

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 内富 庸介
令和2（2020）年 3月

目次

1. 総括研究報告書	1
2. 分担研究報告書	9
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	9
— 教育資材の開発 藤森麻衣子	
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	13
— 教育方法の開発 内富庸介・宮路天平	
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	17
森雅紀	
3. 研究成果の刊行に関する一覧表	21

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・副院長 消化管内科長
	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
	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
	小田原幸	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
	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
	曾我亮	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
	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料である質問促進リスト（QPL: Question Asking Prompt List）を作成した。2-3 年目である平成 30 年度-令和元年度は、QPL を用いた質問支援の実施可能性と有用性を検討するためにパイロット試験を行った。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。2-3 年目である平成 30 年度-令和元年度は、QPL を用いた質問支援の実施可能性と有用性を検討するためにパイロット試験を行った。研究 3 では、2 年目に行ったがん患者の意向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 上の無作為化比較試験を行った。

その結果、研究 1、研究 2 では質問支援のパイロット試験を行い、実施可能性と予備的有用性について検討した。研究 3 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加えた話し方や、よりゆっくりとした話し方によっても医師への共感が高まらないことが示唆された。

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。

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。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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

① 予後告知の際に、数字と平均的な幅だけでなく、“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

対象：国立がん研究センター中央病院において、大腸がん（結腸、直腸がん）と診断されている患者のうち、3次治療以降（ロンサーフまたはレゴラフェニブの抗がん剤治療）を行なっている者である。

対象者の登録と割り付け：参加者の登録は研究事務局にて行われた。登録された患者は、コンピューターを用いて無作為に割り付けられる。

試験デザイン：現在、標準的に行われているコミュニケーションに関する介入は無いため、対照群は何も行わない。試験介入群は、介入マニュアルに基づき、支援者が患者に対して、QPLを用いて標準治療後の療養について意向を検討し、担当医に伝えるためのロールプレイを含む質問支援を、診療等の待ち時間を利用し、1回（約40～60分間）行う。その過程で、必要に応じて心理的なサポートを提供する。本研究では、患者1名に対して1名の支援者が担当する。なお、支援者とは、統一の介入マニュアルに基づく一定時間の研修を修了した心理士・看護師である。

評価項目、評価時期：評価項目は患者の心理的ストレス、患者のQOLであり、HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)、CoQoLo 短縮版 (Comprehensive Quality of Life Outcome)、Good Death Inventory 短縮版、FACT (Functional

Assessment of Cancer)等を用いて評価する。また、介入法の妥当性を確認するために、各介入法に対する完遂率、有用性、満足感、負担感を評価する。先行研究との比較可能性から同様の評価項目を評価する。評価時期は、コミュニケーション介入後（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外來診察時に評価する。

（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。

研究2

対象：国立がん研究センター中央病院において、大腸がん（結腸、直腸がん）と診断されている患者のうち、3次治療以降（ロンサーフまたはレゴラフェニブの抗がん剤治療）を行なっている者である。

対象者の登録と割り付け：参加者の登録は研究事務局にて行われた。登録された患者は、コンピューターを用いて無作為に割り付けられる。

試験デザイン：現在、標準的に行われているコミュニケーションに関する介入は無いため、対照群は何も行わない。試験介入群は、介入マニュアルに基づき、支援者が患者に対して、QPLを用いて標準治療後の療養について意向を検討し、担当医に伝えるためのロールプレイを含む質問支援を、診療等の待ち時間を利用し、1回（約40～60分間）行う。その過程で、必要に応じて心理的なサポートを提供する。本研究では、患者1名に対して1名の支援者が担当する。なお、支援者とは、統一の介入マニュアルに基づく一定時間の研修を修了した心理士・看護師である。

評価項目、評価時期：コミュニケーション介入後

（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外來診察時に評価する。評価方法として、診療における医師-患者間の相互作用のコーディングシステムであるThe Roter Method of Interaction Process Analysis (RIAS)、SHAREを用いる。「面談の設定」、「共感的対応」、「医学的・その他の情報」等、各因子の発話数を介入群と対照群で比較する。

（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。

研究3

- 1) 民間モニター業者に登録している成人がん患者を対象にWeb調査を行った。
- 2) 余命告知を望む再発・転移がんの患者において、どのように言語的・非言語的に余命を告知すると良好なアウトカムが得られるかを検討した。言語的なコミュニケーション方法に関しては、余命告知の台詞を変えた4種類の動画を作成した。非言語的なコミュニケーション方法に関しては、話す速度を変えた動画を2種類の台詞に関して2種類ずつ作成した（計6種類の動画）。これらの動画は2019年1月に撮影を行った。被験者は無作為に割り付けられ、6種類の動画のうち1種類を視聴した。
- 3) 台詞の内容は、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

目として、基本感情6項目、不安(0-10)、医師への信頼感(0-10)、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)についての意向等を取得した。医師の共感尺度は総点が低いほど高い共感を示す。

- 5) 解析は言語的なコミュニケーション方法の効果に関しては一要因の分散分析、非言語的なコミュニケーション方法の効果に関しては二要因の分散分析を行った。

(倫理面への配慮)

2018年11月 聖隷三方原病院の倫理委員会で本研究が承認された

C.研究結果

研究1

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験(小規模無作為化比較試験)を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群(N=11)、対照群(N=11)に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。完遂率は介入群・対照群ともに91%であった。介入群における問題点として、経口抗がん剤の患者が増加し、病院滞在時間の短い患者が多く、介入を行うための時間調整が難しいということがあげられた。

患者背景：平均年齢63歳(範囲38-86)、介入群(N=10)は男性6名、女性4名、対照群(N=10)は男性4名、女性6名であった。

HADS：不安の平均値(標準偏差)は、介入群4.60(3.20)、対照群5.89(3.30)であり、抑うつ平均値(標準偏差)は、介入群5.30(3.59)、対照群6.78(3.60)であった。不安、抑うつとも介入群・対照群間で有意差なし。

FACT：身体状態の平均値(標準偏差)は、介入群18.10(5.76)、対照群14.33(6.61)であり、機能状態の平均値(標準偏差)は、介入群17.70(6.53)、対照群14.89(4.29)であった。身体状態、機能状態とも介入群・対照群間で有意差なし。

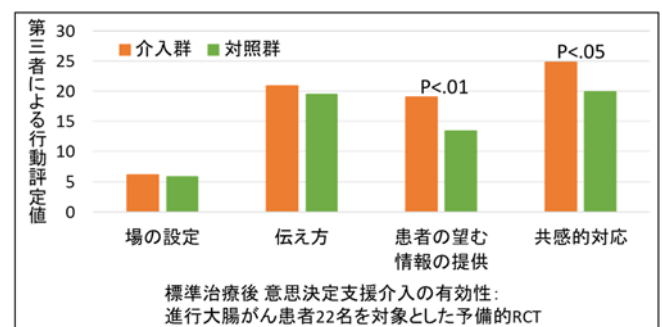
研究2

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験(小規模無作為化比較試験)を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群(N=11)、対照群(N=11)に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。

患者背景：平均年齢63歳(範囲38-86)、介入群(N=10)は男性6名、女性4名、対照群(N=10)は男性4名、女性6名であった。

RIAS結果：診察における患者から医師に対する平均質問数(標準偏差)は、介入群10.13(8.86)、対照群9.50(5.56)であった。介入群・対照群間で有意差なし。

SHAREを用いた評価結果を図に示す。



研究3

- 2019年2月にWeb上で本調査を実施し、312名から回答を得た(52名x6種類)。
- 研究①は、台詞の異なる4種類の告知方法で、医師の共感に有意な群間差は認められなかった(【余命の中央値+平均的な幅のみ】 32.21 ± 8.53 , 【余命の中央値+平均的な幅+"worst/best"】 $=33.90 \pm 10.40$, 【余命の中央値+平均的な幅+"hope/prepare"】 31.71 ± 9.33 , 【余命の中央値+平均的な幅+"worst/best"+"hope/prepare"】 30.87 ± 10.00 ; $F=0.68$, $p=0.56$)。【余命の中央値+平均的な幅+"hope/prepare"】の動画を視聴した患者は他の動画と比べてより「怒り」を感じていたが、その他全ての副次的評価項目(基本感情、不安、医師への信頼感、ACPについての意向)については群間差が見られなかった。
- 研究②は、【余命の中央値+平均的な幅のみ】【余命の中央値+平均的な幅+"worst/best"+

“hope/prepare”】の台詞に関して、それぞれ通常のゆっくりした話し方と速い話し方の効果を比較した。いずれの台詞においても、速い話し方の方で医師の共感が高いと感じられた（共感尺度は、前者の台詞ではゆっくりした話し方が 32.21 ± 8.53 、速い話し方が 29.71 ± 9.09 、後者の台詞ではゆっくりした話し方が 30.87 ± 10.00 、速い話し方が 26.33 ± 11.26 ; $F=5.73$, $p=0.02$ ）。その他全ての副次的評価項目において群間差は見られなかった。

D. 考察

研究 1

完遂率は介入群・対照群とも90%以上であったが、介入群における問題点として、経口抗がん剤の患者が増加し、病院滞在時間の短い患者が多く、介入を行うための時間調整が難しいということがあげられた。今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

研究 2

RIASによる診察場面の会話分析を行った結果、患者からの質問数に関して介入群・対照群間で有意差は認められなかったものの、望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

研究3

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。がん患者を対象とした予後告知に関する実験心理学的研究を、Web上で完遂した初めての研究となる。

1) 研究①

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

一方、余命に関して広い幅を加えることでも（“worst/best”）不安が惹起されなかったことは臨床的に意義がある。不安を高めずに最悪の状況を示唆することで、患者が将来に向けて早期から様々な備えができるようになる可能性があるためである。これは今後の縦断研究による実証が必要である。

また、“hope/prepare”を加えた台詞では怒りが惹起されたことは想定外の知見だった。患者ごとの個別の目標や価値観、意向を探索せず全般的な安心を促すことが逆効果だった可能性はある。また、本研究が実験心理というデザインを取ったため、医師役による台詞と速度以外の非言語的な共感の表出は極力控えた。それにより、“hope/prepare”という言語的な共感と非言語的なそれとの間に乖離が生じ得たことも本知見の理由になったかもしれない。

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

2) 研究②

速度を変えた話し方に関しても、予想と反して、台詞の内容を問わず速い話しの方が医師の共感が高いように感じられた。通常は、ゆっくりと話すほど共感が示され、不安を惹起せず、医師への信頼も高まることが予想されるが、予後

告知という深刻な状況にあつては、あまりに遅い話し方であれば内容の切迫さと乖離が生じる可能性もある。しかし、研究②も並行群間の無作為化であり直接比較ができないことから、本知見のみを以て話し方がゆっくりでないほうがよいとは結論付けられない。

3) 今後の展望

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

E. 結論

研究1と研究2

3年目である令和元年度は、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った。今後QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する予定である。

研究3

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

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Wu Y, Fujimori M, et al. Probability of major depression diagnostic classification based on the SCID, CIDI and MINI diagnostic interviews controlling for Hospital Anxiety and Depression Scale - Depression subscale scores: An individual participant data meta-analysis of 73 primary studies. *J P sychosom Res.* 2020 Feb;129:109892. doi: 10.1016/j.jpsychores.2019.109892. Epub 2019 Dec 13.
2. Higuchi Y, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan. *BMC Psychiatry.* 2019 Nov 21;19(1):367.
3. Fujiwara M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. *BMJ Open.* 2019 Nov 2;9(11):e032955.
4. Harashima S, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). *BMJ Open.* 2019 Jul 4;9(7):e030681.
5. Mori M, Fujimori M (共同筆頭), Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). *Cancer.* 2019 Oct 1;125(19):3320-3329.
6. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. *J Pain Symptom Manage.* 2019 Jun;57(6):1121-1129.

7. Hayashibara C, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication. *Palliat Support Care*. Volume 17, Issue 2 April 2019 , pp. 186-194
 8. Okamoto S, Mori M, et al . Chapter; Communication with families n the last days of patient's life and optimal delivery of a death pronouncement. Edited by Mukadder Mollaoğlu. *Palliative Care*. Intech Open, London, P181-194,2019.
 9. Mori M, et al. What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. *Support Care Cancer* 27(4):1375-1382,2019.
 10. Hui D, Mori M, et al . Prognostication in advanced cancer: update and directions for future research . *Support Care Cancer* 27(6):1973-1984,2019.
 11. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement: Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication. *Oncologist* 24(9):e943-e952,2019.
 12. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). *Cancer* 125(19):3320-3329,2019.
 13. Lin CP, Mori M, et al. 2019 Taipei Declaration on Advance Care Planning: A Cultural Adaptation of End-of-Life Care Discussion. *J Palliat Med* 22(10):1175-1177,2019.
 14. 藤森麻衣子, 「わるい知らせ」の伝え方を基礎教育でどのように教えるか, *看護教育* 61(1), 医学書院, 2020. 28-33.
 15. 藤森麻衣子, The 20th World Congress of Psycho-Oncology(第 20 回国際サイコオンコロジー学会)に参加して, *緩和ケア* 30(1), 青海社, 2020. 83-85.
 16. 藤森麻衣子, 緩和医療の見地から、どのような病名告知を行うか?, *臨床腫瘍プラクティス* 15(3), ヴァン メディカル, 2019. 145-149.
 17. 藤森麻衣子, 意見が食い違う患者さんとご家族を支える, *月間保険診療*, 74 (8) , 2019 年 8 月,32-36.
 18. 森雅紀.早期からの緩和ケアと ACP, EOLd(EOL discussion). *腫瘍内科* 23(4):375-382,2019.
 19. 森雅紀. IV緩和医療. 日本消化器病学会 難治癌対策委員会(痔癌). *消化器難治癌シリーズ-痔癌*. 一般財団法人 日本消化器病学会, 東京, P32-35,2019.
2. 学会発表
 1. 内富庸介. エビデンスに基づくコミュニケーション:心の声を聴く.第 24 回日本緩和医療学会学術大会. 2019 年 6 月.横浜市
 2. 内富庸介. がん予防から終末期におけるコミュニケーションスキル. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019 年 10 月. 福岡市
 3. 藤森麻衣子, 会長企画シンポジウム「コミュニケーション・スキルを科学する」、第 57 回日本癌治療学会学術集会、2019/10/24-25、福岡市
 4. 内富庸介・塩飽哲生・藤森麻衣子、ランチョンセミナー「オンライン通話システムを使ったがん患者の「心のケア」拡大の可能性について、第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会、2019/10/11-12、東京都江戸川区
 5. 藤森麻衣子、会長企画シンポジウム「サイコオンコロジー:がん治療の進歩によって患者・医療者間のコミュニケーションは変化したのか」、第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2019/7/19-20、京都市
 6. 森雅紀. パネルディスカッション2: アドバンス・ケア・プランニング(ACP)における多施設連携と看護の力~がん患者の希望をつなぐ地域医療を目指して~. 第33回日本がん看護学会学術集会. 2019.2, 福岡.
 7. 森雅紀. パネルディスカッション1:「痔がん患者のサポーターケア(メディカルスタッフセッション)」ビデオを活用したアドバンス・ケア・プラ

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

教育資料の開発

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・副院長	消化管内科長
	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
	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
	小田原幸	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
	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
	曾我亮	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
	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 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料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 年度より 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い、3 年目である令和元年度でパイロット試験を完了した。適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は 22 名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。完遂率は介入群・対照群とも 90%以上であった。

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。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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）を行なっている者である。

対象者の登録と割り付け：参加者の登録は研究事務局にて行われた。登録された患者は、コンピューターを用いて無作為に割り付けられる。

試験デザイン：現在、標準的に行われているコミュニケーションに関する介入は無いため、対照群は何も行わない。試験介入群は、介入マニュアルに基づき、支援者が患者に対して、QPLを用いて標準治療後の療養について意向を検討し、担当医に伝えるためのロールプレイを含む質問支援を、診療等の待ち時間を利用し、1回（約40～60分間）行う。その過程で、

必要に応じて心理的なサポートを提供する。本研究では、患者1名に対して1名の支援者が担当する。なお、支援者とは、統一の介入マニュアルに基づく一定時間の研修を修了した心理士・看護師である。

評価項目、評価時期：評価項目は患者の心理的ストレス、患者のQOLであり、HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)、CoQoLo 短縮版 (Comprehensive Quality of Life Outcome)、Good Death Inventory 短縮版、FACT (Functional Assessment of Cancer)等を用いて評価する。また、介入法の妥当性を確認するために、各介入法に対する完遂率、有用性、満足感、負担感を評価する。先行研究との比較可能性から同様の評価項目を評価する。評価時期は、コミュニケーション介入後（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外來診察時に評価する。

（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

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験（小規模無作為化比較試験）を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。完遂率は介入群・対照群ともに91%であった。介入群における問題点として、経口

抗がん剤の患者が増加し、病院滞在時間の短い患者が多く、介入を行うための時間調整が難しいということがあげられた。

患者背景：平均年齢63歳（範囲38-86）、介入群（N=10）は男性6名、女性4名、対照群（N=10）は男性4名、女性6名であった。

HADS：不安の平均値（標準偏差）は、介入群4.60（3.20）、対照群5.89（3.30）であり、抑うつ平均値（標準偏差）は、介入群5.30（3.59）、対照群6.78（3.60）であった。不安、抑うつとも介入群・対照群間で有意差なし。

FACT：身体状態の平均値（標準偏差）は、介入群18.10（5.76）、対照群14.33（6.61）であり、機能状態の平均値（標準偏差）は、介入群17.70（6.53）、対照群14.89（4.29）であった。身体状態、機能状態とも介入群・対照群間で有意差なし。

D. 考察

完遂率は介入群・対照群とも90%以上であったが、介入群における問題点として、経口抗がん剤の患者が増加し、病院滞在時間の短い患者が多く、介入を行うための時間調整が難しいということがあげられた。今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

E. 結論

3年目である令和元年度では、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価するため、パイロット試験を行った。今後QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する予定である。

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. Wu Y, Fujimori M, et al. Probability of major depression diagnostic classification based on the SCID, CIDI and MINI diagnostic interviews controlling for Hospital Anxiety and Depression

Scale - Depression subscale scores: An individual participant data meta-analysis of 73 primary studies. J P sychosom Res. 2020 Feb;129:109892. doi: 10.1016/j.jpsychores.2019.109892. Epub 2019 Dec 13.

2. Higuchi Y, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan. BMC Psychiatry. 2019 Nov 21;19(1):367.
3. Fujiwara M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. BMJ Open. 2019 Nov 2;9(11):e032955.
4. Harashima S, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). BMJ Open. 2019 Jul 4;9(7):e030681.
5. Mori M, Fujimori M（共同筆頭）, Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). Cancer. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329.
6. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Jun;57(6):1121-1129.
7. Hayashibara C, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between

rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication. Palliat Support Care. Volume 17, Issue 2 April 2019 , pp. 186-194

2. 学会発表

1. 藤森麻衣子、会長企画シンポジウム「コミュニケーション・スキルを科学する」、第 57 回日本癌治療学会学術集会、2019/10/24-25、福岡市
2. 内富庸介・塩飽哲生・藤森麻衣子、ランチョンセミナー「オンライン通話システムを使ったがん患者の「心のケア」拡大の可能性について」、第 32 回日本サイコオンコロジー学会総会、2019/10/11-12、東京都江戸川区
3. 藤森麻衣子、会長企画シンポジウム「サイコオンコロジー：がん治療の進歩によって患者・医療者間のコミュニケーションは変化したのか」、第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2019/7/19-20、京都市

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
	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	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・副院長 消化管内科長
	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
	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
	小田原幸	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
	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
	曾我亮	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
	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 Asking 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年度より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い、3年目である令和元年度でパイロット試験を完了した。診察場面の会話分析を行った結果望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

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。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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）を行なっている者である。

対象者の登録と割り付け：参加者の登録は研究事務局にて行われた。登録された患者は、コンピューターを用いて無作為に割り付けられる。

試験デザイン：現在、標準的に行われているコミュニケーションに関する介入は無いため、対照群は何も行わない。試験介入群は、介入マニュアルに基づき、支援者が患者に対して、QPLを用いて標準治療後の療養について意向を検討し、担当医に伝えるためのロールプレイを含む質問支援を、診療等の待ち時間を利用し、1回（約40～60分間）行う。その過程で、必要に応じて心理的なサポートを提供する。本研究では、患者1名に対して1名の支援者が担当する。なお、支援者とは、統一の介入マニュアルに基づく一定時間の研修を修了した心理士・看護師である。

評価項目、評価時期：コミュニケーション介入後（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外來診察時に評価する。評価方法として、診療における医師-患者間の相互作用のコーディングシステムであるThe Roter Method of Interaction Process Analysis (RIAS)、SHAREを用いる。「面談の設定」、「共感的対応」、「医学的・その他の情報」等、各因子の発話数を介入群と対照群で比較する。

（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。

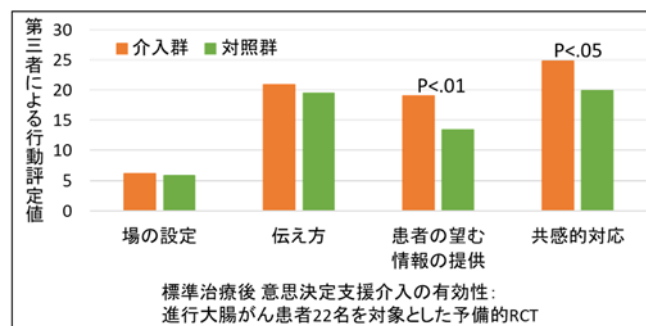
C. 研究結果

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験（小規模無作為比較試験）を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。

患者背景：平均年齢63歳（範囲38-86）、介入群（N=10）は男性6名、女性4名、対照群（N=10）は男性4名、女性6名であった。

RIAS結果：診察における患者から医師に対する平均質問数（標準偏差）は、介入群10.13（8.86）、対照群9.50（5.56）であった。介入群・対照群間で有意差なし。

SHAREを用いた評価結果を図に示す。



D. 考察

RIASによる診察場面の会話分析を行った結果、患者からの質問数に関して介入群・対照群間で有意差は認められなかったものの、望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報

の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

E. 結論

3年目である令和元年度では、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価するため、パイロット試験を行った。今後QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する予定である。

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. Higuchi Y, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan. BMC Psychiatry. 2019 Nov 21;19(1):367.
2. Fujiwara M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. BMJ Open. 2019 Nov 2;9(11):e032955.
3. Harashima S, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). BMJ Open. 2019 Jul 4;9(7):e030681.
4. Mori M, Fujimori M (共同筆頭), Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized,

scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). Cancer. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329.

5. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Jun;57(6):1121-1129.
 6. Hayashibara C, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication. Palliat Support Care. Volume 17, Issue 2 April 2019, pp. 186-194
- ##### 2. 学会発表
1. 内富庸介. エビデンスに基づくコミュニケーション:心の声を聴く. 第24回日本緩和医療学会学術大会. 2019年6月.横浜市
 2. 内富庸介. がん予防から終末期におけるコミュニケーションスキル. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019年10月. 福岡市
 3. 内富庸介・塩飽哲生・藤森麻衣子、ランチョンセミナー「オンライン通話システムを使ったがん患者の「心のケア」拡大の可能性について、第32回日本サイコオンコロジー学会総会、2019/10/11-12、東京都江戸川区

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
	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	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・副院長 消化管内科長
	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
	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
	小田原幸	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
	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
	曾我亮	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
	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 Asking 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年度より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い、3年目である令和元年度でパイロット試験を完了した。診察場面の会話分析を行った結果望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

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。2～3年目である平成30年度～令和元年度は、1年目に作成した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）を行なっている者である。

対象者の登録と割り付け：参加者の登録は研究事務局にて行われた。登録された患者は、コンピューターを用いて無作為に割り付けられる。

試験デザイン：現在、標準的に行われているコミュニケーションに関する介入は無いため、対照群は何も行わない。試験介入群は、介入マニュアルに基づき、支援者が患者に対して、QPLを用いて標準治療後の療養について意向を検討し、担当医に伝えるためのロールプレイを含む質問支援を、診療等の待ち時間を利用し、1回（約40～60分間）行う。その過程で、必要に応じて心理的なサポートを提供する。本研究では、患者1名に対して1名の支援者が担当する。なお、支援者とは、統一の介入マニュアルに基づく一定時間の研修を修了した心理士・看護師である。

評価項目、評価時期：コミュニケーション介入後（対照群は同意取得から1週間程度あけた後）の外來診察時に評価する。評価方法として、診療における医師-患者間の相互作用のコーディングシステムであるThe Roter Method of Interaction Process Analysis (RIAS)、SHAREを用いる。「面談の設定」、「共感的対応」、「医学的・その他の情報」等、各因子の発話数を介入群と対照群で比較する。

（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。

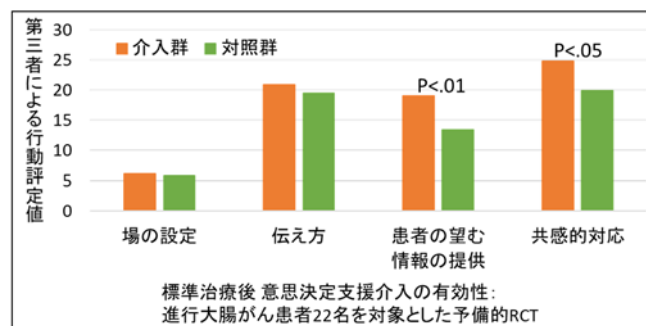
C. 研究結果

平成30年9月26日から令和元年6月13日まで調査を行い、パイロット試験（小規模無作為化比較試験）を完了した。調査期間中、適格基準を満たし研究参加に同意が得られた患者は22名であり、介入群（N=11）、対照群（N=11）に割り付けられた。介入群の患者のうち1名が時間がないという理由から同意を撤回し、対照群の患者のうち1名が体調の悪化により中止となった。

患者背景：平均年齢63歳（範囲38-86）、介入群（N=10）は男性6名、女性4名、対照群（N=10）は男性4名、女性6名であった。

RIAS結果：診察における患者から医師に対する平均質問数（標準偏差）は、介入群10.13（8.86）、対照群9.50（5.56）であった。介入群・対照群間で有意差なし。

SHAREを用いた評価結果を図に示す。



D. 考察

RIASによる診察場面の会話分析を行った結果、患者からの質問数に関して介入群・対照群間で有意差は認められなかったものの、望ましい医師-患者間のコミュニケーションの要素である「患者の望む情報

の提供」と「共感的対応」が、介入群においてより多くみられる傾向があった。

今後の実施可能性と予備的有用性について検討した結果、場所・時間を問わないICTの活用が有用と考え、新たにアプリケーション開発に着手した。

E. 結論

3年目である令和元年度では、プログラムの実施可能性と予備的に有用性を評価するため、パイロット試験を行った。今後QPLのアプリケーションを開発し、有用性を検討する予定である。

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. Higuchi Y, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan. BMC Psychiatry. 2019 Nov 21;19(1):367.
2. Fujiwara M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. BMJ Open. 2019 Nov 2;9(11):e032955.
3. Harashima S, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). BMJ Open. 2019 Jul 4;9(7):e030681.
4. Mori M, Fujimori M (共同筆頭), Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized,

scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). Cancer. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329.

5. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions. J Pain Symptom Manage. 2019 Jun;57(6):1121-1129.
 6. Hayashibara C, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication. Palliat Support Care. Volume 17, Issue 2 April 2019, pp. 186-194
- ##### 2. 学会発表
1. 内富庸介. エビデンスに基づくコミュニケーション:心の声を聴く. 第24回日本緩和医療学会学術大会. 2019年6月.横浜市
 2. 内富庸介. がん予防から終末期におけるコミュニケーションスキル. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019年10月. 福岡市
 3. 内富庸介・塩飽哲生・藤森麻衣子、ランチョンセミナー「オンライン通話システムを使ったがん患者の「心のケア」拡大の可能性について、第32回日本サイコオンコロジー学会総会、2019/10/11-12、東京都江戸川区

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

研究分担者 森雅紀 聖隷三方原病院 臨床検査科

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。その結果、予想と反して、これら二者を加えた話し方や、よりゆっくりした話し方によっても医師への共感が高まらないことが示唆された。今回 Web 上の実験心理学的研究の実施可能性が確認できたことには大きな意義がある。本研究で同定された課題に基づき、今後よりデザインに改良を加え、再発・転移がん患者の意向に沿った、望ましいコミュニケーション方法を探索していきたい。

A. 研究目的

- 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種類を視聴した。

- 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)、医師への信頼感(0-10)、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)についての意向等を取得した。医師の共感尺度は総点が低いほど高い共感を示す。
- 5) 解析は言語的なコミュニケーション方法の効果に関しては一要因の分散分析、非言語的なコミュ

ニケーション方法の効果に関しては二要因の分散分析を行った。

(倫理面への配慮)

2018年11月 聖隷三方原病院の倫理委員会で本研究が承認された。

C. 研究結果

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

D. 考察

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。がん患者を対象とした予後告知に関する実験心理学的研究を、Web上で完遂した初めての研究となる。

1) 研究①

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

一方、余命に関して広い幅を加えることでも("worst/best")不安が惹起されなかったことは臨床的に意義がある。不安を高めずに最悪の状況を示唆することで、患者が将来に向けて早期から様々な備えができるようになる可能性があるためである。これは今後の縦断研究による実証が必要である。

また、"hope/prepare"を加えた台詞では怒りが惹起されたことは想定外の知見だった。患者ごとの個別の目標や価値観、意向を探索せず全般的な安心を促すことが逆効果だった可能性はある。また、本研究が実験心理というデザインを取ったため、医師役による台詞と速度以外の非言語的な共感の表出は極力控えた。それにより、"hope/prepare"という言語的な共感と非言語的なそれとの間に乖離が生じ得たことも本知見の理由になったかもしれない。

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

2) 研究②

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

3) 今後の展望

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Okamoto S, Mori M, et al. Chapter; Communication with families in the last days of patient's life and optimal delivery of a death pronouncement. Edited by Mukadder Mollaoğlu. Palliative Care. Intech Open, London, P181-194,2019.
2. Mori M, et al. What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. Support Care Cancer 27(4):1375-1382,2019.
3. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. The effects of adding reassurance statements: Cancer patients' preferences for phrases in end-of-life discussions. J Pain Symptom Manage 57(6):1121-1129,2019.
4. Hui D, Mori M, et al. Prognostication in advanced cancer: update and directions for future research. Support Care Cancer 27(6):1973-1984,2019.
5. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement: Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication. Oncologist 24(9):e943-e952,2019.
6. Mori M, Fujimori M, Uchitomi Y, et al. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). Cancer 125(19):3320-3329,2019.
7. Lin CP, Mori M, et al. 2019 Taipei Declaration on Advance Care Planning: A Cultural Adaptation of End-of-Life Care Discussion. J Palliat Med 22(10):1175-1177,2019.
8. 森雅紀. 早期からの緩和ケアと ACP, EOLd(EOL discussion). 腫瘍内科 23(4):375-382,2019.

9. 森雅紀. IV緩和医療. 日本消化器病学会 難治癌対策委員会(膵癌). 消化器難治癌シリーズ-膵癌. 一般財団法人 日本消化器病学会, 東京, P32-35,2019.
2. 学会発表
 1. 森雅紀. パネルディスカッション2: アドバンス・ケア・プランニング(ACP)における多施設連携と看護の力〜がん患者の希望をつなぐ地域医療を目指して〜. 第33回日本がん看護学会学術集会. 2019.2, 福岡.
 2. 森雅紀. パネルディスカッション1: 「膵がん患者のサポーターティブケア(メディカルスタッフセッション)」ビデオを活用したアドバンス・ケア・プランニングのきっかけ作り: 膵がん教室の授業開発. 第50回日本膵臓学会大会. 2019.7, 東京.
 3. 森雅紀 (座長). シンポジウム: 支持・緩和療法領域の今後の研究のあり方. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2019.7, 京都.
 4. 森雅紀 (座長). Workshop 1A: Integration Standard of Palliative Care in Clinical Oncology. THE 13th ASIA PACIFIC HOSPICE AND PALLIATIVE CARE CONFERENCE. 2019.8, INDONESIA.
 5. 森雅紀 (座長). Scientific Session 3b: Important updates in major palliative care topics. THE 13th ASIA PACIFIC HOSPICE AND PALLIATIVE CARE CONFERENCE. 2019.8, INDONESIA.
 6. Mori M. Scientific Session 3b: Important updates in major palliative care topics. Prognostication: How to communicate prognosis and future research direction. THE 13th ASIA PACIFIC HOSPICE AND PALLIATIVE CARE CONFERENCE. 2019.8, INDONESIA.
 7. 森雅紀 (座長). 学術セミナー オンコロジーと緩和医療の統合. 第4回日本がんサポーターティブケア学会学術集会. 2019.9, 青森.
8. 森雅紀. 会長企画シンポジウム4: がん治療とコミュニケーションスキル. 終末期について話し合い〜医師のどのような言葉が患者にとって望ましいか〜. 第57回日本癌治療学会学術集会. 2019.10, 福岡.
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
 1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
特記すべきことなし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	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

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
Wu Y, <u>Fujimori M</u> , et al.	Probability of major depression diagnostic classification based on the SCID, CIDI and MINI diagnostic interviews controlling for Hospital Anxiety and Depression Scale - Depression subscale scores: An individual participant data meta-analysis of 73 primary studies.	J P sychosom Res.	129	109892	2020
Higuchi Y, <u>Fujimori M</u> , et al.	Change in smoking cessation stage over 1 year in patients with schizophrenia: a follow up study in Japan.	BMC Psychiatry.	19(1)	367.	2019
Fujiwara M, <u>Fujimori M</u> , et al.	A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study.	BMJ Open.	9(11)	e032955.	2019
Harashima S, <u>Fujimori M</u> , et al.	Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902).	BMJ Open.	9(7)	e030681	2019
<u>Mori M</u> , <u>Fujimori M</u> (共同筆頭), et al.	Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601).	Cancer.	125(19)	3320-3329	2019
<u>Mori M</u> , <u>Fujimori M</u> , <u>Uchitomi Y</u> , et al.	The Effects of Adding Reassurance Statements: Cancer Patients' Preferences for Phrases in End-of-Life Discussions.	J Pain Symptom Manage.	57(6)	1121-1129	2019

Hayashibara C, <u>Fujimori M</u> , et al.	Confidence in communicating with patients with cancer mediates the relationship between rehabilitation therapists' autistic-like traits and perceived difficulty in communication.	Palliat Support Care.	17(2)	186-194	2019
<u>藤森麻衣子</u>	「わるい知らせ」の伝え方を基礎教育でどのように教えるか	看護教育	61(1),	28-33.	2020.
<u>藤森麻衣子</u>	The 20 th World Congress of Psycho-Oncology(第 20 回国際サイコオンコロジー学会)に参加して,	緩和ケア	30(1),	83-85.	2020.
<u>藤森麻衣子</u>	緩和医療の見地から、どのような病名告知を行うか？	臨床腫瘍プラクティス	15(3),	145-149.	2019.
<u>藤森麻衣子</u>	意見が食い違う患者さんご家族を支える	月間保険診療	74 (8)	32-36.	2019
Okamoto S, <u>Mori M</u> , et al.	Chapter; Communication with families in the last days of patient's life and optimal delivery of a death pronouncement. Edited by Mukadder Mollaoglu.	Palliative Care.		181-194	2019
<u>Mori M</u> , et al.	What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists.	Support Care Cancer	27(4)	1375-1382,	2019
Hui D, <u>Mori M</u> , et al.	Prognostication in advanced cancer: update and directions for future research.	Support Care Cancer	27(6)	1973-1984	2019
<u>Mori M</u> , <u>Fujimori M</u> , <u>Uchitomi Y</u> , et al.	Adding a Wider Range and "Hope for the Best, and Prepare for the Worst" Statement: Preferences of Patients with Cancer for Prognostic Communication.	Oncologist	24(9)	e943-e952	2019
Lin CP, <u>Mori M</u> , et al.	2019 Taipei Declaration on Advance Care Planning: A Cultural Adaptation of End-of-Life Care Discussion.	J Palliat Med	22(10)	1175-1177	2019
<u>森雅紀</u> .	早期からの緩和ケアとACP, EOLd(EOL discussion).	腫瘍内科	23(4)	375-382	2019
<u>森雅紀</u> .	IV緩和医療. 日本消化器病学会 難治癌対策委員会(膵癌).	消化器難治癌シリーズ-膵癌.		P32-35	2019

2020年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

次の職員の令和元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
ては以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 中央病院・支持療法開発部門
(氏名・フリガナ) 内富 庸介・ウチトミ ヨウスケ
- 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

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和元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 室長
(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

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



次の職員の令和元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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の令和元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管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 特任助教
(氏名・フリガナ) 宮路 天平・ミヤジ テンペイ

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。