

20. 明智龍男, 森田達也: 臨床で役立つサイコオンコロジーの最新エビデンス-特集にあたって. 緩和ケア 23: 191, 2013
2. 学会発表
1. Nagashima F, Akechi T, et al: Successive comprehensive geriatric assessment (CGA) can be prognostic factors of elderly cancer patients; in 13th Conference of the International Society of Geriatric Oncology. Copenhagen, 2013 Oct
 2. Yamada M, Akechi T, et al: A pragmatic megatrial to optimise the first- and second-line treatments for patients with major depression: SUN(+)D study protocol and initial results; in American Society of Clinical Psychopharmacology. Hollywood, FL, 2013 May
 3. Kawaguchi A, Akechi T, et al: Hippocampal volume increased after cognitive behavioral therapy (CBT) in patients with social anxiety disorder (SAD): A case report; in The 4th Asian Cognitive Behavior Therapy (CBT) Conference. Tokyo, 2013 Aug
 4. 山田光彦, 明智龍男, 他: 抗うつ薬の最適使用戦略を確立するための実践的多施設共同ランダム化比較試験 SUNe D study: メガトライアル実践のための工夫と挑戦. 第34回日本臨床薬理学会, 2013年12月, 東京
 5. 明智龍男: がんと心のケア-がんになつても自分らしく過ごすために. 第27回日本泌尿器内視鏡学会総会市民公開講座, 2013年11月, 名古屋
 6. 明智龍男: がん患者の精神症状のマネジメント-特に前立腺がんを念頭に. 第27回日本泌尿器内視鏡学会総会ランチョンセミナー, 2013年11月, 名古屋
 7. 明智龍男: サイコオンコロジー-がん医療におけるこころの医学. 平成25年度東海オンコロジー応用セミナー2「緩和ケア」 特別講演, 2013年11月, 名古屋
 8. 明智龍男: 精神腫瘍学(サイコオンコロジー). 2013年度 がん治療認定医 教育セミナー, 2013年11月, 幕張
 9. 伊藤嘉規, 明智龍男, 他: シンポジウム 小児がん患者とその家族への心理社会的支援の在り方を考える 小児がん患者におけるgood death. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 10. 久保田陽介, 明智龍男, 他: がん看護の専門性を有する看護師を対象としたがん患者の精神心理的苦痛に対応するための教育プログラムの有用性: 無作為化比較試験. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 11. 菅野康二, 明智龍男, 他: 高齢がん患者における治療に関する意思決定能力障害の頻度と関連因子の検討. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 12. 内田恵, 明智龍男, 他: 放射線治療中のがん患者における倦怠感と抑うつ・不安の関連. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 13. 平井啓, 明智龍男, 他: 術後早期乳癌患者に対する問題解決療法の有効性に関する前後比較. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 14. 北村浩, 明智龍男, 他: 継続的な高齢者総合機能評価は高齢がん患者の予後予測因子となりうる. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 15. 明智龍男: サイコオンコロジー入門「がん患者・家族との良好なコミュニケーションのために」. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 16. 明智龍男: 特別企画 サイコオンコロジー入門「がん患者・家族との良好なコミュニケーションのために」. 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013年9月, 大阪
 17. 近藤真前, 明智龍男, 他: 慢性めまいに対する前庭リハビリテーションと内部感覚曝露. 第13回日本認知療法学会学術総会, 2013年8月, 東京
 18. 小川成, 明智龍男, 他: 認知行動療法によるパニック障害の症状変化が社会機能やQOLに及ぼす影響. 第13回日本認知療法学会, 2013年8月, 東京
 19. 明智龍男: サイコオンコロジー-がん医療におけるこころの医学. Psycho Oncology Seminar 特別講演, 2013年8月, 京都
 20. 明智龍男: 身体疾患の不安・抑うつ-特にがん患者に焦点をあてて. 第8回不安・抑うつ精神科ネットワーク 特別講演,

- 2013年8月、松江
21. 明智龍男: シンポジウム がん緩和ケアにおけるうつ病対策-がん患者に対する精神療法. 第10回日本うつ病学会総会, 2013年7月, 北九州市
 22. 伊藤嘉規, 明智龍男, 他: 小児緩和ケアにおける家族の心理的負担. 第18回日本緩和医療学会総会, 2013年6月, 横浜
 23. 中口智博, 明智龍男, 他: 化学療法中のがん患者のニードと心身の症状に関する看護師の認識度. 第157回名古屋市立大学医学会, 2013年6月, 名古屋
 24. 明智龍男: がんサバイバーに対する精神的ケア. 第62回東海ストーマ・排泄リハビリテーション研究会 特別講演, 2013年6月, 名古屋
 25. 明智龍男: サイコオンコロジーがん医療におけるこころの医学. 第6回南区メンタルフォーラム 特別講演, 2013年6月, 名古屋
 26. 明智龍男: 特別企画 サイコオンコロジー入門「がん患者・家族との良好なコミュニケーションのために」. 第18回日本緩和医療学会総会, 2013年6月, 横浜
 27. 明智龍男: 乳がん患者に対するこころのケア-特に再発後に焦点をあてて. 第21回日本乳癌学会 モーニングセミナー, 2013年6月, 浜松
 28. 川口彰子, 明智龍男, 他: 薬物治療抵抗性うつ病への電気けいれん療法の反応性と海馬体積の関連の検討. 第109回日本精神神経学会学術総会, 2013年5月, 福岡
 29. 白石直, 明智龍男, 他: 青年期の女性の体重とその認知、ダイエット行動は、暴力行為と関連するか?. 第109回日本精神神経学会学術総会, 2013年5月, 福岡
 30. 明智龍男: がんの患者さんのこころを支援する: 心理療法的アプローチを中心に. 第4回北海道がん医療心身ネットワーク研究会・講演会 特別講演, 2013年2月, 札幌
 31. 中口智博, 明智龍男, 他: 化学療法に伴う予期性恶心嘔吐と学習性食物嫌悪. 第3回東海乳癌チーム医療研究会, 2013年1月, 名古屋

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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者に対する包括的支援システムの開発

研究分担者 清水研 国立がん研究センター中央病院
精神腫瘍科 科長

研究要旨 本研究は、質的研究により、わが国のがん患者に生じる外傷後成長に関して、質的研究を行い、質問紙の項目を抽出することを目的としている。昨年度までの成果として、研究プロトコルを作成したうえで倫理審査委員会承認を受け、2013年1月に合計19例の症例を集積し、内容が飽和したために調査を終了した。本年度はインタビューの内容分析を行い、5テーマ、26カテゴリーを抽出した。内容は既存のPTGと異なり、がん特有、日本人特有のものが抽出された。

A. 研究目的

がん罹患はすなわち生命の危機を意味するため、破滅的な恐怖体験をもたらし、その結果として多くの患者がうつ病、適応障害などの精神疾患に罹患することが示され、がん罹患の精神心理面における負の側面が明らかにされてきた。一方で、危機的な状況に暴露されることによる精神心理面における正の側面として「危機的な出来事や困難な経験との精神的なもがき・闘いの結果生ずるポジティブな心理的変容の体験」と定義される、「外傷後成長(Post Traumatic Growth, PTG)」が存在することが指摘されて、海外の研究においてがん患者においてもPTGが出現することが示唆されているが、日本人のがん患者におけるPTGに関しては、知見に乏しい。

そこで我々は質的研究により、わが国のがん患者に生じる外傷後成長に関して、質的研究を行い、質問紙の項目を抽出する。将来的には量的調査を行い、日本人のがん患者における外傷的成長の実態をあきらかにする。さらに、外傷的成長を促進する要因を明らかにした上で、介入法の開発までを行う予定である。

B. 研究方法

国立がん研究センター中央病院に通院中20名を対象とする。身体状態・精神状態が重篤であり、面接調査の実施が困難である患者、及び日本語の会話や読み書きに支障があり、面接調査の解析が困難であると調査者が判断した患者は除外する。「癌を体験した結果と

して、あなたの生き方や考え方へ前向きな変化が生じることはありましたか?」という質問に始まるオープンエンドの面接調査を行い、結果は内容分析にて解析する。

(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。

C. 研究結果

2013年1月に合計19例 症例集積し、内容が飽和したために終了した。
内容分析の結果、次のとおり5テーマ、26カテゴリーを抽出した。

テーマ1 他者との関係

- 周りの人に支えられていることに気づいた
- 人の痛みや苦しみがわかるようになった
- 人の温かさに気づいた
- 相手の立場に立って考えられるようになった
- 人との絆を大切にするようになった

テーマ2 人生への感謝

- 一日一日を大切にするようになった
- 今までの人生を肯定的にとらえるようになった
- 生きていることに感謝するようになった
- 普通に生活できることができることが幸せだと感じるようになった

テーマ3 人間としての強さ

- ・生きることに積極的になった
- ・人の強さに気づいた
- ・人生に終わりがあることを受け入れられるようになった
- ・些細なことを気にしなくなった
- ・物事を前向きにとらえるようになった
- ・他人の評価を気にしなくなった
- ・自分の気持ちに素直になれた

テーマ4 新たな視点

- ・社会に貢献したいと考えるようになった
- ・自分自身の理解が深まった
- ・生きがいについて考えるようになった
- ・人生において大切なことが変わった
- ・人生の終わり方について考えるようになった
- ・健康に気を配るようになった

テーマ5 精神的変容

- ・超越的な力を感じるようになった
- ・宗教への理解が深まった
- ・死後の世界について考えるようになった
- ・自然に対する感性が鋭敏になった

D. 考察

既存の PTG に比較して、今回はがん患者特有のカテゴリー、日本人特有のカテゴリーが明らかになった。

以下の2つは、苦しみを共有することによる、がん患者特有のカテゴリーであり、先行研究で示されている Compassion to Others という概念に一致すると考えられる。

- ・人の痛みや苦しみがわかるようになった
- ・相手の立場に立って考えられるようになった

以下の健康に対する配慮も、身体疾患独特の内容と考えられる。

- ・健康に気を配るようになった

また、がん体験に特有の継続する脅威・死に対する不安から生起するカテゴリーと考えられる。

- ・人生の終わり方について考えるようになった
- ・人生に終わりがあることを受け入れられるようになった

また、既存の PTG においては、「新たな可能性」というテーマが抽出されているが、日本人の場合は、東洋文化特有の相互協調的な自己観があり、下記のようにより内省的な内容が含まれている。よって、テーマ名も新たな可能性ではなく、「新たな視点」とした。

- ・自分自身の理解が深まった
- ・生きがいについて考えるようになった
- ・人生において大切なことが変わった

E. 結論

わが国のがん患者に生じる外傷後成長に関して、質的研究を行い、質問紙の項目となる26カテゴリーを抽出した。内容は、既存の PTG と異なり、がん特有、日本人特有のものが抽出された。

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. Shimizu K, et al : Effects of Integrated Psychosocial Care for Distress in Cancer Patients. Jpn J Clin Oncol 43(5): 451-457, 2013

2. 学会発表

1. 清水研：精神腫瘍医の自身の経験を振り返って、第109回日本精神神経学会学術総会、福岡 2013.05 演者
2. Shimizu K : Clinical bio-psycho-social risk factors for depression in lung cancer patients : a comprehensive analysis using date from the Lung Cancer Database Project, 韓国心身医学会、韓国, 2013.06
3. 清水研：うつ状態の早期発見、早期治療への取り組み、第10回日本うつ病学会総会、福岡、2013.07、演者
4. 清水研:精神腫瘍医が担っていく役割(精神症状のスクリーニングについて)、第26回日本サイコオンコロジー学会総会、大阪、2013.07
5. Shimizu K : Personality traits and coping styles explain anxiety in lung cancer patients to a greater extent than other factors, 15th IPOS, ロッテルダム, 2013.11

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（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

研究分担者 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 精神腫瘍学開発分野 分野長
研究協力者 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
藤澤大介	国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科 医長
稻垣正俊	岡山大学病院 精神科神経科 講師
比嘉謙介	国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科 レジデント
横尾実乃里	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 任意研修生
柴山 修	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 任意研修生
中野谷貴子	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 任意研修生

研究要旨 がん患者の精神症状緩和を図り、療養生活の質の向上を目指すためにはその病態に基づいた介入が重要である。本研究では、薬物療法が困難ながん患者のうつ病に対して、有害事象の危険性の低い反復経頭蓋磁気刺激ならびに経頭蓋直流電気刺激の臨床応用を目指し、その有用性の評価と治療効果の発現機序の検討を計画した。平成25年度は、経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討を行うために、近赤外分光スペクトロスコピーを用いた評価法の基礎的な検討を行った。

A. 研究目的

がん体験は、心理的身体的に非常に強いストレッサーであり、がん患者の多くに抑うつ症状を認め、自殺やQOLの全般的な低下など深刻な弊害をもたらす。特に終末期がん患者において抑うつ症状の出現率は上昇し、患者及び家族に与える負担も大きいことから、積極的な介入が望まれる。しかし、がん患者におけるうつ病の病態は明らかになっておらず、身体的制約から抗うつ薬など一般的な治療的介入が困難であることが多い。がん患者の病態に基づいた新しい抗うつ療法の開発が望まれており、本研究では、うつ病における前頭前野と辺縁系のネットワーク異常に直接作用すると考えられる以下の二つの治療法に着目した。

反復経頭蓋磁気刺激 (repetitive Transcranial Magnetic Stimulation、以下rTMS) は、頭皮上に置いたコイルに電流を流し

たときに生じる磁場により脳内で発生する渦電流で、脳皮質を局所的に痛みを伴わず刺激するものである。米国では、抗うつ薬による治療効果の乏しい難治性うつ病の治療デバイスとしてFDAに認可されており、適応を広げた場合の有効性・安全性の報告もある。しかし、がん患者のうつ病への使用はまだ検討されていない。

経頭蓋直流電気刺激(transcranial Direct Current Stimulation、以下tDCS)は経皮経頭蓋的に1mA程度の弱い直流電流を大脳皮質に通電させることで、安全かつ簡便に電極の極性に依存した皮質の神経活動興奮を局所的にもたらすものであり、うつ病を含む多様な臨床症状を改善する報告もある。しかし、がん患者のうつ病への使用はまだ検討されていない。

そこで、薬物療法が困難ながん患者のうつ病に対する新規治療法の開発、がん患者のう

つ病の病態メカニズムの解明を目的とし、経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討ならびに、その病態評価を目指して近赤外分光スペクトロスコピーを用いた脳機能計測の検討を計画した。

近赤外分光スペクトロスコピー(near-infrared spectroscopy : NIRS)は、近赤外光が生体を通過する際にヘモグロビンにより吸収されることを利用して、近赤外光の透過光強度の変化から生体組織内の血液量を非侵襲的に測定する方法である。近赤外光はヒトの組織内を比較的に吸収されずに透過する性質を持つ。一方、赤血球内に存在するヘモグロビンは近赤外光に独特の吸収パターンをもつ。そのため、組織内の血液量が増加すると、ヘモグロビン濃度が高まり、その結果近赤外光の透過光強度が低下する。この透過光強度の変化を連続的に記録することで、組織内の血流量変化を評価する事が可能になる。

近年、NIRS を脳機能評価に応用する試みがなされ、脳神経細胞の活動に比例して変化する脳局所血流量の変化を NIRS を用いて測定することが可能となった。NIRS を脳機能測定に用いる特徴は、①光を用いるために完全に非侵襲であること、②時間分解能が 0.1 秒単位と高いこと、③装置が小型で移動が可能であること、④坐位や立位で測定が可能であり、同一体位を保持しづらい状況でも測定が可能なこと、がある。この特徴を利用して、精神疾患の診断方法として臨床応用を目指す研究が行われ、認知症の重症度評価、うつ病の診断補助検査が試みられてきた。最近ではうつ病の鑑別診断補助検査として、先進医療として認められている。

B. 研究方法

1. 研究対象

1. 1. 適格基準

- (1)がんの診断が臨床的もしくは組織学的に確認されている患者
- (2)国立がん研究センター東病院に入院中の患者で精神腫瘍科にコンサルテーション依頼がなされた患者
- (3)右手利きの患者
- (4)インフォームド・コンセントが本人あるいは代諾者から得られた患者
- (5)20 歳以上の患者
- (6)前頭葉機能課題が実施できる患者

1. 2. 除外基準

- (1)精神症状が著しく緊急の対応が必要な患

者

- (2)画像検査にて前頭葉に明らかな器質性病変(脳転移、脳梗塞)を認める患者
- (3)身体症状が重篤で、担当医あるいは研究担当者が本研究の対象として不適切であると判断した患者
- (4)その他担当医が本研究の対象として不適切であると判断した患者

2. 調査

2. 1 調査方法

- (1)適格基準を満たし、除外基準を満たさない患者を対象とする。研究者より、患者または代諾者に対して、本研究について倫理審査委員会で承認された同意説明文書を用いて説明を行った後、同意の得られた患者に対して調査を実施する。
- (2)診療録をもとに、基本情報、社会的背景、医学的背景、内服中の薬剤、血液生化学所見、頭部画像検査に関する情報を得る。
- (3)あらかじめ前頭葉課題(word fluency test)を実施し、指示が入り課題が施行できることを確認する。
- (4)EHI、MMSE-J、FAB を実行する。
- (5)坐位または仰臥位など安静を保てる姿勢とし、光センサーブローブを国際電極配置法(10-20 法)に従って装着する。装着後安静閉眼状態を指示し、安静時の近赤外光透過光強度をサンプリングレート 10Hz で測定する(約 5 分)。その後、前頭葉機能課題を行い、課題実施時の近赤外光透過光強度を測定する。測定は 20 秒間の測定を 3 回連続して実施する。
- (6)測定終了後、有害事象の有無を確認する。
- (7)1 週間後、NIRS 測定ならびに MMSE-J、FAB を再度測定する。

2. 2. 調査内容

- (1)対象者背景調査票(別紙 2)
 - ①基本情報：年齢、性別、身長、体重
 - ②社会的背景：教育歴、職業歴、婚姻歴、同居者、喫煙歴、飲酒歴
 - ③医学的背景：がん種、病期、既往歴、家族歴、治療
 - ④Performance Status (Eastern Cooperative Oncology Group の基準に従う)
 - ⑤薬剤
 - ⑥認知症既往の有無
 - ⑦血液検査所見
 - ⑧頭部 MRI または CT 所見
- (2)利き手の判定(EHI;Edinburgh Handedness Inventory)(別紙 3)

代表的な利き手の調査票である。10項目から成り、側性係数-100から+100にスコア化して利き手を判定する。本研究では側性係数が50より大きい場合を右利きと判定する。

(3)前頭葉課題実行中のNIRSによる脳機能画像評価

近赤外光脳機能イメージング装置(FOIRE-3000島津製作所社製)を用いて、頭部の近赤外光(780nm、805nm、830nm)の透過光強度変化を測定する。

NIRSは、脳神経活動に伴って生じる脳局所血流の増加とカップリングするオキシヘモグロビン濃度増大を近赤外光透過光強度の変化で捉える手技であり、神経活動部位を高空間分解能で推測する機能画像検査法である。本研究では、前頭葉課題実行中にNIRS測定を行い、安静時と前頭葉課題実施時の近赤外光透過光強度の差をとり、左前頭部に関心領域を設定して透過光強度の差から局所血流増加を推定する。

(4)測定上の問題点の有無

NIRSはこれまで数千人以上を対象に測定が行われており、深刻な有害事象は報告されていない。しかし、NIRSは光ファイバーの断端を頭皮に密着させて測定するために、多少の体動には耐えられるものの、被験者が大きく動いた場合に密着が外れて測定できなくなる可能性も否定できない。課題の完遂とともに、測定が完遂できたか否か、できなかつた場合の原因ならびに問題点を種類別に数える。

3. 解析方法

NIRSを用いた脳機能画像検査が実施可能か否かを検討するために、以下の解析を行う。

(1)測定したNIRS信号をbandpass filterを用いてノイズを除去した後、30秒のウインドウを設定し、安静時ならびに課題実施時の近赤外光透過光強度が測定できているか否かを確認する。

(2)左前頭部のプローブ信号に注目し、課題実施時の透過光強度の変化を測定する。課題実施前の平均透過光強度をベースラインとし、課題実施時の透過光強度のベースラインとの差を求め、健常人のデータベースとグループ間で比較解析する。

4. 目標症例数

20例

5. 評価項目

5.1. プライマリ・エンドポイント

NIRSによる脳機能画像検査の完遂率

5.2. セカンダリ・エンドポイント

(1)抑うつ患者における脳機能画像検査実施時の測定上の問題点の有無

(2)抑うつ患者に対する脳機能画像検査における異常値の検出率

(前頭葉課題実行中の近赤外光頭部透過光強度の未変化の検出率)

(3)抑うつ重症度変化と脳機能画像検査異常値変化との関連

6. データ収集・管理方法

個人情報の取扱いは厳密に行いプライバシー保護に努める。全ての個人情報の取扱いは、研究組織である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の施設内に限定し、その保管には全責任を負う。データは電子ファイルとしてスタンド・アローンのコンピュータ上に保管する。コンピュータは施錠できる部屋内に設置し、研究者によって設定されたパスワードを入力しない限り第三者によってログインすることはできないよう保管する。また紙媒体も施錠された部屋内のロッカーに保管され、研究者以外の者が閲覧できないようロッカーに施錠する。

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての関係者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守して本研究を実施する。

7.2. インフォームド・コンセント

「疫学研究に関する倫理指針」に従い、適格基準を満たした患者および代諾者に対し研究担当者は説明・同意文書を用いて実施する。説明内容には、以下の内容を含む。

① この調査の目的

② 調査の内容と手順

③ 本調査への参加が自由意思によるものであり、参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと

④ 本調査への参加に同意した後でも隨時これを撤回でき、調査に参加中でも申し出によりこれを中止できること

⑤ プライバシーの保護

⑥ 調査全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

⑦ 予想される利益と可能性のある不利益、社会的利益

- ⑧ 試料の取り扱いについて
- ⑨ データの二次利用について
- ⑩ 調査にともなう負担の可能性・有害事象が発生した場合の対応・補償措置
- ⑪ 研究資金と費用負担、利益相反
- ⑫ 施設における審査
- ⑬ 本調査に関して疑問のある場合はいつでも担当者に尋ねることができる
- ⑭ 調査担当者と連絡先

7.3. 同意

登録に先立って、研究者は倫理審査委員会で承認が得られた説明同意文書を用いて、患者あるいは代諾者に研究についての説明を適切かつ十分に行つた後、患者あるいは代諾者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。同意文書は、一部は患者または代諾者に渡し、一部は保管する。

7.4. 同意書

同意書は2部用意をし、1部は診療録に保管し、もう1部は患者が保管する。

8. 研究内容の公開

本研究の結果は、国内外の学会及び英文論文（レフリーのある雑誌）で発表する。研究成果のフォードバックおよび公表の際、個人情報は匿名化し、研究対象者が特定されることは一切ないものとする。

9. 個人情報の保護

個人情報の紛失や破壊、改ざん、漏洩を防止するために情報保護対策を行う。研究で得られたデータは、鍵のかけられた部屋で厳重に管理をし、データベースは外界とは接続していない独立したコンピュータを使用する。

10. 研究参加者の利益と不利益

10.1. 研究に参加することにより期待される利益

本研究はNIRS検査が実施可能かどうかを検討する探索的な研究である。

り、研究対象者に直接還元される利益はない。

10.2. 研究対象者に対する予測される危険や不利益

本研究では、質問紙による面接と非侵襲的な近赤外光用いたNIRSによる検査であり、検査に伴う身体的な危険性は基本的には無いと考えられる。面接やNIRS測定に1時間程度時間がかかるため、面接や測定中は常に負担を軽減するように配慮する。万が一苦痛が強く、

問題となる精神症状が検出され、本人が専門的対応を希望された場合には、当院精神腫瘍科、その他専門の医療機関を責任を持って紹介する。治療にかかる費用については、健康保険の範囲内で被験者が負担する。

10.3. 社会的利益と被験者の福利

本研究を実施する事により、NIRS測定が実施可能であることが示され、脳機能画像的な解析と最適な課題設定・測定方法の検討を行うことができる。

（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隨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。

C. 研究結果

施設内の倫理審査委員会の承認を得て、2013年9月より検討を開始した。健常成人5名を対象に、坐位または仰臥位など安静を保てる姿勢とし、光センサープローブを国際電極配置法(10-20法)に従って装着、安静閉眼状態を指示し、安静時の近赤外光透過光強度をサンプリングレート10Hzで測定した。その後、前頭葉機能課題を行い、課題実施時の近赤外光透過光強度を測定する。測定は20秒間の測定を3回連続して実施した。

課題の実施可能性を確認した後に、透過光強度の測定をおこなった。課題施行時に、一部で基線変動を認めた。再現性から発声による体動ならびに体位がノイズに影響していることが疑われた。別装置での測定を参考に、変動を抑制するための条件を探査した。

また、同一条件下で光センサープローブの配置条件を変更し、再現性を確保するために必要な密度を見積もり、tDCS実施下での測定条件を評価した。

D. 考察

NIRS測定の実施可能性を検討し、頸部を保持し、頭部の動作を抑制した条件下で、実施

が可能であることを確認した。

NIRS の測定に関しては、不均一多重散乱系における光吸收の定量的測定が可能かという分光学の基本問題が残っている。現状では、①血管系およびそれを取り巻く脳組織の脳賦活に伴う散乱変化等のアーチファクトをできるだけ取り除いた計測システムを確立すること、②統計処理に耐えうる信号なのか否かの評価、③各チャンネルの光路長のばらつきによる光吸收の信頼性の問題、④頭部の層構造を無視した解析法でよいかどうか、⑤皮膚血流のアーチファクトの問題、⑥散乱補正を行わない条件の妥当性がある。現行の定常光測定を用いる場合には、三波長を用いた二波長差分光法を用いること、計測データの個人間比較をせずに用いること、再現性を担保するために高密度プローブ配置が必要であることが指摘されている。今回、先進医療で採用されている機器よりも精度の高い三波長機器を用いて測定系を整備する事ができた。今後本調査に入り、tDCS 施行下での測定を進める予定である。

E. 結論

従来の薬物療法の適応が困難な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、その基礎検討を進めた。tDCS についてはその基礎検討より、前頭葉機能を増強する可能性が示唆されている。今回、NIRS による測定の実施可能性を確認した。今後、抑うつ状態の評価を含める予定である。

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. Kondo K, Ogawa A, et al: Characteristics associated with empathic behavior in Japanese oncologists. *Patient Educ Couns* 93(2): 350-3, 2013
2. Asai M, Ogawa A, et al: Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. *Psychooncology* 22(5): 995-1001, 2013
3. 小川朝生: がん領域における精神疾患と緩和ケアチームの役割. *PSYCHIATRIST* 18: 54-61, 2013
4. 小川朝生: 一般病棟における精神的ケアの現状. *看護技術* 59(5): 422-6, 2013
5. 小川朝生: せん妄の予防-BPSD に対する薬物療法と非薬物療法-. 緩和ケア 23(3): 196-9, 2013
6. 小川朝生: 高齢がん患者のこころのケア. *精神科* 23(3): 283-7, 2013
7. 小川朝生: がん患者の終末期のせん妄. *精神科治療学* 28(9): 1157-62, 2013
8. 小川朝生: がん領域における精神心理的ケアの連携. *日本社会精神医学会雑誌* 22(2): 123-30, 2013

2. 学会発表

1. 小川朝生: 高齢がん患者のこころを支える, 第 32 回日本社会精神医学会, 熊本市, 2013/3/7, シンポジウム演者
2. 小川朝生: 震災後のがん緩和ケア・精神心理的ケアの在宅連携, 第 4 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会, 仙台市, 2013/5/19, シンポジウム座長
3. 小川朝生: がん治療中のせん妄の発症・重症化を予防する効果的な介入プログラムの開発, 第 18 回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6/21, シンポジウム演者
4. 小川朝生: 各職種の役割 精神症状担当医師, 第 18 回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6/22, フォーラム演者
5. 小川朝生: 不眠 意外に対応に困る症状, 第 18 回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6/22, 特別企画演者
6. 小川朝生: がん領域における取り組み, 第 10 回日本うつ病学会総会, 北九州市, 2013/7/19, シンポジウム演者
7. 小川朝生: Cancer Specific Geriatric Assessment 日本語版の開発, 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8/29, 一般口演
8. 小川朝生: がん患者の有症率・相談支援ニーズとバリアに関する多施設調査, 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8/29, 一般口演
9. 小川朝生: チーム医療による診断時からの緩和ケア, 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8/31, 合同シンポジウム司会
10. 小川朝生: がん治療と不眠, 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9/20, ランチョンセミナー演者

11. 小川朝生：緩和ケアチーム専従看護師を対象とした精神腫瘍学教育プログラムの開発，第26回日本サイコオンコロジー学会総会，大阪市，2013/9/20，ポスターセッション
12. 小川朝生：個別化治療時代のサイコオンコロジーを再考する，第26回日本サイコオンコロジー学会総会，大阪市，2013/9/20，合同シンポジウム司会
13. 小川朝生：高齢がん患者と家族のサポート：サイコオンコロジーに求められるもの，第26回日本サイコオンコロジー学会総会，大阪市，2013/9/20，シンポジウム
14. 小川朝生：サイコオンコロジー入門，第26回日本サイコオンコロジー学会総会，大阪市，2013/9/21，特別企画演者
15. 小川朝生：がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラムの開発，第51回日本癌治療学会学術集会，京都市，2013/10/24，ポスター発表

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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がんリハビリテーションプログラムの開発

研究分担者	岡村 仁	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
研究協力者	安部能成	千葉県立保健医療大学 准教授
	阿部 靖	日本リハビリテーション専門学校 講師
	梅澤志乃	東京医科歯科大学大学院 看護師
	大庭 章	群馬県立がんセンター 臨床心理士
	木村浩彰	広島大学病院リハビリテーション部 教授
	栗原美穂	国立がん研究センター東病院 副看護部長
	酒井太一	順天堂大学保健看護学部 講師
	佐藤大介	千葉県立保健医療大学 講師
	鈴木牧子	国立がん研究センター中央病院 副看護師長
	曾根稔雅	東北福祉大学健康科学部 助教
	中谷直樹	東北大学杏林・メガバンク機構 疫学部門
	永田友美	トヨタ記念病院 理学療法士
	並木あかね	国立がん研究センター中央病院 看護師長
	濱口豊太	埼玉県立大学保健医療福祉学部 准教授
	村松直子	名古屋市立大学病院 リハビリテーション部技師長
	吉原広和	埼玉県立がんセンター リハビリテーション科主任
	余宮きのみ	埼玉県立がんセンター 医長

研究要旨 がん患者・家族のリハビリテーションニーズ調査、わが国の医療機関に対するがんリハビリテーションの実態調査の結果をもとに作成された、進行がん患者に対するリハビリテーションマニュアル『進行がん患者に対する「起坐・起立・歩行」のためのリハビリテーションマニュアル』の改訂を繰り返し、最終版を作成した。本年度は、作成したマニュアルを臨床現場に導入し、その実施可能性・有用性の検討を行った。その結果、本マニュアルはセラピストが起坐・起立・歩行が困難ながん患者を評価する際、その状態を見落としなく網羅的に評価するのに有用であることが示唆された。

A. 研究目的

がんリハビリテーションの概念を確立するとともに、がんリハビリテーションプログラムの開発を目指すことを最終目標とする。本年度は、これまでのニーズ調査や実態調査の結果などをもとに作成した『進行がん患者に対する「起坐・起立・歩行」のためのリハビリテーションマニュアル』の改訂を行い、最終版を作成するとともに、本マニュアルを臨床現場に導入し、その実施可能性・有用性について検討を行った。

B. 研究方法

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。

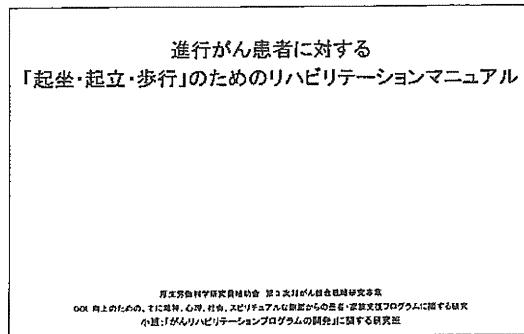
次いで、作成されたマニュアルの最終版を臨床現場に導入し、その実施可能性・有用性の検討を行うために、広島大学病院に入院中でリハビリテーション処方のあったがん患者のうち、PS が 3~4 の患者 10 名を対象に本マニュアルを導入し、マニュアルを使用したセラピストに感想を求めた。

(倫理面への配慮)

通常の臨床業務の中にマニュアルの内容を一部組み込み、セラピストは項目にチェックを入れるのみであったことから、セラピストの負荷が増すことはないと考えられた。また、患者に対して不利益が生じるものではなかった。

C. 研究結果

マニュアルについては、項目ごとに討論を重ね、最終版を完成させた（下図）。



本マニュアルを、広島大学病院リハビリテーション部で使用している患者評価シートに組み込み、PSが3～4のがん患者10名に適用した。その1例を下図に示す。

身体状況		現在の評価
直立・電解質・栄養状態の現状：	貧血、脱タンパク、多尿症など	フェミミ、シナール配合錠、パンコマイシン
歩行段階： 正中位段階	/10 動作時 /10 実行時 /10	扶杖時： Gait分析 ECG, SPO2, HR, BEMG, 血管内カテーテルの在り
口状態：		
呼吸機能：	呼吸困難： □呼吸困難 □痰 □胸水 □喘息 安静時 /10 動作時 /10	呼吸者： 安静時 Eco Air, 動作時 0.6L/min 歩行時 1L/min →在宅酸素導入なし
筋肉・骨格機能：	筋肉痙攣： □嚥下困難 □嚥下時嘔吐 □嚥下時嘔吐感 四肢痙攣： □四肢痙攣感 四肢筋力：	四肢筋力 (Gr. stage) □四肢筋力 (Gr. 0) 四肢筋力 (Gr. stage) □四肢筋力 (Gr. 0)
心臓機能：	心音聽取： 心音正常 心音聽取異常： 心音不規則	ウブレチド内服 ラシタス内服 1日2回点滴点滴時は平日近医休日不在にて点滴定めなし→在宅点滴あり
頭部機能：	頭部機能： 大脳筋膜	頭部機能： 大脳筋膜
まとめ：今後必要なこと	・貧困している ・久住・抗がん剤副作用：○休止予定 ・併用薬：全般有効：大脳筋膜	・動作時の心配下-HO導入 ・筋度一時自己位置：平日近医休日休止は大丈夫な予定 ・開始は生地
精神状態		現在の評価
口渴感・口不快感	うらさと支障の発現時 01 ~10 Q2 ~10	スタッフの方対応：頻回、リハビリ時間の確保なし サイレース、ルネスタ
口せん妄	口渴感と症	ルネスタ

本マニュアルを使用したセラピストの感想は、

- セラピストが起坐・起立・歩行が困難ながん患者を評価する際、その状態を見落としなく網羅的に評価できる。
- ただし、得られた情報をどのように統合し、実際のアプローチにつなげていくかについては、今後の課題である。

にまとめられた。

D. 考察

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、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てきたが、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が、本年度はまずパイロット的に、本マニュアルをPSが3～4のがん患者10名に導入し、マニュアルを使用したセラピストに感想を求めてことで、その実施可能性・有用性の検討を行った。その結果、本マニュアルはセラピストが起坐・起立・歩行が困難ながん患者を評価する際、その状態を見落としなく網羅的に評価するのに有用であることが示唆されたが、次のステップとして得られた情報をどのように統合し、実際のアプローチにつなげていくかについての検討が必要なことも明らかとなった。

E. 結論

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、作成したマニュアルを臨床現場に導入し、その実施可能性・有用性

の検討を行った。その結果、本マニュアルはセラピストが起坐・起立・歩行が困難ながん患者を評価する際、その状態を見落としなく網羅的に評価するのに有用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

1. 論文発表

1. Miki E, Okamura H, et al: Clinical usefulness of the Frontal Assessment Battery at bedside (FAB) for elderly cancer patients. *Support Care Cancer* 21 : 857-862, 2013
 2. Okamura H, et al: Prevalence of dementia in Japan: a systematic review. *Dement Geriatr Cogn Disord* 36: 111-118, 2013
 3. Yokoi T, Okamura H: Why do dementia patients become unable to lead a daily life with decreasing cognitive function? *Dementia* 12: 551-568, 2013
 4. Endo K, Okamura H, et al: Dynamic exercise improves cognitive function in association with increased prefrontal oxygenation. *J Physiol Sci* 63: 287-298, 2013
 5. Uchimoto K, Okamura H, et al: Investigation of toilet activities in elderly with dementia from the viewpoint of motivation and self-awareness. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 28: 459-468, 2013
 6. 岡村仁: サイコオンコロジー総論. 心身医学 53: 386-391, 2013
 7. 岡村仁: 心のケアとリハビリテーション・コミュニケーションスキル. リハビリナース 6: 375-379, 2013
2. 学会発表
 1. Nosaka M, Okamura H, et al: Integrated yoga therapy in a single session as a stress management technique in comparison with other techniques. Symposium on Yoga Research 2013. June 11-13, 2013. Boston, USA
 2. Muraki S, Okamura H: Assessment of factors associated with return to gambling among participants of gamblers. World Psychiatric Association International Congress 2013. October 27-30, 2013. Vienna, Austria
 3. Okazaki T, Okamura H, et al: Relationship between social cognition and interpersonal skills in patients with schizophrenia. World Psychiatric Association International Congress 2013. October 27-30, 2013. Vienna, Austria
 4. Ohnishi K, Okamura H, et al: Usefulness of reminiscence for patients with schizophrenia utilizing day care or day-night care. World Psychiatric Association International Congress 2013. October 27-30, 2013. Vienna, Austria
 5. 岡村仁: 骨転移診療における緩和医療とリハビリテーション医療の融合：終末期のリハビリテーション；歩けない時のコミュニケーション. 第 51 回日本癌治療学会総会. 2003 年 10 月 25 日, 京都市
 6. 田中直次郎, 岡村仁, 他: 回復期リハビリテーション病棟退院後脳血管障害患者の健康関連 QOL の経時的変化. 第 48 回 日本理学療法学術大会. 2013 年 5 月 25 日, 名古屋市
 7. 新井正美, 岡村仁, 他: 乳癌診療ガイドライン(2013年度版)における遺伝性乳癌卵巣癌のマネジメントに対する評価と課題. 第 19 回日本家族性腫瘍学会学術集会. 2013 年 7 月 27 日, 別府市
 - 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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者家族の支援プログラムの開発

研究分担者 大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター
精神腫瘍科 教授

研究協力者 石田真弓 埼玉医科大学国際医療センター
精神腫瘍科 助教

研究要旨 (目的) がん患者の家族・遺族は、患者と同様に心理社会的な負荷を受け、支援の対象だがそのプログラムは未開発である。よって、本研究では支援プログラムを開発する。(方法) 遺族・医療従事者に聞き取り調査を行い、遺族ケアに必要な因子を抽出し分析。集団精神療法による遺族ケアプログラムを作成し、適切な対象・介入時期を探索。また、周囲からの適切なサポートを提案。(結果) 遺族の経時的な気分状態の変化を質問紙調査で把握。また、全国調査により周囲からのサポートの是非を確認。(結語) がん患者遺族の苦悩に対応した支援プログラムの導入に適切な対象・介入時期についてのデータを蓄積する一方で、周囲からのサポートについても提案した。

A. 研究目的

がん患者の家族は、患者と同様に心理社会的な負荷を受け、その程度は患者と同程度かそれ以上といわれている。死別後、遺族が受ける心理社会的および身体的な負荷も大きい。家族・遺族の実情に基づいたケアを考えるために、遺族および医療従事者から聞き取り調査を行い、家族ケアに必要とされる因子を抽出し分析する。さらに、その結果を踏まえ介入プログラムを作成し、より適切な対象・介入時期について検討する。また、遺族に対する周囲からのサポートについて全国調査を実施し、その結果からサポートを提案する。

B. 研究方法

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て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。

C. 研究結果

①遺族外来初診時から経時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。

D. 考察

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に検討することができた。また、がん患者遺族に対する Unhelpful support

の実態と、具体的なサポートの是非が明らかになったことにより、社会一般を対象とした啓発活動の必要性とその具体的な方針が見出された。

E. 結論

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を開発した。

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たことにより、家族支援プログラムとして多くの視点を踏まえることができた。

平成 25 年度の研究結果から、家族・遺族に対する精神医学的側面・社会的側面の両面からの支援の方向性に関する仮説が実証されたと考えられ、今後はこれまでの研究結果と総合して社会への還元を検討する必要がある。

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. Nakajima N, Onishi H, et al: The evaluation of the relationship between the level of disclosure of cancer in terminally ill patients with cancer and the quality of terminal care in these patients and their families using the Support Team Assessment Schedule. Am J Hosp Palliat Care, 30(4), 370-376, 2013

2. 学会発表

1. Ishida M, Onishi H, Uchitomi Y, et al: Psychiatric Disorders of the Bereaved Who Lost Family Members With Cancer: Experiences of Outpatient Services for Bereaved Families in a Cancer Center Hospital - The Third Report. American Psychosocial Oncology Society. 10th Annual Conference. Huntington Beach, California, USA, 2013
2. Ishida M, Onishi H, Uchitomi Y, et al: Group psychotherapy for patients with advanced or recurrent cancer: Preliminary study. International

College of Psychosomatic Medicine (ICPM), 2013

3. Ishida M, Onishi H, Uchitomi Y, et al: Psychiatric disorders and background characteristics of the bereaved seeking medical counseling at a cancer center. 15th International Psycho-Oncology Society, 2013
4. 石田真弓, 大西秀樹, 他: 不機嫌を主症状としたアカシジアの診断と治療について. 第 10 回埼玉サイコオンコロジー研究会, 2013
5. 川田聰, 大西秀樹, 他: 膣がんの治療経過中に亜昏迷状態を呈した 1 例. 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013
6. 遠山啓亮, 大西秀樹, 他: 『先生、みえないし、きこえない』～コミュニケーション手段を失っていった乳がん患者の一例～. 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013
7. 石田真弓, 大西秀樹, 内富庸介, 他: がん患者遺族への Unhelpful Support -A nationwide survey-. 第 26 回日本サイコオンコロジー学会総会, 2013
8. 石田真弓, 大西秀樹, 内富庸介, 他: がん患者遺族に対する「不用意な言葉かけ」は何か?—全国調査から—. 日本心身医学会関東地方会, 2013

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（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QOLを向上させるための緩和ケアプログラムの開発

研究分担者	森田達也	聖隸三方原病院 緩和支持治療科 部長
研究協力者	田村恵子 井村千鶴 市原香織 河 正子 草島悦子 坂井さゆり	淀川キリスト教病院 ホスピス 聖隸三方原病院 浜松がんサポートセンター 淀川キリスト教病院 ホスピス NPO 法人緩和ケアサポートグループ 理事長 ピースハウス病院 看護部 新潟大学 医学部保健学科 看護学専攻成人・老年・看護学講座 准教授

研究要旨 看護師を対象としたスピリチュアルケアのセミナーの無作為化比較試験を行った。合計84名の看護師を対象とした。介入群では、対照群に比較して、自信 ($P<0.003$, ES=1.0)、無力感 ($P=.067$, ES=0.35) の改善が認められた。わが国で初めての実証的な知見に基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うことにより、全国への普及が期待される。

A. 研究目的

わが国ではじめての実証研究に基づいたスピリチュアルケアのテキストブックを用いた看護意を対象としたスピリチュアルケアのセミナーを行い、効果を評価した。

B. 研究方法

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、ヘルシンキ宣言にのっとり倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

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 ($P<0.003$, ES=1.0)、無力感 ($P=.067$, ES=0.35) の改善が認められた。

D. 考察

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、無力感の改善に有用であることが示唆された。

E. 結論

わが国で初めての実証的な知見に基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うことにより、全国への普及が期待される。

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. Komura K, Morita T, et al: Patient-perceived usefulness and practical obstacles of patient-held records for cancer patients in Japan: OPTIM study. *Palliat Med* 27(2): 179–184, 2013.
2. Otani H, Morita T, et al: Usefulness of the leaflet-based intervention for family members of terminally ill cancer patients with delirium. *J Palliat Med* 16(4): 419–422, 2013.
3. Shirado A, Morita T, et al: Both maintaining hope and preparing for death: Effects of physicians' and nurses' behaviors from bereaved family members' perspectives. *J Pain Symptom Manage* 45(5): 848–858, 2013.
4. Morita T, et al: Palliative care in Japan: a review focusing on care delivery system. *Curr Opin Support Palliat Care* 7(2): 207–215, 2013.
5. Morita T, et al: Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study. *Lancet Oncol* 14(7): 638–646, 2013.
6. Kunieda K, Morita T, et al: Reliability and validity of a tool to measure the severity of dysphagia: The food intake LEVEL scale. *J Pain Symptom Manage* 46(2): 201–206, 2013.
7. Kizawa Y, Morita T, et al: Specialized palliative care services in Japan: a nationwide survey of resources and utilization by patients with cancer. *Am J Hosp Palliat Care* 30(6): 552–555, 2013.
8. Yamaguchi T, Morita T, et al: Clinical guideline for pharmacological management of cancer pain: the Japanese society of palliative medicine recommendations. *Jpn J Clin Oncol* 43(9): 896–909, 2013.
9. Kanbayashi Y, Morita T, et al: Predictive factors for agitation severity of hyperactive delirium in terminally ill cancer patients in a general hospital using ordered logistic regression analysis. *J Palliat Med* 16(9): 1020–1025, 2013.
10. Yoshida S, Morita T, et al: Practices and evaluations of prognostic disclosure for Japanese cancer patients and their families from the family's point of view. *Palliat Support Care* 11(5): 383–388, 2013.
11. Imai K, Morita T, et al: Sublingually administered scopolamine for nausea in terminally ill cancer patients. *Support Care Cancer* 21(10): 2777–2781, 2013.
12. Yamamoto R, Morita T, et al: The palliative care knowledge questionnaire for PEACE: Reliability and validity of an instrument to measure palliative care knowledge among physicians. *J Palliat Med* 16(11): 1423–1428, 2013.
13. Amano K, Morita T, et al: Effect of nutritional support on terminally ill patients with cancer in a palliative care unit. *Am J Hosp Palliat Care* 30(7): 730–733, 2013.
14. Morita T, et al: Exploring the perceived changes and the reasons why expected outcomes were not obtained in individual levels in a successful regional palliative care intervention trial: an analysis for interpretations. *Support Care Cancer* 21(12): 3393–3402, 2013.
15. 宮下光令(編集), 森田達也(医学監修), 他: ナーシング・グラフィカ成人看護学⑦ 緩和ケア. メディカ出版, 2013.

16. 森田達也：せん妄マネジメントの実際とケアの具体策 がんによる「せん妄」の原因と出現するメカニズム. がん患者ケア 6(3) : 62-66, 2013.
17. 森田達也：せん妄マネジメントの実際とケアの具体策 「せん妄」の薬物治療とケアの注意点. がん患者ケア 6(3) : 67-72, 2013.
18. 山内敏宏, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 第5回代替全身投与経路 2 突出痛に対するオピオイド. 緩和ケア 23(1) : 61-63, 2013.
19. 森田達也, 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 (編集) : 終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン 2013 年版. 金原出版株式会社, 2013.
20. 森田達也: 社会の力を最大化する「顔の見える関係」緩和ケアプログラムの地域介入研究 (OPTIM-study) を終えて. 週刊医学界新聞 第 3019 号: 4, 2013.
21. 厄芽衣子, 森田達也: EAPC (European Association of Palliative Care) 疼痛ガイドラインを読む. 最終回 1 オピオイドスイッチング, 2 オピオイド力価. 緩和ケア 23(2) : 161-162, 2013.
22. 森田達也: 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (OPTIM-study.) から得られたものをどう生かすか. ホスピス緩和ケア白書 2013, (財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会 (編), (財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団, 28-37, 2013.
23. 佐藤一樹, 森田達也, 他: 地域における緩和ケア (在宅緩和ケア) 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (1) 緩和ケア普及のための地域プロジェクトで使用した評価尺度. 保健の科学 55(4) : 230-235, 2013.
24. 森田達也: 地域における緩和ケア (在宅緩和ケア) 緩和ケア普及のための地域プロジェクト (2) 地域プロジェクト (OPTIM-study) の効果. 保健の科学 55(4) : 236-241, 2013.
25. 森田達也, 他: 「緩和ケアに関する地域連携評価尺度」の開発. Palliat Care Res 8(1) : 116-126, 2013.
26. 木澤義之, 森田達也, 他: 3 ステップ実践緩和ケア. 青海社. 2013.
27. 森田達也, 日本アプライド・セラピューティクス学会 (編集) : 2 ページで理解する標準薬物治療ファイル. 南江堂, 2013.
28. 森田達也, 他: がん患者のこころのケアと地域ネットワーク—OPTIM-study の知見から—. 精神科 23(3) : 307-314, 2013.
29. 森田達也: 苦痛緩和のための鎮静. medicina 50(11 増刊号) : 527-531, 2013.
30. 森田達也, 他: 患者・遺族の緩和ケアの質評価・quality of life, 医師・看護師の困難感と施設要因との関連. 緩和ケア 23(6) : 497-501, 2013.

2. 学会発表

1. 森田達也: シンポジウム 2 せん妄のケア、マネジメントの進歩と問題点 S2-1 終末期せん妄の最新の知見. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会. 2013.6, 横浜
2. 笹尾佐喜美, 森田達也, 他: パネルディスカッション 4 在宅移行を考える PD4-5 一般訪問看護ステーションの在宅緩和ケアにおける在宅看取り率に関する検討. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会. 2013.6, 横浜
3. 西智弘, 森田達也, 他: ワークショップ 4 卒後教育の果たす役割 WS4-5 緩和ケア医を志す若手医師の教育・研修に関連したニーズ: 質的研究の結果から. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会. 2013.6, 横浜
4. 雨宮陽子, 森田達也, 他: ワークショップ 7 緩和ケアチームの光の影 WS7-4 アウトリーチと地域連携パスを用いた緩和ケアチーム活動の在宅移行の影響. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会. 2013.6, 横浜
5. 今井堅吾, 森田達也, 他: 終末期がん患者の難治性嘔気に関するオンダンセトロンの効果. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会. 2013.6, 横浜
6. 闇間愛, 森田達也, 他: 客観的身体機能と主観的 QOL はリハビリ介入前後でどのように相関するか: J-REACT. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会. 2013.6, 横浜
7. 緒方政美, 森田達也, 他: 進行がん患者の廃用症候群に対するリハビリテーションは QOL の維持に貢献している可能性がある: J-REACT. 第 18 回日本緩和医療学

- 会学術大会. 2013. 6, 横浜
- 8. 中里和弘, 森田達也, 他: 緩和ケア病棟
入院中に患者と家族が交わす思いと言葉
に関する量的研究 (J-HOPE2) ~果たして
思いは言葉にしないと伝わらないのか?
~. 第 18 回日本緩和医療学会学術大会.
2013. 6, 横浜
 - 9. 村上望, 森田達也, 他: 「在宅に行くと
寿命が短くなる」のか?. 第 18 回日本緩
和医療学会学術大会. 2013. 6, 横浜
 - 10. 山脇道晴, 森田達也, 他: ご遺体へのケ
アを看護師が家族と一緒にを行うことにつ
いての家族の体験・評価. 第 18 回日本緩
和医療学会学術大会. 2013. 6, 横浜
 - 11. 五十嵐美幸, 森田達也, 他: がん患者の
死亡場所に関する要因 死亡票の分析.
第 18 回日本緩和医療学会学術大会.
2013. 6, 横浜
 - 12. 青木茂, 森田達也, 他: 遺族調査による
当院の自宅看取りへの評価. 第 18 回日本
緩和医療学会学術大会. 2013. 6, 横浜
 - 13. 田辺公一, 森田達也, 他: 在宅緩和ケア
地域連携パスの有用性検証を目的とした
インタビュー調査. 第 18 回日本緩和医療
学会学術大会. 2013. 6, 横浜
 - 14. 大木純子, 森田達也, 他: 保険薬局の現
状より在宅がん患者の医療用麻薬導入時
に病院の医療従事者としてできること.
第 18 回日本緩和医療学会学術大会.
2013. 6, 横浜
 - 15. 中澤葉宇子, 森田達也, 他: がん診療連
携拠点病院緩和ケアチーム研修会の評価
~研修後追跡調査結果~. 第 18 回日本緩
和医療学会学術大会. 2013. 6, 横浜
 - 16. 新城拓也, 森田達也, 他: 医療用麻薬の
使用に対する遺族の体験に基づいた知識
と意向. 第 18 回日本緩和医療学会学術大
会. 2013. 6, 横浜

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。