

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総合）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

研究代表者 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
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・室長
森雅紀 聖隷三方原病院・臨床検査科・医長
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・特任助教

研究要旨

H26-28年度厚生労働科学研究費補助金がん政策研究事業における患者意向調査結果（Umezawa, Uchitomi, Cancer, 2015）を踏まえ、抗がん剤治療中止、予後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。

研究1では、平成29年度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: Question asking Prompt List）を作成し、またQPLを用いた介入マニュアル（教育方法）を作成した。平成30年度-令和元年度は、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。また、Electronic Data Capture（EDC）およびElectronic Patient reported Outcome（ePRO）を用いたデータ収集方法の構築、症例登録期間中のデータマネジメントおよび中央モニタリングを実施した。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。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。

研究2では、抗がん剤治療中止時に行われる終末期についての話し合いとして、予後告知、ホスピスへの紹介、心肺停止時の心肺蘇生/Do-Not-Resuscitate（DNR）についての話し合いがある。平成29年度に行ったがん患者412名対象の意向調査からは、余命の伝え方に関して平均的な幅だけではなく大きな幅（"worst/base" case）を伝えること、最善を望みながらも最悪に備えること（hope for the best, prepare for the worst: "hope/prepare"）を伝えることが好まれることが明らかになった。また、ホスピスへの紹介やDNRについての話し合いには、共感的な台詞を加えることが好まれることが示唆された。平成30年度-令和元年度は、再発・転移をきたしたがん患者に、余命を伝える際にどのような言語的・非言語的コミュニケーションをとれば、共感を伝えられるかの実験心理学的研究を行った。言語的な側面としては通常余命に加え"worst/base" caseや"hope/prepare"を加えた台詞の効果を、非言語的な側面としては速度を変えた話し方の効果をそれぞれ検証するため、Web上の無作為化比較試験（RCT）のデザインを採用し、312名の登録を完遂した。予想と反して、これら二者を加えた話し方や、よりゆっくりとした話し方をすることによっても、医師への共感が高まらないことが示唆された。今回Web上の実験心理学的研究の実施可能性が確認できたことには大きな意義がある。本研究で同定された課題に基づき、今後よりデザインに改良を加え、再発・転移がん患者の意向に沿った、望ましいコミュニケーション方法を探索していきたい。

A. 研究目的

研究 1

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）。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。また、H26-28 年度厚生労働科学研究費補助金がん政策研究事業における患者意向調査結果（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。

研究 2

平成 29 年度は、がん治療あるいは緩和ケア医が予後告知、心肺停止時の心肺蘇生、ホスピスへの紹介について説明する時にどのような伝え方が望ましいかに関する患者の意向を系統的に探索することを目的とした。

平成 30 年度-令和元年度は、平成 29 年度の知見をもとに、再発・転移をきたしたがん患者に、余命を伝える際にどのような言語的・非言語的コミュニケーションをとれば、共感を伝えられるかを探索することを目的とした。具体的には以下の 2 点である。

研究①：予後告知の際に、数字と平均的な幅だけではなく、“worst/best” case を加えること、“Hope/prepare”の言葉を加えること、またこれら両者を加えることで、より共感が伝えられ、不安が減

り、医療者への信頼が増すかどうかを明らかにすること。

研究②：予後告知の際に、予後の情報をゆっくり伝えることは、速く伝えることに比べて、より共感が伝えられ、不安が減り、医療者への信頼が増し、予後に関する理解が増すかどうかを明らかにすること。

B. 研究方法

研究1

平成29年度

文献レビュー、インタビュー調査を行い、教育資料である QPL とがん患者に対する意思決定支援プログラムを作成する。

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に関する患者の意向調査（Umezawa et al., 2015）に加え、当該領域の専門家により、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 の項目の内容と患者支援プログラム及び、医療従事者への指導者講習の構造および内容を検討する。

2) フォーカスグループインタビュー（Focus Group Interview: FGI）

対象：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。

方法・手順：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。先行研究（Clayton et al., 2003）に基づいた質問項目は、ア.抗がん剤治療を中止するというものの意味、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/不要である。

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レコーダーで録音する。

データ解析：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。得られた結果を当該領域専門家5名によりデルファイ法を用いてコンセンサスを得て医療従事者指導者講習及び患者支援プログラムを確定する。

(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、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。

平成30年度-令和元年度

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。

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：主要評価項目は、診察時の質問数であり、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。副次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。

臨床データおよび患者報告アウトカムデータの収集：ファーマ・コンサルティング・グループ・ジャパン株式会社製のEDC「Viedoc 4」とePRO「Viedoc Me」を用いて、電子的に収集する。具体的なシステムの構築作業としては、1)データ入力の設定、2)PRO調査票の紙媒体から電子画面へのMigration作業、および3)User Acceptance Test(UAT)を含むValidation作業を行う。症例登録期間中においては、Viedoc 4のメトリックス機能等を用いて、症例集積状況やデータの収集、入力状況のモニタリングを行う。

(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、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。

データ収集、管理におけるセキュリティ対策および規制要件に対応するために、本邦の治験でも使用されるEDCシステムであるViedocを採用した。Viedocは、米国連邦規則第21条第11章(21 CFR Part 11)、Computerized Systems used in Clinical Investigations (CSUCI)、ICH GCP、HIPPA (米国医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)、PuL and EU Annex 11 (欧州医薬品審査庁(EMA)が医薬品製造品質管理規準(GMP)に向けたアネックス11)を含む、北米、ヨーロッパおよび日本におけるすべての関連規制を遵守可能なシステムである。

研究 2

平成 29 年度

- 1) 先行研究、10名のがん治療医・緩和ケア医を対象にしたフォーカスグループ、研究者間の議論を通じて調査票を作成した。終末期についての話し合いに関する台詞は、各台詞で伝えたい概念を明確にした(結果の【】に詳述)。
- 2) がんサバイバー4名を対象としたパイロット調査を行った。
- 3) 現在がんのために通院中の20歳以上の患者を対象に、Web調査を実施した。
- 4) 各台詞に対し「全く好ましくない～非常に好ましい」の6件法で回答を求めた。
- 5) 解析は記述統計を行い、意向の回答に関しては平均値(1～6)を求めた。

(倫理面への配慮)

2018年2月 聖隷三方原病院の倫理委員会で本研究が承認された。

平成30年度-令和元年度

- 1) 民間モニター業者に登録している成人がん患者を対象にWeb調査を行った。
- 2) 余命告知を望む再発・転移がんの患者において、どのように言語的・非言語的に余命を告知すると良好なアウトカムが得られるかを検討した。言語的なコミュニケーション方法に関しては、余命告知の台詞を変えた4種類の動画を作成した。非言語的なコミュニケーション方法に関しては、話す速度を変えた動画を2種類の台詞に関して2種類ずつ作成した(計6種類の動画)。これらの動画は2019年1月に撮影を行った。被験者は無作為に割り付けられ、6種類の動画のうち1種類を視聴した。
- 3) 台詞の内容は、2017年度の研究課題で標準的な余命告知の伝え方(余命の中央値に平均的な幅を加える)に、“worst/best case”, “hope/prepare”を追加することが好まれることが明らかになったため、これらを反映した。
- 4) 主要評価項目は医師の共感5項目、副次的評価項目として、基本感情6項目、不安(0-10)、意思への信頼感(0-10)、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)についての意向等を取得した。医師の共感尺度は総点が低いほど高い共感を示す。
- 5) 解析は言語的なコミュニケーション方法の効果に関しては一要因の分散分析、非言語的なコミュニケーション方法の効果に関しては二要因の分散分析を行った。

(倫理面への配慮)

2018年11月 聖隷三方原病院の倫理委員会で本研究が承認された。

C.研究結果

研究1

平成 29 年度

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、A.

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した。

QPLを用いた介入方法に関して、ア.QPLを渡す時期、イ.QPLの体裁、ウ.誰からQPLを渡すか、エ.誰にQPLを渡すか、オ.QPLに必要な項目、カ.QPLを用いたコミュニケーションを促進するための介入方法の6つのカテゴリーが抽出された。それらをもとに、ア.患者・家族への介入時期、イ.介入の時間と場所、ウ.介入の面談内容、エ.介入に際しての注意点を検討し介入マニュアル（教育方法）を作成した。

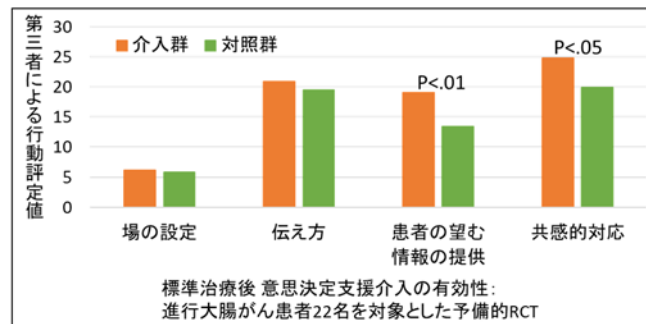
平成30年度-令和元年度

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名が時間が無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。

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。



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。

Viedoc4およびViedocMeを用いたデータ収集システムは、UATをへて適切に実装され、症例登録期間中の実運用においても、クリティカルな問題もなく、医療者および患者からデータ収集を収集することが可能であった。

研究 2

平成 29 年度

2018年2月に調査を行い、計412人が回答した。平均年齢は61歳、女性が156名（38%）、再発・転移を有する患者は110名（27%）だった。

1) 予後告知（余命2年程度）の際の台詞

①生存期間の伝え方

【具体的な数値を言う、予測の不確かさや幅には触れない】台詞（3.19）と【具体的な確率を言う、予測の不確かさや幅には触れない】台詞（3.19）は意向には差が見られなかった。

具体的な数値に加えて、【具体的な数値と典型的な幅を言う】台詞（3.44）はより好まれ、【具体的な数値と典型的な幅、非常に良い場合/良くない場合を言う】台詞（3.75）はさらに好まれた。

一方、曖昧な表現についての意向を調べてみると

ころ、【具体的な数値を使わずに大まかな期間を伝え、予測の不確かさや幅には触れない】台詞(2.78)や【具体的な数値ではなく、いつという時期を具体的に言う】(2.62)は、具体的な数値を伝える台詞より好まれなかった。さらに、【全く答えられないという態度を示す】台詞(2.47)は意向の平均値の中で最も好まれなかった。

②不確かさや「最善を望みながらも、備えはしておく」ことを加える伝え方

上述の「2年」と言う【具体的な数値を言う、予測の不確かさや幅には触れない】台詞に対して、【具体的な数値と不確かさを言う】台詞(3.29)は、わずかながらより好まれる傾向があった。さらに、【具体的な数値と不確かさを言う、最善を望みながらも、備えはしておくことを提案する】台詞(3.71)はより好まれた。同様の傾向は、【具体的な数値、典型的な幅】に、不確かさやメッセージを順次足していく場合にもみとめられた。

2) 心肺停止時の心肺蘇生を行わないこと(DNR)を伝える際の台詞

DNRに関して【医師がいいと思う方法を提示する】台詞(3.14)に対して、より患者にとって有益と思われる苦痛緩和に言及する言い方に対するがん患者の意向を調べた。その結果、【医師がいいと思う方法を提示し、苦痛が和らぐようにする説明を追加する】台詞(3.86)はより好まれる傾向にあった。

3) ホスピスへの紹介を伝える際の台詞

ホスピスを紹介する旨を単に伝える場合に対して、現在の病院では何もできないことを伝える場合、そして、より患者にとって有益と思われる内容を段階的に追加していく場合についてのがん患者の意向を調べた。

【紹介することを言うが、目的や切れ目のないケアについては触れない】台詞(3.37)に対して、【紹介すること、何もできないことを言う。目的や切れ目のないケアについては触れない】台詞(2.77)はより好まれない傾向にあった。一方、上述の【紹介することを言うが、目的や切れ目のないケアについては触れない】台詞に対して、【紹介することを目的と共

に言う。切れ目のないケアについては触れない】台詞(3.92)、【紹介することを目的と共に言う。切れ目のないケアについて伝える】(4.40)、【紹介することを目的と共に言う。切れ目のないケアについて伝えただ上で、治療医との関係性が途切れないことも伝える】台詞(4.82)は、段階的により好まれる傾向にあった。

平成30年度-令和元年度

- 1) 2019年2月にWeb上で本調査を実施し、312名から回答を得た(52名×6種類)。
- 2) 研究①は、台詞の異なる4種類の告知方法で、医師の共感に有意な群間差は認められなかった(【余命の中央値+平均的な幅のみ】 32.21 ± 8.53 , 【余命の中央値+平均的な幅+”worst/best”】 33.90 ± 10.40 , 【余命の中央値+平均的な幅+”hope/prepare”】 31.71 ± 9.33 , 【余命の中央値+平均的な幅+”worst/best”+”hope/prepare”】 30.87 ± 10.00 ; $F=0.68$, $p=0.56$)。【余命の中央値+平均的な幅+”hope/prepare”】の動画を視聴した患者は他の動画と比べてより「怒り」を感じていたが、その他全ての副次的評価項目(基本感情、不安、医師への信頼感、ACPについての意向)については群間差が見られなかった。
- 3) 研究②は、【余命の中央値+平均的な幅のみ】【余命の中央値+平均的な幅+”worst/best”+”hope/prepare”】の台詞に関して、それぞれ通常のゆっくりした話し方と速い話し方の効果を比較した。いずれの台詞においても、速い話し方の方で医師の共感が高いと感じられた(共感尺度は、前者の台詞ではゆっくりした話し方が 32.21 ± 8.53 、速い話し方が 29.71 ± 9.09 、後者の台詞ではゆっくりした話し方が 30.87 ± 10.00 、速い話し方が 26.33 ± 11.26 ; $F=5.73$, $p=0.02$)。その他全ての副次的評価項目において群間差は見られなかった。

D. 考察

研究1

1年目(平成29年度)に文献レビューとFGIの結果より、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した。

2-3年目（平成30年度-令和元年度）では、1年目に作成したQPLと意思決定プログラムを用いた介入に関するパイロット試験（小規模無作為化比較試験）を行った。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。また、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。

研究2

これまで国内外で終末期についての話し合いにおける様々な台詞が提案されてきたが、2017年度の研究はそれらに対する患者の意向を系統的に比較したことに新規性がある。

最初に重要な知見は、予後告知の際には、数字に幅を加えるなど不確実性が具体的にイメージできるように伝えるのがよく、幅は広いほど好まれる（Best case, worst case を両方向に広く取る、本研究では先行研究に則って、生存曲線の10%、90%をそれぞれ Worst case, best case とした）ということである。これは、Best case を聞くことで患者が希望を維持することに繋がるためだと推測される。

次に重要な知見は、数字や幅による期間だけではなく、その中で「最善を望みながらも、備えはしておくこと」ことを提案する台詞が患者に好まれるということである。患者は医師に予後を尋ねる時、何らかの理由があって尋ねることが多い。予測される期間だけを伝えるのではなく、予測される予後を踏まえてどうすればよいかを患者の立場を考慮して考える姿勢が大切になると思われる。”Hope for the best, prepare for the worst”は欧米の実臨床で広く用いら

れている台詞であるが、本研究により、これが患者にも非常によく好まれることが実証的に示された。”Prepare for the worst”は「もしもの時に備えて、予め必要なことをしておく」というアドバンス・ケア・プランニング（ACP）の考え方を反映した台詞である。近年国際的に ACP の重要性が唱えられているが、様々な要因（患者・家族・医療者・システム面）で ACP を切り出すことは容易ではない。今回”Hope for the best, prepare for the worst”を取り入れた台詞が非常に好まれたことは、予後を伝えつつ、患者に強い陰性感情を抱かせることなく ACP についての話し合いを導入しうる点で臨床的に重要と考えられる。

上記に基づき、2018-9 年度は余命告知を望む再発・転移がん患者の仮想シナリオにおいて、言語的・非言語的なコミュニケーション方法が医師の共感等のアウトカムに及ぼす影響を調べることを目的に、実験心理学的研究を実施した。がん患者を対象とした予後告知に関する実験心理学的研究を、Web 上で完遂した初めての研究となる。しかし、予想と反する結果が得られ、方法論上の示唆が得られた。

まず、予後の告知の際に”worst/best”や”hope/prepare”の台詞を加えても、より良い患者アウトカムが示されなかった。考えられる理由としては、1) 全ての動画において余命の中央値と平均的な幅が伝えられ、詳細な情報を求める患者のニーズが満たされたから、2) 動画には、患者が医師の説明を自身の状況に合わせて解釈する余地が少なく、医師への共感を持ちづらかったから、3) 先行研究のようなクロスオーバーデザインではなく並行群間の無作為化を行ったため、個々の患者が動画の直接的な比較ができなかったため、などがあげられる。

余命に関して広い幅を加えることでも（”worst/best”）不安が惹起されなかったことは臨床的に意義がある。不安を高めずに最悪の状況を示唆することで、患者が将来に向けて早期から様々な備えができるようになる可能性があるためである。これは今後の縦断研究による実証が必要である。

また、”hope/prepare”を加えた台詞では怒りが惹起されたことは想定外の知見だった。患者ごとの個別の目標や価値観、意向を探索せず全般的な安心を促すことが逆効果だった可能性はある。また、本研

究が実験心理というデザインを取ったため、医師役による台詞と速度以外の非言語的な共感の表出は極力控えた。それにより、「hope/prepare」という言語的な共感と非言語的なそれとの間に乖離が生じ得たことも本知見の理由になったかもしれない。

なお、研究①の結果は、2020年に開催される European Association for Palliative Care (EAPC)の 11th World Research Congress で発表予定である。

速度を変えた話し方に関しても、台詞の内容を問わず速い話し方の方が医師の共感が高いように感じられた。通常は、ゆっくりと話すほど共感が示され、不安を惹起せず、医師への信頼も高まることが予想されるが、予後告知という深刻な状況にあっては、あまりに遅い話し方であれば内容の切迫さと乖離が生じる可能性もある。しかし、研究②も並行群間の無作為化であり直接比較ができないことから、本知見のみを以て話し方がゆっくりでないほうがよいとは結論付けられない。

上述のような限界はあるものの、Web上で実験心理学的な RCT を行う体制が構築できたことは意義深い。本研究の経験と課題を踏まえ、Web上で行う今後の実験心理学的研究においては、①動画間の差をより明確にする、②言語的・非言語的な表現の乖離を最小限にする、③並行群間よりもクロスオーバーデザインを優先する、などの対策が有望と思われる。引き続き、方法論に改良を加え、再発・転移がん患者における望ましいコミュニケーション方法を探索していきたい。

E. 結論

研究 1

1年目(平成29年度)に文献レビューと FGI の結果より、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した。

2-3年目(平成30年度-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。

研究 2

がん患者は、予後告知の際には予測される期間に幅広い幅を付けた台詞や「最善を望みながらも、備えはしておくこと」ことを添えた台詞を好むことが明らかになった。また、DNRの説明の際には苦痛緩和に努めると添えた台詞、ホスピスへ紹介する際には紹介の目標を明確にしつつ切れ目のないケアや「見捨てないこと」を保証する台詞を好むなど、Positive statement を追加する効果が示唆された。

余命告知を望む再発・転移がん患者の仮想シナリオにおいて、言語的・非言語的コミュニケーションが医師の共感等のアウトカムに及ぼす影響を調べることを目的とした実験心理学的研究を完遂した。今回 Web 上の実験心理学的研究の実施可能性が確認できたことには大きな意義がある。本研究で同定された課題に基づき、今後よりデザインに改良を加え、再発・転移がん患者の意向に沿った、望ましいコミュニケーション方法を探索していきたい。

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

別紙4 研究成果の刊行に関する一覧表のとおり

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, 采野優, 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 回日本がんサポートイ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
 6. 内富庸介. シンポジウム: エビデンスを作る臨床試験体制の構築. 第 11 回日本緩和医療薬学会. 2017.6, 札幌
 7. 内富庸介. メディカルセミナー: がん患者の QOL 向上を実現するコミュニケーション. 第 11 回日本緩和医療薬学会. 2017.6, 札幌
 8. 内富庸介. シンポジウム: 思いやりと共感を持って, がん患者に深刻な病状告知を行うためのスキルを育てる. 第 2 回がん緩和ケア国際学会. 2017.6, 札幌
 9. 内富庸介. 教育講演: 緩和医学、支持療法、精神腫瘍学の現状と展望. 第 40 回日本神経科学会. 2017.7, 幕張
 10. 内富庸介、明智龍男. イブニングセミナー: がん医療のエッセンス コミュニケーションスキルかアートか. 第 15 回日本臨床腫瘍学会. 2017.7, 神戸
 11. 内富庸介. シンポジウム: がん支持療法の現状と展望. 第 76 回日本癌学会. 2017.9, 横浜
 12. 内富庸介. セッション: 我が国のがん対策における緩和ケアとこころのケア: 第三次がん対策推進基本計画案をふまえて. 第 30 回日本サイコオンコロジー学会. 2017.10, 東京
 13. 内富庸介. 講演: がん患者・家族との良好なコミュニケーションのために. 第 55 回日本癌治療学会. 2017.10, 横浜
 14. Uchitomi Y. Session: Depression in early stage disease. ESMO Asia 2017. 2017.11, Singapore
 15. 内富庸介. 講演: がん医療における自殺ならびに専門的・精神心理的ケアの実態把握. 日本自殺総合対策学会. 2018.3, 東京
 16. 森雅紀. 会長特別企画シンポジウム 5: 呼吸器疾患における看取り～苦痛緩和と QOL 向上をめざして. 第 57 回日本呼吸器学会学術講演会. 2017.4, 東京
 17. 森雅紀. ランチョンセッション: “Advance Care Planning (ACP)のエビデンスと実践～患者・家族共に幸せな終末期の支援に向けて” Evidence and practice of advance care planning (ACP): Supporting patients and families toward the end of life. ACPJC Annual Meeting 2017 (米国内科学会日本支部年次総会 2017). 2017.6, 京都
 18. 東光久、森雅紀. “Hospitalists can manage cancer patients!” 「ホスピタリストなら、がん診療に向き合おう!」. ACPJC Annual Meeting 2017 米国内科学会日本支部年次総会 2017. 2017.6. 京都
 19. 森雅紀 (座長). 梅田恵、他. ワークショップ 1: About a good coping method with feeling of abandonment in patients and their families at transfer to palliative care unit (PCU) ～ Can you transfer to PCU with relieved and trust? 緩和ケア病棟転院時の患者・家族の見捨てられ感について～安心して転院できますか. 第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2017.7, 神戸
 20. 森雅紀. セミプレナリーセッション: Preferred explanations in disclosing prognosis of 2 years to cancer patients: what determines their preferences? 「予後 2 年」の望ましい伝え方: どのようながん患者がどのような台詞を好むか?. 第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2017.7, 神戸
 21. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Semi-Plenary Session, “Preferred explanations in disclosing prognosis of 2 years to cancer patients: what determines their preferences?” (「予後 2 年」の望ましい伝え方: どのようながん患者がどのような台詞を

- 好むか?), 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2017.7, 神戸
22. 藤森麻衣子, 森雅紀, 内富庸介, 他. 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. 2017.10. 東京
 23. 川原美紀, 藤森麻衣子, 森雅紀, 内富庸介, 他. タブレット端末を用いたがん患者への Patient Reported Outcome 調査の実施可能性. 第30回日本サイコオンコロジー学会. 2017.10. 東京
 24. Mori M. "JSMO/KACO Joint Symposium: End of life care. Changing environment and policies for end of life care in Japan." 10th Annual Autumn Meeting of Korean Association for Clinical Oncology. 2017,11. Korea,内富庸介. 招待講演: More better, Earlier: The Serious Illness Care Program. 第23回日本緩和医療学会学術集会. 2018.6, 神戸
 25. 内富庸介. 講演: がん医療におけるコミュニケーション・スキル: がん告知、早期緩和ケア、ACPへの応用. 第3回日本がんサポーターケア学会学術集会. 2018.8, 福岡
 26. 内富庸介. ランチョンセミナー座長: 身体疾患患者の抑うつ状態の発現メカニズム、評価、マネジメント: がんに焦点をあてて. 第31回日本サイコオンコロジー学会総会. 2018.9, 金沢
 27. 内富庸介. 教育講演座長: わが国のがん対策におけるこころのケア: 最新のがん対策の進捗や非がんに対する緩和ケアもふまえて. がん患者の抑うつ/不安、不眠、そして自殺. 第31回日本サイコオンコロジー学会総会. 2018.9. 金沢
 28. 内富庸介. セミナー演者: サイコオンコロジー研究をはじめから手厚く支援する臨床研究組織: J-SUPPORT. 第31回日本サイコオンコロジー学会総会. 2018.9, 金沢
 29. Uchitomi Y. Workshop chair: Train-the-trainer course for Asian-developed communication skills training. The 20th International Psycho-Oncology Society World Congress of Psycho-Oncology (IPOS2018). 2018.10, Hong Kong
 30. 内富庸介: パネルディスカッション「支持・緩和・心のケアの臨床試験体制構築」. 第56回日本癌治療学会学術集会. 2018.10, 横浜
 31. 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
 32. 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ケア学会学術集会、2018.8、福岡
 33. 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
 34. Fujimori M. Workshop chair: Train-the-trainer course for Asian-Developed communication skills training. The 20th IPOS World Congress 2018. Oct.2018. Hong Kong.
 35. 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
 36. Miyaji T, et al. Exploring the association between patient-reported outcomes and patient-generated health data from a wearable device in cancer patients. 25th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research: Qual Life Res (2018) 27 (Suppl 1):S1-S190
 37. Satomi E, Miyaji T, et al. A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of additive effect of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: JORTC- PAL08 (DIRECT study). J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr 10102).
 38. Miyaji T, et al. Feasibility trial of collecting patient-generated health data using a wearable device and electronic patient-reported outcomes in cancer patients. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e18725).
 39. Mori M. Quality of Death and Dying of Young Adult Patients with Cancer: Analyses of Combined Data from Three Nationwide Surveys among Bereaved Family Members. 10th World Research Congress of the European Association for Palliative Care. 2018.5. Bern.
 40. Mori M. Poster number251: How Should Clinicians Explain about the Impending Death of Cancer Patients to the Family? A Nationwide of Bereaved Family Members. 10th World Research Congress of the European Association for Palliative Care. 2018.5. Bern.
 41. 森雅紀. 拡大シンポジウム3: 意思決定支援～私たち医療者にできることの詳細を議論する～. 緩和ケアチームにおける意思決定支

- 援. 日本在宅医学会第20回記念大会. 2018. 4. 東京.
42. 東光久, 内富庸介, 森雅紀. End of Life Discussionの心と術～がん終末期患者の事例検討を通じて～. ACP Japan Chapter Annual Meeting 2018. (米国内科学会日本支部年次総会2018). 2018.6.京都.
 43. 大屋清文, 森雅紀, 他. 緩和ケアUpdate2018～内科医が知っておきたい4領域のエビデンス～. ACP Japan Chapter Annual Meeting 2018. (米国内科学会日本支部年次総会2018). 2018.6. 京都.
 44. 森雅紀, 藤森麻衣子, 他. 口演:死亡確認時にどのように振る舞えば、家族に共感を伝えられるか:ビデオを用いた実験心理学的ランダム化比較試験. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.6. 神戸
 45. 横道直佑, 森雅紀, 他. ポスター:難治性悪性腹水に対するトリウムシノロンアセトニド腹腔内投与の効果と安全性の提案. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.6. 神戸
 46. 森雅紀(座長). シンポジウム34:アドバンス・ケア・プランニング(ACP)の本質である「コミュニケーション」のきっかけ作り. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.6. 神戸
 47. 森雅紀(座長). シンポジウム35:Role of End-of-Life Practice: Treatment withdrawal, palliative sedation, physician-assisted suicide and euthanasia. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.6. 神戸
 48. Mori M. Future Research in Prognostication: Maximizing Patient Outcomes. What Does the Future Hold? Prognostication in Advanced Cancer and Clinical Decision Making. MASCC/ISOO 2018. 2018.6. Vienna
 49. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian woman with breast cancer: A randomized scripted video-vignette study (J-SUPPORT 1601) MASCC/ISOO 2018. 2018.6. Vienna
 50. Fujimori M, Mori M, Uchitomi Y, et al. The effects of eye contact when disclosing prognosis to women with Breast cancer: A Randomized scripted Video-vignette study (J-SUPPORT 1601) MASCC/ISOO 2018. 2018.6. Vienna
 51. 山口央, 森雅紀, 他. Medical Staff Program 1. Supporting AYA generation cancer patients; Study through case studies . AYA世代のがん患者とどう関わるか～事例を通して考える～. 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2018.7. 神戸
 52. 森雅紀(司会). シンポジウム19: Palliative Care Up-to-date 緩和ケア Up-to-date. 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2018.7. 神戸
 53. 森雅紀. ランチョンセミナー: 早期からの緩和ケア～最新のエビデンスと臨床での実践～. 日本緩和医療学会第1回北海道支部学術大会. 2018.8. 旭川
 54. 森雅紀(座長). ワークショップ3: Integration of oncology and palliative care (IOP). 第3回日本がんサポーターズケア学会学術集会. 2018.9. 福岡
 55. Elgersma R, Mori M, et al. Comprehensibility, Difficulty, And Content Validity Of The Japanese Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment. Poster presentation SUN-P260 40th ESPEN Congress. 2018.9. Madrid
 56. Fujimori M, Mori M, Uchitomi Y, et al. The Effect of Eye- contact when Disclosing Prognosis to Women with Breast Cancer: A Randomized Scripted Video-vignette Study (J-SUPPORT 1601) 20th World Congress of Psycho-Oncology. 2018.10. Hong Kong
 57. 森雅紀. 教育講演:臨床研究における仮説と検証～いかにJAPAN WAYを創造するか～. 第122回日本産科麻酔学会学術集会. 2018.11. 浜松
 58. 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
 59. 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
 60. 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
 61. 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
 62. 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
 63. 森雅紀. パネルディスカッション2:アドバンス・ケア・プランニング(ACP)における多施設連携と看護の力～がん患者の希望をつなぐ地域医療を目指して～. 第33回日本がん看護学会学術集会. 2019.2, 福岡.
 64. 森雅紀. パネルディスカッション1:「膀胱がん患

者のサポーターケア(メディカルスタッフセッション)」ビデオを活用したアドバンス・ケア・プランニングのきっかけ作り：膀胱がん教室の授業開発. 第50回日本膀胱学会大会. 2019.7, 東京.

65. 森雅紀 (座長). シンポジウム：支持・緩和療法領域の今後の研究のあり方. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2019.7, 京都.
66. 森雅紀 (座長). Workshop 1A: Integration Standard of Palliative Care in Clinical Oncology. THE 13th ASIA PACIFIC HOSPICE AND PALLIATIVE CARE CONFERENCE. 2019.8, INDONESIA.
67. 森雅紀 (座長). Scientific Session 3b : Important updates in major palliative care topics. THE 13th ASIA PACIFIC HOSPICE AND PALLIATIVE CARE CONFERENCE. 2019.8, INDONESIA.
68. Mori M. Scientific Session 3b: Important updates in major palliative care topics. Prognostication: How to communicate prognosis and future research direction. THE 13th ASIA PACIFIC HOSPICE AND PALLIATIVE CARE CONFERENCE.2019.8, INDONESIA.
69. 森雅紀 (座長). 学術セミナー オンコロジーと緩和医療の統合. 第4回日本がんサポーターケア学会学術集会. 2019.9, 青森.
70. 森雅紀. 会長企画シンポジウム4:がん治療とコミュニケーションスキル. 終末期について話し合い～医師のどのような言葉が患者にとって望ましいか～. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019.10, 福岡.

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