

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

高齢がん患者のニーズに基づく QOL 向上に関する研究

研究分担者 明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究要旨 本研究は、高齢者および高齢がん患者のニーズの詳細および頻度を明らかにし、これらを基に各種支援プログラムを開発することを目的とする。本年度は、わが国の一般住民 2595 人を対象に「望ましい死」に関するサーベイランスを行った。その結果、70 歳代の高齢者 (n=466) は、40-60 歳代の一般人口 (n=2129) と比較して、「負担にならない」ことについては「望ましい死」として重要視しない傾向が認められた一方、「役割を果たせる」、「おまかせ（医療者に意思決定を任せる）」といった要因を重視することが示された。また 70 歳代の高齢者のみを対象とした記述的なデータ解析からは、「望ましい死」として求められる具体的な項目として、'信頼できる医師にみてもらえること' が最も頻度が高く（絶対に必要である/必要である、と答えた者の割合 87%）、'自分の気持ちをわかってくれる人がいること（同 85%）'、'医師と話し合って治療を決めること（同 85%）'、'おだやかな気持ちでいられること（同 83%）'、'人に迷惑をかけないこと（同 82%）'、'まわりの人に感謝の気持ちをもてること（同 82%）' といった項目が続いていた。一方、'先々何がおこるかあらかじめ知っておくこと'（同 31%）、'よくないことは知らないでいられること（同 34%）'、'残された時間を知っておくこと（同 35%）' といった項目は、「望ましい死」として支持される頻度が低かった。本結果からは、高齢者は「望ましい死」を達成する上で、医療者との関係性を重視する一方で、その意思決定プロセスとしては、受動的でパターンリスティックな様式を好む傾向が示唆された。

A. 研究目的

がん罹患の最大の危険因子が加齢であることから、がん患者の半数以上は高齢者である。また我が国は、世界における最長寿国の一つであり、死因としてもがんが最多で、概ね 3 人に 1 人ががんで亡くなっている。

がん臨床においては、適切な積極的がん治療に加え、個々の患者に必要な緩和ケアを提供することが重要であるが、一方、高齢者は、身体的機能、認知機能を含めた精神状態、置かれた社会状況、個人の価値観や意向などにおいて異質性が高く、高齢がん患者に対する適切ながん治療とケアは複雑であることが知られている。それにも関わらず、多くの臨床研究が高齢者を対象から除外しているため、高齢者を主たる対象としたがん治療およびケアについての研究は内外を通して極めて乏しいのが現状である。

ここで緩和ケアに着目すると、治癒が見込めなくなった患者に対する医療の最終的な目標は、患者にとって「望ましい死」および「望ましい死の過程」を提供することにある。近年、欧米では、

望ましい死や、死の過程の質を患者・家族の立場から明らかにしようとする研究がすすめられており、我が国においても同様の研究が実施されている。我が国における研究においては、望ましい死の概念として 18 のドメインが示されている

(Miyashita M, Sanjo M, Morita T et al. Good death in cancer care: a nationwide quantitative study. *Ann Oncol* 2007; 18: 1090-1097.)。また先行研究からは、個人の望む死に影響を与える要因として、文化などに加えて年齢があげられているが、一方では、高齢者が支持する望ましい死に関する知見は存在しない。

本分担研究では、高齢者および高齢がん患者のニーズの詳細および頻度を明らかにし、これらを基に各種支援プログラムを開発することを目的とするが、本年度は、わが国の高齢がん患者にとっての「望ましい死」を検討した。

B. 研究方法

我が国の一般住民を対象に施行された「がん医

療における緩和医療のあり方に関する調査研究—一般人口・遺族から見た、望ましい死と終末期医療の希望に関する態度」のデータを用いて二次解析を行った (Miyashita M, Sanjo M, Morita T et al. Good death in cancer care: a nationwide quantitative study. *Ann Oncol* 2007; 18: 1090-1097.)。

方法：無記名自記式質問紙による郵送調査

対象：宮城県・東京都・静岡県・広島県在住の40歳以上79才以下の一般人口5000人（地域ごとに1250名）を対象とし、層化2段階無作為抽出によりサンプリングし、調査票を郵送した。送付から2週間後に督促を行った。

調査項目：先行研究で示された我が国のがん患者に対する「望ましい死」の18ドメイン（「希望がある」、「負担にならない」、「自分のことが自分でできる」、「ひととして尊重される」、「人生を全うしたと感ぜられる」、「苦痛がない」、「家族とい関係でいる」、「医師・看護師とい関係でいる」、「望んだ場所で過ごす」、「落ち着いた環境である」、「役割を果たせる」、「感謝して準備ができる」、「自尊心がある」、「残された時間を知り準備する」、「信仰を持つ」、「自然なかたちでなくなる」、「死を意識しない」、「納得するまでがんとたたかう」）に加え、アジアにおいて理想的な死として支持されることが多い、「ぼっくり」、「（意思決定の医療者への）おまかせ」についても検討した。

解析：全18ドメインと追加2項目の支持の度合いは数値データとして得られるため（数値が高いほど支持する度合いが強いことを意味する）、これらを70歳代と40歳代-60歳代の2群で比較した。サンプル数が多いことより、統計学的な有意差が検出されやすいことが想定されたため、p値 ($p < 0.05$) に加えて、効果量が0.2以上のものを臨床的に有意な差が認められた項目とした。

また70歳代の高齢者のみを対象として、ドメインを構成する個々の項目について記述的な解析を行い、支持率が高い項目と低い項目がどういった項目であるかを検討した。

（倫理面への配慮）

調査に回答するかどうかは自由であること、回答内容は個人が特定できるかたちで公開されないこと、および、調査は各施設から独立した団体がやっていることなどを明記して調査を行った。以上に加え、調査主旨を十分に説明した説明書を調査票とあわせて送付し、研究参加への意思は、調査票の返送の有無で判断した。

C. 研究結果

郵送した5000通のうち、2670通が返送されてきたが、このうち参加の意思を示し、また年齢の

データが示されていた2595例（反応率52%）を解析対象とした。このうち70歳代の対象者は466例（18%）であった。70歳代の対象者のうち、約70%が何らかの慢性疾患を有しており、約20%が過去10年以内に親族をがんで亡くしていた経験の有していた。

70歳代の高齢者 ($n=466$) と40歳代-60歳代の対象者 ($n=2199$) の比較では、「負担にならない」、「役割を果たせる」、「おまかせ」のみに統計学有意差が認められ、また効果量が0.2以上であった。より具体的には、高齢者群では、「負担にならない」ことについては「望ましい死」として重要視しない傾向が認められた一方 ($P=0.01$ 、効果量 $=-0.24$)、「役割を果たせる」 ($P < 0.01$ 、効果量 $=0.29$)、「おまかせ」 ($P < 0.01$ 、効果量 $=0.60$) といった要因を重視することが示された。

また70歳代の高齢者のみを対象とした記述的なデータ解析からは、「望ましい死」として求められる具体的な項目として、「信頼できる医師にみてもらえること」が最も頻度が高く（絶対に必要である/必要である、と答えた者の割合87%）、「自分の気持ちをわかってくれる人がいること（同85%）」、「医師と話し合って治療を決めること（同85%）」、「おだやかな気持ちでいられること（同83%）」、「人に迷惑をかけないこと（同82%）」、「まわりの人に感謝の気持ちをもてること（同82%）」といった項目が続いていた。一方、「先々何がおこるかをあらかじめ知っておくこと」（同31%）、「よくないことは知らないでいられること（同34%）」、「残された時間を知っておくこと（同35%）」といった項目は、「望ましい死」として支持される頻度が低かった。支持された割合が高い10項目のうち、4項目が「医師・看護師とい関係でいる」というドメインに属するものであった。同様に、支持された割合が低い10項目のうち、3項目が「残された時間を知り準備する」というドメインに属するものであった。

D. 考察

今回の検討からは、望ましい死の概念については、全般的に大きな年齢差は認められないことが示された。本知見は、望ましい死に関する概念は普遍性が強く、世代を超えたものである可能性を示唆している。

一方、幾つかのドメインで年代間で差がみられたが、中でも高齢者では望ましい死に関して、「おまかせ」という概念を支持する傾向が強く、効果量からは本概念に関しての群間差は中等度であることが示された。「おまかせ」は医療者に意思決定を委ねる態度であることから、高齢者は、終末期に際して受動的でパターンリスティックな意思決定プロセスを好むことが示唆された。また

「役割を果たせる」というドメインをより支持しているという結果からは、高齢者は役割関係など社会的絆が保たれた中での死を望む傾向が示された。本結果は、高齢の終末期がん患者をケアするうえで、重要他者との関係をふりかえったり、あらためて確認したりすることを意図した簡便な介入である短期回想法 (Ando M, Morita T, Akechi T, Okamoto T. Efficacy of short-term life-review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2010; 39: 993-1002) の有用性を示唆している。また高齢者のみを対象とした個々の項目についての記述的解析からは、「望ましい死」として求められる具体的な項目として、'信頼できる医師にみてもらえること'が最も頻度が高かったことに加え、支持された割合が高い 10 項目のうち、4 項目が「医師・看護師と良い関係にいる」というドメインに属するものであったことは、高齢者が望ましい死を達成するうえでは、医療者との良好な関係そのものが極めて重要であることを示唆している。

高齢者群で、「負担にならない」ことについては「望ましい死」として重要視しない傾向がみられたが、本結果は予想外なものであった。本知見は、高齢者は加齢に伴い、他者への依存に対して徐々に適応している可能性が示唆された。

以上、本結果を俯瞰すると、高齢者は「望ましい死」を達成する上で、医療者との関係性を重視する一方で、その意思決定プロセスとしては、受動的でパターンリスティックな様式を好む傾向が示唆された。

E. 結論

我が国の高齢者は「望ましい死」を達成する上で、医療者との関係性を重視する一方で、その意思決定プロセスとしては、受動的でパターンリスティックな様式を好む傾向が示唆された。本結果は、従来から示唆されているアジア系文化の特色を反映しており、医療者は高齢者のケアに際して、これらの特徴を十分に配慮することが求められることを示している。

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, Okuyama T, et al: Anticipatory nausea among ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy: Prevalence, associated factors, and impact on quality of life. *Cancer Sci*, 101:2596-600, 2010

2. Akechi T, Okamura H, Okuyama T, Uchitomi Y, et al: Gender differences in factors associated with suicidal ideation in major depression among cancer patients. *Psychooncology* 19:384-9, 2010
3. Akechi T, Okuyama T, et al: Delirium training program for nurses. *Psychosomatics* 51:106-11, 2010
4. Kinoshita Y, Akechi T, et al: Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. *Schizophr Res*, 2010
5. Katsumata R, Akechi T, Okuyama T, et al: A case with Hodgkin lymphoma and fronto-temporal lobular degeneration (FTLD)-like dementia facilitated by chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol* 40:365-8, 2010
6. Azuma H, Akechi T, et al: Paroxysmal nonkinesigenic dyskinesia with depression treated by bilateral electroconvulsive therapy. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 22:352d e6-352 e6, 2010
7. Asai M, Akechi T, Ogawa A, Uchitomi Y, et al: Psychiatric disorders and stress factors experienced by staff members in cancer hospitals: a preliminary finding from psychiatric consultation service at National Cancer Center Hospitals in Japan. *Palliat Support Care* 8:291-5, 2010
8. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Efficacy of short-term life-review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 39:993-1002, 2010
9. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: A qualitative study of mindfulness-based meditation therapy in Japanese cancer patients. *Support Care Cancer*, 2010
10. Akazawa T, Akechi T, Morita T, et al: Self-perceived burden in terminally ill cancer patients: a categorization of care strategies based on bereaved family members' perspectives. *J Pain Symptom Manage* 40:224-34, 2010
11. Akechi T, Okuyama T, et al: Social anxiety disorder as a hidden psychiatric comorbidity among cancer patients. *Palliative & Supportive Care*, in press
12. Akechi T, Okuyama T, et al: Patient's perceived need and psychological distress

- and/or quality of life in ambulatory breast cancer patients in Japan. *Psychooncology*, 2010 May 11. in press
13. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Development of a Japanese Benefit Finding Scale (JBFS) for Patients With Cancer. *Am J Hosp Palliat Care*, 2010, in press
 14. Sagawa R, Okuyama T, Akechi T, et al: A case of intrathecal baclofen-induced specific psychotic symptoms. *Psychiatry Clin Neurosci*. in press
 15. Uchida M, Akechi T, Okuyama T, et al: Patients' Supportive Care Needs and Psychological Distress in Advanced Breast Cancer Patients in Japan. *Jpn J Clin Oncol* in press
 16. Furukawa TA, Akechi T, et al: Relative indices of treatment effect may be constant across different definitions of response in schizophrenia trials. *Schizophr Res*, in press
 17. Ando M, Morita T, Akechi T: Factors in the Short-Term Life Review that affect spiritual well-being in patients. *The Journal of Hospice and Palliative Nursing*, in press
 18. 明智龍男, 内富庸介: がん患者の抑うつ症状緩和-最近の話題, 別冊・医学のあゆみ最新-うつ病のすべて, 樋口輝彦 (編), 医師薬出版株式会社, 160-164, 2010
 19. 明智龍男: せん妄なのか、アカシジアなのか分からない時の対応, 緩和ケアのちよっとしたコツ, 森田達也, 新城拓也, 林あかり子 (編), 青海社, 238-240, 2010
 20. 明智龍男: 希死念慮・自殺, 専門医のための精神科臨床リュミエール24 サイコオンコロジー, 大西秀樹 (編), 中山書店, 69-74, 2010
 21. 明智龍男: 精神症状の基本, これだけは知っておきたいがん医療における心のケア, 小川朝生, 内富庸介. (編), 創造出版, 53-60, 2010
- 学会発表
1. Uchida M, Akechi T, Okuyama T, et al: Patients' supportive care needs and psychological distress in advanced breast cancer patients in Japan. 57th *Psychosomatic Medicine*, 2010 Nov
 2. Nakaguchi T, Akechi T, Okuyama T, et al: Usefulness of eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) for psychological nausea, vomiting and learned food aversion experienced by cancer patients receiving repeated chemotherapy: a case series, 57th *Psychosomatic Medicine*, 2010 Nov
 3. Akechi T, Okuyama T, et al: Patient's perceived need and psychological distress and/or quality of life in ambulatory breast cancer patients in Japan, 57th *Psychosomatic Medicine*, 2010 Nov
 4. Okuyama T, Akechi T, et al: Nurses in outpatient chemotherapy center may have difficulty in assessing their patients' symptoms and supportive care needs, 12th World Congress of Psycho-Oncology, 2010 May
 5. Akechi T, Okuyama T, et al: Patient's perceived need and psychological distress and/or quality of life in ambulatory breast cancer patients in Japan, 12th World Congress of Psycho-Oncology, 2010 May
 6. 明智龍男: 夏季セミナー サイコオンコロジー: がん医療における心の医学, 第12回日本放射線腫瘍学会, 2010年8月
 7. 明智龍男: 教育セミナー サイコオンコロジー: がん医療における心の医学, 第16回日本臨床腫瘍学会教育セミナーAセッション, 2010年8月
 8. 明智龍男: がん患者とのコミュニケーション: 基礎から応用まで, 第9回日本緩和医療学会教育セミナー, 2010年6月
 9. 中口智博, 明智龍男, 奥山徹, 他: 化学療法に起因した予期性悪心嘔吐、食物嫌悪に奏功した短期心理療法-EMDR, 第15回日本緩和医療学会総会, 2010年6月
 10. 安藤満代, 明智龍男, 森田達也, 他: 終末期患者のスピリチュアルケアとしての短期回想法の内容分析, 第15回日本緩和医療学会総会, 2010年6月
 11. 安藤満代, 明智龍男, 森田達也, 他: 病気の体験に意味を見出すJAPAN Benefit Finding Scale開発の試み, 第15回日本緩和医療学会総会, 2010年6月
 12. 明智龍男: シンポジウム「がん医療において精神科医に期待されるもの」緩和ケアにおける精神的ケアのエッセンス, 第106回日本精神神経学会総会, 2010年5月
 13. 明智龍男: 教育講演 がん患者の心の持ち方を支えるコツ, 第24回日本がん看護学会, 2010年2月

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（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

がん患者の意思決定能力の評価法に関する研究

研究分担者	内富庸介	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 精神神経病態学教室 教授
研究協力者	寺田整司	岡山大学病院 精神科神経科 講師
	本田肇	岡山大学病院 精神科神経科 助教
	横田修	岡山大学病院 精神科神経科 医員
	大島悦子	岡山大学病院 精神科神経科 医員
	岸本由紀	岡山大学病院 精神科神経科 医員
	武田直也	岡山大学病院 精神科神経科 医員
	今井奈緒	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 心理療法士
	矢部真弓	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 心理療法士
	土山璃沙	岡山大学大学院教育学研究科 大学院生

研究要旨 高齢者の意思決定能力（治療同意能力）を評価することを目的として、治療同意能力の評価面接である MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T) の日本語版を作成した。この評価面接では、治療選択場面を研究ごとに設定する必要があるが、本研究では認知症高齢者を対象として、ドネペジル内服を開始する場面を設定し、その実施可能性を検討した。認知症高齢者を対象とした、治療同意能力の評価法は、我々の作成した MacCAT-T が本邦では初めてのものである。

A. 研究目的

本研究の目的は高齢者の意思決定能力（治療同意能力）を評価することである。具体的には、正常対照群との比較を行い、さらに治療同意能力と関連する因子を同定することを目的とする。

B. 研究方法

横断研究である。岡山大学病院もの忘れ外来を受診した認知症高齢者とその家族を対象として、治療同意能力を評価するための面接である MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T) と幾つかの心理検査を施行する。

本年度は、その準備として MacCAT-T の日本語版を作成し、実施可能性を検討した。

（倫理面への配慮）

①研究プロトコルを倫理委員会に提出し、研究開始の許可を得た。②対象者全例に研究の主旨を説明し、書面による同意を得ている。③データは匿名化し、外部へは持ち出さない。

C. 研究結果

MacCAT-T の日本語版（試案）を作成し、正常者を対象として、その実施可能性を検討するとともに、MacCAT-T 日本語版を修正し完成させた。面接手順および採点基準についても詳細なマニュアルを作成しつつある。

D. 考察

MacCAT-T では治療同意能力を評価するために、研究ごとに別々の具体的な治療選択場面を設定する。本研究では実際の臨床に即した場面での評価を行うために、ドネペジル内服を開始する場面を設定し、治療同意能力を評価する。さらに、治療同意能力の高低が、臨床的に如何なる影響を及ぼすかも検討する予定である。

認知症高齢者を対象とした治療同意能力の評価法は、本邦では、この評価法が初めてのものである。

E. 結論

認知症高齢者を対象とした、治療同意能力の評価法を作成した。

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, Okamura H, Uchitomi Y, et al : Gender differences in factors associated with suicidal ideation in major depression among cancer patients. *Psychooncology* 19:384-389, 2010
2. Asai M, Akechi T, Uchitomi Y, et al : Psychiatric disorders and stress factors experienced by staff members in cancer hospitals: a preliminary finding from psychiatric consultation service at National Cancer Center Hospitals in Japan. 8:291-295, 2010
3. Asai M, Uchitomi Y, et al : Psychological states and coping strategies after bereavement among the spouses of cancer patients: a qualitative study. *Psychooncology* 19:38-45, 2010
4. Ishida M, Uchitomi Y, et al : Psychiatric Disorders in Patients Who Lost Family Members to Cancer and Asked for Medical Help : Descriptive Analysis of Outpatient Services for Bereaved Families at Japanese Cancer Center Hospital. *Jpn J Clin Oncol*, 2010
5. Ishida M, Uchitomi Y, et al : Bereavement dream? Successful antidepressant treatment for bereavement-related distressing dreams in patients with major depression. *Palliat Support Care* 8:95-98, 2010
6. Kishimoto Y, Uchitomi Y, et al : Kana Pick-out Test and brain perfusion imaging in Alzheimer's disease. *Palliat Support Care* 1-8, 2010
7. Matsumoto Y, Uchitomi Y, et al : Suicide associated with corticosteroid use during chemotherapy: case report. *Jpn J Clin Oncol* 40:174-176, 2010
8. Nakaya N, Uchitomi Y, et al : Personality traits and cancer risk and survival based on Finnish and Swedish registry data. *Am J Epidemiol* 172:377-385, 2010
9. Nakaya N, Uchitomi Y, et al : Increased risk of severe depression in male partners of women with breast cancer. *Cancer* 116:5527-5534, 2010

10. Ogawa A, Uchitomi Y, et al : Involvement of a psychiatric consultation service in a palliative care team at the Japanese cancer center hospital. *Jpn J Clin Oncol* 40:1139-1146, 2010

11. Shimizu K, Uchitomi Y, et al : Feasibility and usefulness of the 'Distress Screening Program in Ambulatory Care' in clinical oncology practice. *Psychooncology* 19:718-725, 2010

学会発表

1. 内富庸介 : サイコオンコロジー—その歴史と展望— 第 15 回日本緩和医療 学会学術大会. 特別講演. 2010. 6, 東京
2. 内富庸介 : 乳がん治療における心のケア : 特にコミュニケーションの重要性. 第 18 回日本乳癌学会学術総会. パネルディスカッション. 2010. 6, 北海道
3. 内富庸介 : 難治がんを伝える:サイコオンコロジーの臨床応用. 第 24 回中国四国脳腫瘍研究会. 特別講演. 2010. 9, 岡山

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（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

高齢がん患者のリハビリテーションに関する研究

研究分担者 岡村 仁 広島大学大学院保健学研究科

研究要旨 本研究は、高齢がん患者の認知機能障害を評価する手段を検討するとともに、認知機能障害を改善し、高齢がん患者を適切な意思決定に導くためのリハビリテーションシステムを構築することを目指す。1年目の本年は、高齢がん患者の認知機能障害を適切に評価する手段、特に Frontal assessment battery at bedside (FAB) の臨床意義を明らかにすることを目的に、広島大学病院に外来受診している65歳以上のがん患者を対象に、認知機能評価2種類(MMSE、FAB)と、日常生活活動評価2種類(Barthel Index、IADL)を実施し、FABとMMSE、Barthel Index、IADLとの関連について検討を試みた。現在はまだデータ集積中であるが、本研究により、FABが高齢がん患者の認知機能を簡便にアセスメントし得ることが見いだされれば、臨床場面において高齢がん患者の認知機能を適切に評価することが可能になると思われる。

A. 研究目的

高齢がん患者の意思決定能力に影響する大きな要因として、認知機能障害があげられる。しかし、がん患者の認知機能障害には様々な要因があり、その評価は難しいともいわれている。本研究は、高齢がん患者の認知機能障害を評価する手段を検討するとともに、認知機能障害を改善し、高齢がん患者を適切な意思決定に導くためのリハビリテーションシステムを構築することを目指す。本年度は、高齢がん患者の認知機能を評価する手段として frontal assessment battery at bedside (FAB) の臨床的有用性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

対象は広島大学病院に外来通院しているがん患者で、以下の選択条件を満たすものとした。

◆適格条件

- ・過去3年以内に何らかのがん治療を受けている
- ・同意取得時の年齢が満65歳以上
- ・意識障害がなくコミュニケーションに問題がない

◆除外条件

- ・全身状態が重篤
- ・精神的治療が必要と主治医が判断

・全脳照射を受けたことがある

対象症例数については、先行研究より、有意水準0.01、検出力0.8、相関係数(r)=0.6として母相関係数の検定を行った場合、必要な標本の大きさ(n)=27.577となるため、30例を目標症例数と設定した。

研究にあたっては、各領域の医師(主治医)が適格条件を満たした患者を研究者に紹介した後、研究者は主治医より紹介された患者に、研究の趣旨・内容、プライバシーの保護等を同意説明文に沿って説明した。そのうち同意の得られた対象者に、対象者の都合に合わせて、外来受診の後、あるいは別の外来受診日に合わせて面接の日時を決定し、各科外来の個室にて個別面接を行った。個別面接では、認知機能評価2種類(MMSE、FAB)と、日常生活活動評価2種類(Barthel Index、IADL)を実施した。さらに研究者は、病院カルテから、年齢・性別・家族構成・教育年数、がんの原発部位・診断日・治療歴・再発の有無と部位・治療内容・既往歴・PSに関する情報を収集し、社会医学的項目調査票に転記した。

データ分析では、FABの得点とMMSE、Barthel Index、IADLとの関連について検討を行い、FABの有効性を検証する。

(倫理面への配慮)

本研究に実施にあたっては、広島大学疫学調査研究倫理審査委員会の承認を得た。

研究者は、主治医より紹介された患者に、研究の趣旨・内容、プライバシーの保護等を同意説明文に沿って説明し、文書にて同意の得られた患者のみを対象者とした。対象者には、研究参加の有無は主治医には知らされないこと、研究参加に同意しない場合でも不利益が生じないこと、同意した後でもいつでも参加を拒否できること、対象者の個人情報に厳重に保護されることなどについて、十分に説明を行った。

また本研究は、カルテ記録をデータのひとつとして扱うため、個人情報漏えいの危険性がある。これについては、得られたデータを連結可能匿名化し、研究対象者の個人識別情報(氏名、カルテ番号)及びその対応表は、個人情報管理者が外部とは独立したPCで情報を管理し、PCにパスワードを設定し、セキュリティの厳重な部屋に保管することにより、個人情報漏えいの防止に努めた。

対象者は本研究に参加することで、外来受診の前あるいは後に面接のために時間を費やさなくてはならない。これについては、対象者の希望に沿った時間に実施し、面接時間を30分程度で済ませることで、対象者の身体的、心理的負担を生じないように努めた。

さらに、本研究で用いる評価法については、身体的な危険を伴うことはないが、認知機能を測るための質問や、現在の日常生活状況に関する質問に答えることで、不快感やストレスを感じる可能性がある。対象者に心理的動揺がみられた場合には、直ちに面接を中断し、必要に応じて、速やかに主治医や精神科医に紹介を行うこととした。

C. 研究結果

平成23年3月30日までを研究機関に設定しており、現在もデータの集積中である。データがそろった時点でFABとMMSE、Barthel Index、IADLの各得点との相関を算出し、FABが従来から用いられているMMSEと関連を示すか、さらにBarthel IndexやIADLで評価される日常生活活動能力(ADL)と関連しているかどうかを検証する。

D. 考察

近年、高齢がん患者の数が増加の一途をたどっており、その治療選択において認知機能の評

価が重要といわれる。しかし臨床現場においてがん患者の認知機能評価が適切に行っていないとの報告もあり、がん患者に適用できる簡便で感度の高い認知機能評価尺度の開発が求められている。本研究において高齢がん患者の認知機能を簡便にアセスメントし得る評価方法が見いだされれば、患者の治療選択や療養生活に必要な支援の在り方についての示唆が得られると考えられる。

次のステップとしては、ポータブルマシン ムース®に認知機能障害改善システムを連動させた新たなリハビリテーションシステムの開発を行い、本システムを用いた、高齢者の認知機能障害改善を目的としたリハビリテーションプログラムをがん患者に応用し、本研究で検証された評価法を用いてその有用性を検討する予定である。

E. 結論

本研究により、FABが高齢がん患者の認知機能を簡便にアセスメントし得ることが見いだされれば、臨床場面において高齢がん患者の認知機能を適切に評価することが可能となる。

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. Ozono S, Okamura H, et al: Psychological distress related to patterns of family functioning among Japanese childhood cancer survivors and their parents. *Psycho-Oncology* 19: 545-552, 2010
2. Funaki Y, Okamura H, et al: Effect of exercise on a speed feedback therapy system in elderly persons. *Phys Occup Ther Geriatr* 28: 131-143, 2010
3. Hanaoka H, Okamura H, et al: Psychosocial factors that influence the effects of obesity improvement programs. *J Rural Med* 5: 175-183, 2010
4. Inoue S, Okamura H, et al: Assessment of the efficacy of foot baths as a means of improving the mental health of nurses: a preliminary report. *J Health Sci Hiroshima Univ*, in press
5. 石橋照子, 岡村 仁, 他: 糖尿病を合併する統合失調症患者の治療の実態と血糖コントロール困難の要因. 島根県立大学短

- 期大学部出雲キャンパス研究紀要 4: 1-8, 2010
6. 井上 誠, 岡村 仁, 他: 介護老人保健施設入所者にみられる抑うつとその関連要因－抑うつ徴候の早期発見と効果的な介護介入－. 人間と科学 10: 105-114, 2010
 7. 繁本 梢, 岡村 仁: リハビリテーション部門における遺族ケア. 臨床看護 臨時増刊号 36: 567-572, 2010
 8. 繁本 梢, 岡村 仁: がんサバイバーシップのリハビリテーション. 腫瘍内科 5: 151-155, 2010
 9. 小早川 誠, 岡村 仁, 他: 日本における緩和医療の現状と展望. 臨床精神薬理 13: 1279-1285, 2010
 10. 岡村 仁: がん医療に携わる心のケア従事者への教育. 精神神経学雑誌 112: 1024-1027, 2010
 11. 林 麗奈, 岡村 仁, 他: 統合失調症患者のセルフスティグマに関する研究－セルフエフィカシー, QOL, 差別体験との関連について－. 総合リハビリテーション (印刷中)
 12. 花岡秀明, 岡村 仁, 他: 高齢者の回想に関連する要因の検討－回想の質と量に着目して－. 作業療法ジャーナル (印刷中)
 13. 三木恵美, 岡村 仁, 他: 末期がん患者に対する作業療法士の関わり～作業療法士の語りの質的内容分析～. 作業療法 (印刷中)

学会発表

1. 岡村 仁: がん医療において精神科医に期待されるもの: がん医療に携わる心のケア従事者への教育. 第106回日本精神神経学会学術総会, 2010年5月, 広島市
2. 上野和美, 岡村 仁: 再発がん患者に対する回想法の有効性について. 第15回日本緩和医療学会学術大会, 2010年6月, 東京都
3. 岡村 仁: 緩和医療学, 精神腫瘍学を基礎から学ぶ: 精神腫瘍学概論 (総論, 正常反応). 第16回日本癌治療学会教育セミナー, 2010年10月, 京都市

H. 知的財産権の出願・登録状況

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（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

高齢がん患者の身体症状、療養場所の選択と介護負担に関する研究

研究分担者 森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科
研究協力者 赤澤 輝和 聖隷三方原病院 医療相談室

研究要旨 地域がん診療連携拠点病院の 75 歳以上の高齢がん患者の身体症状・精神症状と相談内容の特徴を予備的に検討した。その結果、外来化学療法を受ける高齢がん患者（n=92）では壮年がん患者（n=363）と比較して中程度以上の疼痛は有意に少なかったが（14%）、気持ちのつらさ（21%）は壮年者より多く、倦怠感（17%）、眠気（12%）、しびれ（10%）は壮年者と同等であり頻度が高かった。相談支援センターを利用した高齢がん患者（n=318）の相談内容としては、在宅療養（33%）、緩和ケア病棟・ホスピス（27%）、療養型病床への転医・転院（12%）などの療養場所に関する相談が最も多かった。以上より高齢がん患者の特徴としては、疼痛は軽度であるが精神症状、倦怠感、眠気、しびれに対する症状緩和がより必要で、かつ療養場所の選択を含めた支援の必要性が示唆された。

A. 研究目的

我が国の高齢化を背景に、今後も高齢がん患者は増加の一途を辿ることが予測される。高齢がん患者と壮年がん患者では身体、心理、社会的な状況を反映して、異なった緩和ケアが要求される可能性がある。そのため、高齢がん患者の特徴を知ることが重要である。本研究の目的は地域がん診療連携拠点病院の 75 歳以上の高齢がん患者の身体症状・精神症状と相談内容の特徴を予備的に検討することである。

B. 研究方法

①身体症状・精神症状

研究期間中に聖隷三方原病院において外来化学療法を新規に開始された全てのがん患者を連続的に対象とした。対象者に対し、通常診療の一環として、受診毎に外来看護師より「生活のしやすさに関する質問票」が配布され記入を求めた。

②相談内容

研究期間中に聖隷三方原病院浜松がんサポートセンターを新規利用した全ての相談者を連続的に対象とした。初回相談終了後、「相談記録シート」を医療ソーシャルワーカー、または看護師が作成した。

（倫理面への配慮）

临床上得られたデータの後ろ向き解析のため、包括同意に基づき匿名性に配慮して行なった。

C. 研究結果

①身体症状・精神症状

研究実施期間中に 464 例の新規外来化学療法開始があり、そのうち 455 例（98%）の患者に対して延べ 2854 枚の質問票が配布された。対象者の平均年齢は 66±10 歳、75 歳以上の高齢患者は 92 例（20%）であった。高齢患者の 10%以上に認められた中程度以上の症状は、気持ちのつらさ 21%、倦怠感（17%）、疼痛（14%）、眠気 12%、しびれ 10%であった。高齢患者と壮年患者（75 歳未満）で比較した結果、高齢患者において有意に気持ちのつらさが多く（ $p<.001$ ）、疼痛は少なかった（ $p=.001$ ）

②相談内容

研究実施期間中に 1034 件の新規がん相談を行った。相談対象患者の平均年齢は 68±14 歳、75 歳以上の高齢患者は 309 例（30%）であった。高齢患者の 20%以上に認められた相談内容は、療養場所に関する相談として在宅（33%）、緩和ケア病棟・ホスピス（27%）、受診受療に関する相談として緩和ケア・ホスピスケア（25%）であった。高齢がん患者と壮年がん患者で比較した結果、高齢患者において有意に緩和ケア病棟・ホスピス（ $p=.002$ ）、転医・転院（ $p<.001$ ）、介護力の不足（ $p=.004$ ）、緩和ケア・ホスピスケア（ $p=.031$ ）に関する相談が多く、医療費（ $p<.001$ ）に関する相談が少なかった。

D. 考察

①身体症状・精神症状

外来化学療法を行う高齢がん患者の頻度の高い症状が明らかになった。今回、高齢患者に頻度が高かった症状は気持ちのつらさであり、倦怠感、眠気、しびれは壮年者と同程であるが頻度が高かった。外来化学療法を受ける高齢がん患者においては、これらの症状に対する緩和ケアが重要である。

②相談内容

地域がん診療連携拠点病院の相談支援センターにおける高齢がん患者の相談内容が明らかになった。療養場所に関する相談が最も多く、介護力の不足も示された。高齢がん患者の相談内容の特徴として、療養場所に関する相談ニーズが高く、介護力の不足のマネジメントも含めた支援の必要性が示唆された。

E. 結論

高齢がん患者の特徴としては、疼痛は軽度であるが精神症状、倦怠感、眠気、しびれに対する症状緩和がより必要で、かつ療養場所の選択を含めた支援の必要性が示唆された。

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. Shinjo T, Morita T, et al: Care for the Bodies of Deceased Cancer Inpatients in Japanese Palliative Care Units. *J Palliat Med* 13:27-31, 2010.
2. Shinjo T, Morita T, et al: Care for imminently dying cancer patients: family members' experiences and recommendations. *J Clin Oncol* 28:142-148, 2010.
3. Okamoto T, Morita T, et al: Religious care required for Japanese terminally ill patients with cancer from the perspective of bereaved family members. *Am J Hosp Palliat Med* 27:50-54, 2010.
4. Ando M, Morita T, et al: Factors that influence the efficacy of bereavement life review therapy for spiritual well-being: a qualitative analysis. *Support Care Cancer* 19:309-314, 2010.
5. Nakazawa Y, Morita T, et al: The palliative care self-reported practices scale and the palliative care difficulties scale: reliability and validity of two scales evaluating

self-reported practices and difficulties experienced in palliative care by health professionals. *J Palliat Med* 13:427-437, 2010.

6. Hyodo I, Morita T, et al: Development of a predicting tool for survival of terminally ill cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 40:442-448, 2010.
7. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Efficacy of short-term life-review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 39:993-1002, 2010.
8. Ise Y, Morita T, et al: Role of the community pharmacy in palliative care: a nationwide survey in Japan. *J Palliat Med* 13:733-737, 2010.
9. Ando M, Morita T, et al: Value of religious care for relief of psycho-existential suffering in Japanese terminally ill cancer patients: the perspective of bereaved family members. *Psychooncology* 19:750-755, 2010.
10. Yamada R, Morita T, et al: Patient-reported usefulness of peripherally inserted central venous catheters in terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 40:60-66, 2010.
11. Akazawa T, Akechi T, Morita T, et al: Self-perceived burden in terminally ill cancer patients: A categorization of care strategies based on bereaved family members' perspectives. *J Pain Symptom Manage* 40:224-234, 2010.
12. Hisanaga T, Morita T, et al: Multicenter prospective study on efficacy and safety of octreotide for inoperable malignant bowel obstruction. *Jpn J Clin Oncol* 40:739-745, 2010.
13. Igarashi A, Morita T, et al: Changes in medical and nursing care after admission to palliative care units: a potential method for improving regional palliative care. *Support Care Cancer* 18:1107-1113, 2010.
14. Ando M, Morita T, et al: Effects of bereavement life review on spiritual well-being and depression. *J Pain Symptom Manage* 40:453-459, 2010.
15. Ando M, Morita T, Akechi T: Factors in the short-term life review that affect

- spiritual well-being in terminally ill cancer patients. J Hosp Palliat Nurs 12:305-311, 2010.
16. Choi J, Morita T, et al: Preference of place for end-of-life cancer care and death among bereaved Japanese families who experienced home hospice care and death of a loved one. Support Care Cancer 18:1445-1453, 2010.
 17. Yamagishi A, Morita T, et al: The care strategy for families of terminally ill cancer patients who become unable to take nourishment orally: Recommendations from a nationwide survey of bereaved family members' experiences. J Pain Symptom Manage 40:671-683, 2010.
 18. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: A qualitative study of mindfulness-based meditation therapy in Japanese cancer patients. Support Care Cancer. 2010 May 16. [Epub ahead of print]
 19. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer. Am J Hosp Palliat Care. 2010 Sep 8. [Epub ahead of print]
 20. Yoshida S, Morita T, et al: Experience of families of Japanese patients with cancer for prognostic disclosure. J Pain Symptom Manage. 2010 Dec 9. [Epub ahead of print]
 21. 荻野和功, 森田達也: がん医療はどう変わったのか「がん対策基本法」施行から2年半. 浜松地域のリーダーとして現場のニーズを常に念頭に入れてがんになっても安心な環境づくりに取り組む. medi.magazine 冬号 通巻04号:20-24, 2010.
 22. 井村千鶴, 森田達也, 他: 浜松市のがん患者に対するケアマネジメントの実態調査. 緩和ケア 20:92-98, 2010.
 23. 森田達也: シリーズ「がん」 緩和ケア、普通の暮らしを願って. 朝日新聞社 <http://www.asahi.com/health/essay/TKY201001280383.html>, 2010.
 24. 森田達也, 他: 特集 進歩するがん診療 鼎談②緩和ケアの最前線. 日本医事新報 4475:45-55, 2010.
 25. 森田達也, 他: 末期がんだけではない「緩和ケア」は、ここまで進化した. ナーシングカレッジ 14:44-50, 2010.
 26. 森田達也: 13. 輸液・栄養補給 Q66 終末期の輸液の考え方を教えてください. 一般病棟でできる緩和ケア Q&A 改訂版 (編) 堀夏樹, 小澤桂子 総合医学社. ナーシングケア Q&A 第32号:146-147, 2010.
 27. 森田達也: 18. 鎮静 (セデーション) Q83 鎮静とは何ですか?. 一般病棟でできる緩和ケア Q&A 改訂版 (編) 堀夏樹, 小澤桂子 総合医学社. ナーシングケア Q&A 第32号:182-183, 2010.
 28. 森田達也: 18. 鎮静 (セデーション) Q85 鎮静に使われる薬剤の使い方を教えてください. 一般病棟でできる緩和ケア Q&A 改訂版 (編) 堀夏樹, 小澤桂子 総合医学社. ナーシングケア Q&A 第32号:186-187, 2010.
 29. 吉田沙蘭, 森田達也, 他: 難治性小児がん患者の家族が経験する困難の探索. 小児がん 47:91-97, 2010.
 30. 森田達也: 緩和医療 緩和ケアチームと緩和ケア病棟. 臨床麻酔 34 臨時増刊号:431-443, 2010.
 31. 井村千鶴, 森田達也, 他: 地域における緩和ケアの連携を促進する取り組み—フォーカスグループの有用性. 緩和ケア 20:204-209, 2010.
 32. 社団法人日本医師会 (監), 森田達也 (編), 他: がん緩和ケアガイドブック. 青海社. 東京. 2010. 4.
 33. 井村千鶴, 森田達也, 他: 地域における緩和ケアの連携を促進する取り組み—フォーカスグループの有用性 ②. 緩和ケア 20:308-312, 2010.
 34. 井村千鶴, 森田達也, 他: 緩和ケアチームによる診療所へのアウトリーチプログラムの有用性. 癌と化学療法 37:863-870, 2010.
 35. 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 (編集): がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010 年版. 金原出版株式会社. 東京. 2010. 6.
 36. 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 (編集): 苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010 年版. 金原出版株式会社. 東京. 2010. 6.
 37. 森田達也: 末期肺癌の緩和ケア (Q&A). 日本医事新報 4497号:79-80, 2010.
 38. 森田達也: 経験したことを伝えていこう 研究論文の書き方 第1回 論文を書く、その前に一原著論文の査読システムを知る— . 緩和ケア 20:379-383, 2010.
 39. 井村千鶴, 森田達也, 他: 地域における緩和ケアの連携を促進する取り組み—フォーカスグループの有用性 ③. 緩和ケア 20:417-422, 2010.
 40. 森田達也: がん性疼痛治療 がん性疼痛ガ

- イドラインの作成. *Mebio* 27:24-28, 2010.
41. 森田達也: IV. 緩和医療 1. 緩和医療概論. (編集) 大西秀樹 中山書店. 専門医のための精神科臨床リュミエール 24 サイコオンコロジー:150-163, 2010.
 42. 森田達也: 経験したことを伝えていこう 研究論文の書き方 第2回 「はじめに」を書く. *緩和ケア* 20:513-516, 2010.
 43. 森田達也: 在宅の視点をもった緩和ケアチーム. *地域緩和ケアリンク* 10月号: 2, 2010.
 44. 小田切拓也, 森田達也: そこが知りたい! 緩和ケアにおける服薬指導 第I部緩和ケアにおいて服薬指導に何が求められるか. *緩和ケア* 20 卷10月増刊号: 2-5, 2010.
 45. 森田達也, 内富庸介, 他: がん患者が望む「スピリチュアルケア」89名のインタビュー調査. *精神医学* 52: 1057-1072, 2010.
 46. 伊藤富士江, 森田達也, 他: がん在宅緩和医療の課題と解決策に関する診療所医師を対象とした訪問調査. *緩和ケア* 20:641-647, 2010.
 47. 余宮きのみ, 森田達也: がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2010年版を読み解く オピオイド鎮痛薬を中心に. *ペインクリニック* 31:1477-1483, 2010.
 48. 森田達也: 経験したことを伝えて行こう 研究論文の書き方 第3回 「対象・方法」を書く. *緩和ケア* 20:605-610, 2010.
 49. 新城拓也, 森田達也, 他: 主治医による死亡確認や臨終の立ち会いが, 家族の心理に及ぼす影響についての調査研究. *Palliat Car Res* 5:162-170, 2010.
 50. 赤澤輝和, 森田達也, 他: 緩和ケアについての市民・患者対象の啓発介入の実態調査. *Palliat Car Res* 5:171-174, 2010.
- 学会発表
1. 森田達也: 教育講演2 緩和治療の最新のエビデンスと実践. 第8回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2010.3, 東京
 2. 森田達也: シンポジウム 1-1 がん疼痛治療を見直してみる—新しい「がん疼痛ガイドライン」をめぐって—. 「疼痛ガイドライン」を読むために必要な臨床疫学の知識. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 3. 森田達也: シンポジウム 2-3 遺族による緩和ケアの質の評価—J-HOPE 研究から見えてくるもの—. 遺族研究から見た「望ましいケア」: 家族の声をしっかりと聞く. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 4. 森田達也: パネルディスカッション 5-1 実証研究から見るスピリチュアルケアの方向性. 患者自身が望む「スピリチュアルケア」: 89名のインタビュー調査から. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 5. 森田達也: 臨床研究ワークショップ 1-1 臨床家が知っておくべき臨床研究の知識と緩和ケアの臨床研究の基本. 臨床家が知っておくべき臨床研究の知識と緩和ケアの臨床研究の基本. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 6. 森田達也: ランチョンセミナー1 「がん疼痛ガイドライン」を臨床で役立てる: 実践. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 7. 三條真紀子, 森田達也, 他: 「終末期がん患者の家族が大事にしたいと思うこと」の概念化: 一般集団・遺族1975名を対象とした全国調査の結果から. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 8. 大谷弘行, 森田達也, 他: 「看取りのパンフレット」を用いた家族への介入研究: OPTIM 浜松. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 9. 山岸暁美, 森田達也, 他: 外来進行がん患者の疼痛と Quality of Life に関する多施設調査: OPTIM-study. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 10. 宮下光令, 森田達也, 他: 地域の病院 (一般病棟、緩和ケア病棟)、診療所のがん患者の遺族による緩和ケアの質の評価: OPTIM-study. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 11. 宮下光令, 森田達也, 他: がん医療に対する安心感尺度の作成と関連要因: OPTIM-study. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 12. 鈴木留美, 森田達也, 他: 外来で実施可能な緩和ケアのニーズを把握する問診票: 「生活のしやすさの質問票」第3版を使用した2000件の実践: OPTIM 浜松. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 13. 福本和彦, 森田達也, 他: 麻薬導入タイトレーションパス作成の効果: OPTIM 浜松. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 14. 赤澤輝和, 森田達也, 他: 病院内のどこにどんな緩和ケアの冊子をおいたらいいのか?: OPTIM 浜松. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京
 15. 前堀直美, 森田達也, 他: 保険薬局薬剤師の電話モニタリングによる症状緩和の評価: OPTIM 浜松. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010.6, 東京

- 術大会. 2010. 6, 東京
16. 末田千恵, 森田達也, 他: がん患者の遺族は、どのくらい介護負担感を感じているのか?: OPTIM-study による多施設調査. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 17. 山田博英, 森田達也, 他: 地域のがん患者・遺族調査の自由記述の内容分析に基づく病院医師向け緩和ケアリーフレット作成: OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 18. 野末よし子, 森田達也, 他: 地域における介護保険の迅速化介入のフォローアップ調査: OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6. 18~19 東京
 19. 平井啓, 森田達也, 他: がん患者と遺族の緩和ケアに対する認識と準備性 OPTIM study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 20. 笹原朋代, 森田達也, 他: 標準化した緩和ケアチームの活動記録フォーマットの実施可能性に関する多施設共同研究~パイロットスタディの結果~. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 21. 小田切拓也, 森田達也, 他: 原因不明の神経症状と疼痛で緩和ケアチームに紹介された患者の原因と転帰. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 22. 白土明美, 森田達也, 他: 「希望をもちながらも、同時にこころ残りのないよう準備しておく」ために医師や看護師は何ができるのか: J-HOPE study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 23. 清水陽一, 森田達也, 他: 遺族からみた死前喘鳴に対する望ましいケア: J-HOPE STUDY. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 24. 佐藤一樹, 森田達也, 他: 緩和ケア病棟で提供された終末期がん医療の実態に関する多施設診療記録調査: J-HOPE study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 25. 三條真紀子, 森田達也, 他: 家族の視点から見た望ましい緩和ケアシステム: J-HOPE Study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 26. 三條真紀子, 森田達也, 他: 終末期のがん患者を介護した遺族の介護経験の評価及び健康関連 QOL: 7994 名の全国調査 J-HOPE Study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 27. 安藤満代, 森田達也, 明智龍男, 他: 病気の体験に意味を見出す Japan Benefit Finding Scale 開発の試み. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 28. 和田信, 森田達也, 他: EORTC-QLQ-C15PAL 日本語版の信頼性と妥当性の検討. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 29. 宮下光令, 森田達也, 他: がん患者に対する緩和ケアの構造・プロセスを評価する尺度 (患者版 Care Evaluation Scale) の信頼性と妥当性の検討. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 30. 宮下光令, 森田達也, 他: がん患者に対する包括的 QOL を測定する尺度の信頼性と妥当性の検討. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 31. 宮下光令, 森田達也, 内富庸介, 他: 「緩和ケアの質の臨床指標 (Quality Indicator)」は遺族から見て妥当なのか? 緩和ケア病棟の遺族に対する質問紙調査から. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 32. 宮下光令, 森田達也, 他: 日本の医師 97,961 人に対する緩和ケアに関する知識の実態調査. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 33. 五十嵐歩, 森田達也, 他: 終末期がん患者における死亡場所と死亡前の療養場所の特徴: OPTIM-study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 34. 秋山美紀, 森田達也, 他: 地域で療養生活を送ることに関する患者、家族の安心感とその要因: OPTIM-study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 35. 伊藤富士江, 森田達也, 他: 理論サンプリングに基づく診療所訪問による在宅緩和医療の課題と解決策の抽出: OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 36. 青木茂, 森田達也, 他: 地域緩和ケアプログラムによる在宅死亡数の変化と、同一地域における在宅・ホスピス・病院死亡患者の遺族の評価の差: OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 37. 古村和恵, 森田達也, 他: 進行がん患者および遺族は在宅療養について「急な変化や夜間に対応できない」「病院と同じように苦痛を和らげられる」と思っているか?: OPTIM study による多施設調査. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 38. 宮下光令, 森田達也, 他: 在宅ホスピスケアを受けたがん患者の遺族の在宅療養開始時の意思決定過程: J-HOPE study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 39. 佐々木一義, 森田達也, 他: 地域緩和ケ

- プログラムによる専門緩和ケアサービスの利用状況の変化：OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
40. 井村千鶴, 森田達也, 他：地域における緩和ケアの連携を促進するための地域多職種カンファレンスの有用性：OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 41. 細田修, 森田達也, 他：診療所における地域緩和ケアカンファレンスの有用性の質的分析：OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 42. 古村和恵, 森田達也, 他：「わたしのカルテ」の運用課題と有用性に関する多地域・多施設インタビュー調査：OPTIM study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 43. 山岸暁美, 森田達也, 他：地域で緩和ケアを普及させるために取り組むべき課題は何か？：OPTIM study - 介入 4 地域の医療福祉従事者によるフォーカスグループからの課題抽出と意見交換会の評価-. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 44. 安藤満代, 森田達也, 明智龍男：終末期患者のスピリチュアルケアとしての短期回想法における語りの内容分析. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 45. 坂井さゆり, 森田達也, 他：スピリチュアルケアにおけるケア提供者の基本的態度・考え方の構造—緩和ケア熟練専門職の語りから—. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 46. 吉田沙蘭, 森田達也, 他：患者に対する予後告知が家族に及ぼす影響の探索—遺族への面接調査の結果から—. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 47. 三條真紀子, 森田達也, 他：「終末期がん患者の家族が大事にしたいと思うこと」の構成要素：家族と遺族を対象とした面接調査の結果から. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 48. 三條真紀子, 森田達也, 他：ホスピス・緩和ケア病棟への入院検討時の家族のつらさと望ましい支援に関する質的研究：遺族への面接調査の結果から. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 49. 牟田理恵子, 森田達也, 他：緩和ケア病棟の遺族は追悼会や死別後の手紙をどうとらえているか？：44 名のインタビュー調査. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 50. 福田かおり, 森田達也, 他：「看取りのパンフレット」を用いた遺族の体験に関する質的研究：OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 51. 木澤義之, 森田達也, 他：地域の医療機関に勤務する医師の緩和ケアに関する知識・実践・困難感は？がん対策のための戦略研究『緩和ケア普及のための地域プロジェクト』介入前調査から：OPTIM-study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 52. 赤澤輝和, 森田達也, 他：地域に一斉配布した緩和ケアの啓発マテリアルはどうなっているのか？OPTIM 浜松からの全数実態調査. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 53. 武林亨, 森田達也, 他：緩和ケア・医療用麻薬に関する患者、家族の知識とケアの質評価尺度および緩和ケアの準備状態との関連：OPTIM-study. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 54. 宮下光令, 森田達也, 他：診療記録から抽出する緩和ケアにおける診療の質の管理評価指標群 (Quality Indicator) の作成と測定. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 55. 中澤葉宇子, 森田達也, 他：がん診療連携拠点病院緩和ケアチームのコンサルテーション活動に関する実態調査. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 56. 川口知香, 森田達也, 他：緩和ケアチーム看護師の専従化が緩和ケアチームの活動に及ぼす効果：OPTIM 浜松. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 57. 堀江良樹, 森田達也, 他：Second opioid の有効性に関するケースシリーズ. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 58. 鄭陽, 森田達也, 他：難治性の肛門症状に対する不対神経節ブロックの有効性. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 59. 和田信, 森田達也, 他：新規抗がん薬第一相臨床試験に関する患者心理の研究. 第 15 回日本緩和医療学会学術大会. 2010. 6, 東京
 60. 森田達也：教育講演 3 終末期せん妄を有する患者家族のケア. 第 23 回日本サイコロジ学会・第 10 回日本認知療法学会. 2010. 9, 愛知
 61. 前堀直美, 森田達也, 他：保険薬局薬剤師の電話モニタリングによる症状緩和の評価：OPTIM 浜松. 第 4 回緩和医療薬学会年会. 2010. 9, 鹿児島
 62. 森田達也：学術セミナー23 緩和治療の最新のエビデンスと実践—がん疼痛ガイドラインを中心に— 第 48 回日本癌治療学会学術集会. 2010. 10, 京都

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（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

がん患者の意思決定能力の評価法に関する研究

研究分担者 小川 朝生 独立行政法人国立がん研究センター東病院臨床開発センター
精神腫瘍学開発部

研究要旨 医師が患者に治療に関する同意を得るためには、患者が医療行為に関する説明を受けて理解し、自発的に同意をすることが必要になる。がん医療においては、完治が困難な中での治療方針の決定に加えて、治療後の介護の必要性や難治性疼痛など難しい対応がせまられる場面が多い。医師が治療同意能力の障害を評価し、障害要因に適切に対応した説明をすることが、患者の意思決定を尊重し適切な医療を提供するためにも重要であるが、これまでに患者の治療同意能力を詳細に評価した先行研究はない。そこでがん患者の治療方針決定時において、患者の治療同意能力の詳細を構造化面接である MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T) を実施し、意思決定能力の障害頻度を検討する計画を立てた。現在組織の倫理審査に諮った段階であり、通過次第実施する予定である

A. 研究目的

医師が患者に治療に関する同意を得るためには、患者が医療行為に関する説明を受けて理解し、自発的に同意をすることが必要になる。このインフォームド・コンセントの理念は患者の自己決定権を尊重する医療の基盤を形成する概念である。インフォームド・コンセントの理念が発展するにつれて、患者が自己決定をするにあたって、3つの要素が要求されるようになった。それは①必要な医学・医療情報の開示 (disclosure of information)、②患者の治療同意能力 (competency)、③自発性 (voluntariness) である。この3要素のうち1つが欠けても患者の同意は法的にも倫理的にも有効ではないと判断される (Appelbaum 1987)。

そのなかでも治療同意能力は、治療に関する意思決定へ患者が意味のある参加をするために重要である。治療同意能力とは、「医療同意の問題に関して、自らの行為の性質を判断することができる精神的能力 (丸山 1997)」である。説明を担当する医師は、自らが説明した内容を患者がどれだけ理解をしているかを確認しながら説明をすることが求められる。しかし、医師が患者の理解度を確認していることは少なく (Braddock et al., J Gen Intern Med, 1997)、患者の同意が不十分なことに気づかないことが多い。

がん医療においては、完治が困難な中での治療方針の決定に加えて、治療後の介護の必要性や難治性疼痛など難しい対応がせまられる場面が多い。特に高齢者では若年・壮年に比較して難しい選択

の場面が増えてくる。そのため、治療方針を決めるに際して、症状の緩和、生活の質 (Quality of Life)、本人の尊厳を考慮したり、患者の価値観に基づく治療法を探さなければならないが、治療法を選択することは容易な作業ではない。その調整役を医療者が期待されることが多いが、適切な方法に関して検討はほとんどなされていない。また、抗がん治療の臨床試験においても、今後高齢者を対象とした臨床研究が求められている。臨床試験においては、通常の治療以上の治療同意能力が求められており、患者の権利を守り適切な臨床試験を進めるためにも治療同意能力の評価は重要になる。

治療同意能力の評価に関して、精神医学や法医学、生命倫理学の議論を踏まえて評価方法の検討が進められてきた。近年では臨床場面でも利用が可能な構造化面接を用いた客観的な評価方法も開発されている。Raymont らは総合病院入院患者の同意能力を評価し、入院の時点で31%の患者が治療同意能力が低下し、理解が不十分で治療をされていたと報告し (Raymont et al., Lancet, 2004)、Fassassi らは緊急入院患者の同意能力を評価したところその27%が治療同意能力が低下していたが病棟レジデントはその30%しか認識していなかったと報告している (Fassassi et al., BMC Medical Ethics, 2009)。治療同意能力の低下の原因には、意識障害やせん妄、認知症があり、治療により同意能力が回復することも多い。医師が治療同意能力の低下を評価し、障害要因に適切に対応した説明をすることが、患者の意思決定を尊

重し適切な医療を提供するためにも重要である。がん医療においても同様のことが想定されるが、これまでに患者の治療同意能力を詳細に評価した先行研究はない。

そこでわれわれは、がん患者の治療方針決定時において、患者の治療同意能力の詳細を評価するとともに、その低下の要因を検討すること計画した。要因を解明することは、がん患者が適切な意思決定をおこなうことを支援し、患者および家族の療養生活の質の向上に資すると期待できる。

B. 研究方法

対象

国立がん研究センター東病院において抗悪性腫瘍薬による薬物療法(ファーストライン、セカンドライン)を予定しているがん患者を対象とする。適格基準：入院時に以下の基準を満たすものを対象とする。

1. 組織学的に原発性肺がんの診断が得られている患者
2. 告知を受けている患者
3. 研究に関するインフォームド・コンセントが得られている患者
4. 日本語の読み書きが可能である患者

除外基準

1. 身体症状・精神症状が重篤で面接調査に耐えられない患者
2. 担当医が本研究参加に不適切であると判断した患者

対象の選択手順

連続サンプリングを実施する。

調査手順

薬物療法の治療方針を決定する面談を受ける患者を連続サンプリングし、研究者および研究分担者より患者に対して本研究の概要について文書を用いて説明をおこなった後、同意の得られた患者に対して面接調査を実施する。

調査内容

1. MacArthur Competence Assessment Tool - Treatment (MacCAT-T)

MacCAT-T は精神科入院や外来治療、身体治療、臨床試験などさまざまな場面での使用を想定して作成された患者の治療同意能力を評価する半構造化面接であり、世界的に標準的な治療同意能力評価方法として用いられている (Grisso, et al., Psychiatric Service 1997)。本面接で、同意・不同意の選択の表示、期待できる利益の理解、予測できる危険の理解、代替手段に関する理解、無治療の場合の利益などの理解を評価し、医師のおこなった説明と照らし合わせながら回答を評価する。各項目 2 点で評価し、すべて 2 点であればほとんどの治療について同意能力はありと判

定される。所要時間は 20 分ほどである。

MacCAT-T は、もともとは精神疾患患者の治療同意能力を評価する場面で使用することを中心に構成されており、担当医が患者に対して、症状および社会的状況を判断できるかどうかを面接する内容になる。しかし、今回評価するのは身体治療の治療内容を理解しているかどうかを判断することが目的であるため、海外の先行研究に習い、担当医以外の別の評価者が質問を行う形式に改め、質問の内容に関しても精神症状に伴う社会的関係の問題を評価する内容は省略して実施する。評価に当たっては面接内容を記録し、その記録に基づいて精神科専門医 2 名が独立して評価する。

2. Mini Mental State Examination 日本語版 (MMSE-J)

MMSE-J は、認知機能障害の重症度を評価する質問票である。注意力、見当識、短期記憶、空間認知能力等で構成される。日本語版の信頼性・妥当性も確立している。所要時間は 10 分ほどである。

3. Frontal Assessment Battery 日本語版 (FAB)
- FAB はベッドサイドで簡便に前頭葉機能検査を評価する目的で開発されたテストバッテリーで、6 つの下位検査から構成される (Dubois, et al., Neurology 2000)。実施時間は 10 分程度であり、被験者への負担も少ないことから、高齢者やデイ・ケアでの経時的評価にも用いられる。日本語版も作成され、信頼性、妥当性が確認されている (川島隆太ら、2006)。

4. Vulnerable Elders Survey (VES-13)

VES-13 は高齢者の包括的アセスメントを目的とした自記式質問票であり、日常生活の活動度を評価する (Saliba, et al., J Am Geriatr Soc 2000)。本質問票は海外において包括的アセスメントの代用指標としての有効性が示され、欧米のがん診療ガイドラインにも採用されている (NCCN 2010)。わが国のがん患者における信頼性、妥当性は検討されていないが、高齢者の包括的アセスメントの重要性を鑑みて、用いることとした。

5. Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)

PHQ-9 は、うつ病のスクリーニング、重症度評価のための自記式質問票である (Kroenke, et al., J Gen Intern Med 2001)。うつ病の症状を尋ねる 9 項目と日常生活の支障度を問う 1 項目からなり、日本語版の信頼性についても確立している (Muramatsu et al., Psychol Rep 2007)。

6. 臨床背景：治療状況、人口統計学的情報を診療録より得る。

原発部位、臨床病期、治療歴、既往歴、内服薬、全般的身体状況、合併症・併存症、一般検血、血液生化学、栄養状態、家族歴、教育歴、ADL、IADL、

7. 担当医による患者の理解度の評価を 3 件法で記載する。

MacCAT-T の項目に沿って、同意・不同意の選択の表示、期待できる利益の理解、予測できる危険の理解、代替手段に関する理解、無治療の場合の利益それぞれについて、「理解できている・具体的に提示できる」、「一部理解している、理解できている」と言うのが具体的には提示できない、「理解していない」の3段階で評定をつける。

8. 患者による理解度の評価を3件法で記載する。MacCAT-T の項目に沿って、同意・不同意の選択の表示、期待できる利益の理解、予測できる危険の理解、代替手段に関する理解、無治療の場合の利益それぞれについて、「理解できている・具体的に提示できる」、「一部理解している」、「分からない、理解できない」の3段階で返答を得る。

エンドポイント

プライマリーエンドポイント

1. MacCAT-T による治療同意能力評価の分布
セカンダリーエンドポイント

1. MacCAT-T による治療同意能力評価と担当医の認識の一致率

2. 治療同意能力の下位項目と身体症状、精神症状との関連

実施手順

1. 研究支援者により、毎平日電子カルテを用いて、新規入院患者を同定する。

2. 適格条件を満たした患者の場合に、担当医に適格性について尋ねる

3. 適格の場合、担当医による治療方針の面談の前に、本研究に関して研究者が説明をおこなう。文書にて同意を得る。

4. 医師のおこなった説明内容を参照するために、担当医による面談は録音にて記録する。

5. 同意が得られた患者に対して、担当医との面談後1週間以内に調査を実施する。

6. 調査と面談記録に基づき、精神科医師2名が独立して治療同意能力を評価する。

解析方法

1. MacCAT-T 治療同意判断能力を構成する各能力の評価点数の分布を記述的に解析する。

2. MacCAT-T の得点で8点（治療同意能力に問題なし）と8点以下の2群に分け、MMSE-J の得点、医学的情報について、カテゴリー変数に関してはカイ2乗検定、連続変数に関しては独立した2群に対するt検定またはMann-Whitney U 検定をおこなう。

3. MacCAT-T の下位項目についてそれぞれ能力の問題の有無で2群にわけ、MMSE-J、FAB、PHQ-9、VES-13 の得点との関連を、t 検定またはMann-Whitney U 検定を用いて検討する。

目標症例数

目標症例数は130例とする。

過去に同様の治療同意能力の判定をがん医療の

領域で評価した研究はないため、先行研究のデータからサンプルサイズを算出するのは困難である。一般総合病院入院患者の治療同意能力を評価した研究では、MacCAT-T の総合得点の標準偏差は1.2-1.5点、一方治療同意能力の有無でのMacCAT-T の総合得点の差は約1.5点と想定される。標準化効果量1.0、両側 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.20$ と考えるとサンプルサイズを見積もると17例となる。がん医療においても一般総合病院での出現率とほぼ同等と想定し、同意能力の障害の頻度を約15%と見積もると、ほぼ同等の検出力を求めするためには約115例になり、欠損値等を考慮して上のように見積もった。

調査期間

調査期間は12ヶ月の予定。

(倫理面への配慮)

調査に先立ち文書にて人権の擁護に関する十分な説明を行う。すなわち、研究への参加および参加辞退は自由意思であり不参加によるいかなる不利益も受けないこと、また同意後も随時撤回が可能であること、人権擁護に十分配慮した上で個人情報完全に保護されること、等を説明する。研究成果の公表の際には、個人情報は完全に匿名化し、参加者が特定されることはないように対応する。

C. 研究結果

2010年11月に施設内の倫理審査委員会に研究許可の申請を諮り、審査段階である。研究許可が降り次第、実施に着手する予定である。

D. 考察

がん患者の治療方針決定時において、患者の治療同意能力を構造化面接で評価をする計画を立てた。現在組織の倫理審査に諮った段階であり、通過次第実施する予定である。

E. 結論

がん患者の治療方針決定時において、患者の治療同意能力を構造化面接で評価をする計画を立てた。現在組織の倫理審査に諮った段階であり、通過次第実施する予定である。

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. Shimizu, K., Ogawa, A., Uchitomi, Y., et al : Feasibility and usefulness of the 'Distress Screening Program in