

25-B-10 がん患者の外見支援に関するガイドラインの構築に向けた研究  
野澤 桂子 国立がん研究センター 中央病院 アピアランス支援室

**研究の分類・属性**

ヘルスリサーチ

**研究の概要**

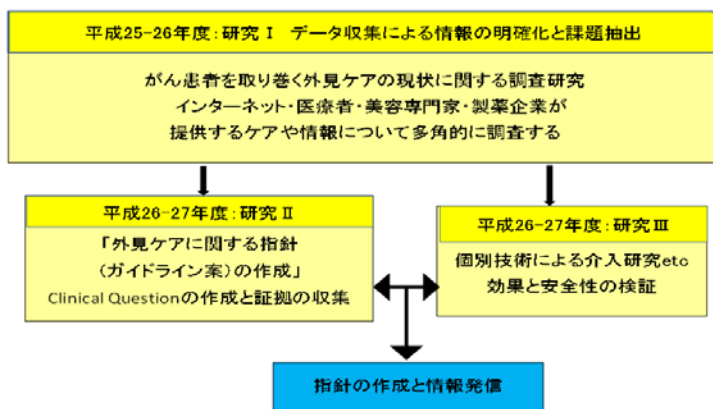
2012年の全国がん診療連携拠点病院397施設を対象とした我々の調査(回答率71%)で、94%の施設が何らかの外見支援を行っているという回答したように、医療現場でも患者の外見の変化をサポートすることの重要性が認識され始めている。しかし、外見支援に関して提供される情報やケアは、化粧品学や医学・看護学などが学際的に関わる必要があるため、これまで十分に吟味されておらず、研究も極めて少ない。その結果、医療者のコントロールの及び難い外見に関する多くの情報は、有効性や安全性に関する科学的根拠の乏しいまま流布されている状況である。加えて、ソーシャルメディアの発達により、危険な情報の伝達が個人間で加速度的に増していることから、その情報の全体像はより不明確になっている。情報の全体像を明らかにし、患者の安全性を確保するための外見支援に関するガイドライン作成は、急務となっている。

そこで、本研究班は、「病人ではなく人として社会で生きる」という視点から、サバイバーシップ実現に不可欠な外見の問題に関して、患者の安全性を確保するための「がん患者の外見ケアに関するガイドライン」構築に向けて指針案を作成した。

そのために平成25・26年度は、①指針案作成の前提となる7つの調査研究を行い、がん患者の外見支援の現状と課題を、医療者・製薬企業・美容専門家・WEBの観点から明確にした。具体的には、4つの質問紙調査(全国診療連携拠点病院396施設の各通院治療センター・放射線診療科・理美容室、大学病院69施設の形成外科)、外見症状への対処方法に関するインターネット情報(263HP)の内容分析、抗悪性腫瘍薬(115成分・130剤)の添付文書の外見症状に関する記載の内容分析、一般健康人568名を対象としたインターネット情報に関する意識調査を実施した。その結果、患者がアクセスする外見支援に関する情報の全体像と指針案で提示すべき課題が明らかになった。

平成26・27年度は、②Minds「診療ガイドライン作成の手引き2007」の手続きに則り指針案を作成した。具体的には、前年度調査で得られた知見をもとに、医学・薬学・心理学・看護学・化粧品化学などの専門家による検討を行い、必要な50Clinical questionsを明確にし、証拠の収集などの手続きを行った。この多分野の専門家(執筆者34名・研究協力者13名・外部評価委員8名)の協働により初めて、医療者が行う治療行為や患者指導、情報提供において、より良い外見支援の方法を選択するための1つの基準を示すことが可能となった。

並行して、③重要事項にも関わらず全くエビデンスの無いものについては、可能な限り、個別技術による介入研究等として「がん患者の外見とそのケアに関する研究」を行った。すなわち、「日焼け防止材と皮膚洗浄に関する研究」「皮膚への塗布物による皮膚線量への影響に関する研究」「マニキュア除去時の有機溶剤による爪への影響とネイルケアによる効果の検証」「医療用ウィッグの認証に関する意識調査」を行い、その有効性と安全性を検証しながら、指針に反映させた。



がん患者の外見支援に関するガイドラインの構築に向けた研究

### 研究経費

(単位：千円)

年 度	研究経費
平成 25 年度	3,200
平成 26 年度	3,200
平成 26 年度繰越	37
平成 27 年度	4,000
総 計	10,400

### 研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担する研究課題名・項目
野澤 桂子	国立がん研究センター中央病院アピランス支援室・室長	がん患者の外見支援に関するガイドラインの構築に向けた研究（実施及び総括）
山崎 直也	国立がん研究センター中央病院・皮膚腫瘍科 科長	がん薬物療法伴って出現する皮膚症状の治療法開発に関する研究
角 美奈子	癌研有明病院放射線治療科副部長	放射線療法による症状の変化とそのケアに関する研究
清水 千佳子	国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科外来・病棟医長	がん薬物療法による症状の変化とそのケアに関する研究
矢内 貴子	国立がん研究センター中央病院・薬剤師	皮膚症状に対する薬物治療の有効性に関する研究

清原 祥夫 平成26年より開始	静岡がんセンター皮膚科部長	がん薬物療法に伴って出現する皮膚障害に対する症状コントロールにおける多職種チーム医療の有効性に関する研究
平川 聡史 平成26年より開始	浜松医科大学・皮膚科学講座・准教授	がん薬物療法によって出現する皮膚障害の発症メカニズムに関する基礎的研究
藤木 政英 平成26年より開始	国立がん研究センター中央病院・形成外科・医員	がん治療に伴う外見変化に対する美容外科的処置の有効性・安全性に関する研究
水谷 仁 平成26年より開始	三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座・皮膚科学教授	がん薬物療法に伴って出現する皮膚症状のマネジメントに対するエビデンスに関する研究
菊地 克子 平成26年より開始	東北大学大学院医学系研究科・皮膚科学講師	がん治療に伴う皮膚障害に対する化粧品の有効性・安全性に関する研究
鈴木 公啓 平成26年より開始	東京未来大学子ども心理学部・講師	外見の変化ががん患者の心身に及ぼす影響に関する研究
矢澤 美香子 平成26年より開始	武蔵野大学通信教育部・講師	外見の変化に対するケアががん患者の心身に及ぼす影響に関する研究
渡辺 隆紀 平成26年より開始	仙台医療センター 乳腺外科・医長	外見に関するガイドライン・脱毛項目の統括
幸野 健 平成26年より開始	日本医科大学教授・千葉北総病院皮膚科 部長	外見に関するガイドラインの構築への指導
茅野 修史 平成25年に終了	国立がん研究センター中央病院形成外科・医員	手術療法による形態の変化とそのケアに関する調査（形成外科領域担当）

## 研究の目的と到達目標及び実績要点

### 全期間

#### （目的と到達目標）

本研究は、サバイバーシップ実現に不可欠な外見の問題に関して、「がん患者の外見ケアに関するガイドライン（指針案）」の作成を目的とする。

がんと外見に関する研究は、医療技術の進歩に伴ってがん患者の長期生存が可能になり、「どれだけ長く生きるか」から、「どのように生きるか」に焦点があてられて、初めて必要性の認知された分野である。それゆえ、他分野に比して歴史が浅く、不明な点も多い。近年になり、漸く、外見の変化に対する患者の苦痛や、医療的措置のみならず、美容を含めた外見のケアが患者のQOLに及ぼす影響などが数量的に研究され始めたものの、現実に患者に提供されている情報やケアに関するエビデンスは未だ僅少であり、全体像は不明である。とりわけ、美容的な外見のケアについては、化粧品学や医学、看護学などが学際的に交錯する領域であるために、十分な検証がなされてこなかった。しかし、患者が安心してQOLの高い療養生活を送ることができるよう支援するためには、外見のケアに関する現状をまとめ、有用性の高い指針案を作成することが必要である。

平成 25-26 年度は、がん患者の外見支援の現状と課題を明確にすることを目標に基礎研究を実施する。

具体的には、指針案作成に不可欠な情報の収集と整理を徹底して行う。患者がアクセスしうる情報の提供源として WEB・医療者・製薬企業・美容専門家などを対象に調査を行い、外見の変化とそのケアに関する風説を含む情報を調査する。科学的根拠の乏しいまま流布されている情報やエビデンスに関する情報を含めて、治療に伴う外見の変化とそのケアに関する全体像を、多角的に明らかにすることで、がん患者の外見支援の現状と課題を明確にする。本研究により得られる外見ケアに関する網羅的なデータは、世界的にも稀有であり、患者と医療者に必要な情報を明らかにし、共通理解の臨床的基盤を作ることが可能となる。また、より明確にしなければならない情報を選別するだけでなく、新たなケアの方法の開発や確立につなげる研究的基盤を作ることにも可能になると考える。

平成 26-27 年度は、基礎研究で得られた知見をもとに、Minds2007 の手続きに則り、医学・薬学・心理学・化粧品化学などの専門家による検討を行い、「がん患者の外見ケアに関するガイドライン（指針案）」の作成を目指す。具体的には、Clinical question を明確にし、証拠の収集などの手続きを行う。並行して、重要事項にも関わらずエビデンスの無いものについては、個別技術による介入研究等「がん患者の外見とそのケアに関する研究」を行い、その効果と安全性を検証しながら、指針に反映させる予定である。

### (3 年次評価時点の実績要点)

1. 「がん患者の外見ケアに関するガイドライン（指針案）」作成のために、初年度は、外見支援の現状把握など基礎データの収集、2 年次は、Clinical question の作成及び介入研究の実施、3 年次は、指針案の作成完了及び普及の準備、を中心課題として積極的に取り組み、予定していた指針案が完成する見通しとなった。以下、順に要点を述べる。

2. 25-26 年度は、指針案作成の前提となる 7 つの調査研究を行い、がん患者の外見支援の現状と課題を、「情報」という視点から初めて多角的に明らかにした。

具体的には、4 つの質問紙調査（全国診療連携拠点病院 396 施設の各通院治療センター・放射線診療科・理美容室、大学病院 69 施設の形成外科）、外見症状への対処方法に関するインターネット情報（263HP）の内容分析、抗悪性腫瘍薬（115 成分・130 剤）の添付文書の外見症状に関する記載の内容分析、一般健康人 568 名を対象としたインターネット情報に関する意識調査を実施した。

情報源ごとに、外見ケアの実態解明に関する調査研究を行った結果、多くの患者が最初にアクセスするインターネットにおいて、不確実または有害な情報に晒されることや、医療者の提供する情報にも不適切なものがあることが示された。また、がん診療連携拠点病院内であっても、患者が誰に確認すればよいのか困惑する状況にあることが明らかになった。

得られた結果は、がん患者の外見支援の現状と課題を明確にし、指針案の項目作成に役立つだけでなく、今後の患者支援の充実に重要な基礎データとなり得る。

3. 平成 26-27 年度は、Minds「診療ガイドライン作成の手引き 2007」 の手続きに則り指針案を作成した。具体的には、前年度調査で得られた知見をもとに、医学・薬学・心理学・看護学・化粧品化学などの専門家による検討を行い、必要な Clinical questions を明確にし、証拠の収集などの手続きを行った。総説及び 50 項目の Clinical questions（治療行為編・日常整容編）が作成された。日本医学図書館協会の強力な検索協力を得て、34 名の専門家が 6 チームに分かれて執筆や会議を行った後、チーム内レビュー、チーム間レビュー、3 回の全体コンセンサス会議を経て草案を作成した。

28 年 1 月以降、日本皮膚科学会・日本がん看護学会・日本化粧品学会・日本放射線腫瘍学会から各 2 名、計 8 名の評価委員の推薦を得て、外部評価を得る予定である。

4. 平成 26-27 年度は、指針案作りに並行して、重要事項にも関わらず全くエビデンスの無いものについては、可能な限り、個別技術による介入研究等として「がん患者の外見とそのケアに関する研究」を行った。すなわち、「日焼け防止材と皮膚洗浄に関する研究」「皮膚への塗布物による皮膚線量への影響に関する研究」「マニキュア除去時の有機溶剤による爪への影響とネイルケアによる効果の検証」「医療用ウィッグの認証に関する意識調査」を行い、その有効性と安全性を検証した。小規模研究ではある

が、指針案を構成するエキスパートオピニオンの合意形成に際して、有益な判断資料となった。

#### (研究終了時点の実績要点)

##### 1 「がん患者の外見ケアに関するガイドライン(指針案)」の完成

Minds2007の手続きに則り、「がん患者のアピアランス支援に関するてびき」という名称の「がん患者の外見ケアに関する指針案 50CQ」を完成させた(2016年7月に上梓予定)。これまでのがん医療の中で正面から扱われて来なかった「がん患者の外見ケア」の問題に焦点をあて、多分野の専門家(執筆34名・研究協力13名・外部評価8名)が学際的に協働し合うことで、初めて可能となった。

##### 2 「患者をとりまく外見ケアの現状把握調査」の実施

指針案作成の前提として、7つの調査研究を行い、がん治療に伴う外見の変化に対するケア情報を、WEB・医療者・美容専門家・企業から多角的に収集し、課題を明らかにした。

##### 3 「がん患者の外見とそのケアに関する研究」の実施

患者にとって重要事項にも関わらずエビデンスの無いものについては、個別技術による介入研究や調査など4つの予備的研究を行い、その結果を、指針案におけるエキスパートオピニオンの判断に反映させた。

## 研究方法

### 研究1) がん患者を取り巻く外見ケアの現状に関する調査研究：平成25-26年度

「がん患者の外見ケアに関するガイドライン(指針案)」作成に不可欠な現状把握を行うため、患者がアクセスしうる情報源ごとに、提供されているケアや発信されている情報を調査する。

#### (1) インターネットにおける外見ケア情報

以下の3研究(①~③)を実施し、インターネット上の外見ケア情報の現状を把握する。

##### ①WEB情報の収集整理(情報分析)

一定期間内に症状と対処方法に関する検索用語を用いて、インターネット上の情報を収集する。対象は、2大検索エンジンを用い、先行研究に基づいて平均的に閲覧される2ページ目までとする。重複ページを除外して内容を分類する。

##### ②収集したWEB情報に対する医療者評価(質問紙調査)

上記研究で得た外見ケアに関する対処方法について、がん専門病院に勤務する医療者が有効性や危険性を評価する。がん治療に携わる専門職の判定をもとに、WEB情報の安全性のレベルを概観する。

##### ③がん治療や外見のケアに関するWEB情報への一般人の信頼度調査(インターネット調査)

WEB情報の有効性や危険性がどのようであっても、その影響力は、一般人がその情報をどのように扱うかにかかっている。そこで、がん治療を含めたWEB情報に対する一般的な信頼度を調査する。対象は、がんに罹患経験のない男女約500名(20代~60代の各年代100名)とする。

#### (2) 医療者が提供または発信している外見ケアの現状

がん診療の現場において、医療者がどのような外見ケアや情報を提供しているかを明らかにするため、以下の3つの調査(①~③)を実施する。

まず、外見変化の生じるプロセスで患者対応を行う全国のがん診療連携病院の放射線治療科と通院治療センターの看護師に対して、それぞれ質問紙を送付する。スキンケアや日常生活の些事まで外見に関する相談を受ける看護師の現状をより明確に把握するため、回答方法は、患者からの質問に対する自由記述形式とする。

次に、全国の大学病院の形成外科医に質問紙を送り、がんの切除と再建による変化を部位別に明らかにするとともに、形成外科術のみでは復元できない変化についてどのような対処方法(例：エビテーゼ・カモフラージュメイク・ウィッグなど)を提示しているかを調査する。

##### ①がん診療連携拠点病院の放射線治療科の看護師が提供している外見ケアと情報(質問紙調査)

##### ② 〃 〃 〃 〃 〃 〃 (質問紙調査)

##### ③大学病院形成外科の医師が提供している外見ケアと情報の調査(質問紙調査)

### (3) 美容専門家が提供または発信している外見ケアの現状（質問紙調査）

患者が治療中に接する美容専門家の代表として、全国のがん診療連携拠点病院の理美容室を対象に、提供している外見ケアと情報を調査する。回答は自由記述形式を中心とする。

### (4) 製薬企業の発信する外見関連情報の現状（情報分析）

外見関連の副作用の発現状況やケア方法について、製薬企業の発信する外見関連情報を明らかにするために、抗悪性腫瘍薬の添付文書と製薬会社の作成した患者向けパンフレットの中身を調査する。薬剤は、25年8月までに承認されている後発品および葉酸製剤を除く抗悪性腫瘍薬を調査対象とする。

外見変化に関わる副作用（脱毛、皮疹、色素沈着、手足症候群、爪障害、皮膚・毛髪変色）の発現頻度は添付文書をもとに調査する。その結果、上記副作用の発現率が10%以上である薬剤を「外見変化あり」と定義し、それらのパンフレットにおける記載の有無と記載内容を調査する。

## 研究2) がん患者の外見ケアに関する指針の作成研究：平成26-27年度

化学療法や放射線療法に伴い生じる外見症状に対する治療や整容的処置の指針として、がん患者の外見ケアに関するガイドライン（指針案）を作成する。指針の対象別に、研究課題をふり分け、「治療指針編チーム」と「整容的処置編チーム」を構成してMinds「診療ガイドライン作成の手引き2007」を参考に手続きを進める。

なお、本研究終了までに研究3から得られた知見は、随時、反映される予定である。

### (1) 「がん患者の外見ケアに関するガイドラインⅠ：治療指針編」

基礎から皮膚腫瘍学まで含む幅広い皮膚科学の専門家が、Clinical questionを明確にし、証拠の収集などの手続きを行う。現時点で行われている皮膚障害の予防や薬剤による対処方法などの医学的処置を検証し、その有効性の程度を明らかにする。

### (2) 「がん患者の外見ケアに関するガイドラインⅡ：整容的処置編」

医学・薬学・心理学・化粧品化学などの専門家が、先行研究（研究1）から得られた情報をもとにclinical questionを明確にし、証拠の収集などの手続きを行う。現在問題となっている副作用症状に対する美容的処置（ex化粧品やアートメイク、ネイルケアなど）を中心に検討し、その安全性や有用性を明らかにする。

## 研究3) がん患者の外見とそのケアに関する研究：平成26-27年度

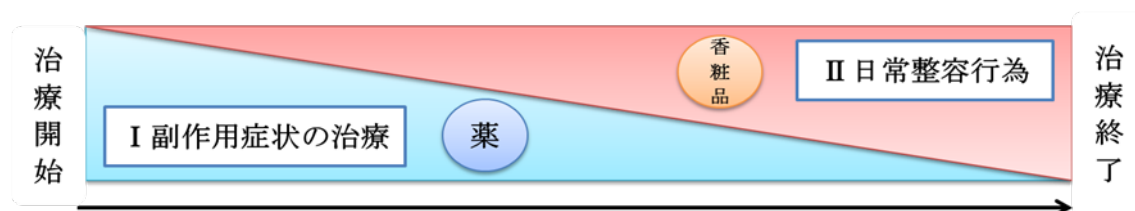
研究2の結果、重要事項にも関わらずエビデンスの無いものについては、個別技術による介入研究等（がん治療及びスキンケアや化粧品がもたらす皮膚症状への影響など）を行い、その効果と安全性を検証しながら、ガイドラインに反映させる予定である。

## 研究成果と考察

### 全期間（研究終了時）

患者の生存期間が延長し、働く患者が増加した現代のがん医療において、がん治療の継続や推進は、外見の支援なくして語れない時代になっている。しかし、長い間、外見に現れる副作用は、医療の中では直接生命に関わらないことから軽視され、その作用機序はもちろん、予防法や治療法も科学的に検証されてきたとはいえない。例えば、脱毛や皮膚症状の程度は、有害事象として定性的にグレード分類（CTCAE）されているが、評価者の主観が影響しやすく、再現性に欠ける指標であり、それをういた医学・看護学の研究自体も少ない。つまり、「生命に直接関わらないこと」という医療者の楽観的な認識をベースに、患者のQOLへの関心の低さやコミュニケーション不足によって患者の苦痛に対する理解が不足し、患者の外見支援を阻害してきたといえる。

また、外見支援に関して提供される情報やケアは、治療法としての薬剤の処方に始まり、スキンケア、時には化粧品などを含む広範囲の行為を対象とする。すなわち、「Ⅰ.副作用症状の治療」と「Ⅱ.日常整容行為」という、目的や対象の異なる行為が密接不可分に関わる領域である（下図）。



そのため、十分な支援を行うには、医学・看護学、化粧品学などが積極的に関わる必要があるが、その学際性ゆえに、これまで十分に検討されてこなかった。その結果、研究も僅少であり、医療者のコントロールの及び難い外見に関する多くの情報は、有効性や安全性に関する科学的根拠の乏しいまま流布されている状況にある。

本研究の目的は、「がん患者の外見ケアに関するガイドライン（指針案）」を作成すること、すなわち、がん治療に伴い外見に生じる症状に関して、医療者が行う治療行為や患者指導、情報提供において、より良い外見支援の方法を選択するための1つの基準を示すことである。その際、現在までに集積しているエビデンスを記すことで、外見ケア研究の現状と課題も明らかにする。

## 1) 現状及び課題の把握：「がん患者を取り巻く外見ケアの現状に関する調査研究」の実施：平成25-26年度

平成25-26年度は、指針案作成の前提となる7つの調査研究を行い、がん患者の外見支援の現状と課題を、医療者・製薬企業・美容専門家・WEBの観点から明確にした。具体的には、4つの質問紙調査（全国診療連携拠点病院396施設の各通院治療センター163件回答・放射線診療科176件回答・理美容室139件回答、大学病院69施設の形成外科49件回答）、外見症状への対処方法に関するインターネット情報（263HP）の内容分析、抗悪性腫瘍薬（115成分・130剤）の添付文書及び患者指導冊子の外見症状に関する記載の内容分析、一般健康人568名を対象としたインターネット情報に関する意識調査を実施した。

一般人健康人の89%が、がんに罹患した時、最初にインターネットにアクセスすると答えた。しかし、WEB上の外見に関連する情報を、医療者21名が検証したところ、およそ40%が検証できない情報、あるいは間違った情報であった。にもかかわらず、インターネットに対する一般人の信頼度は高く、「医療者からほかに治療方法がないと言われた場合、身体的・金銭的に負担があってもその情報を実行するか」と8つの情報源について質問したところ、医療者・家族からの情報に次いでインターネット情報の実行度が高かった。その信頼度の高さは、外見の問題が生じた場合も同様であり、医療者による積極的な正しい情報の発信が必須であることが明らかになった。その一方で、がん診療連携拠点病院や医療者や理美容室を対象とした調査では、外見の問題に関して自信が無いまま患者に対応していることが示された。

これらの研究で、多分野の連携推進を図りながら患者への情報提供の質を向上させて行く必要性が明らかになった。すなわち、外見支援に関する情報の全体像と指針案において提示すべき課題が明らかとなり、必要事項をCQ作成に反映させることができた。

## 2) 「がん患者の外見ケアに関する指針案」の完成：平成26-27年度

### ① クリニカルクエスションの作成

平成26-27年度は、Minds「診療ガイドライン作成の手引き2007」の手続きに則り、指針案を作成した。手続き全体の流れに関しては、各種ガイドラインの作成に精通した専門家2名（医師・図書館司書）の指導に従い、その適切性を担保した。

具体的には、前年度調査で得られた知見をもとに、医学・薬学・心理学・看護学・化粧品化学などの専門家が6つのワーキンググループに分かれて検討し、CQとして、化学療法・分子標的治療・放射線治療・日常整容行為の4領域（50項目）が決定された。内容は、現時点で行われている皮膚障害の予防や薬剤による対処方法などの医学的処置を検証する「治療指針編」と、現在問題となっている副作用症状に対する美容的処置（ex化粧品やアートメイク、ネイルケアなど）を中心に、その安全性や有用性を明らかにする「日常整容行為編」とに大別される。

執筆担当者は、研究班により指名された当該領域について精通する皮膚科医・腫瘍内科医・形成外科医・

乳腺外科医・放射線科医・薬剤師・看護学者・心理学者・化粧品学者計 34 名である。日常整容行為編に関しては、化粧品学者のみならず、皮膚科医や心理学者も協議の上、共同で執筆を行った。また、必要に応じて外部の専門家からも研究協力を得た。

## ② 文献検索・文献の批判的吟味と本文の作成

執筆担当者は、CQ についての文献検索を行い、その批判的検討に基づき解説文原案を作成した。並行して、特定非営利活動法人日本医学図書館協会診療ガイドライン作成支援事業に対し、CQ とそれに関連するキーワード、代表的な既知論文を提出して、文献検索を依頼し、ダブルチェックを行った。

文献データベースは、「PubMed (MEDLINE)」「医中誌 Web」を基本に、分野に応じて「J-STAGE」「CINAHL」等も検索対象とした。また、採用するエビデンスは、システマティック・レビューおよび個々のランダム化比較試験を優先することとしたが、エビデンスが少ない領域のため、症例報告や総説、テキストからも必要に応じてハンドサーチを行った。本邦では、保険適用外の治療法についても、科学的根拠があり手引きとして掲載することが適切と判断したものについては採用した。また、原則として「ヒトが対象のもののみを採用」したが、日常整容などのエビデンスの少ない分野においては、*in vivo* や *in vitro* の研究も含めた。

検索対象期間は、原則として 2000 年～2015 年 3 月としたが、本手引き作成中に報告された文献等についても、委員会で必要と認められたものはエビデンスとして追加採用した。

CQ 本文は、①CQ、②推奨文+推奨グレード、③背景・目的、④解説、⑤検索式・参考にした二次資料、⑥参考文献の順に記載することとした。また、現場での利便性を考え治療法別に CQ を分類することとした結果、化学療法・分子標的治療において重複する副作用（手足症候群など）の CQ が存在することになり、この結果、内容に一部重複を生じることになった。

## ③ピアレビュー

作成された原案は、各ワーキンググループ内でレビューを行い、さらに、グループ間レビューを実施した。  
(CQ の詳細については、平成 27 年度報告書参照)

## ④コンセンサス会議

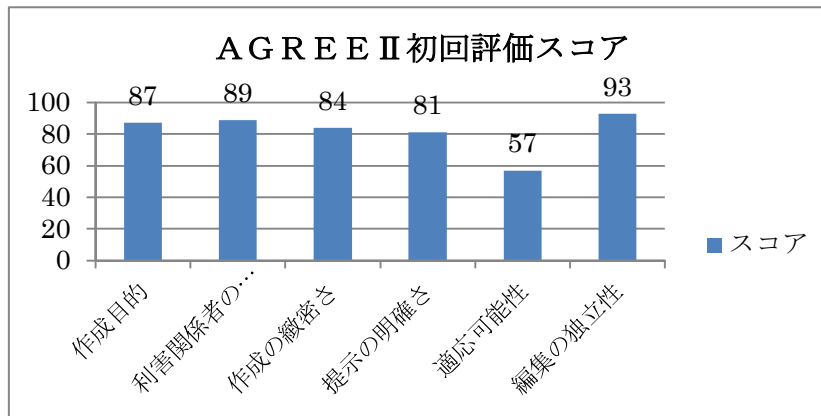
27 年 9 月・10 月、28 年 1 月の計 3 回の全体コンセンサス会議を患者も加わり実施した。各 CQ の推奨文・推奨グレードについてのコンセンサスを形成し、必要に応じて本文の推敲を行った。最終的に推奨グレードは、投票（2/3 以上の賛成）によるものとし、2/3 に達するまで議論と採決を繰り返して決定した。用語集の作成と、最終的な用語のチェック、全体の一貫性のチェックは研究班により実施した。

## ⑤外部評価

草案作成後、日本皮膚科学会・日本がん看護学会・日本放射線腫瘍学会・日本化粧品学会に各 2 名の外部評価委員の推薦を依頼した。8 名の評価委員から AGREE II チェックリストに基づく評価を受けた（下記図表参照）。その結果、推奨（6 名）・条件付き推奨（2 名）と一定の評価を得たが、さらに本手引きの質を向上すべく、評価委員の修正の提案に従い、該当箇所を可能な限り修正した。とりわけ、唯一評価の低かった「適応可能性」については、推奨文一覧やアルゴリズムを作成し、利用者が使いやすい工夫を試みた。しかし、本来的にエビデンスが低いものが多い分野のため、一般的なガイドラインにおける推奨アルゴリズムとは異なる扱いとし、巻末資料にエキスパートオピニオンの一例として提案するに留めた。再度、作成委員のコンセンサスを経て公表した。

### ◎AGREE II による初回評価スコア





◎推奨度評価

このガイドラインの使用を推奨する			
評価委員	推奨する	推奨する (条件付き)	推奨しない
A		1	
B	1		
C	1		
D	1		
E	1		
F	1		
G		1	
H	1		

◎推奨評価時の外部評価委員のコメント

A) 全体の質としては素晴らしいものであると思います。しかしながら、このガイドラインが出ることにより医師の裁量がおびやかされる可能性もでてくると思います。この点を重視していただき、誤った使い方がなされないことを希望いたします。
B) エビデンスが少ない領域ですが、丁寧にまとめられていると感じました。がん治療に伴う外見ケアは、根拠が少ないため、自信を持ったケアが実践できずに悩んでいる医療者が多いと思いますので、是非、臨床で活用できることを期待しています。
C) 全般的に十分検討されたガイドラインと思われる。クリニカルクエスチョンにおいて、多くの部分は充実している。ただ残念ながら、一部のクエスチョンで背景・目的、解説に関する文章が他と比べて説得力が低いものがあるように思われた。また、参考文献の記載に関して統一されていない部分がある点、複数のクリニカルクエスチョンで同じ記載がみられた点、略語が最初に使用される際にfull nameが記載されていない部分があった点など、修正を図る必要のある部分があった。
D) <ul style="list-style-type: none"> <li>・エビデンスの少ない分野で初めて作成された手引きである。</li> <li>・エビデンスがほとんどない場合にも現時点において最も妥当と考えられる専門家としての意見が記載されたことは評価される。</li> <li>・用語集はぜひ充実させていただきたい。</li> <li>・付録に化学療法剤、分子標的薬一覧(有害事象に頻度、重症度付)などがあるとよい。</li> <li>・推奨グレード C1a の推奨文の書き方にばらつきがあり、一部推奨グレード B と区別がつけづらいものがあった(分子標的 CQ5 など)。グレードごとに推奨文の書き方がある程度統一され、紛らわしくないようにしたほうがよい。</li> </ul>
E) がん治療における患者の身体的副作用、特に外見上の副作用に対する医療従事者としての支援に関するガイドラインであり、客観的なエビデンスに基づき作成され、患者の精神的ストレスの軽減と治療向上に繋がるものと評価できる。ガイドラインの推奨項目実施後の評価に患者意見等をどのように反映させるのかを記載したほうがよい。
F) エビデンスが不十分な分野であり、今後のエビデンスの確立を期待したい。
G) 外部評価全体を受けての再検討、適切な修正がなされれば、推奨できる手引きと考える。

H)多くの診療科や科学技術領域にまたがること、必ずしも十分なエビデンスが確保されているわけではないという中で、本ガイドラインの作成にあたり、苦労されていることがよくわかります。各専門家による執筆内容に大きな問題はないように思われますが、保湿や日常整容など選択肢が多い現状で、医師、看護師、薬剤師、医療従事者が何を推奨したらよいのかという点では、本ガイドラインはやや参照しにくく、フローチャートのような導入ツールがあるとより実用的と感じました。書式の統一など、推敲を重ねていただき、より質の高いガイドラインとなることを願っています。

#### ⑥エビデンスレベルと推奨グレード

指針案は、Minds「診療ガイドライン作成の手引き 2007」を基本に作成したが、推奨グレードについては、C1bを追加した（資料1参照）。これは、日常診療において選択肢の一つとして用いられている処置であるにもかかわらず、エビデンスがないものや、日常整容行為のように、何をどのように用いるかについて、本来、嗜好的な要素の強いものを対象とする。班としては推奨しないが、選択肢の一つとして、あるいは個人の自由として行うことを否定するまでのエビデンスもない場合に「行うことを否定しない」とした。

#### ⑦特徴及び注意点

指針案の第1の特徴は、医学（皮膚科・腫瘍内科・放射線科・形成外科・乳腺科）のみならず、看護学、薬学、化粧品学、心理学（外見と心理）という全く異なる専門領域の専門家が、がん患者の外見ケアという目的のもとに協働して作成したことであり、学際的で画期的な試みといえる。

第2の特徴は、医療者が本来行う副作用症状に対する治療行為や患者指導（治療指針編）に加えて、本来は患者の自由裁量に基づくべき日常整容行為でありながら、医療者が患者から質問されやすい項目（日常整容行為編）もCQとして採用した点である。

第3の特徴は、通常のガイドライン作成手続きに厳正に従いつつも、エビデンスが不足する場合には、グループディスカッション及び全体班会議を重ねて検討し、現時点において最も妥当と考えられる、専門家としての意見を付記した点である。本来であれば、そのような項目はCQから削除すべきである。しかし、それでは、そもそもエビデンスの少ない分野において、本手引きがエビデンスのないことを示すのみの書類となり、現状の問題解決に全く貢献するものとはならない。そこで、多分野の複数の専門家と患者代表を交えて検討することにより、一般の教科書とは異なる提言をすることにした。そのため、今後発表される研究成果により、本手引きの内容は変更される可能性がある。

### 3) がん患者の外見とそのケアに関する研究：26-27年度

エビデンスの極めて少ない分野での指針案作成にあたり、エキスパートオピニオン形成の際に参考にするため、4つのパイロット研究をおこなった。

「日焼け止め防止剤と皮膚洗浄の研究」「日常整容品が放射線に与える影響の研究」「マニキュア除去時の有機溶剤による爪への影響とネイルケアによる効果の検証」「医療用ウィッグの認証に関する意識調査」それぞれは小実験や小規模調査であるが、班として合意形成の際のディスカッションにおいて、有意義な基礎データとなった。

#### 倫理面への配慮

本研究では一部、患者および医療者に対して質問紙調査を行うことを計画しており、「疫学研究の倫理指針」など該当する倫理指針を遵守し、必要に応じて倫理審査委員会の審査・承認を得て研究を開始する。具体的な患者の個人情報を利用する必要が生じた際には、患者本人に研究内容について説明し、文書によりインフォームド・コンセントを取得する。またホームページ上にアウトカムを公表する際には、公開情報の倫理性について、専門家と十分な検討を行う。

#### 本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

##### 第1年次

がん研究開発費による成果としての記載はないが、関連するもの（2013年7月3日以降）

(雑誌論文)

1. Nozawa K, Shimizu C, Kakimoto M, Mizota Y, Yamamoto S, Takahashi Y, Ito A, Izumi H, Fujiwara Y. Quantitative assessment of appearance changes and related distress in cancer patients. *Psycho oncology*. 2013 Sep;22(9):2140-7.
2. Oashi K, Tsutsumida A, Namikawa K, Tanaka R, Omata W, Yamamoto Y, Yamazaki N. Combination chemotherapy for metastatic extramammary Paget's disease. *Br J Dermatol*. 2013, in press. (Dec 16, Epub ahead of print)
3. Inaba K, Ito Y, Suzuki S, Sekii S, Takahashi K, Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Sumi M, Uno T, Itami J. Results of radical radiotherapy for squamous cell carcinoma of the eyelid. *J Radiat Res*. 54: 1131-7, 2013
4. 山崎直也 がん治療を目的とした分子標的治療薬に起因する皮膚障害—分子標的治療薬によって起こる皮膚障害と対策— *Dermatology Today*11:12-19, 2013
5. 山崎直也 がん治療を目的とした分子標的治療薬に起因する皮膚障害—チーム医療としての分子標的治療薬の皮膚障害対策— *Dermatology Today*13:20-28, 2013

(学会発表)

1. 野澤桂子・藤間勝子・清水千佳子  
～患者の「生きる」を支援する～看護師に求められるアピランス（外見）ケア，拠点病院との教育連携の試み 第28回日本がん看護学会学術集会 2014
2. 和泉秀子・尾崎潤・古賀範子・熊野真紀・野澤桂子  
外来通院で化学療法を受けている患者の外見変化に対する対処方法. 第28回日本がん看護学会学術集会 2014
3. 野澤桂子, 山田幸恵, 那須雅子, 杉澤亜希子. 化学療法を受けている思春期がん患者の外見ケアの必要性に関する検討. 日本小児血液がん学会学術集会, 2013
4. 藤間勝子, 野澤桂子. がん患者における外見変化の体験と対処行動の構造. 日本心理学会第77回大会, 2013
5. 山崎直也 レゴラフェニブにおける手足症候群のマネジメント第79回大腸癌研究会 アフタヌーンセミナー1
6. 山崎直也 悪性黒色腫に対する新しい薬物療法について 第29回日本皮膚悪性腫瘍学会学術大会 シンポジウム1
7. 山崎直也 抗EGFR抗体の皮膚症状とマネジメント 第23回日本口腔内科学会・第26回日本口腔診断学会合同学術大会 ランチョンセミナー
8. 山崎直也 分子標的薬剤における皮膚障害マネジメント Update —EGFRチロシキナーゼ阻害剤と抗EGFR抗体薬を中心に— 第51回日本癌治療学会学術集会 学術セミナー24
9. 山崎直也 抗EGFR抗体薬の皮膚症状マネジメント 第51回日本癌治療学会学術集会 シンポジウム
10. 矢内貴子. ホスアプレピタントメグルミン投与に伴う注射部位反応の発現状況. 第51回日本癌治療学会学術集会

## 第2年次

### がん研究開発費による成果としての記載があるもの（2014年4月1日以降）

（論文）

1. 藤間勝子・野澤桂子 理美容師が提供・発信するがん治療に伴う外見変化に対する支援の現状—全国がん診療連携拠点病院内に設置された理美容室を対象にした質問紙調査— 皮膚と美容 47(1) : 2-6, 2015.

（学会発表）

1. 下谷久美・木村安貴・藤間勝子・野澤桂子 放射線治療を受ける患者の外見支援の現状—看護師が困ったこと・気になったことに焦点を当てて— 第29回日本がん看護学会学術集会 : 2015.
2. 高橋由美子・鈴木牧子・野澤桂子・藤間勝子・森文子 抗がん剤治療による外見変化に関する患者指導の現状と課題 第29回日本がん看護学会学術集会 : 2015.
3. 野澤桂子・高橋恵理子・鈴木公啓・矢澤美香子 がん治療に関するインターネット情報への信頼と危険性 第52回日本癌治療学会学術集会抄録集 : 37-12, 2014.
4. 伊藤千晶・矢内貴子・清水千佳子・山崎直也・茅野修史・牧野好倫・岩瀬治雄・野澤桂子・林憲一 医薬品添付文書と患者向けパンフレットにおける外見関連副作用の情報提供の実態調査 日本癌治療学会誌 49(3) : 2684, 2014.
5. 田口詠子・伊藤昌司・岡本裕之・中村哲志・下谷久美・野澤桂子・藤間勝子・阿部容久・角美奈子・伊丹純 : 皮膚への塗布物による皮膚線量への影響 国立病院機構関東甲信越放射線技師会 2014, 5, 31
6. 高橋恵理子・野澤桂子・矢澤美香子・鈴木公啓 がん治療に伴う外見症状への対処—インターネットにおける情報の現状と課題— 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会プログラム : 1-26-6, 2014.

### がん研究開発費による成果としての記載はないが、関連するもの（2014年4月1日以降）

（雑誌論文）

1. 藤間勝子, 野澤桂子 がん患者のアピアランス支援—外見と心に寄り添うケア—ウィッグ以外の脱毛カバーと脱毛時の頭皮・頭髮ケア— がん看護 20(3) : 369-372, 2015.
2. 藤間勝子, 野澤桂子 がん患者のアピアランス支援—外見と心に寄り添うケア— 脱毛における頭髮への対応—ウィッグについての基礎知識— がん看護 20(1) : 79-82, 2015.
3. 野澤桂子 がん患者のアピアランス支援—外見と心に寄り添うケア— 脱毛における頭髮への対応—ウィッグについての基礎知識— がん看護 20(1) : 79-82, 2015.
4. 野澤桂子 がん患者のアピアランス支援—外見と心に寄り添うケア— 外見の変化に伴う患者の苦痛を理解する—アピアランス支援のための1st step— がん看護 19(7) : 679-683, 2014.
5. Boku N, Sugihara K, Kitagawa Y, Hatake K, Gemma A, Yamazaki N, Muso K, Hamaguchi T, Yoshino T, Yana I, Ueno H, Ohtsu A. Panitumumab in Japanese patients with unresectable colorectal cancer : a post-marketing surveillance study of 3085 patients. Jpn J Clin Oncol. 44(3) : 214-23, 2014.
6. 山崎直也, 坂本繁. 進行・再発の結腸・直腸癌に対するパニツムマブ投与時の皮膚障害発現についての検討—パニツムマブ特定使用成績調査のサブ解析—. 日本皮膚科学会誌. [2014, in press]
7. 菊地克子. アトピー性皮膚炎—アトピー性皮膚炎患者への化粧対策— アレルギーの臨床 34 : 860-864, 2014.

8. 菊地克子 The 酒さ-酒さ・赤ら顔のベストな対処法を探る Part1—診断方法と治療方法を見直す 酒さのスキンケア— Visual Dermatology 13: 863-5, 2014.
9. Kikuchi K, Sato C, Ota N. Efficacy and safety of “the KISOU Skin Care Serious” in Japanese women with the sensitive dry skin. Japan Aesthetic Dermatology Symposium 1: 3-10, 2014.
10. 矢内貴子・清水千佳子・角美奈子 がん患者のアピアランス支援 外見と心に寄り添うケア 外見を損なうがん治療 がん看護 19(6): 585-589, 2014.
11. 野澤桂子 がん患者のアピアランス支援 外見と心に寄り添うケア 医療の場で求められるアピアランス支援 がん看護 19(5): 489-493, 2014
12. 清原祥夫: 手足症候群への対処法. ヴィジュアル・ダーマトロジー, 13 (2) , pp.172 -174 , 2014
13. 清原祥夫, 三井 司・堂元貴弘: プロズチョイス®ハンドクリームの手荒れ症状に対する有効性および安全性. 日本臨床皮膚科医会雑誌, 31 (4) , pp. 486- 493, 2014

(著書)

1. 平川聡史・青島正浩 第一章皮膚障害の評価と治療. 4. 爪囲炎・爪および毛の変化. 分子標的薬を中心とした皮膚障害—診断と治療の手引き— 四国がんセンター編 メディカルレビュー社: 24-31, 2014.
2. 平川聡史・藤山幹子・小田富美子 1. 皮膚科の専門医による診断が必要な皮膚障害. 第二章: 他科 (皮膚科・形成外科) による重要度評価が必要な皮膚障害. 分子標的薬を中心とした皮膚障害—診断と治療の手引き— 四国がんセンター編 メディカルレビュー社: 39-47, 2014.

(学会発表)

1. Takanori Watanabe, Hiroshi Yagata, Mitue Saito, Hiroko Okada, Tomoko Takayama, Hirohisa Imai, Yuko Yoshida, Nao Tamai, Keiko Nozawa, Tamiko Yajima, Kojiro Shimozuma National survey of chemotherapy -induced appearance issues in breast cancer patients 2014 San Antonio Breast Cancer Symposium: 2014.
2. Hiroshi Yagata, Takanori Watanabe, Hiroko Okada, Mitue Saito, Tomoko Takayama, Hirohisa Imai, Yuko Yoshida, Nao Tamai, Keiko Nozawa, Tamiko Yajima, Kojiro Shimozuma National survey of long-term recovery from chemotherapy-induced hair loss in patients with breast cancer 2014 San Antonio Breast Cancer Symposium: 2014.
3. Aoshima M, Yamauchi T, Tokura Y, Hirakawa S. Low-coherent quantitative phase microscope shows the biological stress of cultured vascular endothelial cells. International Vascular Biology Meeting: 2014.

### **第3年次**

がん研究開発費による成果としての記載があるもの (2015年4月1日以降)

(学会発表)

1. 野澤桂子・今野裕之  
外見関連の情報提供を中心とした患者支援プログラムの有用性に関する研究  
第53回日本癌治療学会学術集会: 2015
2. 野澤桂子・茅野修史・藤木政英・矢澤美香子・鈴木公啓  
がん切除による外見変化に伴う治療を補完する方法～全国の大学病院形成外科を対象として～  
第58回日本形成外科学会総会・学術集会 学会発表: 2015

がん研究開発費による成果としての記載はないが、関連するもの (2015年4月1日以降)

(学会発表)

1. 富田真紀子・野澤桂子・藤間勝子・高橋都  
男性がん患者の外見変化に伴う苦痛と情報・支援ニーズ  
第 53 回日本癌治療学会学術集会：2015
2. 野澤桂子・藤間勝子・清水千佳子・飯野京子  
化学療法により乳がん患者が体験する外見の変化とその対処行動の構造  
第 69 回 国立病院総合医学会シンポジウム：2015
3. 平川聡史・高久康春・太田 勲・石井大佑・針山孝彦  
EGFRi による皮膚障害：ナノスーツ法を応用した新たな評価法 第 53 回日本癌治療学会学術集会：2015
4. 川端博子・勝本菜月・山本直佳・野澤桂子  
がん治療の脱毛時に使用するウィッグに関する研究 ―購買行動と着用実態の視点から―  
日本繊維製品消費科学会：2015
5. 高橋恵理子・矢澤美香子・鈴木公啓・野澤桂子  
がん治療による外見変化と、心理的および医学的介入が患者の心理社会的機能に及ぼす影響に関するシ  
ステマティックレビュー第 13 回日本臨床腫瘍学会：2015
6. 菊地克子・志藤光介・深瀬耕二・相場節也  
ケミカルピーリングでの治療を試みたパニツムマブによる痤瘡様皮膚炎の 1 例.  
第 67 回日本皮膚科学会西部支部学術大会 (長崎市)：2015
7. 菊地克子・野澤桂子・山崎直也・中井康雄・大江裕一郎・朴 成一・高橋恵理子・井上 彰・高橋雅信・  
森 隆弘・田口 修・井上靖浩・水谷 仁  
分子標的治療薬による爪周囲皮膚症状の定量的評価 第 53 回日本癌治療学会学術集会 (京都市)：2015
8. 木戸彩恵・荒川歩・鈴木公啓・矢澤美香子 (2015) 発達における着衣の変遷とその変容 日本心理学会  
第 79 回大会
9. SUZUKI, T. & NAKAI, Y. (2015). Study on the body image of eating disorders with a new figure rating  
scale: Japanese Body Silhouette Scale Type-I. EDRS 2015, the XXIst Annual Meeting of the Eating  
Disorders Research S
10. Yamazaki N, Kiyohara Y, Kudoh S, Seki A, Fukuoka M.  
Optimal strength and timing of steroids in the management of erlotinib-related skin toxicities  
in a post-marketing surveillance study (POLARSTAR) of 9909 non-small-cell lung cancer patients.  
nt J Clin Oncol. 2015 Oct 26. [Epub ahead of print]