

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

H29－がん対策－一般－017

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

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 内富 庸介

平成31年 3月

目 次

1. 総括研究報告書	1
2. 分担研究報告書	13
1. 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	
教育資材の開発 藤森 麻衣子	13
2. 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 内富 庸介	17
3. 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	
Patient reported Outcome の選定とデータ収集方法の構築 宮路 天平	21
4. 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	
森雅紀.....	24
3. 研究成果の刊行に関する一覧表	29

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

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

森雅紀 聖隷三方原病院 臨床検査科

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

朴成和 国立がん研究センター 中央病院消化管内科・消化管内科長（副院長 兼任）

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

猪股尚美 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

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

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

三井明子 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

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

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

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 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材である質問促進リスト（QPL: Question Prompt List）を作成した。2 年目である平成 30 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。研究 2 では、1 年目に作成した QPL を用いた介入マニュアル（教育方法）を作成した。本年度は、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。研究 3 では、「抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究」における研究実施計画書立案への参画、特に患者報告アウトカムの選定、EDC および ePRO によるデータ収集方法の構築を行った。研究 4 では、1 年目に行ったがん患者 412 名対象の意向調査の分析を行い、本調査結果を取り入れた言語的なコミュニケーションの効果と、話す速度を変えた非言語的なコミュニケーションの効果を検証するため Web 上での調査を行った。

その結果、研究 1、研究 2 では質問支援のパイロット試験において目標症例数 20 例中 15 例のデータを集積した。研究 3 では、データ収集システムを構築し、症例登録期間中は中央モニタリングを実施した。研究 4 では、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を伝えること、最善を望みながらも最悪に備えることを伝えることが好まれることを示した。さらに 2019 年 2 月に Web 上で調査を実施し、312 名から回答を得た。

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, 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 を作成することを目的として、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 年目である平成 30 年度は、昨年度作成した 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。

研究 2

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し、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年目である平成30年度は、昨年度作成した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。

研究3

「抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究」を高い品質で実施するための研究実施計画立案への参画、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することを目的とする。

研究4

患者、医療者間の予後に関する話し合いについては、先行研究において2-3割の患者が伝えられることを望んでいないことが示唆されており（Fujimori et al., Psychooncology, 2007; Umezawa et al., Cancer, 2015）、予後について話し合うか否か、どのように伝えるかに関するコンセンサスは存在しない。

そこで本研究では、以下の2点を目的とする。

- 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。

- 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

昨年度作成した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。

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前後（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審査を受け、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。

研究2

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）を行っている者である。

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前後（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。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前後で比較する。

（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審査を受け、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。

研究3

研究実施計画立案への参画については、定期的に、研究代表者、研究事務局らと打ち合わせを設定し、アウトカム選定やデータマネジメントの方針についての意見出しを行った。当該臨床研究実施における臨床データおよび患者報告アウトカムデータの収集は、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作業を行った。

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った。

(倫理面への配慮)

データ収集、管理におけるセキュリティー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4

- 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 種類を視聴する。
- 3) 台詞の内容は、本研究班の昨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。
- 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、研究2

研究開始から平成31年3月31日までの調査期間中、適格基準を満たす患者は16名であったが、そのうち1名は研究参加を辞退した。研究参加に同意が得られた15名は介入群8例、対照群7例に割り付けられた。介入群に割り付けられた患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回した。

介入群8名の患者背景は、平均年齢59（標準偏差14）歳、男性4名、女性4名、結腸癌3名、直腸癌5名であった。対照群7名の背景は、平均年齢63（標準偏差10）歳、男性2名、女性5名、結腸癌5名、直腸癌2名であった。

介入群は全員が介入を完遂し、選択した質問項目は以下の通りである。

- ・「通院が難しくなった時、どのようにしたらいいですか？」3例
- ・「経済的な問題について相談できますか？」2例
- ・「治療の目的は何ですか？」1例
- ・「今後の治療にはどのようなものがありますか？」1例
- ・「現在の治療がうまくいかなかった時、どんな選択肢がありますか？」1例
- ・「抗がん剤治療が終わったら、診てもらえないのですか？」1例
- ・「近所で、適切な病院を紹介してもらえますか？」1例
- ・「緩和ケア病棟について相談できますか？」1例
- ・「今後の見通しについて知ることはできますか？（どれくらい生きられますか？）」1例
- ・「何が原因でこの病気になったのでしょうか？」1例

研究3

当該臨床試験では、主要評価項目として、SHARE、Roter's Interaction Analysis System (RIAS) が設定された。副次評価項目として、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、Functional Assessment of Cancer Therapy- Physical well-being and Functional well-being (FACT- Physical & Functional)、Short version of Comprehensive Quality of Life Outcome inventory (CoQOLo)、Trust in Oncologists Scale (TiOS)、Client Satisfaction Questionnaire (CSQ)、Peace, Equanimity, and Acceptance in the Cancer Experience (PEACE) が設定された。

国立がん研究センターより承認を受けた当該臨床試験は、UMIN Clinical Trials Registry にUMIN000034379として、登録された。

症例登録については、2018年9月にFirst Patient inが行われ、2019年3月時点で、20症例中15症例の登録が行われた。1症例において試験参加への同意撤回があった。また、1症例において、SHARE,RIASの評価のための録音データの欠測があった。

研究4

- 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。
- 2) 現在解析中である。

D. 考察

研究1、研究2

適格者16名中15名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた8名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPLを用いた介入について解析行う予定である。

研究3

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できた。

研究4

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とした実験心理学的研究を実施した。モニター業者を用いて、Web上で患者登録を完遂した。

今年度の成果は、がん患者を対象とした予告告知に関する実験心理学的研究を、Web上で完遂し、同様の研究の実施体制を確立しえたことである。それには以下のような多様な要因が考えられる。

今後、データの解析、論文化を進め、困難なコミュニケーション場面における指針を提供する予定である。さらに、同様の方法論で再発・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する。

E. 結論

研究 1、研究 2

本年度は、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い、適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPLを用いた介入について解析行う予定である。次年度は、パイロット試験のデータを解析するとともに、QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する。

研究 3

本年度は、当該臨床試験のデータ収集システムを構築し、症例登録期間中は、中央モニタリングを実施した。来年度は、目標症例登録完了後、収集した症例データのデータクリーニングを実施し、統計解析用のデータセットを作成する。

研究 4

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。今後解析を進め論文・学会発表を行うとともに、今回確立した方法論と調査で取得した基礎資料を用いることで、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する。

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. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. The Effects of Adding Reassurance State-ments: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Feb 25. [Epub ahead of print]
2. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement: Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication. Oncologist. 2019 Feb 19. [Epub ahead of print]
3. Yamada Y, Fujimori M, Shirai Y, Ninomiya H, Oka T, Uchitomi Y.

- Changes in Physicians' Intrapersonal Empathy After a Communication Skills Training in Japan. *Acad Med.* 2018 Dec;93(12):1821-1826.
4. Hamano J, Morita T, Mori M, Uchitomi Y. Talking About Palliative Sedation With the Family: Informed Consent vs. Assent and a Better Framework for Explaining Potential Risks. *J Pain Symptom Manage.* 2018 Sep;56(3):e5-e8. Epub 2018 May 15.
 5. Ishida M, Onishi H, Morita T, Uchitomi Y, Shimizu M, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Communication Disparity Between the Bereaved and Others: What Hurts Them and What Is Unhelpful? A Nationwide Study of the Cancer Bereaved. *J Pain Symptom Manage.* 2018 Apr; 55(4):1061-1067.e1.
 6. Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J. Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm. *Surgery Today* (In press)
 7. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e024794.
 8. Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y. Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL 05). *J Palliat Med.* 2018 Aug 21..Epub ahead of print
 9. Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Uchitomi Y. Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial. *BMC Cancer.* 2018 Sep 6; 18(1):873.
 10. Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kodera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, and Kitayama J, for the Japan Intraperitoneal Chemotherapy Study Group. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. *J Clin Oncol* 2018 Jul 1;36(19):1922-29.
 11. Hui D, Mori M, et al. Automatic referral to standardize palliative care access: an international Delphi survey. *Support Care Cancer* 26(1):175-180, 2018.
 12. Hamano J, Mori M, et al. Prevalence and predictors of conflict in the families of patients with advanced cancer: A nationwide survey of bereaved family members. *Psychooncology* 27(1):302-308,2018.
 13. Mori M, et al. Acculturation and perception of a good death among Japanese Americans and Japanese living in the United States. *J Pain Symptom Manage* 55(1):31-38,2018.
 14. Mori M, Fujimori M, et al. Which physicians' behaviors on death pronouncement affect family-perceived physician compassion? A randomized, scripted, video-vignette study. *J Pain Symptom Manage* 55(2):189-197,2018.
 15. Mori M, et al. "What I did for my loved one is more important than whether we talked about death": A nationwide survey of bereaved family members. *J Palliat Med* 21(3):335-41,2018.

16. Mori M. Chapter 36 Outcomes Associated with End-of-Life Discussions. Edited by: Hui D, et al. Series Editor: Hochman ME. 50 studies Every Palliative Care Doctor Should Know. OXFORD UNIV. PRESS. USA. 220-226, 2018.
 17. Mori M. Chapter 39 Clinical Signs of Impending Death in Cancer Patients. Edited by: Hui D, et al. Series Editor: Hochman ME. 50 studies Every Palliative Care Doctor Should Know. OXFORD UNIV. PRESS. USA. 240-246 2018.
 18. Mori M, et al. Validation of the Edmonton Symptom Assessment System: Ascites Modification. J Pain Symptom Manage 55(6):1557-63, 2018.
 19. Mori M, et al. Communication about the impending death of patients with cancer to the family: a nationwide survey. BMJ Support Palliat Care 8(2):221-228, 2018.
 20. Imai K, Mori M, et al. Efficacy of two types of palliative sedation therapy defined using intervention protocols: proportional vs. deep sedation. Support Care Cancer 26(6):1763-71, 2018.
 21. Hamano J, Mori M, Uchitomi Y, et al. Talking About Palliative Sedation With the Family: Informed Consent vs. Assent and a Better Framework Explaining Potential Risks. J Pain Symptom Manage 56(3):e5-e8, 2018.
 22. Hamano J, Mori M, et al. A combination of routine laboratory findings and vital signs can predict survival of advanced cancer patients without physician evaluation: a fractional polynomial model. Eur J Cancer 105:50-60, 2018.
 23. 野里洵子, 森雅紀, 他. 緩和ケアの研修、自己研鑽に関する若手医師の考え：質問紙調査の自由記述の質的分析. Palliative Care Research 13(2):175-179, 2018.
 24. 野里洵子, 森雅紀, 他. 緩和ケアを専門としようとしている若手医師の研修、自己研鑽に対するニーズには何が影響するのか. Palliative Care Research 13(3):297-303, 2018.
 25. 森雅紀, 他 (企画). 早期からの緩和ケアコトバハジメ. 緩和ケア 28(1):4, 2018.
 26. 采野優, 森雅紀, 他. 「早期緩和ケア」「オンコロジーと緩和ケアの連携」「がんと診断されたときからの緩和ケア」の違い. 緩和ケア 28(1):5-10, 2018.
 27. 森田達也, 森雅紀. 落としてはいけない Key Article第19回実臨床でどうしたらいいかわからないことを「心理実験」で明らかにする. 緩和ケア 28(1):56-62, 2018.
 28. 森雅紀. 用語解説15 Advance care planning (ACP). Cancer Board of the Breast 4(1):59, 2018.
 29. 森雅紀. がん患者さんに対する適切なEnd of life (EOL) Discussionについて. 腫瘍内科 21(4):497-504, 2018.
 30. 森雅紀. 明るい面に目を向ける 人が生きるのを支える. 緩和ケアの魔法の言葉2 どう声をかけたらいいかわからない時の道標. 緩和ケア28 (6月増刊号) : 2-4, 2018.
 31. 森雅紀. 特集 オンコ・ジェネラリスト「がん」に強い総合診療医をめざして～緩和ケアではなく緩和“治療”を. 総合診療 28(9):1236-1239, 2018.
 32. 森雅紀, 他. 緩和ケア医 (身体症状担当医) が診るうつ病～がん医療の現場ではこうしている～. (監修) 樋口輝彦, (編集委員) 朝田隆, 内富庸介, 他. 緩和ケア・支持療法中の患者のこころの最前線 もしも患者に“うつ”を見つけたら Depression Frontier 3. 医療ジャーナル社. 大阪. 13-19, 2018.
 33. 森雅紀. 連載 遺族の声を臨床に生かす～J-HOPE3研究 (多施設遺族調査) からの学び～第9回 特徴的な集団に関する検討. がん看護 23(7):689-690, 2018.
- 2 学会発表
 1. 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
 2. 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ズケア学会学術集会. 2018.8, 福岡

3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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ズ学会学術集会、2018.8、福岡
10. 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
11. Fujimori M. Workshop chair : Train-the-trainer course for Asian-Developed communication skills training. The 20th IPOS World Congress 2018. Oct.2018. Hong Kong.
12. 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
13. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Manabe M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Yamaguchi T. 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
14. Satomi E, Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Hasuo H, Tokoro A, Shinomiya T, Tsukuura H, Otake Y, Otsuka M, Hasegawa Y, Matsumoto Y, Kataoka Y, Otani H, Kidera Y, Aoyama M, Yamaguchi T. 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).
15. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Haraguchi M, Nishino M, Tokuda Y, Nishi Y, Nishi M, Takeya R, Inadome Y, Yamazaki T, Yamaguchi T. 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).
16. 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.
17. 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.
18. 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具

- 体を議論する～ 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.
19. 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.
 20. 大屋清文, 森雅紀, 他. 緩和ケアUpdate 2018～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.
 21. 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
 22. 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ア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
 23. 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
 24. 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
 25. 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
 26. 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
 27. 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
 28. 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
 29. 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
 30. 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
 31. 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ケア学会学術集会. 2018.9. 福岡
 32. 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
 33. 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
 34. 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
- 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

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「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」

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 教育資材の開発

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 中央病院消化管内科・消化管内科長（副院長 兼任）
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
猪股尚美 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
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
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
三井明子 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
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
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 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材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。

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年目である平成30年度は、昨年度作成した 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前後（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

研究開始から平成31年3月31日までの調査期間中、適格基準を満たす患者は16名であったが、そのうち1名は研究参加を辞退した。研究参加に同意が得られた15名は介入群8例、対照群7例に割り付けられた。介入群に割り付けられた患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回した。

介入群8名の患者背景は、平均年齢59歳（標準偏差14）、男性4名、女性4名、結腸癌3名、直腸癌5名であった。対照群7名の背景は、平均年齢63歳（標準偏差10）、男性2名、女性5名、結腸癌5名、直腸癌2名であった。

介入群において、患者が選択した質問項目は以下の通りである。

- ・「通院が難しくなった時、どのようにしたらいいですか？」 3例
- ・「経済的な問題について相談できますか？」 2例
- ・「治療の目的は何ですか？」 1例
- ・「今後の治療にはどのようなものがありますか？」 1例
- ・「現在の治療がうまくいかなかった時、どんな選択肢がありますか？」 1例
- ・「抗がん剤治療が終わったら、診てもらえないのですか？」 1例
- ・「近所で、適切な病院を紹介してもらえますか？」 1例
- ・「緩和ケア病棟について相談できますか？」

1例

- ・「今後の見通しについて知ることはできますか？（どれくらい生きられますか？）」 1例
- ・「何が原因でこの病気になったのでしょうか？」 1例

D. 考察

適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPL を用いた介入について解析行う予定である。

E. 結論

本年度は、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い、適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPL を用いた介入について解析行う予定である。次年度は、パイロット試験のデータを解析するとともに、QPL のアプリケーションを開発し、有用性を検討する。

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. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Feb 25. [Epub ahead of print]
2. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement:

Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication. *Oncologist*. 2019 Feb 19. [Epub ahead of print]

3. Yamada Y, Fujimori M, Shirai Y, Ninomiya H, Oka T, Uchitomi Y. Changes in Physicians' Intrapersonal Empathy After a Communication Skills Training in Japan. *Acad Med*. 2018 Dec;93(12):1821-1826.

2. 学会発表

1. 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
2. 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ブケア学会学術集会、2018.8、福岡
3. 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
4. Fujimori M. Workshop chair：Train-the-trainer course for Asian-Developed communication skills training. The 20th IPOS World Congress 2018. Oct.2018. Hong Kong.
5. 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

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

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 中央病院消化管内科・消化管内科長（副院長 兼任）
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
猪股尚美 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
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
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
三井明子 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
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
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 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。

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。平成30年度は、昨年度作成した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）を行っている者である。

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前後（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。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前後で比較する。

（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

研究開始から平成31年3月31日までの調査期間中、適格基準を満たす患者は16名であったが、そのうち1名は研究参加を辞退した。研究参加に同意が得られた15名は介入群8例、対照群7例に割り付けられた。介入群に割り付けられた患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回した。

介入群8名の患者背景は、平均年齢59歳（標準偏差14）、男性4名、女性4名、結腸癌3名、直腸癌5名であった。対照群7名の背景は、平均年齢63歳（標準偏差10）、男性2名、女性5名、結腸癌5名、直腸癌2名であった。

介入群において、患者が選択した質問項目は以下の通りである。

- ・「通院が難しくなった時、どのようにしたらいいですか？」3例
- ・「経済的な問題について相談できますか？」2例
- ・「治療の目的は何ですか？」1例
- ・「今後の治療にはどのようなものがありますか？」1例
- ・「現在の治療がうまくいかなかった時、どんな選択肢がありますか？」1例
- ・「抗がん剤治療が終わったら、診てもらえないのですか？」1例
- ・「近所で、適切な病院を紹介してもらえますか？」1例
- ・「緩和ケア病棟について相談できますか？」1例
- ・「今後の見通しについて知ることはできますか？（どれくらい生きられますか？）」1例
- ・「何が原因でこの病気になったのでしょうか？」1例

D. 考察

適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂

した。引き続きデータを集積し、QPL を用いた介入について解析行う予定である。

E. 結論

本年度は、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い、適格者 16 名中 15 名が本研究に参加し、介入群に割り付けられた 8 名全員が介入を完遂した。引き続きデータを集積し、QPL を用いた介入について解析行う予定である。次年度は、パイロット試験のデータを解析するとともに、QPL のアプリケーションを開発し、有用性を検討する。

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. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Feb 25. [Epub ahead of print]
2. Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y. Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement: Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication. Oncologist. 2019 Feb 19. [Epub ahead of print]
3. Yamada Y, Fujimori M, Shirai Y, Ninomiya H, Oka T, Uchitomi Y. Changes in Physicians' Intrapersonal Empathy After a Communication Skills Training in Japan. Acad Med. 2018 Dec;93(12):1821-1826.
4. Hamano J, Morita T, Mori M, Uchitomi Y. Talking About Palliative

- Sedation With the Family: Informed Consent vs. Assent and a Better Framework for Explaining Potential Risks. J Pain Symptom Manage. 2018 Sep;56(3):e5-e8. Epub 2018 May 15.
5. Ishida M, Onishi H, Morita T, Uchitomi Y, Shimizu M, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Communication Disparity Between the Bereaved and Others: What Hurts Them and What Is Unhelpful? A Nationwide Study of the Cancer Bereaved. J Pain Symptom Manage. 2018 Apr;55(4):1061-1067.e1.
2. 学会発表
1. 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
 2. 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ズケア学会学術集会.2018.8, 福岡
 3. 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
 4. 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
 5. 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て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
 6. 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
 7. 内富庸介.司会：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
- 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

Patient reported Outcome の選定とデータ収集方法の構築

研究分担者

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

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。

本分担研究では、「抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究」における研究実施計画書立案への参画、特に患者報告アウトカムの選定、EDCおよびePROによるデータ収集方法の構築を行った。

A. 研究目的

「抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究」を高い品質で実施するための研究実施計画立案への参画、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することを目的とする。

B. 研究方法

研究実施計画立案への参画については、定期

的に、研究代表者、研究事務局らと打ち合わせを設定し、アウトカム選定やデータマネジメントの方針についての意見出しを行った。

当該臨床研究実施における臨床データおよび患者報告アウトカムデータの収集は、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作業を行った。

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った。

（倫理面への配慮）

データ収集、管理におけるセキュリティー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。

C. 研究結果

当該臨床試験では、主要評価項目として、SHARE、ERoter's Interaction Analysis System（RIAS）が設定された。副次評価項目として、Hospital Anxiety and Depression Scale（HADS）、Functional Assessment of Cancer Therapy-Physical well-being and Functional well-being（FACT-Physical & Functional）、Short version of Comprehensive Quality of Life Outcome inventory（CoQOLo）、Trust in Oncologists Scale（TiOS）、Client Satisfaction Questionnaire（CSQ）、Peace, Equanimity, and Acceptance in the Cancer Experience（PEACE）が設定された。

国立がん研究センターより承認を受けた当該臨床試験は、UMIN Clinical Trials RegistryにUMIN000034379として、登録された。

症例登録については、2018年9月にFirst Patient inが行われ、2019年3月時点で、20症例中15症例の登録が行われた。1症例において試験参加への同意撤回があった。また、1症例に

おいて、SHARE,RIASの評価のための録音データの欠測があった。

D. 考察

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できた。

E. 結論

本年度は、当該臨床試験のデータ収集システムを構築し、症例登録期間中は、中央モニタリングを実施した。来年度は、目標症例登録完了後、収集した症例データのデータクリーニングを実施し、統計解析用のデータセットを作成する。

F. 健康危険情報

無

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J. Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm. *Surgery Today* (In press)
2. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e024794.

3. Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y. Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL05). Journal of Palliative Medicine. J Palliat Med. 2018 Aug 21..Epub ahead of print
 4. Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Uchitomi Y. Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial. BMC Cancer. 2018 Sep 6;18(1):873.
 5. Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kidera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, and Kitayama J, for the Japan Intraperitoneal Chemotherapy Study Group. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. J Clin Oncol May 10 2018.
2. 学会発表
 1. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Manabe M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Yamaguchi T. 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
 2. Satomi E, Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Hasuo H, Tokoro A, Shinomiya T, Tsukuura H, Otake Y, Otsuka M, Hasegawa Y, Matsumoto Y, Kataoka Y, Otani H, Kidera Y, Aoyama M, Yamaguchi T. 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).
 3. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Haraguchi M, Nishino M, Tokuda Y, Nishi Y, Nishi M, Takeya R, Inadome Y, Yamazaki T, Yamaguchi T. 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).
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
 1. 1. 特許取得
なし
 2. 2. 実用新案登録
なし
 3. 3.その他
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

研究分担者

森雅紀 聖隷三方原病院

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

研究要旨

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である。昨年度に行ったがん患者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。この二者を取り入れた言語的なコミュニケーションの効果と、話す速度を変えた非言語的なコミュニケーションの効果を検証するため Web 上の無作為化比較試験（RCT）を行い、312 名の登録を完遂した。今後解析を進め論文・学会発表を行うとともに、今回確立した方法論と調査で取得した基礎資料を用いることで、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

患者、医療者間の予後に関する話し合いについては、先行研究において2-3割の患者が伝えられることを望んでいないことが示唆されており（Fujimori et al., Psychooncology, 2007; Umezawa et al., Cancer, 2015）、予後について話し合うか否か、どのように伝えるかに関するコンセンサスは存在しない。

そこで本研究では、以下の2点を目的とする。

- 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。
- 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

- 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種類を視聴する。

3) 台詞の内容は、本研究班の昨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。

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

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。

2) 現在解析中である。

D. 考察

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とした実験心理学的研究を実施した。モニター業者を用いて、Web上で患者登録を完遂した。

今年度の成果は、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、同様の研究の実施体制を確立しえたことである。それには以下のような多様な要因が考えられる。

今後、データの解析、論文化を進め、困難な

コミュニケーション場面における指針を提供する予定である。さらに、同様の方法論で再発・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する。

E. 結論

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。今後解析を進め論文・学会発表を行うとともに、今回確立した方法論と調査で取得した基礎資料を用いることで、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する。

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. Hui D, Mori M, et al. Automatic referral to standardize palliative care access: an international Delphi survey. Support Care Cancer 26(1):175-180, 2018.
2. Hamano J, Mori M, et al. Prevalence and predictors of conflict in the families of patients with advanced cancer: A nationwide survey of bereaved family members. Psychooncology 27(1):302-308, 2018.
3. Mori M, et al. Acculturation and perception of a good death among Japanese Americans and Japanese living in the United States. J Pain Symptom Manage 55(1):31-38, 2018.
4. Mori M, Fujimori M, et al. Which physicians' behaviors on death pronouncement affect family-perceived physician compassion? A randomized, scripted, video-vignette study. J Pain Symptom Manage 55(2):189-197, 2018.

5. Mori M, et al. What I did for my loved one is more important than whether we talked about death”: A nationwide survey of bereaved family members. *J Palliat Med* 21(3):335-341, 2018.
6. Mori M. Chapter 36 Outcomes Associated with End-of-Life Discussions. Edited by: Hui D, et al. Series Editor: Hochman ME. 50 studies Every Palliative Care Doctor Should Know. OXFORD UNIVERSITY PRESS. USA. 220-226, 2018.
7. Mori M. Chapter 39 Clinical Signs of Impending Death in Cancer Patients. Edited by: Hui D, et al. Series Editor: Hochman ME. 50 studies Every Palliative Care Doctor Should Know. OXFORD UNIVERSITY PRESS. USA. 240-246 2018.
8. Mori M, et al. Validation of the Edmonton Symptom Assessment System: Ascites Modification. *J Pain Symptom Manage* 55(6):1557-1563, 2018.
9. Mori M, et al. Communication about the impending death of patients with cancer to the family: a nationwide survey. *BMJ Support Palliat Care* 8(2):221-228, 2018.
10. Imai K, Mori M, et al. Efficacy of two types of palliative sedation therapy defined using intervention protocols: proportional vs. deep sedation. *Support Care Cancer* 26(6):1763-1771, 2018.
11. Hamano J, Mori M, Uchitomi Y, et al. Talking About Palliative Sedation With the Family: Informed Consent vs. Assent and a Better Framework Explaining Potential Risks. *J Pain Symptom Manage* 56(3):e5-e8, 2018.
12. Hamano J, Mori M, et al. A combination of routine laboratory findings and vital signs can predict survival of advanced cancer patients without physician evaluation: a fractional polynomial model. *Eur J Cancer* 105:50-60, 2018.
13. 野里洵子, 森雅紀, 他. 緩和ケアの研修、自己研鑽に関する若手医師の考え：質問紙調査の自由記述の質的分析. *Palliative Care Research* 13(2):175-179, 2018.
14. 野里洵子, 森雅紀, 他. 緩和ケアを専門としようとしている若手医師の研修、自己研鑽に対するニーズには何が影響するのか. *Palliative Care Research* 13(3):297-303, 2018.
15. 森雅紀, 他 (企画). 早期からの緩和ケアコトバハジメ. *緩和ケア* 28(1):4,2018.
16. 采野優, 森雅紀, 他. 「早期緩和ケア」「オンコロジーと緩和ケアの連携」「がんと診断されたときからの緩和ケア」の違い. *緩和ケア* 28(1):5-10,2018.
17. 森田達也, 森雅紀. 落としてはいけない Key Article 第19回実臨床でどうしたらいいかわからないことを「心理実験」で明らかにする. *緩和ケア* 28(1):56-62,2018.
18. 森雅紀. 用語解説 15 Advance care planning (ACP). *Cancer Board of the Breast* 4(1):59, 2018.
19. 森雅紀. がん患者さんに対する適切な End of life (EOL) Discussion について. *腫瘍内科* 21(4):497-504,2018.
20. 森雅紀. 明るい面に目を向ける 人が生きるのを支える. 緩和ケアの魔法の言葉2 どう声をかけたらいいいかわからない時の道標. *緩和ケア* 28 (6月増刊号) :2-4, 2018.
21. 森雅紀. 特集 オンコ・ジェネラリスト「がん」に強い総合診療医をめざして～緩和ケアではなく緩和“治療”を. *総合診療* 28(9):1236-1239,2018.
22. 森雅紀, 他. 緩和ケア医 (身体症状担当医) が診るうつ病～がん医療の現場ではこうしている～. (監修) 樋口輝彦, (編集委員) 朝田隆,内富庸介, 他. 緩和ケア・支持療法中の患者のこころの最前線 もしも患者に“うつ”を見つけたら *Depression Frontier* 3. 医療ジャーナル社. 大阪. 13-19, 2018.
23. 森雅紀. 連載 遺族の声を臨床に生かす～J-HOPE3 研究 (多施設遺族調査) からの学び～第9回 特徴的な集団に関する検討. *がん看護* 23(7):689-690,2018.

2. 学会発表

1. 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.
2. 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.
3. 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具体を議論する～. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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ケア学会学術集会. 2018.9. 福岡
17. 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

18. 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
19. 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

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。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版 地	出版 年	ページ
<u>Mori M.</u>	Chapter36 Outcomes Associated with End-of- Life Discussions.	Edited by: Hui D, et al. Editor: Hochman ME	50 studies Every Palliative Care Doctor Should Know	OXFORD Univ. Pr.	USA	2018	220-6
<u>Mori M.</u>	Chapter39 Clinical Signs of Impending Death in Cancer Patients.	Edited by: Hui D, et al. Series Editor: Hochman ME	50 studies Every Palliative Care Doctor Should Know	OXFORD Univ. Pr.	USA	2018	240-6
<u>森雅紀</u> , 他.	緩和ケア医 (身体症状担 当医)が診る うつ病～がん 医療の現場で はこうしてい る～.	(監修)樋口 輝彦, (編集 委員)朝田隆, <u>内富庸介</u> , 他.	緩和ケア・支持療 法中の患者のこ ころの最前線 もしも患者に“う つ”を見つけたら Depression Frontier 3	医療ジャー ナル社	大阪	2018	13-19

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Mori M</u> , <u>Fujimori M</u> , <u>Ishiki H</u> , <u>Nishi T</u> , <u>Hamano J</u> , <u>Otani H</u> , <u>Uneno Y</u> , <u>Oba A</u> , <u>Morita T</u> , <u>Uchitomi Y</u> .	The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions	J Pain Symptom Manage.	Epub ahead of print		2019

Mori M, Fujimori M, Ishiki H, Nishi T, Hamano J, Otani H, Uneno Y, Oba A, Morita T, Uchitomi Y.	Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement: Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication.	Oncologist	Epub ahead of print		2019
Yamada Y, Fujimori M, Shirai Y, Ninomiya H, Oka T, Uchitomi Y	Changes in Physicians' Intrapersonal Empathy After a Communication Skills Training in Japan	Acad Med	93(12)	1821-26	2018
Hamano J, Morita T, Mori M, Uchitomi Y.	Talking About Palliative Sedation With the Family: Informed Consent vs. Assent and a Better Framework for Explaining Potential Risks.	J Pain Symptom Manage.	56(3)	e5-e8	2018
Ishida M, Onishi H, Morita T, Uchitomi Y, Shimizu M, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M	Communication Disparity Between the Bereaved and Others: What Hurts Them and What Is Unhelpful? A Nationwide Study of the Cancer Bereaved.	J Pain Symptom Manage.	55(4)	1061-67	2018
Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J.	Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm	Surgery Today	(In press)		
Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T,	Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone	BMJ Open	8	e024794	2018

Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, <u>Uchitomi Y.</u>	Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a rando-mized controlled trial.				
Matsuda Y, Morita T, <u>Miyaji T</u> , Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y.	Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL 05).	J Palliat Med.	Epub ahead of print		2018
Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, <u>Miyaji T</u> , Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, <u>Uchitomi Y.</u>	Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial.	BMC Cancer.	18(1)	873.	2018
Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kodera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, <u>Miyaji T</u> , and Kitayama J	Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial.	J Clin Oncol.	36(19)	1922-29	2018

Hui D, <u>Mori M</u> , et al.	Automatic referral to standardize palliative care access: an international Delphi survey.	Support Care Cancer	26(1)	175-80	2018
Hamano J, <u>Mori M</u> , et al.	Prevalence and predictors of conflict in the families of patients with advanced cancer: A nationwide survey of bereaved family members.	Psychooncology	27(1)	302-8	2018
<u>Mori M</u> , et al.	Acculturation and perception of a good death among Japanese Americans and Japanese living in the United States.	J Pain Symptom Manage	55(1)	31-8	2018
<u>Mori M</u> , <u>Fujimori M</u> , et al.	Which physicians' behaviors on death pronouncement affect family-perceived physician compassion? A randomized, scripted, video-vignette study.	J Pain Symptom Manage	55(2)	189-97	2018
<u>Mori M</u> , et al.	What I did for my loved one is more important than whether we talked about death": A nationwide survey of bereaved family members.	J Palliat Med	21(3)	335-41	2018
<u>Mori M</u> , et al.	Validation of the Edmonton Symptom Assessment System: Ascites Modification.	J Pain Symptom Manage	55(6)	1557-63	2018

<u>Mori M</u> , et al.	Communication about the impending death of patients with cancer to the family: a nationwide survey.	BMJ Support Palliat Care	8(2)	221-8	2018
Imai K, <u>Mori M</u> , et al.	Efficacy of two types of palliative sedation therapy defined using intervention protocols: proportional vs. deep sedation.	Support Care Cancer	26(6)	1763-71	2018
Hamano J, <u>Mori M</u> , <u>Uchitomi Y</u> , et al.	Talking About Palliative Sedation With the Family: Informed Consent vs. Assent and a Better Framework Explaining Potential Risks.	J Pain Symptom Manage	56(3)	e5-e8	2018
Hamano J, <u>Mori M</u> , et al.	A combination of routine laboratory findings and vital signs can predict survival of advanced cancer patients without physician evaluation: a fractional polynomial model.	Eur J Cancer	105	50-60	2018
野里洵子, <u>森雅紀</u> , 他.	緩和ケアの研修、自己研鑽に関する若手医師の考え：質問紙調査の自由記述の質的分析.	Palliat Care Res	13(2)	175-9	2018
野里洵子, <u>森雅紀</u> , 他.	緩和ケアを専門としようとしている若手医師の研修、自己研鑽に対するニーズには何が影響するのか.	Palliat Care Res	13(3)	297-303	2018
<u>森雅紀</u> , 他（企画）.	早期からの緩和ケアコトバハジメ.	緩和ケア	28(1)	4	2018

采野優, <u>森雅紀</u> , 他.	「早期緩和ケア」「オンコロジーと緩和ケアの連携」「がんと診断されたときからの緩和ケア」の違い.	緩和ケア	28(1)	5-10	2018
森田達也, <u>森雅紀</u> .	落としてはいけない Key Article 第 19 回実臨床でどうしたらいいかわからないことを「心理実験」で明らかにする.	緩和ケア	28(1)	56-62	2018
<u>森雅紀</u> .	用語解説 15 Advance care planning (ACP).	Cancer Board of the Breast	4(1)	59	2018
<u>森雅紀</u> .	がん患者さんに対する適切な End of life (EOL) Discussion について.	腫瘍内科	21(4)	497-504	2018
<u>森雅紀</u> .	明るい面に目を向ける 人が生きるのを支える.	緩和ケア	28 (6 月 増刊号)	2-4	2018
<u>森雅紀</u> .	特集 オンコ・ジェネラリスト「がん」に強い総合診療医をめざして～緩和ケアではなく緩和“治療”を.	総合診療	28(9)	1236-9	2018
<u>森雅紀</u> .	連載 遺族の声を臨床に生かす～J-HOPE3 研究（多施設遺族調査）からの学び～第 9 回 特徴的な集団に関する検討.	がん看護	23(7)	689-90	2018

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職 名 理事長
 氏 名 中釜 斉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会と健康研究センター・健康支援研究部
 (氏名・フリガナ) 藤森 麻衣子・フジモリ マイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
 所属研究機関長 職 名 理事長
 氏 名 中 釜 齊

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会と健康研究センター・健康支援研究部
 (氏名・フリガナ) 藤森 麻衣子・フジモリ マイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 荻野 和功

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床検査科・医長
(氏名・フリガナ) 森 雅紀 ・ モリ マサノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖隷三方原病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。