# 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業

精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および 標準的ながん治療・ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と 連携を促進する仕組みの構築

平成 30 年度 総括·分担研究報告書

研究代表者 稲垣 正俊 平成31 (2019) 年 3月

I.	総括研究報告	16
	稲垣正俊	
II.	分担研究報告	
	1. 精神科臨床場面における多職種協働による効果的ながん検診の受診勧奨法の開発と効果を検証する研究	0.0
	福垣正俊、山田了士、内富庸介、藤森麻衣子、樋之津史郎 藤原雅樹、堀井茂男、児玉匡史	20
	2. 精神障害者のがん診断と治療における課題を明らかにし、問題を解決するための連携 を促進する体制構築を目指す研究 	23
	稲垣正俊、山田了士、内富庸介、藤森麻衣子、藤原雅樹 堀井茂男、児玉匡史	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	26

# 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

精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的ながん治療・ケアへの アクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築

研究代表者 稲垣正俊 島根大学医学部精神医学講座・教授

研究分担者 山田了士 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科精神神経病態学・教授

内富庸介 国立がん研究センター支持療法開発部門・部門長

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

樋之津史郎 札幌医科大学医学部医療統計学・教授 藤原雅樹 岡山大学病院精神科神経科・助教

堀井茂男 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・理事長

児玉匡史 岡山県精神科医療センター・医療部長 臨床研究部長

研究協力者 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

高橋宏和 国立がん研究センター 社会と健康研究センター検診研究部・室長

中谷直樹 埼玉県立大学保健医療福祉学部健康開発学科・教授

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

森田達也 聖隷三方原病院・副院長

松下貴紀 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医師 吉村優作 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医長

宋 龍平 岡山県精神科医療センター・医師

掛田恭子 高知大学医学部神経精神科学教室・助教

樋口裕二 こころの医療 たいようの丘ホスピタル・副院長

山田裕士 一般財団法人江原積善会 積善病院・医師

井上真一郎 岡山大学病院精神科神経科・助教

岡田裕之 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学・教授

原田馨太 岡山大学病院消化器内科・助教

研究要旨 精神障害者は、がんによる死亡率が一般人口よりも高いことが示されている。精神障害者のがん死亡率が高い背景の 1 つとして、がん検診受診率が低い、診断の遅れや標準的な治療を受けることができていない等、がんの予防、診療における格差があることが報告されている。そこで、研究 1 では、精神障害者のがん検診受診率の向上を目的として、かかりつけ精神科臨床場面におけるがん検診受診勧奨法を開発する。研究 2 では、がんを合併した精神障害者のがんの治療、診断およびケアにおける課題を広く抽出する質的調査を行うこととした。

その結果、研究1では、かかりつけ精神科医療機関の看護師、精神保健福祉士、心理士等による複合的ケースマネジメントによる受診勧奨法を開発した。その内容は、A) わかりやすい勧奨補助資料を用いて直接勧奨、B) 対象者に応じた検診施設の紹介、予約支援、C) 必要に応じた無料券の手続き説明、D) 勧奨後のフォロー連絡、の実施とした。パイロット研究によって、実施可能性を明らかにし、同時に予備的な有効性が示唆された。研究2では、精神障害者のがんの診断、治療およびケアに関する自由記述アンケート調査を実施し、広く課題と考えられる改善方法を抽出した。

#### A. 研究目的

精神障害者は、貧しい食生活や運動不足、高い喫煙率など、がんのリスク因子を有していることが多く、がんによる死亡率は一般人口よりも高いことが示されている (Zhuo et al., Br J Psychiatry, 2017; Erlangsen et al., Lancet Psychiatry, 2017)。精神障害者のがん死亡率が高い背景としては、精神症状・機能障害のために診断の遅れ、標準的な治療を受けることができない、といった理由が想定されている (Irwin et al., Cancer, 2014)。 わが国においても、精神障害者はがん検診受診率が低い (Fujiwara, Inagaki, et al., Psychiatry Clin Neurosci, 2017)、より進

行したステージで入院し、侵襲的治療を受ける者が少ない(Ishikawa et al., Br J Psychiatry, 2016)、といった問題があることが部分的に示されており、格差是正のための取り組みが望まれる。

そこで、精神障害者のがん検診受診率の向上を目的として、かかりつけ精神科臨床場面におけるがん検診受診勧奨法を開発する。また、精神障害者のがんの予防からケアまでの一連のアクセスを改善するために、がん拠点病院、精神障害者のかかりつけの医療機関で取り組める解決法を提言することを目的とする。

# 研究 1

既にある通常の医療資源を利用した、かかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法を開発することを目的とする。

### 研究2

がんを合併した精神障害者のがんの治療、診断およびケアにおける課題を明らかにすることを目的とする。

### B. 研究方法

# 研究1

1年目である2018年度は、文献をレビューした上でがん検診受診勧奨法を作成し、その実施可能性を検証するパイロット研究を実施する。

## 1) 文献レビュー

精神障害者に対するがん検診受診勧奨法、および 一般住民に対するがん検診受診勧奨法について文献 検索エンジンを用いて、該当論文をレビューし、勧 奨法の内容を検討する。

## 2) 勧奨法の作成

介入法作成委員会を立ち上げ、文献レビューの結果を参考にして、勧奨法を作成する。精神障害者におけるエビデンスが不十分である場合は、一般住民で確立されたがん検診受診勧奨法を参考に作成する。

# 3) パイロット研究の実施

作成した勧奨方法を用いて、2018 年度にパイロット研究を実施する。介入法の実施可能性および予備的な有効性を検討する。また、介入実施期間終了後に、対象者からがん検診の受診/未受診理由について、介入実施者からは介入効果の機序について聞き取り調査を行う。

#### (倫理面への配慮)

2018年9月に岡山大学臨床研究審査専門委員会においてパイロット研究が承認された(臨 1809-001)。 倫理審査専門委員会で承認の得られた同意説明文書を患者または代諾者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者または代諾者の自由意思による同意を文書で得る。

本研究の介入は、通常の外来診療にあわせてがん 検診の受診勧奨を行うものであり侵襲は伴わない。 しかし、本研究の実施に伴って研究対象者に健康被 害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床 研究保険に加入する。

#### 研究2

1年目である2018年度は、精神障害者のがんの診断、治療およびケアに関する自由記述アンケート調査を実施し、広く課題と考えられる改善方法を抽出する。

# 1) 関連団体への調査協力依頼、調査体制構築 岡山県において全域の網羅的な調査を実施するた め、岡山県がん診療連携協議会、および岡山県精神

科病院協会へ協力を依頼する。

# 2) 調査票の作成

先行研究、研究者間の議論を通じて調査票を作成する。回収率の向上、また回答者の簡便性を考慮して、手書きのアンケート冊子と Web アンケートフォームのいずれかで回答可能なアンケートとする。

先行研究、研究者間で議論を通じて、認知症患者 のがんは既に様々議論が始まっていること、その他 の精神障害とは異なる視点になることから、本調査 では認知症を除いた精神障害についての意見を求め る。

# 3) 対象者

以下の A~F 群を対象としてアンケート調査を実施する。

A 群:岡山県下のがん診療連携拠点病院またはがん 診療連携推進病院(全11病院)においてがん治療に 関わるがん治療認定医、緩和ケア医、がん関連の専 門/認定看護師、がん診療に専門性の高い資格を有す る薬剤師、がん患者の相談支援員

B 群:岡山県下の地域がん診療病院(全2病院)に おいてがん治療に関わる常勤医師、看護師、薬剤師、 がん患者の相談支援員(看護師、薬剤師は各病院が 十分な臨床経験を有する者を任意で若干名選定す る)

C 群:岡山県下の精神科病院(岡山県精神科病院協会に加盟する精神科病院のうち、認知症専門病院を除いた全14病院)で精神障害者の治療にかかわる精神科医、身体科医、看護師、支援相談員、薬剤師(看護師、支援相談員、薬剤師は各病院が十分な臨床経験を有する者を任意で若干名選定する)

D 群:岡山県下のがん診療連携拠点病院、地域がん 診療病院、がん診療連携推進病院で精神障害者の治 療にかかわる精神科常勤医

E 群:重症精神障害の専門的治療も可能な閉鎖病棟を有するがん診療連携拠点病院で主として精神障害者の治療およびケアに関わる医師以外の医療従事者(看護師、病棟担当の薬剤師、作業療法士、精神保健福祉士、心理士等)

F 群:岡山県内の地域生活支援センターや訪問看護 ステーション等で精神障害者の地域生活の支援に関 わる精神保健福祉従事者、ならびにかかりつけ医療 従事者(任意の施設を対象とする)

# 3)解析

回収した質問紙票の自由記述の内容を列記して提示する。万が一、患者の個人情報や特定の病院および医療従事者を批判する意見があれば、匿名化した上で列記する。

# (倫理面への配慮)

本研究は2019年1月に岡山大学臨床研究審査専門 委員会において承認された(研1901-023)。

本研究は、無記名のアンケート調査であり、取得する情報に研究対象者のプライバシー情報は含まれない。結果公表の際にも研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、質問紙回答の際には、患者の個人情報を記載しないように求める。万が一、自由記述に患者または対象者の個人情報や特定の病院および医療従事者を批判する意見があれば、個人や病院を特定できないように匿名化した意見に研究者で修正した上で列記する。

# C. 研究結果

# 研究1

# 1) 文献レビューの結果および勧奨法の作成

精神障害者に対するがん検診受診勧奨法に関する研究については、2016年に系統的レビュー論文が報告されており(Barley et al., Cochrane Database Syst Rev, 2016)、無作為化比較試験は1件もなく、我々の検索でも新たな研究は無かった。そのため、一般住民に広げて検索したところ、手紙や電話による勧奨・再勧奨、パンフレットやニュースレター、1対1の教育、複合的アプローチの有効性が示されていた。

精神科臨床の専門家(精神科医、看護師、精神保健福祉士、心理士)からなる介入法作成委員会で、一般住民で有効性が示されている方法を参考に、統合失調症患者でも有効となるような勧奨法を作成した。作成した方法はがん検診の専門である研究協力者、研究班で協議を重ねて修正した。

介入法としては、かかりつけ精神科医療機関の看護師、精神保健福祉士、心理士等による複合的ケースマネジメントによる受診勧奨とした。その内容は、A) わかりやすい勧奨補助資料を用いて直接勧奨、B) 対象者に応じた検診施設の紹介、予約支援、C) 必要に応じた無料券の手続き説明、D) 勧奨後のフォロー連絡、の実施とした。

本研究では大腸がん検診を主として勧奨すること とし、大腸がん検診およびその他のがん検診受診に 対する受診勧奨効果をみることとした。

# 2) パイロット研究の結果

岡山県精神科医療センターおよび慈圭病院の2施設において患者組み入れ、介入を実施した。対象は、外来通院中の40歳以上の統合失調症患者(統合失調感情障害を含む)で、岡山市在住で医療保険が国民健康保険または生活保護に該当し職域検診機会がなく、市の住民検診が対象となる者とした。がん検診受診の有無については、本人の同意を得て岡山市にがん検診受診記録を照会した。

2018 年 10 月~12 月に介入を実施し、2 施設で合計 13 名 (女性 6 名) が参加した。平均年齢は 56 歳 (範囲は 43-69 歳) だった。10 名 (77%) はこれまでに大腸がん検診を受けたことがないと回答した。参加した 13 名全員が同意取得日にケースマネージャー

による直接勧奨を受けた。以降のフォロー連絡はケースマネージャーが要否を判断し、12名が1回目のフォロー連絡を受け、4名が2回目の連絡を受けた。本介入の実施に関連した有害事象は認めなかった。

岡山市の記録に基づく大腸がん検診受診率は、54% (7/13名) であった。また、その他のがん検診受診については、肺がん検診 31% (4/13名)、胃がん検診22% (2/9名)、乳がん検診0% (0/6名)、子宮頸がん検診17% (1/6名) であった。

大腸がん検診を受診した対象者に今回受診した 理由をインタビュー調査したところ、「がん検診につ いて初めて知った」「気になっていたので、今回の勧 めをきっかけに受けた」「病気が心配になったので 受けた」「無料だと知ったので受けた」といった理由 が挙げられた。勧奨実施者に対する介入効果の機序 についての聞き取り調査においては、「がん検診や 無料券について情報が行き届いていない対象者が、 この直接勧奨でその知識を得た」「関心はある対象 者に受診のきっかけを提供できた」「受けないと最 初に言われてフォロー連絡ができなかった対象者も、 後で考え直して受けるなど勧奨の効果を感じる」 「いつ頃、どのような行動をとれば良いか具体的に 一緒に決めることで、対象者が受診できる」「無料と 知ったことは受診動機につながっている」といった 意見が挙げられた。

一方で、未受診の対象者からは、未受診理由として「なんともないから」「自分でどこも悪くないと思うから」「交通手段が無いから」という理由が挙げられた。

パイロット研究の結果をもとに、勧奨のポイントとなる点を整理し、介入実施手順書を作成し、勧奨 実施手順チャートとしてまとめた。市町村による通常のがん検診勧奨を対照とした、非盲検、ランダム 化の検証的臨床研究として研究計画書を作成し、外部評価として日本がん支持療法研究グループの評価を受けた。2019年4月に岡山大学臨床研究審査専門委員会にて承認された。

#### <u> 研究2</u>

作成したアンケートの質問項目は、1)精神障害者にがんの診療格差が生じている理由、2)精神障害者のがん治療を行うにあたり苦慮する点/課題になると思われる点について(①検査・診断を行い、告知して治療法を決定するまで、②積極的抗がん治療の実施において、③症状緩和および終末期医療の実施において、の3つのがんの治療の段階/場面にわけて)、3)記入した課題に対して考えられる具体的な配慮、工夫、仕組み等、とした。

2019年1月の倫理承認後、2月中旬にアンケートを発送した。3月中旬に全対象者にリマインドを行い、3月末日まで回答を得た。アンケート表紙の番号でA~F群のいずれかの回答であるかを把握した。

全体で 754 名にアンケートを配布し、440 名 (58.4%) から回答を得た。対象者種別でみると、A、B 群(がん医療従事者)は全 13 病院の協力が得られ、432 名にアンケートを配布し、200 名 (46.3%) が回

答した。C 群は (精神科病院医療従事者)、11 病院 (79%)の協力が得られ、200 名にアンケートを配布し、145名 (72.5%)が回答した。D、E 群 (がん診療連携拠点病院等の精神科医療従事者)は全 9 病院の協力が得られ、71 名にアンケートを配布し、55 名 (77.5%)が回答した。F 群 (地域医療福祉従事者)は任意の 4 施設に協力を得て、51 名にアンケートを配布し、28 名 (54.9%)が回答した。残りの 13 名は、アンケート番号の入力がなく、群不明の回答となった。

アンケート回答の例として、1)精神障害者にがんの診療格差が生じている理由として、「症状から治療を拒否する場合がある」「医療者の精神障害患者への対応の経験・知識不足」といった意見が挙げられた。2)精神障害者のがん治療を行うにあたり苦慮する点/課題として、「告知および意思決定に際して、本人とのコミュニケーションがとりづらいケースがある」「外来患者としていざ、治療が開始した時に投与スケジュールを守って来院していただけるかどうか」といった意見が挙げられた。3)記入した課題に対して考えられる具体的な配慮、工夫、仕組み等として、「身体科病院に精神障害者用の相談窓口があること」「かかりつけの精神科医と実際にがんの治療を行う施設の精神科の連携、がん治療経過の情報共有も重要」といった意見があげられた。

# D. 考察

# <u>研究 1</u>

既に信頼関係が構築されている精神科かかりつけ 医療機関において、医療者がケースマネジメントに よって、直接がん検診を勧奨し、手続き支援、再勧 奨まで複合的に実施する介入法を開発した。介入の 内容は看護師や精神保健福祉士等が日常臨床で行っ ている医療相談、支援の範囲であり、特別な訓練を 要するものではなく、既存の資源で実施可能である。

2016 年度の事前調査の大腸がん検診受診率は 13.4%であったが、今回のパイロット研究参加者の 2018 年度の大腸がん検診受診率は 54%であった。7 割超の参加者が大腸がん検診をこれまでに受けたことが無いと回答しており、今回の介入が受診率向上につながったと考えられる。また、今回主に大腸がん検診を勧奨しているが、肺がん検診や胃がん検診も一緒に受けたと回答しておりその他のがん検診の 受診機会にもつながっていると思われた。

対象者および勧奨実施者への聞き取り内容からは、 がん検診そのものや無料券について情報が行き届い ていない患者が多く、今回の介入は情報を直接提供 する機会となった。また、健康信念モデルに当ては めると、直接勧奨が、認知された重大性・利益・障 害に作用していると考えられた。健康、検診につい て気にしている患者もおり、医療者から直接声をか けられたことが受診のきっかけとなり、また医療者 と具体的に受診する検診施設やスケジュールを決め ることで、受診できるという自己効力感も高めるこ とができたと考えられた。

少数のサンプルで、かかりつけ精神科医療機関に

おける複合的ケースマネジメントによる個別のがん 検診受診勧奨法の実施可能性を明らかにすることが でき、同時に予備的な有効性が示唆された。今後は、 通常勧奨と比較した有効性を評価する必要がある。

### 研究2

県内のがん拠点病院等で勤務するがん医療従事者、 精神科医療従事者を網羅した自由記述アンケートを 実施した。本調査の結果を元に、がん医療従事者と 精神科医療従事者でグループディスカッションを行い、特にがん拠点病院を中心に、既存の資源を活用 して取り組める具体的解決方法を検討する必要がある。

# E. 結論

#### 研究1

1年目は、勧奨法の作成とパイロット研究を実施した。2年目は、作成した受診勧奨法の有効性を明らかにするため、市からの通常勧奨を対照とした無作為化比較試験を行う。

#### 研究2

1年目である当該年度は、課題を抽出するための自由記述アンケートを実施した。2年目では、1年目調査の結果を元に、がん医療従事者と精神科医療従事者でグループディスカッションを行い、特にがん拠点病院を中心に、既存の資源を活用して取り組める具体的解決方法を検討する。

# F. 健康危険情報 特記すべきことなし

# G. 研究発表

- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
- 1. 特許取得
- 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

精神科臨床場面における多職種協働による効果的ながん検診の受診勧奨法の開発と効果を検証する研究

研究分担者 稲垣正俊 島根大学医学部精神医学講座·教授

山田了士 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科精神神経病態学・教授

内富庸介 国立がん研究センター支持療法開発部門・部門長

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

樋之津史郎 札幌医科大学医学部医療統計学・教授

藤原雅樹 岡山大学病院精神科神経科・助教

堀井茂男 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・理事長

児玉匡史 岡山県精神科医療センター・医療部長 臨床研究部長

研究協力者 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

高橋宏和 国立がん研究センター 社会と健康研究センター検診研究部・室長

中谷直樹 埼玉県立大学保健医療福祉学部健康開発学科·教授

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

森田達也 聖隷三方原病院・副院長

松下貴紀 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医師 吉村優作 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医長

宋 龍平 岡山県精神科医療センター・医師

掛田恭子 高知大学医学部神経精神科学教室・助教

樋口裕二 こころの医療 たいようの丘ホスピタル・副院長

山田裕士 一般財団法人江原積善会 積善病院・医師

岡田裕之 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学・教授

原田馨太 岡山大学病院消化器内科·助教

研究要旨 代表的な精神障害である統合失調症患者においても、がんは心血管疾患に次ぐ主要な死因であり、身体的健康を考える上で重要な疾患である。統合失調症患者は、貧しい食生活や運動不足、高い喫煙率など、がんのリスク因子を有していることが多いが、がん検診受診率が低いことがわかっており、がん検診受診を勧奨し、支援することは世界的な課題である。これまでに、精神障害者に対するがん検診受診勧奨法の効果を検証した無作為化比較試験は1件もなく、有効な受診勧奨法の確立が急務である。

本研究では、既にある通常の医療資源を利用した、かかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法を開発する。

# A. 研究目的

代表的な精神障害である統合失調症患者においても、がんは心血管疾患に次ぐ主要な死因であり、身体的健康を考える上で重要な疾患である。統合失調症患者は、貧しい食生活や運動不足、高い喫煙率など、がんのリスク因子を有していることが多く、がんによる死亡率は一般人口よりも高いことが示されている(Zhuo et al., Br J Psychiatry, 2017)。

統合失調症でがんによる死亡率が高い原因として、診断の遅れが挙げられるが、その理由として低いがん検診受診率が指摘されている(Irwin et al., Cancer, 2014)。わが国においても、重症精神障害相当の心理的苦痛を有するものは、そうでないものと比較してがん検診の未受診者が多いことが我々の先行研究で明らかとなった(Fujiwara, Inagaki, et al. Cancer, 2018)。また、精神科病院に通院中の統合失調症患者においては、一般住民のおよそ約半分の受診率であった(Fujiwara, Inagaki, et al., Psychiatry Clin

Neurosci, 2017)。大腸がん検診受診率についてみると、2013年の岡山市の一般住民の受診率が40.7%であるのに対して、2016年に調査した統合失調症患者の受診率は25.1%であった。特に、職域での検診機会が無い、医療保険が国民健康保険または生活保護に該当する患者では、7~21%という極めて低い受診率であり(Inagaki, Fujiwara, et al. Tohoku J Exp Med, 2018)、大腸がん検診受診率は13.4%にとどまった。

精神障害者に対してがん検診受診を勧奨し、支援することは世界的な課題である(Weinstein et al., CA. Cancer J Clin, 2015)。一般住民において有効ながん検診受診勧奨として、手紙や電話による勧奨・再勧奨、パンフレットやニュースレター、1対1の教育、複合的プローチなどがあげられるが(CDC, What Works Fact Sheet: Cancer Screening - The Community Guide, 2017)、これらが精神障害者においても有効であるかは不明である。これまでに、精神障害者に対するがん検診受診勧奨法の効果を検証した無作為化比較試験

は1件もなく (Barley et al., Cochrane Database Syst Rev, 2016)、有効な受診勧奨法の確立が急務である。

一方で、精神科医療機関においては、患者の精神症 状、機能障害を個別にアセスメントした上で、地域生 活に必要なサービスを計画、調整するといった複合的 なケースマネジメントが日常的な外来臨床として行 われている。その中には、患者の身体的健康の相談や、 適切な医療機関への紹介等も含まれる。

そこで、本研究では、既にある通常の医療資源を利 用した、かかりつけ精神科医療機関における複合的ケ ースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法 を開発する。

#### B. 研究方法

1年目である2018年度は、文献をレビューした上で がん検診受診勧奨法を作成し、その実施可能性を検証 するパイロット研究を実施する。

#### 1) 文献レビュー

精神障害者に対するがん検診受診勧奨法、および一 般住民に対するがん検診受診勧奨法について文献検 索エンジンを用いて、該当論文をレビューし、勧奨法 の内容を検討する。

# 2) 勧奨法の作成

介入法作成委員会を立ち上げ、文献レビューの結果 を参考にして、勧奨法を作成する。精神障害者におけ るエビデンスが不十分である場合は、一般住民で確立 されたがん検診受診勧奨法を参考に作成する。

# 3) パイロット研究の実施

作成した勧奨方法を用いて、2018年度にパイロット 研究を実施する。介入法の実施可能性および予備的な 有効性を検討する。また、介入実施期間終了後に、対 象者からがん検診の受診/未受診理由について、介入 実施者からは介入効果の機序について聞き取り調査 を行う。

# (倫理面への配慮)

2018年9月に岡山大学臨床研究審査専門委員会にお いてパイロット研究が承認された(臨 1809-001)。倫 理審査専門委員会で承認の得られた同意説明文書を 患者または代諾者に渡し、文書および口頭による十分 な説明を行い、患者または代諾者の自由意思による同 意を文書で得る。

本研究の介入は、通常の外来診療にあわせてがん検 診の受診勧奨を行うものであり侵襲は伴わない。しか し、本研究の実施に伴って研究対象者に健康被害が発 生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保険 に加入する。

## C. 研究結果

# 1) 文献レビューの結果および勧奨法の作成

精神障害者に対するがん検診受診勧奨法に関する 研究については、2016年に系統的レビュー論文が報告 されており (Barley et al., Cochrane Database Syst Rev, 2016)、無作為化比較試験は1件もなく、我々の 検索でも新たな研究は無かった。そのため、一般住民 に広げて検索したところ、手紙や電話による勧奨・再 勧奨、パンフレットやニュースレター、1対1の教育、 複合的アプローチの有効性が示されていた。

精神科臨床の専門家(精神科医、看護師、精神保健 福祉士、心理士)からなる介入法作成委員会で、一般 住民で有効性が示されている方法を参考に、統合失調 症患者でも有効となるような勧奨法を作成した。作成 した方法はがん検診の専門である研究協力者、研究班 で協議を重ねて修正した。

介入法としては、かかりつけ精神科医療機関の看護 師、精神保健福祉士、心理士等による複合的ケースマ ネジメントによる受診勧奨とした。その内容は、A) わかりやすい勧奨補助資料を用いて直接勧奨、B)対 象者に応じた検診施設の紹介、予約支援、C)必要に 応じた無料券の手続き説明、D) 勧奨後のフォロー連 絡、の実施とした。

本研究では大腸がん検診を主として勧奨すること とし、大腸がん検診およびその他のがん検診受診に対 する受診勧奨効果をみることとした。

# 2) パイロット研究の結果

岡山県精神科医療センターおよび慈圭病院の2施設 において患者組み入れ、介入を実施した。対象は、外 来通院中の 40 歳以上の統合失調症患者 (統合失調感 情障害を含む)で、岡山市在住で医療保険が国民健康 保険または生活保護に該当し職域検診機会がなく、市 の住民検診が対象となる者とした。がん検診受診の有 無については、本人の同意を得て岡山市にがん検診受 診記録を照会した。

2018年10月~12月に介入を実施し、2施設で合計 13 名(女性6名)が参加した。平均年齢は56歳(範囲 は 43-69 歳) だった。10 名 (77%) はこれまでに大腸 がん検診を受けたことがないと回答した。参加した13 名全員が同意取得日にケースマネージャーによる直 接勧奨を受けた。以降のフォロー連絡はケースマネー ジャーが要否を判断し、12名が1回目のフォロー連絡 を受け、4名が2回目の連絡を受けた。本介入の実施 に関連した有害事象は認めなかった。

岡山市の記録に基づく大腸がん検診受診率は、54% (7/13名) であった。また、その他のがん検診受診に ついては、肺がん検診 31% (4/13 名)、胃がん検診 22% (2/9 名)、乳がん検診 0% (0/6 名)、子宮頸がん検診 17% (1/6 名) であった。

大腸がん検診を受診した対象者に今回受診した 理由をインタビュー調査したところ、「がん検診につ いて初めて知った」「気になっていたので、今回の勧 めをきっかけに受けた」「病気が心配になったので受 けた」「無料だと知ったので受けた」といった理由が 挙げられた。勧奨実施者に対する介入効果の機序につ いての聞き取り調査においては、「がん検診や無料券 について情報が行き届いていない対象者が、この直接 勧奨でその知識を得た」「関心はある対象者に受診の きっかけを提供できた」「受けないと最初に言われて フォロー連絡ができなかった対象者も、後で考え直し

て受けるなど勧奨の効果を感じる」「いつ頃、どのような行動をとれば良いか具体的に一緒に決めることで、対象者が受診できる」「無料と知ったことは受診動機につながっている」といった意見が挙げられた。一方で、未受診の対象者からは、未受診理由として「なんともないから」「自分でどこも悪くないと思うから」「交通手段が無いから」という理由が挙げられた。

パイロット研究の結果をもとに、勧奨のポイントとなる点を整理し、介入実施手順書を作成し、勧奨実施手順チャートとしてまとめた。市町村による通常のがん検診勧奨を対照とした、非盲検、ランダム化の検証的臨床研究として研究計画書を作成し、外部評価として日本がん支持療法研究グループの評価を受けた。2019年4月に岡山大学臨床研究審査専門委員会にて承認された。

# D. 考察

既に信頼関係が構築されている精神科かかりつけ 医療機関において、医療者がケースマネジメントによって、直接がん検診を勧奨し、手続き支援、再勧奨まで複合的に実施する介入法を開発した。介入の内容は 看護師や精神保健福祉士等が日常臨床で行っている 医療相談、支援の範囲であり、特別な訓練を要するものではなく、既存の資源で実施可能である。

2016年度の事前調査の大腸がん検診受診率は13.4%であったが、今回のパイロット研究参加者の2018年度の大腸がん検診受診率は54%であった。7割超の参加者が大腸がん検診をこれまでに受けたことが無いと回答しており、今回の介入が受診率向上につながったと考えられる。また、今回主に大腸がん検診を勧奨しているが、肺がん検診や胃がん検診も一緒に受けたと回答しておりその他のがん検診の受診機会にもつながっていると思われた。

対象者および勧奨実施者への聞き取り内容からは、 がん検診そのものや無料券について情報が行き届い ていない患者が多く、今回の介入は情報を直接提供す る機会となった。また、健康信念モデルに当てはめる と、直接勧奨が、認知された重大性・利益・障害に作 用していると考えられた。健康、検診について気にし ている患者もおり、医療者から直接声をかけられたこ とが受診のきっかけとなり、また医療者と具体的に受 診する検診施設やスケジュールを決めることで、受診 できるという自己効力感も高めることができたと考 えられた。

少数のサンプルで、かかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法の実施可能性を明らかにすることができ、同時に予備的な有効性が示唆された。今後は、通常勧奨と比較した有効性を評価する必要がある。

#### E. 結論

1年目は、勧奨法の作成とパイロット研究を実施した。2年目は、作成した受診勧奨法の有効性を明らかにするため、市からの通常勧奨を対照とした無作為化比較試験を行う。

# F. 健康危険情報 特記すべきことなし

# G. 研究発表

- 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

精神障害者のがん診断と治療における課題を明らかにし、問題を解決するための連携を促進する体制構築 を目指す研究

研究分担者 稲垣正俊 島根大学医学部精神医学講座・教授

山田了士 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科精神神経病態学·教授

内富庸介 国立がん研究センター支持療法開発部門・部門長

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

藤原雅樹 岡山大学病院精神科神経科・助教

堀井茂男 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・理事長

児玉匡史 岡山県精神科医療センター・医療部長 臨床研究部長

研究協力者 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

高橋宏和 国立がん研究センター 社会と健康研究センター検診研究部・室長

中谷直樹 埼玉県立大学保健医療福祉学部健康開発学科·教授

森田達也 聖隷三方原病院・副院長

松下貴紀 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医師 吉村優作 公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医長

宋 龍平 岡山県精神科医療センター・医師

掛田恭子 高知大学医学部神経精神科学教室・助教

樋口裕二 こころの医療 たいようの丘ホスピタル・副院長

山田裕士 一般財団法人江原積善会 積善病院・医師

井上真一郎 岡山大学病院精神科神経科・助教

研究要旨 精神障害者は、がんによる死亡率が一般人口よりも高いことが示されている。精神障害者のがん死亡率が高い背景の1つとして、がん検診受診率が低い、診断の遅れや標準的な治療を受けることができていない、といったがん診療における格差があることが報告されている。わが国でもこれらの問題があることが部分的に示されてはいるが、精神障害者のがんの診断、治療およびケアにおいて具体的にどのような取り組むべき課題があるかはほとんどわかっていない。

本研究では、精神障害者のがんの診療格差の改善を目指し、がんを合併した精神障害者のがんの治療、診断およびケアにおける課題を広く抽出する質的調査を行う。

# A. 研究目的

精神障害者は、貧しい食生活や運動不足、高い喫煙 率など、がんのリスク因子を有していることが多く、 がんによる死亡率は一般人口よりも高いことが示さ れている (Zhuo et al., Br J Psychiatry, 2017; Erlangsen et al., Lancet Psychiatry, 2017)。精 神障害者のがん死亡率が高い背景としては、精神症 状・機能障害のために診断の遅れ、標準的な治療を受 けることができない、といった理由が想定されている (Irwin et al., Cancer, 2014)。わが国においても、 精神障害者はがん検診受診率が低い (Fujiwara, Inagaki, et al. Cancer, 2018; Fujiwara, Inagaki, et al., Psychiatry Clin Neurosci, 2017)、より進 行したステージで入院し、侵襲的治療を受ける者が少 ない (Ishikawa et al., Br J Psychiatry, 2016)、 といった問題があることが部分的に示されており、格 差是正のための取り組みが望まれる。

しかしながら、事前の文献レビューおよび研究者間の知見の共有において、世界的にも精神障害者のがんの診断、治療およびケアにおいて具体的にどのような取り組むべき課題があるかはほとんどわかっていな

# いのが現状であった。

そこで本研究では、がんを合併した精神障害者のが んの治療、診断およびケアにおける課題を広く抽出す る質的調査を行う。

# B. 研究方法

1年目である2018年度は、精神障害者のがんの診断、 治療およびケアに関する自由記述アンケート調査を 実施し、広く課題と考えられる改善方法を抽出する。

# 1) 関連団体への調査協力依頼、調査体制構築

岡山県において全域の網羅的な調査を実施するため、岡山県がん診療連携協議会、および岡山県精神科病院協会へ協力を依頼する。

### 2)調査票の作成

先行研究、研究者間の議論を通じて調査票を作成する。回収率の向上、また回答者の簡便性を考慮して、手書きのアンケート冊子とWebアンケートフォームのいずれかで回答可能なアンケートとする。

先行研究、研究者間で議論を通じて、認知症患者の

がんは既に様々議論が始まっていること、その他の精 神障害とは異なる視点になることから、本調査では認 知症を除いた精神障害についての意見を求める。

### 3) 対象者

以下の A~F 群を対象としてアンケート調査を実施

A 群:岡山県下のがん診療連携拠点病院またはがん診 療連携推進病院(全11病院)においてがん治療に関 わるがん治療認定医、緩和ケア医、がん関連の専門/ 認定看護師、がん診療に専門性の高い資格を有する薬 剤師、がん患者の相談支援員

B群:岡山県下の地域がん診療病院(全2病院)にお いてがん治療に関わる常勤医師、看護師、薬剤師、が ん患者の相談支援員(看護師、薬剤師は各病院が十分 な臨床経験を有する者を任意で若干名選定する)

C 群: 岡山県下の精神科病院(岡山県精神科病院協会 に加盟する精神科病院のうち、認知症専門病院を除い た全 14 病院) で精神障害者の治療にかかわる精神科 医、身体科医、看護師、支援相談員、薬剤師(看護師、 支援相談員、薬剤師は各病院が十分な臨床経験を有す る者を任意で若干名選定する)

D 群:岡山県下のがん診療連携拠点病院、地域がん診 療病院、がん診療連携推進病院で精神障害者の治療に かかわる精神科常勤医

E 群: 重症精神障害の専門的治療も可能な閉鎖病棟を 有するがん診療連携拠点病院で主として精神障害者 の治療およびケアに関わる医師以外の医療従事者(看 護師、病棟担当の薬剤師、作業療法士、精神保健福祉 士、心理士等)

F 群:岡山県内の地域生活支援センターや訪問看護ス テーション等で精神障害者の地域生活の支援に関わ る精神保健福祉従事者、ならびにかかりつけ医療従事 者(任意の施設を対象とする)

## 3)解析

回収した質問紙票の自由記述の内容を列記して提 示する。万が一、患者の個人情報や特定の病院および 医療従事者を批判する意見があれば、匿名化した上で 列記する。

# (倫理面への配慮)

本研究は 2019 年 1 月に岡山大学臨床研究審査専門 委員会において承認された(研1901-023)。

本研究は、無記名のアンケート調査であり、取得す る情報に研究対象者のプライバシー情報は含まれな い。結果公表の際にも研究対象者を特定できる情報を 含まないようにする。また、質問紙回答の際には、患 者の個人情報を記載しないように求める。万が一、自 由記述に患者または対象者の個人情報や特定の病院

および医療従事者を批判する意見があれば、個人や病 院を特定できないように匿名化した意見に研究者で 修正した上で列記する。

# C. 研究結果

作成したアンケートの質問項目は、1)精神障害者 にがんの診療格差が生じている理由、2) 精神障害者 のがん治療を行うにあたり苦慮する点/課題になると 思われる点について(①検査・診断を行い、告知して 治療法を決定するまで、②積極的抗がん治療の実施に おいて、③症状緩和および終末期医療の実施において、 の3つのがんの治療の段階/場面にわけて)、3)記入 した課題に対して考えられる具体的な配慮、工夫、仕 組み等、とした。

2019年1月の倫理承認後、2月中旬にアンケートを 発送した。3月中旬に全対象者にリマインドを行い、3 月末日まで回答を得た。アンケート表紙の番号で A~F 群のいずれかの回答であるかを把握した。

全体で 754 名にアンケートを配布し、440 名 (58.4%) から回答を得た。対象者種別でみると、A、B群(がん 医療従事者) は全13病院の協力が得られ、432名にア ンケートを配布し、200名(46.3%)が回答した。C群 は(精神科病院医療従事者)、11病院(79%)の協力 が得られ、200名にアンケートを配布し、145名(72.5%) が回答した。D、E群(がん診療連携拠点病院等の精神 科医療従事者) は全9病院の協力が得られ、71名にア ンケートを配布し、55 名(77.5%)が回答した。F 群 (地域医療福祉従事者)は任意の4施設に協力を得て、 51 名にアンケートを配布し、28 名(54.9%)が回答し た。残りの13名は、アンケート番号の入力がなく、 群不明の回答となった。

アンケート回答の例として、1)精神障害者にがん の診療格差が生じている理由として、「症状から治療 を拒否する場合がある」「医療者の精神障害患者への 対応の経験・知識不足」といった意見が挙げられた。 2) 精神障害者のがん治療を行うにあたり苦慮する点/ 課題として、「告知および意思決定に際して、本人と のコミュニケーションがとりづらいケースがある| 「外来患者としていざ、治療が開始した時に投与スケ ジュールを守って来院していただけるかどうか」とい った意見が挙げられた。3) 記入した課題に対して考 えられる具体的な配慮、工夫、仕組み等として、「身 体科病院に精神障害者用の相談窓口があること」「か かりつけの精神科医と実際にがんの治療を行う施設 の精神科の連携、がん治療経過の情報共有も重要」と いった意見があげられた。

#### D. 考察

県内のがん拠点病院等で勤務するがん医療従事者、 精神科医療従事者を網羅した自由記述アンケートを 実施した。本調査の結果を元に、がん医療従事者と精 神科医療従事者でグループディスカッションを行い、 特にがん拠点病院を中心に、既存の資源を活用して取 り組める具体的解決方法を検討する必要がある。

# E. 結論

- 1年目である当該年度は、課題を抽出するための自 由記述アンケートを実施した。2年目では、1年目調 査の結果を元に、がん医療従事者と精神科医療従事者 でグループディスカッションを行い、特にがん拠点病 院を中心に、既存の資源を活用して取り組める具体的 解決方法を検討する。
- F. 健康危険情報 特記すべきことなし
- G. 研究発表
- 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

		書籍全体の							
著者氏名	論文タイトル名	編集者名	書	籍	名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし									

# 雑誌

1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -					
発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

# 厚生労働大臣 殿

	機関名	国立大学	銀鹽屋
所属研究機関長	職名	学長	
	氏名	服部 泰	

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。

がん対策推進総合研究事業
 だん対策推進総合研究事業
 特神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的ながん治療・ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築
 がん対策推進総合研究事業
 ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築
 がん対策推進総合研究事業
 「所属部局・職名」 医学部・教授

(イナガキ

正俊

稲垣

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		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)		
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		
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: )		

(※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

(氏名・フリガナ)

研究倫理教育の受講状況	受講 ■	未受講 口	
	^	<b>水久時 </b>	

# 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

<sup>・</sup>分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月

厚生労働大臣

	機関名国立大学法人,因此大学
	所属研究機関長 職 名 学長
	氏名植野博史
次の職員の平成 いては以下のとま	3 0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
1. 研究事業名	がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名	精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的ながん治療・
	ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築
3. 研究者名	(所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 教授
	(氏名・フリガナ) 山田 了士 (ヤマダ ノリヒト)

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(	<b>※</b> 1)
40	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			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針			
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)		■ 岡山大学	
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			
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: )			

(※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 クレー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

						 	 		<u> </u>
研究倫理教育の受講状況			177 =4k	_	4. 75 246 -			100000	197
切九冊垤秋月の文碑仏仏		 	安講		未受講 🗆		100		
	100	55		<i>&gt;</i> ===	/1->-mr -		A		
0 1114411 TO 0 1/4 TO						and the second			

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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 口(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 □ 無 ■ (有の場合はその内容: )

・該当する口にチェックを入れること。

<sup>・</sup>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	七十二			
所属砂	开究機関長 職	名 理事長		<b>S</b>			
	氏	名 中釜	斉				
次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費	の調査研究にま	うける、倫理	審査状況及び	対型的			
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	*						
Trestanding of the believe to the decision 1882 to		L. L. 11 7 FLIN		1.8 1 VA 1010			
2. 研究課題名 精神障害患者の低いがん検		ヒさせる勧奨	<u> </u>	<u>かん冶療・</u>			
ケアへのアクセスを改善す	るための課題の	の把握と連携	を促進する仕組みの構築	<u> </u>			
3. 研究者名 (所属部局・職名) 中	中央病院 支持	療法開発部門	• 部門長				
( <u>氏名・フリガナ)</u>	内富 庸介・ウ	チトミ ヨウ	<u>7スケー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</u>				
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							
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				·			
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)							
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							
等の実施に関する基本指針 その他、該当する倫理指針があれば記入すること							
等の実施に関する基本指針 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: )	<ul><li>□</li><li>■</li></ul>						
等の実施に関する基本指針 その他、該当する倫理指針があれば記入すること							
等の実施に関する基本指針 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: ) 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。			BAは 坐数値日で記るオスアレ				
等の実施に関する基本指針 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: ) その他(特記事項)	开究に関する倫理指	針」に準拠する場	易合は、当該項目に記入すること				
等の実施に関する基本指針 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: )  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「臨床種	开究に関する倫理指	針」に準拠する場	易合は、当該項目に記入すること				
等の実施に関する基本指針 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: )  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 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	円完に関する倫理指 「為への対応に	針」に準拠する場	易合は、当該項目に記入すること				
等の実施に関する基本指針 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: )  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 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行 研究倫理教育の受講状況	研究に関する倫理指 「為への対応に」 受講 ■	針」に準拠する場					

有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無

・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	Z研究開発法人国立がん研究	也少为一
所属码	开究機関長	職	名 理事	長	
		氏	名 <u>中釜</u>	<u>済</u>	
次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費	の調査研究	宅にま	ける、倫	理審査状況及び利益	の意味とグ
いては以下のとおりです。			e e tota		
1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事	K K	*			
2. 研究課題名 精神障害患者の低いがん核	<b>2</b>	க் <b>க்</b> !	- ナ <del>リ</del> ス知	がたの間なみ トスド亜維がみ	が)込房
2. 如九誅處石 <u>桐种障舌患者の低いが</u> の	<b>《砂文的学》</b>	<u>æ [FI] _</u>	こさせる街	突体の開発やよの標準的な	<u> かん石漿・</u>
ケアへのアクセスを改善す	「るための詞	課題0	)把握と連	携を促進する仕組みの構築	
3. 研究者名 (所属部局・職名) ねんしん おんしん おんしん おんしん おんしん おんしん かんしん おんしん かんしん か	土会と健康	研究	センター・	健康支援研究部・室長	
	* * +-		^> 11		
	藤森 麻衣	<u> </u>	ノシモリ	マイコ	
4. 倫理審査の状況	To a second				
	該当性の有			左記で該当がある場合のみ記入	<del>1</del>
	有 無	ŧ	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					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)					
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					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること		1			
(指針の名称: )	<u> </u>				1
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	研究に関する値	<b>命理指針</b>	計しに準拠す	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					
研究倫理教育の受講状況	受講		未受講 🗆		
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 ■	無	□(無の場合	はその理由:	
当研究機関におけるCO I 委員会設置の有無	有■	無	□(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■	無	□(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□	無	■(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。

<sup>・</sup>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

機関名 札幌医科大学

# 所属研究機関長 職 名 学長

氏名 塚本泰司



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 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	<b>事業</b>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
2. 研究課題名 精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的な						
がん治療・ケアへのアクセスを	と改善するための	の課題の把打	屋と連携を促進する仕組み	シの構築		
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部原	を療統計学・教授					
( <u>氏名・フリガナ) 樋之津5</u>	<u> 足郎・ヒノツシロ</u>	10				
4. 倫理審査の状況		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
	該当性の有無		記で該当がある場合のみ記入			
	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						
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		: - 🗆				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)						
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						
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: )						
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すっ クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は			審査が済んでいる場合は、「審査	済み」にチェッ		
その他(特記事項) 研究計画に対する支援			<b>よの開発を行っており、</b> 研	「究機関にお		
いて医学系研究を実施していないため該当す	る倫理指針は無	<b>紙</b> クフ。				
<ul><li>(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。</li><li>(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床値</li></ul>	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 <sup>、</sup>	ついて				
研究倫理教育の受講状況	受講 ■	未受講 🗆				
6. 利益相反の管理						
当研究機関におけるC○Ⅰの管理に関する規定の策	定 有 ■ 無	□(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 ■ 無	□(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 ■ 無□	](無の場合は	その理由:	)		

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

- 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 (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。

平成31年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 岡山大学 が 所属研究機関長 職 名 学長 氏 名 <u>槇野 博</u>歩 調査研究における、倫理審査状況及

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 精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的ながん治療・ ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院 助教

(氏名・フリガナ) 藤原 雅樹 (フジワラ マサキ)

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					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)		■			
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					
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: )					

(※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」にチェックレー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 ■	未受講 🗆		
			<del></del>	 

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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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	<b>公益財</b>	団法人	慈丰会慈	丰病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏	名	堀井	茂男

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 研究車業夕	がん対策推進総合	<b>/</b> 加尔車業				
1. 例元事条句	///////////////////////////////////	加九尹未				<del></del>
2. 研究課題名	精神障害患者の個	よいがん検診学	を診率を向上で	させる勧奨法の	開発および標	(準的な
カ <sup>s</sup>	ん治療・ケアへのアク	フセスを改善す	「るための課題	題の把握と連携	<b>きを促進する仕</b>	組みの構築
० सम्बंधन्त्र है	(元度初日 聯友)	<b>7</b> /→ <b>Ε</b>				
3. 研究者名	(所属部局・職名)	院長				<del></del>
	(氏名・フリガナ)	堀井 茂县	男(ホリイ	シゲオ)	4	

# 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				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)				
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			, 🗖 🔒	
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: )				

(※I) 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 ■ 未受講 □	

# 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 □ 無 ■ (無の場合はその理由:岡山大学に外部委託しているため )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 □ 無 ■ (無の場合は委託先機関:岡山大学 )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

<sup>・</sup>分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

殿

地方独立行政法人

機関名	岡山県精神科医療センター
TIAN A	

所属研究機関長 職 名

氏名中島豊神紀氏信仰

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 \_\_精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的な

がん治療・ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療部 ・ 臨床研究部長

(氏名・フリガナ) 児玉 匡史 (コダマ マサフミ)

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		<u> </u>			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		•			
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)		´ 🗀 .		岡山県精神科医療センター	
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					
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: )					

(※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 ■ 未受講 □

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 □ 無 ■ (無の場合はその理由:「厚生労働科学研究における利益相 反の管理に関する指針」に準拠して対応しているため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 □ 無 ■ (無の場合は委託先機関:岡山大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。