

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 明智 龍男

名古屋市立大学大学院医学研究科

令和2年（2020年）5月

目 次

I. 総括研究報告

- がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究 -----4
明智 龍男

II. 分担研究報告

1. 家族・遺族の精神心理的ケアに関する系統的レビュー----- 15
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
久保田 陽介・名古屋市立大学・大学院医学研究科
2. 一般医療従事者向けの遺族へのケアに関する手引きの作成と遺族外来に関する研究
----- 18
加藤 雅志・国立がん研究センター・がん対策情報センターがん医療支援部
3. 家族・遺族の精神心理的負担のリスク要因の同定とスクリーニング方法の確立に関する研究----- 20
宮下 光令・東北大学・大学院医学系研究科
4. コミュニティベースの遺族ケア提供の実態・課題・展望に関するヒアリング調査
----- 22
山岸 暁美・慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室
5. 家族・遺族に対する行動活性化療法開発 ----- 24
浅井 真理子・帝京平成大学・臨床心理学研究科
鈴木 伸一・早稲田大学・人間科学学術院
6. 遺族に対するうつ病予防介入開発 ----- 26
石田 真弓・埼玉医科大学・医学部

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

がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究

研究代表者 明智 龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科・教授

研究要旨 本研究は、がん患者等の遺族の精神心理的負担の軽減に資する効果的な介入法を開発することを目的とする。そのため、先行知見のレビュー等を通して国内・国外の研究や取り組みの現状把握と課題整理を行うとともに、家族遺族の精神心理的苦痛の実態解明、スクリーニング法の確立と社会連携モデルの提案、介入法を開発を行う。令和1年度は、研究Ⅰ【系統的レビューの実施と家族・遺族及び医療従事者向け支援ガイドの作成】として、日本サイコオンコロジー学会と協力して、ガイドライン作成のための多職種からなる組織体制（ガイドライン委員会）を構築し、ガイドラインの企画書であるSCOPEの原案を作成した。加えて、国内外で作成されている医療従事者向けの家族及び遺族ケアに関する手引きについて文献レビューを行った。その結果について、医師、看護師、心理師等によって構成される会議で議論を行い、それを基に手引きの草案を作成した。研究Ⅱ【つらさを抱える遺族に適切なこころのケアを届けるための体制構築】として、過去の多施設遺族調査のデータの整理と統合を行い解析し、うつ・複雑性悲嘆のハイリスク要因を明らかにした。インタビュー調査により、コミュニティベースの遺族ケア・グリーフケアの実態を把握し、今後の当該ケア提供体制構築および実装に資する基礎的な知見を得た。遺族の抑うつのスクリーニングを可能とするホームページの作成に着手した。またホームページ上で視聴可能な遺族の体験として、垣添忠生国立がん研究センター名誉総長のビデオを撮影した。加えて、遺族の抑うつの予防・改善を目的とした行動活性化のためのスマートフォン・アプリケーションの開発に着手した。研究Ⅲ【こころの病気予防および回復プログラムの開発】として、遺族のうつ病予防を目的とした行動活性化療法の有用性を検証するための研究プロトコルを作成した。また、過去に実施した遺族に対するプログラムの後方視的解析により、配偶者をがんで失った遺族に対しては、心理教育を中心とした3回で構成されたプログラムを実施することで抑うつが改善される可能性が考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名・職名

研究センター 健康支援研究部・室長

藤森 麻衣子・国立がん研究センター社会と健康研

久保田 陽介・名古屋市立大学・大学院医学研究科・

講師

加藤 雅志・国立がん研究センター・がん対策情報センターがん医療支援部・部長

浅井 真理子・帝京平成大学・臨床心理学研究科・教授

宮下 光令・東北大学・大学院医学系研究科・教授

山岸 暁美・慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室・講師

鈴木 伸一・早稲田大学・人間科学学術院・教授

石田 真弓・埼玉医科大学・医学部・准教授

A. 研究目的

がんはわが国の死因の第一位であり、約 100 万人/年が罹患する最大の健康問題である。これを「家族」という視点からみると、何百万人という人々が患者を心身両面から支え、患者の死亡後は遺族という立場で死別の苦痛を経験している。がん患者の家族・遺族はその負担の大きさから「第 2 の患者」とも呼ばれ、適切なサポートが必要であることが強調されてきた。精神心理的苦痛を経験する家族の割合は約 40%に上り (Northouse L, J Clin Oncol 2012)、死別はうつ病や自殺の重要なリスクでもあることから、欧米では、家族・遺族ケアが積極的に推進されてきた。

一方、家族・遺族に対するケアの在り方は医療システムや文化の影響を色濃く受けるため (Akechi T, J Am Geriatr Soc 2012)、わが国の特徴を念頭においた方略が必要である。わが国では、一部のピアサポート等を除き、家族・遺族には適切な精神心理的ケアがほとんど提供されておらず (Akechi T, Jpn J Clin Oncol 2006)、また遺族の約 20%にうつ病がみられるなどの予備的報告がみられるが (厚生省委託事業 平成 29 年度がん患者の療養生活の最終段階における実態把握)、評価法の問題等があり、積極的

なケアが必要ながん患者の家族・遺族に関する正確な報告は乏しい。加えて、わが国において精神心理的負担を抱えた家族・遺族を専門的サポートに結び付ける有用なストラテジーに関しても知見が存在しない。

以上より、本研究では、がん医療のより一層の充実を推進するために、がん患者・家族に対する効果的な精神心理的支援法を開発する。具体的には、家族・遺族の精神心理的苦痛に関する内外の知見を系統的にレビューするとともに (1~2 年目)、その有病率と危険因子を同定し (1~2 年目)、これらをもとに効果的なスクリーニング方法を開発する (2~3 年目)。あわせて家族・遺族の精神心理的負担の軽減に資する介入法の開発も行う (1~3 年目)。介入については、遺族の精神心理的負担軽減に有用なホームページを開発するなどアクセシビリティを考慮するのみならず、我々が開発してきたスマートフォンを用いた精神療法 (Akechi T, BMJ Open 2018) を提供可能なシステムを構築する。

B. 研究方法

【研究 I : 系統的レビューの実施と家族・遺族および医療従事者向け支援ガイドの作成】

(藤森・久保田・加藤が担当。明智が総括。)

(1年目) Mindsガイドライン作成マニュアルに基づき、国内・海外論文の系統的レビューを行い、エビデンスの抽出・整理を行う (藤森・久保田)。

(2年目) がん患者・遺族を含めた専門家パネルを設け、本パネルにおいてグループインタビューを実施し、質的な解析・コンセンサス形成法により、系統的レビューの結果とともに、一般医療従事者の遺族支援のあり方、遺族ケアの現状や課題、解決策等に資する原案を作成する (藤森・久保田・加藤)。

(3年目) 2年目の成果物に基づき遺族および一般医療従事者に向けた遺族ケアのためのガイドブック、

リーフレット等を作成する（加藤）。また作成された資料活用に関する研修会を開催し、普及をはかる（加藤）。

系統的レビューおよび研究IIIで実施するこころの病気予防および回復プログラムで得られた知見をもとにがん患者の家族・遺族ケアガイドラインを作成する（藤森・久保田・加藤）。

【研究II：つらさを抱える遺族に適切なこころのケアを届けるための体制構築】

（宮下・山岸が担当。明智が総括。）

（1-2年目）研究分担者（宮下）が実施したがん患者対象の多施設遺族調査（J-HOPE研究：https://www.hospat.org/practice_substance-top.html）、及び一般市民対象の遺族調査研究、これらを統合した計25,000名の大規模遺族データを生物統計の専門家（大佐賀）の助言のもとに解析する。家族・遺族の精神心理的負担の代表である抑うつ（PHQ-9で評価）と複雑性悲嘆（Brief Grief Questionnaireで評価）のハイリスク群の同定を目的に、人口統計学的要因等を統合的に解析し、精神心理的負担を経験する家族・遺族の簡便なリスク要因（例：患者との続柄、性別、年代等）を同定する（宮下）。

（2-3年目）同定されたリスク要因および系統的レビューの結果を活用した抑うつ等のスクリーニング方法を開発する（宮下・山岸）。地域の訪問看護師やケアマネージャーを含めた専門家パネルを設け、研究Iで設けた専門家パネルとともに、わが国の医療提供体制を前提とした拠点病院、地域や精神保健の専門機関が連携を強化するための国内モデルの提案を行う（宮下・山岸）。この際、遺族のアクセシビリティを高めるために、遺族のためのホームページの開設を行い、ハイリスク群のスクリーニングを可能とする仕組みを構築する（山岸・明智）。

【研究III：こころの病気予防および回復プログラムの開発】

（加藤・浅井・鈴木・石田・明智が担当。明智が総括。）

・こころの病気予防プログラム

（1年目）うつ病予防および治療効果が示されている認知行動療法の中の行動活性化療法をがん患者遺族のうつ病予防に応用する。行動活性化療法の実践と治療者育成に努めている研究分担者（浅井・鈴木）らが、わが国のがん患者の遺族に適した行動活性化療法を開発する。あわせて現在効果検証中のがん患者に対するスマートフォンアプリケーションによる精神療法を改変して、遺族に適したスマートフォンを用いた行動活性化療法を開発する（明智）。

（2～3年目）がん患者遺族30名を対象にうつ病予防（PHQ-9で評価）をアウトカムに、前後比較の臨床試験を行う（浅井・鈴木）。研究IIで構築された遺族のホームページを利用し、研究Iで作成したガイドブック、リーフレットなどを掲載するとともに、ハイリスク群および希望者には、ホームページを通してスマートフォンを用いた行動活性化を提供できるような仕組みを構築する（一部、特願2019-017498の技術を用いる。明智）。

・こころの病気回復プログラム

（1年目）「遺族外来」を受診したがん患者遺族を対象に、その特徴を踏まえて開発した心理教育を中心とした3回構成のプログラムを実施した結果を用いた解析を行った。

（2～3年目）うつ病の重症度（PHQ-9で評価）等をアウトカムとして、無作為割付比較試験（対象者30名程度の小規模なもの）を行い、介入の有用性を予備的に検討する（石田）。研究デザインに関しては生物統計の専門家（大佐賀）の助言のもとに実施する。

C. 研究結果

研究Ⅰ【系統的レビューの実施と家族・遺族及び医療従事者向け支援ガイドの作成】

・系統的レビュー

家族・遺族のGL委員会が、2019年10月10日に日本サイコオンコロジー学会内において、設置された。本GL委員会においては、がん患者・がん患者家族・精神科医・心療内科医・看護師・公認心理師等により構成され、緩和ケア医・腫瘍内科医・がん看護の専門看護師等に外部評価を受けることとなった。2019年10月から2020年3月において、GL委員会が合計5回開催され、GLの企画書であるSCOPEが作成された。

・一般医療従事者向けの遺族へのケアに関する手引きの作成と遺族外来に関する研究

会議での議論の結果、以下のように合意形成された。本研究で作成される手引きの利用者は精神保健の専門的知識を持たない一般医療従事者であること。手引きの目的は、死別前後の家族・遺族の心のケアであり、がん患者を看取る施設の医療従事者が、死別前からリスク要因のアセスメントを行い、適切なケアが死別後も継続できるように支援することとした。具体的な支援方法については、日本の現在の医療現場の実情に即したものにしていこうとした。

研究Ⅱ【つらさを抱える遺族に適切なところのケアを届けるための体制構築】

・家族・遺族の精神心理的負担のリスク要因の同定とスクリーニング方法の確立に関する研究

がん患者対象の多施設遺族調査である J-HOPE3 研究(9, 111 名)と J-HOPE4 研究(8, 126 名)、計 17, 237 名のデータを解析対象とし、人口統計学的要因、終末期に受けたケアの質、望ましい死の達成度とうつ・複雑性悲嘆との関連を明らかにするために、単変量解析を行った。うつは PHQ-9 のカットオフ値に基づき、PHQ-9 合計点 ≥ 10 を「うつ高リスク」、複雑

性悲嘆も同様に BGQ 合計点 ≥ 8 を「複雑性悲嘆高リスク」とした。全体で「うつ高リスク」は 15%、「複雑性悲嘆高リスク」は 12%だった。うつ・複雑性悲嘆の主なハイリスク要因として、「患者療養中の(遺族の)からだ・こころの健康状態がよくなかったこと(OR: 2.13-12.9;p<.0001)」「死別前から、あるいは死別

後あらたに精神科の受診・内服をしていること(OR:2.25-5.98; p<.0001)」などがあげられた。一方、リスクを軽減する要因として「死別に対する心の準備ができていた(OR: 0.09-0.67; p<.0001)」「遺族の年収が高いこと(0.19-0.89;p<0.05)」などがあげられた。

・コミュニティベースの遺族ケア提供の実態・課題・展望に関するヒアリング調査

1. 遺族ケア・グリーフケアの提供実態

行政、企業、NPOなど遺族ケア・グリーフケアの提供機関は多様であり、対象、提供体制、内容も多岐に渡っていることが明らかになった。

2. 遺族ケア・グリーフケア提供の望ましいあり方

以下の4カテゴリーが抽出された。

1)まず市民に「グリーフ」について知ってもらう、
2)地域包括ケア・地域共生社会の文脈の中での提供体制構築、
3)コミュニティ人材の育成と病院の治療やケアの中での遺族満足度の向上、
4)情緒的サポートだけに焦点を当てすぎない

3. 遺族ケア・グリーフケア提供にあたっての今後の課題

以下の8カテゴリーが抽出された。1)活動継続の財政的課題、2)後継者等運営上の問題、3)複雑性悲嘆や抑うつ状態をスクリーニングするツールの開発、4)社会的処方、専門家への紹介のロジスティクス、5)遺族ケア・グリーフケアの質の担保、6)市民啓発のツールの開発、7)(必要があるのに)支援を希求しない方へのケアデリバリー法、8)、「個別支援」、「地

域・団体・機関へのアプローチ」「施策、政策、社会への反映」の一貫した仕組みづくり

- ・遺族のうつのスクリーニングを可能とするホームページの作成に着手した。またホームページ上で視聴を可能とする遺族の体験として、垣添忠生国立がん研究センター名誉総長のビデオを撮影した。加えて、行動活性化のためのスマートフォン・アプリケーションの開発に着手した。

研究Ⅲ【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

- ・家族・遺族に対する行動活性化療法開発

実施施設である帝京平成大学で倫理審査を申請した。今後、国立がん研究センター中央病院での実施も検討中である。

- ・遺族に対するうつ病予防介入開発

本研究の対象となった3回プログラムを終了した遺族は16名であった。介入前のPHQ-9得点は平均14.81(SD=4.39)点であったが、プログラム実施後の得点は平均9.38(SD=4.67)であった。さらに、そのうち6か月後の得点が確認できた8名については平均10.00(SD=4.75)点、12か月後の得点が確認できた6名については平均7.5(SD=4.64)点であった。また、本研究結果をもとに、次に実施するランダム化比較試験について、主要アウトカムであるPHQ-9の点数の介入後の変化について本研究結果より、両群の平均値の差を5.4点(標準偏差=5.40点)、両側検定、 α エラー=0.05、検出力(1- β)=0.80で見積もった結果、各群の必要なサンプル数は17人であった。よってドロップアウトを考慮し、必要なサンプル数は各群20人とした。

D. 考察

研究Ⅰ【系統的レビューの実施と家族・遺族及び医療従事者向け支援ガイドの作成】

- ・系統的レビュー

SCOPEにおいては、死別後のうつ病や適応障害、持続性複雑死別障害等に対する専門的な医療に焦点を当てながら、加えて、家族・遺族の精神心理的苦痛の診断方法やハイリスクの因子、一般的なコミュニケーションやケアなど、がん患者・遺族及び医療従事者等に情報ニーズが高い項目の充実を図ることとされた。今後、2020年度に系統的レビューを行い、2021年度において、ガイドラインを概ね作成することとしている。

- ・一般医療従事者向けの遺族へのケアに関する手引きの作成と遺族外来に関する研究

多職種専門家の合意形成により、手引きの方向性について定められた。死別前から家族に介入し、その者が死別により遺族になってからの心理的苦痛を軽減することを目的とした介入方法は海外においても少なく、日本独自に介入方法を検討する必要性が明らかになった。今後は、詳細なコンテンツ内容を作成し、研究班にて内容を見直し、手引きを完成させる。

研究Ⅱ【つらさを抱える遺族に適切なこころのケアを届けるための体制構築】

- ・家族・遺族の精神心理的負担のリスク要因の同定とスクリーニング方法の確立に関する研究

本大規模サンプルにおいてもリスク要因は過去の先行研究同様であった。

- ・コミュニティベースの遺族ケア提供の実態・課題・展望に関するヒアリング調査

研究Ⅲ【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

- ・家族・遺族に対する行動活性化療法開発

研究倫理審査が承認され次第実施する。本研究の結果を踏まえて、無作為対照試験に発展させていく

ことが期待される

- ・遺族に対するうつ病予防介入開発

本研究結果より、単群の検討ではあるが、配偶者をがんで失った遺族に対しては、心理教育を中心とした3回で構成されたプログラムを実施することで抑うつが改善される可能性が考えられた。

E. 結論

研究Ⅰ【系統的レビューの実施と家族・遺族及び医療従事者向け支援ガイドの作成】

- ・系統的レビュー

引き続き、がん患者・家族・医療従事者等に役立つ系統的レビューの実施とGL作成を進めていく。

- ・一般医療従事者向けの遺族へのケアに関する手引きの作成と遺族外来に関する研究

わが国のがん医療提供体制を踏まえ、遺族ケアを臨床現場で実施可能な現実的な方法を検討していくと、死別前から家族を支援していくことにより、死別後の心理的苦痛の増悪を予防していくことが重要な手法と考えられる。がん患者の家族のうち、死別後に心理的苦痛が増悪する可能性が高い一方で、自ら支援につながるができない家族に対して、着実に支援を提供できる点においても利点がある。本研究は、これらの利点を踏まえて、死別前後の心のケアについて一般従事者ができることを明らかにした。今後、この内容を基に手引きを作成し、その有効性を検証する。

研究Ⅱ【つらさを抱える遺族に適切なこころのケアを届けるための体制構築】

- ・家族・遺族の精神心理的負担のリスク要因の同定とスクリーニング方法の確立に関する研究

リスク要因は過去の先行研究同様同定され、今後はスクリーニング方法を検討する必要がある。

- ・コミュニティベースの遺族ケア提供の実態・課題・

展望に関するヒアリング調査

コミュニティベースの遺族ケア・グリーフケアの実態を把握し、今後の当該ケア提供体制構築および実装に資する基礎的な知見を得た。

研究Ⅲ【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

- ・家族・遺族に対する行動活性化療法開発

前後比較試験の実施に向けて準備中である

- ・遺族に対するうつ病予防介入開発

本研究結果より、配偶者を失ったがん患者遺族に対するうつ病予防、抑うつ改善プログラムは、その効果が期待される。今後、ランダム化比較試験を実施することでその効果検証を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Akechi T: Suicide prevention among patients with cancer Gen Hosp Psychiatry in press;
2. Akechi T, et al: Whose depression deteriorates during acute phase antidepressant treatment? J Affect Disord 2020; 260: 342-348.
3. Yamada T, Akechi T, et al: Factor structure of the Japanese version of the Quality of Life in Alzheimer's Disease Scale (QOL-AD) Psychogeriatrics 2019;
4. Uchida M, Akechi T, et al: Factors associated with a preference for disclosure of life expectancy information from physicians: a cross-sectional survey of cancer patients undergoing radiation therapy Support Care

Cancer 2019;

5. Uchida M, Akechi T, et al: Goals of care and treatment in terminal delirium: A qualitative study of the views and experiences of healthcare professionals caring for patients with cancer Palliat Support Care 2019; 17: 403-408.
6. Tsumura A, Akechi T, et al: Reliability and validity of a Japanese version of the psychosocial assessment tool for families of children with cancer Jpn J Clin Oncol 2019;
7. Shiraishi N, Akechi T, et al: Effectiveness of the Japanese standard family psychoeducation on the mental health of caregivers of young adults with schizophrenia: a randomised controlled trial BMC Psychiatry 2019; 19: 263.
8. Sanagawa A, Akechi T, et al: Successful Use of Brexpiprazole for Parkinson's Disease Psychosis Without Adverse Effects: A Case Report J Clin Psychopharmacol 2019;39(6):685-687.
9. Onishi H, Ishida M, Akechi T, et al: Thiamine deficiency observed in a cancer patient's caregiver Palliat Support Care 2019: 1-3.
10. Okuyama T, Akechi T, et al: Current Pharmacotherapy Does Not Improve Severity of Hypoactive Delirium in Patients with Advanced Cancer: Pharmacological Audit Study of Safety and Efficacy in Real World (Phase-R) The oncologist 2019; 24: e574-e582.
11. Nishioka M, Akechi T, et al: What is the appropriate communication style for family members confronting difficult surrogate decision-making in palliative care?: A randomized video vignette study in medical staff with working experiences of clinical oncology Jpn J Clin Oncol 2019; 49: 48-56.
12. Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, Kaneishi K, Amano K, Iwase S, Ogawa A, Yoshiuchi K: Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter? Cancer Med ,2020 ;9(1):19-26.
13. Imai R, Akechi T, et al: Relationships of blood proinflammatory markers with psychological resilience and quality of life in civilian women with posttraumatic stress disorder Scientific reports 2019; 9: 17905.
14. Imai F, Akechi T, et al: Smartphone problem-solving therapy to reduce fear of cancer recurrence among breast cancer survivors: an open single-arm pilot study Jpn J Clin Oncol 2019; 49: 537-544.
15. Hasegawa T, Akechi T, et al: Depressive symptoms during the first month of chemotherapy and survival in patients with hematological malignancies: A prospective cohort study Psychooncology, 2019 ;28(8):1687-1694
16. Harashima S, Fujimori M, Akechi T, 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; 9: e030681.
17. Azuma H, Akechi T, et al: Intraclass correlations of seizure duration by wavelet transform, sample entropy, and visual determination in electroconvulsive therapy

Neuropsychopharmacology reports 2019;

18. Akechi T, et al: Predicting relapse in major depression after successful initial pharmacological treatment J Affect Disord 2019; 250: 108-113.
19. Akechi T, et al: Predictors of hypomanic and/or manic switch among patients initially diagnosed with unipolar major depression during acute-phase antidepressants treatment Psychiatry Clin Neurosci 2019; 73: 90-91.
20. Akechi T, et al: Why some depressive patients perform suicidal acts and others do not Psychiatry Clin Neurosci 2019 ;73(10):660-661.
21. 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. 129.109892. 2020
22. Higuchi Y, Fujimori M, 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
23. Fujiwara M, Fujimori M, 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
24. Mori M, Fujimori M (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
25. Mori M, Fujimori M, 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
26. Hayashibara C, Fujimori M, 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
27. Hamatani Y, Kato M, et al. Development and Practical Test of Quality Indicators for Palliative Care in Patients with Chronic Heart Failure. Circulation Journal. 84(4). 584-591. 2020
28. Nakazawa Y, Kato M, et al. A Self-Check Program Targeting Quality Improvement in a Hospital-Based Palliative Care Consultation Team, Japanese Society for Palliative Medicine: Issues Regarding Team Activities Identified through the Plan-Do-Check-Act Cycle. Journal of Palliative Medicine. (Epub ahead of print) 2019
29. Takada Y, Kato M, et al. Development and Validation of Support Tools for Advance Care Planning in Patients with Chronic Heart Failure. International Journal of Palliative Nursing. (in press)

30. Takeuchi E, Kato M, et al. A Content Analysis of Multidimensional Support Needs Regarding Fertility Among Cancer Patients: How Can Nonphysician Health Care Providers Support? *Journal of Adolescent and Young Adult Oncology*. 8(2) 205-211. 2019
31. Fukumori T, Asai M, et al. : Traumatic Events Among Cancer Patients that Lead to Compassion Fatigue in Nurses: A Qualitative Study. *Journal of Pain and Symptom Management* 59, 254-260, 2020.
32. Hirayama T, Suzuki S , et al: Behavioral activation therapy for depression and anxiety in cancer patients: a case series study. *BioPsychoSocial Medicine* 13(9), 2019.
33. Hata K, Suzuki S , et al: The Mediating Effect of Activity Restriction on the Relationship Between Perceived Physical Symptoms and Depression in Cancer Survivors. *Psycho-oncology* 29, 663-670, 2020.
34. Ishida, M., Onishi, H. et al., (2020). "Phantom akathisia" in an amputated leg of a sarcoma patient: a case report. *Biopsychosoc Med*, 14, 4.
35. Onishi, H., Ishida, M., et al., (2019). Subclinical thiamine deficiency identified by preoperative evaluation in an ovarian cancer patient: Diagnosis and the need for preoperative thiamine measurement. *Palliat Support Care*, 17(5), 609-610.
36. Onishi, H., Ishida, M., et al., (2019). Thiamine deficiency observed in a cancer patient's caregiver. *Palliat Support Care*, 17(5), 611-613.
37. Onishi, H., Ishida, M. et al., (2020). Thiamine deficiency in a patient with recurrent renal cell carcinoma who developed weight loss with normal appetite and loss of energy soon after nivolumab treatment. *Palliat Support Care*, 18(2), 241-243.
38. Onishi, H., Ishida, M. et al., (2019). Thiamine deficiency in the bereaved after cancer-related spousal loss. *Palliat Support Care*, 17(6), 738-740.
39. 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) 28-33. 2020
40. 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). 83-85. 2020
41. 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), 2019
42. 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
43. 加藤雅志. がんサバイバーシップとしての妊孕性温存への支援 *がん専門相談員の立場から*. 鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映 編集. *ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療*. メディカ出版, 東京 2019 , pp38-pp41
44. 加藤雅志. 国の動向と担当者として考えていたこと 国の施策と行政の立場からの関わり. 志真泰夫, 恒藤暁, 細川豊史, 宮下光令, 山崎章郎 編集. *ホスピス緩和ケア白書 2018*. 青海社, 東京 2018, pp2-5
45. 畑琴音・鈴木伸一、他: がん患者用活動抑制尺度 (SIP-C) の作成と信頼性・妥当性の検討 *総合病院精神医学* 31, 422-429, 2019.
46. 石田 真弓, et al. がん患者家族・遺族に生じ

る問題とその対応—家族外来・遺族外来の実践から— がんサポーターケアのいま・これから vol.17. 新薬と臨床. J. New Rem. & Clin.

Vol.68 No. 11, 2019. 92(1460)–97(1465).

47. 大西 秀樹, 石田 真弓 et al. がん治療のサポーターケア. Yori-SOU がんナーシング. Vol.10, no.2, 2020. 87(183)–103(199).

2. 学会発表

1. Uchida M, Akechi T, et al: Differences in experiences and preferences for cancer treatment decision making among patients undergoing radiotherapy in Australia, Japan and Vietnam. 46th Annual Scientific Meeting of Clinical Oncology Society of Australia, Adelaide, 2019 Nov
2. Ishida, M. et al: Exploratory research on post-traumatic growth observed in group psychotherapy for advanced cancer patients, The 25th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine, Italy, 2019. 13th September, ポスター
3. Onishi, H. Ishida, M. et al: Thiamine deficiency in the cancer-bereaved after the death of a spouse, The 25th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine, Italy, 2019. 13th September, ポスター
4. 明智龍男. シンポジウム 支持・緩和療法領域の今後の研究のありかた がん患者の精神症状に対するスマートフォン・アプリの有用性—eConsentとePROを用いたデータ管理システムを用いた臨床試験. 第17回日本臨床腫瘍学会総会; 京都 2019年7月.
5. 明智龍男. 教育講演 身体疾患をもつ方の不安抑うつのケアと精神疾患をもつ方ががんになったときのケア. 第29回日本精神保健看護学会学術総会; 名古屋 2019年6月.
6. 明智龍男. シンポジウム 「新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立する日本最大の実践的メガトライアルSUNDstudy」 うつ病に対する急性期抗うつ薬治療における寛解後の再燃予測因子. 第115回日本精神神経学会; 新潟 2019年6月.
7. 明智龍男. ワークショップ 「身体疾患を有する患者の自殺および希死念慮に対するリエゾン・コンサルテーション」 身体疾患患者の自殺および希死念慮. 第115回日本精神神経学会; 新潟 2019年6月.
8. 明智龍男. ワークショップ 身体疾患を有する患者の自殺および希死念慮に対するリエゾン・コンサルテーション 希死念慮への対応について. 第115回 日本精神神経学会総会; 新潟 2019年6月.
9. 明智龍男. シンポジウム 新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立する日本最大の実践的メガトライアル SUND study うつ病に対する急性期抗うつ薬治療における寛解後の再燃予測因子. 第115回 日本精神神経学会総会; 新潟 2019年6月.
10. 佐藤博文, 明智龍男, 他. レビー小体型認知症とアルツハイマー型認知症の介護者における心理特性の比較検討—うつ、睡眠障害などの比較. 第34回日本老年精神医学会, 仙台. 2019年6月
11. 小川晴香, 明智龍男, 他. 父子関係への家族介入後、急激なうつ病の改善と宗教観の変化を示したキリスト教牧師の一例. 第115回日本精神神経学会, 新潟. 2019年6月
12. 石田京子, 明智龍男, 宮下光令, 他. 原発不明がん患者の闘病における家族および患者の体験—肺・大腸・胃がん比較からの考察—. 第34回

- 日本がん看護学会学術集会, 東京. 2020年2月
13. 相木佐代, 久保田陽介, 明智龍男, 他. 高齢血液がん患者の認知機能障害の頻度と関連および予測因子の検討. 第32回日本サイコオンコロジー学会総会, 東京. 2019年10月
 14. 仲秋秀太郎, 明智龍男, 他. レビー小体型認知症に進展した老年期うつ病の臨床徴候について-老年期うつ病の長期追跡研究による検討-. 第34回日本老年精神医学会, 仙台. 2019年6月
 15. 長谷川貴昭, 明智龍男, 他. オピオイド投与量と全生存期間との関連-根治不能非小細胞肺がん診断時からの前向き観察研究. 第24回日本緩和医療学会, 横浜. 2019年6月
 16. 東英樹, 明智龍男, 他. 電気けいれん療法の経時的発作時脳波複雑性は治療経過を予測できるか? 第49回日本臨床神経生理学会, 福島. 2019年11月
 17. 東英樹, 明智龍男. Low pass filterを使用した脳波はてんかん発作の有無を説明できるか? 第12回日本てんかん学会東海北陸地方会学術集会・総会, 浜松. 2019年7月
 18. 内田恵, 明智龍男, 他. 症状群 (Symptom cluster) と心理的負担が放射線治療中の乳がん患者のQOLに与える影響. 第32回日本サイコオンコロジー学会総会, 東京. 2019年10月
 19. 明智龍男. 不安症とそのマネジメント-特に薬物療法について. 天白区医師会臨床懇話会, 名古屋. 2019年4月
 20. 奥山徹, 明智龍男, 他. 日常臨床で行われている進行がん患者の低活動型せん妄に対する薬物療法は有用でない. 第32回 日本サイコオンコロジー学会総会, 東京. 2019年10月
 21. 奥山徹, 明智龍男, 他. 日常臨床で行われている進行がん患者の低活動型せん妄に対する薬物療法は有用でない. Paper presented at the 第32回 日本総合病院精神医学会総会, 倉敷. 2019年11月
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
特記事項なし
 2. 実用新案登録
特記事項なし
 3. その他
特記事項なし

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

家族・遺族の精神心理的ケアに関する系統的レビュー

分担研究者 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

健康支援研究部がん医療支援部・室長

分担研究者 久保田 陽介 名古屋市立大学大学院医学研究科・講師

研究要旨 がん患者の家族・遺族は、患者の死別の前後を通じて、人生の中で最大の精神心理的苦痛を経験すると言われている。本研究では、このようながん患者の家族遺族に対して、適切な精神心理的なケアを提供するために、国内外の知見をまとめた系統的レビューを行い、我が国の医療・社会システムを踏まえた家族・遺族ケアに関するガイドラインを作成することを目的とする。本年度は、ガイドライン委員会を組織し、GLの企画書であるスコープの作成を行った。次年度以降に、系統的レビューを終了し、GL作成につなげていく。

A. 研究目的

がん患者の家族・遺族については、精神心理的・身体的苦痛が大きく、うつ病や自殺のリスクとなることから、家族・遺族ケアの重要性が叫ばれている。しかし、家族・遺族の苦痛が、精神心理的・社会的・身体的苦痛と多岐にわたることや、各国の社会システムや価値観が大きく異なることから、汎用性のある家族・遺族のケアに関する指針は作成されていない。また、ケアに関するエビデンスをまとめ、有用性を評価する系統的レビューや、エビデンスと国内の医療・社会情勢を踏まえた上で推奨を提示するガイドラインも存在していない。こうしたことから、本研究班においては、家族・遺族ケアに関する系統的レビューを実施し、世界初の遺族家族ケアに関するガイドラインの作成に繋げていくことを目的とする。

B. 研究方法

本系統的レビューにおいては、MINDS の診療ガイドライン作成マニュアルに基づき、系統的レビュー並びにGLの作成を行う。GL作成の手順として、

- 1, GL委員会の設置とCOI管理
 - 2, スコープ作成
 - 3, 系統的レビュー
 - 4, 推奨の作成
 - 5, GLの公開
- 上記を行う。

C. 研究結果

家族・遺族のGL委員会が、2019年10月10日に日本サイコオンコロジー学会内において、設置された。本GL委員会においては、がん患者・がん患者家族・精神科医・心療内科医・看護師・公認心理師等により構成され、緩和ケア医・腫瘍内科医・がん看護の専門看護師等に外部評価を受けることとなった。2019年10月から2020年3月において、GL委員会が合計5回開催され、GLの企画書であるSCOPEが作成

された。

D. 考察

SCOPEにおいては、死別後のうつ病や適応障害、持続性複雑死別障害等に対する専門的な医療に焦点を当てながら、加えて、家族・遺族の精神心理的苦痛の診断方法やハイリスクの因子、一般的なコミュニケーションやケアなど、がん患者・遺族及び医療従事者等に情報ニーズが高い項目の充実を図ることとされた。今後、2020年度に系統的レビューを行い、2021年度において、ガイドラインを概ね作成することとしている。

E. 結論

引き続き、がん患者・家族・医療従事者等に役立つ系統的レビューの実施とGL作成を進めていく。

F. 健康危険情報

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. 129.109892. 2020
2. Higuchi Y, Fujimori M, 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
3. Fujiwara M, Fujimori M, 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
4. Harashima S, Fujimori M, 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
5. Mori M, Fujimori M (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
6. Mori M, Fujimori M, 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
7. Hayashibara C, Fujimori M, 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
8. 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) 28-33. 2020
9. 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). 83-85. 2020

10. 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), 2019
11. 藤森麻衣子; 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). 2019

2. 学会発表

なし

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

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

一般医療従事者向けの遺族へのケアに関する手引きの作成と遺族外来に関する研究

分担研究者 加藤雅志 国立がん研究センターがん対策情報センター

がん医療支援・部長

研究協力者 竹内恵美 国立がん研究センターがん対策情報センター

がん医療支援部・研究員

研究要旨 医療従事者向けのがん患者の家族及び遺族へのケアに関する手引きを開発することを目的に、国内外で作成されている文献レビューを行ない、多職種による合意形成で草案を作成した。

A. 研究目的

本研究では、一般医療従事者向けのがん患者の家族及び遺族へのケアに関する手引きを開発し、その効果を評価することを最終的な目的としている。当年度では、手引きの草案を作成することを目的とした。

B. 研究方法

国内外で作成されている医療従事者向けの家族及び遺族ケアに関する手引きについて文献レビューを行った。その結果について、医師、看護師、心理師等によって構成される会議で議論を行い、それを基に手引きの草案を作成した。

C. 研究結果

会議での議論の結果、以下のように合意形成された。本研究で作成される手引きの利用者は精神保健の専門的知識を持たない一般医療従事者であること。手引きの目的は、死別前後の家族・遺族の心のケアであり、がん患者を看取る施設の医療従事者が、

死別前からリスク要因のアセスメントを行い、適切なケアが死別後も継続できるように支援することとした。具体的な支援方法については、日本の現在の医療現場の実情に即したものにしていくこととした。

D. 考察

多職種の専門家の合意形成により、手引きの方向性について定められた。死別前から家族に介入し、その者が死別により遺族になってからの心理的苦痛を軽減することを目的とした介入方法は海外においても少なく、日本独自に介入方法を検討する必要性が明らかになった。今後は、詳細なコンテンツ内容を作成し、研究班にて内容を見直し、手引きを完成させる。

E. 結論

わが国のがん医療提供体制を踏まえ、遺族ケアを臨床現場で実施可能な現実的な方法を検討していくと、死別前から家族を支援していくことにより、死別後の心理的苦痛の増悪を予防していくことが重要な手法と考えられる。がん患者の家族のうち、死別後に心理的苦痛が増悪する可能性が高い一方で、自

ら支援につながるできない家族に対して、着実に支援を提供できる点においても利点がある。本研究は、これらの利点を踏まえて、死別前後の心のケアについて一般従事者ができることを明らかにした。今後、この内容を基に手引きを作成し、その有効性を検証する。

F. 健康危険情報

上記該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hamatani Y, Kato M, et al. Development and Practical Test of Quality Indicators for Palliative Care in Patients with Chronic Heart Failure. Circulation Journal. 84(4) 584-591. 2020
2. Nakazawa Y, Kato M, et al. A Self-Check Program Targeting Quality Improvement in a Hospital-Based Palliative Care Consultation Team, Japanese Society for Palliative Medicine: Issues Regarding Team Activities Identified through the Plan-Do-Check-Act Cycle. Journal of Palliative Medicine. (Epub ahead of print) 2019
3. Takada Y, Kato M, et al. Development and Validation of Support Tools for Advance Care Planning in Patients with Chronic Heart Failure. International Journal of Palliative Nursing. (in press)
4. Takeuchi E, Kato M, et al. A Content Analysis of Multidimensional Support Needs Regarding Fertility Among Cancer Patients: How Can Nonphysician Health Care Providers Support? Journal of Adolescent and Young Adult

Oncology. 8(2) 205-211. 2019

5. 加藤雅志. がんサバイバーシップとしての妊孕性温存への支援 がん専門相談員の立場から. 鈴木直, 高井泰, 野澤美江子, 渡邊知映 編集. ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療. メディカ出版, 東京 2019 , pp38-pp41
6. 加藤雅志. 国の動向と担当者として考えていたこと 国の施策と行政の立場からの関わり. 志真泰夫, 恒藤暁, 細川豊史, 宮下光令, 山崎章郎 編集. ホスピス緩和ケア白書 2018. 青海社, 東京 2018, pp2-5

2. 学会発表

なし

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

なし

家族・遺族の精神心理的負担のリスク要因の同定とスクリーニング方法の確立に関する研究

分担研究者 宮下 光令 東北大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨 既存の多施設遺族調査データ(n=17,237)で遺族のうつ・複雑性悲嘆の関連要因の解析を実施した。「患者療養中の心身の健康状態の不良」「精神科の受診・内服歴」「死別に対する心の準備」「遺族の年収」等があげられた。

A. 研究目的

がん患者の家族にとって死別はうつ病や自殺の重要なリスクでもあることから、欧米では、家族・遺族ケアが積極的に推進されてきた。しかし、わが国におけるうつ病や複雑性悲嘆の有病率やリスク要因に関する研究はあまり多くない。そこで、本研究では日本の過去の大規模遺族調査のデータ等を分析することにより、抑うつや複雑性悲嘆のリスク要因について分析しハイリスク群を同定する。

B. 研究方法

過去の大規模遺族データを二次解析した。家族・遺族の抑うつ（PHQ-9で評価）と複雑性悲嘆（Brief Grief Questionnaireで評価）のハイリスク群の同定を目的に、人口統計学的要因等を統合的に解析し、精神心理的負担を経験する家族・遺族の簡便なリスク要因（例：患者との続柄、性別、年代等）を同定した。

C. 研究結果

がん患者対象の多施設遺族調査である J-HOPE3 研究(9,111名)と J-HOPE4 研究(8,126名)、計 17,237 名のデータを解析対象とし、人口統計学的要因、終

末期に受けたケアの質、望ましい死の達成度とう

つ・複雑性悲嘆との関連を明らかにするために、単変量解析を行った。うつは PHQ-9 のカットオフ値に基づき、PHQ-9 合計点 ≥ 10 を「うつ高リスク」、複雑性悲嘆も同様に BGQ 合計点 ≥ 8 を「複雑性悲嘆高リスク」とした。全体で「うつ高リスク」は 15%、「複雑性悲嘆高リスク」は 12%だった。うつ・複雑性悲嘆の主なハイリスク要因として、「患者療養中の(遺族の)からだ・こころの健康状態がよくなかったこと (OR: 2.13-12.9;p<.0001)」「死別前から、あるいは死別

後あらたに精神科の受診・内服をしていること

(OR:2.25-5.98;p<.0001)」などがあげられた。一方、リスクを軽減する要因として「死別に対する心の準備ができていた (OR: 0.09-0.67;p<.0001)」「遺族の年収が高いこと (0.19-0.89;p<0.05)」などがあげられた。

D. 考察

本大規模サンプルにおいてもリスク要因は過去の先行研究同様であった。

E. 結論

リスク要因は過去の先行研究同様同定され、今後はスクリーニング方法を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

上記該当なし

G. 研究発表

上記該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

上記該当なし

コミュニティベースの遺族ケア提供の実態・課題・展望に関するヒアリング調査

分担研究者 山岸 暁美 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室・講師

研究要旨 インタビュー調査により、コミュニティベースの遺族ケア・グリーフケアの実態を把握し、今後の当該ケア提供体制構築および実装に資する基礎的な知見を得た。

A. 研究目的

自施設で亡くなった患者の遺族会のサポートや手紙を送るなどのグリーフケアを提供する医療機関が増えているが、その提供内容や体制、コスト等、課題も多い。

一方、世帯構造の変化、供養儀式の簡略化により、家族間でのグリーフサポートも困難になってきている。こうした中、コミュニティにおいて、見守り、傾聴、アウトリーチなどの形でグリーフサポートを提供する機関が徐々に増えている。

本研究は、多様なグリーフケアの提供実態や課題を把握し、コミュニティベースの遺族ケア・グリーフケア提供体制構築および実装に際しての基礎的な知見を導出することを目的とする。

B. 研究方法

◆方法：半構造化インタビュー

◆解析：Contents Analysis

◆対象

- ・遺族ケア・グリーフケアの学識者
- ・実際にコミュニティで遺族ケア・グリーフケアを

提供している方

- ・遺族ケア・グリーフケアを担う人材育成に携わる人

（倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象ではなく、倫理委員会の承認を必要としないが、本指針に準じた倫理的配慮を行なった上で実施した。

C. 結果

1. 遺族ケア・グリーフケアの提供実態

行政、企業、NPOなど遺族ケア・グリーフケアの提供機関は多様であり、対象、提供体制、内容も多岐に渡っていることが明らかになった。

2. 遺族ケア・グリーフケア提供の望ましいあり方
以下の4カテゴリーが抽出された。

- 1) まず市民に「グリーフ」について知ってもらう、
- 2) 地域包括ケア・地域共生社会の文脈の中での提供体制構築、
- 3) コミュニティ人材の育成と病院の治療やケアの中での遺族満足度の向上、
- 4) 情緒的サポートだけに焦点を当てすぎない

3. 遺族ケア・グリーフケア提供にあたっての今後の課題

以下の8カテゴリーが抽出された。1)活動継続の財政的課題、2)後継者等運営上の問題、3)複雑性悲嘆や抑うつ状態をスクリーニングするツールの開発、4)社会的処方、専門家への紹介のロジスティクス、5)遺族ケア・グリーフケアの質の担保、6)市民啓発のツールの開発、7) (必要があるのに) 支援を希求しない方へのケアデリバリー法、8)、「個別支援」、「地域・団体・機関へのアプローチ」「施策、政策、社会への反映」の一貫した仕組みづくり

E. 結論

コミュニティベースの遺族ケア・グリーフケアの実態を把握し、今後の当該ケア提供体制構築および実装に資する基礎的な知見を得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

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

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

家族・遺族に対する行動活性化療法開発

分担研究者 浅井 真理子 帝京平成大学臨床心理学研究科・准教授

分担研究者 鈴木 伸一 早稲田大学人間科学学術院・教授

研究要旨 本研究は、うつ症状の改善への有効性が確認されている行動活性化療法プログラムを遺族に適用し、その効果を検証することを目的とする。本年度は、前後比較試験の実施に向けて、介入プログラムの精緻化ならびに実施施設における研究倫理審査の準備を行った。

A. 研究目的

がんで配偶者を亡くした遺族の実証研究から心理状態を規定する最大の要因は死別後の対処行動であること (Asai, Uchitomi et al, Support Care Cancer, 2012)、また国内外の論文調査 (2000～2016 年) から認知行動療法の要素を含み、個別に実施し、精神的苦痛ありの人のみを対象とした場合に効果量が大ききこと (浅井・堂谷 日本グリーフ&ビリーブメント学, 2019)、さらには海外の遺族研究から対面およびインターネットによる行動活性化療法が遺族の抑うつに有効であること (Papa et al, Behavior Therapy, 2013; Lits et al, Behavior Research and Therapy, 2014) などを鑑みた結果、行動活性化療法が我が国の遺族の抑うつに対して有用であるという仮説を得た。そこで本研究では、研究者らががん患者の抑うつに対して開発した行動活性化療法プログラム (日々の充実感やよろこびを取り戻すプログラム: 平山、小川、鈴木 他, 日本総合病院精神医学, 2018) を遺族に適用し、その有用性を評価することを主要目的とする。副次的に、不安、行動面の活性

化、価値に対する有用性およびプログラムの実施可

能性を評価し、併せてプログラムの改良点を収集する。

B. 研究方法

(1) 研究デザイン 前後比較試験

(2) 対象 遺族 20 名

取り込み基準: 以下のすべてを満たす遺族を対象とする。

- ①死別体験がある 20 歳以上、②抑うつが軽症以上である: GRID-HAMD-17 が 8 点以上、③全 10 回の研究に参加できる、④日本語が話せる、⑤書面同意が得られる

除外基準: 以下のいずれかを満たす場合に対象から除外する。

- ①重篤な身体症状または精神症状 (認知機能障害、意識障害、精神病症状を伴う重度の抑うつ状態、切迫した自殺念慮、過去の自殺企図歴) を有する。尚、65 歳以上、あるいは通常の指示が理解できない場合には事前面接時に MMSE を施行し、23 点以下を認知機能障害ありとする。②過去に行動活性

化療法などの専門家による介入を受けたことがある
③研究実施者に本プログラムへの参加は困難と判断される

(3) 介入プログラム

対面、個別、全10回(約20週間:5か月)

(4) 評価項目(介入前、介入直後、介入2週間後、介入3か月後に評価)

- ・主要評価項目: GRID-HAMD-17
- ・副次評価項目: BDI-II、GAD-7、Behavioral Activation for Depression Scale-Short Form、Valuing Questionnaire、Reward Probability Index
- ・実施可能性: 完遂割合

(倫理面への配慮)

実施施設における研究倫理審査を受ける

C. 研究結果

実施施設である帝京平成大学で倫理審査を申請した。今後、国立がん研究センター中央病院での実施も検討中である

D. 考察

研究倫理審査が承認され次第実施する。本研究の結果を踏まえて、無作為対照試験に発展させていくことが期待される

E. 結論

前後比較試験の実施に向けて準備中である

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Fukumori T, Asai M, et al. : Traumatic Events

Among Cancer Patients that Lead to Compassion Fatigue in Nurses: A Qualitative Study. Journal of Pain and Symptom Management 59, 254-260, 2020.

2. Hirayama T, Ogawa Y, Yanai Y, Suzuki S and Shimizu K. : Behavioral activation therapy for depression and anxiety in cancer patients: a case series study. BioPsychoSocial Medicine 13(9), 2019.

3. Hata K, Ono H, Ogawa Y, Suzuki S. : The Mediating Effect of Activity Restriction on the Relationship Between Perceived Physical Symptoms and Depression in Cancer Survivors. Psycho-oncology 29, 663-670, 2020.

4. 畑琴音・小野はるか・小川祐子・竹下若那・国里愛彦・鈴木伸一: がん患者用活動抑制尺度(SIP-C)の作成と信頼性・妥当性の検討 総合病院精神医学 31, 422-429, 2019.

2. 学会発表

なし

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

なし

遺族に対するうつ病予防介入開発

分担研究者 石田 真弓 埼玉医科大学医学部・准教授

研究要旨 本研究では、埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科「遺族外来」を受診したがん患者遺族を対象に、その特徴を踏まえて開発した心理教育を中心とした3回構成のプログラムを実施した結果を用いた解析を行った。がん患者遺族の抑うつ改善について PHQ-9 をアウトカムとした解析の結果、単群のみの設定ではあるが、プログラム実施前後において抑うつが改善し、さらにその改善は6か月後、1年後においても認められた。

A. 研究目的

本研究では、がん患者遺族を対象にうつ病予防を念頭においた、抑うつ改善プログラムの開発を目的とする。

B. 研究方法

埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科遺族外来を受診したがん患者遺族のなかで配偶者を失った者を対象に、その精神・心理学的特徴を明らかにする。さらに、その特徴に即したプログラムを作成し、抑うつ改善を目標とした介入効果を確認する。プログラムの効果については、パイロットの結果をもとにサンプルサイズを計算し、ランダム化比較試験を実施する。また、主要解析にはT検定を実施する。

（倫理面への配慮）

本研究は埼玉医科大学国際医療センターIRBの承認を得て行われている。

C. 研究結果

本研究の対象となった3回プログラムを終了した

遺族は16名であった。介入前のPHQ-9得点は平均14.81(SD=4.39)点であったが、プログラム実施後の得点は平均9.38(SD=4.67)であった。さらに、そのうち6か月後の得点を確認できた8名については平均10.00(SD=4.75)点、12か月後の得点を確認できた6名については平均7.5(SD=4.64)点であった。また、本研究結果をもとに、次に実施するランダム化比較試験について、主要アウトカムであるPHQ-9の点数の介入後の変化について本研究結果より、両群の平均値の差を5.4点（標準偏差=5.40点）、両側検定、 α エラー=0.05、検出力 $(1-\beta)=0.80$ で見積もった結果、各群に必要なサンプル数は17人であった。よってドロップアウトを考慮し、必要なサンプル数は各群20人とした。

D. 考察

本研究結果より、単群の検討ではあるが、配偶者をがんで失った遺族に対しては、心理教育を中心とした3回で構成されたプログラムを実施することで抑うつが改善される可能性が考えられた。

E. 結論

本研究結果より、配偶者を失ったがん患者遺族に対するうつ病予防、抑うつ改善プログラムは、その効果が期待される。今後、ランダム化比較試験を実施することでその効果検証を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Ishida, M., Onishi, H. et al., (2020). "Phantom akathisia" in an amputated leg of a sarcoma patient: a case report. *Biopsychosoc Med*, 14, 4.
2. Onishi, H., Ishida, M., et al., (2019). Subclinical thiamine deficiency identified by preoperative evaluation in an ovarian cancer patient: Diagnosis and the need for preoperative thiamine measurement. *Palliat Support Care*, 17(5), 609-610.
3. Onishi, H., Ishida, M., et al., (2019). Thiamine deficiency observed in a cancer patient's caregiver. *Palliat Support Care*, 17(5), 611-613.
4. Onishi, H., Ishida, M. et al., (2020). Thiamine deficiency in a patient with recurrent renal cell carcinoma who developed weight loss with normal appetite and loss of energy soon after nivolumab treatment. *Palliat Support Care*, 18(2), 241-243.
5. Onishi, H., Ishida, M. et al., (2019). Thiamine deficiency in the bereaved after cancer-related spousal loss. *Palliat Support Care*, 17(6), 738-740.

6. 石田 真弓, et al. がん患者家族・遺族に生じる問題とその対応— 家族外来・遺族外来の実践から— *がんサポーターケアのいま・これから* vol.17. 新薬と臨床. *J. New Rem. & Clin.* Vol.68 No. 11, 2019. 92(1460)-97(1465).
7. 大西 秀樹, 石田 真弓 et al. がん治療のサポーターケア. *Yori-SOU がんナーシング*. Vol.10, no.2, 2020. 87(183)-103(199).

2. 学会発表

1. Ishida, M. et al: Exploratory research on post-traumatic growth observed in group psychotherapy for advanced cancer patients, The 25th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine, Italy, 2019.13th September, ポスター
2. Onishi, H. Ishida, M. et al: Thiamine deficiency in the cancer-bereaved after the death of a spouse, The 25th World Congress of the International College of Psychosomatic Medicine, Italy, 2019.13th September, ポスター

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レイアウト

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
加藤雅志	がんサバイバーシップとしての妊孕性温存への支援 がん専門相談員の立場から.	鈴木 直 高井 泰 野澤美江子 渡邊知映 編集	ヘルスケアプロバイダーのためのがん・生殖医療.	メディカ出版,	東京	2019	pp38-pp41
加藤雅志	国の動向と担当者として考えていたこと 国の施策と行政の立場からの関わり.	志真泰夫 恒藤 暁 細川豊史 宮下光令 山崎章郎 編集 木澤義之 企画担当	ホスピス緩和ケア白書2018.	青海社,	東京	2018	pp2-5

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 Feb.
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 Nov 21
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 Nov 2

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 Jul 4
Mori M, <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 Oct 1
Mori M, <u>Fujimori M</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 Jun
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 April
Hamatani Y, <u>Kato M</u> , et al	Development and Practical Test of Quality Indicators for Palliative Care in Patients with Chronic Heart Failure.	Circulation Journal.	84(4)	584-591.	2020
Nakazawa Y, N, <u>Kato M</u> , et al	A Self-Check Program Targeting Quality Improvement in a Hospital-Based Palliative Care Consultation Team, Japanese Society for Palliative Medicine: Issues Regarding Team Activities Identified through the Plan-Do-Check-Act Cycle.	Journal of Palliative Medicine.	(Epub ahead of print)		2019
Takada Y, <u>Kato M</u> , et al	Development and Validation of Support Tools for Advance Care Planning in Patients with Chronic Heart Failure.	International Journal of Palliative Nursing.	(Epub ahead of print)		
Takeuchi E, <u>Kato M</u> , et al	A Content Analysis of Multidimensional Support Needs Regarding Fertility Among Cancer Patients: How Can Nonphysician Health Care Providers Support?	Journal of Adolescent and Young Adult Oncology.	8(2)	205-211.	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	6(1),	128-33.	2020.

藤森麻衣子	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.
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),	145-149.	2019.
藤森麻衣子	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. 8
石田 真弓, et al.	がん患者家族・遺族に生じる問題とその対応— 家族外来・遺族外来の実践から— がんサポーターズケアのいま・これから	新薬と臨床. J. New Rem. & Clin.	Vol. 68 No. 11	92(1460)- 97(1465)	2019
大西 秀樹, 石田 真弓, et al.	がん治療のサポーターズケア	Yori-SOU がんナーシング.	Vol. 10, no. 2	87(183)- 103(199)	2020

2022年4月 / 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 公立大学法人名古屋市立大学
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 郡 健二郎



次の職員の平成 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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 明智 龍男・アケチ タツオ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

2020年4月1日

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 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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

2022年 4月 / 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 公立大学法人名古屋市立大学
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 郡 健二郎



次の職員の平成 2022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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・講師
(氏名・フリガナ) 久保田 陽介・クボタ ヨウスケ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

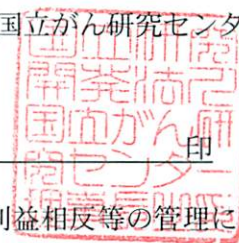
2020年 4月 1日

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 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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん医療支援部・部長
(氏名・フリガナ) 加藤 雅志・カトウ マサシ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

2020年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 冲永 寛子



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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床心理学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 浅井 真理子 (アサイ マリコ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

帝京平成大学の倫理審査に申請後に研究計画の変更があったため、現在も審査継続中

(※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。

令和2年 4月 8日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男 印



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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 宮下 光令 (ミヤシタ ミツノリ)

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(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。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰



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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 山岸 暁美・ヤマギシ アキ

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	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美



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 がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 石田真弓・イシダ マユミ

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	<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"/>	埼玉医科大学国際医療センターIRB	<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。