

2016年3月12日

2015年度 公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団

調査・研究報告書

調査・研究課題

がん患者に対するインターネットを用いたマインドフルネス認知療法の実施可能性研究

所属機関・職 慶應義塾大学医学部精神・神経科 専任講師

調査・研究代表者氏名 藤澤 大介

印

I 調査・研究の目的・方法

背景

がん患者は、痛み、倦怠感などの身体的苦痛のみならず、診断、治療、再発・進行、終末期といった病気の過程においてさまざまな心理的な苦痛を経験する。臨床的に問題となる抑うつや不安の併存率は約 15～25%であり (Mitchell et al. Lancet Oncol 2011)、全般的 QOL の低下、入院治療期間の遷延、がん治療へのアドヒアランス低下、さらには、生命予後の悪化に関連する。精神症状の適切な緩和は、抗がん治療と並んで重要な課題である。2007 年に策定された「がん対策基本法」の中でも、早期よりがん患者への心理社会的な介入の重要性が明示されている。

しかしながら、がん患者の心理的苦痛に対する構造化された支援プログラムは十分に確立・普及していないのが現状である。がん患者のうつ・不安に対する薬物療法は国内外を問わず十分にエビデンスが確立していない。精神療法は海外では複数の無作為対照試験で効果が実証されている (Faller et al. JCO 2013) が、本邦でのがん患者を対象の無作為化対照試験は極めて限定的であり、特にがん診断早期の患者を対象とした心理教育を中心としたものに限られている。多くの医療機関で広く実践されている介入・サポートプログラムはない。

目的

マインドフルネス認知療法 (MBCT: mindfulness -based cognitive therapy) は、うつ病の再発予防や慢性疼痛に対して開発された精神療法で、諸外国ではがん患者の不安や抑うつを改善する方法として効果的であるとメタ解析で実証されている (Piet et al. J Consulting Clinical Psychology 2012)。また精神症状だけでなく、疼痛や倦怠感といった身体的症状に対する効果が示唆されている。マインドフルネスとは、「今、ここに生じている事象に注意を向け、判断せずに観ること」で、注意をコントロールし、自動的に湧き起る思考の反芻に対して「脱中心化」をもたらすスキルである。

MBCT は、全 8 回、1 回 2 時間、10～12 名程度の集団で実施されるため、身体症状の強い患者はアクセスに制約がある。そのため、近年、海外ではインターネットを用いたマインドフルネスプログラムが実施され、その効果実証も行われている (Zernicke KA, et al. Psychosom Med. 2014;76(4):257-67)。

本研究は、MBCT を専門職種やグループ療法へのアクセスが身体的・心理的・社会的に制限されている患者にも実施できるよう、インターネットで視聴でき

るように修正し、実施可能性を検証することを目的とした。

II 調査・研究の内容・実施経過

プログラム開発、パイロット・テスト、実施可能性試験の3段階を経た。

1) プログラム開発

MBCT のオリジナルプログラムである週1回2時間×8回のグループ療法を、身体的負荷の高い患者が、精神・心理の非専門家の指導でも利用できるよう、1回15分以内程度のオンライン・コンテンツに改変した。

2) 医療従事者におけるパイロット・テスト

病院と在宅医療という二つの現場（慶應義塾大学病院、あさくさ緩和ケアネット）で、がん医療にかかわる多職種グループに対して、MBCT の内容を体験・プレビューしてもらい、受け入れ、患者に実施する際の障壁と課題についてアンケートとフォーカスインタビューを実施した。

3) 実施可能性研究

上述の内容を踏まえてがん患者を対象に実施可能性研究に着手した。

III 調査・研究の成果

1) プログラム開発

Mark Williams らの原法をもとに、1回5-15分程度の動画モジュールを作成し、ウェブサイト上に掲示した (<http://www.cbtjp.net/>)。

各コンテンツは約5分の解説とエクササイズ教示からなり、次のような内容が含まれる。

- (1) マインドフルネスとは
- (2) マインドフルネスを実践するときの基本的態度
- (3) レーズンエクササイズ
- (4) ボディースキャン
- (5) 静座瞑想
- (6) マインドフルネス・ヨーガ

- (7) マインドフルネス歩行
- (8) 慈悲の瞑想
- (9) 3分間呼吸空間法
- (10) 日常生活の中のマインドフルネス

図 1. コンテンツの例

<p style="text-align: center;">日常生活の中で行う マインドフルネス</p>	<p><音声></p> <p>マインドフルネスは、瞑想や呼吸法のような、特別なやり方だけではなく、日常生活のありふれた動作の中でも実践することができます。</p> <p>日頃の何気ない動作の時にも、今していることに注意を集中させて、その瞬間その瞬間に心をとどめてみましょう。</p>
<p>例：歩くとき・・・</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「今、私は階段を下りていて・・・手の下に手すりを感じていて・・・今、電気をつけている」などと、今その瞬間に注意を向けます。 ・自分の足が床に接している感覚や、スイッチを入れようと手を伸ばしている感覚などに注意を向けてみましょう。 	<p>例えば、歩くときには、</p> <p>「今、私は階段を下りていて・・・手の下に手すりを感じていて・・・今、玄関に向かっていて・・・今、電気をつけている」などと、今その瞬間に注意を向けることができます。</p> <p>歩きながら、自分の足が床に接している感覚や、手を伸ばしてスイッチを入れようとしている感覚に注意を向けてみましょう。</p>
<p>くり返しの動作に注目</p> <p>ちょっとした瞬間に</p>  <ul style="list-style-type: none"> ・1日のちょっとした瞬間に、自分の呼吸に注意を向けましょう。 <ul style="list-style-type: none"> ・マインドフルネスな呼吸を5回行い、観察します。 ・食べたり飲んだりする時はいつも、少し呼吸の時間をとりましょう。 <ul style="list-style-type: none"> ・見て、においをかぎ、味わい、噛み、飲み込むことに意識を向けましょう。 ・その食べ物の成長に関わった、日光や、雨や、土や、農家の人のことをイメージしてみましょう。 	<p>繰り返しの動作は、マインドフルネスを実践するとても良い機会です。</p> <p>歯みがき、皿洗い、掃除など、日頃はめんどろな動作の時こそ、マインドフルネスを意識してみましょう。</p> <p>1日のちょっとした瞬間に、自分の呼吸に注意を向けましょう。</p> <p>マインドフルネスな呼吸を5回行い、観察</p>

します。

何かを食べたり飲んだりするときには、いつも少しだけ呼吸する時間をとりましょう。食べ物を見て、においをかいで、味わって、噛んで、飲み込むことに意識を向けましょう。

その食べ物の成長に関わった、日光や、雨や、土や、農家の人のことをイメージすることはできますか？



- ・自分の姿勢や、周りの音に、いつも注意を払いましょう。
- ・電話、車、ドアの音など、どんな音もマインドフルネスの始まりのベルと考えることができます。
- ・人を待っている時間や、順番を並んでいる時間など、これまで憂うつだった日々の時間はすべて、良いマインドフルネスの機会とできるでしょう。

自分の姿勢や、周りの音にはいつも注意を払いましょう。電話の音や、車の音、ドアの音など、どんな音もマインドフルネスの始まりのベルと考えることができます。人を待っている時間や、順番を並んでいる時間など、これまで憂うつだった日々の時間はすべて、とても良いマインドフルネスの時間にできるでしょう。

2) 医療従事者におけるパイロット・テスト

2つのグループの医療従事者を対象に、プログラムのコンテンツのプレビューをしてもらい、アンケートとフォーカスグループインタビューを行った。病院勤務者を中心とするグループと、在宅医療従事者を中心とするグループの2つであった。

①病院医療従事者へのプレビュー

がん医療に携わる病院医療従事者30名（医師14名、看護師6名、臨床心理士5名、その他4名（薬剤師、理学療法士、大学院生）を対象に、本研究のコンテンツを用いたマインドフルネスに基づいたスキル講習を実施し、臨床への応用可能性と障壁についてアンケートを行った。71%の参加者が患者ケアにこのスキルを役立てたい（残りの29%はどちらともいえない、という回答）と回答した一方で、適用する十分に自信を持ってない参加者が約半数に達した。

患者への適用上の障壁と課題を質的に分析したところ、

- ・収益/労働時間という実務上の問題
- ・医療者自身のスキル不足

が実施上主たる障壁に挙げられた。

また、

- ・医療者と患者の両方が MBCT の理論的背景を比較的簡単に理解できる工夫が必要であること
- ・患者に導入する際の言葉かけの工夫の必要性

がプログラム自体の課題として挙げられた。

②在宅医療従事者へのプレビュー

在宅医療に従事する者 41 名を対象に、本研究のコンテンツを用いたマインドフルネスに基づいたスキル講習を実施し、臨床への応用可能性と障壁についてアンケートを行った。

対象者職種は、医師 4 名、訪問看護師 10 名、薬剤師 6 名、病院看護師 5 名、ケアマネジャー 6 名、福祉用具専門相談員 2 名、管理栄養士 2 名、ヘルパー 1 名、作業療法士 1 名、歯科衛生士 1 名、宿泊所職員 1 名、臨床宗教師 1 名、臨床検査技師 1 名、アロマセラピスト 1 名、その他 2 名であった（職種の重複があるため人数と乖離がある）。

主たる勤務地は病院 8 名、診療所 3 名、訪問介護ステーション 8 名、居宅介護支援事業所 5 名、薬局 6 名、その他 7 名であった。

研究協力者のマインドフルネスの経験は下記の通りで、協力者のほとんどが、マインドフルネスの経験に乏しいサンプルであった；

全く知らなかった： 14 名 (34.1%)

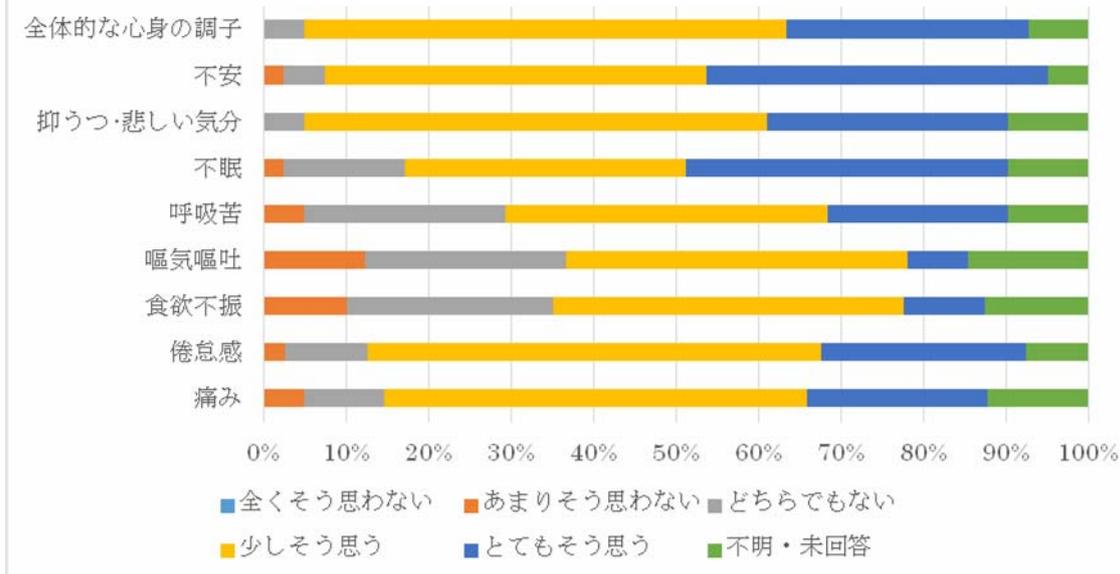
聞いたことはあった： 16 名 (39.0%)

内容を知っていた： 3 名 (7.3%)

これまでも実践していた： 6 名 (14.6%)

参加者に身体・精神の諸症状に対して、プログラムが臨床応用できる可能性を尋ねたところ、図 2 に示す通り、精神症状（不安、抑うつ）、倦怠感、痛み、全体的な心身の調子（well-being）を中心に、有用（“とてもそう思う”と“少しそう思う”の合計）と認知される傾向にあった。

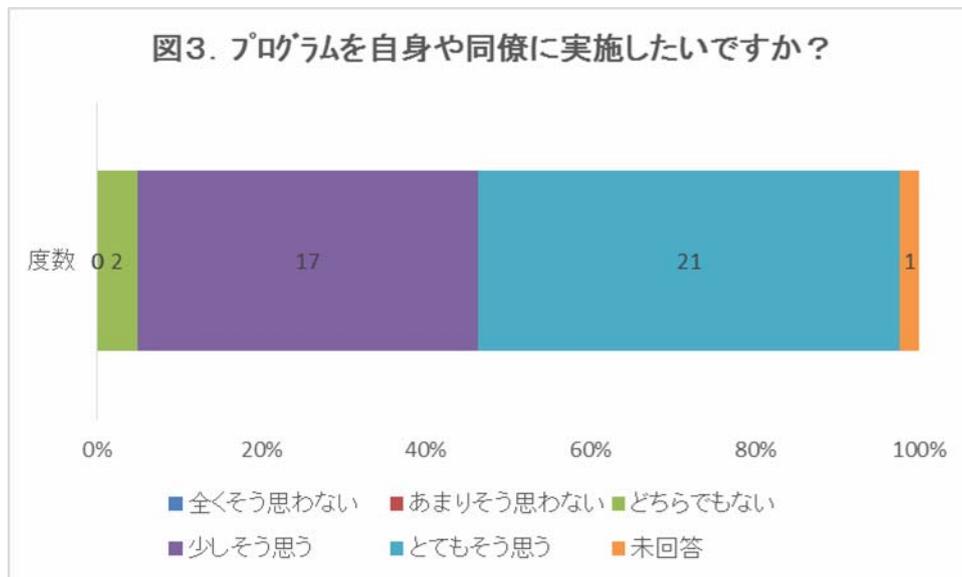
図 2. プログラムの有用性



本プログラムを利用できる場面・対象としては、

- ・（がん患者全般ではなく）長期経過の患者（乳がん、慢性疼痛）
 - ・再発・進行不安
 - ・深刻な話や涙を流すような場面の後に心を落ち着ける手段として
 - ・うつ、不安、不眠に対して、訪問看護／介護でのスキルとして
 - ・不安に対するセルフコントロール
 - ・身体症状へのこだわり症状へ（例：便秘へのこだわり、口腔内違和感など）
 - ・患者家族のストレス軽減
 - ・医療者自身のセルフケア（怒り、人への感情の交錯、日々のストレスなどに）
- に大別された。

医療者自身のセルフケアについての有用性を示唆する回答は多く、「本日学んだスキルは、ご自身や職場の方へ利用できそうですか？」という質問については、約 90%が「とてもそう思う」「少しそう思う」と回答していた（図 3）。



プログラムを実践する上での障壁には、

- ・ 職業上の問題

精神科医や心理士でない立場、例えば薬剤師などが、心のケアに関する対応をすることに抵抗がある。

- ・ 適応症例の問題・症状が重い患者、変動が大きい患者への適応

症状が変動したり重い患者に対しては、急速な症状緩和が優先され、本プログラムは導入の機会が乏しい
せん妄・認知症を併存する患者への適応困難

- ・ 身体的制約が大きい際の修正の必要性

“日常生活でのマインドフルネス”に、重症患者での具体例が必要

- ・ 実施者のスキル不足、自信/確信の持てなさ

習熟のための研修が必要
具体的な声掛けの方法などに教示が必要

- ・ 患者への導入・紹介の方法

マインドフルネスという名称への抵抗感、不審感

があげられた。

また、プログラム自体への改善点としては、

- ・理論が先行するより、エクササイズが先にあり、後から理論を説明する方が受け入れられやすいだろう

- ・より簡便な呼吸法の実施法

があげられた。

3) 実施可能性研究

動画コンテンツを視聴覚教材として用いる介入マニュアル・テキストを作成し、また、研究実施評価プロトコルを作成して、慶應義塾大学医学部倫理委員会にて承認を受け、臨床試験登録を行った (UMIN000019653)。概略は以下の通りである。

概略

慶應義塾大学病院精神・神経科、緩和ケアセンター、外科外来心理支援部門に、うつ・不安症状で来談したがん患者に対して、文書同意を取得したのちに、コンピューター支援型のマインドフルネス認知療法プログラムを提供し、介入前後の心理状態・身体状態、プログラムに関する印象を評価する。介入強度は1回最大30分×4回(8回まで延長可能)。

評価指標は、Hospital Anxiety and Depression Scale (主要評価項目)、エドモントン症状評価尺度、アテネ不眠尺度、プログラム内容に関する感想 (EORTC の QOL 評価における文化的適応指針に準じて、有用性、理解しにくさ、気分を害するものでないかどうか、別の方法の可能性、について面接評価する)。目標登録症例数は20名(慶應義塾大学病院10名、在宅ケアクリニック10名の予定)。

対象

【適格基準】

- ・慶應義塾大学病院の精神・神経科、緩和ケアチーム、または、外科外来心理部門にて受療中で、がんと診断され、病名や治療について説明を受けている者
- ・試験参加時 20 歳以上
- ・研究期間内にプログラムに3回以上参加できる見込みがある
- ・コンピュータープログラムの扱いができる
- ・試験の目的、内容を理解し、本人の自由意思による試験への参加同意を文章で取得できる

【除外基準】

- ・ 同時期に別の MBCT のプログラムを受療する者
- ・ 日本語の読み書きが困難
- ・ 重篤な身体症状・精神症状（認知機能障害、意識障害、重度の抑うつ状態など）を有する
- ・ その他、主治医が参加不適と判断した者

割り付け

本研究は介入前後の評価を単群で行うものであり、割り付けは行わない。

介入の内容

介入は、心理教育、瞑想や呼吸法などのマインドフル・エクササイズ、ホームワークの振り返り（2セッション目以降）を含む1回約30分のセッションを4回かけて行う。治療者と研究協力者の合意で短縮・延長可（8回まで）で、間隔は約1～2週間を目安とする。各セッションの最後に、次回までに行う課題としてインターネット上の動画の視聴が勧められる。

患者の治療コンプライアンスは、マインドフルネス教室実施時の自記式レポートで確認する。

セッション	内容	課題(ホームワーク)
1	心理教育「マインドフルネスとは」 マインドフルネス・エクササイズ ボディースキャン 呼吸のマインドフルネス	視聴覚教材 ・ボディースキャンとは ・日常生活におけるマインドフルネス
2	ホームワークのふりかえり マインドフルネス・エクササイズ 呼吸と思考の瞑想 心理教育「認知・感情・行動」 「素敵な習慣」	視聴覚教材 ・座瞑想 ・レーズン・エクササイズ 嬉しい出来事日誌
3	ホームワークのふりかえり マインドフルネス・エクササイズ 3分間呼吸空間法 心理教育「思いやりと感謝」	視聴覚教材 ・座瞑想
4	ホームワークのふりかえり マインドフルネス・エクササイズ 心理教育「これからに生かす」	日常で継続できるエクササイズについて話し合う

表 1. プログラム概略

評価

評価は、自己記入式評価尺度、プログラム終了後のインタビューを併用する。臨床情報は患者のカルテから取得する。

評価時期は以下の通りである。来院が困難な被験者については、連絡を取り、上記の評価項目（自記式評価に限り）を郵送等し、記入後返送してもらうよう手続きをとるか、電話で対応する。

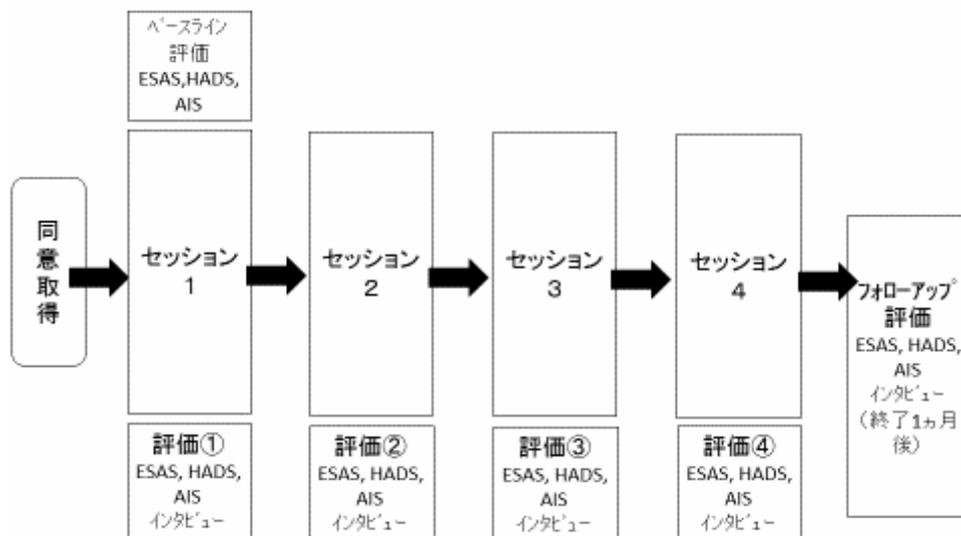


図4. 評価スケジュール

評価指標

1) 自己記入式評価尺度

① Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (主要評価項目)

精神症状（抑うつと不安症状）に関する14項目の自己記入式評価尺度。質問項目に身体症状を含まないため、身体疾患を有する患者の精神症状評価に適している。がん患者における妥当性が検証済みであり、適応障害レベルの重症度にHADS総得点 ≥ 11 またはHADS不安サブスケール ≥ 8 をカットオフが推奨されている。

② エドモントン症状評価尺度 Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS)

がん患者の症状に関する自己記入式評価尺度で、がん患者に多い9個の身体・精神症状を0～10の重症度から選んでつける評価尺度。日本人がん患者における妥当性が実証されている (Yokomichi N, et al. J Pain Symptom Manage. 2015. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2015.05.014.)。所要時間3分。

③ アテネ不眠尺度 Athens Insomnia Scale (AIS)

世界保健機関が開発支援した睡眠障害に関する8項目の評価尺度。日本人サンプルで妥当性が実証されている (Okajima I, et al. Psych Clin Neurosci. 2013;67(6):420-5.)。所要時間3分。

④ 介入中のホームワーク履行状況

セッションとセッションの間に指示した課題の実施状況に関するアンケート

2) プログラム内容に関する感想

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) の QOL 評価における文化的適応指針 (Cull A, et al. EORTC Quality of Life Group Translation Procedure. Second ed. Brussels: EORTC Quality of Life Group, 2002) に準じて、各セッション後に、有用性、理解しにくさ、気分を害するものではないかどうか、別の方法の可能性、を半構造化面接で尋ねる。

3) 臨床情報

患者臨床情報 (年齢・性別・がん種・病期・治療状況・Performance Status) をカルテから収集する

統計解析

心理社会療法に対する感想を質的に調査するにあたって慣習的に必要とされている、各治療セッティング 10 例の完遂例を目標とした (Freeman C & Tyrer P. Research Methods in Psychiatry, 3rd Ed. The Royal College of Psychiatrists 2006)。上記の評価項目について、介入前後比較の効果量を算定し、今後の比較介入研究の基礎資料とする。主観的效果として、介入終了時のインタビューを行い質的に分析する。

倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言、および、人を対象とする医学系研究計画 (厚生労働省・文部科学省) を遵守し、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を経て行う。

個人情報保護の方法

試験実施機関で記入され、研究事務局に送付される症例報告書には、症例ごとに割り当てられる研究用 ID のみを記載し、個人が特定できる情報は記載されない。個人情報と研究用 ID との照合表は、個人情報管理者において厳重に管理される (連結可能匿名化)。

症例データが入力され連結可能匿名化されたデータベースが完成するなど研究が終了し、その研究成果が公表されるなどして個別の調査用紙を保管する必要がなくなった際には、研究責任者が裁断処理の上で破棄する。

研究が終了し、その研究成果が公表されるなどして個別の調査用紙を保管する

必要がなくなるまでは、個別の調査用紙は個人情報管理責任者のもと、厳重に保管されるが、その必要がなくなった際には、上記の方法で廃棄される。個人情報切り離されたデータセットについては、二次解析の可能性に備えて保管される。二次解析が必要となった際には、改めて、倫理審査委員会に審査申請を行う。

対象者に対する介入打ち切り基準

- ・ 身体・精神状態が悪化し、担当医、または介入者が継続困難と判断した場合
- ・ 研究対象者同意撤回の申し出があった場合

研究の中止

以下のいずれかに該当する場合、研究を終了する

1. 介入法の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき
2. 被験者のリクルートが困難で予定症例数達成が到底困難と判断されたとき
3. 倫理委員会の実施計画等の変更指示があり、受入れ困難と判断されたとき
4. 倫理委員会により、中止の勧告あるいは指示があったとき

上記の事項が判明した場合は、研究統括責任者及び研究責任者にて協議し、研究統括責任者が研究計画の実施継続の可否を判断する。試験の中止または中断を決定した時は、速やかに医学部長ならびに倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。

IV 今後の課題

当初の計画に基づいて研究を進めたが、第3段階の実施可能性研究については当初本年度中に12名の患者さんに対する介入と評価を完遂予定であったが、第1・第2段階のフィードバックを受けて介入内容への修正を要したことと、施設内倫理委員会の承認に時間を要したことから、2016年1月現在、研究参加者のリクルートの段階となっており、今後、実施を進めることが課題である。

今回の医療者レビューから得られた知見から、プログラムの導入（紹介）の方法に工夫が必要であること、古典的なプログラムで最初に行われるエクササイズ（レーズンエクササイズ）ではなく呼吸法などの身体的介入を媒介としたエクササイズから開始する必要があるなど、実践上の工夫も今後の課題である。

さらに実践者の研修プログラムを整備する必要があることも課題として挙げ

られた。

V 調査・研究の成果等公表予定（学会、雑誌等）

藤澤大介. がん患者さんに対するマインドフルネス認知療法. 日本精神神経学会シンポジウム（幕張）2016年6月

藤澤大介. がん患者さんに対するマインドフルネス認知療法. 日本うつ病学会シンポジウム（名古屋）2016年8月