

学位論文

「治療開始前の乳がん患者に対する動画を用いた
心理教育の有効性に関する検討」

DM19014 佐藤 稔子

北里大学大学院医療系研究科医学専攻博士課程
医療人間科学群 医療心理学
指導教授 岩満 優美

著者の宣言

本学位論文は、著者の責任において実験を遂行し、得られた真実の結果に基づいて正確に作成したものに相違ないことをここに宣言する。

要旨

序論

がん患者は治療中や治療後はもちろんのこと、診断時から、あるいはがんに疑い始めた時から精神的ショックや抑うつや不安といった心理的苦痛を感じる人が多い (Mitchell et al., 2011; Iwamitsu, 2015; Tosteson et al., 2014; Fortin et al., 2021)。心理行動学的要因のひとつである、病気に対する不確かさが、身体疾患患者の抑うつや不安と関係があることが報告されている (Fischerauer et al., 2018; Wallace et al., 2022)。病気に対する不確かさ (不確実性) とは、「病気に関連した出来事の意味を解釈できない状態であり、十分な手がかりが得られないために、その人が病気に関連した出来事を的確に構造化またはカテゴリー化できない時に生じる認知状態」と定義されている (Mishel, 1988)。特に乳がんと診断を受けて治療を受けるまでの期間は心理的苦痛や不確実性が高くなる (Meyer et al., 2021)。したがって、がんと診断され治療を開始する際に、心理的苦痛や不確かさをできる限り軽減することは、がん患者にとっても心理的苦痛や不確実性を緩和する支援を提供する上で重要であると考えられる。がん医療でのサポート体制の現状では、時間的、人的制約等から、短時間かつ比較的簡易なトレーニングで実施できるサポートが必要とされている。最近では、動画を用いた心理教育的介入は患者と医療従事者の時間的な制約を減らし、費用を抑えることが出来る利点があり、注目されている (van Helmond et al., 2016)。

そこで、本研究では、治療開始前の初発の乳がん患者を対象に、動画を用いたストレスマネジメントとリラクゼーションを含む心理教育的介入を実施し、抑うつ、不安、さらに不確実性に対する有効性を検討した。

方法

対象者

適格基準は、2019年2月から2020年6月までに初発の乳がんと診断された女性患者のうち、1) ステージ0からステージⅢまで、2) 年齢20歳以上70歳以下であり、3) 精神

疾患もしくはがん以外の重大なコントロール不良の身体疾患がない者、4) 現在、他の心理療法を受けていない者とした。診断を受けてから治療開始前までに研究の説明文書を用いて乳腺外来の看護師から口頭による説明を行い、文書同意を得た。

質問紙

Hospital Anxiety and Depression Scale (以下、HADS) : 参加者の心理的ストレスを測定するために、Zigmond et al. (1983; 1993) が開発した HADS の日本語版を使用した。本尺度は身体疾患を有する患者の抑うつ (7 項目) と不安 (7 項目) を評価する計 14 項目で構成され、参加者には 0 点から 3 点の 4 件法で評定するよう求めた。抑うつ、安ともに、7 点以下は問題なし、8 点から 10 点で疾病疑い、11 点以上で疾病確定ありとされる。

Universal Uncertainty in Illness Scale (以下、UUIS) : 参加者が病気体験においてどのような不確かさをどの程度認知しているかを測定するために、療養の場を問わず使用できる病気の不確かさ尺度 (UUIS) を使用した (野川, 2012)。本尺度は計 26 項目 6 下位尺度の自記式質問紙である。UUIS 得点は各下位尺度の合計点数であり、高得点であればあるほど、病気の不確かさが高いことを示す (26 点から 130 点)。

心理教育

介入は確定診断後から治療開始前に実施した。心理教育の内容は、サイコオンコロジーの臨床経験が 10 年以上ある公認心理師を中心に作成し、心理教育的介入は、約 40 分間のストレスマネジメントに関する心理教育と約 10 分間のリラクゼーションの動画視聴であり、これを 2 回実施した。1 回目は適切に自分の気持ちを伝える方法 (感情表出・アサーション)、適切な問題解決のコツ (問題解決技法) とリラクゼーションを実施した。2 回目はものごとの捉え方 (状況分析)、思考のバランスを取る方法 (認知再構成法)、気分転換についてとリラクゼーションを実施した。リラクゼーションは、実際に動画をみて実践す

るよう促した。

手続き

北里大学病院乳腺外来にて初めて乳がんと診断された患者を対象に、主治医や看護師から募集案内を配布する、あるいは募集案内を掲示することにより、研究参加者を募集した。研究参加の申し出のあった患者を対象に、看護師が研究について書面で説明し、研究参加の同意を書面にて得た。心理教育を行う介入群、心理教育を行わない統制群のいずれか交互に割付け、年齢とがんの病期の層別化非ランダム試験を行った。その後、参加者を識別コード番号で管理した。

介入群には、診断日もしくは次回来院日に、統制群には診断日または帰宅後に HADS と UUIS の記入を依頼した（ベースライン [BL]）。介入群に対して、1回目の動画による心理教育的介入を実施した。その約1週間以上経過した後、2回目の動画による心理教育的介入を実施した。その介入終了後、1か月後と3か月後に HADS と UUIS を記入するよう依頼した。統制群には、介入群の介入終了後1か月後と3か月後とほぼ同時期に、HADS と UUIS を記入するよう郵送にて依頼した。

本研究は北里大学医学部・病院倫理委員会の承認（C19-157）を受けて行った。

分析の概略

基本属性、各尺度得点について、記述統計を算出した。診断から BL までの日数、がんのステージ、介入前の HADS と UUIS の値を共変量として2群(介入群、統制群) × 3時点(BL、介入1か月後、3か月後)のMMRM分析を行った。なお、診断を受けてから BL までの日数のばらつきを減らすために、診断を受けてから3週間以上経過した参加者は除外して、データ分析を行った。

介入後に記載した感想について、質的記述的研究における分析の手法を参考に、質的分

析を行った。臨床経験年数 10 年以上で質的分析経験のある 1 名の臨床心理学研究者が加わり、コードおよびカテゴリーについて再検討し、内容的妥当性を検討した。

結果

介入群 43 名、統制群 43 名のうち、第 1 に BL までに治療を開始していた統制群 1 名を、そして診断を受けてから BL までの日数のばらつきを減らすために、診断から 3 週間以上経過した介入群 6 名と統制群 2 名を除外した。さらに、ステージ別による生存率の違いが大きいことから、ステージ III と最終的に診断された介入群 2 名と統制群 4 名を除外し、最終的に介入群 35 名、統制群 36 名について解析を実施した。2 群で差があったのは、診断から BL までの日数、介入前の HADS であった。

HADS

抑うつと不安について 2 群×3 時点の MMRM 分析を行った結果、それぞれ交互作用が認められた(それぞれ、 $F(2, 128.63) = 12.49, p = 0.00$; $F(2, 125.39) = 12.27, p = 0.00$)。Bonferroni による多重比較の結果、抑うつについては、介入群では、1 か月後 (difference: 1.51, 95%信頼区間 [CI]; 0.45, 2.57, $p = 0.00$) と 3 か月後 (difference: 1.81, 95% CI; 0.73, 2.88, $p = 0.00$) は BL と比べて有意に低かった (介入 3 か月後の効果量 $d = -0.58$) が、統制群では、3 か月後 (difference: -2.67, 95% CI; -4.81, -0.53, $p = 0.01$) は BL と比べて高かった。

不安については、Bonferroni による多重比較の結果、介入群では、1 か月後 (difference: 2.03, 95% CI; .90, 3.16, $p = 0.00$) と 3 か月後 (difference: 3.01, 95% CI; 1.90, 4.13, $p = 0.00$) は BL と比べて有意に低かったが (介入 3 か月後の効果量 $d = -0.25$)、統制群では介入前後の同時期において有意な差はなかった ($p = 0.50$)。

UUIS

介入によって病気に対する不確かさが異なるか否かを検討するために、UUIS について、MMRM 分析を実施した。その結果、UUIS において交互作用が認められた $F(2, 120.35) = 5.66, p = 0.00$ 。多重比較の結果、介入群では、介入1か月後 (difference: 17.19, 95% CI ; 9.80, 24.57, $p = 0.00$) と3か月後 (difference: 21.68, 95% CI ; 14.14, 29.23, $p = 0.00$) はBLと比べ有意に得点が低かったが (介入3か月後の効果量 $d = 0.05$)、統制群では介入前後の同時期において有意な差はなかった ($p = 0.08$)。

感想

質的分析では、介入群35名の内、返信の無かった2名、心理教育に関する感想を記載しなかった16名を除外した17名を対象に実施した。コードは26であり、それらをカテゴリーに集約すると、〈リラクセーション〉〈感情表出・コミュニケーション〉〈認知・思考のバランス〉〈気分転換〉〈ストレスマネジメント体験〉〈その他〉の6つであった。

考察

第1に、MMRM分析の結果、心理教育実施後1か月後と3か月の抑うつおよび不安が低下し、介入群は統制群と比較して抑うつおよび不安が低減していることが示唆された。乳がん患者の抑うつや不安に対して、ストレスマネジメントおよびリラクセーションを含む心理教育的介入 (Milanti et al., 2016; Antoni et al., 2023) の有用性はこれまでも報告されており、本研究の結果はそれらの見解を支持する結果となった。本研究では、治療が始まる前に、乳がん患者を対象に、心理的苦痛の軽減を目的とした心理教育的介入を実施し、その有効性を明らかにした。さらに、本研究では対面ではなく動画を用いた心理教育的介入を実施していることも、マンパワーの少ない医療現場にとって有益となることを示したと考えられる。また、乳がんと診断された患者において、感情を抑制することは心理的苦痛を感じやす

く、感情表出が適度に行われるよう心理的支援にあたることが望ましいと考えられている。本研究では、早期にセルフマネジメントとして感情表出・アサーション、認知再構成法、リラクゼーション等のストレス対処を学び、その後の治療生活において取り入れることにより介入群の抑うつや不安が軽減したと推察される。以上より、感情表出や認知再構成法、リラクゼーションに焦点を当てたストレスマネジメントを、乳がん患者を対象に早期に実施することの重要性が示唆された。

第2に、心理教育的介入による不確実性について検討、介入群は統制群と比較して不確実性が低減していることが示唆された。本研究は、確定診断後3週間以内の治療開始前に介入を実施し、その効果を検証した。本研究の心理教育には、認知再構成法等の認知行動戦略を取り入れていることから、罹患というストレスに対する否定的な認知の歪みを修正する助けとなったかもしれない。

近年、医療サービス提供の格差や地理的な障害を最小限に抑える方法としての動画を用いた心理教育的介入が注目されている (Serrat et al., 2022)。本研究も、医療の格差のある地域や患者に対して、多職種による包括な支援に寄与することが期待される。

目次

	頁
1. 序論	1
2. 方法	
2-1. 研究デザインと対象者	2
2-2. 質問紙	3
2-3. 心理教育	4
2-4. 手続き	4
3. 分析の概略.....	5
4. 結果	
4-1. HADS	6
4-2. UUIS	7
4-3. 感想	7
5. 考察	7
6. 本研究の限界と今後の課題	10
7. 謝辞	11
8. 引用文献	12
9. 業績目録	18
10. 図表	20

1. 序論

がん患者は治療中や治療後はもちろんのこと、診断時から、あるいはがんを疑い始めた時から精神的ショックや抑うつや不安といった心理的苦痛を感じる人が多い (Tosteson et al., 2014; Fortin et al., 2021)。基本属性 (性、年齢教育、経済状況など)、心理行動学的 (性格特性、コーピング、感情抑制など)、社会的 (ソーシャルサポートなど)、および環境的 (告知の状況など) 要因が、乳がん患者の心理的苦痛に影響を与えることが以前より指摘されている (岩満, 2015)。このうち、心理行動学的要因のひとつである、病気に対する不確かさが、身体疾患患者の抑うつや不安と関係があることが報告されている (Fischerauer et al., 2018; Wallace et al., 2022)。病気に対する不確かさ (不確実性) とは、「病気に関連した出来事の意味を解釈できない状態であり、十分な手がかりが得られないために、その人が病気に関連した出来事を的確に構造化またはカテゴリー化できない時に生じる認知状態」と定義されている (Mishel, 1988)。さらに、病気に対する不確かさの認知が、病気の受け止め方にも大きく影響すると言われている (Mishel, 1988)。患者がどのような不確かさをどの程度認知しているかを把握することは、不確かさを取り除く、あるいは不確かさによる影響を緩和する支援を提供するうえで重要である (Ghodraty et al., 2017)。

がん患者は、診断から治療中、治療後のいずれの時期においても、将来に対する見通しのなさや不確実性に悩むが (Dawson et al. 2016; Langmuir et al., 2023)、特に乳がんと診断をうけて治療を受けるまでの期間は心理的苦痛や不確実性が高くなる (Meyer et al., 2021)。したがって、この時期にがん患者の支援として、心理的苦痛や不確かさをできる限り軽減することが望まれている (Verduzco-Aguirre et al. 2021)。がん患者における心理的苦痛を改善させる心理教育的介入は、認知行動療法や問題解決技法、自律訓練法や筋弛緩法などのリラクゼーションといったストレスマネジメントなどが

ある (Guarino et al., 2022; Antoni et al., 2023; Jassim et al., 2023)。さらに、がん医療でのサポート体制の現状では、時間的、人的制約などから、短時間かつ比較的簡易なトレーニングで実施できるサポートが必要とされている。最近では、電話 (Ream et al., 2020)、WEB、あるいはモバイルヘルスなどのオンライン (Triberti et al., 2019; Willems et al., 2020) 等を用いたがん患者のための心理教育的介入が注目されている。その中でも、動画を用いた心理教育的介入は患者と医療従事者の時間的な制約を減らし、費用を抑えることが出来る利点がある (van Helmond et al., 2016)。

例えば、がん患者に対する動画による教育介入は、術前の胃がん患者のうつ病と不安を軽減することが示されている (Liu et al., 2021)。一方で、乳がん患者に対する同様の介入では、うつ病や不安症の統計的に有意な改善は認められていない (Sulakvelidze et al., 2019)。しかし、これらの介入は主に医療情報に基づいており、心理教育は含まれていなかった。また、不確実性に関する教育介入のレビュー論文では、不確実性管理の利点 (Zhang et al., 2020) やメンタルヘルスとの関連 (Strout et al., 2018) が示されているが、がん患者に対する動画を用いた心理教育の有効性を検証した研究は、今のところ存在しない。

一方、がんという診断を受けた後の心理的衝撃は大きく (Leão et al., 2022)、診断後の心理状態がその後の持続的な心理的苦痛に関連があることが示されており (Cook et al., 2018)、できる限り早期に心理教育的介入を行うことが望まれる。そこで、本研究では、治療開始前の初発の乳がん患者を対象に、動画を用いたストレスマネジメントとリラクゼーションを含む心理教育的介入を実施し、抑うつ、不安、さらに不確実性に対する有効性を検討した。

2. 方法

2-1. 研究デザインと対象者

適格基準は、2019年2月から2020年6月までに初発の乳がんと診断された女性患者の

うち、1) ステージⅠからステージⅢまで、2) 年齢 20 歳以上 70 歳以下であり、3) 精神疾患もしくはがん以外の重大なコントロール不良の身体疾患がない者、4) 現在、他の心理療法を受けていない者とした。診断を受けてから治療開始前までに研究の説明文書を用いて乳腺外来の看護師から口頭による説明を行い、文書同意を得た。

2-2. 質問紙

Hospital Anxiety and Depression Scale (以下、HADS) : 参加者の心理的ストレスを測定するために、Zigmond et al. (1983; 1993) が開発した HADS の日本語版を使用した。本研究で使用した日本語版は、信頼性と妥当性が実証されている (Cronbach's α は不安 0.77、抑うつ 0.79 である) (Kugaya et al., 1988)。本尺度は身体疾患を有する患者の抑うつ (7 項目) と不安 (7 項目) を評価する計 14 項目で構成され、参加者には 0 点から 3 点の 4 件法で評定するよう求めた。抑うつ、不安ともに、7 点以下は問題なし、8 点から 10 点で疾病疑い、11 点以上で疾病ありとされる。

Universal Uncertainty in Illness Scale (以下、UIIS) : 参加者が病気体験においてどのような不確かさをどの程度認知しているかを測定するために、療養の場を問わず使用できる病気の不確かさ尺度 (UIIS) を使用した (野川, 2012)。本研究で使用した日本語版は、信頼性と妥当性が実証されている (Cronbach's α 0.79-0.93)。本尺度は生活予測不能性 (8 項目)、情報解釈の複雑性 (4 項目)、病気意味の手がかり欠如 (4 項目)、病気性質の曖昧性 (4 項目)、病気回復予測不能性 (3 項目)、闘病力への自信の揺らぎ (3 項目) の計 26 項目 6 下位尺度の自記式質問紙である。「そうだ (5 点)」から「違う (1 点)」の 5 件法である。本尺度は計 26 項目 6 下位尺度の自記式質問紙である。UIIS 得点は各下位尺度の合計点数であり、高得点であればあるほど、病気の不確かさが高いことを示す (26 点から 130 点)。

2-3. 心理教育

介入は確定診断後から治療開始前に実施した。心理教育の内容は、サイコオンコロジーの臨床経験が10年以上ある公認心理師を中心に作成し、心理教育的介入は、約40分間のストレスマネジメントに関する心理教育と約10分間のリラクゼーションの動画視聴であり、これを2回実施した。ストレスマネジメントに関する心理教育は、大野・田島(2011)の認知行動療法や青木ら(2018)の短期心理社会的介入を参考に感情の表出や気分転換法などを中心に作成した。リラクゼーションについては筋弛緩法や呼吸法を用いた(五十嵐, 2015)。1回目は適切に自分の気持ちを伝える方法(感情表出・アサーション)、適切な問題解決のコツ(問題解決技法)とリラクゼーションを実施した。2回目はものごとの捉え方(状況分析)、思考のバランスを取る方法(認知再構成法)、気分転換についてとリラクゼーションを実施した。リラクゼーションは、実際に動画をみて実践するよう促した。

2-4. 手続き

北里大学病院乳腺外来にて初めて乳がんと診断された患者を対象に、主治医や看護師から募集案内を配布する、あるいは募集案内を掲示することにより研究参加者を募集した。研究参加の申し出のあった患者を対象に、看護師が研究について書面で説明し、研究参加の同意を書面にて得た。心理教育を行う介入群、心理教育を行わない統制群のいずれか交互に割付け、年齢とがんの病期の層別化非ランダム試験を行った。その後、参加者を識別コード番号で管理した。

介入群には、診断日もしくは次回来院日に、統制群には診断日または帰宅後にHADSとUUISの記入を依頼した(ベースライン[BL])。介入群に対して、1回目の動画による心理教育的介入を実施した。その約1週間以上経過した後、2回目の動画による個別の心理教育的介入を実施した。介入群には、2回の心理教育的介入終了後、1か月後と3か月後

に HADS と UUIS を記入するよう郵送で依頼した。介入 3 か月後には、2 回の心理教育的介入の体験を振り返り、今思っていることを自由に書くよう、依頼した。統制群には、介入群の介入終了後 1 か月後と 3 か月後とほぼ同時期に、HADS と UUIS を記入するよう郵送にて依頼した。

本研究は北里大学医学部・病院倫理委員会の承認 (C19-157) を受けて行った。

3. 分析の概略

基本属性、各尺度得点について、記述統計を算出した。年齢、診断から BL までの日数について t 検定、ステージについて Mann-Whitney test、その他の頻度においてカイ二乗検定を行った。

診断から BL までの日数、ステージ、介入前の HADS と UUIS の値を共変量として 2 群 (介入群、統制群) × 3 時点 (BL、介入 1 か月後、介入 3 か月後) の Mixed Models Repeated Measures (以下、MMRM) 分析を行った。“群”と“時点”を固定効果、参加者を変量効果とし、“時点”を反復として扱った。介入の効果を調べるために、欠損値を除いた観測値のみを使用し (Cohen, 1988)、介入 3 か月後の効果量 d を算出した。検定力分析を実施し、サンプルサイズは 1 群 27 名、合計 54 名の対象者が必要であった (効果量 0.25、有意水準 5%)。なお、診断を受けてから BL までの日数のばらつきを減らすために、診断を受けてから 3 週間以上経過した参加者と、生存率の違いを考慮し (Editorial Board of the Cancer Statistics in Japan, 2023)、ステージⅢと最終的に診断された参加者を除外し、データ分析を行った (論文投稿の際の査読者の指摘により行った)。分析にはサンプルサイズの算出に G*Power 3 を、それ以外は IBM 社製 SPSS Statistics (ver.26) を用いた。各分析の有意水準は 5% とした。

最後に、参加者の介入に対する感想について調べるため、介入後に記載した感想について、質的記述的研究における分析の手法を参考に、質的分析を行った (Flick, 2011)。はじめに、介入後に記載した感想について 1 名の研究者が精読し、ストレスマネジメント体験

の内容に焦点を当て、重要な表現と内容を抽出する、あるいは同じ意味の言い換え (paraphrase) をたばねて要約し (要約的内容分析: Summarizing content analysis)、コード化した (重複回答あり)。類似するコードを集約してカテゴリーを生成した。その後、臨床経験年数 10 年以上で質的分析経験のある 1 名の臨床心理学研究者が加わり、コードおよびカテゴリーについて再検討し、内容的妥当性を検討した。

4. 結果

図 1 に、参加者の流れを示す。介入群 43 名、統制群 43 名のうち、第 1 に BL までに治療を開始していた統制群 1 名を、第 2 に診断から 3 週間以上経過した介入群 6 名と統制群 2 名を、第 3 にステージ III と最終的に診断された介入群 2 名と統制群 4 名を除外した。最終的に介入群 35 名、統制群 36 名について解析を実施した。表 1 は介入群と統制群の介入開始前の基本属性を示している。2 群で差があったのは、診断から BL までの日数、介入前の HADS であった。ステージ、治療内容による頻度、介入前の UUIS には 2 群において有意な差がないことを確認した。

4-1. HADS

図 2 は、3 時点における心理的苦痛の変化を示したものである。抑うつと不安について 2 群×3 時点の MMRM 分析を行った結果、それぞれ交互作用が認められた (それぞれ、 $F(2, 128.63) = 12.49, p = 0.00$; $F(2, 125.39) = 12.27, p = 0.00$)。Bonferroni による多重比較の結果、抑うつについては、介入群では、1 か月後 (mean difference [MD]: 1.51, 95% 信頼区間 [CI]; 0.45, 2.57, $p = 0.00$) と 3 か月後 (MD: 1.81, 95% CI; 0.73, 2.88, $p = 0.00$) は BL と比べて有意に低かった (介入 3 か月後の効果量 $d = -0.57$) が、統制群では、3 か月後 (MD: -2.67, 95% CI; -4.81, -.53, $p = 0.01$) は BL と比べて高かった。

不安については、Bonferroni による多重比較の結果、介入群では、1 か月後 (MD: 2.03、

95% *CI*; .90, 3.16, $p = 0.00$) と 3 か月後 (MD : 3.01、 95% *CI*; 1.90, 4.13, $p = 0.00$) は BL と比べて有意に低かったが (介入 3 か月後の効果量 $d = -0.25$)、統制群では介入前後の同時期において有意な差はなかった ($p = 0.50$)。

4-2. UUIS

介入によって病気に対する不確かさが異なるか否かを検討するために、UUIS について MMRM 分析を実施した。その結果、UUIS において交互作用が認められた $F(2, 120.35) = 5.66, p = 0.00$ 。多重比較の結果、介入群では、介入 1 か月後 (MD : 17.19, 95% *CI*; 9.80, 24.57, $p = 0.00$) と 3 か月後 (MD : 21.68, 95% *CI*; 14.14, 29.23, $p = 0.00$) は BL と比べ有意に得点が低かったが (介入 3 か月後の効果量 $d = 0.05$)、統制群では介入前後の同時期において有意な差はなかった ($p = 0.07$)。

4-3. 感想

質的分析では、介入群 35 名の内、返信の無かった 2 名、心理教育に関する感想を記載しなかった 16 名を除外した 17 名を対象に実施した。カテゴリー名 (%) と代表的なコード名を表 2 に示す。結果について、カテゴリー名には 〈 〉 を用いて示す。コードは 26 であり、それらをカテゴリーに集約すると、〈気分転換〉〈感情表出・コミュニケーション〉〈認知・思考のバランス〉〈リラクセーション〉〈ストレスマネジメント体験〉〈その他〉の 6 つであった。

5. 考察

本研究では、乳がん患者を対象に、治療開始前の早い段階から、ストレスマネジメントとリラクセーションを含む心理教育を、動画を用いて実施し、その有効性の検証を行った。

第 1 に、MMRM 分析の結果、心理教育実施後 1 か月後と 3 か月の抑うつおよび不安が

低下し、介入群は統制群と比較して抑うつおよび不安が低減していることが示唆された。Cohen (1988) の基準によると、本研究では抑うつはおおむね中程度、不安は小程度の効果量を示した。乳がん患者の抑うつや不安に対して、ストレスマネジメントおよびリラクゼーションを含む心理教育的介入 (Milanti et al., 2016; Antoni et al., 2023) の有用性はこれまでも報告されており、本研究の結果はそれらの見解を支持する結果となった。これまでの乳がん患者の心理的ストレスを低減させる心理教育的介入の多くは、治療後や入院中に行われている (Ye et al., 2018; Skrabal et al., 2020; Lyu et al., 2022)。本研究では、できる限り早期に、すなわち治療が始まる前に、乳がん患者を対象に、心理的苦痛の軽減を目的とした心理教育的介入を実施し、その有効性を明らかにした。乳がん患者は初診時からすでに、抑うつや不安といった心理的苦痛を経験することが報告されている (Fortin et al., 2021) ことを考慮すると、本研究の介入時期は重要なポイントであると言える。そして、本研究では対面ではなく動画を用いた心理教育的介入を実施していることも、マンパワーの少ない医療現場にとって有益となることを示したと考えられる。また、乳がんと診断された患者において、感情を抑制することは心理的苦痛を感じやすく、感情表出が適度に行われるよう心理的支援にあたることが望ましいと考えられている (Karimzadeh et al., 2021)。本研究の心理教育で、感情表出やアサーションの重要性を伝えたことにより、介入群の参加者はセルフマネジメントとして感情表出を積極的に取り入れることで抑うつ不安を低下させたと推察される。さらに、動画によるストレスマネジメントとして認知再構成法 (Serrat et al., 2022) やリラクゼーション (Gould et al., 2019; Felix et al., 2022) が抑うつや不安を低減させることが示されている。本研究の心理教育的介入を受けた感想において〈感情表出・コミュニケーション〉や〈認知・思考のバランス〉〈リラクゼーション〉が認められており、早期にセルフマネジメントとして感情表出・アサーション、認知再構成法、リラクゼーション等のストレス対処を学び、その後の治療生活において取り入れることにより介入群の抑うつや不安が軽減したと推察される。以上より、感情表出や認知再

構成法、リラクゼーションに焦点を当てたストレスマネジメントを、乳がん患者を対象に早期に実施することの重要性が示唆された。

第2に、心理教育的介入による不確実性について検討したところ、心理教育の実施1か月後と3か月後のUUISが低下しており、介入群は統制群と比較して不確実性が低減していることが示唆された。不確実性はがんの診断、治療、治療後等のいずれの時期においても存在すると言われているが (Zhang, 2017)、がん患者における不確実性に対する介入 (Dawson et al., 2016; Schulman-Green & Jeon, 2017; Hong et al., 2022) の多くは、治療開始後に行われている。しかしながら、本研究は、確定診断後3週間以内の治療開始前に介入を実施し、その効果を検証した。また、認知再構成法による患者の不確実性の低減 (Zhang et al., 2020) や患者の不確実性の管理は有益であることが示されている (Etkind & Koffman, 2016)。本研究では、認知再構成法などの認知行動戦略を心理教育に取り入れていることから、罹患というストレスに対する否定的な認知の歪みを修正する助けとなったかもしれない。Langmuir et al. (2023) は、系統的レビューを通じて、不確実性の感情が情報とコミュニケーションの必要性を高めることを示している。さらに、Guan et al. (2021) は、病気や治療などに関するがん患者向けの情報を含む介入が、病気の不確実性に対してプラスの介入効果をもたらすことを示した。これらの研究における説明や情報は主に医学的情報を中心に提供しているが、本研究では心理的側面を重視し、感情の表出、気分転換などを中心に行った。そのため、本研究でストレスマネジメントおよびリラクゼーションを含む心理教育では、有効性が弱くなった可能性が考えられる。これらの点については、さらなる検討が必要となるだろう。

近年、医療サービス提供の格差や地理的な障害を最小限に抑える方法としての動画を用いた心理教育的介入が注目されている (Serrat et al., 2022)。また、がん患者は、心理的問題や精神的症状への対応だけでなく、身体症状、経済的問題等のアセスメントも必要であり、包括的な支援に向けた多職種アプローチが欠かせない (Hong et al., 2022)。本研究も、

医療の格差のある地域や患者に対して、多職種による包括な支援に寄与することが期待される。

6. 本研究の限界と今後の課題

本研究では、治療内容やステージの両頻度において、2群で有意な差は認められなかったが、これらの心理的苦痛の違いについての検討は今後の課題である。また、本研究は1施設の実施で参加人数に限界があったため、今後、施設を増やし、治療内容、ステージ等による影響等を考慮し、今後も検討することが望まれる。

7. 謝辞

本研究にご協力をいただきました北里大学病院・乳腺外来の患者の皆様に、心より感謝致します。また、貴重な研究の場を与えて下さり、お忙しい臨床活動の中、ご協力いただきました北里大学医学部乳腺外科三階貴史先生、仙石紀彦先生、西宮洋史先生、菊池真理子先生、乳がん看護認定看護師の瀬戸牧子様、土筆由美様を始め北里大学病院外科のスタッフの皆様に感謝申し上げます。

さらに、北里大学大学院医療研究科や北里大学医療衛生学部健康科学科精神衛生学の先生方には貴重なご助言・ご指導を賜りました。また、医療系研究科医療心理学の皆様及び他講座および大学院の皆様、修了生の皆様には、さまざまなお力添えをいただけたことで、有意義な大学院生活を送ることができました。誠にありがとうございました。

研究を完遂、論文を執筆出来たのは、多方面に渡り多大なるご指導を下さいました、北里大学大学院医療系研究科医療心理学岩満優美教授にご指導を賜ることができたおかげと存じます。心より感謝申し上げます。

2024年1月5日

佐藤稔子

8. 引用文献

- Antoni MH, Moreno PI, Penedo FJ. Stress management interventions to facilitate psychological and physiological adaptation and optimal health outcomes in cancer patients and survivors. *Annual Review of Psychology* 2023;18:423-55.
- 青木正平, 小坂愉賢, 仙石紀彦, 菊池真理, 佐藤稔子, 藏並勝, 他: 心理的ストレスの軽減に向けたヨガと心理教育の組み合わせの試み. *北里医学* 2018;48:105-12.
- Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*, 2nd edn. New York: L. Erlbaum Associates. 1988.
- Cook SA, Salmon P, Hayes G, Byrne A, Fisher PL. Predictors of emotional distress a year or more after diagnosis of cancer: A systematic review of the literature. *Psychooncology* 2018;27:791-801.
- Dawson G, Madsen LT, Dains JE. Interventions to manage uncertainty and fear of recurrence in female breast cancer survivors: A review of the literature. *Clinical Journal of Oncology Nursing* 2016;20:E155-61.
- Editorial board of the cancer statistics in Japan. *Cancer statistics in Japan*. Tokyo: Foundation for promotion of cancer research. 2023.
- Etkind SN, Koffman J. Approaches to managing uncertainty in people with life-limiting conditions: role of communication and palliative care. *Postgraduate Medical Journal* 2017;92:412-7.
- Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods* 2007;39:175-91.

- Felix MMDS, Ferreira MBG, Oliveira LF, Barichello E, Pires PDS, Barbosa MH., *et al.*
 Guided imagery relaxation therapy on preoperative anxiety: a randomized clinical trial. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 2018;26:e3101
- Fischerauer SF, Talaei-Khoei M, Vissers FL, Chen N, Vranceanu AM. Pain anxiety differentially mediates the association of pain intensity with function depending on level of intolerance of uncertainty. *Journal of Psychiatric Research* 2018;97:30-37.
- Flick U: *Qualitative sozialforschung*. Rowohlt Verlag, Hamburg, 2007, 小田博志 (監訳) : 新版質的研究入門<人間の科学>のための方法論. 春秋社, 東京, pp371-405, 2020.
- Fortin J, Leblanc M, Elgbeili G, Cordova MJ, Marin MF, Brunet A, *et al.* The mental health impacts of receiving a breast cancer diagnosis: A meta-analysis. *British journal of cancer* 2021;125:1582-92.
- Ghodraty Jabloo V, Alibhai SMH, Fitch M, Tourangeau AE, Ayala AP, Puts MTE., *et al.*
 Antecedents and outcomes of uncertainty in older adults with cancer: A scoping review of the literature. *Oncology Nursing Forum* 2017;44:E152-67.
- Gould CE, Kok BC, Ma VK, Wetherell JL, Sudheimer K, Beaudreau SA, *et al.*
 Video-delivered relaxation intervention reduces late-life anxiety: A pilot randomized controlled trial. *The American Journal of Geriatric Psychiatry* 2019;27:514-25.
- Guan T, Qan'ir Y, Song L. Systematic review of illness uncertainty management interventions for cancer patients and their family caregivers. *Support Care Cancer* 2021;29:4623-40.
- Guarino A, Polini C, Forte G, Favieri F, Boncompagni I, Casagrande M., *et al.* The effectiveness of psychological treatments in women with breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical medicine* 2020;9:209.
- Hong S, Lee J, Lee J, *et al.* What we need to know about uncertainty in illness among people with primary malignant brain tumours: A mixed-methods systematic review. *Journal of Clinical Nursing* 2022;32:3030-45.

- 五十嵐透子：リラクゼーション法の理論と実際 第2版，医歯薬出版，東京，2015.
- 岩満優美：サイコオンコロジー研究－がん患者の心理特性，心理的苦痛および心理療法について－. 健康心理学会研究 2015;27:209-216.
- Jassim GA, Doherty S, Whitford DL, Khashan AS. Psychological interventions for women with non-metastatic breast cancer. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2023;1(1):CD008729.
- Karimzadeh Y, Rahimi M, Goodarzi MA, Tahmasebi S, Talei A. Posttraumatic growth in women with breast cancer: emotional regulation mediates satisfaction with basic needs and maladaptive schemas. *European Journal of Psychotraumatology* 2021;12(1):1-10.
- Kugaya A, Akechi T, Okuyama T, Okamura H, Uchitomi Y. Screening for psychological distress in Japanese cancer patients. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 1998;28(5):333-8.
- Langmuir T, Chu A, Sehabi G, Giguère L, Lamarche J, Boudjatat W, Lebel S. A new landscape in illness uncertainty: A systematic review and thematic synthesis of the experience of uncertainty in patients with advanced cancer receiving immunotherapy or targeted therapy. *Psycho-oncology* 2023;32:356-67.
- Leão DCMR, Pereira ER, Silva RMCRA, Rocha RCNP, Cruz-Quintana F, García-Caro MP. Spiritual and emotional experience with a diagnosis of breast cancer: A scoping review. *Cancer nursing* 2022;45:224-35.
- Liu Y, Chen J, Pan Y, Cai Y, Ge C, Chu H, *et al.* The effects of video based nursing education on perioperative anxiety and depression in patients with gastric cancer. *Psychology, health & medicine*. 2021;26:867-76.

- Lyu MM, Siah RC, Lam ASL, Cheng KKF. The effect of psychological interventions on fear of cancer recurrence in breast cancer survivors: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Advanced Nursing* 2022;78:3069-82.
- Meyer AND, Giardina TD, Khawaja L, Singh H. Patient and clinician experiences of uncertainty in the diagnostic process: Current understanding and future directions. *Patient Education and Counseling* 2021;104(11):2606-15.
- Milanti A, Metsälä E, Hannula L. Reducing psychological distress in patients undergoing chemotherapy. *British Journal of Nursing* 2016;25(4):S25-30.
- Mishel MH. Uncertainty in illness. *Image--The Journal of Nursing Scholarship* 1988;20(4):225-32.
- 野川道子：療養の場を問わず使用できる病気の不確かさ尺度の開発。日本看護科学会誌 2012; 32(1): 3-11.
- 大野裕, 田島美幸：こころのスキルアップ・プログラム ―認知療法・認知行動療法の視点から。 (独)国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター, 東京, 2011, pp25-78.
- Ream E, Hughes AE, Cox A, Skarparis K, Richardson A, Pedersen VH, et al. Telephone interventions for symptom management in adults with cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020; 6(6), CD007568.
- Schulman-Green D, Jeon S. Managing Cancer Care: a psycho-educational intervention to improve knowledge of care options and breast cancer self-management. *Psycho-oncology* 2017;26:173-81.
- Serrat M, Albajes K, Navarrete J, Almirall M, Lluch Girbés E, Neblett R, et al. Effectiveness of two video-based multicomponent treatments for fibromyalgia: The added value of cognitive restructuring and mindfulness in a three-arm randomised controlled trial. *Behaviour Research and Therapy* 2022;158:1-13.

- Skrabal Ross X, Gunn KM, Olver I, Willems RA, Lechner L, Mesters I, *et al.* Online psychosocial interventions for posttreatment cancer survivors: an international evidence review and update. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care* 2020;14:40-50.
- Strout TD, Hillen M, Gutheil C, Anderson E, Hutchinson R, Ward H, *et al.* Tolerance of uncertainty: A systematic review of health and healthcare-related outcomes. *Patient Education and Counseling* 2018;101(9):1518-37.
- Sulakvelidze N, Burdick B, Kaklamani V, Tilton K, Baker K, Kim J, *et al.* Evaluating the effect of a video education curriculum for first time breast cancer patients: a prospective RCT feasibility study. *Journal of cancer education* 2019;34:1234-40.
- Tosteson AN, Fryback DG, Hammond CS, Hanna LG, Grove MR, Brown M, *et al.* Consequences of false-positive screening mammograms. *JAMA internal medicine* 2014;174:954-61.
- Triberti S, Savioni L, Sebri V, Pravettoni G. eHealth for improving quality of life in breast cancer patients: A systematic review. *Cancer Treatment Reviews* 2019;74:1-14.
- van Helmond SJ, van der Lee ML, de Vries J. Study protocol of the CAREST-trial: a randomized controlled trial on the (cost-) effectiveness of a CBT-based online self-help training for fear of cancer recurrence in women with curatively treated breast cancer. *BMC Cancer* 2016;16:1-11.
- Verduzco-Aguirre HC, Babu D, Mohile SG, Bautista J, Xu H, Culakova E, *et al.* Associations of uncertainty with psychological health and quality of life in older adults with advanced cancer. *Journal of Pain and Symptom Management* 2021;61(2):369-76.

- Wallace ZS, Cook C, Finkelstein-Fox L, Fu X, Castelino FV, Choi HK, et al. The association of illness-related uncertainty with mental health in systemic autoimmune rheumatic diseases. *The Journal of Rheumatology* 2022;49(9):1058-66.
- Willems RA, Bolman CAW, Lechner L, Mesters I, Gunn KM, Ross XS et al. Online interventions aimed at reducing psychological distress in cancer patients: evidence update and suggestions for future directions. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care* 2020;14(1):27-39.
- Ye M, Du K, Zhou J, Zhou Q, Shou M, Hu B, et al. A meta-analysis of the efficacy of cognitive behavior therapy on quality of life and psychological health of breast cancer survivors and patients. *Psycho-oncology* 2018;27:1695-703.
- Zhang Y. Uncertainty in illness: theory review, application, and extension. *Oncology nursing forum* 2017;44:645-9.
- Zhang Y, Kwekkeboom K, Kim KS, Loring S, Wieben AM. Systematic review and meta-analysis of psychosocial uncertainty management interventions. *Nursing Research* 2020;69:3-12
- Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1983;67(6):361-70.
- Zigmond AS, Snaith RP, 北村俊則(訳) : Hospital anxiety and depression scale (HAD 尺度). 精神科診断 1993;4:371-2.

9. 業績目録

(I) 主学術論文 (英文原著)

1. Toshiko Sato, Makiko Seto, Takafumi Sangai, Sengoku Norihiko, Hiroshi Nishimiya, Mariko Kikuchi, Ayaka Shimizu, Yumi Iwamitsu: The effectiveness of pretreatment video-based psychoeducation for patients with breast cancer. Palliative and Supportive Care, 21:1016-1023, 2023.

(II) 原 著 (主学術論文を除く)

1. 鈴木美奈子、鹿内裕恵、清水絢香、佐藤稔子、滝澤毅矢、岩満優美：大学生における心理的居場所感に関する研究－自尊感情と主観的幸福感に焦点を当てて－. 北里大学附属臨床心理相談センター紀要、11：1-10, 2023.
2. 鹿内裕恵、佐藤稔子、城戸口親史、北里美和、杉田隆太、岩満優美：関節リウマチ患者における不安と抑うつとその関連要因の検討. こころの健康、35:72-78, 2020.
3. 鹿内裕恵、宮寺奈々子、佐藤稔子、城戸口親史、北里美和、杉田隆太、岩満優美：関節リウマチ罹患に伴う思考や感情に関する研究. 北里医学、50:25-35, 2020.
4. 青木正平、小坂愉賢、仙石紀彦、菊池真理子、佐藤稔子、藏並勝、白井教子、田久保美千代、井上勝夫、岩満優美：心理的ストレスの軽減に向けたヨガと心理教育の組み合わせの試み. 北里医学、48:105-112, 2018.

(III) 著 書

な し

(IV) 総説・講座

な し

(V) 症例・臨床治験・その他

1. 高山智子、澤井映美、佐藤稔子、堀抜文香：希少がんの情報提供と相談支援：「施設別がん登録検索システム」の利用状況からの検討. 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究（分担研究報告書）2022.
2. 吉川美穂、佐藤稔子、木場孝子：北里大学附属臨床心理相談センター2019年相談活動報告. 8：24-29, 2020.

10. 図表

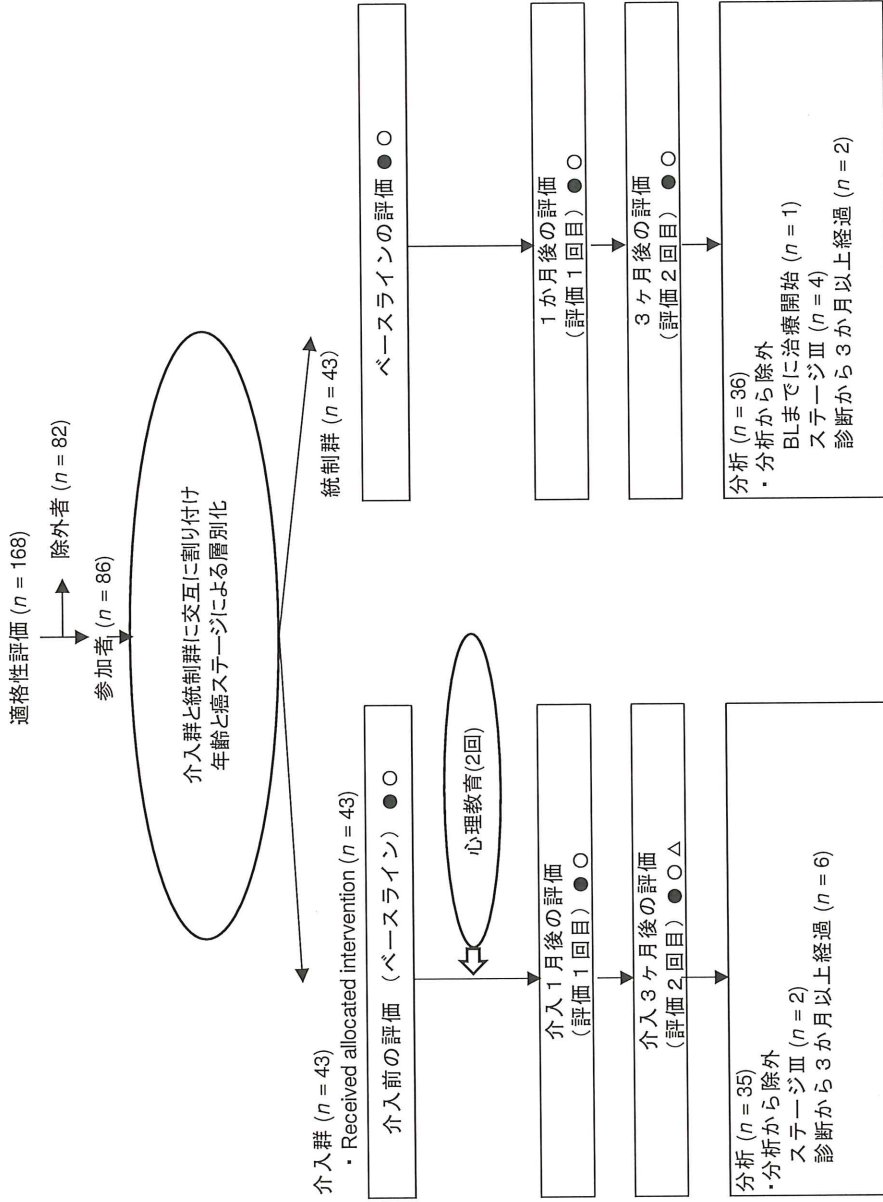


Figure 1. 参加者の流れと手続き: ●, HADS; ○, UIIS; △, 感想.

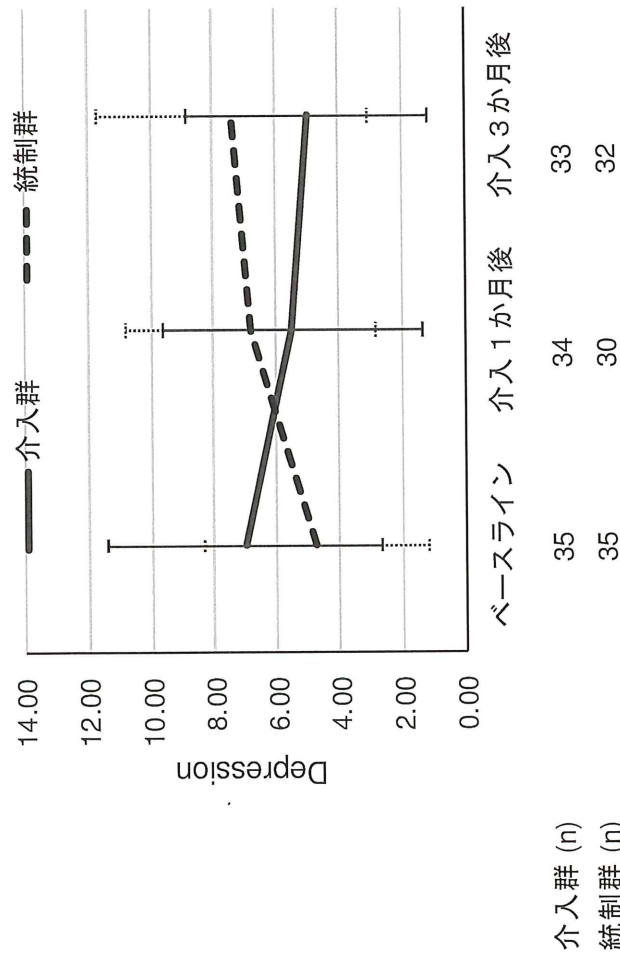
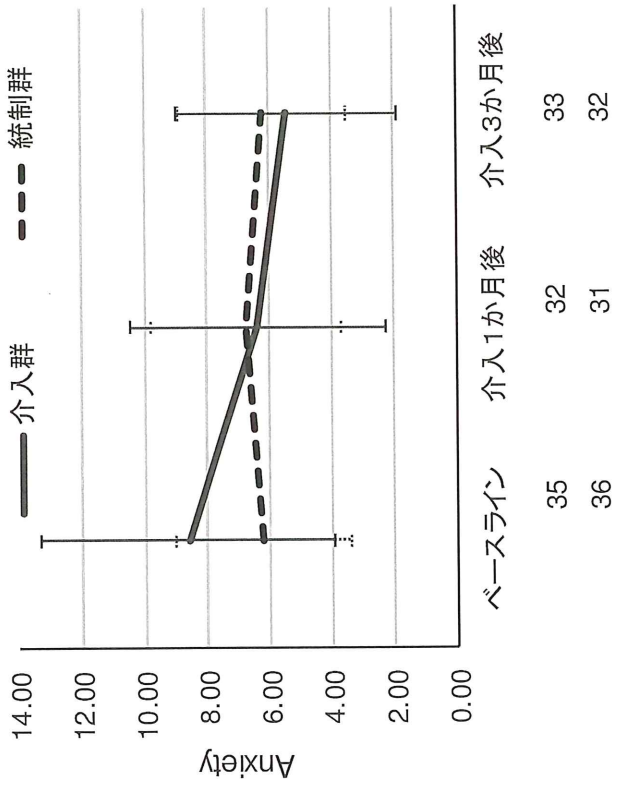


Figure 2. 3時点における抑うつおよび不安の繰返し混合モデル (MMRM)

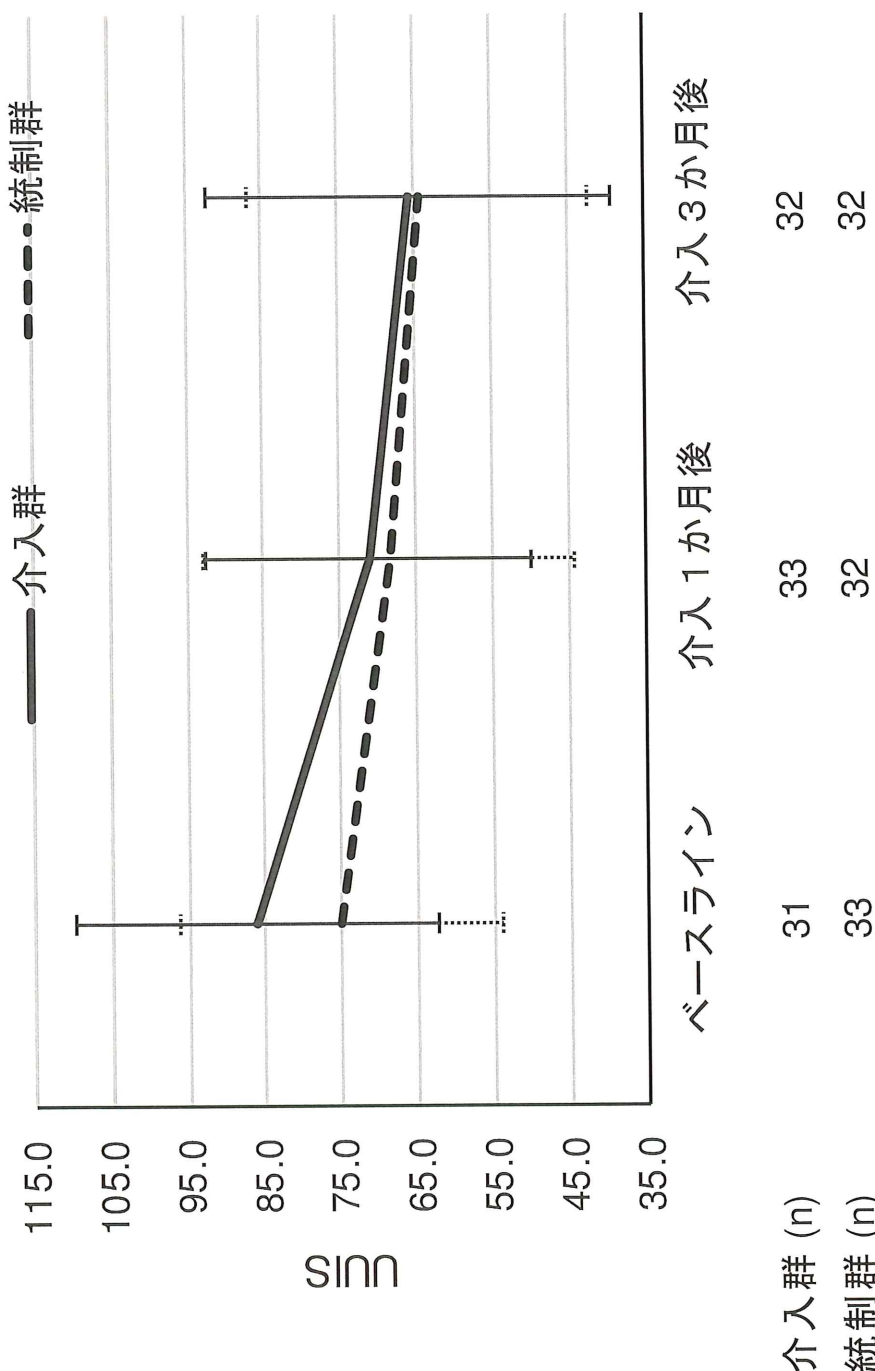


Figure 3.
 3 時点における療養の場を問わず使用できる病気の不確かさ尺度 (UUIS) 得点の混合モデル (MMRM)

Table 1. 参加者の基本属性

	介入群	統制群	<i>t</i>	<i>U</i>	χ^2	<i>p</i>
	<i>n</i> = 35 <i>n</i> (%)	<i>n</i> = 36 <i>n</i> (%)				
年齢 (平均 ± <i>SD</i>)	51.97 ± 7.67	52.22 ± 8.22	0.29	0.13		0.89
ステージ				743.50		0.16
0	13	7				
I	10	13				
II	12	16				
家族構成					1.65	0.44
単身	2	4				
同居	32	32				
不明	1	0				
修了状況					2.52	0.77
就労中	24	22				
休職中	1	1				
退職	2	3				
なし	7	9				
不明	1	1				
最終学歴					5.58	0.35
大学・大学院	6	8				
短大・専門学校	16	14				
高校	12	10				
その他	0	2				
治療状況 (1 か月後)					5.47	0.14
治療開始前	14	19				
手術	14	6				
化学療法	7	10				
ホルモン療法	0	1				
治療状況 (3 か月後)					5.82	0.21
治療開始前	3	4				
手術	15	16				
化学療法	10	14				
放射線療法	5	0				
ホルモン療法	2	2				
診断からベースラインまでの平均日数	4.63 ± 5.42	2.00 ± 4.36	2.25			0.03
抑うつ (平均 ± <i>SD</i>)	7.00 ± 4.38	4.74 ± 3.58	2.36			0.02
不安 (平均 ± <i>SD</i>)	8.60 ± 4.68	6.19 ± 2.82	2.61			0.01
UUIS (平均 ± <i>SD</i>)	86.06 ± 23.68	75.06 ± 21.13	1.96			0.054

Table 2. 心理教育的介入後の感想

代表的なカテゴリー	コード (例)
気分転換	気分転換に編み物を始めることができた どのように気分転換できるか探して前に進みたい
感情表出・コミュニケーション	一人で悩まず人に話したりして病気と闘っている 思いをため込んでいるときは、意識して自分の考えを外に出している 今まで自己表現をしていなかったが、思っていることを出した方が心が軽くなることを実感している 不安を話せるようになった
認知・思考のバランス	事実にも目を向けるよう意識している マイナス思考の時はストレスマネジメント体験を実践している ストレスを感じる時もあるが、前向きな捉え方をし人に会えないでいるが、ストレスマネジメント体験で心のバランスをとっている
リラクゼーション	動けるときにリラクゼーションを取り入れている 深呼吸することで、不安に対応している 緊張しているときは呼吸法を行っている