている (受けた)」と報告し、62 名 (55.9%) は「就労支援制度を利用している (利用した)」と報告した。総労働損失の高い群と低い群で、週の労働時間の中央値 (総労働損失の高い群 40 時間、低い群 35 時間、 $p=0.324$ )、absenteeism 中央値 (総労働損失の高い群 0、低い群 0、 $p=0.051$ ) に有意差はなく、presenteeism 中央値 (総労働損失の高い群 0、低い群 20、 $p\leq 0.001$ ) のみ有意差が見られた。

表 3-2 は、就労群と非就労群、および就労群において総労働損失の高い群と低い群で比較した症状負担の詳細を示す。就労している研究参加者は、非就労群よりも有意に多くの症状負担数を報告した (症状負担数中央値は、就労群 2、非就労群 1、 $p=0.044$ )。特に、就労している参加者は、ほてりやのぼせ、集中力低下と物忘れで高い症状負担を経験していた。110 名の就労者のうち、総労働損失の高い群において、総労働損失の低い群と比較して症状負担数の中央値が有意に高かった (症状負担数中央値は、総労働損失の高い群 3、低い群 0、 $p\leq 0.001$ )。すべての症状の中で倦怠感有症率は、高い総労働損失群で 70.2% と最も高かった。

就労を従属変数としたロジスティック回帰分析において、化学療法歴あり (odds ratio(OR、

以下、OR と示す)=6.02、95%信頼区間(CI、以下、CI と示す)1.29~28.60、p=0.024)、未婚 (OR=4.07、95%CI 1.09~15.18、p=0.036) が有意に関連した。症状負担は、就労と有

表 3-1. 就労参加の有無および総労働損失の高低で比較した研究参加者の特徴

	合計 n=140	非就労 n=29	就労 n=111	P 値	就労 (n=110) <sup>a</sup>		P 値
					低 OWI n=53	高 OWI n=57	
年齢, 中央値 (範囲)	51 (30-64)	52 (37-64)	50 (30-64)	0.044*	50 (35-61)	50 (30-64)	0.919
結婚状態, n (%)							
既婚	98 (70.0%)	26 (89.7%)	72 (64.9%)	0.011*	34 (64.2%)	37 (64.9%)	1.000
独身	42 (30.0%)	3 (10.3%)	39 (35.1%)		19 (35.8%)	20 (35.1%)	
同居状態, n (%)							
家族/パートナーと同居	118 (84.3%)	29 (100%)	89 (80.2%)	0.008*	41 (77.4%)	47 (82.5%)	0.634
独居	22 (15.7%)	0 (0%)	22 (19.8%)		12 (22.6%)	10 (17.5%)	
教育歴, n (%)							
短大、専門学校以下	80 (57.1%)	18 (62.1%)	62 (55.9%)	0.674	31 (58.5%)	30 (52.6%)	0.569
大卒以上	60 (42.9%)	11 (37.9%)	49 (44.1%)		22 (41.5%)	27 (47.4%)	
化学療法歴有, n (%)	46 (32.9%)	2 (6.9%)	44 (39.6%)	0.001*	17 (32.1%)	27 (47.4%)	0.121
放射線療法歴有, n (%)	80 (57.1%)	20 (69.0%)	60 (54.1%)	0.206	31 (58.5%)	29 (50.9%)	0.449
内分泌療法, n (%)							
タモキシフェン	91 (65.0%)	16 (55.2%)	75 (67.6%)	0.332	38 (71.7%)	36 (63.2%)	0.619
アロマトラーゼ阻害剤 + LHRH	38 (27.1%) 11 (7.9%)	11 (37.9%) 2 (6.9%)	27 (24.3%) 9 (8.1%)		11 (20.8%) 4 (7.5%)	16 (28.1%) 5 (8.8%)	
診断からの期間 (月), 中央値 (範囲)	26 (5-61)	20 (7-57)	28 (5-61)	0.035*	30 (7-56)	26 (5-61)	0.654
内分泌療法期間 (月), 中央値 (範囲)	22 (4-55)	18 (6-53)	23 (4-55)	0.091	24 (4-53)	22 (4-55)	0.430
就労状態 (n=111), n (%)							
正規雇用/ フルタイム			50 (45.0%)		24 (45.3%)	25 (43.9%)	1.000
非正規雇用/ パートタイム			61 (55.0%)		29 (54.7%)	32 (56.1%)	
職場サポート有, n (%)			71 (64.0%)		34 (64.2%)	36 (63.2%)	1.000
就労支援制度利用有, n (%)			62 (55.9%)		29 (54.7%)	32 (56.1%)	1.000

\* 有意水準(p<0.05)

a. 就労者 1 名は休職中のため OWI の分析から除外

OWI : 総労働損失、LHRH : Luteinizing hormone releasing hormone agonist

表 3-2. 就労参加の有無および総労働損失の高低で比較した症状負担の有症率と数の中央値

	合計 n=140	非就労 n=29 (20.7%)	就労 n=111 (79.3%)	P 値	就労 (n=110) <sup>a</sup>		
					低 OWI n=53	高 OWI n=57	P 値
症状負担, n (%)							
ほてりやのぼせ	42 (30.0%)	4 (13.8%)	38(34.2%)	0.040*	12(22.6%)	26(45.6%)	0.016*
予想外の大量の汗	41 (29.3%)	6 (20.7%)	35 (31.5%)	0.360	12 (22.6%)	23 (40.4%)	0.065
関節の痛み	31 (22.1%)	6 (20.7%)	25 (22.5%)	1.000	5 (9.4%)	20 (35.1%)	0.001*
集中力低下	25 (17.9%)	0 (0%)	25 (22.5%)	0.002*	2 (3.8%)	22 (38.6%)	≤ 0.001*
物忘れ	21 (15.0%)	0 (0%)	21 (18.9%)	0.007*	2 (3.8%)	18 (31.6%)	≤ 0.001*
不眠	32 (22.9%)	7 (24.1%)	25 (22.5%)	0.809	3 (5.7%)	22 (38.6%)	≤ 0.001*
倦怠感	62 (44.3%)	13 (44.8%)	49 (44.1%)	1.000	8 (15.1%)	40 (70.2%)	≤ 0.001*
精神的苦痛	37 (26.4%)	4 (13.8%)	33 (29.7%)	0.100	7 (13.2%)	25 (43.9%)	0.001*
症状負担の数, 中央値(範囲)	1.0 (0-8)	1.0 (0-6)	2.0 (0-8)	0.044*	0 (0-6)	3.0 (0-8)	≤ 0.001*

\* 有意水準 (p<0.05)

a. 就労者 1 名は休職中のため OWI の分析から除外

OWI: 総労働損失

表 3-3. 就労を従属変数としたロジスティック回帰分析 (n=140)

	オッズ比	95%信頼区間	P 値	
年齢	0.935	0.863	1.012	0.097
診断からの期間	1.017	0.982	1.053	0.344
化学療法歴有	6.022	1.268	28.603	0.024*
独身	4.073	1.093	15.184	0.036*
症状負担の数	1.230	0.958	1.578	0.104

\* 有意水準 (p<0.05)

表 3-4. 総労働損失を従属変数としたロジスティック回帰分析 (n=110)

	オッズ比	95%信頼区間	P 値	
年齢	1.017	0.939	1.100	0.686
診断からの期間	0.952	0.914	0.992	0.019*
化学療法歴有	2.436	0.847	7.012	0.099
独身	1.162	0.430	3.137	0.768
症状負担の数	2.137	1.579	2.892	≤ 0.001*

\* 有意水準 (p<0.05)

意に関連しなかった（表 3-3）。総労働損失を従属変数としたロジスティック回帰分析において、症状負担数（OR=2.14、95%CI 1.58～2.89、 $p \leq 0.001$ ）、診断からの期間（OR=0.95、95%CI 0.91～0.99、 $p=0.019$ ）が有意に関連した（表 3-4）。

## 第4節 考察

### 第1項 症状と就労の関連

本研究において、79%の内分泌療法中の乳がんサバイバーが就労しており、診断時からの就労状態の変化がほとんどなかった。非就労群と比較して就労群において、ほてりやのぼせ、集中力低下や物忘れ等の認知の症状を中等度以上経験している者の割合が多かった。44%以上の研究参加者が高い倦怠感を報告したが、就労状態には関連していなかった。このことは、内分泌療法中の乳がんサバイバーがそのような症状を経験しながらも就労を継続していることを示唆する。

先行研究において、倦怠感や認知障害のような症状は、非就労に有意に関連することが示されてきており(70-72, 78)、本研究結果とは不一致であった。そのような症状負担を経験しながらも仕事を継続する理由の1つとしては、経済的必要性が考えられる。このことは、本研究において就労群で非就労群よりも独身者割合が有意に高かったことにも関与する。乳がんサバイバーの復職に関するシステマティックレビューは、若年、独身、離別・死別が経済的保障のために復職を促進する因子となることを示した(71)。また先行研究は、化学療法ががんサバイバーのより大きな経済的負担に関連することを示した(79)。本研究の就労者に非就労群と比較して若年、独身、化学療法歴の割合が有意に高い結果は、経済的必要性と関連する可能性がある。

症状がありながら就労する別の理由として、職場のサポートや就労支援が関連している可能性がある。本研究において、就労しているサバイバーの約6割以上が職場でのサポートを受けている（受けたことがある）と感じており、半分以上が実際に有給休暇や休職、フ

レックスタイム等の就労支援制度を利用している（利用したことがある）ことから、その影響が示唆される。先行研究は、サポートイブな職場環境や仕事の調整が、乳がんサバイバーの就労継続を促進するために重要であることを強調している(18, 69-71)。

これらの結果は、内分泌療法中に就労している乳がんサバイバーは多いが、症状を長期的に経験している可能性もあるので、継続的・定期的に医療者、および職場からの支援を要することを示唆する。

## 第2項 就労者の症状と総労働損失の関連

本研究において総労働損失は、参加者の absenteeism と presenteeism に基づき算出したが、そのほとんどを presenteeism（健康問題のために生産性を妨げられたと感じた割合）が占めた。ほとんどすべての症状は高い総労働損失に関連し、この結果は、症状がいかに内分泌療法中乳がんサバイバーの就労生活に悪影響をおよぼしているかを明らかにした。先行研究において、ほてり、倦怠感、認知障害、精神的苦痛は乳がんサバイバーの就労を妨げる症状であることが報告されており(18, 80-82)、本研究結果と一致する。さらに、症状はサバイバーの仕事能力感や満足感を低下させ、その結果就労生活の質や仕事に関連したストレスに悪影響をおよぼすこと、アイデンティティや役割機能の変化、自信の喪失、孤立感などに関連し得ることが報告されている(83, 84)。本研究参加者の生産性が妨げられている感覚は、症状のためにがん診断前のように仕事ができない不満足感や自信の喪失を反映している可能性がある。

さらに、総労働損失を従属変数としたロジスティック回帰分析は、症状負担数の多い者はそうでない者と比較して、高い総労働損失を2倍以上報告していることを示した。このことは、複数の症状を経験していることは、仕事に関連した困難を増加する可能性を示唆する。症状クラスターに関する先行研究は、多様な同時に出現する症状を経験している乳がんサバイバーは、そうでない者と比較して非就労の傾向があり(85)、より低い生活の質を報告す



ることを示した(86)。複数の症状を経験しているサバイバーは、就労生活の質低下のハイリスク状態にあるため、より多くの支援を必要とする。

本研究において、高い総労働損失と化学療法歴が有意に関連しなかったことは記述すべきである。一般的に化学療法と比較して、内分泌療法はより忍容性の高い治療として認識されている。しかし一部の内分泌治療中乳がんサバイバーにとって、複数の併存する症状の経験は、長期間に渡り生活、特に就労生活の質に悪影響をおよぼす可能性がある。内分泌療法を受ける乳がんサバイバーの質的研究は、女性たちが予期していなかった広範な症状とその生活への影響に戸惑い、症状の原因が不明確で、他者から理解してもらえない困難を経験していることを明らかにした(67)。また、がんサバイバーの復職過程の経験に関する質的研究は、上司や同僚の過度な期待も、過度な保護的反応も、ともにサバイバーの負担となることを示唆した(18, 83, 87)。本研究参加者の生産性を妨げられている感覚は、診断前の日常生活を取り戻そうとする中で予期せぬ症状に影響を受けるとともに、他者からも理解されず苦悩する就労乳がんサバイバーの現状を反映している。

### 第3項 限界

本研究には、いくつかの限界がある。まず1つ目に、横断的研究であるため、症状と内分泌療法、症状と就労や総労働損失との因果関係については説明できないことである。症状がいつから開始されたのか確認していないため、内分泌療法によって生じているか否かは明らかでない。ほてりなどの症状は、化学療法による早期閉経に伴っても出現する可能性があり、認知障害もケモブレインとの識別はできない。本研究の参加者は、内分泌療法中の早期乳がんサバイバーのみであるが、診断からの期間や治療歴などに関して多様であり、不均一である。しかし、内分泌療法中の乳がんサバイバーの症状の仕事への影響を示す本研究結果は、臨床的に意味のある情報であると思われる。

2つ目に、この調査は1施設のみで実施されており、補助的内分泌療法を受けているすべ

での乳がんサバイバーに一般化することは難しい。さらに、内分泌療法開始後3か月から5年以内の乳がんサバイバーに実施したために、症状のために内分泌療法を中断したサバイバーが含まれなかった。

#### 第4項 実践と研究への示唆

医療者は、内分泌療法中長期的に出現し得る複数の症状とその仕事への影響について、乳がんサバイバーおよび事業場に情報提供し、継続的・定期的に評価し、症状マネジメント支援を行う必要がある。また、特に中等度以上の症状を複数経験しているサバイバーは、より多く仕事の生産性が妨げられていると感じているため、医療者と事業場で連携し、個別的背景やニーズに応じたサポートを促進する必要がある。今後の研究は、更なる症状マネジメントおよび職場でのサポート等、内分泌療法中の乳がんサバイバーの就労継続に効果のある介入を明らかにする必要がある。

#### 第5節 結論

本研究において、内分泌療法を受けている乳がんサバイバーが症状を経験しながらも仕事を継続していることが明らかになった。しかし、それらの長期的な症状の経験は、サバイバーの就労生活に悪影響をおよぼしていた。医療者と事業場の更なる支援が、内分泌療法中の乳がんサバイバーの就労生活の質を高めるために必要である。

## 第4章 総括

### 第1節 本研究の意義・成果

がんに伴う倦怠感や、乳がん内分泌療法に伴う症状は、共に主観的で捉えがたく、サバイバーは医療者に報告するのをためらい、医療者は深刻な問題と認識しないため、医療者から見過ごされる傾向にある。しかし、これらの症状が緩和されない場合、長期的にがんサバイバーの生活、特に就労に悪影響をおよぼす可能性がある。これらの症状は、医療者の介入(がんサバイバーのセルフマネジメント支援も含む)によって緩和され得るため、症状を適切に評価し、症状経験の実態を理解することが重要である。また、症状がありながら生活、就労するがんサバイバーの支援を検討するためにも、まず症状経験と就労の実態を理解する必要がある。

本論文は、がんサバイバーの主観的で捉えがたい症状の経験、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を目的とし、2つの研究を行なった。研究1(第2章)では、がんサバイバーが経験する倦怠感を捉えるのに適したPRO尺度を明らかにすることを目的として、がんに伴う倦怠感を評価するためのPRO尺度に関するレビューを、そして研究2(第3章)では、内分泌療法中の乳がんサバイバーの症状と就労との関連を明らかにすることを目的として、内分泌療法中乳がんサバイバーの症状と就労の実態とそれらの関連についての横断的研究を行った。

研究1は、がんに伴う倦怠感のPRO尺度の内容妥当性(その尺度が測定しようとする概念を実際に測定できる程度)に着目し、8つの尺度の倦怠感の概念枠組みや項目内容、患者の声に基づき作成されたか、患者負担等を明らかにした。1つの単次元尺度、3つの多次元尺度が望ましい特性を持つ尺度であることが明らかになった。本研究結果は、臨床実践や研究でがんサバイバーの倦怠感を評価する際に活用できる尺度に関する情報を提供し、がんサバイバーの倦怠感の評価および理解の促進に貢献する可能性がある。PRO尺度は、がん

サバイバーの倦怠感の経験について、医療者がよりよく理解するためのコミュニケーションの糸口となる。これらの尺度が臨床実践あるいは研究で活用され、倦怠感が定期的に評価される機会が増えれば、がんサバイバーの倦怠感経験に関する医療者の理解や緩和のための介入を強化し、結果としてがんサバイバーの生活の質の維持向上につながる可能性がある。また、がんに伴う倦怠感の研究において、多様な尺度の使用が研究結果の統合を困難にしているため、少数の優れた特性の PRO 尺度の使用が促進されることは、がんに伴う倦怠感に関する知見を深めるためにも重要である。

研究 2 は、内分泌療法中の乳がんサバイバーにおいて、中等度以上の症状の経験は非就労に関連せず、複数の症状を経験しながらも就労していること、そして、症状は高い総労働損失に関連することを明らかにした。本研究結果は、多くの乳がんサバイバーは内分泌療法を受けながら就労を継続できているが、つらい症状を複数経験しているサバイバーもおり、症状のために労働生産性が低下したと感じながらも、退職せず奮闘している実態を明らかにした。内分泌療法中の症状を複数経験している乳がんサバイバーは、長期にわたり症状に耐えながら就労を継続し、さらに症状のために労働生産性が低下していると感じ、自尊心やがん治療後の回復感を妨げられている可能性がある。内分泌療法中の症状は、耐えて就労することはできても、就労生活の質を低下させ得るため、緩和の必要があることを本研究は示唆した。復職や就労継続ができていること、治療を継続できていることは、症状が無いことや生活の質が最善であることを示すわけではない。本研究結果は、医療者は乳がんサバイバーが就労できている、内分泌療法を継続できているから問題ないと考えのではなく、症状を長期的かつ定期的に評価し、緩和的介入をすることの重要性を示唆した。また、内分泌療法中の症状やその就労への影響に関する情報は、サバイバー、医療者、事業場に充分提供されていない可能性があるため、本研究結果は新たな情報を提供するといえる。認知の症状を経験している乳がんサバイバーの先行研究は、周囲の人からそのような症状があることを理解してもらえることが重要であることを示した(88)。主観的で他者から理解されづらく、

説明しがたい症状であるからこそ、そのような症状を経験し得ることの理解が広がること  
が望ましい。また、自分以外のサバイバーも同様の症状を経験していることを知ることは、  
サバイバーの安心や孤独感低下、医療者への報告の促進につながる可能性がある。これらの  
情報は、さらなるがんサバイバー、医療者、事業場間の症状に関するコミュニケーションを  
促進し、対策の検討、がんサバイバーの就労生活の質改善に寄与することが期待できる。

## 第2節 今後の研究課題

2つの研究からの今後の研究課題としては、がんに伴う倦怠感や乳がんサバイバーの内分  
泌療法中の症状の PRO 尺度を用いた評価を、臨床実践現場に組み込む実行可能性調査が必  
要である。臨床実践現場にがんに伴う倦怠感や乳がんサバイバーの内分泌療法中の症状に  
関する PRO 尺度を用いた評価を組み込むためには、がんと治療に伴う症状とその緩和方法  
に関する医療者の知識の増強のみならず、効果的かつ効率的に活用するためのシステムの・  
組織的な取り組みが必要である。

研究2に関しては、症状がありながら就労する内分泌療法中乳がんサバイバーのための  
支援方法を開発するために、まず乳がんサバイバーの支援ニーズを理解する記述的研究が  
必要である。がんサバイバーの就労には、症状のみならず、個別的、職場的、文化社会的な  
多様な背景因子が関連するため(89)、支援プログラムの開発には広範な背景の理解も重要で  
ある。

## 謝辞

本研究は、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科看護学専修後期博士課程においての研究成果をまとめたものです。指導教授である小松浩子先生からは、研究についてのみならず研究を実施していく上での研究者としての在り方を学びました。矢ヶ崎先生からも、論文執筆や投稿を支えていただく中で研究者としての姿勢を学びました。お二人の先生方のご指導ご鞭撻に深く感謝申し上げます。

調査にご協力いただいた施設・スタッフの皆様には、お忙しい中温かくご協力いただき、心より感謝申し上げます。そして、調査にご協力いただいた乳がんサバイバーの皆様からは、様々な貴重なお話も伺うことができ、深く感謝申し上げます。

研究計画や統計解析に関しては、健康マネジメント研究科教授杉山大典先生、准教授佐藤泰憲先生から、丁寧なご指導をいただきました。深く御礼申し上げます。

最後に、孤独な研究生活を温かく支えてくれた家族、友人、健康マネジメント研究科の同窓生の皆様に、深く感謝申し上げます。

本研究は、2021年度慶應義塾大学大学院博士課程学生研究支援プログラムを得て実施することができました。ここに記して深謝いたします。

## 引用文献

1. 公益財団法人がん研究振興財団. がんの統計 2021 [インターネット]. 2021 [updated 2021年4月23日; cited 2022年1月31日]. Available from: [https://ganjoho.jp/public/qa\\_links/report/statistics/2021\\_jp.html](https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/2021_jp.html).
2. 国立がん研究センターがん情報サービス. がん統計 年次推移 [インターネット]. 2021 [updated 2021年10月28日; cited 2022年1月31日]. Available from:

[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/annual.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/annual.html).

3. Mullan F. Seasons of survival: reflections of a physician with cancer. *N Engl J Med*. 1985;313(4):270-3.
4. DeSantis CE, Lin CC, Mariotto AB, Siegel RL, Stein KD, Kramer JL, et al. Cancer Treatment and Survivorship Statistics, 2014. *Ca-a Cancer Journal for Clinicians*. 2014;64(4):252-71.
5. Weaver KE, Forsythe LP, Reeve BB, Alfano CM, Rodriguez JL, Sabatino SA, et al. Mental and physical health-related quality of life among U.S. cancer survivors: population estimates from the 2010 National Health Interview Survey. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012;21(11):2108-17.
6. 厚生労働省. がん対策推進基本計画（第三期）〈平成 30 年 3 月〉 [インターネット]. 2018 [updated 2018 年 3 月; cited 2022 年 1 月 21 日]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>.
7. Network NCC. Cancer-Related Fatigue version1. 2022 [Internet]. 2022 [updated 2022 Jan 3; cited 2022 Jan 31]. Available from: [https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/fatigue.pdf](https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/fatigue.pdf).
8. Jones G, Gollish M, Trudel G, Rutkowski N, Brunet J, Lebel S. A perfect storm and patient-provider breakdown in communication: two mechanisms underlying practice gaps in cancer-related fatigue guidelines implementation. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2021;29(4):1873-81.
9. Bower JE, Bak K, Berger A, Breitbart W, Escalante CP, Ganz PA, et al. Screening, assessment, and management of fatigue in adult survivors of cancer: an American Society of Clinical oncology clinical practice guideline adaptation. *Journal of clinical oncology : official*

journal of the American Society of Clinical Oncology. 2014;32(17):1840-50.

10. 日本乳癌学会. 患者さんのための乳癌診療ガイドライン 2019年版 [インターネット] 2019 [updated 2019年6月; cited 2022年1月31日]. Available from:

<https://jbcx.xsrv.jp/guidline/p2019/guidline/g7/>.

11. Ferreira AR, Di Meglio A, Pistilli B, Gbenou AS, El-Mouhebb M, Dauchy S, et al. Differential impact of endocrine therapy and chemotherapy on quality of life of breast cancer survivors: a prospective patient-reported outcomes analysis. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2019;30(11):1784-95.

12. Lambert LK, Balneaves LG, Howard AF, Gotay CC. Patient-reported factors associated with adherence to adjuvant endocrine therapy after breast cancer: an integrative review. *Breast cancer research and treatment*. 2018;167(3):615-33.

13. Berkowitz MJ, Thompson CK, Zibecchi LT, Lee MK, Streja E, Berkowitz JS, et al. How patients experience endocrine therapy for breast cancer: an online survey of side effects, adherence, and medical team support. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2021;15(1):29-39.

14. Zhu Y, Cohen SM, Rosenzweig MQ, Bender CM. Symptom Map of Endocrine Therapy for Breast Cancer: A Scoping Review. *Cancer Nurs*. 2019;42(5):E19-e30.

15. Turner K, Samuel CA, Donovan HA, Beckjord E, Cardy A, Dew MA, et al. Provider perspectives on patient-provider communication for adjuvant endocrine therapy symptom management. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2017;25(4):1055-61.

16. de Ligt KM, van Egdom LSE, Koppert LB, Siesling S, van Til JA. Opportunities for personalised follow-up care among patients with breast cancer: A scoping review to identify



preference-sensitive decisions. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2019;28(3):[following p. e13092].

17. Duijts SF, Kieffer JM, van Muijen P, van der Beek AJ. Sustained employability and health-related quality of life in cancer survivors up to four years after diagnosis. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*. 2017;56(2):174-82.

18. Stergiou-Kita M, Grigorovich A, Tseung V, Milosevic E, Hebert D, Phan S, et al. Qualitative meta-synthesis of survivors' work experiences and the development of strategies to facilitate return to work. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2014;8(4):657-70.

19. Butow P, Laidsaar-Powell R, Konings S, Lim CYS, Koczwara B. Return to work after a cancer diagnosis: a meta-review of reviews and a meta-synthesis of recent qualitative studies. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2020;14(2):114-34.

20. de Boer AG, Torp S, Popa A, Horsboel T, Zadnik V, Rottenberg Y, et al. Long-term work retention after treatment for cancer: a systematic review and meta-analysis. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2020;14(2):135-50.

21. Boelhouwer IG, Vermeer W, van Vuuren T. The associations between late effects of cancer treatment, work ability and job resources: a systematic review. *Int Arch Occup Environ Health*. 2021;94(2):147-89.

22. 厚生労働省. 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン 令和3年3月改定版 [インターネット]. 2021 [updated 2021年3月; cited 2022年1月21日]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf>.

23. Berger AM, Mooney K, Alvarez-Perez A, Breitbart WS, Carpenter KM, Cella D, et al. Cancer-Related Fatigue, Version 2.2015. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN*. 2015;13(8):1012-39.

24. Barsevick AM, Cleeland CS, Manning DC, O'Mara AM, Reeve BB, Scott JA, et al.

ASCPRO recommendations for the assessment of fatigue as an outcome in clinical trials.

Journal of pain and symptom management. 2010;39(6):1086-99.

25. U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical

Product Development to Support Labeling Claims Guidance for Industry [internet]. 2009

[updated 2009 Dec; cited 2017 May 31]. Available from:

<https://www.fda.gov/media/77832/download>.

26. Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, Slade A, Chan AW, King MT, et al.

Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols: The

SPIRIT-PRO Extension. *Jama*. 2018;319(5):483-94.

27. Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they

work, and why? *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2009;18(1):115-23.

28. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD.

Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO

extension. *Jama*. 2013;309(8):814-22.

29. Chen J, Ou L, Hollis SJ. A systematic review of the impact of routine collection of

patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. *BMC health services research*. 2013;13:[following p. 211].

30. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of

existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR

Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the Use of

Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. *Value in health : the*

*journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*.

2009;12(8):1075-83.

31. Cella D. The Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia (FACT-An) Scale: a new tool for the assessment of outcomes in cancer anemia and fatigue. *Seminars in hematology*. 1997;34(3 Suppl 2):13-9.
32. Yellen SB, Cella DF, Webster K, Blendowski C, Kaplan E. Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *Journal of pain and symptom management*. 1997;13(2):63-74.
33. Yoshimura A, Kobayashi K, Fumimoto H, Fujiki Y, Eremenco S, Kudoh S. Cross-cultural validation of the Japanese Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia (FACT-An). *Journal of Nippon Medical School = Nippon Ika Daigaku zasshi*. 2004;71(5):314-22.
34. Mendoza TR, Wang XS, Cleeland CS, Morrissey M, Johnson BA, Wendt JK, et al. The rapid assessment of fatigue severity in cancer patients: use of the Brief Fatigue Inventory. *Cancer*. 1999;85(5):1186-96.
35. Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, Cleeland CS, et al. Validation study of the Japanese version of the brief fatigue inventory. *Journal of pain and symptom management*. 2003;25(2):106-17.
36. Garcia SF, Cella D, Clauser SB, Flynn KE, Lad T, Lai JS, et al. Standardizing patient-reported outcomes assessment in cancer clinical trials: a patient-reported outcomes measurement information system initiative. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2007;25(32):5106-12.
37. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *Journal of clinical*

epidemiology. 2010;63(11):1179-94.

38. Cessna JM, Jim HS, Sutton SK, Asvat Y, Small BJ, Salsman JM, et al. Evaluation of the psychometric properties of the PROMIS Cancer Fatigue Short Form with cancer patients. *Journal of psychosomatic research*. 2016;81:9-13.

39. Piper BF, Dibble SL, Dodd MJ, Weiss MC, Slaughter RE, Paul SM. The revised Piper Fatigue Scale: psychometric evaluation in women with breast cancer. *Oncology nursing forum*. 1998;25(4):677-84.

40. 神里 みどり. 放射線治療中の癌患者の倦怠感に関する研究. *日本がん看護学会誌*. 1999;13(2):48-59.

41. Smets EM, Garssen B, Bonke B, De Haes JC. The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. *Journal of psychosomatic research*. 1995;39(3):315-25.

42. Smets EM, Garssen B, Cull A, de Haes JC. Application of the multidimensional fatigue inventory (MFI-20) in cancer patients receiving radiotherapy. *British journal of cancer*. 1996;73(2):241-5.

43. 菅谷 渚, 貝谷 久, 岩佐 玲, 野村 忍. 日本語版 Multidimensional Fatigue Inventory(MFI)の信頼性・妥当性の検討. *産業ストレス研究*. 2005;12(3):233-40.

44. Okuyama T, Akechi T, Kugaya A, Okamura H, Shima Y, Maruguchi M, 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*. 2000;19(1):5-14.

45. Hirai K, Kanda K, Takagai J, Hosokawa M. Development of the Hirai Cancer Fatigue Scale: Testing its reliability and validity. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*. 2015;19(4):427-32.

46. Weis J, Arraras JI, Conroy T, Efficace F, Fleissner C, Gorog A, et al. Development of an EORTC quality of life phase III module measuring cancer-related fatigue (EORTC QLQ-FA13). *Psycho-oncology*. 2013;22(5):1002-7.
47. Weis J, Tomaszewski KA, Hammerlid E, Ignacio Arraras J, Conroy T, Lanceley A, et al. International Psychometric Validation of an EORTC Quality of Life Module Measuring Cancer Related Fatigue (EORTC QLQ-FA12). *Journal of the National Cancer Institute*. 2017;109(5). [8p].
48. Kecke S, Ernst J, Einkenkel J, Singer S, Hinz A. Psychometric Properties of the Fatigue Questionnaire EORTC QLQ-FA12 in a Sample of Female Cancer Patients. *Journal of pain and symptom management*. 2017;54(6):922-8.
49. Cella D, Lai JS, Stone A. Self-reported fatigue: one dimension or more? Lessons from the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy--Fatigue (FACIT-F) questionnaire. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2011;19(9):1441-50.
50. Piper BF, Lindsey AM, Dodd MJ. Fatigue mechanisms in cancer patients: developing nursing theory. *Oncology nursing forum*. 1987;14(6):17-23.
51. Piper BF, Lindsey AM, Dodd MJ et al. Key aspects of comfort: management of pain, fatigue, and nausea. New York; Springer Publishing; 1989. The development of an instrument to measure the subjective dimension of fatigue; p.199-208.
52. Smith E, Lai JS, Cella D. Building a measure of fatigue: the functional assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale. *PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation*. 2010;2(5):359-63.
53. 平井 和恵, 神田 清子, 細川 舞, 高階 淳子. 日本人がん患者の倦怠感の感覚に関する研究. *Kitakanto Med J*. 2014;64:43-9.

54. Cella D, Lai JS, Chang CH, Peterman A, Slavin M. Fatigue in cancer patients compared with fatigue in the general United States population. *Cancer*. 2002;94(2):528-38.
55. Piper BF. Predicting patients who are at risk for moderate to severe levels of cancer-related fatigue. *Oncology nursing forum*. 1998;25:[following p. 308].
56. Stover AM, Reeve BB, Piper BF, Alfano CM, Smith AW, Mitchell SA, et al. Deriving clinically meaningful cut-scores for fatigue in a cohort of breast cancer survivors: a Health, Eating, Activity, and Lifestyle (HEAL) Study. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2013;22(9):2279-92.
57. Okuyama T, Tanaka K, Akechi T, Kugaya A, Okamura H, Nishiwaki Y, et al. Fatigue in ambulatory patients with advanced lung cancer: prevalence, correlated factors, and screening. *Journal of pain and symptom management*. 2001;22(1):554-64.
58. Schwarz R, Krauss O, Hinz A. Fatigue in the general population. *Onkologie*. 2003;26(2):140-4.
59. Singer S, Kuhnt S, Zwerenz R, Eckert K, Hofmeister D, Dietz A, et al. Age- and sex-standardised prevalence rates of fatigue in a large hospital-based sample of cancer patients. *British journal of cancer*. 2011;105(3):445-51.
60. Cella D, Eton DT, Lai JS, Peterman AH, Merkel DE. Combining anchor and distribution-based methods to derive minimal clinically important differences on the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) anemia and fatigue scales. *Journal of pain and symptom management*. 2002;24(6):547-61.
61. Yost KJ, Eton DT, Garcia SF, Cella D. Minimally important differences were estimated for six Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Cancer scales in advanced-stage cancer patients. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(5):507-

16.

62. Williams LA, Agarwal S, Bodurka DC, Saleeba AK, Sun CC, Cleeland CS.

Capturing the patient's experience: using qualitative methods to develop a measure of patient-reported symptom burden: an example from ovarian cancer. *Journal of pain and symptom management*. 2013;46(6):837-45.

63. World Health Organization International Agency for Research on Cancer. Cancer Today Table [Internet]. 2020 [updated 2020 Dec; cited 2022 Jan 3]. Available from:

[https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2020&mode=cancer&mode\\_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population\\_group=0&ages\\_group%5B%5D=0&ages\\_group%5B%5D=17&group\\_cancer=1&include\\_nmsc=0&include\\_nmsc\\_other=1](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&group_cancer=1&include_nmsc=0&include_nmsc_other=1).

64. Burstein HJ, Temin S, Anderson H, Buchholz TA, Davidson NE, Gelmon KE, et al.

Adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer: american society of clinical oncology clinical practice guideline focused update. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2014;32(21):2255-69.

65. Ganz PA, Petersen L, Bower JE, Crespi CM. Impact of Adjuvant Endocrine

Therapy on Quality of Life and Symptoms: Observational Data Over 12 Months From the Mind-Body Study. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2016;34(8):816-24.

66. van Londen GJ, Beckjord EB, Dew MA, Cooper KL, Davidson NE, Bovbjerg DH,

et al. Associations between adjuvant endocrine therapy and onset of physical and emotional concerns among breast cancer survivors. *Supportive care in cancer : official journal of the*

- Multinational Association of Supportive Care in Cancer. 2014;22(4):937-45.
67. van Londen GJ, Donovan HS, Beckjord EB, Cardy AL, Bovbjerg DH, Davidson NE, et al. Perspectives of postmenopausal breast cancer survivors on adjuvant endocrine therapy-related symptoms. *Oncology nursing forum*. 2014;41(6):660-8.
68. Lambert LK, Balneaves LG, Howard AF, Chia SK, Gotay CC. Understanding adjuvant endocrine therapy persistence in breast Cancer survivors. *BMC cancer*. 2018;18(1):[following p. 732].
69. Wells M, Williams B, Firnigl D, Lang H, Coyle J, Kroll T, et al. Supporting 'work-related goals' rather than 'return to work' after cancer? A systematic review and meta-synthesis of 25 qualitative studies. *Psycho-oncology*. 2013;22(6):1208-19.
70. Sun Y, Shigaki CL, Armer JM. Return to work among breast cancer survivors: A literature review. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2017;25(3):709-18.
71. Cocchiara RA, Sciarra I, D'Egidio V, Sestili C, Mancino M, Backhaus I, et al. Returning to work after breast cancer: A systematic review of reviews. *Work (Reading, Mass)*. 2018;61(3):463-76.
72. Ekenge CC, Perez M, Margenthaler JA, Jeffe DB. Early-stage breast cancer and employment participation after 2 years of follow-up: A comparison with age-matched controls. *Cancer*. 2018;124(9):2026-35.
73. Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics*. 1993;4(5):353-65.
74. Dueck AC, Mendoza TR, Mitchell SA, Reeve BB, Castro KM, Rogak LJ, et al. Validity and Reliability of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *JAMA*



oncology. 2015;1(8):1051-9.

75. Kawaguchi T, Azuma K, Sano M, Kim S, Kawahara Y, Sano Y, et al. The Japanese version of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE): psychometric validation and discordance between clinician and patient assessments of adverse events. *Journal of patient-reported outcomes*. 2017;2(1):[following p.2].

76. Kessler RC, Barker PR, Colpe LJ, Epstein JF, Gfroerer JC, Hiripi E, et al. Screening for serious mental illness in the general population. *Arch Gen Psychiatry*. 2003;60(2):184-9.

77. Furukawa TA, Kawakami N, Saitoh M, Ono Y, Nakane Y, Nakamura Y, et al. The performance of the Japanese version of the K6 and K10 in the World Mental Health Survey Japan. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2008;17(3):152-8.

78. Schmidt ME, Scherer S, Wiskemann J, Steindorf K. Return to work after breast cancer: The role of treatment-related side effects and potential impact on quality of life. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2019;28(4):[following p. e13051].

79. Meneses K, Azuero A, Hassey L, McNees P, Pisu M. Does economic burden influence quality of life in breast cancer survivors? *Gynecologic oncology*. 2012;124(3):437-43.

80. Lavigne JE, Griggs JJ, Tu XM, Lerner DJ. Hot flashes, fatigue, treatment exposures and work productivity in breast cancer survivors. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2008;2(4):296-302.

81. Ho PJ, Hartman M, Gernaat SAM, Cook AR, Lee SC, Hupkens L, et al. Associations between workability and patient-reported physical, psychological and social outcomes in breast cancer survivors: a cross-sectional study. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2018;26(8):

2815-24.

82. Von Ah D, Storey S, Crouch A. Relationship between self-reported cognitive function and work-related outcomes in breast cancer survivors. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2018;12(2):246-55.
83. Bae KR, Cho J. Changes after cancer diagnosis and return to work: experience of Korean cancer patients. *BMC cancer*. 2021;21(1):[following p. 86].
84. Melnyk H, Djukic M, Merriman J, Vaughan Dickson V. An integrative review: Women's psychosocial vulnerability in relation to paid work after a breast cancer diagnosis. *Journal of advanced nursing*. 2020;77(5):2144-54.
85. Bjerkeset E, Rohrl K, Schou-Bredal I. Symptom cluster of pain, fatigue, and psychological distress in breast cancer survivors: prevalence and characteristics. *Breast cancer research and treatment*. 2020;180(1):63-71.
86. Nho JH, Kim SR, Park MH, Kweon SS. Symptom clusters and quality of life in breast cancer survivors after cancer treatment in a tertiary hospital in Korea. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2018:[following p. e12919].
87. Duijts SF, van Egmond MP, Spelten E, van Muijen P, Anema JR, van der Beek AJ. Physical and psychosocial problems in cancer survivors beyond return to work: a systematic review. *Psycho-oncology*. 2014;23(5):481-92.
88. Crouch A, Von Ah D, Storey S. Addressing Cognitive Impairment After Breast Cancer: What Do Women Want? *Clin Nurse Spec*. 2017;31(2):82-8.
89. Feuerstein M, Todd BL, Moskowitz MC, Bruns GL, Stoler MR, Nassif T, et al. Work in cancer survivors: a model for practice and research. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. 2010;4(4):415-37.

資料

--	--	--

## 内分泌療法を受けている乳がんサバイバーの 症状と就労継続に関する研究

この度は、本研究にご協力いただきありがとうございます。

本研究の目的は、内分泌療法中の乳がんサバイバーの経験している症状、仕事関連因子、就労継続の関連を明らかにすることです。

この質問紙（10 ページ）では、症状、就労、ご自身のことについてお尋ねします。

全ての項目に回答するのに 10 分程かかります。

質問紙は、既存の質問紙を組み合わせて構成されています。そのため、お尋ねする状況が、「過去 7 日間」、「過去 30 日間」、「現在の」など異なっております。

ご記入の際にわからないことがございましたら、研究分担者にお尋ねください。

ご記入いただいた質問紙は、個人情報保護に配慮し研究者が責任をもって管理致します。

外来担当医、看護師にお見せすることはありません。ただし、症状や就労支援について医療者に相談したいという場合には、研究分担者にお伝えください。

ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

実施責任者：慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 教授 小松浩子  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学看護医療学部研究室 9  
電話：03-5363-3733 E-mail: komah@sfc.keio.ac.jp

研究分担者：慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科  
看護学専攻 博士課程 中尾真由美  
E-mail: mayumina@sfc.keio.ac.jp

## A. 症状について

### 1. 内分泌療法関連症状について

それぞれの質問事項について、**過去7日間に**それぞれの症状を経験されたかどうか、また経験された方は、その症状がどの程度だったか、もっとも自分の症状に適していると思われる回答に ○をつけてください。

NCI-PRO-CTCAE™ ITEMS-JAPANESE Item Library Version 1.0

#### 1. ほてりやのぼせ

この7日の間で、体のほてりやのぼせを感じたことはありましたか？

なかった      ほとんどなかった      ときどき      頻繁に      ほとんどいつも

この7日の間で、体のほてりやのぼせは一番ひどい時でどの程度でしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

#### 2. 昼間または夜間の予想外、または大量の汗

この7日の間に、昼間または夜、(体のほてりやのぼせとは関係なく) 予想外に汗をかく、または、大量の汗をかくことがありましたか？

なかった      ほとんどなかった      ときどき      頻繁に      ほとんどいつも

この7日の間で、昼間または夜にかいた、(体のほてりやのぼせとは関係なく) 予想外の汗、または大量の汗は一番ひどい時でどの程度でしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

#### 3. 関節の痛み (肘、膝、肩などの関節)

この7日の間に、関節 (肘、膝、肩などの関節) の痛みはありましたか？

なかった      ほとんどなかった      ときどき      頻繁に      ほとんどいつも

この7日の間で、関節 (肘、膝、肩などの関節) の痛みは一番ひどい時でどの程度でしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

この7日の間に、関節 (肘、膝、肩などの関節) の痛みはどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか？

全然ならなかった      少し      ある程度      かなり      ものすごく

#### 4. 集中力の低下

この7日の間で、集中力の低下は一番ひどい時でどの程度でしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

この7日の間に、集中力の低下はどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか？

全然ならなかった      少し      ある程度      かなり      ものすごく

#### 5. 物忘れ

この7日の間で、物忘れは一番ひどい時でどの程度でしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

この7日の間に、物忘れはどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか？

全然ならなかった      少し      ある程度      かなり      ものすごく

#### 6. 不眠（寝付きが悪い、途中で目が覚める、早く起きてしまう）

この7日の間で、不眠（寝付きが悪い、途中で目が覚める、早く起きてしまう）は一番ひどい時でどの程度でしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

この7日の間に、不眠（寝付きが悪い、途中で目が覚める、早く起きてしまう）はどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか？

全然ならなかった      少し      ある程度      かなり      ものすごく

#### 7. その他の症状

上記以外で、何か報告したいと思う症状などがありますか？      はい      いいえ

他にも症状がありましたら以下に列記してください

1)

過去7日間で、この症状が最もひどい時に、その程度はどのくらいでしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

2)

過去7日間で、この症状が最もひどい時に、その程度はどのくらいでしたか？

そういうことはなかった      軽度      中等度      高度      極めて高度

## 2. 倦怠感について

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、○で囲んでください。

FACIT-Fatigue Scale (Version 4) Japanese Copyright 1987, 1997

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
1. <small>けんたい</small> 倦怠感がある	0	1	2	3	4
2. 体全体が弱っていると感じる	0	1	2	3	4
3. 何事にも関心がわからない (疲れ切って)	0	1	2	3	4
4. 疲れを感じる	0	1	2	3	4
5. 疲れのせいで何事も <u>始める</u> のが困難である	0	1	2	3	4
6. 疲れのせいで何事も <u>完了させる</u> のが困難である	0	1	2	3	4
7. 活力がある	0	1	2	3	4
8. 普段していることはできる	0	1	2	3	4
9. 日中も横になって休まなければならない	0	1	2	3	4
10. 疲れがひどく食事もできない	0	1	2	3	4
11. 普段していることにも助けがいる	0	1	2	3	4
12. 疲れのため、したいことができずイライラする	0	1	2	3	4
13. 疲れのため、社会的活動ができないことがある	0	1	2	3	4

### 3. 精神的苦痛について

次の質問では、過去 30 日の間、あなたがどのように感じていたかについておたずねします。それぞれの質問に対して、そういう気持ちをどれくらいの頻度で感じていたか、一番当てはまる番号に○をつけてください。

過去 30 日の間にどれくらいしばしば…

Japanese-K6 © World Health Organization 2007

	いつも	たいてい	ときどき	少しだけ	全くない
1. 神経過敏に感じましたか	0	1	2	3	4
2. 絶望的だと感じましたか	0	1	2	3	4
3. そわそわしたり、落ち着きなく感じましたか	0	1	2	3	4
4. 気分が沈みこんで、何が起こっても気が晴れないように感じましたか	0	1	2	3	4
5. 何をするのも骨折りだと感じましたか	0	1	2	3	4
6. 自分は価値のない人間だと感じましたか	0	1	2	3	4



## B. 就労について

ここからは乳がん診断時の就労についてお伺いします。あてはまる回答に○をつけてください。

問 1. 乳がん診断時に就労していましたか？（いずれか1つに○をつけてください）

就労していた

就労していなかった



問 10 へお進みください

《問 1. で「就労していた」を選択した方のみここからご回答ください》

問 2. 診断時から就労状態に変更はありましたか？（いずれか1つに○をつけてください）

現在と変更あり

現在と変更なし



問 10 へお進みください

《問 2. で「現在と変更あり」を選択した方のみここからご回答ください》

問 3. 就労状態変更の主要な理由は、症状で就労継続困難であったためですか？

はい

いいえ

問 3-1. 就労状態変更の理由として当てはまるもの全てに○をつけてください。（複数回答可）

①自分の希望する仕事内容ではない

②給与・報酬が少ない

③労働時間が長い・残業が多い

④休暇が取りにくい

⑤通勤時間が長い

⑥出張や転勤が多い

⑦人間関係の問題

⑧家族からすすめられた

⑨会社からすすめられた

⑩育児・介護など家庭の事情

⑪その他：ご自由に記載してください

問 4. 診断時の就業形態について当てはまるものを1つ選んでください。

①正規雇用

②自営業

③非正規雇用（契約・派遣・パート）

④その他（ ）

問 5. 診断時の業種について最も近いものを1つ選んでください。

①管理的職業

②専門的・技術的職業

③事務

④販売

⑤サービス職業

⑥生産工程

⑦農林漁業

⑧輸送・機械運転

⑨運搬・清掃・包装等

⑩その他（ ）

問 6. 診断時の仕事の内容について、あてはまるものを選んでください。(複数回答可)

- ①デスクワーク  
②身体を使う仕事  
③対人業務  
④その他 ( )

問 7. 診断時就労していた事業所の社員数について、最も近いものを1つ選んでください。

- ①0～49名  
②50～199名  
③200～499名  
④500～999名  
⑤1000名以上

問 8. 診断時就労していた職場でサポートはありましたか？

はい いいえ

《問 8. で「はい」を選ばれた場合のみご回答ください》

問 8-1. 具体的にどなたから、どのようなサポートを受けましたか？(複数回答可)

- ①上司  
②同僚  
③産業医  
④産業保健師・看護師  
⑤人事労務担当者  
⑥ そ の 他  
( )

問 8-2. 具体的にどのようなサポートを受けましたか？(複数回答可)

- ①業務調整  
②精神的サポート  
③その他 ( )

問 9. 診断時就労していた職場で就労支援制度は利用しましたか？

はい いいえ

《問 9. で「はい」を選ばれた場合のみご回答ください》

問 9-1. 診断時の職場で利用した就労支援制度について、あてはまるもの全てに○をつけてください。(複数回答可)

- ①有給年次休暇  
②傷病休暇・病気休暇  
③時差出勤制度  
④所定労働時間を短縮する制度  
⑤フレックスタイム制度  
⑥在宅勤務制度  
⑦試し(慣らし)出勤制度  
⑧その他 ( )

ここからは現在の就労についてお尋ねします。当てはまる回答に○をつけてください。

問 10. 現在就労していますか？（いずれか1つに○をつけてください）

就労している

就労していない

➡ 問 18. へお進みください

《問 10. で「就労している」を選択した方のみここからご回答ください》

問 11. 現在の仕事に就いてどれくらいの期間ですか？

①1 か月未満

②1 か月以上 3 か月未満

③3 か月以上 1 年未満

④1 年以上

問 12. 現在の就業形態について当てはまるものを1つ選んでください。

①正規雇用

②自営業

③非正規雇用（契約・派遣・パート）

④その他（ ）

問 13. 現在の業種について最も近いものを1つ選んでください。

①管理的職業

②専門的・技術的職業

③事務

④販売

⑤サービス職業

⑥生産工程

⑦農林漁業

⑧輸送・機械運転

⑨運搬・清掃・包装等

⑩その他（ ）

問 14. 現在の仕事の内容について、あてはまるものを選んでください。（複数回答可）

①デスクワーク

②身体を使う仕事

③対人業務

④その他（ ）

問 15. 現在就労している事業所の社員数について、最も近いものを1つ選んでください。

①0～49 名

②50～199 名

③200～499 名

④500～999 名

⑤1000 名以上

問 16. 現在就労している職場でサポートはありますか（ありました）か？

はい

いいえ

《問 16. で「はい」を選ばれた場合のみご回答ください》

問 16-1. 具体的にどなたから、どのようなサポートを受けましたか？（複数回答可）

- |          |            |
|----------|------------|
| ①上司      | ②同僚        |
| ③産業医     | ④産業保健師・看護師 |
| ⑤人事労務担当者 | ⑥ そ の 他    |
|          | ( )        |

問 16-2. 具体的にどのようなサポートを受けましたか？（複数回答可）

- |          |          |
|----------|----------|
| ①業務調整    | ②精神的サポート |
| ③その他 ( ) |          |

問 17. 現在就労している職場で就労支援制度は利用していますか（しましたか）？

はい

いいえ

《問 17. で「はい」を選ばれた場合のみご回答ください》

問 17-1. 現在の職場で利用している（した）就労支援制度について、あてはまるもの全てに○をつけてください。（複数回答可）

- |              |                |
|--------------|----------------|
| ①有給年次休暇      | ②傷病休暇・病気休暇     |
| ③時差出勤制度      | ④所定労働時間を短縮する制度 |
| ⑤フレックスタイム制度  | ⑥在宅勤務制度        |
| ⑦試し（慣らし）出勤制度 |                |
| ⑧その他 ( )     |                |

《問 10. で「就労していない」を選ばれた場合のみご回答ください》

問 18. 現在就労していない主要な理由は、症状で就労困難であるためですか？

はい

いいえ

問 18-1. 就労していない理由として当てはまるもの全てに○をつけてください。（複数回答可）

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| ①治療・療養に専念したい      | ②育児・介護などの家庭の事情 |
| ③希望する条件の仕事が見つからない | ④家族からすすめられた    |
| ⑤仕事をする自信が無い       | ⑥外見など見た目の変化    |
| ⑦その他：ご自由に記載してください |                |

## C. 症状の仕事や日常の諸活動への影響について

以下の質問は、健康上の問題があなたの仕事や日常の諸活動に及ぼす影響について伺うものです。

ここでいう健康上の問題とは、身体および精神的な問題や症状を指します。

指示どおり空欄をうめるか、数字に○を付けてください。

WPAI:GH V2.2 (Japan Japanese)

問 1. 現在、お勤めしていますか？（報酬を伴う仕事をしている）

はい

いいえ

問 6. にお進みください。

《「はい」を選ばれた場合のみここからご回答ください》

以下の質問は過去 7 日間について問う質問です。今日を含めずにお考えください。

問 2. 過去 7 日間、健康上の問題により、何時間ぐらい仕事を休みましたか？

健康上の問題が原因で体調が悪くて休んだ時間、遅刻・早退をした時間などは全て含めてください。この調査に参加するために休んだ時間は含めません。

時間

問 3. 過去 7 日間、休日や祝日、またこの調査に参加するために休んだ時間など、健康上の問題以外の理由で何時間ぐらい仕事を休みましたか？

時間

問 4. 過去 7 日間、実際に働いたのは何時間ですか？

時間

➡ 0 時間の場合は問 6. にお進みください

問 5. 過去 7 日間、仕事をしている間、健康上の問題がどれくらい生産性に影響を及ぼしましたか？

仕事の量や種類が制限されたり、やりたかった仕事思ったほど達成できなかったり、普段通り注意深く仕事ができなかったりした日の事などを思い出してください。もし、仕事に対する健康上の問題の影響が少ししかなかった場合は、小さい数字をお選びください。影響がひどかった場合は、大きい数字をお選びください。

仕事をしている間、健康上の問題がどれくらい生産性に影響を及ぼしたかのみお考えください。

健康上の問題は

仕事に影響を

及ぼさなかった

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

健康上の問題は

完全に仕事の

妨げになった

数字を○で囲む



【内分泌療法中の症状と就労について、ご意見、ご要望等あれば、ご自由にお書きください。】