

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

教育資料の開発

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・副院長	消化管内科長
	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
	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
	小田原幸	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
	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
	曾我亮	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
	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料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 年度より 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い、3 年目である令和元年度でパイロット試験を完了した。適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は 22 名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。完遂率は介入群・対照群とも 90%以上であった。

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。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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）を行なっている者である。

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

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験（小規模無作為化比較試験）を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。完遂率は介入群・対照群ともに91%であった。介入群における問題点として、経口

抗がん剤の患者が増加し、病院滞在時間の短い患者が多く、介入を行うための時間調整が難しいということがあげられた。

患者背景：平均年齢63歳（範囲38-86）、介入群（N=10）は男性6名、女性4名、対照群（N=10）は男性4名、女性6名であった。

HADS：不安の平均値（標準偏差）は、介入群4.60（3.20）、対照群5.89（3.30）であり、抑うつ平均値（標準偏差）は、介入群5.30（3.59）、対照群6.78（3.60）であった。不安、抑うつとも介入群・対照群間で有意差なし。

FACT：身体状態の平均値（標準偏差）は、介入群18.10（5.76）、対照群14.33（6.61）であり、機能状態の平均値（標準偏差）は、介入群17.70（6.53）、対照群14.89（4.29）であった。身体状態、機能状態とも介入群・対照群間で有意差なし。

D. 考察

完遂率は介入群・対照群とも90%以上であったが、介入群における問題点として、経口抗がん剤の患者が増加し、病院滞在時間の短い患者が多く、介入を行うための時間調整が難しいということがあげられた。今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

E. 結論

3年目である令和元年度では、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価するため、パイロット試験を行った。今後QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する予定である。

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. Wu Y, Fujimori M, et al. Probability of major depression diagnostic classification based on the SCID, CIDI and MINI diagnostic interviews controlling for Hospital Anxiety and Depression

Scale - Depression subscale scores: An individual participant data meta-analysis of 73 primary studies. J P sychosom Res. 2020 Feb;129:109892. doi: 10.1016/j.jpsychores.2019.109892. Epub 2019 Dec 13.

2. Higuchi Y, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan. BMC Psychiatry. 2019 Nov 21;19(1):367.
3. Fujiwara M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. BMJ Open. 2019 Nov 2;9(11):e032955.
4. Harashima S, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). BMJ Open. 2019 Jul 4;9(7):e030681.
5. Mori M, Fujimori M（共同筆頭）, Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). Cancer. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329.
6. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Jun;57(6):1121-1129.
7. Hayashibara C, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between

rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication. Palliat Support Care. Volume 17, Issue 2 April 2019 , pp. 186-194

2. 学会発表

1. 藤森麻衣子、会長企画シンポジウム「コミュニケーション・スキルを科学する」、第 57 回日本癌治療学会学術集会、2019/10/24-25、福岡市
2. 内富庸介・塩飽哲生・藤森麻衣子、ランチョンセミナー「オンライン通話システムを使ったがん患者の「心のケア」拡大の可能性について」、第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会、2019/10/11-12、東京都江戸川区
3. 藤森麻衣子、会長企画シンポジウム「サイコオンコロジー：がん治療の進歩によって患者・医療者間のコミュニケーションは変化したのか」、第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2019/7/19-20、京都市

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

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
 ：教育方法の開発

研究分担者	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
	宮路天平	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
研究協力者	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
	朴成和	国立がん研究センター	中央病院・副院長 消化管内科長
	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
	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
	小田原幸	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
	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
	曾我亮	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
	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と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、それらを同時に行うことは困難な場合がある。

本研究では、1年目に作成した質問促進リスト（QPL: Question Asking Prompt List）を用いた介入マニュアル（教育方法）を作成した。2年目である平成30年度より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い、3年目である令和元年度でパイロット試験を完了した。診察場面の会話分析を行った結果望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

A. 研究目的

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と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。

そこで、本研究では、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。

1年目は文献レビュー、インタビュー調査を行い、QPLを用いた介入マニュアル（教育方法）を作成した。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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）を行なっている者である。

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：コミュニケーション介入後（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外来診察時に評価する。評価方法として、診療における医師-患者間の相互作用のコーディングシステムであるThe Roter Method of Interaction Process Analysis (RIAS)、SHAREを用いる。「面談の設定」、「共感的対応」、「医学的・その他の情報」等、各因子の発話数を介入群と対照群で比較する。

（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。

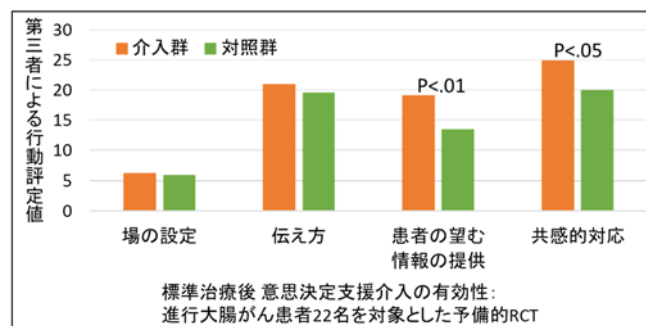
C. 研究結果

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験（小規模無作為比較試験）を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。

患者背景：平均年齢63歳（範囲38-86）、介入群（N=10）は男性6名、女性4名、対照群（N=10）は男性4名、女性6名であった。

RIAS結果：診察における患者から医師に対する平均質問数（標準偏差）は、介入群10.13（8.86）、対照群9.50（5.56）であった。介入群・対照群間で有意差なし。

SHAREを用いた評価結果を図に示す。



D. 考察

RIASによる診察場面の会話分析を行った結果、患者からの質問数に関して介入群・対照群間で有意差は認められなかったものの、望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報

の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

E. 結論

3年目である令和元年度では、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価するため、パイロット試験を行った。今後QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する予定である。

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. Higuchi Y, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan. BMC Psychiatry. 2019 Nov 21;19(1):367.
2. Fujiwara M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. BMJ Open. 2019 Nov 2;9(11):e032955.
3. Harashima S, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). BMJ Open. 2019 Jul 4;9(7):e030681.
4. Mori M, Fujimori M (共同筆頭), Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized,

scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). Cancer. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329.

5. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Jun;57(6):1121-1129.
 6. Hayashibara C, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication. Palliat Support Care. Volume 17, Issue 2 April 2019, pp. 186-194
- ##### 2. 学会発表
1. 内富庸介. エビデンスに基づくコミュニケーション:心の声を聴く. 第24回日本緩和医療学会学術大会. 2019年6月.横浜市
 2. 内富庸介. がん予防から終末期におけるコミュニケーションスキル. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019年10月. 福岡市
 3. 内富庸介・塩飽哲生・藤森麻衣子、ランチョンセミナー「オンライン通話システムを使ったがん患者の「心のケア」拡大の可能性について、第32回日本サイコオンコロジー学会総会、2019/10/11-12、東京都江戸川区

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