

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者の心理社会的苦痛に対する介入法の開発

研究分担者 明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科
精神・認知・行動医学分野 教授
研究協力者 樺野香苗 名古屋市立大学看護学部
香月富士日 名古屋市立大学看護学部

研究要旨 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）を開発した。平成22年度までに比較群を持たないsingle armの臨床試験にて予備的な検討を行い、高い実施可能性と患者の満たされていないニーズを改善することを示した。平成23年度から、本協働介入の有用性を検証するための無作為化比較試験を開始し、現時点までに目標症例数の77%にあたる46例（介入群23例、対照群23例）の患者の参加を得た。

A. 研究目的

がんの診断後、多くの患者にケアが望まれる不安・抑うつをはじめとした心理的苦痛が発現することが知られている。一方、我々の先行研究から、がん患者の経験する心理的苦痛とニーズに高い関連があることが示されたことから、苦痛を抱える患者に適切な介入を提供するうえで、患者の個別的なニーズを把握し、それに対応することの有用性が示唆された。

また患者の心理的な苦痛を軽減するための介入については、臨床応用、均てん化の観点から、有用であるのみならず、簡便でわが国の多くの施設でも実施可能な介入を開発することが求められる。

我々は平成22年度までに、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、比較群を持たないsingle armの臨床試験にて予備的な検討を行い、高い実施可能性と患者の満たされていないニーズを改善することを示した。

本研究の目的は、今回開発した新たな協働介入モデルの有用性を無作為化比較にて検証することである。

B. 研究方法

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ズ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ヶ月後）と6ヶ月後（介入終了から約3ヶ月後）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) を用いたニーズの把握、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ズ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ズのフィードバック、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、がん患者のニーズ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. 対人関係におけるコミュニケーションに対するニーズ) 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。班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)。

C. 研究結果

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、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。

D. 考察

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。

E. 結論

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ド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。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Akechi T, et al: Clinical Indicators of Depression among Ambulatory Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1175-1180, 2012
2. Akechi T, et al: Perceived needs, psychological distress and quality of life of elderly cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 42: 704-710, 2012
3. 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
4. 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
5. Akechi T: Psychotherapy for depression among patients with advanced cancer. *Jpn J Clin Oncol* 42: 1113-1119, 2012
6. Yamada A, Akechi T, et al: Quality of life of parents raising children with pervasive developmental disorders.

- BMC Psychiatry Aug 20;12:119, 2012
7. 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
 8. 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
 9. Shimizu K, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. *Ann Oncol* 23: 1973-1979, 2012
 10. 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
 11. 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
 12. Asai M, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. *Psychooncology* May 2, 2012
 13. 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*: Feb 24: 1-8, 2012
 14. 明智龍男: メメント・モリ. *精神医学* 54: 232-233, 2012
 15. 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
 16. 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
 17. 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
 18. 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
 19. 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
 20. 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
2. 学会発表
1. Akechi T, Morita T, Uchitomi Y, et al. Good death in elderly adults with cancer in Japan based on perspectives of the general population. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 2. Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y: An exploratory study on factors associated with patient preferences for communication. In: 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 3. Kawaguchi A, Akechi T, et al: Group cognitive psychotherapy for patients with generalized social anxiety disorder in Japan: Outcomes at a 1-year follow up and outcome predictors. Association for behavioral and cognitive therapies 46th annual convention. National Harbor; 2012
 4. Ogawa S, Akechi T, et al: Quality of life and avoidance in patients with panic disorder with agoraphobia after cognitive behavioral therapy. Association for behavioral and cognitive therapies 46th annual convention. National Harbor; 2012
 5. Shimizu K, Nakaya N, Saito-Nakaya K, Akechi T, Uchitomi Y, et al: Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a

- comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
6. Sugano K, Akechi T, et al: Experience of death conference at general hospital setting in Japan In: 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 7. Uchida M, Akechi T, et al: Prevalence, associated factors and course of delirium in advanced cancer patients. 14th World Congress of Psycho-Oncology. Brisbane; 2012
 8. Snyder C, Akechi T, et al. Thanks for the Score Report -- But What Does It Mean? Helping Clinicians Interpret Patient-Reported Outcome(PRO) Scores by Identifying Cut-offs Representing Unmet Needs. International Society for Quality of Life Research meeting. Budapest; 2012
 9. 小川成, 明智龍男, 他: 広場恐怖を伴うパニック障害患者の回避行動がQOLに及ぼす影響, 第4回日本不安障害学会. 2012年2月、東京
 10. 明智龍男: シンポジウム 緩和ケアにおける精神的ケアのエッセンス, 第13回日本サイコセラピー学会, 2012年3月、大阪
 11. 近藤真前, 明智龍男, 他: 慢性めまいに対する集団認知行動療法の開発, 第108回日本精神神経学会学術総会. 札幌, 2012年5月、札幌
 12. 川口彰子, 明智龍男, 他: 全般型社交不安障害に対する集団認知行動療法-長期予後と治療効果予測因子の検討, 第108回日本精神神経学会学術総会. 2012年5月、札幌
 13. 伊藤嘉規, 明智龍男, 他: 小児における緩和ケア-家族ケアの重要性, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
 14. 坂本雅樹, 明智龍男, 他: 黄疸による皮膚掻痒感に牛車腎気丸が有効であった2例, in 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
 15. 厨芽衣子, 森田達也, 明智龍男, 他: 高齢がん患者のニードをもとにした身体症状緩和プログラムに関する研究, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
 16. 明智龍男: シンポジウム「緩和ケア」を伝える難しさ 日本サイコオンコロジー学会の立場から, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
 17. 明智龍男: パネルディスカッション「臨床現場で活かせるカウンセリング・スキル」 否認を受け止める, 第17回日本緩和医療学会総会. 2012年6月、神戸
 18. 明智龍男: シンポジウム「がん対策基本法後の緩和ケアの進歩と今後の方向性」患者・家族とのコミュニケーションとこころのケア: よりよいがん医療を提供するためのサイコオンコロジーの役割, 第10回日本臨床腫瘍学会総会. 2012年7月、大阪
 19. 清水研, 明智龍男, 内富庸介, 他: 肺がん患者に合併する抑うつ危険因子について: 身体・心理・社会面の包括的検討, 第25回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012年9月、福岡
 20. 内田恵, 明智龍男, 他: 進行がん患者におけるせん妄の頻度、関連因子、経過, in 第25回 日本総合病院精神医学会総会. 2012年11月、東京
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
特記すべきことなし。