

2022 年度 博士学位論文

転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する  
看護介入プログラムの開発

Evaluation of a Nursing Intervention Program to Promote  
Psychological Adjustment of Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer

療養生活支援看護学領域 がん看護学分野専攻

井関千裕

論文目録

領域・分野名	氏名
療養生活支援看護学領域・がん看護学	井関 千裕
主論文	
題目：The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy	
掲載雑誌：Chihiro Iseki(2003), <i>Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing</i> , 10(2), 100184.	
副論文	
題目：Quality of Life and Related Factors in Patients with Metastatic Breast Cancer Undergoing Cancer Pharmacotherapy: Systematic Review and Meta-analysis	
掲載雑誌：Chihiro Iseki, Kumi Suzuki (2003), <i>Bulletin of Osaka Medical and Pharmaceutical University</i> , 69 (1,2), 1–11.	

— 目次 —

要旨

序章

I. 研究の背景.....	1
II. 研究目的.....	2
III. 研究の意義.....	2
IV. 用語の定義.....	3
V. 研究の枠組み.....	3
文献.....	4
図表	
図 研究の枠組み.....	7

第一部

**Quality of Life and Related Factors in Patients with Metastatic Breast Cancer Undergoing Cancer Pharmacotherapy: Systematic Review and Meta-analysis**

Abstract.....	9
I. Introduction.....	10
II. Methods	
1. Search strategy.....	11
2. Inclusion and exclusion criteria.....	12
3. Data selection process.....	12
4. Quality assessment.....	12
5. Methods of analysis.....	12
6. Ethical considerations.....	13
III. Results	
1. Study selection.....	13
2. Study overview.....	13
3. Characteristics of the study population.....	14
4. The QoL of Patient with MBC	
1) Meta-analysis of the FACT-B scores.....	14
2) Meta-analysis of EORTC QLQ-C30 scores.....	15
5. Factors related to the QoL in patients with MBC	
1) Individual factors.....	15
2) Clinical factors.....	16
3) Intrapersonal factors.....	18
IV. Discussion	
1. QoL scores of patients with MBC.....	18
2. QoL and individual factors in patients with MBC.....	19
3. QoL and clinical factors in patients with MBC.....	20
4. QoL and intrapersonal factors in patients with MBC.....	21

5. Study limitations.....	22
V. Conclusion.....	22
References.....	24
Figure and Table	
Figure1 Flowchart of the study selection.....	32
Table 1 Characteristics of included trials.....	33
Table 2 The FACT-B scores and factors related to the QoL.....	36
Table 3 The EORTC QLQ-C30 scores and factor related to the QoL.....	39
Supplementary Information 1.....	40

## 第二部

### **The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy**

Abstract.....	42
I. Introduction.....	43
II. Definition of Terms.....	45
III. Research Methodology	
1. Study design.....	45
2. Population and sampling.....	45
3. Instrument and data collection.....	46
4. Data analysis.....	47
5. Ensuring authenticity of analysis.....	48
6. Ethical considerations.....	48
IV. Results	
1. Demographic data.....	49
2. The process of reaching psychological adjustment in patients with MBC.....	49
1) Storyline.....	49
2) Category features	
(1) The threat of death.....	51
(2) Conflict with painful cancer pharmacotherapy.....	51
(3) Resolve to save their live.....	52
(4) Struggle to internalize MBC.....	52
(5) Efforts to internalize MBC.....	53
(6) Expansion of self-awareness.....	54
(7) Encouragement from strong supporters.....	55
V. Discussion	
1. Characteristics of the process from MBC diagnosis to the start of cancer pharmacotherapy....	55
2. Characteristics of the process from initiation of cancer pharmacotherapy to psychological adjustment.....	56
3. Limitations.....	58

VI. Conclusion.....	59
References.....	60

#### Figure and Table

Figure 1 The process of reaching psychological adjustment among adult women diagnosed with MBC.....	66
Table 1 Demographic Data.....	66
Table 2 The process of reaching psychological adjustment in patients with MBC.....	67

### 第三部

#### 転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムの作成と評価

I. はじめに.....	71
II. 研究目的.....	71
III. 用語の定義.....	71
IV. 看護介入プログラムの開発	
1. 看護介入プログラムの位置づけ.....	72
2. 看護介入プログラムの開発の目的.....	72
3. 看護介入プログラムの作成.....	72
1) 看護介入プログラムの全体目標.....	72
2) 看護介入プログラムの構成要素.....	72
(1) 転移性乳がんの診断時からがん薬物治療の意思決定をするまで.....	73
(2) がん薬物治療の開始から治療が軌道にのるまで.....	73
3) 介入の対象者.....	73
4) 看護介入プログラムの方法.....	73
(1) 介入方法.....	73
(2) 介入時期.....	74
(3) 介入回数.....	74
(4) 介入時間.....	74
(5) 介入提供者.....	74
(6) 介入提供者の姿勢.....	74
5) 各セッションの介入内容	
(1) 転移性乳がんの診断時からがん薬物治療の意思決定をするまで.....	75
(2) がん薬物治療の開始から治療が軌道にのるまで.....	75
6) 実践ガイド.....	75
V. 研究方法	
1. 研究参加者.....	75
2. 調査期間.....	76
3. データ収集	
1) データ収集内容.....	76
2) データ収集方法.....	76

4. 分析方法.....	76
5. 倫理的配慮.....	76
VI. 結果	
1. 研究参加者の概要.....	76
2. 看護介入プログラムの妥当性.....	76
1) 看護介入プログラム全体について.....	76
2) 各セッションについて	
(1) 転移性乳がんの診断時からがん薬物治療の意思決定をするまで.....	77
(2) がん薬物治療の開始から治療が軌道にのるまで.....	78
3. 看護介入プログラムの臨床適用可能性.....	78
VII. 考察	
1. 看護介入プログラムの妥当性と改善点.....	79
2. 看護介入プログラムの臨床適用可能性と改善点.....	79
3. 研究の限界と今後の課題.....	80
VIII. 結論.....	80
文献.....	81
図表	
図 1 看護介入プログラムの位置づけ.....	84
表 1 看護介入プログラム：転移性乳がんの診断時から治療の意思決定をするまで....	85
表 2 看護介入プログラム：がん薬物治療の開始から治療が軌道にのるまで.....	87
表 3 研究参加者の概要.....	89
表 4 看護介入プログラムの妥当性.....	90
表 5 看護介入プログラムの妥当性に対する意見.....	91
表 6 第 1 回目 (転移性乳がんの診断時) の内容に対する意見.....	93
表 7 第 2 回目 (治療選択日) の内容に対する意見.....	94
表 8 第 3 回目 (治療開始後 8 日目、または 2 クール目) の内容に対する意見.....	95
表 9 第 4 回目 (2 または 3 クール目) の内容に対する意見.....	96
表 10 第 5 回目 (3 または 4 クール目) の内容に対する意見.....	97
表 11 看護介入プログラムの臨床適用可能性.....	98
表 12 臨床の看護実践活動に役立てることができるかに対する意見.....	99
表 13 外来看護師の教育支援に役立てることができるかに対する意見.....	100
表 14 看護介入プログラムを活用して外来看護師は支援ができるかに対する意見.....	101
終章.....	102
謝辞	
資料	
付録	

## － 要旨 －

乳がんは日本人の成人女性において死亡率が第一位である。転移性乳がんは治癒困難だが、新薬の開発に伴い延命が可能となっている。しかし、転移性乳がん患者は、長期にわたりがん薬物治療を継続しなければならないため、不安・抑うつなどの心理的苦痛が強く、Quality of Life（以下、QoL）が低下する。そのため、転移性乳がんの診断による成人女性の不安・抑うつが緩和され、がん薬物治療を継続しながら QoL の改善を目指すことが重要である。そこで、本研究は、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを開発することを目的とした。

第一部の研究は、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因を明らかにすることを目的とし、21 文献を対象にシステマティックレビューを行った。メタ分析の結果、868 人の FACT-B の総合得点の平均は、86.98 (95% CI [76.12, 97.84]) だった。621 人の EORTC QLQ-C30 の Global QoL の得点は、56.70 (95% CI [52.33, 61.06]) だった。患者の QoL の関連要因として、がん薬物治療のうち化学療法、身体症状の痛みと倦怠感、精神症状の不安と抑うつ、病状進行が示された。

第二部の研究は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受けている成人女性の心理的適応に至るプロセスを明らかにすることを目的とした。対象は、転移性乳がんと診断されて 3 か月以上 3 年未満の成人女性 21 名とした。方法は半構造化面接が用いられ、データ分析方法は木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチが用いられた。分析の結果、21 概念と 7 カテゴリーが生成された。成人女性は、医師から転移性乳がんと診断され、【死の世界に引き込まれる脅威】、【辛いがん薬物治療への葛藤】を抱いた。その後、成人女性は、【強力なサポーターの支援】により、【生命を繋ぐ覚悟】を決め、がん薬物治療に臨んだ。がん薬物治療中、成人女性は【転移性乳がんを内在化することへのもがき】という苦悩から【強力なサポーターの支援】により、【転移性乳がんを内在化することへの努力】を始め、【自己意識の拡張】に至るプロセスを辿ることが示された。

第三部の研究は、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを作成し、その妥当性と臨床適用可能性を評価することを目的とした。プログラムは、第一部および第二部の研究結果と、転移性乳がん患者を対象とした介入研究のシステマティックレビュー等を基に作成された。介入対象者は、20 歳以上 65 歳未満の転移性乳がん女性とした。プログラムの目標は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の不安や抑うつが緩和され、がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減されること、治療やその副作用による心身の変化に合わせた生活が調整されることにより QoL が改善されることとした。介入方法は、対面式個別介入とし、心理的支援や教育的支援等の技法を用いることとした。介入回数は 5 回、1 回の介入時間は 30 分とした。介入提供者は乳がん看護認定看護師とした。方法はプログラムの妥当性や臨床適用可能性を問う質問項目で構成された質問調査を用いた。対象は全国の乳がん看護認定看護師（以下、認定看護師）75 名を無作為抽出し、44 名（回収率 58.6%）から回答が得られた。その結果、認定看護師からプログラムの目標や構成内容、介入方法等について概ね肯定的回答が得られ、プログラムの妥当性が認められた。また、認定看護師からプログラムは実践に役に立つ、教育資材になる、他のがん患者にも適応できる等の意見が得られ、臨床適用可能性も確保された。一方、介入内容については、がん関連の認定看護師との協働が

必要である等の改善点があげられたことから、さらにプログラムを洗練することが必要である。

本プログラムは、第一部の研究でがん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因の知見を統合し、第二部の研究では転移性乳がんと診断されがん薬物治療を受けている成人女性の実証研究を行うというプロセスを経て開発された。したがって、本プログラムを活用することにより、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応のプロセスを促進し、がん薬物治療を継続するなかで QoL の改善が期待できると考える。今後の課題は、本プログラムを臨床適用し、介入研究によるプログラムの有効性と有用性を検証することである。

キーワード：転移性乳がん女性，がん薬物治療，心理的適応，*Quality of Life*，看護介入プログラム



— Abstract —

Breast cancer is the disease with the highest mortality rate among adult Japanese women. Metastatic Breast Cancer (MBC) is difficult to cure, but it is possible to extend life with the development of new drugs. However, patients with MBC must continue cancer pharmacotherapy for a long period of time, so experience profound anxiety and depression, and their Quality of Life (QoL) decreases. Therefore, systematics and ongoing support from the time of MBC is important in order to alleviate the psychological distress of adult women who are diagnosed with MBC and to improve their QoL while continuing cancer pharmacotherapy. Therefore, the purpose of this study was to develop a nursing intervention program that promotes the psychological adjustment of adult women diagnosed with MBC.

The aim of part I of the study was to determine the QoL and related factors of patients with MBC undergoing cancer pharmacotherapy, and twenty-one studies were included in this systematic review. As a result of meta-analysis, the mean of the FACT-B score for 868 patients with MBC was 86.98 (95%CI [76.12, 97.84]). The Global QoL score on the EORTC QLQ-C30 for 621 patients with MBC was 56.70 (95% CI [52.33, 61.06]). Chemotherapy, physical symptoms of pain and fatigue, psychological symptoms of anxiety and depression, and disease progression were regarded as factors associated with QoL of patients with MBC.

The aim of part II of the study was to clarify the process reaching to psychological adjustment of adult women diagnosed with MBC and undergoing cancer pharmacotherapy. The subjects were twenty-one adult women who had been diagnosed with MBC more than three months earlier and no more than three years earlier. Semi-structured interviews were used for this study, and Kinoshita's modified grounded

theory approach was used for data analysis. As a result of analysis, twenty-one concepts and seven categories were generated. Upon being diagnosed with MBC by a doctor, the adult women felt the “threat of death” and “conflict with painful cancer pharmacotherapy.” Thereafter, they received “encouragement from strong supporters,” consolidated their “resolve to save their life,” and began cancer pharmacotherapy. During the therapy, they made “efforts to internalize MBC” to overcome the distress arising from the “struggle to internalize MBC,” and this led to the “expansion of self-awareness.”

The aim of part III of the study was to develop a nursing intervention program to promote psychological adjustment of adult women diagnosed with MBC and to evaluate its validity and clinical applicability. The program was based on study in parts I and II, as well as a literature review of interventional studies in patients with MBC. The subjects for intervention were patients with MBC aged 20 to 65 years. The goal of the program is to alleviate the anxiety and depression of adult women who are diagnosed with MBC and receive cancer pharmacotherapy, to reduce their sense of conflict and resistance to cancer pharmacotherapy, and to improve QoL by adjusting the lifestyle according to the physical and mental changes caused by the treatment and its side effects. The method of intervention was face-to-face individual intervention, and techniques such as psychological support and educational support were used. The intervention was performed five times, with each session of intervention taking 30 minutes. The intervention providers were Certified Nurse in Breast Cancer Nursing (BCN). The method used a questionnaire consisting of questions about the validity and clinical applicability of the program. As subjects, 75 Certified Nurse in BCN nationwide were extracted and responses were obtained from 44 of them. As a result, Certified Nurse in BCN generally gave affirmative responses regarding the program's

goals, content, intervention methods, etc., thus confirming the validity of the program. In addition, the participants commented that the program was useful for practice, would serve as educational materials, and could be applied to other cancer patients, which ensured the clinical applicability of the program. On the other hand, with regards to the content of the intervention, points for improvement such as the need for collaboration with cancer-related in Certified Nurse were raised, showing it is important to refine the program further.

This program was developed by integrating the findings from QoL of patients with MBC undergoing cancer pharmacotherapy and their associated factors from part I of the study, and by conducting empirical research on adult women who have been diagnosed with MBC and undergoing cancer pharmacotherapy in part II of the study. Therefore, use of this program, is expected to promote the psychological adjustment of adult women diagnosed with MBC and improve their QoL while they continue to undergoing cancer pharmacotherapy. A future challenge is to apply this program clinically and verify the effectiveness and usefulness of the program through interventional research.

*Key words: women with metastatic breast cancer, cancer pharmacotherapy, psychological adjustment, quality of life, nursing intervention program*

## 1. 研究の背景

乳がんは、日本のみならず全世界の女性の罹患率第一位を占め、女性の健康を脅かす深刻な問題となっている。乳がんの罹患年齢の国際比較において、欧米では閉経後の女性に発症するが、日本は閉経前の女性に発症が多い（日本乳癌学会, 2022）。そして、乳がんの転移は、乳がんを発症した人の 30%程度に相当する（Johnston & Swanton, 2006）。転移性乳がんの診断からの生存期間の中央値は 3 年である（Johnston & Swanton, 2006）。しかし、転移性乳がん患者の 10 年生存率は、新薬の開発に伴い 1944～1954 年の 10 年間で 3.3%, 1985～1994 年の間で 11.2%, 1995～2004 年では 22.2%と上昇している（Buzdar, 2010）。そのため、転移性乳がん患者は抗がん薬、内分泌治療薬、分子標的治療薬、免疫チェック阻害薬等の薬剤変更を繰り返しながら長期にわたり治療を継続しなければならない。

転移性乳がん患者は、早期乳がんと診断された時よりも大きな心理的影響を受け（Beacham et al., 2005）、不安や抑うつが強い（前田他, 2016）。また、適応障害あるいはうつ病と診断される転移性乳がん患者は 42%を占める（Okamura et al., 2005）。そして、転移性乳がん患者は、転移性がんの診断とその治療による心理的苦痛に加え、身体症状の負担、日常活動の障害などを招き、Quality of Life（以下, QoL）が低い（Mosher & Duhamel, 2012）。さらに、乳がんの診断後、早期に心理的回復をしなければ将来の精神的健康に負の影響を与えると指摘されている（Edward et al., 2019）。したがって、看護師は転移性乳がんの診断時から患者の不安や抑うつ等の心理的苦痛を軽減し、QoL の改善を目指した支援をすることが必要不可欠である。

近年、日本人女性は高学歴化と有職化に伴い、晩婚化・晩産化がすすんでいる（内閣府, 2023）。そのため、成人期の女性は、家庭における子育てや介護といった性役割、職場での重要な役職を担っている。特に、成人期の乳がん女性は、老年期の乳がん女性よりも不安は強く（Tsaras et al., 2018）、抑うつの有病率が高いことが報告されている（Caplette-Gingras & Savard, 2008）。このように、転移性乳がんと診断された成人女性は、不安定な心理状態の中で、病気や治療に伴う様々な心身の苦痛を抱え、いつ終わるともわからないがん薬物治療を受けながら役割調整を図り生活しなければならない。つまり、看護師は転移性乳がんと診断された成人女性の不安や抑うつを軽減し、患者が長期にわたるがん薬物治療を継続しながら性役割や社会的役割を遂行できるように支援するという重要な役割を担っている。

転移性乳がん患者を対象とした先行研究において、心理社会的支援は、転移性乳がん患者の不安と抑うつ、ストレスの有意な減少と QoL の改善（Dominic et al., 2018; 中條, 2006; Thornton et al., 2014）、身体症状や自己効力感の改善に有効であった（Abernethy et al., 2010）。また、瞑想とリラクゼーション、相互支援、認知行動療法は、転移性乳がんの診断後の不安、ストレス、抑うつを減らすことが報告されている（Cheung et al., 2017; Eicher et al., 2018; Meisel et al., 2012）。しかし、患者は転移性乳がんの診断直後に専門的な支援を受けておらず、不満を抱いている（Johnston, 2010; Reed et al., 2012）。さらに、外来看護師の人員が削減される傾向にあり、看護師が転移性乳がん患者に援助することが難しいため（佐藤他, 2003）、外来看護師は転移性乳がん患者との関わりが不十分だと感じていることが報告されている（Reed et al., 2010; 鈴木, 国府, 2011）。つまり、看護師は転移性乳がんと診断された成人女性に対して、早期からの看護介入により、不安・抑うつを軽減し、QoL の改善に努める支援が重要であるが、その支援は十分とはいえない。

国内外の研究において、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的苦痛が緩和され、がん薬物治療を継続しながら QoL を維持するための診断時からの系統的で継続的な看護介入プログラムはみあたらない。また、がん薬物治療を受ける転移性乳がん患者の QoL とその関連要因を統合した知見は十分ではない。さらに、転移性乳がんと診断された成人女性が診断後からどのように心理的適応に至るか、そのプロセスに着眼した実証研究も存在しない。そこで、本研究は、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL の知見を統合し、実証研究をもとに、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを開発することが重要だと考えられた。

## II. 研究目的

本研究は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを開発することを目的とした。そこで、以下の研究をもとにプログラム開発を行う。

1. 第一部の研究は、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因に関するシステマティックレビューを行い、がん薬物治療を受けている転移性乳がんの患者の QoL とその関連要因について明らかにすることを目的とした。
2. 第二部の研究は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受けている成人女性の心理的適応に至るプロセスを明らかにすることを目的とした。
3. 第三部の研究は、第一部と第二部の研究、転移性乳がん患者を対象としたシステマティックレビューの結果 (Beatty et al., 2018; Mustafa et al., 2013; Pang et al., 2022) を基に「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム」を作成する。そして、乳がん看護認定看護師の意見をもとに、作成した看護介入プログラムの妥当性と臨床適用可能性を評価することを目的とした。

## III. 研究の意義

乳がん患者は、転移性乳がんと診断されると早期乳がんの診断時よりも死への恐怖、不安や抑うつを経験し、他のがん患者よりも適応障害やうつ病になりやすい。そのため、看護師は、転移性乳がんの診断時から系統的かつ継続的な支援をすることが重要である。しかし、先行研究の結果から外来看護師による転移性乳がん患者への支援は十分とはいえず、患者は不満を抱いていることが示されている。

本研究は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを開発することである。このようなプログラムが開発されることにより、転移性乳がんの診断後からの成人女性の心理的苦痛が軽減され、円滑に役割が遂行できるようになり、QoL の改善が期待できる。また、看護師による専門的支援を求めている転移性乳がん患者の不満の解消につながると考えられる。さらに、新たな転移性乳がん患者への看護の視点が提示されることで、外来看護師の教育支援に活かせる資料となり、がん看護の質の向上が期待できると考えられる。

#### IV. 用語の定義

##### 1. 心理的適応

本研究で使用する主要概念の心理的適応は、Lazarus ら (1984/2014) のストレス・コーピング理論、再発乳がん患者を対象とした研究結果 (矢ヶ崎, 小松, 2007) , および精神医学の定義 (加藤ら, 1993) をもとに捉えた。

Lazarus ら (1984/2014) は、適応を「もろもろの要求とそれを処理する力との間で均衡をとりながら統合性を維持するために行う対処という努力の結果である」と定義している。矢ヶ崎らは (2007) , 外来で治療を続ける再発乳がん患者は、【現実を受け入れて、現在を生きていく】、【他者とのつながりを通して、自分らしく生きていく】という体験を通して安定した自分へ統合することを示している。精神医学分野において心理的に適応していくとは、「新しい生活境遇に置かれたり、不慣れな課題に遭遇したとき、自己の内的欲求や価値観に照らして自己受容し、自尊感情を高め、安定感、満足感を得て安定し調和を求めていく過程である」とされている (加藤ら, 1993) 。

そこで、本研究では心理的適応を、「初めて転移性乳がんと診断されること、およびがん薬物治療を受ける体験によって引き起こされた不安や抑うつ、否定的な感情が軽減され、乳がんに向き合い自己を統合し、心理的に安定した状態である」と定義する。

##### 2. 転移性乳がん

転移性乳がんを「原発巣が乳がん、そのがんが乳房以外の肺や骨などの体の部位に広がったがん」と定義する (日本乳癌学会, 2022; 日本癌治療学会, 2013) 。

##### 3. 成人女性

Erikson& Erikson (1997/2001) は、心理社会的発達理論において、成人期の発達段階を 3 つにわけ、20～40 歳頃を青年期、40～65 歳頃を壮年期、65 歳以上を老年期としている。本研究では Erikson& Erikson (1997/2001) の理論を参考に、成人女性を 20 歳以上 65 歳の女性患者とする。

#### V. 研究の枠組み

本研究の枠組みは、心理的適応の概念を基盤に作成し、図 1 に示した通りである。本研究では、治癒が難しい転移性乳がんの診断および長期にわたりがん薬物治療を受けることをストレスサーとした。そして、転移性乳がんと診断された成人女性の不安・抑うつを軽減すること、否定的感情を減少することで QoL の改善につながると考えられた。転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセスへの働きかけとして「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム」を位置づけた。

第一部のシステマティックレビューにより、転移性乳がん患者の QoL の実態を明らかにする。第二部の実証研究により、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセスを明らかにする。第一部と第二部の研究結果および、転移性乳がん患者を対象とした介入研究のシステマティックレビューの結果 (Beatty et al., 2018; Mustafa et al., 2013; Pang et al., 2022) を基に、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを開発することを目指す。

## 文献

- Abernethy, A. P., Herndon, J. E., Coan, A., Staley, T., Wheeler, J. L., Rowe, K., Smith, S. K., Shaw, H., & Lysterly, H. K. (2010). Phase 2 pilot study of Pathfinders; a psychosocial intervention for cancer patients. *Support Care Cancer*, 18(7), 893-898. doi: 10.1007/s00520-010-0823-z
- Beacham, B., Hill, C., McDermott, F., O'Brien, M. & Turner, J. (2005). Therapy with women with metastatic breast cancer. *Australasian Psychiatry*, 13, 50-53.  
doi: 10.1080/j.1440-1665.2004.02149.x
- Beatty, L., Kemp, E., Butow, P., Girgis, A., Schofield, P., Turner, J., Hulbert-Williams, N. J., Levesque, J.V., & Koczwara, B. (2018). A systematic review of psychotherapeutic interventions for women with metastatic breast cancer; Context matters. *Psycho-Oncology*, 27(1), 34-42.  
doi: 10.1002/pon.4445
- Caplette-Gingras, A., & Savard, J. (2008). Depression in women with metastatic breast cancer ; a review of the literature. *Palliative and Supportive Care*, 6, 377-387.  
doi: 10.1017/S1478951508000606
- Cheung, E. O., Cohn, M. A., Dunn, L. B., Melisko, M. E., Morgan, S., Penedo, F. J., ... Moskowitz, J. T. (2017). A randomized pilot trial of a positive affect skill intervention (lessons in linking affect and coping) for women with metastatic breast cancer. *Psycho-Oncology*, 26(12), 2101-2108. doi: 10.1002/pon.4312
- Dominic, N. A., Thirunavuk, A.V. J., Botross, N. P., Riad, A., Biding, C., & Ramadas, A. (2018). Changes in Health- Related Quality of Life and Psychosocial Well-being of Breast Cancer Survivors; Findings from a Group- Based Intervention Program in Malaysia. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(7), 1809-1815. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.7.1809
- Edward, K. L., Chipman, M., Giandinoto, J. A., & Robinson, K. (2019). Quality of life and personal resilience in the first two years after breast cancer diagnosis ; systematic integrative review. *British Journal of Nursing Journal*, 28 (10), S4-S14. doi: 10.12968/bjon.2019.28.10.S4
- Eicher, M., Ribí, K., Senn-Dubey, C., Senn, S., Ballabeni, P., & Betticher, D. (2018). Interprofessional psycho-social intervention to facilitate resilience and reduce supportive care needs for patients with cancer; Results of a noncomparative, randomized phase II trial. *Psycho-Oncology*, 27(7), 1833-1839.  
doi: 10.1002/pon.4734
- Erikson, E. H., & Erikson, J. M. (1997/2001). 村瀬孝雄, 近藤邦夫. (翻訳). ライフサイクルーその完結ー, みすず書房
- 日本癌治療学会. (2013). *ESMO/ACF 患者の手引きシリーズ ESMO 診療ガイドラインに基づく*. 金原出版株式会社. [http://www.jsco.or.jp/guide/user\\_data/upload/File/breast.pdf](http://www.jsco.or.jp/guide/user_data/upload/File/breast.pdf)
- 日本乳癌学会. (2022). *乳がん診療ガイドライン1 治療編 2022 年版*, 金原出版株式会社
- Johnston, S. R. D., & Swanton, C. (2006). *Handbook of Metastatic Breast Cancer*. London, England: Informa Health Care.
- Johnston, S. R. D. (2010). Living with secondary breast cancer: Coping with an uncertain future. *European Journal of Cancer Care*, 19, 561-563. doi: 10.1111/j.1365-2354.2010.01216.x
- 加藤正明, 保崎秀夫, 笠原嘉, 宮本忠雄, 小此木啓吾. (編). (1993). *新版精神医学事典*, 弘文堂
- Lazarus, S., Richard, & Folkman, S. (1984/2014). 本明寛, 春木豊, 織田正美. (監訳). *Stress*,

- Appraisal, and Coping*. ストレスの心理学 認知的評価と対処の研究(第14版). 実務教育出版  
前田隆子, 植野映, 森島勇, 堂後京子. (2016). 外来通院中の初発および再発乳がん患者における不安や抑うつとの差と関連要因の検討. *茨城県立医療大学紀要*, 21, 65-77.
- Meisel, J. L., Domchek, S. M., Vonderheide, R. H., Giobbie-Hurder, A., Lin, N. U., Winer, E. P., & Partridge, A. H. (2012). Quality of life in long-term survivors of metastatic breast cancer. *Clinical Breast Cancer*, 12, 119–126. doi: 10.1016/j.clbc.2012.01.010
- Mosher, C. E., & Duhamel, K. N. (2012). An examination of distress, sleep, and fatigue in metastatic breast cancer patients. *Psycho-oncology*, 21(1), 100-7. doi: 10.1002/pon.1873
- Mustafa, M., Carson-Stevens, A., Gillespie, D., & Edwards, A. G. (2013). Psychological interventions for women with metastatic breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4(6), CD004253. doi: 10.1002/14651858.CD004253.pub4
- 内閣府. (2023). 第1部少子化対策の現状第(1章3): 第1章少子化をめぐる現状 (3)  
[https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepaper/measures/w-2019/r01webhonpen/html/b1\\_s1-1-3.html](https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepaper/measures/w-2019/r01webhonpen/html/b1_s1-1-3.html)
- 中條雅美. (2006). 乳がん患者へのグループ療法の評価 QoL の側面から. *看護研究*, 39(3), 191-204.
- Okamura, M., Yamawaki, S., Akechi, T., Taniguchi, K., & Uchitomi, Y. (2005). Psychiatric disorders following first breast cancer recurrence; Prevalence, associated factors and relationship to quality of life. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 35(6), 302-309. doi: 10.1093/jjco/hyi097
- Pang, X., Jin, Y., & Wang, H. (2022). Effectiveness and moderators of cancer patient-caregiver dyad interventions in improving psychological distress: A systematic review and meta-analysis. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, 9(8), 100104. doi: 10.1016/j.apjon.2022.100104
- Reed, E., Scanlon, K., & Felton, D. (2010). A survey of provision of breast care nursing for patients with metastatic breast cancer—Implications for the role. *European Journal of Cancer Care*, 19, 575–580. doi:10.1111/j.1365-2354.2010.01213.x
- Reed, E., Simmonds, P., Haviland, J., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer: A cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43, 747–758. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.05.005
- 佐藤まゆみ, 小西美ゆき, 菅原聡美, 増島麻里子, 佐藤禮子. (2003). がん患者の主体的療養生活を支援するうえでの外来看護の問題と問題解決. *千葉大学看護学部紀要*, 25, 37- 44.  
<https://opac.ll.chiba-u.jp/da/curator/900020581/KJ00000117730.pdf>
- 鈴木文野, 国府浩子. (2011). 再発乳がん患者に対する看護師の思い, *がん看護*, 16(6), 691-696
- Tsaras, K., Papatheanasiou, I. V., Mitsi, D., Veneti, A., Kelesi, M., Zyga, S., & Fradelos, E. C. (2018). Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients: Prevalence and Associated Factors, *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, 19(6), 1661-1669. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.6.1661
- Thornton, L. M., Cheavens, J. S., Heitzmann, C. A., Dorfman, C. S., Wu, S. M., & Andersen, B. L. (2014). Test of mindfulness and hope components in a psychological intervention for women with cancer recurrence. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82(6), 1087-100. doi: 10.1037/a0036959



矢ヶ崎香, 小松浩子. (2007). 外来で治療を続ける再発乳がん患者が安定した自分へ統合していく体験, *日本がん看護学会誌*, 21(1), 57-65.

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjscn/21/1/21\\_57/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjscn/21/1/21_57/_pdf)

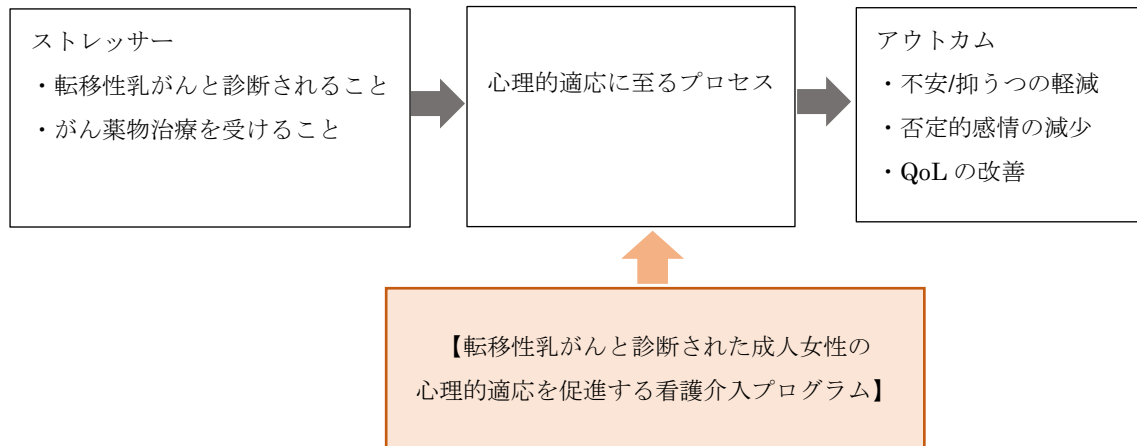


図1 研究の枠組み

## 第一部

Quality of Life and Related Factors in Patients with Metastatic Breast Cancer  
Undergoing Cancer Pharmacotherapy: Systematic Review and Meta-analysis

## **Abstract**

**Purpose:** To determine the Quality of Life (QoL) and related factors of patient with Metastatic Breast Cancer (MBC) undergoing cancer pharmacotherapy.

**Methods:** PubMed, CINAHL, Web of Science, PsycINFO, and Scopus were searched for studies published in English between January 2011 and March 2022. Data on QoL scores and related factors of patients with MBC were extracted. For QoL scores, a meta-analysis was conducted for each QoL scale.

**Results:** Twenty-one studies were included in this systematic review. The meta-analysis showed that the mean of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast score for 828 participants was 86.98 (95% CI [76.12, 97.84]). The global QoL score on the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 for 621 patients was 56.70 (95% CI [52.33, 61.06]). Chemotherapy, pain, fatigue, disease progression, anxiety, and depression were regarded as factors associated with QoL of patients with MBC.

**Conclusion:** Factors associated with decreased QoL in patients with MBC undergoing cancer pharmacotherapy included chemotherapy, physical symptoms, disease progression, anxiety, and depression. Further exploration of QoL and related factors in patients with MBC is warranted.

**Keywords:** *metastatic breast cancer, quality of life, cancer pharmacotherapy, systematic review, meta-analysis*

## **I. Introduction**

Breast cancer has the highest incidence and mortality rate among all diagnosed cancer cases in many countries (Sung et al., 2021). Overall, 20 – 50% of patients with early breast cancer eventually develop metastatic diseases, such as bone and lung metastases (Cardoso et al., 2020). The 5-year relative survival rate for Metastatic Breast Cancer (MBC) has improved from 18% to 36% (Mariotto et al., 2017), yet the median overall survival remains 3 years (Cardoso et al., 2020) and its cure remains elusive. Therefore, the goal of MBC treatment is to prolong life, while maintaining good Quality of Life (QoL) through cancer pharmacotherapy.

Patients diagnosed with MBC present higher levels of anxiety and depression than those diagnosed with early-stage breast cancer (Tsaras et al., 2018). Anxiety, depression, and other psychosocial problems contribute to a decline in the QoL of patients with MBC (Delgado-Sanz et al., 2011). Furthermore, the medical condition and cancer pharmacotherapy place immense physical burden on patients with MBC (Tometich et al., 2018), including fatigue, pain, sleep disturbances (Niklasson et al., 2017), changes in body weight and appetite, and hair loss (Reed & Corner, 2015). The physical symptoms lead to a decline in the QoL of patients with MBC (Ganz & Stanton, 2015; Haddou, 2016) and lower their QoL compared with those with early-stage breast cancer (Gonzalez et al., 2021).

The advances in cancer pharmacotherapy over the past decade have been remarkable, with the advent of molecular targeted therapies and immune checkpoint inhibitors along with chemotherapy (Ghislai et al., 2016) they are expected to improve survival for patients with MBC (Cardoso et al., 2020). Since the side effects of these drugs often differ from those of chemotherapy (Ghislai et al., 2016) and the QoL of

patients with MBC may be altered, clarifying the QoL of patients with MBC and its associated factors is crucial.

Systematic reviews have been published on the QoL of survivors of breast cancer (Chopra & Kamal, 2012; Javan et al., 2022) and on that of patients with MBC who participated in clinical trials (Ghislain et al., 2016). However, a recent systematic review on the QoL and factors related to patients with MBC undergoing cancer pharmacotherapy is lacking. Since cancer pharmacotherapy is the mainstay of treatment for patients with MBC, clarifying the QoL of patients with MBC receiving cancer pharmacotherapy and its associated factors is critical. These findings may contribute to the research field by improving or maintaining the QoL of patients with MBC who are undergoing cancer pharmacotherapy for a long duration. Therefore, this study aimed to investigate the QoL and related factors in patients with MBC who are undergoing cancer pharmacotherapy.

## **II. Methods**

This study was conducted according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Statement guidelines (Page et al., 2021).

### **1. Search strategy**

A literature search was conducted using PubMed, CINAHL, Web of Science, PsycINFO, and Scopus in April 2022. The following keywords were used for the systematic literature search: “Breast Cancer ‘Title’,” “Recurrence OR Metastatic OR Advance,” and “Quality of Life.” According to Cardoso et al., (2020), over the past decade, the quality of clinical research on breast cancer has improved; the search

period was limited to studies published in English between January 2011 and March 2022.

## **2. Inclusion and exclusion criteria**

The inclusion criteria were patients diagnosed with recurrent, advanced, and MBC and recipients of cancer pharmacotherapy. The primary endpoints were QoL and related factors. The exclusion criteria were studies on patients with Stage I–III breast cancer; studies with no variable of the QoL; and studies, clinical trials, interventional studies, and systematic reviews on patients with breast cancer undergoing surgery or radiation therapy. Moreover, studies that involved qualitative analysis were not included in this review.

## **3. Data selection process**

Figure 1 shows that the literature search review yielded 7,928 studies. Duplicates were excluded. The selected studies were further scrutinized based on the inclusion and exclusion criteria. Thereafter, titles and abstracts were screened. The remaining studies were read in their entirety to determine whether they met the selection criteria.

## **4. Quality assessment**

The selected studies were evaluated based on the Joanna Briggs Institute's critical appraisal tools. "Yes" was indicated for assessment items that were clear, "No" for items that were not clear, "Unclear" for items that were unclear, and "Not applicable" for items that were inapplicable. One point was assigned to items that were clear. With reference to a previous study (Mares et al., 2018), studies with a total score of 4 or more points were selected.

## **5. Methods of analysis**

To organize the study findings, information such as author names, year of publication, country, study

population, QoL scale, QoL scores, and QoL-related factors were extracted. A meta-analysis was carried out for a pooled estimate of patients' QoL. Given the undeniable variability across studies, including differences in participants and protocols, heterogeneity was considered and a meta-analysis was conducted using a random effects model (Der Simonian-Laird method). The analysis was performed using STATA 17 (TX, USA).

## **6. Ethical considerations**

This study was not reviewed by the Ethics Review Committee of Osaka University of Medical and Pharmaceutical Sciences because it did not involve human participants. Studies published in available information and was approved by the Ethical Review Committee. Ethical issues related to publication and publicity, such as copyright and plagiarism, were accounted for.

## **III. Results**

### **1. Study selection**

The literature search yielded 7,928 studies, and duplicates were excluded (Figure 1). The studies were further scrutinized based on the selection and exclusion criteria and 960 studies were screened. Thereafter, the titles and abstracts were scrutinized, which lead to the exclusion of 888 studies. The remaining 72 studies were read in their entirety, and 23 studies met the selection criteria. Two studies were further excluded because their total assessment scores were below 4 points. Finally, 21 studies were included in this systematic review.



## **2. Study overview**

The overview of the study is presented in Table 1. Ten studies used the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) as a measure of QoL (Ecclestone et al., 2016; Gupta et al., 2014; Meisel et al., 2012; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Shaikh et al., 2015; Sheean et al., 2015; Shin et al., 2016; Wood et al., 2017; Yang et al., 2020). The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core Questionnaire-C30 (EORTC QLQ-C30) was used in eight studies (Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; Lambert et al., 2018; Lima & Silva, 2020; McClelland et al., 2015; Müller et al., 2018; Soylu et al., 2016; Wallwiener et al., 2016). The European QoL 5 dimensions (EQ-5D) was used in five studies (Claessens et al., 2020; Lambert et al., 2018; Wallwiener et al., 2016; Yang et al., 2020; Žigman et al., 2020). The Medical outcomes study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) was used in two studies (Kokkonen et al., 2017; Seah et al., 2014).

## **3. Characteristics of the study population**

The number of participants in the studies ranged from 18 - 739 people. The participants' age ranged from 25 - 93 years. The time between the diagnosis of MBC and participants' responses to the survey ranged from less than one week to more than 15 years. Metastatic sites included bones, lungs, liver, and brain, with cancer spreading to multiple sites from a single site. Treatment types included endocrine therapy, chemotherapy, and molecular targeted therapy.

## **4. The QoL of Patient with MBC**

### **1) Meta-analysis of the FACT-B scores**

The FACT-B scores are presented in Table 2. The FACT-B consists of 36 items in five subscales

(Physical well-being, Social well-being, Emotional well-being, Functional well-being, and Breast Cancer Scale). Total FACT-B score (including the five subscales) ranged from 0–148, with higher scores indicating better QoL. The mean total FACT-B scores in the included literature (Gupta et al., 2014; Meisel et al., 2012; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Shin et al., 2016; Yang et al., 2020) ranged from 61.66–111.6. The meta-analysis showed that the mean FACT-B score for 828 participants was 86.98 (95% CI [76.12, 97.84]), with high heterogeneity ( $I^2 = 98.18\%$ ;  $p = .00$ ). The results of the meta-analysis are presented in Supplementary Appendix 1.

## **2) Meta-analysis of EORTC QLQ-C30 scores**

The EORTC QLQ-C30 scores are presented in Table 3. The EORTC QLQ-C30 consists of global QoL, five functional scales, three symptom scales, and several single items assessing additional symptoms commonly reported by cancer patients and the perceived financial impact of the disease. The QoL scores ranged from 0–100, with higher scores indicating better QoL on the global QoL and functional scales and lower scores indicating better QoL on the symptom scales. The mean global QoL score on the EORTC QLQ-C30 in the included literature (Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; McClelland et al., 2015; Wallwiener et al., 2016) ranged from 48.6–67.6. The meta-analysis showed that the mean global QoL score for 621 participants was 56.70 (95% CI [52.33, 61.06]), with high heterogeneity ( $I^2 = 81.89\%$ ;  $p = .00$ ). The results of the meta-analysis are presented in Supplementary Appendix 1.

## **5. Factors related to the QoL in patients with MBC (Table 2, 3)**

### **1) Individual factors**

Five studies (Claessens et al., 2020; Kokkonen et al., 2017; McClelland et al., 2015; Park & Hwang,

2012; Reed et al., 2012) reported the association between age and QoL. Patients under 50 years of age at the time of MBC diagnosis had significantly lower FACT-B scores than those older than 50 years (Park & Hwang, 2012). A significant difference in EQ-5D scores between patients under 65 years of age and those aged 65 or above was reported; moreover, the QoL of these patients was reported to decrease with old age (Claessens et al., 2020; Kokkonen et al., 2017). Two studies reported no association between age and QoL scores (McClelland et al., 2015; Reed et al., 2012). Two studies (Park & Hwang, 2012; Seah et al., 2014) investigated the association between education and QoL. Patients with higher educational levels scored higher on the FACT-B (Park & Hwang, 2012) and SF-36 (Seah et al., 2014) than those with lower educational levels. Four studies (Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014; Shaikh et al., 2015) investigated the association between marital status and QoL. One study established an association between marital status and QoL (Shaikh et al., 2015), whereas the other three reported no association (Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014). Three studies (Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014) investigated the association between economic status and QoL. One study established an association between economic status and QoL (Seah et al., 2014), whereas the other two reported no such association (Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012). Patients without children (Reed et al., 2012), urban dwellers, and internet users (Shaikh et al., 2015) were reported to have significantly higher QoL scores as measured by the FACT-B.

## **2) Clinical factors**

Seven studies (Gupta et al., 2014; Lima & Silva, 2020; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Shaikh et al., 2015; Shin et al., 2016; Wood et al., 2017) investigated the association between cancer treatment

types and QoL. The patients undergoing chemotherapy had significantly lower QoL as measured by the FACT-B (Gupta et al., 2014; Reed et al., 2012; Shaikh et al., 2015; Shin et al., 2016; Wood et al., 2017) than those undergoing endocrine therapy. Patients with comorbidities had significantly higher EQ-5D scores and lower QoL than those without (Claessens et al., 2020). One study established an association between menopausal status and QoL (Shaikh et al., 2015), whereas the other one reported no association (Park & Hwang, 2012). Six studies (Claessens et al., 2020; McClelland et al., 2015; Meisel et al., 2012; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014) investigated the association between the time since the MBC diagnosis and patients' QoL. Patients with less than 3 years since diagnosis had significantly lower EORTC QLQ-C30 scores than those with 3 years or more since diagnosis (Lima & Silva, 2020). However, five studies confirmed no association between time since MBC diagnosis and QoL (Claessens et al., 2020; Ecclestone et al., 2016; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014). Six studies (Ecclestone et al., 2016; McClelland et al., 2015; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Wood et al., 2017) investigated the association between the location of metastases. Three studies (Claessens et al., 2020; Seah et al., 2014; Shaikh et al., 2015) reported an association between the number of metastatic sites and QoL. These findings were not consistent across studies. Five studies (Claessens et al., 2020; Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; Lambert et al., 2018; Žigman et al., 2020) investigated the association between physical symptoms and QoL. Among the physical symptoms, pain (Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; Žigman et al., 2020) and fatigue (Lambert et al., 2018; McClelland et al., 2015) were identified as factors associated with a significant decrease in the QoL of patients with MBC. Cancer progression was also reported to have a significant negative impact on the QoL scores of patients

with MBC (Lambert et al., 2018; Müller et al., 2018; Shaikh et al., 2015).

### **3) Intrapersonal factors**

Four studies (Kokkonen et al., 2017; Seah et al., 2014; Shin et al., 2016; Žigman et al., 2020) investigated the association between anxiety/depression and the QoL of patients with MBC. Anxiety and depression were identified as factors contributing to a significant reduction in the patients' QoL. Their unmet needs were significantly associated with lower FACT-B scores (Park & Hwang, 2012; Shaikh et al., 2015). Optimism has been reported to have a statistically positive relationship with FACT-B (Soylu et al., 2016). In addition, patients' EORTC QLQ-C30 scores were reported to decline significantly, as their body image decreased (Soylu et al., 2016). Perception of disease progression, perception of treatment intent, and expectations for the future were not found to be associated with EORTC QLQ-C30 scores (Soylu et al., 2016).

## **IV. Discussion**

### **1. QoL scores of patients with MBC**

The results of the meta-analysis showed that the mean total FACT-B score for the patients with MBC was 86.98 and the mean EORTC QLQ-C30 score was 56.70. Javan et al. (2022) reported a meta-analysis of survivors of breast cancer during and after treatment, with a FACT-B score of 84.39 and EORTC QLQ-C30 score of 64.72. Hashemi et al., (2020) reported a meta-analysis of Eastern Mediterranean patients with early-stage and MBC, with a FACT-B score of 93.2 and a EORTC QLQ-C30 score of 60.5. Since participants in these previous studies had mixed stages and treatment courses and the analyses were not

adjusted for background factors, their comparisons with the results of this study must be made with caution. In future meta-analyses of QoL scores of patients with breast cancer, considering the stage of disease and course of treatment is necessary.

Heterogeneity in the meta-analysis of patients' QoL was relatively high because patients undergoing chemotherapy and patients undergoing endocrine therapy were mixed in the assessment of QoL. As chemotherapy has a more negative impact on the QoL of patients than endocrine therapy (Javan et al., 2022), the treatment types should be considered when assessing or analyzing QoL.

## **2. QoL and individual factors in patients with MBC**

There were conflicting results between studies regarding the relationship between QoL, age, and marital status of patients with MBC. Moreover, the patient's background, data collection methods, and sample size influenced the discrepancies in the results. Studies identifying an association between QoL and economic status of patients with MBC were conducted in the US, while the two studies identifying no association were conducted in the UK and Korea. The US lacks a public health insurance system with universal coverage (Health and Welfare Statistics Association Japan, 2016), resulting in high medical expenses, which negatively affects the QoL of patients with MBC. Conversely, the UK has a state-run National Health Service and Korea has a public medical insurance system (Health and Welfare Statistics Association Japan, 2016), making it economical for individuals to pay for treatments. Therefore, no association was found between the QoL of patients with MBC and their economic status.

Higher educational levels, absence of children, urban residence, and access to the Internet is shown to be associated with a higher QoL in patients with MBC. However, the number of these studies is small,

and the evidence is inadequate to regard them as factors associated with the QoL of patients with MBC.

In the future, researchers should consider the background of the participants, the sample size, and the country's healthcare system while investigating the QoL and individual factors of patients with MBC.

### **3. QoL and clinical factors in patients with MBC**

Regarding QoL of patients with MBC and treatment types, five of seven studies reported that chemotherapy had a more negative impact on the QoL of patients than endocrine therapy. Approximately 20 - 40% of patients undergo chemotherapy as first-line treatment (Bonotto et al., 2017) and experience side effects such as hair loss, nausea, and fatigue (Partridge et al., 2001). Since chemotherapy for these patients is long-term, the side effects overlap and symptoms accumulate (Asaumi & Murakami, 2021). Patients undergoing endocrine therapy were reported to be less troubled by side effects compared with the those undergoing chemotherapy (Vivar et al., 2009). Hence, chemotherapy has a stronger negative impact on the QoL of patients than endocrine therapy, and it can be regarded as a factor contributing to the decline of the QoL of patients with MBC.

In the association between QoL and physical symptoms in patients with MBC, pain and fatigue were associated with a decline in patients' QoL. The prevalence of pain in cancer patients ranges from about 20 - 50% in early-stage cancer patients, but as the cancer metastasizes, the prevalence of pain increases to 90% (Beaton et al., 2009; Liu et al., 2013). Pain affects the levels of anxiety, depression, and social isolation (Mehta & Chan, 2008), impairing functional capacity and limiting daily life (Fontanella et al., 2015). Therefore, pain decreases the QoL of patients with MBC. Moreover, fatigue is caused by the progression of cancer and pharmacotherapy for cancer, which affects the functional capacity and the role

functioning of patients (Penttinen et al., 2011). Therefore, fatigue is related to the decline in the QoL of patients with MBC.

Furthermore, disease progression had a negative impact on the QoL of patients. Disease progression was associated with worsening general physical conditions, physical symptoms such as fatigue and sleep disturbances, and treatment side effects (Walker et al., 2011). The progression of disease in patients with MBC is a complex interplay of various physical symptoms, side effects of treatment, and deterioration of general condition, all of which contribute to a decline in QoL and its related factors.

Therefore, for patients undergoing cancer pharmacotherapy, nurses need to conduct a detailed assessment of pain and fatigue, along with other physical symptoms, and focus on support and physical activity-based interventions aimed at symptom relief (Mokhtari-Hessari & Montazeri, 2020) to improve QoL.

#### **4. QoL and intrapersonal factors in patients with MBC**

Anxiety and depression were associated with QoL in patients with MBC. They are more aware of death than patients with early breast cancer (Vilhauer, 2008), leading to a higher level of anxiety and depression that harms patients' mental health. Consequently, anxiety and depression contribute to the reduced QoL owing to their effect on decreased physical functioning (Inhestern et al., 2017). Therefore, nurses should focus on psychological interventions to alleviate anxiety and depression in patients with MBC.

Only one study examined the association of the QoL of patients with MBC with optimism, unmet needs, and body image, thus providing insufficient evidence to assert that these intrapersonal factors are associated with the QoL of patients of MBC. In future research, these factors should be regarded as factors



that may be associated with the QoL of patients with MBC.

## **5. Study limitations**

Although a comprehensive literature search was conducted for this systematic review, it was limited to studies published in English. Therefore, it remains unclear whether the present study succeeded at comprehensively covering the literature on the QoL of patients with MBC. Moreover, discrepancies were found among the studies pertaining to factors associated with the QoL of the target population. This can be attributed to participants' backgrounds, treatment types, confounding factors, and use of varied QoL scales. It is careful conclusions need to be drawn regarding whether the factors identified are specific to patients with MBC. Therefore, further research is needed.

## **V. Conclusion**

The meta-analysis showed that the mean of the FACT-B score for 828 participants was 86.98 (95% CI [76.12, 97.84]). The global QoL score on the EORTC QLQ-C30 for 621 patients was 56.70 (95% CI [52.33, 61.06]). The QoL of patients with MBC was found to be associated with treatment types, physical symptoms, disease progression, anxiety, and depression. With advancements in cancer pharmacotherapy, increased life expectancy may be possible for patients with MBC in the future. Nurses must not only support patients with early-stage breast cancer but also those with MBC to improve their QoL so that they can live independently as “cancer survivors.” Therefore, we need to explore factors associated with the QoL of these patients and accumulate additional research to enhance support for improving their QoL.

## References

- Asaumi, K., & Murakami, Y. (2021). Investigation on the performance and difficulties of outpatient nurses engaging in prognosis of patients with metastatic/recurrent breast cancer who have multiple symptoms and are undergoing outpatient pharmacotherapy. *Journal of Japanese Society of Cancer Nursing*, 35, 1-9.
- Beaton, R., Pagdin-Friesen, W., Robertson, C., Vigar, C., Watson, H., & Harris, S. R. (2009). Effects of exercise intervention on persons with metastatic cancer: A systematic review. *Physiotherapy Canada*, 61, 141–53. doi: 10.3138/physio.61.3.141
- Bonotto, M., Gerratana, L., Di, M. M., De, A. C., Cinausero, M., Moroso, S., ...Puglisi, F. (2017). Chemotherapy versus endocrine therapy as first-line treatment in patients with luminal-like HER2-negative metastatic breast cancer: A propensity score analysis. *Breast*, 31, 114-20. doi: 10.1016/j.breast.2016.10.021
- Cardoso, F., Paluch-Shimon, S., Senkus, E., Curigliano, G., Aapro, M. S., André, F., ...Francis, P. A. (2020). Winer EP. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC5). *Annals of Oncology*, 31(12), 1623-49. doi: 10.1016/j.annonc.2020.09.010
- Chopra, I., & Kamal, K. M. (2012). A systematic review of quality of life instruments in long-term breast cancer survivors. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10(10), 14. doi: 10.1186/1477-7525-10-14
- Claessens, A. K. M., Ramaekers, B. L. T., Lobbezoo, D. J. A., van Kampen, R. J. W., de Boer, M., van de Wouw, A. J., ...Tjan-Heijnen, V. C. G. (2020). Quality of life in a real-world cohort of advanced breast cancer patients: a study of the SONABRE Registry. *Quality of Life Research*, 29(12), 3363-74. doi:

10.1007/s11136-020-02604-4

- Costa, W. A., Monteiro, M. N., Queiroz, J. F., & Gonçalves, A. K. (2017). Pain and quality of life in breast cancer patients. *Clinics (Sao Paulo)*, 72(12), 758-63. doi: 10.6061/clinics/2017(12)07
- Delgado-Sanz, M. C., García-Mendizábal, M. J., Pollán, M., Forjaz, M. J., López-Abente, G., Aragonés, N., & Pérez-Gómez, B. (2011). Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients; a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes*, 14; 9:3. doi: 10.1186/1477-7525-9-3
- Ecclestone, C., Chow, R., Pulenzas, N., Zhang, L., Leahey, A., Hamer, J., ... Verma, S. (2016). Quality of life and symptom burden in patients with metastatic breast cancer. *Supportive Care in Cancer*, 24(9), 4035-43. doi: 10.1007/s00520-016-3417-6
- Fontanella, C., Fanotto, V., Rihawi, K., Aprile, G., & Puglisi, F. (2015). Skeletal metastases from breast cancer; pathogenesis of bone tropism and treatment strategy. *Clinical & Experimental Metastasis*, 32(8), 819-33. doi: 10.1007/s10585-015-9743-0
- Ganz, P. A., & Stanton, A. L. (2015). Living with metastatic breast cancer. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 862, 243-54. doi: 10.1007/978-3-319-16366-6\_16
- Ghislain, I., Zikosm, E., Coens, C., Quinten, C., Balta, V., Tryfonidis, K., ... European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Qual Life Group Breast Cancer Group. EORTC Headquarters. (2016). Health-related quality of life in locally advanced and metastatic breast cancer: methodological and clinical issues in randomised controlled trials. *The Lancet Oncology*, 17(7), 294–304. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30099-7
- Gonzalez, L., ardach, A., Palacios, A., Peckaitis, C., Ciapponi, A., Pichón-Riviere, A., & Augustovski, F.

(2021). Health-related quality of life in patients with breast cancer in Latin America and the Caribbean ; A systematic review and meta-analysis. *Oncologist*, 26(5), e794-e806.

doi: 10.1002/onco.13709

Gupta, S., Zhang, J., & Jerusalem, G. (2014). The association of chemotherapy versus hormonal therapy and health outcomes among patients with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer; experience from the patient perspective. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 14(6), 929-40. doi: 10.1586/14737167.2014.949243

Haddou, R. B., El, R. K., Ouasmani, F., Nejari, C., Bekkali, R., Montazeri, A., & Mesfioui, A. (2016). Quality of life in Arab women with breast cancer; a review of the literature. *Health and Quality of Life Outcomes*, 14. 64. doi: 10.1186/s12955-016-0468-9

Hashemi, S. M., Rafiemanesh, H., Aghamohammadi, T., Badakhsh, M., Amirshahi, M., Sari, M., Behnamfar, N., & Roudini, K. (2020). Prevalence of anxiety among breast cancer patients ; a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer*, 27(2), 166-78. doi: 10.1007/s12282-019-01031-

9

Health and Welfare Statistics Association Japan (Eds). (2016). Getting to Know Your Local Medical and Long-Term Care, Easy-to-understand medical and long-term care systems and policies, Part 2: Is the Japanese healthcare system different from that of the UK and the US? *Journal of health and welfare statistics*, 63(8), 41-44. <https://www.hws-kyokai.or.jp/images/book/chiikiiryo-2.pdf>

Inhestern, L., Beierlein, V., Bultmann, J. C., Möller, B., Romer, G., Koch, U., & Bergelt, C. (2017). Anxiety and depression in working-age cancer survivors; a register-based study. *BMC Cancer*, 17(1),

347. doi: 10.1186/s12885-017-3347-9

Javan, B. A., Raoofi, S., Rafiei, S., Pashazadeh, K. F., Kazerooni, M., Bagheribayati, F., ...Ghashghaee,

A. (2022). Global quality of life in breast cancer; systematic review and meta-analysis. *BMJ Supportive & Palliative Care*, 2022-003642. doi: 10.1136/bmjspcare-2022-003642

Kokkonen, K., Saarto, T., Mäkinen, T., Pohjola, L., Kautio, H., Järvenpää, S., & Puustjärvi-Sunabacka,

K. (2017). The functional capacity and quality of life of women with advanced breast cancer. *Breast Cancer*, 24(1), 128-36. doi: 10.1007/s12282-016-0687-2

Lambert, O. V., Gouault, L. A., Castonguay, A., Zanotti, G., Tran, T., Mates, M., ... Lachaine, J. (2018).

Real-world patient and caregiver reported outcomes in advanced breast cancer. *Current Oncology*, 5(4), e282-e290. doi: 10.3747/co.25.3765

Lima, E. O. L., & Silva, M. M. D. (2020). Quality of life of women with locally advanced or metastatic

breast cancer. *Revista gaucha de enfermagem*, 41, e20190292. doi: 10.1590/1983-1447.2020.20190292.

Liu, Y., Zhang, P. Y., Na, J., Ma, C., Huo, W. L., Han, L., Yu, Y., & Xi, Q. S. (2013). Prevalence, intensity,

and prognostic significance of common symptoms in terminally ill cancer patients. *Journal of Palliative Medicine*, 16(7), 752-7. doi: 10.1089/jpm.2013.0028

Mares, M. A., McNally, S., & Fernandez, R. S. (2018). Effectiveness of nurse-led cardiac rehabilitation

programs following coronary artery bypass graft surgery; a systematic review. *JBISIRIR-2017-Systematic Reviews and Implementation Reports*, 16(12), 2304-29. doi: 10.11124/JBISIRIR-2017-003565

- Mariotto, A. B., Etzioni, R., Hurlbert, M., Penberthy, L., & Mayer, M. (2017). Estimation of the number of women living with metastatic breast cancer in the United States. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 26(6), 809-15. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-16-0889
- McClelland, S. I., Holland, K. J., & Griggs, J. J. (2015). Quality of life and metastatic breast cancer; the role of body image, disease site, and time since diagnosis. *Quality of Life Research*, 24(12), 2939-43. doi: 10.1007/s11136-015-1034-3
- Mehta, A., & Chan L. S. (2008). Understanding of the Concept of “Total Pain”: A Prerequisite for Pain Control. *Journal of Hospice & Palliative Nursing*, 10(1), 26-32
- Meisel, J. L., Domchek, S. M., Vonderheide, R. H., Giobbie-Hurder, A., Lin, N. U., Winer, E. P., & Partridge, A. H. (2012). Quality of life in long-term survivors of metastatic breast cancer. *Clinical Breast Cancer*, 12(2), 119-26. doi: 10.1016/j.clbc.2012.01.010
- Mokhtari-Hessari, P. P., & Montazeri, A. (2020). Health-related quality of life in breast cancer patients: review of reviews from 2008 to 2018. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1), 338. doi: 10.1186/s12955-020-01591-x
- Müller, V., Nabieva, N., Häberle, L., Taran, F. A., Hartkopf, A. D., Volz, B., ...Wallwiener, M. (2018). Impact of disease progression on health-related quality of life in patients with metastatic breast cancer in the PRAEGNANT breast cancer registry. *Breast*, 37, 154-160. doi: 10.1016/j.breast.2017.08.008
- Niklasson, A., Paty, J., & Rydén, A. (2017). Talking about breast cancer; which symptoms and treatment side effects are important to patients with advanced disease? *Patient*, 10(6), 719-27. doi:

10.1007/s40271-017-0242-z

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., ... Moher, D.

(2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 134, 8-89. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.03.001

Park, B.W., & Hwang, S.Y. (2012). Unmet needs and their relationship with quality of life among women with recurrent breast cancer. *Journal of Breast Cancer*, 15(4), 454-61.

doi: 10.4048/jbc.2012.15.4.454

Partridge, A. H., Burstein, H. J., & Winder, E. P. (2001). Side effects of chemotherapy and combined chemohormonal therapy in women with early-stage breast cancer. *Journal of the National Cancer Institute*, 30, 135-42. doi: 10.1093/oxfordjournals.jncimonographs.a003451

Penttinen, H. M., Saarto, T., Kellokumpu-Lehtinen, P., Blomqvist, C., Huovinen, R., Kautiainen, H., ... Hakamies-Blomqvist, L. (2011). Quality of life and physical performance and activity of breast cancer patients after adjuvant treatments. *Psycho-Oncology*, 20(11), 1211-20.

doi: 10.1002/pon.1837

Reed, E., & Corner, J. (2015). Defining the illness trajectory of metastatic breast cancer. *BMJ Supportive & Palliative Care*, 5(4), 358-65. doi: 10.1136/bmjspcare-2012-000415

Reed, E., Simmonds, P., Haviland, J., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer; a cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43(4), 747-58. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.05.005

Seah, D. S., Lin, N. U., Curley, C., Weiner, E. P., & Partridge, A. H. (2014). Informational needs and the

- quality of life of patients in their first year after metastatic breast cancer diagnosis. *Journal of Community and Supportive Oncology*, 12(10), 347-54. doi: 10.12788/jcso.0077
- Shaikh, A. J., Dhillon, N., Shah, J., Kathomi, C., Kiragu, A., Asirwa, F. C., ... Sayed, S. (2022). Kenyan women with advanced breast cancer through a network and assessing their needs and quality of life. *Supportive Care in Cancer*, 30(2), 1557-67. doi: 10.1007/s00520-021-06539-5
- Sheean, P., Kabi, R. C., Rao, R., Hoskins, K., & Stolley, M. (2015). Exploring diet, physical activity, and quality of life in females with metastatic breast cancer: A pilot study to support future intervention. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 115(10), 1690-98. doi: 10.1016/j.jand.2015.03.017
- Shin, J. A., El-Jawahri, A., Parkes, A., Schleicher, S. M., Knight, H. P., & Temel, J. S. (2016). Quality of life, mood, and prognostic understanding in patients with metastatic breast cancer. *Journal of Palliative Medicine*, 19(8), 863-69. doi: 10.1089/jpm.2016.0027
- Soylu, C., Babacan, T., Sever, A. R., & Altundag, K. (2016). Patients' understanding of treatment goals and disease course and their relationship with optimism, hope, and quality of life: a preliminary study among advanced breast cancer outpatients before receiving palliative treatment. *Supportive Care in Cancer*, 24(8), 3481-88. doi: 10.1007/s00520-016-3182-6
- Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global cancer statistics 2020; GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *A Cancer Journal for Clinicians*, 71(3), 209-49. doi: 10.3322/caac.21660
- Tometich, D. B., Mosher, C. E., Hirsh, A. T., Rand, K. L., Johns, S. A., Matthias, M. S., ... Miller, K. D. (2018). Metastatic breast cancer patients' expectations and priorities for symptom improvement.



*Supportive Care in Cancer*, 26(11), 3781-88. doi: 10.1007/s00520-018-4244-8

Tsaras, K., Papathanasiou, I. V., Mitsi, D., Veneti, A., Kelesi, M., Zyga, S., & Fradelos, E. C. (2018).

Assessment of depression and anxiety in breast cancer patients: prevalence and associated factors.

*The Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(6), 1661-69.

doi: 10.22034/APJCP.2018.19.6.1661

Vilhauer, R. P. (2008). A qualitative study of the experiences of women with metastatic breast cancer.

*Palliative & Supportive Care*, 6(3), 249-58. doi: 10.1017/S1478951508000382

Vivar, C. G., Canga, N., Canga, A. D., & Arantzamendi, M. (2009). The psychosocial impact of recurrence

on cancer survivors and family members: a narrative review. *Journal of Advanced Nursing*, 65(4),

724-36. doi: 10.1111/j.1365-2648.2008.04939.x

Walker, M. S., Hasan, M., Yim, Y. M., Yu, E., Stepanski, E. J., & Schwartzberg, L. S. (2011). Retrospective

study of the effect of disease progression on patient reported outcomes in HER-2 negative metastatic

breast cancer patients. *Health and Quality of Life Outcomes*, 9, 46. doi: 10.1186/1477-7525-9-46

Wallwiener, M., Simoes, E., Sokolov, A. N., Brucker, S. Y., Fasching, P. A., & Graf, J. (2016). Health-

related quality of life in metastatic and adjuvant breast cancer patients. *Geburtshilfe Frauenheilkd*,

76(10), 1065-73. doi: 10.1055/s-0042-113188

Wood, R., Mitra, D., de Courcy, J., & Iyer, S. (2017). Patient-reported quality of life and treatment

satisfaction in patients with HR+/HER2- advanced/metastatic breast cancer. *Clinical Therapeutics*,

39(8), 1719-28. doi: 10.1016/j.clinthera.2017.07.009

Yang, Q., Yu, X., & Zhang, W. (2020). Health variations among breast-cancer patients from different

disease states: evidence from China. *BMC Health Services Research*, 20(1),1033.

doi: 10.1186/s12913-020-05872-5

Žigman, T., Lukša, I., Mihaljević, G., Žarković, M., Kirac, I., Vrdoljak, D. V., & Šerman, L. (2020).

Defining health-related quality of life in localized and advanced stages of breast cancer - the first step

towards hereditary cancer genetic counseling. *Acta Clinica Croatica*, 59(2), 209-15. doi:

10.20471/acc.2020.59.02.02

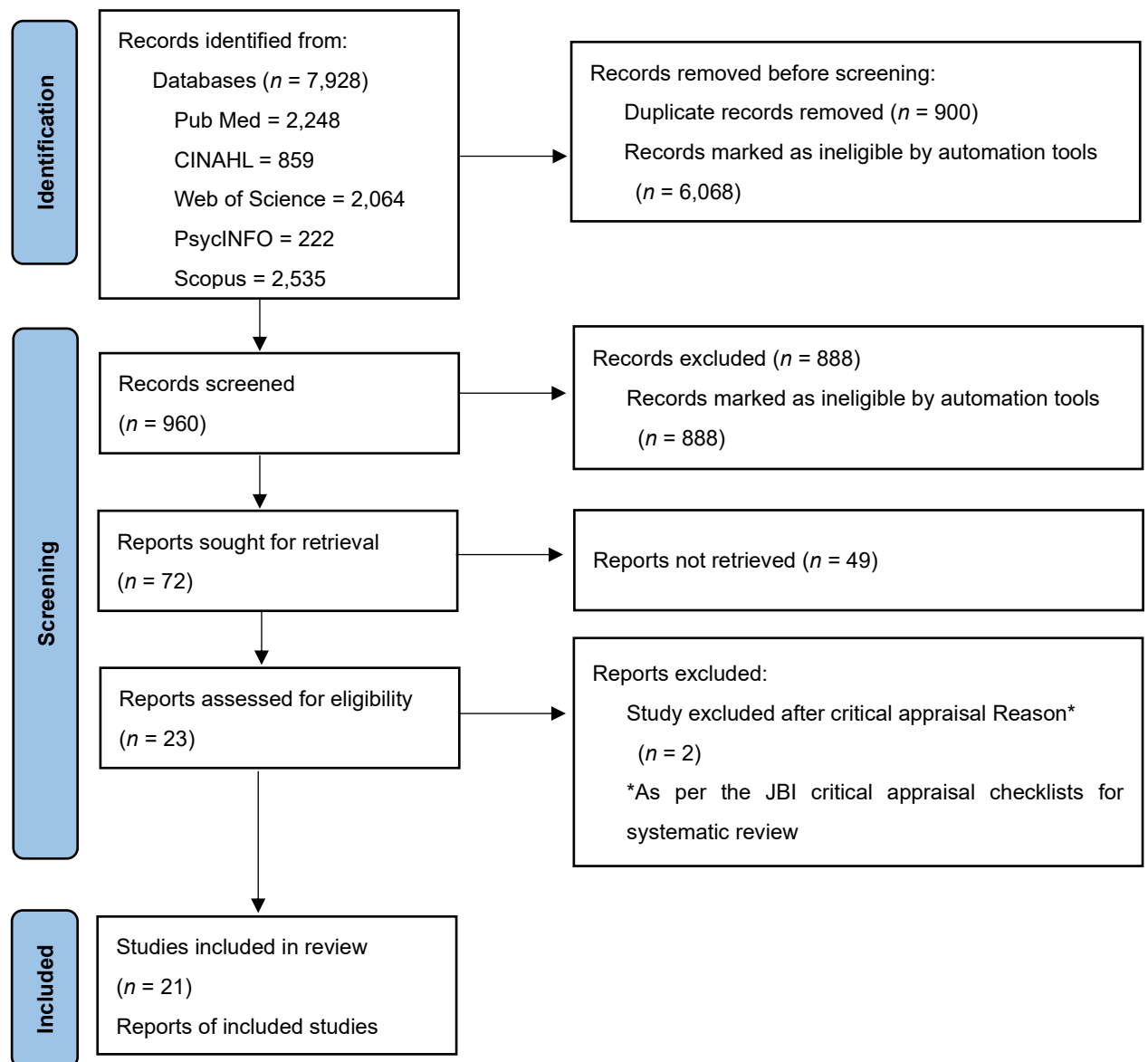


Figure 1 Flowchart of The Study Selection

Table1 Characteristics of included trials ( $n = 21$ )

First author, year, country	Questionnaire	Participants	Sites of Metastasis $n$ (%)	Treatment $n$ (%)	Time since diagnosis with MBC mean $\pm$ SD or range
Claessens, 2020, Dutch	EQ-5D-3L	Total = 92	Bone only = 11 (12) Soft tissue without visceral or CNS involvement = 17 (18) Visceral without CNS involvement = 60 (65) CNS = 4 (4)	None = 6 (7) ET (with or without targeted therapy) = 47 (51) Chemo (with or without targeted therapy) = 34 (37) Targeted therapy alone = 5 (5)	De novo metastatic disease = 14 (15) < 24 months = 10 (11) $\geq$ 24 months = 68 (74)
Costa, 2017, Brazil	QLQ-C30	Total = 400 without meta = 118 loco meta = 160 distant meta = 122	-	Late post-surgery = (4) Chemo = (70) RT = (4) ET = (25.3) Bisphosphonates = (19.8)	-
Ecclestone, 2016, Canada	FACT-B	Total = 174	Bone meta = 43 Visceral disease = 131	Bone meta / Visceral disease RT = 38 (88.37) / 113 (86.26) Chemo = 28 (66.67) / 115 (87.79) ET = 39 (90.70) / 99 (75.57)	Bone meta / Visceral disease 0–1 year = 14 (35.90) / 35 (27.13) > 1 to 4 years = 16 (41.03) / 60 (46.51) > 4 years = 9 (23.08) / 34 (26.36)
Gupta,2014, USA and UK	FACT-B	Total = 360	-	ET = 169 (46.9) Chemo = 191 (53.1)	4.51 $\pm$ 5.02 years Median 3.00 (2.0 - 5.0) years
Kokkonen, 2017, Finland	SF-36 QLQ-C30	Total = 211 (Responder = 128)	Skeleton = 95 (74.2) Liver = 60 (46.9) Lungs = 32 (25.0) Brain = 11 (8.6) Other = 48 (37.5)	Chemo = 122 (95)	The time from the primary diagnosis to that of the metastases was median to 3 years (0 – 12 years).
Lambert, 2018, Canada	QLQ-C30 QLQ-BR23 EQ-5D-5L	Total = 202 First-line-pf = 67 First-line-pd = 17 $\geq$ 2nd line-pf = 88 $\geq$ 2nd-line-pd=29	Bone was the most frequent site of metastasis	Most patients in first line were treated with hormonal therapy only, and most patients in $\geq$ 2nd line were receiving Chemo only.	First-line-pf = 1.6 $\pm$ 2.1 First-line-pd = 1.3 $\pm$ 1.1 $\geq$ 2nd -line-pf = 4.4 $\pm$ 3.2 $\geq$ 2nd-line-pd = 4.6 $\pm$ 3.8
Lima, 2020, Brazil	QLQ-C30	Total = 199 stage II = 23 stage III = 31 stage IV = 145	-	-	-
McClelland, 2015, USA	QLQ-C30 QLQ-BR23	Total = 113	Bone meta = (67) Bone + Visceral = (38) Visceral disease = (64)	Chemo = 94 (83)	36.11 $\pm$ 39.56 months

Table1 Characteristics of included trials ( $n = 21$ ) continue

First author, year, country	Questionnaire	Participants	Sites of Metastasis $n$ (%)	Treatment $n$ (%)	Time since diagnosis with MBC mean $\pm$ SD or range
Meisel, 2012, USA	FACT-B	Total = 28 (Responder = 18)	Bone meta = 4 (14.3) Bone + Visceral = 18 (64.3) Visceral disease = 6 (21.4)	ET = 10 (35.7) Chemo = 16 (57.1) None = 2 (7.1)	Women who had been living with metastatic breast cancer for 5 years or more and who were receiving care
Muller, 2018, Germany	QLQ-C30 QLQ-BR23	Total = 1744 (Responder = 329) Patients without progression = 266 Patients with progression = 63	-	not progression/progression ET = (25.5) / (19.0) Chemo = (28.1) / (47.6) Everolimus and ET = (2.7) / (9.5) Other = (12.2) / (9.5) Unknown = (31.6) / (14.3%)	-
Park, 2012, Korea	FACT-B	Total = 55 (Responder = 52)	Bone and soft tissue = 18 (51.4) Visceral = 13 (37.1) Visceral + bone and soft tissue = 4 (11.4)	-	20.26 $\pm$ 22.19 months
Reed, 2012, UK	FACT-B	Total = 235 (Hospital = 110, Wesite = 125)	Bone only = 75 (31.9) Other = 159 (67.7) Unknown = 1 (0.4)	-	median two years (1 week to 15 years)
Seah, 2014, USA	SF-36	Total = 57 (Responder = 52)	Brain = 3 (6) Liver = 24 (46) Lung = 13 (25) Bone = 30 (58) LN = 20 (38) Others = 12 (23)	Chemo = 20 (39) ET = 23 (44) Anti-HER2 = 2 (4) Chemo+anti-HER2 = 3 (6) ET+Anti-HER2 = 4 (8)	Median 5.5 (0.9 - 12.4) months
Shaikh, 2022, Kenya	FACT-B	Total = 114	-	-	-
Sheean, 2015, USA	FACT-B	Total = 25	Bone = 14 (56) Liver = 4 (16) Lung = 13 (52) Brain = 6 (24) Other = 6 (24)	ET = 11 Chemo = 12	36.9 $\pm$ 29.3 months
Shin, 2016, USA	FACT-B FACT-B TOI	Total = 140	-	ET = 40 Chemo = 100	ET = 52.9 (0 – 353.9) months Chemo = 58.5 (0 – 274.9) months
Soylu, 2016, Turkey	QLQ-C30	Total = 69 (Responder = 55)	-	-	-

Table1 Characteristics of included trials (n = 21) continue

First author, year, country	Questionnaire	Participants	Sites of Metastasis n (%)	Treatment n (%)	Time since diagnosis with MBC mean ± SD or range
Wallwiener, 2016, Germany	QLQ-C30 QLQ-BR23 EQ-5D-5L	Total = 96 metastatic = 65 (68) adjuvant = 31(32)	Osseous = 49 (75) Pulmonary = 26 (40) Hepatic = 17 (26) Cerebral = 3 (5)		
Wood, 2017, USA, Europe	FACT-B	Total = 739 Stage III = 128 (17.3) Stage IV = 611 (82.7)	Bone only = 174 (28.5) Visceral only = 254 (41.6) Bone and visceral = 119 (19.5) Other = 141 (19.1)	Chemo = 305 (41.3) ET = 293 (36.9) Other = 141 (19.1)	-
Yang, 2020, China	FACT-B EQ-5D-5L	Total = 446 P state = 125 R state = 20 S state = 258 M state = 43	-	RT = (60.76) Chemo = (91.70) Targeted therapy = (9.64) ET = (68.83)	-
Zigman, 2020, Croatia	EQ-5D	Total = 135 (Responder = 114) healthy high risk = 33 localized stage = 49 advanced stage = 32	-	-	-

FACT-B: The Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast, FACT-B TOI: The Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast Trial Outcome Index, EORTC QLQ-C30: The European Organization for Research and Treatment of Cancer core questionnaire QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23: The European Organization for Research and Treatment of Cancer core questionnaire Breast 23, EQ-5D-3L: The Euro QoL Group's 5-dimension questionnaire 3-level, EQ-5D-5L: The Euro QoL Group's 5-dimension questionnaire 5-level, SF-36: MOS 36-Item Short-Form Health Survey,

ET: Endocrine Therapy, Chemo: Chemo Therapy, Anti-HER2: Anti-HER2 Therapy, RT: Radiation Therapy

P state: without cancer recurrence and metastasis, R state: with cancer recurrence within a year, S state: with primary and recurrent breast cancer for the second year and above, M state: metastatic cancer

pf: Progression Free, pd: Progressive Disease

Table 2 FACT-B scores and factors related to the QoL (n = 10)

First author	Participants	Total score	Physical well-being	Social well-being	Emotional well-being	Functional well-being	Breast cancer subscale	Factor related to the QoL
Ave ± SD or Median								
Ecclestone	Bone meta = 43	106 (61.4 - 140.0)	22 (5.0 - 28.0)	25 (7.0 - 28.0)	17 (2.0 - 24.0)	18 (0.0 - 28.0)	27 (7.8 - 36.7)	Brain metastases was significantly associated with higher physical well-being scores ( $p = .034$ ). Participation in clinical trials was significantly associated with QoL ( $p = .024$ ). The time of diagnosis of metastasis (at or after initial diagnosis) was not significantly associated with QoL.
	Visceral meta = 131	107 (38.8 - 143.3)	22 (1.0 - 28.0)	24 (5.0 - 28.0)	17 (3.0 - 24.0)	19 (0.0 - 28.0)	26 (6.0 - 40.0)	
Gupta	n = 360	74.10 ± 19.22	13.546.14	18.68 ± 5.05	11.97 ± 4.95	12.20 ± 5.12	17.71 ± 5.94	ET users have higher health-related QoL ( $p < .05$ ), higher satisfaction with treatment, and better feelings about side effects ( $p < .001$ ) than chemo users.
Meisel	n = 18	100.44 ± 19.30	21.72 ± 4.94	20.94 ± 4.57	11.33 ± 4.04	20.33 ± 6.07	26.11 ± 4.43	-
Park	n = 52	90.44 ± 20.33	19.90 ± 6.66	17.19 ± 6.27	16.62 ± 4.62	17.25 ± 5.63	20.12 ± 6.20	Higher level of education (> 13 years) was a significant predictor for better QoL among women with MBC ( $p = .023$ ). Older age ( $\geq 50$ years at recurrence) was associated with better QoL ( $p = .054$ ). Age at first visit, marital status, occupation, and economic status showed no significant differences. Clinical variables such as menstruation, time since first diagnosis, time since recurrence, PS, chemotherapy, and recurrence pattern showed no significant differences. The strong predictors of QoL were psychological needs ( $p = .008$ ), physical and daily living needs ( $p = .022$ ) and sexuality needs ( $p = .040$ ).
Shaikh	n = 114	-	-	-	-	-	-	QoL was better scores with urban residence ( $p = .002$ ), internet access ( $p = .010$ ), and stable disease ( $p = .042$ ).
Sheean	n = 25	-	21.8 ± 5.1	21.7 ± 6.5	18.6 ± 4.0	19.8 ± 5.0	25.9 ± 5.5	Physical well-being ( $p = .05$ ) and emotional well-being ( $p < .01$ ) were significantly lower for females with MBC when compared to women with all stages of breast cancer.

Table 2 FACT-B scores and factors related to the QoL (n = 10) continue

First author	Participants	Total score	Physical well-being	Social well-being	Emotional well-being	Functional well-being	Breast cancer subscale	Factor related to the QoL
Ave ± SD or Median								
Reed	n = 235	89.0 ± 21.8	16.8 ± 7.4	20.1 ± 5.6	12.9 ± 5.3	17.3 ± 6.2	21.9 ± 7.5	Marital status, economic status, time since metastatic diagnosis, and site of metastasis were not associated. Older women have lower Physical well-being ( $p = .04$ ) and higher Social well-being ( $p = .002$ ) than younger women. Women with children have lower functional well-being and ( $p = .001$ ) and Total Score ( $p = .03$ ). Older women ( $p < .001$ ) and women with bone metastases ( $p = .002$ ) were significantly better in social well-being. Chemotherapy had a more negative impact on functional well-being than ET ( $p = .007$ ). Maternal status, economic status, length of time since metastatic diagnosis, and site of metastasis were not relevant.
Shin	ET = 40 Chemo = 100	111.6 ± 18.4 104.9 ± 20.0	23.4 ± 4.4 20.4 ± 5.5	21.7 ± 6.5 22.4 ± 5.2	17.9 ± 3.6 17.0 ± 4.6	21.1 ± 5.2 19.2 ± 5.6	28.0 ± 5.9 26.1 ± 6.1	Patients with MBC who are treated with chemotherapy experience worse FACT -B TOI than those treated with ET ( $p < .01$ ). Patients who received chemotherapy had significantly lower physical well-being than those who received ET (20.4 vs. 23.4, $p < .01$ ). Higher scores on the FACT -B TOI were associated with lower depression ( $p < .01$ ) and anxiety ( $p < .01$ ). ET users have higher FACT -B score than chemotherapy users ( $p < .00001$ ). Patients with both bone and visceral metastases was lowest mean (SD) scores ( $p < .0001$ ) than patients with both bones only or visceral metastases only. Receipt of a greater number of prior lines of therapy was associated with poorer wellbeing scores ( $p < .0001$ ). Patients with higher treatment expectations, fewer side effects, and higher treatment satisfaction had significantly higher HRQoL ( $p < .0001$ ).
Wood	n = 739 (Stage II = 128 Stage IV = 611)	85.9 ± 19.7	18.8 ± 5.5	17.4 ± 5.7	13.1 ± 4.5	12.7 ± 5.4	24.1 ± 5.6	Patients with higher treatment expectations, fewer side effects, and higher treatment satisfaction had significantly higher HRQoL ( $p < .0001$ ).



Table 2 FACT-B scores and factors related to the QoL (n = 10) continue

First author	Participants	Total score	Physical well-being	Social well-being	Emotional well-being	Functional well-being	Breast cancer subscale	Factor related to the QoL
Ave ± SD or Median								
Yang	R state = 20	61.66 ± 16.86	-	-	-	-	-	Patients in the R and M states had lower scores for overall QoL (R states, $p < .01$ ; M states, $p < .05$ )
	M state = 43	64.27 ± 14.84	-	-	-	-	-	

ET: Endocrine Therapy, Chemo: Chemo Therapy

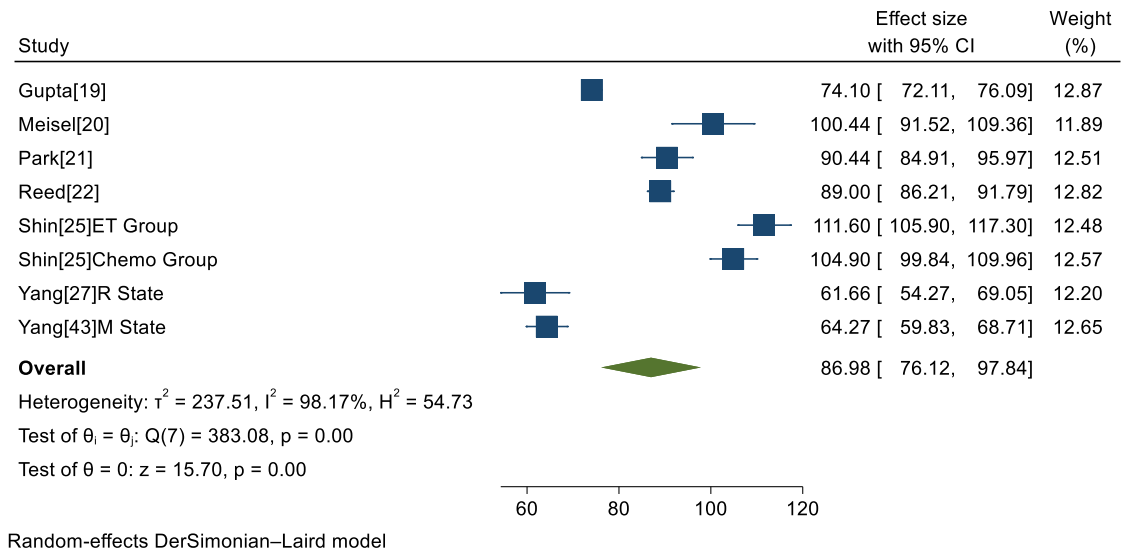
R states: with cancer recurrence within a year, M states: metastatic cancer

Table 3 The EORTC QLQ-C30 scores and factor related to the QoL ( $n=8$ )

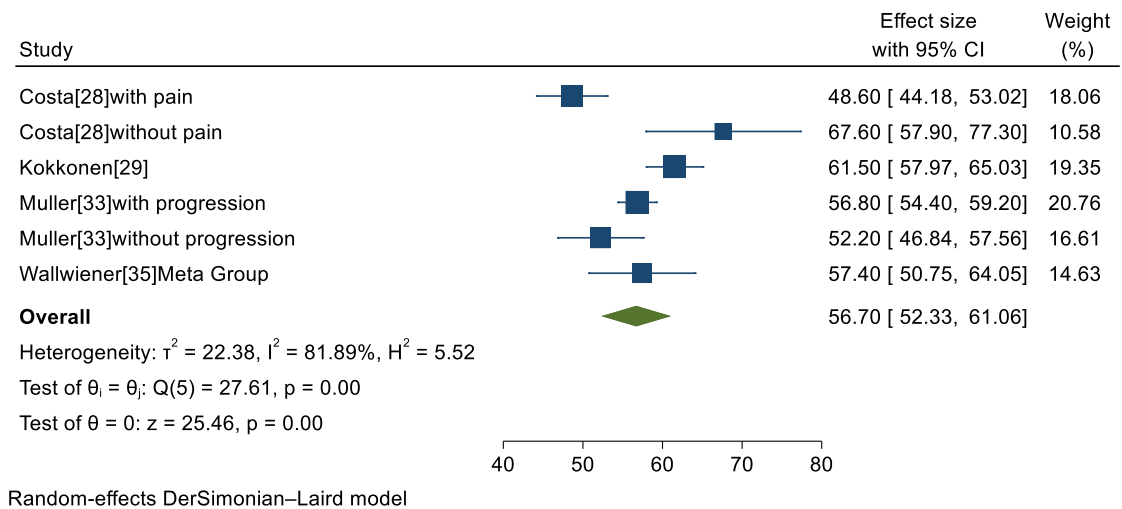
First author	Participants	Global QOL	Physical functioning	Role functioning	Emotional functioning	Cognitive functioning	Social functioning	Factor related to the QoL
Ave $\pm$ SD or Median								
Costa	Distant meta =122	-	-	-	-	-	-	Pain had the worst scores for QoL with a functional scale ( $p < .009$ ), a Symptom Scale ( $p < .001$ ) and a Global Health Scale ( $p < .006$ ).
	With pain = 105	48.6 $\pm$ 23.1	54.0 $\pm$ 27.4	27.1 $\pm$ 31.3	47.9 $\pm$ 27.7	70.5 $\pm$ 30.2	77.1 $\pm$ 29.6	
	Without pain = 17	67.6 $\pm$ 20.4	74.5 $\pm$ 23.9	53.9 $\pm$ 36.1	70.1 $\pm$ 29.0	79.4 $\pm$ 23.9	88.2 $\pm$ 20.2	
Kokkonen	$n=128$	61.5 $\pm$ 20.3	64.9 $\pm$ 22.1	68.2 $\pm$ 26.4	79.3 $\pm$ 18.3	83.1 $\pm$ 20.0	78.2 $\pm$ 23.7	QoL scores were generally lower in MBC patients compared to healthy controls. Depression, pain, and advanced age are contributors to lower QoL in MBC patients ( $p < .001$ ).
Lambert	$n = 202$	-	-	-	-	-	-	QoL was lower for patients in progressive disease than for patients in progression-free regardless of line-of-treatment group. Fatigue was the symptom scale with the most negative impact on quality of life in MBC patients
	First-line-pf = 67	-	77.1 $\pm$ 18.8	76.4 $\pm$ 28.4	77.7 $\pm$ 19.3	80.8 $\pm$ 21.6	80.8 $\pm$ 25.3	
	First-line-pd = 17	-	71.4 $\pm$ 20.9	65.7 $\pm$ 41.4	63.6 $\pm$ 23.6	80.4 $\pm$ 22.2	73.5 $\pm$ 29.5	
	$\geq 2$ nd line-pf =88	-	75.0 $\pm$ 20.9	75.4 $\pm$ 27.9	78.8 $\pm$ 20.5	80.3 $\pm$ 21.1	79.9 $\pm$ 24.1	
	$\geq 2$ nd-line-pd =29	-	68.9 $\pm$ 24.5	56.3 $\pm$ 33.5	72.1 $\pm$ 26.5	78.2 $\pm$ 19.0	66.7 $\pm$ 27.5	
Lima	Stage IV = 145	29.7	21.4	8.6	34.3	56.7	44.6	Advanced disease negatively impacted health-related QoL.
Muller	without progression = 266	56.8 $\pm$ 20.0	69.4 $\pm$ 21.9	57.2 $\pm$ 31.2	58.0 $\pm$ 26.1	74.9 $\pm$ 25.1	61.0 $\pm$ 31.9	Progression status negatively impacts HRQoL ( $p = .04$ ).
	with progression = 63	52.2 $\pm$ 21.7	69.1 $\pm$ 22.3	56.4 $\pm$ 28.8	55.2 $\pm$ 23.2	75.8 $\pm$ 25.5	60.8 $\pm$ 26.4	
Soylu	$n = 55$	-	-	-	-	-	-	There was a statistically positive relationship between optimism, hope, and QoL ( $p < .05$ ). Comparison of QoL subscales between patients who misunderstood and did not misunderstand the purpose of treatment showed no significant difference ( $p < .05$ )
Wallwiener	Pooled score = 74	58.2 $\pm$ 21.0	72.9 $\pm$ 22.1	59.4 $\pm$ 32.5	63.6 $\pm$ 24.7	75.4 $\pm$ 26.2	61.4 $\pm$ 32.4	MBC patients have significantly poorer HRQoL than the general population ( $p < .0001$ )
	Meta = 42	57.4 $\pm$ 22.0	71.3 $\pm$ 23.1	62.6 $\pm$ 33.2	65.5 $\pm$ 25.2	71.7 $\pm$ 36.7	60.4 $\pm$ 30.5	
	Adjuvant = 32	59.0 $\pm$ 20.0	74.8 $\pm$ 21.0	55.6 $\pm$ 31.7	61.4 $\pm$ 24.4	78.4 $\pm$ 25.7	62.6 $\pm$ 35.0	

## Supplementary Information 1

### Meta-analysis of the FACT-B scores



### Meta-analysis of EORTC QLQ-C30 scores



## 第二部

### The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy

## **Abstract**

**Objective:** This study clarified the process by which adult women diagnosed with Metastatic Breast Cancer (MBC) and undergoing cancer pharmacotherapy reach psychological adjustment.

**Method:** A semi-structured interview was conducted with adult women who had received their MBC diagnosis. The data collected were analyzed using Kinoshita's modified grounded theory approach.

**Results:** A total of 21 women with an average age of 50 years participated in the study. Seven categories and 21 concepts were generated through the analysis. Upon being diagnosed with MBC by a doctor, the participants felt the "threat of death" and "conflict with painful cancer pharmacotherapy." Thereafter, they received "encouragement from strong supporters," consolidated their "resolve to save their life," and began cancer pharmacotherapy. During the therapy, they made "efforts to internalize MBC" to overcome the distress arising from the "struggle to internalize MBC," and this led to the "expansion of self-awareness."

**Conclusions:** Despite finding themselves in harsh circumstances, the participants remained focused on the big picture and realized that cancer had changed their values and outlook on life, leading to psychological growth. It is important for nurses to provide systematic and continuous support from the time of MBC diagnosis.

**Keywords:** *metastatic breast cancer, cancer pharmacotherapy, nursing, psychological adjustment*

## **I. Introduction**

Breast cancer is the leading cause of morbidity among women, not just in Japan but also worldwide (Sung et al., 2021). Approximately 500,000 women die from Metastatic Breast Cancer (MBC) every year (Cardoso et al., 2016). With the development of new drugs in recent years, cancer pharmacotherapy has been successful in treating MBC and is expected to prolong patients' lives. Therefore, patients with MBC must continue treatment for a long time until the treatment is successful.

Patients with MBC are conscious of death when diagnosed with MBC (García-Rueda et al., 2016 ; Ginter, 2020 ; Mosher et al., 2013 ; Taguchi et al., 2008). The incidence of anxiety and depression in patients with early breast cancer was 37.5% and 43.8%, whereas that of anxiety and depression in patients with recurrent breast cancer was 52.4% and 71.4%, respectively (Maeda et al., 2016), indicating that patients with MBC have a higher incidence of anxiety and depression than patients with early breast cancer (Tsaras et al., 2018). In addition, patients with MBC suffer from the sequelae of the cancer pharmacotherapy they received for their initial treatment (Mosher et al., 2013) and many of their physical problems have been reported to be associated with the onset of anxiety and depression (McFarland et al., 2018). Furthermore, patients with MBC have been noted to have a low Quality of Life (QoL) due to the complex physical symptoms associated with metastasis and the added side effects of cancer drug therapy (Gonzalez et al., 2021).

The peak age of breast cancer in Japan is 45–54 years, and breast cancer is more common among women in adulthood (Japanese Breast Cancer Society, 2022). Since breast cancer metastasis tends to occur within 2 years of diagnosis of early breast cancer (Colleoni et al., 2016), it can be predicted that the

number of patients with MBC during adulthood is high in Japan. In recent years, Japanese women have become more highly educated and effectively employed, resulting in later marriage and childbearing (Cabinet Office, 2022). As a result, women in adulthood are taking on gender roles such as child rearing and caregiving at home, as well as important positions in the workplace. It has been shown that the prevalence of anxiety and depression is higher among women with breast cancer during adulthood than during old age with breast cancer (Tsaras et al., 2018 ; McFarland et al., 2018). Thus, if adult women are diagnosed with MBC, they will have to deal with the complex physical issues associated with ongoing cancer pharmacotherapy, which will make role performance difficult and stressful.

Previous studies have identified the lived experiences (García-Rueda et al., 2016 ; Ginter, 2020; Mosher et al., 2013; Taguchi et al., 2008), prevalence of anxiety and depression (Maeda et al., 2016; McFarland et al., 2018), and emotional needs (Brufsky et al., 2017) of patients with MBC. However, no empirical studies have focused on the process of reaching psychological adjustment among adult women diagnosed with MBC. Additionally, patients with MBC have often reported dissatisfaction due to the lack of professional support they received after their diagnosis (Reed & Corner, 2012). In order to provide professional support that improves the mental health and QoL of adult women with MBC, elucidating what phenomena occur during the process of psychological adjustment after the diagnosis of MBC is important.

Thus, this study clarified the process by which adult women diagnosed with MBC and undergoing cancer pharmacotherapy reach psychological adjustment.

## **II. Definition of Terms**

In this study, A state of psychological stability in which the patient is diagnosed with MBC after the completion of initial treatment, the stress reactions caused by cancer pharmacotherapy, such as anxiety, depression, and negative emotions, are reduced, and the patient is able to face the cancer, integrate herself, and become psychologically stable.

## **III. Research Methodology**

### **1. Study Design**

This qualitative study used Kinoshita's Modified Grounded Theory Approach (M-GTA) (Kinoshita, 2020). M-GTA is a method that can set up an analytical focus person, generate explanatory concepts from data interpretation without data segmentation, and derive a theory within a limited range after examining the relevance of the generated concepts. M-GTA focuses on social interactions between humans and is suitable for areas where the phenomena to be studied have process characteristics. Therefore, M-GTA was considered suitable for this study.

### **2. Population and Sampling**

The study targeted adult women who were diagnosed with metastasis to distant organs after their initial treatment for breast cancer and were receiving cancer pharmacotherapy. The study included only: (1) women aged 20 to 65 years who were diagnosed with MBC by a doctor, (2) those who had been diagnosed with MBC for more than 3 months but less than 3 years, (3) patients who were judged by the attending physician to be in a psychologically stable condition, and (4) those who were able to communicate



verbally in Japanese. Patients with MBC with (1) a history of psychological illness, (2) severe anxiety or depression, or (3) severe physical symptoms were excluded from the study. Ultimately, 21 participants were included in the study.

### **3. Instrument and Data Collection**

The survey was conducted from May 2021 to June 2022. Interview surveys and the lifeline method (Hirano, 2009; Taguchi et al., 2008) were used for data collection. The lifeline method is a technique that can capture the dynamics of an individual's life journey, including their inner life (Hirano, 2009). The vertical axis of the lifeline diagram represents the state of psychological adjustment, and the horizontal axis represents the passage of time since the diagnosis of MBC. Study participants were asked to draw a line through the diagram to indicate changes in their psychological state. A semi-structured interview was conducted based on the interview guide, focusing on the psychological states indicated in the lifelines. During the interviews, the participants were asked to talk freely about how they felt when they were diagnosed with MBC, their treatment experience, and how their feelings changed over time. The interviews were conducted in a private room and recorded with the participants' permission. The participants were interviewed once or twice at most, and each interview lasted about 30 - 60 minutes.

In this study, to clarify the process from the time of diagnosis of MBC to psychological adjustment in adult women, it was considered important to objectively capture and analyze not only the participants' narratives but also their state of psychological adjustment. By comparing the content of their narratives with their state of psychological adjustment, the stage of the process the participants had reached was confirmed. It has been reported that psychological adjustment predicts general psychological distress such

as anxiety/depression and individuals' level of QoL. (Brandão et al., 2017) Therefore, the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983) and the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast cancer module (FACT-B) (Cella et al., 1993) were used as measures of psychological adjustment in this study. The HADS (Hatta et al., 1998) and the FACT-B (Shimozuma & Eguchi, 2001) have been translated into Japanese and have gained reliability and validity. The HADS consists of two factors, anxiety (seven items) and depression (seven items), for a total of 14 items; a score of 0 to 7 indicates "no anxiety or depression"; 8 to 10, "suspicious"; and 11 or more, "anxiety or depression." The FACT-B consists of 36 items in five subscales (Physical well-being, Social well-being, Emotional well-being, Functional well-being, and Breast Cancer Scale). The total score (including the five subscales) ranges from 0 to 148, with higher values indicating better QoL. These scales were used after receiving approval from their respective developers. Information on the participants' age, site of metastasis, doctor's notes, and course of treatment was obtained from their respective medical records.

#### **4. Data Analysis**

The data obtained from the interview survey were analyzed using Kinoshita's M-GTA method (Kinoshita, 2020). The analysis focused on adult women diagnosed with MBC after they completed their initial treatment. The theme of the analysis was the process from MBC diagnosis to decision-making for cancer pharmacotherapy and the process of reaching psychological adjustment through repeated treatment.

The analysis proceeded as follows: first, one participant who had a wealth of content related to the analysis theme was selected. The points of interest related to the analysis theme were extracted and a concept was generated. An analysis worksheet was created for each concept, which included the concept's

name, definition, specific examples, and theoretical notes. From the second case onward, the similarities and differences between cases were examined. Next, categories and sub-categories were created by examining the relationship between the generated concepts. Finally, a result diagram and storyline were created by considering the relationship between concepts and categories. The participants' HADS and FACT-B scores were also calculated.

## **5. Ensuring Authenticity of Analysis**

To ensure the veracity of the analysis, the author was supervised by researchers familiar with cancer nursing and qualitative research throughout the analytical process. When conducting the analysis, the data were repeatedly reviewed to examine the concepts and categories. Furthermore, to enhance the validity of the analysis, its trajectory from extracting specific examples (variations) from the data and generating concepts and categories to creating the storyline through analytical worksheets and theoretical memos, was shown.

## **6. Ethical Considerations**

This study was approved by the ethics review board of Osaka Medical and Pharmaceutical University (approval No.2924). In addition, the research was conducted with the approval of the ethical review board of each cooperating institution. The participants were informed of the study's purpose and methods, that their participation was voluntary, and that they could stop or withdraw at any time. Participants' confidentiality was ensured in this study.

## **IV. Results**

### **1. Demographic Data**

Table 1 presents an overview of the characteristics of 21 participants. The average age of the participants was 50 years. Twenty of them were living with their family and 13 were still employed. The most common site of metastasis was the lung, and about half of them had metastasis to multiple sites. Six patients were on chemotherapy and 15 were on endocrine and molecular targeted therapy. The average HADS - A, HADS - D, and FACT - B scores of the participants were 6.04, 5.48, and 99.6, respectively. Three participants had an anxiety score of 11 or higher on the HADS - A, and one participant had a depression score of 11 or higher on the HADS - D.

### **2. The process of Reaching Psychological Adjustment in Patients with MBC**

The analysis generated 24 concepts, 2 subcategories, and 7 categories (Table 2). The process of reaching psychological adjustment for adult women diagnosed with MBC after completion of initial treatment is shown in Figure 1. The following is a textual storyline of the relationships among the categories.

#### **1) Storyline**

When participants were diagnosed with MBC and informed about their course of treatment, they experienced a ‘shock due to unexpected MBC diagnosis,’ ‘fear of facing death again,’ ‘resentment of past experiences,’ and ‘decreased self-affirmation.’ In other words, they experienced the “threat of death.” Thereafter, while the participants had ‘a sense of resistance to cancer pharmacotherapy based on past experiences,’ they were also in “conflict with painful cancer pharmacotherapy” because of the ‘glimmer

of hope provided by cancer pharmacotherapy.’ However, thanks to the “encouragement from strong supporters,” the participants were ‘determined to live for the save of their families’ and decided to ‘take on the challenge of living.’ In other words, the participants had the “resolve to save their lives” and began cancer pharmacotherapy.

Once the treatment commenced, the participants began ‘suffering from side effects’ and experiencing ‘fear stemming from uncertain treatment efficacy,’ resulting in ‘disappointment at not being free from breast cancer,’ ‘decreased self-affirmation again,’ and ‘envy toward ordinary people.’ In other words, the participants experienced “aversion to not being able to escape breast cancer.” However, upon ‘feel the benefits of the treatment,’ the participants ‘quit worrying about the side effects’ and were ‘relief that death is no longer imminent by virtue of the painful cancer pharmacotherapy.’ In other words, the participants began to embrace the “hope to be kept alive by cancer pharmacotherapy.” While continuing treatment, the participants alternated between “aversion to not being able to escape breast cancer” and “hope to be kept alive by cancer pharmacotherapy.” In other words, the participants experienced a “struggle to internalize MBC.” With the “encouragement from strong supporters” in these circumstances, the participants were able to gain ‘awareness of their recovery of a sense of control,’ which allowed them to ‘shift to positive thinking’ and made them ‘attempt to live a normal life.’ In other words, the participants began “efforts to internalize MBC.” While alternating between the “struggle to internalize MBC” and “efforts to internalize MBC,” participants ‘recovery of self-affirmation,’ ‘appreciated having a normal life free from breast cancer,’ and gained ‘awareness of self-growth,’ leading to an “expansion of self-awareness.”

Participants G, I, and M, who scored 11 or higher on the HADS with anxiety and depression, had not yet reached an “expansion of self-awareness,” while the other participants had done so.

## **2) Category Features**

### **(1) The threat of death**

This category involved the sudden MBC diagnosis, facing the possibility of death that was presumed to be far away because of cancer pharmacotherapy preventing metastases, and being threatened with imminent death.

*I don't even remember what I was thinking because I was so shocked. I was more shocked than when I was first diagnosed with breast cancer. I could not think of anything about the future. “Why did it metastasize to my lungs?” was the question in my mind. I was crying because I was so shocked. I was finally living a normal life, and it felt like everything was taken away from me (after being diagnosed with MBC) (Participant M).*

*I was very depressed. I talked with people who had no idea what had happened to me nine years ago and told them that I had already recovered. At first, I was stunned and did not understand what the condition meant. I could not accept it (Participant I).*

### **(2) Conflict with painful cancer pharmacotherapy**

This category involved the confusion between the resistance to cancer pharmacotherapy with painful side effects in the past and the possibility of survival by receiving the treatment.

*The doctor explained that I needed to undergo cancer pharmacotherapy, so I realized that the same treatment would be given again and wondered if it would really work. (Omitted) I was a little desperate,*

*and I wondered if I would have to go through the side effects again, such as my hair falling out. However, I thought that it was not the end and that I could receive the treatment (Participant B).*

*I felt like I was starting all over again. Chemotherapy was the worst. I was really anxious about losing my hair again. I was worried that it would be harder than the first time. (Omitted) When I heard about it from the doctor, I felt uneasy because it was a new drug. However, since it was a new drug, I also thought that it might be effective (Participant H).*

### **(3) Resolve to save their lives**

This category involved accepting the side effects of painful cancer pharmacotherapy and preparing for the treatment in order to survive.

*I'm resigned to this. I have no choice but to follow the doctor's advice and receive the treatment. I have no choice but to do that. Hesitation does not help the situation, nor does crying, because it would not cure the cancer. In that case, I thought that I had no choice but to receive the treatment and be positive (Participant U).*

*I felt like my only option was to undergo the treatment, and I'll just have to do my best, even more so because my children were crying too (Participant R).*

### **(4) Struggle to internalize MBC**

This category involved a strong rejection of the fact that the breast cancer has metastasized and the suffering from not being able to accept the deadly MBC as one's own problem. It comprised the sub-categories "aversion to not being able to escape breast cancer" and "hope to be kept alive by cancer pharmacotherapy." "Aversion to not being able to escape breast cancer" referred to experiencing strong

negative feelings in the face of breast cancer. “Hope to be kept alive by cancer pharmacotherapy” referred to placing one’s hope on life despite the painful cancer pharmacotherapy.

*There are fluctuations in the urge to do my very best. If I get tired, I am less motivated to do my best, and if my body feels better, I am more motivated to work hard. There are these kinds of fluctuations. Although I try to defy the disease and commit to doing my best, I cannot maintain this sentiment. So, there are fluctuations (Participant B).*

*The tumor marker value did not seem to be going down. I thought I would die of cancer. It shocked me. The treatment didn’t give me hope (Participant E).*

*I thought that in the end it would only go in the direction of death. I thought I would never go back. (Omitted) Waking up in the morning, I’m annoyed that the reality hasn’t changed after all. That’s why I’m afraid of mornings. When I wake up in the morning, I wish everything would change. In the end, I was like, “Oh, it’s cancer,” “I’m a person with cancer.” I feel envious of ordinary people (Participant M).*

*The first computed tomography (CT) scan after I started taking the medicine showed that the tumor had shrunk by about 30% overall. The medicine (its side effects) was tough, but I felt rewarded. I was very hopeful since (the tumor) had become smaller (Participant I).*

#### **(5) Efforts to internalize MBC**

This category involved the refusal to deny MBC and attempt to live a normal life as much as possible while accepting the disease as a part of oneself.

*Maybe that’s what I thought. I thought and thought. Because I got depressed down to the bottom.*



*I've thought it all out, so I have nothing more to think. All I have to do is move forward. (Omitted) You could say that I was able to face my illness, or that I had to face it; it changed to that kind of feeling (Participant B).*

*I hate having breast cancer, but I feel lucky to have breast cancer. Research is so advanced, there are so many drugs out there, and things change year by year. I think so myself and tell my children. I want to convince myself of what I said. Like saying to myself that it's going to be okay. (Omitted) I'm trying to think that it can't be helped even if I think about it consciously (Participant O).*

#### **(6) Expansion of self-awareness**

This category involved experiencing personal growth as one objectively gained the ability, perceived oneself as suffering from MBC, achieved new realizations, and positively changed one's consciousness.

*I think my consciousness has changed. I feel like I just can't sit around and do nothing. Each day is important. There are 24 hours in a day. I may have laughed more (since I had MBC). (Omitted) I have changed. I feel like I've normally been living without thinking about anything. It's not that I'm not going to face death. I was facing death anyway, but the angle changed a little now, a little bit with people. It's like they finally realized what kind of person I am. I have come to think of it that way (Participant F).*

*Every day is so chaotic, but I can live with my daughter at home, and I can see my daughter's growth. That's what makes me happy. I'm happy to be able to spend time with people, and I think that time is irreplaceable (Participant J).*

## **(7) Encouragement from strong supporters**

This category involved receiving emotional, informational, and instrumental support from family members, patients with the same disease, and medical personnel when continuing painful cancer pharmacotherapy after diagnosis.

*The words of my attending nurse have always comforted me. She said that because I did my best and received cancer pharmacotherapy eight years ago, the cancer has not recurred since then. So, it was meaningful for me to have worked hard and received cancer pharmacotherapy eight years ago. (Omitted) I am so thankful to her. I am so grateful (Participant B).*

*My husband and my younger sister have done quite a lot of research for me. And she has accompanied me for the hospital. I had the support of my family. Maybe my husband and my sister have a big presence (Participant I).*

## **V. Discussion**

### **1. Characteristics of the Process from MBC Diagnosis to The Start of Cancer Pharmacotherapy**

It has been reported that cancer metastasis makes the patient lose the possibility of cure (Guité-Verret & Vachon, 2021), triggers anxiety about hastened death, and increases existential anxiety about the meaning and purpose of life and death (Best et al., 2015). The other stresses experienced by patients with MBC include fear of dying, fear of disease progression and debilitation, and loss of the future (Mosher et al., 2013). Therefore, the participants may have experienced the “threat of death” from having to confront mortality due to their breast cancer metastasizing.

Afterward, the participants were in “conflict with painful cancer pharmacotherapy” because there was ‘glimmer of hope provided by cancer pharmacotherapy,’ but they felt ‘a sense of resistance to cancer pharmacotherapy based on past experiences.’ Thirteen participants had received chemotherapy during their initial treatment for breast cancer. Such patients experienced physical and emotional burden and were reportedly traumatized by their side effects (Suwankhong & Liamputtong, 2018). Therefore, when the participants were diagnosed with MBC by a doctor and informed about the course of treatment, they were possibly reminded of their past traumas. This may have contributed to their resistance to cancer pharmacotherapy. However, the participants understood that rejecting the cancer pharmacotherapy would result in their death, possibly triggering an internal conflict. In the face of their conflict, the participants reconfigured their lives with the “encouragement from strong supporters.” They also proceeded with cancer pharmacotherapy upon reconciling.

Therefore, it is important for nurses to attend medical examinations at the time of MBC diagnosis to assess the patient’s emotional state and initiate psychological support from an early time. Through dialogue, it is necessary to assist the patient in making sense of their past treatments, while helping them manage any side effects and improve their living environment so that they can positively engage in their treatment.

## **2. Characteristics of The Process from Initiation of Cancer Pharmacotherapy to Psychological Adjustment**

The participants experienced a “struggle to internalize MBC,” in which they repeatedly felt “aversion to not being able to escape breast cancer” and “hope to be kept alive by cancer drug treatment” when the

cancer drug treatment began. Treatment for MBC aims to prolong life and relieve symptoms and lasts until therapeutic effects are seen. Since patients are said to experience difficulties in living with the uncertainty of MBC (Krigel & Klemp, 2014). The participants were believed to have recognized the fact that they must live in an uncertain state without being free of their breast cancer and cancer pharmacotherapy for the rest of their lives, and felt “aversion to not being able to escape breast cancer.” However, the participants came to harbor an “hope to be kept alive by cancer pharmacotherapy” by virtue of their experience. One of the driving forces behind continuation of chemotherapy is the anticipation of the effects of chemotherapy, and it is said that this anticipation encourages patients to fight cancer and live their lives to the fullest (Nishikawa et al., 2015). Therefore, feeling the effects of the treatment is an important factor for patients to regain their sense of self.

Participants went from experiencing the “struggle to internalize MBC” to being able to “efforts to internalize MBC” with the “encouragement from strong supporters.” Social support has been shown to reduce anxiety and depression in patients with breast cancer, improve QoL (Tsaras et al., 2018; Park & Partridge, 2018), and even lead to adjustment to a breast cancer diagnosis (Mishra & Saranath, 2019). Therefore, a “encouragement from strong supporters” involves an important factor in the process of participants moving from “struggle to internalize MBC” to “efforts to internalize MBC.” It will be important for nurses to assess the social resources of patients with MBC and help them to utilize social support.

The participants made “efforts to internalize MBC,” leading to an “expansion of self-awareness.” After being diagnosed with MBC, the participants had negative emotions and conflicts, and they refused to

accept the diagnosis. However, they were probably able to accept MBC gradually, through the “encouragement from strong supporters” and their own “shift to positive thinking,” as well as “attempt to live a normal life.” It has been reported that patients with MBC attempt to regain a sense of normalcy in their lives to “live well” despite their condition (Lewis et al., 2016). In this way, the change in thinking to free oneself from obsessing over cancer or death and the effort to lead a normal life are important coping strategies for maintaining the psychological health of patients. Despite finding themselves in harsh circumstances, the participants looked at the big picture and realized that cancer had changed their values and outlook on life, leading to psychological growth. Posttraumatic Growth (PTG) occurs in patients with cancer through self-disclosure and intentional ruminations, integrating traumatic events and creating some new meaning (Morris & Shakespeare-Finch, 2011). In other words, the “expansion of self-awareness” in this study can be considered a state of PTG. Breast cancer survivors have been reported to experience PTG (Li et al., 2022), and the fact that PTG was also observed in patients with MBC is a new finding in this study. Therefore, it will be important for nurses to believe that patients with MBC have the ability to grow despite their predicament, and to provide systematic and ongoing support from the time of MBC diagnosis onward to help patients use effective coping strategies to achieve an expanded sense of self.

### **3. Limitations**

Study limitations include the inclusion of patients with MBC between the ages of 20 and 65. Future studies should revalidate the study in patients with MBC over the age of 65. But in this study, potentially clinically useful results were obtained because M-GTA - an analysis method closely related to data - was used.

## **VI. Conclusion**

Being diagnosed with MBC and subsequently receiving information about the treatment course forces patients to confront their mortality and experience an internal conflict over receiving cancer pharmacotherapy. However, with the support of family members and medical professionals, the patient decides to undergo the treatment. After starting treatment, the patient initially struggles to internalize their diagnosis. However, they begin to make efforts to internalize it with the support of family members and medical staff. Consequently, their self-awareness grows. Based on the results, a nursing intervention program should be developed that facilitates the psychological adjustment of patients with MBC.

## References

- Best, M., Aldridge, L., Butow, P., Olver, I., & Webster, F. (2015). Conceptual analysis of suffering in cancer: a systematic review. *Psycho-Oncology*, 24(9), 977-986. doi: 10.1002/pon.3795
- Brandão, T., Schulz, M. S., & Matos, P. M. (2017). Psychological adjustment after breast cancer; a systematic review of longitudinal studies. *Psycho-Oncology*, 26(7), 917–926.  
doi.org/10.1002/pon.4230
- Brufsky, A. M., Ormerod, C., Bell, D. R., & Citron, M. L. (2017). Understanding the Needs of Patients with Metastatic Breast Cancer: Results of the Make Your Dialogue Count Survey. *Breast*, 23(1), 17–25. doi: 10.1111/tbj.12675
- Cabinet Office, Government of Japan. (2022). Part 1. Current State of Fertility Decline (Chapter 1, 3), Chapter 1. Current Situation on Declining Birthrate (3).  
[https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepaper/measures/w-2019/r01webhonpen/html/b1\\_s1-1-3.html](https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepaper/measures/w-2019/r01webhonpen/html/b1_s1-1-3.html);2022 Accessed 10 Dec 2022
- Cardoso, F., Spence, D., Mertz, S., Corneliussen-James, D., Sabelko, K., Gralow, J., ... Mayer, M. (2018). Global analysis of advanced/metastatic breast cancer; decade report (2005-2015). *Breast*, 39, 131–138.  
<https://doi.org/10.1016/j.breast.2018.03.002>
- Cella, D. F., Tulsky, D. S., Gray, G., Sarafian, B., Linn, E., Bonomi, A., ... Brannon, J. (1993). The Functional Assessment of Cancer Therapy scale; development and validation of the general measure. *Journal of Clinical Oncology*, 11(3), 570–579
- Colleoni, M., Sun, Z., Price, K. N., Karlsson, P., Forbes, J. F., Thürlimann, B., ... Goldhirsch, A. (2016).

- Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *Journal of Clinical Oncology*, 34(9), 927–935. doi: 10.1200/JCO.2015.62.3504
- García-Rueda, N., Carvajal, V. A., Saracíbar-Razquin, M., & Arantzamendi, S. M. (2016). The experience of living with advanced-stage cancer: A thematic synthesis of the literature. *European Journal of Cancer Care*, 25(4), 551-69. doi: 10.1111/ecc.12523
- Ginter, A.C. (2020). “The day you lose your hope is the day you start to die”; quality of life measured by young women with metastatic breast cancer. *Journal of Psychosocial Oncology*, 38(4), 418–434. doi.org/10.1080/07347332.2020.1715523
- Gonzalez, L., Bardach, A., Palacios, A., Peckaitis, C., Ciapponi, A., Pichón-Riviere, A., & Augustovski, F. (2021). Health-Related Quality of Life in Patients with Breast Cancer in Latin America and the Caribbean: a systematic review and meta-analysis. *Oncologist*, 26(5), e794–e806. doi.org/10.1002/onco.13709
- Guité-Verret, A., & Vachon, M. (2021). The incurable metastatic breast cancer experience through metaphors: the fight and the unveiling. *International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being*, 16(1), 1971597. doi: 10.1080/17482631.2021.1971597
- Hatta, H., Higashi, A., Yashiro, H., Ogasa, K., Hayashi, K., Kiyota, K., ... Kawai, K. (1998). A Validation of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Japanese Journal of Psychosomatic Internal Medicine*, 38(5), 309–315. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpm/38/5/38\\_KJ00002386587/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpm/38/5/38_KJ00002386587/_pdf/-char/ja)



- Hirano, Y. (2009). A Review of Research Trends that Explicate Useful Theories, Methods and Concepts, Including Time Transitions, for Understanding the Experience of Living with Illness. *Bulletin of St. Luke's College of Nursing*, 35, 8-16.
- file:///C:/Users/Chihiro%20ISEKI/Downloads/kiyo35-2008026%20(2).pdf
- Japanese Breast Cancer Society (eds). (2022). *The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines for Breast Cancer 2022; Epidemiology and Diagnosis* (5th ed.). Kanehara.
- Kinoshita, Y. (2020). *Fixed M-GTA; qualitative research methodology toward theorizing practice book* (1st ed). Igaku Shoin.
- Krigel, S., & Klemp, J. (2014). 'Cancer changes everything!' Exploring the lived experiences of women with metastatic breast cancer. *International Journal of Palliative Nursing*, 20(7), 334–342.
- <https://doi.org/10.12968/ijpn.2014.20.7.334>
- Lewis, S., Willis, K., Yee, J., & Kilbreath, S. (2016). Living Well? Strategies Used by Women Living With Metastatic Breast Cancer. *Qualitative Health Research*, 26(9), 1167–1179.
- <https://doi.org/10.1177/1049732315591787>
- Li, R. H., Peng, H. L., Yeh, M. H., & Lou, J. (2022). Psychological Well-Being Increment as Post-Traumatic Growth in Women with Breast Cancer: A Controlled Comparison Design Using Propensity Score Matching. *Healthcare*, 10(8), 1388. <https://doi.org/10.3390/healthcare10081388>
- Maeda, T., Ueno, Ei., Morishima, I., & Dogo, K. (2016). The Differences in Anxiety/Depression and their Predictors among Primary and Recurrent Breast Cancer Patients. *Bulletin of Ibaraki University of Health Sciences*, 2165-77.

- McFarland, D. C., Shaffer, K. M., Tiersten, A., & Holland, J. (2018). Physical Symptom Burden and Its Association With Distress, Anxiety, and Depression in Breast Cancer. *Psychosomatics*, *59*(5), 464–471. doi.org/10.1016/j.psych.2018.01.005.
- Mishra, V. S., & Saranath, D. (2019). Association between demographic features and perceived social support in the mental adjustment to breast cancer. *Psycho-Oncology*, *28*, 629–634. https://doi.org/10.1002/pon.5001
- Morris, B. A., & Shakespeare-Finch, J. (2011). Rumination, post-traumatic growth, and distress; structural equation modelling with cancer survivors. *Psycho-Oncology*, *20*(11), 1176–1183. https://doi.org/10.1002/pon.1827
- Mosher, C. E., Johnson, C., Dickler, M., Norton, L., Massie, M. J., & DuHamel, K. (2013). Living with metastatic breast cancer; A qualitative analysis of physical, psychological, and social sequelae. *Breast Journal*, *19*(3), 285-92. doi: 10.1111/tbj.12107
- Nishikawa, N., Funahashi, M., & Kuroda, S. (2015). Literature Review on the Driving Forces of Continuing Chemotherapy in Cancer Patients. *Journal of Japan Academy of Nursing and Social Work*, *20*(2), 17–29
- Park, E. M., & Partridge, A. H. (2018). Anxiety and Depression in Young Women with Metastatic Breast Cancer: a cross-sectional study. *Psychosomatics*, *59*(3), 251–258. https://doi.org/10.1016/j.psych.2018.01.007
- Reed, E., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer: A cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, *43*, 747–758.

<https://doi.org/10.1111/tbj.12675>

Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *A Cancer Journal for Clinicians*, 71, 209–249.

<https://doi.org/10.3322/caac.21660>

Shimozuma, K., & Eguchi, N. (2001). Development of a QOL scale for cancer patients, Development and clinical application of QOL scales for cancer patients (I) - Development of Japanese version of QOL scales for cancer patients developed in Europe and the United States and reliability and validity verification of the QOL scale "FACT-B" for breast cancer patients. *NichiSoken*, 56, 14-21.

<https://www.jmari.med.or.jp/download/WP056.pdf>

Suwankhong, D., & Liangputtong, P. (2018). Physical and Emotional Experiences of Chemotherapy: A Qualitative Study among Women with Breast Cancer in Southern Thailand. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(2), 521–528. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.2.521

Taguchi, R., Yamazaki, Y., Takayama, T., & Saito, M. (2008). Life-lines of relapsed breast cancer patients; a study of post-recurrence distress and coping strategies. *Japanese Journal of Health and Human Ecology*, 74(5), 217–235. <https://doi.org/10.3861/jshhe.74.217>.

Tsaras, K., Papathanasiou, I. V., Mitsi, D., Veneti, A., Kelesi, M., Zyga, S., & Fradelos, E. C. (2018). Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients: Prevalence and Associated Factors. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(6), 1661–1669.  
doi: 10.22034/APJCP.2018.19.6.1661.

Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67 (6), 361–370.

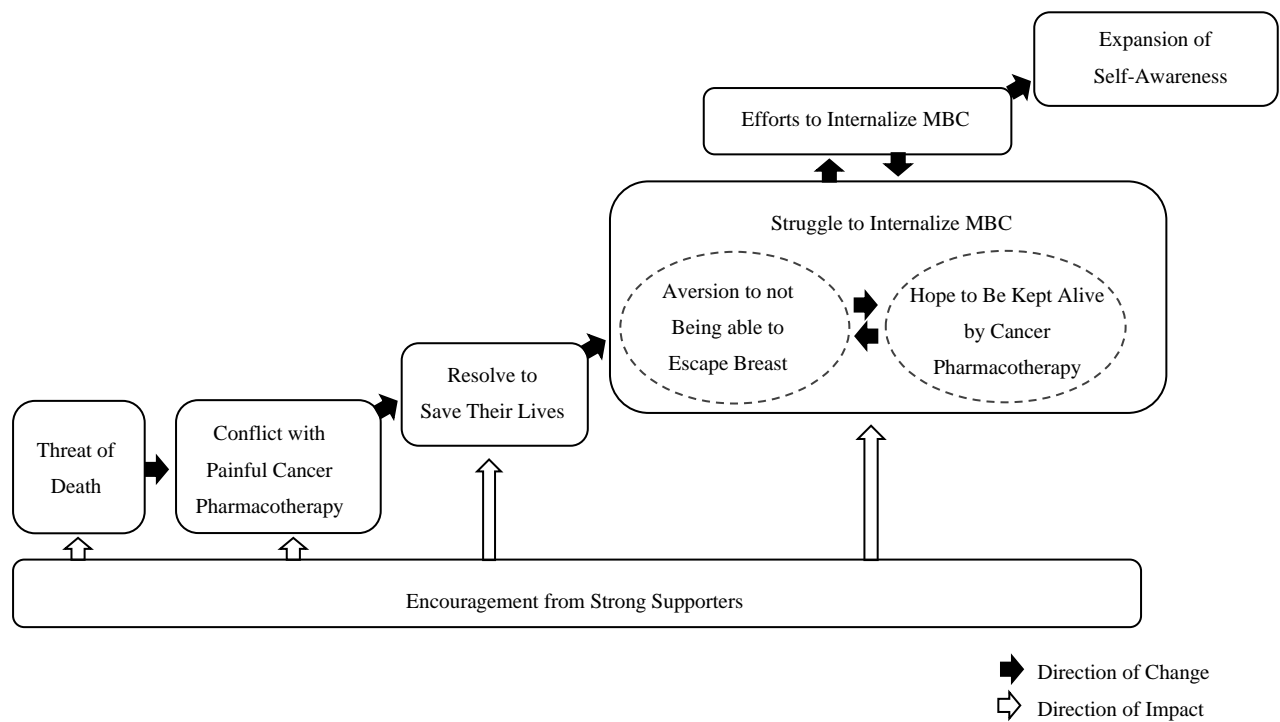


Figure1 The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with MBC

Table 1 Demographic Data

<b>ID</b>	<b>Age</b>	<b>With family</b>	<b>Children</b>	<b>Site of metastasis</b>	<b>Treatment for early-stage breast cancer</b>	<b>Current Drug Treatment</b>	<b>HADS-A (0-21)</b>	<b>HADS-D (0-21)</b>	<b>FACT-B (0-148)</b>
<b>A</b>	50	Yes	Yes	lung, liver, bone, brain	None	MT	5	6	89
<b>B</b>	50	Yes	Yes	bone	Chemo + MT	MT	4	3	118
<b>C</b>	30	Yes	No	brain, bone	ET	Chemo + ET	8	8	89
<b>D</b>	60	Yes	Yes	lung, liver, bone	Chemo + ET	Chemo	7	4	128
<b>E</b>	50	Yes	Yes	bone	Chemo + ET	ET + MT	0	5	107
<b>F</b>	50	Yes	Yes	liver	ET	Chemo	8	5	99
<b>G</b>	50	Yes	Yes	lung	Chemo	MT	11	8	84
<b>H</b>	40	Yes	No	lung	Chemo + ET	ET + MT	4	3	100
<b>I</b>	50	Yes	No	lung	ET	ET + MT	15	10	63
<b>J</b>	40	Yes	Yes	lung	Chemo + ET	ET + MT	5	7	94
<b>K</b>	40	Yes	Yes	bone	ET	ET + MT	2	2	123
<b>L</b>	60	Yes	Yes	lung	Chemo + ET	ET	4	1	130
<b>M</b>	30	Yes	Yes	lung	Chemo + ET	ET + MT	18	15	53
<b>N</b>	50	Yes	Yes	lung	ET	Chemo	8	8	73
<b>O</b>	40	Yes	Yes	lung	Chemo + ET	ET + MT	4	4	114
<b>P</b>	40	Yes	Yes	bone	ET	ET	5	5	105
<b>Q</b>	40	Yes	Yes	liver, bone	ET	ET + MT	5	6	94
<b>R</b>	50	Yes	Yes	lung	Chemo	Chemo	3	5	89
<b>S</b>	60	Yes	Yes	liver, bone	Chemo + ET	Chemo	5	4	92
<b>T</b>	50	No	Yes	lung, bone	Chemo	ET + MT	4	2	129
<b>U</b>	40	Yes	Yes	lung	Chemo + MT	ET + MT	2	4	118

ET: Endocrine Therapy, Chemo: Chemo Therapy, MT: Molecularly-Targeted Therapy

HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale -Anxiety

HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale - Depression

FACT-B: Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast cancer module

Table 2 The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with MBC

Category	Subcategory	Concept
Threat of death		Shock due to unexpected MBC diagnosis Fear of facing death again Resentment of past experiences Decreased self-affirmation
Conflict with painful cancer pharmacotherapy		A sense of resistance to cancer pharmacotherapy based on past experiences Glimmer of hope provided by cancer pharmacotherapy
Resolve to save their lives		Determined to live for the save of their families Take on the challenge of living
Struggle to internalize MBC	Aversion to not being able to escape breast cancer	Suffering from side effects Fear stemming from uncertain treatment efficacy Disappointment of not being free from breast cancer Decreased self-affirmation again Envy toward ordinary people
	Hope to be kept alive by cancer pharmacotherapy	Feeling the benefits of the treatment Quit worrying about the side effects Relief that death is no longer imminent by virtue of the painful cancer pharmacotherapy
Efforts to internalize MBC		Awareness of their recovery of a sense of control Shift to positive thinking Attempt to live a normal life
Expansion of self-awareness		Recovery of self-affirmation Appreciated having a normal life free from breast cancer Awareness of self-growth
Encouragement from strong supporters		Emotional support from family members and others Presence from medical professionals who continue to be there

### 第三部

転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する  
看護介入プログラムの作成と評価



- 要約 -

**目的：**本研究の目的は、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを作成し、その妥当性と臨床適用可能性を評価することである。

**方法：**プログラムの作成は、転移性乳がん患者を対象とした看護介入の文献レビューと、転移性乳がんと診断されがん薬物治療を受けている成人女性の実証研究を基盤にした。プログラムの目標は、「転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の不安や抑うつが緩和されること。そして、がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減され、QoL が維持できること」とした。介入方法は対面式個別介入とし、心理的支援や教育的支援等の技法を用いることとした。介入回数は5回、1回の時間は30分とした。介入提供者は乳がん看護認定看護師とした。調査対象は、全国の乳がん看護認定看護師とし、75名を無作為抽出した。データ収集方法はWebによる自記式アンケート調査とし、対象属性、プログラムの目標や介入方法等が適切かどうか、プログラムが臨床で活用できるか等を問うた。分析は項目ごとに単純集計した。当該施設の研究倫理委員会の承認を得た。

**結果：**対象者は44名（回収率58.6%）で、乳がん看護認定看護師の経験年数は平均9.5年であった。対象者からプログラムの目標と構成内容については100%、介入方法については95.5%、介入回数については92.7%の者から「適切である」という回答が得られた。また、プログラムは「実践に役に立つ」、「教育資材になる」、「他のがん患者にも適応できる」等の意見が得られた。一方、介入内容について「がん関連の認定看護師との協働が必要である」等の改善点があげられた。

**結論：**プログラムの妥当性の確保や臨床適用可能性が認められた。今後の課題は、本プログラムを臨床適用し、介入研究によるプログラムの有効性と有用性を検証することである。

## I. はじめに

乳がんは、乳がんの診断後 2 年以内に転移が起こりやすく (Colleoni et al., 2016), 転移・再発乳がんは、根治が困難である。そのため、転移性乳がん (Metastatic Breast Cancer, 以下 MBC) の治療は、延命や症状緩和を目的としたがん薬物治療が中心となる。MBC の予後は、サブタイプによって異なり、全生存期間の中央値は 14.2 カ月から 58 カ月と報告されている (日本乳癌学会, 2022)。

MBC 患者は、医師から MBC と診断されると、死の世界に引き込まれる脅威と辛いがん薬物治療への葛藤を抱え、生命を繋ぐための覚悟を決め、がん薬物治療に臨んでいる (Iseki, 2023)。がん薬物治療を受ける MBC 患者は、複数の症状によって生じた生活への支障が増大し、化学療法継続への自信が揺らぎ (Asaumi et al., 2017), Quality of Life (以下, QoL) の低下がもたらされる (Mosher et al., 2013)。そして、MBC 患者は、家族や医療者などのサポータの支援を得ながら心理的適応にいたること (Iseki, 2023) が示されている。

しかし、患者は MBC の診断直後に専門的な支援を受けておらず、不満を抱いている (Johnston, 2010; Reed et al., 2012)。MBC 患者に提供される情報と支援は、早期乳がんの診断時の支援と比較して不十分であることが指摘されている (Johnston, 2010)。また、外来看護師は MBC 患者との関わりが不十分だと認識している (Reed et al., 2010; 鈴木他, 2011)。つまり、外来看護師は、MBC と診断された成人女性の心身の苦痛を緩和し、外来でがん薬物治療を受けながら QoL 改善を目指した支援を提供することが求められているが、その支援の提供は十分とはいえないと言えるだろう。

MBC 患者を対象とした先行研究において、心理社会的支援は、MBC 患者の不安と抑うつ、ストレスの有意な減少と QoL の改善 (Dominic et al., 2018; 中條, 2006; Thornton et al., 2014), 身体症状や自己効力感の改善に有効であると報告されている (Abernethy et al., 2010)。しかし、MBC と診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応に焦点をあてた系統的、継続的な看護介入プログラムは見当たらない。

そこで、本研究の目的は、MBC と診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを作成し、プログラムの内容及び方法の妥当性、臨床適用可能性を乳がん看護の専門家の視点から検討することとした。このような看護介入プログラムを開発することは、看護師が MBC と診断された患者に対して系統的・継続的な介入を提供できるようになり、MBC の患者の心理的苦痛の緩和や QoL の改善につながるだろう。そして、専門的な支援を求めている MBC 患者の不満の解消につながると考えられる。さらに、看護介入プログラムを開発することにより、MBC と診断された患者に対してする外来看護の標準となり、がん看護実践の質向上に寄与すると考える。

## II. 研究目的

MBC と診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを作成し、プログラムの内容及び方法の妥当性、臨床適用可能性を乳がん看護の専門家の視点から検討すること。

## III. 用語の定義

心理的適応は、Lazarus ら (1984/2014) のストレス・コーピング理論、再発乳がん患者を

対象とした研究結果（矢ヶ崎,小松,2007） および、精神医学の定義（加藤他,1993）をもとに捉えた。本研究において心理的適応は、「初めて MBC と診断されること、およびがん薬物治療を受けることによって引き起こされたストレス反応である不安や抑うつ、否定的感情が軽減され、乳がんと向き合い自己を統合し、心理的に安定した状態である」と定義した。

#### **IV. 看護介入プログラムの開発**

##### **1. 看護介入プログラムの位置づけ**

本研究は、心理的適応の概念、第一部のがん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL の知見（Iseki & Suzuki, 2023）、および第二部の実証研究の結果（Iseki, 2023）をもとに、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進することへの働きかけとして、「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム」を位置づけた。（図 1）。

本研究では、治癒が難しい転移性乳がんの診断および長期にわたりがん薬物治療を受けることをストレスサーとした。転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応のプロセスは、第二部の実証研究で明らかにされた。転移性乳がんと診断された成人女性は、【死の世界に引き込まれる脅威】を体験する。そして、医師からがん薬物治療の説明をうけ、患者は【辛いがん薬物治療への葛藤】を抱くが、【強力なサポーターの支援】により【生命を繋ぐ覚悟】をする。がん薬物治療が開始後、患者は【転移性乳がんを内在化することへのもがき】を体験する。そのような中、患者は【強力なサポーターの支援】により【転移性乳がんを内在化することへの努力】を始める。そして、患者は【転移性乳がんを内在化することへのもがき】と【転移性乳がんを内在化することへの努力】を繰り返しながら、【自己意識の拡張】に至っていた。

##### **2. 看護介入プログラムの開発の目的**

看護介入プログラムを開発する目的は、本看護介入プログラムを活用して、乳がん看護認定看護師が転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進し、QoL の改善を目指した支援が提供できるようになることとした。

##### **3. 看護介入プログラムの作成**

看護介入プログラムは、実証研究から明らかになった転移性乳がんと診断されがん薬物治療を受ける成人女性の心理的適応に至るプロセス（Iseki, 2023）、転移性乳がん患者を対象としたシステマティックレビューの結果（Beatty et al., 2018; Mustafa et al., 2013; Pang et al., 2022）、および Supportive care framework（Fitch, 2008）を基に作成された。

##### **1) 看護介入プログラムの全体目標**

看護介入プログラムの全体目標は、「転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性が、不安や抑うつが緩和され、がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減されること」、そして「がん薬物治療やその副作用による心身の変化に合わせた生活が調整されることにより、成人女性の QoL が改善されること」とした。

##### **2) 看護介入プログラムの構成要素**

本看護介入プログラムの構成要素は、第二部の研究結果（Iseki, 2023）より、「転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで」と《がん薬物治療が開始されてから

治療が軌道にのるまで》の2つの時期に分けて設定した。以下、構成要素を[ ]で示す。

### **(1) 転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで**

医師から転移性乳がんと診断され、がん薬物治療の説明を受けると、成人女性は死に直面しながらがん薬物治療への葛藤を抱える。しかし、患者は周囲のサポーターの支援により、がん薬物治療を受ける決意をして治療に臨んでいたことが明らかになった。そのため、看護師は、転移性乳がんの診断による成人女性の心理的苦痛の緩和とがん薬物治療への葛藤や抵抗感の軽減を目指すために、転移性乳がんの告知場面に同席し、早期から患者との信頼関係を構築して看護介入を始めることが重要だと考えられた。また、患者自身が治療選択をすること、社会資源を活用しながらがん薬物治療が始まる生活の準備をすることが必要であると考えられた。そこで、構成要素は、[A. 転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること]、[B. 患者自身でがん薬物治療の意思決定ができるように助けること]、[C. 周囲のサポートの存在に気づき、活用できるように助けること]、[D. 今後の治療に取り組むための生活の準備を助けること]とした。

### **(2) がん薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで**

がん薬物治療開始後、患者は転移性乳がんを内在化することへのもがきを体験するが、家族や医療者の支援により、転移性乳がんを内在化することへの努力を始める。その結果、患者は自己意識の拡張という、心の成長に至るプロセスを辿る。この時期において、看護師は、患者が主体的にがん薬物治療の対処方法ができるように支援することが重要だと考えられた。そこで、構成要素は、[E. 副作用に対するマネジメントの理解を助けること]、[F. がん薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けること]、[G. 周囲のサポートを効果的に活用できるように助けること]、[H. 疾患や治療で生じる否定的感情を効果的に対処できるように助けること]とした。

## **3) 介入の対象者**

対象者は、乳がんの初期治療中あるいは初期治療が終了したのちに遠隔転移があると診断された乳がん患者とした。また、転移性乳がんの罹患率が成人期に多いことから、20歳以上65歳未満の成人女性を対象の条件にした。精神疾患の既往がある患者は、専門家の介入が必要になることが予測されることから対象の条件から除外した。また、日常生活に支障がでるような苦痛症状を有する患者、がん性腹膜炎やがん性胸膜炎などの生命を脅かす状態の患者、Performance statusが2以上の患者は、入院をして身体症状の緩和が優先されることが予測されることから除外の条件とした。

## **4) 看護介入プログラムの方法**

### **(1) 介入方法**

転移性乳がんと診断された成人女性は、危機状況にあり、グループ介入は不適切で、患者のニーズは個人によって異なり、時間と共に変化すること（Fitch, 2008）から、本看護介入プログラムでは、対面式個別介入を用いることにした。

### **(2) 介入時期**

看護介入の1回目は、転移性乳がんの診断時とした。その理由として、看護介入の最も良い介入のタイミングは、患者が窮地に直面したなるべく早い時期に開始されることが効果的（猪又, 2004）であることから、看護師は告知場面に同席をして看護介入を開始することが適切だと判断した。2回目の介入は、治療選択時とした。その理由として、治療選択時は

患者にとって重要な問題であり、看護師が重要な役割を担うため (Tolotti et al., 2022), 治療決定時とした。3 回目の介入は、治療開始後 8 日目、または 2 コース目とした。その理由は、がん薬物治療の副作用が出始め、患者自身で副作用に対処し始める時期であり、看護師の支援が必要不可欠である。4 回目の介入は、2 または 3 コース目とした。がん化学療法を受ける患者の副作用症状に対するセルフケアは 2 コース終了すれば身につくこと (布川, 古瀬, 2009) から決定した。5 回目の介入は、3 または 4 コース目とした。その理由は、患者は転移性乳がんの診断後、臨床うつ病は 3 か月には改善すること (Low & Stanton, 2015), さらに副作用が落ち着き対処方法も獲得し、生活が安定し始める時期、1 回目の治療効果判定が行われる時期を考慮して、がん薬物治療開始後約 3 か月目が妥当と考えられた。

### **(3) 介入回数**

介入回数は、5 回とした。その理由は、転移性乳がん患者を対象としたシステマティックレビューの結果 (Beatty et al., 2018; Mustafa et al., 2013; Pang et al., 2022) において、プログラム回数は 4-8 回という結果が示されており、現在の外来看護師の人員と仕事内容を考慮し、介入回数は 5 回が妥当だと考えられた。

### **(4) 介入時間**

介入時間は、1 回のセッションを 30 分とした。その理由は、先行研究 (Beatty et al., 2018; Mustafa et al., 2013; Pang et al., 2022) において、介入時間は 30 から 90 分という結果が多く、現在の外来看護師の人員と仕事内容を考慮し、1 回のセッションは 30 分が妥当だと考えられた。

### **(5) 介入提供者**

介入提供者は、乳がん看護認定看護師とした。乳がん看護認定看護師は、6 か月の教育課程において乳がん治療と看護、コミュニケーションスキルを学んでいる。看護介入の対象者は、心理的な危機状況にある。また、先行研究 (Mustafa et al., 2013) において、看護師は 2 日間のトレーニングを受けて、転移性乳がん患者を対象に個別に心理的支援を行っていることが報告されている。以上のことから、外来看護師は本看護介入プログラムの介入提供者としての役割を担うことが難しいと判断された。

### **(6) 介入提供者の姿勢**

介入提供者の姿勢は、Supportive care framework (Fitch, 2008), およびがん診療における患者参画 (Tolotti et al., 2022) から導きだされた。介入提供者は、転移性乳がん患者と信頼関係を築くために、患者に積極的関心を示し、傾聴・共感・受容的態度で関わる。また、転移性乳がん患者が安全感・安心感を持てるように関わる。介入提供者は、多職種連携が重要になるので、事前にスタッフと調整をし、面談場所を確保する姿勢が必要だと考えられた。

## **5) 各セッションの介入内容**

看護介入プログラムの全体目標を達成するために、患者目標と介入内容はセッションごとに設定した。また、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセスの結果 (Iseki, 2023), 診断から治療決定まで、および治療開始後の診療の流れから、《転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで》の期間は 2 回介入することにした。そして、《がん薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで》の期間は、3 回介入することが適切だと判断した。援助の技法は、心理的支援および教育支援を行うこと、社会資源の活用ができるように支援することを用いることとした。看護介入プログラムは、表 1 と表 2 に示す通りで

ある。

### **(1) 転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで**

1 回目（転移性乳がんの診断時）の目標は、診断による否定的感情が表出できる、がん薬物治療の目的が理解できる、相談相手がいることに気づくことができるとした。介入内容は、感情表出を助ける、意思決定を支援する、社会資源に気づけるよう支援する等とした。

2 回目（治療決定時）の目標は、疾患や治療への否定的感情が緩和される、がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減され、納得したがん薬物治療の意思決定ができる、周囲のサポートを得ながらがん薬物治療開始にむけた生活の準備ができるとした。介入内容は、感情表出を助ける、意思決定を支援する、社会資源を活用して対処方法を獲得できるような支援をする、生活支援をする等とした。

### **(2) がん薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで**

3 回目（治療開始後 8 日目、または 2 コース目）の患者目標は、特徴的な副作用、その対処方法が説明できる、治療と副作用に応じた生活や仕事の調整ができるとした。介入内容は、セルフケア支援をする、生活支援をする、社会資源を活用し対処方法を見出せるように支援する等とした。

4 回目（2 または 3 コース目）の目標は、副作用に対して効果的な対処方法を理解できる、疾患や治療への感情や希望を表現できる、自分なりの日常生活を取り戻せそうな見通しができるとした。介入内容は、セルフケア支援をする、生活支援をする、社会資源を活用して対処方法を強化できるよう支援する等とした。

5 回目（3 または 4 コース目）の目標は、疾患や治療への否定的感情が緩和され、前向きな言葉を表現できる、過去の振り返りをし、より効果的な対処方法を検討できる、諦めていたことに向かって取り組むことを表明できるとした。介入内容は、セルフケア支援をする、自分らしい生活を過ごせるように支援する等とした。

## **6) 実践ガイド**

プログラムを臨床適用するためには、介入提供者である乳がん看護認定看護師が介入方法、各セッションの患者目標、実施すべき介入内容を理解して、支援する必要があると考え、実践ガイドを作成した。実践ガイドには、看護介入プログラムの全体目標、8 つの構成要素、看護介入の対象者、介入方法、各セッションの患者目標と介入内容を含んだ内容を記載した。

## **V. 研究方法**

### **1. 研究参加者**

2022 年 11 月と 12 月の時点で日本看護協会に氏名と所属を公表している乳がん看護認定看護師 325 人から 75 人を無作為抽出した。無作為抽出方法は、日本看護協会の名簿に、最初の人から順に抽出用一連番号をつけた。抽出間隔は、325 人を抽出数 75 で割り、4 とした。1 から 4 の整数の中から 1 を抽出起番号とし、抽出用番号 1 から 5, 9, 13 と抽出間隔が 4 で、325 までは付いた 75 人を抽出した。研究参加候補者に調査の依頼状を送付した。

研究参加者の選定基準は、①日本看護協会に氏名と所属を公表している乳がん看護認定看護師であること、②研究参加について、研究参加者本人から文書による同意が得られていることとした。除外基準は、①臨床で働いていない乳がん看護認定看護師、②乳がん看護に携わっていない乳がん看護認定看護師とした。

## 2. 調査期間

調査期間は、2022 年 11 月 9 日から 2022 年 12 月 17 日とした。

## 3. データ収集

### 1) データ収集内容

データ収集内容は、研究参加者の属性として、年齢、看護師の経験年数、乳がん看護の経験年数などの個人属性を問う項目を設定した。看護介入プログラムの妥当性は、全体目標、介入回数などを問う項目、臨床適用可能性は臨床の看護実践に役立つか、外来看護師への教育支援に役立つか、本看護介入プログラムを活用して外来看護師が実践できるか等を問う項目とした。回答は、「適切である」「まあまあ適切である」「あまり適切ではない」「全く適切ではない」の 4 段階評価での回答を求めた。また、選択した理由を問い、有用な点と修正点、意見等を記載できるように自由記載での回答を求めた。

### 2) データ収集方法

データ収集は、Web 調査により実施された。まず、研究参加候補者に対して、説明文書、同意書、研究の枠組み、実践ガイド、無記名自記式質問の見本、返信用封筒を郵送した。研究参加者には、Web サイトにアクセスして、調査フォームに直接入力するように説明文書にて依頼した。調査フォームは、SSL 暗号化通信を採用し、送受信されるデータは暗号化して保護した。調査終了後は、返信用封筒に同意書、研究の枠組み、実践ガイド、無記名自記式質問の見本を同封の上、返送をしてもらった。

## 4. 分析方法

質問調査は単純集計で分析した。また、質問項目ごとの記述データを抽出し、要約した。要約した内容を読み、類似性でまとめて整理した。

## 5. 倫理的配慮

大阪医科薬科大学の倫理審査で承認を受けた（承認番号 2022-115）。参加者へは、研究の目的、方法、研究参加は自由意志であること、いつでも中止や辞退ができることを書面にて説明し、同意書をかかわした。収集したデータについては、匿名性の確保に努めた。

## VI. 結果

### 1. 研究参加者の概要（表 3）

質問調査は 44 名（回収率 58.6%）から回答を得た。乳がん看護認定看護師（以下、認定看護師）の年齢は、20 歳代が 1 名、30 歳代が 3 名、40 歳代が 23 名、50 歳代が 15 名、60 歳代が 2 名であった。看護経験の平均年数は 24.9 年、乳がん看護経験の平均年数は 16.9 年、乳がん看護認定看護師としての平均経験年数は 9.5 年であった。

### 2. 看護介入プログラムの妥当性

#### 1) 看護介入プログラム全体について（表 4, 5）

全体目標が適切かについては、「適切である」が 93.2%、「まあまあ適切である」が 6.8%だった。肯定的意見は、〈告知後の心理と治療を継続するなかで葛藤や生活の質に視点をのいた

ものである〉等であった。改善点は、〈再発と同時に治療と今後の見通しまで考える必要がある〉等であった。

《転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで》の構成要素が適切かについては、「適切である」が 86.4%、「まあまあ適切である」が 13.6%だった。肯定的意見は、〈精神的支援を行い、意思決定支援につなげる、その具体的な内容が示されている〉〈死を感じている患者は治療を受けなければいけないことが分かっており構成要素は適切だと思う〉等だった。改善点は、〈検査段階から始めるのもいい〉等だった。《がん薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで》の構成要素が適切かについては、「適切である」が 84.1%、「まあまあ適切である」が 15.9%だった。肯定的意見は、〈意思決定した患者が治療継続するために必要な要素が盛り込まれている〉等だった。改善点は、〈治療関連情報や副作用は薬剤師が関わっている〉〈軌道にのるは、誰からみてなのかが分からない〉等であった。

介入方法が適切かについては、「適切である」が 84.1%、「まあまあ適切である」が 11.4%、「あまり適切ではない」と「適切ではない」の合計が 4.5%だった。肯定的意見は、〈関係性が構築でき患者の安心感につながる、相談窓口として認識してもらうことができる〉等だった。改善点は、〈同席は必ずしも必要ない〉〈支援内容が具体化されているので外来看護師や化学療法室の看護師が提供してもよいと思う〉等だった。

介入時期が適切かについては、「適切である」が 75%、「まあまあ適切である」が 22.7%、「適切ではない」が 2.8%だった。肯定的意見は、〈具体的に介入時期の提示があるので参考にしやすい〉等があった。改善点は、〈転移性乳がんの疑い時点から介入が必要だと思う〉〈診断と治療決定は同時にすすむ事もある〉〈他分野の認定看護師、外来、化学療法室の看護師が協力して支援するのであれば対応できる〉等だった。

介入回数が適切かについては「適切である」が 58.5%、「まあまあ適切である」が 36.4%、「あまり適切ではない」が 4.5%、「適切ではない」が 2.8%だった。肯定的意見は、〈心理的適応と治療の副作用出現、副作用を乗り越えていくタイミングの観点からふさわしいと思う〉等だった。改善点は、〈理想的だが回数が多い〉〈介入回数は患者の心理状況に応じて減らしたり増やしたりした方がいい〉〈不安や抑うつが 3 か月以上続くこともあるので、看護介入終了のゴール設定が難しい〉等だった。

## 2) 各セッションについて

### (1) 転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで (表 6, 7)

第 1 回 (転移性乳がんの診断時) の患者目標が適切かについては、「適切である」が 84.1%、「まあまあ適切である」が 15.9%だった。肯定的意見は、〈自分の感情を医療者に伝える事は大事だと思う〉等だった。改善点は、〈1 回目でがん薬物治療の目的が理解できているかの判断が難しい〉や表現の分かりにくさ等の意見があげられた。介入内容は、「適切である」が 84.1%、「まあまあ適切である」が 15.9%だった。肯定的意見は、〈看護師の不全感を緩和する内容である〉〈段階に応じて介入内容、方法が細かく記してあるので、対応が困難に感じる時でも面接しやすい〉だった。改善点は、〈診断時に今後の希望する生活まで把握するのは難しい〉〈生命と生活維持に危機感を持つ方が多いので、1 回目から経済面に関する内容が入ってもよい〉等だった。

第 2 回 (治療決定時) の患者目標が適切かについては、「適切である」が 93.2%、「まあまあ適切である」が 6.8%だった。肯定的意見は、〈一度の関りで目標達成は困難なことも多いが、



この目標を目指すという意志をもって関わることが重要である》等だった。改善点についての意見はみられなかった。介入内容は、「適切である」が93.2%、「まあまあ適切である」が6.8%だった。肯定的意見は〈徐々に患者の気持ちが意思決定できるような援助につながり良いと思う〉等だった。改善点は、〈診察前後に関わることは理想的だが、診察後の介入が精一杯である〉等の意見が挙げられた。

## **(2)がん薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで（表 8, 9, 10）**

第3回（治療開始後8日目、または2コース目）の患者目標が適切かについては、「適切である」が93.2%、「まあまあ適切である」が6.8%だった。肯定的意見は、〈患者が副作用に対処できることを目標設定にしている〉等だった。改善点についての意見はみられなかった。介入内容は、「適切である」が86.4%、「まあまあ適切である」が13.6%だった。肯定的意見は、〈この時期のサポートは今後の治療継続の自信につながる〉〈副作用の対応方法だけでなく、日常生活の困難な事を捉える内容になっている〉であった。改善点は、〈施設によっては治療後に診察もあるので看護介入は治療前としたほうが良い〉〈薬剤師や外来化学療法室の看護師と介入内容が重複する〉等だった。

第4回（2または3コース目）の患者目標が適切かについては、「適切である」が88.6%、「まあまあ適切である」が11.4%だった。肯定的意見は、〈今後の生活に自信を持てるのが大切なので適切だと思う〉〈実践と合致している〉だった。改善点は、〈治療方針を変更する時のケアが必要である〉〈4回目と5回目の目標は似ている〉等だった。介入内容は、「適切である」が93.2%、「まあまあ適切である」が6.8%だった。肯定的意見は、〈セルフマネジメントを強化し、自己肯定感を回復するための手立てとして必要だと思う〉〈終わりのない治療の辛さを感じる事への配慮ができています〉等だった。改善点は、〈介入内容が外来化学療法室の看護師と重複するので調整が必要〉〈患者によって、第4回と第5回の内容は行き来するように思う〉等だった。

第5回（3または4コース目）の患者目標が適切かについては「適切である」が75%、「まあまあ適切である」が25%だった。肯定的意見は、〈治療に慣れてくる時期に細やかな面談があることで患者の安心感につながる〉〈評価の際、“不安、抑うつ”の患者は専門家に紹介する”の項目があれば外来看護師も安心して活用できると感じた〉等だった。改善点は、〈“諦めていたことに向かって取り組むことを表明する”は目標が高い〉〈前向きになれなかった場合の対応が分からない〉〈継続的な介入は終了となるため、“今後の相談方法や院内の相談窓口の活用に対する言動が聞かれる”といった内容が必要だと思う〉等の意見が得られた。介入内容は「適切である」が88.6%、「まあまあ適切である」が11.4%だった。肯定的意見は、〈人生を振り返り、新たな目標設定ができることがゴールのため適切だと思う〉〈治療スケジュールや副作用よりも前向きになれるように継続して関わるので内容は適切だと考える〉等だった。改善点は、〈“諦めたことに向かって取り組むよう後押し”はこの時期には難しい〉〈治療効果がなかった場合について記載がない〉等だった。

## **3. 看護介入プログラムの臨床適用可能性(表 11, 12, 13, 14)**

臨床の看護実践活動に役立つと思うかについては、「そう思う」が59.1%、「まあまあそう思う」が34.1%、「あまりそう思わない」が6.8%だった。認定看護師からは、【実践に活用できる】【外来看護師が活用できる】【看護の標準化が目指せる】【看護の質の向上が期待される】

【活用の工夫が必要である】【外来体制の課題がある】等の意見があった。

外来看護師への教育支援に役立つと思うかについては、「そう思う」が72.7%、「まあまあそう思う」が25%、「あまりそう思わない」が2.8%だった。認定看護師からは、【教育資材になる】【外来看護師が活用できる】【外来看護師の動機づけになる】【看護の質の向上が期待される】【活用の工夫が必要である】【外来体制の課題がある】等の意見が挙げられた。

看護介入プログラムを活用して外来看護師は看護実践ができると思うかは、「そう思う」が36.4%、「まあまあそう思う」が52.3%、「あまりそう思わない」が9.1%、「そう思わない」が2.8%だった。認定看護師からは、【実践につながると期待できる】【外来看護師のトレーニングが必要である】【活用の工夫や修正すると実践につながる】【外来体制の課題がある】等の意見が挙げられた。

## VII. 考察

### 1. 看護介入プログラムの妥当性と改善点

看護介入プログラムの構成要素や介入方法、介入回数は、概ね適切という回答が得られたことから、BNCの専門家の視点から本プログラムの妥当性は確保されたと言えよう。本プログラムの特徴は、MBC患者を対象とした実証研究の結果(Iseki, 2023)より、診断期と治療期の2つの時期に分けて作成した点である。日本人がん患者を対象とした調査において、がんと診断されてから最初の6ヵ月、特に最初の1ヵ月は、自殺のリスクがある期間である(Harashima et al., 2021)と報告されている。特に、早期がん患者よりも診断直後の進行がん患者に対する自殺予防対策が必要である(Kurisu K, Fujimori et al., 2023)ことが示されている。そのため、MBCの診断時からBCNが介入するという点で、本プログラムは適切と評価されたと考える。また、がん患者は告知前後で不安が高まった後、急性の不安が徐々に和らぐが、治療開始時には新たな不安や苦痛が生じてくる(清水他., 2021)。そして、MBC患者は、転移に伴う身体症状やがん薬物治療の副作用が加わり、複雑な身体症状を有するため、QoLが低下する(Gonzalez L, 2021)。看護介入の最も良いタイミングは、患者が窮地に直面したなるべく早い時期に開始されることが効果的である(猪又, 2004)と報告されている。したがって、治療開始時の看護介入は、MBC患者の心理状態の変化に応じていることから本プログラムは適切と評価されたと考える。さらに、5回のセッションは、がん看護の専門看護師および認定看護師を対象に行われた再発・転移乳がんと診断され治療を受けている患者への看護実践の様相(鈴木他., 2021)と類似しており、臨床のがん看護実践を反映したプログラムとなっていたことから、プログラムが適切と評価されたのだろう。

しかし、MBCと診断されがん薬物治療を受ける成人女性が心理的適応に至るプロセスに関する実証結果において、心理的適応に至らなかった成人女性が存在した(Iseki, 2023)。本プログラムの課題は、5回目のプログラム終了時に不安や抑うつが続くMBC患者への対応を検討することである。今後、これらの課題をもとに、プログラムの洗練化をする必要があるだろう。

### 2. 看護介入プログラムの臨床適用可能性と改善点

本プログラムの臨床適用可能性に対して、参加者から肯定的回答が得られた。本プログラムは、MBCと診断されがん薬物治療を受けている成人女性の実証研究の結果(Iseki, 2023)の

みならず、MBC 患者を対象としたシステマティックレビューの結果（Beatty et al., 2018; Mustafa et al., 2013; Pang et al., 2022）や、Supportive care framework（Fitch, 2008）をもとに、あらゆる視点から検討して作成したため、臨床に適用できるプログラムになったと考える。

外来看護の実践は高度化・広範化しており、外来看護の課題は、看護職員配置、人材育成、療養支援等である（日本看護協会,2022）ことが指摘されている。また、看護師の継続教育の問題は、看護職員の不足、研修企画の困難などが報告され（青山他,2005）、OJT（on-the-job training）が重要であるという認識が広がっている。本プログラムは、診断期と治療期に介入内容を分けたこと、各セッションに患者目標を設定して具体的な看護介入を示していること、看護実践ガイドを作成したことにより、BCN が実践に活用するのみならず、「外来看護師でも活用できる」、「看護師の教育資材になる」という評価が得られたと考える。

一方で、MBC 患者は心理的苦痛、がんや治療関連に伴う症状の悩みを抱えている（Irvin et al., 2011）。外来看護師はBMC患者の実践に必要な知識や経験値は様々であることから、「外来看護師のトレーニングが必要である」という意見があげられと考える。今後、本プログラムの介入提供者の拡大にむけて、外来看護師を対象とした系統的な乳がん治療と看護、コミュニケーションスキルに関する研修プログラムなどを作成する必要があるだろう。さらに、本プログラムを臨床適用するためには、外来看護体制の見直しが必要である。がん治療の場が外来へ移行するなかで、外来看護職の配置基準は「患者 30 名につき看護職 1 名」となっており、1948 年ら変わっていないことが要因だと考える。酒井ら（2001）は、外来看護職の人員配置などから看護師の業務が煩雑であり、外来で十分に患者の話を聞くことは困難であると指摘している。今後、告知場面の同席を含めて本プログラムを臨床に適用できるようにするためには、外来看護師の人員確保や環境整備が必要であると考え。このような改善が進めば、本プログラムを臨床で活用することにより、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応のプロセスを促進し、がん薬物治療を継続するなかで QoL の改善が期待できるだろう。

### 3. 研究の限界と今後の課題

本研究は、看護介入プログラムの妥当性と臨床適用可能性について検討した。今後、研究結果を踏まえてプログラムを洗練化する必要がある。今後の課題は、洗練化した看護介入プログラムを MBC 患者に適用して、プログラムの有効性と有用性を検証することである。

## VIII. 結論

本研究は、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを作成し、看護介入プログラムの妥当性と臨床適用可能性を乳がん看護の専門家の視点から検討した。その結果、プログラムの目標や構成内容、介入方法等について概ね肯定的回答が得られ、プログラムの妥当性が認められた。また、プログラムは実践に活用できる、教育資材になる等の意見が得られ、臨床適用可能性も確保された。今後の課題は、本プログラムを修正したのち、臨床適用し、介入研究によるプログラムの有効性と有用性を検証することである。

## 文献

- Abernethy, A. P., Herndon, J. E., Coan, A., Staley, T., Wheeler, J. L., Rowe, K., ... Lyster, H. K. (2010). Phase 2 pilot study of Pathfinders: a psychosocial intervention for cancer patients. *Supportive Care in Cancer*, 18(7), 893-8. doi: 10.1007/s00520-010-0823-z
- 青山ヒフミ, 森迫京子, 米谷光代, 岡田美千代, 草岡清子, 田中睦子, ... 村田瑞穂. (2005). 中小規模病院で勤務する看護師の継続教育に関するニーズ, *大阪府立看護大学看護学部紀要*, 11(1), 1-5.
- Asaumi K., & Murakami Y. (2017). Qualitative Research of the Subjective Experience and Coping with Multiple Symptoms of Outpatients with Metastatic and Recurrent Breast Cancer Receiving Chemotherapy. *Journal of Japan Academy of Nursing Science*, 37, 417-425. doi: 10.5630/jans.37.417
- Beatty, L., Kemp, E., Butow, P., Girgism, A., Schofield, P., Turner, J ... Koczwara, B. (2018). A systematic review of psychotherapeutic interventions for women with metastatic breast cancer: Context matters. *Psycho-oncology*, 27(1), 34-42. doi: 10.1002/pon.4445.
- Colleoni, M., Sun, Z., Price, K., Karlsson, P., Forbes, J., Thürlimann, B ... Goldhirsch, A. (2016). Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *Journal of Clinical Oncology*, 34(9) 927-35.
- Dominic, N. A., Thirunavuk, A. V. J., Botross, N. P., Riad, A., Biding, C... Ramadas, A. (2018). Changes in Health-Related Quality of Life and Psychosocial Well-being of Breast Cancer Survivors: Findings from a Group-Based Intervention Program in Malaysia. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(7), 1809-1815. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.7.1809
- Fitch, M.I. (2008). Supportive care framework. *The Canadian Oncology Nursing Journal*, 18(1), 6-14. doi: 10.5737/1181912x181614
- 布川真記, 古瀬みどり. (2009). 外来化学療法患者の治療継続過程におけるセルフケア行動. *日本看護研究学会雑誌*, 32(2), 93-100.  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsnr/32/2/32\\_20081204009/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsnr/32/2/32_20081204009/_pdf/-char/ja)
- Gonzalez, L. & Augustovski, F. (2021). Health-Related Quality of Life in Patients with Breast Cancer in Latin America and the Caribbean: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncologist*, 26(5):e794-e806.
- Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, ... Matsuoka Y. (2021). Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902). *Japanese Journal of Clinical Oncology*, 51(5), 744-752. doi: 10.1093/jjco/hyab001.
- Irvin, W. Jr., Muss, H.B, Mayer, D.K. (2011). Symptom management in metastatic breast cancer. *Oncologist*, 16 (9), 1203-1214.
- 猪又克子. (2024). 外来でがんと診断されて間もない時期にいる乳がん患者への看護介入ならびに本看護介入を促進する医療的環境. *日本看護科学会誌*, 24(1). 30-36.  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jans1981/24/1/24\\_30/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jans1981/24/1/24_30/_pdf)
- Iseki, C. (2023). The process of reaching psychological adjustment among adult women diagnosed with metastatic breast cancer and receiving cancer pharmacotherapy. *Asia-Pacific Journal of Oncology*

- Nursing*, 10(3). :100184. doi: 10.1016/j.apjon.2023.100184.
- Iseki, C., & Suzuki, K. (2023). Quality of Life and Related Factors in Patients with Metastatic Breast Cancer Undergoing Cancer Pharmacotherapy: Systematic Review and Meta-analysis. *Bulletin of Osaka Medical and Pharmaceutical University*, 69(1).
- Johnston, S. R. D. (2010). Living with secondary breast cancer: Coping with an uncertain future. *European Journal of Cancer Care*, 19, 561-563. doi: 10.1111/j.1365-2354.2010.01216.x.
- 加藤正明,保崎秀夫,笠原嘉,宮本忠雄,小此木啓吾(編). (1993). *新版精神医学事典*,弘文堂
- 公益社団法人 日本看護協会.(2022). 令和 3 年度 厚生労働省看護職員確保対策特別事業,地域包括ケア推進のための外来における看護職の役割把握調査事業報告書  
[https://www.nurse.or.jp/nursing/home/publication/pdf/report/2022/r3\\_role4resources.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/home/publication/pdf/report/2022/r3_role4resources.pdf)  
 閲覧日 : 2024 年 3 月 1 日
- Kurisu K, Fujimori M, Harashima S, Akechi T, Matsuda T, Saika K, ...Uchitomi Y. (2022). Suicide, other externally caused injuries, and cardiovascular disease within 2 years after cancer diagnosis: A nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). *Cancer Medicine*, 12(3), 3442-3451. doi: 10.1002/cam4.5122.
- Lazarus, S., Richard, & Folkman, S. (1984/2014). 本明寛,春木豊,織田正美.(監訳). *Stress, Appraisal, and Coping. ストレスの心理学 認知的評価と対処の研究(第 14 版)*.実務教育出版
- Low, C. A., & Stanton, A. L. (2015). Activity disruption and depressive symptoms in women living with metastatic breast cancer. *Health Psychology*, 34(1), 89-92. doi: 10.1037/hea0000052
- Mosher, C. E., Johnson, C., Dickler, M., Norton, L., Massie, M. J... Du Hamel, K. (2013). Living with metastatic breast cancer; A qualitative analysis of physical, psychological, and social sequelae. *Breast Journal*, 19(3), 285-92. doi: 10.1111/tbj.12107
- Mustafa, M., Carson-Stevens, A., Gillespie, D., & Edwards, A. G. (2013). Psychological interventions for women with metastatic breast cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4(6), CD004253. doi: 10.1002/14651858.CD004253.pub4
- 中條雅美. (2006). 乳がん患者へのグループ療法の評価 QoL の側面から,看護研究, 39(3), 191-204.
- 日本乳癌学会(編). (2022). *乳癌診療ガイドライン 1 治療編 2022 年版(第 5 版)*. 金原出版  
<https://jbcs.xsrv.jp/guideline/2022/>
- Pang, X., Jin, Y., & Wang, H. (2022). Effectiveness and moderators of cancer patient-caregiver dyad interventions in improving psychological distress: A systematic review and meta-analysis. *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*, 9(8), 100104. doi: 10.1016/j.apjon.2022.100104
- Reed, E., Scanlon, K., & Felton, D. (2010). A survey of provision of breast care nursing for patients with metastatic breast cancer—Implications for the role. *European Journal of Cancer Care*, 19, 575-580. doi:10.1111/j.1365-2354.2010.01213.x
- Reed, E., Simmonds, P., Haviland, J., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer: A cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43, 747-758. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.05.005
- 酒井禎子, 小松浩子, 林直子, 射場典子, 外崎明子, 南川雅子,...高見沢恵美子. (2001) 外来・短期入院を中心としたがん医療の現状と課題-外来・短期入院を中心としたがん医療に携わる

- 看護婦の困難と対処. *日本がん看護学会誌*, 15(2), 75-81.
- 鈴木文野, 国府浩子. (2011). 再発乳がん患者に対する看護師の思い, *がん看護*, 16(6), 691-696.
- 鈴木久美, 山内栄子, 林直子, 府川晃子. (2021). 再発・転移乳がんと診断され治療を受けている患者への看護実践の様相—がん看護の専門看護師および認定看護師の視点から. *大医科大学看護研究雑誌* 11, 14-24.
- Thornton, L. M., Cheavens, J. S., Heitzmann, C. A., Dorfman, C. S., Wu, S. M., & Andersen, B. L. (2014). Test of mindfulness and hope components in a psychological intervention for women with cancer recurrence. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82(6), 1087-100. doi: 10.1037/a0036959
- Tolotti, A., Barello, S., Vignaduzzo, C., Liptrott, S.J., Valcarengi, D., Nania, T., Sari, D., & Bonetti, L. (2022). Patient Engagement in Oncology Practice: A Qualitative Study on Patients' and Nurses' Perspectives. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(18), 11644. doi: 10.3390/ijerph191811644
- 矢ヶ崎香, 小松浩子. (2007). 外来で治療を続ける再発乳がん患者が安定した自分へ統合していく体験, *日本がん看護学会誌*, 21(1), 57-65.  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjscn/21/1/21\\_57/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjscn/21/1/21_57/_pdf)

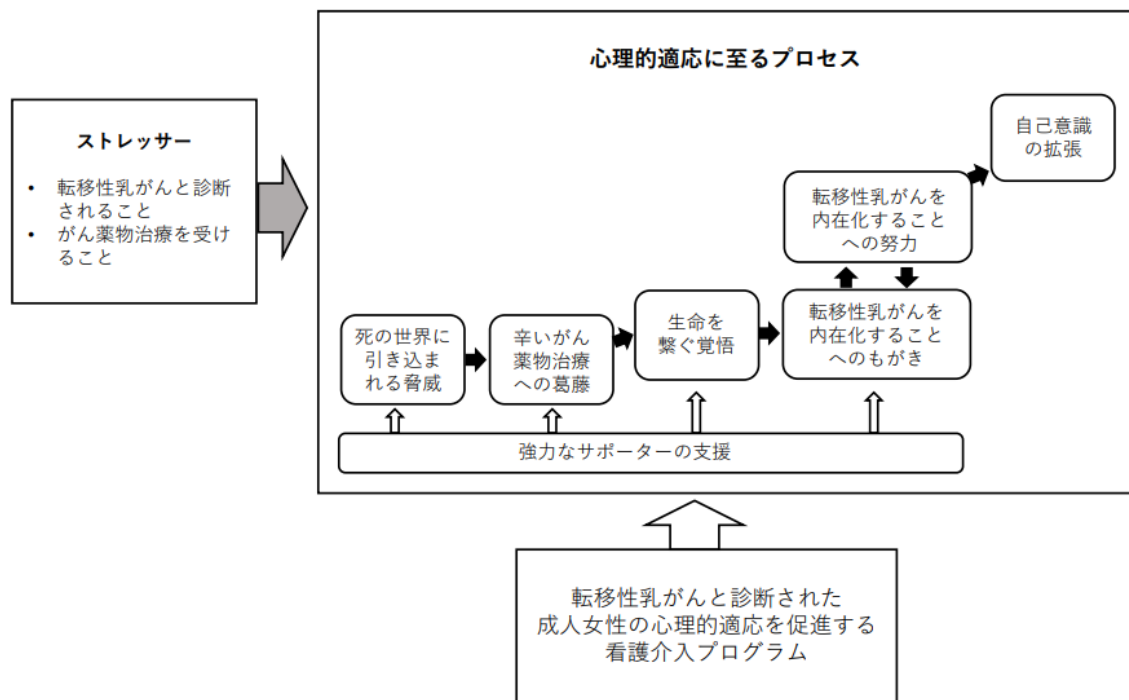


図1 看護介入プログラムの位置づけ

表 1 転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで

第 1 回（転移性乳がんの診断時）	
患者目標	1. 診断による否定的感情が表出できる 2. 薬物治療の目的が理解できる 3. 相談相手がいることに気づくことができる
介入内容と方法	<p><b>①看護介入の準備をする.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者の病歴、転移までの経過、治療方針などの情報収集をする</li> </ul> <p><b>②診察に同席する.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断による心理的衝撃の程度を査定する</li> <li>・ 医師への質問の有無を確認し、質問できる環境をつくる</li> </ul> <p><b>③診察後に看護介入を行う.</b></p> <p><u>A. 転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自己紹介をし、今後の相談窓口になることを伝える</li> <li>・ 転移性乳がんや薬物治療への感情表出を促す</li> <li>・ 患者が混乱している場合、転移性乳がんや薬物治療への感情表出ができるまで待つ（無理に感情表出を促さない）</li> <li>・ 語られた患者の感情を傾聴し、受け止める</li> <li>・ 医師の説明の受け止めや理解した内容を確認する</li> </ul> <p><u>B. 患者自身で薬物治療の意思決定ができるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初期治療時の体験、今後の薬物治療への思いや希望などを把握する</li> <li>・ 初期治療時への葛藤や抵抗感がある場合、過去の患者の取り組みと一緒に振り返り、今まで転移しなかった事実を伝え、初期治療への意味づけができるように支援する</li> <li>・ 患者の理解力やニーズに応じて、薬物治療の情報提供をする（患者が混乱していなければ、下記の支援をする）</li> <li>・ 治療による生活への影響を聴く</li> <li>・ 患者が大切にしていること、今後の希望する生活を把握する</li> </ul> <p><u>C. 周囲のサポートの存在に気づき、活用できるように助ける</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相談できる人がいるかを確認する</li> <li>・ 次回、相談できる相手と一緒に診察を受けるように勧める</li> <li>・ 看護師と医師は患者のサポーターであることを伝える</li> <li>・ がん相談支援センターなど相談窓口の情報提供をする</li> </ul>
第 2 回（治療決定時）	
患者目標	1. 疾患や治療への否定的感情が緩和される 2. がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減され、納得した薬物治療の意思決定ができる 3. 周囲のサポートを得ながら薬物治療開始にむけた生活の準備ができる
介入内容と方法	<p><b>①看護介入の準備をする.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査結果など第 1 回目からの経過について情報収集する</li> </ul> <p><b>②診察前に看護介入を行う.</b></p> <p><u>A. 転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること</u></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前回からの感情の変化を把握する</li> <li>・ 語られた患者の感情を傾聴し、受け止める</li> <li>・ 感情の整理を助けるために、そのように思う理由を問う</li> <li>・ 患者の気持ちに寄り添う</li> </ul> <p><u>B. 患者自身で薬物治療の意思決定ができるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初期治療時の体験、今後の薬物治療への思いを再確認する</li> <li>・ がん薬物治療への葛藤や抵抗感が残っている場合、治療の意味や目的について一緒に考える</li> <li>・ 薬物治療は希望や生活状況を考えて治療選択をしても良いことを伝える</li> <li>・ 看護師は患者が意思決定した結果を尊重することを伝える</li> <li>・ 医師と患者の状況を共有し、説明内容の調整を行う</li> </ul> <p><b>③診察後に看護介入を行う。</b></p> <p><u>A. 転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診察後の感情の変化を把握する</li> <li>・ 患者が落ち着くまで十分に話を聴く</li> </ul> <p><u>B. 患者自身で薬物治療の意思決定ができるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者が意思決定できる状況か否かを査定する。患者が混乱し、意思決定が難しければ、医師と相談し、治療決定までの時間を設ける</li> <li>・ 医師の説明内容を一緒に振り返り、誤った理解をしていれば修正する。必要時、再度医師から説明してもらうよう調整する</li> <li>・ セカンドオピニオンを希望する場合、医師や地域連携室と調整をする</li> <li>・ 患者自身で治療選択をする意義を伝え、患者の希望や生活、価値に基づいて治療選択ができるよう支援する</li> <li>・ 患者が納得した薬物治療の意思決定ができるまで付き合う</li> <li>・ 治療選択した内容を保証する</li> </ul> <p><u>C. 周囲のサポートの存在に気づき、活用できるように助ける</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 周囲のサポート状況を確認する</li> <li>・ 一人で問題を抱え込まない、悩まない、人に甘える大切さを伝える</li> <li>・ 家族に疾患や治療経過を理解してもらうために同席を促す</li> </ul> <p><u>D. 今後の治療に取り組むための生活の準備を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者のニーズに応じた治療関連情報（治療内容、スケジュール、副作用、対処方法など）を伝える</li> <li>・ 治療開始による気がかりや不安などを把握する</li> <li>・ 治療開始による生活の変化を一緒に考え、準備が必要なことを一緒に考え、整理する</li> <li>・ 患者のセルフケア力を査定し、生活や仕事などの問題解決方法を一緒に考える</li> </ul>
--	--

表 2 薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで

第 3 回（治療開始後 8 日目、または 2 クール目）	
患者目標	①特徴的な副作用，その対処方法が説明できる ②治療と副作用に応じた生活や仕事の調整ができる
介入内容と方法	<b>①看護介入の準備をする。</b> ・第 2 回目からの経過について情報収集する <b>②診察後に看護介入を行う。</b> <u>E. 副作用に対するマネジメントの理解を助けること</u> ・CTCAE を用いて副作用を査定する ・日常生活に支障がでる苦痛症状の場合，症状に応じた薬剤を使用する ・副作用への対処方法を確認する ・治療関連情報（治療内容，スケジュール，副作用，対処方法など）の理解を確認する ・誤った理解や認識の場合，正しい治療関連情報を伝える ・今後起こりうる副作用，その対処方法を説明し，患者の備えを促す <u>F. がん薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けること</u> ・治療開始や副作用による生活への弊害，気がかりを確認する ・前回話し合った生活や仕事などの問題の中で残された問題を一緒に整理する ・問題解決にむけて前回の方法の評価を一緒にに行い，患者の生活にあった解決方法を考える <u>G. 周囲のサポートを効果的に活用できるように助けること</u> ・一人で問題を抱え込んでいないか，悩んでいないかを確認する ・自分で出来ることと出来ないことを見極め，適切な人に協力を求めるよう伝える ・医師，薬剤師や関連部門の看護師らと情報共有する
第 4 回（2 または 3 クール目）	
患者目標	①副作用に対して効果的な対処方法を理解できる ②疾患や治療への感情や希望を表現できる ③自分なりの日常生活を取り戻せそうな見通しができる
介入内容と方法	<u>E. 副作用に対するマネジメントの理解を助けること</u> ・CTCAE を用いて副作用を査定する ・日常生活に支障がでる苦痛症状の場合，症状に応じた薬剤を使用する ・患者なりの効果的な対処方法を見出しているかを確認する。患者なりの対処方法を見だし，実践できていることを労う ・副作用に対して取り組む患者の姿勢や頑張りを承認する ・効果的な対処方法ができていない場合，患者の意向や希望に合わせて，副作用への対処方法を一緒に考える <u>F. がん薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けること</u> ・前回話し合った生活や仕事などの問題の中で残された問題の整理と解決方法の評価を行う ・問題解決できたことを一緒に喜び，患者の対処方法を承認する

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな生活や仕事への問題について相談に応じる</li> <li>・患者なりの生活に向かって行動を越せるように促す</li> </ul> <p><u>G. 周囲のサポートを効果的に活用できるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サポート状況を把握し、治療継続のために周囲のサポートを受けるようにアドバイスする</li> <li>・社会資源の活用を一緒に検討する</li> </ul> <p><u>H. 疾患や治療で生じる否定的感情を効果的に対処できるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用を体験しながら終わりのない治療を続ける辛さを傾聴する</li> <li>・患者の頑張りを認める</li> <li>・疾患や治療で生じる否定的感情に折り合いをつけていく過程を見守る</li> <li>・診断からの経過を振り返り、困難な状況を乗り越える力があることを伝える</li> <li>・揺れ動く患者の気持ちをありのままに受け止める</li> <li>・患者が大事にしていることを尋ね、疾患や治療のことを考えない時間をつくることを提案する</li> </ul>
第5回（3または4クール目）	
患者目標	<p>①疾患や治療への否定的感情が緩和され、前向きな言葉を表現できる</p> <p>②過去の振り返りをし、より効果的な対処方法を検討できる</p> <p>③諦めていたことに向かって取り組むことを表明できる</p>
介入内容と方法	<p><u>E. 副作用に対するマネジメントの理解を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CTCAEを用いて副作用を査定する</li> <li>・日常生活に支障がでる苦痛症状の場合、症状に応じた薬剤を使用する</li> <li>・患者の対処方法を肯定的にフィードバックする</li> <li>・新たな副作用で困っている時は相談に応じる</li> </ul> <p><u>F. がん薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでの取り組みの過程を共に振り返り、自分の力で問題解決してきたことを賞賛する</li> <li>・新たな生活や仕事への問題について相談に応じながら、患者なりの対処方法を見出す力があることをフィードバックする</li> </ul> <p><u>G. 周囲のサポートを効果的に活用できるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サポート状況を把握し、治療継続のために周囲のサポートを受けるように再度アドバイスする</li> </ul> <p><u>H. 疾患や治療で生じる否定的感情を効果的に対処できるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活の中で小さな目標や希望を見つけられるように動機づけを行う</li> <li>・諦めたことを把握し、諦めたことに向かって取り組むように後押しする</li> <li>・治療を受ける中で良かったことを尋ね、患者の肯定的な変化を伝える</li> <li>・治療効果がある場合、共に喜ぶ</li> </ul>

表 3 研究参加者の概要 ( $n = 44$ )

項目		人数	%
年齢	20 歳代	1	2.3
	30 歳代	3	6.8
	40 歳代	23	52.3
	50 歳代	15	34.1
	60 歳代	2	4.5
所属機関	病院	41	93.2
	クリニック	3	6.8
所属部署（複数回答）	病棟	8	18.1
	乳腺外来を含む外来	21	47.7
	看護部	5	11.3
	外来化学療法室	6	13.6
	その他	8	18.1

表 4 看護介入プログラムに対する妥当性 (n = 44)

評価項目	評定ごとの回答数							
	適切である		まあまあ 適切である		あまり 適切ではない		適切ではない	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
看護介入プログラムの全体目標について	41	93.2	3	6.8	0	0	0	0
看護介入プログラムの構成要素について								
1) 診断から治療の意思決定をするまで	38	86.4	6	13.6	0	0	0	0
2) 治療開始から治療が軌道にのるまで	37	84.1	7	15.9	0	0	0	0
看護介入プログラムの介入方法について								
1) 対面式介入について	37	84.1	5	11.4	1	2.3	1.0	2.3
2) 介入時期について	33	75.0	10	22.7	0	0.0	1.0	2.3
3) 介入回数について	25	56.8	16	36.4	2	4.5	1.0	2.3
介入提供者の姿勢について	38	86.4	6	13.6	0	0	0	0
各セッションの患者目標について								
1) 第1回目 (転移性乳がんの診断時)	37	84.1	7	15.9	0	0	0	0
2) 第2回目 (治療選択時)	41	93.2	3	6.8	0	0	0	0
3) 第3回目 (Day8, または2クール目)	41	93.2	3	6.8	0	0	0	0
4) 第4回目 (2 または3 クール目)	39	88.6	5	11.4	0	0	0	0
5) 第5回目 (3 または4 クール目)	33	75.0	11	25.0	0	0	0	0
各セッションの介入内容について								
1) 第1回目 (転移性乳がんの診断時)	37	84.1	7	15.9	0	0	0	0
2) 第2回目 (治療選択時)	41	93.2	3	6.8	0	0	0	0
3) 第3回目 (Day8, または2クール目)	38	86.4	6	13.6	0	0	0	0
4) 第4回目 (2 または3 クール目)	41	93.2	3	6.8	0	0	0	0
5) 第5回目 (3 または4 クール目)	39	88.6	5	11.4	0	0	0	0

表 5 看護介入プログラムの妥当性に対する意見 (n = 44)

項目	意見の要約	
全体目標	肯定的意見	<p>再発告知後に衝撃を受けた患者が適応していく過程に合った目標だと思う</p> <p>終わりのない治療と向き合うためにも適切だと思う</p> <p>転移性乳がんの告知後の心理と化学療法を継続するなかでの葛藤や生活の質に視点をのいたものである</p> <p>自分の中で明確になっていなかったが、プログラムを読んで納得できる全体目標だった</p>
	改善点	<p>再発と同時に治療と今後の見通しまで考える必要があると思う</p> <p>「不安や抑うつが緩和され、薬物療法への葛藤や抵抗感が軽減されること」は、それぞれ別の目標に感じた</p>
診断時から治療決定までの構成要素	肯定的意見	<p>告知後の精神的支援を行い、患者の反応をみながら意思決定支援につなげるという具体的内容が示されている</p> <p>副作用をマネジメントしながら生活を送ること、早期より周囲のサポートを得ること、感情を抑えずに吐露することは大事だと思う</p> <p>死を感じている患者は治療を受けなければいけないことが分かっており構成要素は適切だと思う</p> <p>1 回目の診察で診断と治療方針まで話す場合があるが、どちらにしても活用できそう</p>
	改善点	<p>患者の心理状態の記載があれば看護師の理解が深まる</p> <p>診断前から予測している患者もおられることを考えると検査段階から看護介入を始めるのもいいと思う</p>
治療開始から治療が軌道にのるまでの構成要素	肯定的意見	<p>治療を開始し、副作用を体験する中で生活への影響も実感し、戸惑いや困難さを受け止めながらセルフケア支援を行う時期だと思うため適切だと思う</p> <p>意思決定した患者が治療継続するために必要だと思う要素が盛り込まれている</p> <p>意思決定前とは関わり方が異なるため構成を変えるのは良いと思う</p>
	改善点	<p>E. 副作用に対するマネジメントの理解を助けること、 F. 薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けることの内容が同じ意味合いに感じた</p> <p>治療関連情報や副作用は薬剤師が関わっている</p> <p>“軌道にのる”は誰からみてなのかが分からない</p>

表 5 看護介入プログラムの妥当性に対する意見 (n = 44) つづき

項目	意見の要約
介入方法	<p>肯定的意見</p> <p>個別性の高い支援が必要となること、反応を見ながらの対応が必要であることから、対面式が適切と考えた</p> <p>告知時から対面式介入で、関係性が構築でき患者の安心感につながる相談窓口として認識してもらうことができる</p>
	<p>改善点</p> <p>支援内容が具体化されているので外来看護師や化学療法室の看護師が提供してもよい</p> <p>介入提供者は乳がん看護認定看護師に限らなくてもいい。必要に応じて認定看護師の活用でもいい</p> <p>不安が強い患者や発言が少ない患者には電話で副作用や気持ちの落ち込みなどを確認する同席は必ずしも必要ない。物理的な困難もあるが、診察時の患者の様子は診察記事やメールや電話で共有可能で、医師に質問が出来ない事は診察後の介入でフォローしている。</p>
介入時期	<p>肯定的意見</p> <p>ラポールの形成から感情の安定、意思決定、生活の調整、否定的な感情への対処までの過程と考えると妥当と考える</p> <p>具体的に介入時期の提示があるので参考にしやすいと思う</p> <p>患者の希望に合わせることができるのであれば問題ないと思う</p> <p>生活のリズムができ、治療効果判定が行われる3か月という時期もよいと思う</p>
	<p>改善点</p> <p>診断がつく前から何か症状を自覚している場合があるため、転移性乳がんの疑いや可能性が高いという時点から介入が必要だと思う</p> <p>診断と治療決定は同時にすすむ事もある。スケジュール通りには行かない事もある</p> <p>理想的な介入時期だが、認定看護師だけで対応するには回数が多すぎる。</p> <p>他分野の認定看護師、化学療法室の看護師が協力して支援するのであれば対応できる</p> <p>抹消神経障害や爪障害などは少し後から出る事があり、4回目の介入は6~8コース目はどうか</p>
介入回数	<p>肯定的意見</p> <p>心理状態と治療の副作用出現、副作用を乗り越えていくタイミングの観点からふさわしいと思う</p> <p>一番介入したいと思うところが選ばれていた</p>
	<p>改善点</p> <p>患者の心理状況によって介入回数は減らしたり増やしたりした方がよい</p> <p>診断日と治療決定日が同日になる事がある</p> <p>1回30分は短く感じた。初回は1時間程度必要だと思う</p> <p>理想的な介入時期であると思うが、認定看護師のみが対応するのであれば回数が多すぎる。外来や化学療法の看護師と協働するなら対応できる可能性がある</p> <p>転移性乳がん患者は初発乳がん患者以上に精神的苦痛が大きいので、介入回数は個人差が大きく回数を決めることは難しい</p> <p>不安や抑うつが3か月以上続くこともあるので、看護介入終了のゴール設定が難しい</p>

表 6 第 1 回目（転移性乳がんの診断時）の内容に対する意見（ $n = 44$ ）

項目		意見の要約
患者目標	肯定的意見	<p>ラポールの形成時期なので、患者の感情を受けとめることが第一の目標となっている</p> <p>衝撃を受け、脅威を感じている患者目標を考えると適切である</p> <p>1 と 3 の患者目標が特に良いと思う。自分の感情を医療者に伝える事は大事だと思う</p>
	改善点	<p>「目的が理解できる」は、「目的を言葉にすることができる」のほうがよいと思う</p> <p>「否定的感情が表出できる」は、誰に対して表出することを目標としているのか</p> <p>「相談相手がいることに気づく」は、医療者を指しているのか、患者個人のプライベートな相談相手を指しているのかわかりません</p> <p>1 回目で薬物治療の目的が理解できているのかの判断が難しい</p> <p>再発の告知は衝撃があるため、患者目標 1（診断による否定的感情が表現できる）のみで終わる場合もある</p> <p>1 回または 2 回の時に、転移性乳がんの理解も加わると良いと思う</p>
介入内容	肯定的意見	<p>患者の心理状況にあわせた介入が必要、時に介入中止も必要と示されており、看護師の不全感を緩和する内容である</p> <p>ポイントに詳細な注意事項が記され、感情表出を促す対応が具体的でわかりやすい</p> <p>段階に応じて介入内容、方法が細かく記してあるので、対応が困難に感じる時でも面接しやすい</p>
	改善点	<p>心理的サポートが十分行える内容だが、動揺が強い場合の安全性確保に関する介入があったほうがよい</p> <p>診断時には生命と生活の維持に対し危機感を持つ方が多いので、1 回目から構成要素 D（経済面に関する内容）が入ってもよい</p> <p>診断時に、今後の希望する生活まで把握するのは難しい</p> <p>否定的感情の表出のみに終わることが多い場合、2.3 は別のタイミング（この場合は治療決定時）での介入となると思う</p>



表 7 第 2 回目（治療決定時）の内容に対する意見（ $n = 44$ ）

項目		意見の要約
患者目標	肯定的意見	<p>一度の関わりで目標達成は困難な事も多いが、この目標を目指すという意志をもって関わる ことが重要であると思う</p> <p>治療開始時の目標としてふさわしく、目標達成できたかどうか評価できると思うため 患者自身が恐怖を感じる中で意思決定できるよう助けて行くことが大切であると考え、適切 である</p>
	肯定的意見	<p>徐々に自身の気持ちちが患者の意思決定が出来るような援助につながり、良いと思う</p> <p>治療への過度な不安やインターネットの情報に迷わされていないかを確認しながら修正や情 報整理が必要な時期である</p> <p>意思決定を支援する場面として必要な内容だと思う</p>
介入内容	改善点	<p>感情の整理を助けるために、「そのように思う」は「語られたことの」にした方が分かりや すいと思う</p> <p>「診察後の感情の変化を把握する」は、「表情や行動の変化を把握する」が分かりやすいと 思う</p> <p>診察前後に関わることは理想的だが、診察後の介入が精一杯の現状がある</p>

表 8 第 3 回目（治療開始後 8 日目, または 2 クール目）の内容に対する意見（ $n = 44$ ）

項目		意見の要約
患者目標	肯定的意見	<p>患者が副作用に対処できることを目標設定している</p> <p>8 日目は消化器症状が出現しやすく, 感染対策やセルフケアの困り事がないか確認すべき時期である。さらに脱毛など今後出現する可能性のある副作用への対処を再確認すべき時期である</p> <p>副作用の対処方法には, 医療者への相談も含まれるので適切と思う</p>
	肯定的意見	<p>治療を経験して副作用への対処方法や生活の中で工夫することを獲得する過程でのサポートは, 今後の治療継続する自信につながる</p> <p>副作用の対応方法だけではなく, 日常生活の困難な事を伺えるような内容になっていると思う</p>
介入内容	改善点	<p>目標に仕事の記載がされていたので, 就労支援の内容があれば良い</p> <p>この時期に必要な支援であり具体的な内容は適切であるが, 施設によっては治療後に診察のこともあり, 看護介入は治療前としたほうが良い</p> <p>「適切な人に協力を求める」は, 「依頼できる人に協力を求める」としたほうが分かりやすい</p> <p>介入はしているが, 内容が薬剤師や外来化学療法室の看護師の介入内容と重なる部分があり, 副作用や支持療法はまかせているところがある</p>

表 9 第 4 回目（2 または 3 クール目）の内容に対する意見（ $n = 44$ ）

項目	意見の要約	
患者目標	肯定的意見	1 クール目で症状マネジメントができ、今後の生活に自信を持てることが大切なので適切だと思う
		実践で意識し、実践しているので合致していると感じた
	改善点	3 クール目に治療評価が行われることが多いため、治療方針を変更する時のケアが必要だと考える
		経過が良い場合は社会復帰を考えたりする方もいるため就労支援を行う
		「対処方法を言葉にする」、もしくは「説明できる」のほうの評価可能だと思う
		4 回目と 5 回目の目標は内容が似ているため捉え方も同じニュアンスにある
介入内容	肯定的意見	4 回目と 5 回目には「症状に対するセルフケアができる（支援を受けることができる）」があってもよいと思う
		セルフマネジメントを強化し、自己肯定感を回復するための手立てとして必要だと思う
		終わりのない治療の辛さを感じる事への配慮ができています
	改善点	このタイミングで必要不可欠な内容である
		副作用の査定や対処方法などは外来化学療法室の看護師と重なるところがある がん化学療法認定看護師も介入することもあり、調整している
		患者個々によって、第 4 回と第 5 回の内容は行き来するように思う
		第 4 回と第 5 回の目標、時期、内容を明確に区別することが難しいと感じる

表 10 第 5 回目（3 または 4 クール目）の内容に対する意見（ $n = 44$ ）

項目	意見の要約
患者目標	<p>肯定的意見</p> <p>治療に慣れてくる時期に細やかな面談があることで、患者の安心感につながる 患者が自己の生き方を見直し、新たな目標を設定し、折り合いをつけ歩みだせる時期である 評価の際、「不安、抑うつ患者は専門家に紹介する」の項目があれば、外来看護師も安心して活用できると感じた</p>
	<p>改善点</p> <p>患者が 4 回目までに 5 回目までの目標をクリアしたり、介入希望がない時は 5 回目の介入は不要だと思う 「諦めていたことに向かって取り組むことを表明する」は目標が高い。この時期は自己コントロール感を少しずつ取り戻し、治療継続や両立への自信を強化するまでしかできていない 患者によっては前向きな発言、諦めていたことに向かって取り組むまでは難しいかもしれないので、否定的発言が減っていればよいと思う 4 回目と 5 回目の目標の違いと設定した意図があまりわかりません 継続的な介入は終了となるため、「今後の相談方法や院内の相談窓口の活用に対する言動が聞かれる」といった内容が必要</p>
介入内容	<p>肯定的意見</p> <p>人生を振り返り、新たな目標設定ができることがゴールのため適切だと思う 治療スケジュール、副作用よりも、前向きになれるように継続して関わるので内容は適切と考える 介入終了時の評価があり、終了か継続かの判断がされていると思われるので適切と考える</p>
	<p>改善点</p> <p>諦めていたことを把握するのは、もっと早い段階が良い 「諦めたことに向かって取り組むよう後押し」はこの時期には難しいと思う 治療効果があった場合の看護介入は記載されていますが、治療効果がなかった場合について記載がない 前向きになれなかったり、抑うつ症状が持続する場合の介入が分からない</p>

表 11 看護介入プログラムに対する臨床適用可能性 ( $n = 44$ )

評価項目	評定ごとの回答数							
	そう思う		まあまあ そう思う		あまり そう思わない		思わない	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
臨床の看護実践活動に役立つと思うか	26	59.1	15	34.1	3	6.8	0	0
外来看護師への教育支援に役立つと思うか	32	72.7	11	25.0	1	2.3	0	0
看護介入プログラムを活用して外来看護師は 看護実践ができると思うか	16	36.4	23	52.3	4	9.1	1	2.3

表 12 臨床の看護実践活動に役立てることができるかに対する意見（ $n = 44$ ）

カテゴリー	意見
実践に活用できる	<p>時期に分けて、明確な目標と介入方法が書かれているので、実践に活用できる</p> <p>タイミング別に介入内容と方法が示されているので実践に活かしやすい</p> <p>転移性乳がん患者の心理的適応プロセスに介入する看護プログラムがなかったので実践に役立つ</p> <p>目標設定、介入内容、介入のタイミングなど、今すぐにも役立つプログラムである</p> <p>患者状況に応じたケア目標や指標、介入方法が適切な時期に行えるようになる</p> <p>転移性乳がん患者が今どのような状況にあるか、何を目標として看護支援を行っていったら良いかが明確である</p> <p>不足している視点がないか確認しながら実践できる</p>
外来看護師が活用できる	<p>外来看護師はもちろんのこと、同じ認定としても介入方法や評価基準がより具体的に明確である</p> <p>転移乳がんの告知時の介入は難しく、目標や介入方法があることで、看護師の不安の軽減や迷いの助けとなる</p> <p>協力者や相談者がいれば外来看護師でも進めやすいと思う</p>
看護の標準化が目指せる	<p>短時間での関わり、焦点を当てた看護が必要な外来において具体的な看護内容が言語化されているので看護の標準化が図りやすい</p> <p>外来看護師が同じ目標をもって、統一したケアが行える</p> <p>看護ケア指標があることは重要だと思う</p>
看護の質の向上が期待される	<p>これまでの無意識に行っている看護が意識化されることで、看護の質の向上が期待できると考える</p> <p>プログラムは乳がんにとどまらずに、がん患者全てに当てはまると思う</p>
活用の工夫が必要である	<p>乳がん看護認定看護師に限定せず、化学療法室や外来看護師と協働して使用できればよりよい</p> <p>診断をクリニックで受けることもあるので、クリニックとの連携が必要になる</p>
外来体制の課題がある	<p>マンパワーの問題がある</p> <p>実際に時間が介入時期の時間確保ができるかが問題です</p>

表 13 外来看護師の教育支援に役立てることができるかに対する意見（ $n = 44$ ）

カテゴリー	意見
教育資材になる	<p>具体的かつ行動レベルで示されているので、活用しやすい</p> <p>教育の場面でも、スタッフへ統一した指導ができる</p> <p>視覚的教材になり伝えやすい</p> <p>転移再発の患者に関わりたいが対応の仕方がわからないという意見を聞かれるため、教育ツールになる</p> <p>現在の繁雑化している外来での支援状況などを考えるとプログラムは十分教育に役立つと考えます</p>
外来看護師が活用できる	<p>看護介入の内容やポイントに看護の姿勢が書いているので、再発時のケアを経験不足の看護師でも活用できる</p> <p>患者の理解や支援方法の理解につながる</p>
外来看護師の動機づけになる	<p>ぜひ浸透して欲しい、外来でもできる“がん看護”がたくさんある事を外来看護師に理解してほしい</p> <p>外来看護師は看護介入が分からないので、裏付けられたものやプログラムがあれば一歩前に進めると思う</p> <p>乳がん看護経験が豊富でないと難しい内容だが、看護の指標がある事で看護師の意識や関わり方は大きく変わると思う</p> <p>苦手意識を持っている看護師でも関わりやすくなるかもしれない</p>
看護の質の向上が期待される	<p>無意識な看護実践が意識化されることで、看護の質の向上が期待できると考えます</p> <p>乳がんだけでなく、他のがん種にも適応できると思います</p>
活用方法の工夫が必要である	<p>外来看護師は専門的にしている看護師が関われば良いという考えが多い。患者のためのプログラムにはなるが、看護師育成となると本プログラムだけでは不十分教育する立場の者がこのプログラムを理解し、伝えることは看護師支援に役立つと思うが、外来看護師の背景が多様であることから伝える側の工夫が必要と考え、まあまあとしました</p>
外来体制の課題がある	<p>外来看護師数が減る中、IC 同席や記録などで患者への対応する時間はなく、害愛看護師は積極的に介入しようとは感じてない</p> <p>外来看護師が減り、看護師が時介入する時間がないという別の問題がある</p> <p>外来看護師はパートが多いので現実的には難しい</p> <p>外来看護師は日々の業務に追われて患者介入が難しくなっている</p>

表 14 看護介入プログラムを活用して外来看護師は支援ができるかに対する意見 (n = 44)

カテゴリー	意見
実践につながると期待できる	<p>外来看護師は患者の身近な存在であり、転移性乳がん患者の心理的不安に対してケアの経験が多いと考えられるため実践できる</p> <p>生活の調整の部分がより具体化されると実践できると思う</p> <p>苦手意識を持っている看護師でも関わりやすくなるかもしれない</p> <p>看護を系統たてて考える事ができる</p>
外来看護師のトレーニングが必要である	<p>実際のケアを見学しながら支援方法を習得してほしい。紙面だけでは難しいかと思う</p> <p>コミュニケーションスキルが未熟</p> <p>プログラムの目的の共有や実践するための教育は必要だと思う</p> <p>多様な治療の副作用、対処についても教育が必要です</p> <p>構成要素の意味や目的（なぜこの構成要素に介入するのか）がわかれば実践できると思います。</p>
活用の工夫や修正すると実践できる	<p>プログラムの使用と共に、介入困難時に乳がん看護認定看護師の支援があれば可能だと思いました</p> <p>患者の担う役割によっても調整する内容がことなるため、ポイント・視点などが必要と思います</p> <p>この内容を把握しながら短時間の関り、継続していく工夫はできると思われます</p> <p>外来看護師は乳がん看護の勉強会など参加しているので、もう少し実践と結びつく内容にすれば適切だと思う</p>
外来体制の課題がある	<p>理想だが、現場ではマンパワー不足や仕組み（役割の明確化）など改善すべき点は多い</p> <p>外来看護師の背景が多様であることや面談の調整（人、場所、時間）の困難さから実践には応用が必要になり、難しいと思う</p> <p>時間的にも人間的にも一人の患者にこのプログラムを活用して看護の実践をすることは難しい</p> <p>設備、人員、上司の理解が必要</p> <p>ぜひ行って欲しいが、外来看護師はできるだけ面倒なことはしたくない、定時で帰りたいという思いが強い印象があり、仕事が増える事には否定的であると予測される</p>



## － 終章 －

本研究は、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを開発することを目的とした。

第一部は、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因を明らかにすることを目的とし、21 文献を対象にシステマティックレビューを行った。メタ分析の結果、868 人の FACT-B の総合得点の平均は、86.98 (95% CI [76.12, 97.84]) だった。621 人の EORTC QLQ-C30 の Global QoL の得点は、56.70 (95% CI [52.33, 61.06]) だった。患者の QoL の関連要因として、がん薬物治療のうち化学療法、身体症状の痛みと倦怠感、精神症状の不安と抑うつ、病状進行が示された。

第二部は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受けている成人女性の心理的適応に至るプロセスを明らかにすることを目的とした。研究参加者は、転移性乳がんと診断されて 3 か月以上 3 年未満の成人女性 21 名とした。方法は半構造化面接が用いられ、データ分析方法は木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチが用いられた。分析の結果、21 概念と 7 カテゴリーが生成された。参加者は、医師から転移性乳がんと診断され、【死の世界に引き込まれる脅威】、【辛いがん薬物治療への葛藤】を抱いた。その後、参加者は、【強力なサポーターの支援】により、【生命を繋ぐ覚悟】を決め、がん薬物治療に臨んだ。がん薬物治療中、参加者は【転移性乳がんを内在化することへのもがき】という苦悩から【転移性乳がんを内在化することへの努力】を始め、【自己意識の拡張】に至るプロセスを辿ることが示された。

第三部は、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムを作成し、その妥当性と臨床適用可能性を評価することを目的とした。プログラムは、第一部および第二部の結果と、転移性乳がん患者を対象とした介入研究のシステマティックレビュー等を基に作成された。介入対象者は、20 歳以上 65 歳未満の転移性乳がん患者とした。プログラムの目標は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性の不安や抑うつが緩和され、がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減されること、治療やその副作用による心身の変化に合わせた生活が調整されることにより QoL が維持されることとした。介入方法は、対面式個別介入とし、心理的支援や教育的支援等の技法を用いることとした。介入回数は 5 回、1 回の介入時間は 30 分とした。介入提供者は乳がん看護認定看護師とした。研究方法はプログラムの妥当性や臨床適用可能性を問う質問項目で構成された質問調査を用いた。研究参加者は全国の乳がん看護認定看護師 75 名を無作為抽出し、44 名 (回収率 58.6%) から回答が得られた。その結果、参加者からプログラムの目標や構成内容、介入方法等について概ね肯定的回答が得られ、プログラムの妥当性が認められた。また、参加者からプログラムは実践に役に立つ、教育資材になる、他のがん患者にも適応できる等の意見が得られ、臨床適用可能性も確保された。一方、介入内容については、がん関連の認定看護師や外来化学療法室の看護師らとの協働が必要である等の改善点があげられたことから、さらにプログラムを洗練する必要がある。

本プログラムは、第一部でがん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因の知見を統合し、第二部では転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受けている成人女性の実証研究を行うというプロセスを経て開発された。したがって、本プログラムを活用することにより、転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応のプロセスを促進し、がん薬物治療を継続するなかで QoL の維持が期待できると考える。今後の課題は、本プログラムを臨床適用し、介入研究によるプログラムの有効性と有用性を検証することである。

－ 謝辞 －

本研究のために、快く調査に協力して頂き、貴重な体験を語って下さいました患者の皆様  
に、心から御礼申し上げます。皆様の生の声からは、文献では得られない新鮮で貴重な学びが  
あり、研究を進めるうえでの大きな励みとなりました。また、兵庫県立西宮病院 乳腺外科部長  
小西宗治先生、並びに乳腺外科の先生方、看護部長福島芳江様、外来看護師長藤原啓子様、外来  
看護スタッフの皆様、医療法人財団 神戸海星病院 乳腺外科河野範男先生、乳がん看護認定看  
護師 菱田昌代様、社会医療法人大道会 森之宮病院 乳腺・内分泌外科部長 丹治芳郎先生、乳  
がん看護認定看護師 梅田真紀様、看護スタッフの皆様、足立乳腺クリニック 院長柏葉匡寛先  
生、乳がん看護認定看護師 飯嶋由香里様、看護スタッフの皆様には、調査の場を提供し、対象  
となる患者様を紹介して頂きました。ここに深く御礼申し上げます。

第三部の質問調査に協力いただきました乳がん看護認定看護師の皆様にも深く感謝申し上  
げます。皆様のご理解とご協力がなければ、貴重なデータを得ることができませんでした。本  
当にありがとうございました。

大阪医科薬科大学大学院看護学研究科がん看護学大学院生の皆様には、研究計画書の段階か  
ら最終発表に至るまで、研究の大切な節目で多くの刺激と示唆に富むご意見を頂戴しました。  
何より精神的に支えられました。ここに心より感謝申し上げます。

また、勤務先の外来スタッフの皆様、大阪医科薬科大学大学院の職員の皆様、そして家族に  
は4年間の大学院生活を支えて頂きました。心よりお礼申し上げます。

そして、研究計画書の段階から、的確なご指導と暖かい励ましを頂きました大阪医科薬科大  
学看護学部 教授池西悦子先生、教授真継和子先生に深く感謝申し上げます。最後に、研究計画  
の段階から論文作成に至るまで、多大なご指導を頂きました大阪医科薬科大学看護学部 教授  
鈴木久美先生に深謝の意を述べたいと思います。先生には、日頃から研究の進み具合を気にか  
けていただき、細部にわたるご指導をして頂きました。“データに真摯に向き合きなさい”とい  
う言葉が私の脳裏に刻まれ、心に残る指導でした。本当にありがとうございました。

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業・組織および団体等はありません。

— 資料目次 —

**第二部：The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy**

資料 1	研究に関する説明文書.....	2
資料 2	インタビューガイド.....	10
資料 3	質問紙調査.....	11
資料 4	ライフライン図.....	17
資料 5	看護研究に関する同意書.....	19
資料 6	同意撤回書.....	20

**第三部：転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムの作成と評価**

資料 1	研究に関する説明文書.....	22
資料 2	インタビューガイド.....	25
資料 3	質問紙調査.....	34
資料 4	ライフライン図.....	35

## 資料

第二部：The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy

## 研究に関する説明文書

### 研究課題名

#### 「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセス」

この書類は上記研究課題の目的・方法などについて説明するものです。

私たち看護師は、患者さんに最善の看護を提供するために看護研究に取り組んでいます。そして、看護研究により得られた成果は、将来あなたと同じ病気の患者さんの看護に大きく役立つこととなります。本研究は、転移性乳がんと診断され外来で薬物療法を受ける成人女性さんに対して、質の高い看護の提供をするための看護研究です。

これまでに私たちは看護師として働く中で、乳がんの転移と診断されてからも、様々な不安やストレスを抱えながら、前向きに生きておられる方々と出会いました。しかし、患者さんが診断後どのような気持ちで生活しているか、そして、診断に伴う不安やストレスからどのようなプロセスで心理的な安定に至るかについては、医療者の理解が十分に深まっておりません。

そこで、転移性乳がんと診断された時の患者さんのお気持ち、診断後からのお気持ちの変化などについてお話をお伺いし、理解したいと思っております。今回のこの研究を通じて明らかになったことは、「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する早期からの看護介入プログラム」の開発に役立て、将来あなたと同じ病気の患者さんの支援につなげたいと思っております。どうぞ、本調査へのご協力を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

研究者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについては、いつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。研究者からの説明およびこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

## 1. 研究実施計画

### (1) 研究の実施について

本研究の実施については、大阪医科大学研究倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を得たうえで実施しております。

### (2) 研究の目的と意義

目的：乳がん患者さんの多くは、転移と診断されると落胆されますが、時間経過と共に心の安定を取り戻し、生活されています。しかし、看護師は、患者さんがどのような気持ちで生活しているか、診断に伴う不安やストレスからどのようなプロセスで心理的な安定に至るかについての理解が十分に深まっておりません。そこで、初めて転移性乳がんと診断された成人女性さんの心理的適応に至るプロセスを明らかにしたいと考えております。

意義：国内外の研究において転移性乳がんと診断された成人女性さんが、診断後からどのようなプロセスで心理的適応に至るかに注目した研究はありません。そこで、成人女性さんが転移性乳がんと診断されたのち、どのように心理的適応に至っているかについての研究を行うことは、より患者さんの視点に立脚した現象を明らかにすることができ、患者さんの体験を理解できると考えます。また、本結果を基盤にした看護介入プログラムを開発することで、成人女性さんが転移性乳がんと診断後の早期に心理的適応に至る支援ができると考えます。

### (3) 研究の対象者として選定された理由

本研究は、転移性乳がんと診断され、外来で薬物療法を受ける成人女性さんを対象としています。

### (4) 研究の方法と研究期間

研究の方法：本研究では、①面接調査、②患者さんの心理的適応と生活の質（Quality of Life : QoL）の状態を把握するための質問紙調査、③患者さんの基礎資料の調査をお願いします。この調査によって得た情報は、初めて転移性

乳がんと診断された成人女性さんの心理的適応に至るプロセスを明らかにするために使用します。

①面接調査：まず、面接調査の前に、転移性乳がんと診断される前から現在までの心理状態の変化を別紙1（ライフライン図）に描くことをお願いします。ライフライン図の記載は、5分～10分程度の時間を要し、ご自宅あるいは面接場所などをお願いします。このライフライン図を参考に面接調査をさせていただきますので、面接の日時は、患者さんの希望に沿うように調整します。なお、面接は外来診察時の待ち時間などを工夫して行います。面接調査は、患者さんの疲労や都合などもふまえて1～2回とし、1回30分～60分程度を予定しております。面接場所は個室とし、患者さんが安心して話すことが出来るように配慮します。新型コロナウイルス感染症感染予防策として、面接調査を始める前に、研究者と患者さんの体調を確認します。37.5度以上の発熱や風邪症状などがあれば面接日の再調整を行います。面接時は、研究者と患者さんの両者がマスクを着用し、不必要な接触は避けて面接を行います。また、面接前と後で換気と消毒をします。

②心理的適応とQoLの状態を把握するための質問紙調査：質問紙の内容は、ご自身のお気持ちや身体、生活の状態についてです。質問紙にかかる所要時間は15分～20分程度です。質問紙は、ご自宅または病院での記載をお願いします。

③患者さんの基礎資料の調査：患者さんの年齢や家族背景などについてお伺いします。また質問紙への回答をお願いします。質問紙の回答は5分程度です。自宅または面接時に回答をお願いします。なお、病名や治療の経過、ご家族の状況について、患者さんのカルテを閲覧させてください。

対象者の方に協力してもらう内容：

- ・ ご自宅、診察や採血検査を待っている間または外来で薬物治療を受けている間に、ライフライン図の記載、質問紙調査をお願い致します。
- ・ ライフライン図を参考に面接調査にご協力ください。面接では、転移性乳

がんと診断された時の気持ちや受け止め方、ライフライン図で線が上向きや下向きを示すきっかけとなった出来事、その時に何を思いながら生活したか等についてお伺いします。お話ししたくないこと、お答えしたくないことは、話さなくてもかまいません。

- ・ 面接の内容を録音させていただきますようお願いします。録音をご了承いただけない場合は、メモをとることをご承諾ください。
- ・ 病歴や治療歴などについて、カルテから情報を得ることをご承諾ください。

研究期間：研究実施許可日～2022年8月31日

#### (5) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加されることにより、ライフライン図の記載、質問紙への回答および面接調査による時間拘束が予測されますが、採血結果の待ち時間や点滴治療中、あるいは自宅で行ってもらうように患者さんの希望に応じます。面接調査に伴う時間拘束は、患者さんと相談し、採血結果の待ち時間や会計の待ち時間を活用し、患者さんの負担を最小限にするように工夫します。また、面接時間を最小限で終了することができるよう、研究者は十分にインタビューの内容等準備をして面接に臨みます。

心身の負担が生じた場合は、いつでも研究を辞退できます。患者さんの希望があれば医師の診察や看護師のケアが受けられるように体制を整えております。なお、質問紙の結果で不安・抑うつ状態であると判断した場合は、患者さんのご了承をいただいた上で病院職員にお伝えし、適切な医療とケアが提供されるようにいたします。

この研究にご協力いただいた方に、謝礼として1回、ないし2回の面接調査終了後にQUOカード（2000円分）をお渡しします。

## 2. 研究に関する情報の利用と保存ならびに廃棄の方法について

### (1) 情報などの利用について



本研究では、ライフライン図と質問紙の自己記載、面接調査から得たICレコーダー及び逐語録と面接メモの情報、電子カルテからの情報を利用して研究をさせていただきます。データ分析後は論文としてまとめ、関連学会への発表と学会誌への誌上発表を予定しています。

(2) 情報などの保存と廃棄について

上記（1）で記載したライフライン図と質問紙、面接調査から得たICレコーダーおよび逐語録と面接メモ、電子カルテからの情報については、研究期間終了後、2026年8月まで保存します。保存に関して、ライフライン図と面接メモは、スキャンをしてパスワード付きのUSBに保存します。質問紙およびカルテから得たデータは、エクセルに入力してパスワード付きのUSBに保存します。ICレコーダーのデータおよび逐語録は、パスワード付きのUSBに保存します。そして、大阪医科大学看護学部の研究者の研究室内の施錠可能なキャビネットで管理します。保存が必要な理由は、論文掲載のためです。保存期間終了後、パスワード付きのUSBメモリーのデータは消去し、紙媒体はシュレッダーにかけます。

3. 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

当該研究への参加については、対象者の方の自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、対象者の方が不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。なお、いったん研究参加に同意した場合でも、面接調査後1か月まで同意を撤回することができます。「同意撤回書」に署名して、説明文書の問い合わせ先までお申し出下さい。その場合、提供していただいたデータは廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回

したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータが完全に匿名化されて特定できない場合等、廃棄できないこともあります。

## (2) 個人情報の取り扱い

対象者の個人情報については、厳重に取り扱います。データの匿名化の方法として、特定の個人を識別することができないように、すべての情報を符号化します。研究者はこの符号化された情報を用いて研究を進めます。また、研究者以外が閲覧できないように、パスワード付のUSBに保存します。紙媒体の資料とパスワード付のUSBは、大阪医科大学看護学部の研究者の研究室内の施錠可能なキャビネットで管理します。

対象者の方より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方の同意する方法により情報を開示いたします。

## (3) 健康被害の補償

当該研究は、観察研究のため健康被害は生じません。

## 4.費用について

### (1) 対象者の新たな費用負担について

当該研究に参加することにより対象者の方に新たな費用負担が増えることはありません。

### (2) 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することとで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の

状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。なお、当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する利益相反自己申告書がない旨をお伝えします。

## 5. 研究結果

### (1) 研究に関する情報公開の方法

対象者の方を特定できないようにデータを処理したうえで、当該看護研究の成果を学会や論文などで公表します。また、対象者の方の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。研究結果を知りたい場合は、連絡先までご連絡ください。

### (2) 研究成果による特許権等

特にありません。

## 6. 研究者名

研究責任者

所属	看護学部看護学科	職名	教授	氏名	鈴木	久美
----	----------	----	----	----	----	----

主任研究者

所属	看護学部看護学科	職名	教授	氏名	鈴木	久美
----	----------	----	----	----	----	----

分担研究者

所属	大学院看護学研究科	職名	大学院生	氏名	井関	千裕
----	-----------	----	------	----	----	----

共同研究者

兵庫県立西宮病院 乳腺外科部長 小西宗治

兵庫県立西宮病院 看護部 外来看護師長 藤原啓子

医療法人財団 神戸海星病院 理事長 河野範男

医療法人財団 神戸海星病院 乳がん看護認定看護師 菱田昌代

社会医療法人大道会 森之宮病院 乳腺・内分泌外科部長 丹治芳郎

社会医療法人大道会 森之宮病院 乳がん看護認定看護師 梅田真紀

足立乳腺クリニック 院長 柏葉匡寛

足立乳腺クリニック 乳がん看護認定看護師 飯嶋 由香里

7. 問い合わせなどの連絡先

兵庫県立西宮病院 看護部

担当者 井関千裕

住所：〒662-0918 兵庫県西宮市六湛寺町13-9

電話：0798-34-5151（直通）

### 【インタビューの目的】

初めて転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセスを明らかにする。

### 【インタビュー開始前に対象者に確認】

- ・ ライフライン図（資料 1）、質問紙（資料 3）が揃っていることを確認する。
- ・ 面接に 30～60 分程度の時間がかかることを説明し、対象者の体調を確認する。
- ・ 面接の途中で休憩をとったり、中断したりすることが可能であることを説明する。
- ・ 話したくないことは話す必要がないことを説明する。
- ・ 面接内容を正確に残すために、IC レコーダーに録音させていただくことを説明する。  
許可が得られない場合は筆記し資料とすることを説明する。

### 【インタビューガイド】

このたびは研究にご協力頂きまして、誠にありがとうございます。

今回のインタビューでは、ライフラインで図示された心理状態の推移に着目しながらお話を聞かせて頂きたいと考えております。

#### 1. 病気と治療について

- ・ 転移性乳がんと診断された時は、どのようなお気持ちでしたか。転移という事実と治療をどう捉えましたか。また、どのように受け止めましたか。

#### 2. 線が上向きを示した時について

- ・ 自分の中で何が起こりましたか。その時の出来事やきっかけは何ですか。
- ・ その時に何を思い、感じ、考えたりしながら生活しましたか。

#### 3. 線が下向きを示した時について

- ・ 自分の中で何が起こりましたか。その時に何を思い、感じ、考えたりしながら生活しましたか。
- ・ その時に工夫されたことや対応したことについて、お聞かせください。

#### 4. ご自身について

- ・ 転移性乳がんと診断される前は、乳がんである自分をどのように捉えていましたか。
- ・ 転移性乳がんと診断された自分をどのように捉えていましたか。
- ・ 診断前後で自分自身の捉え方がどのように変化しましたか。
- ・ 今は自分をどのように捉えていますか。
- ・ 今はどのような気持ちで日常生活を送っていますか。
- ・ また今後について、どのような気持ちを持っていますか。
- ・ 診断前は、どのようなことを大切に生きてこられましたか？それは変わりましたか。変わったとしたら、どのように変わったかお聞かせください。

## 転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセスに 関する質的研究

ご協力いただく皆様へ

このたびは、本研究へのご協力をいただき誠にありがとうございます。

このアンケートは、転移性乳がんと診断され、外来で薬物療法を受ける皆さんが、どのようなお気持ちで過ごされ、どのような状態で生活されているかについて調査するものです。

このアンケートは6 ページあります。内容をよく読み、質問についてお答えくださいますようお願いいたします。なお、回答しにくい質問については、無理にご回答いただく必要はございません。回答にかかる時間は、およそ 15 分から 20 分です。このアンケートは、面接調査時にご持参ください。

何か不明な点がありましたら、研究担当者までご連絡ください。

質問 1. 最近の気持ちについて、あてはまる数字に○をつけて下さい。

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1) 緊張したり気持ちが張りつめたりすることが；            | 1. しょっちゅうあった<br>2. たびたびあった<br>3. ときどきあった<br>4. まったくなかった                           |
| 2) むかし楽しんだことを今でも楽しいと思うことが；          | 1. まったく同じだけあった<br>2. かなりあった<br>3. 少しだけあった<br>4. めったになかった                          |
| 3) なにか恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが； | 1. しょっちゅうあって非常に気になった<br>2. たびたびあるが、あまり気にならなかった<br>3. 少しあるが気にならなかった<br>4. まったくなかった |
| 4) 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが；         | 1. いつもと同じだけできた<br>2. かなりできた<br>3. 少しだけできた<br>4. まったくできなかった                        |
| 5) 心配事が心に浮かぶことが；                    | 1. しょっちゅうあった<br>2. たびたびあった<br>3.それほど多くはないが、ときどきあった<br>4. ごくたまにあった                 |
| 6) きげんの良いことが；                       | 1. まったくなかった<br>2. たまにあった<br>3. ときどきあった<br>4. しょっちゅうあった                            |
| 7) 楽に座って、くつろぐことが；                   | 1. かならずできた<br>2. たいていできた<br>3. たまにできた<br>4. まったくできなかった                            |
| 8) 仕事を怠けているように感じる<br>ことが；           | 1. ほとんどいつもあった<br>2. たびたびあった<br>3. ときどきあった<br>4. まったくなかった                          |
| 9) 不安で落ちつかないような恐怖<br>感を持つことが；       | 1. まったくなかった<br>2. ときどきあった<br>3. たびたびあった<br>4. しょっちゅうあった                           |

- 10) 自分の顔、髪型、服装に関して；
1. 関心がなくなった
  2. 以前よりも気を配っていなかった
  3. 以前ほどは気を配っていなかったかもしれない
  4. いつもと同じように気を配っていた
- 11) じっとしていられないほど落ち着かないことが；
1. しょっちゅうあった
  2. たびたびあった
  3. 少しだけあった
  4. まったくなかった
- 12) 物事を楽しみにして待つことが；
1. いつもと同じだけあった
  2. 以前ほどはなかった
  3. 以前よりも明らかに少なかった
  4. めったになかった
- 13) 突然、理由のない恐怖感（パニック）におそわれることが；
1. しょっちゅうあった
  2. たびたびあった
  3. 少しだけあった
  4. まったくなかった
- 14) 面白い本やラジオまたはテレビ番組を楽しむことが；
1. たびたびできた
  2. ときどきできた
  3. たまにできた
  4. ほとんどめったにできなかった



質問 2. 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。項目ごとに、ごく最近（過去 7 日間程度）のあなたの症状に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び○を囲んでください。

1) 身体症状について

		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
GP1	体に力が入らない感じがする。	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。	0	1	2	3	4
GP3	体の具体のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、床（ベッド）で休まざるを得ない。	0	1	2	3	4

2) 社会的・家族との関係について

		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
GS1	友達を身近に感じる。	0	1	2	3	4
GSX1	家族を親密に感じる。	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。	0	1	2	3	4
GS3	友人からの助けがある。	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。	0	1	2	3	4
GSX2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
GS6	パートナー（または自分を一番支えてくれる人）を親密に感じる。	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に✓印を付け、次のページの設問に進んでください。 □					
GS7	性生活に満足している。	0	1	2	3	4

## 3) 精神状態について

		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
GE1	悲しいと感じる。	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足している。	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。	0	1	2	3	4

## 4) 活動状況について

		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
GF1	仕事（家のことも含む）をすることができる。	0	1	2	3	4
GF2	仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。	0	1	2	3	4
GF6	いつも娯楽（余暇）を楽しんでいる。	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。	0	1	2	3	4

## 5) その他心配な点

		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
B1	息切れがする。	0	1	2	3	4
B2	どのような服をどう着るか、人目が気になる。	0	1	2	3	4
B3	片方あるいは両方の腕に腫れまたは痛みがある。	0	1	2	3	4
B4	女性としての魅力があると思う。	0	1	2	3	4
B5	脱毛に悩まされている。	0	1	2	3	4
B6	家族の他の者がガンにかかるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
B7	ストレスがたまると病気に影響が出るのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
B8	体重の変化に悩んでいる。	0	1	2	3	4
B9	女であると感じることができる。	0	1	2	3	4

質問 3. あなた自身のことについてお伺いします。

当てはまるところに☑をつけてください。( ) 内は数字を記入してください。

- |              |                                       |                                     |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1) 年 齢 :     | ( ) 歳                                 |                                     |
| 2) 婚 姻 状 況 : | <input type="checkbox"/> 既婚           | <input type="checkbox"/> 未婚         |
|              | <input type="checkbox"/> 離婚           | <input type="checkbox"/> 死別         |
| 3) 家 族 形 態 : | <input type="checkbox"/> 独居           | <input type="checkbox"/> 同居 ( ) 人   |
| 4) 子どもの有無:   | <input type="checkbox"/> いる ( ) 人     | <input type="checkbox"/> いない        |
| 5) 仕事の有無:    | <input type="checkbox"/> している         | <input type="checkbox"/> していない      |
|              | <input type="checkbox"/> その他 ( )      |                                     |
| 6) 最 終 学 歴 : | <input type="checkbox"/> 義務教育         | <input type="checkbox"/> 高校         |
|              | <input type="checkbox"/> 専門学校         | <input type="checkbox"/> 短期大学       |
|              | <input type="checkbox"/> 大学           | <input type="checkbox"/> その他 ( )    |
| 7) 宗教の有無:    | <input type="checkbox"/> あり           | <input type="checkbox"/> なし         |
| 8) 世 帯 収 入   | <input type="checkbox"/> 299 万円以下     | <input type="checkbox"/> 300～499 万円 |
|              | <input type="checkbox"/> 500～799 万円   | <input type="checkbox"/> 800～990 万円 |
|              | <input type="checkbox"/> 1000～1499 万円 | <input type="checkbox"/> 1500 万円以上  |

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

【ライフライン図】

心理状態が

良い

基準点

心理状態が

悪い

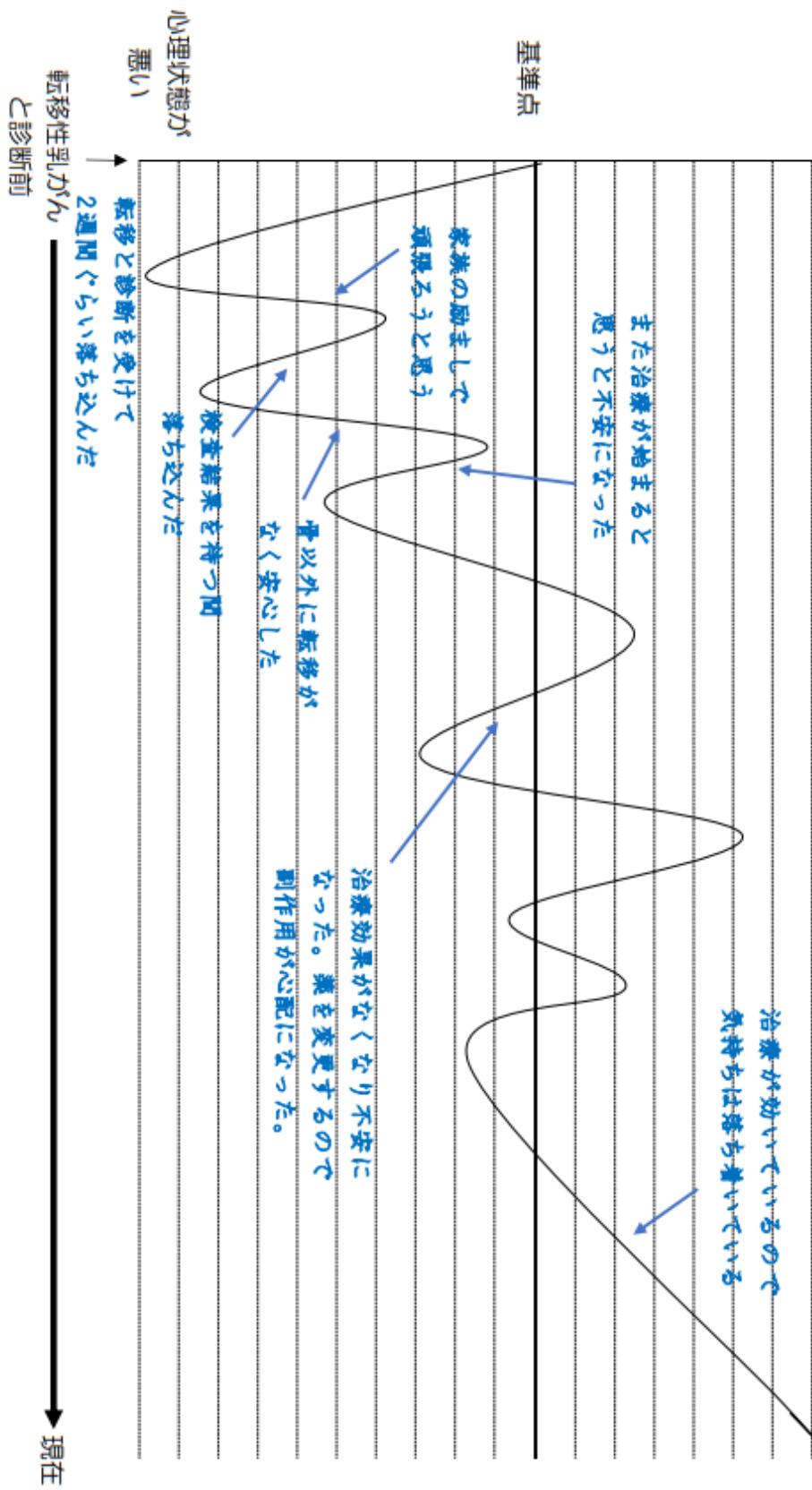
転移性乳がん  
と診断前

現在

【ライフライン図のサンプル】

心理状態が  
良い

基準点



## 看護研究に関する同意書

大阪医科大学  
看護学部長 赤澤 千春 殿

大阪医科大学看護学部看護学科  
研究責任者 鈴木 久美 殿

私は、「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセス」に関して、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受け理解致しました。

1. 研究の目的と方法
2. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
3. 同意した後であっても、いつでも撤回でき、その場合でも不利益を受けないこと
4. プライバシー等の人権の保護について
5. 期待される利益及び起こりうる危険ならびに不快な状態とそれが生じた場合の対処方法

よって、上記の研究課題に参加することに同意致します。

年 月 日 対象者 住所

氏名 (自署)

## 看護研究に関する同意撤回書

大阪医科大学  
看護学部長 赤澤 千春 殿

大阪医科大学看護学部看護学科  
研究責任者 鈴木 久美 殿

研究課題「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応に至るプロセス」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年 月 日

対象者 住所 \_\_\_\_\_

氏名（自署） \_\_\_\_\_

## 資料

第三部：転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムの作成と評価



## 研究に関する説明文書

研究の名称	転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム（案）の開発
-------	--

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私達看護師は最善の看護を提供すると共に、さらに優れた看護研究に取り組んでいます。看護研究では、あらかじめ定められた計画に従って行われ、それによって看護の有効性が明らかになった場合は、その後の看護の質の向上に寄与することに繋がります。

本研究は、看護師が転移性乳がん患者さんに対して、質の高い看護を提供していくための看護研究です。多くの看護師は、転移性乳がんと診断された患者さんへの看護が難しいと感じ、悩んでいます。そこで、今回、「転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム

（案）」を開発しました。本研究は、乳がん看護認定看護師の皆様のご協力を得て、本看護介入プログラムの評価を行うことにより、プログラムの内容及び方法の適切性、臨床適用可能性を検討することを目的としています。

本研究結果をもとに、皆様の臨床の看護実践活動や教育的支援に活かすことが出来るような看護介入プログラムを作成したいと考えております。どうぞ、本研究へのご協力を賜りたくお願い申し上げます。

この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。この文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください

### ① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

## ② 研究の対象者として選定された理由

この研究には、75人の乳がん看護認定看護師の方に参加していただく予定です。今回、2022年11月と12月の時点で日本看護協会に氏名・所属施設を公表している乳がん看護認定看護師325人から無作為抽出を行いました。その結果、あなたが研究対象者として選ばれました。

## ③ 研究の目的と意義

今回、転移性乳がん患者さんを対象として、「転移性乳がんと診断され、薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム（案）」を開発しました。そこで本研究は、開発した看護介入プログラムの内容及び方法の適切性、臨床適用可能性を検討することを目的としています。今回の研究結果により、今後、転移性乳がん患者さんの看護に役立つことが期待されています。

## ④ 研究の方法及び期間

### (1) 研究の方法

この研究では、看護介入プログラムの内容及び方法の適切性、臨床適用可能性を検討するためのアンケートを行います。質問項目は、プログラムの内容を問う 25 項目と個人属性を問う 6 項目です。回答は、「そう思う」「まあそう思う」「あまりそう思わない」「全くそう思わない」の 4 段階尺度です。また、選択した理由を問い、皆様の意見等を記載できるように自由回答欄を設けました。回答時間は、20-30 分です。

研究対象者の方には、この説明文書、同意書、資料 1 の研究の枠組み、資料 2 のプログラムの概要、資料 3 の実践ガイド、資料 4 の無記名自記式質問紙、返信用封筒を郵送します。データ収集は、Web による調査で実施します。研究対象者の皆さまは、Web サイトにアクセスして、調査フォームに直接入力し、送信する形式となります。フォームは、SSL 暗号化通信を採用し、送受信されるデータは暗号化して保護します。なお、調査終了後は、返信用封筒に同意書、資料 1、資料 2、資料 3、資料 4 を同封の上、ご返送いただけますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

調査協力が難しい方は、資料一式を返信用封筒に同封の上、お手数ですがご返送いただけますよう、お願いいたします。

### (2) 研究期間

研究実施許可日                      ～                      2024年3月31日

(3) 試料・情報の利用について

この研究では、協力頂きましたアンケートの回答を研究に利用させていただきます。

⑤ データの二次利用について

研究において集めた情報は、この研究のみに利用いたします。

⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する情報については、厳重に管理し、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究は、Webで行われ、看護介入プログラムの内容を調査する研究です。乳がん看護認定看護師の皆様には、アンケートの記入に要する時間および、資料返送の手間が必要とります。アンケートの記入時間は 30 分以内を目安としました。また、返信用封筒には送付先の住所を明記しました。

参加していただくことによる直接的な利益はありません。

⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の乳がん看護認定看護師の活動に影響が出ることもありません。しかしながら、Web調査入力後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して匿名化した上で取り扱います。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

## ⑩ 健康被害の補償

この研究によって発生した健康被害の補償はありません。

## ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について

### (1) 経済的負担について

この研究に参加した場合の経済的負担はありません。

### (2) 謝礼について

調査終了後、返信用封筒に同意書、資料 1、資料 2、資料 3、資料 4 を同封の上、ご返送ください。同意書の確認ができた方に、後日、フリクションボールペンを郵送させていただきます。

## ⑫ 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

## ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

## ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

**【研究機関】**

がん看護学

教授

鈴木 久美

**⑮ 問い合わせ等の連絡先**

**【研究機関】**

大阪医科薬科大学 大学院看護学研究科博士後期課程（博士）

担当者： 井関 千裕

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話： 072-683-1221（代表）

「転移性乳がんと診断され、薬物治療を受ける成人女性の  
心理的適応を促進する看護介入プログラム（案）」に関する  
アンケート

大阪医科薬科大学大学院  
大学院看護学研究科博士後期課程（博士）  
井関千裕

大阪医科薬科大学 大学院看護学研究科  
教授 鈴木久美

アンケートにご回答いただく前に以下の内容をお読みください。

### ご協力いただく乳がん看護認定看護師の方へ

この度は、調査にご協力いただき、誠にありがとうございます。

資料 2 の「転移性乳がんと診断され、薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム（案）」は、研究者らが行った転移性乳がん患者を対象とした面接調査および、転移性乳がん患者を対象とした看護介入の結果などを基に考案しました。この調査は、開発した看護プログラムの内容及び方法の適切性、臨床適用可能性について、乳がん看護認定看護師の皆様にお聞きするものです。

このアンケートは、本ページを含めて、8 ページからなっております。開発した看護介入プログラムの目標、構成要素、介入方法と内容、評価方法などについて問う内容、あなたの年齢や乳がん看護認定看護師の経験年数などについて問う内容が含まれています。それぞれの質問をよくお読みいただき、すべての質問についてお答えください。なお回答は、本質問紙を参考にしながら、下記の URL または QR コードから回答をお願いいたします。回答にかかる時間はおよそ 20 から 30 分です。

なお、2 週間をめぐりに回答いただき、資料 1 の研究の枠組み、資料 2 のプログラムの概要、資料 3 の実践ガイドのご返送いただけますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

何かご不明な点等ございましたら、研究担当者までご連絡ください。

**Web サイト** <https://〇〇>

QR コード

#### 連絡先

大阪医科薬科大学 教授 鈴木久美（研究責任者）

大阪医科薬科大学大学院看護学研究科 博士後期課程 井関千裕（研究分担者）

住所：〒662-0918 兵庫県西宮市六湛寺町 13-9

電話：0798-34-5151（代表）

Email：〇〇

1. 看護介入プログラムの対象者は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また選択した理由を教えてください。

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

2. 看護介入プログラムの全体目標は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

3. 看護介入プログラムの構成要素は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

- 1) 転移性乳がんと診断された時から薬物治療の意思決定をするまで

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

- 2) 薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--



4. 看護介入プログラムの介入方法は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

1) 対面式個別介入について

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

2) 介入時期について

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

3) 介入回数について

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

5. 介入提供者の姿勢は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

6. 各セッションの患者目標は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

1) 第 1 回（転移性乳がんの診断時）の患者目標

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

2) 第 2 回（治療決定時）の患者目標

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

3) 第 3 回（Day 8、または 2 クール目）の患者目標

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

4) 第 4 回（2 または 3 クール目）の患者目標

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

5) 第 5 回（3 または 4 クール目）の患者目標

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

7. 各セッションの介入内容は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

1) 第 1 回（転移性乳がんの診断時）の介入内容と方法

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

2) 第 2 回（治療決定時）の介入内容と方法

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

3) 第 3 回（Day 8、または 2 クール目）の介入内容と方法

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

4) 第 4 回（2 または 3 クール目）の介入内容と方法

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

5) 第 5 回（3 または 4 クール目）の介入内容と方法

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

8. 本プログラムの評価方法は適切だと思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

1) 評価の時期について

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

2) 評価指標について

適切ではない	あまり適切ではない	まあまあ適切である	適切である

選択された理由を教えてください

--

9. 本プログラムは、臨床の看護実践活動に役立てると思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

そう思わない	あまり思わない	まあまあそう思う	そう思う

選択された理由を教えてください

--

10. 本プログラムは、外来看護師への教育的支援に役立てると思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

そう思わない	あまり思わない	まあまあそう思う	そう思う

選択された理由を教えてください

--

11. 本プログラム活用して外来看護師は転移性乳がん患者への看護実践ができると思いますか。あてはまるものに○をつけてください。また、選択した理由を教えてください。

そう思わない	あまり思わない	まあまあそう思う	そう思う

選択された理由を教えてください

--

12. 外来看護師が本プログラムを活用する場合、何年目以上の看護師が妥当だと考えますか？その理由も含めて、あなたの意見をお聞かせください。

--

13. 本プログラムの有用な点や修正点、あなたのご意見をお聞かせください。

--

14. あなたの属性について質問します。

- 1) あなたの年齢    ☐20 歳代   ☐30 歳代   ☐40 歳代   ☐50 歳代   ☐60 歳代
- 2) 看護師としての経験年数                      (                      ) 年
- 3) 乳がん看護領域での臨床勤務経験年数                      (                      ) 年
- 4) 乳がん看護認定看護師としての経験年数                      (                      ) 年
- 5) 勤務状況
  - a.常勤
  - b.非常勤
  - c.その他 (                      )
- 6) 勤務する職場の内容
  - a.病院
  - b.診療所、クリニック
  - c.訪問看護ステーション
  - d.その他 (                      )
- 7) 5) の問いで a.b.と答えた方の現在の勤務場所（複数回答可）
  - a.病棟
  - b.乳腺外来
  - c.看護部
  - d.外来化学療法室
  - e.放射線治療室
  - f.地域連携室
  - g.その他 (                      )

以上でアンケートは終わりです。  
ご協力ありがとうございました。

## 研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
担当者 鈴木 久美 殿

課題名	転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム（案）の開発
-----	--

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受け理解致しました。また、次の条件で研究協力に同意致します。

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| ① 研究の実施について                | ⑨ 個人情報の取扱い                                     |
| ② 研究の対象者として選定された理由         | ⑩ 健康被害の補償                                      |
| ③ 研究の目的と意義                 | ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について                           |
| ④ 研究の方法及び期間                | ⑫ 研究資金拠出元と利益相反                                 |
| ⑤ データの二次利用について             | ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法 |
| ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法        | ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名                            |
| ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | ⑮ 問い合わせ等の連絡先                                   |
| ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について    |  |

よって、上記の研究課題に参加することに同意致します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

月 日 説明者

所属・職名

氏名（自署）

「転移性乳がんを診断され、薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する  
看護介入プログラム（案）」に関する実践ガイド

## 1. 転移性乳がんを診断され、薬物治療を受ける成人女性の置かれている状況

乳がんは、日本のみならず全世界の女性のがんの罹患率第一位を占め、女性の健康を脅かす深刻な疾患です。乳がんの転移は、約 3 割にみられます (Harris et al.,1993)。乳がんの治療は飛躍的に進歩し、転移性乳がん患者の 10 年生存率は、1944～1954 年の 10 年間で 3.3%、85～94 年の間で 11.2%、95～2004 年では 22.2%に上昇しています (Buzdar.,2010)。しかし、転移性乳がんの治療は難しいです。そのため、患者は抗がん薬、内分泌治療薬、分子標的治療薬、免疫チェック阻害薬等の薬剤変更を繰り返しながら長期にわたり治療を継続しなければなりません。

転移性乳がん患者は、早期乳がん患者よりも死を意識し(Vilhauer RP.,2008)、不安や抑うつの有病率が高いです(Tsaras et al.,2018)。また、患者は早期乳がん患者と比較して、がん起因した身体症状に薬物治療の有害事象が加わり、複雑な身体症状を有するため、Quality of Life (以下、QoL) が低く (Gonzalez L, et al.2021)、心理的適応が低いことが報告されています。さらに、転移性乳がんの診断後、早期に心理的回復をしなければ将来の精神的健康に負の影響を与えることが分かっています(Edward et al.,2019)。そのため、転移性乳がんの診断時から、患者の不安・抑うつが緩和され、QoL が改善されるような系統的な看護介入が非常に重要です。しかし、先行研究において、転移性乳がんの診断後の患者の心理的適応に焦点をあてた看護介入プログラムは見当たりませんでした。したがって、研究者らは、転移性乳がんを診断され、薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラムの開発は重要であると考えます。

そこで研究者らは、「転移性乳がんを診断され、薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム案（以下、看護介入プログラム）」を作成しました。この実践ガイドは、看護師の皆さまが、この看護介入プログラムを用いて転移性乳がん患者の看護ができることを目指した解説書です。

## 2. 看護介入プログラムの位置づけ

本研究は、心理的適応の概念と転移性乳がん患者の QoL の文献レビューの結果を基盤に本研究の概念枠組みを作成しました (図 1)。

心理的適応は、Lazarus ら(1984)のストレス・コーピング理論、再発乳がん患者を対象とした研究結果(矢ヶ崎他,2007)および、精神医学の定義(加藤,1993)をもとに捉えました。本研究において心理的適応は、「初めて転移性乳がんを診断されること、および薬物治療を受けるというストレスフルな体験によって引き起こされたストレス反応である不安や抑うつ、否定的な感情が軽減され、がんに向き合い自己を統合し、心理的に安定した状態である」と定義しました。

研究者らは、転移性乳がん患者が心理的適応に至るプロセスを面接調査で明らかにしました。患者は転移性乳がんを診断後に、死の世界に引き込まれる脅威や辛い薬物治療への葛藤を抱きますが、家族や医療者の支援により治療を受ける決意をして、治療に臨んでいました。治療開始後は、副作用症状の苦悩から一生乳がんから逃れられない嫌悪を抱く一方で、薬物治療への期待を持ちながら治療継続していました。そして、患者は嫌悪と期待を繰り返す中で、家族や



医療者の支援によって、乳がんに関われることの無い日常を送ることへの感謝や自己成長の自覚をしていることが分かりました。つまり、患者が転移性乳がんと診断されてから心理的適応に至るプロセスには、家族と医療者の支援が非常に重要であることが明らかになりました。

そこで、本研究では、治癒が難しい転移性乳がんの診断および長期にわたりがん薬物治療を受けることをストレスとしました。そして、心理的適応に至るプロセスへの働きかけとして「転移性乳がんを診断され、薬物治療を受ける成人女性の心理的適応を促進する看護介入プログラム」を位置づけました。

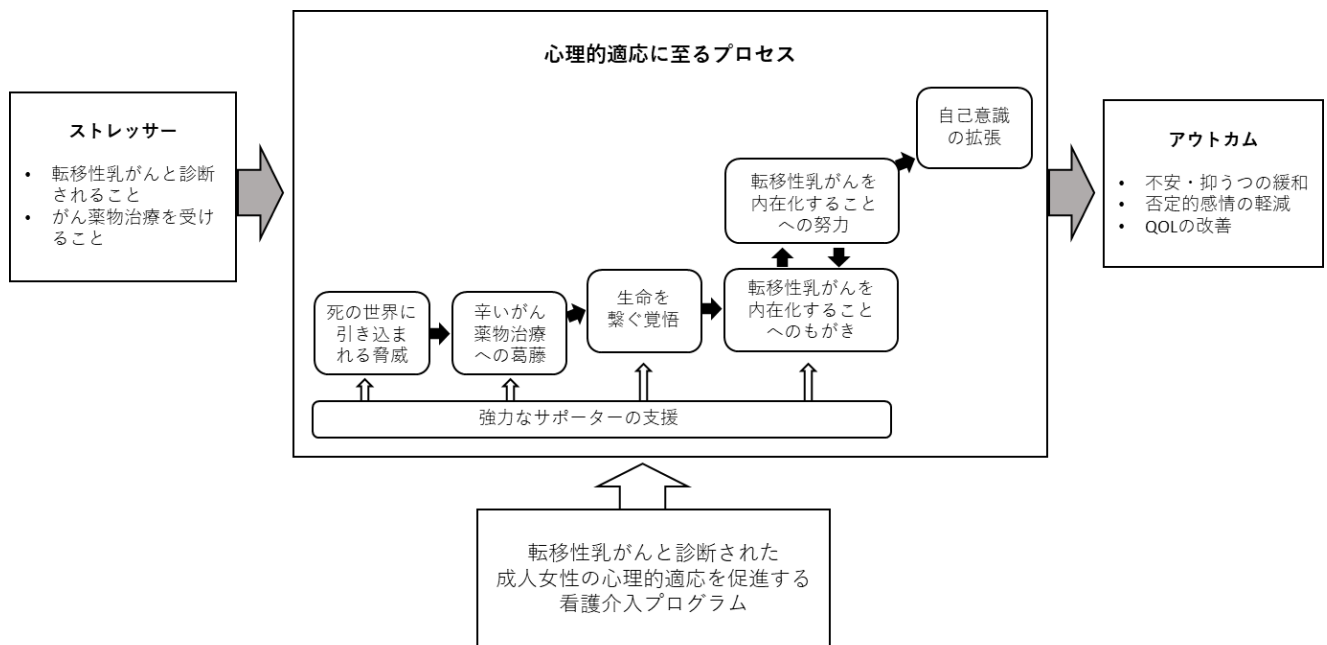


図1 本研究の概念枠組み

### 3. 看護介入プログラム開発の経緯

本プログラムは、〈転移性乳がんと診断された時から薬物治療の意思決定をするまで〉と〈薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで〉の2つの時期に分けてプログラムを構成しました。また、転移性乳がん患者を対象とした看護介入の結果(Mustafa et al.,2013 ; Beatty et al.,2018; Pang et al.,2022)や既存の資料等を基に作成しました。

#### 1)プログラムの構成要素と介入方法

##### (1) 転移性乳がんと診断された時から薬物治療の意思決定をするまで

患者は、転移性乳がんの診断は思いがけない突然の出来事であり、『死の世界に引き込まれる脅威』を体験します。その後、患者は医師から薬物治療の説明を受けて、『辛い薬物治療への葛藤』を抱いていました。この時に『強力なサポーターの支援』により患者は『生命を繋ぐ覚悟』をして、薬物治療に臨んでいました。

この時期の看護介入の目標は、初めて転移性乳がんと診断され、薬物治療を受ける成人女性が、不安や抑うつが緩和され、薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減されることです。看護師は、患者の心情をアセスメントするために転移性乳がんの診断時の診察に同席し、早期から患者との信頼関係を構築して看護介入を始めることが重要です。この時期の構成要素は、A.転移性乳がんや薬物治療に対する感情表出を助けること、B.患者自身で薬物治療の意思決定ができるように助けること、C.周囲のサポートの存在に気づき、活用できるように助けること、D.今後の治療に取り組むための生活の準備を助けること、が必要であると考えました。

##### (2)薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで

治療が開始されると、患者は〈副作用症状の苦悩〉と〈治療効果の不確かさへの恐怖〉の体験により〈乳がんから解放されないことへの失望〉が生じ〈自己肯定感の再低下〉と〈普通に生活する人への羨望〉という【乳がんから逃れないことへの嫌悪】を抱いていました。しかし、〈治療効果の実感を得る〉ことで〈副作用症状への諦め〉をし、〈辛い治療により死が遠く安堵〉という【治療で生かされることへの期待】を抱くようになります。そして、患者は治療を続けながら【乳がんから逃れないことへの嫌悪】と【薬物治療で生かされることへの期待】を繰り返すという『転移性乳がんを内在化することへのもがき』という体験をします。そのような中、患者は『強力なサポーターの支援』に支えられて『転移性乳がんを内在化することへの努力』を始めます。そして、患者は『転移性乳がんを内在化することへのもがき』と『転移性乳がんを内在化することへの努力』を繰り返しながら、〈自己肯定感の回復〉と〈乳がんに関われない日常生活を送ることへの感謝〉、〈自己成長への自覚〉という『自己意識の拡張』に至ります。

この時期の看護介入の目標は、薬物治療やその副作用による心身の変化に合わせた生活が調整されることにより、患者の QoL が改善されることです。看護師は、患者が主体的に薬物治療の対処方法ができることを支援する。また、疾患や薬物治療開始で生じる生活の変化や否定的感情に対して、患者が周囲のサポートの協力を得ながら効果的な方法で対処できるように支援することが重要です。そこで、この時期の構成要素は、E.副作用に対するマネジメントの理解を助けること、F.がん薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けること、G.周囲のサポートを効果的に活用できるように助けること、H.疾患や治療で生じる否定的感情を効果的に対処できるように助けること、が必要であると考えました。

## 2)看護介入プログラムの期間と回数

患者にとって、転移性乳がんの診断は思いがけない突然の出来事です。先行研究において、患者は転移性乳がんの診断直後に専門的な支援を受けておらず、不満を抱いていることが報告されています(Reed et al., 2012)。これらのことから、看護師は医師の診察に同席することから看護介入を開始することが適切と考えます。看護介入の 1 回目は転移性乳がんの診断時とし、2 回目は治療決定時、3 回目以降は薬物治療のスケジュール、または患者の希望に合わせて 1 か月に 1 回の看護介入をします。看護介入の終了は、患者は転移性乳がんの診断後、臨床うつ病は 3 か月には改善するという結果(Low,2015)と、副作用が落ち着き、生活が安定し始める時期、1 回目の治療効果判定が行われる時期を考慮し、薬物治療開始後 3 か月目が妥当と考えました。

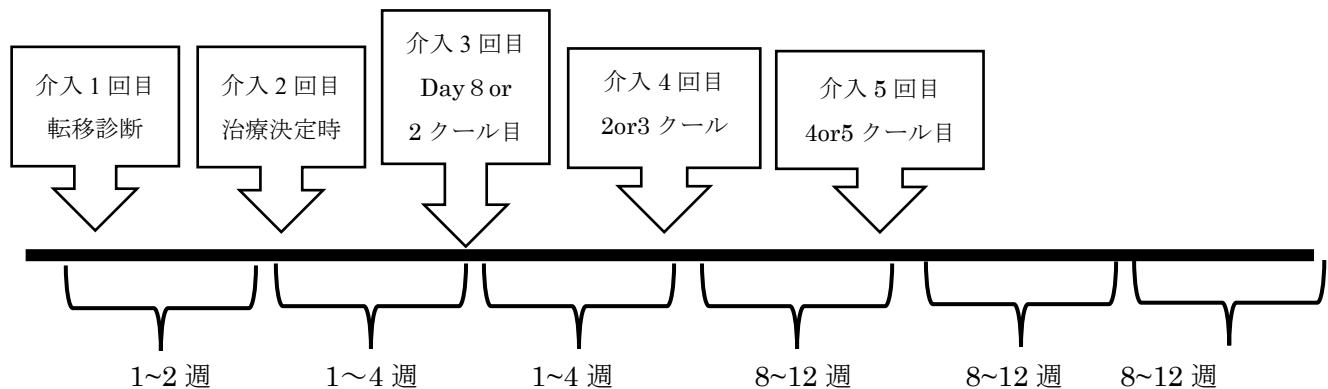


図 2 看護ケアの時期・回数

#### 4. 看護介入プログラムの実際

##### 1) 対象者

プログラムの対象者は、乳がんで初期治療を受けたのち、転移性乳がんと診断され、薬物治療を受ける予定の 20 歳以上 65 歳未満の成人女性とします。

除外基準は、精神疾患の既往がある患者、がん性腹膜炎や多発肺転移、がん性胸膜炎などの生命を脅かす状態（life threatening disease）の患者、日常生活に支障がでるような苦痛症状を有する患者、Performance status（PS）が 2 以上の患者とします。

##### 2) 全体目標

本プログラムの目標は、初めて転移性乳がんと診断され、薬物治療を受ける成人女性が、不安や抑うつが緩和され、薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減されること。そして、薬物治療やその副作用による心身の変化に応じた生活を見出すことにより、患者の QoL が改善されること、とします。

##### 3) 介入方法

介入方法は、対面式個別介入とします。看護介入の 1 回目は転移性乳がんの診断時とし、2 回目は治療決定時、3 回目以降は薬物治療のスケジュール、または患者の希望に合わせて 1 か月に 1 回の看護介入とします。介入の回数は 5 回とし、1 回のセッションを 30 分とします。対象者の心理状況に応じて、セッション時間は変更可能です。また、セッションごとに患者目標を設定しました。介入提供者は、乳がん看護認定看護師とします。

##### 4) 介入提供者の姿勢

介入提供者は、患者と信頼関係を築くために、患者に積極的関心を示し、傾聴・共感・受容的態度で関わってください。また、患者が安全感・安心感を持てるように関わる必要があります。介入提供者は、事前にスタッフと調整をし、面談場所を確保してください。

##### 5) 各セッションの患者目標と具体的な内容（表 1,2）

表 1 転移性乳がんと診断された時からがん薬物治療の意思決定をするまで

第 1 回（転移性乳がんの診断時）		ポイント
患者目標	1.診断による否定的感情が表出できる 2.がん薬物治療の目的が理解できる 3.相談相手がいることに気づくことができる	
介入内容 と方法	<p><b>①看護介入の準備をする。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の病歴、転移までの経過、治療方針などの情報収集をする。</li> </ul> <p><b>②診察に同席する。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断による心理的衝撃の程度を査定する。</li> <li>・医師への質問の有無を確認し、質問できる環境をつくる。</li> </ul> <p><b>③診察後に看護介入を行う。</b></p> <p><u>A.転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自己紹介をし、今後の相談窓口になることを伝える</li> <li>・転移性乳がんや薬物治療への感情表出を促す</li> <li>・患者が混乱している場合、転移性乳がんや薬物治療への感情表出ができるまで待つ（無理に感情表出を促さない）</li> <li>・語られた患者の感情を傾聴し、受け止める</li> <li>・医師の説明の受け止めや理解した内容を確認する</li> </ul> <p><u>B.患者自身で薬物治療の意思決定ができるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初期治療時の体験、今後の薬物治療への思いや希望などを把握する</li> <li>・初期治療時への葛藤や抵抗感がある場合、過去の患者の取り組みと一緒に振り返り、今まで転移しなかった事実を伝え、初期治療への意味づけができるように支援する</li> <li>・患者の理解力やニーズに応じて、薬物治療の情報提供をする（患者が混乱していなければ、下記の支援をする）</li> <li>・治療による生活への影響を聴く</li> <li>・患者が大切にしていること、今後の希望する生活を把握する</li> </ul> <p><u>C.周囲のサポートの存在に気づき、活用できるように助ける</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談できる人がいるかを確認する</li> <li>・次回、相談できる相手と一緒に診察を受けるように勧める</li> <li>・看護師と医師は患者のサポーターであることを伝える</li> <li>・がん相談支援センターなど相談窓口の情報提供をする</li> </ul>	<p>患者が医師の説明を聞けないと判断した場合、別室で心身が落ち着くまで寄り添う。</p> <p>死に対する話題がでた時は逃げずに傾聴する。</p> <p>患者が「大丈夫」と繰り返す場合、看護師の存在が脅威となる可能性があるので、安全な帰宅方法を確認し、看護介入を終了する。</p> <p>患者によって病状理解が異なるので、患者の言葉で病状理解を確認する。</p> <p>過去の治療体験は全て吐露できるように徹底して話を聴く。</p> <p>自己を責める患者には誰も悪くないことを伝えて寄り添う。</p>
第 2 回（治療決定時）		ポイント
患者目標	1.疾患や治療への否定的感情が緩和される 2.がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減され、納得した薬物治療の意思決定ができる 3 周囲のサポートを得ながらがん薬物治療開始にむけた生活の準備ができる	

<p>介入内容 と方法</p>	<p><b>①看護介入の準備をする。</b> ・ 検査結果など第 1 回目からの経過について情報収集する</p> <p><b>②診察前に看護介入を行う。</b> <u>A.転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること</u> ・ 前回からの感情の変化を把握する ・ 語られた患者の感情を傾聴し、受け止める ・ 感情の整理を助けるために、そのように思う理由を問う ・ 患者の気持ちに寄り添う <u>B.患者自身でがん薬物治療の意思決定ができるように助けること</u> ・ 初期治療時の体験、今後の薬物治療への思いを再確認する ・ 薬物治療への葛藤や抵抗感が残っている場合、治療の意味や目的について一緒に考える ・ 薬物治療は希望や生活状況を考えて治療選択をしても良いことを伝える ・ 看護師は患者が意思決定した結果を尊重することを伝える ・ 医師と患者の状況を共有し、説明内容の調整を行う</p> <p><b>③診察後に看護介入を行う。</b> <u>A.転移性乳がんやがん薬物治療に対する感情表出を助けること</u> ・ 診察後の感情の変化を把握する ・ 患者が落ち着くまで十分に話を聴く <u>B.患者自身で薬物治療の意思決定ができるように助けること</u> ・ 患者が意思決定できる状況か否かを査定する。患者が混乱し、意思決定が難しければ医師と相談し、治療決定までの時間を設ける ・ 医師の説明内容を一緒に振り返り、誤った理解をしていれば修正する。必要時、再度医師から説明してもらうよう調整する ・ セカンドオピニオンを希望する場合、医師や地域連携室と調整をする ・ 患者自身で治療選択をする意義を伝え、患者の希望や生活、価値に基づいて治療選択ができるよう支援する ・ 患者が納得した薬物治療の意思決定ができるまで付き合う ・ 治療選択した内容を保証する <u>C.周囲のサポートの存在に気づき、活用できるように助ける</u> ・ 周囲のサポート状況を確認する ・ 一人で問題を抱え込まない、悩まない、人に甘える大切さを伝える ・ 家族に疾患や治療経過を理解してもらうために同席を促す <u>D.今後の治療に取り組むための生活の準備を助けること</u> ・ 患者のニーズに応じた治療関連情報（治療内容、スケジュール、</p>	<p>気持ちの変化を患者の言葉で表現してもらう機会を設ける。 患者が語りやすいようにオープンクエスチョンで問いかける。 患者が予後告知を希望した場合、医師と伝え方を相談する。その場合、可能な範囲で同席をする。 治療目的への誤解を解けるよう関わる。 診断による衝撃が大きい場合、治療決定までの時間的猶予を医師に確認し、患者の気持ちが落ち着くまで待つ。 看護の視点で治療に関する情報提供をすることで患者の理解が深まる。 セカンドオピニオンを我慢している患者もいるので、患者や家族の意思を確認する。  家族背景を再確認する。家族以外の方がキーパーソンになる場合もある。 社会的役割を把握し仕事を辞めようとしている人には、急いで意思決定しないよう</p>
---------------------	---	---

	<p>副作用、対処方法など）を伝える</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治療開始による気かりや不安などを把握する</li><li>・ 治療開始による生活の変化を一緒に考え、準備が必要なことを一緒に考え、整理する</li><li>・ 患者のセルフケア力を査定し、生活や仕事などの問題解決方法を一緒に考える</li></ul>	<p>に伝える。</p>
--	--	--------------

表 2 がん薬物治療が開始されてから治療が軌道にのるまで

第 3 回（治療開始後 8 日目、または 2 クール目）		ポイント
患者目標	1.特徴的な副作用、その対処方法が説明できる 2.治療と副作用に応じた生活や仕事の調整ができる	
介入内容 と方法	<p>①看護介入の準備をする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 2 回目からの経過について情報収集する</li> </ul> <p>②診察後に看護介入を行う。</p> <p><u>E.副作用に対するマネジメントの理解を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CTCAE を用いて副作用を査定する</li> <li>・日常生活に支障がでる苦痛症状の場合、症状に応じた薬剤を使用する</li> <li>・副作用への対処方法を確認する</li> <li>・治療関連情報（治療内容、スケジュール、副作用、対処方法など）の理解を確認する</li> <li>・誤った理解や認識の場合、正しい治療関連情報を伝える</li> <li>・今後起こりうる副作用、その対処方法を説明し、患者の備えを促す</li> </ul> <p><u>F.がん薬物治療や副作用に合わせた生活の調整ができるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療や副作用開始による生活への弊害、気がかりを確認する</li> <li>・前回話し合った生活や仕事などの問題の中で残された問題を一緒に整理する</li> <li>・問題解決にむけて前回の方法の評価を一緒にを行い、患者の生活にあった解決方法を考える</li> </ul> <p><u>G.周囲のサポートを効果的に活用できるように助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一人で問題を抱え込んでいないか、悩んでいないかを確認する</li> <li>・自分で出来ることと出来ないことを見極め、適切な人に協力を求めるよう伝える</li> <li>・医師、薬剤師や関連部門の看護師らと情報共有する</li> </ul>	<p>製薬会社のダイアリーや自施設の間診票などを活用する。</p> <p>付き添い者からも副作用の情報を得る。</p> <p>患者の理解に合わせて情報提供の内容や方法を考える。</p> <p>副作用の出現パターンによって問題解決の優先順位をつける。</p> <p>患者の生活やニーズに応じた解決方法を考える。</p> <p>自律してきた人は、簡単に他者に甘えることができないので患者の変化を見守る。</p> <p>家事代行サービスなどの情報提供をする。</p>
第 4 回（2 または 3 クール目）		ポイント
患者目標	1.副作用に対して効果的な対処方法を理解できる 2.疾患や治療への感情や希望を表現できる 3.自分なりの日常生活を取り戻せそうな見通しができる	
介入内容 と方法	<p><u>E.副作用に対するマネジメントの理解を助けること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CTCAE を用いて副作用を査定する</li> <li>・日常生活に支障がでる苦痛症状の場合、症状に応じた薬剤を使用する</li> </ul>	副作用を我慢していないかを確認する。



44

自己の力に気づくように語りかける。

## 5. 看護介入プログラムの評価方法

本看護プログラムの目標は「初めて転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受ける成人女性が、不安や抑うつが緩和され、がん薬物治療への葛藤や抵抗感が軽減されること。そして、がん薬物治療やその副作用による心身の変化に応じた生活を見出すことにより、患者の QoL が改善されること」と設定しています。そのため、プログラムの効果を検討するための評価指標として、不安・抑うつ状態を評価するために Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、乳がん患者の QoL を評価するために Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast cancer module (FACT-B) を使用します。また、研究者らの面接調査から転移性乳がん患者の『自己意識の拡張』は、心的外傷後成長 (Posttraumatic Growth ; PTG) の状態と考えられたので、日本語版外傷後成長尺度の PTGI-J (Japanese version of the Posttraumatic Growth Inventory) を用いて、プログラムの評価を行います。評価のタイミングは、転移性乳がんの診断時、介入終了時、介入終了後から 3 か月、6 か月、12 か月の時点で行います。

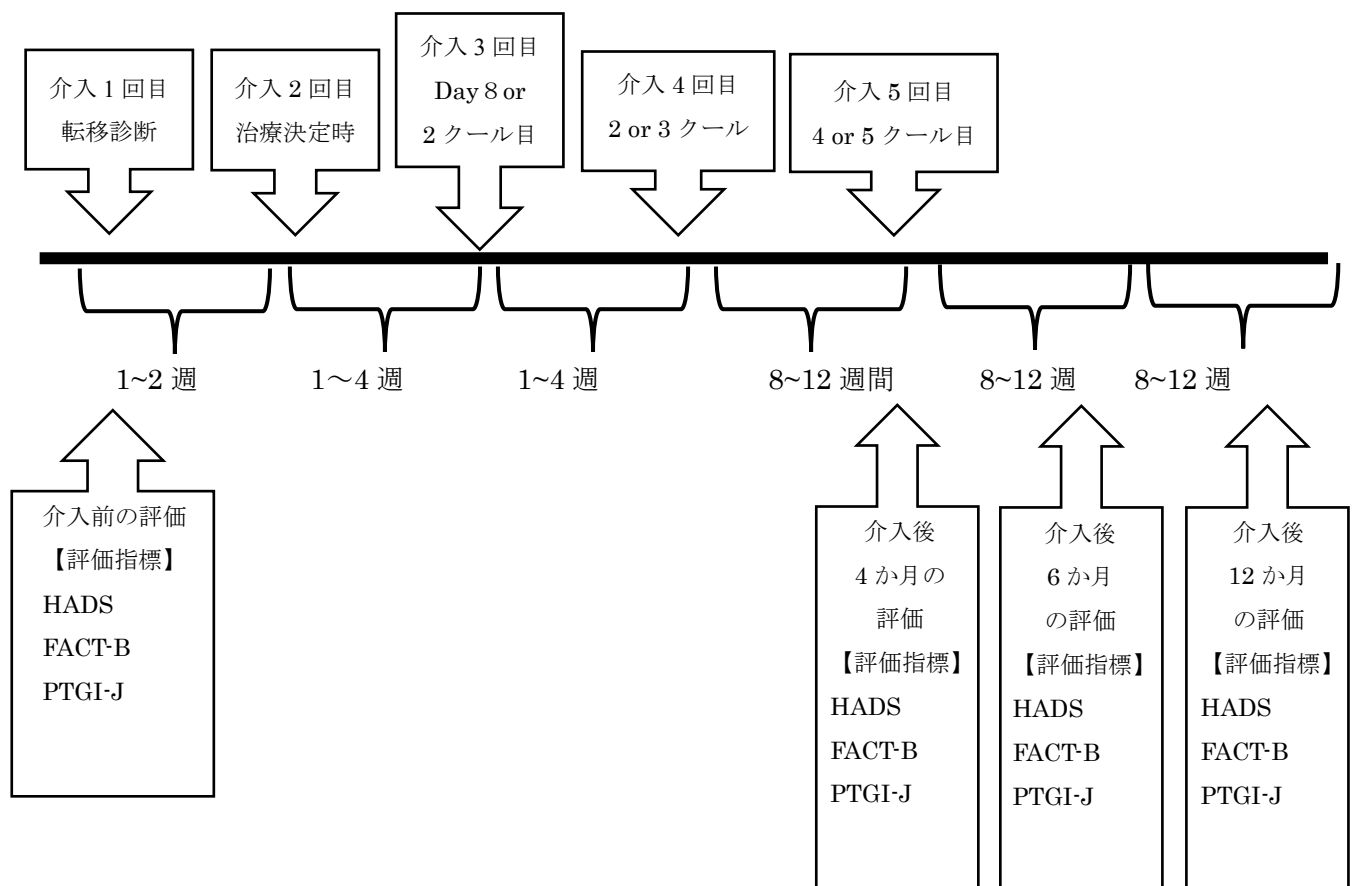


図3 看護介入の時期・回数、評価指標と測定時期

## 引用文献

- Beatty,L., Kemp,E., Butow,P., Girgis.,A., Schofield,P., Turner.,J.,...Koczwara,B.(2018).A systematic review of psychotherapeutic interventions for women with metastatic breast cancer: Context matters. *Psychooncology*,27(1),34-42.
- Edward,K.L., Chipman,M.,Giandinoto,J.A., Robinson,K.(2019).Quality of life and personal resilience in the first two years after breast cancer diagnosis: systematic integrative review. *Br J Nurs*,28(10), S4-S14.
- Gonzalez, L.& Augustovski, F.2021. Health-Related Quality of Life in Patients with Breast Cancer in Latin America and the Caribbean: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncologist*, 26(5):e794-e806.
- Harris,J.R., Morrow,M., Bonadonna,G.(1993).Cancer of the breast. In: VT Jr DV, Hellman S, Rosenberg SA (eds) *Cancer. Principles and practice in oncology*. 4th edition. JB Lippincott, Philadelphia, PA, 1264–1332.
- 加藤正明,笠原嘉,小此木啓吾他(編).(1993).新版 精神医学事典.東京,弘文堂, 501-563.
- Lazarus,S., Richard, and Folkman,S.(1984/2014).本明寛,春木豊,織田正美.(監訳).ストレスの心理学 認知的評価と対処の研究(第 14 版).実務教育出版.東京.
- Low,C.A., Stanton,A.L.(2015). Activity disruption and depressive symptoms in women living with metastatic breast cancer. *Health Psychol. Jan*,34(1),89-92.
- Mustafa M, Carson-Stevens A, Gillespie D, Edwards AG.(2013) Psychological interventions for women with metastatic breast cancer.*Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 4;(6):CD004253. doi: 10.1002/14651858.CD004253.pub4.
- Pang X, Jin Y, Wang H.(2022).Effectiveness and moderators of cancer patient-caregiver dyad interventions in improving psychological distress: A systematic review and meta-analysis. *Asia Pac J Oncol Nurs*. Jun 8;9(8):100104.
- Reed,E., Simmonds,P., Haviland,J., & Corner,J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer: A cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43, 747–758.
- Tsaras,K., Papathanasiou,I.V., Mitsi,D., Veneti,A., Kelesi,M., Zyga,S., Fradelos,E.C. (2018).Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients: Prevalence and Associated Factors, *Asian Pac J Cancer Prev*,19(6),1661-1669.
- Vilhauer,R.P.(2008).A qualitative study of the experiences of women with metastatic breast cancer. *Palliat Support Care*,6(3),249-58.
- 矢ヶ崎香,小松浩子.(2007).外来で治療を続ける再発乳がん患者が安定した自分へ統合していく体験,日本がん看護学会誌,21(1),57-65.

## 付録 1

### **Quality of Life and Related Factors in Patients with Metastatic Breast Cancer Undergoing Cancer Pharmacotherapy: Systematic Review and Meta-analysis**

がん薬物治療を受ける転移性乳がん患者の QoL とその関連要因：システマティックレビューとメタ分析

要約.....	(4)
I. はじめに.....	(5)
II. 研究方法.....	(5)
III. 結果	
1. 研究の選択.....	(6)
2. 研究の概要.....	(7)
3. 母集団の特徴.....	(7)
4. 転移性乳がん患者の QoL.....	(7)
5. 転移性乳がん患者の QoL に関連する要因.....	(8)
IV. 考察	
1. 転移性乳がん患者の QoL 得点.....	(9)
2. 転移性乳がん患者の QoL と個人要因.....	(10)
3. 転移性乳がん患者の QoL と臨床要因.....	(10)
4. 転移性乳がん患者の QoL と個人内的要因.....	(11)
5. 研究の限界.....	(11)
V. 結論.....	(11)
文献.....	(12)
図と表.....	(17)
補足資料.....	(26)

## 付録 2

### **The process of reaching psychological adjustment among adult women diagnosed with metastatic breast cancer and receiving cancer pharmacotherapy**

転移性乳がんと診断された成人女性が心理的適応に至るプロセス

要約.....	(28)
I. はじめに.....	(29)
II. 用語の定義.....	(29)
III. 研究方法	
IV. 結果	
1. 研究参加者の背景.....	(32)
2. 転移性乳がん患者と診断された成人女性が心理的適応に至るプロセス.....	(32)

1) ストーリーライン.....	(32)
2) カテゴリーの特徴.....	(33)
V. 考察	
1. 転移性乳がんと診断されがん薬物治療開始までのプロセスの特徴.....	(35)
2. 治療開始から心理的適応に至るまでのプロセスの特徴.....	(35)
3. 研究の限界.....	(36)
VI. 結論.....	(36)
文献.....	(37)
図表.....	(40)

## 付録 1

### **Quality of Life and Related Factors in Patients with Metastatic Breast Cancer Undergoing Cancer Pharmacotherapy: Systematic Review and Meta-analysis**

がん薬物治療を受ける転移性乳がん患者の QoL とその関連要因：システマティックレ  
ビューとメタ分析

-要約-

目的：がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の Quality of Life（以下, QoL）とその関連要因を特定すること。

研究方法：PubMed, CINAHL, Web of Science, PsycINFO, Scopus を用い, 2011 年 1 月から 2022 年 3 月の間に英語で出版された論文を検索した。転移性乳がん患者の QoL 得点とその関連要因に関するデータを抽出した。QoL 得点については, QoL 尺度ごとにメタ分析を行った。

結果：本研究は PRISMA ガイドラインに基づき実施した。本研究では, 21 件を対象文献とした。メタ分析の結果, 868 人の FACT-B の総合得点の平均は, 86.98 (95% CI [76.12, 97.84]) だった。621 人の EORTC QLQ-C30 の Global QoL の得点は, 56.70 (95% CI [52.33, 61.06]) だった。がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL には, がん薬物治療のうち化学療法, 身体症状のうち痛みと倦怠感, 精神症状の不安と抑うつ, 病状進行が関連要因として位置付けられた。

結論：がん薬物療法を受ける転移性乳がん患者の QoL 低下に関連する因子として, 化学療法, 身体症状, 病勢進行, 不安, 抑うつが挙げられた。転移性乳がん患者における QoL と関連する要因について, さらなる検討が必要である。

キーワード：転移性乳がん, *quality of life*, システマティックレビュー, メタ分析



## I. はじめに

乳がんは、多くの国で発生率、死亡率ともに第1位である (Sung et al., 2021). 早期乳がんは、罹患者のうち 20~50 % が骨や肺などの他臓器に転移する (Cardoso et al., 2020). 転移性乳がんの5年相対生存率は、18 % から 36 % へと改善しているが (Mariotto et al., 2017), 未だ全生存期間の中央値は3年で (Cardoso et al., 2020), 治癒が難しい. そのため転移性乳がんの治療目的は、がん薬物治療を中心に良好な患者の生活の質 (Quality of Life; QoL) を維持しながら生命の延長を目指すことである.

転移性乳がん患者は、早期乳がんの診断時よりも不安と抑うつが強く現れる (Tsaras et al., 2018). 不安と抑うつ、および心理社会的問題は、転移性乳がん患者の QoL 低下の要因である (Delgado-Sanz et al., 2011). また、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者は、倦怠感、痛み、睡眠障害 (Niklasson et al., 2017), 体重・食欲の変化、脱毛など、病状やがん薬物治療に起因した様々な身体的負担を抱えている (Reed & Corner, 2015). これらの身体症状は、転移性乳がん患者の QoL 低下を招き (Ganz & Stanton, 2015; Haddou, 2016), 早期乳がん患者よりも低い QoL を示すことが報告されている (Gonzalez et al., 2021).

この10年間におけるがん薬物治療の進歩は目覚ましく、化学療法に加えて、分子標的治療薬と免疫チェックポイント阻害薬が登場し (Ghislain et al., 2016), 転移性乳がん患者の生存期間の改善が期待されている (Cardoso et al., 2020). これらの薬剤の副作用は、化学療法の副作用とは異なることが多く (Ghislain et al., 2016), 転移性乳がん患者の QoL も変化している可能性があるため、転移性乳がん患者の QoL とその関連要因を明らかにする必要がある.

乳がんサバイバーの QoL (Chopra & Kamal, 2012; Javan et al., 2022), 臨床試験に参加した転移性乳がん患者の QoL (Ghislain et al., 2016) に関するレビューは報告されている. しかし、この10年の間でがん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL に焦点をあてたレビューは見当たらない. 転移性乳がん患者の治療の中心はがん薬物治療であり、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因を明らかにすることが重要である. 本研究で明らかになったことは、長期にわたりがん薬物治療を受ける転移性乳がん患者の QoL を改善する支援に役立つと考える. そこで、本研究の目的は、この10年間でがん薬物治療を受けている転移性乳がん患者の QoL とその関連要因を明らかにすることとした.

## II. 研究方法

本研究は Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Statement ガイドライン (Page et al., 2021) に基づき実施した.

### 1. 検索方法

データベースは、PubMed, CINAHL, Web of Science, PsycINFO, Scopus で、2022年4月に文献検索を行った. 検索キーワードは、「Breast Cancer [Title]», 「Recurrence OR Metastatic OR Advance», 「Quality of Life」を用いて系統的に検索した. Cardoso ら (2020) は、過去10年間で乳がんの臨床研究の質が向上したことを報告しているため、検索期間は、2011年1月から2022年3月の間に英語で出版された論文に限定した.

### 2. 選択基準と除外基準

選択基準は、再発、進行性および転移性の乳がんと診断され、がん薬物治療を受けている患者とした。主要評価項目は、QoL とその関連要因とした。除外基準は、ステージ I から III の乳がん患者を対象とした研究、QoL に関する言及がない研究、手術や放射線治療を受けている乳がん患者に関する研究、臨床試験、介入研究、レビューとした。また、質的分析を行った研究は、今回のレビューに含めなかった。

### 3. データ選択のプロセス

図 1 に示したように、文献検討の結果、7,928 件の論文が得られた。重複文献を除外し、選択基準と除外基準を基に論文を精査した。次に、タイトルと抄録をスクリーニングした。残った論文については、全文を読み、選択基準を満たしているかを判断した。

### 4. 研究の質評価

選定された論文は、Joanna Briggs Institute の批判的評価ツールに基づき、研究者らによって評価された。評価項目の内容をクリアしている場合は Yes, クリアしていない場合は No, 明確でない場合は Unclear, 適応外は Not Applicable とした。クリアしている項目は 1 点として得点化した。先行研究 (Mares et al., 2018) を参考に、合計得点が 4 点以上の論文を採択した。

### 5. 分析方法

研究の知見を整理するために、著者名、発表年、国、研究集団、QoL 尺度、QoL 得点とその関連要因などの情報を抽出した。

転移性乳がん患者の QoL をプール推定するために、メタ分析を行った。対象者やプロトコルの違いなど研究間のばらつきが否定できないことから異質性を考慮し、変量効果モデル (DerSimonian-Laired 法) を用いてメタ分析を行った。分析は、STATA ソフトウェアバージョン 17 (Stata Corp LP, College Station, TX, アメリカ) を使用した。

## III. 結果

### 1. 研究の選択 (図 1)

検索の結果、7,928 件の論文が確認できた。重複文献を除外し、選択基準と除外基準を基に論文を精査し、960 件の論文をスクリーニングした。次に、タイトルと抄録を精査し、888 件を除外した。残った 72 件の論文は、全文を読み、合計で 23 件の論文が選択基準を満たした。2 件の論文は、評価の合計得点が 4 点以下だったので除外した。本研究では、21 件を対象文献とした。

### 2. 研究の概要

研究の概要は表 1 に示す。研究は、横断研究が 18 件で、縦断研究は 3 件だった。21 件の研究のうち、7 件はアメリカで実施されており、次いでカナダ・ドイツ・ブラジル等で実施されていた。

QoL の指標として、Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) を用いた研究は 10 件だった (Ecclestone et al., 2016; Gupta et al., 2014; Meisel et al., 2012; Park & Hwang,

2012; Reed et al., 2012; Shaikh et al., 2022; Sheean et al., 2015; Shin et al., 2016; Wood et al., 2017; Yang et al., 2020). The European Organization for Research and Treatment of Cancer core Quality of Life Questionnaire-C30 (EORTC QLQ-C30) は 8 件の研究で使用されていた (Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; Lambert et al., 2018; Lima & Silva, 2020; McClelland et al., 2015; Müller et al., 2018; Soylu et al., 2016; Wallwiener et al., 2016). Euro QoL 5 dimensions (EQ-5D) は, 5 件の研究 (Claessens et al., 2020; Lambert et al., 2020; Wallwiener et al., 2016; Yang et al., 2020; Žigman et al., 2020), MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) は 2 件の研究 (Kokkonen et al., 2017; Seah et al., 2014) で使用されていた.

### 3. 母集団の特徴

研究の対象者数は 18 から 739 例だった. 対象の年齢は 25 歳から 93 歳で, 平均年齢は 48.3 歳から 66.0 歳だった. 転移性乳がんの診断から対象者が調査に回答するまでの期間は, 1 週間未満の乳がん患者から 15 年以上の患者が含まれていた. 転移部位は, 骨, 肺, 肝臓, 脳などであり, 1 か所の転移部位から複数部位の転移がみられた. 治療の種類は, 化学療法, 内分泌療法, 分子標的治療だった.

### 4. 転移性乳がん患者の QoL

#### 1) FACT-B のメタ分析

FACT-B は, 5 つの下位尺度 (身体的 Well-being, 社会的 Well-being, 感情的 Well-being, 機能的 Well-being と Breast Cancer Scale) の 36 項目から構成される. FACT-B の総得点 (5 つの下位尺度を含む) は 0 から 148 の範囲で, 数値が高いほど良好な QoL を示す. 対象文献 (Gupta et al., 2014; Meisel et al., 2012; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Shin et al., 2016; Yang et al., 2020) の FACT-B の総得点の平均得点は 61.66~111.6 だった. メタ分析による 868 人の FACT-B の平均得点は, 86.98 (95% CI [76.12, 97.84]) で異質性は高かった ( $I^2=98.18\%$ ;  $p=.00$ ).

転移性乳がん患者の QoL 得点は, 一般女性 (Wood et al., 2017) および非転移性乳がん患者 (Reed et al., 2012; Sheean et al., 2015; Yang et al., 2020) よりも有意に低い結果だった.

#### 2) EORTC QLQ-C30 のメタ分析

EORTC QLQ-C30 は, Global QoL, 5 つの機能尺度 (身体, 役割, 感情, 認知, 社会), 3 つの症状尺度 (倦怠感, 吐気/嘔吐, 疼痛), その他のがん関連症状 (呼吸困難, 睡眠障害, 食欲不振, 便秘, 下痢, 経済的困難) から成る. QoL の得点範囲は 0 から 100 で, Global QoL と機能尺度は高得点ほど QoL が良好であり, 症状尺度は低得点ほど QoL が高いことを示す. 対象文献 (Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; Muller et al., 2018; Wallwiener et al., 2016) の EORTC QLQ-C30 の Global QoL の平均は 48.6~67.6 だった. メタ分析の結果, 621 人の Global QoL の平均点は, 56.70 (95% CI [52.33, 61.06]) で, 異質性は高かった ( $I^2=81.89\%$ ;  $p=.00$ ).

転移性乳がん患者の QoL 得点は, 一般女性よりも有意に低く (Kokkonen et al., 2017; Wallwiener et al., 2016), ステージが進むにつれて有意に低下した (Lima & Silva, 2020).

#### 3) その他の QoL ツール

EQ-5D は、5 項目の健康状態（移動、日常生活、セルフケア、痛み/不快感、不安/抑うつ）を各々3 段階（EQ-5D-3L）または 5 段階（EQ-5D-5L）で評価し、QoL 得点が算出される。得点が低いほど QoL が高いことを示す。EQ-5D-5L を用いた転移性乳がん患者の QoL は、非転移性乳がん患者よりも有意に低かった（Zigmanet et al., 2020）。

SF-36 は、身体的健康と精神的健康を測定する 36 項目からなり、数値が高いほど良好な QoL を示す。転移性乳がんと診断後 1 年以内の患者の QoL は、健康な女性よりも有意に低かった（Seah et al., 2014）。3 年以上経過した転移性乳がん患者の QoL は一般女性と差がなかった（Kokkonen et al., 2017）。

## 5. 転移性乳がん患者の QoL に関連する要因（表 2, 3）

### 1) 個人要因

年齢と QoL の関連を報告した研究は 5 件だった。転移性乳がんと診断された時の年齢が 50 歳未満の患者は、50 歳以上の患者よりも FACT-B の得点が有意に低かった（Park & Hwang, 2012）。65 歳未満の患者と 65 歳以上の患者では、EQ-5D の得点に有意差があり（.638 対.743  $p = .017$ ），高齢になるほど、転移性乳がん患者の QoL は低下した（Claessens et al., 2020; Kokkonen et al., 2017）。5 件のうち 2 件の研究は、年齢と QoL の得点には関連はないと報告していた（McClelland et al., 2015; Reed et al., 2012）。

学歴と QoL との関連を調査した研究は 2 件だった。高学歴の転移性乳がん患者は、低学歴の患者と比較して、FACT-B（Park & Hwang, 2012）と SF-36（Seah et al., 2014）が高得点で、QoL が有意に良好だった。

配偶者の有無と QoL の関連を報告した研究は 4 件だった。独身者は既婚者に比べて、FACT-B の感情的 Well-being が有意に高く、QoL が良好だった（Shaikh et al., 2022）。4 件のうち 3 件は、配偶者の有無と QoL の関連はないと結論づけていた（Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014）。

経済状況と QoL の関連を報告した研究は 3 件だった。高収入の患者は、低収入の患者と比較して EORTC QLQ-C30 得点が統計学的に有意に高かった（Seah et al., 2014）。しかし、3 件のうち 2 件は、経済状況と QoL には関連はないと報告した（Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012）。

子どもがいない患者（Reed et al., 2012）、都心在住の患者、インターネットユーザーは（Shaikh et al., 2022）、そうでない患者よりも FACT-B の QoL 得点が有意に高いことが示されていた。

### 2) 臨床要因

治療の種類と QoL の関連を報告した研究は 7 件だった。化学療法を受けている転移性乳がん患者は、内分泌療法中の患者より FACT-B の QoL が有意に低かった（Gupta et al., 2014; Reed et al., 2012; Shaikh et al., 2022; Shin et al., 2016; Wood et al., 2017）。7 件のうち 2 件の研究は、化学療法と QoL には有意差がないことを示した（Claessens et al., 2020; Park & Hwang, 2012）。

併存疾患と QoL の関連を報告した研究は 1 件のみだった。併存疾患のある患者は、ない患者よりも EQ-5D の得点が有意に高く、QoL が低かった（Claessens et al., 2020）。

閉経状況と QoL の関連を報告した研究は 2 件だった。閉経状況と QoL は関連があると報告した研究 (Shaikh et al., 2022) と関連がないと報告した研究 (Park & Hwang, 2012) が混在していた。

転移性乳がんの診断からの時間経過と QoL の関連を報告した研究は 6 件だった。転移性乳がんの診断から 3 年未満の患者は、3 年以上の患者と比べて、EORTC QLQ-C30 の得点が有意に低かった (McClelland et al., 2015)。6 件のうち 5 件の研究では、転移性乳がんの診断後からの期間と QoL に関連がないと結論づけていた (Claessens et al., 2020; Ecclestone et al., 2016; Park & Hwang, 2012; Reed et al., 2012; Seah et al., 2014)。

転移部位と QoL の関連を報告した研究は 6 件だった。骨転移の患者、内臓転移の患者、骨転移と内臓転移の両方を有する患者を比較した研究では、骨転移の患者が有意に高い QoL 得点を示していた (Wood et al., 2017)。一方で、骨転移の患者と内臓転移の乳がん患者比較において、骨転移の患者は有意に QoL 得点が低かった (Reed et al., 2012; McClelland et al., 2015)。脳転移の有無と QoL を調査した研究では、脳転移を有する乳がん患者は FACT-B の身体的 Well-being の得点が低かった (Ecclestone et al., 2016)。7 件のうち 3 件の研究は、転移部位と QoL の関連はないと報告していた (Claessens et al., 2020; Ecclestone et al., 2016; Park & Hwang, 2012)。また、Shaikh ら (2020) は、単一部位に転移した者は、複数部位の転移を有する患者よりも FACT-B が有意に高得点であると結論づけた。しかし、2 件の研究は転移部位の数と QoL には関連がないと報告していた (Claessens et al., 2020; Seah et al., 2014)。

身体症状と QoL と関連を報告した研究は 5 件だった。身体症状のうち、痛み (Costa et al., 2017; Kokkonen et al., 2017; McClelland et al., 2015; Zigman et al., 2020) と倦怠感 (Lambert-O et al., 2018; McClelland et al., 2015) は、転移性乳がん患者の QoL の有意な低下を示し、関連要因となっていた。

病状進行と QoL の関連について報告した研究は 3 件だった。転移性乳がん患者の病状進行は、EORTC QLQ-C30 の QoL 得点に有意な負の影響を与えた (Lambert-O et al., 2018; Muller et al., 2018; Shaikh et al., 2022)。

### 3) 個人内的要因

転移性乳がん患者の不安・抑うつと QoL の関連を報告した研究は 4 件だった。不安・抑うつは、転移性乳がん患者の QoL の有意な低下の要因となっていた (Kokkonen et al., 2017; Seah et al., 2014; Shin et al., 2016; Zigman et al., 2020)。

転移性乳がん患者のアンメットニーズは、FACT-B 得点の低下と有意に関連した (Park et al., 2012; Shaikh et al., 2022)。楽観主義と FACT-B の間には、統計的に正の関係があった (Soylu et al., 2016)。また、ボディイメージが低下すると有意に EORTC QLQ-C30 の得点が低下した (McClelland et al., 2015)。疾患進行の認識、治療目的の認識および将来への期待と EORTC QLQ-C30 の得点との関連は示されなかった (Soylu et al., 2016)。

## IV. 考察

### 1. 転移性乳がん患者の QoL 得点

本研究のメタ分析の結果、転移性乳がん患者の FACT-B の平均点は 86.98、QLQ-30 の平均得点は 56.70 であった。Javan ら (2022) は、治療中と治療後の乳がんサバイバーを対象

にメタ分析の結果を報告しており、FACT-B の得点は 84.39, QLQ-30 の得点は 64.72 だった。Hashemi ら (2020) は、東地中海地方の早期乳がん患者と転移性乳がん患者を対象にメタ分析を報告しており、FACT-B の得点は 93.2, QLQ-30 の得点は 60.5 であった。これらの先行研究の対象者は、病期と治療経過が混在しており、背景要因を調整して解析していないため、本研究の結果との比較は慎重に検討しなければならないと考えられる。今後、乳がん患者の QoL 得点においてメタ分析をする際には、病期や治療経過などを考慮して検討する必要がある。

転移性乳がん患者の QoL のメタ分析における異質性は相対的に高かった。その理由として、化学療法中の患者と内分泌療法中の患者を混在して QoL を評価していたことが要因と考える。化学療法は内分泌療法よりも乳がん患者の QoL に負の影響を与えるため (Javan et al., 2022), QoL を評価あるいは分析をする時には、対象者の背景や治療の種類を考慮する必要があるだろう。

## 2. 転移性乳がん患者の QoL と個人要因

転移性乳がん患者の QoL と年齢、配偶者の有無との関連は、研究間で相反する結果がみられた。本研究結果の矛盾において、対象者の背景、データ収集方法、サンプルサイズが影響していたと考えられる。また、転移性乳がん患者の QoL と経済状況においても研究間で相反する結果が示されていた。転移性乳がん患者の QoL と経済状況に関連がみられた研究はアメリカで行われており、関連が認められない研究の 2 件はイギリスと韓国で行われていた。アメリカは、全国民をカバーする公的医療保険制度がなく (厚生労働統計協会, 2016), 医療費の支払いが高額となり、転移性乳がん患者の QoL に負の影響を与えたと考える。一方、イギリスは国営の国民保健サービス、韓国は公的医療保険制度 (厚生労働統計協会, 2016) のため、個人の治療費の負担が少ない。そのため、転移性乳がん患者の QoL と経済状況には関連がなかったと考えられる。高学歴、子どもがいない、都心在住、インターネットユーザーの転移性乳がん患者ほど QoL が高く、その関連が示されていた。しかし、これらの研究数は少なく、転移性乳がん患者の QoL の関連要因として位置付けるためには根拠が弱い。以上のことから今後、転移性乳がん患者の QoL と個人要因の関連を検討する際には、研究対象者の背景やサンプル数、各国の医療制度を考慮しながら検討する必要がある。

## 3. 転移性乳がん患者の QoL と臨床要因

転移性乳がん患者の QoL と治療種類との関連において、7 件のうち 5 件の研究が化学療法は内分泌療法よりも転移性乳がん患者の QoL に負の影響を与えると報告されていた。転移性乳がん患者の約 20~40% は、初回から化学療法を受けており (Bonotto et al., 2017), 脱毛、吐き気、倦怠感などの副作用を経験している (Partridge et al., 2001)。転移性乳がん患者の化学療法は長期に及ぶため、これらの副作用が重複して症状が蓄積される (浅海, 村上, 2021)。一方、内分泌療法中の乳がん患者は化学療法中の乳がん患者よりも、副作用が軽症で治療の副作用への悩みが少ない (Vivar et al., 2009)。これらのことから、化学療法は、内分泌療法よりも転移性乳がん患者の QoL への負の影響を強くもたらし、転移性乳がん患者の QoL の低下をもたらす要因として位置付けられると考えられる。

転移性乳がん患者の QoL と身体症状との関連では、痛みと倦怠感が QoL 低下と関連し

ていた。がん患者の痛みの有病率は、早期がん患者で約 20%～50%であるが、がんが転移すると痛みの有病率は 90%に上昇する (Beaton et al., 2009; Liu et al., 2013)。疼痛は、不安、抑うつ、社会的孤立などに影響を与え (Mehta & Chan, 2008)、患者の機能的能力を損ない、日常生活を制限する (Fontanella et al., 2015)。そのため、痛みは転移性乳がん患者の QoL が低下させる要因だと考えられる。また、倦怠感、がんの病状進行やがん薬物治療が原因となっており、がん患者の機能的能力や役割機能に影響を与えられる (Penttinen et al., 2011)。そのため、倦怠感、転移性乳がん患者の QoL の低下に関連する要因と考えられる。さらに、病状進行は、転移性乳がん患者の QoL に負の影響を与えていた。病状進行は、全身状態の悪化、倦怠感や睡眠障害などの身体症状、治療の副作用と関連していた (Walker et al., 2011)。転移性乳がん患者の病状進行は、様々な身体症状や治療の副作用、全身状態の悪化などと複雑に絡みあって QoL の低下をもたらし、関連要因となっていると考えられる。

したがって、がん薬物治療を受けている転移性乳がん患者に対して、看護師は、特に身体症状のなかでも痛みと倦怠感を詳細にアセスメントし、症状緩和を目指した支援や身体活動に基づく介入を中心に (Mokhtari-Hessari & Montazeri, 2020)、転移性乳がん患者の QoL 改善に向けて取り組む必要がある。

#### 4. 転移性乳がん患者の QoL と個人内的要因

転移性乳がん患者の QoL には、不安・抑うつが関連していた。転移性乳がん患者は、初発乳がん患者よりも死を意識する (Vilhauer, 2008) ことから、不安・抑うつが強くなり、転移性乳がん患者の精神的健康の維持を阻害されたと考えられる。そして、不安と抑うつは、身体機能の低下をもたらすため (Inhestern et al., 2017)、QoL 低下の要因として位置づけられると考えられる。したがって、看護師は心理的介入を中心に、転移性乳がん患者の不安・抑うつの緩和に努める必要がある。楽観主義、アンメットニーズ、ボディイメージ等の個人内的要因と転移性乳がん患者の QoL に関する論文数は 1 件ずつだったため、転移性乳がん患者の QoL に影響を与える要因であると断言するには十分な根拠が得られなかった。これらの個人内的要因は、転移性乳がん患者の QoL に関連する可能性のある要因として、今後の研究に位置づけ、さらなる研究の積み重ねが必要である。

#### 5. 研究の限界

本研究では、包括的な文献検索を行ったが、英語で発表された論文のみに限定したため、転移性乳がん患者の QoL の文献を広く網羅できたかについては課題である。転移性乳がん患者の QoL の関連要因には、調査の間で不一致が見出された。この要因は、対象者の背景、治療の種類などがコントロールされていなかったこと、複数の QoL 指標を用いて転移性乳がん患者の QoL を評価していたことが原因だと考えられる。抽出された要因が転移性乳がん患者に特異的か否かについては慎重に結論づける必要がある。

#### V. 結論

転移性乳がん患者の FACT-B の平均点は 86.98 (95% CI [76.12, 97.84])、EORTC QLQ-30 の平均得点は 56.70 (95% CI [52.33, 61.06])であった。転移性乳がん患者の QoL には、治療の種類、身体症状、病状進行、不安と抑うつが関連していることが確認された。今後、がん薬物

治療の進歩と共に転移性乳がん患者は長期生存が可能となると考える。早期乳がん患者だけでなく、転移性乳がん患者も“がんサバイバー”として自分らしく生きることができるよう QoL の改善を目指した支援が重要であると考え。したがって、転移性乳がん患者の関連要因をさらに探求し、QoL を改善する支援を充実させるために、さらなる研究の蓄積が必要である。

## 文献

- 浅海くるみ, 村上好恵. (2021). 薬物療法中に複数の症状を抱えた転移・再発乳がん患者の予後を見据えた外来看護の実践と困難. *日本がん看護学会誌*, 35, 1-9
- Beaton, R., Pagdin-Friesen, W., Robertson, C., Vigar, C., Watson, H., & Harris, S. R. (2009). Effects of exercise intervention on persons with metastatic cancer: A systematic review. *Physiotherapy Canada*, 61, 141-53. doi: 10.3138/physio.61.3.141
- Bonotto, M., Gerratana, L., Di, M. M., De, A. C., Cinausero, M., Moroso, S., ...Puglisi, F. (2017). Chemotherapy versus endocrine therapy as first-line treatment in patients with luminal-like HER2-negative metastatic breast cancer: A propensity score analysis. *Breast*, 31, 114-20. doi: 10.1016/j.breast.2016.10.021
- Cardoso, F., Paluch-Shimon, S., Senkus, E., Curigliano, G., Aapro, M. S., André, F., ...Francis, P. A. (2020). Winer EP. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC5). *Annals of Oncology*, 31(12), 1623-49. doi: 10.1016/j.annonc.2020.09.010
- Chopra, I., & Kamal, K. M. (2012). A systematic review of quality of life instruments in long-term breast cancer survivors. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10(10), 14. doi: 10.1186/1477-7525-10-14
- Claessens, A. K. M., Ramaekers, B. L. T., Lobbezoo, D. J. A., van Kampen, R. J. W., de Boer, M., van de Wouw, A. J., ...Tjan-Heijnen, V. C. G. (2020). Quality of life in a real-world cohort of advanced breast cancer patients: a study of the SONABRE Registry. *Quality of Life Research*, 29(12), 3363-74. doi: 10.1007/s11136-020-02604-4
- Costa, W. A., Monteiro, M. N., Queiroz, J. F., & Gonçalves, A. K. (2017). Pain and quality of life in breast cancer patients. *Clinics (Sao Paulo)*, 72(12), 758-63. doi: 10.6061/clinics/2017(12)07
- Delgado-Sanz, M. C., García-Mendizábal, M. J., Pollán, M., Forjaz, M. J., López-Abente, G., Aragonés, N., & Pérez-Gómez, B. (2011). Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients; a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes*, 14; 9:3. doi: 10.1186/1477-7525-9-3
- Ecclestone, C., Chow, R., Pulezas, N., Zhang, L., Leahey, A., Hamer, J., ...Verma, S. (2016). Quality of life and symptom burden in patients with metastatic breast cancer. *Supportive Care in Cancer*, 24 (9), 4035-43. doi: 10.1007/s00520-016-3417-6
- Fontanella, C., Fanotto, V., Rihawi, K., Aprile, G., & Puglisi, F. (2015). Skeletal metastases from breast cancer; pathogenesis of bone tropism and treatment strategy. *Clinical & Experimental Metastasis*, 32(8). 819-33. doi: 10.1007/s10585-015-9743-0
- Ganz, P. A., & Stanton, A. L. (2015). Living with metastatic breast cancer. *Advances in Clinical and*



- Experimental Medicine*, 862, 243-54. doi: 10.1007/978-3-319-16366-6\_16
- Ghislain, I., Zikosm E., Coens, C., Quinten, C., Balta, V., Tryfonidis, K., ...European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Qual Life Group Breast Cancer Group. EORTC Headquarters. (2016). Health-related quality of life in locally advanced and metastatic breast cancer: methodological and clinical issues in randomised controlled trials. *The Lancet Oncology*, 17(7), 294–304. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30099-7
- Gonzalez, L., Bardach, A., Palacios, A., Peckaitis, C., Ciapponi, A., Pichón-Riviere, A., & Augustovski, F. (2021). Health-related quality of life in patients with breast cancer in Latin America and the Caribbean; A systematic review and meta-analysis. *Oncologist*, 26(5), e794-e806. doi: 10.1002/onco.13709
- Gupta, S., Zhang, J., & Jerusalem, G. (2014). The association of chemotherapy versus hormonal therapy and health outcomes among patients with hormone receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer; experience from the patient perspective. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 14(6), 929-40. doi: 10.1586/14737167.2014.949243
- Haddou, R. B., El, R. K., Ouasmani, F., Nejjar, C., Bekkali, R., Montazeri, A., & Mesfioui, A. (2016). Quality of life in Arab women with breast cancer; a review of the literature. *Health and Quality of Life Outcomes*, 14, 64. doi: 10.1186/s12955-016-0468-9
- Hashemi, S. M., Rafiemanesh, H., Aghamohammadi, T., Badakhsh, M., Amirshahi, M., Sari, M., Behnamfar, N., & Roudini, K. (2020). Prevalence of anxiety among breast cancer patients; a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer*, 27(2), 166-78. doi: 10.1007/s12282-019-01031-9
- 厚生労働統計協会(編). (2016). 地域の医療と介護を知るために一わかりやすい医療と介護の制度・政策―第 2 回 日本の医療制度はイギリスやアメリカと違う? 厚生指標, 63(8), 41-44. <https://www.hws-kyokai.or.jp/images/book/chiikiiryo-2.pdf>
- Inhestern, L., Beierlein, V., Bultmann, J.C., Möller, B., Romer, G., Koch, U., & Bergelt, C. (2017). Anxiety and depression in working-age cancer survivors; a register-based study. *BMC Cancer*, 17(1), 347. doi: 10.1186/s12885-017-3347-9
- Javan, B. A., Raoofi, S., Rafiei, S., Pashazadeh, K. F., Kazerooni, M., Bagheribayati, F., ...Ghashghae, A. (2022). Global quality of life in breast cancer; systematic review and meta-analysis. *BMJ Supportive & Palliative Care*, 2022-003642. doi: 10.1136/bmjspcare-2022-003642
- Kokkonen, K., Saarto, T., Mäkinen, T., Pohjola, L., Kautio, H., Järvenpää, S., & Puustjärvi-Sunabacka, K. (2017). The functional capacity and quality of life of women with advanced breast cancer. *Breast Cancer*, 24(1), 128-36. doi: 10.1007/s12282-016-0687-2
- Lambert, O. V., Gouault, L. A., Castonguay, A., Zanotti, G., Tran, T., Mates, M., ... Lachaine, J. (2018). Real-world patient and caregiver reported outcomes in advanced breast cancer. *Current Oncology*, 5(4), e282-e290. doi: 10.3747/co.25.3765
- Lima, E. O. L., & Silva, M. M. D. (2020). Quality of life of women with locally advanced or metastatic breast cancer. *Revista gaucha de enfermagem*, 41, e20190292. doi: 10.1590/1983-1447.2020.20190292.
- Liu, Y., Zhang, P. Y., Na, J., Ma, C., Huo, W. L., Han, L., Yu, Y., & Xi, Q. S. (2013). Prevalence,

- intensity, and prognostic significance of common symptoms in terminally ill cancer patients. *Journal of Palliative Medicine*, 16(7), 752-7. doi: 10.1089/jpm.2013.0028
- Mares, M. A., McNally, S., & Fernandez, R. S. (2018). Effectiveness of nurse-led cardiac rehabilitation programs following coronary artery bypass graft surgery; a systematic review. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 16(12), 2304-29. doi: 10.11124/JBISRIR-2017-003565
- Mariotto, A. B., Etzioni, R., Hurlbert, M., Penberthy, L., & Mayer, M. (2017). Estimation of the number of women living with metastatic breast cancer in the United States. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 26(6), 809-15. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-16-0889
- McClelland, S. I., Holland, K. J., & Griggs, J. J. (2015). Quality of life and metastatic breast cancer; the role of body image, disease site, and time since diagnosis. *Quality of Life Research*, 24(12), 2939-43. doi: 10.1007/s11136-015-1034-3
- Mehta, A., & Chan L. S. (2008). Understanding of the Concept of “Total Pain”: A Prerequisite for Pain Control. *Journal of Hospice And Palliative Nursing*, 10(1), 26-32.  
<https://nursing.ceconnection.com/ovidfiles/00129191-200801000-00008.pdf>
- Meisel, J. L., Domchek, S. M., Vonderheide, R. H., Giobbie-Hurder, A., Lin, N. U., Winer, E. P., & Partridge, A.H. (2012). Quality of life in long-term survivors of metastatic breast cancer. *Clinical Breast Cancer*, 12(2), 119-26. doi: 10.1016/j.clbc.2012.01.010
- Mokhtari-Hessari, P.P., & Montazeri, A. (2020). Health-related quality of life in breast cancer patients: review of reviews from 2008 to 2018. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1), 338. doi: 10.1186/s12955-020-01591-x
- Müller, V., Nabieva, N., Häberle, L., Taran, F. A., Hartkopf, A. D., Volz, B., ... Wallwiener, M. (2018). Impact of disease progression on health-related quality of life in patients with metastatic breast cancer in the PRAEGNANT breast cancer registry. *Breast*, 37, 154-160.  
doi: 10.1016/j.breast.2017.08.008
- Niklasson, A., Paty, J., & Rydén, A. (2017). Talking about breast cancer; which symptoms and treatment side effects are important to patients with advanced disease? *Patient*, 10(6), 719-27. doi: 10.1007/s40271-017-0242-z
- Page, M.J., McKenzie, J.E., Bossuyt, P.M., Boutron, I., Hoffmann, T.C., Mulrow, C.D., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 134, 8-89. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.03.001
- Partridge, A. H., Burstein, H. J., & Winder, E. P. (2001). Side effects of chemotherapy and combined chemohormonal therapy in women with early-stage breast cancer. *Journal of the National Cancer Institute*, 30, 135-42. doi: 10.1093/oxfordjournals.jncimonographs.a003451
- Park, B.W., & Hwang, S.Y. (2012). Unmet needs and their relationship with quality of life among women with recurrent breast cancer. *Journal of Breast Cancer*, 15 (4), 454-61.  
doi: 10.4048/jbc.2012.15.4.454
- Penttinen, H. M., Saarto, T., Kellokumpu-Lehtinen, P., Blomqvist, C., Huovinen, R., Kautiainen, H., ... Hakamies-Blomqvist, L. (2011). Quality of life and physical performance and activity of breast cancer patients after adjuvant treatments. *Psycho-Oncology*, 20(11), 1211-20. doi: 10.1002/pon.1837

- Reed, E., Simmonds, P., Haviland, J., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer; a cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43(4), 747-58. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.05.005
- Reed, E., & Corner, J. (2015). Defining the illness trajectory of metastatic breast cancer. *BMJ Supportive & Palliative Care*, 5(4), 358-65. doi: 10.1136/bmjspcare-2012-000415
- Seah, D. S., Lin, N. U., Curley, C., Weiner, E. P., & Partridge, A. H. (2014). Informational needs and the quality of life of patients in their first year after metastatic breast cancer diagnosis. *Journal of Community and Supportive Oncology*, 12(10), 347-54. doi: 10.12788/jcso.0077
- Shaikh, A. J., Dhillon, N., Shah, J., Kathomi, C., Kiragu, A., Asirwa, F. C., Nyongesa, C., Kasmani, R., Abayo, I., Kirathe, G., & Sayed, S. (2022). Kenyan women with advanced breast cancer through a network and assessing their needs and quality of life. *Supportive Care in Cancer*, 30(2), 1557-67. doi: 10.1007/s00520-021-06539-5
- Sheean, P., Kabi, R. C., Rao, R., Hoskins, K., & Stolley, M. (2015). Exploring diet, physical activity, and quality of life in females with metastatic breast cancer: A pilot study to support future intervention. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 115(10), 1690-98. doi: 10.1016/j.jand.2015.03.017
- Shin, J. A., El-Jawahri, A., Parkes, A., Schleicher, S. M., Knight, H. P., & Temel, J. S. (2016). Quality of life, mood, and prognostic understanding in patients with metastatic breast cancer. *Journal of Palliative Medicine*, 19(8), 863-69. doi: 10.1089/jpm.2016.0027
- Soylu, C., Babacan, T., Sever, A. R., & Altundag, K. (2016). Patients' understanding of treatment goals and disease course and their relationship with optimism, hope, and quality of life: a preliminary study among advanced breast cancer outpatients before receiving palliative treatment. *Supportive Care in Cancer*, 24(8), 3481-88. doi: 10.1007/s00520-016-3182-6
- Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global cancer statistics 2020; GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *A Cancer Journal for Clinicians*, 71(3), 209-49. doi: 10.3322/caac.21660
- Tsaras, K., Papathanasiou, I. V., Mitsi, D., Veneti, A., Kelesi, M., Zyga, S., & Fradelos, E. C. (2018). Assessment of depression and anxiety in breast cancer patients: prevalence and associated factors. *The Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(6), 1661-69. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.6.1661
- Vilhauer, R. P. (2008). A qualitative study of the experiences of women with metastatic breast cancer. *Palliative & Supportive Care*, 6(3), 249-58. doi: 10.1017/S1478951508000382
- Vivar, C. G., Canga, N., Canga, A. D., & Arantzamendi, M. (2009). The psychosocial impact of recurrence on cancer survivors and family members: a narrative review. *Journal of Advanced Nursing*, 65(4), 724-36. doi: 10.1111/j.1365-2648.2008.04939.x
- Walker, M. S., Hasan, M., Yim, Y. M., Yu, E., Stepanski, E. J., & Schwartzberg, L. S. (2011). Retrospective study of the effect of disease progression on patient reported outcomes in HER-2 negative metastatic breast cancer patients. *Health and Quality of Life Outcomes*, 9, 46. doi: 10.1186/1477-7525-9-46
- Wallwiener, M., Simoes, E., Sokolov, A. N., Brucker, S. Y., Fasching, P. A., & Graf, J. (2016). Health-

- related quality of life in metastatic and adjuvant breast cancer patients. *Geburtshilfe Frauenheilkd*, 76(10), 1065-73. doi: 10.1055/s-0042-113188
- Wood, R., Mitra, D., de Courcy, J., & Iyer, S. (2017). Patient-reported quality of life and treatment satisfaction in patients with HR+/HER2- advanced/metastatic breast cancer. *Clinical Therapeutics*, 39(8), 1719-28. doi: 10.1016/j.clinthera.2017.07.009
- Yang, Q., Yu, X., & Zhang, W. (2020). Health variations among breast-cancer patients from different disease states: evidence from China. *BMC Health Services Research*, 20(1), 1033. doi: 10.1186/s12913-020-05872-5.
- Žigman, T., Lukša, I., Mihaljević, G., Žarković, M., Kirac, I., Vrdoljak, D. V., & Šerman, L. (2020). Defining health-related quality of life in localized and advanced stages of breast cancer - the first step towards hereditary cancer genetic counseling. *Acta Clinica Croatica*, 59(2), 209-15. doi: 10.20471/acc.2

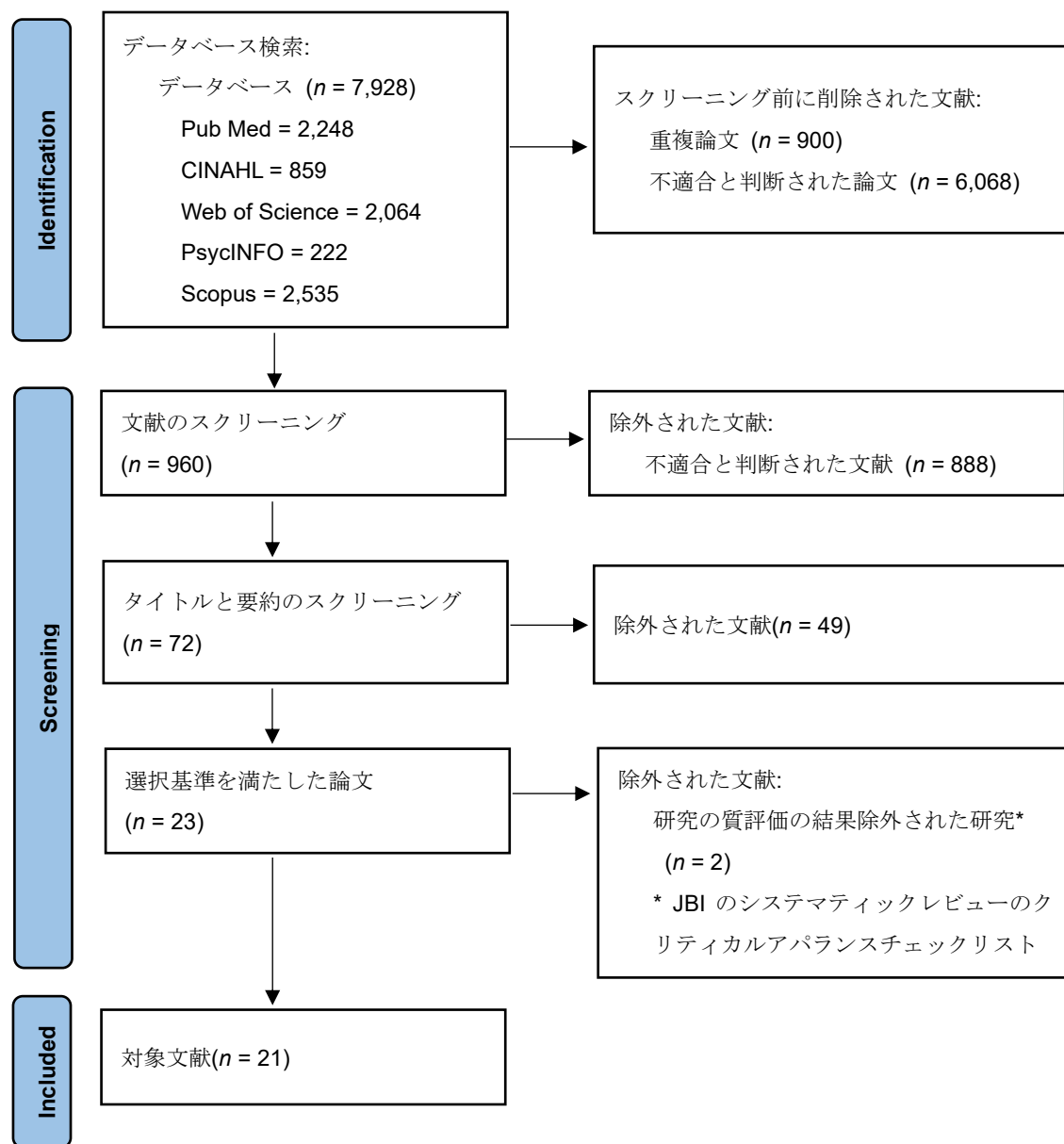


図 1 研究選択のフローチャート

表 1 対象文献の概要 (n = 21)

著者, 年, 国	QoL ツール	参加者	転移部位 n (%)	治療 n (%)	転移と診断されてからの時間 平均 ± 標準偏差 or 範囲
Claessens, 2020, オランダ	EQ-5D-3L	92	骨:11(12) 軟部組織または中 枢神経系:17(18) 内臓:60(65) 中枢神経系:4(4)	なし:6(7) ET(±分子標的薬) :47(51) Chemo (±分子標的 治療薬):34(37) 分子標的治療薬:5 (5)	De novo 転移:14(15) < 24 ヶ月:10(11) ≥ 24 ヶ月:=68(74)
Costa, 2017, ブラジル	QLQ-C30	400 転移なし:118 局所転移:160 遠隔転移:122	-	手術:(4) Chemo:(70) RT:(4) ET:(25.3) ビスホスホネー ト:(19.8)	-
Ecclestone, 2016, カナダ	FACT-B	174	骨:43 内臓:131	骨/内臓 RT:38(88.37)/113 (86.26) Chemo:28(66.67) /115(87.79) ET:39(90.70)/99 (75.57)	骨/内臓 0-1 年:14(35.90)/35(27.13) 1-4 年:16(41.03)/60(46.51) 4 年以上:9(23.08)/4(26.36)
Gupta, 2014, アメリカと イギリス	FACT-B	360	-	ET:169(46.9) Chemo:191(53.1)	4.51±5.02 年 中央値 3.0(2.0-5.0)年
Kokkonen, 2017, フィンラン ド	SF-36 QLQ-C30	211 (回答者:128)	骨:95(74.2) 肝:60(46.9) 肺:32(25.0) 脳:11(8.6) その他:48(37.5)	Chemo:122(95)	初診から転移までの期間の中 央値は 3 年 (0-12 年)
Lambert, 2018, カナダ	QLQ-C30 QLQ-BR23 EQ-5D-5L	202 1 次治療 pf:67 1 次治療 pd:17 ≥ 2 次治療 pf: 88 ≥ 2 次治療 pd:=29	骨	1 次治療は ET 2 次治療以降は Chemo	1 次治療-pf:1.6±2.1 1 次治療-pd:1.3±1.1 ≥ 2 次治療-pf:4.4±3.2 ≥ 2 次治療-pd:4.6±3.8

表 1 対象文献の概要 (n = 21) (つづき)

著者, 年, 国	QoL ツール	参加者	転移部位 n (%)	治療 n (%)	転移と診断されてからの時間 平均 ± 標準偏差 or 範囲
Lima, 2020, ブラジル	QLQ-C30	99 StageII:23 StageIII:31 StageIV:145	-	-	-
McClelland, 2015, アメリカ	QLQ-C30 QLQ-BR23	113 (回答者= 329) 進行なし= 266 進行あり= 63	骨:(67) 骨と内臓:(38) 内臓:(64)	Chemo:94(83)	36.11±39.56 ヶ月
Meisel, 2012, アメリカ	FACT-B	28 (回答者:18)	骨:4(14.3) 骨と内臓: 18(64.3) 内臓:6(21.4)	ET:10(35.7) Chemo:16(57.1) なし:2(7.1)	転生乳がんと診断され 5 年以 上経過の女性
Muller, 2018, ドイツ	QLQ-C30 QLQ-BR23	1744 (回答者= 329) 進行なし= 266 進行あり= 63	-	未進行/進行 ET:(25.5)/(19.0) Chemo:(28.1)/(47.6) エベロリムス+ ET: (2.7)/(9.5) その他:(12.2)/(9.5) 不明: (31.6)/(14.3)	-
Park, 2012, 韓国	FACT-B	55 (回答者:52)	骨と軟部組織:18 (51.4) 内臓:13(37.1) 内臓, 骨, 軟部組 織:4(11.4)	-	20.26±22.19 ヶ月
Reed, 2012, イギリス	FACT-B	235 (病院: 110, ウェブ:125)	骨:75(31.9) その他:159(67.7) 不明:1(0.4)	-	中央値 2 年(1 週間から 15 年)
Seah, 2014, アメリカ	SF-36	57 (回答者:52)	脳:3(6) 肝:24(46) 肺:13(25) 骨:30(58) リンパ節:20(38) その他:12(23)	Chemo:20(39) ET:23(44) Anti-HER2:2(4) Chemo+Anti- HER2:3 (6) ET+Anti-HER2:4(8)	中央値 5.5(0.9-12.4) ヶ月
Shaikh, 2022, ケニア	FACT-B	114	-	-	-

表 1 対象文献の概要 (n = 21) (つづき)

Sheean, 2015, アメリカ	FACT-B	5	骨:14(56) 肝:4 (16) 肺:13(52) 脳:6(24) その他:6(24)	ET:11 Chemo:12	36.9 ± 29.3 ヶ月
Shin, 2016, アメリカ	FACT-B FACT-B TOI	140	–	ET:40 Chemo:100	ET:52.9(0–353.9) ヶ月 Chemo:58.5(0–274.9) ヶ月
Soylu, 2016, トルコ	QLQ-C30	69 (回答者:55)	–	–	–
Wallwiener, 2016, ドイツ	QLQ-C30 QLQ-BR23 EQ-5D-5L	96 転移:65(68) 補助療法: 31(32)	骨格系:49(75) 肺:26(40) 肝:17 (26) 大脳:3(5)	–	–
Wood, 2017, アメリカ, ヨーロッパ	FACT-B	739 StageIII:128 (17.3) SageIV:611 (82.7)	骨:174(28.5) 内臓:254(41.6) 骨, 内臓:119 (19.5) その他:141(19.1)	Chemo:305(41.3) ET:293(36.9) その他:141(19.1)	–
Yang, 2020, 中国	FACT-B EQ-5D-5L	446 P state:125 R state:20 S state:258 M stat:43	–	RT:(60.76) Chemo:(91.70) 分子標的治療薬: (9.64) ET:(68.83)	–
Zigman, 2020, クロアチア	EQ-5D	135 (回答者:114) 健康なハイリ スク:33 局所転移:49 遠隔転移:32	–	–	–

FACT-B: The Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast, FACT-B TOI: The Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast Trial Outcome Index, EORTC QLQ-C30: The European Organization for Research and Treatment of Cancer core questionnaire QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23: The European Organization for Research and Treatment of Cancer core questionnaire Breast 23, EQ-5D-3L: The Euro QoL Group's 5-dimension questionnaire 3-level, EQ-5D-5L: The Euro QoL Group's 5-dimension questionnaire 5-level, SF-36: MOS 36-Item Short-Form Health Survey, ET: Endocrine Therapy, Chemo: Chemo Therapy, Anti-HER2: Anti-HER2 Therapy, RT: Radiation Therapy P state: without cancer recurrence and metastasis, R state: with cancer recurrence within a year, S state: with primary and recurrent breast cancer for the second year and above, M state: metastatic cancer, pf: Progression Free, pd: Progressive Disease



表2 FACT-B 得点と関連要因 ( $n = 10$ )

著者	参加者	全得点	身体的 well-being	社会的 well-being	感情的 well-being	機能的 well-being	Breast cancer subscale	関連要因
平均 ± 標準偏差 or 中央値								
Ecclestone	骨転移:	106	22	25	17	18	27	脳転移は、より高い身体的 well-being と有意に関連し ていた( $p = .034$ ).臨床試験へ の参加は QoL と有意に関連 した( $p = .024$ ).転移の診断時 期(初診時または診断後)は QoL と有意な関連はない
	43	(61.4-140.0)	(5.0-28.0)	(7.0- 8.0)	(2.0-24.0)	(0.0- 8.0)	(7.8-6.7)	
	内臓転 移: 131	107 (38.8-143.3)	22 (1.0 - 28.0)	24 (5.0 - 8.0)	17 (3.0-24.0)	19 (0.0- 28.0)	26 (6.0- 0.0)	
Gupta	360	74.10±19.22	13.546.14	18.68± 5.05	11.97± 4.95	12.20± 5.12	17.71± 5.94	内分泌療法は化学療法より も健康関連の QoL が高く( $p$ < .05),治療への満足度が高 く,副作用の感じ方も良い( $p$ < .001)
Meisel	18	100.44±19.30	21.72±4.94	20.94± 4.57	11.33± 4.04	20.33± 6.07	26.11± 4.43	
Park	52	90.44±20.33	19.90±6.66	17.1 ± 6.27	16.62± 4.62	17.25± 5.63	20.12± 6.20	高い教育水準 (13 年以上)は QoL 向上の有意な予測因子 ( $p = 0.023$ ). 高齢(再発時 50 歳以上)はより良い QoL と関 連した( $p = 0.054$ ).初診時年 齢,配偶者の有無,職業,経済 状態には有意な差はない.月 経,初診時からの期間,再発時 からの期間,PS,化学療法,再 発パターンなどの臨床的変 数に有意差はみられない QoL の予測因子は心理的欲 求( $p = .008$ ),身体的・日常的 欲求( $p = .022$ ),性的欲求( $p$ = .040)である.
Shaikh	114	-	-	-	-	-	-	都市在住者( $p = .002$ ),ネット ユーザー ( $p = .010$ ),病状安 定者( $p = .042$ )は QoL 得点が 良い.

表 2 FACT-B 得点と関連要因 (n = 10) (つづき)

著者	参加者	全得点	身体的 well-being	社会的 well-being	感情的 well-being	機能的 well-being	Breast cancer subscale	関連要因
			平均 ± 標準偏差 or 中央値					
Sheean	25	-	21.8 ± 5.1	21.7 ± 6.5	18.6 ± 4.0	19.8 ± 5.0	25.9 ± 5.5	MBC 女性は身体的 well-being( $p = .05$ )と感情的 well-being( $p < .01$ )が全ての Stage の乳がん女性と比較して有意に低い
Reed	235	89.0 ± 21.8	16.8 ± 7.4	20.1 ± 5.6	12.9 ± 5.3	17.3 ± 6.2	21.9 ± 7.5	配偶者の有無,経済状態,転移診断からの経過時間,転移部位は QoL と関連しない. 高齢女性は若年女性に比べて, 身体的 well-being が低く ( $p = .04$ ),社会的 well-being が高い( $p = .002$ ). 子供のいる女性は,機能的 well-being ( $p = .001$ ) と全得点 ( $p = .03$ ) が低い. 高齢女性( $p < .001$ ) と骨転移のある女性 ( $p = .002$ )は,社会的 well-being が有意に良好.Chemo は ET よりも機能的 well-being に負の影響を及ぼす( $p = .007$ ). 経済状態,転移診断からの経過時間,転移部位は関連しない.
Shin	ET = 40 Chemo = 100	111.6 ± 18.4 104.9 ± 20.0	23.4 ± 4.4 20.4 ± 5.5	21.7 ± 6.5 22.4 ± 5.2	17.9 ± 3.6 17.0 ± 4.6	21.1 ± 5.2 19.2 ± 5.6	28.0 ± 5.9 26.1 ± 6.1	Chemo 群はET 群より FACT-B TOI が悪化する( $p < .01$ ). Chemo 群は,ET 群よりも身体的 well-being が有意に低い(20.4 vs. 23.4, $p < .01$ ). FACT-B TOI の得点が高いほど,うつ病( $p < .01$ )と不安( $p < .01$ )が低い

表 2 FACT-B 得点と関連要因 (  $n = 10$  ) (つづき)

著者	参加者	全得点	身体的 well-being	社会的 well-being	感情的 well-being	機能的 well-being	Breast cancer subscale	関連要因
平均 ± 標準偏差 or 中央値								
Wood	739 (StageII: 128, StageIV: 611)	85.9 ± 19.7	18.8 ± 5.5	17.4 ± 5.7	13.1 ± 4.5	12.7 ± 5.4	24.1 ± 5.6	ET 群は Chemo 群に比べ,FACT-B 得点が高い ( $p < .00001$ ). 骨転移と内臓転移の両方を有する患者は,骨転移のみまたは内臓転移のみの患者よりも平均得点が高い( $p < .0001$ ).前治療の回数が多いほど,well-being の得点が高い( $p < .0001$ ).治療への期待が高く,副作用が少なく,治療の満足度が高い患者は,HRQoL が有意に高い( $p < .0001$ ).
Yang	R state: 20 M state: 43	61.66 ± 16.86 64.27 ± 14.84	- -	- -	- -	- -	- -	R state と M state の患者では,総合的な QoL 得点が高い ( $R, p < .01$ ; M, $p < .05$ ).

ET: Endocrine Therapy (内分泌療法), Chemo: Chemo Therapy (化学療法)

R states: with cancer recurrence within a year, M states: metastatic cancer

表 3 The EORTC QLQ-C30 と関連要因 ( $n = 8$ )

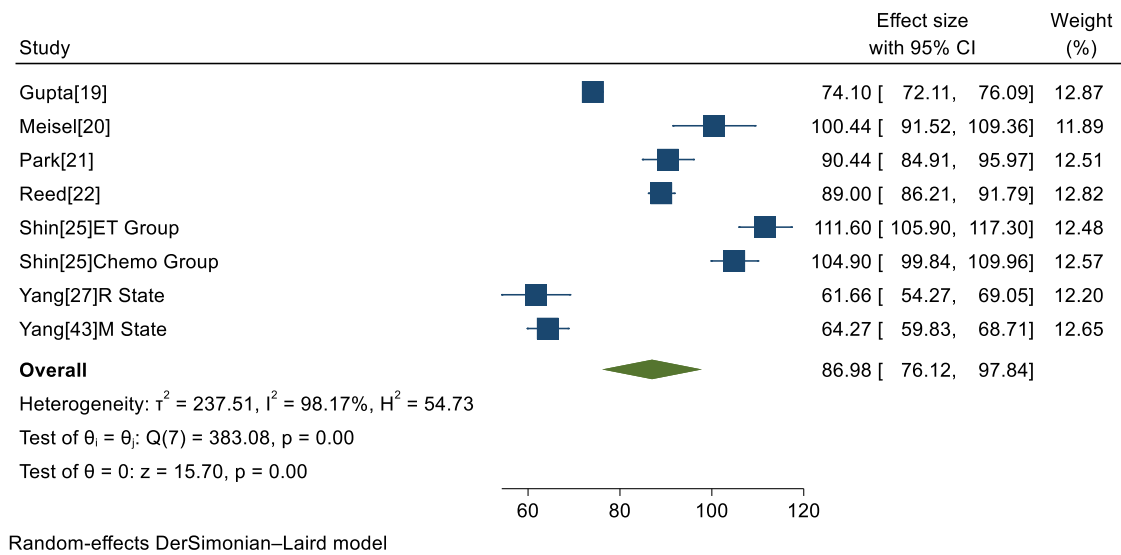
著者	参加者	Global QoL	身体 機能	役割 機能	感情的 機能	認知的 機能	社会的 機能	関連要因
平均 ± 標準偏差 or 中央値								
Costa	122	-	-	-	-	-	-	疼痛は機能尺度( $p < .009$ ),
	有痛:105	48.6±	54.0 ± 27.4	27.1 ± 31.3	47.9 ±	70.5±30.2	77.1± 29.6	症状尺度( $p < .001$ ),Global
	無痛: 17	23.1	74.5 ± 23.9	53.9 ± 36.1	27.7	79.4 ± 23.9	88.2 ±	QoL( $p < .006$ )で最も悪い
		67.6± 20.4			70.1 ± 29.0		20.2	得点である
Kokkonen	128	61.5± 0.38	64.9± 22.10	68.2± 6.45	79.3± 18.39	83.1± 0.05	78.2± 3.71	MBC 患者は,健常対照者と比較してQoLが低い.抑うつ,疼痛,高齢は MBC 患者の QoL を低下させる( $p < .001$ ).QoL は治療に関係なく,無増悪群より進行群で低い. 倦怠感,MBC 患者の QoL に最も負の影響を与える
Lambert	202	-	-	-	-	-	-	
	1 次治療 pf: 67	-	77.1 ± 18.8	76.4 ± 28.4	77.7 ± 19.3	80.8 ± 21.6	80.8 ± 25.3	
	1 次治療 pd :17	-	71.4 ± 20.9	65.7 ± 41.4	63.6 ± 23.6	80.4 ± 22.2	73.5 ± 29.5	
	≥2 次治療 pf: 88	-	75.0 ± 20.9	75.4 ± 27.9	78.8 ± 20.5	80.3 ± 21.1	79.9 ± 24.1	
	≥2 次治療 pd: 29	-	68.9 ± 24.5	56.3 ± 33.5	72.1 ± 26.5	78.2 ± 19.0	66.7 ± 27.5	
Lima	Sage IV: 145	29.7	21.4	8.6	34.3	56.7	44.6	進行性は Global QoL に負の影響を与えた.
Muller	進行なし: 266	56.8 ± 20.0	69.4 ± 21.9	57.2±31.2	58.0 ± 26.1	74.9 ± 25.1	61.0 ± 1.9	
	進行あり: 63	52.2 ± 21.7	69.1 ± 22.3	56.4 ± 28.8	55.2 ± 23.2	75.8 ± 25.5	60.8 ± 26.4	

表 3 The EORTC QLQ-C30 と関連要因 ( $n = 8$ )

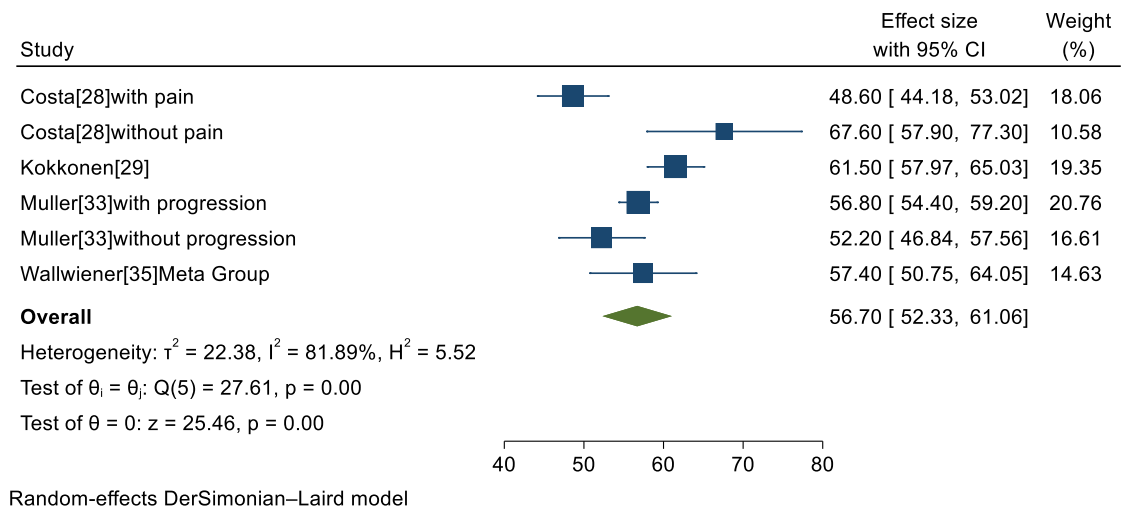
著者	参加者	Global QoL	身体 機能	役割 機能	感情的 機能	認知的 機能	社会的 機能	関連要因
平均 ± 標準偏差 or 中央値								
McClelland	113	-	-	-	-	-	-	年齢別と Global QoL は関連しない. MBC と診断されてから 36 ヶ月後の女性は, Global QoL の有意に増加する ( $p = .005$ ). 痛み ( $p = .01$ ) と倦怠感 ( $p < .001$ ) は, Global QoL の低下と関連する. 倦怠感 ( $p < .001$ ) は, 身体機能の低下と関連する. 倦怠感 ( $p = .02$ ) とボディイメージ ( $p = .001$ ) の両方が感情機能の有意な予測因子である
Soylu	55	-	-	-	-	-	-	楽観主義, 希望と QoL の間には統計的に正の関係がある ( $p < .05$ ).
Wallwiener	74	58.2 ± 21.0	72.9 ± 22.1	59.4 ± 32.5	63.6 ± 24.7	75.4 ± 26.2	61.4 ± 32.4	
	転移: 42	57.4 ± 22.0	71.3 ± 23.1	62.6 ± 33.2	65.5 ± 25.2	71.7 ± 6.7	60.4 ± 30.5	
	補助療法: 32	59.0 ± 20.0	74.8 ± 21.0	55.6 ± 31.7	61.4 ± 24.4	78.4 ± 25.7	62.6 ± 35.0	

補足資料 1

Meta-analysis of the FACT-B scores



Meta-analysis of EORTC QLQ-C30 scores



## 第二部

### **The Process of Reaching Psychological Adjustment among Adult Women Diagnosed with Metastatic Breast Cancer and Receiving Cancer Pharmacotherapy**

転移性乳がんと診断されがん薬物治療を受けている成人女性の心理的適応に至るプロセス

-要約-

目的：研究目的は、転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受けている成人女性の心理的適応に至るプロセスを明らかにした。

方法：転移性乳がんと診断を受け、3か月以上3年未満の成人女性を対象に、半構造化面接を行った。データは、木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いて分析された。

結果：参加者は21名で、平均年齢は50歳だった。分析の結果、21概念と7カテゴリーが生成された。参加者は、医師から転移性乳がんと診断され、【死の世界に引き込まれる脅威】、【辛いがん薬物治療への葛藤】を抱いた。その後、【強力なサポーターの支援】により、【生命を繋ぐための覚悟】を決め、がん薬物治療に臨んだ。がん薬物治療中、参加者は【転移性乳がんを内在化することへのもがき】という苦悩から【転移性乳がんを内在化することへの努力】を始め、【自己意識の拡張】に至った。

結論：参加者は、転移性乳がんという過酷な状況に置かれつつも、俯瞰して自己を捉えて、がんにより自己の価値や人生観が変わったと気づき、心の成長につながっていた。看護師は、転移性乳がんの診断時から系統的で継続的な支援をすることが重要である。

キーワード：転移性乳がん，がん薬物治療，看護，心理的適応



## I. はじめに

乳がんは、日本のみならず全世界の女性の罹患率第一位を占め (Sung et al., 2021), 毎年約 50 万人が転移性乳がん で死亡している (Cardoso et al., 2018). 近年, 新薬の開発に伴い転移性乳がんに対するがん薬物治療が奏功し, 患者の延命効果が期待されている. そのため, 転移性乳がん患者はがん薬物治療が奏功する限り長期にわたり治療を継続しなければならない.

転移性乳がん患者は, 転移性乳がん と診断されると死を意識する (García-Rueda et al., 2016; Ginter, 2020; Mosher et al., 2013; Taguchi et al., 2008). 初発乳がん患者の不安と抑うつ の発症割合は 37.5% と 43.8% であったのに対し, 再発乳がん患者の不安と抑うつ の発症割合は 52.4% と 71.4% だった (前田ら, 2016). 転移性乳がん患者は, 早期乳がん患者よりも不安や抑うつ の発症率が高いことが示されている (Tsaras et al., 2018). また, 転移性乳がん患者は, 初期治療に受けた薬物治療の後遺症に悩まされており (Moshe et al., 2013), 身体的問題の多くは不安および抑うつ の発症と関連することが報告されている (McFarland et al., 2018). さらに, 転移性乳がん患者は, 転移に伴う身体症状やがん薬物治療の副作用が加わり, 複雑な身体症状を有するため, Quality of Life (以下, QoL) が低いことが指摘されている (Gonzalez et al., 2021).

日本における乳がんの罹患年齢は, 45 から 54 歳がピークであり, 乳がんは成人期の女性に多い (日本乳癌学会, 2022). そして, 乳がんの転移は早期乳がんの診断後 2 年以内に起こりやすいことから (Colleoni et al., 2016), 日本では成人期における転移性乳がん患者が多いことが予測できる. 近年, 日本人女性は高学歴化と有職化に伴い, 晩婚化・晩産化がすすんでいる (内閣府, 2022). そのため, 成人女性は, 家庭における子育てや介護といった性役割, 職場での重要な役職を担っている. そして, 老年期の女性よりも成人期の女性の方が不安と抑うつ の有病率が高いことが示されている (Tsaras et al., 2018; McFarland et al., 2018). したがって, 成人女性が転移性乳がん と診断されると, がん薬物治療の継続に伴う複雑な身体的問題に対処しなければならない, 役割遂行が困難となり, ストレスフルな状態になるだろう.

これまでの先行研究では, 転移性乳がん患者の生活体験 (García-Rueda et al., 2016; Ginter, 2020; Mosher et al., 2013; Taguchi et al., 2008), 不安・抑うつ の有病率 (前田ら, 2016; McFarland et al., 2018), 感情的ニーズ (Brufsky et al., 2017) が明らかにされている. しかし, 転移性乳がん と診断された成人女性が, 診断後からどのように心理的適応に至っているか, そのプロセスに着眼した実証研究はみあたらない. 患者は, 転移性乳がんの診断後に専門的な支援を受けられず, 不満を抱いているという報告がみられる (Reed & Corner, 2012). 転移性乳がん と診断された成人女性の精神的健康と QoL を改善するような専門的支援を提供するには, 転移性乳がんの診断後から心理的適応に至るプロセスにおいて, どのような現象が生じているかを解明することが重要であろう. したがって, 本研究の目的は, 転移性乳がん と診断され, がん薬物治療を受けている成人女性がどのように心理的適応に至っているか, そのプロセスを明らかにした.

## II. 用語の定義

本研究で使用する主要概念の心理的適応は, Lazarus ら (1984/2014) のストレス・コーピング理論, 再発乳がん患者を対象とした研究結果 (矢ヶ崎, 小松, 2007), および精神医学の定

義（加藤,1993）をもとに捉えた。転移性乳がん患者の心理的適応は、「患者が初期治療終了後に転移性乳がんと診断され、がん薬物治療を受けることによって引き起こされたストレス反応である不安や抑うつ、否定的な感情が軽減され、乳がんと向き合い自己を統合し、心理的に安定した状態」と定義した。

### III. 研究方法

#### 1. 研究デザイン

本研究は、木下の修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ (Modified Grounded Theory Approach ; 以下、M-GTA) (木下, 2020) を用いた質的記述研究である。Grounded Theory Approach は、データに密着した分析から独自の理論生成を可能とする質的研究法で、切片化された部分の一つ一つを解釈しながら再構成する。一方、M-GTA は、分析焦点者を設定し、データの切片化を行わずに、データの解釈から説明力のある概念の生成を行い、生成された概念の関連性を検討したのち、限定された範囲内の理論を導くことができる方法である。M-GTA は、人間同士の社会的相互作用に目を向け、研究対象とする現象がプロセス的な特性を持つ領域に適している。そのため、M-GTA は転移性乳がんと診断後の成人女性がどのように心理的適応に至っているか、そのプロセスを明らかにする本研究目的に適していると考えられた。

#### 2. 研究参加者

研究参加者は、乳がんで初期治療を受けたのち、遠隔臓器にがんが転移したと診断され、がん薬物治療を受けている成人女性とした。選定基準は、①医師から転移性乳がんと診断を受けた 20 歳以上 65 歳未満の女性、②転移性乳がんの診断後 3 か月以上 3 年未満の患者、③主治医が心理的に安定している状態と判断した患者、④日本語での言語的コミュニケーションが可能な患者とした。除外基準は、①精神疾患の既往がある患者、②転移性乳がんの診断で不安や抑うつが強い患者、③身体症状が強い患者とした。

#### 3. 調査期間

2021 年 5 月末から 2022 年 6 月末までであった。

#### 4. データ収集方法

データ収集には、ライフライン法 (平野, 2009; Taguchi et al., 2008) と面接調査を用いた。ライフライン法は、個人の内面を含む人生行程のダイナミックスをとらえることができる手法である (平野, 2009)。ライフライン図の縦軸は心理適応の状態、横軸は転移性乳がんと診断されてからの時間経過と設定した。研究参加者にライフライン図の中に心理状態の変化を線で描いてもらった。ライフライン図に示された心理状態の推移に着目し、インタビューガイドを基に半構造化面接を行った。インタビューガイドの内容は、転移性乳がんと診断された時の気持ち、気持ちがどう変化したか、気持ちの変化が起こった時に自分の中で何が起こったか等を自由に語ってもらった。面接場所は、個室とした。面接は、参加者の許可を得て録音した。面接回数は 1 から 2 回とし、1 回 30 から 60 分程度とした。

本研究では、転移性乳がんと診断された成人女性が診断時からどのように心理的適応に至るプロセスを明らかにする。そのため、参加者の語りのみならず、参加者の心理的適応の状態も

客観的にとらえて、分析することが重要と考えられた。本研究では、参加者の語りの内容と心理的適応の状態とを照らし合わせて参加者がどの段階のプロセスに至っているかを確認した。心理的適応は、不安/抑うつなどの一般的な心理的苦痛と QoL のレベルが心理的適応を予測すると報告されている (Brandão et al., 2017)。そのため、本研究では心理的適応の指標として、Hospital Anxiety and Depression Scale (以下, HADS) (Zigmond et al., 1983), および Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast cancer module (以下, FACT-B) (Cella et al., 1993) を用いた。HADS (八田ら, 1998) と FACT-B (下妻, 江口, 2001) は、日本語版に訳され信頼性と妥当性が得られている。HADS は 不安 (7 項目) と抑うつ (7 項目) 2 因子、合計 14 項目で構成される。HADS-Anxiety (HADS-A) と HADS-Depression (HADS-D) の総得点は 0 から 21 点の範囲で判断される。0 から 7 点が「不安, 抑うつなし」、8 から 10 点が「疑いあり」、11 点以上が「不安, 抑うつあり」である。FACT-B は、5 つの下位尺度 (身体的 well-being, 社会的 well-being, 機能的 well-being, 役割的 well-being および Breast Cancer Scale) の 36 項目から構成される。FACT-B の総得点 (5 つの下位尺度を含む) は 0 から 148 の範囲で、数値が高いほど良好な QoL を示す。なお、これらの尺度は開発者の使用許可を得たうえで使用した。

年齢、転移部位、医師の説明内容、治療経過に関する情報は、研究協力に同意を得られた者の診療記録から得た。

## 5. 分析方法

面接調査で得られたデータは、木下の M-GTA (木下, 2020) を用いて分析された。分析焦点者は、「初期治療終了後に転移性乳がんと診断された成人女性」とした。分析テーマは、「転移性乳がんの診断から、がん薬物治療の意思決定をし、治療を繰り返し受けながら心理的適応に至るプロセス」とした。分析手順は、①分析テーマに関する内容が豊富な参加者を 1 例選定し、分析テーマに沿って着目した箇所を抽出し、概念を生成した。概念ごとに分析ワークシートを作成し、概念名、定義、具体例、理論的メモを記載した。②2 例目以降は対極比較、類似比較の視点で分析を進めた。③生成中の概念と概念の関係性を検討してサブカテゴリーとカテゴリーを生成した。④概念、カテゴリーの相互関係を考慮し、結果図とストーリーラインを作成した。また、参加者の HADS と FACT-B を算出した。

## 6. 分析の真実性の確保

分析の真実性の確保のため、全ての段階において、がん看護ならびに M-GTA を用いた質的研究に精通した研究者らにスーパーバイズを受けた。分析を進める中で概念やカテゴリーの検討については、常にデータに戻り、分析のプロセスを見直す作業を繰り返しながら行った。また、分析ワークシートや理論的メモを活用し、データからの具体例 (バリエーション) の抽出および概念やカテゴリーの生成、ストーリーラインの作成に至るまで分析の軌跡を示し、分析内容の妥当性を高めた。

## 7. 倫理的配慮

本研究は、大阪医科薬科大学の倫理審査で承認を受けた (承認番号 2924)。また、各研究協力施設の倫理審査を受けて研究を実施した。参加者へは、研究の目的、方法、研究参加は自由

意思であること、いつでも中止や辞退ができることを書面と口頭にて説明し、同意書をかわした。収集したデータについては、匿名性の確保に努めた。

## IV. 結果

### 1. 研究参加者の背景

研究参加者は 21 名であり、概要を表 1 に示した。平均年齢は 50 歳であった。転移部位は肺が最も多く、約半数が複数部位に転移をしていた。6 名は化学療法、15 名は内分泌治療法と分子標的治療薬を受けていた。HADS-A の平均点は 6.04, HADS-D は 5.48, FACT-B は 99.6 だった。HADS-A において 11 点以上の「不安あり」が 3 人, HADS-D の 11 点以上の「抑うつあり」が 1 人だった。

### 2. 転移性乳がんと診断された成人女性が心理的適応に至るプロセス

分析の結果、24 概念、2 サブカテゴリー、7 カテゴリーが生成された(表 2)。初期治療終了後に転移性乳がんと診断された成人女性が心理的適応に至るプロセスを図 1 に示す。以下は、カテゴリー間の関係をテキストで表現したストーリーラインである。また、カテゴリーは【 】、サブカテゴリーは[ ]、概念は〈 〉、対象者の語りはイタリック体で表現する。

#### 1) ストーリーライン

参加者は、医師から転移性乳がんと診断され、がん薬物治療の説明を受けると〈予期しない転移性乳がんへの衝撃〉を受け、〈再び死に直面する恐怖〉、〈過去の体験への憤り〉、〈自己肯定感の低下〉という【死の世界に引き込まれる脅威】を体験している。その後、参加者は、過去の経験から〈がん薬物治療への抵抗感〉を持つ一方で、〈がん薬物治療への一縷の望み〉を託すという【辛いがん薬物治療への葛藤】を抱えている。しかし、参加者は、【強力なサポーターの支援】により、〈家族のために生きる決意〉をして〈生きることへの挑戦〉という【生命を繋ぐための覚悟】を決め、がん薬物治療に臨んでいる。治療が開始されると、参加者は〈副作用症状の苦悩〉と〈治療効果の不確かさへの恐怖〉の体験により、〈乳がんから解放されないことへの失望〉が生じ〈自己肯定感の再低下〉と〈普通に生活する人への羨望〉という[乳がんから逃れないことへの嫌悪]を抱いている。しかし、〈治療効果の実感を得る〉ことで〈副作用症状への諦め〉をし、〈辛い治療により死が遠く安堵〉という[がん薬物治療で生かされることへの期待]を抱くようになる。参加者は治療を続けながら[乳がんから逃れないことへの嫌悪]と[がん薬物治療で生かされることへの期待]を繰り返すという【転移性乳がんを内在化することへのもがき】という体験をする。そのような中、参加者は【強力なサポーターの支援】に支えられて〈コントロール感覚の回復への気づき〉を得ると〈ポジティブ思考への転換〉ができるようになり〈普通に生活する心がけ〉をするという【転移性乳がんを内在化することへの努力】を始める。そして、参加者は【転移性乳がんを内在化することへのもがき】と【転移性乳がんを内在化することへの努力】を繰り返しながら、〈自己肯定感の回復〉と〈乳がんに関われない日常生活を送ることへの感謝〉、〈自己成長への自覚〉という【自己意識の拡張】に至る。

HADS-A と HADS-D で 11 点以上の「不安と抑うつあり」だった参加者の G, I, M は、【自己意識の拡張】までに至っていなかったが、ほかの参加者は【自己意識の拡張】まで至っていた。

## 2) カテゴリーの特徴

### (1) 死の世界に引き込まれる脅威

このカテゴリーは、突然、転移性乳がんと診断され、転移予防のためのがん薬物治療により遠のいていた死に直面し、間近に迫ってきた死に脅えていることである。

ショック過ぎて何を考えてたかも覚えてない。初めての(乳がんの診断)時よりショック過ぎた。「なんで肺に転移したの？」って。それにびっくりしたので泣いてた。やっと普通の生活をしてたのに(転移性乳がんと診断され)全部取られた感じ(M氏)。

落ち込みが激しかったです。もう9年たったから今まで(病気を)言っていなかった人にも話したんだけど、もう大丈夫なんですって言っていたところでした。(転移性乳がん)になったんで、だから今度は、ものすごく落ち込みました。最初は茫然として意味が分からなかった。(転移を)受け入れられなかった(I氏)。

### (2) 辛いがん薬物治療への葛藤

これは、過去に受けた副作用の辛いがん薬物治療への抵抗感と、治療を受けることにより生き延びられる可能性との間で迷いが生じていることである。

先生から抗がん剤治療が必要だっていう説明だったんで、また、同じ治療するのか、本当にこの治療が効くのかなっていう思いがあったんです。(中略)少し自暴自棄になってました。髪の毛が抜けて、あの思いをもう一度しないといけないのかなって思いました。でも、終わりではない、治療をさせてもらえるんだって思いました(B氏)。

また一から治療が始まるのかって感じでした。また、髪が抜けるという不安。最初の(乳がん)時よりもきつくなるんだろうなって不安があった。(中略)医師から話を聞いて、新しい薬だから不安だなと思いました。けど、新薬だし、効果がでるのかなという期待もありました(H氏)。

### (3) 生命を繋ぐための覚悟

これは、生き延びるために辛いがん薬物治療の副作用を受諾して、治療への心構えをしていることである。

もう仕方がない。これは諦めなんですけども。もう先生に従って治療するしかないっていう。もうそれしか選択肢はない。もう迷っても仕方がない。もう泣いたところで、仕方がない。治らないし。それだったら、もう前向きに治療するしかないと思いました(U氏)。

(がん薬物治療を)やらないと仕方がないみたいな感じ、頑張らんと仕方がない。子供も泣いてたし(R氏)。

### (4) 転移性乳がんを内在化することへのもがき

これは、乳がんが転移したことを拒絶する気持ちが強く、死をもたらす転移性乳がんを自分のこととして引き受けることが出来ずに苦しんでいることである。本カテゴリーは、[乳がんから逃れないことへの嫌悪]と[がん薬物治療で生かされることへの期待]のサブカテゴリーから構成された。[乳がんから逃れないことへの嫌悪]は、乳がん罹患している事実と直面して強い否定的感情を持つことである。[がん薬物治療で生かされることへの期待]は、生と死を天秤にかけた時に辛い治療でも生への望みをかけることである。

根気よく頑張ろうという気持ちには波があります。しんどかったら、根気よく頑張ろうという気持ちが低くなるし、体が楽になれば頑張る気持ちも上がります。そういう波があります。負けない気持ちを持ちつつ、頑張ろう、頑張ろう、頑張りが切れない(B氏)。

腫瘍マーカーの値も下がる様子もなく、私の死因はがんなんだなあとと思う。それがショックになって、希望をもった治療ではない(E氏)。

結局は死の方向にしか行かないと思って、もう戻ることはないと思って。(中略)朝起きて、また結局、現実変わってないことにイラッとする。だから朝が怖くて、朝起きた時に変わってたらいいのになって思ったりする。また結局、「あ、がんか」って。「がんの人間か」と。普通の人が羨ましいなと思う(M氏)。

(薬を)飲み始めてから1回目のCT検査で、(腫瘍が)全体に3割ぐらい小さくなって、薬(の副作用)がしんどかったけど、報われた感じがした。(腫瘍が)小さくなったっていうのは、かなり希望が持てた(I氏)。

#### (5) 転移性乳がんを内在化することへの努力

これは、転移性乳がんを否定せず、可能な限り普通の生活を送り、転移性乳がんを自分のこととして引き受けようとする取り組みである。

考えたってことですよね。たぶんね、ここで。考えたから。考えて。落ち込むだけ落ち込んだから。考えつくしたから、考えることがないから、あとは前に進むしかないって。(中略)病気に向き合う気持ちになれたと言うか、向き合わなければならない、そういう気持ちに変化したってことです。(B氏)。

乳がん、がんになったのは嫌だけど、乳がんがラッキーみたいな。研究もすごい進んでるし、薬もいっぱい出てるし、年々変わるから。自分でもそう思って、子どもにも言って。自分で言ったことに、また自分で納得してみたいな。だから、大丈夫、大丈夫みたいな。感じですね。考えても仕方がないって思うようにしてます。意識的に(O氏)。

#### (6) 自己意識の拡張

これは、転移性乳がん罹患した自己を客観的にとらえることができるようになり、新たな気づきを得たり、自分の意識が肯定的に変化したりするなかで、自己成長を実感していることである。

意識は変わったと思います。だらだらとは生きてない気がします。1日1日を大事に。(沈黙)(転移性乳がんになってから)笑う回数が増えたかもしれん。(中略)変わりますね。普通に何も考えずに、なんか生きてきた感じがするんだけど。死、死、死と向き合うじゃないけど。こう(沈黙)向き合っていたのが、ちょっと角度を変えて。人ともちょっと。あー、こういう人だったのかみたいな。思えてきましたね(F氏)。

毎日ドタバタだけど、家で一緒に暮らせてる、娘の成長も見れてる。それって、嬉しいことよねって。一緒に時間を過ごせられることが嬉しいなって、かけがいのない日々なんだろうなって思いますね(J氏)。

#### (7) 強力なサポーターの支援

これは、転移性乳がん診断され、辛いがん薬物治療を継続する際に、家族や同病者、医療者からの情緒的・情動的・手段的サポートなどの援助を得ていることである。

看護師さんが8年前に頑張って抗がん剤治療を受けたからこそ、8年間再発しなかったんだよ、だから、8年前に頑張って抗がん剤治療を受けたことには意味があるんだよって言葉が今も心の支えになってます(中略)だから、すごく感謝、ありがたいなって思っています(B氏)。

主人も結構いっぱい色んなこともまた調べてくれて、妹も医療事務とかをずっとしてて。妹

は医療関係なので、割といろんなこと調べてくれたり、付き添いもずっと来てくれてましたね。家族のサポートがあったから。こうやって(ライフライン図が上を向いた)。たぶん主人と妹とかは、存在が大きい(I氏)。

## V. 考察

### 1. 転移性乳がんと診断されがん薬物治療開始までのプロセスの特徴

転移性乳がん患者は、がんの転移によって治癒の可能性を失い (Guité-Verrete & Vachon, 2021), 死期が早まることへの不安を生じ、生きる意味や目的、死に対する実存的な不安が強くなる (Best et al., 2015)。また、転移性乳がん患者のストレスは、死ぬことへの恐怖、病気の進行や衰弱への恐怖、将来の喪失である (Mosher et al., 2013)。そのため、参加者は乳がんが転移したという事実から再び死に直面したことにより【死の世界に引き込まれる脅威】という実存的な危機を体験していただろう。

その後、参加者は過去の経験からの〈がん薬物治療への抵抗感〉をもちながら〈がん薬物治療への一縷の望み〉を託すという【辛いがん薬物治療への葛藤】を抱いていた。13名の参加者は、乳がんの初期治療時に抗がん薬を受けていた。抗がん薬を受けている乳がん患者は、身体的、情緒的負担を体験しており、抗がん薬の副作用によるトラウマがあると報告されている (Suwankhong & Liamputtong, 2018)。そのため、参加者は、医師から転移性乳がんと診断され、がん薬物治療の説明を受けた時に、以前の抗がん薬の辛さが想起され、がん薬物治療への抵抗感を示したと考えられる。一方で、参加者はがん薬物治療をしないことは死を意味することを理解しており、生か死かの狭間で葛藤を抱いたと考えられる。このような葛藤を抱きながら参加者は、【強力なサポーターの支援】により生きることを再考して、がん薬物治療を受けを決心をしたと考えられる。

看護師は、患者の心情をアセスメントするために転移性乳がんの診断時の診察に同席し、心理的支援を開始することが重要である。そして、患者が過去の治療の意味づけができる支援をしながら、前向きにがん薬物治療に取り組めるように援助することが求められるであろう。

### 2. がん薬物治療開始から心理的適応に至るまでのプロセスの特徴

参加者は、がん薬物治療が始まると[乳がんから逃れないことへの嫌悪]と[がん薬物治療で生かされることへの期待]を繰り返すという【転移性乳がんを内在化することへのもがき】を体験していた。患者は、転移性乳がんという不確実性を抱え、生きる難しさを体験している。参加者は生涯にわたり乳がんやがん治療から解放されず不確かな状態で生きていかなければならない事実を認知し、[乳がんから逃れられないことへの嫌悪]を抱いたと考えられる。一方で、参加者は治療効果により死が遠のく経験を通して[がん薬物治療で生かされることへの期待]を抱くようになっていた。がん患者は化学療法の効果への期待を持つことで、がんと闘い自分らしい生を全うする覚悟をされると言われている (西川他, 2015)。参加者にとって、治療効果を期待し、それを実感できることは自分らしさを取り戻すために重要な要因であると考えられる。

参加者は、【転移性乳がんを内在化することへのもがき】という体験から【強力なサポーターの支援】により【転移性乳がんを内在化することへの努力】ができるようになっていた。社会的支援は、乳がん患者の不安や抑うつ軽減、QoLの改善につながり (Tsaras et al., 2018;

Park & Partridge, 2018), さらに乳がんの診断の適応につながること (Mishra & Saranath, 2019) が示されている。したがって、参加者が【転移性乳がんを内在化することへのもがき】から【転移性乳がんを内在化することへの努力】に至るプロセスには、【強力なサポーターの支援】が重要な要因であると言えよう。看護師は、転移性乳がん患者の社会的支援をアセスメントし、患者が社会的支援を獲得したり、活用できるように援助することが重要だろう。

その後、参加者は、【転移性乳がんを内在化することへの努力】をして、【自己意識の拡張】に至っていた。患者は転移性乳がんと共に「よく生きる」ために、生活の中で正常な感覚を取り戻す試みをしている (Lewis et al., 2016)。参加者は、転移性乳がん診断後、転移性乳がんの受け入れを拒んでいたが、〈ポジティブ思考への転換〉や〈普通に生活する心がけ〉といった【転移性乳がんを内在化することへの努力】により、少しずつ転移性乳がんの受け入れができるようになったと考える。このように、がんあるいは死の意識から解放されるための思考の転換や、普通に生活することへの努力は、患者の精神的健康を維持するための重要な対処と考えられる。さらに、参加者は、転移性乳がんという過酷な状況に置かれつつも、俯瞰して自己を捉えて、がんにより自己の価値や人生観が変わったと気づき、心の成長につながっていた。がん患者は、自己開示や意図的な反芻を行い、外傷的な出来事を統合し、何らかの新しい意味を生み出すことで心的外傷後成長 (Posttraumatic Growth ; PTG) が生じる (Morris & Shakespeare-Finch, 2011)。つまり、本研究における【自己意識の拡張】は、PTG の状態と考えられる。乳がんサバイバーは、PTG が生じることが報告されているが (Li et al., 2022)、転移性乳がん患者においても PTG の状態が確認されたことは本研究における新たな知見といえる。したがって、看護師は、転移性乳がん患者が苦境に置かれても心の成長できる力を持っていることを信じ、患者が効果的な対処を用いて【自己意識の拡張】に至るように、転移性乳がんと診断された成人女性に早い時期から系統的で継続的な支援をすることが重要であろう。

### 3. 研究の限界

本研究の限界は、20 歳から 65 歳の転移性乳がん患者を対象としたことである。今後の研究では、65 歳以上の転移性乳がん患者を対象に検証する必要がある。しかし、本研究では、データと密接に関連した分析手法である M-GTA を用いたことで、臨床的に有用と思われる結果が得られたと考えられる。

## VI. 結論

医師から転移性乳がんと診断され、がん薬物治療の説明を受けると、成人女性は死に直面し脅威を体験し、がん薬物治療への葛藤を抱える。しかし、患者は家族や医療者の支援により、がん薬物治療を受ける決意をして治療に臨む。治療開始後、患者は転移性乳がんを内在化することへのもがきを体験するが、家族や医療者の支援により、転移性乳がんを内在化することへの努力を始める。その結果、患者は自己意識の拡張という、心の成長に至る。今後、これらの結果に基づいて転移性乳がんと診断された成人女性の心理的適応をめざした看護介入プログラムの開発が必要である。



## 文献

- Best, M., Aldridge, L., Butow, P., Olver, I., & Webster, F. (2015). Conceptual analysis of suffering in cancer: a systematic review. *Psycho-Oncology*, 24(9), 977-986. doi: 10.1002/pon.3795
- Brandão, T., Schulz, M. S., & Matos, P. M. (2017). Psychological adjustment after breast cancer: a systematic review of longitudinal studies. *Psycho-Oncology*, 26(7), 917-926. doi.org/10.1002/pon.4230
- Brufsky, A. M., Ormerod, C., Bell, D. R., & Citron, M. L. (2017). Understanding the Needs of Patients with Metastatic Breast Cancer: Results of the Make Your Dialogue Count Survey. *Breast*, 23(1), 17-25. doi: 10.1111/tbj.12675
- Cardoso, F., Spence, D., Mertz, S., Corneliussen-James, D., Sabelko, K., Gralow, J., ...Mayer, M. (2018). Global analysis of advanced/metastatic breast cancer: decade report (2005-2015). *Breast*, 39, 131-138. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2018.03.002>
- Cella, D. F., Tulsky, D. S., Gray, G., Sarafian, B., Linn, E., Bonomi, A., ...Brannon, J. (1993). The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *Journal of Clinical Oncology*, 11(3), 570-579
- Colleoni, M., Sun, Z., Price, K. N., Karlsson, P., Forbes, J. F., Thürlimann, B., ...Goldhirsch, A. (2016). Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *Journal of Clinical Oncology*, 34(9), 927-935. doi.org/10.1200/JCO.2015.62.3504
- García-Rueda, N., Carvajal, V. A., Saracíbar-Razquin, M., & Arantzamendi, S. M. (2016). The experience of living with advanced - stage cancer: A thematic synthesis of the literature. *European Journal of Cancer Care*, 25(4), 551-69. doi: 10.1111/ecc.12523
- Ginter, A. C. (2020). "The day you lose your hope is the day you start to die"; quality of life measured by young women with metastatic breast cancer. *Journal of Psychosocial Oncology*, 38(4), 418-434. doi.org/10.1080/07347332.2020.1715523
- Gonzalez, L., Bardach, A., Palacios, A., Peckaitis, C., Ciapponi, A., Pichón-Riviere, A., & Augustovski, F. (2021). Health-Related Quality of Life in Patients with Breast Cancer in Latin America and the Caribbean: a systematic review and meta-analysis. *Oncologist*, 26(5), e794-e806. doi.org/10.1002/onco.13709
- Guité-Verret, A., & Vachon, M. (2021). The incurable metastatic breast cancer experience through metaphors: the fight and the unveiling. *International Journal of Qualitative Studies on Health and Well-being*, 16(1), 1971597. doi: 10.1080/17482631.2021.1971597
- 八田宏之, 林恭平, 藤田きみゑ, 東あかね, 清田啓介, 渡辺能行, 入城博子, 小笹晃太郎, 井口秀人, 池田順子, 川井啓市. (1998). Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討—女性を対象とした成績—. *日本心身医学会*, 38(5), 309-315. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpm/38/5/38\\_KJ00002386587/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpm/38/5/38_KJ00002386587/_pdf/-char/ja)
- 平野優子. (2009). 時間軸を含む病い経験把握のための参考理論と方法および概念; 先行文献による検討から. *聖路加看護大学紀要*, 35, 8-16. [file:///C:/Users/Chihiro%20ISEKI/Downloads/kiyo35-2008026%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Chihiro%20ISEKI/Downloads/kiyo35-2008026%20(2).pdf)

- 加藤正明,保崎秀夫,笠原嘉,宮本忠雄,小此木啓吾(編). (1993). 新版精神医学事典, 弘文堂
- 日本乳癌学会(編). (2022). 乳癌診療ガイドライン 1 治療編 2022 年版(第 5 版). 金原出版
- 木下康仁. (2020). 定本 *M-GTA*: 実践の理論化をめざす質的研究方法論(第 1 版). 医学書院
- Lazarus, S., Richard, & Folkman, S. (1984/2014). 本明寛, 春木豊, 織田正美. (監訳). *Stress, Appraisal, and Coping*. ストレスの心理学 認知的評価と対処の研究(第 14 版). 実務教育出版
- Lewis, S., Willis, K., Yee, J., & Kilbreath, S. (2016). Living Well? Strategies Used by Women Living With Metastatic Breast Cancer. *Qualitative Health Research*, 26(9), 1167–1179. <https://doi.org/10.1177/1049732315591787>
- Li, R. H., Peng, H. L., Yeh, M. H., & Lou, J. (2022). Psychological Well-Being Increment as Post-Traumatic Growth in Women with Breast Cancer: A Controlled Comparison Design Using Propensity Score Matching. *Healthcare*, 10(8), 1388. <https://doi.org/10.3390/healthcare10081388>
- 前田隆子, 植野映, 森島勇, 堂後京子. (2016). 外来通院中の初発および再発乳がん患者における不安や抑うつとの差と関連要因の検討. 茨城県立医療大学紀要, 21, 65-77
- McFarland, D. C., Shaffer, K. M., Tiersten, A., & Holland, J. (2018). Physical Symptom Burden and Its Association With Distress, Anxiety, and Depression in Breast Cancer. *Psychosomatics*, 59(5), 464–471. doi.org/10.1016/j.psym.2018.01.005.
- Mishra, V. S., & Saranath, D. (2019). Association between demographic features and perceived social support in the mental adjustment to breast cancer. *Psycho-Oncology*, 28, 629–634. <https://doi.org/10.1002/pon.5001>
- Morris, B. A., & Shakespeare-Finch, J. (2011). Rumination, post-traumatic growth, and distress: structural equation modelling with cancer survivors. *Psycho-Oncology*, 20(11), 1176–1183. <https://doi.org/10.1002/pon.1827>
- Mosher, C. E., Johnson, C., Dickler, M., Norton, L., Massie, M. J., & DuHamel, K. (2013). Living with metastatic breast cancer; A qualitative analysis of physical, psychological, and social sequelae. *Breast Journal*, 19(3), 285-92. doi: 10.1111/tbj.12107
- 内閣府. (2023). 第 1 部少子化対策の現状(第 1 章 3): 第 1 章少子化をめぐる現状 (3) [https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepaper/measures/w-2019/r01webhonpen/html/b1\\_s1-1-3.html](https://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitepaper/measures/w-2019/r01webhonpen/html/b1_s1-1-3.html)
- 西川奈津美, 船橋眞子, 黒田寿美恵. (2015). がん患者の化学療法継続の原動力に関する文献検討. 日本看護福祉学会誌, 20(2), 17-29
- Park, E. M., & Partridge, A. H. (2018). Anxiety and Depression in Young Women with Metastatic Breast Cancer: a cross-sectional study. *Psychosomatics*, 59(3), 251–258. <https://doi.org/10.1016/j.psym.2018.01.007>
- Reed, E., & Corner, J. (2012). Quality of life and experience of care in women with metastatic breast cancer: A cross-sectional survey. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43, 747–758. <https://doi.org/10.1111/tbj.12675>

- 下妻晃二郎, 江口成美. (2001). がん患者用 QOL 尺度の開発と臨床応用 (I) — 欧米で開発されたがん患者用 QOL 尺度の日本語版開発と乳癌患者用 QOL 尺度「FACT-B」の信頼性・妥当性検証—. *日医総研*, 56, 14-21. <https://www.jmari.med.or.jp/download/WP056.pdf>
- Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R.L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *A Cancer Journal for Clinicians*, 71, 209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
- Suwankhong, D., & Liamputtong, P. (2018). Physical and Emotional Experiences of Chemotherapy: A Qualitative Study among Women with Breast Cancer in Southern Thailand. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(2), 521–528. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.2.521
- Taguchi, R., Yamazaki, Y., Takayama, T., & Saito, M. (2008). Life-lines of relapsed breast cancer patients; a study of post-recurrence distress and coping strategies. *Japanese Journal of Health and Human Ecology*, 74(5), 217–235. <https://doi.org/10.3861/jshhe.74.217>.
- Tsaras, K., Papathanasiou, I.V., Mitsi, D., Veneti, A., Kelesi, M., Zyga, S., & Fradelos, E.C. (2018). Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients::Prevalence and Associated Factors. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 19(6), 1661–1669. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.6.1661.
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67(6), 361–370
- 矢ヶ崎香, 小松浩子. (2007). 外来で治療を続ける再発乳がん患者が安定した自分へ統合していく体験, *日本がん看護学会誌*, 21 (1), 57-65. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjscn/21/1/21\\_57/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjscn/21/1/21_57/_pdf)

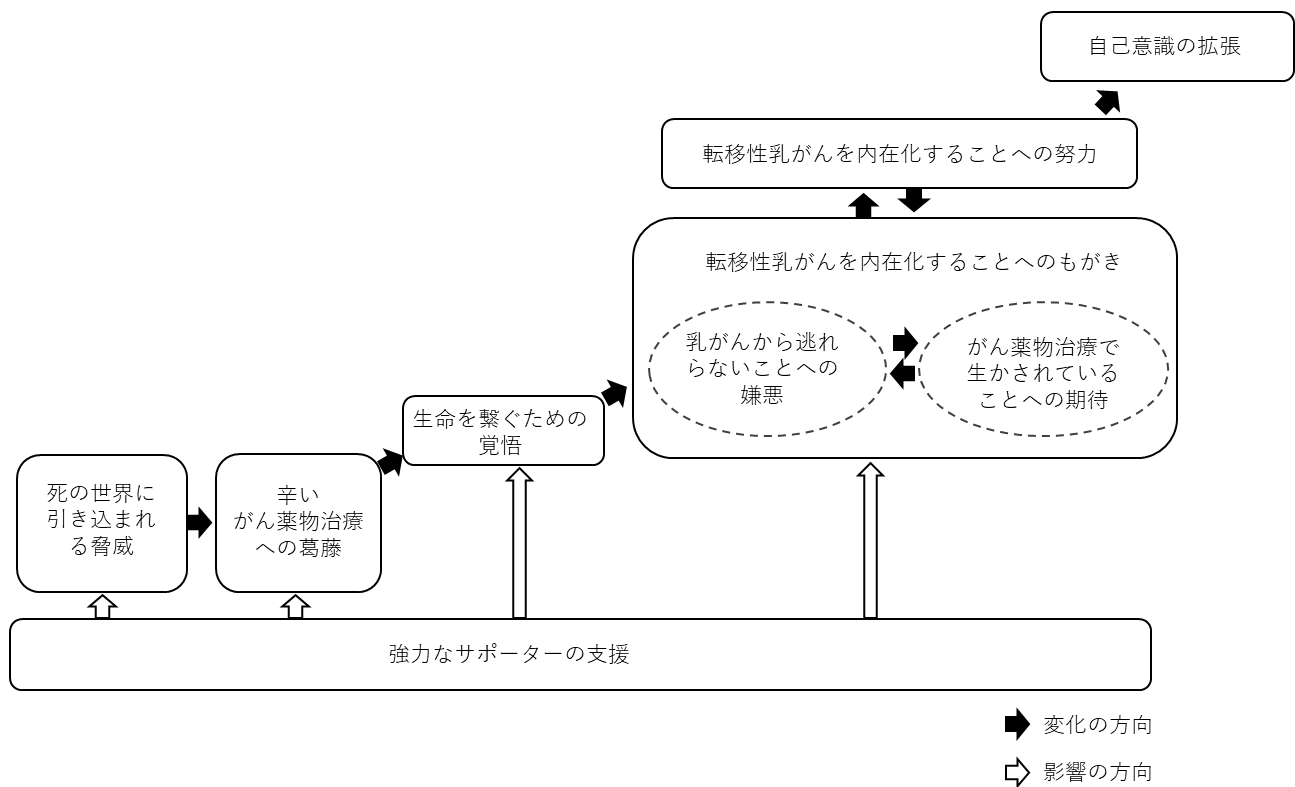


図 1. 転移性乳がんと診断された成人女性が心理的適応に至るプロセス

表 1 研究参加者の背景

ID	年齢	家族	子供	転移 部位	初期治療	今の治療	HADS-A (0-21)	HADS-D (0-21)	FACT-B (0-148)
A	50	同居	あり	脳, 肺, 肝臓, 骨	None	MT	5	6	89
B	50	同居	あり	骨	Chemo + MT	MT	4	3	118
C	30	同居	なし	脳, 骨	ET	Chemo+ ET	8	8	89
D	60	同居	あり	肺, 骨 肝臓	Chemo + ET	Chemo	7	4	128
E	50	同居	あり	骨	Chemo + ET	ET + MT	0	5	107
F	50	同居	あり	肝臓	ET	Chemo	8	5	99
G	50	同居	あり	肺	Chemo	MT	11	8	84
H	40	同居	なし	肺	Chemo + ET	ET + MT	4	3	100
I	50	同居	なし	肺	ET	ET + MT	15	10	63
J	40	同居	あり	肺	Chemo + ET	ET + MT	5	7	94
K	40	同居	あり	骨	ET	ET + MT	2	2	123
L	60	同居	あり	肺	Chemo + ET	ET	4	1	130
M	30	同居	あり	肺	Chemo + ET	ET + MT	18	15	53
N	50	同居	あり	肺	ET	Chemo	8	8	73
O	40	同居	あり	肺	Chemo + ET	ET + MT	4	4	114
P	40	同居	あり	骨	ET	ET	5	5	105
Q	40	同居	あり	肝臓, 骨	ET	ET + MT	5	6	94
R	50	同居	あり	肺	Chemo	Chemo	3	5	89
S	60	同居	あり	肝 臓 , 骨	Chemo + ET	Chemo	5	4	92
T	50	独居	あり	肺, 骨	Chemo	ET + MT	4	2	129
U	40	同居	あり	肺	Chemo + MT	ET + MT	2	4	118

ET: Endocrine therapy, 内分泌療法

Chemo: Chemotherapy, 化学療法,

MT: Molecularly-targeted therapy, 分子標的治療

HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale -Anxiety

HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale - Depression

FACT-B: Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast cancer module

表2 転移性乳がんと診断された成人女性が心理的適応に至るプロセス

カテゴリー	サブカテゴリー	概念
死の世界に引き込まれる 脅威		予期しない転移性乳がんへの衝撃
		再び死に直面する恐怖
		過去の体験への憤り
		自己肯定感の低下
辛いがん薬物治療への 葛藤		がん薬物治療への抵抗感
		がん薬物治療への一縷の望み
生命を繋ぐための覚悟		家族のために生きる決意
		生きることへの挑戦
転移性乳がんを内在化す ることへのもがき	乳がんから逃れな いことへの嫌悪	副作用症状の苦悩
		治療効果の不確かさへの恐怖
		乳がんから解放されないことへの失望
		自己肯定感の再低下
		普通に生活する人への羨望
	がん薬物治療で生 かされることへの 期待	治療効果の実感を得る
		副作用症状への諦め
		辛い治療により死が遠のく安堵
転移性乳がんを内在化す ることへの努力		コントロール感覚の回復への気づき
		ポジティブ思考への転換
		普通に生活する心がけ
自己意識の拡張		自己肯定感の回復
		乳がんに関われない日常生活を送ることへの感謝
		自己成長への自覚
強力なサポーターの支援		家族や周囲の人たちによる精神的な支え
		寄り添い続ける医療関係者の存在