

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
相談支援センターの機能の評価と地域における活用に関する研究
（研究代表者 高山 智子）
分担研究報告書

相談支援センターの評価に関する検討

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

研究要旨

わが国では、がん対策推進基本計画に基づき、患者家族の療養生活の質の向上を図るために、相談支援センターをがん診療連携拠点病院に設置し、施設内外での相談支援体制を整備している。しかし、相談支援センターが有効に機能していない現状がある。そこで、相談支援センターの支援プログラムが有効に機能しているか否かを評価する事を目的に、相談支援センターの役割や機能を整理して、プログラム評価法に沿って作成された調査票の開発を計画した。本年度は予備的調査を開始した。

A. 研究目的

海外の先行研究からは、がん患者・家族はがん治療に関する情報や疼痛、将来への不安、経済的問題などのさまざまな相談支援ニーズを持っていることが報告されている。この相談支援ニーズに応えるために、わが国においてはがん対策のマスタープランであるがん対策推進基本計画において、「患者とその家族のなやみや不安を汲み上げ、がんの治療や副作用・合併症に関する情報も含めて必要とする最新の情報を正しく提供し、きめ細やかに対応することで、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を早期に実現すること」を目標に定め、がん診療連携拠点病院では相談支援センターを外来に、緩和ケアチームを入院組織におき、がん診療や医療機関に関する情報を提供し療養上の支援をおこなうよう義務づけている。

しかし、がん対策推進基本計画の中間報告や緩和ケア専門委員会報告でも指摘されたとおり、施設内での相談支援や療養支援がはまだ十分に機能を果たせていない。その背景には、相談支援機能の周知が進んでいないことに加えて、相談支援

センターの用意している支援プログラムが有効に機能していない点も報告書で指摘されている。今後、施設内での相談支援・療養支援を充実させるためには、相談支援センターの用意した支援プログラムが有効に機能しているか否かを同時に評価し、各がん診療連携拠点病院それぞれの改善点を検討できるシステムを作る必要がある。

上記問題に対応するために、われわれは相談支援センターの役割や機能を整理し、相談支援センターがもつ支援プログラムとその効果を理論化し、そのプログラム評価法に沿って作成された調査票の開発を計画した。ここではその最初の段階として、全国規模の調査が可能かどうかを検討するために、少数施設において予備的検討をおこなうことを計画した。

B. 研究方法

1.1. 対象

研究施設において調査期間中に相談支援センターを訪れて、面談にて相談を利用した患者・家族

1.2. 適格規準

年齢が 20 歳以上の患者

研究施設において調査期間中に相談支援センターを訪れて面談にて相談を利用した患者・家族調査に同意をした患者（アンケートへの記入、投函を持って同意とみなす）

1.3. 除外規準

患者に明らかな意識障害がある場合

患者または家族に重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な場合

患者または家族に重篤な精神症状（重度の認知機能障害、重度の抑うつ状態）があり、研究への協力が困難な場合

患者家族が日本語の理解が困難な場合

調査担当者が調査への参加を不適当と判断した場合

2. 調査項目と方法

2.1. 調査項目

2.1.1. 患者背景情報

年齢、性別、治療を受けている期間、治療状況、職業、同居している家族に関する情報を、調査票にあわせて記載して聴取する。

2.1.2. 質問票

調査票

がん治療に関連する相談支援とその効果に関する調査票。

国立がん研究センターがん対策情報センターが拠点病院の現状報告用に定めた相談支援センターの相談記入シート、および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がん対策のための戦略研究課題「緩和ケア普及のための地域プロジェクト（研究代表者 江口研二（帝京大学））」にて作成された相談記録票をもとに、腫瘍内科医や精神科医、看護師、相談員を交えたフォーカスグループを開催し、相談支援センターで対

応される相談支援内容を抽出した。その上で、相談支援の効果について、標準的なプログラム評価法に則り、評価のステークホルダー、プログラムへの投入資源、プログラム構成要因、アウトプット、アウトカム、最終アウトカムを設定し、その項目に沿って評価内容を選定し、質問票にまとめた。

2.2. 調査方法

調査期間内に、それぞれの施設において相談支援センターを利用した患者・家族に調査担当者が趣旨説明書と調査票、各施設での相談支援に関するパンフレットを手渡しし、調査の内容を説明する。調査に同意をした対象者は、調査票に記入後、郵便にて返送する。調査期間終了後、記入内容を集計する。

調査票を集計するとともに、研究員および研究実施施設の相談支援センター相談員にてフォーカスグループをおこない、調査内容、調査実施上の問題点、解決方法について検討し、本調査実施に向けた改善点を抽出記述的に解析する。

2.3. 調査期間

調査票の配布は計 2 週間とする。

3. 目標症例数と研究期間

3.1. 目標症例数

180 例

本調査は全国調査の施行に向けて、調査実施上の問題点と課題を抽出するための予備的な検討であり、実施可能性を重視して設定した。各研究実施施設とも平日平均 20 件/日の相談件数がある。郵便にて返送を依頼する調査の場合、過去の事例より返送率が 30%と見積もられる。実施可能性を検討するために、全国調査で想定する調査期間 2 週間で設定すると、1 施設あたり 200 件の依頼が

可能であるため、60 件の返送が見込まれる。また、調査票に関しても、項目間の関連性を検討するために一般的に項目数の 5-10 倍のサンプル数が求められている。今回使用する調査票は選択式が 14 項目あることから、目標症例数で検討できると判断した。

4. 評価項目

本調査実施に向けた予備調査の実施の要点、課題について記述的に解析する。

5. データ管理

調査票は無記名である。調査票は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できる部屋の施設できるキャビネットに保管し、電子データは同施設内のパスワードで保護された PC 内で管理する。調査票集計後に調査票は廃棄する。結果の公表は事務局が数量的に集計して行い、個人の回答が明らかとなることはない。

（倫理面への配慮）

本研究は、任意の回答を求めるアンケート調査であり、人体から採取された試料等を用いないため、「疫学研究に関する倫理指針」に従うと、必ずしもインフォームドコンセントを必要としない。そのため、倫理指針にしたがった趣旨説明書による調査協力の依頼を行い、調査票への回答をもって調査への協力の同意とみなす。

6. 説明

趣旨説明書を添付して調査票を渡す。趣旨説明書には以下の事項について記載する。調査に協力いただける方のみ任意に記入し、同封した返信用紙を用いて返送を依頼する。

1. この調査（研究）の意義と目的

2. 研究の方法

3. 倫理的配慮について

4. 個人情報・データの扱い・結果の公表について

5. 参加の自由・同意撤回の自由

6. 参加により予想される利益・不利益（費用負担・健康被害への対応を含む）

7. 資金・利益相反

8. 研究組織・問い合わせ先

C. 研究結果

上記プロトコルを作成、施設内倫理審査に申請を行った。2013 年 9 月 4 日に許可を得て、調査 2 施設での研究倫理審査に諮った。2014 年 2 月の段階で 1 施設のみ承認を得、調査を開始し、31 部回収している。

D. 考察

相談支援センターの役割や機能を整理し、相談支援センターがもつ支援プログラムとその効果を理論化し、そのプログラム評価法に沿って作成された調査票の開発を計画し、その予備的検討を開始した。

E. 結論

相談支援センターの役割や機能を整理し、相談支援センターがもつ支援プログラムとその効果を理論化し、そのプログラム評価法に沿って作成された調査票の開発を計画した。予備調査を進めている段階である。

F. 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
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, ランチオンセミナー
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, 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, 合同シンポジウム
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, 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, 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, ポスター

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, シンポジウム
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, シンポジウム
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, シンポジウム
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, フォーラム
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, 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, シンポジウム
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, 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, 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, 合同シンポジウム

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。