

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

QOL向上のための、主に精神、心理、社会、  
スピリチュアルな側面からの  
患者・家族支援プログラムに関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 内富 庸介

平成25(2013)年3月

## 目 次

I. 総括研究報告書	
QOL向上のための、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面からの患者・家族支援プログラムに関する研究	3
内富庸介	
II. 分担研究報告書	
1. がん患者に対する包括的支援システムの開発	29
内富庸介	
2. がん患者の心理社会的苦痛に対する介入法の開発	37
明智龍男	
3. がん告知後の心的外傷対処プロセスの解明に基づいた介入法の開発	43
清水 研	
4. がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発	45
小川朝生	
5. がんリハビリテーションプログラムの開発	49
岡村 仁	
6. がん患者家族の支援プログラムの開発	53
大西秀樹	
7. がん患者のQOLを向上させるための緩和ケアプログラムの開発	55
森田達也	
8. 心理社会的要因と発がん・生存に関する研究	61
中谷直樹	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	65

# I. 総括研究報告書

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）  
総括研究報告書

QOL向上のための、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面からの患者・家族支援プログラムに関する研究

研究代表者 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

研究要旨 本研究により明らかとなった、本邦がん患者のQOLの精神・心理・身体機能・社会・スピリチュアルの各側面に関する評価法及び介入法の開発を目的とした研究を行い、以下の結果を得た。

1) これまで患者の意向に基づいた医師対象のコミュニケーション技術研修プログラム及び患者対象の質問促進パンフレットの有用性をランダム化比較試験で検証してきた。今年度は、患者の感情的言動に対する医師の情動反応と共感行動との関係を知る目的で、がん専門医20名を対象に皮膚電気抵抗を用いて検討を行い、がん患者の感情的言動表出に対する医師の共感行動が交感神経反応と関連する可能性を見出した。また、死別半年～7年が経過した遺族821名を対象とした横断調査によって「気そらし」と「社会共有・再構築」の促進及び「絆の保持」の抑制により「受容・未来志向」が促進される可能性が示唆された。また、死別後長期間経過した遺族の約半数は精神的に不健康であり、死別前の精神的脆弱性（精神疾患の既往あり）が死別後の不健康と強く関連した。さらに、精神的に不健康な遺族は終末期の身体症状ケアやコミュニケーションへの不満が強いことが明らかとなった。2) がん患者のニードに基づいた不安・抑うつを標的とする看護師による包括的介入プログラムの有用性を検証するためランダム化比較試験を継続した。目標60例のうち46例が参加した（介入群23例、対照群23例）。3) 心的外傷に対して有効とされる外傷後成長の内容を明らかにするための質的面接調査を開始し、目標20症例のうち19症例が参加した。外傷後成長の内容について、今回新たに「健康への留意」という側面が見出された。4) がん患者のうつ病治療への臨床応用が検討されている経頭蓋直流電気刺激（tDCS）について、治療効果の病態を検討するため、健常人18名を対象とした単盲検クロスオーバー偽刺激対照比較試験を実施し、機能的磁気共鳴法（fMRI）にて脳領域間の機能的結合との関連を明らかにした。5) 患者・家族・医療者のニードに基づいた、起立・歩行・移動のためのリハビリテーションプログラムを作成し、がん診療連携拠点病院の療法士に対する介入を開始した。これまで39名の療法士が参加し、参加前後で比較すると、心理面やコミュニケーションなどの側面を含むリハビリの評価と対応について自信の向上が得られた。6) 家族・遺族・医療者のQOL調査に基づいた遺族の集団精神療法プログラムを作成し、パイロット研究にて抑うつ気分の改善を認めたため、有用性を検証するためのランダム化比較試験を計画するとともに、対象と介入時期を探索する縦断調査を開始した。7) 終末期のQOLの概念化及び患者・遺族・医療者対象の実証研究に基づいた、スピリチュアルな側面の看護師教育プログラムの有用性を検証するためランダム化比較試験を実施した。目標どおり84例が参加し、看護師の知識、自信、無力感の改善が認められた。8) 適切な情報提供による患者の不安軽減を目指すものであり、システマティックレビューにより、パーソナリティ及び抑うつは発がん及び生存に影響を及ぼさないことを示した。

研究分担者氏名及び所属施設  
研究者氏名 所属施設名及び職名

内富庸介 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科  
教授  
清水 研 国立がん研究センター中央病院  
精神腫瘍科 科長  
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 ユニット長  
岡村 仁 広島大学大学院保健学研究科  
教授  
大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター  
教授  
森田達也 聖隷三方原病院 部長  
中谷直樹 東北大学東北メディカル・メガバ  
ンク機構 講師

#### A. 研究目的

わが国のがん医療において、治癒不能な難治がん患者を中心に対処困難な様々なつらさが存在しているが、適切な患者支援を体系的に行うための評価法・治療法、ならびにガイドラインが存在しない。そこで、本研究では、これまでに行った、日本人にとっての「望ましい生・死の過程・死」(終末期のQOL)の概念化研究の結果をもとに、QOLを精神・心理・身体・社会・スピリチュアルの多次元からとらえ全人的な調査を行い、各種評価法及び患者・家族支援プログラムを開発することを目的とした。また、今後は、心理社会的要因と発がん・生存に関する研究を分かりやすく患者向けにまとめ、最終的には診療ガイドと併せて体系化を行う。以下に分担研究項目ごとに本年度の成果を報告する。

#### B. 研究方法

1) がん患者に対する包括的支援システムの開発-医師・患者のコミュニケーションに関する研究-

(1) (a) 国立がん研究センター東病院において、がん診療経験年数3年以上の医師30名及び研究参加医師の担当外来患者601名を対象に、待機群を設定した無作為化比較試験を実施した。介入群には、本研究班で開発した2日間のCSTプログラム(2時間の講義と8時間のロール・プレイからなる合計10時間のプログラム)を実施した。待機群の希望者には、研究終了後に同様の介入を実施した。主要評価項目は、模擬面接の印象評定であり、ビデオ録画された模擬面接は盲検化され、トレーニングを受けた独立した二者が評価した。副次評価項目は、研究参加医師の担当外来患者の心理的ストレスとして、Hospital Anxiety and

Depression Scale(HADS)を評価した。

(b) 国立がん研究センター東病院の呼吸器内科、消化管内科を受診した進行がん患者63名を対象に、治療決定の面談前に質問促進パンフレットと病院紹介パンフレットを配布する介入群と病院紹介パンフレットのみを配布する対照群を設定した無作為化比較試験を実施した。質問促進パンフレットは病状や治療、治療中の生活などに関するよくある質問例を予め記載したものであり、患者は事前に尋ねたい質問に印をつけ、記載されていない質問を書き込むなどして面談に臨む。主要評価項目は、パンフレットの有用性の評価であった。(c) 国立がん研究センター東病院のがん診療経験年数3年以上の医師20名を対象とした。対象者は、2人の模擬患者にI期の早期がん、IV期の進行がんの病名と病期を告知する模擬面接を行い、患者から3つの情動刺激課題(例:「死ぬのですか」と悲しみを表出するなど)を提示した。面談はビデオ録画され、面接中に皮膚電気抵抗と脈拍が測定された。さらに対象者は共感を測定する自己記入式質問紙Interpersonal Reactivity Index(以後 IRI)日本語版への回答を求められた。面接中の共感行動は第三者による印象評定が行われた。また課題時の皮膚電気抵抗水準、反応、心拍変動が算出され、共感行動、IRI各因子得点との関連を分散分析及び相関分析にて検討した。また、印象評定とIRI各因子得点の相関分析を行った。

(d) 国立がん研究センター東病院のがん診療経験年数3年以上の医師60名を対象とした。対象者は模擬患者に難治がん告知の模擬面接を行った。面談はビデオ録画され、第三者による印象評定が行われた。共感行動と関連する要因を明らかにするために、評定された共感行動を独立変数、背景要因(年齢・性別・所属科・臨床経験年数)を従属変数とする単変量解析、および重回帰分析が行われた。

(2) (a) 国立がんセンター東病院において配偶者をがんで亡くした遺族を対象に、2009年3月に郵送調査を実施した。質問紙は2010年度に報告した面接調査で得た心理状態(44項目)と対処行動(38項目)に関する項目を用いた。探索的因子分析により因子を同定し、標準化された尺度(GHQ28、CISS)により妥当性を検討した。心理状態に寄与する要因は、階層的重回帰分析により探索した。

(b) (a)の探索的因子分析から得た3因子を最適解として採用し尺度を作成した。得られた

対処行動尺度の下位尺度に基づき K-means 法による非階層的クラスター分析を実施することにより、対処行動様式としてのクラスターを得た。さらに心理状態尺度の下位尺度および精神的健康 (GHQ28) の得点を従属変数、クラスターを要因とした一元配置分散分析を実施した。

(c) 精神医学的障害は精神健康調査票 (GHQ28) のカットオフ値以上 ( $\geq 6$ 、0-28 点) として有症率を同定した。また遺族の年齢 (4 群)、性別 (2 群)、死別後経過年数 (7 群) における各群の独立性は  $\chi^2$  検定で検証した。精神医学的障害の関連要因は、患者の個人属性、遺族の個人属性、終末期ケアの不満足 (35 項目うち、単回帰分析の結果 5% 水準で有意差であった 14 項目を独立変数として多変量ロジスティック回帰分析を実施した。

(倫理面への配慮)

研究参加は個人の自由意思によるものとし、研究への同意し参加した後でも随時撤回可能であり不参加による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳密に守られることを文書にて説明し、対象者本人からインフォームド・コンセントを得た後に行った。

## 2) がん患者の心理社会的苦痛に対する介入法の開発

対象は、乳がんに対する手術を受けた後、外来で補助療法 (化学療法、ホルモン療法) を受けている女性のうち、精神的ストレスが一定以上存在する者である (つらさと支障の寒暖計で、つらさの寒暖計が 3 点以上、かつ支障の寒暖計が 1 点以上の者)。

対象者の登録と割り付け：参加者の登録は研究事務局にて行われた。登録された患者は、その患者背景に関して盲検化された者により、コンピューターを用いて無作為に割り付けられた。なお、この際、つらさと支障の寒暖計の支障のスコアを用いて層別割り付けを行うこととした (つらさの寒暖計 3 点以上かつ支障の寒暖計 1 点以上を stratum とする)。

試験デザイン：参加者に対してニードに基づいた協働ケアを提供し、その効果を対照群と比較する無作為化比較対照試験である。

研究の手順：適格条件を満たす患者に対して、研究者が書面を用いて本研究について説明を行い、書面により同意を取得した。ベースライン時点の評価を行った後に、層別ブロック割り付けにより 介入群と対照群を決定した。介入群には看護師による協働ケア (期

間は概ね 2 カ月程度) を提供するとともに対照群には情報提供のための小冊子を提供した。ベースラインから約 4 ヶ月後 (介入終了から約 1 カ月後) と 6 か月後 (介入終了から約 3 カ月後) に各エンドポイントを測定する各種質問紙を郵送し調査を実施した。

精神科医と看護師との協働介入：直接的な介入は看護師が行うが、その内容は、1. 標準化された質問紙 (The short-form Supportive Care Needs Survey : SCNS-SF34) を用いたニードの把握、2. 看護師による介入 (小冊子による情報提供、心理教育およびニード調査の結果を利用した簡易問題解決療法)、3. 主治医および外来看護師への患者ニードのフィードバック、4. 専門部署への受診コーディネーションとした (SCNS-SF34 および問題解決療法に関しては以下を参照)。なお、介入全般、特に問題解決療法の施行にあたって定期的に精神科医がスーパービジョンを行うこととした。

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

SCNS-SF34 は、がん患者のニードを評価するためにオーストラリアで開発された自己記入式の調査票であり、がんに関連して生じる 5 つの次元のニード (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. 対人関係におけるコミュニケーションに対するニード) を測定可能である。本調査票の日本語版を作成した我々の先行研究で、わが国のがん患者に対しても良好な妥当性、信頼性を有することが示されている。

・ 問題解決療法

問題解決療法は、心理的苦痛の背景に存在するストレス状況 (個人にとっての日常生活上の「問題」) を整理し、その優先順位や解決可能性を検討したうえで (第一段階)、その問題に対する達成可能で現実的な目標を設定し (第二段階)、さまざまな解決方法を列挙しながら (第三段階)、各々の解決方法についてメリット (Pros) とデメリット (Cons) を評価した後に、最良の解決方法を選択・計画し (第四段階)、実行およびその結果を検討する (第五段階)、といった段階的で構造化された簡便な治療技法である。本介入は、精神保健の専門家以外でも施行可能とされており、海外では、看護師やソーシャルワーカーなどが介入者となった場合でも、不安や抑うつ軽減において有効であることが示唆されている。本研究においては、わが国における均てん化を

念頭に本治療法を介入の中心的な技法として選択した。

なお、介入は約2ヶ月間行い、面接を2回、電話を用いた介入を2回施行した。

対照群に対しては、上記のうち情報提供のための小冊子の提供のみを行った。なお、希望者には、研究終了後1カ月の時点で、介入群と同様の看護師による介入を提供した。

評価項目、評価時期：ベースライン時および、その約4ヶ月後（介入終了から約1カ月後）と6か月後（介入終了から約3カ月後）に各エンドポイントを郵送し、記入後に返送してもらった。欠損値があった場合には研究者が電話にて補完した。主たる評価項目は以下とした。

評価法：本協働介入の効果を評価するために、介入前後において、プライマリーエンドポイントとして SCNS-SF34 を、セカンダリーエンドポイントとして Profile of Mood States (POMS) の total mood disturbance (TMD) を、EORTC QLQ-C30、再発脅威、医療に対する満足度を評価した。なお、セカンダリーエンドポイントの評価項目の詳細については省略した。

サンプルサイズの算定：我々が行った予備研究の結果から、本介入によって SCNS-SF34 の平均総スコアが17点減少する一方、対照群の同スコアの減少を3点、各々の標準偏差を18程度と見積もると（つまり効果量が0.78）、 $\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.20$  のパワーのもとで、各群に26例の症例数が必要となる。約1割の身体状況の悪化による脱落例、追跡不能例、拒否例を想定し、目標症例数を各群30例とした。

解析項目、方法：無作為割り付けされた全ての患者を解析対象とする。プライマリーエンドポイントを含めた全ての連続変数評価項目は、介入群・対照群間で ANCOVA を用いて比較する。途中介入から脱落した場合であってもベースラインから4カ月後、6カ月後の評価を受けた患者では、そのデータをそのまま用いることとした (Intention to treat 解析)。同様の解析を ANCOVA (ベースラインデータを調整するため) でも行う。感度分析としては完遂者解析を行う。解析ソフトは、SPSS for Windows 18.0 を用いる。

中間解析：中間解析は行わないこととする。本研究が開催される際に（概ね年に2回）進捗状況および安全性確認のために、エントリー率、脱落率、重篤な有害事象の発生頻度などをチェックした。一方、脱落が50%を超

える場合や本研究への参加拒否が50%を超える場合、あるいはその他研究班が研究中止の勧告を行った場合には試験中止を検討する。

（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。

なお、名古屋市立大学医学部 IRB で本研究計画の承認を受け、2010年10月から研究を開始した。なお本研究は臨床試験として登録されている (UMIN-R5172)。

### 3) がん告知後の心的外傷プロセスの解明に基づいた介入法の開発

がん患者20名を対象に、質的研究を行った。具体的には、「がんに罹患したことはあなたの人生観を揺るがすような体験でしたか？」という質問を用いて、がん体験が患者にとって人生観をゆるがすようなトラウマ体験であったかを確認した後、「がんに罹患して良かったと思えたり、成長できたと思えたり、良い変化が起きたと感ずることがありましたか？」という質問を用いて、外傷後成長の抽出を行った。さらに、「成長したと思えるきっかけとなる出来事はありましたか？」、「成長の助けになったことがあれば教えてください」という質問を用いて、外傷後成長の促進要因を抽出する。インタビュー結果は内容分析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は国立がん研究センター倫理審査委員会の承認をもとに開始された。対象者には書面での説明と同意を行った。

### 4) がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発

(1) 抗うつ薬が使用できない際の抑うつ状態に対する反復経頭蓋磁気刺激の有用性の予備的検討

国立がん研究センター東病院の20歳以上のがん患者における薬物療法が困難な抑うつ状態を対象とした、rTMSの有効性・安全性を検証するためのオープン試験である。目標症例数は、予後4週以内の患者において抗うつ

薬が有効である報告がないため、予後 4 週以内と 4 週以上に分けてそれぞれ 10 名とする。

rTMS による治療は、国内で行われた薬物抵抗性うつ病に対する刺激パラメーターを参考に、左背外側前頭前野(以下 DLPFC)に対し、高頻度磁気刺激を 1 日 2 セッション、平日 10 日間で行う。

判定効果については、薬物療法の判定と同じく、ハミルトンうつ病評価尺度(Hamilton Rating Scale for depression、以下 HAM-D)得点が 50%以上改善したものを有効とし、予後が 4 週以上の群においては、薬物療法と同等の 30%の有効率を、また予後 4 週以内の群においては、有効であったという報告が認められないため、有効例があれば有効とする。

(2)機能的磁気共鳴画像を用いた経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討

20 歳以上 40 歳未満の健常成人 20 名を対象とした背外側前頭前野(DLPFC)への tDCS が前頭葉機能に及ぼす影響を検討するための単盲検クロスオーバー偽刺激対照比較試験を行う。前頭葉機能の指標として言語的作業記憶課題である n-back 課題を用い、実刺激と偽刺激の順序はランダム化する。

Profile of Mood States(以下 POMS)による気分評価および十分な言語的作業記憶課題の練習の後、左 DLPFC に対して tDCS 実刺激あるいは偽刺激を行う。tDCS 実刺激では、直流電流を 1mA、20 分間通電する。偽刺激では、5 秒間通電後、5 秒かけて漸減して通電終了し、そのまま 20 分間保つようにする。刺激直後に n-back 課題(実課題として 3-back 課題、コントロール課題として 0-back 課題)を 10 分間呈示し、その間、3 テスラ MRI を用いて機能的磁気共鳴画像(fMRI)を撮像する。その後再度 POMS を行い、有害事象を聴取する。

2 週間後、同様に POMS と課題練習を行った後、前回行わなかった方の刺激を行い、課題中の fMRI 撮像を行い、POMS と有害事象聴取を行う。

tDCS による n-back 課題施行時の成績および fMRI の BOLD 信号の変化、さらには作業記憶に関わる領域間の機能結合の変化を検討するために、以下の解析を行う。はじめに、tDCS 直後と偽刺激直後の課題成績を対応のある t 検定(あるいはウイルコクソンマッチドペア符号付き順位和検定)にて検定する。次に実課題時とコントロール課題時の BOLD 信号の差をブロックデザインにて、関心領域を全脳レベル、あるいは左 DLPFC に設定して、

Statistical Parametric Mapping (SPM)法を用いて tDCS 実刺激直後と偽刺激直後で比較する。さらに実課題時とコントロール課題時の作業記憶に関わる領域間の機能結合変化を、dynamic causal modeling (DCM) 法を用いて tDCS 実刺激直後と偽刺激直後で比較する。そして刺激間における脳機能データの変化を独立変数とし、刺激間における n-back 課題の成績あるいは POMS の変化を従属変数とする回帰分析を行い、行動データの変化と脳機能データ変化との関係を調べる。最後に tDCS 施行時と偽刺激施行時とで有害事象の種類および頻度を比較するため、生じた有害事象すべてについてマクネマー検定を行う。

(倫理面への配慮)

研究への参加は個人の自由意思によるものとし、研究に同意し参加した後でも随時撤回が可能であること、研究に参加しない場合でも何ら不利益は受けないこと、個人のプライバシーは遵守されることを開示文書にて示し説明する。調査中に生じる身体・精神的負担についてはできるだけ軽減するように努める。本研究は実施施設の倫理委員会にて審議を受け、研究実施計画の承認を得た後に実施する。参加者には開示文書を用いて研究の目的・内容に関して十分に説明し、参加者本人から文書にて同意を得られた後におこなわれる。

5)がんリハビリテーションプログラムの開発

マニュアルの改訂に関しては、研究協力者が一堂に会し、これまで得られた専門家の指摘や臨床現場からの意見などに基づき、項目一つひとつについてチェックを行い修正を繰り返した。

研修会の対象は、がん医療に携わる療法士(理学療法士、作業療法士)とした。開催場所は神奈川県川崎市の専門学校で、参加費は無料、参加資格は進行がん患者のリハビリテーションに関わっている療法士、実施日時は臨床現場の療法士が参加しやすく、また日帰り参加の可能な日曜日の 13:00~17:00 とした。

内容については、まずコミュニケーションに関する約 30 分の講義の後、3~4 名の参加者にファシリテーター 1 名、患者役 1 名を加えた計 5~6 名のグループ(計 5 グループ)を編成し、各部屋に分かれてロール・プレイによるコミュニケーションスキル・トレーニングを実施した。なお、患者役は研究協力者が



務め、ファシリテーターについては1名の研究協力者と4名の外部講師が担当した。ロール・プレイで用いたシナリオの一部を示す。

氏名	
年齢 性別	
疾患	脳腫瘍再発
診断	橋神経こう腫・グレードII（初診時）
現在までの経過	約1年半前、複視と右上下肢脱力感の精査の結果脳腫瘍と診断。化学療法、放射線療法を実施し、治療開始一カ月後からリハビリ開始。住宅改修を実施し、約1ヵ月後、自宅退院。以後は身体機能維持、日常生活活動の支援目的で外来リハビリ実施していた。退院4ヶ月後から復職し、短時間勤務開始。退院1年後、左上肢のしびれを自覚。画像上変化なし。3ヵ月後、筋力低下、倦怠感などが生じ、画像上で脳腫瘍再発を指摘される。再発後徐々に四肢麻痺が進行。
身体症状	複視、筋力低下、左上肢のしびれ、時折むせる。
治療内容	初回入院時、TMZ 化学療法実施。退院後、外来テモダール化学療法を継続。再発後、アバスチン開始。
告知	あり。

評価にあたっては、研修会の前後、研修会終了3ヵ月後の計3回、基本属性とともに以下の項目について質問紙調査を行った。

#### 1. Confidence

質問項目は

- 1) 「起き上がりたい、立って歩きたい」と訴えられるような進行期のがん患者さんと、あなたはどの程度自信をもってコミュニケーションをすることができますか？（1項

目）

- 2) コミュニケーションに関する質問です。各項目について現在どれくらい自信をもって行うことができますか？（18項目）

であり、選択式での回答を求めた。

#### 2. Burn-out

Maslach Burn-out Inventory (MBI) 日本語版を用いた。

#### 3. Attitude

『進行期のがんの患者さんから「本当に歩けるようになるのですか？」と尋ねられたとき、どのような気持ちになりますか』に関する7項目について、「全くそうは思わない」～「とてもそう思う」の7件法で回答を求めた。（倫理面への配慮）

研修会への参加は自由意思によるものとした。調査票の記載にあたっては、対象者に対して、本研究の目的、方法、内容、プライバシーは厳重に保護されること等を調査票に明記し、調査票の返送をもって研究協力への同意を得るものとした。

#### 6) がん患者家族支援プログラムの開発

(1) がん患者遺族として、医学的援助をもとめた者（埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科遺族外来を受診した者）を対象に作成した、集団精神療法による遺族ケアプログラムの適切な実施対象・介入時期について、対象者に自記式質問紙への回答を求めることでその変化を経時的に把握する。

(2) 遺族外来受診者やその他の遺族らに対する聞き取り調査に基づいて作成した調査用紙を用い、遺族に対する周囲からの具体的なサポートの現状とその是非について全国調査を実施し、その内容から周囲からの適切なサポートを提案する。

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学国際医療センターIRB の承認を受け、研究を実施した。

#### 7) がん患者の QOL を向上させるための緩和ケアプログラムの開発

全国の緩和ケアに関わる看護師を対象とした2日間のインタラクティブワークショップの効果を評価する waiting list control を用いた無作為化比較試験を行った。

看護師の適格基準は、1) 看護経験が3年以上、2) 年間にケアする終末期がん患者が50名以上、3) 病棟で勤務しているもの、と

した。

ワークショップは、講義、グループワーク、ロールプレイを含む参加型の構成として、14名のファシリテーターがファシリテーターマニュアルを作成して行った。

研究開始前、2か月後、4か月後に調査票を送付して回収した。調査項目は、先行研究で信頼性、妥当性、介入に対する感度が確認されている、自信、Self-reported practice scales、態度：助けようとする意志 Willingness to help、前向きな評価 Positive appraisal、無力感)、総合的な燃え尽きを評価した。

(倫理面への配慮)

全ての研究において、ヘルシンキ宣言の通り倫理委員会の承認を得て実施された。

## 8) 心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

本研究では、①パーソナリティとがん発症リスク、②抑うつとがん発症リスク、③がん発症後のパーソナリティと生命予後、④乳がん発症後の抑うつと生命予後、⑤肺がん発症後の抑うつと生命予後について系統的レビューを実施する。論文は2012年8月までにPubMedに掲載された論文のうち、前向きコホート研究デザインのみ限定する。(1) 著者・発表年数、(2) 対象の詳細、(3) パーソナリティ・抑うつ曝露指標、(4) 追跡期間、(5) イベント数、(6) 結果の詳細等について系統的にレビューを行った。

本研究は系統的レビューに関する研究なので倫理的に問題になるような事項はない。

## C. 研究結果

1) がん患者に対する包括的支援システムの開発-医師・患者のコミュニケーションに関する研究-

(1) (a) 参加者は介入群 15名 [性別: 男性 13名、年齢: 平均 39 (29-55) 歳、臨床経験: 平均 15 (4-25) 年、がん臨床経験: 平均 10 (2-25) 年、専門科: 外科 9名、内科 5名、診断 1名]、待機群 15名 [性別: 男性 13名、年齢: 平均 42 (29-55) 歳、臨床経験: 平均 17 (4-25) 年、がん臨床経験: 平均 14 (2-25) 年、専門科: 外科 8名、内科 5名、診断 1名、放射線科 1名] であり、いずれも群間に有意差は認めなかった。模擬面接における印象評定の評価では、「場の設定」1/2項目、「悪い知らせの伝え方」2/3項目、「付加的情報の提供」2/4項目、「情緒的サポートの提供」4/7項目にお

いて、待機群と比して介入群の望ましい行動が介入後に有意に増加することが示唆された。また、介入群の医師と面談した患者 292名 [性別: 男性 179名、年齢平均 64 (32-73) 歳、がん種: 消化器 128名、乳腺 69名、頭頸部 49名、その他 49名、再発・転移あり 66名]、待機群の医師と面談した患者 309名 [性別: 男性 190名、平均年齢 64 (29-78) 歳、がん種: 消化器 127名、乳腺 26名、頭頸部 62名、その他 95名、再発・転移あり 87名] であり、いずれも群間に有意差は認めなかった。面談後の HADS の不安因子得点は、介入群 4.8±3.7点、待機群 5.2±3.4点であり、群間に有意差は認められなかった ( $t=1.14$ , n. s.)。抑うつ因子得点は、介入群 4.6±3.7点、待機群 5.3±4.0点であり、介入群が待機群に比して有意に低かった ( $t=2.24$ ,  $p<.05$ )。総合得点は、介入群 9.4±6.9点、統制群 10.5±6.9点であり、介入群が有意に低かった ( $t=1.98$ ,  $p<.05$ )。 (b) 参加者は介入群 32名 [性別: 男性 21名、平均年齢: 63 (52-82) 歳、がん種: 呼吸器 20名、消化器 12名]、対照群 31名 [性別: 男性 21名、平均年齢: 64 (28-82) 歳、がん種: 呼吸器 19名、消化器 12名] であり、いずれも群間に有意差は認めなかった。有用性の評価は、「質問をしやすくなった」 [介入群 4.4±3.6、対照群 2.7±2.8 ( $p=.033$ )]、「今後も利用する」 [介入群 5.3±3.8、対照群 2.8±3.8 ( $p=.006$ )] で有意に介入群が高い評価を得た。「役に立った」 [介入群 4.9±3.3、対照群 3.3±2.8 ( $p=.051$ )] は有意傾向を示した。

(c) 対象者は、男性 16名/女性 4名であった。診療科の内訳は、内科系医師 16名/外科系医師 4名であった。年齢の中央値は 31歳、臨床年数の中央値は 6年であった。

対象者を印象評定の点数の中央値によって、共感高群、低群の2群にわけた。I期とIV期の面接中の各生理指標の平均値に相違があるか群を被験者間要因とし2つの面接を被験者内要因とする2元配置分散分析を行った。なお、心拍変動は40面接中アーチファクトにより12面接が除外された。皮膚電気抵抗水準に関しては、群間と病期に有意な交互作用を認めた [ $F(1, 57)=7.36$ ,  $p<.05$ .]。単純主効果の検定を行ったところ、IV期の面接において共感高群が低群に比べ有意に大きかった [ $F(1, 57)=5.06$ ,  $p<.05$ ] のに対し、I期においては2群間で有意差を認めなかった。また共感高群においてI期に比べIV期の皮膚電気抵抗水準が有意に大きかった

[ $F(1, 57)=11.76, p<0.05$ ]のに対し、共感低群は両病期での有意差を認めなかった。心拍変動に関しては、群間と病期に有意な交互作用を認めなかった [ $F(1, 26)=0.006, n.s.$ ]。IRIとの変数との関連では、「個人的苦痛」得点とIV期の皮膚電気抵抗水準との間に有意な相関を示した ( $r=0.53, p<0.05$ )。「認知的共感」 ( $r=0.53, p<0.05$ )と「個人的苦痛」 ( $r=0.47, p<0.05$ )得点は共感行動と有意な正の相関を示した。

(d)対象者は60名(男性50名/女性10名、内科系医師25名/外科系医師34名/その他(放射線科医師1名)であった。また、平均年齢37.2歳、平均臨床年数12.2年であった。共感行動との単変量解析の結果、年齢は負の相関を示し、若い医師は共感行動を多く表出した ( $r=-0.331, P=0.010$ )。また診療科に関して、内科系医師は、内科系以外の医師より共感行動を多く示し ( $U=240.0, P=0.027$ )、性別に関しては、女性が男性より共感行動を多く示す傾向にあった ( $U=171.0, P=0.117$ )。さらに、重回帰分析の結果、年齢が共感行動と正の関連がある ( $\beta=0.335, P=0.033$ )ことが示唆された。

(2)821名(男性242名、女性579名)から回答を得た。回答者の平均年齢は66歳(32~89歳)、死別後の平均経過年数は3年(7ヶ月~7年)であった。

(a)心理状態は「不安/抑うつ/怒り」、「思慕」、「受容/未来志向」の3因子であった。対処行動は「気そらし」、「絆の保持」、「社会共有/再構築」の3因子であった。心理状態の各因子に対して、対処行動の寄与率は18%~34%であり、患者および遺族の個人属性の寄与率は6%以下であった。

(b)対処行動尺度を作成した結果、(a)で得た因子順位が入れ替わり、第1因子が「絆の保持」、第2因子が「気そらし」であった。対処行動様式として3つのクラスターを得た。第1クラスターには65歳未満、無職、精神科既往ありといった遺族が該当し、「絆の保持」が多く「気そらし」や「社会共有・再構築」が少なく、不健康的な対処行動様式であった。一方、第2クラスターには男性、介護経験が少ない、信仰なしといった遺族が該当しいずれの対処行動も少なく、また第3クラスターには女性、介護経験が多い、信仰ありといった遺族が該当しいずれの対処行動も多かったが、両者ともに健康的な対処行動様式であった。

(c)死別後7か月から7年までの821名の遺族の精神医学的障害の有症率( $GHQ28\geq 6$ )は全体平均が44%であった。配偶者が「55歳未満」や「死別後2年」で有意に高かった。死別前の要因として「配偶者が精神疾患あり」「患者が胃癌」、「患者が精神科受診あり」、「医師の身体症状ケアに不満あり」、「患者とのコミュニケーション時間に不満あり」が有意に関連した。

## 2)がん患者の心理社会的苦痛に対する介入法の開発

名古屋市立大学病院で加療中の乳がん患者288名(2010年10月以降に初発乳がんで、胸筋温存乳房切除術または乳房部分切除術を受けた患者)のうち精神的ストレス以外の適格基準を満たす患者は112名であった。適格患者に対し精神的ストレスのスクリーニングツールであるつらさと支障の寒暖計を実施したところ、適格基準を満たす精神的苦痛(つらさの寒暖計3点以上かつ支障の寒暖計1点以上)を有した患者は54名(48%)であり、そのうち48名(89%)が研究参加に同意した(そのうち1名は同意後に研究参加を辞退)。

研究参加に同意が得られた47名のうち無作為割り付けが終了した対象者は46名であり、介入群23例、対照群23例に割りつけられた。現時点までに、計30名が6カ月後のフォローアップ調査を終了した。

介入群23名の患者背景は、平均年齢54歳(標準偏差13)、既婚65%、短大以上の教育経験を有する者26%、臨床病期0/I/II期が各々9%/39%/52%、補助療法として抗がん剤、ハーセプチン、ホルモン療法を受けている者が各々65%、17%、70%(重複回答あり)、Performance Statusは全員が0であった。また、つらさと支障の寒暖計の中央値は、つらさの寒暖計、支障の寒暖計ともに5点であった。同様に、対照群23名の患者背景は、平均年齢57歳(標準偏差13)、既婚87%、短大以上の教育経験を有する者35%、臨床病期0/I/II期が各々0%/43%/57%、補助療法として抗がん剤、ハーセプチン、ホルモン療法を受けている者が各々70%、9%、61%(重複回答あり)、Performance Statusは全員が0であった。また、つらさと支障の寒暖計の中央値は、つらさの寒暖計、支障の寒暖計ともに5点であった。

## 3)がん告知後の心的外傷プロセスの解明に基

#### づいた介入法の開発

平成 25 年 1 月 31 日現在、目標 20 例中 19 例の集積を終了した。

#### 4) がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発

(1) 抗うつ薬が使用できない際の抑うつ状態に対する反復経頭蓋磁気刺激の有用性の予備的検討

高度医療申請等に関する厚生労働省との相談を経て、有効性・安全性のデータの蓄積を先行する方向となり、治療技術の習得及び実施体制を整え、平成 23 年 4 月からリクルートを開始した。

(2) 機能的磁気共鳴画像を用いた経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討

健康成人 18 名（うち脳機能データまで解析可能 17 名）を解析対象とした。3-back 課題の正答率（実刺激 vs. 偽刺激：0.863±0.094 vs. 0.870±0.103,  $p=0.83$ ）、誤答率（実刺激 vs. 偽刺激：0.021±0.028 vs. 0.012±0.015,  $p=0.20$ ）、および平均反応時間（実刺激 vs. 偽刺激：0.658±0.134 vs. 0.635±0.110,  $p=0.40$ ）、さらには POMS 得点すべてにおいて、刺激間で有意な差異は認められなかった。また 3-back 課題>0-back 課題における BOLD 信号の差についても、全脳レベル、左 DLPFC 関心領域いずれも刺激間で有意な結果は得られなかった。しかし、3-back 課題>0-back 課題における作業記憶に関わる領域間の機能結合については、実刺激は偽刺激と比べ、固有の結合としては前帯状皮質 (ACC)→左 DLPFC の結合が有意により負の方向にはたらき ( $p=0.022$ ) 左縁上回→左 DLPFC の結合が有意に正に強まり ( $p=0.039$ )、左 DLPFC の自己結合の negative feedback が弱まる傾向 ( $p=0.076$ ) および左 DLPFC→左縁上回の結合がより負の方向にはたらき傾向 ( $p=0.084$ ) があり、3-back 課題による modulation では左 DLPFC→左縁上回の結合が 3-back 課題時において有意に強まった ( $p=0.009$ )。行動データと脳機能データとの間には、関連を見いだせなかった。なお、重篤な有害事象は認められなかった。

#### 5) がんリハビリテーションプログラムの開発

マニュアルについては、項目ごとに討論を重ね、現時点での最終版を完成させた。

研修会については、募集人数最大 20 名に対し、計 16 名から参加申し込みがあり、16 名全員が研修会に参加し、前後評価を行った。

参加者の内訳は、理学療法士が 7 名、作業療法士が 9 名であり、男性 5 名、女性 11 名であった。

質問紙調査は、研修会前後の 2 回実施し、終了 3 ヶ月後調査は平成 25 年 2 月に郵送法により行い、結果の集計は 3 回の調査が完了した時点で行う予定である。研修会参加の感想としては、これまでにあまり経験がなく、勉強になったという声が多数聞かれるなど、その有用性が確認された。

#### 6) がん患者家族の支援プログラムの開発

(1) 遺族外来初診時から経時的に実施された気分状態を中心とした自記式質問紙調査の結果から、初診時は抑うつ気分が非常に高いが、介入が進むにつれて緩やかに改善する可能性が示唆された。

(2) 前年度までの研究結果から、遺族の苦悩として抽出された「周囲からの Unhelpful support (役に立たない援助)」が遺族支援を考える際に問題点であることが明らかになった。そこで、遺族が周囲から受けた援助の是非について全国調査を実施した。その結果、興味本位の言葉かけ、よい面を取り上げた言葉かけ、安易な励ましが Unhelpful support として多く提供されている実態が明らかになった。

#### 7) がん患者の QOL を向上させるための緩和ケアプログラムの開発

申し込みのあった 406 名から適格基準をみたす看護師を無作為に選択し合計 84 名の看護師を対象とした。無作為に 42 名ずつ 2 群に割り付けた。2 名が 1 回目のセミナーを 6 名が 2 回目のセミナーを欠席したため合計 76 名を解析対象とした。

介入群では、対照群に比較して、自信 (3.6→4.5 vs. 3.9→4.0,  $P=.002$ ,  $ES=0.75$ )、知識 (2.3→2.8 vs. 2.5→2.5,  $P=.018$ ,  $ES=0.48$ )、無力感 (4.2→3.5 vs. 3.9→3.8,  $P=.023$ ,  $ES=0.33$ ) などで改善が認められた。

#### 8) 心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

下表に心理社会的要因（パーソナリティ・抑うつ）とアウトカム（がん発症・予後）の関連を検討した①-⑤に関する系統的レビューの結果の論文数を示した。

表. 系統的レビューの結果 (単位: 件)
-----------------------

論文数	関連なし	関連あり
① パーソナリティとがん発症リスク		
10	9	1
② がん発症後のパーソナリティと生命予後		
10	6	4
③ 抑うつ（抑うつ症状、うつ病、抑うつ気分）とがん発症リスク		
15	10	5
④ 乳がん罹患後の抑うつと生命予後		
11	7	3悪化、1改善
⑤ 肺がん罹患後の抑うつと生命予後		
8	4	4悪化

① パーソナリティとがん発症リスク

=両者の関連なし

これまで10件の前向きコホート研究が行われており、多くの研究でその関連が否定されている。日本のデータから、宮城県内14町村に居住する40歳から64歳の男女(29,606人)に対する7年間の追跡調査の結果、パーソナリティ指標とがん発症リスクとの関連はなかった。一方、神経症傾向とがん発症リスクに関して、先行研究（後ろ向きデザイン、前向きデザイン）の結果を因果の逆転により説明できることが示された。また、最新の研究では、スウェーデン・フィンランドの双生児男女59,548人を対象とした30年間の追跡調査の結果、両者の関連が示されなかった。

② がん診断後のパーソナリティと生命予後

=両者の関連なし

これまで10件の前向きコホート研究が行われており、多くの研究でその関連が否定されている。一般地域住民を対象とした最近の大規模な研究（日本、スウェーデン・フィンランド、デンマーク等）においても、両者の関連は示されなかった。国立がん研究センター東病院肺がん患者におけるデータを用いた研究においても肺がん診断後のパーソナリティと生命予後の関連は示されなかった。

③ 抑うつ（抑うつ症状、うつ病、抑うつ気分）とがん発症リスク

=両者の明確な関連は得られていない

これまで10件の前向きコホート研究が行われており、多くの研究でその関連が否定されている。最近研究において、これまでの研究を統合した解析（メタ分析）が実施され、両者には関連を認めなかった。しかし、乳がん発症リスクに焦点を当て、長期間の追跡調査を有する研究を統合した結果のみ、抑うつを有する者は乳がん発症リスクが高くなる結果が示された。

④ 乳がん罹患後の抑うつと生命予後

=両者の関連なし

これまで11件の前向きコホート研究が行われており、多くの研究でその関連が否定されている。最近の研究では、オーストラリアの乳がん罹患患者を平均8.2年追跡した結果、両者の関連は示されなかった。

⑤ 肺がん罹患後の抑うつと生命予後

=両者の明確な関連は得られていない

これまで8件の前向きコホート研究が行われている。結果として、一致した結果は得られていない。国立がん研究センター東病院肺がん患者におけるデータを用いた研究において、肺がん診断後の抑うつと生命予後の関連は示されず、両者の関連において、臨床症状が重大な交絡要因となっていることが示された。多くの研究において、研究対象者が少ない、交絡要因の補正が不十分などの問題がある。

D. 考察

1) がん患者に対する包括的支援システムの開発-医師・患者のコミュニケーションに関する研究-

(1) (a) 患者の意向に基づいたCSTプログラムの有効性を評価するために、無作為化比較試験を行った結果、CSTに参加していない医師と比して、CST参加医師は患者の意向に即した行動表出が増加すること、CSTに参加していない医師と面談した患者と比して、CST参加医師と面談した患者は心理的ストレスが低いことが示された。この結果から、本CSTプログラムは有効であることが示唆された。

(b) 質問促進パンフレットは、治療の意思決定を行う面談時に有用であることが示された。

(c) 皮膚電気抵抗水準は交感神経反応を反映しており、情動喚起の指標として用いられることが多い。今回の実験では、共感行動が多い医師が少ない医師と比較し、進行がんの病

名や病期を告知する場面での、患者の負の情動に対する交感神経反応が大きいことが示された。また交感神経反応は「個人的苦痛」得点と正の相関関係があることも示された。すなわち医師の共感行動は認知的共感に加えて個人的苦痛を伴う交感神経反応と関連している可能性が示唆される。

(d) 共感行動と関連する医師の要因として、女性、内科系医師、また、特に若年であることが挙げられ、我が国でも欧米諸国の先行研究と同様の結果が認められた。本結果は医学教育に有用な基礎的情報として役立つと考えられる。

(2) (a) 対処行動は心理状態を規定する主要な要因であり、介入仮説として“「気そらし」と「社会共有・再構築」の促進および「絆の保持の抑制による肯定的な心理状態の促進」を得た（既公開）。

(b) 65歳未満、無職、精神科既往ありといった遺族が用いる対処行動は「絆の保持」が多い一方で「気そらし」や「社会共有・再構築」が少ないという傾向がみられ、精神的健康の障害を生じるリスクが高い可能性が示唆され、適切な対処行動への変容を促す必要が示唆された（審査中）。

(c) 障害は全体平均が44%であり、健常者（14%、Nakagawa et al, 1985）の約3倍であったことから、配偶者をがんで亡くした遺族への死別後の精神的支援の必要性が示唆された。‘患者が精神科受診あり’といった患者の精神的苦痛が強い場合には、それが配偶者の精神的苦痛を喚起している可能性を考慮して、配偶者に対しても早期評価することが望ましい（印刷中）。

## 2) がん患者の心理社会的苦痛に対する介入法の開発

無作為化比較試験の実施状況からは、適格患者54名のうち87%が研究に参加しており、本研究の実施可能性が高いことが示唆された。

## 3) がん告知後の心的外傷プロセスの解明に基づいた介入法の開発

がんという疾病の性質や、日本人の文化的背景から、日本人のがん患者におけるPTGは、先行研究における知見と異なる結果が得られることが期待された。

## 4) がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発

## (1) 抗うつ薬が使用できない際の抑うつ状態に対する反復経頭蓋磁気刺激の有用性の予備的検討

rTMSについては、有効性・安全性に関するデータの蓄積を継続する。

## (2) 機能的磁気共鳴画像を用いた経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討

tDCSについては、左DLPFC直上に陽極を置いたtDCSは、健常成人に対して安全に施行可能であり、作業記憶中の作業記憶に関わる脳領域間の機能的結合のいくつかに変化をもたらすことが示され、これは左DLPFCの作業記憶に関わる脳領域との関連が、tDCSによって強まると考えて矛盾はないと思われる。

## 5) がんリハビリテーションプログラムの開発

これまで実施してきたがん患者・家族に対するニーズ調査、緩和ケア病棟ならびに一般病棟におけるがんリハビリテーションの実態調査、および現場の医師・看護師を対象としたインタビュー調査から、がん患者、特に進行がん患者に対してリハビリテーションが担うことのできる役割は大きく、患者や家族、さらには医療従事者のリハビリテーションニーズも高いことが明らかになった。しかし同時に、リハビリテーションを行っていく上での指針がないことによるリハビリテーション実践の立ち遅れや、リハビリテーションに携わる医療者に対するコミュニケーション能力を含めた教育の必要性も示された。以上のことを踏まえ、医師、看護師、理学/作業療法士、心理療法士等の多職種間で繰り返し検討した結果、PS3~4の進行がん患者を対象とした、起立、歩行、移動に焦点を当てた実践可能なリハビリテーションマニュアルを作成した。これまで改訂を重ね、昨年度までに第3版を作成したが、さらに緩和ケアあるいはリハビリテーションの専門家に意見を求めるとともに、本マニュアルを実際に使用した臨床現場の療法士からの指摘を踏まえさらに検討を重ね、今回、最終版を完成させることができた。今後は、本マニュアルをどのように活用していくかが課題である。

研修会については、昨年同様、参加者から概ね高い評価が得られた。本年度の3ヵ月後のデータが収集できた時点で、昨年度のデータと併せ、マニュアルと本研修会の有用性を検討していきたいと考えている。がん患者に対

するリハビリテーションに関心が向けられている中、これまで療法士を対象として専門的な知識を提供する場はなかった。このため、がん医療に携わる療法士は、がんという病気の理解やがん患者とどのように接すればよいのかについて、十分に学習する機会がなかったといえる。今回の試みから、本マニュアルや研修会は進行がん患者にリハビリテーションを行っていくうえでの一つの指針となる可能性が示唆された。

#### 6) がん患者家族の支援プログラムの開発

本研究結果から、医学的援助を求める遺族に対する支援プログラムとして、がん患者特有の苦悩に対応した集団精神療法プログラムの適切な対象・介入時期について気分状態の変化から経時的に検討することができた。また、これまでの研究結果から明らかになっていた遺族に対する Unhelpful support の実態と、具体的なサポートの是非について明らかにすることが出来た。

#### 7) がん患者の QOL を向上させるための緩和ケアプログラムの開発

看護師を対象とした実証研究に基づくスピリチュアルケアセミナーは看護師の自信、知識、無力感の改善に有用であることが示唆された。

#### 8) 心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

心理社会的要因ががん発症/予後に及ぼす影響はない、あるいはあったとしても両者の関連は小さいということが世界的知見となっている。今回系統的レビューを実施し①-⑤の研究テーマ別にまとめると、

- ① 両者の関連なし
  - ② 両者の関連なし
  - ③ 両者の一致した関連は得られていない
  - ④ 両者の関連なし
  - ⑤ 両者の一致した関連は得られていない
- となった。①②④に関して、「関連なし」とする研究が多かった。③⑤に関して、一致しない結果を示した。その理由として、研究規模が小さい研究を含む点、追跡期間が短い研究等方法的に限界を有する研究を有する点が挙げられる。更なるエビデンスを構築することにより、両者の関連が明確になると考える。

#### E. 結論

1) がん患者に対する包括的支援システムの開発-医師・患者のコミュニケーションに関する研究-

(1) (a) 患者の意向に基づいたコミュニケーション技術研修プログラムは有効であることが示された。本プログラムを全国的に開催し、我が国のがん臨床に携わる医師に提供することが求められる。

(b) 患者への質問促進パンフレットは、意思決定を行うような重要な面談において、有用であることが示された。本パンフレットを全国の患者や医療者が活用できるよう公開することが求められる。

(c) 共感行動を多く表出する医師は少ない医師と比較し、進行がんの病名や病期を告知する場面での、患者のネガティブな情動に対する交感神経反応が大きいこと、また交感神経反応は IRI の個人的苦痛因子と正の相関関係あることが示された。医師の共感行動の表出には、自身の情動覚醒に伴う交感神経反応が関連している可能性が示唆される。今後は共感の機序解明を目標に、交感神経も含めた中枢神経機能が評価できるよう脳機能画像を用いた研究を開始している。

(d) 医師の共感行動の多さは年齢と負の相関関係があることが示された。本結果を踏まえて、効果的な教育法を検討する予定である。

(2) (a) 配偶者をがんで亡くした遺族の心理状態と対処行動はそれぞれ 3 因子からなる概念であった。

(b) 心理状態と対処行動を評価する尺度を用いて、心理社会的介入の仮説を得た。

(c) 精神医学的障害の有症率と死別前の関連要因を同定した。

今後は、縦断研究を実施し、肯定的な心理状態に寄与する適応的な対処行動を同定する。また死別前の医師、患者、配偶者間のコミュニケーションの実態も調査し、緩和ケア導入期から死別後まで継続した、死別後のうつ病が予防可能な配偶者支援プログラムを開発する予定である。

#### 2) がん患者の心理社会的苦痛に対する介入法の開発

乳がんで術後補助療法を受けている女性の心理社会的苦痛を緩和するための新たな多職種介入法として、精神科医と看護師との協働介入モデル（冊子による情報提供、心理教育および問題解決療法、主治医や担当看護師へ

のニーズ情報のフィードバック、専門部署への受診コーディネーションで構成)を開発し、その有用性を検証するための無作為化比較試験を開始した。現時点までのところ、その実施可能性は高いことが示唆された。

### 3) がん告知後の心的外傷プロセスの解明に基づいた介入法の開発

日本人のがん患者における PTG を明らかにするために、質的研究を開始し、症例集積が進捗している。

### 4) がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発

従来抗うつ療法の適応が難しい終末期を含むがん患者のうつ病治療として、安全かつ簡便に施行可能と思われる rTMS 及び tDCS に着目し、その有用性の評価と治療効果の発現機序の検討を開始し、あるいは行った。

rTMS は、先行研究において、薬物療法と併用することで症状改善の立ち上がりを促進する報告もあり、今後は広くがん患者のうつ病に適応を拡大し、症例の蓄積とともに高度医療の申請へつなげていく。さらに、神経障害性疼痛等、うつ病以外への適応も期待される。

tDCS については、基礎的検討から左 DLPFC への tDCS が前頭葉機能を増強する可能性が示唆されたため、今後は終末期を含むがん患者のうつ病に対する臨床試験を計画、実行する予定である。

### 5) がんリハビリテーションプログラムの開発

進行がん患者に対するリハビリテーションマニュアルを作成し、マニュアルに基づいた研修会を、がん医療に携わる療法士を対象に実施し、概ね好評な結果が得られた。今後は、本研修会の効果を客観的に評価していくとともに、マニュアルの活用方法を検討していくことが必要である。

### 6) がん患者家族の支援プログラムの開発

本研究では、家族ケアの中でも特に遺族へのケアに焦点を当て、その現状の把握、分析、適切な援助の検討、介入の提案、実施を行い、より適切なプログラムの開発を進めている。

また、医療者から提供する援助と並行して、周囲からの援助に対しても検討を加えることで家族支援プログラムとして多くの視点を踏まえており、今後さらなる効果の確認と臨

床的適用性の確認、多方面からの家族・遺族ケアの普及について検討する必要がある。

### 7) がん患者の QOL を向上させるための緩和ケアプログラムの開発

わが国で初めての実証的な知見に基づいて作成されたスピリチュアルケアの教育プログラムを検証した。

プログラムの開発から実施までを本領域のオピニオンリーダーである看護専門家と共同開発・共同研究を行ったため、今後の普及として、看護師対象の終末期ケア教育として行われている ELNEC や緩和ケア認定看護師のフォローアップ研修など多くの場面で利用することにより、全国への普及が期待される。

### 8) 心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

本研究は心理社会的要因（特に、パーソナリティ・抑うつ）とがん発症/予後の関連について検討したが、両者の関連はない、あるいはあったとしても両者の関連は小さい可能性がある。更なるエビデンスを構築することにより、両者の関連が明確になると考える。

## 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(外国語論文)

1. Terada S, Uchitomi Y. : School refusal by patients with gender identity disorder. Gen Hosp Psychiatry, 34(3):299-303, 2012
2. Takeda N, Uchitomi Y., et al : Creutzfeldt-Jakob disease with the M232R mutation in the prion protein gene in two cases showing different disease courses: a clinicopathological study. J Neurol Sci, 15;312(1-2):108-16, 2012
3. Saito-Nakaya K, Uchitomi Y., et al : Stress and survival after cancer: a prospective study of a Finnish population-based cohort. Cancer Epidemiol, 36(2):230-5, 2012
4. Oshima E, Uchitomi Y., et al : Frontal assessment battery and brain perfusion imaging in Alzheimer's disease. Int



- Psychogeriatr, 24(6):994-1001, 2012
5. Asai M, Uchitomi Y, et al : Psychological states and coping strategies after bereavement among spouses of cancer patients: a quantitative study in Japan. Support Care Cancer, 20(12):3189-203, 2012
  6. Yoshida, H. Uchitomi, Y, et al: Validation of the revised Addenbrooke's Cognitive Examination (ACE-R) for detecting mild cognitive impairment and dementia in a Japanese population. Int Psychogeriatr, 24(1): 28-37, 2012
  7. Inoue S, Uchitomi Y, et al: A case of adult-onset adrenoleukodystrophy with frontal lobe dysfunction: a novel point mutation in the ABCD1 gene. Intern Med, 51(11):1403-6, 2012
  8. Fujimori M, Uchitomi Y, et al: Communication between Cancer Patients and Oncologists in Japan. New Challenges in Communication with Cancer Patients. 301-313, 2012
  9. 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 21: 706-13, 2012
  10. Akechi T, et al: Clinical Indicators of Depression among Ambulatory Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. Jpn J Clin Oncol 42: 1175-1180, 2012
  11. Akechi T, et al: Perceived needs, psychological distress and quality of life of elderly cancer patients. Jpn J Clin Oncol 42: 704-710, 2012
  12. Akechi T, Morita T, Uchitomi Y, et al: Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. J Am Geriatr Soc 60: 271-276, 2012
  13. Akechi T, Morita T, et al: Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients. Palliat Med 26: 768-769, 2012
  14. Akechi T: Psychotherapy for depression among patients with advanced cancer. Jpn J Clin Oncol 42: 1113-1119, 2012
  15. Yamada A, Akechi T, et al: Quality of life of parents raising children with pervasive developmental disorders. BMC Psychiatry Aug 20;12:119, 2012
  16. Watanabe N, Akechi T, et al: Deliberate self-harm in adolescents aged 12-18: a cross-sectional survey of 18,104 students. Suicide Life Threat Behav 42: 550-560, 2012
  17. Shimodera S, Akechi T, et al: The first 100 patients in the SUN(^\_^)D trial (strategic use of new generation antidepressants for depression): examination of feasibility and adherence during the pilot phase. Trials 13: 80, 2012
  18. 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. J Nerv Ment Dis 200: 305-309, 2012
  19. Hirai K, Akechi T, et al: Problem-Solving Therapy for Psychological Distress in Japanese Early-stage Breast Cancer Patients. Jpn J Clin Oncol 42: 1168-1174, 2012
  20. Shimizu K, Akechi T, Ogawa A, Uchitomi Y, et al : Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis. Annals of Oncology . 23(8): 1973-9, 2012
  21. Ogawa A, Uchitomi Y, et al: Availability of Psychiatric Consultation-liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals. Jpn J Clin Oncol. 42(1): 42-52, 2012
  22. Yokoi T, Okamura H, et al: Conditions associated with wandering in people with dementia from the viewpoint of self-awareness: Five case reports. Am J Alzheimers Dis Other Demen 27: 162-170, 2012
  23. Yokoi T, Okamura H, et al:

- Investigation of eating actions of people with dementia from the viewpoint of self-awareness. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 27: 228-237, 2012
24. Niiyama E, Okamura H: Effects of group therapy focused on the cognitions of new female nurses who experienced violent language and violent acts in the workplace. *インターナショナル Nurs Care Res* 11: 33-42, 2012
  25. Niiyama E, Okamura H: Effects of group therapy focused on the coping strategies of new female nurses who experienced violent language and violent acts from patients. *インターナショナル Nurs Care Res* 11: 43-52, 2012
  26. Niiyama E, Okamura H: Effects of group therapy focused on the cognitions of new female nurses who experienced violent language and violent acts by patients. *インターナショナル Nurs Care Res* 11: 83-92, 2012
  27. Niiyama E, Okamura H: Relationship between adult children property and self esteem of nursing students. *インターナショナル Nurs Care Res* 11: 93-99, 2012
  28. Abe K, Nakaya N, Sone T, Hamaguchi T, Sakai T, Sato D, Okamura H: Systematic review of rehabilitation intervention in palliative care for cancer patients. *J Palliat Care Med* 2:131. doi:10.4172/2165-7386.1000131, 2012
  29. Ishida M, Onishi H, Uchitomi Y, et al: Psychological distress of the bereaved seeking medical counseling at a cancer center. *Jpn J Clin Oncol*, 42, 506-12, 2012
  30. Matsunaga M, Onishi H, et al: Hypomanic episode during recurrent gastric cancer treatment: report of a rare case and literature review. *Jpn J Clin Oncol*, 42, 961-4, 2012
  31. Tada Y, Onishi H, et al: Psychiatric disorders in cancer patients at a university hospital in Japan: descriptive analysis of 765 psychiatric referrals. *Jpn J Clin Oncol*, 42, 183-8, 2012
  32. Tada Y, Onishi H, et al: Dissociative stupor mimicking consciousness disorder in an advanced lung cancer patient. *Jpn J Clin Oncol*, 42, 548-51, 2012
  33. Yamagishi A, Morita T, et al: Providing palliative care for cancer patients: The views and exposure of community general practitioners and district nurses in Japan. *J Pain Symptom Manage* 43(1): 59-67, 2012.
  34. Morita T, et al: A region-based palliative care intervention trial using the mixed-method approach: Japan OPTIM study. *BMC Palliat Care* 11(1): 2, 2012.
  35. 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* 43(2): 218-225, 2012.
  36. 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* 43(2): 236-243, 2012.
  37. Yamagishi A, Morita T, et al: Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey. *J Pain Symptom Manage* 43(3): 503-514, 2012.
  38. Nakazawa Y, Morita T, et al: The current status and issues regarding hospital-based specialized palliative care service in Japanese regional cancer centers: A nationwide questionnaire survey. *Jpn J Clin Oncol* 42(5): 432-441, 2012.
  39. Sato K, Morita T, et al: Family member perspectives of deceased relatives' end-of-life options on admission to a palliative care unit in Japan. *Support Care Cancer* 20(5): 893-900, 2012.
  40. 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* 20(5): 923-931, 2012.
41. Choi JE, Morita T, et al: Making the decision for home hospice: perspectives of bereaved Japanese families who had loved ones in home hospice. *Jpn J Clin Oncol* 42(6): 498-505, 2012.
  42. Yamaguchi T, Morita T, Uchitomi Y, et al: Effect of parenteral hydration therapy based on the Japanese national clinical guideline on quality of life, discomfort, and symptom intensity in patients with advanced cancer. *J Pain Symptom Manage* 43(6): 1001-1012, 2012.
  43. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Factors in narratives to questions in the short-term life review interviews of terminally ill cancer patients and utility of the questions. *Palliat Support Care* 10(2): 83-90, 2012.
  44. 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* 26(5): 744-752, 2012.
  45. Matsuo N, Morita T, et al: Physician-reported corticosteroid therapy practices in certified palliative care units in Japan: A nationwide survey. *J Palliat Med* 15(9): 1011-1016, 2012.
  46. 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(5): 305-311, 2012.
  47. Kaneishi K, Morita T, et al: Olanzapine for the relief of nausea in patients with advanced cancer and incomplete bowel obstruction. *J Pain Symptom Manage* 44(4): 604-607, 2012.
  48. Yamagishi A, Morita T, et al: Preferred place of care and place of death of the general public and cancer patients in Japan. *Support Care Cancer* 20(10): 2575-2582, 2012.
  49. Yoshida S, Morita T, et al: Pros and cons of prognostic disclosure to Japanese cancer patients and their families from the family's point of view. *J Palliat Med* 15(12): 1342-1349, 2012.
  50. Yamaguchi T, Morita T, et al: Recent developments in the management of cancer pain in Japan: Education, clinical guidelines and basic research. *Jpn J Clin Oncol* 42(12): 1120-1127, 2012.
  51. Ando M, Morita T: How to Conduct the Short-Term Life Review Interview for Terminally Ill Patients. Editor by Lancaster AJ, Sharpe O. *Psychotherapy New Research*. NOVA Science Publishers, US, pp.101-108, 2012.
  52. Tayama J, Nakaya N, et al: Effects of personality traits on the manifestations of irritable bowel syndrome. *BioPsychoSocial Medicine* 6, 20, 2012.
  53. Nishi D, Nakaya N, et al: Fish oil for attenuating posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan Earthquake: a randomized controlled trial. *Psychotherapy and psychosomatics* 81, 315-317, 2012.
  54. Tayama J, Nakaya N, et al: Effect of baseline self-efficacy on physical activity and psychological stress after a one-week pedometer intervention. *Perceptual and Motor Skills* 114, 407-418, 2012.
  55. Ebihara S, Nakaya N, et al: Impact of blunted perception of dyspnea on medical care use and expenditure, and mortality in elderly people. *Frontiers in physiology* 3, 238, 2012.
  56. Nishi D, Nakaya N, et al: Peritraumatic distress, watching television and posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan Earthquake. *PloS One* 7, e35248, 2012.

57. Matsuoka Y, Nakaya N, et al: Concern over radiation exposure and psychological distress among rescue workers following the Great East Japan Earthquake. BMC Public Health 12, 249, 2012.
58. Tomata Y, Nakaya N, et al: Green tea consumption and the risk of incident functional disability in elderly Japanese: the Ohsaki Cohort 2006 Study. American Journal of Clinical Nutrition 95, 732-739, 2012.
59. Niu K, Nakaya N, et al: C-reactive protein (CRP) is a predictor of high medical-care expenditures in a community-based elderly population aged 70 years and over: The Tsurugaya project. Archives of Gerontology and Geriatrics 54, e392-7, 2012.
9. 井上真一郎, 内富庸介: ⑥緩和医療におけるせん妄症例 B. 病棟・ICU で出会うせん妄に診かた. 八田耕太郎, 岸泰宏(編), 中外医学社, 153-167, 2012
10. 寺田整司, 内富庸介: 認知症を伴う糖尿病性腎症患者のケーススタディ. 糖尿病×CKD 診療ガイド Q&A. 榎野博史(編), 南山堂, 167-168, 2012.
11. 小川朝生/内富庸介(編): 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 日本総合病院精神医学会がん対策委員会(監修), 創造出版, 1-333, 2012.
12. 明智龍男: メメント・モリ. 精神医学 54: 232-233, 2012
13. 明智龍男: がん終末期の精神症状のケア. コンセンサス癌治療 10: 206-209, 2012
14. 明智龍男: 緩和ケアと抑うつ-がん患者の抑うつの評価と治療. 「精神科治療学」編集委員会(編) 気分障害の治療ガイドライン. 星和書店, 東京, pp. 258-262, 2012
15. 明智龍男: がん患者の心のケア-サイコオンコロジーの役割. NHK ラジオあさいちばん. NHK サービスセンター, 東京, pp. 100-110, 2012
16. 明智龍男: 緩和ケアに関する学会などについての情報-日本サイコオンコロジー学会、日本総合病院精神医学会. ホスピス緩和ケア白書 2012. 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団, 東京, pp. 71-73, 2012
17. 明智龍男: がん患者の自殺、希死念慮. 内富庸介, 小川朝生. (編) 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 創造出版, 東京, pp. 75-87, 2012
18. 明智龍男: 精神療法. 内富庸介, 小川朝生(編) 精神腫瘍学クリニカルエッセンス. 創造出版, 東京, pp. 167-184, 2012
19. 清水 研: QOLを低下させる心の病. 早期治療で改善を. がんサポート, 112, 50-53, 2012
20. 清水 研: 緩和ケアにおいて心身医学はどのような貢献ができるか? 心身医学, 52, 617-622, 2012
21. 上山栄子, 小川朝生, 他: 反復経頭蓋磁気刺激によるラット海馬における神経細胞新生の増加. 精神神経学雑誌, 114(9): 1018-1022. 2012
22. 松本禎久, 小川朝生: がん患者の症状緩和. Modern Physician. 32(9):

#### 論文発表(日本語論文)

1. 矢野智宣, 内富庸介: 周術期のせん妄の診断と治療術前からリスク因子に対応し、必要に応じて薬物治療を. Life Support and Anesthesia, 19(2): 144-148, 2012
2. 藤原雅樹, 内富庸介, 他: うつ状態に対する lamotrigine の急性効果の検討. 臨床精神薬理, 15(4): 551-559, 2012
3. 内富庸介: がん患者の抑うつと薬物治療. 臨床精神薬理, 15(7): 1135-1143, 2012
4. 内富庸介: がん医療におけるコミュニケーションスキル. 造血細胞移植, 24:2-3, 2012
5. 矢野智宣, 内富庸介, 他: うつ病を伴う口腔灼熱感症候群に pregabalin が有効であった1例. 精神医学, 54(6): 621-623, 2012
6. 内富庸介: がん患者の意思決定を支援する. Nursing Today, 27(5): 50-53, 2012
7. 井上真一郎, 内富庸介: B. サイコオンコロジー. 乳腺腫瘍学. 日本乳癌学会(編), 金原出版株式会社, 325-330, 2012.
8. 内富庸介: サイコオンコロジー領域における抗うつ薬の役割. Depression Strategy うつ病治療の新たなストラテジー. 小山司/監修, 先端医学社, 7-12, 2012.