

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業研究事業

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2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3（2021）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 ----- 3

明智 龍男

II. 分担研究報告

1. 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 --- 13

明智 龍男・名古屋市立大学・大学院医学系研究科

2. 家族・遺族の精神心理的ケアに関する系統的レビュー ----- 17

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

3. 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 ----- 19

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

4. 遺族の抑うつに対する行動活性化療法の予備的検討に関する研究 ----- 20

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

5. 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 ----- 22

宮下 光令・東北大学・大学院医学系研究科

6. 支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデル提案

----- 23

山岸 曜美・慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室

7. 遺族に対するうつ病予防介入開発 ----- 24

石田 真弓・埼玉医科大学・医学部

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 27

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、その有病率と危険因子を同定し、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。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。本目的を達成するために、次の3つの研究を実施している。

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】

遺族の精神心理的苦痛のケアに関する臨床疑問（CQ）が設定され、SCOPEとともに外部評価を受けた。CQに基づき、系統的レビューを実施中である。

国内外の参考資料を収集するとともに、多職種で構成された班会議（協力者含む）の意見も踏まえ、がん患者の遺族支援に必要な方向性をまとめた。収集した国内外のパンフレットを参考にして章の構成や内容について確認し、支援ガイドを作成した。作成された支援ガイドを元にした研修会を開催していくために、研修会の構成及び内容案について作成した。

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】

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。それらについて、多変量ロジスティック回帰分析に基づき、スコアリングモデルを作成した。

遺族ケア・グリーフケアの実践団体、人材育成に携わる団体、遺族ケア・グリーフケアの学識者等を対象にインタビュー調査を実施し、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。

がん患者の遺族が、自ら入力することで精神心理的負担のスクリーニング（PHQ-9）が実施可能なホームページの開設・運用を開始した（<https://grief-care.info/>）。

研究III【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

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を開始し、3名が参加した。

遺族外来を受診した患者を対象とした心理教育を中心とした支援プログラムの有用性を検証する無作為割付比較試験の実施計画を作成した。

研究分担者

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  
久保田陽介 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学講師  
藤森麻衣子 国立がん研究センター社会と健康研究センター健康支援研究部室長  
宮下光令 東北大学大学院医学系研究科教授  
浅井真理子 帝京平成大学大学院臨床心理学研究科教授  
鈴木伸一 早稲田大学人間科学学術院教授  
山岸暁美 慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室  
石田真弓 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科・准教授

研究協力者

松岡弘道 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科  
青山真帆 東北大学大学院医学系研究科  
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  
大武陽一 伊丹せいふう病院  
瀬藤乃理子 福島県立医科大学  
倉田明子 広島大学病院  
蓮尾英明 関西医大病院  
宮本せら紀 東京大学病院  
阪本亮 近畿大学病院  
大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター  
四宮敏章 奈良県立医科大学附属病院  
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

篠崎久美子 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  
坂口幸弘 関西学院大学人間福祉学部人間科学科  
平山貴敏 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科  
小川祐子 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科心理療法士

以下に個々の研究毎に報告する。

### 1)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

#### 研究分担者

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

#### A. 研究目的

本研究では、一般医療従事者向けの家族及び遺族に対するケアの手引きを開発し、研修会を開催することを最終的な目的としている。当年度では、手引きおよび研修会の案を作成すると同時に、遺族ケアの実態を明らかにするためにアンケート調査を実施した。

#### B. 研究方法

国内外で発行している医療従事者向けの家族および遺族ケアに関する文献を参考に手引き案を作成し、研修会の開催方法や内容について班会議にて検討した。同時に、一般病棟、緩和ケア病棟、在宅診療に勤務する一般医療従事者を対象にインターネットによるアンケート調査を実施した

#### C. 研究結果

研究班会議での話し合いの結果、研修会はオンラインでロールプレイを2回実施する。加えて、不適切な遺族ケアの動画を上映し、各グループでディスカッションを行う流れになった。

アンケート調査結果では、約半数が遺族ケアの阻害要因として時間がないことを挙げていた。労いの言葉をかけることや(34%)家族の思いを傾聴すること(42%)を日常的に行なう者は一定数示されたが、心理社会的問題の評価は10%かそれ以下に留まった

#### D. 考察

研修会ではロールプレイを通して、コミュニケーション能力の向上を図ることが主となった。アンケート調査の結果から、日常的な声掛けや心理社会的問題の評価が十分に行われていないことが示唆され、時間が限られた臨床現場に適用する遺族ケアの支援方法の教育が必要であることが示された。

#### E. 結論

教育プログラムの開発を目的とする上では、現状の課題を精査し、それに対応し、かつエビデンスに基づく支援の普及を考える必要がある。アンケート調査や系統的レビュー等を通じてこれまで収集した情報を統合し、我が国の現状に適した遺族ケアの提案を目指す。

### 2)がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援に関するガイドライン作成

#### 研究分担者

久保田陽介 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学  
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

松岡弘道 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科  
明智龍男 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学  
大武陽一 伊丹せいふう病院  
瀬藤乃理子 福島県立医科大学  
倉田明子 広島大学病院  
浅井真理子 日本医科大学  
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  
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  
蓮尾英明 関西医大病院  
宮本せら紀 東京大学病院  
阪本亮 近畿大学病院  
大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター  
四宮敏章 奈良県立医科大学附属病院  
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  
篠崎久美子 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  
坂口幸弘 関西学院大学人間福祉学部人間科学科

#### A. 研究目的

がん患者の家族・遺族に頻度の高い、抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインを作成することを目的とする。

#### B. 研究方法

ガイドライン作成グループは、責任者松岡弘道(委員長)の下、久保田陽介、藤森麻衣子に加え、明智龍男、大武陽一、瀬藤乃理子を副委員長として組織し、精神科医、心療内科医、心理士、看護師、ビリーブメントの研究者等多職種で構成した。その他、倉田明子、浅井真理子、加藤雅志、竹内恵美、蓮尾英明、宮本せら紀、阪本亮、大西秀樹、四宮敏章、岡村優子、篠崎久美子、坂口幸弘も委員として参画した。

Minds 診療ガイドラインの作成マニュアルにのつり、ガイドラインを作成している。

#### C. 研究結果

スコープを作成し、重要臨床疑問をまとめ、診療アルゴリズムを作成するとともに、クリニカルクエスチョンとして、「がん等の身体疾患によって重要他者を失った(病因死)18歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、非薬物療法を行うこと

は推奨されるか?」、「がん等の身体疾患によって重要他者を失った(病因死)18歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか?」の2つを設定した。現在、系統的レビューを実施しており、一次スクリーニングが終了した。

#### D. 考察

今後、がん患者の家族・遺族の抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインが作成され、がん患者の家族・遺族の生活の質の向上が期待される。また、より一層症状緩和を推進するうえで必要な研究が明らかになる。

#### E. 結論

がん患者の家族・遺族の抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインが作成され、がん患者の家族・遺族の生活の質の向上が期待される。

### 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

研究分担者

宮下光令 東北大学大学院医学系研究科教授

研究協力者

青山真帆 東北大学大学院医学系研究科助教

#### 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。本邦では、がん遺族の15%が死別後にうつや複雑性悲嘆のリスクを有する。援助が必要な遺族に適時介入するためにリスクを予測・スクリーニングする必要がある。本研究は臨床で簡便にがん患者遺族のうつ・悲嘆を予測するためのモデルを開発することを目的とした。

#### 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・遺族の簡便なりスク要因(例:患者との続柄、性別、年代等)を同定した。それらについて、多変量ロジスティック回帰分析に基づき、スコアリングモデルを作成した。

#### 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た。

人口統計学的要因に、介護中の家族の心身の健康状態、死別に対する心の準備状況、精神疾患罹患歴の変数を追加した、うつの予測モデルは、AUC=0.74、感度82%、特異度51%、陽性的中率23%、陰性的中率94%、複雑性悲嘆の予測モデルはAUC=0.77、感度82%、特異度59%、陽性的中率21%、陰性的中率96%だった。

#### E. 結論

本研究で開発したモデルで、死別後のうつ・複雑性悲嘆の予測可能性が示唆された。今後、臨床での実装のために、縦断的なデータを用いて、さらに精度を検証していく必要がある。

### 4) 支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルの提案

研究分担者

山岸暁美 慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室

#### A. 研究目的

本研究では、わが国の医療提供体制を前提とした遺族を支援するための医療機関等の連携を強化するための国内モデルの提案を行う。具体的には、遺族ケア・グリーフケアの提供実態や課題を把握し、日本の医療システムを念頭において支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルを提案する。

#### B. 研究方法

遺族ケア・グリーフケアの提供、人材育成に携わるさまざまな機関に所属する多職種を対象に半構造化インタビューを実施し、Thematic Analysis を行う予定であった。

(倫理面への配慮)

必要に応じて実施施設における研究倫理審査を受ける。

#### C. 研究結果

新型コロナウイルスの蔓延のために研究が実施できなかった。

#### D. 考察

次年度は、1)保健所を中心とするモデル、2)医師会等、地域の医療介護専門職能団体と病院の協働によるモデル、3)民間団体のネットワークによるモデルの3つを提示する予定である。

#### E. 結論

支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルを提案するために、保健所等を中心とするモデルなどを念頭に調査、検討を行う予定だったが、新型コロナウイルスの蔓延のために研究が実施できなかった。次年度は、1)保健所を中心とするモデル、2)医師会等、地域の医療介護専門職能団体と病院の協働によるモデル、3)民間団体のネットワークによるモデルの3つを提示する予定である。

### 5) 遺族の抑うつに対する行動活性化療法の予備的検討に関する研究

**研究分担者**  
浅井真理子 帝京平成大学大学院臨床心理学研究科  
鈴木伸一 早稲田大学人間科学学術院  
**研究協力者**  
平山貴敏 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科医員  
小川祐子 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科心理療法士

#### 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いこと(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 20歳以上で死別3年以内のがん患者の遺族、②抑うつが軽症以上である: PHQ-9が10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(行動活性化療法)

対面、個別、全10回(約20週間: 5ヶ月)

##### (4) 評価項目(介入前、介入直後、介入2週間後、介入3ヶ月後に評価)

・主要評価項目: PHQ-9

・副次評価項目: BDI-II、GAD-7、Behavioral Activation for Depression Scale-Short Form (BADS-SF)他

・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

NPOパンキャンジャパンから、隣がんで家族を亡くした遺族8名が紹介され、5名が適格であり、3名が参加に同意した。そのうちの1名は途中からオンラインに移行したため脱落とした。2名は評価項目である抑うつ(PHQ-9、BDI-II)、不安(GAD-7)とともに改善傾向であり、行動面が活性化する傾向が見られた(BADS-SF)。また2名はプログラム7回全てに参加した。

#### D. 考察

現時点での2名の結果は実施可能性、有用性ともに良好であるが、さらなる参加者での検討が必要である。

#### E. 結論

本研究は対面での介入であり、コロナ感染症下での実施が難航しているが、参加者2名の評価項目は改善傾向であり、プログラムも有用であった。そこで参加者を増やす目的で、国立がん研究センター中央病院での倫理審査を実施中である。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

#### 6) 遺族に対するうつ病予防介入開発

##### 研究分担者

石田真弓 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科・准教授

##### 研究協力者

大西秀樹 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科教授

伊丹久美 埼玉医科大学国際医療センター看護(精神看護専門看護師)

#### A. 研究目的

埼玉医科大学国際医療センターでは「遺族外来」を設置し、これまでに370名(2020.03.07現在)のがん患者遺族を診療している。遺族外来の研究から、悲嘆を主訴に受診した遺族の約40%は初診時うつ病に罹患していること(Ishida et al., 2011)、がん患者遺族に特徴的な苦悩として「後悔」(71%)、「周囲からの言葉や態度」(67%)、「記念日反応」(62%)などがあること(Ishida et al., 2012)を報告している。死別後、新たに経験する「記念日反応」と「周囲とのコミュニケーション」(Ishida et al., 2018)は、遺族の新たな抑うつの原因になりやすく、心理教育プログラムとして予防的に対応することでその抑うつを改善させる可能性がある。がん遺族への支援を多くの医療機関で相互補完的に取り組むことの必要性から、遺族支援プログラムを開発は急務といえる。

よって本研究では、がん患者遺族を対象にうつ病予防を念頭において、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、本研究については埼玉医大国際医療センター内のリクルートのみでなく、オンラインによるプログラムの実施可能性についても実施する。対象は、これまでと同様に配偶者をがんで亡くした遺族とし、遺族会などへのリクルートをおこなう。

#### (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る(研究計画の変更に伴い、現在倫理委員会への申請準備中)

#### C. 研究結果

本研究のpilot studyの対象となった遺族は16名であり、介入の前後においてPHQ-9得点の有意な改善が確認された。またその改善はプログラム実施後の6か月後、12か月後にも維持されており、抑うつ改善プログラムとしての一定の効果が確認された。また、本研究結果をもとに、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、 $\alpha$ エラー=0.05、検出力 $(1-\beta)$ =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、研究計画を作成している。

さらに、研究対象となる遺族に生じるビタミンB1欠乏など身体的な問題が明らかになった。本症例について国際学会において発表したが、多くのがん患者遺族が経験する記念日反応をきっかけに、食思不振が持続し、それによるビタミンB1欠乏を発症していた。

#### D. 考察

本研究結果より、がん患者遺族に対する3回で構成される遺族支援プログラム(抑うつ改善プログラム)へのオンラインを用いた介入研究の実施可能性が見いだされた。また、遺族の精神・心理的な問題だけでなく、身体的な問題に注意して介入を実施しなければならないことが明らかになった。遺族の抑うつの原因となる「記念日反応」は身体的な側面にも影響し、食生活などの生活習慣が変容することにより、ビタミンB1欠乏など重篤な脳障害につながる危険性を含むことが明らかになった。遺族への心理教育プログラムに本内容(記念日反応)はすでに組み込まれているが、身体的問題への注意喚起も含め、プログラムの修正についても継続的に検討すべき課題である。

#### 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。また、がん患者遺族の症例にみられた心理的苦悩に起因した身体的問題については十分に配慮し、プログラムの修正を行い、最終的にオンラインによる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。

#### 7) 研究代表者

明智龍男

名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学

#### A. 研究目的

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、その有病率と危険因子を同定し、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。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。

#### B. 研究方法

本目的を達成するために、次の3つの研究を実施し、研究代表者として、各研究の進捗を確認し、総括を行った。

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】

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】

研究III【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

また自身の担当分として、家族・遺族のためのホームページを開設した。

#### C. 研究結果

分担研究者の報告の通りである。

自身の担当分として、家族・遺族のためのホームページを開設し(<https://grief-care.info/>)、遺族体験ビデオを収載するとともに、うつ病のスクリーニングをホームページ上で実施可能とした。また心理教育ためのグリーフに関するコンテンツの掲載を開始した。

遺族のための行動活性化療法のアプリを試作したが、本アプリに関しては、うつ病治療を念頭に作成したものであるため、実際に遺族に実施するためには、内容を含めて、大幅な変更、改良が必要であることが示唆された。

#### D. 考察

がん患者の家族および遺族の精神心理的負担に関する内外の知見をレビューし、先行研究のエビデンスを概括することで、本研究の目的である家族・遺族の精神心理的負担の実態およびスクリーニング法、介入法開発に関するエビデンスを補完することが可能となるとともに、がん対策として今後わが国に必要な取り組みが明らかになる。また、家族・遺族の精神心理的苦痛のスクリーニング法が開発され、有用な介入法が開発されれば、がん医療全体の質の向上のみならず、わが国における健康損失(障害調整生命年:DALYs)の第11位であるうつ病(Nomura S, Lancet 2017)や自殺対策に直結することが期待される。加えて、家族の精神心理的負担は患者の負担と強い関連が存

在することが知られているため(McLean LM Psychooncoogy 2007)、間接的に、患者の不安、抑うつ軽減にも寄与することになり、がん対策推進基本計画(平成30年3月)に掲げられている、がん医療の充実およびがんとの共生の推進にも寄与することが可能となる。

#### E. 結論

わが国に数百万人を超えて存在するがん患者の家族・遺族への精神心理的負担の軽減は、これまで手付かずであったため、わが国の医療の全体的な質の向上に資することが期待される。

以上より、本研究で得られた知見は、がん医療の質の向上のみならず、5大疾病の一つとして位置付けられている精神疾患対策にもなり、ひいては、がん患者の家族としてわが国で生活する多くの国民の生活の質改善に寄与することが期待される。

(以下、全体共通)

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Akechi T, Momino K, Katsuki F, Yamashita H, Sugiura H, Yoshimoto N, Wanifuchi-Endo Y, Toyama T: Brief collaborative care intervention to reduce perceived unmet needs in highly distressed breast cancer patients: randomized controlled trial Jpn J Clin Oncol 2021; 51: 244-251.
2. Yamada A, Katsuki F, Kondo M, Sawada H, Watanabe N, Akechi T: Association between the social support for mothers of patients with eating disorders, maternal mental health, and patient symptomatic severity: A cross-sectional study Journal of eating disorders 2021; 9: 8.
3. Uchida M, Akechi T, Morita T, Shima Y, Igarashi N, Miyashita M: Development and validation of the Terminal Delirium-Related Distress Scale to assess irreversible terminal delirium Palliat Support Care 2021: 1-7.
4. Maeda I, Inoue S, Uemura K, Tanimukai H, Hatano Y, Yokomichi N, Amano K, Tagami K, Yoshiuchi K, Ogawa A, Iwase S: Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study J Palliat Med 2021;
5. Kumagai N, Tajika A, Hasegawa A, Kawanishi N, Fujita H, Tsujino N, Jinnin R, Uchida M, Okamoto Y, Akechi T, Furukawa TA: Assessing recurrence of depression using a zero-inflated negative binomial model: A secondary analysis of lifelog data Psychiatry Res 2021; 300: 113919.
6. Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, Inoue K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y, Y JM: Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902) Jpn J Clin Oncol 2021; 51: 744-752.
7. Aoyama M, Miyashita M, Masukawa K, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Akechi T: Predicting models of depression or complicated grief among bereaved family members of patients with cancer Psychooncology 2021; In press
8. Aogi K, Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Iino K, Imamura CK, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Iihara H, Ohtani S, Okuyama A, Ozawa K, Kim YI, Sasaki H, Shima Y, Takeda M, Nagasaki E, Nishidate T, Higashi T, Hirata K: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis Int J Clin Oncol 2021; 26: 1-17.
9. Yamada T, Nakaaki S, Sato J, Sato H, Shikimoto R, Furukawa TA, Mimura M, Akechi T: Factor structure of the Japanese version of the Quality of Life in Alzheimer's Disease Scale (QOL-AD) Psychogeriatrics 2020; 20: 79-86.
10. Uchida M, Morita T, Akechi T, Yokomichi N, Sakashita A, Hisanaga T, Matsui T, Ogawa A, Yoshiuchi K, Iwase S: Are common delirium assessment tools appropriate for evaluating delirium at the end of life in cancer patients? Psychooncology 2020;
11. Tsumura A, Okuyama T, Ito Y, Kondo M, Saitoh S, Kamei M, Sato I, Ishida Y, Kato Y, Takeda Y, Akechi T: Reliability and validity of a Japanese version of the psychosocial assessment tool for families of children with cancer Jpn J Clin Oncol 2020; 50: 296-302.
12. Toshishige Y, Kondo M, Kabaya K, Watanabe

- W, Fukui A, Kuwabara J, Nakayama M, Iwasaki S, Furukawa TA, Akechi T: Cognitive-behavioural therapy for chronic subjective dizziness: Predictors of improvement in Dizziness Handicap Inventory at 6 months posttreatment *Acta oto-laryngologica* 2020; 1-6.
13. Ogawa S, Imai R, Suzuki M, Furukawa TA, Akechi T: The Relationship between Symptoms and Social Functioning over the Course of Cognitive Behavioral Therapy for Social Anxiety Disorder *Psychiatry journal* 2020; 2020: 3186450.
  14. 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 I11-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter? *Cancer Med* 2020; 9: 19-26.
  15. Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, Matsumoto Y, Uemura K, Nakahara R, Iwase S: Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings *Gen Hosp Psychiatry* 2020; 67: 35-41.
  16. Kuwabara J, Kondo M, Kabaya K, Watanabe W, Shiraiishi N, Sakai M, Toshishige Y, Ino K, Nakayama M, Iwasaki S, Akechi T: Acceptance and commitment therapy combined with vestibular rehabilitation for persistent postural-perceptual dizziness: A pilot study *American journal of otolaryngology* 2020; 41: 102609.
  17. Katsuki F, Yamada A, Kondo M, Sawada H, Watanabe N, Akechi T, Rucci P: Development and validation of the 10-item Social Provisions Scale (SPS-10) Japanese version *Nagoya Med J* 2020; 56: 229-239.
  18. Imai K, Morita T, Akechi T, Baba M, Yamaguchi T, Sumi H, Tashiro S, Aita K, Shimizu T, Hamano J, Sekimoto G, Maeda I, Shinjo T, Nagayama J, Hayashi E, Hisayama Y, Inaba K, Abo H, Suga A, Ikenaga M: The Principles of Revised Clinical Guidelines about Palliative Sedation Therapy of the Japanese Society for Palliative Medicine *J Palliat Med* 2020;
  19. Hasegawa T, Sekine R, Akechi T, Osaga S, Tsuji T, Okuyama T, Sakurai H, Masukawa K, Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M: Rehabilitation for Cancer Patients in Inpatient Hospices/Palliative Care Units and Achievement of a Good Death: Analyses of Combined Data From Nationwide Surveys Among Bereaved Family Members *J Pain Symptom Manage* 2020;
  20. Furukawa TA, Debray TPA, Akechi T, Yamada M, Kato T, Seo M, Efthimiou O: Corrigendum to "Can personalized treatment prediction improve the outcomes, compared with the group average approach, in a randomized trial? Developing and validating a multivariable prediction model in a pragmatic megatrial of acute treatment for major depression". [Journal of Affective Disorders 274 (2020) 690-697] *J Affect Disord* 2020; 276: 1174-1175.
  21. Furukawa TA, Debray TPA, Akechi T, Yamada M, Kato T, Seo M, Efthimiou O: Can personalized treatment prediction improve the outcomes, compared with the group average approach, in a randomized trial? Developing and validating a multivariable prediction model in a pragmatic megatrial of acute treatment for major depression *J Affect Disord* 2020; 274: 690-697.
  22. Funada S, Watanabe N, Goto T, Negoro H, Akamatsu S, Ueno K, Uozumi R, Ichioka K, Segawa T, Akechi T, Furukawa TA, Ogawa O: Cognitive behavioral therapy for overactive bladder in women: study protocol for a randomized controlled trial *BMC urology* 2020; 20: 129.
  23. Azuma H, Ogawa H, Suzuki E, Akechi T: Intraclass correlations of seizure duration by wavelet transform, sample entropy, and visual determination in electroconvulsive therapy *Neuropsychopharmacology reports* 2020; 40: 102-106.
  24. Aogi K, Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Iino K, Imamura CK, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Iihara H, Ohtani S, Okuyama A, Ozawa K, Kim YI, Sasaki H, Shima Y, Takeda M, Nagasaki E, Nishidate T, Higashi T, Hirata K: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society

- of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis Int J Clin Oncol 2020;
25. Akechi T, Sugishita K, Chino B, Itoh K, Ikeda Y, Shimodera S, Yonemoto N, Miki K, Ogawa Y, Takeshima N, Kato T, Furukawa TA: Whose depression deteriorates during acute phase antidepressant treatment? J Affect Disord 2020; 260: 342–348.
  26. Akechi T, Okuyama T, Uchida M, Kubota Y, Hasegawa T, Suzuki N, Komatsu H, Kusumoto S, Iida S: Factors associated with suicidal ideation in patients with multiple myeloma Jpn J Clin Oncol 2020; 50: 1475–1478.
  27. Akechi T, Mishiro I, Fujimoto S, Murase K: Risk of major depressive disorder in Japanese cancer patients: A matched cohort study using employer-based health insurance claims data Psychooncology 2020; 29: 1686–1694.
  28. Akechi T, Mishiro I, Fujimoto S, Murase K: Risk of major depressive disorder in spouses of cancer patients in Japan: A cohort study using health insurance-based claims data Psychooncology 2020; 29: 1224–1227.
  29. Akechi T, Fujimoto S, Mishiro I, Murase K: Treatment of Major Depressive Disorder in Japanese Patients with Cancer: A Matched Cohort Study Using Employer-Based Health Insurance Claims Data Clinical drug investigation 2020; 40: 1115–1125.
  30. Akechi T: Optimal goal of management of delirium in end-of-life cancer care The Lancet Oncology 2020; 21: 872–873.
  31. Akechi T: Suicide prevention among patients with cancer Gen Hosp Psychiatry 2020; 64: 119–120.
  32. Hata K, Ono H, Ogawa Y, Suzuki S. 2020 The Mediating Effect of Activity Restriction on the Relationship Between Perceived Physical Symptoms and Depression in Cancer Survivors. Psycho-oncology, 29, 663–670
  33. Onishi H, Okabe T, Uchida N, Shirotake S, Todo M, Oyama M, Ishida M, et al. 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. Palliative & supportive care. 2020;18(2):241–3.
  34. Sato I, Onishi H, Kawanishi C, Yamada S, Ishida M, Kawakami K. Neuroleptic malignant syndrome in patients with cancer: a systematic review. BMJ supportive & palliative care. 2020;10(3):265–70.
  35. Uchida N, Ishida M, Sato I, Takahashi T, Furuya D, Ebihara Y, et al. Exacerbation of psychotic symptoms as clinical presentation of Wernicke encephalopathy in an Alzheimer's disease patient. Journal of general and family medicine. 2020;21(5):185–7.
  36. Yoshioka A, Sato I, Onishi H, Ishida M. Subclinical thiamine deficiency identified by pretreatment evaluation in an esophageal cancer patient. European journal of clinical nutrition. 2021 Mar;75(3):564–566.
  37. Onishi H, Ishida M. Insufficiency of B vitamins with its possible clinical implications. Letter to the Editors. Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition. 2021; 68 (1): 1. Released: January 01, 2021.
  38. Hideki Onishi, Izumi Sato, Nozomu Uchida, Takao Takahashi, Daisuke Furuya, Yasuhiro Ebihara, Akira Yoshioka, Hiroshi Ito, and Mayumi Ishida. High proportion of thiamine deficiency in referred cancer patients with delirium: a retrospective descriptive study. European Journal of Clinical Nutrition. 2021 Jan 29. (Online ahead of print.).
  39. Ishida M, Taguchi R, Sakaguchi H, Itami K, Yoshioka A, Sato I, Uchida N, and Onishi H. Reversible dementia due to vitamin B12 deficiency in a lung cancer patient: relevance of preoperative evaluation. Palliative & Supportive Care. (in press)
  40. 小川祐子・平山貴敏・鈴木伸一・浅井真理子. がんで配偶者を亡くした遺族のグリーフケア：心理状態と対処行動の視点から. グリーフ＆ビリーブメント研究. 2020;創刊号:29–36.
  41. 番琴音・小野はるか・鈴木伸一 印刷中 がん患者用活動抑制尺度改訂版(SIP-C-R)の作成と信頼性・妥当性の検討, 総合病院精神医学.
  42. 大西秀樹, 伊丹久美, 石田真弓. 血液内科. Hematology Sept. 血液がん患者/家族/遺族の心のケア. 81(3): 404–409, 2020.
2. 学会発表
1. 明智龍男: シンポジウム 行動変容介入におけるe-Helath/m-Healt 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を用いた無作為割付比較試験. シンポジウム 行動変容介入におけるe-Helath/m-Healt 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を用いた無作為割付比較試験, 2020年8月
  2. 明智龍男: シンポジウム 支持・緩和・こころのケア研究論文執筆道場 サイコオンコロジー領域の論文の書き方. シンポジウム 支持・緩和・こころのケア研究論文執筆道場 サイコオンコロジー領域の論文の書き方, 2020年8月

3. 渡邊孝文, 明智龍男: シンポジウム 医学生と研修医と専攻医に精神医学・医療の魅力を伝える 医学生と研修医のレジリエンスとプロフェッショナリズムを育む-名古屋市立大学の取り組み. シンポジウム 医学生と研修医と専攻医に精神医学・医療の魅力を伝える 医学生と研修医のレジリエンスとプロフェッショナリズムを育む-名古屋市立大学の取り組み, 2020年9月
4. 内田恵, 明智龍男, 森田達也, 升川研人, 木澤義之, 恒藤暁, 志真康夫, 森雅紀, 宮下光令: 医療者と遺族の終末期せん妄の有無に関する認識の一一致度ごとの関連要因. 医療者と遺族の終末期せん妄の有無に関する認識の一一致度とその関連要因, 2021年6月
5. 藤井倫太郎, 奥山徹, 久保田陽介, 内田恵, 中口智博, 山田敦朗, 明智龍男: 当院におけるせん妄・認知症ケアチームの活動について. 当院におけるせん妄・認知症ケアチームの活動について, 2021年1月
6. 渡邊淳子, 山田敦朗, 久保田陽介, 明智龍男: 名古屋市立大学病院における児童青年期入院患者の臨床的特徴について. 名古屋市立大学病院における児童青年期入院患者の臨床的特徴について, 2021年1月
7. 水野愛, 渡邊孝文, 明智龍男: 強迫的自傷行為のため入院となった重症うつ病患者に対しアクセプタンス&コミットメント・セラピーに基づく介入を行った一例. 強迫的自傷行為のため入院となった重症うつ病患者に対しアクセプタンス&コミットメント・セラピーに基づく介入を行った一例, 2021年1月
8. 坂田晴耶, 水野雄介, 真川明将, 久保田陽介, 奥山徹, 明智龍男: 名古屋市立大学病院における高齢者への睡眠薬処方の実態調査. 名古屋市立大学病院における高齢者への睡眠薬処方の実態調査, 2021年1月
9. 加藤雄亮, 中口智博, 明智龍男: 発達特性を考慮した強迫症治療. 発達特性を考慮した強迫症治療, 2021年1月
10. 明智龍男: 医療事故を電子カルテデータを用いて予測する人工知能技術の開発. 医療事故を電子カルテデータを用いて予測する人工知能技術の開発, 2020年11月
11. 渡辺孝文, 近藤真前, 明智龍男: 臨床実習中の医学生の心理的柔軟性とバーンアウトとの関連～横断研究. 臨床実習中の医学生の心理的柔軟性とバーンアウトとの関連～横断研究, 2020年9月
12. 早瀬卓矢, 渡邊孝文, 明智龍男: 免疫抑制剤の変更後、橋本脳症を発症した若年性関節リウマチの一症例. 免疫抑制剤の変更後、橋本脳症を発症した若年性関節リウマチの一症例, 2020年9月
13. 坂田晴耶, 白石直, 川瀬理絵子, 浅沼恵美, 石川貴康, 伊藤夕貴, 明智龍男, 山岸 曜美(慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室): 家族介入により神経性やせ症の病理の改善が示唆された一例: アドラー心理学からの考察. 家族介入により神経性やせ症の病理の改善が示唆された一例: アドラー心理学からの考察, 2020年9月
14. 渡辺孝文, 近藤真前, 明智龍男: 臨床実習中の医学生の発達特性とバーンアウト、不安抑うつ、心理的柔軟性、患者への共感性との関連について（中間報告）. 臨床実習中の医学生の発達特性とバーンアウト、不安抑うつ、心理的柔軟性、患者への共感性との関連について（中間報告）, 2020年7月
15. 石田京子, 安藤詳子, 小松弘和, 森田達也, 内田恵, 明智龍男, 佐橋朋代, 升川研人, 五十嵐尚子, 志真康夫, 宮下光令: 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 一肺・大腸・胃がん比較からの考察一. 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 一肺・大腸・胃がん比較からの考察一, 2020年2月
16. 小川祐子・平山貴敏・鈴木伸一・清水研2020我が国のうつ病のがん患者に対する行動活性化療法の有用性に関する研究. 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020、P\_3-7-20、WEB開催、8月9日
17. Hata K., Ono H, Suzuki S. 2020 Characteristics of behaviors for relieving anxiety and worry about cancer the relationship between psychological adjustment. The European Association for Behavioural and Cognitive Therapies (50th EABCT Congress), P123, Virtual Congress, September.
18. Hisayo Fukushima, Mayumi Ishida, Takao Takahashi, Hideki Onishi, Tetsuya Hamaguchi. Construction of the mental support system to the patient who receives cancer genomic medicine. E-P18.04. the European Human Genetics Virtual Conference. 2020. 6-9th June. (ESHG:The European Society of Human Genetics)
19. Hideki Onishi, Izumi Sato, Mayumi Ishida. Thiamine Deficiency as a Misdiagnosed and Unrecognized Cause of Delirium in Referred Patients with Cancer. International Society for Pharmacoepiology Annual Conference as Virtual Event September 16-17, 2020. E-poster
20. Mayumi Ishida, Nozomu Uchida, Naoki Mizunuma, Nobuyuki Onizawa, Kumi Itami, Hideki Onishi. "Subclinical thiamine deficiency in a cancer patient-bereaved family member induced by anniversary reaction". American Psychosocial Oncology Society. March 10-12, 2021. Poster Session

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

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精神・認知・行動医学

研究要旨

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、その有病率と危険因子を同定し、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。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。本目的を達成するために、次の3つの研究を実施し、研究代表者として、各研究の進捗を確認し、総括を行った。

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】

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】

研究Ⅲ【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

また自身の担当分として、家族・遺族のためのホームページを開設するとともに、遺族のための行動活性化療法のアプリを試作した。

A. 研究目的

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、その有病率と危険因子を同定し、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。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。

B. 研究方法

本目的を達成するために、次の3つの研究を実施し、研究代表者として、各研究の進捗を確認し、総括を行った。

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】

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】

研究Ⅲ【こころの病気予防および回復プログラムの開発】

また自身の担当分として、家族・遺族のためのホームページを開設した。

C. 研究結果

分担研究者の報告の通りである。

自身の担当分として、家族・遺族のためのホームページを開設し（<https://grief-care.info/>）、遺族体験ビデオを収載するとともに、うつ病のスクリーニングをホームページ上で実施可能とした。

また心理教育ためのグリーフに関するコンテンツの掲載を開始した。

遺族のための行動活性化療法のアプリを試作したが、本アプリに関しては、うつ病治療を念頭に作成したものであるため、実際に遺族に実施するためには、内容を含めて、大幅な変更、改良が必要であることが示唆された。

D. 考察

がん患者の家族および遺族の精神心理的負担に関する内外の知見をレビューし、先行研究のエビデンスを概括することで、本研究の目的である家族・遺族の精神心理的負担の実態およびスクリーニング法、介入法開発に関するエビデンスを補完することが可能となるとともに、がん対策として今後わが国に必要な取り組みが明らかになる。また、家族・遺族の精神心理的苦痛のスクリーニング法が開発され、有用な介入法が開発されれば、がん医療全体の質の向上のみならず、わが国における健康損失（障害調整生命年:DALYs）の第11位であるうつ病

(Nomura S, Lancet 2017) や自殺対策に直結することが期待される。加えて、家族の精神心理的負担は患者の負担と強い関連が存在することが知られているため (McLean LM Psychooncoogy 2007)、間接的に、患者の不安、抑うつ軽減にも寄与することになり、がん対策推進基本計画（平成30年3月）に掲げら

れている、がん医療の充実およびがんとの共生の推進にも寄与することが可能となる。

#### E. 結論

わが国に数百万人を超えて存在するがん患者の家族・遺族への精神心理的負担の軽減は、これまで手付かずであったため、わが国の医療の全体的な質の向上に資することが期待される。

以上より、本研究で得られた知見は、がん医療の質の向上のみならず、5大疾病の一つとして位置付けられている精神疾患対策にもなり、ひいては、がん患者の家族としてわが国で生活する多くの国民の生活の質改善に寄与することが期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

43. Akechi T, Momino K, Katsuki F, Yamashita H, Sugiura H, Yoshimoto N, Wanifuchi-Endo Y, Toyama T: Brief collaborative care intervention to reduce perceived unmet needs in highly distressed breast cancer patients: randomized controlled trial Jpn J Clin Oncol 2021; 51: 244-251.
44. Yamada A, Katsuki F, Kondo M, Sawada H, Watanabe N, Akechi T: Association between the social support for mothers of patients with eating disorders, maternal mental health, and patient symptomatic severity: A cross-sectional study Journal of eating disorders 2021; 9: 8.
45. Uchida M, Akechi T, Morita T, Shima Y, Igarashi N, Miyashita M: Development and validation of the Terminal Delirium-Related Distress Scale to assess irreversible terminal delirium Palliat Support Care 2021: 1-7.
46. Maeda I, Inoue S, Uemura K, Tanimukai H, Hatano Y, Yokomichi N, Amano K, Tagami K, Yoshiuchi K, Ogawa A, Iwase S: Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study J Palliat Med 2021;
47. Kumagai N, Tajika A, Hasegawa A, Kawanishi N, Fujita H, Tsujino N, Jinrin R, Uchida M, Okamoto Y, Akechi T, Furukawa TA: Assessing recurrence of depression using a zero-inflated negative binomial model: A secondary analysis of lifelog data Psychiatry Res 2021; 300: 113919.
48. Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, Inoue K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y, Y JM: Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902) Jpn J Clin Oncol 2021; 51: 744-752.
49. Aoyama M, Miyashita M, Masukawa K, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Akechi T: Predicting models of depression or complicated grief among bereaved family members of patients with cancer Psychooncology 2021;
50. Aogi K, Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Iino K, Imamura CK, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Iihara H, Ohtani S, Okuyama A, Ozawa K, Kim YI, Sasaki H, Shima Y, Takeda M, Nagasaki E, Nishidate T, Higashi T, Hirata K: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis Int J Clin Oncol 2021; 26: 1-17.
51. Yamada T, Nakaaki S, Sato J, Sato H, Shikimoto R, Furukawa TA, Mimura M, Akechi T: Factor structure of the Japanese version of the Quality of Life in Alzheimer's Disease Scale (QOL-AD) Psychogeriatrics 2020; 20: 79-86.
52. Uchida M, Morita T, Akechi T, Yokomichi N, Sakashita A, Hisanaga T, Matsui T, Ogawa A, Yoshiuchi K, Iwase S: Are common delirium assessment tools appropriate for evaluating delirium at the end of life in cancer patients? Psychooncology 2020;
53. Tsumura A, Okuyama T, Ito Y, Kondo M, Saitoh S, Kamei M, Sato I, Ishida Y, Kato Y, Takeda Y, Akechi T: Reliability and validity of a Japanese version of the psychosocial assessment tool for families of children with cancer Jpn J Clin Oncol 2020; 50: 296-302.
54. Toshishige Y, Kondo M, Kabaya K, Watanabe W, Fukui A, Kuwabara J, Nakayama M, Iwasaki S, Furukawa TA, Akechi T: Cognitive-behavioural therapy for chronic subjective dizziness: Predictors of improvement in Dizziness Handicap Inventory at 6 months posttreatment Acta otorhinolaryngologica 2020: 1-6.
55. Ogawa S, Imai R, Suzuki M, Furukawa TA, Akechi T: The Relationship between Symptoms and Social Functioning over the Course of Cognitive Behavioral Therapy for Social Anxiety Disorder Psychiatry journal 2020; 2020: 3186450.
56. 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: 19-26.
57. Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, Matsumoto Y, Uemura K, Nakahara R, Iwase S: Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings Gen Hosp Psychiatry 2020; 67: 35-41.

58. Kuwabara J, Kondo M, Kabaya K, Watanabe W, Shiraishi N, Sakai M, Toshishige Y, Ino K, Nakayama M, Iwasaki S, Akechi T: Acceptance and commitment therapy combined with vestibular rehabilitation for persistent postural-perceptual dizziness: A pilot study American journal of otolaryngology 2020; 41: 102609.
59. Katsuki F, Yamada A, Kondo M, Sawada H, Watanabe N, Akechi T, Rucci P: Development and validation of the 10-item Social Provisions Scale (SPS-10) Japanese version Nagoya Med J 2020; 56: 229-239.
60. Imai K, Morita T, Akechi T, Baba M, Yamaguchi T, Sumi H, Tashiro S, Aita K, Shimizu T, Hamano J, Sekimoto G, Maeda I, Shinjo T, Nagayama J, Hayashi E, Hisayama Y, Inaba K, Abo H, Suga A, Ikenaga M: The Principles of Revised Clinical Guidelines about Palliative Sedation Therapy of the Japanese Society for Palliative Medicine J Palliat Med 2020;
61. Hasegawa T, Sekine R, Akechi T, Osaga S, Tsuji T, Okuyama T, Sakurai H, Masukawa K, Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M: Rehabilitation for Cancer Patients in Inpatient Hospices/Palliative Care Units and Achievement of a Good Death: Analyses of Combined Data From Nationwide Surveys Among Bereaved Family Members J Pain Symptom Manage 2020;
62. Furukawa TA, Debray TPA, Akechi T, Yamada M, Kato T, Seo M, Efthimiou O: Corrigendum to "Can personalized treatment prediction improve the outcomes, compared with the group average approach, in a randomized trial? Developing and validating a multivariable prediction model in a pragmatic megatrial of acute treatment for major depression". [Journal of Affective Disorders 274 (2020) 690-697] J Affect Disord 2020; 276: 1174-1175.
63. Furukawa TA, Debray TPA, Akechi T, Yamada M, Kato T, Seo M, Efthimiou O: Can personalized treatment prediction improve the outcomes, compared with the group average approach, in a randomized trial? Developing and validating a multivariable prediction model in a pragmatic megatrial of acute treatment for major depression J Affect Disord 2020; 274: 690-697.
64. Funada S, Watanabe N, Goto T, Negoro H, Akamatsu S, Ueno K, Uozumi R, Ichioka K, Segawa T, Akechi T, Furukawa TA, Ogawa O: Cognitive behavioral therapy for overactive bladder in women: study protocol for a randomized controlled trial BMC urology 2020; 20: 129.
65. Azuma H, Ogawa H, Suzuki E, Akechi T: Intraclass correlations of seizure duration by wavelet transform, sample entropy, and visual determination in electroconvulsive therapy Neuropsychopharmacology reports 2020; 40: 102-106.
66. Aogi K, Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Iino K, Imamura CK, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Iihara H, Ohtani S, Okuyama A, Ozawa K, Kim YI, Sasaki H, Shima Y, Takeda M, Nagasaki E, Nishidate T, Higashi T, Hirata K: Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines for Antiemesis Int J Clin Oncol 2020;
67. Akechi T, Sugishita K, Chino B, Itoh K, Ikeda Y, Shimodera S, Yonemoto N, Miki K, Ogawa Y, Takeshima N, Kato T, Furukawa TA: Whose depression deteriorates during acute phase antidepressant treatment? J Affect Disord 2020; 260: 342-348.
68. Akechi T, Okuyama T, Uchida M, Kubota Y, Hasegawa T, Suzuki N, Komatsu H, Kusumoto S, Iida S: Factors associated with suicidal ideation in patients with multiple myeloma Jpn J Clin Oncol 2020; 50: 1475-1478.
69. Akechi T, Mishiro I, Fujimoto S, Murase K: Risk of major depressive disorder in Japanese cancer patients: A matched cohort study using employer-based health insurance claims data Psychooncology 2020; 29: 1686-1694.
70. Akechi T, Mishiro I, Fujimoto S, Murase K: Risk of major depressive disorder in spouses of cancer patients in Japan: A cohort study using health insurance-based claims data Psychooncology 2020; 29: 1224-1227.
71. Akechi T, Fujimoto S, Mishiro I, Murase K: Treatment of Major Depressive Disorder in Japanese Patients with Cancer: A Matched Cohort Study Using Employer-Based Health Insurance Claims Data Clinical drug investigation 2020; 40: 1115-1125.
72. Akechi T: Optimal goal of management of delirium in end-of-life cancer care The Lancet Oncology 2020; 21: 872-873.
73. Akechi T: Suicide prevention among patients with cancer Gen Hosp Psychiatry 2020; 64: 119-120.

## 2. 学会発表

21. 明智龍男: シンポジウム 行動変容介入におけるe-Helath/m-Healt 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を用いた無作為割付比較試験. シンポジウム 行動変容介入におけるe-Helath/m-Healt 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を用いた無作為割付比較試験, 2020年8月
22. 明智龍男: シンポジウム 支持・緩和・こころのケア研究論文執筆道場 サイコオンコロジー領域の論文の書き方. シンポジウム 支持・緩和・こころのケア研究論文執筆道場

- サイコオンコロジー領域の論文の書き方、  
2020年8月
23. 渡邊孝文, 明智龍男: シンポジウム 医学生と研修医と専攻医に精神医学・医療の魅力を伝える 医学生と研修医のレジリエンスとプロフェッショナリズムを育む-名古屋市立大学の取り組み. シンポジウム 医学生と研修医と専攻医に精神医学・医療の魅力を伝える 医学生と研修医のレジリエンスとプロフェッショナリズムを育む-名古屋市立大学の取り組み, 2020年9月
24. 内田恵, 明智龍男, 森田達也, 升川研人, 木澤義之, 恒藤暁, 志真康夫, 森雅紀, 宮下光令: 医療者と遺族の終末期せん妄の有無に関する認識の一一致度ごとの関連要因. 医療者と遺族の終末期せん妄の有無に関する認識の一一致度とその関連要因, 2021年6月
25. 藤井倫太郎, 奥山徹, 久保田陽介, 内田恵, 中口智博, 山田敦朗, 明智龍男: 当院におけるせん妄・認知症ケアチームの活動について. 当院におけるせん妄・認知症ケアチームの活動について, 2021年1月
26. 渡邊淳子, 山田敦朗, 久保田陽介, 明智龍男.: 名古屋市立大学病院における児童青年期入院患者の臨床的特徴について. 名古屋市立大学病院における児童青年期入院患者の臨床的特徴について, 2021年1月
27. 水野愛, 渡邊孝文, 明智龍男: 強迫的自傷行為のため入院となった重症うつ病患者に対しアクセプタンス＆コミットメント・セラピーに基づく介入を行った一例. 強迫的自傷行為のため入院となった重症うつ病患者に対しアクセプタンス＆コミットメント・セラピーに基づく介入を行った一例, 2021年1月
28. 坂田晴耶, 水野雄介, 真川明将, 久保田陽介, 奥山徹, 明智龍男: 名古屋市立大学病院における高齢者への睡眠薬処方の実態調査. 名古屋市立大学病院における高齢者への睡眠薬処方の実態調査, 2021年1月
29. 加藤雄亮, 中口智博, 明智龍男.: 発達特性を考慮した強迫症治療. 発達特性を考慮した強迫症治療, 2021年1月
30. 明智龍男.: 医療事故を電子カルテデータを用いて予測する人工知能技術の開発. 医療事故を電子カルテデータを用いて予測する人工知能技術の開発, 2020年11月
31. 渡辺孝文, 近藤真前, 明智龍男: 臨床実習中の医学生の心理的柔軟性とバーンアウトとの関連～横断研究. 臨床実習中の医学生の心理的柔軟性とバーンアウトとの関連～横断研究, 2020年9月
32. 早瀬卓矢, 渡邊孝文, 明智龍男.: 免疫抑制剤の変更後、橋本脳症を発症した若年性関節リウマチの一症例. 免疫抑制剤の変更後、橋本脳症を発症した若年性関節リウマチの一症例, 2020年9月
33. 坂田晴耶, 白石直, 川瀬理絵子, 浅沼恵美, 石川貴康, 伊藤夕貴, 明智龍男.: 家族介入により神経性やせ症の病理の改善が示唆された一例：アドラー心理学からの考察. 家族介入により神経性やせ症の病理の改善が示唆された一例：アドラー心理学からの考察, 2020年9月
34. 渡辺孝文, 近藤真前, 明智龍男: 臨床実習中の医学生の発達特性とバーンアウト、不安抑うつ、心理的柔軟性、患者への共感性との関連について（中間報告）. 臨床実習中の医学生の発達特性とバーンアウト、不安抑うつ、心理的柔軟性、患者への共感性との関連について（中間報告）, 2020年7月
35. 石田京子, 安藤詳子, 小松弘和, 森田達也, 内田恵, 明智龍男, 佐橋朋代, 升川研人, 五十嵐尚子, 志真康夫, 宮下光令: 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－. 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－, 2020年2月
- 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

がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神心理的支援に関するガイドライン作成

研究分担者 久保田 陽介 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学  
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  |                             |        |                               |
|--------|-----------------------------|--------|-------------------------------|
| 松岡 弘道  | 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科         | 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   |
| 明智 龍男  | 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学   | 蓮尾 英明  | 関西医大病院                        |
| 大武 陽一  | 伊丹せいふう病院                    | 宮本 せら紀 | 東京大学病院                        |
| 瀬藤 乃理子 | 福島県立医科大学                    | 阪本 亮   | 近畿大学病院                        |
| 倉田 明子  | 広島大学病院                      | 大西 秀樹  | 埼玉医科大学国際医療センター                |
| 浅井 真理子 | 日本医科大学                      | 四宮 敏章  | 奈良県立医科大学附属病院                  |
| 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 | 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 |
|        |                             | 篠崎 久美子 | 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 |
|        |                             | 坂口 幸弘  | 関西学院大学人間福祉学部人間科学科             |

研究要旨

がん患者の家族・遺族に頻度の高い、抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインを作成することを目的とする。そのため、Minds 診療ガイドラインの作成マニュアルにのっとり、現在システムティックレビューを実施中である。

**A. 研究目的**

がん患者の家族・遺族に頻度の高い、抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインを作成することを目的とする。

**B. 研究方法**

ガイドライン作成グループは、責任者松岡弘道（委員長）の下、久保田陽介、藤森麻衣子に加え、明智龍男、大武陽一、瀬藤乃理子を副委員長として組織し、精神科医、心療内科医、心理士、看護師、ビリーブメントの研究者等多職種で構成した。その他、倉田明子、浅井真理子、加藤雅志、竹内恵美、蓮尾英明、宮本せら紀、阪本亮、大西秀樹、四宮敏章、岡村優子、篠崎久美子、坂口幸弘も委員として参画した。

Minds 診療ガイドラインの作成マニュアルにのっとり、ガイドラインを作成している。

**C. 研究結果**

スコープを作成し、重要臨床疑問をまとめ、診療アルゴリズムを作成するとともに、クリニカルクエスチョンとして、「がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、非薬物療法を

行うことは推奨されるか？」、「がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか？」の2つを設定した。現在、系統的レビューを実施しており、一次スクリーニングが終了した。

**D. 考察**

今後、がん患者の家族・遺族の抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインが作成され、がん患者の家族・遺族の生活の質の向上が期待される。また、より一層症状緩和を推進するうえで必要な研究が明らかになる。

**E. 結論**

がん患者の家族・遺族の抑うつ、複雑性悲嘆に対する精神心理的な支援法に関する診療ガイドラインが作成され、がん患者の家族・遺族の生活の質の向上が期待される。

**F. 健康危険情報**

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

研究分担者

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

国内外で発行される医療者向けの手引きを文献レビューし、本研究班で開発する手引きの目的や読み手、内容について研究班内で話し合い、方向性を定めた。死別前後の家族および遺族のケアを目的とする手引きを今後開発する。

A. 研究目的

本研究では、一般医療従事者向けの家族及び遺族に対するケアの手引きを開発し、研修会を開催することを最終的な目的としている。当年度では、手引きおよび研修会の案を作成すると同時に、遺族ケアの実態を明らかにするためにアンケート調査を実施した。

掛けや心理社会的問題の評価が十分に行われていないことが示唆され、時間が限られた臨床現場に適用する遺族ケアの支援方法の教育が必要であることが示された。

B. 研究方法

国内外で発行している医療従事者向けの家族および遺族ケアに関する文献を参考に手引き案を作成し、研修会の開催方法や内容について班会議にて検討した。同時に、一般病棟、緩和ケア病棟、在宅診療に勤務する一般医療従事者を対象にインターネットによるアンケート調査を実施した

E. 結論

教育プログラムの開発を目的とする上では、現状の課題を精査し、それに対応し、かつエビデンスに基づく支援の普及を考える必要がある。アンケート調査や系統的レビュー等を通じてこれまで収集した情報を統合し、我が国の現状に適した遺族ケアの提案を目指す。

C. 研究結果

研究班会議での話し合いの結果、研修会はオンラインでロールプレイを2回実施する。加えて、不適切な遺族ケアの動画を上映し、各グループでディスカッションを行う流れになった。

アンケート調査結果では、約半数が遺族ケアの阻害要因として時間がないことを挙げていた。忙いの言葉をかけることや(34%)家族の思いを傾聴すること(42%)を日常的に行う者は一定数示されたが、心理社会的問題の評価は10%かそれ以下に留まった

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
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

D. 考察

研修会ではロールプレイを通して、コミュニケーション能力の向上を図ることが主となつた。アンケート調査の結果から、日常的な声

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

遺族の抑うつに対する行動活性化療法の予備的検討に関する研究

研究分担者 浅井 真理子 帝京平成大学大学院臨床心理学研究科  
鈴木 伸一 早稲田大学人間科学学術院  
研究協力者 平山 貴敏 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科 医員  
小川 祐子 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科 心理療法士

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、前後比較試験を開始し、参加者3名の結果を得た。

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いこと(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 20歳以上で死別3年以内のがん患者の遺族、②抑うつが軽症以上である: PHQ-9が10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(行動活性化療法)

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: PHQ-9

・副次評価項目: BDI-II、GAD-7、Behavioral Activation for Depression Scale-Short Form (BADS-SF) 他

・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

NPOパンキャンジャパンから、肺がんで家族を亡くした遺族8名が紹介され、5名が適格であり、3名が参加に同意した。そのうちの1名は途中からオンラインに移行したため脱落した。2名は評価項目である抑うつ(PHQ-9、BDI-II)、不安(GAD-7)とともに改善傾向であり、行動面が活性化する傾向が見られた(BADS-SF)。また2名はプログラム7回全てに参加した。

D. 考察

現時点での2名の結果は実施可能性、有用性ともに良好であるが、さらなる参加者の検討が必要である。

#### E. 結論

本研究は対面での介入であり、コロナ感染症下での実施が難航しているが、参加者2名の評価項目は改善傾向であり、プログラムも有用であった。そこで参加者を増やす目的で、国立がん研究センター中央病院での倫理審査を実施中である。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

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 小川祐子・平山貴敏・鈴木伸一・浅井真理子.  
がんで配偶者を亡くした遺族のグリーフケア：心理状態と対処行動の視点から. グリー  
フ&ビリーブメント研究. 2020;創刊号:29-36.
2. Hata K, Ono H, Ogawa Y, Suzuki S. 2020  
The Mediating Effect of Activity  
Restriction on the Relationship Between  
Perceived Physical Symptoms and  
Depression in Cancer Survivors. Psycho-  
oncology, 29, 663-670
3. 畑琴音・小野はるか・鈴木伸一 印刷中 が  
ん患者用活動抑制尺度改訂版 (SIP-C-R) の作

#### 2. 学会発表

1. Hata K., Ono H, Suzuki S. 2020  
Characteristics of behaviors for relieving  
anxiety and worry about cancer the  
relationship between psychological  
adjustment. The European Association for  
Behavioural and Cognitive Therapies (50th  
EABCT Congress), P123, Virtual Congress,  
September.
2. 小川祐子・平山貴敏・鈴木伸一・清水研 2020  
我が国のうつ病のがん患者に対する行動活性  
化療法の有用性に関する研究. 緩和・支持・  
心のケア合同学術大会 2020、P\_3-7-20、WEB 開  
催、8月9日

#### 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

研究分担者 宮下 光令 東北大学大学院医学系研究科

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・複雑性悲嘆の予測モデルを作成した。うつの予測モデルは、AUC=0.74、感度82%、特異度51%、陽性的中率23%、陰性的中率94%、複雑性悲嘆の予測モデルはAUC=0.77、感度82%、特異度59%、陽性的中率21%、陰性的中率96%だった。

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。本邦では、がん遺族の15%が死別後にうつや複雑性悲嘆のリスクを有する。援助が必要な遺族に適時介入するためリスクを予測・スクリーニングする必要がある。本研究は臨床で簡便にがん患者遺族のうつ・悲嘆を予測するためのモデルを開発することを目的とした。

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。それらについて、多変量ロジスティック回帰分析に基づき、スコアリングモデルを作成した。

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た。人口統計学的要因に、介護中の家族の心身の健康状態、死別に対する心の準備状況、精神疾患

罹患歴の変数を追加した、うつの予測モデルは、AUC=0.74、感度82%、特異度51%、陽性的中率23%、陰性的中率94%、複雑性悲嘆の予測モデルはAUC=0.77、感度82%、特異度59%、陽性的中率21%、陰性的中率96%だった。

E. 結論

本研究で開発したモデルで、死別後のうつ・複雑性悲嘆の予測可能性が示唆された。今後、臨床での実装のために、縦断的なデータを用いて、さらに精度を検証していく必要がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Aoyama M, Miyashita M, Masukawa K, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Akechi T. Predicting Models of Depression or Complicated Grief Among Bereaved Family Members of Patients with Cancer. Psycho-Oncology. 2021. In press

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルの提案

研究分担者 山岸 晓美 慶應義塾大学・医学部衛生学公衆衛生学教室

研究要旨

支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルを提案するために、保健所等を中心とするモデルなどを念頭に調査、検討を行う予定だったが、新型コロナウイルスの蔓延のために研究が実施できなかった。次年度は、1) 保健所を中心とするモデル、2) 医師会等、地域の医療介護専門職能団体と病院の協働によるモデル、3) 民間団体のネットワークによるモデルの3つを提示する予定である。

**A. 研究目的**

本研究では、わが国の医療提供体制を前提とした遺族を支援するための医療機関等の連携を強化するための国内モデルの提案を行う。具体的には、遺族ケア・グリーフケアの提供実態や課題を把握し、日本の医療システムを念頭において支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルを提案する。

**B. 研究方法**

遺族ケア・グリーフケアの提供、人材育成に携わるさまざまな機関に所属する多職種を対象に半構造化インタビューを実施し、Thematic Analysis を行う予定であった。

(倫理面への配慮)

必要に応じて実施施設における研究倫理審査を受ける。

**C. 研究結果**

新型コロナウイルスの蔓延のために研究が実施できなかった。

**D. 考察**

次年度は、1) 保健所を中心とするモデル、2) 医師会等、地域の医療介護専門職能団体と病院の協働によるモデル、3) 民間団体のネットワークによるモデルの3つを提示する予定である。

**E. 結論**

支援が必要な家族・遺族に適切なこころのケアを届けるための国内モデルを提案するために、保健所等を中心とするモデルなどを念頭に調査、検討を行う予定だったが、新型コロナウイルスの蔓延のために研究が実施できなかった。次年度は、1) 保健所を中心とするモデル、2) 医師会等、地域の医療介護専門職能団体と病院の協働によるモデル、3) 民間団体のネットワークによるモデルの3つを提示する予定である。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

1. 論文発表

なし

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

遺族に対するうつ病予防介入開発

研究分担者 石田 真弓 埼玉医科大学国際医療センター 精神腫瘍科  
(臨床心理士・公認心理師・准教授)  
研究協力者 大西 秀樹 埼玉医科大学国際医療センター 精神腫瘍科  
(医師・教授)  
伊丹 久美 埼玉医科大学国際医療センター 看護部  
(精神看護専門看護師)

研究要旨

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、その経験するストレスなど心理学的特徴を踏まえて開発した抑うつ改善およびうつ病などの疾病予防を目的とした心理教育を中心に構成されたプログラムの pilot study の結果を踏まえ、介入研究計画の検討を中心に行った。遺族の抑うつ改善について PHQ-9 をアウトカムとし、サンプルサイズを各群 20 名と設定し、当院でのリクルートだけでなく、遺族会へのリクルートとオンラインによる実施可能性について検討した。

A. 研究目的

埼玉医科大学国際医療センターでは「遺族外来」を設置し、これまでに 370 名（2020.03.07 現在）のがん患者遺族を診療している。遺族外来の研究から、悲嘆を主訴に受診した遺族の約 40%は初診時うつ病に罹患していること (Ishida et al., 2011)、がん患者遺族に特徴的な苦悩として「後悔」(71%)、「周囲からの言葉や態度」(67%)、「記念日反応」(62%)などがあること (Ishida et al., 2012)を報告している。死別後、新たに経験する「記念日反応」と「周囲とのコミュニケーション」(Ishida et al., 2018)は、遺族の新たな抑うつの原因になりやすく、心理教育プログラムとして予防的に対応することでその抑うつを改善させる可能性がある。がん遺族への支援を多くの医療機関で相互補完的に取り組むことの必要性から、遺族支援プログラムを開発は急務といえる。

よって本研究では、がん患者遺族を対象にうつ病予防を念頭において、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、本研究については埼玉医大国际医療センター内のリクルートのみでなく、オンラインによるプログラムの実施可能性についても実施する。対象は、これまでと同様に配偶者をがんで亡くなった遺族とし、遺族会などへのリクルートをおこなう。

(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る（研究計画の変更に伴い、現在倫理委員会への申請準備中）

### C. 研究結果

本研究のpilot studyの対象となった遺族は16名であり、介入の前後においてPHQ-9得点の有意な改善が確認された。またその改善はプログラム実施後の6か月後、12か月後にも維持されており、抑うつ改善プログラムとしての一定の効果が確認された。また、本研究結果をもとに、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、 $\alpha$ エラー=0.05、検出力 $(1-\beta)=0.80$ 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、研究計画を作成している。

さらに、研究対象となる遺族に生じるビタミンB1欠乏など身体的な問題が明らかになった。本症例については国際学会において発表したが、多くのがん患者遺族が経験する記念日反応をきっかけに、食思不振が持続し、それによるビタミンB1欠乏を発症していた。

### D. 考察

本研究結果より、がん患者遺族に対する3回で構成される遺族支援プログラム（抑うつ改善プログラム）へのオンラインを用いた介入研究の実施可能性が見いだされた。また、遺族の精神・心理的な問題だけでなく、身体的な問題に注意して介入を実施しなければならないことが明らかになった。遺族の抑うつの原因となる「記念日反応」は身体的な側面にも影響し、食生活などの生活習慣が変容することにより、ビタミンB1欠乏など重篤な脳障害につながる危険性を含むことが明らかになった。遺族への心理教育プログラムに本内容（記念日反応）はすでに組み込まれているが、身体的問題への注意喚起も含め、プログラムの修正についても継続的に検討すべき課題である。

### 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。また、がん患者遺族の症例にみられた心理的苦悩に起因した身体的問題については十分に配慮し、プログラムの修正を行い、最終的にオンラインによる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

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. Onishi H, Okabe T, Uchida N, Shirotake S, Todo M, Oyama M, Ishida M et al. 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. *Palliative & supportive care.* 2020;18(2):241-3.
2. Sato I, Onishi H, Kawanishi C, Yamada S, Ishida M, Kawakami K. Neuroleptic malignant syndrome in patients with cancer: a systematic review. *BMJ supportive & palliative care.* 2020;10(3):265-70.
3. Uchida N, Ishida M, Sato I, Takahashi T, Furuya D, Ebihara Y, et al. Exacerbation of psychotic symptoms as clinical presentation of Wernicke encephalopathy in an Alzheimer's disease patient. *Journal of general and family medicine.* 2020;21(5):185-7.
4. Yoshioka A, Sato I, Onishi H, Ishida M. Subclinical thiamine deficiency identified by pretreatment evaluation in an esophageal cancer patient. *European journal of clinical nutrition.* 2021 Mar;75(3):564-566.
5. Onishi H, Ishida M. Insufficiency of B vitamins with its possible clinical implications. Letter to the Editors. *Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition.* 2021; 68(1): 1. Released: January 01, 2021.
6. Hideki Onishi, Izumi Sato, Nozomu Uchida, Takao Takahashi, Daisuke Furuya, Yasuhiro Ebihara, Akira Yoshioka, Hiroshi Ito, and Mayumi Ishida. High proportion of thiamine deficiency in referred cancer patients with delirium: a retrospective descriptive study. *European Journal of Clinical Nutrition.* 2021 Jan 29. (Online ahead of print.).
7. Ishida M, Taguchi R, Sakaguchi H, Itami K, Yoshioka A, Sato I, Uchida N, and Onishi H. Reversible dementia due to vitamin B12 deficiency in a lung cancer patient: relevance of preoperative evaluation. *Palliative & Supportive Care.* (in press)
8. 大西秀樹, 伊丹久美, 石田真弓. 血液内科. Hematology Sept. 血液がん患者/

2. 学会発表

1. Hisayo Fukushima, Mayumi Ishida, Takao Takahashi, Hideki Onishi, Tetsuya Hamaguchi. Construction of the mental support system to the patient who receives cancer genomic medicine. E-P18.04. the European Human Genetics Virtual Conference. 2020. 6-9th June. (ESHG:The European Society of Human Genetics)
2. Hideki Onishi, Izumi Sato, Mayumi Ishida. Thiamine Deficiency as a Misdiagnosed and Unrecognized Cause of Delirium in Referred Patients with Cancer. International Society for Pharmacoepiology Annual Conference as Virtual Event September 16-17, 2020. E-poster
3. Mayumi Ishida, Nozomu Uchida, Naoki Mizunuma, Nobuyuki Onizawa, Kumi Itami, Hideki Onishi. "Subclinical thiamine deficiency in a cancer patient-bereaved family member induced by anniversary reaction". American Psychosocial Oncology Society. March 10-12, 2021. Poster Session

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

別添5

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<br>編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|---------------|-----|------|-----|-----|-----|
| なし   |         |               |     |      |     |     |     |

雑誌（和書）

| 発表者氏名                                 | 論文タイトル名                                      | 発表誌名                         | 巻号    | ページ     | 出版年  |
|---------------------------------------|--|------------------------------|-------|---------|------|
| 小川祐子・平山貴敏・ <u>鈴木伸一</u> ・ <u>浅井真理子</u> | がんで配偶者を亡くした遺族の<br>グリーフケア：心理状態と対処行動の<br>視点から。 | グリーフ & ビ<br>リーブメント<br>研究     | 創刊号   | 29-36.  | 2020 |
| 大西 秀樹,伊丹 久美, <u>石田 真弓</u> .           | がん患者/家族/遺族の心のケア.                             | 血液内科.<br>Hematology<br>Sept. | 81(3) | 404-409 | 2020 |
| 畠琴音・小野はるか・ <u>鈴木伸一</u>                | 患者用活動抑制尺度改訂版 (SIP-C-R)<br>の作成と信頼性・妥当性の検討     | 総合病院精神<br>医学.                |       |         | 印刷中  |

雑誌（外国語）

| 発表者氏名                             | 論文タイトル名  | 発表誌名                              | 巻号    | ページ      | 出版年  |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-------|----------|------|
| Akechi T, et al                   | Brief collaborative care intervention to<br>treat perceived unmet needs in highly<br>distressed breast cancer patients:<br>randomized controlled trial                             | Jpn J Clin<br>Oncol               | 51(2) | 244-251. | 2021 |
| Yamada A, <u>Akechi T</u> , et al | Association between the social support<br>for mothers of patients with eating<br>disorders, maternal mental health, and<br>patient symptomatic severity A<br>cross-sectional study | Journal of<br>eating<br>disorders | 9 (1) | 8 - 8    | 2021 |

|  |   |                      |                        |           |       |
|--|---|----------------------|------------------------|-----------|-------|
| Uchida M, <u>Akechi T</u> , et al              | Development and validation of the Terminal Delirium-Related Distress Scale to assess irreversible terminal delirium   | Palliat Support Care | 5                      | 1-7       | 2021: |
| Kumagai N, <u>Akechi T</u> , et al             | Assessing recurrence of depression using a zero-inflated negative binomial model: A secondary analysis of lifelog data  | Psychiatry Res       | 300: 113919            |           | 2021  |
| Harashima S, <u>Akechi T</u> , et al           | Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902)   | Jpn J Clin Oncol     | 51(5)                  | 744-752   | 2021  |
| Aoyama M, Miyashita M, <u>Akechi T</u> , et al | Predicting models of depression or complicated grief among bereaved family members of patients with cancer  | Psycho-Oncology      | Online ahead of print. |           | 2021  |
| Aogi K, <u>Akechi T</u> , et al                | Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology ClinicalPractice Guidelines for Antiemesis | Int J Clin Oncol     | 26                     | 1-17      | 2021  |
| Yamada T, <u>Akechi T</u> , et al              | Factor structure of the Japanese version of the Quality of Life in Alzheimer's Disease Scale (QOL-AD)   | Psychogeriatrics     | 20(1)                  | 79-86     | 2020  |
| Uchida M, <u>Akechi T</u> , et al              | Are common delirium assessment tools appropriate for evaluating delirium at the end of life in cancer patients?   | Psychooncology       | 29(11)                 | 1842-1849 | 2020  |
| Tsumura A, <u>Akechi T</u> , et al             | Reliability and validity of a Japanese version of the psychosocial assessment tool for families of children with cancer   | Jpn J Clin Oncol     | 50(3)                  | 296-302   | 2020  |

|  |  |  |         |           |      |
|--|--|--|---------|-----------|------|
| Toshishige Y,<br><u>Akechi T</u> , et al | Cognitive-behavioural therapy for chronic subjective dizziness: Predictors of improvement in Dizziness Handicap Inventory at 6 months posttreatment  | Acta oto-laryngologica<br>2020:<br>74. | 140(10) | 827-832   | 2020 |
| Ogawa S,<br><u>Akechi T</u> , et al      | The Relationship between Symptoms and Social Functioning over the Course of Cognitive Behavioral Therapy for Social Anxiety Disorder   | Psychiatry journal                     | 2020    | 3186450   | 2020 |
| Matsuda Y,<br><u>Akechi T</u> , et al    | Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter?  | Cancer Med                             | 9       | 19-26     | 2020 |
| Maeda I, <u>Akechi T</u> , et al         | Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings | Gen Hosp Psychiatry                    | 67      | 35-41     | 2020 |
| Kuwabara J,<br><u>Akechi T</u> , et al   | Acceptance and commitment therapy combined with vestibular rehabilitation for persistent postural-perceptual dizziness: A pilot study  | American journal of otolaryngology     | 41(6)   | 102609    | 2020 |
| Katsuki F,<br><u>Akechi T</u> , et al    | Development and validation of the 10-item Social Provisions Scale (SPS-10) Japanese version  | Nagoya Med J                           | 56      | 229-239   | 2020 |
| Imai K,<br><u>Akechi T</u> , et al       | The Principles of Revised Clinical Guidelines about Palliative Sedation Therapy of the Japanese Society for Palliative Medicine  | J Palliative Medicine                  | 23(9)   | 1187-1190 | 2020 |

|   |  |                                 |        |           |      |
|---|--|---------------------------------|--------|-----------|------|
| Hasegawa T,<br><u>Akechi T,</u><br><u>Miyashita M,</u> et<br>al | Rehabilitation for Cancer Patients in Inpatient Hospices/Palliative Care Units and Achievement of a Good Death: Analyses of Combined Data From Nationwide Surveys Among Bereaved Family Members  | J Pain Symptom Manage           | 60(6): | 1163-1169 | 2020 |
| Furukawa TA,<br><u>Akechi T,</u> et al                          | Corrigendum to "Can personalized treatment prediction improve the outcomes, compared with the group average approach, in a randomized trial? Developing and validating a multivariable prediction model in a pragmatic megatrial of acute treatment for major depression". [Journal of Affective Disorders 274 (2020) 690-697] | J Affect Disord                 | 276    | 1174-1175 | 2020 |
| Furukawa TA,<br><u>Akechi T,</u> et al                          | Can personalized treatment prediction improve the outcomes, compared with the group average approach, in a randomized trial? Developing and validating a multivariable prediction model in a pragmatic megatrial of acute treatment for major depression   | J Affect Disord                 | 274    | 690-697   | 2020 |
| Funada S,<br><u>Akechi T,</u> et al                             | Cognitive behavioral therapy for overactive bladder in women: study protocol for a randomized controlled trial   | BMC urology                     | 20     | 129       | 2020 |
| Azuma H,<br><u>Akechi T,</u> et al                              | Intraclass correlations of seizure duration by wavelet transform, sample entropy, and visual determination in electroconvulsive therapy  | Neuropsychopharmacology reports | 40(1)  | 102-106   | 2020 |
| <u>Akechi T,</u> et al  | Whose depression deteriorates during acute phase antidepressant treatment?   | J Affect Disord                 | 260    | 342-348   | 2020 |

|                                       |  |                                   |        |           |      |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|--------|-----------|------|
| Akechi T,<br><u>Kubota Y</u> , et al  | Factors associated with suicidal ideation in patients with multiple myeloma Jpn  | J Clin Oncol                      | 50(12) | 475-1478  | 2020 |
| Akechi T, et al                       | Risk of major depressive disorder in Japanese cancer patients: A matched cohort study using employer-based health insurance claims data                                | Psychooncology                    | 29(10) | 1686-1694 | 2020 |
| Akechi T, et al                       | Risk of major depressive disorder in spouses of cancer patients in Japan: A cohort study using health insurance-based claims data                                      | Psychooncology                    | 29(7)  | 1224-1227 | 2020 |
| Akechi T, et al                       | Treatment of Major Depressive Disorder in Japanese Patients with Cancer: A Matched Cohort Study Using Employer-Based Health Insurance Claims Data                      | Clinical drug investigation       | 40(12) | 1115-1125 | 2020 |
| Akechi T                              | Optimal goal of management of delirium in end-of-life cancer care  | The Lancet Oncology               | 21(7)  | 872-873   | 2020 |
| Akechi T                              | Suicide prevention among patients with cancer  | Gen Hosp Psychiatry               | 64     | 119-120   | 2020 |
| Hata K, <u>Suzuki S</u> , et al       | The Mediating Effect of Activity Restriction on the Relationship Between Perceived Physical Symptoms and Depression in Cancer Survivors                                | Psycho-oncology                   | 29(4)  | 663-670   | 2020 |
| Onishi H,<br><u>Ishida M</u> , et al. | 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. | Palliative & supportive care.     | 18(2)  | 241-243   | 2020 |
| Sato I, <u>Ishida M</u> , et al       | Neuroleptic malignant syndrome in patients with cancer: a systematic review.   | BMJ supportive & palliative care. | 10(3)  | 265-270   | 2020 |

|  |   |   |                        |                        |      |
|--|---|---|------------------------|------------------------|------|
| Uchida N, <u>Ishida M</u> , et al.     | Exacerbation of psychotic symptoms as clinical presentation of Wernicke encephalopathy in an Alzheimer's disease patient. | Journal of general and family medicine.         | 21(2)                  | 185-187                | 2020 |
| Yoshioka A, <u>Ishida M</u> , et al    | Subclinical thiamine deficiency identified by pretreatment evaluation in an esophageal cancer patient.                    | European journal of clinical nutrition.         | 75(3)                  | 564-566                | 2021 |
| Onishi H, <u>Ishida M</u> .            | Insufficiency of B vitamins with its possible clinical implications.  | Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition. | 68(1)                  | 1                      | 2021 |
| Onishi H, <u>Mayumi Ishida</u> , et al | High proportion of thiamine deficiency in referred cancer patients with delirium: a retrospective descriptive study.      | European Journal of Clinical Nutrition.         | Online ahead of print. | Online ahead of print. | 2021 |
| <u>Ishida M</u> , et al                | Reversible dementia due to vitamin B12 deficiency in a lung cancer patient: relevance of preoperative evaluation.         | Palliative & Supportive Care.                   | In press               | In press               | 2021 |

令和 3年 4月 1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 令和 2 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 (所属部署・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<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|--------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                      |                            | 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 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 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 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 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<br>(指針の名称 : ) | <input 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  
クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |            |
|-------------|------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

#### 6. 利益相反の管理

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

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

令和3年4月1日

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

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2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<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入(※1)       |        |                          |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                            | 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 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 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 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 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<br>(指針の名称: ) | <input 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 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

6. 利益相反の管理

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

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

令和 3年 4月 1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 令和 2 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以下とおりです。

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 (所属部署・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<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                            | 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 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 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 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 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<br>(指針の名称: ) | <input 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  
クレー一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |            |
|-------------|------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

#### 6. 利益相反の管理

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

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

令和3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 斎

次の職員の令和2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<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入(※1)       |        |                          |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                            | 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 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 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 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 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<br>(指針の名称: ) | <input 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 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

#### 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

令和3年3月31日

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 2 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以下とおりです。

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<br>有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) |                  |  | 未審査 (※2)<br>□ |
|--------------------------------------|---------------|---------------------|------------------|--|---------------|
|                                      |               | 審査済み<br>□           | 審査した機関<br>帝京平成大学 |  |               |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針                | □ ■           | □                   |                  |  | □             |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                     | □ ■           | □                   |                  |  | □             |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)            | □ □           | ■                   | 帝京平成大学           |  | □             |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針   | □ ■           | □                   |                  |  | □             |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称 : ) | □ ■           | □                   |                  |  | □             |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |            |
|-------------|------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

#### 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

令和 3 年 3 月 23 日

機関名 国立大学法人東北大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 大野 英男

次の職員の令和 2 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<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                            | 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 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 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 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 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<br>(指針の名称: ) | <input 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 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )                |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関: )               |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 ■ 無 □ (無の場合はその理由: )                |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 ■ 無 □ (有の場合はその内容: 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3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 印

次の職員の令和2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 晓美・ヤマシ アキ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入(※1)       |        |                          |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                            | 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 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 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 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 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<br>(指針の名称: ) | <input 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 ■ 未受講 □ |
|-------------|------------|

6. 利益相反の管理

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

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

令和 3 年 4 月 / 日

厚生労働大臣 殿

機関名  
所属研究機関長 職名 早稲田大学人間科学学術院  
氏名 学術院長 三嶋博之 

次の職員の令和 2 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以下とおりです。

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) 早稲田大学人間科学学術院・教授

(氏名・フリガナ) 鈴木伸一・スズキシンイチ

4. 倫理審査の状況

|                                      | 該当性の有無<br>有 無              | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|--------------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                      |                            | 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 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 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"/> | ■                        | 帝京平成大学 | <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 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<br>(指針の名称 : ) | <input 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 ■ 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 ■ 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 ■ 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 ■ 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 ■ (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3年 3月 31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 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2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 (所属部署・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<br>有 無  | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |  | 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<br>(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  
クレ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。