

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
総括研究報告書

WHO の自殺予防戦略に基づくがん患者自殺予防プログラムの開発

研究代表者 松岡豊 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長
研究分担者 河西千秋 札幌医科大学医学部神経精神医学講座教授
明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野教授
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長
井上佳祐 横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門助教
島津太一 国立がん研究センター社会と健康研究センター予防研究部室長
三角俊裕 横浜市立大学市民総合医療センター臨床統計学教室助教
三枝祐輔 横浜市立大学医学部臨床統計学教室助教
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心理学研究室長
一家綱邦 国立がん研究センター社会と健康研究センター医事法研究室長
研究協力者 野口普子 武蔵野大学通信教育部人間科学部准教授

研究要旨 がん患者の自殺リスクは一般人口の約2倍であり、わが国ではがん診断後1年以内の自殺リスクが24倍と顕著に高いが、わが国のがん対策として有効な自殺予防対策が立てられていない。第3期がん対策推進基本計画では、がん患者の自殺問題に取り組む必要性が指摘されている。自殺予防介入は、全体的、選択的、個別的予防介入という理論的枠組みで整理される（WHO, 2014）。本研究班はWHOの自殺予防戦略を念頭に、自殺予防対策立案に資する2つの開発研究として、「がん患者に対するメンタルヘルスケアへのアクセス奨励法の開発（研究①）」と「自殺の危険が高いがん患者に対する多職種連携による支援プログラムの開発（研究②）」を計画した。研究①では、メンタルヘルスケアへのアクセスを促すポスターやカード・パンフレットを病院内に掲示・設置することにより、精神科受診もしくは緩和ケアを受けたうつ病・適応障害・不安障害の診断がついた患者数をがん患者数で除した割合が増加するか否かを検討することとした。初年度は、研究参加施設の募集、精神的に不調ながん患者に対して、精神科受療を勧めるポスター・カードの作成、パイロット調査の実施、本試験のデザイン検討を行った。研究②では、がん患者の自殺予防を念頭に、診断告知後1年以内の進行がん患者を対象にその心理社会的特徴を明らかにするとともに、その個別性に配慮し精神保健福祉支援を実施することとした。初年度は、ケース・マネジメントプログラムの策定と、その実施可能性を検証するための研究計画書を策定した。

A. 研究目的

日本は先進7か国の中で最も自殺死亡率が高く、自殺は最大の社会損失の一つである。自殺の動機にがんの占める割合は高い。がん患者の自殺リスクは一般人口の約2倍（Misono et al., 2008）であり、わが国ではがん診断後1年以内の自殺リスクが24倍（Yamauchi et al., 2014）と顕著に高いが、拠点病院等であっても相談体制が十分ではないという状況にある。第3期がん対策推進基本計画では、「国は、拠点病院等におけるがん患者の自殺の実態調査を行った上で、効果的

な介入のあり方について検討する。また、がん患者の自殺を防止するためには、がん相談支援センターを中心とした自殺防止のためのセーフティネットが必要であり、専門的・精神心理的ケアにつなぐための体制の構築やその周知を行う」ことが記された。

自殺予防介入は、全体的、選択的、個別的予防介入という理論的枠組みで整理される（WHO, 2014）。全体的戦略は、援助へのアクセスを増やす等、物理的環境を改善することで、健康を最大限に保持しながら自殺の危険を最小限にするも

ので、全人口に届くように計画される。選択的戦略は、人口動態学的特徴に基づき、人口集団のうちの脆弱性の高い集団をターゲットとする。個別的戦略は、自殺の可能性を示す早期サインを表出する危険性の高い個人をターゲットとする。これら WHO の自殺予防戦略を念頭に、本研究では自殺予防対策立案に資する 2 つの研究開発を行う。

研究①

自殺により亡くなった者は、高率に精神疾患を有することが知られており、自殺対策として、ポスター掲示やカード・パンフレット設置等による、精神科等の受診勧奨が行なわれてきた。一般的な自殺既遂者と同様、自殺したがん患者は、高率に精神疾患を有することが知られており、がん患者の自殺対策においても、ポスター掲示やカード・パンフレット設置等により、精神科等の受診勧奨を行うことが考えられる。がん患者の自殺予防のための、ポスター掲示やカード・パンフレット設置については行われておらず、その効果は不明である。本研究では、メンタルヘルスケアへのアクセスを促すポスターと小配布物を病院内に掲示・設置することにより、精神科受診もしくは緩和ケアを受けたうつ病・適応障害・不安障害の診断がついた患者数をがん患者数で除した割合が増加するか否かを検討する。

研究②

河西らの厚生労働科学研究（ACTION-J 研究）により、ケース・マネジメント介入モデルが、救命救急センターに搬送される自殺未遂者の自殺再企図防止に有効であることが報告されている（Kawanishi et al., 2014）。ケース・マネジメントは、そもそも複合的、ないしは複雑な問題を抱えた事例に対する介入手法として実践されてきたもので、ACTION-J 研究では、自殺未遂者の精神保健的問題と心理社会的問題に同時にアプローチするという内容であった。今回、がん患

者の自殺予防の介入手法を考える上で、最も深刻な自殺の高危険群である自殺未遂者に対するケース・マネジメント介入に関するエビデンスは大いに参考となるものであり、本研究における介入手法に援用することを考えた。本研究では、多職種チームによるがん患者のメンタルヘルス支援と自殺予防を目的としたがん患者メンタルヘルス支援プログラムを開発し、その有効性を検証する

B. 研究方法

研究①

今年度は、1) 研究参加施設の募集、2) 精神的に不調ながん患者に対して、精神科受療を勧めるポスター・カードの作成、3) パイロット調査の実施、4) 本試験のデザイン検討を進めた。

【研究参加施設の募集】

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を通して研究参加施設の一次募集を行った。

【ポスター・カードの作成】

自殺予防対策を行っている団体等の関係者、がん患者・家族等へのヒアリングを行った。ヒアリング結果からメンタルヘルスケアへのアクセスを促すコピー、ポスターデザイン、小配布物の形やデザインを決定、パイロット調査で使用するポスター・カードを作成した。

【パイロット調査】

横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいてパイロット調査を実施することとし、そのプロトコルを作成した。横浜市立大学臨床統計学教室から生物統計家が参画した。パイロット調査の概要は以下の通りである。

ポスター・カードを横浜市立大学附属市民総合医療センターに掲示・設置する。電子カルテ、DPC データを用いて、対照期間の 3 か月間およびアクセス勧奨を行う試験期間 3 か月間に初診となったがん患者について調査する。がん患者のうち、精神科受診もしくは緩和ケアを受けた

うつ病・適応障害・不安障害等の診断がついた患者数を、がん患者数で除した割合を求める。アクセス勸奨試験期間における割合と対照期間における割合を比較し、その増減を確認する。

【本試験】

生物統計家とともに、目的に合致しかつ実現可能な研究デザインを検討する。研究参加の意思表示をした施設を訪問・打合せを行った。

施設の準備状況を検討するために、海外の普及と実装研究において、エビデンス実装の阻害・促進要因を分析するために広く活用されている「実装研究のための統合フレームワーク（consolidated framework for implementation research: CFIR）」を参照し、客観的指標の導入を試みた。今回用いた評価項目は以下の通りである。①介入の特性：適応性（現場のニーズを満たすために、介入が適応、調整、洗練、再考案される度合い）、②内的環境：実装風土および実装の準備、③プロセス：巻き込み（介入の実装と使用を行う際にさまざまな戦略を通じて、適切なスタッフを引きつけ巻き込む）。これらについて3名の研究者が研究協力施設との打ち合わせ後に評価を行った。

研究②

今年度は、1)プログラム開発、2)研究計画書策定を進めた。

【プログラム開発】

がん患者に対する自殺予防のための先行介入研究を調査するとともに、医学領域における自殺の高危険群、特に自殺企図者に対する先行介入研究を調査し、得られた知見を基盤としてがん患者研究代表者、研究分担者、および研究協力者ら、エキスパートとのディスカッションを経て、「診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入プログラム」（以後ケース・マネジメント介入プログラム）の

策定を試みた。

【研究計画書策定】

次いで、そのプログラムの実施可能性を検証するための、「診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入プログラム：フィージビリティ研究」（以後、フィージビリティ研究）の研究計画書の策定を実施した。

C. 研究結果

研究①

【研究参加施設の募集】

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（平成30年7月9日）を通して研究参加施設の一次募集を行ったところ、新潟県立がんセンター新潟病院、高知大学医学部附属病院、茨城県立中央病院、東京都立多摩総合医療センターから参加の意思表示があった。

【ポスター・カードの作成】

ヒアリングに基づき、株式会社博報堂の協力を得て、ポスター・カードを作成した。

【パイロット調査】

横浜市立大学附属市民総合医療センターにて2019年3月1日から5月31日の間に、ポスター・カードを病院内に掲示・設置した。電子カルテ、DPCデータを用いて、横浜市立大学附属市民総合医療センターに2018年3月1日より5月31日（対照期間）、および2019年3月1日より5月31日（アクセス勸奨期間）の間に初診となったがん患者について調査した（実施中）。

【本試験】

定例会議を繰り返し、本試験の研究デザインについて議論した。データセンターを株式会社アイクロスジャパンに委託した。研究デザインはstepped-wedge, cluster-randomized trialとし、介入時期をランダム割付することにした。本試験に参加意思を表明した新潟県立がんセンター

新潟病院、高知大学医学部附属病院、東京都立多摩総合医療センターを訪問、施設の関係者と打合せを実施した。打ち合わせ後に、研究分担者がCFIRを用いて施設の評価を行った。介入の特性のうち適応性については、新潟県立がんセンター新潟病院および東京都立多摩総合病院医療センターは良好であったが、高知大学医学部附属病院については、十分ではなく、介入のためには調整を要すると思われた。内的環境のうち、実装風土については3施設とも良好で、本試験介入に対して前向きな姿勢が見られた。実装の準備については、新潟県立がんセンター新潟病院および東京都立多摩総合病院医療センターは良好であったが、高知大学医学部附属病院については、不十分で、本介入を行うための明確な指標等は見当たらなかった。プロセスのうち、巻き込みについては、各施設ともに、新潟県立がんセンター新潟病院については、院内外の広報誌に本介入を掲載する予定であるなど、良好なものであった。東京都立多摩総合医療センターにおいては、院長が多部署に迅速に連絡が行われるなど、良好と思われた。高知大学医学部附属病院は、緩和ケアおよび精神科に関する部門以外に対しての巻き込みは、現時点では見られず、不十分であると思われた。

(倫理面への配慮)

パイロット調査は、横浜市立大学付属市民総合医療センター倫理委員会の承認を得て実施した(2019年2月6日承認)。本調査も同様に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、施設の倫理委員会の承認を得る予定である。

研究②

【プログラム開発】

以下の、ケース・マネジメント介入プログラムを策定した。すなわち、診断告知後一年以内の進

行がん患者のうち、適正な手続きにて研究参加同意を得た患者に対して、精神科医が面接を行い、精神医学的アセスメントと心理社会的アセスメントを行う。そして、所定の研修を受けたケース・マネージャー(精神科医師、看護師、精神保健福祉士、医療ソーシャルワーカー、あるいは心理士)が、精神科医と連携をしながら、これらの評価に基づくケース・マネジメント介入を実施する。ケース・マネジメントの内容は、1)自殺念慮の有無と自殺の切迫性のアセスメント、2)がん治療に関する受療状況の確認と受療支援のためのコーディネート、3)精神科受療状況の確認と受療支援のためのコーディネート、4)受療に影響を及ぼすようなあらゆる種類の生活上の問題の確認、5)問題解決に資する社会資源の利用状況の確認と問題解決の支援のためのコーディネートであり、介入面接予定日の都度、メンタルヘルスについて精神科医のアセスメントを経て実施され、研究参加登録後、最長6か月まで実施される。

【研究計画書策定】

当該ケース・マネジメント介入プログラムの実施可能性を検証するための、「診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入プログラム：フィージビリティ研究」(以後、フィージビリティ研究)の研究計画書を策定した。

フィージビリティ研究において、ケース・マネジメント介入プログラムの介入対象者は、過去1年以内に医師によりがんと診断されたがん診療連携拠点病院を受療する進行がんの患者で、研究参加に同意した患者に対して上記の内容のプログラムを上記に示した期間、実施する。主要評価項目は、介入面接実施率とし、副次項目は、登録後24週(6か月)時点での死亡(全死亡)自殺企図・自傷行為の発生割合、評価尺度(MDアンダーソン症状評価票、EQ-5D、BDI-II、NRS、SCNS

－SF34 評価スケール、および介入に対する満足度)とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、厚生労働省・文部科学省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究の倫理性、安全性及び研究結果の科学性、信頼性を確保する。本研究計画は、研究倫理委員会にて審議、承認を受ける。さらに各参加施設の倫理委員会にて審議、承認を受けることとする。本研究において、各参加施設より収集される情報は対象者を識別する ID が付与され、連結可能匿名化され、収集される。説明・同意文書は、主任研究者が作成した文書を基本として、各施設の研究担当医師が作成する。作成した説明・同意文書は研究開始前に所属する医療機関の倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

D. 考察

研究①

研究参加施設については、公募により拠点病院 4 施設が集まった。施設訪問時に実施した CFIR 評価では、項目ごとの幅にばらつきがみられたことから、本試験のプロトコル作成においては、施設毎の特性を反映させることが必要と考えられた。

精神科受療を勧めるポスター・カードについては、図に示す通り「がんには、こころのケアを。」というメッセージが伝わりやすい 3 種類のポスター（罹患者数の多い、胃がん、大腸がん、肺がん）が完成した。診断後早期の自殺が多いという背景を踏まえて、がん診断後に気持ちの辛さを感じた時に、相談できる人・場所があること、そして相談することによって、気持ちの辛さが和らいだという物語にがん患者さんのイラストを添えて作成した。

パイロット調査については、対照期間に比して、アクセス勧奨期間の精神科受診・緩和ケア受

療したうつ病・適応障害・不安障害患者数が増えることを予測している。令和元年 5 月末にパイロット調査が終了次第、横浜市立大学附属市民総合医療センターのデータ収集・解析を実施する。そしてパイロット調査の結果を踏まえ、生物統計家とともに本試験のサンプルサイズを決定する。予備調査における実施上の問題点・課題を抽出すると同時に、本試験への参加意思を表明している施設での打合わせ内容、そして CFIR 評価で得られた視点を本試験の研究計画書に反映させる予定である。

本試験のデザインについては、生物統計家との相談を経て、全てのクラスター（地域や施設などの一つのまとまり）が介入を受けることが可能な点、介入開始の準備が複雑な際に経済性や効率に優れている点に注目し、クラスターレベルで介入時期をランダム化し、順番に観察期から介入期に移行（介入の導入時期をずらして順次適用）する試験デザインである Stepped Wedge Cluster Randomized Trial を採用することにした。

研究②

がん患者の自殺率が高く、がんと診断されてから 1 年以内の患者の自殺率が極めて高いといった知見を踏まえ、わが国のがん医療の基盤を為す第 3 期がん対策推進計画ではがん患者の自殺予防の必要性が明記された。とはいえ、がん患者の自殺を予防するための介入手法に関して、これまでに科学的根拠性を有するものは報告されていない。

わが国において、がん患者の自殺を低減させていくための方略はもちろん未開発であるが、第 3 次がん対策推進計画では、自殺予防の取り組みに際してがん相談支援センターの活用についても触れられている。

これらの状況を踏まえ、本研究では、複数のがん診療連携拠点病院において、診断告知後 1 年以内の進行がん患者を対象に心理社会的特徴を

詳細に調査するとともに、ケース・マネジメント介入を実施し、がん相談支援センターを介在させた患者とのコンタクトと介入実施可能性について詳しい調査を行う。

繰り返しとなるが、がん患者の自殺を予防するための介入手法は全く知られておらず、批判的吟味を加えるべき肩に乗ることのできる先行研究はない。また、自殺率の数値オーダーから鑑みて、これを介入プログラムの効果の指標としてアウトカム設定をすることは現実的ではない。これらの事柄から、本研究で実施する介入プログラムは、患者にとって侵襲性が極めて低いと考えられる心理社会的支援プログラムを導入することとした。しかし、今後の研究の進展の方向性を見定めるためにも、介入実施前に、各種の身体・心理評価指標と、ケース・マネジメント介入プログラムによる影響・効果を見定めるための指標を副次評価項目として置いた。

E. 結論

研究①

「がん患者に対するメンタルヘルスケアへのアクセス勧奨法の開発」を進めるため、初年度は1) 研究参加施設の募集、2) 精神的に不調ながん患者に対して、精神科受療を勧めるポスター・カードの作成、3) パイロット調査の実施、4) 本試験のデザイン検討を行った。

研究②

「診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入プログラム」を策定し、その実施可能性を検討する目的で、「診断告知後一年以内のがん患者に対するメンタルヘルス不調予防と心理的危機介入のための複合的ケース・マネジメント介入プログラム：フイービリティ研究」の研究計画書を策定した。

F. 健康危険情報

研究①、研究②ともに該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shiraishi M, Ishii T, Kigawa Y, Tayama M, Inoue K, Narita K, Tateno M, Kawanishi C: Psychiatric consultation at an emergency department in a metropolitan university hospital in Northern Japan. *Psychiatry Investig*, 15: 739-742, 2018
- 2) Tateno M, Teo AR, Shiraishi M, Tayama M, Kawanishi C, Kato TA: Prevalence rate of internet addiction among Japanese college students: two cross-sectional studies and reconsideration of cut-off points of young's internet addiction in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci*, 72, 723-730, 2018
- 3) Kawanishi C, Ishii T, Yonemoto N, Yamada M, Tachikawa H, Kishimoto T, Tsujii N, Hashimoto S, Kinoshita T, Mimura M, Okubo Y, Otsuka K, Yoshimura R: Protocol for a prospective multicentre registry cohort study on suicide attempters given the assertive case management intervention after admission to an emergency department in Japan: post-ACTION-J Study (PACS). *BMJ Open*. Oct 4; 8 (9), e020517, 2018
- 4) 河西千秋: うつ病性障害 (監修: 福井次矢, 高木誠他), 今日の治療指針: 私はこう治療している. 医学書院, 1020-1022, 2018
- 5) 河西千秋: ACTION-J: わが国から発信された自殺未遂者の自殺再企図抑止のエビデンス (監修: 日本臨床救急医学会), 救急現場における精神科的問題の初期対応: PEEC ガイドブック. へるす出版, 274-278, 2018
- 6) 河西千秋: 自殺事故に関連した医療スタッフのケア. (監修: 日本臨床救急医学会),

救急現場における精神科的問題の初期対応：PEECガイドブック．へるす出版，293-297，2018

- 7) 河西千秋：ケース・マネジメント介入は自殺未遂者の自殺再企図を抑止する（監修：日本自殺予防学会），救急現場における精神科的問題の初期対応：HOPEガイドブック．へるす出版，22-30，2018
- 8) 河西千秋：自殺念慮のある患者に自殺をしない約束をとりつけるべきでしょうか。（編修：精神科治療学編集委員会），精神科臨床144のQ&A．星和書店，202-203，2018
- 9) 河西千秋：自殺未遂者に対する医療：自殺再企図防止の最前線．日本精神科病院協会雑誌，2018；37：12-16
- 10) 河西千秋，白石将毅，成田賢治：医療者が知っておくべき自殺予防対策に関する最近の話題．医学のあゆみ，2018；256：543-544
- 11) 河西千秋：自殺未遂者の個別性に配慮したケース・マネジメント介入は、その後の自傷・自殺再企図を抑止する．日社精医誌，2018；27：336-339
- 12) 井上佳祐，日野耕介，伊藤翼，松森響子，六本木知秀，野本宗孝，高橋雄一，平安良雄：救命救急センターに入院となった、高齢の自殺未遂者の臨床的特徴．総合病院精神医学 2019，(印刷中)．

2. 学会発表

- 1) Kawanishi C，Ishii T，Shiraishi M，Kenji N：The national strategy for caring suicide attempters and the comprehensive training program for medical professionals in Japan．17th．European Symposium on Suicide and Suicidal Behaviour，Gent，2018/9/6
- 2) Shiraishi M，Ishii T，Tsuyama Y，Iwaki A，Narita K，Tayama M，Kigawa Y，Kawanishi C：

Implementation of the evidence based assertive case management intervention for suicide attempters at a real clinical setting in Japan．17th．European Symposium on Suicide and Suicidal Behaviour，Gent，2018/9/6

- 3) Narita K，Shiraishi M，Ishii T，Tsuyama Y，Susuga T，Kawamoto S，Kigawa Y，Tayama M，Kawanishi C：Suicide risk assessment for psychiatric inpatients．17th．European Symposium on Suicide and Suicidal Behaviour，Gent，2018/9/6
- 4) Inoue K，Fujimori M，Kawanishi C，Akechi T，Uchitomi Y，Matsuoka Y．Attitudes toward suicide prevention, suicide intervention skills and communication in medical staffs concerned with cancer patients．8th Mind - Body interface international symposium，Taichung．2018/10/26-28
- 5) 河西千秋：がん患者の自殺問題に関する動向．第15回日本うつ病学会，東京，2018/7/27-28
- 6) 河西千秋：総合病院で行われている自殺予防対策の現況．第31回日本総合病院精神医学会，東京，2018/11/30-12/1
- 7) 井上佳祐，藤森麻衣子，河西千秋，明智龍男，内富庸介，松岡豊：がん診療に携わる医療者の自殺に対する態度・対応技術・コミュニケーション技術．第31回日本総合病院精神医学会総会，東京，2018/11/30-12/1

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）