

厚生労働科学研究費補助金  
がん対策推進総合研究事業

患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の  
実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に  
関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 朝生

令和3（2021）年 3月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究

国立がん研究センター先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 小川 朝生

## II. 分担研究報告書

### 1. AIを用いた認知症対応支援システムの開発

国立がん研究センター先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 小川 朝生

国立がん研究センター東病院 薬剤部 松井 礼子・五十嵐 隆志

### 2. 意思決定支援に関する教育プログラムの開発

杏林大学医学部腫瘍内科学 長島 文夫

### 3. 高齢がん患者に対する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発

埼玉医科大学国際医療センター消化器腫瘍科 濱口 哲弥

### 4. 外科治療における意思決定支援用介入資材の開発

関西医科大学 外科学講座 海堀 昌樹

### 5. 行動科学に基づく介入方法の開発：オンライン研修の効果検討

大阪大学大学院 人間科学研究科 平井 啓

### 6. 一看護師を対象とした高齢がん患者の意思決定支援研の教育プログラム前の調査による教育プログラムの内容の検討と課題一

公立大学法人横浜市立大学 医学部看護学科 がん看護学 渡邊 眞理

### 7. 多様な意思決定支援の分析と、それを支える方法について

中京大学法務総合教育研究機構 稲葉 一人

### 8. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討：ADL、入院日数、予期せぬ再入院

国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター院内がん登録分析室

奥山 絢子

### 9. 意思決定支援に関する現状調査の立案・実施

杏林大学医学部総合医療学 水谷 友紀

### 10. シェアード・ディシジョンメイキング (Shared Decision Making: SDM)

の意義と可能性の検討

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 中山 健夫

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表

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

患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便  
で効果的な支援プログラムの開発に関する研究

研究代表者 小川 朝生 国立研究開発法人国立がん研究センター  
先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 分野長

**研究要旨** 重要な意思決定支援場面において、意思決定能力に基づく適切な支援の提供を、がん診療連携拠点病院において実現することを目指し、介入プログラムの検討を進めた。がん登録 DPC データより、高齢者の治療選択の実態の把握、意思決定支援に関する面接の実態から、意思決定支援の質の向上に関する阻害要因を同定し、対応するための教育プログラムの骨子を固めた。今後、教育プログラムの効果検証、拠点病院への介入プログラムの開発を進める予定である。

**研究分担者氏名・所属研究機関名及び  
所属研究機関における職名**

小川朝生	国立がん研究センター先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野 分野長
長島文夫	杏林大学医学部内科学腫瘍科教授
濱口哲弥	埼玉医科大学国際医療センター消化器腫瘍科 教授・診療部長
海堀昌樹	関西医科大学 外科学講座 診療教授
平井 啓	大阪大学大学院人間科学研究科准教授
渡邊眞理	公立大学法人横浜市立大学 医学部看護学科 がん看護学 教授
稲葉一人	中京大学法務総合教育研究機構教授
松井礼子	国立がん研究センター東病院薬剤部 副薬剤部長
五十嵐隆志	国立がん研究センター東病院薬剤部 薬剤師
奥山絢子	国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター院内がん登録分析室長
水谷友紀	杏林大学医学部 総合医療学 学内講師
中山健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学 分野 教授

**A. 研究目的**

超高齢社会を迎えたわが国では、65 歳以上

人口が 3617 万人（総人口比 28.7%）、75 歳以上人口も 1871 万人（総人口比 14.9%）（2020 年 9 月 15 日現在推計）となった。今後団塊の世代が後期高齢者に入る 2025 年までには、都市部を中心に高齢者の人口が 1.5-2 倍程度に急増することが推測されている。特に、後期高齢者は、何らかの医療を受けつつも、比較的自立した社会生活を営む（Vulnerable Elders）場合が多く、どのような支援方法望まれるのか、治療が必要となった場合には治療の適応はどのようにすればよいのか、等議論の焦点となっている。

高齢者の増加を背景に、意思決定に関しての知識の普及や実践の必要性が指摘されている。意思決定は、医療においては適切なインフォームド・コンセントを実現する上で重要な課題であるとともに、療養生活の質を向上させるためには、アドバンス・ケア・プランニングでも中心的なテーマである。近年では、がん以外の疾病への緩和ケアを適応する動きが求められる中で、がん医療のみならず、循環器や老年医療においても検討されつつある。緩和ケアにおける経験と実践が、より広く社会に貢献することも強く期待される領域である。

第 3 期がん対策推進基本計画において、コミュニケーションの充実や意思決定支援ガイドラインの作成など意思決定支援を進めるための取組みが行われてきた。しかし、体験調査等では十分に行われていない課題がある。

加えて、障害者権利条約を受け、医療の領域でも合理的配慮のもとに、本人自身による意思決定を実現する体制の整備が求められている。がん診療連携拠点病院において実施可能な汎用性の高い簡便な介入方法を整備することが急務である。

そこで、本研究においては、高齢者等における意思決定支援の現状を把握するとともに、教育プログラムの開発、実装するための支援プログラム、意思決定支援の質の向上に資する情報の収集・解析を目指して計画を進めた。

## B. 研究方法

### 1. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援教育プログラムの開発

本年度は「高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究」（平成 29 年度～令和元年度）で得た知見を基に作成した教育プログラム案を実施した。

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラム案は以下の目的と内容で 2020 年 12 月 19 日（土）に 58 名の看護師を対象に研修会を WEB 上で実施した。

①高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の知識と実践に関する自信について定量的に評価する（対象者の実態の把握）こと、②高齢がん患意思決定を支援する教育プログラム案の評価、修正を目的とする。

### 2. オンラインによる多職種向けの研修の試行

医療従事者を対象に、意思決定支援に関する制度や考え方、認知・身体・アセスメント方法の理解と獲得を目的とした研修プログラムを実施し、その効果を検討することを目的とした。このとき、支援の方法には行動科学の知見を取り入れ、患者の意思決定を支援できるよう実質的な内容とした。

スライドを使用した講義と演習（個人・グループ）から構成し、約 4 時間の研修プログラム（全編オンライン）として実施した。第一部として、意思決定支援に関する制度や倫理、枠組みに関する事項を、第二部として、患者と接する際の具体的な理論やスキルに関する内容とした。

効果評定 研修の開始前後に WEB アンケートを実施し、研修前後を比較検討し研修効果を

検証した。なお、イニシャルや誕生日など、本人しか知り得ない情報を組み込んだ ID 番号を各人に生成するよう依頼し、事前事後データの参照に使用した。

### 3. 適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発

高齢者等における意思決定支援の現状調査に基づき、意思決定支援に関する手引きならびに教育プログラムの開発を進めてきた。本年度においては、実態調査ならびに教育プログラムの試行を踏まえ、教育プログラムの修正ならびに、施設向けの支援プログラムの構成を検討した。

### 4. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

高齢がん患者やその家族にとって、治療に伴う身体的な負担がどの程度かといった情報は、治療選択を決定する上で重要な情報である。本研究では、がん診療連携拠点病院等を中心とするがん診療病院の院内がん登録と DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いて、高齢のがん患者における治療負担を検討するために、入院加療後の日常生活動作（Activity of Daily Living, ADL）低下、入院日数、及び退院から 6 ヶ月以内の予期せぬ再入院割合について明らかにすることを目的とした。がん診療病院 431 施設の院内がん登録とリンケージさせた DPC 導入の影響評価に係る調査データを用いた。解析対象は、2015 年に胃癌、大腸癌、膵臓癌と診断され、当該病院で初回治療を開始した 40 歳以上の患者とした。各診療ガイドラインを参考に、標準治療を受けた患者の退院時における ADL 低下割合、入院日数、退院後 6 ヶ月以内の予期せぬ再入院割合を、75 歳未満と 75 歳以上の群に分類して、傾向を分析した。

### 5. 日常診療で使用する場合に推奨される GA ツールの選定

欧米の老年腫瘍学ガイドラインでは、高齢がん患者を診療する際に高齢者機能評価（Geriatric Assessment: GA）を実施することが推奨されている。しかし、各種ガイドラインでは具体的な GA ツールまで言及していない。どの GA ツールが日本のがん診療現場で正しく利用できるのか、どの GA ツールを用いるべきなのかについて意思決定支援をする前段階の情報の整理することを目的として、日常診療で使用する際に推奨される GA ツール

を策定した。

#### (倫理面への配慮)

本研究のプロトコールは、倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとした。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得た。

本研究では、高齢者を対象としており、研究参加のインフォームド・コンセントにおいて意思決定能力が低下をしている場面が生じうる。しかし、これらの患者を本研究から除外することは、軽度の認知症をもつ患者のみの登録となるなど偏りが生じ、臨床上の課題が抽出されない危険性が生じうる。一方、対象とする調査はインタビュー調査等観察研究が主であり、予測される有害事象として身体的問題が生じる可能性はない。

以上の理由により、本研究に対する患者の理解が不十分と研究者が判断したときは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第5章第13代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」および「代諾者からのインフォームド・コンセントに関する細則 ①研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合」に則り、代理人から文書による同意を得て調査を実施する。あわせて、調査までの待機中および調査期間中にも、本人に説明する機会を持ち、インフォームド・アセントを得るよう努めた。

## C. 研究結果

### 1. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援教育プログラムの開発

対象者は研修参加者58名中、調査参加の同

意が得られた48名であった。この内、認定看護師32名、専門看護師8名 計40名(85%)とがん看護分野の専門家が最も多く、その他、精神看護専門看護師、認知症看護認定看護師等が参加していた。

### 2. オンラインによる多職種向けの研修の試行

#### 1) 知識と効力の変化

意思決定支援についての知識を問う8項目は、一般的に誤解されることが多い項目を用いた。したがって、得点が低下することで正しい知識獲得が促進されたと考える。8項目合計の得点は有意に低減した( $t(69)=2.47, p=.002$ )。項目別に見ると、有意な差が検出されたのは「できるだけ、コミュニケーションスタイル(話し方、説明方法など)を変えずに、誰に対しても平等に接することが重要だ」( $t(69)=3.18, p=.002$ )、「医療者側が「実施した方がいい治療法」を提示することは誘導になるからやめたほうがいい」( $t(69)=3.84, p=.000$ )の2項目であった。

効力感についての変化は、10項目で測定した。こちらは得点が高いほど、意思決定支援に関する効力感を覚えていることを示す。1項目を除いて9項目に事前・事後での有意な差が検出され、そのうち8項目は得点の向上が確認された( $t(75)=-3.12\sim-2.16, p=.00$ )。残る1項目「通院(外来)で患者に生活における考え方を聞き出すことはなかなか難しい(逆転)」であり、この行動についての効力感には低下が見られた(逆転処理後  $t(75)=2.27, p=.02$ )。

#### 2) 診療行動の変化

実際の診察行動を10項目挙げ、それらの実施有無についての変化を確認したところ、研修前後で有意な差が見られなかった。

### 3. 適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発

#### 1) バリアの同定

エキスパートによる検討から、わが国の意思決定支援の普及に関するバリアは、

①意思決定の重要性を知らない(ノーマライゼーションの概念を知らない)

②意思決定能力の低下に気づかない

③意思決定能力の低下に気づいたとしても、具体的な支援方法・対応を起こすことができない

④意思決定支援に関する医療者間でのコミュニケーションが図れていない（記録を残す重要性を知らない、記録の残し方を知らない）があがった。

## 2) 教育プログラムの目標設定

抽出したバリエーションと、わが国の医療の現状を踏まえ、教育プログラムの目標を設定した。

## 3) 教育プログラムの構成

コアスキルの修得を図るための教育プログラムの方法並びにコンテンツの検討を行った。

教育手法に関しては、座学のみで試行した結果、知識の向上は実現した一方、実際の支援に関する自信の向上は認められなかったことから、支援に活かすための技術の習得を踏む必要があった。そのため、座学に加えて、グループワークを導入するとともに、COVID-19下での研修を想定して、トリガービデオ等臨床場面を想起し、検討を深めるための手法を併せることとした。

## 4. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

がん診療連携拠点病院を中心とするがん診療病院 431 施設のリアルワールドデータを用いて、胃癌、大腸癌、膵臓癌における治療に伴う ADL 等への影響について明らかにした。胃癌、大腸癌の治療をみると、EMR や ESD といった内視鏡的切除術に関しては、75 歳未満と 75 歳以上において、治療に伴う入院日数や ADL 低下の影響は同程度であった。一方で、開腹手術では 75 歳未満と比較し、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL 低下割合、予せせぬ再入院割合もやや高くなる傾向にあった。膵臓癌においては、比較的早期であっても、75 歳以上においては手術後の ADL 低下割合が 5% を超えており、75 歳未満と比較してやや高い傾向にあった。更に、進行膵臓癌では、予後が比較的によくないこともあってか 75 歳以上では化学療法の治療を受けたものが半数以下に留まっていた。こうした治療に伴う入院日数や ADL 低下等の情報を患者や家族に提供することは、高齢者のがん治療における意思決定において重要である。

## 5. 日常診療で使用する場合に推奨される GA ツールの選定

GA の専門家として、①高齢がん患者の診療を日常的に行っている、②GA を実施している、

または GA に対する造詣が深い、③老年腫瘍学の研究に従事している、の人選規準を満たした、腫瘍内科医、老年科医、精神腫瘍科医、理学療法士) + ファシリテーター 1 名により、日常診療で使用する GA ツールに関して、修正 Delphi 法を用いたエキスパートコンセンサスにより推奨をまとめた。

日常診療で最低限行うべき GA ツールとしては、従来の PS (Performance Status) に加えて、CCI (Charlson Comorbidity Index ; 併存症)、処方薬リスト、独居の有無と介護者の有無、そして G8 (スクリーニングツール) による評価を推奨することとなった。

次のステップとして、Mini-Cog (認知機能)、CARG スコア (有害事象予測スコア)、OARS (Older Americans Resources and Services) -IADL (Instrumental Activity of Daily Living) の実施を推奨した。

## D. 考察

### 1. 看護師、相談員を対象とした意思決定支援教育プログラムの開発

高齢がん患者の意思決定を支援している看護師 (その内、専門看護師・認定看護師 85%) の傾向として、高齢がん患者の意思決定支援の指針となる「認知症の人の日常生活・社愛生活における意思決定支援ガイドライン」を知っているが、その活用は限定的であることが明らかとなった。

ガイドラインの周知とともに、その活用方法を学習する必要性が示唆されたことを踏まえ、教育プログラムの修正を図る必要がある。

### 2. オンラインによる多職種向けの研修の試行

研修プログラムの一定の効果は確認された。過年度までに実施した対面式のプログラムに比べ、知識項目については変化する項目が少なく、効力感項目での変化は多数見られた。オンラインでの研修となり、システムや形態に慣れたころに展開したスキルやグループワークなどが、効力感向上に影響を及ぼしていることが考えられる。

### 3. 適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発

高齢がん患者の意思決定支援の現状を質的に検討し、その結果から、わが国の意思決

定支援の質の向上に資する支援技術の開発を行った。

#### 4. 高齢がん患者における治療に伴う負担の検討

EMR や ESD では 75 歳以上の患者においても、入院日数や ADL 低下割合は 75 歳未満と同程度であり、こうした情報を患者や家族に伝えることは、患者が安心して治療を受けられることに繋がる。一方で、胃癌、大腸癌における開腹手術においては、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあった。手術自体の身体への影響もあるが、入院日数が長くなるにつれ、患者の筋力低下等を招くリスクが高まる。そのため、治療過程では術後早期からのリハビリテーション等を合わせて行うことが重要である。

膵臓癌患者への外科治療においては、対象数が少ないためその解釈には限界があるものの、75 歳以上では 75 歳未満と比較して、入院日数がやや長くなり、ADL 低下率も 5% を超えて高い傾向にあった。がんによる余命を含めて、患者や家族の意向を確認しつつ治療の意思決定を行うことが重要ではないか。

術後化学療法や進行癌に対する化学療法については、75 歳未満と比較して、75 歳以上では実施率が低い傾向にあった。本研究では、治療方針の決定における患者や家族の選好については不明であるが、高齢患者においては一定数の患者が術後化学療法や進行癌に対する化学療法を行わず経過観察が行われている状況が示唆された。ADL 低下リスクだけでなく、治療継続割合などを含めて、患者や家族にインフォームドコンセントを行ない、患者が納得できる治療の意思決定支援へと繋げることが重要であろう。

#### 5. 日常診療で使用する場合に推奨される GA ツールの選定

今回、日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価について、エキスパートのコンセンサスを策定した。本推奨を一般化するために、今後、パブリックコメントを求め、より多くの意見を反映する必要がある。

### E. 結論

高齢がん患者を中心に、がん医療における意思決定支援の現状を質的量的に検討し、その結果から、わが国の意思決定支援の質の向上を目指して教育プログラム、支援プログラムの開発、意思決定支援に資する情報の収集・解析を進めた。その結果、わが国のがん治療の中核をなくがん診療連携拠点病院において、高齢者においてもがん治療は実施されていること、高齢者の場合 10% 以上に ADL の低下が併存しつつ治療を行っていること、術後の補助化学療法の実施頻度が低くなることなど癌種ごとの実態が明らかとなった。これらの情報は、治療開始前の時点で、治療後の経過について予め十分に検討し、本人の価値観に沿う治療かを検討し、本人の希望に沿う治療を提供する上で重要である。

今後がん診療連携拠点病院での意思決定支援の質の向上を目的に、意思決定支援の教育プログラムを修正し、あわせて支援プログラムの実施可能性を検討する予定である。

### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

### G. 研究発表

論文発表（英語論文）

1. Nakazawa Y, Takeuchi E, Miyasita M, Sato K, Ogawa A, Kinoshita H, Kizawa Y, Morita T, Kato M. A Population-Based Mortality Follow-Back Survey Evaluating Good Death for Cancer and Noncancer Patients: A Randomized Feasibility Study. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2021;61(1):42-53. e2.
2. Nakanishi M, Ogawa A, Nishida A. Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study. *Palliative Medicine*. 2020;34(4):504-12.
3. Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, Ogawa A. et al. Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology

- matter? Cancer Medicine. 2020;9(1):19-26.
4. Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, 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. 2020;67:35-41.
  5. Katayama K, Ishikawa D, Miyagi Y, Takemiya S, Okamoto N, Ogawa A. Qualitative analysis of cancer telephone consultations: Differences in the counseling needs of Japanese men and women. Patient Educ Couns. 2020;103(2020):2555-5264.
  6. Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Ogawa A, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. International Journal of Clinical Oncology. 2020;25(1):1-42.
  7. Kaibori M, et al. Perioperative Geriatric Assessment as Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma. Cancers (Basel) 2021;13(4):842
  8. Ishihara A, Kaibori M, et al. Preoperative Risk Assessment for Delirium After Hepatic Resection in the Elderly: a Prospective Multicenter Study J Gastrointest Surg. 2021;25 (1) :134-144.
  9. Kaibori M, et al. Near-Infrared Fluorescence Imaging and Photodynamic Therapy for Liver Tumors. Front Oncol. 2021; 11:638327.
  10. Tomoko Matsui, Kei Hirai, Yasuyuki Gondo, Shinichi Sato: Understanding help-seeking behavior in relation to psychosocial support services among Japanese cancer patients. Japanese Journal of Clinical Oncology, 2020. vol150(10), 1175-1181.
  11. Hiroyoshi Adachi, Asayo Yamamura, Nanako Nakamura-Taira, Hitoshi Tanimukai, Ryohei Fujino, Takashi Kudo, Kei Hirai. Factors that influence psychiatric help-seeking behavior in Japanese university students. Japanese Asian Journal of Psychiatry. 2020. June:51.
  12. Tomoko Matsui, Kei Hirai, Masako Shokoji, Naoko Kanai, Arika Yoshizaki, Naoko Wada, Naoshi Ito, Madoka Tokuyama : Problems, goals and solutions reported by cancer patients participating in group problem-solving therapy. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2019. vol.49(3), 245-256.
- 論文発表（日本語論文）
1. 小川朝生. がん患者におけるせん妄ガイドライン 2019 年版. 精神医学. 2020;62(5):692-7.
  2. 小川朝生. 患者さんの休息が障害されるときにはなにが起こっているのか～その原因と症状マネジメント～. がん看護. 2020;25(5):497-502.
  3. 小川朝生. がん薬物療法による認知機能障害と対策. 癌と化学療法. 2020;47(6):905-12.
  4. 小川朝生. サイコオンコロジー分野の家族ケア. 緩和ケア. 2020;30Suppl:009-14.
  5. 小川朝生. 精神科医と心理士の違い. 緩和ケア. 2020;30(2):102-8.
  6. 小川朝生. 知っておきたい非がん患者の緩和ケア第6回認知症. 月刊 薬事. 2020;62(4):93-102.
  7. 小川朝生. 適切なアセスメントとケアで予防できる 医療者が知っておくべきせん妄への対応. 病院安全教育. 2020;7(4):59-62.
  8. 小川朝生. ACP とは何か 患者の意思の実現を考える本人目線での支援の取り組み. 最新医療経営 PHASE3. 2020;428(4):16-9.
  9. 小林清香、平井啓、谷向仁、小川朝生、原田恵理、藤野遼平、立石清一郎、足立浩祥. 身体疾患による休職体験者における職場ストレスと関連要因. 総合病院精神医学会. 2020;32(4):403-9.
  10. 小川朝生. 非がん疾患に対する緩和ケ

- ア 疾患別の特性 認知症. 内科. 2021;127(2):245-9.
11. 小川朝生. せん妄と転倒. 日本転倒予防学会誌. 2021;7(3):19-21.
  12. 小川朝生. せん妄対策の進歩. 老年内科. 2021;3(3):270-7.
  13. 平井啓・山村麻予・鈴木那納実・小川朝生:高齢患者のがん治療方針における意思決定困難に関する要因に関する探索的研究—医師に対するインタビューから—, Palliative Care Research, 2021. 16(1), 27-34.
  14. 中山健夫. Choosing Wisely:持続可能な医療をめざして ジェネラリスト教育コンソーシアム 2020;14:115-125

#### 学会発表

1. 小川朝生, 高齢者心不全における意思決定支援. 第 24 回日本心不全学会学術集会 (シンポジウム); 2020/10/15; Web 開催.
2. 小川朝生, せん妄への対応. 日本転倒予防学会第 7 回学術集会 (転倒予防指導士セミナー); 2020/10/10-25; Web 開催.
3. 谷向仁, 小川朝生, 急性期病院における認知症診療の課題 —実態調査から見えてきたこと—. 第 116 回日本精神神経学会学術総会 (シンポジウム); 2020/9/28-29; Web 開催.
4. 平井 啓 足立浩祥, 村中 直人, 小林 清香, 小川 朝生, 谷向 仁, 谷口 敏淳, 山村 麻予, 原田 恵理, 藤野 遼平, 堀井 健司, 桜井 なおみ, 立石 清一郎, 治療と職業生活の両立支援における高ストレス状態の測定ツールとしての脳疲労尺度の開発. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020(ポスター); 2020/8/9、10; Web 開催.
5. 前川 智子 中村久実, 山中 圭子, 田村 貴恵, 服部 幸子, 石井 知子, 岩爪 美穂, 笠川 友恵, 幸喜 佐央里, 河寫 夏來, 平野 勇太, 榎戸 正則, 岩田 有正, 小川 朝生, がん専門病院における高齢者総合的機能評価の傾向と今後の課題. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (ポスター); 2020/8/9、10; Web 開催.
6. 平野勇太、前川智子、榎戸正則、岩田有正、栗山尚子、菅澤勝幸、關本翌子、小川朝生, o DELTA プログラムによる知識の獲得と行動変容に関する教育効果の検討. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (ポスター); 2020/8/9、10; Web 開催.
7. 柘津晶子、岩田有正、平野勇太、萩原莉穂、榎戸正則、小川朝生, 発達障害傾向のあるがん患者に対する子どもへのコミュニケーション支援における心理職の介入. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (ポスター); 2020/8/9、10; Web 開催.
8. 岩田有正、榎戸正則、小川朝生, 転移性脳腫瘍による症候性てんかんに対するレベチラセタム単剤投与の有効性と安全性に関する後ろ向き検討. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (ポスター); 2020/8/9、10; Web 開催.
9. 小川朝生, わが国における非がん領域の緩和ケアの課題. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (国際シンポジウム); 2020/8/9、10; Web 開催.
10. 小川朝生、天野慎介、藤井大輔、田中麻衣、阿萬和弘, ピアサポートの現状と実践に向けた取り組み. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (共催セミナー); 2020/8/9、10; Web 開催.
11. 小川朝生, 認知症の緩和ケア 急性期医療での現状と課題. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020 (シンポジウム); 2020/8/9、10; Web 開催.
12. 小川朝生, 高齢者のがん診療における支援. 第 36 回日本ストレス学会総会; 2020/10/24-25 ; Web 開催.
13. 小川朝生, サイコオンコロジー・コアコンピテンシー作成の経験. 第 33 回日本総合病院精神医学会総会 (シンポジウム) 2020/11/20. Web 開催.
14. 海堀昌樹/日本肝癌研究会追跡調査より見た高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義/第 56 回日本肝癌研究会 (2020 年 12 月 22 日 Web)
15. 海堀昌樹 /高齢者がんに対する周術期感染対策/ 第 33 回日本外科感染症学会 (2020 年 11 月 27 日 Web)
16. 海堀昌樹 /高齢癌患者に対する手術について/高齢者のがん治療を考えよう 公開シンポジウム 一般社団法人全国願患者団体連合会共催 (2021 年 3 月 6 日 Web)
17. 田中省吾、海堀昌樹、他 /フレイルが高

- 高齢者肝細胞癌切除成績に及ぼす影響に対する多施設共同研究/第 82 回日本臨床外科学会総会 (2020 年 10 月 29 日 Web)
18. 野見武男、海堀昌樹、他/高齢者肝細胞癌症例に対する肝切除後せん妄に関する多施設共同研究/第 56 回日本肝癌研究会 (2020 年 12 月 23 日 Web)
  19. 海堀昌樹/高齢者の肝臓診療における多様性と個別化. 第 56 回日本肝癌研究会 (2020 年 12 月 22 日 Web)
  20. 海堀昌樹/高齢者周術期の栄養管理 /日本外科代謝栄養学会第 57 回学術集会 (2020 年 12 月 24 日 Web)
  21. 中村菜々子, 山村麻予, 藤野遼平, 平井啓, 足立浩祥, 本岡寛子, 谷口敏淳, 谷向仁: メンタルヘルス不調状態への受診勧奨メッセージの違いが受診意図に及ぼす影響～不調理由の説明とフレーミングの組み合わせの観点から～. 第 27 回行動医学会学術総会 2020.12.12 オンライン
  22. 平井啓, 足立浩祥, 立石清一郎, 谷向仁, 小林清香, 山村麻予: 脳疲労尺度におけるプレゼンティズムと高ストレス状態の関連について～妥当性と利用方法の検討～. 第 27 回行動医学会学術総会 2020.12.11 オンライン
  23. 平井啓: 新型コロナウイルスに対する感染予防行動生起にあたる脅威性認知の影響について. 日本社会心理学会第 61 回大会: 2020.11.7-8 オンライン
  24. 山村麻予, 平井啓, 小川朝生, 鈴木那納実: 医療者を対象とした意思決定支援に関する教育プログラムの効果. 日本教育心理学会第 62 回総会, 2020 .9.19-21 オンライン
  25. 管生 聖子, 平井啓: 母親の子育不適応予測のための包括的な心理社会的要因構造化の試み. 日本心理学会第 84 回, 2020.9.8-10. オンライン
  26. 平井啓, 山村 麻予, 藤野 遼平, 中村 菜々子, 本岡 寛子, 足立 浩祥, 谷口 敏, 谷向 仁: メンタルヘルス受診意思決定モデルの行動経済学的検討. 日本心理学会第 84 回, 2020.9.8-10. オンライン
  27. 平井啓, 小林清香, 桜井なおみ, 浅野健一郎, 上木誠吾, 藤野遼平, 堀井健司, 原田恵理, 足立浩祥, 立石清一郎: 治療と職業生活の両立におけるストレス構造分析—企業支援者インタビュー調査—. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020.8.9-10. オンライン
  28. 平井啓, 足立浩祥, 村中直人, 小林清香, 小川朝生, 谷向仁, 谷口敏淳, 山村麻予, 原田恵理, 藤野遼平, 堀井健司, 桜井なおみ, 立石清一郎: 治療と職業生活の両立支援における高ストレス状態の測定ツールとしての脳疲労尺度の開発. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020.8.9-10. オンライン
  29. 小林清香, 平井啓, 立石清一郎, 桜井なおみ, 足立浩祥, 谷口敏淳, 原田恵理: 治療と職業生活の両立におけるストレス構造分析—支援者インタビュー調査—. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020.8.9-10. オンライン
  30. 桜井なおみ, 平井啓, 原田恵理: 働くがん患者の心と身体の変化に関する研究. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020.8.9-10. オンライン
  31. 松岡 歩, 水谷友紀, 小川朝生、他: 日常のがん診療で推奨される高齢者機能評価ツールとその組み合わせ, 第 58 回 日本癌治療学会学術集会 202/10/22-24
  32. 原田剛志, 水谷友紀, 小川朝生、他: 日常診療で推奨される高齢者機能評価ツールの選定: 生活機能項目に焦点をあてて, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2021/2/18-
  33. 中山健夫. 「シェアード・ディシジョンメイキングとは何か?: エビデンスと価値観の視点から」 2020.6.28 大阪国際交流センター 第 16 回日本クリティカルケア看護学会学術集会
  34. 中山健夫. 「SDM の概念とその重要性について: EBM の先へ」 2020.9.2 国立京都国際会館 第 99 回日本消化器内視鏡学会総会ランチョンセミナー
  35. 中山健夫. 「Shared Decision Making とは何か?」 2020.10.10 第 82 回日本血液学会セミナー
  36. 中山健夫. 「これからの IBD 診療に向けて～EBM と SDM～」2021.1.9 京都府医師会館 京都消化器医会定例学術講演会
  37. 中山健夫. 「プライマリケア医における EBM と SDM」 2021.3.17 京都府下京西部医師会

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

パッチ 特許第 6709468 号 発明者 海  
堀昌樹 三島健/2020.05.27

### 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

A I を用いた認知症対応支援システムの開発

研究分担者 小川 朝生 国立研究開発法人国立がんセンター 先端医療開発センター  
精神腫瘍学開発分野 分野長  
松井 礼子 国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院 薬剤部  
副薬剤部長  
五十嵐隆志 国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院 薬剤部

**研究要旨** 重要な意思決定支援場面において、意思決定能力に基づく適切な支援の提供を、がん診療連携拠点病院において実現することを目指し、介入プログラムの検討を進めた。調査結果より、意思決定支援のプロセスに関する認識が普及していないこととあわせて、支援技術を知らないことが明らかとなった。本年度はその実態を踏まえ、意思決定支援の手法をモデル化し、モデルに即した資料開発を行った。

**A. 研究目的**

超高齢社会を迎えたわが国では、65歳以上人口が3617万人（総人口比28.7%）、75歳以上人口も1871万人（総人口比14.9%）（2020年9月15日現在推計）となった。今後団塊の世代が後期高齢者に入る2025年までには、都市部を中心に高齢者の人口が1.5-2倍程度に急増することが推測されている。特に、後期高齢者は、何らかの医療を受けつつも、比較的自立した社会生活を営む（Vulnerable Elders）場合が多く、どのような支援方法望まれるのか、治療が必要となった場合には治療の適応はどのようにすればよいのか、等議論の焦点となっている。

高齢者の増加を背景に、意思決定に関する知識の普及や実践の必要性が指摘されている。意思決定は、医療においては適切なインフォームド・コンセントを実現する上で重要な課題であるとともに、療養生活の質を向上させるためには、アドバンス・ケア・プランニングでも中心的なテーマである。近年では、がん以外の疾病への緩和ケアを適応する動きが求められる中で、がん医療のみならず、循環器や老年医療においても検討されつつある。緩和ケアにおける経験と実践が、より広く社会に貢献することも強く期待される領域である。

第3期がん対策推進基本計画において、コミュニケーションの充実や意思決定支援ガイ

ドラインの作成など意思決定支援を進めるための取り組みが行われてきた。しかし、体験調査等では十分に行われていない課題がある。加えて、障害者権利条約を受け、医療の領域でも合理的配慮のもとに、本人自身による意思決定を実現する体制の整備が求められている。がん診療連携拠点病院において実施可能な汎用性の高い簡便な介入方法を整備することが急務である。

そこで、本研究においては、高齢者等における意思決定支援の現状調査に基づき、意思決定支援に関する手引きならびに教育プログラムの開発を進めてきた。本年度においては、実態調査ならびに教育プログラムの試行を踏まえ、教育プログラムの修正ならびに、施設向けの支援プログラムの構成を検討した。

**B. 研究方法**

がん患者指導管理料を取得する医師・看護師による面接場面における支援の実態調査ならびに教育プログラムの試行を踏まえて、精神科医、がん治療医、専門看護師、生命倫理の専門家等を含むエキスパートにより、わが国のがん医療における意思決定支援の普及に対するバリアを検討した。

バリアに基づき、教育プログラムの対象とコアコンセプト、コアスキルを同定し、コアスキルを達成するための教育プログラムの構

成案を検討した。

(倫理面への配慮)

本年度は、文献等の検討であるため、倫理面での配慮は問題はない。

## C. 研究結果

### 1) バリアの同定

エキスパートによる検討から、わが国の意思決定支援の普及に関するバリアは、

- ①意思決定の重要性を知らない（ノーマライゼーションの概念を知らない）
- ②意思決定能力の低下に気づかない
- ③意思決定能力の低下に気づいたとしても、具体的な支援方法・対応を起こすことができない
- ④意思決定支援に関する医療者間でのコミュニケーションが図れていない（記録を残す重要性を知らない、記録の残し方を知らない）があがった。

### 2) 教育プログラムの目標設定

抽出したバリアと、わが国の医療の現状を踏まえ、教育プログラムの目標を以下のように設定した。

【対象】一般病院に勤務する医師・看護師・医療ソーシャル・ワーカー・薬剤師・リハビリ職等

【コアコンセプト】

患者が意思決定できることは重要であり、患者のためになることを理解し、意思決定できるよう支援に積極的になることができる

【コアスキル】

- ①意思決定支援を準備するうえで必要な情報収集ができる
- ②環境の整備や意思形成支援、表明支援、実現支援を実践できる
- ③意思決定能力に応じたエンパワーメントができる
- ④多職種で意思の推定を検討することができる
- ⑤支援に関する適切な記録を残すことができる

### 3) 教育プログラムの構成

コアスキルの修得を図るための教育プログ

ラムの方法並びにコンテンツの検討を行った。

教育手法に関しては、座学のみで試行した結果、知識の向上は実現した一方、実際の支援に関する自信の向上は認められなかったことから、支援に活かすための技術の習得を踏む必要があった。そのため、座学に加えて、グループワークを導入するとともに、COVID-19下での研修を想定して、トリガービデオ等臨床場面を想起し、検討を深めるための手法を併せることとした。

### 教育プログラム案

項目	時間	内容
講義	50分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手引きの内容を理解できる</li> </ul>
休憩	(10分)	
グループワーク1	40分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手引きを参照しながら意思形成支援・表明支援を実践できる</li> <li>・ 記録を残すことができる</li> <li>・ トリガービデオを用いた（がん患者指導管理の場面？）</li> </ul>
グループワーク2	50分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手引きを参照しながら多職種チームで意思決定能力評価が（うまく意思決定ができない場合のエンパワーメント）ができる</li> <li>・ 記録を残すことができる</li> <li>・ 事例検討</li> </ul>
休憩	(10分)	
グループワーク3	40分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手引きを参照しながら多職種チームで意思の推定を検討することができる</li> <li>・ 記録を残すことができる</li> <li>・ トリガービデオを用いた検討</li> </ul>

あわせて、基本的な知識に関しても指導する講師の不足が懸念されることから、動画のコンテンツの整備を検討した。

	項目
意思決定支援に必要な倫理の基本的な項目	
関連するガイドライン	人生の最終段階
	認知症の人の意思決定支援
	障害福祉サービス
	身寄りのない人・医療における意思決定が困難な人のガイドライン
	関連するガイドライン・法律の解説
意思決定支援	高齢者のがん診療における意思決定支援
	支援方法（環境の整備、形成支援、表明支援）
	意思決定能力の評価
	よくある場面（認知症、せん妄の場面）
	支援の限界
	意思の推定

#### 4) 介入用の資料開発

教育プログラムとあわせて、臨床場面で実践を促すための支援用の資料のプロトタイプを検討した。

看護師の退院支援において、療養、食事、服薬指導場面を取り上げ、高齢がん患者の意思決定支援の手引きに準じたワークシートを開発した。

#### D. 考察

高齢がん患者の意思決定支援の現状を質的

に検討し、その結果から、わが国の意思決定支援の質の向上に資する支援技術の開発を行った。従来、高齢がん患者の意思決定支援の困難さは指摘されていたが、その困難の構成要素を検討し、教育プログラムに活かす試みは初めてである。今後、構築したプログラム案に沿い、教育資料の開発を行い、その応用としてがん診療連携拠点病院向けの介入プログラムを連動する形で開発する予定である。

#### E. 結論

高齢がん患者の意思決定支援の現状を踏まえ、わが国の意思決定支援の質の向上を目的に、教育プログラムの開発を行った。今後実施可能性を確認し、効果検証を進める予定である。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

1. Nakazawa Y, Takeuchi E, Miyasita M, Sato K, Ogawa A, Kinoshita H, Kizawa Y, Morita T, Kato M. A Population-Based Mortality Follow-Back Survey Evaluating Good Death for Cancer and Noncancer Patients: A Randomized Feasibility Study. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2021;61(1):42-53. e2.
2. Nakanishi M, Ogawa A, Nishida A. Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study. *Palliative Medicine*. 2020;34(4):504-12.
3. Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, Ogawa A. et al. Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter? *Cancer Medicine*. 2020;9(1):19-26.
4. Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, 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. 2020;67:35-41.

5. Katayama K, Ishikawa D, Miyagi Y, Takemiya S, Okamoto N, Ogawa A. Qualitative analysis of cancer telephone consultations: Differences in the counseling needs of Japanese men and women. Patient Educ Couns. 2020;103(2020):2555-5264.
6. Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Ogawa A, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. International Journal of Clinical Oncology. 2020;25(1):1-42.

#### 論文発表（日本語論文）

1. 小川朝生. がん患者におけるせん妄ガイドライン 2019 年版. 精神医学. 2020;62(5):692-7.
2. 小川朝生. 患者さんの休息が障害されるときにはなにが起こっているのか～その原因と症状マネジメント～. がん看護. 2020;25(5):497-502.
3. 小川朝生. がん薬物療法による認知機能障害と対策. 癌と化学療法. 2020;47(6):905-12.
4. 小川朝生. サイコオンコロジー分野の家族ケア. 緩和ケア. 2020;30Suppl:009-14.
5. 小川朝生. 精神科医と心理士の違い. 緩和ケア. 2020;30(2):102-8.
6. 小川朝生. 知っておきたい非がん患者の緩和ケア第6回認知症. 月刊 薬事. 2020;62(4):93-102.
7. 小川朝生. 適切なアセスメントとケアで予防できる 医療者が知っておくべきせん妄への対応. 病院安全教育. 2020;7(4):59-62.
8. 小川朝生. ACP とは何か 患者の意思の実現を考える本人目線での支援の取り組み. 最新医療経営 PHASE3. 2020;428(4):16-9.
9. 小林清香, 平井啓, 谷向仁, 小川朝生, 原田恵理, 藤野遼平, 立石清一郎, 足立

浩祥. 身体疾患による休職体験者における職場ストレスと関連要因. 総合病院精神医学会. 2020;32(4):403-9.

10. 小川朝生. 非がん疾患に対する緩和ケア 疾患別の特性 認知症. 内科. 2021;127(2):245-9.
11. 小川朝生. せん妄と転倒. 日本転倒予防学会誌. 2021;7(3):19-21.
12. 小川朝生. せん妄対策の進歩. 老年内科. 2021;3(3):270-7.

#### 学会発表

1. 小川朝生, 高齢者心不全における意思決定支援. 第24回日本心不全学会学術集会(シンポジウム); 2020/10/15; Web開催.
2. 小川朝生, せん妄への対応. 日本転倒予防学会第7回学術集会(転倒予防指導士セミナー); 2020/10/10-25; Web開催.
3. 谷向仁, 小川朝生, 急性期病院における認知症診療の課題—実態調査から見えてきたこと—. 第116回日本精神神経学会学術総会(シンポジウム); 2020/9/28-29; Web開催.
4. 平井啓, 足立浩祥, 村中直人, 小林清香, 小川朝生, 谷向仁, 谷口敏淳, 山村麻子, 原田恵理, 藤野遼平, 堀井健司, 桜井なおみ, 立石清一郎, 治療と職業生活の両立支援における高ストレス状態の測定ツールとしての脳疲労尺度の開発. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会2020(ポスター); 2020/8/9, 10; Web開催.
5. 前川智子, 中村久実, 山中圭子, 田村貴恵, 服部幸子, 石井知子, 岩爪美穂, 笠川友恵, 幸喜佐央里, 河嶋夏来, 平野勇太, 榎戸正則, 岩田有正, 小川朝生, がん専門病院における高齢者総合的機能評価の傾向と今後の課題. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会2020(ポスター); 2020/8/9, 10; Web開催.
6. 平野勇太, 前川智子, 榎戸正則, 岩田有正, 栗山尚子, 菅澤勝幸, 關本翌子, 小川朝生, o DELTAプログラムによる知識の獲得と行動変容に関する教育効果の検討. 緩和・支持・こころのケア合同学術大会2020(ポスター); 2020/8/9, 10; Web開催.
7. 柘津晶子, 岩田有正, 平野勇太, 萩原莉

穂、榎戸正則、小川朝生，発達障害傾向のあるがん患者に対する子どもへのコミュニケーション支援における心理職の介入。緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020（ポスター）； 2020/8/9、10； Web 開催。

8. 岩田有正、榎戸正則、小川朝生，転移性脳腫瘍による症候性てんかんに対するレベチラセタム単剤投与の有効性と安全性に関する後ろ向き検討。緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020（ポスター）； 2020/8/9、10； Web 開催。
9. 小川朝生，わが国における非がん領域の緩和ケアの課題。緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020（国際シンポジウム）； 2020/8/9、10； Web 開催。
10. 小川朝生、天野慎介、藤井大輔、田中麻衣、阿萬和弘，ピアサポートの現状と実践に向けた取り組み。緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020（共催セミナー）； 2020/8/9、10； Web 開催。
11. 小川朝生，認知症の緩和ケア 急性期医療での現状と課題。緩和・支持・こころのケア合同学術大会 2020（シンポジウム）； 2020/8/9、10； Web 開催。
12. 小川朝生，高齢者のがん診療における支援。第 36 回日本ストレス学会総会； 2020/10/24-25； Web 開催。
13. 小川朝生，サイコオンコロジー・コアコンピテンシー作成の経験。第 33 回日本総合病院精神医学会総会（シンポジウム） 2020/11/20. Web 開催。

#### 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。

## 意思決定支援に関する教育プログラムの開発

研究分担者 長島 文夫 杏林大学医学部腫瘍内科学 教授

**研究要旨** 意思決定支援に関する教育プログラムの開発を進め、議論を行った。特にグループワークにおける意思決定能力の評価方法、強化方法に配慮して準備を進めた。また、アドバンスケアプランニングについては、医学部学生の教育資料として杏林大学医学部および附属病院において活用した。

### A. 研究目的

治療方針決定や療養場所の選定などの重要な意思決定場面において、意思決定能力に基づく適切な支援をがん診療連携拠点病院において実現するために、介入プログラムを開発・検証し、その普及を図る。がん医療に携わる医療従事者（医師、看護師、MSW等）を対象に、意思決定支援に関する基本的な関わりを理解し実践するための教育プログラムを開発する。

### B. 研究方法

研究代表者がこれまでに準備している教育支援プログラム（「高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究」（厚生科研）：平成29-令和1年）等をもとに、議論を行い、意思決定支援に関する教育プログラム開発を進めた。

（倫理面への配慮）

特になし

### C. 研究結果

①これまでの予備検討からは、教育プログラムの有効性について、知識面での向上は確認されたものの、実際のアセスメントや支援方法については向上が乏しい（意思決定能力の評価方法や支援方法について理解していないことが伺われる）ことから、グループワークにおける意思決定能力の評価方法、強化方法に配慮して準備した。拠点病院で教育プログラムを展開する予定であるが、多職種が参

加することを前提に治療担当医、看護師、薬剤師、MSW等が効率よく参加できるよう議論を続けている。

②上記①の作成過程において、意思決定支援、アドバンスケアプランニングについて議論を重ねており、医学部の教育資料として活用を行った。具体的には、杏林大学医学部学生、初期研修医を対象に教育の補助資料として活用した。

### D. 考察

グループワークの内容について議論が進み、プログラム作成を進めた。

### E. 結論

今年度は、新型コロナウイルス感染症の影響で、教育セミナー等を学術集会や研修会として開催する場合、対面式で開催することは困難でWEB開催を与儀なくされている。AMED津端班「高齢肺癌患者に対する機能評価表を用いた多施設共同臨床試験」において、老年腫瘍学ワークショップを開催したが、工夫によりWEBにおいてもグループワークは実施できる手ごたえが得られている。本研究班での教育プログラムにおいても、WEB開催などを含め、効率よく展開できるよう準備を進めていく。

### 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

なし

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

特記すべきことなし。

## 高齢がん患者に対する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発

研究分担者 濱口 哲弥 埼玉医科大学国際医療センター  
消化器腫瘍科 教授・診療部長

**研究要旨** 高齢がん患者者を対象とした臨床研究が必要になるが、なかなか症例集積に難渋することが多い。そこで進行中の高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験において症例登録の実態を調査したところ、説明した患者のうち同意が得られた患者は 40%であった。しかしながら研究者への高齢者試験に対する患者・家族への説明未割合が 50%弱と非高齢者を対象にした試験に比べて際立って低かった。高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に理解していく際に非高齢者と比べておおきな障壁があり、本研究グループで検討されている高齢がん患者に対する簡便で効果的な診療プログラムの臨床研究への応用が望まれる。

### A. 研究目的

高齢者を対象にしたランダム化第 III 相比較試験における登録実態を把握することで、高齢がん患者の臨床研究の推進につながるような意思決定支援プログラムの開発にとくに力を入れるべき側面を把握し開発に繋げたい。

### B. 研究方法

現在進行中の高齢がん患者を対象としたがん薬物療法のランダム化第 III 相比較試験の症例登録の実態を調査した。

（倫理面への配慮）

臨床研究は臨床研究に関する倫理指針に則って行われている。

### C. 研究結果

2017 年 11 月から 2018 年 4 月までの 6 ヶ月における登録状況を施設にアンケート調査した。回答割合は 80%であった。適格条件に合致した症例数は 81 例、うち担当医による説明が成されたのは 43 例 (53%)であった。このうち 17 名 (40%) が同意した。研究者の説明割合は 53%と、他の同グループの臨床研究に比較して低迷している。これは高齢者やその家族への臨床研究の説明に障壁があることが示唆される。一方、同時期に登録された患者に

おける QOL 調査票の提出率はほぼ 100%と非高齢者を対象とした試験と同等とであった。

### D. 考察

高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に理解していく際に非高齢者と比べておおきな障壁があることは、実臨床でも同様の問題があることを示唆している。一方臨床試験参加者の協力は非高齢者同様に得られている。よって本研究グループで模索している高齢がん患者に対する簡便で効果的な診療プログラムの開発が高齢者研究において大変重要となる。

### E. 結論

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験での研究者の対象者への説明率が低く、医師・患者間でのコミュニケーションに困難さを感じていることが主因であると考えられた。高齢者に対する治療法のエビデンスの確立と同様にコミュニケーションに関する技術的な支援ができるような体制整備が重要である。

### F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

論文発表

1. なし

学会発表

1. 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

## 外科治療における意思決定支援用介入資材の開発

研究分担者 海堀 昌樹 関西医科大学 外科学講座 診療教授

**研究要旨** 近年の高齢化社会にともない、高齢者癌に対する外科的治療は明らかに増加傾向である。高齢者は非高齢者に比べて心肺機能が低下している場合が多く、また術前の栄養状態も不良である場合が多いことより非高齢者に比べて一層厳密な周術期管理が必要である。この度、適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発を行うに当たり、高齢肝細胞癌患者に対する外科治療戦略においての有効なスクリーニングツールの特定を目指した。

### A. 研究目的

高齢化社会の到来と近年の手術手技、術中全身管理や周術期管理の進歩により高齢者に対する肝胆膵領域における手術適応は確実に拡大している。それと共に高齢者の身体機能は個人差が大きく、年齢のみを理由に手術の適応を無と判断するならば、これは患者への適切な治療機会を失うことにもなり得る。高齢者癌手術は非高齢者手術と比較して術後合併症、術後入院期間や術後死亡などのリスクが高いとされており、外科治療を行う上では術前術後のリスクをできるだけ正確に評価することが必要であり、高齢者の多様性を考慮した周術期の総合的評価の確立が求められる。

高齢者の個人差や多様性を捉える方法として、老年医学領域では高齢者総合機能評価 (comprehensive geriatric assessment: CGA) が広く用いられる。これは身体機能評価、精神心理学的評価や認知機能評価を包括的に組み合わせた生活機能障害を総合的に評価する手法であり日本人の高齢者評価の計測尺度を開発・検証し、がん薬物療法・緩和医療・がん手術への応用を検討するものである。その内容は、患者の意欲、認知機能、基本的 Activities of daily life (ADL)、手段的 ADL、情緒・気分 (抑うつ) の状態、栄養状態、脆弱性、介護者の有無などに細分化されており、それぞれに適した質問表が用いられる。高齢者癌手術は①術後ステージ別生存率よりみて、手術により患者年齢の平均余命と同等になり得るか、②術後合併症に耐えられるか、③手

術により患者自立性や QOL が障害されないか、などを総合的に判断した治療方針の作成が急務であると考えられる。今回我々は前向き研究として 70 歳以上の肝細胞癌手術患者における無再発生存期間 (RFS) および全生存期間 (OS) への有効な CGA スクリーニングツールを特定するために各種高齢者総合機能評価を検討した。

### B. 研究方法

当科での 2014 年から 2018 年までの 70 歳以上 100 人の肝癌肝切除症例を検討した。術前 (Pre) と術後 6 か月 (POM6) の認知・うつ の精神状態、栄養状態、身体機能状態および併存疾患有無等についての高齢者総合機能 (Geriatric Depression Scale, Charlson Comorbidity Index, Mini Mental State Examination, Barthel index, Vitality index, Instrumental Activity of Daily Living, Vulnerable Elders Survey-13, Geriatric 8 (G8) ) を行った。POM6 スコアから Pre スコアを差し引き、POM6 スコアで割った値を術前から術後への各スコア変化率とし、各スコア変化率が 0 以上を維持群、0 未満を減少群として分類した。

(倫理面への配慮)

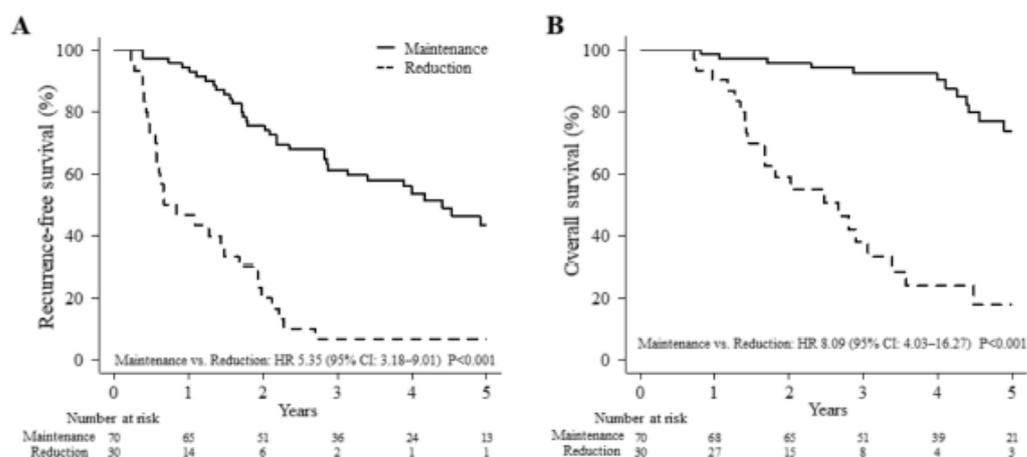
関西医科大学倫理審査委員会による承認を受けて研究を実施した。

## 70歳以上高齢肝癌手術後の無再発生存および累積生存に対する各種CGAの予測結果

Variables		RFS			OS		
		HR	(95% CI)	P	HR	(95% CI)	P
Geriatric Depression Scale	reduction (vs. maintenance)	1.17	(0.70-1.95)	0.546	2.49	(1.19-5.21)	0.016
Charlson Comorbidity Index	reduction (vs. maintenance)	3.53	(2.03-6.11)	<0.001	1.88	(0.91-3.88)	0.090
MMSE	reduction (vs. maintenance)	0.87	(0.52-1.45)	0.588	0.85	(0.43-1.69)	0.648
Barthel index	reduction (vs. maintenance)	0.59	(0.28-1.26)	0.174	0.43	(0.17-1.05)	0.062
Vitality index	reduction (vs. maintenance)	0.40	(0.19-0.82)	0.012	0.24	(0.10-0.57)	0.001
IADL	reduction (vs. maintenance)	0.97	(0.54-1.73)	0.917	0.66	(0.31-1.38)	0.268
VES-13	reduction (vs. maintenance)	0.87	(0.49-1.55)	0.643	1.21	(0.54-2.72)	0.651
G8	reduction (vs. maintenance)	0.19	(0.11-0.31)	<0.001	0.12	(0.06-0.25)	<0.001

RFS: recurrence-free survival; OS: overall survival; HR: hazard ratio; CI: confidence interval; MMSE: Mini Mental State Examination; IADL: Instrumental Activity of Daily Living; VES: Vulnerable Elders Survey.

## 70歳以上高齢肝癌手術後の無再発生存および累積生存におけるG8維持群および低下群の比較



0

### C. 研究結果

急増する高齢癌患者に対する標準治療の確立、ならびに高齢者の個別性に配慮した支持療法を提供するシステムの整備が不可欠と思われる。術前肝機能検査 高齢の肝細胞がん患者における外科的切除の適応を決定するには患者;身体的および精神的機能の包括的な評価が不可欠である。しかし、わが国においては高齢者の身体機能・精神機能・社会状況を

総合的に評価するツールはほとんど活用されておらず、背景情報がないためエビデンスが限られ、実臨床での高齢癌患者に対する治療選択方法や支持療法が定まらず混乱しているのが現状であった。当科での研究結果、及びこれまでの研究から G8 スクリーニングスコア (17 点満点) が 14 点未満は高齢者肝細胞癌術後合併症の独立危険因子と同定されてお

り、14 点未満の高齢者肝細胞癌の 43.6%に Clavien-Dindo 分類 Grade2 以上の術後合併症が発生し、10.3%が術後一年以内に死亡していた。この結果より G8 スコア (17 点満点) の高齢肝細胞癌患者に対する手術適応については慎重に考慮すべきと考えられる。

高齢患者の栄養評価に基づく G8 スコアは 8 種類の高齢者総合機能評価の中で最も有用なスクリーニングツールであり、G8 の術前から術後への変化は術後生存に対して最も有効な予測因子であることが同定された。

#### D. 考察

今後は更に高齢者癌手術の増加が予想され、これまでのような全身状態の良い高齢者のみを手術するという状況ではなく、年齢に関わらず術前術後の G8 の結果を踏まえ術前介入するとともに、可能な限り患者自身の判断も重要視されるべきであると考えられる。高齢者肝細胞癌肝切除は非高齢者と同等の基準で手術適応を決定でき、安全な手術が可能で、根治性も期待できると考えられた。

#### E. 結論

臨床で簡便に使用できるアセスメントツールの開発の整備により標準的アセスメントに基づく臨床データを蓄積し、治療選択ならびに支持療法を検討するシステムの構築が必要である。高齢者の特性を十分に理解したうえで、高齢患者個人に準じた周術期総合機能評価を行うことにより、長期的な栄養管理と運動を含めたりハビリテーション等の介入が重要であると考えられる。

#### 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. Kaibori M, et al. Perioperative Geriatric Assessment as Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma. *Cancers (Basel)* 2021;13(4):842
2. Ishihara A, Kaibori M, et al.

Preoperative Risk Assessment for Delirium After Hepatic Resection in the Elderly: a Prospective Multicenter Study *J Gastrointest Surg.* 2021;25(1):134-144.

3. Kaibori M, et al. Near-Infrared Fluorescence Imaging and Photodynamic Therapy for Liver Tumors. *Front Oncol.* 2021; 11:638327.

学会発表

1. 海堀昌樹/日本肝癌研究会追跡調査より見た高齢肝細胞癌に対する外科的切除の意義 /第 56 回日本肝癌研究会 (2020 年 12 月 22 日 Web)
2. 海堀昌樹/高齢者がんに対する周術期感染対策/ 第 33 回日本外科感染症学会 (2020 年 11 月 27 日 Web)
3. 海堀昌樹/高齢癌患者に対する手術について/高齢者のがん治療を考えよう 公開シンポジウム 一般社団法人全国願患者団体連合会共催 (2021 年 3 月 6 日 Web)
4. 田中省吾, 海堀昌樹, 他/フレイルが高齢者肝細胞癌切除成績に及ぼす影響に対する多施設共同研究/第 82 回日本臨床外科学会総会 (2020 年 10 月 29 日 Web)
5. 野見武男, 海堀昌樹, 他/高齢者肝細胞癌症例に対する肝切除後せん妄に関する多施設共同研究/第 56 回日本肝癌研究会 (2020 年 12 月 23 日 Web)
6. 海堀昌樹/高齢者の肝癌診療における多様性と個別化. 第 56 回日本肝癌研究会 (2020 年 12 月 22 日 Web)
7. 海堀昌樹/高齢者周術期の栄養管理 /日本外科代謝栄養学会第 57 回学術集会 (2020 年 12 月 24 日 Web)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
パッチ 特許第 6709468 号 発明者 海堀昌樹 三島健/2020.05.27
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。

行動科学に基づく介入方法の開発  
：オンライン研修の効果検討

研究分担者 平井 啓 大阪大学大学院 人間科学研究科 准教授  
研究協力者 山村麻予 大阪大学大学院 人間科学研究科 特任講師  
鈴木那納実 大阪大学大学院 人間科学研究科博士前期課程

**研究要旨** 本研究では、意思決定支援に焦点を当て、医療従事者向けのオンライン研修の教育効果の検討を行った。行動科学的視点からの知見を取り入れた研修を行った結果、研修の前後で、受講者の知識や効力感に有意な向上が見られた。とくに効力感については向上が確認された。一方で、診察行動には研修の効果は見られなかった。医療従事者個別への認知面には意思決定支援の研修プログラムは有用であるものの、チームとしての取り組みや、現実の診察場面への汎用については今後の課題であると言える。

#### A. 研究目的

患者が自分の治療方針や治療方法についての意思決定をすることの重要性が注目されている。また、その意思決定を支援することについても厚生労働省がガイドラインを定めるなど（厚生労働省、2018）、近年の喫緊の課題として位置づけられていると言える。平井他（2021）は医療現場における意思決定支援の実態を検討するべくインタビュー調査を行い、熟達した医師が、アセスメントと方略を組み合わせながら、個に合わせた支援を行っていることを指摘した。これまで、医療従事者から患者への支援は、個々の現場が保有する現場知であった。しかし、ACPの導入が求められる現在、意思決定支援の考え方やスキルは医療従事者のほとんどに必要となるものである。

そこで、本研究では医療従事者を対象に、意思決定支援に関する制度や考え方、認知・身体・アセスメント方法の理解と獲得を目的とした研修プログラムを実施し、その効果を検討することを目的とする。このとき、支援の方法には行動科学的知見を取り入れ、患者の意思決定を支援できるよう実際的な内容とする。なお、本研修は過年度に最新の研究データなどを追加した改良版プログラムであり、オンラインでのリアルタイムビデオ配信機能を使用した。

#### B. 研究方法

**研究協力者** 医療従事者対象の研修を受講した中で、質問紙回答者 121 名（看護師 98 名、医師 9 名、医療ソーシャルワーカー 4 名、その他 16 名）、そのうち事後アンケートにも回答があり、照合がとれた 76 名（平均年齢 43.51 歳、SD=9.35、平均職務年数 17.67 年）を分析対象とした。

**研修内容** スライドを使用した講義と演習（個人・グループ）から構成し、約 4 時間の研修プログラム（全編オンライン）として実施した。第一部として、意思決定支援に関する制度や倫理、枠組みに関する事項を、第二部として、患者と接する際の具体的な理論やスキルに関する内容とした。

**効果評定** 研修の開始前後に WEB アンケートを実施し、研修前後を比較検討し研修効果を検証した。なお、イニシャルや誕生日など、本人しか知り得ない情報を組み込んだ ID 番号を各人に生成するよう依頼し、事前事後データの参照に使用した。

**アンケート項目** アンケートはフェイスシートと (1) 知識、(2) 効力感、(3) 診察行動の有無、(4) 自由記述、(5) 意思決定支援構成要素の 5 つのパートから構成された。このうち、2 時点で測定する (1) と (2) (3) について報告する。

(1) については、誤った知識 8 項目を示し、4 件法で回答を求めた。(2) は 10 項目、4 件法。  
**遅延調査** 研修の 1 ヶ月後にフォローアップとして再度同じ項目を用いた WEB アンケート

を行なった。

#### (倫理面への配慮)

大阪大学大学院人間科学研究科教育学系研究倫理審査委員会の承認を受けた(受付番号:20054)。

## C. 研究結果

### 1) 知識と効力の変化

意思決定支援についての知識を問う 8 項目は、一般的に誤解されることが多い項目を用いた。したがって、得点が低下することで正しい知識獲得が促進されたと考える。8 項目合計の得点は有意に低減した ( $t(69)=2.47$ ,  $p=.002$ )。項目別に見ると、有意な差が検出されたのは「できるだけ、コミュニケーションスタイル(話し方, 説明方法など)を変えずに、誰に対しても平等に接することが重要だ」( $t(69)=3.18$ ,  $p=.002$ )、「医療者側が「実施した方がいい治療法」を提示することは誘導になるからやめたほうがいい」( $t(69)=3.84$ ,  $p=.000$ ) の 2 項目であった。

次に、効力感についての変化は、10 項目で測定した。こちらは得点が高いほど、意思決定支援に関する効力感を覚えていることを示す。1 項目を除いて 9 項目に事前・事後での有意な差が検出され、そのうち 8 項目は得点の向上が確認された ( $t(75)=-3.12 \sim -2.16$ ,  $p=.00$ )。残る 1 項目「通院(外来)で患者に生活における考え方を聞き出すことはなかなか難しい(逆転)」であり、この行動についての効力感は低下が見られた(逆転処理後  $t(75)=2.27$ ,  $p=.02$ )。

### 2) 診療行動の変化

実際の診察行動を 10 項目挙げ、それらの実施有無についての変化を確認したところ、研修前後で有意な差が見られなかった。

### 3) 遅延調査

1 ヶ月後にフォローアップ調査を行ったところ、47 名から回答が得られた。事前・事後と ID の照合がとれたものは 17 名であり、分析には耐えないが、参考に結果をまとめる。

知識・効力感の 2 変数について、時期を独立変数とした分散分析を行ったところ、事前・事後で差が見られた 2 項目で、有意な差が見られた(順に、 $F(15,2)=2.88$ ,  $p=.02$ ;  $F(15,2)=3.54$ ,  $p=.02$ )。多重比較の結果、研

修の前後における差(ともに  $p<.05$ )であった。効力感については、1 項目のみ時期の主効果が有意であり ( $F(15,2)=4.51$ ,  $p=.02$ )、多重比較を行ったところ、「通院(外来)で患者に生活における考え方を聞き出すことができる」で事前・事後に差が見られた( $p<.05$ )。

知識、効力感のいずれの項目も、平均点は研修後に比べると低下の傾向が見られた。

## D. 考察

研修の前後で収集したデータの変化から、研修プログラムの一定の効果は確認された。過年度までに実施した対面式のプログラムに比べ、知識項目については変化する項目が少なく、効力感項目での変化は多数見られた。オンラインでの研修となり、システムや形態に慣れたころに展開したスキルやグループワークなどが、効力感向上に影響を及ぼしていることが考えられる。

知識面については、治療方針の説明時などに行うコミュニケーション方法についての項目で変化が見られ、患者への個別の接し方やナッジを用いた意思決定支援についての理解が促進されたとと言える。

効力感は研修によって一定程度の向上が見られ、スキルの指導に加え、トレーニングなどを含めたワークを行うことで、より効果が見込める可能性がある。しかしながら、人数は少ないものの遅延アンケートでは数値の低減が見られ、定期的な介入の必要性も考えられる。

実際の診察行動については、本研修の前後での変化は確認されなかった。医療従事者による意思決定支援はチームで行われることが多く、研修受講者のみの意識だけにとどまらず、チームや組織としての取り組みにより、行動変容が期待できると考えられる。

## E. 結論

オンラインのリアルタイム配信による意思決定支援に関する研修を実施したところ、知識や効力感の向上といった、医療従事者に対する教育効果が確認された。定期的に研修を実施し、また組織的な教育介入を実施することで、今後の意思決定支援への貢献が見込まれる。

## 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. 平井啓・山村麻予・鈴木那納実・小川朝生:高齢患者のがん治療方針における意思決定困難に関する要因に関する探索的研究—医師に対するインタビューから—, Palliative Care Research, 2021. 16(1), 27-34.
2. Tomoko Matsui, Kei Hirai, Yasuyuki Gondo, Shinichi Sato: Understanding help-seeking behavior in relation to psychosocial support services among Japanese cancer patients. Japanese Journal of Clinical Oncology, 2020. vol150(10), 1175-1181.
3. Hiroyoshi Adachi, Asayo Yamamura, Nanako Nakamura-Taira, Hitoshi Tanimukai, Ryohei Fujino, Takashi Kudo, Kei Hirai. Factors that influence psychiatric help-seeking behavior in Japanese university students. Japanese Asian Journal of Psychiatry. 2020. June:51.
4. Tomoko Matsui, Kei Hirai, Masako Shokoji, Naoko Kanai, Arika Yoshizaki, Naoko Wada, Naoshi Ito, Madoka Tokuyama : Problems, goals and solutions reported by cancer patients participating in group problem-solving therapy. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2019. vol. 49(3), 245-256.

### 学会発表

1. 中村菜々子, 山村麻予, 藤野遼平, 平井啓, 足立浩祥, 本岡寛子, 谷口敏淳, 谷向仁:メンタルヘルス不調状態への受診勧奨メッセージの違いが受診意図に及ぼす影響～不調理由の説明とフレーミングの組み合わせの観点から～. 第27回行動医学会学術総会 2020. 12. 12 オンライン
2. 平井啓, 足立浩祥, 立石清一郎, 谷向仁, 小林清香, 山村麻予:脳疲労尺度におけるプレゼンティズムと高ストレス状態の関連について～妥当性と利用方法の

検討～. 第27回行動医学会学術総会 2020. 12. 11 オンライン

3. 平井啓:新型コロナウイルスに対する感染予防行動生起にあたる脅威性認知の影響について. 日本社会心理学会第61回大会:2020. 11. 7-8 オンライン
4. 山村麻予, 平井啓, 小川朝生, 鈴木那納実:医療者を対象とした意思決定支援に関する教育プログラムの効果. 日本教育心理学会第62回総会, 2020 .9. 19-21 オンライン
5. 管生 聖子, 平井啓:母親の子育不適応予測のための包括的な心理社会的要因構造化の試み. 日本心理学会第84回, 2020. 9. 8-10. オンライン
6. 平井啓, 山村麻予, 藤野遼平, 中村菜々子, 本岡寛子, 足立浩祥, 谷口敏, 谷向仁:メンタルヘルス受診意思決定モデルの行動経済学的検討. 日本心理学会第84回, 2020. 9. 8-10. オンライン
7. 平井啓, 小林清香, 桜井なおみ, 浅野健一郎, 上木誠吾, 藤野遼平, 堀井健司, 原田恵理, 足立浩祥, 立石清一郎:治療と職業生活の両立におけるストレス構造分析—企業支援者インタビュー調査—. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020. 8. 9-10. オンライン
8. 平井啓, 足立浩祥, 村中直人, 小林清香, 小川朝生, 谷向仁, 谷口敏淳, 山村麻予, 原田恵理, 藤野遼平, 堀井健司, 桜井なおみ, 立石清一郎:治療と職業生活の両立支援における高ストレス状態の測定ツールとしての脳疲労尺度の開発. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020. 8. 9-10. オンライン
9. 小林清香, 平井啓, 立石清一郎, 桜井なおみ, 足立浩祥, 谷口敏淳, 原田恵理:治療と職業生活の両立におけるストレス構造分析—支援者インタビュー調査—. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020. 8. 9-10. オンライン
10. 桜井なおみ, 平井啓, 原田恵理:働くがん患者の心と身体の変化に関する研究. 緩和・支持・心のケア学術大会 2020 2020. 8. 9-10. オンライン

## 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

—看護師を対象とした高齢がん患者の意思決定支援研の教育プログラム前の調査による教育プログラムの内容の検討と課題—

研究分担者 渡邊 眞理 公立大学法人横浜市立大学 医学部看護学科 がん看護学 教授

**研究要旨** 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師に対し、高齢がん患者の意思決定支援教育プログラム案を実施し、教育プログラム案の内容の評価と課題の検討を行った。その結果、看護師を対象とした研修前の実態調査から、教育プログラムの指針となる「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」は 65%が知っているが、その活用は 23%にとどまっていた。

教育プログラム案の課題として、支援の場の設定・調整、本人の理解度に合わせた説明、支援者や第三者の影響への配慮、意向の変更ができることへの支援、地域を含めた多職種チームとの共有に関しての内容を強化することが示唆された。教育プログラムはこれらの項目の強化と、今後、全国のがん診療連携拠点病院等で教育プログラムが実施できるよう具体的な教材の充実が必要である。

## A. 研究目的

本研究の目的は、がん患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する教育支援プログラムを評価、修正することである。本年度は「高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究」（平成 29 年度～令和元年度）で得た知見を基に作成した教育プログラム案を実施し、以下の 2 点を検討した。①高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の知識と実践に関する自信について定量的に評価する（対象者の実態の把握）こと、②高齢がん患者意思決定を支援する教育プログラム案の評価、修正を目的とする。

## B. 研究方法

研究期間 2020 年 4 月～2021 年 3 月

高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラム案は以下の目的と内容で 2020 年 12 月 19 日（土）に 58 名の看護師を対象に研修会を WEB 上で実施した。

- 1) 高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の教育プログラムの目的
  - (1) 高齢がん患者の意思決定支援の基礎知識を理解する
  - (2) 高齢がん患者の意思決定支援のプロセスを模擬患者の検討を通して学ぶ
  - (3) 実際の高齢がん患者の意思決定支援に教育プログラム内容が生かせる
- 2) 高齢がん患者の意思決定を支援する教育プログラムの構成
  - ・教育：講義（小川朝生先生）

テーマ「高齢がん患者の意思決定支援—高齢者のがん診療における意思決定支援の手引きを活用して—」

講義概要

- どうして意思決定支援が議論されるのか
- 意思決定支援のノーマライゼーション
- わが国での認知症領域における取組み
- 認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン
- 認知症の人の意思決定支援ガイドラインのその先
- 臨床での実践方法

・ 模擬事例検討：Web によるグループワーク (zoom ブレークアウトルーム機能を活用)

事例概要

70 歳代、大腸がん ステージⅢ、手術、術後がん薬物療法の後、再発し、追加治療か BSC かの選択をする意思決定が必要とされた事例

グループワーク結果の共有

講師よりフィードバック

意思決定支援の枠組みは「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」(以下ガイドラインとする)を参考にした。グループワークでは、

事例について、①人的物的環境の整備、②意思決定支援のプロセス(意思形成支援、意思表明支援、意思実現支援)に沿って、特に意思形成支援を中心に具体的な支援内容について検討した。

本研究では、①高齢がん患者の意思決定を支援する看護師の知識と実践に関する自信に

ついて定量的に評価すること、②高齢がん患者の意思決定を支援する教育プログラム案の評価、修正が目的である。

従って、調査項目は研修会に参加し、調査協力の得られた看護師を対象に、研修前に①ガイドラインを知っているか、活用しているか②[本人に対する意思決定の人的環境・物的環境の整備][本人に対する意思形成支援][本人に対する意思表明支援][本人に対する意思実現支援]計 27 項目で構成した。これらの項目の回答方法は、知識と実践に対する自信について「全く当てはまらない」～「全く当てはまる」の 6 件法で実施した。

表 1. 調査項目

大項目	中項目	項目数
	本人に対する意思決定支援の人的環境・物的環境の整備	8
高齢がん患者の意思決定支援(計27項目)	本人に対する意思形成支援	8
	本人に対する意思表明支援	5
	本人に対する意思実現支援	6

3) 分析方法

調査項目ごとに単純記述統計を算出した。また研修参加動機の自由記載に対し、質的に内容を分析した。

(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に基づき、調査の目的、方法、自由意思の尊重、途中辞退の保証、不利益からの保護、プライバシーの保護について、研修会前に口頭と書面で説明し、同意を得た。

## C. 研究結果

### 1. 対象者の背景

対象者は研修参加者 58 名中、調査参加の同意が得られた 48 名であった。この内、認定看護師 32 名、専門看護師 8 名 計 40 名 (85%) とがん看護分野の専門家が最も多く、その他、精神看護専門看護師、認知症看護認定看護師等が参加していた。

対象者全体の看護師経験年数は、10 年以上が 46 名 (96%) と最も多かった。

高齢がん患者の意思決定の支援経験は、「ある」と多くある」を合わせて 45 名 (94%) であった。

### 2. 研修参加の動機 (自由記載)

- ・ 高齢がん患者の意思決定支援にジレンマを抱えていたり、苦手意識があるため
- ・ 患者の多くは高齢者であることが多く、支援する中で迷いや葛藤を感じることもあるため
- ・ 認知機能が低下している独居、身寄りなしの高齢者の支援が難しいと感じたため
- ・ 高齢者の意思決定について、学びを深め実践に活かしたい
- ・ 意思決定支援の how-to を学習しても実践ではいつも自分の役割について迷う
- ・ 看護業務に役立つ内容だったから

### 3. 認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドラインの認知と活用

表 2. ガイドラインの認知度と活用度

項目	%
ガイドラインを知っていますか?	65
ガイドラインを活用していますか?	23

\* 割合は「全く当てはまる」と少し当てはまる」の合算

### 4. 高齢がん患者の意思決定支援に関する知識と自信の評価

高齢がん患者の意思決定支援に関する知識と自信について「全く当てはまる」と「少し当てはまる」の合算を以下表 3～表 6. に示す。

表 3. 意思決定支援の人的・物的環境の整備に関する知識と自信の評価

中項目	小項目	知識 (%)	自信 (%)
本人に対する意思決定支援の人的環境・物的環境の整備	本人の意思を尊重する態度で接している	90	52
	本人の意思を都度確認している	92	56
	本人との信頼関係の構築に努めている	94	60
	本人に、意思決定についての話をする際は、落ち着いた環境で説明している	96	52
	急がせることがないようにしている	94	52
	必要な時は、本人と話す場を病状に合わせて設定している	81	50
	本人が集中できる時間帯を選んでいる	67	27
	本人が疲れている時を避けるなどの配慮をしている	88	54

\* 割合は「全く当てはまる」と少し当てはまる」の合算  
\* 赤字は知識と自信に差があった項目

表 4. 意思決定支援のプロセス【意思形成支援】に関する知識と自信の評価

中項目	小項目	知識 (%)	自信 (%)
本人に対する意思形成支援	本人が意思形成するために、必要な情報を説明している	92	56
	本人にこれからの見通しや選択肢を説明する際には、わかりやすい言葉を用いて、ゆづり話している	96	77
	本人が意思決定に必要な情報や、それぞれの選択肢のメリットやデメリットをどの程度理解しているか、本人の言葉で確認している	90	52
	意思決定に必要な情報を整理するために、本人の理解の程度に合わせて、要点を繰り返し説明している	79	44
	意思決定の支援をする過程で、支援者の価値判断が先行しないような話の仕方をしている(例：オアソカ以外から入るようにする等)	83	50
	本人が意思決定に必要な情報を整理するために、口頭で説明するだけでなく、紙に書いたり、図を使っている	79	54
	本人が意思決定するために、何回でも質問してよいことを伝えている	85	69
	本人の意思形成が難しい場合には、本人にとってよりよいと思われる選択肢について一緒に検討している	90	60

\* 割合は「全く当てはまる」と少し当てはまる」の合算  
\* 赤字は知識と自信に差があった項目

表 5. 意思決定支援のプロセス【意思表示支援】

に関する知識と自信の評価

中項目	小項目	知識 (%)	自信 (%)
本人に対する 意思表明支 援	意思決定に必要な情報を整理する際に、本人が言葉にするのが難しい時には、補足したり、言い換える等言語化することを助けている	83	58
	本人が意思決定に必要な情報を整理するために、複数の選択肢のメリットとデメリットを説明している	81	50
	本人が表明した意思について、第三者の影響がないか確認している (例：支援者(※家族・友人・医療者など本人をサポートする人を指す)の前では言いきくこともあるため、人を替えて確認する等)	75	31
	本人が表明した意思が、今までの意向と違う場合には、慎重に吟味している	83	52
	意思決定支援の過程で、選択肢が定まり、意思決定の方針が決まった後でも、本人の意向が変わる事があってもよいことを伝えている	90	71

\*割合は「全く当てはまる」と少し当てはまる」の合算  
\*赤字は知識と自信に差があった項目

表 6. 意思決定支援のプロセス【意思実現支援】に関する知識と自信の評価

中項目	小項目	知識 (%)	自信 (%)
本人に対する 意思実現支 援	決定した内容について、本人の希望する生活や大切にしたいことと合っているかを確認している	90	67
	決定した内容について、本人が主体的となり実現を目指すプロセスを重視している	75	44
	決定した内容について、①どのような環境で行ったのか②根拠は何か③どのような解釈をしたのか等のプロセスを含めて、記録に残している	81	42
	決定した内容について、地域を含めた多職種チームで実現可能な状態であることを確認している	73	38
	決定した内容について、地域を含めた多職種チームで支援方針を明確化している	71	29
	決定した内容について、地域を含めた多職種チームで共有し本人が主体的に実現することを目指している	73	25

\*割合は「全く当てはまる」と少し当てはまる」の合算  
\*赤字は知識と自信に差があった項目

D. 考察

1. 高齢がん患者の意思決定支援の現状と課題

平成 29 年度～令和元年度「高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究」で得た知見として、がん相談員である看護師と社会福祉士が高齢がん患者の意思決定支援において患者本人の意思が尊重されていない現状に困難を抱えていることが明らかとなった。

今回の調査結果から、高齢がん患者の意思決定を支援している看護師（その内、専門看護

師・認定看護師 85%）の傾向として、高齢がん患者の意思決定支援の指針となる「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」を 65%が知っているが、その活用は 23%にとどまっていた。

今後もガイドラインの周知を図ると共に、教育プログラムを全国のがん診療連携拠点病院等に広めることで、実際に高齢がん患者の意思決定支援の場で、ガイドラインをどのように活用するか、具体的な事例を通して学習する教育の機会の必要性が示唆された。

2. 高齢がん患者の意思決定を支援する教育プログラム案の内容の評価と修正

高齢がん患者の意思決定支援において調査した以下の項目において知識と実践での自信の開きが見られた。

【意思決定支援の人的・物的環境の整備】

- ・本人と話す場を病状に合わせて設定している
- ・本人が集中できる時間帯を選んでいる

【意思形成支援】

- ・本人の理解に合わせて、要点を繰り返し説明している
- ・何回でも質問してよいことを伝えている

【意思表明支援】

- ・本人が表明した意思について支援者や第三者の影響がないか確認している
- ・意思決定の方針が決まった後でも、本人の意思が変わることがあっても良いことを伝えている

【意思実現支援】

- ・決定した内容について、本人が主体となり実現を目指すプロセスを重視している
- ・決定した内容について①どのような環境で行ったのか②根拠は何か③どのような解釈をしたのか等のプロセスを含めて記録に残している
- ・地域を含めた多職種チームで実現可能な状態であることを確認している
- ・地域を含めた多職種チームで支援方針を明確化している

- ・地域を含めた多職種チームで共有し、本人が主体的に実現することを目指している

以上の結果から、高齢がん患者の意思決定支援の教育プログラム案の内容の強化が必要である。

- ・支援の場の設定・調整
- ・本人の理解度に合わせた説明
- ・支援者や第三者の影響への配慮
- ・意向の変更ができることへの支援
- ・地域を含めた多職種チームとの共有

今後、上記の項目を強化するため、教育プログラムで用いる事例のさらなる検討や意思決定支援のプロセスの【意思実現支援】まで含めた教育プログラムの必要性が示唆された。

## E. 結論

1. 高齢がん患者に意思決定を支援する看護師を対象とした教育プログラムを実施した。
2. 教育プログラム案の指針となる「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン」は65%が知っているが、その活用は23%にとどまっていた。
3. 教育プログラム案の課題として、
  - ・支援の場の設定・調整
  - ・本人の理解度に合わせた説明
  - ・支援者や第三者の影響への配慮
  - ・意向の変更ができることへの支援
  - ・地域を含めた多職種チームとの共有の内容を強化する必要性が示唆された。
4. 教育プログラムを全国のがん診療連携拠点病院等で実施し、現場で活用できる教材の工

夫をする（Web開催の検討含む）。

## F. 健康危険情報

特記すべきことはなし。

## G. 研究発表

論文発表

該当なし

学会発表

1. 第16回看護職のための神奈川緩和ケア研究会「高齢がん患者の意思決定支援—高齢者のがん診療における意思決定支援の手引きを活用して—、2020年12月19日、横浜Web開催。
2. 第35回日本がん看護学会学術集会 交流集会「高齢がん患者の意思決定支援-支援者に必要な能力を学ぶ-」、2021年2月。
3. 第35回日本がん看護学会学術集会. 看護職のための神奈川緩和ケア研究会 高齢がん患者の意思決定支援に関する研修の評価と実態. 2021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  
特記すべきことなし。
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
特記すべきことなし。

## 多様な意思決定支援の分析と、それを支える方法について

研究分担者 稲葉一人 中京大学法務総合教育研究機構 教授

**研究要旨** 多様な意思決定支援の分析と、それを支える方法について複数の観点から検討を加えた。医療者への意思決定支援の啓発と、一般人（患者・家族）への意思決定支援の啓発には規範的観点や職業倫理的な点との関係、手順等について違いが考えられる。周産期の意思決定支援と、認知症の人への意思決定支援では、共有する点もある反面、違う点もある。

### A. 研究目的

意思決定支援は、多様な臨床場面を前提としており、医療者の患者家族の関係性も多様でありことから、いくつかの場面について、既に走っている研究・実践を踏まえて、それらに共通する、あるいは、特有の方法について分析する。

### B. 研究方法

看護協会における医療者（主として看護師）を対象とする研修を行い、主催者が行う無記名のアンケート調査を分析すること。東京都において、主として都民を中心として事前の意思決定をするための啓蒙パンフレットの作成に参画し、そのための方策について検討を加える。周産期の意思決定支援について、実際に携わる医療者からその際の状況についてインタビュー調査をすること。厚生労働者で先行して走っている認知症の方への意思決定支援の事業に参画し、認知症固有の問題について検討すること。

（倫理面への配慮）

インタビュー調査については、主任研究者の所属する新潟大学で倫理審査を受けており、その手順（書面による同意や撤回の説明等）に従っている。

### C. 研究結果

普段患者の意思決定支援を実施している看護師にとっても、意思決定支援が、医療看護の一部であるという認識を持つことが難しく、その方法についても講義を受けて気づくとい

うものが多かった。

医療職ではない都民を対象として患者を中心とした意思決定支援をすることは、医療者以上に難しく、そのタイミングや、決めていいのだということ、変わっていいのだということ、大事なこと、大切なことを一緒に考えていくことなど、基礎的な理解を高める方策が必要である。

周産期の意思決定支援における場面の特殊性を踏まえた、一人のできる支援、チームで行う支援、倫理コンサルテーションチームが関わる支援等が多重に行われることが適切である。

認知症の意思決定支援の事業では、終末期（人生の最終段階）のガイドラインやその他の意思決定支援のガイドラインとの間の関係性を整理する必要がある。

### D. 考察

医療者への意思決定支援の啓発と、一般人（患者・家族）への意思決定支援の啓発には規範的観点や職業倫理的な点との関係、手順等について違いが考えられる。

周産期の意思決定支援と、認知症の人への意思決定支援では、共有する点もある反面、違う点もある。

### E. 結論

意思決定支援が、誰をターゲットとするのか、どのような疾患に関する問題なのか、本人の意思決定能力が担保されているかにより、問題の立て方、介入の仕方が異なる。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

本年度はない。

## 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

高齢がん患者における治療に伴う負担の検討：ADL、入院日数、予期せぬ再入院

研究分担者 奥山 絢子 国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん登録センター院内がん登録分析室長（がん臨床情報部併任）

**研究要旨** 高齢のがん患者にとって、死亡率や治療のアウトカムだけでなく、治療に伴う身体的な負担がどの程度かといった情報は、患者が納得できる治療の意思決定を行う上で重要である。本研究では、全国のがん診療病院431施設の院内がん登録とリンケージさせたDPC導入の影響評価に係る調査データを用い、75歳未満と75歳以上の2群にわけて、入院日数、ADL低下、予期せぬ再入院割合を求めた。結果、胃癌・大腸癌患者への内視鏡的治療では75歳未満と75歳以上において入院日数やADL低下はほぼ同程度であった。一方で、開腹手術では75歳未満と比較し、75歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL低下割合、予期せぬ再入院割合がやや高くなる傾向にあった。膵臓癌では、比較的早期膵臓癌への手術においても、ADL低下割合が75歳以上では5%を超えており、治療方針の決定においては、患者や家族にこうした情報を提示しつつ、患者が納得できる意思決定支援へと繋げていくことが重要と考えられた。

## A. 研究目的

高齢のがん患者にとって、患者の生活の質（QOL）を考慮し、可能な限りその人らしい生活を送れるように治療における意思決定支援をすることが重要である。高齢がん患者やその家族にとって、治療に伴う身体的な負担がどの程度かといった情報は、治療選択を決定する上で重要な情報である。本研究では、がん診療連携拠点病院等を中心とするがん診療病院の院内がん登録とDPC導入の影響評価に係る調査データを用いて、高齢のがん患者における治療負担を検討するために、入院加療後の日常生活動作（Activity of Daily Living, ADL）低下、入院日数、及び退院から6ヶ月以内の予期せぬ再入院割合について明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

がん診療病院431施設の院内がん登録とリンケージさせたDPC導入の影響評価に係る調査データを用いた。解析対象は、2015年に胃癌、大腸癌、膵臓癌と診断され、当該病院で初回治療を開始した40歳以上の患者とした。各診療ガイドラインを参考に、標準治療を受け

た患者の退院時におけるADL低下割合、入院日数、退院後6ヶ月以内の予期せぬ再入院割合を、75歳未満と75歳以上の群に分類して、傾向を分析した。なお、ADLはBarthel index（0～100点）で評価し、入院時点と比較して10点以上低下した患者割合を求めた。解析には、STATA15版を使用した。各癌患者の選定基準は下記の通りである。

### 1. 胃癌

- 1-1. cM0患者で内視鏡的粘膜切除術（EMR）あるいは内視鏡的粘膜下剥離術（ESD）を受けた患者
- 1-2. cM0患者で開腹手術を受けた患者
- 1-3. pII または III 期で開腹手術を受けた患者
- 1-4. cM1患者、その内シスプラチンとオキサリプラチンを含む化学療法で入院加療を受けた患者

### 2. 大腸癌

- 2-1. cTis または cT1N0M0 で EMR または ESD を受けた患者
- 2-2. c0～III 期で開腹手術を受けた患者（但し、人工肛門造設術を受けた患者を除く）

2-3. pIII 期で開腹手術を受けた患者

### 3. 膵臓癌

3-1. cI 期で開腹手術を受けた患者

3-2. cIV 期で入院化学療法を行った患者。

(倫理面への配慮)

本研究の実施においては、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得た(2019-064)。

## C. 研究結果

胃癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響

### 1-1. EMR/ESD 治療

治療前病期で遠隔転移がなかった cM0 患者 75 歳未満 16,534 人と 75 歳以上 10,877 人の EMR・ESD 治療後に 10 点以上 ADL 低下が認められたのは、それぞれ 0.7%、2.4%であった。平均入院日数は、75 歳未満が 11.5 日、75 歳以上が 11.9 日とほぼ同様であった。予期せぬ再入院は、それぞれ 2.2%と 3.3%とやや 75 歳以上で多くなっていた。

### 1-2. 開腹手術

開腹手術後を受けた患者は、75 歳未満 7,292 人、75 歳以上が 4,714 人であった。この内胃全摘術は、75 歳未満が 43.9%、75 歳以上が 37.1%であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 1.4%、75 歳以上が 6.6%であった。平均入院日数は、75 歳未満が 23.7 日、75 歳以上が 29.9 日と 75 歳以上でやや長かった。予期せぬ再入院は、それぞれ 4.3%、6.1%であり、やや 75 歳以上で高い傾向があった。

### 1-3. 開腹手術と術後化学療法

開腹手術を受けた術後病理学的病期 II 期、または III 期の患者は、75 歳未満が 4,058 人、75 歳以上が 2,809 人であった。胃全摘術を受けた患者は、それぞれ 42.3%、38.0%であった。手術時の平均入院日数は、75 歳未満が 20.6 日、75 歳以上が 28.5 日であった。術後化学療法を受けた患者は、75 歳未満が 51.4%、75 歳以上が 75.7%であり、それぞれ手術後から化学療法開始までの日数は、平均 51.4 日、75.7 日と 75 歳以上では術後化学療法を開始するまでに時間を要していた。術後化学療法で処方された薬剤は、S-1 が 75 歳未満で

85.1%、75 歳以上で 91.0%であった。なお、化学療法を 3 ヶ月以上継続していた割合は、75 歳未満が 83.0%、75 歳以上が 69.8%であった。

### 1-4. 切除不能胃癌患者への化学療法

cM1 の切除不能胃癌患者と診断された患者は、75 歳未満 4,189 人、75 歳以上 2,837 人であった。そのうち化学療法を受けていたのが、75 歳未満で 77.8%、75 歳以上で 44.4%であった。使用された薬剤をみると、75 歳未満では S-1 とシスプラチンの併用が 39.8%、次いで S-1 とオキサリプラチンが 20.8%であった。一方、75 歳以上では 43.9%が S-1 単剤の処方であり、S-1 とシスプラチンの併用が 20.0%、S-1 とオキサリプラチンが 18.2%であった。シスプラチンまたはオキサリプラチンを含む化学療法を受けた患者で入院化学療法を受けた患者をみると、75 歳未満が 2,085 人、75 歳以上が 494 人であり、退院時に ADL が 10 点以上低下した割合は、それぞれ 1.9%と 3.6%であった。入院日数は、75 歳未満が 21.1 日、75 歳以上が 22.3 日であった。予期せぬ再入院は、75 歳未満が 7.2%、75 歳以上が 9.7%であった。なお、3 ヶ月以上化学療法を継続していた割合は、75 歳未満が 54.8%、75 歳以上が 44.9%であった。

大腸癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響

### 2-1. EMR/ESD 治療

EMR または ESD を受けた患者は、75 歳未満が 8,632 人、75 歳以上が 4,040 人であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 0.5%、75 歳以上が 2.2%であった。平均入院日数は、それぞれ 8.8 日と 10.5 日であった。6 ヶ月以内の予期せぬ再入院は、75 歳未満が 2.1%、75 歳以上が 3.2%であった。

### 2-2. 開腹手術

開腹手術を受けた患者は、75 歳未満が 6,517 人、75 歳以上が 5,291 人であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 1.7%、75 歳以上が 8.0%であり、平均入院日数はそれぞれ 25.3 日と 29.3 日であった。予期せぬ再入院割合は、75 歳未満が 4.1%、75 歳以上が 4.4%とほぼ同様であった。

### 2-3. 開腹術と術後化学療法

開腹手術を受け術後病理学的病期が III 期であった患者は、75 歳未満が 6,890 人、75 歳

以上が 4,038 人であった。それぞれ平均入院日数は 20.2 日と 25.2 日であった。術後化学療法を受けた患者は、75 歳未満が 83.1%、75 歳以上が 41.3%であった。化学療法時の使用薬剤は、75 歳未満ではカペシタビンとオキサリプラチン併用が 32.3%、UFT (テガフル・ウラシル) と LV (レボホリナート) が 25.7%、カペシタビン単剤が 22.4%であった。一方、75 歳以上では、UFT+LV が 36.8%とともとも多く、次いでカペシタビン単剤が 28.5%、次いで、カペシタビンとオキサリプラチンの併用が 13.2%であった。3 ヶ月以上化学療法を継続していた割合は、75 歳未満が 85.2%、75 歳以上が 73.3%であった。

## 膵臓癌治療が高齢者の ADL 等に与える影響

### 3-1. 手術と術後化学療法

臨床病期 I 期で手術が実施されたのは、75 歳未満が 878 人、75 歳以上が 356 人であった。その内、退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 2.8%、75 歳以上が 5.6%であり、平均入院日数がそれぞれ 32.6 日と 35.9 日であった。このうち術後補助化学療法実施されたのは、75 歳未満が 59.1%、75 歳以上が 44.9%であった。使用薬剤をみると、75 歳未満、75 歳以上の群ともに S-1 単剤で、それぞれ 49.8%と 37.9%であった。

### 3-2. 進行癌における入院化学療法

臨床病期 IV 期と診断された患者は、75 歳未満が 2,601 人、75 歳以上が 1,395 人であった。このうち、化学療法を受けたものが 75 歳未満で 76.3%、75 歳以上で 41.6%であった。このうち入院化学療法を行ったものは、75 歳未満が 2,567 人、75 歳以上が 843 人であり、平均入院日数は、それぞれ 26.8 日と 26.8 日であった。退院時に ADL が 10 点以上低下したのは、75 歳未満が 2.6%、75 歳以上が 3.4%であり、予期せぬ再入院はそれぞれ 10.0%、12.0%であった。

## D. 考察

本研究では、がん診療連携拠点病院を中心とするがん診療病院 431 施設のリアルワールドデータを用いて、胃癌、大腸癌、膵臓癌における治療に伴う ADL 等への影響について明らかにした。胃癌、大腸癌の治療をみると、EMR や ESD といった内視鏡的切除術に関しては、75 歳未満と 75 歳以上において、治療に伴う

入院日数や ADL 低下の影響は同程度であった。一方で、開腹手術では 75 歳未満と比較し、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL 低下割合、予期せぬ再入院割合もやや高くなる傾向にあった。膵臓癌においては、比較的早期であっても、75 歳以上においては手術後の ADL 低下割合が 5%を超えており、75 歳未満と比較してやや高い傾向にあった。更に、進行膵臓癌では、予後が比較的によくないこともあってか 75 歳以上では化学療法の治療を受けたものが半数以下に留まっていた。こうした治療に伴う入院日数や ADL 低下等の情報を患者や家族に提供することは、高齢者のがん治療における意思決定において重要である。

高齢の胃癌や大腸癌患者において、比較的小規模な研究報告があるが、外科治療に伴う死亡率や術後合併症の発生率は、若い世代と比較して、高齢者でも許容可能な範囲であるとされている。本研究結果からは、EMR や ESD では 75 歳以上の患者においても、入院日数や ADL 低下割合は 75 歳未満と同程度であり、こうした情報を患者や家族に伝えることは、患者が安心して治療を受けられることに繋がるのではないかと考えられる。一方で、胃癌、大腸癌における開腹手術においては、75 歳以上では入院日数が長くなる傾向にあった。手術自体の身体への影響もあるが、入院日数が長くなるにつれ、患者の筋力低下等を招くリスクが高まる。そのため、治療過程では術後早期からのリハビリテーション等を合わせて行うことが重要である。膵臓癌患者への外科治療においては、対象数が少ないためその解釈には限界があるものの、75 歳以上では 75 歳未満と比較して、入院日数がやや長くなり、ADL 低下率も 5%を超えて高い傾向にあった。がんによる余命を含めて、患者や家族の意向を確認しつつ治療の意思決定を行うことが重要ではないか。

術後化学療法や進行癌に対する化学療法については、75 歳未満と比較して、75 歳以上では実施率が低い傾向にあった。本研究では、治療方針の決定における患者や家族の選好については不明であるが、高齢患者においては一定数の患者が術後化学療法や進行癌に対する化学療法を行わず経過観察が行われている状況が示唆された。高齢者における術後化学療法や進行癌患者への化学療法の有効性や安全性についてエビデンスが少ない分野であることも影響している可能性がある。しかし、

本研究において、高齢進行胃癌や膵臓癌患者への治療においては、75歳未満と比較して、ADL低下割合がやや高くなるものの、胃癌・大腸癌の術後化学療法を含めて3ヶ月以上の化学療法を継続している患者が一定数いることが確認できた。ADL低下リスクだけでなく、治療継続割合などを含めて、患者や家族にインフォームドコンセントを行ない、患者が納得できる治療の意思決定支援へと繋げることが重要であろう。

### 3. その他

特記すべきことなし。

## E. 結論

本研究では、全国のがん診療病院431施設のデータを用いて、胃癌、大腸癌、膵臓癌における治療に伴う入院日数、ADL低下、予期せぬ再入院割合等について明らかにした。早期胃癌、大腸癌への内視鏡的切除術に関しては、75歳未満と75歳以上において治療に伴う入院日数やADL低下の影響は同程度であった。一方で、開腹手術では75歳未満と比較し、75歳以上では入院日数が長くなる傾向にあり、ADL低下割合、予期せぬ再入院割合がやや高くなる傾向にあった。比較的早期の膵臓癌であっても、手術によるADL低下割合は75歳以上では5%を超えており、治療方針の決定においては、患者や家族にこうした情報を提示しながら、患者が納得できる意思決定支援へと繋げていくことが重要であろう。

## 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. 該当無

学会発表

1. 該当無

## 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。

## 意思決定支援に関する現状調査の立案・実施

研究分担者 水谷 友紀 杏林大学医学部総合医療学 学内講師

**研究要旨** 高齢がん患者の診療を行う際には、「がん」という疾患だけでなく、「高齢者」という個体も一緒に診療する必要がある。欧米の老年腫瘍学ガイドラインでは、高齢者機能評価（Geriatric Assessment：GA）を用いて身体的、精神的、社会的な機能を多角的に評価したうえで診療方針を決めることが推奨されているが、GA ツールは多種多様であり、どのGA ツールが日本で正しく利用できるのかは知られていない。このため、我々は、日本の日常診療で使用する場合に推奨されるGA ツールを決定した。本研究の結果により、意思決定支援をする前段階の情報の整理の基盤ができたと考える。

### A. 研究目的

高齢者機能評価（geriatric assessment：GA）は、患者が有する身体的・精神的・社会的な機能を多角的に評価する手法である。具体的な評価項目（ドメイン）としては、身体機能、併存症、薬剤、栄養、認知機能、気分、社会支援、年齢、老年症候群（転倒、せん妄、失禁、骨粗鬆症など）などが挙げられる。欧米の老年腫瘍学ガイドラインでは、高齢がん患者を診療する際に高齢者機能評価（Geriatric Assessment：GA）を実施することが推奨されている。しかし、各種ガイドラインでは具体的なGA ツールまで言及していない。また、GA ツールは多種多様であり、どのGA ツールが日本で正しく利用できるのかは知られていない。GA ツールは数多く存在するため、どのGA ツールが日本のがん診療現場で正しく利用できるのか、どのGA ツールを用いるべきなのかについてコンセンサスがなかった。意思決定支援をする前段階の情報の整理することを目的として、日常診療で使用する際に推奨されるGA ツールを策定した。

### B. 研究方法

GA の専門家として、①高齢がん患者の診療を日常的に行っている、②GA を実施している、またはGA に対する造詣が深い、③老年腫瘍学の研究に従事している、の人选規準を満たした、腫瘍内科医、老年科医、精神腫瘍科医、理学療法士）+ファシリテーター1名により、日

常診療で使用するGA ツールに関して、修正Delphi法を用いたエキスパートコンセンサスにより推奨をまとめた。

（倫理面への配慮）

本試験は患者を対象とした研究ではないため、「臨床研究法」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲外である。

### C. 研究結果

診療現場の人的資源、時間的余裕などの状況に応じて推奨ツールを選定した。

日常診療で最低限行うべきGA ツールとしては、従来のPS（Performance Status）に加えて、CCI（Charlson Comorbidity Index；併存症）、処方薬リスト、独居の有無と介護者の有無、そしてG8（スクリーニングツール）による評価を推奨することとなった。

次のステップとして、Mini-Cog（認知機能）、CARG スコア（有害事象予測スコア）、OARS（Older Americans Resources and Services）-IADL（Instrumental Activity of Daily Living）の実施を推奨した。

さらに可能であれば、OARS-ADL（Activity of Daily Living）、転倒歴、せん妄の既往、MUST（Malnutrition Universal Screening Tool；栄養）、PHQ-9（Patient Health Questionnaire-9；気分障害）を評価することを推奨することとなった。

## D. 考察

欧米の老年腫瘍学のガイドラインでは日常診療で GA を実施することが求めているが、日本のがん医療現場では、老年腫瘍学に詳しい医療者がいない、臨床腫瘍学を相談できるような医療者（老年科医など）がいない、日常診療が多忙であり研究活動にそれほど時間がとれない、高齢者機能評価を実施する人的余力がない、どの GA ツールを使用して良いかわからない、などの問題から、ほとんど GA は実施できていない。今回、日常診療で使用する際に推奨される高齢者機能評価について、エキスパートのコンセンサスを策定したものの、他の阻害因子があることから、今回の結果だけで日常診療で GA が実施されるとは限らない。しかし、本研究により、ひとつのハードルが取り除かれたと確信している。

今回、日常診療で最低限実施すべき GA ツールの組み合わせは、G8（スクリーニングツール）、詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無に決まった。議論当初では、スクリーニングツールである G8 のみを推奨すれば良いといった傾向があったものの、一人の専門家から、G8 のみを推奨した場合、病歴聴取などは推奨しないように理解されてしまう可能性があるとの意見がでたため、日常診療で一般的に収集されているであろう情報も含めて推奨 GA ツールとした。このため、各医療機関で詳細な病歴聴取（併存症）、「処方薬数または処方薬リスト」、独居の有無などを標準的に収集している場合は、G8 を追加で実施すれば良いという推奨となった。

本推奨を一般化するために、今後、パブリックコメントを求め、より多くの意見を反映した実践的なツールになることを期待している。

## E. 結論

我々は、日常診療で推奨される GA ツールを選定し、診療現場の人的資源、時間的余裕などの状況に応じた組み合わせを考案した。本研究の結果により、意思決定支援をする前段階の情報の整理の基盤ができたと考える。

## 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. 未定

学会発表

1. 松岡 歩、水谷友紀、小川朝生、他：日常のがん診療で推奨される高齢者機能評価ツールとその組み合わせ、第 58 回 日本癌治療学会学術集会 202/10/22-24
2. 原田剛志、水谷友紀、小川朝生、他：日常診療で推奨される高齢者機能評価ツールの選定：生活機能項目に焦点をあてて、第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2021/2/18-

## 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。

## シェアード・ディシジョンメイキング（Shared Decision Making: SDM） の意義と可能性の検討

研究分担者 中山健夫  
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

**研究要旨** 医療において患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりと、エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine: EBM）の普及を背景に、臨床的な意思決定、そして患者と医療者の合意形成の手法として Shared decision making (SDM) が注目されている。本課題では EBM と Informed Consent (IC) との関係から、SDM の意義と可能性を検討する。

### A. 研究目的

医療において患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりと、エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine: EBM）の普及を背景に、臨床的な意思決定、そして患者と医療者の合意形成の手法として Shared decision making (SDM) が注目されている。本課題では EBM と Informed Consent (IC) との関係から、SDM の意義と可能性を検討する。

関係を解き、患者と医療者の協働と問題解決を目指す調和的アプローチと言える。SDM の実践・研究は海外では 2000 年前後から活発化しており、隣接する概念であるインフォームドコンセント (informed consent: IC) の論文数を 2016 年には越えている。SDM は「患者が、医療における意思決定の分岐点で、利用可能なすべての治療の選択肢を見渡し、専門家とのやり取りを通して意思決定を行うプロセス」である。

### B. 研究方法

文献的検討。

#### 2. EBM から見た SDM

SDM を理解するためには、EBM への誤解を解くことが大きな意味を持つ。1991 年、カナダの Guyatt の提唱に始まった EBM は、今日、ほとんどの医療関係者が知る言葉と言えるが、現在でも多くの場面で「EBM とは臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠を（最も）重視して行う医療」と説明されることが多い。しかし、EBM のパイオニアの言葉には、そのような内容は一言もない。彼らの言う EBM とは、「よりよい患者ケアのための意思決定のために、『現時点の最良の臨床研究によるエビデンス』、『医療者の熟練』、『患者の価値観』、そして『患者の臨床的状況と置かれた状況』の 4 要素を統合すること」である。エビデンスを示す研究として、人間集団を対象とする疫学研究（臨床試験を含む）が重視される。そして EBM は医療者の経験を軽んぜず、その熟練による専門性も不可欠とすることは、量的データ中心のエビデンスに、質的ともいえる経験知を加える意義を強調するものである。そして「患者の価値観」を尊重する視点は、

### C. 研究結果

#### 1. Shared decision making (SDM) とは何か？

医療において患者の価値観を尊重する社会的要請の高まりと、エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine: EBM）の普及を背景に、臨床的な意思決定、そして患者と医療者の合意形成の手法として Shared decision making (SDM) が注目されている<sup>1)</sup>。SDM は日本語で協働的意思決定、患者参加型医療、共有意思決定などとされるが定訳はまだ無い。

臨床場面では、「患者は医師の指示に従えばよい」という伝統的な医療者の父権主義が根強く存在するのと同時に、「患者のことを最も知っているのは患者であり、決めるのは情報を得た患者自身である」という一種の消費者主義も力を得ている。SDM は両者の対立的な

EBMの適切な理解が、自然な流れとしてSDMへ繋がる重要な接点となることを示している。第4の要因である「臨床的状況と置かれた状況」は、患者の個々の状態（疾病の重症度・合併症、複数疾患の併存など）、すなわち患者の多様性・個別性と、医療機関の特性や医療の行われる場を考慮することが、意思決定に欠かせないことを意味している。

EBMの実践にはこの4要因の統合が求められるが、EBMへの誤解はいまだに根強い。Sackettらは「EBMとは個々の患者のケアに関する意思決定過程に、現在得られる最良の根拠（current best evidence）を良心的（conscientious）、明示的（explicit）、かつ思慮深く（judicious）用いること」と述べ、ランダム化比較試験の絶対視や、患者の多様性・個別性、その価値観を尊重しない医療者の態度に警鐘を鳴らしている。その後もHaynesらが”Evidence does not make decisions, people do”ことを強調し、EBMのあるべき姿の再考を促している。

### 3. SDM無きEBMはエビデンスによる「圧政」に転ずる

EBMの実践では、治療の選択肢、益と害、患者の価値観を共有して意思決定を行うSDMは本来切り離せない。しかしながら、医療者が自分の好む治療やそのエビデンスのみを一方的に患者に提示し、患者の理解や希望、それぞれの置かれている状況に配慮せず、提示した方針への了承を求めることも少なくない。EBMに熱心な医療者は臨床研究で得られたエビデンスを常に最重視するかもしれないが、EBMの定義によれば、エビデンスは「意思決定のための重要な一要素」であり、エビデンス以外の要因も考慮した総合的な判断が本質と言える。一般論としてのエビデンスは、患者にとって（医療者にとってのエビデンス以上に）「選択のひとつの手がかり」に留まる場合もあるだろう。患者は、病状や臨床的アウトカムに限られた改善よりも、入院の必要性や副作用のリスク、医療費のように、その治療を受けることの負担や、自分自身の社会的な役割、自尊感情、アイデンティティ、家族との関係を重視するかもしれない。

2014年にオーストラリアの臨床疫学者HoffmanがJAMA誌に発表した論考で指摘した「SDMが無ければEBMはエビデンスによる圧政（evidence tyranny）に転ずる」という警鐘を医療者は自戒を以て傾聴すべきであろう。

HoffmanはEBMと患者を尊重するコミュニケーションの合流点でSDMが行われ、それによって最適な患者ケアが実現するモデルを提示している。

### 4. ICとSDM

ICは医療者が勧める治療に対し、適切な情報開示の上でなされる患者の自発的な受託とされる。しかし臨床現場で医療者に説明された治療に、患者が同意の署名をするだけであれば、医療者の法的な免責の意味合いが増し、患者の意思を尊重しようとする当初の目的から逸れていく懸念がある。SDMは、患者と医療者の間で選択される治療の決定過程を共有することを重視し、双方それぞれの意思決定と、両者の合意形成が並行して行われ点に大きな特徴がある。ICでは、医療者が最良と考える方法を提示し、（患者の納得が尊重されるにせよ）最終的にはそれに対する患者の「同意する・しない」が到達点であり関心事となる。一方、SDMでは患者と医療者が解決策を協力して見つけ出そうとする点で、医療者の主導するICと大きく異なる。つまり「患者自身、そして医療者自身も、どうしたら良いか本当には分っていない時に、協力して解決策を探す」取り組みがSDMと言える。臨床医療の場では、状況に応じてICが適切か、SDMが適切か、医療者は両方の可能性を考え、それを区別して患者とのコミュニケーションを進める必要が生じる。

Whitneyらは医療行為の確実性と生命へのリスクの2軸で、臨床場面を4つに分け、それぞれに適する意思決定・合意形成の方法を整理している。ここでは不確実性が高く、生命のリスクが大きいB領域として「早期乳がんの患者に対する拡大乳房切除術または乳房温存術＋放射線治療の選択肢」が示されている。また直近の生命のリスクは高くないが、不確実性の高いD領域では、「中等度の高コレステロール血症の男性に対する生活習慣の修正の徹底またはコレステロール降下薬の服用の選択肢」が挙げられている。これらの不確実性の高い状況では、個人の解釈、期待、価値観はばらつき、多様となる可能性が高い。これに対し確実性が高い（≒最良の選択肢が一つ）状況として「腹部銃創患者に対する外科療法」、「低カリウム血症の患者における利尿薬の減量」が示されている。これらの状況では臨床的判断の不確実性、患者による価値観の多様性が共に小さいことが期待されるの

で、SDMではなく通常のICか、より簡潔なシンプル・コンセントが適切となる。シンプル・コンセントとは、利尿薬を服用中の慢性心不全の患者で、尿量と共にカリウムの排泄が増えた結果、血中カリウム値が下がったので、主治医は「心臓の負担を減らす利尿薬の効果で血液のカリウムがやや下がっています。当面利尿薬を減らしましょう」と説明して患者の了解を得るものである。すなわち、すべての診療場面でICからSDMへの転換が必須とされているのではないことを理解する必要がある。

#### D. 考察 & E. 結論

これからの医療者の臨床能力として、一般論としてのエビデンスの確実性と不確実性（限界）を理解すると共に、医療が行われる状況の適切な認識、目前の患者の個別性・多様性を適切な評価・把握、そしてそれらを統合する力が求められている。そしてSDMは患者と医療者が協働して不確実性に向き合い、意思決定と合意形成、新たな道の探索、共に問題に向き合う関係の構築に繋がる創造的な臨床コミュニケーションと言えるだろう。

#### 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. 中山健夫. Choosing Wisely: 持続可能な医療をめざして ジェネラリスト教育コンソーシアム 2020;14:115-125

学会発表

1. 中山健夫. 「シェアード・ディシジョンメイキングとは何か? : エビデンスと価値観の視点から」 2020. 6. 28 大阪国際交流センター 第16回日本クリティカルケア看護学会学術集会
2. 中山健夫. 「SDMの概念とその重要性について: EBMの先へ」 2020. 9. 2 国立京都国際会館 第99回日本消化器内視鏡学会総会ランチョンセミナー
3. 中山健夫. 「Shared Decision Makingとは何か?」 2020. 10. 10 第82回日本血

液学会セミナー

4. 中山健夫. 「これからのIBD診療に向けて～EBMとSDM～」2021. 1. 9 京都府医師会館 京都消化器医学会定例学術講演会
5. 中山健夫. 「プライマリケア医におけるEBMとSDM」 2021. 3. 17 京都府下京西部医師会

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
特記すべきことなし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

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
小川朝生	ベンゾジアゼピン系薬剤の依存から抜けられない、「もっと」と要求過多の場合	小山淳子	がん診療における精神症状心理状態発達障害ハンドブック	羊土社	東京都千代田区	2020	66-67
小川朝生	不眠	小山淳子	がん診療における精神症状心理状態発達障害ハンドブック	羊土社	東京都千代田区	2020	58-65
小川朝生	認知機能障害の存在による様々な影響 4-2 意思決定の問題	谷向仁	がんと認知機能障害	中外医学社	東京都新宿区	2020	113-119
小川朝生	認知機能障害を示す様々な背景 3-3 放射線療法に伴う認知機能障害	谷向仁	がんと認知機能障害	中外医学社	東京都新宿区	2020	38-43
小川朝生	精神症状-不眠 眠れません……	西智宏、松本禎久、森雅紀、山口崇、柏木秀行	緩和ケアレジデントの鉄則	医学書院	東京都文京区	2020	161-169
小川朝生		腫瘍がん診療ガイドライン改定委員会	腫瘍がん診療ガイドライン2019の解説	金原出版	東京都文京区	2020	1-190
小川朝生	医療者としての精神的な配慮	江口有一朗、小野俊樹、竹内和久	肝炎医療コーディネーターこれだけは！			2020	48-51
小川朝生		日本緩和医療学会ガイドライン統括委員会	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版	金原出版	東京都文京区	2020	
小川朝生	認知症	松田能宣、山口崇	これからはじめる非がん患者の緩和ケア	じほう	東京都千代田区	2020	125-148
島田安博、長島文夫、濱口哲弥、猪股雅史	高齢者（76歳以上）大腸癌の治療戦略の選択	杉原健一	大腸癌 perspective	メディカルレビュー社	東京都文京区	2020	276-282
海堀昌樹	高齢者がん医療 Q&A 臓器別編	田村和夫 海堀昌樹 佐伯俊昭	新版 がん緩和ケアガイドブック	金原出版株式会社	東京都文京区	2020	
平井啓	第四章 就労	谷向仁	がんと認知機能障害 気づく、評価する、支援する	中外医学社	東京都	2020	109-112

平井啓	第9章 両立支援におけるがん患者のストレスマネジメント	立石清一郎・中谷淳子	産業保健スタッフに必要な疾患の知識と最新の治療法：両立支援に欠かせない	メディカ出版	大阪	2020	60-67
平井啓	1章II-4. 保健行動と保健活動	荒賀直子, 後閑容子, 鳩野洋子, 神庭純子	公衆衛生看護学.jp	株式会社インターメディ	東京	2020	72-85
平井啓	第10章「死と病」	山中浩司, 石蔵文信	シリーズ人間科学5 病む	大阪大学出版会	大阪	2020	207-208
渡邊眞理	年齢と支持療法高齢者の看護	田村和夫(監修) 日本サポートイブケア学会 編	がん支持医療テキストブックサポートイブケアとサバイバーシップ	金原出版株式会社	東京	2021年 発刊予定	

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
Nakazawa Y, Takeuchi E, Miyasita M, Sato K, <u>Ogawa A</u> , Kinoshita H, Kizawa Y, Morita T, Kato M.	A Population-Based Mortality Follow-Back Survey Evaluating Good Death for Cancer and Noncancer Patients: A Randomized Feasibility Study.	Journal of Pain and Symptom Management	61(1)	42-53. e2	2021
Nakanishi M, <u>Ogawa A</u> , Nishida A.	Availability of home palliative care services and dying at home in conditions needing palliative care: A population-based death certificate study.	Palliative Medicine	34(4)	504-12	2020
Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, <u>Ogawa A</u> , et al.	Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter?	Cancer Medicine	9(1)	19-26	2020
Maeda I, <u>Ogawa A</u> , Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, 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
Katayama K, Ishikawa D, Miyagi Y, Takemiya S, Okamoto N, <u>Ogawa A</u> .	Qualitative analysis of cancer telephone consultations: Differences in the counseling needs of Japanese men and women.	Patient Educ Couns	103(20)	2555-5264	2020
Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, <u>Hamaguchi T</u> , <u>Ogawa A</u> , et al.	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer.	International Journal of Clinical Oncology	25(1)	1-42	2020

Kanemitsu Y, Shitara K, Mizusawa J, <u>Hamaguchi T</u> , . . ., Fukuda H; JCOG Colorectal Cancer Study Group.	Primary Tumor Resection Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone for Colorectal Cancer Patients With Asymptomatic, Synchronous Unresectable Metastases (JCOG1007; iPACS): A Randomized Clinical Trial	J Clin Oncol	39(10)	1098-1107	2020
S Iwasa , N Okita, A Kuchiba , . . . . , <u>T Hamaguchi</u> , N Boku, Y Yamada	Phase II study of lenvatinib for metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy: the LEMON study (NCCH1503)	ESMO Open	5(4)		2020
A Ouchi, D Shida, <u>T Hamaguchi</u> , . . . . , Y Kanemitsu	Challenges of improving treatment outcomes for colorectal and anal cancers in Japan: the Colorectal Cancer Study Group (CCSG) of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG)	Jpn J Clin Oncol	7(50)	368-378	2020
<u>Kaibori M</u> , et al	Perioperative Geriatric Assessment as A Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma.	Cancers	13	483	2021
Iida H, <u>Kaibori M</u> , et al	Near-Infrared Fluorescence Imaging and Photodynamic Therapy for Liver Tumors	Front Oncol.	11	638327	2021
<u>Kaibori M</u> , et al	New Hepatic Resection Criteria for Intermediate-Stage Hepatocellular Carcinoma Can Improve Long-Term Survival: A Retrospective, Multicenter Collaborative Study.	Asian Pac J Cancer Prev.	21(10)	2903-2911	2020
Tomoko Matsui, <u>Kei Hirai</u> , et al.	<b>Understanding help-seeking behaviour in relation to psychosocial support services among Japanese cancer patients</b>	Japanese Journal of Clinical Oncology	50(10)	1175-1181	2020
Hiroyoshi Adachi, . . . , <u>Kei Hirai</u>	<b>Factors that influence psychiatric help-seeking behavior in Japanese university students</b>	Asian Journal of Psychiatry	51	online	2020

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小川朝生	がん患者におけるせん妄ガイドライン2019年版	精神医学	62(5)	692-7	2020
小川朝生	患者さんの休息が障害されるときにはなにが起こっているのか～その原因と症状マネジメント～	がん看護	25(5)	497-502	2020
小川朝生	がん薬物療法による認知機能障害と対策	癌と化学療法	47(6)	905-12	2020

小川朝生	サイコオンコロジー分野の家族ケア	緩和ケア	30Suppl	009-14	2020
小川朝生	精神科医と心理士の違い	緩和ケア	30(2)	102-8	2020
小川朝生	知っておきたい非がん患者の緩和ケア第6回認知症	月刊 薬事	62(4)	93-102	2020
小川朝生	適切なアセスメントとケアで予防できる 医療者が知っておくべきせん妄への対応	病院安全教育	7(4)	59-62	2020
小川朝生	ACPとは何か 患者の意思の実現を考える本人目線での支援の取り組み	最新医療経営 PHASE3	428(4)	16-9	2020
小林清香、平井啓、谷向仁、小川朝生、原田恵理、藤野遼平、立石清一郎、足立浩祥	身体疾患による休職体験者における職場ストレスと関連要因	総合病院精神医学会	32(4)	403-9	2020
小川朝生	非がん疾患に対する緩和ケア 疾患別の特性 認知症	内科	127(2)	245-9	2021
海堀昌樹	高齢者にかかわる問題 高齢者肝癌の手術適応の再考	外科	82(12)	1264-1268	2020
田中肖吾、海堀昌樹、他	高齢患者に対する肝胆膵高難度手術の適応と限界 高齢者肝切除後に自立が困難になるリスク評価の確立 前向き他施設共同研究	日本外科学会定期学術集会抄録集	120	D-16-6	2020
石原敦、海堀昌樹、他	高齢患者に対する肝胆膵高難度手術の適応と限界 精神的フレイルが肝切除後せん妄に及ぼす影響に関する前向き多施設研究	日本外科学会定期学術集会抄録集	120	PD-16-5	2020
平井啓・・・小川朝生	高齢患者のがん治療方針における意思決定困難に関する要因に関する探索的研究—医師に対するインタビューから—	Palliative Care Research	In press	In press	In press
中山健夫	Choosing Wisely：持続可能な医療をめざして	ジェネラリスト教育コンソーシアム	14	115-125	202

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 国立研究開発法人国

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野・分野長  
(氏名・フリガナ) 小川 朝生 (オガワ アサオ)

#### 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人杏林学園 杏

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大瀧 純一

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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部腫瘍内科学・教授  
(氏名・フリガナ) 長島 文夫・ナガシマ フミオ

## 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	国立がん研究センター研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

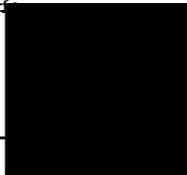
## 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
 (氏名・フリガナ) 濱口 哲弥 ・ ハマグチ テツヤ

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。

令和3年 2月 5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 関西医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 友田 幸 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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・診療教授  
(氏名・フリガナ) 海堀 昌樹・カイボリ マサキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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。

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 国立大学法人大

所属研究機関長 職名 大学院人間科学

氏名 白井 伸之介

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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院人間科学研究科・准教授  
 (氏名・フリガナ) 平井 啓・ヒライ ケイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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。

令和3年 2月 9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 横浜市立

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部看護学科・教授  
(氏名・フリガナ) 渡邊眞理・ワタナベマリ

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 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。

2021年 2月 22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 中京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 安村 仁志

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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 法務総合教育研究機構・教授  
(氏名・フリガナ) 稲葉 一人 ・ イナバ カズト

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※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) ・該当する口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  
(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 国立研究開発法人

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中益 斉

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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 薬剤部・副薬剤部長  
(氏名・フリガナ) 松井 礼子 (マツイ レイコ)

#### 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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣  
 (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 国立研究開発法人国立

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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 東病院 薬剤部・薬剤師  
 (氏名・フリガナ) 五十嵐 隆志 (イガラシ タカシ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 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 (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"/>
-------------	---

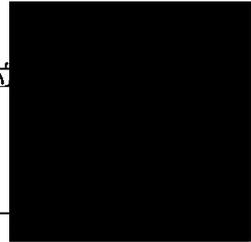
#### 6. 利益相反の管理

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) ・該当する口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  
(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 国立研究開発法人国立  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 中釜 斉



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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) がん対策情報センターがん登録センター院内がん登録分析室・室長  
(氏名・フリガナ) 奥山 絢子・オクヤマ アヤコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人杏林学園 杏

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大瀧 純一

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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部総合医療学・学内講師  
(氏名・フリガナ) 水谷 友紀・ミズタニ トモノリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	国立がん研究センター研究倫理審査委員会	<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。

令和 3年 3月 12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 京都大学  
所属研究機関長 職名 医学研究  
氏名 岩井 一

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 患者・家族の意思決定能力に応じた適切な意思決定支援の実践に資する簡便で効果的な支援プログラムの開発に関する研究
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) 中山健夫・ナカヤマタケオ

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。