# 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

井上佳祐 横浜市立大学精神医学教室客員研究員

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

川島義高 明治大学文学部心理社会学科 臨床心理学専攻講師

三枝祐輔 横浜市立大学医学部臨床統計学教室助教

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

野口普子 武蔵野大学通信教育部人間科学部准教授

藤澤大介 慶應義塾大学医学部病院医療安全管理担当准教授

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

三角俊裕 横浜市立大学医学部臨床統計学教室助教

研究要旨 本研究班は WHO の自殺予防戦略(全体的、選択的、個別的予防介入)を念頭に、自殺予防対策に資する 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勧奨法の開発(研究②)」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)」を実施した。研究④では、平成 31 年 3 月からポスター・リーフレットを用いた精神科受診勧奨を行うパイロット調査 I を実施したが、効果を認めなかった。がん患者の自殺は診断直後より生じやすいことから、がん患者指導管理料イの算定率をプライマリアウトカムとし、ポスターやリーフレットの掲示・配布に加え研修会の定期的開催を行うパイロット調査 II を試みたが、がん患者指導管理料と精神科受診率・自殺率との因果関係が明白ではないとの外部評価を受け令和 2 年 3 月末で一旦中断し、研究計画自体を再検討することとした。研究②では、救命救急医療における自殺未遂者に対するケース・マネジメント介入法を援用した介入プログラムを開発し、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実施可能性を検討する予備研究を開始したが、リスク軽減と自殺減少の因果関係が明らかでないとの外部評価を受け令和 2 年 3 月末で中断したが、リスク軽減と自殺減少の因果関係が明らかでないとの外部評価を受け令和 2 年 3 月末で中断した。

## 【研究協力者】

大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター

杉本達哉 静岡県立静岡がんセンター

石井貴男 札幌医科大学

成田賢治 札幌医科大学

#### A. 研究目的

最新のメタ解析では、がん患者の自殺の危険性は一般人口の 1.55 倍であると示されている。 調査が行われた国や対象、追跡期間などにより

個々の研究で示された自殺の危険性には差違が ある (Amiri et al, 2019) 。 わが国では、10 地域 において 1990-2010 年の期間に登録された 40-69歳の一般住民 102,843人を追跡した前向きの Japan Public Health Center-based Prospective Study から、がん罹患群のがん診断後1年以内の 自殺の危険性はがん非罹患群の24倍と有意に高 いが、診断後 1 年以上経過すると自殺の危険性 の有意な上昇は認めないこと (Yamauchi et al, 2014) が報告された。大阪成人病センター単施 設において 1978-1994 年に診断された 15 歳以 上のがん患者 23,979 人を対象とした後ろ向き研 究では、がん診断後 1 年以内の自殺の危険性が 一般人口の 2.66 倍と有意に高く、特に診断後 3-5 か月の自殺の危険性は 4.36 倍で、ほとんどが 退院直後であった(Tanaka et al, 1999)。2009-2013年に東京都監察医務院における検案データ を基にした後方視的調査から、がん既往のある 自殺者は自殺者全体の約5%(503/9,841人)を 占め、がん患者の自殺者は、高齢男性が多いこと、 同居者がいる割合が高いこと、生活保護や年金 受給者の割合が高いこと、飲酒者が少ないこと (Fujimori et al, 2017) 、72.8%が治療中である こと、食事・発話・人工肛門等の機能障害の多い がん種が多いこと(第4回がんとの共生のあり 方に関する検討会,内富参考人資料4)が示され た。わが国のがん患者においても診断早期に自 殺の危険性が高いことに加え、いくつかの関連 因子が示唆されたが、有効ながん患者の自殺予 防対策は立てられていない。

2016年12月に開催された第63回がん対策推進協議会において、がん患者の自殺対策について初めて議論されたことを契機に、全国がん登録情報を用いてわが国のがん診断後の自殺の実態分析が行われた。2016年1月~6月にがんと診断された546,148人(249,116人・年)のうち、がん診断後6か月以内に84,601人が死亡し、うち145人が自殺で死亡していた(がん患者10万

観察人年あたり 58.21人、6か月以内に死亡した 全がん患者約600人中1人に相当)。自殺の手 段は、縊首・絞首・窒息が73.1%を占め、自殺の 発生場所は自宅敷地内が 72.4%であった(投稿 中)。自殺者の割合は一般人口より高いことが示 唆され、自殺の手段については一般人口と類似 し、自殺発生場所については、既報 (Fujimori et al, 2017) の追加解析結果(自殺した場所の 75.8%が自宅敷地内)(H29革新的自殺研究推進 プログラム内富班報告書)を支持する結果であ った。診断後早期の自殺が多いこと、さらには外 来通院中のがん患者の自殺が多いといった結果 から、医師によるがんの診断・治療の伝え方のみ ならず、伝えた後の緩和スクリーニング等を含 む支援体制の構築が必要であると考えられた。 最近発表された系統的レビューにおいて、がん 患者の自殺に対する効果的な対策は依然として 見出されておらず、今後の課題としてがんの種 類、病期、診断告知直後といったリスク因子に沿 った介入法の開発が必要と指摘されており (Kawashima et al, 2019)、全国がん登録情報を 用いた調査において自殺の危険性が高いと思わ れる集団を対象に、介入研究を計画すべきと考 えられた。

当研究班では、日本の自殺実態がまだ把握されていない状況で開始されたので、WHOの自殺予防戦略(全体的・選択的・個別的予防)を念頭に、全体的予防を目指した研究❶と選択的・個別的予防を目指した研究②に取り組んだ。

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」では、パイロット調査Iにおいて、精神科受診を促すポスター等貼付・カード設置の、がん診断を契機にうつ状態となるがん患者を精神心理的なケアに誘導する効果を検討した。そして、がん患者指導管理料イの算定率が高い病院の視察を経て、①組織風土の改革を目指した定期的な研修会と病院内でのメンタルヘルスケアへのアクセスを促すポスタ

一貼付、②診断告知時等に看護師署名欄のある 書式様式の利用促進、③看護師同席時にカード 配布、という複合的な介入を行うことによって、 がん患者指導管理料の算定ならびに精神科受診 者数の増加が生じるか否かを検討した。

研究②「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」では、自殺未遂者の自殺再企図防止に有効であることが示されている ACTION-J モデル(Kawanishi et al, 2014)を修正・応用した、多職種連携によるケース・マネジメント介入の妥当性を議論し、プロトコルのブラッシュ・アップと確定版の作成、倫理審査委員会の受審、介入研究実務担当者の教育、そしてフォージビリティ・スタディを実施した。

#### B. 研究方法

# 研究❶

令和元年度は、パイロット調査Iの実施、パイロット調査Iの解析、がん患者指導管理料イの算定率が高い病院の視察、パイロット調査Ⅱを行った。

## 【パイロット調査I】

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 I を実施した(試験期間:平成31年3月から令和元年5月)。

電子カルテ、DPC データを用いて、対照期間 (平成 29 年 3 月から 5 月、平成 30 年 3 月から 5 月)の各 3 か月間およびアクセス勧奨を行う試 験期間の 3 か月間に初診となったがん患者について調査した。がん患者のうち、ICD-10 コード F3 及び F4 で入院精神療法・通院精神療法・リエゾンチーム加算・緩和ケアチーム加算のいずれかが算定された患者数を、初診となったがん患者数で除した割合を求めた。アクセス勧奨試 験期間における割合と対照期間における割合を比較し、その増減を確認した。

研究実施に際し、横浜市立大学医学系研究倫

理委員会の承認を得た(平成 31 年 2 月 6 日承 認)。

【がん患者指導管理料イの算定率が高い病院の 視察】パイロット調査Iで、介入の有効性を認め なかったことから、他の介入法を検討すること とした。その結果、がん診断後早期より、診断告 知に伴う心理的不安の軽減を目的としたがん患 者指導管理料イに着目し、がん患者指導管理料 イを臨床的指標として活用した、全国自治体病 院協議会が開発した「がん患者サポート率(がん 患者指導管理料イを算定した患者数を、初発が ん患者の初回退院数で除したもの)」が高値の病 院を見学して、その特徴を見出すこととした。箕 面市立病院、小牧市民病院、日本海総合病院の視 察を行った。また、平成30年4月から6月まで の四半期に比べ、平成31年4月から令和元年6 月での四半期において、がん患者サポート率が 急増(1.5%→17.1%) した山形市立病院済生館 を視察した。

病院の評価には、実装研究のための統合フレ ームワーク (Consolidated framework for implementation research: CFIR) を利用した。 CFIR は、実装研究促進を目的に開発された、多 くの理論やモデルの中から、実装への有用性、定 義の一貫性、今までの知見との整合性、測定の可 能性などの点について、重要な構成概念を抽出 して、系統的に統合したモデルである。下記に示 す 5 つの領域と 39 の構成概念からなる。①介 入の主要特性(8 つの構成概念:介入の出処、エ ビデンスの強さと質など)。②外的環境(4つの 構成概念:外部組織とのつながりの程度、外的な 施策やインセンティブなど)。③内的環境(5つ の構成概念と 9 つの下位概念:相対的優先度、 組織の風土、リーダーの関与など)。④個人の特 性(5つの構成概念:関係する人々の知識や信 念、自己効力感など)。⑤実装プロセス(4つの 構成概念と 4 つ の下位概念:実施計画、ステー

クホルダーの関わりなど)。

## 【パイロット調査II】

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会を通して一次募集に応じた医療機関のうち、苦痛のスクリーニング等で活発な活動を行っている新潟県立がんセンター新潟病院において、パイロット調査IIを実施することとした。

がん患者をメンタルヘルスケアに誘導するた めには、診断結果や治療方針等の説明及び相談 を行う時点から、心理的支援の研修を受けた認 定看護師が患者に寄り添う体制構築を最優先課 題とし、同時に認定看護師が適宜必要に応じて リーフレットを活用するなどして、がん患者を メンタルヘルスケアにつなげていくという医療 の流れを作ったり、がん患者のメンタルヘルス ケアを当たり前のものと考える院内風土を醸成 したりすることが肝要と考えた。がん患者指導 管理料イの算定割合(すなわち、がん患者サポー ト率)を向上させることが、がん患者の心理社会 的支援体制構築に向けた上流ゲートとして重要 であると考えられた。そこで、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 における戦略を弱い単一介入から強度を上げた 複合的介入に変更し、パイロット調査Ⅱを実施 することとした。具体的には、1)病院内でのメ ンタルヘルスケアへの重要性を示すポスターの 掲示、リーフレットの配布、2)病院内において、 がん患者に対する早期からのメンタルヘルスケ アの重要性を伝える研修会の定期的な開催、3) 診断告知時に医師の署名だけでなく看護師の署 名も必要とするような書式の文書を利用するよ う勧奨するという複合的介入を行うことによっ て、がん患者サポート率、がん患者指導管理料イ、 がん患者指導管理料口ならびに ICD-10 コード F3 及び F4 で入院精神療法・通院精神療法・リ エゾンチーム加算・緩和ケアチーム加算のいず れかが算定された件数の増加が生じるか否かを

検討した。

複合的介入の期間は令和2年1月から12月の12か月間とした。対照期間を平成31年1月から令和元年12月とした。

#### 研究2

平成30年度に作成した「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:フィージビリティ研究計画書」初版を元に、研究班会議や打ち合わせ等においてブラッシュ・アップ、確定版を作成した。これに合わせて研究実施手順書を作成、臨床試験の登録を行った(UMIN00037132)。

当該研究で実施する複合的ケース・マネジメント介入は、新規に開発されたプログラムであることから、多施設間での介入の内容・質と安全性に関して標準化を図る必要があり、実務担当者を対象とした研修プログラムを開発した。研修プログラムは半日で終えられるものとしたが、当然のことながらこの必修研修会のみで多様な背景をもち、個性の異なる患者に対応し続ける事には困難があるため、当該研究では、実務担当者の継続的な研修コースも考案した。研修に際しては、Attitude to Suicide Prevention Scale (ASP), Gate Keeper Self-Efficacy Scale (GKSES)を用いて研修効果の測定を行い、t-検定で前後比較した。

これらのプロセスを経て、研究班事務局を兼ねる札幌医科大学附属病院において、患者の登録と介入を進めた。研究実施に際し、札幌医科大学研究倫理審査委員会の承認を得た(承認日:令和2年5月16日)。

# C. 研究結果

#### 研究1

# 【パイロット調査I】

ポスターとリーフレットを設置した期間にお

ける ICD-10 コード F3 及び F4 で入院精神療法・ 通院精神療法・リエゾンチーム加算・緩和ケアチーム加算が算定された件数は、がん初診患者の うち 42 件 (3.2%) であり、対照期間と比較し (平成 29 年: 68 件 (7.0%)、平成 30 年: 74 件 (6.2%))、増加したとは言えなかった。

# 【がん患者指導管理料イの算定率が高い病院の 視察】

CFIR を用いた評価より、医師と看護師との良好なコミュニケーション、がん診断告知時の書類の工夫(看護師の署名欄の用意)、電子カルテ上で看護師の同席を予約できるような変更、等が見いだされた。

## 《箕面市立病院》

内的環境 多職種カンファや勉強会が定期的に開催するなど、緩和ケアチーム内外でのネットワーク・コミュニケーションが良好である。また、実装風土や学習風土が良好である。外科医師らは看護師同席のメリットを感じているなど適合性も良好である。緩和ケアチームの看護師がリーダーシップをとっている。

実装プロセス 緩和ケアチーム看護師がオピニオンリーダーやチャンピオンである。面談同席率(診療科別)・がん患者サポート率について定期的に振り返り、下がった場合には対策が事務から求められる。

#### 《小牧市民病院》

内的環境 実装風土や学習風土が良好である。 緩和ケア内科部長の影響が強い。

実装プロセス 緩和ケア内科部長がオピニオンリーダーやチャンピオンである。面談同席率 (診療科別)・スクリーニングの実施率を定期的 に振り返っている。面接時に相談支援センター 案内を手渡している。

#### 《日本海総合病院》

内的環境 実装風土や学習風土が良好である。 緩和ケアチームの看護師がリーダーシップをと っている。

実装プロセス 緩和ケアチーム看護師がオピニオンリーダーやチャンピオンである。面談同席率(診療科別)・がん患者サポート率について定期的に振り返っている。

## 【パイロット調査II】

研究実施に際し、新潟県立がんセンター新 潟病院倫理委員会の承認を得た(令和2年1月 6日承認)。令和2年1月より、介入を開始し た。しかし、令和2年3月で研究を終了した。 今後、調査結果を解析する。

#### 研究2

研究計画書 Ver. 20191022 を作成し、それを 臨床研究登録した(UMIN000037137)。

研究実務担当者は、介入実施前に研修を受講することを要件とし、プログラム(表 1)を開発、研修会を3回実施、合計33人(医師12人、心理士8人、社会福祉士8人、看護師5人)が参加した。

表1. 研究実務担当者研修プログラム

研修内容	時間
1. 研究班リーダーあいさつ	
2. 研究分担者・講師あいさつ	
3. プレテスト	
4. 研究概要説明	10分
5. 精神腫瘍学総論	30分
6. 自殺予防学総論	30分
7. がん患者の自殺	15分
8. 研究計画書解説	30分
9. 評価尺度	20分
10. 心理教育	25 分
11. 研究手順書解説	20分
12. 質疑応答	
13. ポストテスト	
14. 研修会終了あいさつ	
	190分

第3回研修会受講者(医師3名、看護師3名、ソーシャルワーカー6名、心理士1名)に対して研修会の前後でASP、GKSESを用いて研修の有効性に関する評価を行った。ASP、GKSESともに研修前後で望ましい方向に総得点が変化し、GKSESでは、総得点が受講前42.69点から受講後52.62点と有意な変化を認めた(P=0.002)。

まず札幌医科大学附属病院で研究を開始、令和2年2月28日より患者登録を行い、初回面接と介入面接を行った。

## D. 考察

# 研究①

## 【パイロット調査Ⅰ】

パイロット調査のエンドポイント (初診のが 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・不安障害患者の人数を、 同院に初診となった全がん患者数で除した比) が、増加しなかったことから、精神科受診を促す ポスター等貼付・カード設置等の単一介入では 効果が乏しいことが示唆された。

【がん患者指導管理料イの算定率が高い病院の 視察】

各病院において、様々な工夫がなされており、パイロット調査 II の介入を検討するうえで大いに参考になった。今回の調査では、4 病院の視察にとどまったが、今後、どのような取り組みががん患者指導管理料イの算定率の増加につながるか、多数の病院の状況を調査することが望まれる。

## 【パイロット調査II】

組織風土の改革を目指した定期的な研修会と 病院内でのメンタルヘルスケアへのアクセスを 促すポスター貼付、2)診断告知時等に看護師署 名欄のある書式様式の利用促進、3)看護師同席 時にカード配布、という複合的な介入を行うこ とによって、がん患者指導管理料の算定ならび に精神科受診者数の増加が生じるか否かを検討する調査を開始した。しかし、がん患者指導管理料と精神科受診率・自殺率との因果関係が明白ではないとの外部評価を受けたため、3月末で一旦中断することになった。今後は、予備的結果の解析を行う。

また、本パイロット調査終了後にがん診療連 携拠点病院において多施設共同研究を行う予定 で、すでに数施設に研究実施依頼および実施に ついての説明等もしていたが、多施設共同研究 も中止することとした。

今後は、全国がん登録情報を用いた実態調査 (R元年革新的自殺研究推進プログラム内富班) の結果が示されたので、そこで分かったことを 出発点に、医療の視点に加え、保健・福祉・経済・ 労働等の視点も含めた中長期的な対策のあり方 を抜本的に練り直すための研究体制を構築する。

## 研究2

複合的ケース・マネジメント介入の実行可能性を明らかにするためのフィージビリティ研究の参加者登録を札幌医科大学附属病院で開始した。介入実務担当者必修の研修プログラムには、第3期がん対策推進基本計画に応え、がん相談支援センターのスタッフも参加した。研修プログラムの有効性を予備的に検討したが、参加者数が少なく、前後比較デザインであるため、有効性を結論付けることはできない。

今後は、札幌医科大学附属病院に加え、慶應義塾大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立静岡がんセンターにおいても順次研究を進めていく予定であったが、介入プログラムによるリスク軽減と自殺減少の因果関係が明らかでないとの外部評価を受けたため、令和2年3月末で中断することになった。

## E. 結論

「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、パイロット調査を2回行った。1回目の単介入においては効果が認められなかった。2回目の複合介入は、途中で中断した。今後、複合介入の予備的結果を解析し結果の公表を行う。

「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」では、複合的 ケース・マネジメント介入のフィージビリティ 研究を策定し、患者登録を開始したが途中で中 断した。

今後、がん医療・緩和医療・精神医療だけではなく、医療安全、保健・福祉・経済・労働等の視点も含めた対策のあり方を検討する研究体制を構築する。具体的には、現在の研究班に加えて、自殺対策に関する学会関係者、自殺対策支援団体関係者、がん診療連携拠点病院の医療者、精神保健福祉関係者、公衆衛生関係者、社会学者、経済学者、報道関係者、がん患者会の参加を求め、がん患者の自殺対策を検討する多職種専門家パネルをつくる。多職種専門家パネルにおいては、がん患者の自殺対策をどのように進めていくことが望ましいかというところから検討を始める。

多職種専門家パネルでの議論を経て、必要に 応じ自殺対策の糸口を検討するための事例検討 を含めた実態調査をがん診療連携拠点病院にお いて行う。全国がん登録調査で進められている 詳細な解析、実態調査、そして多職種専門家パネ ルによる検討結果を基に、令和3年度以降にお けるがん患者の自殺対策研究のグランドデザイ ン策定につなげることを目指す。

# F. 健康危険情報 該当しない

# G. 研究発表

- 1. 論文発表
- Harashima S, <u>Fujimori M</u>, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, Inoue K,

- Yoshiuchi K, Miyashiro I, <u>Uchitomi Y</u>, <u>Matsuoka YJ</u>: 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 9(7) e030681 2019
- Kawashima Y, Yonemoto N, Inagaki M, Inoue K, Kawanishi C, Yamada M. Interventions to prevent suicidal behavior and ideation for patients with cancer: a systematic review. Gen Hosp Psychiatry, 60:98-110, 2019
- Inoue K, Kawanishi C: Multi-institutional survey of suicide death among inpatients with schizophrenia in comparison with depression. Asian J Psychiatr 2020 Feb;48:101908
- 4) Kawashima Y, Yonemoto N, Kawanishi C, Otsuka K, Mimura M, Otaka Y, Okamura K, Kinoshita T, Shirakawa O, Yoshimura R, Eto N, Hashimoto S, Tachikawa H, Furuno T, Sugimoto T, Ikeshita K, Inagaki M, Yamada M: A two-day assertive case management educational program for medical personnel to prevent suicide attempts: a multicenter pre-post observational study. Psychiatry Clin Neurosci. 2020 Mar 12
- 5) 河西千秋:日本の自殺問題の推移と最近の 医療施策・取り組み.最新精神医学,2019; 135:21-26
- 6) 成田賢治,乾真美,白石将毅,河西千秋:過 量服薬と自殺.臨床精神薬理,2019;22: 225-229
- 7) 白石将毅,成田賢司,河西千秋:スマートフォンのアプリを用いた自殺予防. 臨床精神 医学, 2019;48:1087-1091
- 2. 学会発表

- Yamada M, Kawashima Y, Yonemoto N, Inagaki M, Kawanishi C: Dissemination and implementation of evidence-based interventions in psychiatry. Lessons learned from a large scale, multicenter, randomized controlled trial, ACTION-J study. 6th Asian College of Neuropsychopharmacology, 2019, 10, Fukuoka
- Kawanishi C, Tachikawa H, Ishii T:
   Dissemination and implementation of an eveidence based care for suicide attempters in Japan. 30th International Association for Suicide Prevention, 2019, 9, Derry-Lndonderry
- 3) 松岡豊, 井上佳祐: 気持ちの辛さへの気づきを促す自殺予防戦略,第17回日本臨床腫瘍学会学術集会,京都,2019.7.20
- 4) 井上 佳祐, 野口 普子, 島津 太一, 三角 俊 裕, 三枝 祐輔, 藤森 麻衣子, 内富 庸介, 松岡 豊: 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: 予備的調 査, 第 32 回日本総合病院精神医学会総会, 東京, 2019.11.15
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む) なし