

別添 1

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

実装を視野に入れたがん患者の精神心理的な支援に関する
診療ガイドラインの開発研究
(20EA1012)

令和3年度 総括・分担研究報告書

令和4(2022)年5月

研究代表者 吉内 一浩

目 次

I. 総括研究報告	
実装を視野に入れたがん患者の精神心理的な支援に関する 診療ガイドラインの開発研究	----- 1
吉内一浩	
II. 分担研究報告	
1. 再発恐怖ガイドラインの作成	----- 8
明智龍男・島津太一	
2. がん患者の気持ちのつらさガイドライン	----- 9
藤澤大介・奥山徹・内富庸介 ・藤森麻衣子・島津太一	
3. コミュニケーションの診療ガイドラインの作成	----- 12
秋月伸哉・奥山徹・藤森麻衣子・島津 太一	
4. 不眠ガイドラインの作成	----- 15
小川朝生・島津太一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 18

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

I. 総括研究報告書

「実装を視野に入れたがん患者の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究」

研究代表者 吉内一浩（所属 東京大学医学部附属病院）

研究要旨

実装を視野に入れたがん患者の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発を行うことを目的として、日本医療機能評価機構の Minds に準拠した、気持ちのつらさ（不安・うつ）、再発恐怖、不眠、コミュニケーションに関するガイドラインの作成を開始した。作成に当たっては、普及のための実装科学の知見も取り入れ、その結果、医療者および患者・家族が利用可能な資材を開発することが可能となるとともに、今後わが国に必要な取り組みが明らかになる。

研究分担者

内富庸介（国立研究開発法人 国立がん研究センターがん対策研究所 研究統括（支持・サイバーシップ研究））

明智龍男（公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科 教授）

奥山徹（公立大学法人 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 教授（診療担当））

藤森麻衣子（国立研究開発法人 国立がん研究センターがん対策研究所 支持・サイバーシップ TR 研究部 室長）

秋月伸哉（都立駒込病院 精神腫瘍科 部長）

藤澤大介（学校法人慶応義塾 医学部 准教授）

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）

島津太一（国立研究開発法人 国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部室長）

や不安)」を「第6のバイタルサイン」として評価すべきであるという提言がされている。実際、わが国でも、がん患者の「気持ちのつらさ」の併存率が 28.0%と報告されている (Fujisawa D, Support Care Cancer 2010)。近年は、再発恐怖も大きな問題で不眠 (Akechi T, Psycho-Oncology 2007) とともに対策が急がれている (Butow P, Oncology 2018)。また、医療者のコミュニケーションスキルも重要な課題となっている (Fujimori M, J Clin Oncol 2014)。

しかし、わが国では、前述の精神心理的な問題に関する診療ガイドラインが存在せず、そのことが「がん研究 10 か年戦略」の推進に関する報告書（中間報告、2019.4）の中の「がん患者の精神心理面に与える影響の把握や、患者の精神心理的ケアが不十分である」との指摘につながっていると考えられる。

以上より、本研究では、気持ちのつらさ（不安・うつ）、再発恐怖、不眠、コミュニケーションに関する診療ガイドラインの作成を行う。その際、欧米においてガイドラインが半数未満の医療機関でしか使用されていないという問題があるので (Riba MB, J Natl Compr Canc Netw 2019)、普

A. 研究目的

わが国の死因の第一位のがんに関する重要な問題の一つに、精神心理的な問題がある。国際サイコオンコロジー学会でも、「気持ちのつらさ（うつ

及のための実装科学の知見も取り入れて、ガイドラインの作成を行う。

B. 研究方法

(1) ガイドラインのテーマ

本研究課題に課せられた通り、「再発恐怖」(世界的に用いられている表現に合わせて再発不安でなく、再発恐怖と表記する)、「気持ちのつらさ(不安・抑うつ)」、「コミュニケーション」、「不眠」を主たるガイドラインのテーマとした。

(2) ガイドラインの開発方法

日本医療評価機構のMinds 診療ガイドラインの作成マニュアルに準拠した方法を用いることとした。

具体的には、

- ① 統括委員会、ガイドライン作成グループの設置(テーマの類似性のため研究Iと重複あり)
 - ② スコープの作成、重要臨床課題・クリニカルクエスションの設定
 - ③ 系統的レビューを中心としたエビデンスの収集、評価・統合
 - ④ 推奨文の作成
 - ⑤ 診療ガイドライン草案作成
 - ⑥ 外部評価者(患者等の一般市民の代表を含む)による外部評価
 - ⑦ 診療ガイドライン最終決定
 - ⑧ 公開
- という手順を踏む。

(3) 倫理面への配慮

本研究は、文献調査ならびに専門家や外部評価者の合議による、ガイドラインの作成が主となるため、倫理上、大きな問題となることはないと考えられるが、世界医師会における「ヘルシンキ宣言」、及び文部科学省/厚生労働省研究「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

また、必要な場合には、各研究実施施設においては、研究内容の妥当性や人権擁護上の配慮、安全性への配慮、個人情報の保護、インフォームド・コンセントの対応状況等について、倫理審査

委員会の審査を受ける。その際、研究対象者に対しては、インフォームド・コンセントに関する十分な配慮を行い、参加・不参加によって不利益が生じないこと、研究参加が自由意志によるものであること、研究参加をいつでも撤回できること、個人情報について厳重に保護されること等を明記し、書面等による十分な説明のもと、書面にて同意を得る。

C. 研究結果

(1) 再発恐怖に関するガイドライン

クリニカルクエスションとして、再発恐怖の心理的介入は有効か?、バックグラウンドクエスションとして、再発恐怖を有するがん患者に対して推奨される介入はなにか?と設定し、現在、系統的レビューを実施している。クリニカルクエスションについては、P:成人がん患者、I:再発恐怖の軽減を目的とした心理療法、C:通常ケア、O:再発恐怖、病態悪化、コスト、脱落等と決定した。バックグラウンドクエスションにおける介入は、ガイドラインに取り組んでいる各班の介入、薬物療法(抗不安薬、抗うつ薬)、協働的ケア、早期緩和ケア、介護者支援、ピアサポートの検索式を使用している。

タイトルと抄録による一次スクリーニングを実施しバックグラウンドクエスションに対して20編の論文が、クリニカルクエスションに対しては86編の論文が抽出された。

現在、二次スクリーニングを実施中である。

(2) がん患者の気持ちのつらさガイドライン

クリニカルクエスションを以下に設定した。

- ・がん患者の気持ちのつらさに抗不安薬は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに抗うつ薬は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに心理療法は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに協働的ケア collaborative care は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに早期からの緩和ケアは推奨されるか

・がん患者の気持ちのつらさに介護者（家族など）への支援は推奨されるか

・がん患者の気持ちのつらさにピアサポートは推奨されるか

対象は、成人がん患者（18歳以上）、アウトカムは、益のアウトカムとして、気持ちのつらさ指標の改善（distress）、抑うつ（depression）、不安の改善（anxiety）、QOLの向上（quality of life）、生存の向上（survival）、害のアウトカムとして、有害事象（adverse effect）、脱落（drop out）をあげた。

一次スクリーニング（タイトルと抄録）、二次スクリーニング（全文）を終えた。一部の臨床疑問（早期からの緩和ケア、介護者への支援、ピアサポート）については、気持ちのつらさを有するがん患者（閾値以上の気持ちのつらさを有する患者）を対象としたランダム化比較試験が希少であり、閾値下のがん患者を対象とした試験のエビデンスも収集し、それらを統合してエビデンス総体をまとめる必要性が示された。

(3) コミュニケーションの診療ガイドラインの作成

作成したガイドライン臨床疑問の推奨文について、令和3年1-3月に関連団体（日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本サポーターズケア学会、日本緩和医療学会、日本在宅医学会、日本がん看護学会、日本緩和医療薬学会）ならびに患者団体（全国がん患者連合会）による修正型デルファイ法による1回目のガイドライン外部評価を実施した。推奨、エビデンスレベルについての合意が得られず、追加で2回の会議と、2回のデルファイ評価を行った。令和3年11月に実施した第3回のデルファイ評価をもって合意に達し、7つの臨床疑問に対する推奨文を確定した。またデルファイ評価委員からのコメントをもとづき、CQ5-7について推奨文の解釈パートに臨床場面での適応状況をより明確にするための注釈を加えた。

以下の3つの重要臨床課題、7つの臨床疑問（CQ）について推奨文が確定した。

重要臨床課題1：「コミュニケーションを支援する介入を行うべきか？」

CQ1：がん患者が質問促進パンフレットを使用することは推奨できるか？

推奨文：がん患者が質問促進リストを使用することを推奨する。

推奨レベル：強い

エビデンスレベル：強い

CQ2：がん患者に Decision Aids を使用することは推奨できるか？

推奨文：早期がん患者の治療意思決定に意思決定ガイド（Decision Aids）を使用することを推奨し、進行がん、終末期がん患者の意思決定支援に意思決定ガイド（Decision Aids）を使用することを提案する。

推奨の強さ：強い（早期がん）、弱い（進行がん、終末期がん）

エビデンスレベル：強い

重要臨床課題2：「コミュニケーションに関する教育を医療者に対して行うべきか？」

CQ3：医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）をうけることは推奨できるか？

推奨文：医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修をうけることを提案する。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：中等度

CQ4：看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）をうけることは推奨できるか？

推奨文：看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）をうけることを提案する。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：中程度

重要臨床課題3：「良いコミュニケーション技術はどのようなものなのか？」

推奨レベル：弱い
エビデンスレベル：とても弱い

CQ5：根治不能のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることは推奨できるか？

推奨文：根治不能のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるよう伝えるにあたって、はっきりと伝えることを提案する。その際に生じる患者の心理反応には、適切な心理ケアを行い、また、「根治不能である」ことを伝えるだけではなく、その後の患者の価値観に沿った治療目標とともに話し合う。また、一回だけのコミュニケーションで終わらず、長期的な視点から、患者の価値観に沿ったQuality of Life (QOL)などの健康関連アウトカムの改善を実現するための支援を行うことを提案する。

推奨レベル：弱い
エビデンスレベル：とても弱い

CQ6：抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは推奨できるか？

推奨文：抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に、実際に状況が変われば治療ができる可能性が推定される場合には、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることを状況に応じて検討する余地がある。

推奨レベル：弱い
エビデンスレベル：とても弱い

CQ7：進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることは推奨できるか？

推奨文：進行・再発がん患者が予測される余命を知りたいと望んだ場合、どのような情報をどの程度知りたいかの希望を確認し、共感的にかかわりつつ、余命を伝えることに関する影響にも配慮を行いながら、余命を伝えることを提案する。

(4) 不眠ガイドラインの作成

Minds ガイドライン作成マニュアルに従い、統括委員会、ガイドライン作成グループを設置し、エキスパートによる重要臨床課題の抽出、クリニカルクエスチョンの設定を行った。

重要臨床課題にあわせて、わが国のがん患者の実態調査を行う質問票を作成し、オンラインでの調査を実施した。

D. 考察

今後、がん患者の再発恐怖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ことが期待される。

E. 結論

がん患者の「再発恐怖」、「気持ちのつらさ（不安・抑うつ）」、「コミュニケーション」、「不眠」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ることにより、がん患者の生活の質の向上が期待される。さらに、不足しているエビデンスの構築が期待されるとともに、普及・実装のための方略も示されることが期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Silbermann M, Calimag MM, Eisenberg E, Futerman B, Fernandez-Ortega P, Oliver A, Monje JPY, Guo P, Charalambous H, Nestoros S, Pozo X, Bhattacharyya G, Katz GJ, Tralongo P, Fujisawa D, Kunirova G, Punjwani R, Ayyash H, Ghrayeb I, Manasrah N, Bautista MJS, Kotinska-Lemieszek A, de Simone G, Cerutti J, Gafer N, Can G, Terzioglu F, Kebudi R, Tuncel-Oguz G, Aydin A, Şenel GO, Mwaka AD, Youssef A, Brant J, Alvarez GP,

- Weru J, Rudilla D, Fahmi R, Hablas M, Rassouli M, Mula-Hussain L, Faraj S, Al-Hadad S, Al-Jadiry M, Ghali H, Fadhil SA, Abu-Sharour L, Omran S, Al-Qadire M, Hassan A, Khader K, Alalfi N, Ahmed G, Galiana L, Sansó N, Abe A, Vidal-Blanco G, Rochina A. Evaluating Pain Management Practices for Cancer Patients among Health Professionals: A Global Survey. *J Palliative Med* 2022 Apr 18. doi: 10.1089/jpm.2021.0596. [Online ahead of print] (査読あり、国際共著)
- 2) Matsumoto Y, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: A feasibility study of a nurse-led screening-triggered program. *Japanese J Clinical Oncology* 2022; 52(4):375-382. doi: 10.1093/jjco/hyab204. 査読あり
- 3) Yoshikawa E, Fujisawa D, Hisamura K, Murakami Y, Okuyama T, Yoshiuchi K. The potential role of peer support interventions in treating depressive symptoms in cancer patients. *J Nippon Med Sch.* 2022;89(1):16-23. doi: 10.1272/jnms.JNMS.2022_89-117. (査読あり)
- 4) Arai D, Sato T, Nakachi I, Fujisawa D, Takeuchi M, Kawada I, Yasuda H, Ikemura S, Terai H, Nukaga S, Inoue T, Nakamura M, Oyamada Y, Terashima T, Sayama K, Saito F, Sakamaki F, Naoki K, Fukunaga K, Soejima K. Longitudinal assessment of prognostic understanding in advanced lung cancer patients and its association with their psychological distress. *The Oncologist* 2021 Sep 12. doi: 10.1002/onco.13973. Online ahead of print. 査読あり)
- 5) Tamura N, Park S, Sato Y, Sato Y, Takita Y, Ninomiya A, Sado M, Mimura M, Fujisawa D. Predictors and moderators of outcomes in mindfulness-based cognitive therapy intervention for early breast cancer patients. *Palliat Support Care.* 2021:1-8. doi: 10.1017/S147895152100078X. Online ahead of print. (査読あり)
- 6) Maeda I, Inoue S, Uemura K, Tanimukai H, Hatano Y, Yokomichi N, Amano K, Tagami K, Yoshiuchi K, Ogawa A, Iwase S; Phase-R Delirium Study Group (Abo H, Akechi T, Akizuki N, Okuyama T, Fujisawa D, Hagiwara S, Hirohashi T, Hisanaga T, Imai K, Inada S, Inoue S, Inoue S, Iwata A, Kumano A, Matsui T, Matsumoto Y, Matsuo N, Miyajima K, Mori I, Morita S, Nakahara R, Nakajima N, Nobata H, Odagiri T, Shimizu K, Sumazaki Watanabe Y, Tagami K, Takeuchi E, Takeuchi M, Tatara R, Tokoro A, Uchida M, Uemura K, Yabuki R, Yokomichi N.). Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study. *J Palliat Med.* 2021 Feb 11. doi: 10.1089/jpm.2020.0610.
- 7) Abe A, Kobayashi M, Kohno T, Takeuchi M, Hashiguchi S, Mimura M, Fujisawa D. Patient participation and associated factors in the discussions on Do-Not-Attempt-Resuscitation and end-of-life disclosure: a retrospective chart review study. *BMC Palliative Care* 20 (6), 2021, DOI: 10.1186/s12904-020-00698-8 査読有 (科研費C謝辞あり)
- 8) 藤澤大介. 死別悲嘆と遷延性悲嘆症. *精神科治療学増刊号* 36 巻, 109-111, 2021
- 9) 秋月伸哉. がん患者の治療継続にむけての心理的サポート. (*薬局* 72 巻12 号) pp. 3331-3335, 2021
- 10) Nakazawa Y TE, 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.
- 11) Nakazawa Y, Kato M, Miyashita M, Morita T, Ogawa A, Kizawa Y. Growth and Challenges in Hospital Palliative Cancer Care Services: An Analysis of Nationwide Surveys Over a Decade in Japan. *Journal of pain and symptom management*. 2021;61(6):1155-64.
- 12) Maeda I, Inoue S, Uemura K, Tanimukai H, Hatano Y, Yokomichi N, Ogawa A, et al. Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study. *Journal of Palliative Medicine*. 2021;24(6):914-8.
- 13) Kaibori M, Matsushima H, Ishizaki M, Kosaka H, Matsui K, Ogawa A, et al. Perioperative Geriatric Assessment as A Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma. *Cancers*. 2021;13(4).
- 14) Ando C, Kanno Y, Uchida O, Nashiki E, Kosuge N, Ogawa A. Pain management in community-dwelling older adults with moderate-to-severe dementia. *International journal of palliative nursing*. 2021;27(3):158-66.
- 15) Kaibori M MH, Ishizaki M, Kosaka H, Matsui K, Ogawa A, Yoshii K, Sekimoto M. Perioperative Geriatric Assessment as A Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma. *cancers*. 2021;13(4):842.
- 16) Matsumoto Y US, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. . Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. *Japanese journal of clinical oncology*. 2022.inpress.
- 17) Kizawa Y, Yamaguchi T, Yagi Y, Miyashita M, Shima Y, Ogawa A. Conditions, possibility and priority for admission into inpatient hospice/palliative care units in Japan: a nationwide survey. *Japanese journal of clinical oncology*. 2021;51(9):1437-43.
- 18) Akechi T, Ito Y, Ogawa A, Kizawa Y. Essential competences for psychologists in palliative cancer care teams. *Japanese journal of clinical oncology*. 2021;51(10):1587-94.
- 19) 小川朝生. 認知症. *内科*. 2021;127(2):245-9.
- 20) 小川朝生. 精神的アプローチ. *消化器外科* 2021年5月増刊号. 2021;44(6):1112-5.
- 21) 小川朝生. コロナ禍の医療従事者のメンタルヘルス. *日本病院会雑誌*. 2021;68(5):64-74.
- 22) 小川朝生. 高齢がん患者の治療選択時の意思決定支援 (医師の視点から). *YORI-SOU がんナーシング*. 2021;11(4):6-13.
- 23) 小川朝生. せん妄と転倒. *日本転倒予防学会誌*. 2021;7(3):19-21.
- 24) 小川朝生. せん妄対策の進歩. *老年内科*. 2021;3(3):270-7.
- 25) 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.
- 26) 小川朝生. がん領域でのピアサポート: がんサバイバーとの関わり. *精神科*. 2021;39(4):480-6.
- 27) 小川朝生. AYA 世代のがん患者の家族への家族ケア外来. *日本医師会雑誌*. 2021;150(9):1588.
- 28) 小川朝生. 緩和ケアにおける精神科の役割. *老年精神医学雑誌*. 2022;33(1):11-7.
- 29) 小川朝生. 特集にあたって-はじめよう「せん妄」対応-. *薬局*. 2022;73(2):10-1.
- 30) 小川朝生. 閾値下せん妄. *精神科治療学*. 2021;36(12):1417-21.
- 31) 14. Uchida M, Morita T, Akechi T,

- Yokomichi N, Sakashita A, Hisanaga T, Matsui T, Ogawa S, Yoshiuchi K, Iwase S. Are common delirium assessment tools appropriate for evaluating delirium at the end of life in cancer patients? *Psycho-Oncology* 29:1842-1849, 2020
- 32) Kurisu K, Miyabe D, Furukawa Y, Shibayama O, Yoshiuchi K. Association between polypharmacy and the persistence of delirium: a retrospective cohort study. *BioPsychoSocial Medicine* 14:25, 2020
- 33) 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* 67:35-41, 2020
- 34) Uchida M, Morita T, Akechi T, Yokomichi N, Sakashita A, Hisanaga T, Matsui T, Ogawa S, Yoshiuchi K, Iwase S. Are common delirium assessment tools appropriate for evaluating delirium at the end of life in cancer patients? *Psycho-Oncology* 29:1842-1849, 2020
- 35) Matsuda Y, Maeda I, Morita T, Yamauchi T, Sakashita A, Watanabe H, Kaneishi K, Amano K, Iwase S, Ogawa A, Yoshiuchi K; Phase-R Delirium Study Group. Reversibility of delirium in Ill-hospitalized cancer patients: Does underlying etiology matter? *Cancer Med* 9:19-26, 2020
- 36) Okamura M, Fujimori M*, Goto S, Obama K, Kadowaki M, Sato A, Hirayama T, Uchitomi Y. Prevalence and associated factors of psychological distress among young adult cancer patients in Japan. *Palliat Support Care*. 2022 Feb 28:1-7.
- 37) Sato A, Fujimori M*, Shirai Y, Umezawa S, Mori M, Jinno S, Umehashi M, Okamura M, Okusaka T, Majima Y, Miyake S, Uchitomi Y. Assessing the need for a question prompt list that encourages end-of-life discussions between patients with advanced cancer and their physicians: A focus group interview study. *Palliat Support Care*. 2022 Feb 9:1-3.
- 38) Chen SH, Chen SY, Yang SC, Chien RN, Chen SH, Chu TP, Fujimori M, Tang WR. Effectiveness of communication skill training on cancer truth-telling for advanced practice nurses in Taiwan: A pilot study. *Psychooncology*. 2021 May;30(5):765-772.
- 39) Miyamoto S, Yamazaki T, Shimizu K, Matsubara T, Kage H, Watanabe K, Kobo H, Matsuyama Y, Rodin G, Yoshiuchi K. A brief, manualized, and semi-structured individual psychotherapy program for advanced cancer patients in Japan: study protocol for Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) phase 2 trial. *BMJ Open* 12:e056136, 2022. doi: 10.1136/bmjopen-2021-056136
- 40) Shirane S, Michihata N, Yoshiuchi K*, Ariyoshi K, Iwase S, Morita K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Evaluation of quality indicators near death in older adult cancer decedents in Japan: A nationwide retrospective cohort study. *Jap J Clin Oncol* 51:1643-1648, 2021
- 41) Kurisu K, Inada S, Maeda I, Ogawa A, Iwase S, Akechi T, Motita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Nakahara R, Kaneishi K, Nakajima N, Sumitani M, Yoshiuchi K*. A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in advanced cancer patients receiving pharmacological interventions: a

secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R). Palliat Support Care 20:153-158, 2022 DOI: 10.1017/S1478951521001565

42) 吉内一浩. サイコオンコロジー. 腫瘍内科 27:462-467, 2021

2. 学会発表

1) 藤澤大介. がん患者における気持ちのつらさガイドライン—中間報告. 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 京都(2022. 2)

2) 藤澤大介, 藤森麻衣子, 吉川栄省, 浅海くるみ, 阿部晃子, 荒井幸子, 五十嵐友里, 市倉加奈子, 今井晶子, 采野 優, 大谷弘行, 岡島美朗, 岡村優子, 茅野綾子, 小早川誠, 佐藤 温, 竹内恵美, 田村法子, 馬場知子, 久村和穂, 松本禎久, 樫野香苗, 村上好恵, 柳井優子, 奥山徹, 稲垣正俊, 貞廣良一. がん医療における気持ちのつらさガイドライン. 第 34 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2021 年 9 月. オンライン

3) 秋月伸哉. Year in Review コミュニケーション. 第 6 回日本サポーターケア学会学術集会 2021 年 5 月 (WEB 開催)

4) 秋月伸哉. がん患者-医療者のコミュニケーションのガイドライン Update. 第 6 回日本サポーターケア学会学術集会 2021 年 5 月 (WEB 開催)

5) 秋月伸哉. コミュニケーションガイドライン開発と今後の研究課題 Development of the Cancer Patient - Clinician Communication guideline and future research question. 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2022 年 2 月 (WEB 開催)

6) 小川朝生. 認知症を有する治療期にあるがん患者へのケアと意思決定支援～どのようにチームで連携をとり援助につなげるか～. 第 35 回日本がん看護学会学術集会 (パネルディスカッション); 2021 2021/2/27～4/30 Web 開催.

7) 小川朝生. せん妄の諸々の問題をいかに整理

するか. 第 26 回日本緩和医療学会学術集会 (シンポジウム); 2021 6/18・19; Web 開催.

8) Youngmee Kim DK, Asao Ogawa, Gil Goldzweig. Cancer diagnosis at old age: Quality of life, social support and loneliness among caregivers and patients. The 22nd World Congress of Psycho-Oncology & Psychosocial Academy (シンポジウム); 2021 5/26-29; Web 開催.

9) 小川朝生. 高齢者のがん治療を安全・効果的に遂行するための取り組み. 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (シンポジウム); 2021 2/18; Web 開催.

10) 小川朝生. 進行がん患者の難治性せん妄をどうマネジメントするか?. 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (シンポジウム); 2021 2/19; Web 開催.

11) 小川朝生. がん患者の睡眠障害. 第 28 回日本行動医学会学術総会; 2021 ライブ配信 11/28, オンデマンド配信 11/29-1/14; Web 開催.

12) 小川朝生. がん診療連携拠点病院における心理社会的支援の充実-がんサポートプログラム (サポートグループとピアサポート) の均てん化をめざして- (特別企画, 指定発言). 第 34 回日本サイコオンコロジー学会総会; 2021 9 月 18 日～12 月 31 日 (オンデマンド配信); Web 開催.

13) 小川朝生. 入門編 サイコオンコロジー・ACP (Advanced Care Planning). 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (教育講演); 2022 2 月 17 日; 国立京都国際会館.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

再発恐怖ガイドラインの作成

研究分担者 明智龍男（所属 名古屋市立大学大学院医学研究科）

研究分担者 島津太一（所属 国立がん研究センターがん対策研究所）

研究要旨

がんサバイバーで最も頻度が高いアンメットニードである再発恐怖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、現在システマティックレビューを実施中である。

A. 研究目的

がんサバイバーで最も頻度が高いアンメットニードである再発恐怖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

Minds 診療ガイドラインの作成マニュアルにのっとりすすめている。

統括委員会は、奥山（委員長）、藤森、内富、吉内で構成し、ガイドライン作成グループは、責任者明智の下、竹内恵美（国立がん研究センター）、縦野香苗（名古屋市立大学看護学部・大学院看護学研究科）により構成した。気持ちのつらさ（うつ・不安）の診療ガイドラインのグループと協働しながら作業を行う体制とした。

C. 研究結果

クリニカルクエスションとして、再発恐怖の心理的介入は有効か？、バックグラウンドクエスションとして、再発恐怖を有するがん患者に対して推奨される介入はなにか？と設定し、現在、系統的レビューを実施している。クリニカルクエスションについては、P：成人がん患者、I：再発恐怖の軽減を目的とした心理療法、C：通常ケア、O：再発恐怖、病態悪化、コスト、脱落等と決定し

た。バックグラウンドクエスションにおける介入は、ガイドラインに取り組んでいる各班の介入、薬物療法（抗不安薬、抗うつ薬）、協働的ケア、早期緩和ケア、介護者支援、ピアサポートの検索式を使用している。

タイトルと抄録による一次スクリーニングを実施しバックグラウンドクエスションに対して 20 編の論文が、クリニカルクエスションに対しては 86 編の論文が抽出された。

現在、次スクリーニングを実施中である。

D. 考察

今後、がん患者の再発恐怖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

がん患者の再発恐怖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ることにより、がん患者の生活の質の向上が期待される。

F. 研究発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。） なし

がん患者の気持ちのつらさガイドライン

- 研究分担者 藤澤大介（所属 慶應義塾大学医学部）
 研究分担者 奥山 徹（所属 名古屋市立大学大学院医学研究科）
 研究分担者 内富庸介（所属 国立がん研究センターがん対策研究所）
 研究分担者 藤森麻衣子（所属 国立がん研究センターがん対策研究所）
 研究分担者 島津太一（所属 国立がん研究センターがん対策研究所）

研究要旨

がん患者の Quality of Life (QOL) に大きく影響する「気持ちのつらさ」に関する診療ガイドライン作成を目的とする。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。二次スクリーニングを終了し、エビデンス総体のまとめと推奨を作成中である。

研究協力者

稲垣正俊（島根大学）、貞廣良一（国立がん研究センター）、吉川栄省（日本医科大学医療心理学教室）、浅海くるみ（東京工科大学 医療保健学部看護学科）、阿部晃子（慶應義塾大学医学部精神神経科／緩和ケアセンター）、荒井幸子（横浜市立大学附属病院薬剤部）、五十嵐友里（埼玉医科大学総合医療センターメンタルクリニック）、市倉加奈子（北里大学医療衛生学部健康科学科）、今井晶子（市民委員）、采野優（京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座）、大谷弘行（聖マリア病院／九州がんセンター）、岡島美朗（自治医科大学附属さいたま医療センター）、岡村優子（国立がん研究センター中央病院）、茅野綾子（国立がん研究センター中央病院）、倉田明子（広島大学）、小早川誠（広島県安佐市民病院）、佐藤温（弘前大学大学院医学研究科腫瘍内科学）、竹内恵美（国立がん研究センター中央病院）、田村法子（慶應義塾大学医学部精神神経科）、馬場知子（自治医科大学附属さいたま医療センター）、久村和穂（金沢医科大学医学部腫瘍内科

学）、松本禎久（国立がん研究センター東病院緩和医科）、縦野香苗（名古屋市立大学大学院看護学研究科）、柳井優子（国立がん研究センター精神腫瘍科）

A. 研究目的

がん患者の Quality of Life (QOL) に大きく影響する「気持ちのつらさ」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

昨年度に引き続き、Minds 診療ガイドラインの作成マニュアルにのっとりすすめている。

再発恐怖の診療ガイドラインのグループと協働しながら作業を進めている。

（倫理面への配慮）

既存の研究のレビューのため倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

クリニカルクエスチョンを以下に設定した。

- ・がん患者の気持ちのつらさに抗不安薬は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに抗うつ薬は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに心理療法は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに協働的ケア collaborative care は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに早期からの緩和ケアは推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさに介護者（家族など）への支援は推奨されるか
- ・がん患者の気持ちのつらさにピアサポートは推奨されるか

対象は、成人がん患者（18歳以上）、アウトカムは、益のアウトカムとして、気持ちのつらさ指標の改善（distress）、抑うつ（depression）の改善、不安の改善（anxiety）、QOLの向上（quality of life）、生存の向上（survival）、害のアウトカムとして、有害事象（adverse effect）、脱落（drop out）をあげた。

一次スクリーニング（タイトルと抄録）、二次スクリーニング（全文）を終えた。一部の臨床疑問（早期からの緩和ケア、介護者への支援、ピアサポート）については、気持ちのつらさを有するがん患者（閾値以上の気持ちのつらさを有する患者）を対象としたランダム化比較試験が希少であり、閾値下のがん患者を対象とした試験のエビデンスも収集し、それらを統合してエビデンス総体をまとめる必要性が示された。

D. 考察

各臨床疑問について、質の高い（ランダム化比較試験）エビデンスの概要が把握された。一部の臨床疑問（早期からの緩和ケア、介護者への支援、ピアサポート）については、気持ちのつらさを有するがん患者（閾値以上の気持ちのつらさを有する患者）を対象としたランダム化比較試験が希少であり、閾値下のがん患者を対象とした試験

のエビデンスも収集し、それらを統合してエビデンス総体をまとめる必要性が示された。

今後はエビデンス総体のまとめと推奨の作成が必要である。それを通じて、がん患者の気持ちのつらさに対する診療ガイドラインが作成され、がん患者のQOLの向上が期待される。また、がん患者の気持ちのつらさについて今後推進すべき研究が明らかになると考えられる。

E. 結論

がん患者の気持ちのつらさに対する診療ガイドラインが作成途上である。系統的レビューの過程で既存の研究の二次スクリーニングが行われ、今後、エビデンス総体のまとめと推奨の作成が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Silbermann M, Calimag MM, Eisenberg E, Futerman B, Fernandez-Ortega P, Oliver A, Monje JPY, Guo P, Charalambous H, Nestoros S, Pozo X, Bhattacharyya G, Katz GJ, Tralongo P, Fujisawa D, Kunirova G, Punjwani R, Ayyash H, Ghayeb I, Manasrah N, Bautista MJS, Kotinska-Lemieszek A, de Simone G, Cerutti J, Gafer N, Can G, Terzioglu F, Kebudi R, Tuncel-Oguz G, Aydin A, Şenel GO, Mwaka AD, Youssef A, Brant J, Alvarez GP, Weru J, Rudilla D, Fahmi R, Hablas M, Rassouli M, Mula-Hussain L, Faraj S, Al-Hadad S, Al-Jadiry M, Ghali H, Fadhil SA, Abu-Sharour L, Omran S, Al-Qadire M, Hassan A, Khader K, Alalfi N, Ahmed G, Galiana L, Sansó N, Abe A, Vidal-Blanco G, Rochina A. Evaluating Pain Management Practices for Cancer Patients among Health Professionals: A Global Survey. J Palliative Med 2022 Apr 18. doi: 10.1089/jpm.2021.0596. [Online ahead of print] (査読あり、国際共著)
- 2) Matsumoto Y, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. Early

specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: A feasibility study of a nurse-led screening-triggered program. Japanese J Clinical Oncology 2022; 52(4):375-382. doi: 10.1093/jjco/hyab204. 査読あり

3) Yoshikawa E, Fujisawa D, Hisamura K, Murakami Y, Okuyama T, Yoshiuchi K. The potential role of peer support interventions in treating depressive symptoms in cancer patients. J Nippon Med Sch. 2022;89(1):16-23. doi: 10.1272/jnms.JNMS.2022_89-117. (査読あり)

4) Arai D, Sato T, Nakachi I, Fujisawa D, Takeuchi M, Kawada I, Yasuda H, Ikemura S, Terai H, Nukaga S, Inoue T, Nakamura M, Oyamada Y, Terashima T, Sayama K, Saito F, Sakamaki F, Naoki K, Fukunaga K, Soejima K. Longitudinal assessment of prognostic understanding in advanced lung cancer patients and its association with their psychological distress. The Oncologist 2021 Sep 12. doi: 10.1002/onco.13973. Online ahead of print. 査読あり)

5) Tamura N, Park S, Sato Y, Sato Y, Takita Y, Ninomiya A, Sado M, Mimura M, Fujisawa D. Predictors and moderators of outcomes in mindfulness-based cognitive therapy intervention for early breast cancer patients. Palliat Support Care. 2021:1-8. doi: 10.1017/S147895152100078X. Online ahead of print. (査読あり)

6) Maeda I, Inoue S, Uemura K, Tanimukai H, Hatano Y, Yokomichi N, Amano K, Tagami K, Yoshiuchi K, Ogawa A, Iwase S; Phase-R Delirium Study Group (Abo H, Akechi T, Akizuki N, Okuyama T, Fujisawa D, Hagiwara S, Hirohashi T, Hisanaga T, Imai K, Inada S, Inoue S, Inoue S, Iwata A, Kumano A, Matsui T, Matsumoto Y, Matsuo N, Miyajima K, Mori I, Morita S, Nakahara R, Nakajima N, Nobata H, Odagiri T, Shimizu K, Sumazaki Watanabe Y, Tagami K, Takeuchi E, Takeuchi M, Tataru R,

Tokoro A, Uchida M, Uemura K, Yabuki R, Yokomichi N.). Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study. J Palliat Med. 2021 Feb 11. doi: 10.1089/jpm.2020.0610.

7) Abe A, Kobayashi M, Kohno T, Takeuchi M, Hashiguchi S, Mimura M, Fujisawa D. Patient participation and associated factors in the discussions on Do-Not-Attempt-Resuscitation and end-of-life disclosure: a retrospective chart review study. BMC Palliative Care 20 (6), 2021, DOI: 10.1186/s12904-020-00698-8 査読有 (科研費C謝辞あり)

8) 藤澤大介. 死別悲嘆と遷延性悲嘆症. 精神科治療学増刊号 36 巻, 109-111, 2021 査読なし

9) Wu Y, Levis B, Sun Y, He C, Krishnan A, Neupane D, Bhandari PM, Negeri Z, Benedetti A, Thombs BD; DEPRESSion Screening Data (DEPRESSD) HADS Group. Accuracy of the Hospital Anxiety and Depression Scale Depression subscale (HADS-D) to screen for major depression: systematic review and individual participant data meta-analysis. BMJ. 2021 May 10;373:n972.

2. 学会発表

1) 藤澤大介. がん患者における気持ちのつらさガイドラインー中間報告. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会. 京都(2022.2)

2) 藤澤大介、藤森麻衣子、吉川栄省、浅海くるみ、阿部晃子、荒井幸子、五十嵐友里、市倉加奈子、今井晶子、采野 優、大谷弘行、岡島美朗、岡村優子、茅野綾子、小早川誠、佐藤 温、竹内恵美、田村法子、馬場知子、久村和穂、松本禎久、縦野香苗、村上好恵、柳井優子、奥山徹、稲垣正俊、貞廣良一. がん医療における気持ちのつらさガイドライン. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会. 2021年9月. オンライン

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)
なし

コミュニケーションの診療ガイドラインの作成

研究分担者	秋月 伸哉	（所属 都立駒込病院精神腫瘍科・メンタルクリニック）
研究分担者	奥山 徹	（所属 名古屋市立大学大学院医学研究科）
研究分担者	藤森 麻衣子	（所属 国立がん研究センターがん対策研究所）
研究分担者	島津太一	（所属 国立がん研究センターがん対策研究所）

研究要旨

患者の意向、価値観を尊重した医療を行うために、適切な患者-医療者間のコミュニケーションが行われることが必要であるが、エビデンスに基づくガイドラインがほぼ存在しない。がん医療におけるコミュニケーションについて、Minds 診療ガイドライン作成マニュアルにそったガイドラインを作成し、ガイドラインに基づくコミュニケーションの実装、不足しているエビデンスを明らかにする。令和2年度までに作成したガイドライン臨床疑問、推奨文について、デルファイ委員によるデルファイ評価を行った。

A. 研究目的

がん医療におけるコミュニケーションについて、Minds 診療ガイドライン作成マニュアルにそったガイドラインを作成し、ガイドラインに基づくコミュニケーションの実装、不足しているエビデンスを明らかにする。

B. 研究方法

Minds 診療ガイドラインにそって作業を行っている。比較試験を組むことが現実的ではない臨床疑問（予後を伝えるかどうかなど）があることから、比較試験の乏しい臨床疑問については心理実験や観察研究なども推奨の根拠として扱った。推奨の根拠となるアウトカムが一般的な医療行為のアウトカムである健康関連 QOL や生存期間のみにとどまらないため、何をコミュニケーションの重要アウトカムとするかを再整理し、系統的レビューから得られる3領域のアウトカム（直接コミュニケーションに影響を受

けるアウトカム、医療行為を介在して影響を受けるアウトカム、社会的アウトカム）に関する益と害、患者の価値観・希望、コスト・臨床適応性から推奨文を作成した。また臨床疑問としては扱いづらいものの、重要な臨床課題について、コラムとしてガイドラインに取り上げる。

日本サイコオンコロジー学会におけるガイドライン統括委員会は、奥山徹（委員長、名古屋大学）、稲垣正俊（島根大学）、貞廣良一（国立がん研究センター）で構成され、ガイドライン作成グループは以下の通りである。秋月伸哉（都立駒込病院）、藤森麻衣子（国立がん研究センター）、間島竹彦（国立病院機構渋川医療センター）、白井由紀（京都大学大学院医学研究科）、石田真弓（埼玉医科大学国際医療センター）、岡島美朗（自治医科大学附属さいたま医療センター）、浅井真理子（帝京平成大学）、大谷弘行（九州がんセンター）、浦久保安輝子（国立がん研究

センター)、畑琴音(早稲田大学人間科学研究科)、岡村 優子(国立がん研究センター)、井本滋(杏林大学乳腺外科学)、森雅紀(聖隷三方原病院)、樋口裕二(島根大学)、菅野康二(順天堂東京江東高齢者医療センター)、下山理史(愛知県がんセンター)。

作成したガイドラインについて、関連学術団体、並びに患者団体に協力を依頼し、修正型デルファイ法による外部評価作業を行う。

(倫理面への配慮)

既存の研究のレビューのため倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

作成したガイドライン臨床疑問の推奨文について、令和3年1-3月に関連団体(日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本サポータイブケア学会、日本緩和医療学会、日本在宅医学会、日本がん看護学会、日本緩和医療薬学会)ならびに患者団体(全国がん患者連合会)による修正型デルファイ法による1回目のガイドライン外部評価を実施した。推奨、エビデンスレベルについての合意が得られず、追加で2回の会議と、2回のデルファイ評価を行った。令和3年11月に実施した第3回のデルファイ評価をもって合意に達し、7つの臨床疑問に対する推奨文を確定した。またデルファイ評価委員からのコメントをもとづき、CQ5-7について推奨文の解釈パートに臨床場面での適応状況をより明確にするための注釈を加えた。

以下の3つの重要臨床課題、7つの臨床疑問(CQ)について推奨文を作成した。

重要臨床課題1:「コミュニケーションを支援する介入を行うべきか?」

CQ1: がん患者が質問促進パンフレットを使用することは推奨できるか?

推奨文: がん患者が質問促進リストを使用することを推奨する。

推奨レベル: 強い

エビデンスレベル: 強い

CQ2: がん患者にDecision Aidsを使用することは推奨できるか?

推奨文: 早期がん患者の治療意思決定に意思決定ガイド(Decision Aids)を使用することを推奨し、進行がん、終末期がん患者の意思決定支援に意思決定ガイド(Decision Aids)を使用することを提案する。

推奨の強さ: 強い(早期がん)、弱い(進行がん、終末期がん)

エビデンスレベル: 強い

重要臨床課題2:「コミュニケーションに関する教育を医療者に対して行うべきか?」

CQ3: 医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修(CST)をうけることは推奨できるか?

推奨文: 医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修をうけることを提案する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 中等度

CQ4: 看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修(CST)をうけることは推奨できるか?

推奨文: 看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修(CST)をうけることを提案する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 中程度

重要臨床課題3:「良いコミュニケーション技術はどのようなものなのか?」

CQ5: 根治不能のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることは推奨できるか?

推奨文: 根治不能のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるよう伝えるにあたって、はっ

きりと伝えることを提案する。その際に生じる患者の心理反応には、適切な心理ケアを行い、また、「根治不能である」ことを伝えるだけではなく、その後の患者の価値観に沿った治療目標とともに話し合う。また、一回だけのコミュニケーションで終わらず、長期的な視点から、患者の価値観に沿った Quality of Life (QOL) などの健康関連アウトカムの改善を実現するための支援を行うことを提案する。

推奨レベル：弱い

エビデンスレベル：とても弱い

CQ6：抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは推奨できるか？

推奨文：抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に、実際に状況が変われば治療ができる可能性が推定される場合には、「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることを状況に応じて検討する余地がある。

推奨レベル：弱い

エビデンスレベル：とても弱い

CQ7：進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることは推奨できるか？

推奨文：進行・再発がん患者が予測される余命を知りたいと望んだ場合、どのような情報を知りたいかの希望を確認し、共感的にかかわりつつ、余命を伝えることに関する影響にも配慮を行いながら、余命を伝えることを提案する。

推奨レベル：弱い

エビデンスレベル：とても弱い

D. 考察

令和3年度中にガイドライン出版を予定していたがデルファイ評価、修正に時間を要したため、令和4年度前半出版に予定を延期した。

E. 結論

がん医療におけるコミュニケーションガイドラインが開発されることにより、推奨されるコミュニケーションの実装や、不足しているエビデンスの構築が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 秋月伸哉. がん患者の治療継続にむけての心理的サポート. (薬局 72巻12号) pp. 3331-3335, 2021

2) Okamura M, Fujimori M*, Goto S, Obama K, Kadowaki M, Sato A, Hirayama T, Uchitomi Y. Prevalence and associated factors of psychological distress among young adult cancer patients in Japan. Palliat Support Care. 2022 Feb 28;1-7.

3) Sato A, Fujimori M*, Shirai Y, Umezawa S, Mori M, Jinno S, Umehashi M, Okamura M, Okusaka T, Majima Y, Miyake S, Uchitomi Y. Assessing the need for a question prompt list that encourages end-of-life discussions between patients with advanced cancer and their physicians: A focus group interview study. Palliat Support Care. 2022 Feb 9;1-3.

4) Chen SH, Chen SY, Yang SC, Chien RN, Chen SH, Chu TP, Fujimori M, Tang WR. Effectiveness of communication skill training on cancer truth-telling for advanced practice nurses in Taiwan: A pilot study. Psychology. 2021 May;30(5):765-772.

2. 学会発表

1) 秋月伸哉. Year in Review コミュニケーション. 第6回日本サポーターティブケア学会学術集会 2021年5月 (WEB開催)

2) 秋月伸哉. がん患者-医療者のコミュニケーションのガイドラインUpdate. 第6回日本サポーターティブケア学会学術集会2021年

5月 (WEB開催)

3) 秋月伸哉. コミュニケーションガイドライン
開発と今後の研究課題 Development of the Ca
ncer Patient - Clinician Communication gui
deline and future research question. 第19
回日本臨床腫瘍学会学術集会2022年 2月 (WEB開
催)

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含
む。)

なし

不眠ガイドラインの作成

研究分担者 小川 朝生（所属 国立研究開発法人国立がん研究センター）

研究分担者 島津太一（所属 国立研究開発法人国立がん研究センター）

研究要旨

がんに関する重要な問題の一つである精神心理的問題に対応するために、精神心理的な問題に対する診療ガイドラインの整備を目指し、重要課題の不眠に対する診療ガイドラインの作成を Minds に準拠する形で進めた。本年度は、ガイドライン作成グループを設置し、重要臨床課題の抽出並びに現状調査を行うための調査票の開発を行った。

A. 研究目的

わが国のがんに関する重要な問題の一つに、精神心理的な問題がある。実際、がん患者の「気持ちのつらさ」の併存率が 28.0%と報告されている。不眠(Akechi T, Psycho-Oncology 2007)も再発不安と並んで対策が急がれている(Butow P, Oncology 2018)。

しかし、わが国では、前述の精神心理的な問題に関する診療ガイドラインが存在せず、患者の精神心理的ケアが不十分であるとの指摘がなされてきた。

ここではがん治療中の不眠に関する診療ガイドラインの作成を行うことを目標としている。特に、(財)日本医療機能評価機構による Minds に準拠し、診療ガイドラインの統括委員会とガイドライン作成グループの設置を行い、スコープの作成、臨床的・クエスションの設定を行い、内外の知見に関して系統的なレビューを行い、知見と残された課題の抽出を行うとともに、実装科学の観点から先行研究におけるガイドライン実装の促進・阻害要因についての知見を整理することを目指した。

B. 研究方法

不眠の診療ガイドラインの作成を、Minds ガイドライン作成マニュアルに基づき、下記の手順に従い進めた。

- ① 統括委員会、ガイドライン作成グループの設置
- ② スコープの作成、重要臨床課題・臨床的・クエスションの設定
- ③ 系統的レビューを中心としたエビデンスの収集、評価・統合
- ④ 推奨文の作成
- ⑤ 診療ガイドライン草案作成
- ⑥ 外部評価者（患者等の一般市民の代表を含む）による外部評価
- ⑦ 診療ガイドライン最終決定
- ⑧ 公開

C. 研究結果

Minds ガイドライン作成マニュアルに従い、統括委員会、ガイドライン作成グループを設置し、エキスパートによる重要臨床課題の抽出、臨床的・クエスションの設定を行った。

重要臨床課題にあわせて、わが国のがん患者の実態調査を行う質問票を作成し、オンラインでの調査を実施した。

D. 考察

Mindsに準拠したがん患者の不眠に関するガイドライン作成に着手した。今後、現状把握をおこなったうえで、社会実装の観点を組み入れた診療ガイドライン草案の作成を進める予定である。

E. 結論

Mindsに準拠した方法で、不眠に関する診療ガイドラインを作成することで、本研究の目的である患者の精神心理的支援に資するために、医療者および患者・家族が利用可能な資料を開発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組みが明らかになる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 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) Nakazawa Y, Kato M, Miyashita M, Morita T, Ogawa A, Kizawa Y. Growth and Challenges in Hospital Palliative Cancer Care Services: An Analysis of Nationwide Surveys Over a Decade in Japan. *Journal of pain and symptom management*. 2021; 61(6): 1155-64.
- 3) Maeda I, Inoue S, Uemura K, Tanimukai H, Hatano Y, Yokomichi N, Ogawa A, et al. Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study. *Journal of Palliative Medicine*. 2021; 24(6): 914-8.
- 4) Kaibori M, Matsushima H, Ishizaki M,

- Kosaka H, Matsui K, Ogawa A, et al. Perioperative Geriatric Assessment as a Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma. *Cancers*. 2021; 13(4).
- 5) Ando C, Kanno Y, Uchida O, Nashiki E, Kosuge N, Ogawa A. Pain management in community-dwelling older adults with moderate-to-severe dementia. *International journal of palliative nursing*. 2021; 27(3): 158-66.
 - 6) Kaibori M, Ishizaki M, Kosaka H, Matsui K, Ogawa A, Yoshii K, Sekimoto M. Perioperative Geriatric Assessment as a Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma. *cancers*. 2021; 13(4): 842.
 - 7) Matsumoto Y, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. *Japanese journal of clinical oncology*. 2022. in press.
 - 8) Kizawa Y, Yamaguchi T, Yagi Y, Miyashita M, Shima Y, Ogawa A. Conditions, possibility and priority for admission into inpatient hospice/palliative care units in Japan: a nationwide survey. *Japanese journal of clinical oncology*. 2021; 51(9): 1437-43.
 - 9) 小川朝生. 認知症. 内科. 2021; 127(2): 245-9.
 - 10) 小川朝生. 精神的アプローチ. 消化器外科 2021年5月増刊号. 2021; 44(6): 1112-5.
 - 11) 小川朝生. コロナ禍の医療従事者のメン

タルヘルス. 日本病院会雑誌.

2021;68(5):64-74.

12) 小川朝生. 高齢がん患者の治療選択時の意思決定支援 (医師の視点から). YORI-SOU がんナーシング. 2021;11(4):6-13.

13) 小川朝生. せん妄と転倒. 日本転倒予防学会誌. 2021;7(3):19-21.

14) 小川朝生. せん妄対策の進歩. 老年内科. 2021;3(3):270-7.

15) 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.

16) 小川朝生. がん領域でのピアサポート: がんサバイバーとの関わり. 精神科.

2021;39(4):480-6.

17) 小川朝生. AYA 世代のがん患者の家族への家族ケア外来. 日本医師会雑誌.

2021;150(9):1588.

18) 小川朝生. 緩和ケアにおける精神科の役割. 老年精神医学雑誌. 2022;33(1):11-7.

19) 小川朝生. 特集にあたって-はじめよう「せん妄」対応-. 薬局. 2022;73(2):10-1.

20) 小川朝生. 閾値下せん妄. 精神科治療学. 2021;36(12):1417-21.

2. 学会発表

1) 小川朝生, 認知症を有する治療期にあるがん患者へのケアと意思決定支援〜どのようにチームで連携をとり援助につなげるか〜. 第35回日本がん看護学会学術集会 (パネルディスカッション); 2021 2021/2/27~4/30; Web開催.

2) 小川朝生, せん妄の諸々の問題をいかに整理するか. 第26回日本緩和医療学会学術集会 (シンポジウム); 2021 6/18・19; Web開催.

3) Youngmee Kim DK, Asao Ogawa, Gil Goldzweig, Cancer diagnosis at old age: Quality of life, social support and loneliness among caregivers and patients. The 22nd World Congress of Psycho-Oncology & Psychosocial Academy (シンポジ

ウム); 2021 5/26-29; Web開催.

4) 小川朝生, 高齢者のがん治療を安全・効果的に遂行するための取り組み. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 (シンポジウム); 2021 2/18; Web開催.

5) 小川朝生, 進行がん患者の難治性せん妄をどうマネジメントするか?. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 (シンポジウム); 2021 2/19; Web開催.

6) 小川朝生, がん患者の睡眠障害. 第28回日本行動医学会学術総会; 2021 ライブ配信 11/28、オンデマンド配信 11/29-1/14; Web開催.

7) 小川朝生, がん診療連携拠点病院における心理社会的支援の充実-がんサポートプログラム (サポートグループとピアサポート) の均てん化をめざして- (特別企画、指定発言). 第34回日本サイコオンコロジー学会総会; 2021 9月18日~12月31日 (オンデマンド配信); Web開催.

8) 小川朝生, 入門編 サイコオンコロジー・ACP (Advanced Care Planning). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (教育講演); 2022 2月17日; 国立京都国際会館.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

別添5

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
明智龍男, 杉浦建之, 編著	こころとからだにチームでのぞむ慢性疼痛ケースブック			医学書院	東京	2021	
明智龍男	スマートフォンを用いた精神療法とICT技術を駆使した革新的臨床試験システムの開発	西智弘. 矢野和美. 柏木秀行	緩和ケアに活かすICT	青海社	東京	2021	59-63
明智龍男	サイコオンコロジー	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学改訂第6版-がん薬物療法専門医のために	南江堂	東京	2021	355-360
長谷川貴昭, 明智龍男	データでみる日本の緩和ケア主体の時期のリハビリテーション-遺族調査からの示唆.	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	ホスピス緩和ケア白書2021	青海社	東京	2021	47-53
酒井美枝, 明智龍男	長引く痛みへの新対処法-痛みのある人生を、自分らしく、しなやかに生きる	名古屋市立大学	名市大ブックス6 支えあう人生のための医療	中日新聞社	名古屋市	2021	6-15
小川朝生	高齢者の緩和ケアにおける意思決定支援アドバンス・ケア・プランニング	鈴木みずえ、金盛琢也	アセスメントフローで学ぶパーソン・センタード・ケアに基づく急性期病院の高齢者看護	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2021	74-82
小川朝生	《講義》急性期医療における緩和ケア	小川朝生	認知症plus 院内対応と研修 ケアのポイントを短時間で効果的に学ぶプログラム	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2021	10-45

小川朝生	「認知症ケアに関する教育プログラム」の概要	小川朝生	認知症plus 院内対応と研修 ケアのポイントを短時間で効果的に学ぶプログラム	日本看護協会出版	東京都 渋谷区	2021	2-7
------	-----------------------	------	---	----------	------------	------	-----

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
明智龍男	「実感と納得」に向けた病気と治療の伝え方 コンサルテーションセッションおよびサイコオンコロジー	精神医学	63	1713-1719	2021
明智龍男	こころの中に安易に踏み込んでいけないこともある-死にゆく患者の「否認」をケアすることの大切さ	Medical Practice	38	1918	2021
明智龍男	終末期がん患者の緩和ケア	臨床精神医学	50	823-828	2021
明智龍男	疾患にみられる抑うつ状態の評価	臨床精神薬理	24	831-837	2021
明智龍男	担がん患者をみるための標準的知識と技能	精神科治療学	36	177-181	2021
明智龍男	「死にたい」に関する精神医学的評価-合理的な死の希望はあるか?	緩和ケア	31	182-186	2021
Takabatake S, Akechi T, et al	Validation of the Tinnitus Acceptance Questionnaire: Japanese Version	Audiology research	12	66-76	2022
Suzuki N, Akechi T, et al	Symptoms and health-related quality of life in patients with newly diagnosed multiple myeloma: a multicenter prospective cohort study	Jpn J Clin Oncol	52	163-169.	2022
Hasegawa T, Akechi T, et al	Integrating home palliative care in oncology: a qualitative study to identify barriers and facilitators	Support Care Cancer	30(6)	5211-5219	2022
Akechi T, et al	Risk of major depressive disorder in adolescent and young adult cancer patients in Japan	Psychooncology		doi: 10.1002/po n.5881.	2022
Akechi T, et al	Clinical practice guidelines for the care of psychologically distressed bereaved families who have lost members to physical illness including cancer	Jpn J Clin Oncol		doi: 10.1093/ jjco/hyac0 25.	2022

Yamada A, Akechi T, et al	Association between the social support for mothers of patients with eating disorders, maternal mental health, and patient symptomatic severity: A cross-sectional study	J of eating disorders	9(1)	8	2021
Watanabe T, Akechi T, et al	Association of Autism Spectrum Disorder and Attention Deficit Hyperactivity Disorder Traits with Depression and Empathy Among Medical Students	Advances in medical education and practice	12	1259-1265	2021
Uemoto Y, Akechi T, et al	Predictive factors for patients who need treatment for chronic post-surgical pain (CPSP) after breast cancer surgery	Breast cancer	28(6)	1346-1357	2021
Uchida M, Akechi T, et al	Development and validation of the Terminal Delirium-Related Distress Scale to assess irreversible terminal delirium	Palliat Support Care	19(3)	287-293	2021
Toshishige Y, Akechi T, et al	Interpersonal psychotherapy for complex posttraumatic stress disorder related to childhood physical and emotional abuse with great severity of depression: A case report	Asia-Pacific psychiatry		e12504	2021
Sato H, Akechi T, et al	Caregiver self-efficacy and associated factors among caregivers of patients with dementia with Lewy bodies and caregivers of patients with Alzheimer's disease	Psychogeriatrics	21(5)	783-794	2021
Maeda I, Akechi T, et al	Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study	J Palliat Med	24(6)	914-918	2021
Kumagai N, Akechi T, et al	Assessing recurrence of depression using a zero-inflated negative binomial model: A secondary analysis of lifelog data	Psychiatry Res	300: 113919		2021
Inoue K, Akechi T, et al	Attitude to suicide prevention and suicide intervention skills among oncology professionals: An online cross-sectional survey in Japan	Psychiatry Clin Neurosci	75(12)	401-402	2021

Hasegawa T, Akechi T, et al	Unmet need for palliative rehabilitation in inpatient hospices/palliative care units: a nationwide post-bereavement survey	Jpn J Clin Oncol	51(8)	1334-1338	2021
Harashima S, Akechi T, et al	Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902)	Jpn J Clin Onco	51(5)	744-752	2021
Carey ML, Akechi T, et al	Predicting models of depression or complicated grief among bereaved family members of patients with cancer	Psychooncolog y	30(7)	1151-1159	2021
Aogi K, Akechi T, et al	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	26(1)	1-17	2021
Akechi T, et al	Brief collaborative care intervention to reduce perceived unmet needs in highly distressed breast cancer patients: randomized controlled trial	Jpn J Clin Oncol	51(2)	244-251	2021
Akechi T, et al	Essential competences for psychologists in palliative cancer care teams	Jpn J Clin Oncol	51(10)	1587-1594	2021
Fujimori M	Prevalence and associated factors of psychological distress among young adult cancer patients in Japan.	Palliat Support Care.	Epub ahead of print.	1-7.	2022
Fujimori M	Assessing the need for a question prompt list that encourages end-of-life discussions between patients with advanced cancer and their physicians: A focus group interview study.	Palliat Support Care.	Epub ahead of print.	1-3.	2022
Fujimori M	Accuracy of the Hospital Anxiety and Depression Scale Depression subscale (HADS-D) to screen for major depression: systematic review and individual participant data meta-analysis. 2.	BMJ.	373	n97	2021

Fujimori M	Effectiveness of communication skill training on cancer truth-telling for advanced practice nurses in Taiwan: A pilot study.	Psychooncology	May;30(5):	765-772.	2021
小川朝生	認知症	内科	127(2)	245-9	2021
小川朝生	精神的アプローチ	消化器外科	2021年5月増刊号	44(6) 1112-5	2021
小川朝生	コロナ禍の医療従事者のメンタルヘルス	日本病院会雑誌	68(5)	64-74	2021
小川朝生	高齢がん患者の治療選択時の意思決定支援（医師の視点から）	YORI-SOUがんナーシング	11(4)	6-13	2021
小川朝生	せん妄と転倒	日本転倒予防学会誌	7(3)	19-21	2021
小川朝生	せん妄対策の進歩	老年内科	3(3)	270-7	2021
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
小川朝生	がん領域でのピアサポート： がんサバイバーとの関わり	精神科	39(4)	480-6	2021
小川朝生	AYA世代のがん患者の家族への 家族ケア外来	日本医師会雑誌	150(9)	1588	2021
小川朝生	緩和ケアにおける精神科の役割	老年精神医学雑誌	33(1)	11-7	2022
小川朝生	特集にあたって -はじめよう「せん妄」対応-	薬局	73(2)	10-1	2022
小川朝生	閾値下せん妄	精神科治療学	36(12)	1417-21	2021
Nakazawa Y TE, Ogawa A, et al.	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
Nakazawa Y, Ogawa A, et al.	Growth and Challenges in Hospital Palliative Cancer Care Services: An Analysis of Nationwide Surveys Over a Decade in Japan.	Journal of pain and symptom management	61(6)	1155-64	2021

Maeda I, Ogawa A, et al.	Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients with Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study.	Journal of Palliative Medicine	24(6)	914-8	2021
Kaibori M, Ogawa A, et al.	Perioperative Geriatric Assessment as A Predictor of Long-Term Hepatectomy Outcomes in Elderly Patients with Hepatocellular Carcinoma.	Cancers	13(4)	842	2021
Ando C, Ogawa A, et al.	Pain management in community-dwelling older adults with moderate-to-severe dementia.	International journal of palliative nursing	27(3)	158-66	2021
Matsumoto YUS, Ogawa A, et al.	Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme.	Japanese journal of clinical oncology	inpress		2022
Kizawa Y, Ogawa A, et al.	Conditions, possibility and priority for admission into inpatient hospice/palliative care units in Japan: a nationwide survey.	Japanese journal of clinical oncology	51(9)	1437-43	2021
Akechi T, Ogawa A, et al.	Essential competences for psychologists in palliative cancer care teams.	Japanese journal of clinical oncology	51(10)	1587-94	2021
Yokomichi N, Yoshiuchi K, et al.	Association of antipsychotic dose with survival of advanced cancer patients with delirium Journal of Pain and Symptom Management.	J Pain Symptom Manage	inpress		2022

Miyamoto S, Yoshiuchi K, et al.	A brief, manualized, and semi-structured individual psychotherapy program for advanced cancer patients in Japan: study protocol for Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) phase 2 trial.	BMJ Open	12	e056136 doi: 10.1136/bmjopen-2021-056136	2022
Matsumoto Y, Yoshiuchi K, et al.	Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: A feasibility study of a nurse-led screening-triggered program.	Jap J Clin Oncol	52	375-382 https://doi.org/10.1093/jjco/hyab204	2022
Yoshikawa E, Yoshiuchi K, et al.	The potential role of peer support interventions in treating depressive symptoms in cancer patients.	J Nippon Med Sch	89	16-23 https://doi.org/10.1272/jnms.JNMS.2022_89-117	2022
Inoue S, Yoshiuchi K, et al.	Safety and effectiveness of perospirone in comparison to risperidone for treatment of delirium in patients with advanced cancer: A multicenter prospective observational study in real-world psycho-oncology settings.	Acta Medica Okayama	76(2)	195-202 DOI:10.18926/AMO/63414	2022
Shirane S, Yoshiuchi K, et al.	Evaluation of quality indicators near death in older adult cancer decedents in Japan: A nationwide retrospective cohort study.	Jap J Clin Oncol	51	1643-1648	2021
Kurisu K, Yoshiuchi K, et al.	A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in advanced cancer patients receiving pharmacological interventions: a secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R).	Palliat Support Care	20	153-158 DOI: 10.1017/S1478951521001565	2022

Maeda I, Yoshiuchi K, et al.	Low-dose trazodone for delirium in patients with cancer who received specialist palliative care: a multicenter prospective study.	J Palliat Med	24	914-918 https://doi.org/10.1089/jpm.2020.0610	2021
吉内一浩	サイコオンコロジー	腫瘍内科	27	462-467	2021

別添6

厚生労働科学研究費における
倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

(以下、別紙の通り)

令和4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 吉内 一浩・ヨシウチ カズヒロ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4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 齊

次の職員の令和 3 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)

3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 支持・サバイバーシップ TR 研究部 研究統括

(氏名・フリガナ) 内富 庸介・ウチトミ ヨウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎

次の職員の令和 3 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)
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		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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和 4年 1月 25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(元号) 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究(20EA1012)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター精神科・教授
(氏名・フリガナ) 奥山 徹・オクヤマ トオル

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4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 齊

次の職員の令和 3 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所支持・ハブ・ネットワーク TR 研究部支持・緩和・心のケア研究室室長
(氏名・フリガナ) 藤森 麻衣子・フジモリ マイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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)

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:)

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 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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 実装を視野に入れたがん患者の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授(氏名・フリガナ) 藤澤 大介・フジワラ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系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"/>
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 4年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 都立駒込病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 神澤輝実

次の職員の令和 3 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん・感染症センター都立駒込病院精神腫瘍科・部長
(氏名・フリガナ) 秋月 伸哉・アキヅキ ノブヤ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(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 4 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 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 3 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)
- 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4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 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和 3 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 実装を視野に入れたがん患者等の精神心理的な支援に関する診療ガイドラインの開発研究 (20EA1012)
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 行動科学研究部・室長
(氏名・フリガナ) 島津 太一・シマヅ タイチ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。