

笹川保健財団 研究助成
助成番号：2022A－104

2023 年 2 月 28 日

公益財団法人 笹川保健財団
会長 喜 多 悦 子 殿

2022 年度笹川保健財団研究助成 研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

がん患者の意思決定支援におけるがん患者の補完代替医療への認識と
ヘルスリテラシーとの関連性の検証

所属機関・職名 京都大学医学部附属病院緩和医療科 特定病院助教

氏名 大沢 恭子

1. 研究の目的

がん患者のヘルスリテラシー（患者が信頼できる情報や有用な情報を見分け・活用していくための力：HL）については、これまで日本での先行研究はなく、厚労省が進める統合医療の観点からも非常に重要な問題であり新規にかつ早急に取り組むべき課題である。また、補完代替医療（Complementary and Alternative Medicine; CAM）に関しても、多くのがん患者が使用しているというデータがあるにもかかわらず本邦における使用実態に関する最新の調査報告さえなく、その実態把握も喫緊の課題である。そこで本研究は、がん患者の CAM の利用と HL の実態に関する知見の獲得を目的とした。情報技術の普及に伴い、必ずしも質の保証されていない医療情報が多く流布し混在する事態が生じている現代において、がん患者の HL と CAM の利用という行動に注目し、その関連を調査することは、がん患者の治療選択に直結する有用な情報と正しい選択に繋がり、医療者にとってもがん患者にとっても有益と考えられる。

2. 研究の内容・実施経過

<研究の内容>

本研究では、ある一時点で、対象者から情報を取得する、侵襲を伴わない横断的前向き観察研究を行った。具体的には以下の対象者にアンケート調査を実施した。アンケート調査は、調査会社に業務委託し、モニター登録されているがん患者に対してインターネット上で調査を実施した。

<対象>

研究対象者登録は以下の適格基準に基づいて選択された。

選択基準

下記の適格基準を満たし、かつ説明文書の内容に同意が得られた患者。

- ・ 20 歳以上のがん患者（がん患者が受けている治療内容やがん種は問わない）
- ・ アンケート実施時に、がんのために通院や入院（通院治療、入院治療、緩和治療、ホスピス入院治療、在宅治療を含む）をおこなっている患者。

除外基準

- ・ 医療従事者である患者
- ・ がん体験者（アンケート実施時にがんの治療が終了もしくは完治状態にあり通院していない人）。

なお、本研究では G*power3.1.9.7 を用いて適切なサンプルサイズを計算した。効果量を中等度（ $f^2=0.15$ ）、有意水準を 5%、検出力を 80%、患者情報による測定項目から独立変数の数を 15 として計算した結果、最終的な必要サンプルサイズは 139 例となった。

以上より、ヘルスリテラシーに関連する要因の評価には、各年代で 139 症例が必要となることが明らかになった。今回は、Pilot study であることから各年代の男女比ができるだけ均等となるようにして広く調査することを考えており、各年代 350 症例程度とし、全体として 2000 症例を予定した。これは十分に必要サンプルサイズを満たし、統計学的手法を適用し各項目の関連性を明らかにしうる症例数と判断できる。

<測定項目>

1) 患者情報

性別、年齢、がんの原発部位、再発や転移の有無、がんのステージ、がんの診断からの期間(がんの既往のある患者は、最後のがん診断からの期間)、全身状態の指標:Performance Status(PS)、薬物療法の施行の有無、放射線療法の施行の有無、保険診療での免疫療法施行の有無、同居者の有無、配偶者の有無、信仰している宗教の有無、最終学歴、年間の世帯収入

2) 調査項目

CAMの使用状況・使用理由・医療者への相談の有無や抵抗感

ヘルスリテラシー: HLS-EU-Q47 から短縮版 HLS-EU-Q12 (12 項目)、HLS-14 (14 項目)

なお、HLS-EU-Q47 および HLS-14 をインターネット調査で使用するについては、それぞれ作成者より許諾を得ている。

<調査項目の詳細>

がん患者におけるヘルスリテラシーを、12-item European Health Literacy Survey Questionnaire(HLS-EU-Q12)¹⁾ および Health Literacy Scale-14(HLS-14)²⁾ を用いて評価した。この二つの指標を用いるのは、日本においてヘルスリテラシーの指標として確立されたものではなく研究も少ないため、これまでのがん患者以外の研究データと比較してがん患者の特徴を評価するためである。

HLS-EU-Q12 は、47 項目のオリジナル版から 12 項目を用いる短縮版であり、意思決定のために健康情報を獲得、理解、評価、活用する際の自覚的な難易度を評価する。尺度は 4 つの選択肢(とても難しい=1、やや難しい=2、やや簡単=3、とても簡単=4)からなる。得点は、(回答の平均-1)×(50/3)の式を用いて、0~50 点の範囲で算出される。本尺度の指標は、すべての項目の合計点による全般的なヘルスリテラシー、および 3 つの下位領域としてヘルスケア、疾病予防、ヘルスプロモーションにおける得点によって構成される。

HLS-14 は、5 項目の機能的ヘルスリテラシー、5 項目の伝達的ヘルスリテラシー、4 項目の批判的ヘルスリテラシーで構成される。機能的ヘルスリテラシーの項目では、病院や薬局での指示やリーフレットを理解する基本的な能力を評価する。伝達的ヘルスリテラシーの項目は、疾病や治療に関する情報を得るためのより高度なスキルや日常生活での利用方法を評価する。批判的ヘルスリテラシーの項目では、疾病や治療に関する情報を批判的に分析し、日常の出来事や状況に対応するために活用する能力を評価する。5 つの選択肢(強く思う/まあ思う/どちらでもない/あまりそう思わない/全くそう思わない)よりなる。各項目について 1~5 の得点を合計し、HLS-14 合計得点(範囲: 14~70 点)、および機能的、伝達的、批判的ヘルスリテラシーの各項目の得点を算出する。点数が高いほど、良好なヘルスリテラシーを示す。

<実施経過>

当初の実施対象は、当院の緩和ケアチームに紹介された患者 100 症例を想定していた。しかし、院内で患者および職員にコロナ感染者が相次ぎ、感染拡大防止の観点による行動規制のため対面でのアンケートの実施が困難な状況が続いた。このため、対面のアンケート調査ではなくインターネットを使用した全国アンケート調査に切り替えることとした。これに伴い、対象者数を増やしての実施を検討した。この分野でこれまで Pilot Study は行われていないため、調査人数はできるだけ多く、また対象者の年齢や性別の偏りができるだけ少なくなることに配慮し、調査会社の予備調査データから約 2000 人を設定した。

2022 年 11 月：上記研究計画の変更申請が笹川保健財団より承認された。また研究代表施設倫理審査委員会の審議を通過し承認を取得した。

2022 年 12 月よりアンケート調査会社と調査実施に関する打ち合わせを開始した。

2023 年 1 月 6 日から 1 月 17 日にかけてインターネット調査が実施された。

2023 年 2 月に財団への報告書作成・完成。論文作成に向けて解析を進めている。

3. 研究の成果

今回のアンケート調査では予備調査を経て、適格基準を満たす 2068 症例が対象者として抽出された。解析対象者の属性を表 1 に示す。本調査は、現在がん治療をしている患者の実態を把握するため、患者の年代と性別の偏りができる限り少なくなるように調整しているところに特徴がある。このため、20 歳代から 70 歳代までの患者で、男女の性比は半数となっている。学歴では、半数弱が大学卒 (44.5%) となっている。世帯収入では、200 万円から 600 万円未満である対象者が半数 (49.9%) であった。配偶者は 67.4% がおり、同居者のある者は 83.8% であった。信仰については 21% がいると答えた。PS (日常生活の状態) は、PS1 が 52.5%、PS2 が 38.1% と比較的良い状態であった。罹患しているがんについては、乳がんが 24.7% と最も多く、次いで大腸がん (12.2%)、肺がん (11.9%)、胃がん (11.1%) であった。がんの診断時期については、1 年以上と比較的長い患者が多く、3 年以上が 38.7% いた。がんのステージについては、ステージⅠが 29.5%、ステージⅡが 23.1% と多かったが、ステージⅣも 14.3% であった。治療法に関しては、薬物療法の施行が 67.6% に、放射線療法が 45.4% に、医療保険による免疫療法が 26.5% であった。

補完代替医療について調査した結果を表 2、表 3 に示す。補完代替医療を使用・利用したのは、対象者の 48.4% と約半数であった。使用・利用した具体的な補完代替医療としては、サプリメントや健康食品 (例：アガリクス、レイシ、プロポリス、サメ軟骨、ビタミンなど) が 24.9% と最も多く、運動療法 (例：歩行、体操、ヨガ、気功、太極拳など) が 19.8%、マッサージ・整体・骨格の改善 (例：リフレクソロジー、アロマセラピー・マッサージ、指圧、カイロプラクティックなど) が 13.6%、保険医療外の漢方薬が 12.1%、食事療法 (例：マクロビオティック、ゲルソン療法、玄米菜食など) が 12.0% と続いた。最も長く使用している補完代替医療の期間では全体的には 1 年未満が多い傾向にあるものの、3 年以上が 15.2% と長期使用も認められた。補完代替医療を取り入れた時期としては、がんの診断後が 61.8% と最も多かったが、がんの診

断前にも 25.9%が使用・利用を行っていた。補完代替医療の情報源としては、家族からが 28.2%と最も多く、インターネットなどの SNS が 18.9%、医療者 15.9%が続いた。補完代替医療を主に勧めた人としては、自分の意思が 62.9%と、次に多い家族 (21.6%) を大きく引き離しており、患者自身の補完代替医療への強い期待の現れと考える。また、これまでの補完代替医療の 1 ヶ月の最大費用については、1~3 万円が最も多く (25.8%)、10 万円以上も 6.9%にみられた。

補完代替医療の使用の有無でヘルスリテラシー (HL) の違いがあるかを検討したのが表 4 である。今回の解析ではヘルスリテラシーの指標として HLS-14 を用いている。CAM の使用の有無による HL 総得点、機能的 HL 得点、伝達的 HL 得点、批判的 HL 得点の比較にはデータの正規性を確認したうえで Mann-Whitney の U 検定を使用した。統計学的解析には SPSS ver. 29.0 を使用し、有意水準は 5%とした。

HL 総得点については CAM の使用の有無による有意差を認めなかった ($Z=-0.503$, $p=0.615$, $r=0.011$)。CAM の使用の有無により有意差を認めたのは、機能的 HL 得点、伝達的 HL 得点、批判的 HL 得点であった。機能的 HL 得点は CAM 使用群で CAM 非使用群に比較して有意に低値であり ($Z=-11.740$, $p<0.001$, $r=0.258$)、伝達的 HL 得点は CAM 使用群で CAM 非使用群に比較して有意に高値であり ($Z=-10.696$, $p<0.001$, $r=0.235$)、批判的 HL 得点は CAM 使用群で CAM 非使用群に比較して有意に高値であった ($Z=-8.799$, $p<0.001$, $r=0.193$)。効果量はいずれも小であった。

機能的ヘルスリテラシーは、健康に望ましい行動を選択する能力であるとされる³⁾。CAM 使用群では非使用群より低値になっていることから、CAM の使用に際して、自身の病状や状況をふまえて健康に対する行動を決めることや、自分に対して正しい情報を取捨選択し、CAM を使用できていない可能性が示唆された。一方、伝達的ヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーは、慢性疾患患者において、疾患に関するセルフマネジメントとの関連が報告されている⁴⁾。伝達的ヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーが CAM 使用群で高くなっていることから、CAM を使用するがん患者のセルフマネジメント力は CAM 非使用群より高いことが推察される。セルフマネジメント力が高いにもかかわらず、健康に望ましい行動を選択する能力が低い要因については、今後詳細な検討が必要と考えられた。

4. 今後の課題

ヘルスリテラシーに影響する患者要因、補完代替医療とヘルスリテラシーの関連および医療者の相談や副作用への対応時のヘルスリテラシーの関連について、現在、統計解析を進めており、今後発表予定である。

5. 研究の成果等の公表予定 (学会、雑誌)

本研究の成果を国外および国内の学術雑誌に投稿予定である。

<参考文献>

- 1) Nakayama K, Osaka W, Togari T et al., Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: a validated Japanese-language assessment of health literacy. BMC Public Health, 15: 505, 2015.

- 2) Suka M, Odajima T, Kasai M et al., The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). *Environ Health Prev Med*, 18:407–41, 2013.
- 3) 福田 洋, 江口泰正: ヘルスリテラシー: 健康教育の新しいキーワード, 大修館書店, 2016.
- 4) Heijmans M, Waverijn G, Rademakers J et al., Functional, communicative and critical health literacy of chronic disease patients and their importance for self-management. *Patient Educ Couns*, 98 (1): 41–48, 2015.

表 1. 対象者の属性 (n=2068)

		n	%			n	%
20歳代		342	16.5	がんの種類	乳がん	511	24.7
30歳代		342	16.5		大腸がん	253	12.2
40歳代		346	16.7		肺がん	247	11.9
50歳代		346	16.7		胃がん	230	11.1
60歳代		346	16.7		前立腺がん	203	9.8
70歳代		346	16.7				
平均年齢(歳)		49.9 ± 16.9		がん診断後の時間	3ヶ月未満	108	5.2
性別	男性	1034	50		3～6ヶ月未満	167	8.1
	女性	1034	50		6～12ヶ月未満	218	10.5
学歴	小学校	58	2.8		1～2年未満	440	21.3
	高校・高専	599	29		2～3年未満	335	16.2
	専門学校・短大	391	18.9		3年以上	800	38.7
	大学	921	44.5	がんのステージ	I	610	29.5
	大学院	94	4.5		II	477	23.1
	その他	5	0.2		III	255	12.3
					IV	295	14.3
世帯収入	200万円未満	302	14.6		わからない	431	20.8
	200-400万円未満	545	26.4	治療（薬物療法）	有り	1398	67.6
	400-600万円未満	487	23.5		無し	614	29.7
	600-800万円未満	308	14.9		わからない	56	2.7
	800-1000万円未満	213	10.3	治療（放射線療法）	有り	939	45.4
	1000万円以上	213	10.3		無し	1088	52.6
配偶者の存在	有り	1393	67.4		わからない	41	2
	無し(離別死別を含む)	675	32.6	治療（免疫療法）	有り	548	26.5
同居人の存在	有り	1734	83.8		無し	1324	64
	無し	334	16.2		わからない	196	9.5
信仰	有り	434	21				
	無し	1634	79				
PS（日常生活の状態）	1	1085	52.5				
	2	787	38.1				
	3	142	6.9				
	4	40	1.9				
	5	14	0.7				

表 2. 使用・利用した補完代替医療の種類

		n	%
1	サプリメントや健康食品（例：アガリクス、レイシ、プロポリス、サメ軟骨、ビタミンなど）	514	24.9
2	保険医療外の漢方薬	250	12.1
3	運動療法（例：歩行、体操、ヨガ、気功、太極拳など）	410	19.8
4	マッサージ・整体・骨格の改善（例：リフレクソロジー、アロマテラピー・マッサージ、指圧、カイロプラクティックなど）	282	13.6
5	鍼灸	117	5.7
6	電気療法、温熱療法	114	5.5
7	心理療法（例：カウンセリングなど）	171	8.3
8	心を落ち着かせる療法（例：瞑想、座禅、マインドフルネス、ハーブ療法、音楽療法など）	163	7.9
9	食事療法（例：マクロビオティック、ゲルソン療法、玄米菜食など）	249	12.0
10	保険医療外の免疫療法（例：樹状細胞療法、リンパ球療法、丸山ワクチンなど）	129	6.2
11	伝統医療（例：アユルベータ、ホメオパシーなど）	75	3.6
12	その他	15	0.7
13	使用・利用したが、何かはわからない・覚えていない	54	2.6
14	補完代替医療を使用・利用していない	1068	51.6

表 3. 補完代替療法 (CAM) の使用・利用背景

		n	%
最も長いCAMの使用期間	3ヶ月未満	242	24.2
	3～6ヶ月未満	211	21.1
	6～12ヶ月未満	194	19.4
	1～2年未満	135	13.5
	2～3年未満	66	6.6
	3年以上	152	15.2
CAMを取り入れた時期	がん診断前	259	25.9
	がん診断後	618	61.8
	がんの再発や転移後	123	12.3
CAMの情報源	家族	282	28.2
	知人・友人	127	12.7
	他の患者	60	6.0
	医療者	159	15.9
	サポートグループ、患	52	5.2
	書籍や雑誌	60	6.0
	施設にあったパンフレ	14	1.4
	テレビやラジオ	30	3.0
	インターネットなどの	189	18.9
	その他	27	2.7
CAMを主に勧めた人	自分の意思	629	62.9
	家族	216	21.6
	知人・友人	65	6.5
	他の患者	26	2.6
	医療者	59	5.9
	その他	5	0.5
CAMの1ヶ月での最大費用	5000円未満	226	22.6
	5000～1万円未満	223	22.3
	1～3万円未満	258	25.8
	3～5万円未満	154	15.4
	5～10万円未満	70	7.0
	10万円以上	69	6.9

表 4. 補完代替医療 (CAM) 使用の有無でのヘルスリテラシー (HL) の違い

	CAM使用 (n=1000)			CAM非使用 (n=1068)			有意確率	効果量
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値		
HL総得点	49.38	7.12	48.00	49.12	7.42	49.00	0.615	0.258
機能的HLの点数	15.30	4.85	15.00	17.75	4.45	18.00	0.000	0.235
伝達的HLの点数	19.21	3.52	19.50	17.57	3.52	18.00	0.000	0.193
批判的HLの点数	14.87	2.80	15.00	13.79	2.77	14.00	0.000	0.011