

201313025B

厚生労働科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略研究事業

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

平成22年度～25年度 総合研究報告書

研究代表者 内富 庸介

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

- I. 総合研究報告
 - QOL向上のための、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面からの患者・家族支援プログラムに関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
内富庸介

- II. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 59

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
（総合）研究報告書

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

研究代表者 内富 庸介 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
精神神経病態学教室 教授

研究要旨 QOL向上のための、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面からの患者・家族支援プログラムを作成するために、以下の研究を行った。

1) 患者－医療者間の望ましいコミュニケーションを促進することを目的として、患者への質問促進パンフレットを開発し、無作為化比較試験により有用性を示した。また、患者の心理的痛みに対する医師の共感反応と精神生理反応との関連、および学習可能性を検討し、共感的行動が多い医師は少ない医師と比してSCLが高いことを示した。

1-2) 配偶者をがんで亡くした遺族の“絆の保持焦点型”対処行動を標的とした介入の必要性を明らかにした。

2) 乳がんで術後補助療法を受けている女性の心理社会的苦痛を緩和するための新たな多職種介入法として、看護師と精神科医との協働介入モデルを開発し、無作為化比較試験を実施したが有用性は示されなかった。

3) わが国のがん患者に生じる外傷後成長に関して、質的研究を行った結果、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。

4) 薬物療法が困難ながん患者のうつ病に対して、(1)抗うつ薬が使用できない際の抑うつ状態に対する反復経頭蓋磁気刺激の有用性の検討、(2)機能的磁気共鳴画像を用いた経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討、(3)経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討を行った。

5) 『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』を作成し、その実施可能性・有用性の検討を行った。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。

6) がん患者家族の支援プログラムの開発を目指し、遺族・医療従事者に関き取り調査を行った。結果、がん患者特有の苦悩に対応した集団精神療法プログラムの適切な対象・介入時期について気分状態の変化から経時的に検討することができた。また、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。

7) がん患者のQOLを向上させるための緩和ケアプログラムとして、スピリチュアルケアの教育プログラムを作成し、効果を、無作為化比較試験で実証し、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。

8) パーソナリティ、抑うつとがん発症、予後リスク系統的レビューを実施した。その結果、概ね両者の関連はない、あるいはあったとしても小さい可能性があるという結論が得られた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

内富庸介 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科 教授

清水 研 国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 科長

小川朝生 国立がん研究センター東病院

臨床開発センター 分野長
岡村 仁 広島大学大学院保健学研究科
教授
大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター
教授
森田達也 聖隷三方原病院 部長
中谷直樹 鎌倉女子大学 講師
東北大学東北メディカル・メガバ
ンク機構 講師

A. 研究目的

がん患者に対する包括的支援システムの開発

(1) 患者－医療者間のコミュニケーションは患者の満足度や心理的な苦痛の軽減、治療アドヒアランスに関連し、必要不可欠な要素である。そこで本研究では、患者－医療者間の望ましいコミュニケーションを促進するために、以下の二点を目的とする。①患者への質問促進パンフレットを開発する。②患者の心理的痛みに対する医師の共感反応と精神生理反応の関連を検討する。

(2) 高齢者においては配偶者との死別が抑うつ最大の危険因子であり、がん患者の介護者においては死別後の大うつ病の発症リスクは配偶者が最大である。一方、対処行動は心理状態の規定要因であり、かつ介入による変容が可能である。わが国では年間約20万人が配偶者をがんで亡くしているものの実態調査が少なく、心理状態と対処行動の概念要素および両者の関連は国による文化差が指摘されてきた。そこで本研究では、わが国における配偶者をがんで亡くした遺族を対象に精神的健康度、心理状態、対処行動の実態を調査することによって、遺族支援プログラムを開発することを目的とする。

がん患者の精神症状に対する心理社会的介入法の開発

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

また患者の心理的な苦痛を軽減するための介入については、臨床応用、均てん化の観点から、有用であるのみならず、簡便でわが国

の多くの施設でも実施可能な介入を開発することが求められる。

我々は平成22年度までに、看護師と精神科医との協働介入モデル(冊子による情報提供、看護師による心理教育および問題解決療法、主治医や担当看護師へのニード情報のフィードバック、専門部署への受診コーディネーションで構成)を開発し、比較群を持たないsingle armの臨床試験にて予備的な検討を行い、高い実施可能性と患者の満たされていないニードを改善することを示した(研究方法の部分で詳述)。

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

がん告知後の心的外傷対処プロセスの解明に基づいた介入法の開発

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。

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

がん体験は、心理的身体的に非常に強いストレスであり、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実現、がん患者のうつ病の病態メカニズムの解明を目的とし、以下の二つの研究を実施した。

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

(2) 機能的磁気共鳴画像を用いた経頭蓋直流電流の作用機序の基礎的検討

がんリハビリテーションプログラムの開発

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。そのために、ニーズ調査や実態調査の結果などをもとに『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』の作成を行うとともに、マニュアルを用いた研修会を実施し、研修会前後の研修会参加者の変化を調査した。併せて、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。

がん患者家族の支援プログラムの開発

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、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。

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

平成 16～18 年度までに、終末期がん患者の QOL (Quality of Life) をあきらかにした。QOL の構成要件には、心理・社会・スピリチュアルな要素が多くを占めていることが分かった。QOL の構成要件に含まれる心理・社会・スピリチュアルな要素とは、「意味や役割を感じられること」「希望をもって生きること」「他者の負担にならないこと」「家族との良好な関係」「自立していること」「人として尊重されること」「人生を全うしたと感じられること」「信仰に支えられること」「死を意識しないで過ごすこと」「自尊心を保つこと」「他者に感謝し心の準備ができること」であった。

平成 19～21 年度には、スピリチュアルな苦悩に対するケアのプログラムを開発するための基盤研究として、1) 評価法を開発する、2) 患者から見て役に立つケア方法を収集する、3) 医療者対象の教育方法の有効性を実証することを行った。評価法の実現では、患者のスピリチュアルな苦痛をアセスメントできる評価方法である SpiPas をがん患者で施行して評価した。終末期がん患者 253 症例のうち、98% (248 例) で実施可能であった。所要時間は 24±14 分で、看護師から見た有用性は「とても役に立つ・役に立つ・少し役に立つ」87%、負担は「全く負担にならない・負担にならない・あまり負担にならない」77%であった。189 例からスピリチュアルペインを支えるものが抽出できた。

ケア法の収集では、終末期がん患者 69 名を含むがん患者 89 名に構造化面接を行い、「ス

スピリチュアルな苦痛を和らげることに役立つこと」を収集し内容分析を行った。すべての精神的苦悩に共通する5つの方策に加えて、8つの苦悩それぞれに対して、「理由を見出して受け入れる」、「宗教・人間を超えたものに支えを見出す」、「生命の長さではなくどう生きるかに焦点を当てる」、「伝えてのこしたことをのこしておく」、「実現可能な新しい目標を見つける」、「先のことは考えずに今のことに集中する」、「できることではなく自分の存在に価値があると考える」など38の特異的な方策が抽出された。また、スピリチュアルケアの専門家45名に面接し、100事例のケア経験を収集した。苦悩の内容別のケアは、「苦悩をもつ患者へのケア提供者の意識の向け方」と「患者やその環境に働きかける行為」の2カテゴリに分けられた。どの苦悩にも共通するケアのカテゴリとして、コミュニケーションに関わる内容があがった。また、ケア提供者の基本的態度・考え方として「人間への信頼と敬意」「医療者本位への自戒」「尊厳ある日常生活の保持」「自律性の尊重」等のカテゴリが示された。

教育法では、41名の看護師を対象としたwaiting list controlによる無作為化比較試験を行い、教育プログラム群で、自信、Self-reported practice scales、助けようとする意志(Willingness to help)、前向きな評価(Positive appraisal)、無力感、総合的な燃え尽きなどが有意に改善した。

平成23年度には、収集したスピリチュアルケアに関する知見を集約し、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作成した。

本年度は、テキストを用いた看護師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。

心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

心理的特徴ががんを発症・進展させる可能性は古くから指摘されている。古代ギリシアのガレススは、『腫瘍論(De Tumoribus)』において「黒胆汁質」の女性は「多血質」の女性に比しがんに罹患しやすいと記述している。また、がんの発生や進展に関連すると考えられている心理的特徴は、(a)情動表現の抑制及び強い情動反応の否定、(b)ストレスにうまく対処できないこと及び絶望感や無力感といったあきらめの反応であり、タイプCパーソナリティと呼ばれている。しかし、現在ま

でタイプCパーソナリティとがん発症や予後に関する一致した結果は得られていない。

本研究では①パーソナリティとがん発症リスク、②パーソナリティとがん予後リスク、③抑うつとがん発症リスク、④抑うつとがん予後リスクについて系統的レビューを実施した。

その後、得られたエビデンスを国立がん研究センターのホームページ上に分かりやすく紹介することを目的とした。

B. 研究方法

がん患者に対する包括的支援システムの開発

(1)①質問促進パンフレットとは、病状や治療、治療中の生活などに関するよくある質問例を予め記載したものであり、患者は、事前に尋ねたい質問に印をつけ、記載されていない質問を書き込むなどして面談に臨むものである。先行研究、およびがん患者への面接調査から診断について、病状について、症状について、検査について、治療について、生活について、家族のこと、こころのこと、この先のこと、その他に関する53項目からなる質問促進パンフレットを作成した。国立がん研究センター東病院呼吸器内科、消化器内科において進行がん初回治療の説明を聞くがん患者63名を対象に、事前に質問促進パンフレットを渡される介入群と東病院に入院する患者全員に配布される病院紹介パンフレットのみを配布される統制群のどちらかに無作為に割り付け、面談後に、質問のしやすさ、パンフレットの有用性、パンフレットを今後活用するかの3点について、10件法(0:全くどう思わない-10:とてもそう思う)で評価し、介入群と統制群でt検定にて比較した。②患者の心理的痛みに対する医師の共感反応と精神生理反応の関連を検討する。

②国立がん研究センター東病院に勤務する医師20名を対象とした生理実験を行った。参加者は、診察室の作りの室温を一定に保たれた防音実験室にて、10分間の閉眼安静後、模擬患者に対して(i)難治がんの診断を伝える、(ii)早期がんの診断を伝える模擬面接を行うことを求められた。3つの刺激課題として、面談中に患者が死ぬんですか、治らないんですか、あとどれくらい生きられますかと強く感情を表出した。面談はビデオで録画し、面談後第3者による行動評定を行い、面談中の皮膚電気抵抗と心拍を測定した。行動評定による共感行動得点から、参加者を高共感群10名、低共感群10名に分け、3課題中の皮膚電

気抵抗レベル (Skin Conductance Level : SCL)、心拍変動 (LH/HF) について、群との 2 つの面談を要因とする 2 要因の分散分析を行った。(2) 2006 年に配偶者をがんで亡くした遺族 24 名を対象とした面接調査を実施し、①心理状態と対処行動の構成要素を内容分析で同定した。また 2009 年に国立がんセンター東病院において配偶者をがんで亡くした遺族 821 名を対象とした質問紙調査を実施し、②心理状態と対処行動の構成概念を探索的因子分析で同定し、心理状態に寄与する要因を階層的重回帰分析で探索した。③心理状態と対処行動の尺度を作成し、健康的または不健康的な対処行動パターンを非階層的クラスター分析、一元配置分散分析、 χ^2 乗分析で同定した。④精神医学的障害の有症率を精神健康調査票 (GHQ28) で同定し、死別前のリスクファクターを多変量ロジスティック回帰分析で探索した。

(倫理面への配慮)

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

がん患者の精神症状に対する心理社会的介入法の開発

(介入方法の有用性に関する予備的検討)

無作為化比較試験の実施前に、今回開発した介入方法の有用性を予備的に検討する目的で以下の研究を実施した。

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

看護介入：看護介入の内容は、1. 標準化された質問紙 (The short-form Supportive Care Needs Survey : SCNS-SF34) を用いたニーズの把握、2. 看護師による介入 (小冊子による情報提供、心理教育およびニーズ調査の結果を利用した簡易問題解決療法)、3. 主治医および外来看護師への患者ニーズのフィードバック、4. 専門部署への受診コーディネーションとした。

名古屋市立大学病院で加療中の乳がん患者

418 名 (2007 年 7 月以降に初発乳がん、胸筋温存乳房切除術または乳房部分切除術を受けた患者) のうち精神的ストレス以外の適格基準を満たす患者は 191 名であった。適格患者に対し精神的ストレスのスクリーニングツールであるつらさと支障の寒暖計を実施したところ、適格基準を満たす精神的苦痛 (つらさの寒暖計 3 点以上かつ支障の寒暖計 1 点以上) を有した患者は 59 名 (31%) であり、そのうち 40 名 (68%) が研究参加に同意した。研究参加に同意が得られた 40 名のうち 37 名が介入に参加し (ベースライン調査返送なし 1 名、同意撤回 1 名、家族の体調悪化 1 名により 3 名が不参加となった)、37 名がフォローアップ調査を終了した。

この 37 名の患者背景は、平均年齢 54 歳 (標準偏差 10)、既婚 78%、高校以上の教育経験を有する者 89%、臨床病期 0/I/II/III 期が各々 5%/46%/43%/5%、補助療法として抗がん剤、ハーセプチン、ホルモン療法を受けている者が各々 62%、11%、60% (重複回答あり)、Performance Status は全員が 0 であった。また、つらさと支障の寒暖計の中央値は、つらさの寒暖計が 5 点、支障の寒暖計が 3 点であった。

実際に行われた介入の中で扱われた問題で最も頻度が高かったものが再発不安の 51%、以下、治療の副作用 24%、家族との関係 22%、痛み 22%、がんやがん治療に関する情報 14%、仕事に関すること 14%と続いていた。

介入前後において、プライマリーエンドポイントである POMS TMD については有意な変化はみられなかった (ベースライン：41.4±25.0 [平均±標準偏差]、介入後：33.3±29.8、 $P=0.10$)。POMS の下位尺度については、Vigor と Confusion が有意な改善を示した (各 $P=0.01$ 、 $P<0.01$)。セカンダリーアウトカムである SCNS-SF34 においては、満たされていないニーズの合計数が有意に改善していた (ベースライン：18.5±8.0、介入後：13.1±9.8、 $P<0.01$) 他、身体的側面と心理的側面に対するニーズが有意に改善していた (各々 $P<0.01$ 、 $P=0.01$)。EORTC QLQC-30 の Global Health Status、再発脅威、医療に対する満足度については有意な変化はみられなかった (各々 $P=0.23$ 、 $P=0.44$ 、 $P=0.14$)。

なお、参加者のうち 5 名が POMS TMD の著しい悪化を示していた。

本結果から、適格患者のうち約 70% が研究に参加しており、本研究、ひいては今回開発

した看護介入モデルの実施可能性が高いこと、および SCNS 尺度の有意な改善が示されたことから、本介入の有用性が示唆された。

従って、本介入の有用性を以下に示す方法で検証することとした。

なお、以下の記述は全て平成 23 年度から実施した無作為化比較試験についての内容である。

(平成 23 年度から実施した無作為化比較試験)

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

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

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

研究の手順：適格条件を満たす患者に対して、研究者が書面を用いて本研究について説明を行い、書面により同意を取得した。ベースライン時点の評価を行った後に、層別ブロック割り付けにより 介入群と対照群を決定した。介入群には看護師による協働ケア（期間は概ね 2 カ月程度）を提供するとともに対照群には情報提供のための小冊子を提供した。ベースラインから約 4 ヶ月後（介入終了から約 1 カ月後）と 6 か月後（介入終了から約 3 カ月後）に各エンドポイントを測定する各種質問紙を郵送し調査を実施した。

看護師と精神科医との協働介入：直接的な介入は看護師が行うが、その内容は、1. 標準化された質問紙（The short-form Supportive Care Needs Survey : SCNS-SF34）を用いたニードの把握、2. 看護師による介入（小冊子による情報提供、心理教育およびニード調査の結果を利用した簡易問題解決療法）、3. 主治医および外来看護師への患者ニードのフィードバック、4. 専門部署への受診コーディネーションとした（SCNS-SF34 および問題解決

療法に関しては以下を参照）。なお、介入全般、特に問題解決療法の施行にあたって定期的に精神科医がスーパービジョンを行った。

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

SCNS-SF34 は、がん患者のニードを評価するためにオーストラリアで開発された自己記入式の調査票であり、がんに関連して生じる 5 つの次元のニード（1. 心理的側面、2. 医学的な情報、3. 身体状態および日常生活、4. ケアや援助、5. 対人関係におけるコミュニケーションに対するニード）を測定可能である。本調査票の日本語版を作成した我々の先行研究で、わが国のがん患者に対しても良好な妥当性、信頼性を有することが示されている。

・ 問題解決療法

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

なお、介入は約 2 ヶ月間行い、面接を 2 回、電話を用いた介入を 2 回施行した。

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

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

評価法：本協働介入の効果を評価するために、介入前後において、プライマリーエンド

ポイントとして SCNS-SF34 を、セカンダリーエンドポイントとして Profile of Mood States (POMS) の total mood disturbance (TMD) を、EORTC QLQ-C30、再発恐怖を評価した。なお、セカンダリーエンドポイントの評価項目の詳細については省略した。

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

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

中間解析：中間解析は行わないこととしたが、班研究が開催される際に（概ね年に 2 回）進捗状況および安全性確認のために、エントリ率、脱落率、重篤な有害事象の発生頻度などをチェックした。一方、脱落が 50% を超える場合や本研究への参加拒否が 50% を超える場合、あるいはその他研究班が研究中止の勧告を行った場合には試験中止を検討することとした。

（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。

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

がん告知後の心的外傷対処プロセスの解明に基づいた 介入法の開発

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に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。

がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発

(1) 国立がん研究センター東病院の 20 歳以上のがん患者における薬物療法が困難な抑うつ状態を対象とした、rTMS の有効性・安全性を検証するためのオープン試験である。目標症例数は、予後 4 週以内の患者において抗うつ薬が有効である報告がないため、予後 4 週以内と 4 週以上に分けてそれぞれ 10 名とする。

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

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

(2) 20 歳以上 40 歳未満の健常成人 20 名を対象とした背外側前頭前野（DLPPFC）への tDCS が前頭葉機能に及ぼす影響を検討するための単盲検クロスオーバー偽刺激対照比較試験を行う。前頭葉機能の指標として言語的作業記憶課題である n-back 課題を用い、実刺激と偽刺激の順序はランダム化する。

Profile of Mood States（以下 POMS）による気分評価および十分な言語的作業記憶課題の練習の後、左 DLPPFC に対して tDCS 実刺激ある

いは偽刺激を行う。tDCS 実刺激では、直流電流を 1mA、20 分間通電する。偽刺激では、5 秒間通電後、5 秒かけて漸減して通電終了し、そのまま 20 分間保つようにする。刺激直後に n-back 課題(実課題として 3-back 課題、コントロール課題として 0-back 課題)を 10 分間呈示し、その間、3 テスラ MRI を用いて機能的磁気共鳴画像 (fMRI) を撮像する。その後再度 POMS を行い、有害事象を聴取する。

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

tDCS による n-back 課題施行時の成績および fMRI の BOLD 信号の変化、さらには作業記憶に関わる領域間の機能結合の変化を検討するために、以下の解析を行う。はじめに、tDCS 直後と偽刺激直後の課題成績を対応のある t 検定(あるいはウイルコクソンマッチドペア符号付き順位和検定)にて検定する。次に実課題時とコントロール課題時の BOLD 信号の差をブロックデザインにて、関心領域を全脳レベル、あるいは左 DLPFC に設定して、Statistical Parametric Mapping (SPM)法を用いて tDCS 実刺激直後と偽刺激直後で比較する。さらに実課題時とコントロール課題時の作業記憶に関わる領域間の機能結合変化を、dynamic causal modeling (DCM) 法を用いて tDCS 実刺激直後と偽刺激直後で比較する。そして刺激間における脳機能データの変化を独立変数とし、刺激間における n-back 課題の成績あるいは POMS の変化を従属変数とする回帰分析を行い、行動データの変化と脳機能データ変化との関係を調べる。最後に tDCS 施行時と偽刺激施行時とで有害事象の種類および頻度を比較するため、生じた有害事象すべてについてマクネマー検定を行う。

(倫理面への配慮)

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

書にて同意を得られた後におこなわれる。

がんリハビリテーションプログラムの開発

マニュアルの作成に関しては、これまで行ってきたがん患者・家族に対するリハビリテーションに関するニーズ調査 (Disabil Rehabil 29: 437, 2007), わが国の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 (Disabil Rehabil 30: 559, 2008), ならびに緩和ケアにおけるリハビリテーション介入研究に関する系統レビュー (J Palliat Care Med 2:131. doi:10. 4172/2165-7386.1000131, 2012) の結果をもとに、がんリハビリテーションに携わる多職種からなるメンバーで、アプローチ法、評価法、課題について検討を重ねた。メンバーの構成は、医師 3 名 (精神科医、リハビリテーション医、緩和ケア医が各 1 名)、作業療法士 4 名、理学療法士 4 名、看護師 5 名、心理療法士 1 名、疫学者 1 名であった。さらに、研究協力者が本マニュアルを実際の臨床現場で利用したうえで改善点を提出し、修正を繰り返した後に最終版を完成させた。

研修会の対象は、がん医療に携わる療法士 (理学療法士、作業療法士、言語聴覚士) とした。参加費は無料、参加資格は進行がん患者のリハビリテーションに関わっている療法士、実施日時は臨床現場の療法士が参加しやすく、また日帰り参加の可能な日曜日とした。

内容については、まずコミュニケーションに関する約 30 分の講義の後、3~4 名の参加者にファシリテーター 1 名、患者役 1 名を加えた計 5~6 名のグループを編成し、各部屋に分かれてロール・プレイによるコミュニケーションスキル・トレーニングを実施した。なお、患者役は研究協力者が務め、ファシリテーターについては研究協力者と外部講師が担当した。ロール・プレイで用いたシナリオの一部を示す。

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

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

1. Confidence

質問項目は

- 1) 「起き上がりたい、立って歩きたい」と訴えられるような進行期のがん患者さんと、あなたはどの程度自信をもってコミュニケーションをすることができますか？（1項目）
 - 2) コミュニケーションに関する質問です。各項目について現在どれくらい自信をもって行うことができますか？（18項目）
- であり、選択式での回答を求めた。

2. Burn-out

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

3. Attitude

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

併せて、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が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）

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

がん患者家族の支援プログラムの開発

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

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

（倫理面への配慮）

埼玉医科大学国際医療センターIRBの承認を受け、研究を実施した。

がん患者のQOLを向上させるための緩和ケアプログラムの開発

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

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

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

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

appraisal、無力感)、総合的な燃え尽きを評価した。

(倫理面への配慮)

全ての研究において、ヘルシンキ宣言の通り倫理委員会の承認を得て実施された。

心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

上記①-④に関するレビュー論文は2012年8月までにPubMedに掲載された論文のうち、前向きコホート研究デザインのものに限定する。

(1)著者・発表年数、(2)対象の詳細、(3)パーソナリティ・抑うつ曝露指標、(4)追跡期間、(5)イベント数、(6)結果の詳細等について系統的にレビューを行った。

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

C. 研究結果

がん患者に対する包括的支援システムの開発

(1)①介入群は32名、年齢63.5(52-83)歳、男性21名(65.6%)、がんの部位は肺20名(62.5%)、消化管3名(12.5%)、大腸3名(9.4%)、食道5名(15.6%)、病期Ⅱ期2名(6.3%)、Ⅲ期10名(31.3%)、Ⅳ期19名(59.4%)、再発1名(3.1%)、治療は化学療法のみ23名(71.9%)、放射線化学療法5名(15.6%)、その他4名(12.5%)であった。統制群は31名、年齢64.0(28-83)歳、男性21名(67.7%)、がんの部位は肺19名(61.3%)、消化管3名(9.7%)、大腸4名(12.9%)、食道5名(16.1%)、病期Ⅱ期0名(0%)、Ⅲ期11名(35.5%)、Ⅳ期18名(58.1%)、再発2名(6.5%)、治療は化学療法のみ13名(41.9%)、放射線化学療法12名(38.7%)、その他6名(19.4%)であった。すべてにおいて、群間に有意な差は認められなかった。面談前にパンフレットに目を通したものは、介入群24名(75.0%)、統制群23名(74.2%)、質問を準備していたものは、介入群14名(43.8%)、統制群7名(22.6%)、質問を書き込んだものは、介入群2名(6.3%)、統制群0名(0%)、面談中にパンフレットを見たものは、介入群1名(3.1%)、統制群0名(0%)、医師の説明をパンフレットで確認したものは、介入群1名(3.1%)、統制群0名(0%)、面談中に質問をしたもの、介入群6名(18.8%)、統制群1名(3.2%)であり、いずれも統計的に有意な群間差は認められなかった。パンフレットによる質問のしやすさは、介入群4.4±

3.6点、統制群2.7±2.8点($p=0.033$)、パンフレットの有用性は、介入群4.9±3.6点、統制群3.3±2.8点($p=0.051$)、今後パンフレットを活用するかは、介入群5.3±3.8点、統制群2.8±2.8点($p=0.006$)であった。一方で、面談への全般的な満足感は、介入群7.9±2.6点、統制群7.8±2.8点($p=0.847$)であった。

②参加者は、男性16名、女性4名、年齢は31(28-36)歳、臨床経験6(3-10)年、化学療法科5名、消化管内科5名、肝胆膵内科3名、肝胆膵外科3名、呼吸器内科3名、大腸骨盤外科1名であった。SCLは、交互作用が有意であり($F=7.36$, $p<0.05$)、難治がん面談で高共感群(0.81±0.66)が低共感群(0.39±0.71)よりも有意に高かった($F=5.06$, $p<0.05$)、早期がん面談では、群間(高共感群0.35±0.87、低共感群0.47±0.50)に有意な差は認められなかった。一方で、高共感群では早期がん(0.35±0.87)よりも難治がん面談(0.81±0.66)で有意に高い値を示したが、低共感群では面談(難治がん0.39±0.71、早期がん0.47±0.50)で有意な差は認められなかった。また、LF/HFでは、群間と面談の交互作用、主効果ともに有意な差は認められなかった。

(2)①対象者24名は、男性7名、女性17名であった。心理状態に関する784の意味内容と42のカテゴリーが同定され、「不安」「思慕」「怒り」「抑うつ」「受容」「未来志向」の6テーマに集約された。対処行動に関しては、559の意味内容と33のカテゴリーが同定され、「回避」「気晴らし」「感情表出」「援助要請」「絆の保持」「再構築」の6テーマに集約された。②心理状態は「不安/抑うつ/怒り」、「思慕」、「受容/未来志向」の3因子であった。対処行動は「気そらし」、「絆の保持」、「社会共有/再構築」の3因子であった。心理状態の各因子に対して、対処行動の寄与率は18%~34%であり、患者および遺族の個人属性の寄与率は6%以下であった。③死別後の対処行動パターンは“気そらし焦点型”(クラスター1, $n=215$)、“絆の保持焦点型”(クラスター2, $n=219$)、“全般対処型”(クラスター3, $n=215$)であった。精神的健康障害のリスクが高いパターンは“絆の保持焦点型”のみであった。④死別後7か月から7年までの821名の遺族の精神医学的障害の有症率($\text{GHQ}28\geq 6$)は全体平均が44%であった。配偶

者が‘55歳未満’や‘死別後2年’で有意に高かった。死別前の要因として‘配偶者が精神疾患あり’‘患者が胃癌’、‘患者が精神科受診あり’、‘医師の身体症状ケアに不満あり’、‘患者とのコミュニケーション時間に不満あり’が有意に関連した。

がん患者の精神症状に対する心理社会的介入法の開発

名古屋市立大学病院で加療中の乳がん患者342名(2010年10月以降に初発乳がんで、胸筋温存乳房切除術または乳房部分切除術を受けた患者)のうち精神的ストレス以外の適格基準を満たす患者は146名であったが、そのうち5名は研究参加を辞退した。適格患者に対し精神的ストレスのスクリーニングツールであるつらさと支障の寒暖計を実施したところ、適格基準を満たす精神的苦痛(つらさの寒暖計3点以上かつ支障の寒暖計1点以上)を有した患者は70名(50%)であり、そのうち60名(86%)が研究参加に同意した(そのうち1名は同意後に研究参加を辞退)。

研究参加に同意が得られた59名は、介入群31例、対照群28例に割りつけられた。2013年10月で全症例のフォローアップ調査を終了した。

介入群31名の患者背景は、平均年齢52歳(標準偏差12)、既婚74%、短大以上の教育経験を有する者39%、臨床病期0/I/II期が各々6%/52%/42%、補助療法として抗がん剤、ハーセプチン、ホルモン療法を受けている者が各々55%、16%、74%(重複回答あり)、Performance Statusは全員が0であった。また、つらさと支障の寒暖計の中央値は、つらさの寒暖計、支障の寒暖計ともに5点であった。同様に、対照群28名の患者背景は、平均年齢56歳(標準偏差13)、既婚86%、短大以上の教育経験を有する者32%、臨床病期0/I/II期が各々0%/43%/57%、補助療法として抗がん剤、ハーセプチン、ホルモン療法を受けている者が各々54%、11%、64%(重複回答あり)、Performance Statusは全員が0であった。また、つらさと支障の寒暖計の中央値は、つらさの寒暖計、支障の寒暖計ともに5点であった。両群の背景においては特に重要な差異はみられなかった。

(介入の効果)

プライマリーエンドポイントであるSCNS-SF34に関して、ベースラインの

SCNS-SF34スコアを共変量として投入したANCOVAを行った結果、介入群と対照群の間でSCNS-SF34の総スコアおよび5つの次元のニード(1.心理的側面、2.医学的な情報、3.身体状態および日常生活、4.ケアや援助、5.対人関係におけるコミュニケーションに対するニード)いずれに関しても有意な差は観察されなかった。

セカンダリーエンドポイントであるProfile of Mood States (POMS)のtotal mood disturbance (TMD)を、EORTC QLQ-C30、再発恐怖に関しても同様の結果であった。

がん告知後の心的外傷対処プロセスの解明に基づいた介入法の開発

先行研究のレビューを行った後、研究プロトコルを作成し、2012年1月に国立がん研究センター倫理審査委員会承認を受けた。2012年2月より調査開始を開始、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

がん患者の難治精神症状に対する病態解明に基づいた介入法の開発

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

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

がんリハビリテーションプログラムの開発

マニュアルについては、項目ごとに討論を

重ね、25ページからなる最終版を完成させた。

研修会については、合計で39名が参加した。平均年齢は 34.2 ± 8.6 歳(24~56歳, 中央値: 33歳), 性別は男性16名, 女性23名, 職種は理学療法士が23名, 作業療法士が15名, 言語聴覚士が1名, 臨床経験の平均は 126.9 ± 106.5 か月(7~414か月, 中央値: 83か月), 関与がん患者数の平均は 5.2 ± 7.0 人(0~30人, 中央値: 3人)であった。

3か月後調査まで実施できたのは26名であり, 結果, 「Confidence」についてはいずれの質問内容においても研修前後で有意に得点が上昇し, それは終了3か月後まで維持されていた。「Burn-out」と「Attitude」については, 有意な変化は認められなかった。

さらに本マニュアルの臨床応用への可能性を探るために, マニュアルの内容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。その結果, 本マニュアルを使用したセラピストの感想として,

- 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, その状態を見落とさ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。
- があげられた。

がん患者家族の支援プログラムの開発

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

②前年度までの研究結果から, 遺族の苦悩として抽出された「周囲からのUnhelpful support(役に立たない援助)」が遺族支援を考える際に問題点であることが明らかになった。そこで, 遺族が周囲から受けた援助のは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, 安易な励ましが無助的支援として多く提供されている実態が明らかになった。

がん患者のQOLを向上させるための緩和ケアプログラムの開発

申し込みのあった406名から適格基準をみたす看護師を無作為に選択し合計84名の看

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。

心理社会的要因と発がん・生存に関する研究

下表に①～④に関する系統的レビューの結果を示した。論文数と心理社会的要因（パーソナリティ・抑うつ）とアウトカム（がん発症・がん予後）の関連の有無に関する論文数を示した。

①パーソナリティとがん発症リスク

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

②パーソナリティとがん予後リスク

これまで 10 件の前向きコホート研究が行われており、多くの研究でその関連が否定されている。

一般地域住民を対象とした最近の大規模な研究（日本、スウェーデン・フィンランド、デンマーク等）においても、両者の関連は示さ

論文数	関連なし	関連あり
①パーソナリティとがん発症リスク		
10	9	1
②パーソナリティとがん予後リスク		
10	6	4
③抑うつ (抑うつ症状、うつ病、抑うつ気分) とがん発症リスク		
15	10	5

④抑うつ (抑うつ症状、うつ病、抑うつ気分) とがん予後		
42	22	19 悪化、1 改善
(1) 乳がん		
13	9	3 悪化、1 改善
(2) 肺がん		
9	5	4 悪化
(3) 血液関連がん		
9	4	5 悪化
(4) Mixed がん		
11	4	7 悪化

れなかった。国立がん研究センター東病院肺がん患者におけるデータを用いた研究においてもパーソナリティとがん予後の関連は示されなかった。

③抑うつ (抑うつ症状、うつ病、抑うつ気分) とがん発症リスク

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

④抑うつ (抑うつ症状、うつ病、抑うつ気分) とがん予後リスク

(1) 乳がん

これまで 13 件の前向きコホート研究が行われており、多くの研究でその関連が否定されている。最近の研究では、オーストラリアの乳がん罹患者を平均 8.2 年追跡した結果、両者の関連は示されなかった。

(2) 肺がん

これまで 9 件の前向きコホート研究が行われている。結果として、一致する結果は得られていない。国立がん研究センター東病院肺がん患者におけるデータを用いた研究では、肺がん診断後の抑うつと生命予後の関連は示されず、両者の関連において、臨床症状が重大な交絡要因となっていることが示された。多くの研究において、研究対象者が少ない、交絡要因の補正が不十分などの問題がある。

(3) 血液関連がん

これまで9件の前向きコホート研究が行われている。がん種は白血病、骨髄移植患者など多岐にわたる。結果として、一致する結果は得られていない。多くの研究において、交絡要因の補正が十分おこなわれているが、対象者数が200人弱と小規模なデータでの検討にとどまっている。

(4)Mixedがん

これまで11件の前向きコホート研究が行われている。Mixedがんとは、複数のがん種を含んでいる。結果として、一致する結果は得られていないものの、悪化すると報告する研究数が多かった。多くの研究において、研究対象者が少ないという問題がある。さらに、がん種が複数であるので十分な交絡要因の補正が必要となるが、不十分な研究が多く問題がある。

参考文献 (レビュー) リスト

<パーソナリティとがん発症リスク>

1. Persky VW, et al. Psychosom Med. 1987 Sep-Oct; 49(5): 435-49.
2. Grossarth-Maticsek R, et al. J Psychosom Res. 1985; 29(2): 167-76.
3. Hahn RC, et al. Cancer. 1988 Feb 15; 61(4): 845-8.
4. 4 Bleiker EM, et al. J Natl Cancer Inst. 2008 Feb 6; 100(3): 213-8.
5. Everson SA, et al. Psychosom Med. 1996 Mar-Apr; 58(2): 113-21.
6. 6 Schapiro IR, et al. Am J Epidemiol. 2001 Apr 15; 153(8): 757-63.
7. 7 Lillberg K, et al. Int J Cancer. 2002 Jul 20; 100(3): 361-6.
8. 8 Nakaya N, et al. J Natl Cancer Inst. 2003 Jun 4; 95(11): 799-805.
9. 9 Hansen PE, et al. Cancer. 2005 Mar 1; 103(5): 1082-91.
10. 10 Nakaya N, et al. Am J Epidemiol. 2010 Aug 15; 172(4): 377-85.

<パーソナリティとがん予後リスク>

1. Greer S, et al. Lancet 1979; i: 931-32.
2. Hislop TG, et al. J Clin Epidemiol 1987; 40: 729-35.
3. Dean C, et al. J Psychosom Res 1989; 33: 561-69.
4. Ratcliffe MA, et al. Psychooncology 1995; 4: 39-45.

5. Nakaya N, et al. Br J Cancer 2005; 92: 2089-94.
6. Nakaya N, et al. Br J Cancer 2006; 95: 146-152.
7. Nakaya N, Psychooncology 2008; 17: 466-73.
8. Nakaya N, Epidemiology. 2009 Nov; 20(6): 916-20.
9. Nakaya N, Am J Epidemiol. 2010 Aug 15; 172(4): 377-85.
10. Novotny P, et al. J Thorac Oncol. 2010 Mar; 5(3): 326-32.

<抑うつとがん発症リスク>

1. Persky VW, et al. Psychosom Med. 1987 Sep-Oct; 49(5): 435-49.
2. Kaplan GA, et al. Behav Med. 1988 Feb; 11(1): 1-13.
3. Hahn RC, et al. Cancer. 1988 Feb 15; 61(4): 845-8.
4. Zonderman AB, et al. JAMA. 1989 Sep 1; 262(9): 1191-5.
5. Linkins RW, et al. Am J Epidemiol. 1990 Nov; 132(5): 962-72.
6. Vogt T, et al. Am J Public Health. 1994 Feb; 84(2): 227-31.
7. Knekt P, et al. Am J Epidemiol. 1996 Dec 15; 144(12): 1096-103.
8. Everson SA, et al. Psychosom Med. 1996 Mar-Apr; 58(2): 113-21.
9. Penninx BW, et al. J Natl Cancer Inst. 1998 Dec 16; 90(24): 1888-93.
10. Gallo JJ, et al. Cancer Causes Control. 2000 Sep; 11(8): 751-8.
11. Dalton SO, et al. Am J Epidemiol. 2002 Jun 15; 155(12): 1088-95.
12. Nyklicek I, et al. Psychol Med. 2003 Aug; 33(6): 1111-7.
13. Aro AR, et al. Psychol Med. 2005 Oct; 35(10): 1515-21.
14. Gross AL, et al. Cancer Causes Control. 2010 Feb; 21(2): 191-9.
15. Chen YH, et al. J Affect Disord. 2011 Jun; 131(1-3): 200-6.

<抑うつとがん予後リスク>

[乳がん]

1. Derogatis LR, et al. JAMA 1979; 242: 1504-8.
2. Jamison RN, et al. J Clin Oncol 1987;

- 5: 768-72.
3. Hislop TG, et al. J Clin Epidemiol 1987; 40: 729-35.
 4. Gilbar O. et al. Gen Hosp Psychiat 1996; 18: 266-70.
 5. Watson M, et al. Lancet 1999; 354: 1331-6. (Watson M, et al. Eur J Cancer. 2005 Aug; 41(12): 1710-4.)
 6. Hjerl K, et al. Psychosomatics 2003; 44: 24-30.
 7. Goodwin JS, et al. J Am Geriatr Soc 2004; 52: 106-11.
 8. Osborne RH, et al. Psychooncology 2004; 13: 199-210.
 9. Goodwin PJ, et al. J Clin Oncol 2004; 22: 4184-92.
 10. Onitilo AA, et al. Gen Hosp Psychiatry. 2006 Sep-Oct; 28(5): 396-402.
 11. Groenvold M, et al. Breast Cancer Res Treat. 2007 Oct; 105(2): 209-19.
 12. Phillips KA, et al. J Clin Oncol. 2008 Oct 1; 26(28): 4666-71.

[肺がん]

1. Cody M, et al. Psychooncology. 1994; 3: 141.
2. Buccheri G, et al. Eur Respirat J. 1998; 11: 173-8.
3. Faller H, et al. Archives of General Psychiatry. 1999; 56: 756- 762.
4. Faller H, et al. Psychooncology. 2004; 13: 359-63.
5. Onitilo AA, et al. Gen Hosp Psychiatry. 2006 Sep-Oct; 28(5): 396-402.
6. Nakaya N, et al. Cancer Science. 2006; 97: 199-205.
7. Nakaya N, et al. Psychooncology. 2008; 17: 466-73.
8. Akechi T, et al. Psychooncology. 2009; 18: 23-9.
9. Pirl WF, et al. J Clin Oncol. 2012 Apr 20; 30(12): 1310-5.

[血液関連がん]

1. Richardson JL, et al. J Psychosom Res. 1990; 34(2): 189-201.
2. Andrykowski MA, et al. Psychosom Med. 1994 Sep-Oct; 56(5): 432-9.
3. Ratcliffe MA, et al. Psychooncology. 1995; 4: 39-45.

4. Murphy KC, et al. Bone Marrow Transplant. 1996 Jul; 18(1): 199-201.
5. Broers S, et al. J Psychosom Res. 1998 Oct; 45(4): 341-51.
6. Loberiza FR Jr, et al. J Clin Oncol. 2002 Apr 15; 20(8): 2118-26.
7. Chang G, et al. Psychosomatics. 2004 Sep-Oct; 45(5): 378-85.
8. Prieto JM, et al. J Clin Oncol. 2005 Sep 1; 23(25): 6063-71.
9. Grulke N, et al. et al. Psychooncology. 2008 May; 17(5): 480-7.

10. [Mixedがん]

1. Leigh H, et al. Psychother Psychosom. 1987; 47(2): 65-73.
2. Ringdal GI, et al. Br J Cancer. 1996 June; 73(12): 1594-9.
3. Schulz R, et al. Psychol Aging. 1996 Jun; 11(2): 304-9.
4. Viganó A, et al. Arch Intern Med. 2000 Mar 27; 160(6): 861-8.
5. Stommel M, et al. Cancer. 2002 May 15; 94(10): 2719-27.
6. Brown KW, et al. Psychosom Med. 2003 Jul-Aug; 65(4): 636-43.
7. Onitilo AA, et al. Gen Hosp Psychiatry. 2006 Sep-Oct; 28(5): 396-402.
8. Beresford TP, et al. Psychosomatics. 2006 May-Jun; 47(3): 247-53.
9. Gripp S, et al. J Clin Oncol. 2007 Aug 1; 25(22): 3313-20.
10. Lam PT, et al. Hong Kong Med J. 2007 Dec; 13(6): 453-9.
11. Lloyd-Williams M, et al. J Affect Disord. 2009 Feb; 113(1-2): 127-32.

D. 考察

がん患者に対する包括的支援システムの開発

(1) ①本研究の結果から、パンフレットを配布されたもののうち約75%が面談前に目を通し、約半数が質問を準備していた。また、質問促進パンフレットを渡されたものは、病院紹介パンフレットを渡されたものと比して、より面談時に質問をしやすくなり、今後も活用したいと評価した。しかしながら実際に面談中に質問をしたものは20%程度にとどまり、統制群との差も認められず、実際に質問を促進しなかった。しかしながら、今後活用したいという評価が高いこと、調査後の聞き取りに

より、「治療説明の面談時には医師からの説明を理解することに主眼を置き、日を改めて質問したい」という患者の意見が複数あったことから、長期的な評価が必要であると考えられた。また、満足感にも有意な差が認められなかったことから、医師に対するコミュニケーション技術研修会を組み合わせることにより面談中の患者の質問を促進し、満足感を高められるか否かを検討することが求められる。

②本研究の結果から、医師の皮膚電気抵抗は、患者のネガティブな情動表出時に高くなることが示唆された。この時の皮膚電気抵抗は、共感行動の多い医師の方が少ない医師よりも高いことが示唆された。一方で、心拍変動は患者のネガティブな情動表出、共感行動の多少による差は見いだされなかった。その理由としては、心拍変動解析は、アーチファクトにより20名から6名のデータが除外されたため、統計的なパワーが不足していた可能性がある。また、皮膚電気抵抗は交感神経のみを反映した指標であるのに対して、心拍変動の各成分は、交感神経、副交感神経両方を反映した指標であるという違いが影響している可能性が示唆される。すなわち、他者のネガティブな情動への共感行動は、交感神経が関与している可能性が考えられる。

(2)①本研究で新しく得られた構成要素は、「受容」として「周囲からの援助に感謝している、故人に感謝している」、「未来志向」として「故人を安心させたい、故人を供養したい」、および「再構築」として「これからの自分の生きがいを探す、死別体験を他人の役に立てようとする」であった。②心理状態および対処行動は、いずれも3因子構造であった。対処行動は、心理状態を規定する第一要因であった。③死別後の対処行動パターンは“気そらし焦点型”、“絆の保持焦点型”、“全般対処型”の三つであった。不健康的な対処行動パターンである“絆の保持焦点型”に対しては、健康的な“気そらし焦点型”を目標として、“気そらし”を増やし“絆の保持”を減らす、あるいは概ね健康的な“全般対処型”を目標として、“気そらし”と併せて“社会共有・再構築”を増やすという二つの介入方針が示唆された。④精神医学的障害は全体平均が44%であり、健常者(14%, Nakagawa et al, 1985)の約3倍であったことから、配偶者をがんで亡くした遺族への死別後の精神的支援の必要性が示唆された。‘患者が精神

科受診あり’といった患者の精神的苦痛が強い場合には、それが配偶者の精神的苦痛を喚起している可能性を考慮して、配偶者に対しても早期評価することが望ましい。

がん患者の精神症状に対する心理社会的介入法の開発

予備研究で開発した新たな多職種介入法である看護師と精神科医との協働介入モデル(冊子による情報提供、心理教育および問題解決療法、主治医や担当看護師へのニード情報のフィードバック、専門部署への受診コーディネートで構成)の有用性は示されなかった。

認知行動療法や問題解決療法などのがん患者に対する有用性はメタ解析等で示されていることから、今回有用性がみられなかった最大の理由は費用対効果を重視して介入を低強度なものにしたことが挙げられる。

患者数の多さに比較して、利用できる医療資源が限られていることを考えると介入の簡便性は重要な要素ではあるが、今後、患者アウトカムへの効果とのバランスを考慮した介入法を開発することが望まれると考えられた。

なお今回の無作為化比較試験の実施状況からは、適格患者のうち86%が研究に参加しており、本研究の実施可能性が高いことは示されたため、スクリーニング後に協働ケアを提供とするという枠組みは、実際の医療現場でも導入しやすいものと考えられた。

がん告知後の心的外傷対処プロセスの解明に基づいた介入法の開発

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

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

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

tDCS の直接の効果を評価するために、今後近赤外分光スペクトロスコーピー (near-infrared spectroscopy: NIRS) を用いた脳神経活動量評価をおこない、ネットワーク結合度の評価を進める必要がある。

がんリハビリテーションプログラムの開発

これまで実施してきたがん患者・家族に対するニーズ調査、緩和ケア病棟ならびに一般病棟におけるがんリハビリテーションの実態調査、および現場の医師・看護師を対象としたインタビュー調査から、がん患者、特に進行がん患者に対してリハビリテーションが担うことのできる役割は大きく、患者や家族、さらには医療従事者のリハビリテーションニーズも高いことが明らかになった。しかし同時に、リハビリテーションを行っていく上での指針がないことによるリハビリテーション実践の立ち遅れや、リハビリテーションに携わる医療者に対するコミュニケーション能力を含めた教育の必要性も示された。以上のことを踏まえ、医師、看護師、理学/作業療法士、心理療法士等の多職種間で繰り返し検討した結果、PS3~4 の進行がん患者を対象とし

た、起立、歩行、移動に焦点を当てた実践可能なリハビリテーションマニュアルが作成された。作成したマニュアルについて、緩和ケアあるいはリハビリテーションの専門家から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るなどさらに検討を重ね、今回、最終版を完成させることができた。

本マニュアルに基づいたコミュニケーションスキルに関する研修会については、参加者から概ね高い評価が得られた。有効性については、confidence が研修前後で有意に上昇し、それは終了 3 か月後まで維持されていた。がん患者に対するリハビリテーションに関心が向けられている中、これまで療法士を対象として、今回のように専門的な知識を提供する場はなかった。このため、がん医療に携わる療法士は、がん患者とのコミュニケーションについて、十分に学習する機会がなかったといえる。今回の試みから、研修会は緩和医療においてリハビリテーションを行っていくうえでの一つの指針となる可能性が示唆された。

今後は、本マニュアルをどのように臨床現場に活用していくかが課題であるが、今回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ることで、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。

がん患者家族の支援プログラムの開発

本研究結果から、医学的援助を求める遺族に対する支援プログラムとして、がん患者特有の苦悩に対応した集団精神療法プログラムの適切な対象・介入時期について気分状態の変化から経時的に検討することができた。また、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。

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