厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

抗がん剤治療中止時の医療従事者によるがん患者の意思決定支援プログラムの開発
：教育資材の開発

研究分担者	藤森麻衣子	国立がん研究センター	社会と健康研究センターコホート連携研究部
研究協力者	朴成和	国立がん研究センター	中央病院消化管内科・消化管内科長（副院長 兼任）
	山口拓洋	国立がん研究センター	中央病院支持療法開発部門・特任研究員
	佐藤綾子	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究員
	猪股尚美	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員
	梅橋海歩人	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員
	上野絵	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員
	小島麻子	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員
	神野彩香	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員
	畑琴音	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員
	宮路天平	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究員
	益子友恵	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・外来研究員
	圷京子	国立がん研究センター	社会と健康研究センター健康支援研究部・特任研究補助員

研究要旨　我が国において、がん罹患者のうち大腸がんの罹患数は 13 万人を超え、がん種別にみると第 2 位であり、死亡数は 5 万人を超え（第 2 位）女性では第 1 位である。進行・再発期の大腸がんは、他のがん同様、根治不可能であり、治療の目標は生存期間の延長や QOL の維持になる。医師は患者にこのような状況を整理して説明を十分行い、理解を確認し、患者自らの自由意思に基づいた治療選択を求める必要があるが、多くの患者は大きなストレスを抱えており、同時にそれらを行うことは困難な場合がある。

医師と患者のストレスの軽減を図ることが可能な、抗がん剤治療中止後の療養に関する患者と医師の話し合いと患者の意思決定を促進する QPL を作成する。

A．研究目的

H26-28 年度厚生労働科学研究費補助金がん政策研究事業で患者意向調査結果（Umezawa, Uchitomi, Cancer, 2015)を踏まえ、抗がん剤治療中止を伝える医師と患者双方の負担軽減を目指し、医療従事者によるがん患者の意思決定支援プログラムを開発することを目的とする。

医師の共感的コミュニケーション（言動）は患者のストレスや前向きさに好影響を及ぼす（Uchitomi et al., Cancer, 2000; Moore et al., Cochrane Database Syst Rev, 2013）など、患者－医療者間のコミュニケーションは必須である。患者が治療選択や今後の方針を医師と話し合う際に、自らの考えや医師に聞きたいことを整理し、面談の際に質問を促し、話し合いの内容の理解を促すための具体的質問集（Question asking Prompt List: QPL）が開発され、その有効性が系統的レビューにおいて示されている（Brandes et al., Psychooncology, 2015)。我が国においても、申請者らが難治がんの診断を受けた初診患者を対象に、初回治療に関する説明の際に用いる QPL を開発し、無作為化比較試験により有用性を示した(Shirai et al., Psychooncology, 2012)。

そこで本研究では、QPL を用いて医療従事者が支援することで、抗がん剤治療中止後の療養に関する患者と医師の話し合いの際に使用する QPL を作成する。

B．研究方法

1年目である平成29年度は、文献レビュー、インタビュー調査を行い、教育資材であるQPLを作成する。

1）文献レビュー

文献の系統的レビューでは、抗がん剤治療中止時の意思決定に寄与する情報提供のあり方への患者の意向調査（Umezawa et al., 2015）に加え、当該領域の専門家2名により、文献検索エンジン（PubMed、PsychInfo など）を用いて、該当論文を系統的にレビューし、QPL の項目の内容を検討する。

2）フォーカスグループインタビュー（FGI）

QPLを作成するにあたり、フォーカスグループインタビュー（Focus Group Interview: FGI）を行う。

対象者は、がん医療に携わり、抗がん剤治療中止を伝えた経験のある医師、医療に携わり、抗がん剤治療中止を伝えられた患者と接した経験のある医療者及び支援者、がん治療を受けた方とする。予定する調査対象者数は、10名程度とし、1グループ4-6人程度で、フォーカスグループを実施可能な数として設定する。調査対象者には、事前に調査内容、倫理事項に関する説明を十分に行い、書面にて同意を得る。司会者はFGIについて経験のある研究者1-2名が担当する。1回120分程度のFGIを予定する。FGIの内容は先行研究（Clayton et al., 2003）に基づき、ア.抗がん剤治療を中止するということの意味、イ.抗がん剤治療中止時に直面した患者から尋ねられた経験のある質問、ウ.抗がん剤治療中止時に直面した患者が尋ねたほうが良いと思う質問、エ.抗がん剤治療中止の話し合いの際に患者にとって重要だと思う情報、オ.抗がん剤治療中止の話し合いの際に患者や家族から尋ねられる一般的な質問、カ.QPLを冊子化した際の活用の仕方、キ.先行研究に挙げられている質問項目の必要、不要を聞くといった内容のインタビューガイドに基づいて実施する。調査開始に際して自己紹介を行い、司会者からFGIの目的と背景、方法、記録、タイムスケジュールなどの説明を行った後に、FGIを開始する。ア.から順で実施し、まずオープンなディスカッションを行う。想定されたテーマがオープンなディスカッションで話題に上がらない場合、インタビューガイドに沿って追加の質問を行う。FGIは、対象者に承諾を得た上で会話をICレコーダーで記録する。

データ解析については、ICレコーダーの記録をもとに、逐語録を作成し、意味の最小単位に切片化する。そのデータをカテゴリーにまとめ、3人のがん専門スタッフがそのカテゴリーに名前を付け、内容分析を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は国立がん研究センター研究倫理審査委員会において承認された。この研究への協力は個人の自由意思によるものとし、研究同意後も随時撤回が可能であること、不参加や同意撤回による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳重に守られることを文書で説明して同意を得る。また、インタビューの内容は、心的外傷に触れる質問ではなく、リスクは少ないと考える。しかし万が一負担等影響があった場合には負担軽減に努め、さらに精神腫瘍科と連携する体制をとるようにする。現時点で特に連携の必要性がある事象は発生していない。

C.研究結果

FGIをがん患者5名、家族4名、遺族3名、腫瘍医6名の18名で行った。インタビューから、抗がん剤治療中止やその後の療養について話し合う際に用いるQPLの項目はア.今後について、イ.治療について、ウ.生活について、エ.症状について、オ.緩和ケアについて、カ.診断について、キ.家族について、ク.表記方法について、ケ.精神面／心理面、コ.主治医について、カテゴリーに分けた。その分けられたリストから先行研究の質問項目を参考に項目を選びだし冊子の形式とした。選び出した質問項目は、患者、腫瘍医（5名）が内容を確認した。ア.診断、イ.治療、ウ.症状、エ.生活、オ.標準的な抗がん治療の後、カ.家族、キ.こころ、ク.価値観の8つの構成要素で冊子を作成するに至った。

D．考察

今後は、本 QPL を用いて面談を行うことで患者から医師への質問が促進されるか否か検討する必要がある。

E．結論

1年目である当該年度は、患者に配布する QPL を作成した。2年目では、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価する必要があるので、パイロット試験を行う。

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.Mori M, Fujimori M, Hamano J, Naito AS, Morita T. Which physicians' behaviors on death pronouncement affect family-perceived physician compassion? A randomized, scripted, video-vignette study. J Pain Symptom Manage. 2017 Sep 5. pii: S0885-3924(17)30435-9. [Epub ahead of print]
2.Watanabe Y, Miura T, Okizaki A, Tagami K, Matsumoto Y, Fujimori M, Morita M, Kinoshita H: Comparison of indicators for achievement of pain control with personalized pain goal in a comprehensive cancer center. J Pain Symptom Manage(2017, in press)
3.Fujiwara M, Inagaki M, Nakaya N, Fujimori M, Higuchi Y, Kakeda K, Uchitomi Y, Yamada N. Association between serious psychological distress and nonparticipation in cancer

screening and the modifying effect of socioeconomic status: Analysis of anonymized data from a national cross-sectional survey in Japan. Cancer. 2017, in press.

4. Mori M, Fujimori M, Hamano J, Shirado A, Morita T. Which physicians' behaviors on death pronouncement affect family-perceived physician compassion? A randomized, scripted, video-vignette study. J Pain Symptom Management. 2017, in press.
5. Fujiwara M, Inagaki M, Nakaya N, Fujimori M, Higuchi Y, Hayashibara C, So R, Kakeda K, Kodama M, Uchitomi Y, Yamada N: Cancer screening participation in schizophrenic outpatients and the influence of their functional disability on the screening rate: a cross-sectional study in Japan. Psychi Clin Neurosci. 2017, in press.
6. Hayashibara C, Inagaki M, Fujimori M, Higuchi Y, Fujiwara M, Terada S, Okamura H, Uchitomi Y, Yamada R: Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between rehabilitation therapists' autistic-like traits perceived difficulty in communication. Palliat Support Care. 2017, in press.
7. Watanabe Y, Miura T, Okizaki A, Tagami K, Matsumoto Y, Fujimori M, Morita M, Kinoshita H: Comparison of indicators for achievement of pain control with personalized pain goal in a comprehensive cancer center. J Pain Symptom Manage. 2017, in press.
8. Fujimori M, Hikiji W, Tanifuji T, Suzuki H, Takeshima T, Matsumoto T, Yamauchi T, Kawano K, Fukunaga T. Characteristics of cancer patients who died by suicide in the Tokyo metropolitan area. Jpn J Clin Oncol. 2017; 47(5):458-62.
9. Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y. Factors associated with patient preferences for the communication of bad news. Palliat Support Care. 2017; 15(3):328-35.
10. Tang WR, Hong JH, Rau KM, Wang CH, Juang YY, Lai CH, Fujimori M, Fang CK. Truth telling in Taiwanese cancer care: patients' and families' preferences and their experiences of doctors' practices. Psychooncology. 2017; 26(7):999-1005.
11. Higuchi Y, Inagaki M, Koyama T, Kitamura Y, Sendo T, Fujimori M, Kataoka H, Hayashibara C, Uchitomi Y, Yamada N. Emotional Intelligence and its Effect on Pharmacist and Pharmacy Students with Autistic-like Traits. Am J Pharm Educ, 2017; 81(4):74.

2. 学会発表

1. Fujimori M, Mori M, Ishiki H, Hamano J, Ohtani K, Uneno Y, Oba A, Nishi T, Morita T, Uchitomi Y: Patient preferred explanations in discussing cessation of chemotherapy. 19th World Congress in Psycho-Oncology, 2017 (Berlin), 2017/8/16-18.
2. 藤森麻衣子：悪い知らせを伝える際のコミュニケーション：患者が望む伝え方．第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会．セミナー4［「悪い知らせを伝える際の患者のきもちのつらさとコミュニケーション」～患者の気持ちと患者が望む伝え方を知って日常診療に役立てる～］東京，2017/10/14-15
3. 藤森麻衣子，森正紀，石木寛人，浜野淳，大谷弘行，釆野優，大庭章，西智弘，森田達也，内富庸介：抗がん剤治療中止を伝えられる際の説明に対するがん患者の意向．第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会．ポスター発表．東京，2017/10/14-15
4. 藤澤大介，藤森麻衣子，宮下光令：がんサバイバーが感じるスティグマの頻度と関連因子．第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会．ポスター発表．東京，2017/10/14-15
5. 藤森麻衣子：がん医療における患者－医療者間のコミュニケーション．第 2 回日本がんサポーティブケア学会学術集会．教育セッション　サイコオンコロジー部会．埼玉，2017/10/27-28

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