

## 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）、樫野香苗（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

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、支持的精進療法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件などがあつた。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件あつた。介入対象となつたがん種にはさまざまであつたが乳がん単独の研究が11件あつた。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件あつた。

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が有意に高かつた。

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上である。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ズケア学会(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・抑うつ薬の薬物療法、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