

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4年度 総括・分担研究報告書

令和5（2023）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	----- 10
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	----- 15
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	----- 18
小川朝生・島津太一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 21

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

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行なった。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・クリニカルクエスチョンの設定
 - 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

クリニカルクエスチョンとして、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チョンとして、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。クリニカルクエスチョンについては、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。

具体的には、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）が終了し、バックグラウンドクエスチョンに対して 3 編の論文、クリニカルクエスチョンに対して 38 編の論文を抽出した。また、結果データが入手できた 22 編の論文に対してメタ解析を行い、対照群と比較して心理療法群で再発恐怖の有意な改善を認めた。現在、推奨文を確定する作業を行なっている。

バックグラウンドクエスチョン（BQ）としては、「再発恐怖を有するがん患者に対して推奨される介入は何か？」が設定され、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、ピアサポートなどを検索的に用いた。

(2) がん患者の気持ちのつらさガイドライン

7つのクリニカルクエスチョンを設定し、成人がん患者（18歳以上）に系統的レビューを行った。

CQ1：がん患者の気持ちのつらさに抗不安薬は推奨されるか？

2件のランダム化比較試験が該当した。プラセボとの有意差を認めなかった RCT が一件と、漸進

的筋弛緩法を対照としてアルプラゾラムの優位性を認めた非盲検化試験が一件で、抗不安薬の有用性を支持するエビデンスは極めて弱いものであった。

CQ2：がん患者の気持ちのつらさに抗うつ薬は推奨されるか

2つのシステマティックレビューと6つのランダム化比較試験が該当した。2つの研究ではがん患者のうつ状態に対して、抗うつ薬投与群は4週間あるいは6週間後にプラセボ群と比較して抑うつ重症度が低下していた。2つの研究は、うつ病または適応障害と診断された患者を対象とし、抗うつ薬とプラセボで統計学的有意差をみとめなかった。そのうち1つの研究は不安を計測していたが、両群で有意差をみとめなかった。さらに残りの2つの研究は抑うつが副次評価項目となっており、統計学的には有意差があっても臨床的有意効果に乏しいか、結果が報告されていなかった。

CQ3：がん患者の気持ちのつらさに心理療法是推奨されるか

該当した無作為化比較試験は26件であった。抑うつを評価した論文が21件で、そのうち介入群で有意に良好な結果を認めた研究は15件、認めなかった研究は6件であった。不安を評価した論文は14件で、そのうち、介入群で有意に良好な結果を認めた研究は11件、認めなかった研究は4件であった。全般的な気持ちのつらさ (General psychological distress) を評価した論文は9件で、そのうち、介入群で有意に良好な結果を認めた研究は8件、認めなかった研究は1件であった。QOLを評価した論文は14件で、そのうち、介入群で有意に良好な結果を認めた研究は11件、認めなかった研究は6件であった。

評価された心理療法の種類は、認知行動療法17件、その中でもマインドフルネス心理療法(MBCT)4件、アクセプタンス&コミットメント・セラピー(ACT)3件、行動活性化療法(BA)2件であった。その他、支持的精神療法2件、支持・感情表出型グループ療法 (supportive-expressive group therapy) 1件、ナラティブセラピー1件、

ポジティブ心理療法 (Positive Psychotherapy) 1件、意味中心の心理療法(MCP) 1件、短期精神力動心理療法(STPP) 1件、回想法 (RT) 1件、Cancer and Aging: Reflections for Elders (CARE) 1件などがあった。心理療法の形式は、集団療法が10件、電話やインターネットを用いたもの (部分的利用も含む) が8件あった。介入対象となったがん種にはさまざまであったが乳がん単独の研究が11件あった。患者の病期は、サバイバーを含みさまざまで、終末期のがん患者のみを対象とした研究も2件あった。

CQ4：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

7件のランダム化比較試験が該当し、すべてにおいて、対象群に比して介入群でうつ症状の有意な改善がみられた。副次評価項目としては、3つの研究で不安が評価されていていずれも介入群が優位、6つの研究でQOLが評価されて、妥当性が担保されたQOL尺度を用いた5つの研究で介入群でQOLが有意に高かった。

CQ5：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

閾値以上の気持ちのつらさを有するがん患者を対象とする研究は見つからなかった。気持ちのつらさの有無を問わない群を対象とする研究では介入群の優位性を認めた研究が一部認められた。

CQ6：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

本臨床疑問では対象とする介護者を「配偶者、パートナー、家族、友人など無給でケアを提供する者」と定義した。介護者と患者の双方を介入対象とした無作為化比較試験が1件 (Manneら2019) あったが、抑うつ、distressについては介入前後で有意に改善していたものの群間差に関する記述がなかった。不安をアウトカムとした該当論文はなかった。介護者のみを介入対象とした無作為化比較試験はなかった。

CQ7：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

閾値以上の気持ちのつらさを有するがん患者を対象とした無作為化比較試験は1件のみ（Leeら2013：新規診断 stage I-III乳がん：訓練を受けたピアサポーターが6週間、週1回対面または電話）で、抑うつ、不安に有意差は認められなかった。

今後は、外部委員も交えたデルファイ法などをもちいたコンセンサス形成を行い、推奨を確定していく予定である。

クリニカルパスに関しては、オーストラリアの Psucho-oncology Co-operative Research Group (PoCoG) の許諾を得て、オーストラリア版のクリニカルパスを元に、日本語版を作成し、今後、デルファイ法を実施する予定である。

(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？」

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。

推奨レベル：弱い

エビデンスレベル：とても弱い

また、ガイドライン作成にあたっては、実装科学の観点から、記載方法に関する提案を受けて、

取り入れられた。

(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

今後、がん患者の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。

さらに、

本研究で作成された診療ガイドラインの推奨内容の普及と実装については、実装研究により診療ガイドラインの利活用を支援していく有効な方法（実装戦略）を明らかにしていく必要がある。具体的には、1) 診療現場の現状を客観的に把握し、利用者が現場に実装する際の促進要因や阻害要因を分析する研究、2) 阻害・促進要因に応じた現場での具体的な実装戦略を開発・検証する研究があげられる。

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) 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
- 2) 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)
- 3) Matsumoto Y US, 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 programme. Japanese journal of clinical oncology. 2022.inpress.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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
- 9) 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
- 10) Kurisu K, Fujimori M, Harashima S, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y. Suicide, other externally caused injuries, and cardiovascular disease within two years after cancer diagnosis: a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). Cancer Med 2023;12:3442-3451.
- 11) Kurisu K, Hashimoto M, Ishizawa T, Shibayama O, Inada S, Fujisawa D, Inoguchi H, Shimoda H, Inoue S, Ogawa A, Akechi T, Shimizu K, Uchitomi Y, Matsuyama Y, Yoshiuchi K. Development of computer adaptive testing for measuring depression in patients with cancer. Scientific Reports

12:8247, 2022.

12) Yamazaki T, Miyamoto S, Matsubara T, Yamagata H, Kobo H, Otani M, Abe H, Sumitani M, Shimizu K, Rodin G, Yoshiuchi K. Development of a Japanese version of the Quality of Life at the End of Life-Cancer Scale. Journal of Pain and Symptom Management (in press)

13) Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al. Prognostic awareness and discussions of incurability in patients with pretreated non-small cell lung cancer and caregivers: A prospective cohort study. Oncologist 2022; 27: 982-990.

14) Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al. Specialized palliative care and intensity of end-of-life care among adolescents and young adults with cancer: a medical chart review. J Adolesc Young Adult Oncol. 10.1089/jayao.2022.0078

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)

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)

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。

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）、樺野香苗（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、0：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。その後、二次スクリーニング（全文）を実施し、バックグラウンドクエスションに対して 3 編の論文、クリニカルクエスションに対して 38 編の論文を採用した。また、結果データが入手できた 22 編の論文に対してメタ解析を行い、対照群と比較して心理療法群で再発恐怖の有意な改善を認めた。現在、最終的な推奨文を作成している。

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

1. 論文発表

1) Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Mashiko T, Horikoshi M, Furukawa TA, Yoshimura A, Ohno S, Uehiro N, Higaki K, Hasegawa Y, Akahane K, Uchitomi Y, Iwata H. Smartphone Psychotherapy Reduces Fear of Cancer Recurrence Among Breast Cancer Survivors: A Fully Decentralized Randomized Controlled Clinical Trial (J-SUPPORT 1703 Study). J Clin Oncol. 2023 10;41(5):1069-1078. doi: 10.1200/JCO.22.00699.

2. 学会発表

1) 明智龍男, 山口拓洋, 内田恵, 今井文信, 樺野香苗, 香月富士日, 桜井なおみ, 宮路天平, 益子友恵, 堀越勝, 古川壽亮, 吉村章代, 大野真司, 植村奈津江, 檜垣健司, 長谷川善枝, 赤羽和久, 内富庸介, 岩田広治. 乳がんサバイバーの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法の有効性-分散型無作為割付比較試験. 第35回日本サイコオンコロジー学会総会, 2022年10月, 東京.

2) 内田恵, 樺野香苗, 香月富士日, 今井文信, 明智龍男. 日本語版 Fear of Cancer Recurrence Inventory 短縮版の妥当性の検証. 第35回日本サイコオンコロジー学会総会, 2022年10月, 東京.

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、系統的レビューを実施した。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）、樺野香苗（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

7つのクリニカルクエスチョンを設定し、成人がん患者(18歳以上)に系統的レビューを行った。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(改善(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。

CQ1: がん患者の気持ちのつらさに抗不安薬は推奨されるか?

2件のランダム化比較試験が該当した。プラセボとの有意差を認めなかったRCTが一件と、漸進的筋弛緩法を対照としてアルプラゾラムの優位性を認めた非盲検化試験が一件で、抗不安薬の有用性を支持するエビデンスは極めて弱いものであった。

CQ2: がん患者の気持ちのつらさに抗うつ薬は推奨されるか

2つのシステマティックレビューと6つのランダム化比較試験が該当した。2つの研究ではがん患者のうつ状態に対して、抗うつ薬投与群は4週間あるいは6週間後にプラセボ群と比較して抑うつ重症度が低下していた。2つの研究は、うつ病または適応障害と診断された患者を対象とし、抗うつ薬とプラセボで統計学的有意差をみとめなかった。そのうち1つの研究は不安を計測していたが、両群で有意差をみとめなかった。さらに残りの2つの研究は抑うつが副次評価項目となっており、統計学的には有意差があっても臨床的有意効果に乏しいか、結果が報告されていなかった。

CQ3: がん患者の気持ちのつらさに心理療法は推奨されるか

該当した無作為化比較試験は26件であった。抑うつを評価した論文が21件で、そのうち介入群で有意に良好な結果を認めた研究は15件、認めな

かった研究は6件であった。不安を評価した論文は14件で、そのうち、介入群で有意に良好な結果を認めた研究は11件、認めなかった研究は4件であった。全般的な気持ちのつらさ(General psychological distress)を評価した論文は9件で、そのうち、介入群で有意に良好な結果を認めた研究は8件、認めなかった研究は1件であった。QOLを評価した論文は14件で、そのうち、介入群で有意に良好な結果を認めた研究は11件、認めなかった研究は6件であった。

心理療法の種類は、認知行動療法17件、その中でもマインドフルネス心理療法(MBCT)4件、アクセプタンス&コミットメント・セラピー(ACT)3件、行動活性化療法(BA)2件であった。その他、支持的精神療法2件、支持・感情表出型グループ療法(supportive-expressive group therapy)1件、ナラティブセラピー1件、ポジティブ心理療法(Positive Psychotherapy)1件、意味中心の心理療法(MCP)1件、短期精神力動心理療法(STPP)1件、回想法(RT)1件、Cancer and Aging: Reflections for Elders (CARE)1件などがあった。形式は、集団療法が10件、電話やインターネットを用いたもの(部分的利用も含む)が8件あった。介入対象となったがん種にはさまざまであったが乳がん単独の研究が11件あった。患者の病期は、サバイバーを含みさまざまで、終末期のがん患者のみを対象とした研究も2件あった。

CQ4: 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

7件のランダム化比較試験が該当し、すべてにおいて、対象群に比して介入群でうつ症状の有意な改善がみられた。副次評価項目としては、3つの研究で不安が評価されていていずれも介入群が優位、6つの研究でQOLが評価されて、妥当性が担保されたQOL尺度を用いた5つの研究で介入群でQOLが有意に高かった。

CQ5: 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

閾値以上の気持ちのつらさを有するがん患者を対象とする研究は見つからなかった。気持ちのつらさの有無を問わない群を対象とする研究では介入群の優位性を認めた研究が一部認められた。

CQ6：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

本臨床疑問では対象とする介護者を「配偶者、パートナー、家族、友人など無給でケアを提供する者」と定義した。介護者と患者の双方を介入対象とした無作為化比較試験が1件（Manneら2019）あったが、抑うつ、distressについては介入前後で有意に改善していたものの群間差に関する記述がなかった。不安をアウトカムとした該当論文はなかった。介護者のみを介入対象とした無作為化比較試験はなかった。

CQ7：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

閾値以上の気持ちのつらさを有するがん患者を対象とした無作為化比較試験は1件のみ（Leeら2013：新規診断 stage I-III乳がん：訓練を受けたピアサポーターが6週間、週1回対面または電話）で、抑うつ、不安に有意差は認められなかった。

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念頭におきながら、慎重に推奨をまとめる必要性が示唆された。

今後は、外部委員も交えたデルファイ法などをもちいたコンセンサス形成を行い、推奨を確定していく予定である。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中である。系統的レビューが行われ、今後、エビデンス総体のまとめと推奨が確定される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Abe A, Fujisawa D, Miyajima K, Takeuchi E, Takeuchi M, Mimura M, Imai K, Uemura K, Watanabe H, Matsuo N, Matsuda Y, Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Iwase S on behalf of the Phase-R Delirium Study Group. Influence of dosing pattern of antipsychotics on treatment outcome of delirium in patients with advanced cancer. *Jap J Clinical Oncology*, 53(4):321-326, 2023. doi: 10.1093/jjco/hyac205.
- 2) Kim Y, Ting A, Carver CS, Bahcivan O, Bergerot CD, Csaba D, Estape T, Fujisawa D, Goswami SS, Tak Lam WW, Parvu A, Shim EJ, Serpentine S, Takeuchi E, Wang A. International Collaboration For Assessing Unmet Needs of Cancer Survivors and Family Caregivers: Lens of Healthcare Professionals. *Psychooncology*. 32(1):77-85, 2023. doi: 10.1002/pon.6051.
- 3) Uneno Y, Kotera Y, Fujisawa D, Kataoka Y, Kosugi K, Murata N, Kessoku T, Ozaki A, Miyatake H, Muto M. Development of a novel self-COMPAssion focused online psyChoTherapy for bereaved informal caregivers: the COMPACT feasibility trial protocol. 2022;12:e067187. doi:10.1136/bmjopen-2022-067187
- 4) Koda R, Fujisawa D, Kawaguchi M, Kasai H.

Experience of application of the Meaning-centered Psychotherapy to Japanese bereaved family of patients with cancer - a mixed-method study. *Palliative and Supportive Care* 2022 Dec 9:1-9. doi:10.1017/S147895152200150X.

5) Kameyama N, Sato T, Arai D, Fujisawa D, Takeuchi M, Nakachi I, Kawada I, Yasuda H, Ikemura S, Terai H, Nukaga S, Nakano Y, Hirano T, Minematsu N, Asakura T, Kamatani T, Tanaka K, Suzuki S, Miyawaki M, Naoki K, Fukunaga K, Soejima K. Most Important Things and Associated Factors With Prioritizing Daily Life in Patients With Advanced Lung Cancer. *JCO Oncol Pract.* 2022, 18(12):e1977-e1986. doi: 10.1200/OP.22.00124.

6) Usui Y, Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Uehara Y, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Matsumoto Y. Parenting experiences of cancer patients with minor children and their conversations about the possibility of death: a cross-sectional web-based survey for an online cancer community. *Support Care Cancer.* 2022 Sep;30(9):7715-7720. doi: 10.1007/s00520-022-07220-1.

7) Kurisu K, Hashimoto M, Ishizawa T, Shibayama O, Fujisawa D, Inoguchi H, Shimoda H, Inoue S, Ogawa A, Shimizu K, Akechi T, Uchitomi Y, Matsuyama Y, Yoshiuchi K. Development of computer adaptive testing for measuring depression in cancer patients. *Scientific Report.* 2022;12(1):8247. doi: 10.1038/s41598-022-12318-x.

8) Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al. Prognostic awareness and discussions of incurability in patients with pretreated non-small cell lung cancer and caregivers: A prospective cohort study. *Oncologist* 2022; 27: 982-990.

9) Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al.

Specialized palliative care and intensity of end-of-life care among adolescents and young adults with cancer: a medical chart review. *J Adolesc Young Adult Oncol.* 10.1089/jayao.2022.0078

10) 藤澤大介. がん化学療法における高齢者総合的機能評価の重要性. 医療と安全 (印刷中)

11) 平山貴敏、貞廣良一、藤澤大介、秋月伸哉、松岡弘道. こころの苦痛の緩和のためのガイドラインと今後の展望～基礎・臨床医学の統合を目指して. *腫瘍内科* 30(1) (印刷中) 査読なし

12) 祝広香、浅岡雅人、馬場香織、藤澤大介. リハビリテーション医療におけるACP:治らないかもしれない障害をもつ患者に対応する:進行がん患者一病勢が進行する中、本人の希望にどう寄り添うか. *Journal of Clinical Rehabilitation* 31(12), 1193-1197, 2022

13) 内富庸介、藤澤大介. がん患者・家族のうつ病治療. *臨床と研究* 99(5), 573-578, 2022

2. 学会発表

1) 藤澤大介. わが国における認知行動療法の現状の課題と今後の展開 個人・集団認知行動療法の均てん化に向けたマニュアル整備. 第118回日本精神神経学会学術総会, 2022年6月(福岡)

2) 藤澤大介. 致命的疾患で死にゆく患者の精神的な苦痛/苦悩の緩和に精神科医は貢献できるか? 生きる意味と Meaning-centered psychotherapy. 第118回日本精神神経学会学術総会, 2022年6月(福岡)

3) 藤澤大介. 外来化学療法をサロゲートとした看護と医療安全環境整備に向けて. 第8回日本医療安全学会学術総会 (2022.06) 浜松

4) 藤澤大介. 精神・心理系ガイドラインからみるエビデンス Up to Date : がん患者における気持ちのつらさガイドライン. 第27回日本緩和医療学会 (2022年7月) 兵庫

5) 田島美幸、田村法子、近藤裕美子、藤澤大介. 集団精神療法の実態と課題に関する全国調査. 第

- 19 回日本うつ病学会総会（2022 年 7 月）大分
- 6) 藤澤大介. 医療安全の威を借りてサイコオンコロジーを推進する. 第 35 回日本サイコオンコロジー学会(2022 年 10 月)東京
- 7) 藤澤大介. がん患者さんにおける気持ちのつらさガイドライン. 第 35 回日本サイコオンコロジー学会(2022 年 10 月)東京
- 8) 藤澤大介. 暴力・暴言への対応：医療安全、紛争回避・解決の立場から. 第 35 回日本サイコオンコロジー学会(2022 年 10 月)東京
- 9) 藤澤大介. 子どもを持つ親が病気になった時に～闘病と生活の両立のヒント・子供と話すべきこと～. 第 172 回ホスピスケア研究会（2022 年 10 月）オンライン
- 10) 藤澤大介. 認知行動療法 14 の基本原則. 近畿認知行動療法研究会（2022 年 10 月）オンライン
- 11) 藤澤大介. 身体疾患の患者さんへの精神療法：認知行動療法、マインドフルネス、そして人生の意味 第 35 回日本総合病院精神医学会総会(2022 年 10 月) 東京
- 12) 藤澤大介, 田島美幸, 田村法子, 近藤裕美子, 菊地俊暁, 中川敦夫, 大野裕. 本邦における認知行動療法の実施状況：全国医療機関調査より, 第 22 回日本認知療法・認知行動療法学会, 2022 年 11 月
- 13) 藤澤大介. 自殺予防の視点からみたがん領域の医療安全. 第 9 回日本医療安全管理学会（2023 年 3 月）東京

3. 書籍

- 1) Fujisawa D, Akechi T, Uchitomi Y. Depressive Disorders. In: Kissane D, Watson M, Breitbart WS (Ed.). Psycho-oncology Care Series: Companion Guides for Clinicians: Psycho-oncology in Palliative and End of Life Care. Oxford University Press. 2023. pp. 70-93(全 247 頁)
- 2) 藤澤大介. 治療による悪化を防ぐアプローチ：心理・精神面(日本がんサポーターケア学会(編)

- 高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究研究班)よくわかる老年腫瘍学 pp. 173-183. 金原出版 2023 年
- 3) 藤澤大介. 不安・抑うつ どうする？ (小川朝生編) 病棟でのせん妄・不眠・うつ病・もの忘れに対処する. メジカルビュー社 2022 年
- 4) 藤澤大介. 不安・抑うつ薬物療法、どうする？ (小川朝生編) 病棟でのせん妄・不眠・うつ病・もの忘れに対処する. メジカルビュー社 2022 年
- 5) 藤澤大介. コンサルテーション・リエゾンの基本. 精神科レジデントマニュアル(医学書院) 東京 2022
- 6) 藤澤大介. 身体疾患の精神症状の評価と対応. 精神科レジデントマニュアル(医学書院) 東京 2022

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。Minds 診療ガイドライン作成マニュアルにそって令和 3 年までにまとめたがん医療におけるコミュニケーションの知見を、令和 4 年度にガイドラインとして出版、普及啓発を行い、実装研究に関して検討した。

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ガイドラインを作成した。コミュニケーションという特殊な医療技術をガイドライン化するにあたり、心理実験や観察研究を推奨の根拠として扱う、コミュニケーションのアウトカムを 3 領域の包括的なアウトカム（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）として評価する、どのような臨床場面を想定した推奨か注釈をつける、推奨した内容を実践するための技術について推奨文と別に記述するといっ

た工夫を行った。

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、コミュニケーションガイドライン作成グループは秋月伸哉（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（杏林大学乳癌外科学）、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）から構成され

た。

令和3年1月から11月にかけて関連団体（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3回の会議と、3回のデルファイ評価を行い、7つの臨床疑問に対する推奨文を確定した。

今年度は開発されたガイドラインの普及啓発、並びに実装についての研究方針の検討を行った。

（倫理面への配慮）

既存の研究のレビューに基づくガイドライン作成のため倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

令和4年6月に「がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版」を金原出版より出版した。

1) 普及啓発

関連する学会でガイドラインに関する開発報告を行い普及に努めた。

- ・コミュニケーションに関する最新の知見 Year in review 第7回日本がんサポーターケア学会学術集会（2022/6/18-19）
- ・シンポジウム企画：がん治療におけるコミュニケーションについての精神科医の役割、第35回日本総合病院精神医学会総会（2022/10/29）
- ・シンポジウム企画：ガイドライン：コミュニケーション、第35回日本サイコオンコロジー学会総会（2022/10/14）
- ・がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン、第20回日本臨床腫瘍学会学術集会（2023/3/18）

コミュニケーションに関連する研修プログラムにガイドラインの内容を反映させた

- ・がんのリハビリテーション研修（E-

CAREER）

- ・がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会（PEACE）
- ・臨床腫瘍学会教育セミナーAセッション・サイコオンコロジー

2) 普及啓発と実装に関する研究の検討

ガイドラインの普及実態調査、実装を推進するための研究方針について議論を行った。

ガイドラインそのものの認知について、主たる利用者である腫瘍医ははまだコミュニケーション技術に対する関心が低いと想定され、腫瘍医が所属する学会等への認知度アンケート調査を実施したところで回答率が著しく低く、関心がある者しか回答しないため結果の信頼性が低いことが予想され、意義が低いと考えられた。

次にガイドラインであつかう介入に対する認知、普及調査を検討した。ガイドラインで扱う介入は、介入プログラム、研修、個別のコミュニケーション技術（余命を伝えるなど）に分類される。また強く推奨される介入（質問促進パンフレット、意思決定ガイド）とそれ以外に分けられた。

強く推奨される介入プログラム2種は、普及調査が実施できる可能性があり、実装を推進する研究が可能である。認知度は低いことが想定されるため、認知度調査ではなく、うまく利用しているチャンピオン施設の同定と、利用にあたっての促進要因、阻害要因を明らかにするインタビュー調査が妥当ではないかと考えられた。

また研修は、すでに研修プログラムが開発されているため研修修了者が増えることが普及実装そのものであると考えられた。

一方で個別のコミュニケーション技術は普遍的なものであり認知度を調査することや、広く浅い介入で実装を促進することが困難であると考えられた。

D. 考察

令和4年度に出版されたガイドラインにつ

いて普及啓発活動を行った。あわせて普及実装についての調査計画を検討した。強く推奨される介入プログラムについて、現在調査計画を立案中である。

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、次の段階としてガイドラインが推奨する介入の普及実装のフェーズとなった。実装を推進するための研究が今後予定される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版. 日本サイコオンコロジー学会/日本がんサポーターケア学会編. 金原出版. 東京. 2022
- 2) Okamura M, Fujimori M, Saito E, Osugi Y, Akizuki N, Uchitomi Y. Development of an Online Communication Skills Training Program for Oncologists Working with Adolescents and Young Adults. J Adolesc Young Adult Oncol. 2023 Mar 27. Epub ahead of print
- 3) Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al. Prognostic awareness and discussions of incurability in patients with pretreated non-small cell lung cancer and caregivers: A prospective cohort study. Oncologist 2022; 27: 982-990.
- 4) Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al. Specialized palliative care and intensity of end-of-life care among adolescents and young adults with cancer: a medical chart review. J Adolesc Young Adult Oncol. 10.1089/jayao.2022.0078

2. 学会発表

- 1) 秋月伸哉. コミュニケーション技術を学ぶことができるか?. 第35回日本サイコオンコロジー学会総会 2022年10月

- 2) 秋月伸哉. がん医療における患者-医療者間コミュニケーションガイドライン. 第35回日本総合病院精神医学会総会 2022年10月
- 3) 秋月伸哉. がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン. 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会 2023年3月

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、ガイドラインの草案を作成し、外部評価を行い、修正作業を加えた。

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・学術的・社会的設定を行い、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的

とした。

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・学術的・社会的設定
- 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

本年度は、草案の作成を行い、外部評価の段階を進めた。

（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

ガイドライン作成グループは、日本睡眠学会に協力を要請し、以下のメンバーで組織した。

岩田有正（国立がん研究センター東病院）

佐賀雄大（岩手県立中央病院精神科）

野畑宏之（心療内科 新クリニック）

武井宣之（熊本赤十字病院精神科）

古谷 浩（精巣腫瘍患者友の会）

鈴木圭輔（獨協医科大学神経内科）

山寺 亘（東京慈恵医科大学精神医学講座）

ガイドラインでは、海外、わが国ともがん治療中の不眠に関する介入研究がほとんど存在しないこと、またがん治療中の睡眠障害に関する実態把握ならびに臨床上の認知も進んでいないことから、CQを立てずテキスト形式で記載する方法を採用し、身体疾患に関連した睡眠障害の中でも不眠症状を取り上げ、その原因評価や睡眠衛生指導、短期間の薬物療法に関する手引きを意識した構成を目指すこととした。委員のコンセンサスを元に、

- 用語の解説
- 総論（国内の有症率や対応状況）
- 睡眠障害のスクリーニング
- 治療可能な要因の評価と対応方法
- 鑑別
- 睡眠衛生教育
- 薬物療法
- 補足（睡眠関連障害）

の項目を設定した。

外部評価は

井上真一郎（岡山大学病院 精神科神経科）

綿貫瑠璃奈（国立がん研究センター東病院 乳腺外科）

中嶋須磨子（新百合ヶ丘総合病院 看護部 9

松村いずみ（国立がん研究センター東病院 看護部）

五十嵐隆志（国立がん研究センター東病院 薬剤部）

で組織した。

外部評価は、2023年1月～3月にテキストのレビューを行った。2回の全体会議を含めて行い、修正を加えた。

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を進めた。今後、修正を加えた後に、公開まで進める予定である。

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) Yokomichi N, Maeda I, Morita T, Yoshiuchi K, Ogawa A, Hisanaga T, et al. Association of Antipsychotic Dose With Survival of Advanced Cancer Patients With Delirium. Journal of pain and symptom management. 2022;64(1):28-36.

2) Ueda N IM, Okuyama K, Ogawa A, et al. Demographic and clinical characteristics of patients with delirium: analysis of a nationwide Japanese medical database. BMJ Open. 2022;12(9):e060630.

3) N Sakata YO, A Ogawa. Postoperative Pain Treatment in Patients with Dementia: A Retrospective Observational Study. Drugs & Aging. 2022;published Online 01 April 2022.

4) 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;52(4):375-82.

5) Kurisu K, Inada S, Maeda I, Ogawa A, Iwase S, Akechi T, et al. A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in patients with advanced cancer receiving pharmacological interventions: A secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R). Palliative & Supportive Care. 2022;20(2):153-8.

6) Hirooka YO K, Matsumoto S, Fukahori H, Ogawa A. Quality of end-of-life in cancer patients with dementia: using a nationwide inpatient database. Journal of Pain and Symptom Management. 2022;64(1):1-7.

7) Inoue S, Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Terada S, Yamada N. 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. 2022;76(2):195-202.

8) Abe RI H, Tsuchida R, Ando M, Saita K, Konishi M, Edamura T, Ogawa A, Matsuoka Y, Sumitani M. Efficacy of treatments for pain and numbness in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. Ann Palliat Med. 2022.

9) Asai M, Matsumoto Y, Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, et al. Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan. Journal of Nippon Medical School. 2022;89(4):428-35.

10) 小川朝生. 人工知能を活用した行動・心理症状の予防と早期発見、適切な対応方法を提案する認知症対応支援システムの開発と導入プログラムに関する研究. 医療情報学 JJMI. 2023;42(4):150-1.

11) 小川朝生. 各併存疾患の対策と管理 がん. 内科. 2022;129(6):1307-10.

12) 小川朝生. 〈高齢者診療〉認知症診療の診療評価指標. medicina. 2022;59(11):1962-5.

13) 小川朝生. 高齢がん患者の意思決定を取り

巻く環境. 看護技術. 2022;68(10):4-10.

2. 学会発表

1) 小川朝生, COVID-19に関連した認知機能障害. 第41回日本認知症学会学術集会 第37回日本老年精神医学会合同開催; 2022 11月25日.

2) 小川朝生, 苦痛としてとらえる BPSD. 日本エンドオブライフケア学会第5回学術集会; 2022. 9月28日~11月11日(オンデマンド配信); TFTビル(WEB).

3) 小川朝生, editor せん妄の非薬物療法. 第27回日本緩和医療学会学術集会; 2022. 7月2日; 神戸ポートピアホテル.

4) 小川朝生, 認知症のエンドオブライフケア. 第27回日本緩和医療学会学術集会; 2022. 7月2日; 神戸国際展示場.

5) 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
秋月伸哉、藤森麻衣子、奥山徹、他		日本サイコ オンコロジ ー学会/日本 サポーター ブケア学会	がん医療にお ける患者・医療 者間のコミュ ニケーション ガイドライン	金原出版	東京	2022	1-143
小川朝生	B 高齢者機能評 価のドメインと 評価ツール 7 認知機能.	安藤雄一	高齢者機能評 価とレジメン でわかるがん 薬物療法	中外医学 社	東京都新 宿区	2022	79-86
小川朝生	せん妄、どうす る？	小川朝生	病棟でのせん 妄・不眠・うつ 病・物忘れに対 処する 精神 科の薬もわか る！	メジカル ビュー社	東京都新 宿区	2022	27-32
小川朝生	せん妄の薬物療 法、どうする	小川朝生	病棟でのせん 妄・不眠・うつ 病・物忘れに対 処する 精神 科の薬もわか る！	メジカル ビュー社	東京都新 宿区	2022	33-35
小川朝生	高齢がん患者の コミュニケーション	日本サイコ オンコロジ ー学会、日本 がんサポ ーターブケ ア学会	がん医療にお ける患者・医 療者間のコミ ュニケーショ ンガイドライ ン2022年版	金原出版	東京都文 京区	2022	22-26
小川朝生	病院の組織とし てせん妄にどの ように取り組む か.	日本サイコ オンコロジ ー学会、日本 がんサポ ーターブケ ア学会	がん医療にお ける患者・医 療者間のコミ ュニケーショ ンガイドライ ン2022年版	金原出版	東京都文 京区	2022	47-51
秋月伸哉	15不安マネジメ ント	日本緩和医 療薬学会	緩和医療薬学 改訂第2版	南江堂	東京	2023	125-128
小川朝生	重度認知症の人 への緩和ケア	認知症の緩 和ケアに関 する研究会	認知症plus緩 和ケア	日本看護 協会出版 会	東京都澁 谷区	2023	52-57

小川朝生	身体拘束につながりやすい治療・ケアの特徴	認知症の緩和ケアに関する研究会	認知症plus緩和ケア	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2023	108-112
小川朝生	痛みのアセスメントとコントロール	認知症の緩和ケアに関する研究会	認知症plus緩和ケア	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2023	94-98
小川朝生	認知症の症状緩和の必要性と意思決定支援	認知症の緩和ケアに関する研究会	認知症plus緩和ケア	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2023	28-32
小川朝生	認知症の病態の評価と予後予測	認知症の緩和ケアに関する研究会	認知症plus緩和ケア	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2023	36-40
小川朝生	病院における緩和ケアの特徴	認知症の緩和ケアに関する研究会	認知症plus緩和ケア	日本看護協会出版会	東京都渋谷区	2023	90-93
小川朝生	機能評価に基づく治療法の選択 1.意思決定支援.	日本がんサポーターズケア学会	よくわかる老年腫瘍学	金原出版	東京都文京区	2023	118-123
小川朝生	精神疾患（せん妄）	武藤芳照、鈴木みずえ、萩野浩、大高洋平	転倒予防白書2023	日本医事新報社	東京都千代田区	2023	503-505

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
小川朝生	各併存疾患の対策と管理 がん	内科	129(6)	1307-10	2022
小川朝生	〈高齢者診療〉認知症診療の診療評価指標	medicina	59(11)	1962-5	2022
小川朝生	高齢がん患者の意思決定を取り巻く環境	看護技術	68(10)	4-10	2022
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/hyac025.	2022
Yokomichi N, Maeda I, Morita T, Yoshiuchi K, Ogawa A, Hisanaga T, et al.	Association of Antipsychotic Dose With Survival of Advanced Cancer Patients With Delirium.	Journal of pain and symptom management	64(1)	28-36	2022
Ueda N, Igarashi M, Okuyama K, Ogawa A, et al.	Demographic and clinical characteristics of patients with delirium: an analysis of a nationwide Japanese medical database.	BMJ Open	12(9)	e060630	2022
Sakata N, Okumura Y, Ogawa A.	Postoperative Pain Treatment in Patients with Dementia: A Retrospective Observational Study.	Drugs & Aging	39	305-11	2022
Matsumoto Y, Umemura S, 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 cancer patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme.	Japanese journal of clinical oncology	52(4)	375-82	2022
Kurisu K, Inada S, Maeda I, Ogawa A, Iwase S, Akechi T, et al.	A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in patients with advanced cancer receiving pharmacological interventions: A secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R).	Palliative & Supportive Care	20(2)	153-8	2022
Hirooka K, Okumura Y, Matsumoto S, Fukahori H, Ogawa A.	Quality of end-of-life in cancer patients with dementia: using a nationwide inpatient database.	Journal of Pain and Symptom Management	64(1)	1-7	2022
Inoue S, Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Terada S, Yamada N.	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	2022

Abe H, Inoue R, Tsuchida R, Ando M, Saita K, Konishi M, Ogawa A, et al.	Efficacy of treatments for pain and numbness in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis.	Annals of Palliative Medicine	11(12)	3674-96	2022
Asai M, Matsumoto Y, Miura T, Hasuo H, Maruda I, Ogawa A, et al.	Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan.	Journal of Nippon Medical School	89(4)	428-35	2022
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

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
Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al.	Prognostic awareness and discussions of incurability in patients with pretreated non-small cell lung cancer and caregivers: A prospective cohort study	Oncologist	27	982-990	2022
Hasegawa T, Okuyama T, Akechi T. et al.	Specialized palliative care and intensity of end-of-life care among adolescents and young adults with cancer: a medical chart review	J Adolesc Young Adult Oncol		10.1089/jayao.2022.0078	2022
Kurisu K, Hashimoto M, Ishizawa T, Shibayama O, Inada S, Fujisawa D, Inoguchi H, Shimoda H, Inoue S, Ogawa A, Akechi T, Shimizu K, Uchitomi Y, Matsuyama Y, Yoshiuchi K.	Development of computer adaptive testing for measuring depression in patients with cancer.	Scientific Reports	12	8247	2022
Yamazaki T, Miyamoto S, Matsubara T, Yamagata H, Kobo H, Otani M, Abe H, Sumitani M, Shimizu K, Rodin G, Yoshiuchi K.	Development of a Japanese version of the Quality of Life at the End of Life-Cancer Scale.	Journal of Palliative and Symptom Management (in press)			

小川朝生	人工知能を活用した行動・心理症状の予防と早期発見、適切な対応方法を提案する認知症対応支援システムの開発と導入プログラムに関する研究.	医療情報学JJMI	42(4)	150-1	2023
<u>Akechi T, et al.</u>	Smartphone Psychotherapy Reduces Fear of Cancer Recurrence Among Breast Cancer Survivors: A Fully Decentralized Randomized Controlled Clinical Trial (J-SUPPORT 1703 Study)	J Clin Oncol	41	1069-1078	2023
<u>Kurisu K, Fujimori M, Harashima S, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y.</u>	Suicide, other externally caused injuries, and cardiovascular diseases within two years after cancer diagnosis: a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902).	Cancer Med	12	3442-3451	2023

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)

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4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 (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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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。

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）4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
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所・研究統括(支持・サバイバーシップ研究)
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学(一括審査)	<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"/> (無の場合はその理由:)
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:)

	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5年 3月 1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公立大学法人 名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎

次の職員の令和4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)

なし

(※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」、「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:)

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4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」、「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。

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）4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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学(一括審査)	<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」、「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"/> (無の場合はその理由:)
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5年3月8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 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立駒込病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 神澤 輝実

次の職員の令和4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) 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 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4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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 藤澤 大介・フジサワ 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 (※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5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4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) 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 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。

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）4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 (所属部署・職名) 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"/> (無の場合はその理由:)
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。