

20122/008B

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 22 年度～24 年度 総合研究報告書

研究代表者 明智 龍男

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告書

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	31
明智 龍男	
2. がん患者の意思決定能力の評価法に関する研究	39
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	46
岡村 仁	
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	50
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	53
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	60
奥山 徹	
7. 研究成果の刊行に関する一覧表	67

I. 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
（総合）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。3年間で、以下の結果を得た。1-1) わが国の一般住民 2595人を対象に「望ましい死」に関してのサーベイランスを行い、高齢者は「望ましい死」を達成する上で、医療者との関係性を重視する一方で、その意思決定プロセスとしては、受動的でパターナリスティックな様式を好む傾向を示唆した。1-2) わが国の高齢がん患者のニーズには若年者と差異があるのか否かを検討し、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性があることを示した。2) 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。3) 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」の有効性を高齢がん患者を対象とした無作為化比較試験で示した。4) 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。5) 114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27名に認め、本障害は、教育歴と認知機能と関連していた。6) 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な方法であるかどうかを検討し、海外での報告と同程度のスクリーニング能力を有していることが示唆されたが、より精度高いスクリーニングのためには、他の評価方法と組み合わせて使用する方法が推奨された。

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
ユニット長
奥山 徹
名古屋市立大学大学院
病院准教授

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。

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

1-1)

A. 研究目的

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

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

ここで緩和ケアに着目すると、治癒が見込めなくなった患者に対する医療の最終的な目標は、患者にとって「望ましい死」および「望ましい死の過程」を提供することにある。近年、欧米では、望ましい死や、死の過程の質を患者・家族の立場から明らかにしようとする研究がすすめられており、我が国においても同様の研究が実施されている。我が国における研究においては、望ましい死の概念として 18 のドメインが示されている (Miyashita M, Sanjo M, Morita T et al. Good death in cancer care: a nationwide quantitative study. *Ann Oncol* 2007; 18: 1090-1097.)。また先行研究からは、個人の望む死に影響を

与える要因として、文化などに加えて年齢があげられているが、一方では、高齢者が支持する望ましい死に関しての知見は存在しない。

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

B. 研究方法

我が国の一般住民を対象に施行された「がん医療における緩和医療のあり方に関する調査研究—一般人口・遺族から見た、望ましい死と終末期医療の希望に関する態度」のデータを用いて二次解析を行った (Miyashita M, Sanjo M, Morita T et al. Good death in cancer care: a nationwide quantitative study. *Ann Oncol* 2007; 18: 1090-1097.)。

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

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

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

差が認められた項目とした。

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

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

郵送した 5000 通のうち、2670 通が返送されてきたが、このうち参加の意思を示し、また年齢のデータが示されていた 2595 例(反応率 52%)を解析対象とした。このうち 70 歳代の対象者は 466 例(18%)であった。70 歳代の対象者のうち、約 70%が何らかの慢性疾患を有しており、約 20%が過去 10 年以内に親族をがんで亡くしていた経験を有していた。

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

また 70 歳代の高齢者のみを対象とした記述的なデータ解析からは、「望ましい死」として求められる具体的な項目として、「信頼できる医師にみてもらえること」が最も頻度が高く(絶対に必要である/必要である、と答えた者の割合 87%)、「自分の気持ちをわかってくれる人がいること(同 85%)」、「医師と話し合っ

て治療を決めること(同 85%)」、「おだやかな気持ちでいられること(同 83%)」、「人に迷惑をかけないこと(同 82%)」、「まわりの人に感謝の気持ちがもてること(同 82%)」といった項目が続いていた。一方、「先々何がおこるかあらかじめ知っておくこと」(同 31%)、「よくないことは知らないでいられること(同 34%)」、「残された時間を知っておくこと(同 35%)」といった項目は、「望ましい死」として支持される頻度が低かった。支持された割合が高い 10 項目のうち、4 項目が「医師・看護師といい関係でいる」というドメインに属するものであった。同様に、支持された割合が低い 10 項目のうち、3 項目が「残された時間を知り準備する」というドメインに属するものであった。

D. 考察

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

一方、幾つかのドメインで年代間で差がみられたが、中でも高齢者では望ましい死に関して、「おまかせ」という概念を支持する傾向が強く、効果量からは本概念に関しての群間差は中等度であることが示された。「おまかせ」は医療者に意思決定を委ねる態度であることから、高齢者は、終末期に際して受動的でパターナリスティックな意思決定プロセスを好むことが示唆された。また「役割を果たせる」というドメインをより支持しているという結果からは、高齢者は役割関係など社会的絆が保たれた中での死を望む傾向が示された。本結果は、高齢の終末期がん患者をケアするうえで、重要他者との関係をふりかえったり、あらためて確認したりすることを意図した簡便な介入である短期回想法 (Ando M, Morita T, Akechi T, Okamoto T. Efficacy of short-term life-review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2010; 39: 993-1002) の有用性を示唆している。また高齢者のみを対象とした個々の項目についての記述的な解析からは、「望ましい死」として求められる具体的な項目として、「信頼できる医師にみてもらえること」が最も頻度が高かったことに加え、支持された割合が高い 10 項目のうち、4 項目が「医師・看護師といい関係でいる」というドメインに属するものであったことは、高齢者が望ましい死を達成するうえでは、医療者との良好な関係そのものが極めて重要であることを示唆している。

高齢者群で、「負担にならない」ことについては「望ましい死」として重要視しない傾向がみられたが、本結果は予想外なものであ

た。本知見は、高齢者は加齢に伴い、他者への依存に対して徐々に適応している可能性が示唆された。

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

E. 結論

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

1-2)

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 [医学的な情報]) 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ド「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する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、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。

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は、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し、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 PSI 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。

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、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。

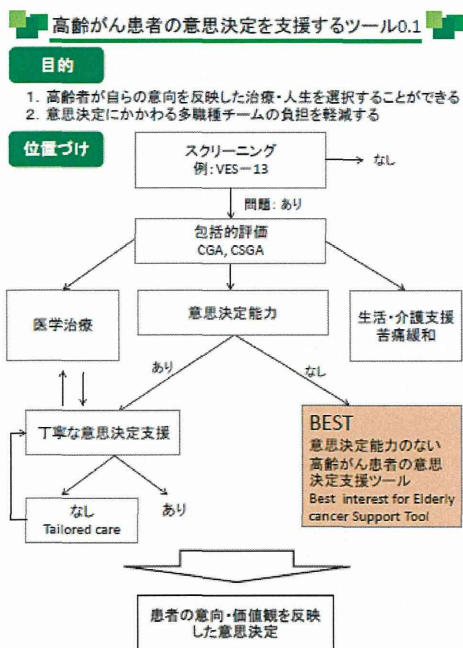
E. 結論

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。

図 BEST : Best interest for Elderly incompetent patient Support Tool



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を記入して下さい

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？

心理的状态	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、信頼感などは？

	病状の理解	今後の希望	信頼感など
患者(患者自身の以前の質問を含めて推定)			
家族()			

4) 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。

そこでわれわれは、昨年を引き続き、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、人権擁護に十分配慮した上で個人情報には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			0.57
未婚	1 (3.7%)	3 (3.5%)	
既婚	22 (81.5%)	78 (89.7%)	
離別	2 (7.4%)	2 (2.3%)	
死別	2 (7.4%)	4 (4.7%)	
NSCLC	3 (11.1%)	11 (12.6%)	1.0
Stage			0.37
I	2 (7.4%)	5 (5.7%)	
II	0 (0%)	8 (9.2%)	
III	7 (25.9%)	26 (29.9%)	
IV	18 (66.7%)	48 (55.2%)	
Performance			0.056
Status			
0	6 (22.2%)	37 (43.0%)	
1	17 (63.0%)	45 (52.3%)	
2	4 (14.8%)	4 (4.7%)	

【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 χ^2 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

また、FAB、MMSE、serial7、VES-13、PHQ-9 に関して、独立 2 群の t 検定を実施したところ、FAB、MMSE、VES-13 について有意差を認めた（表 3）。

(表 3)

項目	Patients without capacity (n = 27)	Patients with capacity (n = 87)	P
VES-13 (平均)	3.1 ± 2.9	1.5 ± 1.5	0.002
4 点以上	8 (29.6%)	5 (5.7%)	
3 点以下	19 (70.4%)	82 (94.3%)	
PHQ-9	6.19	6.22	0.97
MMSE-J	25.0 ± 4.6	27.5 ± 2.4	0.01
27-30	12 (44.4%)	62 (71.3%)	0.018
21-26	13 (48.1%)	24 (27.6%)	
0-20	2 (7.4%)	1 (1.1%)	
FAB	12.3 ± 3.3	14.7 ± 2.5	0.03

治療同意能力障害との関連要因を、 $P < 0.2$ の関連要因を強制投入して検討したところ、教育歴と全般的認知機能(MMSE)の関連を認めた。

(表 4)

項目	OR	P
教育歴 高卒未満	3.15 (1.09-9.10)	0.034
高卒以上	1.0	
Performance Status ≥1	1.58 (0.51-4.86)	0.43
0	1.0	
オピオイド 有	1.74 (0.55-5.51)	0.35
無	1.0	
MMSE ≤ 23	5.03 (1.23-20.7)	0.025
≥ 24	1.0	

治療同意能力障害の有無について、MacCAT-T の評価結果を求めたところ、理解と認識、論理的思考において有意差を認めた。

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。解析の結果、24%に何らかの意思決定能力の障害を認めた。障害は、全般的認知機能(MMSE)および教育歴との関連を認めた。

治療同意能力の障害は、脳転移や Performance Status、stage との関連は認めなかった。また、脳器質疾患との関連では、転移性脳腫瘍の有無とも関連はなく、また精神症状としては抑うつとは関連を認めなかった。上記結果より、臨床において、治療同意能力の評価を考慮に入れる場合、全般的認知機能検査を実施することは障害の有無を推測するのに有用である示唆を得た。

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評価した。治療方針決定時にすでに障害を認めるケースを24%に認めた。今後、障害がある場合でも意思決定が可能となる支援技法の開発を検討する必要がある。

5) 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、そのような脆弱性を有する患者を同定する試みがされるようになってきているが、そ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、そのような患者のスクリーニングツールのひとつである。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。研究対象候補者を連続的にサンプリングして適格評価を行い、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った。

- ・Vulnerable Elders Survey (VES-13)

VES-13は、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。

- ・日常生活動作(ADL)、手段的日常生活動作(IADL)

Barthel IndexによってADLを、Lawton IndexによってIADL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

Body Mass Index 18.5未満または25以上を障害ありとした。

- ・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。

本尺度は、うつ病のスクリーニング及び重症度評価を行うための自記式質問票であり、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 Status Examination (MMSE)という他者評価尺度を用いた。見当識、短期及び長期記憶、計算、語想起、空間認識などを問う質問からなり、5-10分程度で実施可能である。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。

- ・脆弱性

ADL・IADL、合併症、栄養状態、身体的機能、抑うつ気分、認知機能障害の6項目のうち2項目以上で障害がある場合を脆弱性ありと定義した。

(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行った。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した。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からの署名を得た。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

2012年12月末までに106名の適格性評価を行い、26名が不適格、8名が拒否であり、72名(68%)より有効データを得た。平均年齢は74歳、男性42名(58%)、診断は悪性リンパ腫が54名(75%)、多発性骨髄腫が18名(25%)であった。診断時のECOG PSが2または3である患者は20名(28%)であった。

包括的評価の結果、40%の患者が脆弱性群の定義に相当した。VES-13による脆弱性スクリーニング能力は、2/3点において感度0.87、特異度0.68、陽性尤度比6.0(95%CI: 2.5-14.7)、ROC曲線下面積0.88であった。

D. 考察

65歳以上の診断直後の悪性リンパ腫、多発性骨髄腫患者において、脆弱性の定義に相当する患者は40%と高頻度であった。

脆弱性を有する高齢がん患者のスクリーニングに関する系統的レビューによると、海外でのVES-13のスクリーニング能力は感度の中央値68%、特異度の中央値78%であった。よって本研究結果は、日本語版VES-13が海外での報告とほぼ同程度のスクリーニング能力を有していることを示している。一方で、臨床的には十分なスクリーニング能力を有しているとはいいがたく、今後データをより詳細に検証し、さらに有用性を高めるために他の評価方法と組み合わせて使用することなどの検討も必要と思われる。

E. 結論

日本語版VES-13は、脆弱性評価を要するような高齢がん患者のスクリーニングについて、海外での報告と同程度のスクリーニング能力を有していることが示唆された。さらに有用性を高めるために他の評価方法と組み合わせて使用することなどの検討も必要と考えた。

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

- risk of severe depression in male partners of women with breast cancer. *Cancer* 116:5527-5534, 2010
10. Shimizu K, Ogawa A, Uchitomi Y, et al : Feasibility and usefulness of the 'Distress Screening Program in Ambulatory Care' in clinical oncology practice. *Psychooncology* 19:718-725, 2010
 11. Funaki Y, Okamura H, et al: Effect of exercise on a speed feedback therapy system in elderly persons. *Phys Occup Ther Geriatr* 28: 131-143, 2010
 12. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Efficacy of short-term life-review interviews on the spiritual well-being of terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 39:993-1002, 2010.
 13. Akazawa T, Akechi T, Morita T, et al: Self-perceived burden in terminally ill cancer patients: A categorization of care strategies based on bereaved family members' perspectives. *J Pain Symptom Manage* 40:224-234, 2010.
 14. Ando M, Morita T, Akechi T: Factors in the short-term life review that affect spiritual well-being in terminally ill cancer patients. *J Hosp Palliat Nurs* 12:305-311, 2010.
 15. Ogawa, A., Uchitomi, Y., et al : Involvement of a psychiatric consultation service in a palliative care team at the Japanese cancer center hospital. *Jpn J Clin Oncol* 40: 1139-46, 2010
 16. Katsumata R, Akechi T, Okuyama T, et al. A case with Hodgkin lymphoma and fronto-temporal lobular degeneration (FTLD)-like dementia facilitated by chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol* 40:365-8, 2010
 17. Kato M, Okuyama T, et al. Japanese version of the Delirium Rating Scale, Revised-98 (DRS-R98-J): reliability and validity. *Psychosomatics*. 51(5): 425-31, 2010
 18. Wang XS, Okuyama T, et al. Impact of cultural and linguistic factors on symptom reporting by patients with cancer. *J Natl Cancer Inst.* 19;102(10): 732-8, 2010
 19. Akechi T, Okuyama T, et al. Anticipatory nausea among ambulatory cancer patients undergoing chemotherapy: Prevalence, associated factors, and impact on quality of life. *Cancer Sci*, 101(12):2596-600, 2010
 20. Akechi T, Okuyama T, et al. Delirium training program for nurses. *Psychosomatics* 51:106-11, 2010
 21. 高木学, 内富庸介, 他: 非鎮静系抗精神病薬 aripiprazole, blonanserin の可能性—急性期, 維持期における改善例を通じて見えてくるもの—. *臨床精神薬理*, 13: 1771-1777, 2010
 22. 高橋真由美, 内富庸介, 他: 緩和ケア領域におけるうつ病. *総合隣牀*, 59:1224-1230. 2010
 23. 大谷恭平, 内富庸介, 他: サハイバーにおける認知機能障害. *腫瘍内科*, 5: 202-210, 2010
 24. 内富庸介: 精神腫瘍学概論. *岡山医学会雑誌*, 122: 119-124, 2010
 25. 内富庸介, 他: がん患者の心理的反応に配慮したコミュニケーション. *日本整形外科学会雑誌*, 84:331-337, 2010
 26. 明智龍男, 内富庸介: がん患者の抑うつ症状緩和. 別冊・医学のあゆみ 最新うつ病のすべて, 樋口輝彦(編), 医歯薬出版株式会社, 160-164, 2010
 27. 内富庸介, 他: 悪性腫瘍. 脳とこころのプライマリケア1 うつと不安, 下田和孝(編), 株式会社シナジー, 354-362, 2010
 28. 内富庸介: 精神腫瘍学概論. 専門医のための精神科臨床レビュー24, 大西秀樹(編), 中山書店, 2-12, 2010
 29. 藤森麻衣子, 内富庸介: がん医療におけるコミュニケーションスキル. 専門医のための精神科臨床レビュー24, 大西秀樹(編), 中山書店, 139-148, 2010
 30. 藤森麻衣子, 内富庸介: Bad Newsの伝え方・予後の話し合い方. 消化器Book01胃癌を診る・治療する 早期発見から緩和ケア, 株式会社羊土社, 146-152, 2010
 31. 高橋真由美, 小川朝生, 内富庸介, 他: 【うつを診る】各領域におけるうつ病診療とその対策の実際 緩和ケア領域におけるうつ病. *総合臨床* 59: 1224-1230, 2010
 32. 小川朝生: 精神科医への期待 いま進め

- られている事業から. 精神神経学雑誌 112: 1010-1017, 2010
33. 大谷恭平, 小川朝生, 内富庸介, 他: サバイバーにおける認知機能障害. 腫瘍内科 5: 202-210, 2010
 34. 小川朝生: 在宅ケア各論 第5回. 温第5号: 13-15, 2010
 35. 小川朝生: 【がんの告知と看護師の役割 看護師のコミュニケーション技術】医療者間のコミュニケーション. がん看護 15: 50-52, 2010
 36. 白井由紀, 小川朝生, 内富庸介, 他: がん治療中の患者の精神症状. エビデンスにもとづいたOncologyNursing 総集編: 163-167, 2010
 37. 高木学, 内富庸介, 他: 非鎮静系抗精神病薬 aripiprazole, blonanserin の可能性—急性期, 維持期における改善例を通じて見えてくるもの—. 臨床精神薬理, 13: 1771-1777, 2010
 38. 高橋真由美, 内富庸介, 他: 緩和ケア領域におけるうつ病. 総合隣牀, 59:1224-1230. 2010
 39. 大谷恭平, 内富庸介, 他: サバイバーにおける認知機能障害. 腫瘍内科, 5: 202-210, 2010
 40. 内富庸介: 精神腫瘍学概論. 岡山医学会雑誌, 122: 119-124, 2010
 41. 内富庸介, 他: がん患者の心理的反応に配慮したコミュニケーション. 日本整形外科学会雑誌, 84:331-337, 2010
 42. 明智龍男, 内富庸介: がん患者の抑うつ症状緩和. 別冊・医学のあゆみ 最新うつ病のすべて, 樋口輝彦(編), 医歯薬出版株式会社, 160-164, 2010
 43. 内富庸介, 他: 悪性腫瘍. 脳とこころのプライマリケア1 うつと不安, 下田和孝(編), 株式会社シナジー, 354-362, 2010
 44. 内富庸介: 精神腫瘍学概論. 専門医のための精神科臨床レビュー24, 大西秀樹(編), 中山書店, 2-12, 2010
 45. 藤森麻衣子, 内富庸介: がん医療におけるコミュニケーションスキル. 専門医のための精神科臨床レビュー24, 大西秀樹(編), 中山書店, 139-148, 2010
 46. 藤森麻衣子, 内富庸介: Bad Newsの伝え方・予後の話し合い方. 消化器Book01胃癌を診る・治療する 早期発見から緩和ケア, 株式会社羊土社, 146-152, 2010
 47. 白井由紀, 小川朝生: がんチーム医療におけるコミュニケーション・スキル. Oncology Nursing 1: 22-25, 2010
 48. 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
 49. 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: 530-536, 2011
 50. 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
 51. 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
 52. Ito T, 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
 53. 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
 54. 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
 55. Terada S, Uchitomi Y, et al: Suicidal ideation among patients with gender identity disorder. Psychiatry Res, 190(1): 159-62, 2011

56. 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
57. 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
58. 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
59. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: Development of a Japanese benefit finding scale (JBFS) for patients with cancer. *Am J Hosp Palliat Care* 28(3): 171-175, 2011.
60. Ando M, Morita T, Akechi T, et al: A qualitative study of mindfulness-based meditation therapy in Japanese cancer patients. *Support Care Cancer* 19(7): 929-933, 2011
61. Ito, T., Ogawa, A., Uchitomi, Y., et al, Usefulness of pharmacist-assisted screening and psychiatric referral program for outpatients with cancer undergoing chemotherapy, *Psychooncology*, 2011, 20(6): 647-654
62. 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*, : 2011, 42(1): 42-52
63. Ueyama, E., Ogawa, A., et al: Chronic repetitive transcranial magnetic stimulation increases hippocampal neurogenesis in rats. *Psychiatry Clin Neurosci*, 2011, 65: 77-81
64. 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
65. Akechi T, Okuyama T, et al. Social anxiety disorder as a hidden psychiatric comorbidity among cancer patients. *Palliat Support Care* 9:103-105, 2011
66. 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
67. 小川朝生, (Q)transcranial magnetic stimulation(TMS)の実施状況. *日本医事新報*, 2011, 55-56
68. 小川朝生, 「怒る」患者－隠れているせん妄をみつける. *看護技術*, 2011, 57: 70-73
69. 小川朝生, せん妄を家族に説明する. *看護技術*, 2011, 57: 172-175
70. 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
71. 小川朝生, レスキューが効かない痛み. *看護技術*, 2011, 57: 337-340
72. 小川朝生, せん妄患者への声のかけ方. *看護技術*, 2011, 57: 565-568
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 小川朝生, あなたは大丈夫?. *看護技術*, 2011, 57: 1356-1359
80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 小川朝生, 臨床への適用と私の使い方. *緩和ケア*, 2011, 21: 134-135
85. 小川朝生, 新しい向精神薬を活用する.