

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

自殺の危険性の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

研究分担者 河西千秋 札幌医科大学・教授
藤澤大介 慶應義塾大学・准教授

研究要旨

がん患者の自殺リスクは高く、がんと診断されて1年以内のリスクが特に高いことも知られている。このことから、第3次がん対策推進基本計画においてがん患者の自殺予防の必要性が明記された。しかしながら、がん患者の自殺予防方略は国際的に未開発であることから、本研究において、自殺の超ハイリスク者である自殺未遂者に対して自殺再企図の有効性が科学的に検証されているケース・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1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」を策定した。研究班において研究実務担当者に対する研修プログラムを開発、要件化し、研究計画書のIRB承認を経て、研修会を実施しその研修効果を検証した後に患者登録を開始した。現在、当該患者に対する介入を継続している。

【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
成田賢司 札幌医科大学
川島義高 明治大学

A. 研究目的

世界では、年間に80万人以上の自殺が生じており、自殺は健康問題における最大課題の一つであることをWHOは指摘してきた。日本は先進7か国の中で自殺死亡率が最も高く、自殺は最大の社会損失の要因の一つである。わが国で、警察庁が実施した自殺者の遺書に関する調査によれば、自殺の動機は経年的に健康問題が最多である（自殺対策白書）。

予てから、がんを含む慢性・進行性の身体疾

患の一部は自殺のリスク因子であるとされてきたが、先行研究により、がん患者の自殺リスクは、一般人口に比して有意に高いと報告されている（Amiriら, in press）。また、がん患者の

自殺は、診断後6か月以内、ないしは1年以内に特にリスクが高いことが相次いで報告されている（Robsonら, 2010; Fangら, 2012; Yamauchiら, 2014）に焦点を当てると、がん患者には自殺が多いことが知られている。これらの知見を踏まえて、わが国の第3次がん対策推進基本計画において、がん患者の自殺予防の必要性が明記された（2018）。

一方で、がん患者の自殺のリスクは明らかでなるにもかかわらず、その予防方略となると、世界的にも科学的根拠を有する有効な対策や介入手法は明らかにされていない（Kawashimaら, 2019）。筆頭報告者らは、2005年-06年に日本

医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会（以下、協議会）と共同で、日本国内の一般病院群、精神科病院群における入院患者の自殺に関する包括的な調査をわが国で初めて実施し（岩下ら、2006）、一般病院の自殺事故の35%ががん患者によるものであることを明らかにした。この調査は申請者らにより約10年後にも再度実施され、精神科病床の無い一般病院で生じる自殺事故の50%近くはがん患者によるものであることをさらに明らかにした(Inoueら、2017)

更に筆頭報告者らは、2002年より、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のための複合的ケース・マネジメント介入モデルを構築し予備的研究を実施した。自殺未遂は自殺のリスク因子の中で最も明確で強い因子であることが知られているが、筆頭報告者らが開発したこのモデルは、後に多施設共同 RCT (ACTION-J研究：厚生労働科学研究) に取り入れられ、当該介入モデルが、自殺未遂者の自殺再企図防止に有効であることが検証された (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。

本研究の初年度は、がん患者のメンタルヘルス支援のための介入プログラム案を策定し、そのプログラムの実施可能性を検証するための研究プロトコル (Feasibility study) 案の作成を目的とした。第2年度は、プロトコル案のブラッシュアップと確定版の作成、IRBの受審、介入研究実務担当者の教育、そして介入研究（フォー

ジビリティ・スタディ）の実施を目的とした。

B. 研究方法

初年度に作成された、「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、これを研究班班会議・打ち合わせ等においてブラッシュアップを行い、確定版 (Version 20191022) を作成した。また、これに合わせて研究実施手順書を作成した。

研究計画書を、臨床試験登録した (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った。

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実施した。

C. 研究結果

1. 研究計画書

研究計画書 Ver. 20191022 を作成した。

2. 臨床研究登録

研究計画を臨床研究登録した (UMIN000037137)。

3. 研究実務担当者研修プログラム

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、以下のプログラムを開発した。

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	
3. 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

研修会は3回実施し、33人が参加した。

4. 研修プログラムの有効性

第3回研修会受講者に対して研修の前後でASP, GKSESを用いて研修の有効性に関する評価を行った。受講者職種は医師3名、看護師3名、ソーシャルワーカー6名、心理士1名だった。ASP, GKSESともに研修前後で望ましい方向に総得点が増加し、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)。

5. 患者登録

札幌医科大学附属病院に置いて、2020年2月28日に定められたプロセスを経て、患者の同意を得て患者登録を行い、初回面接が実施された。継続的に介入面接が行われている。

(倫理面への配慮)

上記フォージビリティ研究は、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、信頼性を確保して実施されている。本研究計画は、札幌医科大

学 IRB にて承認を受け実施されている(承認日:2019年5月16日)。さらに各参加施設の IRB にて審議、承認を受けることとし、札幌医科大学以外に2施設ですでに審議中である。

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。

D. 考察

本研究の研究計画作成に際しては、がん患者の自殺の実態と、その予防方略に関して十分な調査が行われた。実態の把握に関して言えば、筆頭報告書は、2005年に、わが国で初めてとなる入院患者の自殺事故の実態調査を財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会と協力して実施し、その中で、がん患者の自殺事故が非常に大きな課題であることを初めてその根拠データを供覧し指摘した(岩下ら, 2006; Kawanishiら, 2007)。また、その後10年後調査を再度実施している(河西ら, 2016; Inoueら, 2017)。

すでに述べたように、わが国はもとより世界的にがん患者の自殺の予防方略は知られていないことから、本研究課題において新規の介入プログラムの開発が必要となった。あらためて、ここで、自殺のハイリスク者に対する介入方略を総覧してみたところ、実は、わが国から筆頭報告者らが発信した、自殺未遂者に対する assertive and continuous case management intervention のみが科学的根拠性を有する介入方略であることが明らかとなった(Kawanishiら, 2014)。がん患者もそうであるが、自殺未遂者も、そのほとんどの事例において、患者は自殺に傾倒していく背景としての様々な心理的、精神医学的、社会的な複雑な問題を抱え、複数の自殺のリスク因子を抱えている。このような複雑事例に対して、ケース・マネジメント介入の有効性が確立されていることから(Kawanishi

ら、2014)、その成果を積極的に当該のがん患者の介入研究に援用することを考えた。

初年度に作成された研究計画書は、精神腫瘍学の専門家であり豊富な臨床経験を有する研究分担者、研究協力者によって行われ、臨床研究登録を行った。

第2年度の最も重要な目的は、研究計画書に基づいて、新規に開発された介入プログラムの実行可能性を明らかにするためのフェージビリティ・スタディの実践を開始するところであったが、実際に、第2年度中に、患者登録を札幌医科大学で開始した。順次、他の3施設でも介入を開始する予定であるが、多施設共同の介入研究において重要なことの一つとして、介入方法の標準化がある。第2年度は、そのための、介入実務担当者必修の研修プログラムの開発も実施した。研究実務担当者は、介入プログラムが多職種協働を旨とすることから、その医療者の専門職制は多様である。そのために、研修プログラムは、表1に示したように、介入実務においてすべての実務者が知悉していなければならない多様な内容を網羅した。研修は半日で終わ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、一人ひとりの個別性が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を考案しているところである。とは言え、3時間強のこの基本研修プログラムにおいて、その有効性が研修前後の評価尺度調査研究から明らかにされた。なお、本研修プログラムには、研究実施施設から、がん相談支援センターのスタッフも参加した。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を推奨している。本研究計画も、そこを含む内容となっていることから、さらに、がん相談支援センター職員の本研究への参加を勧奨していく予定である。

本研究では、研究計画書にも明記されている

ように、すべての研究実施施設が患者登録と介入を実施したところで班会議を開催し、互いに患者情報と実務経験を共有し、望ましい介入の在り方について検討を行い、必要に応じて研究計画書改訂を行うこととなっている。繰り返しとなるが、今回、新規に開発され、がん患者相談支援センターをも巻き込む介入プログラムは、世界的にみても新たな試みであり、患者の自殺予防に資する介入方略を開発するという使命を鑑みて、慎重に研究を進めていく必要がある。本研究において、着実に介入プログラムの実行可能性を確認した上で、次の段階として、あらためて多施設共同無作為化比較試験を目指して研究計画を再構築していかなければならないと考える。

E. 結論

がん患者の自殺関連行動、および自殺予防のために、「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：フェージビリティ研究計画書」（多施設共同研究）を策定し、患者登録を開始した。多施設間で介入を標準化するために、研究実務担当者のための研修プログラムを開発し、その有効性を検証した。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Furuse K, Ukai W, Hashimoto E, Hashiguchi H, Kigawa Y, Ishii T, Tayama M, Deriha K, Shiraishi M, Kawanishi C: Antidepressant activities of escitalopram and blonanserin on prenatal and adolescent combined stress-induced depression model:

possible role of nerutrophic mechanism change in serum and nucleus accumbens. J Affect Dis, 247, 97-104, 2019, doi:

10.1016/j.jad.2019.01.007

2) 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

3) Hattori S, Kishida I, Suda, A, Kawanishi C, Miyauchi M, Shiraishi Y, Fujibayashi M, Trsujita N, Ishii C, Moritani T, Saigusa Y, Hirayasu Y: A return to work program improves parasympathetic activity and psychiatric symptoms in workers on sick leave due to depression. Heliyon, 2019, 5, e02151

4) Inoue K, Kawanishi C: Multi-institutional survey of suicide death among inpatients with schizophrenia in comparison with depression. Asian J Psychiatry, epub ahead (doi:10.1016/j.ajp.2019.101908), 2019

5) 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, epub ahead (doi: 10.1111/pcn.12999), 2020

6) 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

7) 成田賢司, 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

8) 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

1) Yamada M, Kawashima Y, Yonemoto N, Knagaki 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

2) Kawanishi C, Tachikawa H, Ishii T: Dissemination and implementation of an evidence based care for suicide attempters in Japan. 30th International Association for Suicide Prevention, 2019, 9, Derry-Lndonderry

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
特記事項なし。