

- 回日本サイコオンコロジー学会総会。
2012年9月21日。福岡市。
28. 岡村 仁：特別講演。がん患者に対するリハビリテーション。第30回日本リハビリテーション医学会 中国・四国地方会。2012年12月2日。広島市。
 29. 森田達也：シンポジウム 12 地域緩和ケア介入研究<OPTIM study>が明らかにしたこと～明日への示唆～ S12-1 OPTIM-studyは何を明らかにしたのか？：5年間の総括。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 30. 森田達也：シンポジウム 16 緩和ケアにおける介入研究のエビデンス～飛躍のために～ S16-1 緩和ケア領域における介入研究：最近のレビューと日本の将来。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 31. 森雅紀, 森田達也, 他：シンポジウム 19 緩和ケアにおける倫理的問題 S19-5 医師はどのように・なぜがん患者に予後を伝える・伝えないのか？。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 32. 加藤亜沙代, 森田達也, 他：パネルディスカッション 7 がんが診断された時からの緩和ケアの実践のために～がん治療と緩和ケアの両立～ PD7-6 質問紙によるスクリーニングを臨床に組み込んだ化学療法室での緩和ケア：5年間の経験。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 33. 藤本亘史, 森田達也, 他：フォーラム 1 緩和ケアチームフォーラム F1-4 緩和ケアチームを高める(活動評価)：緩和ケアチームの多施設活動記録調査の結果から。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 34. 森田達也：日本緩和医療学会企画 1 アクセプトされる論文の書き方～Best of Palliative Care Research 2011～「緩和ケア領域の研究の進め方・論文の仕上げ方」。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 35. 笹原朋代, 森田達也, 他：緩和ケアチームへの依頼内容と活動実態に対する多施設調査。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 36. 佐藤一樹, 森田達也, 他：緩和ケア病棟で提供される終末期がん医療の施設間差と施設背景の関連：多施設診療記録調査。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 37. 佐藤一樹, 森田達也, 他：緩和ケア病棟で提供される終末期がん医療の施設間差による緩和ケアの質評価への影響。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 38. 山口崇, 森田達也, 内富庸介, 他：ガイドラインに基づいた進行がん患者に対する輸液療法の影響に関する観察研究。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 39. 秋月伸哉, 森田達也, 他：OPTIM 介入前後での緩和ケアチーム活動の変化。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 40. 宮下光令, 森田達也, 他：日本の医師の緩和ケアに関する知識に関連する要因：多変量解析による検討。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 41. 小田切拓也, 森田達也, 他：後ろ向き研究による、ホスピス入院患者における腫瘍熱と感染の鑑別に寄与する因子の同定。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 42. 秋月伸哉, 森田達也, 他：地域緩和ケアチーム活動の実態報告 OPTIM 研究。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 43. 厨芽衣子, 森田達也, 明智龍男, 他：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。第17回日本緩和医療学会学術大会。2012.6, 神戸
 44. 森田達也：がん対策基本法後の緩和ケアの進歩と今後の方向性。地域単位の緩和ケアを向上するために私たちが次にすべきこと：OPTIM-studyからの示唆。第10回日本臨床腫瘍学会学術集会。2012.7, 大阪
 45. 森田達也：招待講演 2 緩和医学における最近の知見と臨床疫学の基礎。第6回日本緩和医療薬学会年会。2012.6, 神戸
 46. 大坂巖, 森田達也, 他。パス討論 緩和医療連携。第19回日本医療マネジメント学会静岡支部学術集会。2012.8, 沼津
 47. 森田達也：緩和ケアをつなぐ革新的実践と研究について～大型研究プロジェクト(OPTIM)の経験から～。第17回聖路加看護学会学術大会。2012.9, 東京

48. 森田達也: 招待講演 2 緩和医学における最近の知見と臨床疫学の基礎. 第 6 回日本緩和医療薬学会年会. 2012.10, 神戸
49. 森田達也: 招請講演 12 緩和治療の最新のエビデンスと実践. 日本臨床麻酔学会第 32 回大会. 2012.11, 福島
50. 小川朝生. 医療者育成. 第 25 回日本総合病院精神医学会総会. 2012.11. 大田区
51. 小川朝生. がん患者の有症率・相談支援のニーズとバリアに関する多施設調査. 第 50 回日本癌治療学会学術集会. 2012.10.25. 横浜
52. 小川朝生. がん診療におけるせん妄. 第 6 回日本緩和医療薬学会年会. 2012.10.7. 神戸市
53. 小川朝生. Cancer Specific Geriatric Assessment (CSGA) 日本語版の開発. 第 77 回大腸がん研究会. 2012.7.6. 港区
54. 小川朝生. 緩和ケアにおける介入エビデンス. in 第 17 回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市.
55. 小川朝生. 患者が意思決定できないときの対応. in 第 17 回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市.
56. 小川朝生. 高齢者のサイコオンコロジー. in 第 25 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市.

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。

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
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 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科
精神神経病態学教室
大島悦子 岡山大学病院 精神科神経科
高田晴奈 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
福島倫子 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

研究要旨 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作成し、その実施可能性と信頼性を検討した。さらに、認知症高齢者と正常高齢者対象として調査を行い、認知症高齢者は正常高齢者と比べて理解、認識、思考の領域において障害が目立つことを明らかにした。

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、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。

患者群 (n=36) と正常対照群 (n=27) 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・思考・意思表示）のうち、理解、認識、思考の領域で 2 群間に有意差を認めた（理解：患者群 2.8 ± 1.3 点、対照群 4.4 ± 0.9 点, $p < 0.001$ ）（認識：患者群 3.0 ± 1.4 点、対照群 3.8 ± 0.7 点, $p = 0.005$ ）（思考：患者群 5.1 ± 2.4 点、対照群 6.9 ± 1.2 点, $p < 0.001$ ）

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として 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、思考、認識である可能性が示唆された。海外における今までの報告では、思考は障害を受けにくいとされるものもあれば、意思の表明のみが障害されにくいとされる報告もあるが、我々の結果と傾向は一致していた。今後は、今回の結果を用いて、意思決定

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。認知症高齢者と正常高齢者対象として抗認知症薬開始時における治療同意能力の調査を行い、患者群では正常高齢者と比べて、治療同意能力の中でも理解、認識、思考の領域において障害が目立つことを明らかにした。

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, Morita T, Okuyama 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(2):271-6, 2012
2. Terada S, Uchitomi Y. : School refusal by patients with gender identity disorder. Gen Hosp Psychiatry, 34(3):299-303, 2012
3. 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
4. Shimizu K, Akechi T, Ogawa A, 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(8) : 1973-9, 2012
5. 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
6. Oshima E, Uchitomi Y, et al : Frontal assessment battery and brain perfusion imaging in Alzheimer's disease. Int Psychogeriatr, 24(6):994-1001, 2012
7. 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
8. Ishida M, Uchitomi Y, et al : Psychological Distress of the Bereaved Seeking Medical Counseling at a Cancer Center. Jpn J Clin Oncol, 42(6):506-512, 2012
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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) : 1001-12, 2012
13. Fujimori, M. Uchitomi Y, et al : Communication between Cancer Patients and Oncologists in Japan. New Challenges in Communication with Cancer Patients. 301-313, 2012
14. Asai M, Ogawa A, Akechi T, Uchitomi Y, et al : Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. Psychooncology. 2012. in press
15. 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

16. 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
 17. 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
 18. 内富庸介: がん医療においてサイコオンコロジスト築いてほしい心のケア体制. CLINICIAN, 59: 26-32, 2012
 19. 20. 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
 20. 21. 内富庸介: 新規抗うつ薬. CLINICIAN, 59(8): 14-17, 2012
 21. 22. 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
 22. 23. 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
 23. 24. 内富庸介: 悪い知らせを伝える際のコミュニケーション・スキル SHARE プロトコール. PSYCHIATRIST, 17: 5-22, 2012
 24. 25. 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.
 25. 26. 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.
 26. 27. 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
 27. 28. 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. 糖尿病病×CKD 診療ガイドQ&A. 榎野博史(編), 南山堂, 167-168, 2012.
 28. 29. 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.
2. 学会発表
 1. 内富庸介: 患者意向を重視したコミュニケーション技術研修(SHARE): 5年間の軌跡, 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会, 大阪, 2012.7, 演者
 2. 白井由紀, 内富庸介: 治療を決める際のがん患者質問促進パンフレットの有用性について, 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会, 大阪, 2012.7,
 3. 内富庸介: がん患者とのコミュニケーションを多職種で支える〜チーム医療の新たなアプローチ〜, 第50回日本癌治療学会学術集会, 横浜, 2012.10, 座長
 4. 内富庸介: 脳腫瘍患者・家族への心の支援: 精神腫瘍学の立場から, 第30回日本脳腫瘍学会学術集会, 広島, 2012.11, 教育セミナー
 5. 内富庸介: 統合失調症: 脳・生活・思春期発達の交点, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.15, 座長
 6. 大林芳明, 内富庸介, 他: うつ病患者に投与した mirtazapine がアカシジアを引き起こした2症例, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.15, 一般演題
 7. 板倉久和, 内富庸介, 他: 緊張状態を呈し、たこつぼ型心筋症を発症した Parkinson 病の一例, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.15, 一般演題
 8. 馬庭真理子, 内富庸介, 他: 左後頭葉術後に出現した器質性精神障害に対してパリドンを有効であった一例, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.16, 一般演題
 9. 千田真由子, 内富庸介, 他: 非けいれん性てんかん発作重積を呈した一例, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.16, 一般演題
 10. 井上真一郎, 内富庸介, 他: 精神科医によりせん妄と診断された患者における身体科医からの紹介病名についての検討, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.16, 一般演題
 11. 小田幸治, 内富庸介, 他: 岡山大学病院における「精神科リエゾンチーム加算」の算定および運用方法について, 第53回中国・四国精神神経学会/第36回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012.11.16, 一般演題
 12. 光井祐子, 内富庸介, 他: 遷延した意識障害が体重増加と共に改善した神経性無

食欲症の一例, 第 53 回中国・四国精神神経学会/第 36 回中国・四国精神保健学会, 岡山, 2012. 11. 16, 一般演題

13. 内富庸介: 精神腫瘍学, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 11, 座長
14. 内富庸介: がん患者の心のケア～精神医学と心理学の配合加減～, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 11, 座長
15. 内富庸介: 英語論文を査読するときのポイント, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 12. 1, 演者
16. 内富庸介: 抗うつ薬の反応予測, そして奏効しない際の次の一手は, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 12, 座長
17. 馬場華奈己, 内富庸介, 他: 岡山大学病院における術後せん妄対策の実際—周術期管理センター連携モデル—, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 11, ポスター
18. 小田幸治, 内富庸介, 他: 岡山大学病院における「精神科リエゾンチーム加算」の算定及び運用方法について, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 11, ポスター
19. 清水研, 明智龍男, 小川朝生, 内富庸介, 他: 肺がん患者に合併する抑うつの危険因子について: 身体・心理・社会面の包括的検討, 第 25 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2012. 11, ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金（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 広島大学大学院医歯薬保健学研究院

研究要旨 高齢がん患者の認知機能の改善を目指して、速度フィードバック療法を行い、その有効性について FAB を用いて検証することを試みた。対象者は、広島大学病院乳腺外科と泌尿器科を受診している 65 歳以上のがん患者 78 名とした。対象者を介入群 (38 名) と対照群 (40 名) に無作為に割り付けし、介入群に対して週 1 回 4 週間、計 4 回の速度フィードバック療法を実施した。介入群について、開始から終了までの間に脱落者や体調不良を訴える者はいなかった。全対象者について、ベースライン、介入終了時に、FAB、BI、IADL、Functional Assessment of Cancer Therapy-General ver. 4 を用いて評価を行い、各得点変化について二元配置分散分析を行った。結果、FAB 得点において介入群と対照群の間に有意差が見られ、速度フィードバック療法は高齢がん患者に対して安全に実施することができ、前頭葉を中心とした認知機能の改善に有効であることが示唆された。

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的とした。そのために、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試みた。

B. 研究方法

1) 対象者

対象者は、広島大学病院に通院している乳がん、または前立腺がん患者で、同意取得時の年齢が 65 歳以上であり Performance Status が 0 または 1 であり、歩行が自立しているものとした。骨転移が認められるものや、全脳照射を受けたことがあるもの、心疾患や呼吸器疾患により内科的リスク管理が必要なもの

や、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能力に支障をきたすものは除外した。

2) 目標対象者数の設定

先行研究を参考に、介入群の有効率（ベースライン時と終了時の FAB 得点の変化量）を 10%（2 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。

3) 介入方法

介入群に対する介入方法として、ミルゴメーター[®]を用いた速度フィードバック療法を実施した。ミルゴメーター[®]とは、自転車エルゴメーターと PC とを接続したトレーニングマシンで、実施者は PC 画面で指示された駆動速度に従ってエルゴメーターを駆動するものである（図 1）。本研究では、運動負荷 20watt で最高回転数 80rpm に設定し、1 回あたりの駆動時間を 5 分間とした。これを週 1 回で 4

週間、合計 4 回実施した。速度フィードバック療法終了前後には、バイタルチェックと健康状態の確認を行った。

対照群については、普段通りに 4 週間過ごすよう依頼した。

4) 評価項目と評価時期

社会医学的項目として、年齢、性別、教育年数、がんの原発部位、診断日、治療歴、既往歴を調査した。認知機能評価として、高齢がん患者の認知機能評価としての有用性が報告されている Frontal Assessment Battery (FAB) を実施した。FAB は我々の先行研究において、高齢がん患者の認知機能評価としての有用性が高いことが確認されている。日常生活活動能力評価として Barthel Index (BI)、Lawton と Brody の Instrumental Activities of Daily Living (IADL) を、感情状態尺度として Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) を、倦怠感尺度として Cancer Fatigue Scale (CFS) を、QOL 尺度として Functional Assessment of Cancer Therapy-General ver. 4 (FACT-G) を実施した。

5) 統計学的解析

ベースラインにおける全対象者の概要を明らかにするため、対象者の背景や各評価尺度の得点について、記述統計学的分析を行った。次に、各評価尺度間の相関関係について検討するために Kolmogorov-Smirnov の正規性の検定を行った後に Spearman-rank correlation coefficient を評価した。更に、ベースラインにおける対象者の背景などの変数や、各評価尺度得点について両群間の比較を行うために Mann-Whitney U-test あるいは χ^2 -test を行った。また、ベースライン時、終了時の各評価尺度得点変化における両群間の差を検討するため、各評価尺度の得点を従属変数とした二元配置 (対応のある因子と対応のない因子) の分散分析を行った。

全ての検定における P 値は両側であり、 $p < 0.05$ を有意とした。また、全ての統計解析は、IBM SPSS Statistics ver. 20.0 を用いて行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して行った。また、本研究は広島大学臨床研究倫理審査委員会の承認を得た後に実施した。

C. 研究結果

1) 対象者の参加状況と概要

適格者 146 名のうち、研究参加への同意が得られたのは 80 名であった。この 80 名に対して無作為割り付けを行ったところ、介入群 38 名と対照群 42 名に割り付けられた。対照群においてはその後、ベースラインから終了時評価までの 4 週間に、状態悪化により 1 名、家族の反対により 1 名が脱落したため、最終評価対象者は 40 名となった。介入群においては脱落した者がいなかったため、最終評価対象者は 38 名となった。

なお、リクルート時に同意が得られなかった 65 名の理由としては、「自宅が病院から遠い」「多忙」「体調不良」の他に、「関心なし」や「病気のことを忘れたい」「認知機能に問題を感じていない」との回答があった。

2) ベースラインにおける介入群と対照群の比較

介入群と対照群では、年齢、性別、がんの原発部位、職業の有無、運動習慣、教育年数、診断からの期間、各評価尺度と総得点及び下位項目得点において、有意差は見られなかった。しかし、治療経験 (重複回答あり) のうち、放射線療法を受けたことのある患者数にのみ有意差 ($p=0.001$) が見られた。

3) 各評価尺度の得点変化における介入群と対照群の比較

各評価尺度の得点について二元配置分散分析を行った結果、FAB 得点についてのみ交互作用 ($p=0.006$, partial $\eta^2=0.094$)、主効果 (時間: $p<0.001$, partial $\eta^2=0.247$ ・グループ: $p=0.003$, partial $\eta^2=0.109$) とともに 2 群間に有意差が見られた。しかし、その他の評価尺度および各尺度の下位項目については、いずれも 2 群間に有意差は認められなかった。

D. 考察

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について無作為化比較試験を用いて検討した結果、FAB の得点変化において介入群と対照群との間に有意差が認められた。このことより、速度フィードバック療法の、高齢がん患者の FAB 得点で示される認知機能の改善に有効であることが示唆された。

速度フィードバック療法がどのような機序で認知機能改善をもたらすのかについて Ootani らは、注意の持続と集中を促すことが対象者の注意機能向上をもたらす、認知機能向上につながったと推論している。Rowe は、運動注意課題時の脳活動を fMRI で測定したところ、運動注意課題時の脳活動は運動課題時より有意に増大したと報告しており、注意持続の要素を含む速度フィードバック療法は高齢がん患者の認知機能改善にも有効であったと思われる。また化学療法による脳への影響を研究している Winocur らは、注意に焦点を当てたりハビリテーションによって高齢がん患者に見られる認知機能の低下が回復する可能性があるとして述べており、これは速度フィードバック療法が持つ注意持続という要素が高齢がん患者の認知機能改善をもたらしたとする今回の仮説を支持するものである。

しかし一方で、今回の研究では IADL、CFS、HADS、FACT-G については有効性が示されなかった。この要因のひとつとして考えられるのが、対象症例数の問題である。本研究では、FAB の得点変化を基にサンプルサイズを算出したために、その他の評価尺度において有意差が検出されるにはサンプルサイズが不十分であった可能性がある。また、もうひとつの要因として、対象者の機能状態が比較的良好であったことが考えられる。本研究では、対象者の機能レベルを PS1 以上としたため、ベースラインにおける BI と IADL の平均は 99.87 (SD 1.13) と 9.35 (SD 1.34) と、ほぼ満点であった。そのため、天井効果が働き、有意な変化が見られなかったものと考えられる。

E. 結論

高齢がん患者の認知機能低下に対する速度フィードバック療法の有効性を検証することを目的として無作為化比較試験を実施した。

その結果、FAB 得点変化について介入群と対照群との間に有意な差が見られた。また、速度フィードバック療法は高齢がん患者に適用した場合においても、有害事象が生じることはなく安全に実施できることが確認された。以上の結果から、速度フィードバック療法は、高齢がん患者の認知機能改善に有効であることが示唆された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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

7. Abe K, Okamura H, et al: Systematic review of rehabilitation intervention in palliative care for cancer patients. J Palliat Care Med 2:131.doi:10.4172/2165-7386. 1000131, 2012
8. Yokoi T, Okamura H: Why do dementia patients become unable to lead a daily life with decreasing cognitive function? Dementia (in press)
9. Miki E, Okamura H, et al: Clinical usefulness of the Frontal Assessment Battery at bedside (FAB) for elderly cancer patients. Support Care Cancer (in press)
10. 花岡秀明, 岡村 仁, 他: 地域ボランティア活動の有効性に関する予備的検討—回想法グループへの参加を通して. 作業療法ジャーナル 46: 292-296, 2012
11. 岡村 仁: がんのリハビリテーション—チームで行う緩和ケア—: 心のケアとリハビリテーション. MEDICAL REHABILITATION 140: 37-41, 2012
12. 岡村 仁: がん患者のリハビリテーション: 心のケアとリハビリテーション. がん看護 17: 751-753, 2012

学会発表

1. 岡村 仁: リハビリテーションにおける心のケアの重要性. シンポジウム 3. リハビリテーションとこころのケア. 第 25 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012 年 9 月 21 日. 福岡市.
2. 岡村 仁: 特別講演. がん患者に対するリハビリテーション. 第 30 回日本リハビリテーション医学会 中国・四国地方会. 2012 年 12 月 2 日. 広島市.

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

研究分担者 森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援診療科
研究協力者 菅野 康二 名古屋市立大学大学院 医学研究科
尾藤 誠司 国立病院東京医療センター

研究要旨 意思決定能力のない高齢がん患者の意思決定支援ツール BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool を作成し、運用した。BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool は、高齢がん患者の意思決定支援に有用な可能性がある。今後の開発・実証研究が有望である。

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、複雑な身体・心理・社会的背景から、意思決定支援が困難な場合がある。しかし、高齢がん患者の意思決定支援を支援するプログラムについて、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。

本研究の目的は意思決定能力のない高齢がん患者の意思決定支援ツールを作成し、実施可能性・有用性を評価することである。

B. 研究方法

腫瘍学、精神医学、緩和医学、生命倫理学を専門とする4名で討議を行い、高齢者の意思決定支援ツール BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool を作成した。

本ツールは、高齢がん患者の診療にあたる医師・看護師が5つのステップにしたがって質問に回答するかたちで記載をすると、カンファレンスで意思決定を行う上で必要な医学的事項、心理社会的事項、倫理的事項が堅牢されるように設計されている(図)。

1つのがん診療連携拠点病院で診療を受けている高齢がん患者5名を対象として実際に意思決定支援ツールを使用し、実施可能性、有用性を記述した。

(倫理面への配慮)

臨床上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なった。

C. 研究結果

がん治療において生じた5つの意思決定(抗がん治療を実施するか、療養場所をどこにするか、消化管閉塞のために胃瘻を作成するか・経鼻胃管を利用するか・薬物療法のみで症状緩和を行うかなど)についてBESTが利用された。

いずれの事例でも、BESTを利用したカンファレンスを行うことで、意思決定を行うことが可能であった。利用した医師・看護師を対象とした聞き取り調査では、構造化されているのでわかりやすい、何を情報として聴取する必要があるかがわかるとの意見があった一方、診療記録との二重記録となるため手間がかかるとの意見があった。

D. 考察

高齢者の意思決定支援ツール BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool は、高齢がん患者の意思決定支援に有用な可能性がある。

E. 結論

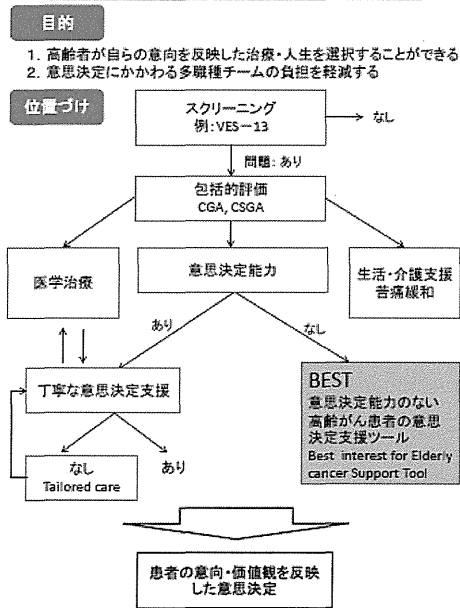
高齢者の意思決定支援ツール BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool に関する今後の開発・実証研究が有望である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

☒ BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool

高齢がん患者の意思決定を支援するツール0.1



Step 3 : 意思決定するための情報を収集する
記入できるところだけ記入して下さい

① 患者の医学的状況
現在の病名・病状の概要は？

--	--	--

想定される選択肢のメリット、デメリットは？(生命予後のみならずQOL・ADLも考慮すること)

	選択肢1	選択肢2	選択肢3
平均的な経過をたどった場合の予測	[]	[]	[]
最もよい経過をたどった場合の予測	[]	[]	[]
最もわるい経過をたどった場合の予測	[]	[]	[]

② 患者の心理・社会・経済的問題の概要は？

心理的状態	家族との関係	経済的問題

③ 患者の認知機能、意思決定能力は？ なし あり 不明

④ 患者と患者の病状の理解、今後の希望、価値観などは？

	病状の理解	今後の希望	価値観など
患者(患者自身の以前の質問を基めて推定)			
家族			

G. 研究発表

論文発表

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. Akechi T, Morita T, Okuyama 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(2): 271-276, 2012.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.
11. 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.
 12. 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.
 13. 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.
 14. Akechi T, Morita T, Okuyama T, et al: Dignity therapy: Preliminary cross-cultural findings regarding implementation among Japanese advanced cancer patients. *Palliat Med* 26(5): 768-769, 2012.
 15. 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.
 16. 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.
 17. 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.
 18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. 古村和恵, 森田達也, 他: 市民の緩和ケアに対するイメージの変化. *緩和ケア* 22(1): 79-83, 2012.
 22. 福本和彦, 森田達也, 他: オピオイド新規導入タイトレーションパスががん疼痛緩和治療に与える影響. *癌と化学療法* 39(1): 81-84, 2012.
 23. 佐藤泉, 森田達也, 他: 在宅特化型診療所と連携する訪問看護ステーションの遺族評価. *訪問看護と介護* 17(2): 155-159, 2012.
 24. 井村千鶴, 森田達也, 他: 患者・遺族調査の結果に基づいた緩和ケアセミナーの有用性. *ペインクリニック* 33(2): 241-250, 2012.
 25. 森田達也: 医療羅針盤 私の提言 (第50回) 地域緩和ケアを進めるためには「顔の見える関係」を作ることが大切である. *新医療* 39(3): 18-23, 2012.
 26. 井村千鶴, 森田達也, 他: 地域で行うデスカンファレンスの有用性と体験. *緩和ケア* 22(2): 189-194, 2012.
 27. 森田達也: がん性疼痛に対する鎮静薬の副作用対策. *コンセンサス癌治療* 10(4): 192-195, 2012.
 28. 森田達也: 緩和ケアチームの活動とOPTIMの成果. *Credentials* 44: 9-11, 2012.
 29. 鄭陽, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第1回 WHO step II オピオイド: 弱オピオイドの使用、WHO step III オピオイド: オピオイドの第1選択. *緩和ケア* 22(3): 241-244, 2012.
 30. 森田達也, 他: 地域対象の緩和ケアプログラムによる医療福祉従事者の自覚

- する変化: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(1): 121-135, 2012.
31. 古村和恵, 森田達也, 他: 迷惑をかけてつらいと訴える終末期がん患者への緩和ケア—遺族への質的調査からの示唆. Palliat Care Res 7(1): 142-148, 2012.
 32. 市原香織, 森田達也, 他: 看取りのケアにおける Liverpool Care Pathway 日本語版の意義と導入可能性—緩和ケア病棟 2 施設におけるパイロットスタディ. Palliat Care Res 7(1): 149-162, 2012.
 33. 森田達也, 他: 地域緩和ケアプログラムに参加した医療福祉従事者が地域連携のために同職種・他職種に勧めること. Palliat Care Res 7(1): 163-171, 2012.
 34. 森田達也, 他: 在宅緩和ケアを担う診療所として在宅特化型診療所とドクターネットは相互に排除的吗?. Palliat Care Res 7(1): 317-322, 2012.
 35. 森田達也, 他: 地域緩和ケアにおける「顔の見える関係」とは何か?. Palliat Care Res 7(1): 323-333, 2012.
 36. 山田博英, 森田達也, 他: 患者・遺族調査から作成した医療者向け冊子「がん患者さん・ご家族の声」. Palliat Care Res 7(1): 342-347, 2012.
 37. 前堀直美, 森田達也, 他: 外来患者のがん疼痛に対する保険薬局薬剤師の電話モニタリング・受診前アセスメントの効果. ペインクリニック 33(6): 817-824, 2012.
 38. 森田達也: 臨床診断より優れた進行がん患者の予後予測モデル 開発予測モデルの再現性は未確認. MMJ 8(2): 102-103, 2012.
 39. 森田達也: 日本ホスピス緩和ケア協会北海道支部第 10 回年次大会から. 緩和ケア地域介入研究<OPTIM-study>が明らかにしたこと: 明日への示唆. Best Nurse 23(7): 6-15, 2012.
 40. 岩崎静乃, 森田達也, 他: 終末期がん患者の口腔合併症の前向き観察研究. 緩和ケア 22(4): 369-373, 2012.
 41. 田村恵子, 森田達也, 他(編集): 看護に活かすスピリチュアルケアの手引き. 青海社, 2012.
 42. 小田切拓也, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第 2 回オピオイドのタイトレーション オピオイドの経皮製剤の役割. 緩和ケア 22(4): 346-349, 2012.
 43. 大野友久, 森田達也, 他: 入院患者における口腔カンジダ症に対する抗真菌薬の臨床効果に関する研究. 癌と化学療法 39(8): 1233-1238, 2012.
 44. 今井堅吾, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第 3 回 1 オピオイドによる嘔気・嘔吐に対する治療, 2 オピオイドによる便秘に対する治療, 3 オピオイドによる中枢神経症状に対する治療. 緩和ケア 22(5): 428-431, 2012.
 45. 森田達也: 緩和ケア領域における臨床研究: 過去、現在、未来. 腫瘍内科 10(3): 185-195, 2012.
 46. 木下寛也, 森田達也, 他: がん専門病院が地域緩和ケアの向上のために取り組んでいることと課題. 癌と化学療法 39(10): 1527-1532, 2012.
 47. 森田達也: クローズアップ・がん治療施設(28) 聖隷三方原病院 腫瘍センター・緩和ケア部門. 臨床腫瘍プラクティス 8(4): 415-417, 2012.
 48. 鄭陽, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第 4 回 1. アセトアミノフェンと NSAIDs の役割. 2. 鎮痛補助薬の役割. 3. 腎機能障害のある患者へのオピオイドの使用. 緩和ケア 22(6): 522-525, 2012.
 49. 森田達也: 55 緩和医療 1. 疼痛緩和と終末期医療. 新臨床腫瘍学 改訂第 3 版. 日本臨床腫瘍学会 編. 南江堂, 673-682, 2012.
 50. 木澤義之, 森田達也, 他: 地域で統一した緩和ケアマニュアル・パンフレット・評価シートの評価: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(2): 172-184, 2012.
 51. 山本亮, 森田達也, 他: 看取りの時期が近づいた患者の家族への説明に用いる『看取りのパンフレット』の有用性: 多施設研究. Palliat Care Res 7(2): 192-201, 2012.
 52. 森田達也, 他: 地域緩和ケアプログラムに参加した医療福祉従事者が最も大きいと体験すること: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(2): 209-217, 2012.
 53. 木下寛也, 森田達也, 他: がん専門病院緩和ケア病棟の運営方針が地域の自

- 宅がん死亡率に及ぼす影響. Palliat Care Res 7(2): 348-353, 2012.
54. 森田達也, 他: 異なる算出方法による地域での専門緩和ケアサービス利用数の比較. Palliat Care Res 7(2): 374-381, 2012.
 55. 森田達也, 他: 患者所持型情報共有ツール「わたしのカルテ」の評価: OPTIM-study. Palliat Care Res 7(2): 382-388, 2012.
 56. 白髭豊, 森田達也, 他: OPTIM プロジェクト前後での病院から在宅診療への移行率と病院医師・看護師の在宅の視点の変化. Palliat Care Res 7(2): 389-394, 2012.
 57. 森田達也, 他: 遺族調査に基づく自宅死亡を希望していると推定されるがん患者数. Palliat Care Res 7(2): 403-407, 2012.
- 学会発表
1. 森田達也: シンポジウム 12 地域緩和ケア介入研究<OPTIM study>が明らかにしたこと～明日への示唆～ S12-1 OPTIM-studyは何を明らかにしたのか?: 5年間の総括. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 2. 森田達也: シンポジウム 16 緩和ケアにおける介入研究のエビデンス～飛躍のために～ S16-1 緩和ケア領域における介入研究: 最近のレビューと日本の将来. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 3. 森雅紀, 森田達也, 他: シンポジウム 19 緩和ケアにおける倫理的問題 S19-5 医師はどのように・なぜがん患者に予後を伝える・伝えないのか?. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 4. 加藤亜沙代, 森田達也, 他: パネルディスカッション 7 がんと診断された時からの緩和ケアの実践のために～がん治療と緩和ケアの両立～ PD7-6 質問紙によるスクリーニングを臨床に組み込んだ化学療法室での緩和ケア: 5年間の経験. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 5. 藤本亘史, 森田達也, 他: フォーラム 1 緩和ケアチームフォーラム F1-4 緩和ケアチームを高める(活動評価): 緩和ケアチームの多施設活動記録調査の結果から. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 6. 森田達也: 日本緩和医療学会企画1 アクセプトされる論文の書き方～Best of Palliative Care Research 2011～「緩和ケア領域の研究の進め方・論文の仕上げ方」. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 7. 笹原朋代, 森田達也, 他: 緩和ケアチームへの依頼内容と活動実態に対する多施設調査. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 8. 佐藤一樹, 森田達也, 他: 緩和ケア病棟で提供される終末期がん医療の施設間差と施設背景の関連: 多施設診療記録調査. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 9. 佐藤一樹, 森田達也, 他: 緩和ケア病棟で提供される終末期がん医療の施設間差による緩和ケアの質評価への影響. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 10. 山口崇, 森田達也, 内富庸介, 他: ガイドラインに基づいた進行がん患者に対する輸液療法の影響に関する観察研究. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 11. 秋月伸哉, 森田達也, 他: OPTIM 介入前後での緩和ケアチーム活動の変化. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 12. 宮下光令, 森田達也, 他: 日本の医師の緩和ケアに関する知識に関連する要因: 多変量解析による検討. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 13. 小田切拓也, 森田達也, 他: 後ろ向き研究による、ホスピス入院患者における腫瘍熱と感染の鑑別に寄与する因子の同定. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 神戸
 14. 秋月伸哉, 森田達也, 他: 地域緩和ケアチーム活動の実態報告 OPTIM 研究. 第17回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 6, 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学術大会. 2012. 6, 神戸
 16. Morita T: Research topics in challenging areas: how to find better practice? Taiwan Academy of Hospice

Palliative Medicine, 2012 International Academic Research workshop. 2012. 7, Taiwan

17. Morita T: Development of clinical guidelines in Japan: interpreting evidence meaningfully to clinical practice. 台灣安寧緩和醫學學會. 2012. 7, 台灣
18. 森田達也: がん対策基本法後の緩和ケアの進歩と今後の方向性. 地域単位の緩和ケアを向上するために私たちが次にすべきこと: OPTIM-study からの示唆. 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2012. 7, 大阪
19. 森田達也: 招待講演 2 緩和医学における最近の知見と臨床疫学の基礎. 第6回日本緩和医療薬学会年会. 2012. 6, 神戸
20. 大坂巖, 森田達也, 他. パス討論 緩和医療連携. 第19回日本医療マネジメント学会静岡支部学術集会. 2012. 8, 沼津
21. 森田達也: 緩和ケアをつなぐ革新的実践と研究について～大型研究プロジェクト (OPTIM) の経験から～. 第17回聖路加看護学会学術大会. 2012. 9, 東京
22. 森田達也: 招待講演 2 緩和医学における最近の知見と臨床疫学の基礎. 第6回日本緩和医療薬学会年会. 2012. 10, 神戸
23. 森田達也: 招請講演 12 緩和治療の最新のエビデンスと実践. 日本臨床麻酔学会第32回大会. 2012. 11, 福島

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
精神腫瘍学開発分野

研究要旨 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)を実施した。その結果、114名中27名に治療同意能力の障害を認めた。MacCAT-Tの結果より、障害の要因は理解力の問題と判定された。関連要因には、教育歴と全般性認知機能との関連を認めた。

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。

そこでわれわれは、昨年に引き続き、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であると判定される。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。

(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、人権擁護に充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7月まで実施した。期間中入院した173名にリクルートを行い、適格基準に該当する者は135名、そのうち122名より同意を得た。そのうち、体調不良により脱落した7名、調査前に退院しコンタクトできなくなった者1名を除く114名が解析対象となった。

(表1)

項目	Patients without capacity (n = 27)	Patients with Capacity (n = 87)	P
年齢(歳)	68.0 ± 8.0	63.9 ± 9.8	0.048
教育歴(年)	9.9 ± 4.2	12.1 ± 3.6	0.01
婚姻	1 (3.7%)	3 (3.5%)	0.57
未婚	22 (81.5%)	78 (89.7%)	
既婚	2 (7.4%)	2 (2.3%)	
離別	2 (7.4%)	4 (4.7%)	
死別			
NSCLC	3 (11.1%)	11 (12.6%)	1.0

Stage	2 (7.4%)	5 (5.7%)	0.37
I	0 (0%)	8 (9.2%)	
II	7 (25.9%)	26 (29.9%)	
III	18 (66.7%)	48 (55.2%)	
IV			
Performance Status	6 (22.2%)	37 (43.0%)	0.056
0	17 (63.0%)	45 (52.3%)	
1	4 (14.8%)	4 (4.7%)	
2			

【背景】114名のうち、男性は88名、女性は26名であった。年齢は64.9歳±9.6歳であった。病期はstageIが7名、stageIIが7名、stageIIIが33名、stageIVが67名であった。脳転移がある者は16名であった。組織型はNSCLCが90名、SCLCが24名であった。ECOG Performance Statusは0が42名、1が64名、2が8名であった。治療内容は、化学療法単独が72名、化学放射線療法が33名、術後補助化学療法7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27名(24%, 95%CI: 16-31%)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χ²乗検定を実施し、性別および教育歴に関して有意差を認めた(表1、2)。

(表2)

項目	Patients without capacity (n = 27)	Patients with capacity (n = 87)	P
脳転移(CT or MRI)	5 (18.5%)	11 (12.6%)	0.53
オピオイド内服	9 (33.3%)	17 (19.5%)	0.19
面談			
面接時間(分)	29.1 ± 10.6	29.7 ± 11.2	0.82
家族の同席(人)	27 (100%)	81 (93.1%)	0.33