

- Denmark
11. Uchitomi Y, Akechi T, et al: Mental adjustment after surgery for non-small cell lung cancer. 7th World Congress of Psycho-Oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 12. Yoshikawa E, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Amygdala volume in patients with first episode of depression after breast cancer. 7th World Congress of Psycho-Oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 13. 内富庸介: サイコオンコロジー; がん医療における心の医学. 第100回日本精神神経学会総会. 教育講演. 2004. 5, 札幌
 14. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期がん患者の希死念慮の関連要因および経時的変化. 第17回日本サイコオンコロジー学会総会. 一般演題. 2004. 5, 福岡
 15. 奥山徹, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者において、精神症状は日常生活活動に大きな支障をもたらす; 日米の比較から. 第17回日本サイコオンコロジー学会総会. 一般演題. 2004. 5, 福岡
 16. 中野智仁, 明智龍男, 内富庸介, 他: 精神科医の立場から. 第9回緩和医療学会総会. シンポジウム. 2004. 6, 札幌
 17. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期の抑うつとせん妄の治療可能性; 現時点で推奨品と今後の課題. 第9回緩和医療学会総会. パネルディスカッション. 2004. 6, 札幌
 18. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期がん患者の希死念慮の関連要因および経時的変化. 第9回緩和医療学会総会. 一般演題. 2004. 6, 札幌
 19. 前山悦子, 森田達也, 明智龍男, 内富庸介, 他: 緩和ケア病棟入院中の終末期がん患者の実存的苦痛. 第9回緩和医療学会総会. 一般演題. 2004. 6, 札幌
 20. 村上好恵, 岡村仁, 明智龍男, 内富庸介, 他: 遺伝性非ポリポーシス大腸がんの遺伝情報開示1ヶ月後の精神的負担. 第10回家族性腫瘍研究会学術集会. 一般演題. 2004. 6, 東京
 21. 長谷目悦子, 内富庸介, 明智龍男, 他: 前立腺癌患者のパーソナリティ、感情状態、対処行動の手術前後での変化. 第45回日本心身医学会総会. 一般演題. 2004. 6, 北九州
 22. 吉川栄省, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん体験後の大うつ病・小うつ病と前頭前野及び扁桃体体積の関連について. 第23回躁うつ病の薬理・生化学的研究懇話会. 一般演題. 2004. 6, 群馬
 23. 永岑光恵, 内富庸介, 他: 刺激の予期状況における心拍が情動性記憶に及ぼす影響. 第34回日本神経精神薬理学会第26回日本生物学的精神医学会合同大会. 一般演題. 2004. 7, 東京
 24. 松岡豊, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者における侵入性想起と透明中隔腔開存との関連. 第34回日本神経精神薬理学会第26回日本生物学的精神医学会合同大会. 一般演題. 2004. 7, 東京
 25. 内富庸介: がん患者のうつ病の疫学. 第63回日本癌学会学術総会. シンポジウム. 2004. 10, 福岡
 26. 鈴木志麻子, 内富庸介, 他: 新規原発性肺がん患者の抑うつと ω -3系脂肪酸摂取量の関連の検討. 第63回日本癌学会学術総会. 一般演題. 2004. 10, 福岡
 27. 稲垣正俊, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん診断後の初発大うつ病と海馬体積の関連について. 第17回日本総合病院精神医学会総会. 一般演題. 2004. 11, 東京
 28. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期がん患者の適応障害、大うつ病、外傷後ストレス障害の頻度および関連要因. 第17回日本総合病院精神医学会総会. 一般演題. 2004. 11, 東京
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む.)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者の疼痛とその他の身体症状に対する支持療法の開発

分担研究者 下山直人 国立がんセンター中央病院麻酔・緩和ケア科医長

研究要旨：難治性疼痛および身体的苦痛の緩和のために、オピオイド投与により生じるオピオイド耐性の抑制に関する研究を行った。本研究では、オピオイド耐性と NMDA 受容体との関連を調査するため、NMDAR1 antisense の投与により、NMDA 受容体数を減少させ、オピオイド耐性の抑制が起こるかを検討した。SD 系ラットを用い、Yaksh らの方法で PE-10 くも膜下カテーテルを腰膨大部に留置し、薬剤のくも膜下投与に用いた。NMDAR1 antisense の予防投与により、モルヒネのくも膜下投与によって生じるモルヒネ耐性は、完全な拮抗ではないものの有意に減少した。この研究の結果から、少なくとも NMDAR1 受容体は、モルヒネの耐性に深く関わっていることが示唆された。

A. 研究目的

臨床におけるオピオイド耐性対策のため、オピオイド耐性の程度が、NMDA 受容体の量に依存するかどうかを、NMDAR1 antisense のくも膜下投与により検討した。

B. 研究方法

SD ラット 200-300g 雄を用い、ハロセン吸入麻酔下に Yaksh らの方法により PE-10 カテーテルをラットの腰膨大部くも膜下に留置した。NMDAR1 antisense、Mismatch、saline のいずれかを 1 日に 2 回ずつ 10 日間投与した。6 日目にモルヒネ 10 μ g を 3 回ずつくも膜下投与し、一日ごとに倍量を投与し、3 日目には 40 μ g/3 回/day まで増量した群と saline を投与した群で比較した。効果は 6 日目 (control) と 10 日目に行った Cumulative dose response (CDR) による ED50 値の比較によった。

(倫理面への配慮)

動物倫理委員会の承認のもとに施行した。

C. 研究結果

Mismatch と saline の全投与を行った群でモルヒネ投与による CDR を行った群では、モルヒネの ED50 はそれぞれ 22.7 μ g/rat、30.3 μ g/rat と有意に増大し ($P < 0.05$)、モルヒネに対する耐性が確認された。これに対してモルヒネ投与と NMDAR1 antisense を併行して投与した群では、ED50 の値は 8.1 μ g/rat と有意に低下したが ($P < 0.05$)、モルヒネを投与

しなかった群の 1.3 に比べると有意な増加を示していた。このことは NMDAR1 antisense のくも膜下投与は、モルヒネ投与による耐性を部分的に抑制することが判明した。

D. 考察

これまでに NMDA 受容体拮抗薬として、ケタミン、MK-801 などを用い、NMDA 受容体の作用を拮抗することにより、NMDA 受容体がオピオイド耐性に関わっていることが報告されていた。今回は、NMDAR1 antisense を用い、NMDA 受容体蛋白の発現を直接的にブロックし、NMDA 受容体数の減少を起こすことにより、モルヒネ耐性の抑制を起こすことができた。このことはこれまでの研究に比べ、より直接的な NMDA 受容体のブロックとなる。また、ケタミン、MK-801 などのように組織障害性がある薬剤に比べ、NMDAR1 antisense は組織障害性が低く、組織障害による因子を除外できる利点がある。NMDAR1 antisense は高価であり、臨床応用にはこの点を改善する必要があるが、オピオイド耐性だけでなく、オピオイドの鎮痛効果の増強にもつながる可能性がある。

E. 結論

オピオイド耐性は、NMDA 受容体の発現の抑制によって減弱するため NMDA 受容体が深く関わっていることが示唆された。NMDAR1 antisense という高価であるが組織障害性が少ない方法は、臨床的にもオピオイド耐性の抑制に有用である可能性がある。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Shimoyama, M. and Shimoyama, N. : Differential respiratory effects of [Dmt1]DALDA and morphine, Eur. J. Pharmacol. (in press).
2. Shimoyama, M., and Shimoyama, N., Change of dorsal horn neurochemistry in a mouse model of neuropathic cancer pain, Pain (in press)
3. Shimoyama N, et al: An antisense oligonucleotide to the N-Methyl-D-Aspartate (NMDA) subunit, NMDAR1, attenuates NMDA-induced nociception, hyperalgesia and morphine tolerance, J of Pharmacol Exp Ther (in press)
4. 下山直人、他：がんの Informed Consent の最近の変化、癌と化学療法、32 (2) :152-155, 2005-2
5. 下山直人、他：緩和医療の現状と今後の展望、日本呼吸管理学会誌、14 (2) :218-222, 2004
6. 下山直人：学際領域の診療緩和医療、日本産科婦人科学会雑誌、56 (11) :414-419, 2004
7. 下山直人：緒言にかえてー日本における緩和ケアチームの現状と今後の方向性、がん患者と対症療法、15 (2) :6-11, 2004
8. 下山直人、他：婦人科がん進行例の緩和医療、日本臨床、62 増刊号 10:627-631, 2004
9. 下山直人、他：がん性疼痛治療の現状と今後の展望、今月の治療、12 (9) :45-48, 2004
10. 高橋秀徳、下山直人：小児のがん性疼痛、今月の治療、12 (9) :82-84, 2004
11. 下山直人、他：痛みの治療；薬物療法について、小児看護 27 (7) :832-839, 2004
12. 下山直人、他：癌性疼痛、Molecular Medicine、41 (6) :736-740, 2004
13. 下山直人、他：がん疼痛治療の今後、Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists、40 (5) :525-526, 2004
14. 下山直人：緩和ケア医の立場から、ターミナルケア、14 (3) :247-249, 2004
15. 高橋秀徳、下山直人：鎮痛補助薬の適応と使用方法、看護技術、50 (4) :32-36, 2004

16. 下山直人：鎮痛薬の特徴と使用法、東京都医師会雑誌、57 (3) :231-236, 2004
17. 下山直人、他：がん疼痛治療の今後、日本病院薬剤師会雑誌 40 (5) :525-526, 2004
18. 下山直人、他：鎮痛補助薬の使い方、臨床麻酔 28 (3) :555-563, 2004

学会発表

1. Shimoyama N, et al: Issues of Opioid Use in Japan. American Pain Society Meeting. Poster Session. 2004. May, Vancouver, Canada
2. Shimoyama N: Issues of Opioid rotation in Japan. International Narcotics Research Conference. Symposium I. 2004. September, Kyoto
3. Shimoyama N: Normalization for neuropathic cancer pain treatment with adjuvant analgesics. 11th World Society of Pain Clinician. Symposium IV. 2004. September, Tokyo
4. 下山直人：当院における緩和医療の現状。第17回日本サイコロジ学会。シンポジウムI。2004. 5, 九州
5. 下山直人：依存性医薬品の使い方ーがん性疼痛においてー。ニコチン・薬物依存研究フォーラム。シンポジウムI。2004. 5, 東京
6. 下山直人：オピオイド製剤の展望。第9回日本緩和医療学会。シンポジウムI。2004. 6, 札幌
7. 下山直人：緩和ケアチームの現状と展望。第9回日本緩和医療学会。シンポジウムIII。2004. 6, 札幌
8. 下山直人：がん性疼痛管理におけるオキシコドンの役割。第38回日本ペインクリニック学会。シンポジウム、2004. 7, 東京
9. 下山直人：麻酔科医の緩和ケアを語ろう。第24回日本臨床麻酔学会。シンポジウムII。2004. 10, 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者のQOLを向上させるための身体症状緩和プログラムの開発

分担研究者 森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援診療科

研究要旨 わが国における「望ましい死・死の過程」および「望ましい緩和医療のあり方」を検討するために、Ⅰ. がん患者、家族、医師、看護師を対象とした質的研究、Ⅱ. 一般集団・緩和ケア病棟の遺族を対象とした量的研究を行った。Ⅰ. 質的研究では進行がん患者、家族、一般病棟の医師・看護師、緩和ケア病棟の医師・看護師を対象とした半構造化面接調査にて、「望ましい死・死の過程」および現状におけるそれらの実現を阻害する要因（バリア）をたずねた。Ⅱ. 量的研究では宮城県・東京都・静岡県・広島県に在住する40-79歳の一般集団から層化2段階無作為抽出した4974人および全国の緩和ケア病棟12施設のがん患者の遺族737人を対象とし、郵送法による無記名自記式質問紙調査にて「望ましい死・死の過程」の構成要因、終末期医療の希望（療養場所、病状告知、苦痛緩和のための治療）、緩和医療に対する認識・知識等を尋ねた。質的研究は63名の対象者に面接を実施し、量的研究は一般集団2662人（54%）、緩和ケア遺族525人（71%）から調査票を回収した。現在、詳細な分析を実施中である。

A. 研究目的

わが国における「望ましい死・死の過程（dying process）」および「望ましい緩和医療のあり方」を検討するために以下の2つの研究を行なう。

Ⅰ. がん患者、家族、医師、看護師を対象とした質的研究から、わが国の「望ましい死」の構成要因とその阻害要因（バリア）を明らかにする。

Ⅱ. 一般集団および緩和ケア病棟の遺族を対象とした量的研究から、わが国の「望ましい死」の概念化を行い、「望ましい緩和医療のあり方」を検討する。

B. 研究方法

Ⅰ. 質的研究

【対象】 進行がん患者、家族、一般病棟の医師・看護師、緩和ケア病棟の医師・看護師（5施設 合計63名）

【調査期間】 平成14年11月～平成15年3月

【方法】 半構造化面接調査

【調査項目】

終末期がん患者にとっての「望ましい死・死の過程」とはどのようなものか。

「望ましい死・死の過程」を実現するために、現状ではどのような阻害要因（バリア）が存

在すると考えるか。

【分析方法】 内容分析的方法
（倫理面への配慮）

各施設の倫理委員会にて承認を得る。面接対象者に研究の趣旨・方法を文書にて説明し、自署にて同意を得る。

Ⅱ. 量的研究

【対象】 一般集団：宮城県・東京都・静岡県・広島県に在住する40-79歳の一般集団から層化2段階無作為抽出した4974人。

緩和ケア遺族：全国の緩和ケア病棟12施設で2000年2月～2003年3月に死亡したがん患者の遺族738人。

【調査期間】 一般集団：平成16年3～4月

緩和ケア遺族：平成16年8～11月

【方法】 郵送法による無記名自記式質問紙調査。一般集団は2週間後、緩和ケア遺族は1ヶ月後に督促を行なう。

【調査項目】

「望ましい死・死の過程」の構成要因

終末期医療の希望（療養場所、病状告知、苦痛緩和のための治療、の具体的な選好）

緩和医療に対する認識・知識、ホスピス・緩和ケア病棟に対するイメージ

人口統計学的因子、終末期の医療経験

【分析方法】

探索的因子分析等の計量心理学的方法により「望ましい死」の構成要因と上位概念を明らかにする。終末期医療の希望は回答分布を算出し、単変量解析・多変量解析によってそれぞれの選好に関連する要因を明らかにする。

(倫理面への配慮)

一般集団は分担研究者所属施設の倫理委員会にて承認を得る。緩和ケア遺族は各施設の倫理委員会にて承認を得る。緩和ケア遺族への発送は各施設から行い、住所等の個人情報 は施設外に持ち出さない。緩和ケア遺族は調査における苦痛が大きいと考えられた遺族は調査対象から除外し、さらに調査票に回答拒否の意思を示す欄を設け、拒否の対象には督促を行わない。

C. 研究結果

I. 質的研究は 63 名の対象者に面接を実施し、計 94.5 時間に相当する逐語録を得た。

II. 量的研究は一般集団 2662 人 (54%)、緩和ケア遺族 525 人 (71%) から調査票を回収した。

現在、詳細な分析を実施中である。

D. 考察

なし (分析実施中)。

E. 結論

わが国における「望ましい死・死の過程」および「望ましい緩和医療のあり方」を検討するために質的研究・量的研究を実施した。質的研究では進行がん患者、家族、医師、看護師計 63 人に対し面接調査を実施した。量的研究では一般集団 2662 人 (54%)、緩和ケア遺族 525 人 (71%) から調査票を回収した。現在詳細な分析を実施中である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. 明智龍男, 森田達也, 内富庸介: 進行・終末期がん患者に対する精神療法. 精神神経学雑誌 106:123-137, 2004
2. Morita T., et al: Desire for death and requests to hasten death of Japanese terminally ill cancer patients receiving specialized inpatient

palliative care. J Pain Symptom Manage 27:44-52, 2004

3. Morita T., Akechi T., Uchitomi Y., et al: Existential concern of terminally ill cancer patients receiving specialized palliative care in Japan. Support Care Cancer 12:137-140, 2004
4. Morita T., et al: Family-perceived distress from delirium-related symptoms of terminally ill cancer patients. Psychosomatics 45:107-113, 2004
5. 森田達也: 終末がん患者に対する輸液療法. 現代医療 36:1287-1293, 2004
6. 森田達也: 苦痛緩和のための鎮静. 癌治療と宿主 7:253-263, 2004
7. 森田達也: 終末がん患者への輸液療法: 現状と課題 医師の考え方と態度に関する全国調査から. 緩和医療学 4:99-106, 2004
8. 森田達也: 終末がん患者に対する輸液療法: 身体症状への影響. 緩和医学 4:130-139, 2004
9. 森田達也: 緩和医学からサイコオンコロジーへの期待: 緩和医学における未解決の精神医学的問題—モルヒネによるせん妄と治療抵抗性の精神的苦痛の緩和—. 精神神経学雑誌 106:782-785, 2004
10. 森田達也: 苦痛緩和のための鎮静. 癌治療と宿主 16:253-263, 2004
11. 森田達也: がん患者の精神的苦痛. 臨床精神学 33:559-565, 2004
12. 森田達也, 他: 進行・緩和ケア—霊的・実存的苦痛に対するケア—. 精神科治療学 19 増刊:267-274, 2004
13. 森田達也, 他: 緩和ケア病棟のある総合病院における緩和ケアチームの活動. がん患者と対症療法 15:267-274, 2004
14. Morita T., et al: Chlorpheniramine Maleate as an Alternative to Antiemetic Cyclizine. J Pain Symptom Manage 27:389-390, 2004
15. Morita T., Akechi T., Uchitomi Y., et al: Communication about the ending of anticancer treatment and transition to palliative care. Ann Oncol 15:1551-1557, 2004
16. Kohara H, Morita T., et al: Combined modality treatment of aromatherapy, footsoak, and reflexology relieves fatigue in patients with cancer. J

- Palliat Med 7:791-796, 2004
17. 森田達也, 他: 緩和ケア: 課題と将来. 日本胸部臨床 64:31-42, 2005
 18. Morita T, et al: Neuroleptic malignant syndrome after haloperidol and fentanyl infusion in a patient with cancer with severe mineral imbalance. J Palliat Med 7:861-864, 2004
 19. 森田達也, 他: 緩和ケアチームの評価とよりよい緩和ケアを提供するための改善策: ホスピス、在宅診療、緩和ケアチームのある総合病院における看護師・医師の意識調査. 緩和ケア 15:78-84, 2005
 20. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Concerns of family members of patients receiving palliative sedation therapy. Support Care Cancer 12:885-889, 2004
 21. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Family experience with palliative sedation therapy for terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 28:557-565, 2004
 22. Kohara H, Morita T, et al: Sedation for terminally ill patients with cancer with uncontrollable physical distress. J Palliat Med 8:20-25, 2005
 23. 森田達也: 緩和ケアの課題と将来. 癌と化学療法 32:176-181, 2005
 24. Morita T, et al: Measuring the quality of structure and process in end-of-life care from the bereaved family perspectives. J Pain Symptom Manage 27:492-501, 2004
 25. Morita T, et al: Incidence and underlying etiologies of bronchial secretion in terminally ill cancer patients: a multi-center prospective observation study. J Pain Symptom Manage 27:533-539, 2004
 26. Morita T, et al: Physician- and nurse-reported effects of intravenous hydration therapy on symptoms of terminally ill cancer patients. J Palliat Med 7:683-693, 2004
 27. Morita T, et al: Emotional burden of nurses in palliative sedation therapy. Palliat Med 18:550-557, 2004
 28. Morita T: Differences in physician-reported practice in palliative sedation therapy. Support Care Cancer 12: 584-592, 2004
 29. Morita T, et al: Chlorpheniramine maleate as an alternative to antiemetic cyclizine. J Pain Symptom Manage 27:389-390, 2004
 30. Morita T, et al: Olanzapine-induced delirium in a terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 28:102-103, 2004
 31. Morita T: Palliative sedation to relieve psycho-existential suffering of terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 28:445-450, 2004
 32. Morita T, et al: Family experience with palliative sedation therapy for terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 28:557-565, 2004
 33. Tei Y, Morita T, et al: Torsades de pointes caused by small dose of risperidone in a terminally ill cancer patients. Psychosomatics 45:450-451, 2004
 34. Morita T, et al: Neuroleptic malignant syndrome after haloperidol and fentanyl infusion in a terminally ill cancer patients with severe hypophosphataemia, hypocalcaemia, and hypomagnesaemia. J Palliat Med 9: 861-864, 2004
- 学会発表
なし。
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者の精神症状に対する心理社会的介入法の開発

分担研究者 明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科 助教授

研究要旨 本研究では、がん患者の精神症状緩和に関する知見の系統的レビューを通してガイドライン作成すること、およびわが国の医療システムを前提とした新たな心理社会的介入法を開発することを通して、がん患者の精神症状緩和の推進に資することを目的とする。その第一歩として、今年度は進行がん患者の抑うつに対する精神療法の有用性に関する系統的レビューに着手した。臨床疑問を、対象：治癒が望めないがんに罹患した患者、暴露/介入：（あらゆる種類の）、比較：通常の治療、アウトカム：抑うつ、と定式化し、抽出された無作為化比較試験の結果をメタアナリシスにより検討する。本検討に関して、コクラン共同計画へ登録申請を行い、承認された。現在、系統的レビューのプロトコールを作成し、提出中である。

A. 研究目的

がん患者の 20-40%に治療を必要とする精神症状（抑うつ、不安、せん妄など）が認められることが明らかになっており、欧米を中心として、その症状緩和法に関する知見が蓄積されつつある。しかし、実証的根拠に基づいた精神症状の緩和法に関しての指針は存在せず、有効な介入方法も限られているのが現状である。本研究では、がん患者の精神症状緩和に関する知見の系統的レビューを通してガイドライン作成すること、およびわが国の医療システムを前提とした新たな心理社会的介入法を開発することを通して、がん患者の精神症状緩和の推進に資することを目的とする。まずは、頻度が高く治療に難渋することが多いがん患者の抑うつに関する診療ガイドラインを作成する。その第一歩として、本年度は進行がん患者の抑うつに対する精神療法の有用性の系統的レビューに着手した。

B. 研究方法

臨床疑問を、対象：治癒が望めないがんに罹患した患者、暴露/介入：（あらゆる種類の）、比較：通常の治療、アウトカム：抑うつ、と定式化し、抽出された無作為化比較試験の結果をメタアナリシスにより検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は文献上のデータの二次解析であり、患者を対象としたものではないので、特別な倫理的配慮は不要である。

C. 研究結果

本検討に関して、コクラン共同計画の PAIN, PALLIATIVE CARE AND SUPPORTIVE CARE GROUP (PAPAS) へ登録申請を行い、承認された。コクラン共同計画とは、1992年にイギリスの国民保健サービスの一環として始まり、現在世界的に急速に展開している医療テクノロジーアセスメントのプロジェクトであり、無作為化比較試験を中心に、世界中の臨床試験の系統的レビューを行い、その結果を、医療関係者や医療政策決定者、さらには消費者に届け、合理的な意思決定に供することを目的とした活動を行っている。

現在、系統的レビューのプロトコールを作成し、提出中である。以下に作成したプロトコールを示した（原文は英文。なお引用文献は省略した。）。

-以下プロトコール-

【背景】

がんの有する致死性のために、がん患者が経験する心理的苦痛は強く、これを適切に緩和することは包括的な患者ケアのうえで重要である。無作為抽出したがん患者を対象として精神疾患の有病率を包括的に検討した米国における先行研究では、概ね半数の患者に何らかの精神医学的診断が認められ、中でも適応障害（抑うつ気分を伴うもの、および不安と抑うつとの混合情動を伴うもの）とうつ病を中心とした抑うつ状態の頻度が高いことが示

されている。他の先行研究においても、がん患者には抑うつ状態の頻度が高いことが一貫して報告されており、中でも進行・終末期のがん患者において、より高頻度であることが示されている。抑うつ状態はそれ自体が重い苦悩の原因となるのみならず、QOL、抗がん治療に対するコンプライアンス、自殺、家族の精神的苦痛、入院期間の長期化など多岐にわたる問題点と関連することが示されており、がん患者の抑うつ状態を適切にマネジメントすることは極めて重要である。

がん患者の経験する抑うつ状態に対する一般的な治療法の一つは精神療法である。しかし、がん患者の抑うつ状態に対する精神療法の有用性については、複数のメタアナリシスおよび系統的レビューが行われているが、一致した結果は得られていない。さらに抑うつ状態の頻度が高い、治癒が望めないがん患者を対象としたメタアナリシスおよび系統的レビューも認められない。

【目的】

- ・本レビューの主要な目的は、治癒が望めないがん患者の抑うつ状態における精神療法の有用性を検討することである。
- ・あわせて精神療法の不安、全般的な精神的苦痛、心理的健康度に対する有用性についても検討する。

【対象と方法】

本レビューに含める研究の選択基準

・研究の種類

全ての重要な無作為化比較試験

・参加者

18歳以上の成人、男女双方を含む、治癒が望めないがんの診断、抑うつ状態が標準化されている自己記入式質問票あるいは面接法等の妥当性を有する方法で評価されている、他の身体疾患の合併は除外規準としない

・介入の種類

すべての種類の精神療法

・アウトカム測定法の種類

対象とする研究は、本レビューの主要なアウトカムとなる抑うつ状態の重症度に関する評価を少なくとも一つ含んでいる必要がある。重症度評価は自己記入式、他者評価の種類を問わない。

- ・有効性の検討は以下のアウトカムを用いて行う

1) 連続値として示される抑うつ重症度につい

ては平均値

2) 治療に反応した患者の定義：ベースラインからの50%以上の抑うつ重症度の低下、および原著者の定義あるいは Clinical Global Impression improvement scale 上における“著名改善”“かなり改善”

なお、アウトカムは治療の最終時に施行されている場合が多いことが想定されるが、可能であれば、治療経過途中のアウトカム（たとえば、治療開始後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月など）および治療最終後についても検討する。

- ・治療に対する忍容性の評価は試験からの脱落者の数によって行う

- ・サーチストラテジー

Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group search strategyの項を参照のこと。

1. 電子データベースにおける検索用語および検索方法

#1 PSYCHOTHERAPY (explode all trees MeSH)

#2 (psychotherap* or aromatherap* or (art next therap*) or (autogenic next training) or (behavior* near therap*) or (behaviour* near therap*) or (biofeedback and psycho*) or (cognitive near therap*) or (desensiti* and psychol*) or (implosive near therap*) or (relax* near therap*) or (relax* near techniq*) or (therap* near touch*) or yoga)

#3 (bibliotherapy or (color* near therap*) or (colour* near therap*) or (music* near therap*) or (hypno* near therap*) or (imagery AND psychotherap*) or counsel* or (group* NEAR therap*) or (socioenvironmental next therap*) or (socio next environmental next therap*) or (milieu next therap*) or (therapeutic communit*) or (famil* near therap*) or psychosoc* or psycholog* or self help group* or support NEAR group* or guide* NEAR image*)

#4 (#1 or #2 or #3)

#5 DEPRESSION (single term MeSH)

#6 (depression or depressive*)

#7 (#5 or #6)

#8 NEOPLASMS (explode all trees MeSH)

#9 (tumor* or tumour* or cancer* or carcinoma* or malignan* or neoplas*)

#10 (#8 or #9)

#11 (#4 and #7 and #10)

- ・検索するデータベース

Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Register, The Cochrane Controlled Trials Register: Cochrane Library, MEDLINE (1966-), EMBASE (1980-), LILACS (1992-), SIGLE (1995-), CINAHL (1982-), PsycLIT (1974-), PSYINDEX (1977-), CancerLit (1983-2000)

2. リファレンスサーチ

選択された研究のリファレンスおよび重要な総説論文のリファレンスをチェックする。

3. SciSearchを用いる

4. Personal communication

重要な研究の著者にコンタクトをとる

5. 言語

言語の限定は行わない

・レビューの方法

1. 臨床試験の選択

2人のレビューアーが以下の基準を満たす研究を独立してチェックする。一致率、カッパ係数を用いて2人のレビューアー間における評定者間信頼性を評価する。2人のレビューアーのいずれかにより選択された論文は、すべて次の段階において厳密なクライテリアに従い評価を行う対象とする。

1) 無作為化比較試験

2) 対象が治癒が望めないがん患者

3) 抑うつの評価が行われている

2. 質の評価

2人のレビューアーが抽出された研究の方法論的な質を独立して評価する。質の評価は一部 Cochrane Reviewers' Handbook 4.2.1. に基づいて行う。まず、治療群への割付の質を評価し、以下の3つのカテゴリーに分ける。A: 適切な隠蔽化, B: 隠蔽化の有無が不明, C: 不適切な隠蔽化。次いで盲検化の質を評価したが、今回検討する介入の性質上、二重盲検化が実際的には不可能であるため、盲検化に関しては以下のカテゴリーに分けた。A: アウトカム評価は、独立し、かつ盲検化されている, B: 不明, C: 盲検化されていない。評定者間信頼性を重み付けカッパにて評価する。

3. データの抽出

2人のレビューアーが、データ抽出フォームを用いて、独立して各研究報告からデータを抽出する。不一致等については2人のレビューアーあるいは必要に応じてレビューアー全員で合議する。抽出するデータとしては、国、精神保健の専門家の参加、心理/心理社会的介入の性質と内容、患者群、研究期間、セッティング、サンプル数、主たるアウトカム

を含む。

4. データの合成

データはレビューアーが Review Manager 4.2に入力する。二値データについては、fixed effects model、オッズ比やリスク差 (risk differences) に比して、解釈上、あるいは外的妥当性において、より有用であるため、random effects modelを用いて、相対危険度と95%信頼区間を計算する。研究間の異質性の検定は、I-squared およびQ統計量とMeta View plotを用いて行う。異質性の存在が疑われた場合は、その原因を探索する。アウトカムの二値データについては、2種類の統計学的解析を行う。すなわち、まず原著者によって報告されている値に従い、各々の研究毎に解析を行う。脱落例のデータが、last-observation-carried-forward (LOCF) 法などの方法で含まれている場合は、元の報告と同様の方法に従って解析する。連続値データについては、random effects modelを用いて standardized weighted mean difference (SMD)を計算する。連続値のアウトカムは、設定されたエンドポイントに従い、最後の評価を受けた患者あるいは最後の評価として last observation carried forward 法にてデータが与えられている患者のみを含んで行う。研究が LOCF やエンドポイント解析のみを行っている場合は、連続値のアウトカムについては厳密な ITT 分析を行うことは現実的ではない。

5. サブグループ分析

複数回の解析は偽陽性の結論に導く可能性があるため、サブグループ分析は注意深く施行、解釈される必要がある。しかし、本レビューにおいては、可能であれば、あらかじめ設定した次のサブグループ分析を行うこととする。

1) 集団精神療法と個人精神療法で治療された群の比較

2) 乳がん患者を対象としたものとそれ以外の対象の比較

6. 漏斗分析、感度分析

出版バイアスを検討するために漏斗分析を行う。可能であれば、結果の再現性を検討するために、評価者の盲検化が行われている研究のみを対象として感度解析を行う。

D. 考察

今回の系統的レビューにより、現時点における、治癒が望めないがん患者の抑うつに対

しての精神療法の有用性がはじめて示されることになる。今後、実証性の高いデータの蓄積により、根拠に基づくガイドライン作成を推進していく予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Akechi T, Uchitomi Y, et al: Major depression, adjustment disorders, and post-traumatic stress disorder in terminally ill cancer patients: associated and predictive factors. *J Clin Oncol* 22:1957-1965, 2004
2. Akechi T, Uchitomi Y, et al: Suicidality in terminally ill Japanese patients with cancer. *Cancer* 100:183-191, 2004
3. Inagaki M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Hippocampal volume and first major depressive episode after cancer diagnosis in breast cancer survivors. *Am J Psychiatry* 161:2263-2270, 2004
4. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Communication about the ending of anticancer treatment and transition to palliative care. *Ann Oncol* 15:1551-1557, 2004
5. Morita T, Akechi T, et al: Incidence and underlying etiologies of bronchial secretion in terminally ill cancer patients: a multicenter, prospective, observational study. *J Pain Symptom Manage* 27:533-539, 2004
6. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Concerns of family members of patients receiving palliative sedation therapy. *Support Care Cancer* 12:885-889, 2004
7. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Family experience with palliative sedation therapy for terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 28:557-565, 2004
8. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Existential concerns of terminally ill cancer patients receiving specialized palliative care in Japan. *Support Care Cancer* 12:137-140, 2004
9. Murakami Y, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Psychologic distress after disclosure of genetic test results regarding hereditary nonpolyposis colorectal carcinoma. *Cancer* 101:395-403, 2004
10. Okuyama T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Adequacy of cancer pain management in a Japanese Cancer Hospital. *Jpn J Clin Oncol* 34:37-42, 2004
11. Suzuki S, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Daily omega-3 fatty acid intake and depression in Japanese patients with newly diagnosed lung cancer. *Br J Cancer* 90:787-793, 2004
12. Akizuki N, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Development of an Impact Thermometer for use in combination with the Distress Thermometer as a brief screening tool for adjustment disorders and/or major depression in cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 29:91-99, 2005
13. Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Good communication when receiving bad news about cancer in Japan. *Psychooncology*, in press
14. Iwasaki M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Cigarette smoking and completed suicide among middle-aged men: a population-based cohort study in Japan. *Annals of Epidemiology*, in press
15. Matsuoka Y, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Biomedical and psychosocial determinants of intrusive recollections in breast cancer survivors. *Psychosomatics*, in press
16. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Late referrals to specialized palliative care service in Japan. *J Clin Oncol*, in press
17. Morita T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Association between hydration volume and symptoms in terminally ill cancer patients with abdominal malignancies. *Ann Oncol*, in press
18. Shimizu K, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Usefulness of the Nurse-Assisted Screening and Psychiatric Referral Program. *Cancer*, in press

19. Sugawara Y, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Occurrence of fatigue and associated factors in disease-free breast cancer patients without depression. *Support Care Cancer*, in press
 20. Yoshikawa E, Akechi T, Uchitomi Y, et al: No adverse effects of adjuvant chemotherapy on hippocampal volume in Japanese breast cancer survivors. *Breast Cancer Research and Treatment*, in press
 21. Akechi T, Uchitomi Y, et al: Post traumatic symptoms experienced by a nurse after a patient suicide. *総合病院精神医学* 16, 49-54, 2004
 22. 明智龍男: 進行・終末期がん患者の精神症状: 分子精神医学 4, 102, 2004
 23. 吉川栄省, 明智龍男, 内富庸介, 他: サイコオンコロジー. *Clinical Neuroscience* 22: 173-175, 2004
 24. 明智龍男, 森田達也, 内富庸介: 進行・終末期がん患者に対する精神療法. *精神神経学雑誌* 106: 123-137, 2004
 25. 秋月伸哉, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者のうつ病: 薬物療法. *Depression Frontier* 2: 21-25, 2004
 26. 秋月伸哉, 明智龍男, 内富庸介, 他: 海外におけるサイコオンコロジーの現状. *臨床精神医学* 33: 489-493, 2004
 27. 藤森麻衣子, 明智龍男, 内富庸介: がん医療におけるコミュニケーションスキルトレーニング法. *臨床精神医学* 33: 553-557, 2004
 28. 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者の自殺・希死念慮へのアプローチ. *臨床精神医学* 33: 681-691, 2004
 29. 明智龍男: サイコオンコロジー. *現代医療* 36: 129-133, 2004
 30. 秋月伸哉, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者の精神症状とその対応. *日本病院薬剤師会雑誌* 40: 521-523, 2004
 31. 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者のための包括的支援プログラムの開発. *心身医学* 44: 503-508, 2004
 32. 小原泉, 明智龍男, 他: 抗悪性腫瘍薬第I相試験に参加する患者に対する心のケアとCRCの役割. *血液・腫瘍科* 48: 539-543, 2004
 33. 明智龍男, 内富庸介, 他: サイコオンコロジーの科学的基盤: 精神症状の緩和を目指して. *精神神経学雑誌* 106: 764-771, 2004
 34. 中野智仁, 明智龍男, 内富庸介, 他: 緩和ケアチームの現状と将来. *精神神経学雑誌* 106: 776-781, 2004
 35. 明智龍男: 緩和ケアチームにおける精神科医の役割. *がん患者と対症療法* 15: 18-22, 2004
 36. 明智龍男: 重症患者と生の終わりについて話し合いを始める. *ギア・チェンジ: 緩和医療を学ぶ二十一年会*, 池永昌之, 木澤義之編集, 医学書院, 東京, pp2-13, 2004
 37. 明智龍男: コンサルテーション・リエゾン精神医療における支持的精神療法. *精神科リエゾンガイドライン「精神科治療学」* 編集委員会編集, 星和書店, 東京, pp142-145, 2004
- 学会発表
1. Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Japanese cancer patients' preferences of communication when receiving bad news. *World Congress of Behavioral and Cognitive Therapies 2004*. Paper Session. 2004. July, Kobe, Japan
 2. Akechi T, Uchitomi Y, et al: Major depression, adjustment disorders, and post-traumatic stress disorder in terminally ill cancer patients: associated and predictive factors. 7th *World Congress of Psycho-oncology*. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 3. Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Good communication when disclosing bad news: patients' perspective in Japan. 7th *World Congress of Psycho-oncology*. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 4. Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Japanese cancer patients' preferences of communication when receiving bad news. 7th *World Congress of Psycho-oncology*. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 5. Akizuki N, Akechi T, Uchitomi Y, et al:

- Development of the impact thermometer added to the distress thermometer as a brief screening tool for adjustment disorders and/or major depression in patients with cancer. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
6. Inagaki M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Lack of association between hippocampal volume and a first major depressive episode after cancer diagnosis in breast cancer survivors. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 7. Shimizu K, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Feasibility and usefulness of the distress and impact thermometer as a brief screening tool to detect psychological distress in clinical oncology practice. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 8. Suzuki S, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Daily omega-3 fatty acid intake and depression in Japanese patients with newly diagnosed lung cancer. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 9. Uchitomi Y, Akechi T, et al: Mental adjustment after surgery for non-small cell lung cancer. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 10. Yoshikawa E, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Amygdala volume in patients with first episode of depression after breast cancer. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 11. Murakami Y, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Psychological distress after disclosure of genetic test results regarding HNPCC: a preliminary report. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 12. Mikami I, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Continued smoking after successful treatment in patients with respectable non-small cell lung cancer: a 12-month follow-up study. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 13. Okamura M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Psychiatric disorders following recurrent breast cancer: prevalence, associated factors and relation to quality of life. 7th World Congress of Psycho-oncology. Paper Session. 2004. August, Copenhagen, Denmark
 14. Akechi T, Uchitomi Y, et al: Major depression, adjustment disorders, and post-traumatic stress disorder in terminally ill cancer patients: associated and predictive factors. 51th Annual Meeting of the Academy of Psychosomatic Medicine, Paper Session. 2004. November, Florida, USA
 15. Okuyama T, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Comparison of the performance of four cancer-related fatigue instruments: validation study of the Japanese version of the Brief Fatigue Inventory. 51th Annual Meeting of the Academy of Psychosomatic Medicine, Paper Session. 2004. November, Florida, USA
 16. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期の抑うつとせん妄の治療可能性; 現時点での推奨と今後の課題. 第9回日本緩和医療学会総会. パネルディスカッション. 2004. 6, 札幌
 17. 中野智仁, 明智龍男, 内富庸介, 他: 緩和ケアチームの現状と展望; 精神科医の立場から. 第9回日本緩和医療学会総会. シンポジウム. 2004. 6, 札幌
 18. 中野有美, 明智龍男, 他: 名古屋市立大学精神医学教室における EBP Conference と臨床. 第17回日本総合病院精神医学会総会. シンポジウム. 2004. 11, 東京
 19. 明智龍男: サイコオンコロジー; がん医療における心の医学. 第86回中部肺癌学会総会. 特別講演. 2005. 2, 名古屋
 20. 明智龍男: 乳がん患者に対する精神的ケア; サイコオンコロジーの取り組み. 第1回愛知乳癌チーム医療研究会. パネルディスカッション. 2005. 1, 名古屋
 21. 奥山徹, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん

- 患者において精神症状は日常生活活動に大きな支障をもたらす-日米の比較から、第17回日本サイコオンコロジー学会総会。一般演題。2004. 5, 福岡
22. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期がん患者の希死念慮の関連要因および経時的変化。第17回日本サイコオンコロジー学会総会。一般演題。2004. 5, 福岡
 23. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期がん患者の希死念慮の関連要因および経時的変化。第9回日本緩和医療学会総会。一般演題。2004. 6, 札幌
 24. 奥山徹, 明智龍男, 内富庸介, 他: M. D. Anderson Symptom Inventory 日本語版の開発に関する研究。第9回日本緩和医療学会総会。一般演題。2004. 6, 札幌
 25. 木澤義之, 森田達也, 明智龍男, 内富庸介, 他: 緩和医療における初診時評価と経時評価に関する研究-24 施設による多施設共同研究。第9回日本緩和医療学会総会。一般演題。2004. 6, 札幌
 26. 前山悦子, 森田達也, 明智龍男, 内富庸介, 他: 緩和ケア病棟入院中の終末期がん患者の実存的苦痛。第9回日本緩和医療学会総会。一般演題。2004. 6, 札幌
 27. 村上好恵, 岡村仁, 明智龍男, 内富庸介, 他: 遺伝性非ポリポーシス大腸がんの遺伝情報開示後1ヶ月の精神的負担。第10回家族性腫瘍研究会。一般演題。2004. 6
 28. 松岡豊, 明智龍男, 内富庸介, 他: がん患者における侵入性想起と透明中隔腔開存との関連。第34回日本神経精神薬理学会・第26回日本生物学的精神医学会合同大会。一般演題。2004. 7, 東京
 29. 明智龍男, 内富庸介, 他: 終末期がん患者の適応障害, 大うつ病, 外傷後ストレス障害の頻度および関連要因。第17回日本総合病院精神医学会総会。一般演題。2004. 11, 東京
 30. 岩崎基, 明智龍男, 内富庸介, 他: 中年期男性における喫煙と自殺の関連: 厚生労働省研究班による多目的コホート研究より。第15回日本疫学会総会。一般演題。2005. 1, 大津

2. 実用新案登録
なし。

3. その他
特記すべきことなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がんリハビリテーションプログラムの開発

分担研究者 岡村 仁 広島大学大学院保健学研究科教授

研究要旨 がんリハビリテーションプログラムの開発を目指すにあたり、まず患者及び家族の視点からリハビリテーションの満足度・効果・リハビリテーション開始前後の感情の変化を調査し、両者の満足度に関連する要因を明らかにすることを試みた。対象は千葉県がんセンター及び緩和医療センターにて適格条件を満たした患者、家族それぞれ23名であった。評価にあたっては、①基礎属性、②医学的情報、③リハビリテーション情報、④MDASI-J、⑤リハビリテーションに関する質問紙をリハビリテーション開始前と開始2週間後に調査した。その結果、患者の満足度と「家族参加回数」「リハビリテーションの認識（後）」「意欲・感情状態（前後）」「スタッフとの交流」「リハビリテーションの効果」の8項目で関連がみられた。家族の満足度には、患者の「感情状態（前・変化）」、家族の「リハビリテーションの認識（後）」「感情状態（変化）」「スタッフとの交流」の5項目が関連していた。本結果より、患者の感情の適切な把握・ケアと、両者への十分な説明と関わりが満足度向上に必要であることが示された。また、両者の満足度を高めるリハビリテーション介入により、QOL向上へと繋げることが重要であると考えられた。

A. 研究目的

患者自身の視点からリハビリテーションに対する効果、満足度、リハビリテーションを始めてからの感情の変化を評価し、それらに関連する要因を検討すること。さらに家族の視点から、患者がリハビリテーションを行うことによる効果、家族自身の満足度、リハビリテーションが始まってからの家族自身の感情の変化を評価し、それらに関連する要因を検討すること。

B. 研究方法

1. 対象

千葉県がんセンター病院、及び千葉県がんセンター緩和医療センターに入院中または外来通院中の患者で、調査期間中にリハビリテーション処方が出された者のうち、以下の条件を満たすものを対象とした。

- (1) がんと診断され、その告知を受けている
- (2) 研究の主旨、質問内容が理解できる（重度の認知障害をもたない）
- (3) 家族（キーパーソン）が研究に参加できる
- (4) 身体症状が重篤でない
- (5) 以前に同施設においてリハビリテーションを受けていない

2. 調査項目

- (1) 社会-人口統計学および医学的情報
- (2) リハビリテーション情報
以下の5項目について、処方箋内容及びリハビリ実施状況の観察により調査を行った。
 - 1) 治療目標
 - ①リハビリテーション処方内容
 - ②リハビリテーション目的
 - 2) 実施内容
 - 3) リハビリテーション実施回数と家族の参加回数
 - ①頻度、②家族の参加頻度・参加状況
- (3) 症状の主観的評価：M. D. アンダーソンがんセンター版 症状評価表 日本語版（MDASI-J）
- (4) リハビリテーションに関する質問紙
 - ①baseline 評価：患者・家族それぞれにリハビリテーションに期待すること、リハビリテーションの認識、リハビリテーションへの意欲、感情状態を質問した。また、家族には現在の患者との関わりの頻度・内容等についても質問した。

②Outcome 評価：患者・家族それぞれに baseline 評価の内容に加え、リハビリテーションが効果的であるか、また効果をどのようなことで感じたか、リハビリテーションの満足度、スタッフとの交流の程度を質問した。家族には、開始後の患者との関わりの変化、家族自身の気持ちの変化についても質問した。

これらの内容は自由記載および numerical scale を用いた質問紙として作成した。患者・家族それぞれに対して、調査者による聞き取りおよび自己記入により調査を行った。

3. 分析方法

(1) リハビリテーション情報

治療目標（処方内容、目的）、実施内容については項目の分類を行い、それぞれの項目について対象者数とその割合を示した。リハビリテーション実施回数と家族の参加回数は平均値を求めた。

(2) 質問紙の自由記載項目

患者・家族それぞれの「リハビリテーションに期待すること」「リハビリテーションの効果をどのようなことで感じたか」の2項目と、家族の「リハビリテーション開始後の患者との関わりの変化」「家族自身の気持ちの変化」の2項目については、内容の分類を行い、それぞれの内容について対象者数とその割合を示した。

(3) 統計学的解析

1) リハビリテーション開始前後の各評価尺度得点の比較

患者の PS、MDASI-J の症状項目及び障害項目得点、患者及び家族のリハビリテーションの認識、参加意欲、感情状態について、リハビリテーション開始前と開始後の得点を Wilcoxon signed-ranks test によって比較した。

2) 患者及び家族の満足度とその関連要因

患者の満足度の得点とそれ以外の各項目得点について、また家族の満足度の得点と患者及び家族の満足度以外の各項目得点について、Spearman's rank correlation coefficient を用いて関連を検討した。

全ての検定における p 値は両側であり、 $p < 0.05$ を有意とした。また全ての統計処理は Statistical Package for the Social Science (SPSS) ver. 12.0J for Windows を用いて行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、千葉県がんセンターの倫理審査委員会の承認を受けた後、研究計画書に基づき、文書にて同意が得られた対象者にのみ実施した。対象者への開示文書には、研究の目的、方法、研究参加に同意しない、あるいは研究参加を中止することは自由意志であり、そのことによって不利益が生じないこと、結果を発表する場合、被験者の個人情報明らかにすることはなく、質問紙に答えることにより、不快感・ストレスが生じる可能性があることなどを記載した上で、患者本人、家族に十分な説明を行うことに努めた。また、対象者の心身の状態に注意を払いながら、十分な配慮のもとに実施した。

C. 研究結果

1. 対象者

千葉県がんセンターおよび千葉県がんセンター緩和医療センターで、2004年7月～9月にリハビリテーションの依頼があった患者を対象としてリクルートを行った。その結果、全対象者43名のうち適格者は28名で、全員から同意が得られた。初回評価後に5名の脱落があり、最終的に調査を完遂できた者は23名であった。

2. 対象者の基礎属性

23名の内訳は男性14名、女性9名であり、平均年齢 56.7 ± 20.7 歳 (15～87歳) であった。原発部位別では骨軟部腫瘍が8名 (34.8%) と最も多かった。がんの転移部位としては骨が7名 (30.4%) と最も多く、それに続いて脳が5名 (21.7%)、肺、リンパ節がそれぞれ3名 (13.0%) であった。治療歴では、調査前1ヶ月以内に外科療法が9名 (39.1%)、化学療法が8名 (34.8%)、放射線療法が4名 (17.4%) で行われていた。また調査時治療中であった者が、化学療法、放射線療法それぞれで6名 (26.1%) ずつおり、調査前1ヶ月以内に治療を全く行っていない者は3名 (13.0%) のみであった。対象者の全身状態は、PS3が12名 (52.2%)、4が8名 (34.8%) で全体の87%が3以上であった。リハビリテーション開始時のADL状況としては、移動に車いすを使用していた者が14名 (60.1%)、ストレッチャーを使用していた者が6名 (26.1%) であり、ほとんどの者が日中を居室のベッド上で過ごしている状態であった。

3. リハビリテーション開始時の治療目標

主治医からの指示箋の内容から、リハビリテーション開始時の治療目標についての分類を行ったところ、最終的な治療目標としては杖などの使用も含めて、歩行能力の獲得が20名(87%)と最も多かった。その他として上肢機能の改善が3名(13%)、座位・ギャップアップに関するものが2名(9%)であった。またこうしたリハビリテーションを行うことにより、メンタルアプローチに繋げてほしいとの内容が含まれたものもあった。

4. 調査期間中のリハビリテーションの内容

調査期間中のリハビリテーションの内容を以下の5つに分類した(表1)。このうち、調査期間中に立位訓練から歩行訓練へと移行したものが9名(39%)、開始時から歩行訓練を継続したものが8名(35%)と、17名(74%)が歩行に関連した内容であった。その他、立位訓練までを行ったものが6名(26%)にみられた。また、これらと平行して上肢機能訓練を行ったものが2名(9%)いた。

表1 リハビリテーションの内容

内容	人数	%
立位訓練、歩行訓練	9	39
歩行訓練	8	35
ROM、立位訓練	3	13
立位訓練	3	13
上肢機能訓練	2	9

5. リハビリテーション実施回数と家族の参加回数

2回目調査時までのリハビリテーション実施回数は平均7.57回、家族の参加回数は平均2.04回であった。2回目の調査はリハビリテーション開始後約2週間を予定していたが、治療などの都合によりやむを得ず変更した場合があり平均13.1日(5~36)となった。

6. 患者および家族がリハビリテーションに期待すること

初回評価時に、患者および家族がリハビリテーションに期待することとして挙げられた内容については、患者の17名(74%)、家族の10名(43%)が歩行能力の回復・改善に関する内容を挙げており、最も多かった。それ以外ではトイレやADLの自立、そして在宅生活への復帰が患者および家族から挙げられて

いた。

患者と家族の違いとしては、患者本人からは全体として機能回復を期待する内容が多かったのに対し、家族からは不快感・痛みを緩和すること、全体的な体調の回復、そして精神的支援など、患者の苦痛を取り除くことへの期待を述べる内容が挙げられていた。

7. リハビリテーション開始前と開始後の各評価尺度得点の比較

PS、MDASI-Jの症状項目(S)、障害項目(I)、患者のリハビリテーションの認識、リハビリテーションへの意欲、感情状態、家族のリハビリテーションの認識、リハビリテーションへの参加意欲、感情状態の9項目について、リハビリテーション開始前と開始後の得点の比較を行った。その結果、PS($p < 0.01$)、患者のリハビリテーションの認識($p < 0.01$)、患者のリハビリテーションへの意欲($p = 0.03$)、患者の感情状態($p < 0.01$)、家族のリハビリテーションの認識($p < 0.01$)、家族の感情状態($p < 0.01$)の6項目において、有意な得点の変化が認められた。

8. リハビリテーションの効果について

リハビリテーション実施後、患者および家族からリハビリテーションの効果がどのようなことで感じられるかを聞き取りまたは自由記載にて調査した。その結果、患者の12名(52%)が「歩行状態が良くなったこと」、9名(39%)が「身体面の機能が回復したこと」を、そして家族の16名(70%)が「体の動きが良くなるなどADL面で実感が得られたこと」を挙げていた。それ以外には、患者からは「気をつける点がわかり生活しやすくなったこと」「指導を受けることによる安心感」「精神的支援」などが挙げられ、家族からは「精神面での効果」「楽しみ」「自信回復」など患者の精神面への影響に関する内容が挙げられていた。

9. 家族と患者の関わりの変化、家族の気持ちの変化

リハビリテーション期間中、17名(73.9%)の家族がほぼ毎日付き添い、身の回りの介助を経験していた。リハビリテーション実施後、患者との関わりで何か変化が見られたかという質問に対し、6名(26.1%)の家族が更衣・排泄・食事等のセルフケアにおいての介助量が軽減したことを挙げた。それ以外では、患者の体力が向上したこと、離床時間

が増えたことや、患者本人の意欲を尊重して
 できることは見守るという家族自身の意識の
 変化などが挙げられた。

またそれに関連して、家族の気持ちの変化
 としては、患者の心身の変化を感じ取り嬉し
 い気持ちになったこと、また家族も患者と一
 緒にこれからの生活を考える前向きさを取り
 戻せたことがそれぞれ5名(21.7%)の家族
 から述べられた。

10. 患者および家族のリハビリテーションに
 対する満足度とその関連要因について

(1) 患者の満足度とその関連要因について

患者の満足度と、それに関連する要因につ
 いて検討を行った(表2)。その結果、「家族
 参加回数」(p=0.03)、「リハビリテーショ
 ンの認識(後)」(p<0.01)、「リハビリテ
 ーションへの意欲(前)」(p<0.01)、「リ
 ハビリテーションへの意欲(後)」(p<0.01)、
 「感情状態(前)」(p=0.01)、「感情状態
 (後)」(p<0.01)、「リハビリテーション
 の効果」(p<.01)、「スタッフとの交流」
 (p<0.01)の8項目において患者の満足度と
 有意な相関がみられた。

表2 患者の満足度の関連要因

要因	相関係数	p値
年齢	0.250	0.250
性別	0.072	0.746
病棟	0.207	0.342
PS(前)	0.047	0.833
PS(後)	-0.020	0.928
MDASI-J:S(前)	-0.321	0.136
MDASI-J:S(後)	-0.055	0.802
MDASI-J:I(前)	-0.279	0.197
MDASI-J:I(後)	-0.235	0.280
リハビリテーション回 数	-0.273	0.207
家族参加回数	-0.446	0.033
患者		
リハビリテーション の認識の変化	-0.105	0.633
リハビリテーション の認識(前)	0.397	0.060
リハビリテーション の認識(後)	0.547	0.007
リハビリテーション への意欲の変化	0.346	0.106
リハビリテーション	0.554	0.006

への意欲(前)		
リハビリテーション		
への意欲(後)	0.600	0.002
感情状態の変化	0.122	0.580
感情状態(前)	-0.504	0.014
感情状態(後)	-0.795	0.000
リハビリテーション		
の効果	0.681	0.000
スタッフとの交流	0.810	0.000

(2) 家族の満足度とその関連要因について

家族の満足度と、それに関連する要因につ
 いて検討を行った(表3)。その結果、「患
 者の感情状態(前)」(p=0.04)、「患者の
 感情状態の変化」(p=0.03)、「家族のリハ
 ビリテーションの認識(後)」(p<0.01)、
 「家族の感情状態の変化」(p=0.02)、「ス
 タッフとの交流」(p=0.02)の5項目におい
 て家族の満足度と有意な相関がみられた。

表3 家族の満足度の関連要因

要因	相関係数	p値
年齢	0.348	0.104
性別	-0.178	0.416
病棟	0.347	0.104
PS(前)	0.213	0.329
PS(後)	0.277	0.200
MDASI-J:S(前)	-0.128	0.561
MDASI-J:S(後)	0.154	0.483
MDASI-J:I(前)	0.097	0.659
MDASI-J:I(後)	0.327	0.128
リハビリテーション回 数	-0.255	0.241
家族参加回数	-0.086	0.695
患者		
リハビリテーション の認識の変化	0.128	0.560
リハビリテーション の認識(前)	-0.115	0.600
リハビリテーション の認識(後)	-0.086	0.697
リハビリテーション への意欲の変化	-0.187	0.393
リハビリテーション への意欲(前)	0.262	0.227
リハビリテーション への意欲(後)	0.116	0.599
感情状態の変化	-0.446	0.033

感情状態 (前)	-0.428	0.042
感情状態 (後)	-0.034	0.877
リハビリテーション の効果	0.025	0.911
スタッフとの交流 リハビリテーション の満足度	0.209	0.339
	0.254	0.242
家族		
リハビリテーション の認識の変化	-0.109	0.619
リハビリテーション の認識 (前)	0.363	0.089
リハビリテーション の認識 (後)	0.535	0.008
リハビリテーション への意欲	-0.072	0.742
リハビリテーション への意欲 (前)	0.304	0.158
リハビリテーション への意欲 (後)	0.230	0.290
感情状態の変化	0.462	0.026
感情状態 (前)	0.301	0.163
感情状態 (後)	-0.210	0.335
リハビリテーション の効果	0.155	0.481
スタッフとの交流	0.476	0.022

D. 考察

1. 本研究への参加状況について

本研究は2004年7月から9月の3ヶ月間で連続的にデータ収集を行った。その間にリハビリテーション処方となされた対象者は43名であったが、そのうち15名が不適格となった。不適格となった理由は、「再処方（以前に同施設でリハビリテーションを受けている）：5名」「意識障害・せん妄：5名」「コンサルテーションのみの依頼：2名」「その他：3名」であった。全体の約12%が「再処方」であったという状況から、がんが再発した患者においても、リハビリテーションは疾患の治療とともに必要とされていることが示唆された。また「意識障害・せん妄」のある患者へのリハビリテーションも家族や医師をはじめとする医療職から必要とされていることが示された。その他、緩和医療センターにて緩和ケアを受けている患者のうち2名が「コンサルテーションのみ」の処方となっており、直接リハビリテーションを行わなくても、チームアプローチの環境にリハビリテ

ションが加わっていることが明らかとなった。

初回調査終了後の脱落は5名であったが、「自宅退院：2名」「状態悪化：3名」であった。状態悪化の3名がいずれも緩和ケアセンターに入所中の対象者であったことから、調査期間を短縮するなど、緩和ケア対象者に対する独自の配慮が必要であったと考えられる。

2. 本研究の対象者について

調査を完遂できた全23名に関して、対象者の所属する診療科は整形外科が13名と最も多く、続いて脳外科：3名、緩和医療科：3名、血液腫瘍内科：2名、乳腺外科：1名、放射線科：1名であった。原発病巣は様々であったが、診療科として整形外科が最多であった背景としては、骨軟部腫瘍以外でも骨転移を有するがん患者が多く、整形外科にて治療中であったこと、また対象施設において機能回復訓練室が整形外科所属であったことなどが考えられた。

また、治療後1ヶ月以内もしくは治療中である患者が20名(87%)を占めていたためか、初回評価時の患者のPSは3が12名(52.2%)、4が8名(34.8%)であり、全身状態の悪い患者もリハビリテーションを処方されていることが示された。すなわち、全身状態の悪い患者であっても患者・家族、また治療に携わる医療従事者からリハビリテーションが必要とされていることが明らかとなった。

3. 開始時の患者・家族の希望とリハビリテーション

初回評価時、患者と家族が期待することとして挙げられた内容としては、歩行に関するものがもっとも多かった(患者17名：74%、家族10名：43%)。主治医からの依頼箋の内容もほぼ患者の希望と一致していた。これは、他文献においても高い割合を占める内容であり、今回の結果も先行研究を支持しているといえる。その他、トイレの自立(患者2名：9%、家族3名：13%)、ADL自立(患者4名：17%、家族2名：9%)などが共通して挙げられていたが、これらは在宅生活を考えた上で家族の介護負担を減らす意味合いも含まれていると思われた。実際、患者4名(17%)と家族5名(22%)が在宅復帰を希望に挙げており、治療の場である病院と家庭生活を結ぶことがリハビリテーションに望まれていることのひとつであると考えられた。

また、家族からは、体調の回復(5名：

22%)、不快感・痛みの緩和(1名:4%)、精神的支援(1名:4%)など患者の心身の苦痛を取り除くためのリハビリテーションにも期待が寄せられていることが示唆された。

4. リハビリテーション介入後の患者の変化について

リハビリテーション内容として、調査期間中にベッドサイド訓練から立位訓練へ移行した患者が3名(13%)、立位訓練から歩行訓練へ移行した患者が9名(39%)おり、約半数の患者で訓練内容の変化から身体機能の改善が示された。また、これに関連して調査前後のPSも有意な改善が認められていた($p < 0.01$)。これらの結果から、治療直後または治療中からのリハビリテーション介入が患者の身体機能低下を防ぎ、また改善する一助となっていることが示唆された。

患者および家族の「リハビリテーションの認識」「リハビリテーションへの参加意欲」「感情状態」の3項目において介入前後の評価尺度得点の比較を行ったところ、患者においては「リハビリテーションの認識」($p < 0.01$)、「リハビリテーションへの参加意欲」($p = 0.026$)、「感情状態」($p < 0.01$)にそれぞれ有意な変化が認められた。「認識」と「意欲」については、実際にリハビリテーションを行っていく過程において、自己の心身の状態を再認識すると共にリハビリテーションがどのようなものであるか、またどのような目的があるのかという認識が深まり、それに伴って意欲も高まったのではないかと考えられた。感情状態の変化については、リハビリテーション以外の患者をとりまく環境からの影響も強く受けているのではないかと考えられた。しかし、松島が「残された体力をうまく使いながら日常生活動作を維持・改善できることは大きな喜びであり、生きる希望につながる」と述べているように、リハビリテーションを行うことにより患者が自らの生活を再構築しようと自分自身の状況と向き合い始めたことも、患者の感情状態の変化に結びついたのでないかと推察された。

また家族については、「リハビリテーションの認識」($p < 0.01$)、「感情状態」($p < 0.01$)について有意な変化がみられた。「リハビリテーションの認識」が変化した理由については患者と同様であると思われるが、感情状態の変化については患者に対し何か役に立つことが見つかったという安心感とも考えられた。「リハビリテーションへの参加意欲」

には有意差がみられなかったが、これについては実際参加したくても参加できないという家族の状況や、リハビリテーションを行うのは患者自身だからといった家族の考え方が影響しているのではないかと推察された。

5. 患者と家族からみたりハビリテーションの意義

リハビリテーションの効果として、患者の12名(52%)が「歩行状態がよくなったこと」、9名(39%)が「身体機能が回復したこと」を挙げており、初回評価時に患者が希望した内容について、ある程度の効果を実感できていることが示された。また、「気をつける点がわかり生活しやすくなった」との内容もあり、効率的な動作を再学習したことが効果として認識されていた。その他、「指導を受けることによる安心感」「精神的支援」など、初回評価時は身体機能面への期待が高かった患者であっても、リハビリテーション開始後には精神面への効果を挙げており、リハビリテーションによる身体面への介入が、患者の精神的な援助となっていることが示唆された。

家族からみたりハビリテーションの効果としては、「体の動きがよくなるなどADL面で実感が得られた」と9名(70%)が述べており、それと関連してリハビリテーション開始後の患者とのかかわりの変化として「更衣・排泄・食事等の介助量が軽減したこと」「体力の向上」「離床時間の増加」が挙げられた。たとえPSには変化がなかった対象者であっても、リハビリテーションが患者の全身状態を支える一助となっているのではないかと考えられた。その他の効果としては、患者の意欲・気力・自信の回復など精神的側面が述べられており、家族の視点からもリハビリテーションによる患者の精神面への効果が感じ取られていることが示された。

また、家族自身がリハビリテーション開始後に変変わったこととして、「患者の意欲を尊重して、患者ができることは見守り、出来ないことを手伝うようにしたほうが良いということがわかった」と、家族の意識が変化し患者への接し方が変わったことが挙げられた。鈴木らが家族看護方法として「生活の工夫の仕方を教える、介護技術を教える、学習過程をサポートする」と述べているように、リハビリテーション場面でも患者の残された能力で行えることと、それを援助する適切な介助方法を実際に行ってみせることで、家族が患

者への接し方の工夫を体得する機会となっていたと考えられた。その他には、「患者とともにこれからの生活を前向きに考えることができるようになった喜び」などが挙げられており、患者へのリハビリテーションが家族の精神面へも影響していることが示された。

6. 満足度への関連要因

(1) 患者の満足度への関連要因について

「スタッフとの交流」「リハビリテーションの効果」が患者の満足度に関連していたことについては、吉岡、川北らの遺族へのアンケート調査による先行研究の結果を支持しており、患者と十分にコミュニケーションをはかり、また患者が自らの心身の状況を認識していけるようフィードバックを行うことが重要であると考えられた。「リハビリテーションへの意欲」に関しては、吉岡らがターミナル期のリハビリテーションの進め方としてモチベーションを高めることを指摘しているが、どのような時期のがん患者に対しても、意欲をもってリハビリテーションに取り組んでもらうことが患者の満足度を高めるために重要であることが示唆された。また、「感情状態」が開始前・開始後ともに満足度に関連していた。がん患者の心理的問題には病気に関連することが多く含まれており、3人に1人は特別なメンタルケアが必要であることが示されている。本研究から、リハビリテーションを行う上でも患者の感情状態に注意を払い、その状態を適切に把握すると同時に、必要に応じたケアを行っていくことがリハビリテーションに対する患者の満足度を高める上で重要であると考えられた。

(2) 家族の満足度への関連要因について

「患者の感情状態（前）」「患者の感情状態の変化」と家族の満足度に関連がみられたことから、患者の感情状態の把握・ケアが患者のみならず家族の満足度を高めるためにも必要であることが示された。また萬谷は、家族に対する情報提供の重要性について、「情報は疾患や治療に対する家族の不安を減じ、さまざまな意思決定を行いやすくする」と述べているが、今回「家族のリハビリテーションの認識（後）」「スタッフとの交流」が家族の満足度と関連していたことから、家族に対しても患者のリハビリテーションについて十分な説明を行い、家族のリハビリテーションの認識を高めると同時に積極的に家族に関わることの重要性が示唆された。さらに「家族の感情状態の変化」と家族の満足度に関連が

みられたことより、家族はいまや「第二の患者」として治療的アプローチの対象とみなされるようになってきているように、患者へのリハビリテーションにおいても家族の感情状態を把握し、適切に働きかけていく必要があると考えられた。

7. 本研究の限界と今後の展望

第一に、今回の調査に使用した質問紙は調査者による聞き取りを原則としていたが、本人の状態や希望などにより自己記入となることがあった。そのため、調査結果にいくらかのバイアスが生じた可能性がある。

第二に、今回の研究では調査を完遂できた対象者が23名と小規模であったため、がんの種類やステージ別に分析を行うことができなかった。さらに、家族の参加回数と患者および家族の満足度との関連についても、対象者が少ないことにより考察できなかったことから、今後は対象者を増やし再検討していきたいと考えている。

第三に、対象者の調査は介入前と介入後2週間を設定していたものの、対象者の治療や退院の予定、家族の面会日の予定により2週間後に厳密に合わせる事が困難であった。特に緩和医療センターでは状態が悪化してしまう対象者が多く、2回目の調査で脱落してしまう場合や、2週間以内に2回目の調査を行わなくてはならない場合が多かった。このことを踏まえた上で、今後は対象者の治療状況、生活状況に合わせた調査方法、調査期間の設定を行うことが望ましいと思われた。

E. 結論

本研究結果より、がん患者・家族ともリハビリテーションに期待を寄せていること、またリハビリテーションアプローチが身体面・精神面への効果として患者や家族に認識されていることが示された。さらに、患者・家族の満足度を高めるためには、患者および家族の感情状態の把握とケア、リハビリテーションの認識・意欲を高めるための十分な説明と積極的な関わりが重要であることが示唆された。以上の結果を踏まえ、がん患者のリハビリテーションを行うにあたっては、患者および家族の満足度を高めるアプローチにより両者のQOL向上へと繋げていくことが重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。