

201119032A (別刷(1/2, 3/2)有り)

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

高齢がん患者の治療開始および中止における意思決定能力の評価

およびその支援に関する研究

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 明智 龍男

平成 24 (2012) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

高齢がん患者の治療開始および中止における意思決定能力の評価 およびその支援に関する研究	3
明智 龍男	

II. 分担研究報告書

1. 高齢がん患者のニーズに基づく QOL 向上に関する研究	21
明智 龍男	
2. 認知障害を有する高齢者の意思決定能力評価法に関する研究	25
内富 庸介	
3. 高齢がん患者のリハビリテーションに関する研究	28
岡村 仁	
4. 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	32
森田 達也	
5. がん患者の意思決定能力の評価法に関する研究	37
小川 朝生	
6. 高齢がん患者における心身の状態の包括的評価方法に関する研究	42
奥山 徹	
7. 研究成果の刊行に関する一覧表	45

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括研究報告書

高齢がん患者の治療開始および中止における意思決定能力の評価および
その支援に関する研究

研究者代表者 明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科 教授

研究要旨 本研究では、来るべき超高齢化社会に向けて、患者、家族が、がん治療に際して納得のいく意思決定を行い、かつ質の高い療養を受けることが可能となるような支援プログラムの開発やガイドラインの作成を目的とする。本年度は以下の結果を得た。1) 高齢がん患者にも概ね若年者と同等の支援のニーズが存在し、若年者同様、包括的な支援を提供する必要があることが示された。2) 作成した認知症高齢者の意思決定能力を評価するための評価法を用いて、認知症高齢者を対象として予備的な調査を行い、理解と合理性の領域において障害が目立つ可能性が高いことを明らかにした。3) 現在開発を進めている高齢者の認知機能改善を目的としたリハビリテーションシステム「速度フィードバック療法」を高齢がん患者に適用し、1年目の検討で有用性を確認した frontal assessment battery at bedside (FAB) を用いて、その有効性を検証することを目的に無作為化比較試験を開始した。4) 外来化学療法を受ける高齢がん患者においては、口腔内の問題（25%）、疼痛（22%）、倦怠感（21%）、眠気（16%）、食思不振（13%）、呼吸困難感（12%）、気持ちのつらさ（12%）などの症状の頻度が高く、これらの症状緩和が重要であることが示された。5) 52名のがん患者を対象として治療方針決定時において、MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment を実施し、意思決定能力の障害頻度を検討した結果、意思決定能力の障害を14名に認め、本障害は、年齢および FAB、MMSE と関連していた。6) 新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された65歳以上のがん患者38名に対して、抗がん治療開始前に VES-13 を実施し、併せて日常生活活動度、抑うつ、認知機能障害などを含む包括的評価を行ったところ、34%の患者が VES-13 で脆弱群と定義され、脆弱群は非脆弱性群と比較して、有意に日常生活活動度が不良であり、合併症数が多く、抑うつが強く、総問題数が多くなっていた。

研究分担者 明智 龍男
名古屋市立大学大学院
教授
内富 庸介
岡山大学大学院
教授
岡村 仁
広島大学大学院
教授
森田 達也
聖隷三方原病院
部長

小川 朝生
国立がん研究センター東病院
臨床開発センター
室長
奥山 徹
名古屋市立大学大学院
講師

A. 研究目的

わが国の超高齢化を背景に、今後も高齢がん患者の数は増加の一途を辿ることが推測される。一方では、高齢者においては、がん診断の心理的衝撃に加え、他の身体的合併症や加齢に基づく認知機能障害の合併などで、がん治療の開始および中止の双方における意思決定が複雑になることが多い。本研究では、来るべき超高齢化社会に向けて、患者、家族が、がん治療に際して納得のいく意思決定を行い、かつ質の高い療養を受けることが可能となるような支援プログラムの開発やガイドラインの作成を目的とする。

本年度に行った各々の研究毎に概要を記した。

1) 高齢がん患者のニーズに基づく QOL 向上に関する研究

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。

本研究は、わが国の高齢がん患者に対する有効な支援プログラムを開発する一助として、高齢がん患者のニーズには若年者と差異があるのか、また高齢者にはどのようなニーズが高いのか、を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

以下の 2 つのセッティングから対象者の選択を行った。

1. 名古屋市立大学病院外来化学療法室で抗がん剤治療を受療中のがん患者を無作為抽出し、適格条件を以下とした。

包含基準

(1) がんの診断が臨床的もしくは組織学的、

病理学的に確認された女性患者。

(2) がんについて説明がされている患者。

(3) 年齢 20 歳以上

(4) ECOG-PS が 0-3

除外条件

(1) 面接、心理検査に耐えられないほど身体状態が重篤

(2) せん妄、痴呆など認知障害の存在

(3) 日本語の読み書きが困難

2. 名古屋市立大学病院外来通院中の乳がん患者を無作為抽出し、適格条件を以下とした。

包含基準

(1) 乳がんの診断が臨床的もしくは組織学的、病理学的に確認された女性患者。

(2) がんについて説明がされている患者。

(3) 年齢 20 歳以上

(4) ECOG-PS が 0-3

除外条件

(1) 面接、心理検査に耐えられないほど身体状態が重篤

(2) せん妄、痴呆など認知障害の存在

(3) 日本語の読み書きが困難

対象者に対して以下を施行した。

・ The short-form Supportive Care Needs Survey (SCNS-SF34)

がん患者のニーズを評価するために開発された 34 項目からなる自己記入式の調査票であり、がんに関連して生じる 5 つの次元のニーズ (1. 心理的側面、2. 医学的な情報、3. 身体状態および日常生活、4. ケアや援助、5. セクシャリティに対するニーズ) を測定可能である。本尺度の日本語版の信頼性・妥当性は既に確立されている。対象者は、各項目 (例: がんが広がることへの恐れ [心理的側面]、治療に関する重要な点について、書面で教えてもらうこと [医学な情報]) について 1; あてはまらない (がん患者である自分にとって、重要ではなかった)、2; 満足している (援助が必要だったが、その時は十分な援助があった)、3; 少し必要 (不安や苦痛や不便を感じており、少し援助を必要としていた)、4; まあまあ必要 (不安や苦痛や不便を感じており、まあまあ援助を必要としていた)、5; とても必要 (不安や苦痛や不便を感じており、とても援助を必要としていた) の 5 段階で回答する。本研究では、各項目について 3-5 のいずれかに回答した場合にその項目に関してのニーズ「あり」とした。

(倫理面への配慮)

本研究への協力は個人の自由意思によるものとし、本研究に同意した後でも随時撤回可能であり、不参加・撤回による不利益は生じないことを文書にて説明した。また、得られた結果は統計学的な処理に使用されるもので、個人のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明する。本研究への参加に同意が得られた場合は、同意書に参加者本人の署名をしていただいた。

C. 研究結果

外来化学療法室で抗がん剤治療を受療中のがん患者 405 名と外来通院中の乳がん患者 214 名の計 619 名から有効なデータが得られた (response rate 93%)。対象者の背景は、女性が 87%、既婚が 75%、高卒以上の教育経験を有するもの 37%、独居者 11%等であった。また、がん種は乳がんが最も多く 78%で、大腸がん 9%、肺がん 3%、悪性リンパ腫 3%等と続いていた。病期は IV 期・再発 31%であり、PS は 0 が最も多く 87%、現在抗がん剤治療受療中のものが 43%であった。これら対象のうち 18%が 70 歳以上の高齢者であった。高齢対象者の背景は、女性が 76%、既婚が 60%、高卒以上の教育経験を有するもの 16%、独居者 9%であった。また、がん種は乳がんが最も多く 58%で、大腸がん 16%、肺がん 7%、胃がん 6%と続いていた。病期は IV 期・再発が 47%であり、PS は 0 が最も多く 80%、現在抗がん剤治療受療中のものが 50%であった。

70 歳以上と 70 歳未満でニードを比較すると、70 歳以上の高齢者でセクシュアリティに関してのニードが有意に低い (3.9 ± 2.0 vs. 4.6 ± 2.4 , $p < 0.01$) 以外は、心理的側面、医学的な情報、身体状態および日常生活、ケアや援助に関して、年齢によるニードの差異はみられなかった。70 歳以上の高齢者を対象に満たされていないニードが存在する割合を項目別に記述的に検討してみたところ、がんが広がることへの恐怖 (心理的側面) が 66%と最も高く、身近な人に心配をかけることへの気がかり (心理的側面) 58%、治療の結果は自分ではどうにもならないという心配 (心理的側面) 58%、自分でできることに関する情報 (医学な情報) 53%、がんの縮小に関する情報 (医学な情報) 50%等と続いていた。なお、高齢者においては平均 13 (SD=10) 項目の満たされていないニードが存在していた。

D. 考察

以上より、セクシュアリティに対してのニードを除き、高齢がん患者にも概ね若年者と同等の支援のニードが存在し、し、かつ満たされていないニードも 10 項目以上にわたるなど少なくないことが示された。本結果は、高齢者に対しても若年者同様、包括的な支援を提供する必要があることを示しており、また中でも心理的側面と情動的側面のニードを満たすような援助システムの構築が望まれると考えられた。

E. 結論

高齢がん患者にも概ね若年者と同等の支援のニードが存在し、若年者同様、包括的な支援を提供する必要があることが示された。

2) がん患者の意思決定能力の評価法に関する研究

A. 研究目的

本研究の目的は認知症高齢者の意思決定能力 (治療同意能力) を評価し、援助の方策についても検討することである。具体的には、正常対照群との比較を行い、障害されている領域を特定し、自己決定を援助するための方策を考えることを目的とする。

B. 研究方法

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、昨年度に作成した MacCAT-T の信頼性を検討し、さらに MacCAT-T を用いて抗認知症薬開始時点における治療同意能力を、少数の患者群と正常対照群とで評価し、結果の比較を行った。

(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

評価スケールである MacCAT-T について、Interrater reliability は 0.735-0.910 (級内相関係数)、Test-retest reliability は 0.730-0.845 (相関係数) であった。

少数の患者群 (n=8) と正常対照群 (n=5) との比較からは、意思決定能力を更生する 4 領域 (理解・認識・合理性・意思表示)のうち、理解と合理性の領域で 2 群間に有意差を認めた (理解: 患者群 2.2 ± 1.4 点, 対照群 4.9 ± 0.9 点, $p=0.003$) (合理性: 患者群 4.8 ± 2.1 点, 対照群 7.2 ± 0.4 点, $p=0.025$)。

D. 考察

抗認知症薬開始時点における治療同意能力を評価するためのスケールである MacCAT-T の信頼性は良好であった。患者群で治療同意能力の低下が認められた。障害が目立つ領域は理解と合理性である可能性が示唆された。これは海外における今までの報告ともほぼ一致していた。今後は、さらに多数例を対象として検討を行い、障害の特徴をより明らかにし、その援助方策を検討する。

認知症高齢者を対象として治療同意能力を評価した研究は、本邦では、本研究が初めてである。

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、高い信頼性を明らかにした。少数例を対象として予備的な検討を行った。

3) 高齢がん患者のリハビリテーションに関する研究

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。昨年度の本研究において、高齢がん患者の認知機能を評価するうえで、frontal assessment battery at bedside (FAB) は臨床的有用性が高いことが確認できた。本年度は、我々が現在開発を進めている高齢者の認知機能改善を目指したリハビリテーションシステム「速度フィードバック療法」を高齢がん患者に適用し、FABを用いて、無作為化比較試験によりその有効

性を検証することを目的とした。

B. 研究方法

1) 対象者

対象は広島大学病院に通院または入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 10 年以内に、組織学のおよび/または臨床的にがんという診断を受けたことがある。
- ・病名について情報開示が行われている。
- ・PS が 0 または 1 であり、歩行が自立している。
- ・同意取得時の年齢が満 65 歳以上である。
- ・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

- ・同意取得時の FAB 得点が、17 点以上である。
- ・骨転移が認められる。
- ・全脳照射を受けたことがある。
- ・臨床的に精神的治療が必要と、主治医あるいは精神科医が判断している。
- ・内科的リスク管理が必要である。
- ・整形外科的疾患や中枢神経麻痺によりエルゴメーター駆動に支障をきたす。
- ・主治医が本試験を実施するのに不相当と認めている。

2) 研究方法

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する。

そのうち同意の得られた対象者に、研究者が FAB を実施し、FAB 得点が 17 点以上のものは研究対象者から除外し、本人にその旨を説明する。FAB 得点が 16 点以下のものを研究対象者とし、Barthel Index (BI)、Instrumental Activities of Daily Living (IADL)、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、Cancer Fatigue Scale (CFS)、Functional Assessment of Cancer Therapy- General (FACT-G) の各評価尺度を実施するとともに、カルテより社会

医学的項目について情報収集を行う。

その後、割付け担当者が対象者を介入群または対照群に割付け、介入群には速度フィードバック療法（1回5分間×週1回以上×4週間）を行い、対照群には通常通りの生活をするよう依頼する。介入開始から4週間後に、介入群、対照群とも再度、FABとともに上記評価尺度による評価を実施する。

データ分析では、ベースライン時と終了時のFAB得点の変化量をprimary endpointとし、介入群と対照群の得点変化の差をみるために二元配置分析を行う。Secondary endpointとして、他の評価尺度得点における介入群と対照群の得点変化の差をみるために、同様に二元配置分析を行う。

3) 症例数の設定

対象症例数については、先行研究より、介入群の有効率（ベースライン時と介入終了時のFAB得点の変化量）を0.1%（2 / 18点）、標準偏差を2.6点とし、これをもとに両側検定（有意水準5%）で検出力80%を保持するのに必要な標本の大きさを算出すると、各群28例が必要となる。脱落を10%と予測し、各群31例、計62例を目標対象者数とした。

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、広島大学臨床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とする。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、対象者の個人情報厳重に保護されることなどについて、十分に説明を行う。

また本研究において得られたデータは連結可能匿名化を行う。対象者の個人識別情報（氏名、カルテ番号）およびその対応表は、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る。

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、認知機能や心身機能に触れ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する。また、介入として行う速度フィードバック療法については、疲労等の身体的負担を生じさせる可能性や転倒の危険性がある。これに対しては、介入実施中は研究者が常時見守り援助を行い、持続的な脈拍等の計測により実施中の身体兆候の変化をとらえるようにする。変調がみられれば直ちに実施を中止し、主治医に報告する等の十分な配慮を行う。

C. 研究結果

平成24年3月30日までを対象者のリクルート期間に設定しており、現在もデータの集積中である。平成24年1月31日時点で、59例が研究参加に同意し、介入群21例、対照群25例がベースライン評価を、介入群13例、対照群12例が介入終了時評価を終了している。この間、介入途中で脱落したものは介入群4例、対照群1例であった。

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とそれへの対応が重要といわれている。しかし現状では、がん患者の認知機能障害は依然として見落とされやすい傾向にあることが指摘されており、そのためがん患者の認知機能低下に対する効果的なアプローチ法もない。本研究において、我々はまず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としてFABの有効性を確認した。今回、高齢がん患者に対する速度フィードバック療法の有効性が示されれば、高齢がん患者の認知機能障害に対する効果的なリハビリテーション実施、さらにはQOLの向上につながると思われる。

さらに次のステップとしては、速度フィードバック療法をより簡便に実施するために、ポータブルマシーン 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うことを考えて

いる。

E. 結論

本研究により、速度フィードバック療法の有効性が示されれば、高齢がん患者の認知機能障害に対する効果的なりハビリテーションの実施が可能となる。

4) 高齢がん患者のニーズをもとにした身体症状緩和プログラムに関する研究

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。高齢者の緩和ケアでは、特に留意すべきこととして臓器予備能低いことによる代謝能低下、認知機能低下、複雑な心理社会背景などの点が挙げられているが、実証研究は国際的にもほとんどなく、国内の研究はないのが実情である。

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症状、ニーズ、知識や認識についての実態を把握することである。

B. 研究方法

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」が配布され身体症状7項目、気持ちのつらさ、サービス利用の希望を含むニーズについて記入を求めた。(倫理面への配慮)

臨床で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った。

C. 研究結果

研究実施期間中に1500例の新規外来化学療法開始があり、7449枚の質問票が配布された。対象者の平均年齢は64±11歳、75歳以上の高齢患者は1474件(25%)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、口腔内の問題(25%)、疼痛(22%)、倦怠感(21%)、眠気(16%)、食不振(13%)、呼吸困難感(12%)、気持ちのつらさ(12%)であった。

原疾患別に高齢患者と壮年患者(75歳未満)で比較した結果、高齢患者では総じて症状の

頻度が低かった。

サービス利用を含めたニーズに関しては高齢患者と壮年患者のあいだで相違なく、総じて頻度が低かった。

D. 考察

高齢患者では記入された身体症状の頻度は総じて低かったが、その理由としては、症状のある高齢がん患者は化学療法に導入されないこと、質問紙が答えにくいいため症状の頻度が低く見積もられることが考えられる。

E. 結論

高齢がん患者の特徴としては、壮年患者よりも頻度は少ないが、口腔内の問題、疼痛、倦怠感、眠気、食不振、呼吸困難感、気持ちのつらさに対する症状緩和がより必要であることが示唆された。

5) がん患者の意思決定能力の評価法に関する研究

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な能力(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ると判定される。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 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.20$ と考えて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に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、2011 年 3 月に承認を受け、同年 7 月より調査を開始し、2012 年 1 月までに 60 名をリクルートし、52 名まで調査を実施した。その中間解析を報告する。

【背景】52 名のうち、男性は 38 名、女性は 14 名であった。年齢は 66.6 歳 \pm 8.2 歳であった。病期は stageI が 4 名、stageII が 3 名、stageIII が 18 名、stageIV が 35 名であった。転移がある者は 28 名であった。

【意思決定能力】MacCAT-T を用いた精神科医

1 名による簡易判定の結果、意思決定能力の障害(部分的、全能力を含む)を 14 名に認めた。

意思決定能力の障害の有無で 2 群に分け、性別、病期、転移の有無に関して χ^2 乗検定を実施したところ、性別および病期、転移に関して有意差を認めなかった。

また、年齢、FAB、MMSE、serial7、VES-13 に関して、独立 2 群の t 検定を実施したところ、年齢および FAB、MMSE、serial7 について有意差を認め(年齢:障害あり 71.2 \pm 7.2、障害なし 64.2 \pm 8.5、 $P=0.01$; FAB:障害あり 11.1 \pm 3.7 障害なし 14.6 \pm 2.4、 $P=0.004$; MMSE 障害あり 23.6 \pm 4.4 障害なし 27.4 \pm 2.6、 $P=0.009$; serial7 障害あり 2.4 \pm 1.2 障害なし 3.8 \pm 1.5 $P=0.002$) た。VES-13 に関しては、2 群間で有意差を認めなかった(障害あり 2.6 \pm 2.7、障害なし 1.3 \pm 1.1)。

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。現在調査中であるが、中間解析の結果、27%に何らかの意思決定能力の障害を認め、治療に関する理解能力に問題があった。障害の有無は、全般的認知機能(MMSE)および前頭葉機能(FAB)との関連を認めた。

調査は予定通り進捗し、平成 24 年度中に目標症例数に達する予定である。

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、実施中である。

6) 高齢がん患者における心身の状態の包括的評価方法に関する研究

A. 研究目的

高齢がん患者の急増にも関わらず、高齢がん患者に相応しい医療やケアのあり方に関する知見は乏しい。高齢者は抗がん治療の副作用などに脆弱であることも多いことから、身体機能、精神・認知機能などに関する包括的評価を行うことで、脆弱性を有する患者を同定することが重要であるが、このような複雑な評価を日常臨床で実施することは困難を伴う。Vulnerable Elders Survey (VES-13)は、脆弱性を有する患者を簡便にスクリーニングするためのツールである。海外ではその有用

性が実証されており、高齢者治療ガイドラインなどでもその使用が推奨されている。本研究の目的は、VES-13 がわが国の高齢がん患者の脆弱性スクリーニングに有用な評価方法であるかどうかを検討することである。

B. 研究方法

名古屋市立大学病院に入院となった、新規に悪性リンパ腫または多発性骨髄腫と診断された65歳以上のがん患者とする。適格患者に対して、抗がん治療開始前にVES-13を実施し、併せて身体的機能、抑うつ、認知機能障害などに関する包括的評価を行う。

VES-13: 高齢者における脆弱性を評価するために開発された13項目からなる自記式の質問票である。海外の研究では2/3点が脆弱性スクリーニングのためのカットオフポイントとされている。本研究においてForward-backward translation法を用いて日本語版を作成した。

ADL、IADL: Barthel Indexによって日常生活動作を、Lawton Indexによって手段的日常生活動作を評価した。Barthel Indexでは90点以下、Lawton Indexでは3点以下を障害ありとした。

合併症: Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics (CIRS-G)という尺度を用いて評価を行った。14領域について5段階で各領域の重症度を評価するもので、総得点を問題が存在していた領域の数で除した値を重症度指数とし、2点以上を障害ありとした。

栄養状態: Subjective Global Assessment (SGA)という客観的尺度を用いて評価し、中等度以上の栄養不良を障害ありとした。

抑うつ: Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)という自記式質問票を用いて評価した。抑うつ症状を尋ねる9項目と、気持ちの問題による日常生活への支障を問う1項目からなる。各症状について直近2週間にどの程度の頻度で症状が出現するかを問うており、「半分以上」または「ほとんど毎日」という回答が5項目以上であった場合を障害ありとした。

認知機能障害: Mini-Mental State Examination (MMSE)という他者評価尺度を用いた。低得点ほど認知機能障害が重篤であることを示す。24点未満を障害ありとした。

総問題数: 上述の評価において、障害ありとなった項目数を加算し、総問題数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は当院倫理審査委員会の承認を得ており、患者からは文書による同意を得た。また同意能力がないと判断される場合は、患者から口頭での同意と代諾者からの文書による同意を得た。

C. 研究結果

2011年12月末までに38名の患者より有効データを得た。平均年齢は73.2歳、男性22名(58%)、診断は悪性リンパ腫が29名(76%)、多発性骨髄腫が9名(24%)であった。診断時のECOG PSが2または3である患者は12名(31%)であった。VES-13によって13名(34%)の患者が脆弱群と定義された。脆弱群は非脆弱性群と比較して、日常生活活動度が不良であり、合併症数が多く、抑うつが強く、総問題数が多く、これらの差はいずれも統計学的に有意であった。

D. 考察

中間解析の結果ではあるが、VES-13が我が国の高齢がん患者の脆弱性スクリーニングに有用である可能性が示唆された。

E. 結論

症例集積が終了した時点で、VES-13の有用性を検討するための統計解析を施行する。

(以下、全体共通)

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](#), [Morita T](#), [Okuyama T](#), et al: Dignity therapy- preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients. Palliat Med, in press
2. [Akechi T](#), [Morita T](#), [Okuyama T](#), Uchitomi Y, et al. Good death among elderly cancer patients in Japan based on perspectives of the general population. Journal of the American Geriatrics Society, in press
3. Kinoshita K, [Akechi T](#), et al. Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior

- in Japanese adolescents Journal of Nervous and Mental Disease, in press
4. Okuyama T, Akechi T, et al: Oncologists' recognition of supportive care needs and symptoms of their patients in a breast cancer outpatient consultation. *Jpn J Clin Oncol* 41:1251-1258, 2011
 5. Torii K, Akechi T, et al: Reliability and validity of the Japanese version of the Agitated Behaviour in Dementia Scale in Alzheimer's disease: three dimensions of agitated behaviour in dementia. *Psychogeriatrics* 11:212-220, 2011
 6. Kobayakawa M, Akechi T, Uchitomi Y, et al. Serum brain-derived neurotrophic factor and antidepressant-naïve major depression after lung cancer diagnosis. *Jpn J Clin Oncol*, 41: 1233-1237, 2011
 7. Furukawa T, Akechi T, et al: Strategic Use of New generation antidepressants for Depression: SUND study protocol. *Trials* 12: 116, 2011
 8. 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* 20:497-505, 2011
 9. Akechi T, Okuyama T, et al: Social anxiety disorder as a hidden psychiatric comorbidity among cancer patients. *Palliat Support Care* 9:103-5, 2011
 10. Furukawa TA, Akechi T, et al: Relative indices of treatment effect may be constant across different definitions of response in schizophrenia trials. *Schizophr Res* 126:212-9, 2011
 11. Kinoshita Y, Akechi T, et al: Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. *Schizophr Res* 126:245-51, 2011
 12. Sagawa R, Okuyama T, Akechi T, et al: Case of intrathecal baclofen-induced psychotic symptoms. *Psychiatry Clin Neurosci* 65:300-1, 2011
 13. 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* 41:530-6, 2011
 14. Shimizu K, Ogawa A, Uchitomi Y, et al: Treatment response to psychiatric intervention and predictors of response among cancer patients with adjustment disorders. *J Pain Symptom Manage*, 41(4): 684-91, 2011
 15. Haraguchi T, Uchitomi Y, et al: Coexistence of TDP-43 and tau pathology in neurodegeneration with brain iron accumulation type 1 (NBIA-1, formerly Hallervorden-Spatz syndrome). *Neuropathology*, 31(5):531-9, 2011
 16. Ito T, Shimizu K, Ogawa A, Uchitomi Y, et al: Usefulness of pharmacist-assisted screening and psychiatric referral program for outpatients with cancer undergoing chemotherapy. *Psychooncology*, 20(6) : 647-54, 2011
 17. 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*, 41(3): 380-5, 2011
 18. Shirai Y, Ogawa A, Uchitomi Y, et al: Patients' perception of the usefulness of a question prompt sheet for advanced cancer patients when deciding the initial treatment: a randomized, controlled trial. *Psychooncology*, 2011
 19. Terada S, Uchitomi Y, et al: Suicidal ideation among patients with gender identity disorder. *Psychiatry Res*, 190(1): 159-62, 2011
 20. Kishimoto Y, Uchitomi Y, et al: Kana Pick-out Test and brain perfusion imaging in Alzheimer's disease. *Int*

- Psychogeriatr, 23(4): 546-53, 2011
21. Terada S, Uchitomi Y, et al: Perseverative errors on the Wisconsin Card Sorting Test and brain perfusion imaging in mild Alzheimer's disease. *Int Psychogeriatr*, 1-8, 2011
 22. Kobayakawa M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Serum Brain-derived Neurotrophic Factor and Antidepressant-naive Major Depression After Lung Cancer Diagnosis. *Jpn J Clin Oncol*, 41(10): 1233-7, 2011
 23. Yoshida S, Morita T, et al: Experience with prognostic disclosure of families of Japanese patients with cancer. *J Pain Symptom Manage* 41(3): 594-603, 2011.
 24. Matsuo N, Morita T, et al: Efficacy and undesirable effects of corticosteroid therapy experienced by palliative care specialists in Japan: A nationwide survey. *J Palliat Med* 14(7): 840-845, 2011.
 25. Hirai K, Morita T, et al: Public awareness, knowledge of availability, and readiness for cancer palliative care services: A population-based survey across four regions in Japan. *J Palliat Med* 14(8): 918-922, 2011.
 26. Otani H, Morita T, et al: Burden on oncologists when communicating the discontinuation of anticancer treatment. *Jpn J Clin Oncol* 41(8): 999-1006, 2011.
 27. 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(2): 309-314, 2011.
 28. Morita T. Nutrition and hydration in palliative care: Japanese perspectives. *Diet and Nutrition in Palliative Care*. Edited by Victor R. Preedy, CRC, 105-119, 2011.
 29. Kizawa Y, Morita T, et al: Development of a nationwide consensus syllabus of palliative medicine for undergraduate medical education in Japan: a modified Delphi method. *Palliat Med*. 2011 Sep 15. [Epub ahead of print]
 30. Akiyama M, Morita T, et al: Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: a nationwide survey in Japan. *Support Care Cancer*. 2011 Jun 10. [Epub ahead of print]
 31. Yamaguchi T, Morita T, et al: Longitudinal follow-up study using the distress and impact thermometer in an outpatient chemotherapy setting. *J Pain Symptom Manage*. 2011 Jun 10. [Epub ahead of print]
 32. Igarashi A, Morita T, et al: A scale for measuring feelings of support and security regarding cancer care in a region of Japan: A potential new endpoint of cancer care. *J Pain Symptom Manage*. 2011 Sep 23. [Epub ahead of print]
 33. Komura K, Morita T, et al: Patient-perceived usefulness and practical obstacles of patient-held records for cancer patients in Japan: OPTIM study. *Palliat Med*. 2011 Dec 16. [Epub ahead of print]
 34. Okamura H: Importance of rehabilitation in cancer treatment and palliative medicine. *Jpn J Clin Oncol* 41: 733-738, 2011
 35. 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* 9: 27-30, 2011
 36. Inoue M, Okamura H, et al: Evaluation of the effectiveness of a group intervention approach for nurses exposed to violent speech or violence caused by patients: a randomized controlled trial. *ISRN Nursing*. Volume 2011, Article ID 325614, 8 pages, 2011
 37. Ohnishi N, Okamura H, et al:

- Relationships between roles and mental states and role functional QOL in breast cancer outpatients. *Jpn J Clin Oncol* 41: 1112-1118, 2011
38. Chujo M, Okamura H, et al: Psychological factors and characteristics of recurrent breast cancer patients with or without psychosocial group therapy intervention. *Yonago Acta medica* 54: 65-74, 2011
 39. Yamashita M, Okamura H: Association between efficacy of self-management to prevent recurrences of depression and actual episodes of recurrence: a preliminary study. *Int J Psychol Stud* 2: 217-226, 2011
 40. Hanaoka H, Okamura H, et al: Testing the feasibility of using odors in reminiscence therapy in Japan. *Phys Occup Ther Geriatr* (in press)
 41. Yokoi T, Okamura H, et al: Why do dementia patients become unable to lead a daily life with decreasing cognitive function? *Dementia* (in press)
 42. Ueyama, E., Ogawa, A., et al, Chronic repetitive transcranial magnetic stimulation increases hippocampal neurogenesis in rats. *Psychiatry Clin Neurosci*, 2011, 65: 77-81
 43. 明智龍男: かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで, 患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド, 池田健一郎. (編), 南山堂, 777-781, 2011
 44. 明智龍男: がん患者の精神医学的話題, 今日の治療指針, 山口徹., 北原光夫., 福井次矢. (編), 医学書院, 882, 2011
 45. 明智龍男: がん治療における精神的ケアと薬物療法, 消化器がん化学療法ハンドブック, 古瀬純司 (編), 中外医学社, 83-90, 2011
 46. 明智龍男: 緩和ケアにおける精神科, 精神科研修ノート, 永井良三 (編), 診断と治療社, 73-76, 2011
 47. 明智龍男: 癌患者における幻覚妄想, 脳とこころのプライマリケア 6巻 幻覚と妄想, 堀口淳. (編), シナジー, 327-333, 2011
 48. 明智龍男: 希死念慮, がん診療に携わるすべての医師のための心のケアガイド, 清水研. (編), 真興交易 (株) 医学出版部, 61-65, 2011
 49. 明智龍男: 希死念慮、自殺企図、自殺, 精神腫瘍学, 内富庸介., 小川朝生. (編), 医学書院, 108-116, 2011
 50. 明智龍男: 自殺企図, がん救急マニュアル, 大江裕一郎., 新海哲., 高橋俊二. (編), メジカルビュー社, 192-196, 2011
 51. 明智龍男: 心理社会的介入, 精神腫瘍学, 内富庸介., 小川朝生. (編), 医学書院, 194-201, 2011
 52. 奥山徹, 明智龍男: 高齢がん患者において頻度の高い精神疾患とそのマネージメント. *腫瘍内科* 8:270-275, 2011
 53. 明智龍男: かかりつけ医が理解すべきがん患者のこころの変化-診断から終末期まで-. *治療* 93:777-781, 2011
 54. 明智龍男: がんの部位と進行度別にみた精神症状の特徴とそれに応じた対応. *精神科治療学* 26:937-942, 2011
 55. 明智龍男: 緩和ケアを受けるがん患者の実存的苦痛の精神療法-構造をもった精神療法. *精神科治療学* 26:821-827, 2011
 56. 明智龍男: 気持ちのつらさ. *がん治療* レクチャー 2:578-582, 2011
 57. 内富庸介: がんを抱えたときの心構え. *おかやま こころの健康*, 53: 4-13, 2011
 58. 井上真一郎, 内富庸介: せん妄の要因と診断. *がん患者と対象療法*, 22(1) :6-11, 2011
 59. 内富庸介: プラタナス. *週刊日本医事新報*, 4545: 1, 2011
 60. 内富庸介: 市民公開講座 ホスピスケアと家族-その抑うつと自殺について-. *アディクションと家族*, 27(4): 315-22, 2011
 61. 井上真一郎, 内富庸介, 他: 高齢者うつ病にmirtazapine使用后、せん妄を来した4例. *臨床精神薬理*, 14(6): 1057-62, 2011
 62. 内富庸介: コンサルテーション・リエゾン精神医学研究の将来展望. *学術の*

- 動向, 16(7): 42-5, 2011
63. 白井由紀, 内富庸介: がん患者・家族の意思決定補助ツールとしての質問促進パンフレット. 腫瘍内科, 8(1): 57-64, 2011
64. 内富庸介: メンタルケアはますます重要になる. がんから身を守る予防と検診, 31: 142-52, 2011
65. 内富庸介: がん医療における心のケア. 社団法人 広島県病院協会会報, 89: 35-45, 2011
66. 武田雅俊, 内富庸介, 他: 症状性を含む器質性精神障害の症例. 臨床精神医学, 40(10): 1249-65, 2011
67. 内富庸介: 特集: 災害とうつ病およびその関連疾患 特集にあたって～東日本大震災からの復興のために～. Depression frontier, 9(2): 7-10, 2011
68. 井上真一郎, 内富庸介, 他: 治療抵抗性統合失調症に対し、clozapineを投与後、薬剤性の胸水、胸膜炎をきたし、投与中止・再投与開始後に好中球減少症がみられた1例. 臨床精神薬理, 14(12): 1983-9, 2011
69. 内富庸介: サイコオンコロジーの心身医学—がん患者の心のケア. 専門医のための精神科臨床リュミエール27 精神科領域からみた心身症, 石津 宏(編), 中山書店, 175-82, 2011
70. 馬場華奈己, 内富庸介: ◎がん患者の心の反応「昨日、膵臓がんだと告げられました」と打ち明けられました. がん患者の心のケアこんなときどうする?サイコオンコロジーを学びたいあなたへ一歩進んだケアにつながる16事例, 内富庸介, 大西秀樹, 小川朝生(編), 文光堂, 1-8, 2011
71. 馬場華奈己, 内富庸介: ◎がん患者の心の反応「再発したらしいのですが…」 . がん患者の心のケアこんなときどうする?サイコオンコロジーを学びたいあなたへ一歩進んだケアにつながる16事例,
72. 内富庸介, 大西秀樹, 小川朝生(編), 文光堂, 9-16, 2011馬場華奈己, 内富庸介: ◎コミュニケーションスキル「もう治療がないと言われたのですが」. がん患者の心のケアこんなときどうする?サイコオンコロジーを学びたいあなたへ一歩進んだケアにつながる16事例, 内富庸介, 大西秀樹, 小川朝生(編), 文光堂, 17-22, 2011
73. 柚木三由起, 内富庸介, 他: コミュニケーションスキル「ポータブルトイレを使いたくないです」. がん患者の心のケアこんなときどうする?サイコオンコロジーを学びたいあなたへ一歩進んだケアにつながる16事例, 内富庸介, 大西秀樹, 小川朝生(編), 文光堂, 23-8, 2011
74. 馬場華奈己, 内富庸介: うつ病「消えてなくなりたい・・・と言われたのです. がん患者の心のケアこんなときどうする?サイコオンコロジーを学びたいあなたへ一歩進んだケアにつながる16事例, 内富庸介, 大西秀樹, 小川朝生(編), 文光堂, 80-6, 2011
75. 内富庸介: 第1章悪性腫瘍. 向精神薬・身体疾患治療薬の相互作用に関する指針 日本総合病院精神医学会治療指針5, 日本総合病院精神医学会 治療戦略検討委員会(編), 星和書店, 1-13, 2011
76. 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4回 「結果・考察」を書く. 緩和ケア 21(1): 55-60, 2011.
77. 井村千鶴, 森田達也, 他: がん患者に対する介護保険手続きの迅速化の効果. 緩和ケア 21(1):102-107, 2011.
78. 森田達也: せん妄. 支持・緩和薬物療法マスター がん治療の副作用対策. 江口研二, 他(編), メジカルビュー社, 146-148, 2011.
79. 厨芽衣子, 森田達也, 奥山徹, 他: 論文を読み、理解する—Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer— 緩和ケア 21(2): 170-178, 2011.
80. 赤澤輝和, 森田達也, 他: 緩和ケアの啓発用冊子を病院内のどこに置いたらよいか? 緩和ケア 21(2): 221-225, 2011.
81. 森田達也: 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (OPTIM-study) の経過と今後の課題. ホスピス緩和ケア白書 2011, (財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会(編), (財)日本ホスピス・

- 緩和ケア研究振興財団, 24-41, 2011.
82. 杉浦宗敏, 森田達也, 他: がん診療連携拠点病院における緩和ケア提供に関する薬剤業務等の全国調査. 日本緩和医療薬学雑誌 4(1): 23-30, 2011.
 83. 森田達也: 泌尿器系難治症状の緩和がん性疼痛ガイドラインのエッセンス. 緩和医療学会がん疼痛ガイドラインのエッセンス. 日本泌尿器科学会雑誌 102(2): 205, 2011.
 84. 森田達也: 緩和ケア普及のための地域プロジェクト—浜松地域のあゆみと今後の課題—. 大阪保険医雑誌39(533): 10-17, 2011.
 85. 井村千鶴, 森田達也, 他: 病院と地域とで行う連携ノウハウ共有会とデスクカンファレンスの参加者の体験. 緩和ケア 21(3): 335-342, 2011.
 86. 森田達也, 他: 特集 がん疼痛治療の最新情報 早期緩和ケア導入によるがん治療の影響と効果. Progress in Medicine 31(5): 1189-1193, 2011.
 87. 高田知季, 森田達也, 他: 基幹病院における緩和医療. 麻酔科医出身のペインクリニックが関わる緩和医療. ペインクリニック 32(6): 845-856, 2011.
 88. 清原恵美, 森田達也, 他: 地域における緩和ケア病棟の役割—緩和ケア病棟における地域の看護師を対象とした研修の評価—. 死の臨床 34(1): 110-115, 2011.
 89. 森田達也, 他: 〈秘伝〉臨床が変わる緩和ケアのちょっとしたコツ. 青海社, 2011.
 90. 森田達也, 他: 臨床現場が必要とする緩和ケアを提供するために院内外“ゆるやかなネットワーク”づくりに力を注ぐ. Watches 5: 7-9, 2011.
 91. 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). がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン 2011年版. 金原出版, 2011.
 92. 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). がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン 2011年版. 金原出版, 2011.
 93. 山岸暁美, 森田達也, 他: 在宅緩和ケアに関する望ましいリソースデータベースとは何か?—多地域多職種を対象とした質的研究. 緩和ケア 21(4): 443-448, 2011.
 94. 小田切拓也, 森田達也: Ⅲ. ケアの実際 Q24. 予後予測. 特集 やさしく学べる 最新緩和医療Q&A. 江口研二, 他 (編集). がん治療レクチャー 2(3): 589-593, 2011.
 95. 森田達也, 他: 第Ⅱ部 がん疼痛ガイドラインについてのわたしの本音 1. がん疼痛ガイドラインを現場ではこう実践しています【医師編】. 解説 がん疼痛ガイドライン—現場で生きるわたしの工夫—. 緩和ケア 21(8月増刊号): 154-174, 2011.
 96. 森田達也: ガイドラインを読むために知っておきたい臨床疫学の知識 2. 緩和ケア領域の臨床研究の読み方. 解説 がん疼痛ガイドライン—現場で生きるわたしの工夫—. 緩和ケア 21(8月増刊号): 191-192, 2011.
 97. 森田達也: 臨床をしながらできる国際水準の研究のまとめ方—がん緩和ケアではこうする—. 青海社, 2011.
 98. 末田千恵, 森田達也, 他: どのような緩和ケアセミナーが求められているか: 4,188名が評価した緩和ケアセミナーの有用性に影響する要因. ペインクリニック 32(8): 1215-1222, 2011.
 99. 村上敏史, 森田達也, 他: がん疼痛ガイドラインの分かりやすい解説と枚ルール オピオイドの導入の仕方 オピオイドを投与する時に何をどう選ぶか?. 緩和ケア 21(8月増刊): 25-35, 2011.
 100. 森田達也, 他: 多施設との医療連携の現状: 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (OPTIM-study) 浜松地域のあゆみと今後の課題. 最新精神医学 16(5): 563-572, 2011.
 101. 井村千鶴, 森田達也, 他: 在宅死亡したがん患者の遺族による退院前カンファレンス・退院前訪問の評価. 緩和ケア 21(5): 533-541, 2011.
 102. 鈴木留美, 森田達也, 他: 「生活のしやすさ質問票 第3版」を用いた外来化学療法患者の症状頻度・ニードおよび専門サービス相談希望の調査. 緩和ケア 21(5): 542-548, 2011.
 103. 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疼痛の原因と転帰.

- ペインクリニック 32(9): 1423-1426, 2011.
104. 鄭陽, 森田達也, 他: 難治性の膀胱症状に対して上下腹神経叢ブロックが有効であった一症例. 日本ペインクリニック学会誌 18(4): 404, 2011.
 105. 川口知香, 森田達也, 他: 呼吸器内科病棟における肺癌患者の呼吸困難に対するケアの現状. 日本癌治療学会誌 46(2): 890, 2011.
 106. 天野功二, 森田達也: B実践編 2. 身体症状マネジメントをめぐる問題. 精神腫瘍学. 内富庸介, 小川朝生(編), 医学書院, 65-88, 2011.
 107. 森田達也, 他: エビデンスで解決! 緩和医療ケースファイル. 南江堂, 2011.
 108. 森田達也: 緩和ケアの地域関連OPTIMプロジェクト浜松 地域リソースの「オプティマイズ=最大活用」と網目のようなネットワークが緩和ケア普及の鍵. Medical Partnering 56: 1-5, 2011.
 109. 森田達也: 地域連携のさまざまなスタイルを発見 医師の「地域連携力」を鍛える. Doctor's Career Monthly 31: 21, 2011.
 110. 天野功二, 森田達也: 第II章 消化器癌化学療法の実際. 消化器癌化学療法施行時の栄養管理と消化器癌患者に対する緩和医療. 消化器癌患者に対する緩和医療. 消化器癌化学療法. 改訂3版. 大村健二, 他(編), 南山堂, 360-375, 2011.
 111. 古村和恵, 森田達也, 他: 進行がん患者と遺族のがん治療と緩和ケアに対する要望—821名の自由記述からの示唆. Palliat Care Res 6(2): 237-245, 2011.
 112. 森田達也: グッドデス概念って何?. 緩和ケア 21(6): 632-635, 2011.
 113. 小野宏志, 森田達也, 他: 地域の多職種で作成した調査票を用いた在宅死亡がん患者の遺族による多機関多職種の評価. 緩和ケア 21(6): 655-663, 2011.
 114. 山岸暁美, 森田達也, 他: 地域のがん緩和ケアの課題と解決策の抽出—OPTIM-Studyによる複数地域・多職種による評価—. 癌と化学療法 38(11): 1889-1895, 2011.
 115. 對東真帆子, 岡村 仁: ドイツ連邦共和国A市在住の邦人駐在員配偶者のメンタルヘルスと生活状況との関連. 日本看護学会論文集 地域看護 41: 28-30, 2011.
 116. 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 45: 497-503, 2011
 117. 新山悦子, 岡村 仁: 職場における心的外傷の想起が看護師の精神的健康に及ぼす影響. 看護・保健科学研究誌 11: 21-30, 2011
 118. 岡村 仁, 新山悦子: 看護師の職場における心的外傷の収集と分類. 看護・保健科学研究誌 11: 48-54, 2011
 119. 新山悦子, 岡村 仁: 看護職の職場における心的外傷の実態および外傷反応と共感性との関連. 看護・保健科学研究誌 11: 55-64, 2011
 120. 田邊智美, 岡村 仁: 看護師の離職意向に関連する要因の検討—緩和ケア病棟における調査結果をもとに. Palliative Care Research 6: 126-132, 2011
 121. 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 30: 284-294, 2011
 122. 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 39: 777-783, 2011
 123. 藤野成美, 岡村 仁: 長期入院統合失調症患者の苦悩評価尺度の作成とその信頼性・妥当性の検討. 日本看護学会誌 34: 55-63, 2011
 124. 花岡秀明, 岡村 仁, 他: 匂い刺激を用いた回想法の中期的効果の予備的研究—地域在宅高齢者に焦点化して—. 医学と生物学 155: 929-936, 2011
 125. 小早川誠, 岡村 仁, 他: 外来化学療法中のがん患者に対する看護師による精神症状スクリーニングの実施可能性の検討. 総合病院精神医学 23: 52-59, 2011
 126. 木村幸生, 岡村 仁, 他: 精神科病棟スタッフに対する笑いの効果—笑うこ

- とによりどのような良い効果をもたらされるか。日本精神科看護学会誌 (印刷中)
127. 岡村 仁: うつ病のメカニズム. バイオメカニズム 35: 3-8, 2011
 128. 岡村 仁: 外来精神医療と緩和ケア: がん患者にみられる精神症状とその対応. 外来精神医療 11: 20-24, 2011
 129. 小川朝生, (Q)transcranial magnetic stimulation (TMS)の実施状況. 日本医事新報, 2011, 55-56
 130. 小川朝生, 「怒り」患者—隠れているせん妄をみつける. 看護技術, 2011, 57: 70-73
 131. 小川朝生, せん妄を家族に説明する. 看護技術, 2011, 57: 172-175
 132. 小川朝生, せん妄と認知症の症状の見分け方. 看護技術, 2011, 57: 250-253
 133. 小川朝生, レスキューが効かない痛み. 看護技術, 2011, 57: 337-340
 134. 小川朝生, せん妄患者への声のかけ方. 看護技術, 2011, 57: 565-568
 135. 小川朝生, あなたみたいな若い人にはわからないわよ. 看護技術, 2011, 57: 668-671
 136. 小川朝生, 患者だけではなく家族も不安. 看護技術, 2011, 57: 741-744
 137. 小川朝生, 告知の後に患者さんが泣いています. 看護技術, 2011, 57: 846-849
 138. 小川朝生, 傾聴で解決できること、できないこと. 看護技術, 2011, 57: 932-935
 139. 小川朝生, 予期悲嘆は起こさなければならぬのか. 看護技術, 2011, 57: 1023-1025
 140. 小川朝生, 患者さんのことを主治医に相談しても話になりません. 看護技術, 2011, 57: 1252-1255
 141. 小川朝生, あなたは大丈夫?. 看護技術, 2011, 57: 1356-1359
 142. 小川朝生, 終末期がん患者における精神刺激薬の使用. 精神科治療学, 2011, 26: 857-864
 143. 小川朝生, SHAREを用いた化学療法中止の伝え方. がん患者ケア, 2011, 5: 3-7
 144. 小川朝生, がん患者における医療用麻薬および向精神薬の実態調査. 医療薬学, 2011, 37: 437-441
 145. 小川朝生, ガイドラインの分かりやすい解説. 緩和ケア, 2011, 21: 132-133
 146. 小川朝生, 臨床への適用と私の使い方. 緩和ケア, 2011, 21: 134-135
 147. 小川朝生, 新しい向精神薬を活用する. 緩和ケア, 2011, 21: 606-610
 148. 小川朝生, 特集にあたって. レジデントノート, 2011, 13: 1194-1195
 149. 小川朝生, 入院患者の不眠とせん妄を鑑別するポイントを教えてください. レジデントノート, 2011, 13: 1215-1219
 150. 小川朝生, 統合失調症. 看護学生, 2011, 58:26-30
 151. 小川朝生, がん専門病院の立場から. 外来精神医療, 2011, 11:17-19
 152. 小川朝生, 家族の心理状態について. ホスピスケア, 2011, 22:30-55
 153. 小川朝生, 平成22年度厚生労働科学研究がん臨床研究成果発表会. Medical Tribune, 2011, 44: 22
 154. 小川朝生, Cancer-brainとうつ病. Depression Frontier 9: 85-92, 2011
- 学会発表
1. Akechi T: Gender differences in factors associated with suicidal ideation in major depression among cancer patients, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 2. Akechi T: Panel discussion, Akechi T, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 3. Akechi T: Suicidality among Japanese cancer patients, 3rd Taiwan Psycho-oncology conference, 2011 Sep
 4. Akechi T, Okuyama T, et al: Anticipatory nausea among ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy: prevalence, associated factors, and impact on quality of life 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 5. Okuyama T, Akechi T, et al: Competency to consent to initial chemotherapy among elderly patients with hematological malignancies, 13th World Congress of Psycho-Oncology, 2011 Oct
 6. Sagawa R, Okuyama T, Aekchi T, et al: The anger and its underlying factors in