

## 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 健康支援研究部

##### 研究協力者

内富庸介 国立がん研究センター 中央病院支持療法開発部門  
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  
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  
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  
坏京子 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  
三井明子 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  
岡村優子 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  
黒崎美雪 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 学術支援職員

##### 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者数は 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 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。

1 年目に文献レビューとインタビュー調査を行い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教育資材である質問促進リスト（QPL）を作成した。2 年目である平成 30 年度は、QPL を用いた質問支援の実施可能性と有用性を検討するためにパイロット試験を行った。

## A. 研究目的

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, 2018）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）。しかし抗がん剤治療中止時に使用する QPL は存在しない。

そこで本研究では、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。

1年目は文献レビュー、インタビュー調査を行い QPL を作成した。2年目である平成30年度は、昨年度作成した QPL を用いた質問支援の実施可能性と有用性を検討するためにパイロット試験を行う。

## B. 研究方法

対象：国立がん研究センター中央病院において、大腸がん（結腸、直腸がん）と診断されている患者のうち、3次治療以降（ロンサーフまたはレゴラフェニブの抗がん剤治療）を行っている者である。

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、コンピューターを用いて無作為に割り付けられる。

試験デザイン：現在、標準的に行われているコミュニケーションに関する介入は無いため、対照群は何も行わない。試験介入群は、介入マニュアルに基づき、支援者が患者に対して、QPLを用いて標準治療後の療養について意向を検討し、担当医に伝えるためのロールプレイを含む質問支援を、診療等の待ち時間を利用し、1回（約40～60分間）行う。その過程で、必要に応じて心理的なサポートを提供する。本研究では、患者1名に対して1名の支援者が担当する。なお、支援者とは、統一の介入マニュアルに基づく一定時間の研修を修了した心理士・看護師である。

評価項目、評価時期：評価項目は患者の心理的ストレス、患者のQOLであり、HADS（Hospital Anxiety and Depression Scale）、CoQoLo短縮版（Comprehensive Quality of Life Outcome）、Good Death Inventory 短縮版、FACT（Functional Assessment of Cancer）等を用いて評価する。また、介入法の妥当性を確認するために、各介入法に対する完遂率、有用性、満足感、負担感を評価する。先行研究との比較可能性から同様の評価項目を評価する。評価時期は、コミュニケーション介入前後（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外來診察時に評価する。

### （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、本研究で行われる支援には、治療行為を含まないため、身体的、精神的、経済的リスクはないと考える。しかし万が一この調査や面談により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

研究開始から平成31年3月31日までの調査期間中、適格基準を満たす患者は16名であったが、そのうち1名は研究参加を辞退した。研究参加に同意が得られた15名は介入群8例、対照群7例に割り付けられた。介入群に割り付けられた患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回した。

介入群8名の患者背景は、平均年齢59歳（標準偏差14）、男性4名、女性4名、結腸癌3名、直腸癌5名であった。対照群7名の背景は、平均年齢63歳（標準偏差10）、男性2名、女性5名、結腸癌5名、直腸癌2名であった。

介入群において、患者が選択した質問項目は以下の通りである。

- ・「通院が難しくなった時、どのようにしたらいいですか？」 3例
- ・「経済的な問題について相談できますか？」 2例
- ・「治療の目的は何ですか？」 1例
- ・「今後の治療にはどのようなものがありますか？」 1例
- ・「現在の治療がうまくいかなかった時、どんな選択肢がありますか？」 1例
- ・「抗がん剤治療が終わったら、診てもらえないのですか？」 1例
- ・「近所で、適切な病院を紹介してもらえますか？」 1例
- ・「緩和ケア病棟について相談できますか？」

1例

- ・「今後の見通しについて知ることはできますか？（どれくらい生きられますか？）」 1例
- ・「何が原因でこの病気になったのでしょうか？」 1例

### D. 考察

適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPL を用いた介入について解析行う予定である。

### E. 結論

本年度は、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価するため、パイロット試験を行い、適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPL を用いた介入について解析行う予定である。次年度は、パイロット試験のデータを解析するとともに、QPL のアプリケーションを開発し、有用性を検討する。

### 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. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Feb 25. [Epub ahead of print]
2. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement:

Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication. *Oncologist*. 2019 Feb 19. [Epub ahead of print]

3. Yamada Y, Fujimori M, Shirai Y, Ninomiya H, Oka T, Uchitomi Y. Changes in Physicians' Intrapersonal Empathy After a Communication Skills Training in Japan. *Acad Med*. 2018 Dec;93(12):1821-1826.

## 2. 学会発表

1. 藤森麻衣子 講演：進行期がん患者に対して「根治不能であること」、「抗がん剤治療を行わないこと」、「予測される余命」を伝えるべきか？. 第23回日本緩和医療学会学術集会. 2018.6. 神戸
2. 藤森麻衣子 発表：サイコオンコロジー部会において「Year in Review」として発表. 第3回日本がんサポーターズ学会学術集会、2018.8、福岡
3. 藤森麻衣子 セミナー：がん患者における患者-医療者間コミュニケーション：最新のエビデンスは何を示唆するか？  
がん患者に「根治不能であること」、「抗がん治療を行わないこと」、「予測される余命」を伝えるべきか？、第31回日本サイコオンコロジー学会総会、2018.9. 金沢
4. Fujimori M. Workshop chair：Train-the-trainer course for Asian-Developed communication skills training. The 20th IPOS World Congress 2018. Oct.2018. Hong Kong.
5. 藤森麻衣子 パネルディスカッション：質の高いコミュニケーションの実現に向けて、研究者の立場から一癌専門医対象のコミュニケーション技術トレーニング法の開発第56回日本癌治療学会学術集会、2018.10.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