

2016 年度 公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 事業報告書

研究課題名：

認定・専門看護師による診断・治療開始時期のがん患者と家族へのオリエンテーション・プログラムの開発

主任担当者：

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
小川 朝生

I 事業の目的・方法

【目的】

本事業の主たる目的は、新たになんと診断された患者と家族に対して、看護師が実施する標準的なオリエンテーションを示すプログラム(以下、本プログラム)を開発し、その実施可能性を検討することにある。

【背景】

がん患者の身体症状・精神症状に対して、がん治療と一体となった症状マネジメントの重要性が指摘されてきた。The Institute of Medicine (IOM)では、がん患者・家族に対して望まれる相談支援体制について報告をまとめ、治療開始時からの包括的な情報提供や支援の重要性を強調している。

わが国においては、がん対策のグランドデザインであるがん対策推進基本計画において、「診断時からの緩和ケア」として、全体像を見据えた包括的なアプローチが望まれている。わが国では従来、外来や外来化学療法室を中心に、治療方法やその効果、有害事象に関する簡単な説明が行われてはいるものの、治療の全体像や支援体制、メンタルヘルスに関連する基本的な教育と情報提供はほとんど行われていなかった。また、近年、がんカウンセリングが行われるようになってきた。がんカウンセリングは上記包括的な情報提供を行う役割を含んでいることから、看護師により実施可能な標準的なプログラムが整備されれば、わが国の相談支援体制ならびに心理社会的支援の充実に資すると考えられる。

そこで、われわれは、看護師により実施されるオリエンテーション・プログラム（以下、本プログラム）を開発し、その妥当性ならびに実施可能性を検討することを計画した。

Ⅱ 事業の内容・実施経過

【プログラムの開発】

先行研究並びに昨年実施した意思決定支援調査から同定された課題を踏まえ、基本的な教育と情報を系統立てて提供するオリエンテーション・プログラムの開発を進めた。

プログラムは、海外の先行事例をもとに、7つの要素から構成した。がん患者指導管理を実施しているがん看護専門看護師ならびに認定看護師4名、がん治療医、緩和ケアチームによるフォーカスグループを実施し、治療開始時に実施することが望ましい支援についてコンセンサスを形成し、プログラム案を構成した。その上で、がん看護領域の指導的立場にある研究者、がん診療連携拠点病院の教育担当者、患者団体の代表のレビューを受け、内容を検討・修正した。(表1、図1)

表1 オリエンテーション・プログラムの構成

オリエンテーション・プログラム要約		
項目	内容	対応
1. アプローチ	・まず近づき、活動を始める	
1. 環境調整 2. 面談の導入	プライバシーの確保 1) 自己紹介 2) 導入	
2. 情緒的サポート	・安全の保障と安心感の提供	
3. 問題の整理	・具体的に今必要なことを明らかにする ・困っていることを明らかにする ・解決する優先順位をつける	
1. 面談の理解の確認 (意思決定能力の確認) ① 基本的な理解の確認 (意思決定能力の確認) ② 強いストレス反応がないか確認する ③ 重度の抑うつ(自責感)がないか確認する	1) 基本的な理解の確認(意思決定能力の確認) □ 疾患についての理解 □ 疾患についての認識 □ 治療の危険性・苦痛についての理解 □ 治療についての認識(治療についての患者の考え) □ 代替治療(選択と理由づけ) □ 論理的思考(結果の推測、最終的な選択、論理的な一貫性) 2) ストレス反応、抑うつの確認 確認のポイント □ どの程度休息がとれているか □ どの程度食事がとれているか □ 周りの目が行き届いているか □ 行動やコミュニケーションにまとまりがあり、会話の話題の焦点が絞れているか □ 生きていくことに対する疑問について何らかの言及がないか □ 現実にとぐわない、治療に支障を来しうるレベルの否認 * レジリエンスに関する情報提供 □ 通常反応(ストレス反応)についての情報提供 □ 日常を崩さないための現実的な支援を実施 □ 日常の安定(睡眠、食事) □ 生活の現実的な支援 □ 家族や知人と接する機会の保障	➢ 担当医へ連絡 強化のアプローチ後 意思決定能力を再評価 ➢ PHQ-9 を実施 ➢ 担当医へ連絡 より専門的な対応が必要かどうか判断
2. オリエンテーション	1) トラジェクトリー・マップ □ 今後の治療や療養生活がどのようになると考えているのか(たとえば、1ヶ月後、半年後、1年後など) □ 生活で何を大切にしているのか(価値観)、治療が本人の価値観と一致しているかを確認する 2) 質問促進パンフレット * 一般に患者や家族が抱くことの多い疑問点を確認 領域1: 病気について □ 病気の理解、治療の必要性についての認識 □ 説明の補足 領域2: 治療について □ 病気の理解、治療の必要性についての認識 □ 説明の補足 領域3: 生活について 問題を探索し解決を図る □ 解決すべき問題の優先順位をつける □ 専門的支援への引き継ぎの必要性を評価する 【確認】食事・仕事・活動・性生活 領域4: 家族のこと □ 治療にあわせて患者と家族とのコミュニケーションを積極的に促す □ 治療中、家族が積極的にかかわることが重要であることを伝える □ 家族がかかわるうえでのバリアを特定する □ 家族の不安や懸念に対する支援を提供する □ 解決すべき問題の優先順位をつける □ 専門的支援への引き継ぎの必要性を評価する 【子供がいる場合】伝え方・サポート体制・学校	➢ 疾患について情報収集する方法を説明する ➢ 症状を伝えることの重要性・必要性について説明する ➢ 専門的支援へ引き継ぎ ➢ 専門的支援へ引き継ぎ

表 1 続き

項目	内容	対応
	領域 5：こころのこと 問題を探索し解決を図る ☐ 自分自身で対応できるよう基本的なストレスマネジメントの情報（不眠、不安への対応）を提供する ☐ 解決すべき問題の優先順位をつける ☐ 専門的支援への引き継ぎの必要性を評価する 【確認】睡眠・対応が必要な不安の鑑別 領域 6：医療者とのコミュニケーション ☐ 担当医や看護スタッフと話すとき、話にくさや抵抗を感じていないか確認する ☐ 抵抗がある場合、問題を探索し解決を図る コミュニケーションの促進を促すのが基本だが、難しい場合にはサポーターを立てるなどの方法も検討する ☐ 解決すべき問題の優先順位をつける ☐ 専門的支援への引き継ぎの必要性を評価する 領域 7：今後のこと ☐ 治療のゴール設定が、患者・家族の希望と一致しているかどうかを確認する ☐ 進行がんの場合、治療のゴールが「今の生活を可能な限り保つこと」が目標であり、場合によっては治療を休んで体調を維持すること、症状緩和を図ることも選択肢であることが理解されているかどうかを確認する ☐ 体調を崩した場合の家族の支援体制について確認する ☐ 希望があれば、ACP の初期導入を行う ☐ 問題を探索し解決を図る ☐ 解決すべき問題の優先順位をつける ☐ 専門的支援への引き継ぎの必要性を評価する 領域 8：お金のこと ☐ 問題を探索し解決を図る ☐ 基本的な情報提供（治療費の概算、高額療養制度などの情報提供） ☐ 解決すべき問題の優先順位をつける ☐ 専門的支援への引き継ぎの必要性を評価する 【確認】治療・生活背景・経済的支援	➤ ④からだこころのメンテナンス（眠れない時のひと工夫） ➤ 専門的支援へ引き継ぎ ➤ 専門的支援へ引き継ぎ ➤ ACP の初期導入 ➤ 専門的支援へ引き継ぎ ➤ 専門的支援へ引き継ぎ
4. 問題解決アプローチ	・優先的に解決しなければならない問題について最低限の解決手段を検討する（その場で解決しなくてよい。その場で解決しない場合には継続的な支援に引き継ぐ）	➤ ④不安への対処テキスト（問題解決法）
5. 孤立化の予防	・周囲の人々とかかわりを促進する ・就労、趣味、近所づきあい等 ・家族とのコミュニケーション支援	
6. セルフマネジメントの強化	・今後の問題に備えて、自ら対応できるようにセルフマネジメントを強化する	
1. 基本的なストレスマネジメントの説明	☐ 倦怠感が強い時の最低限の対応ができる ☐ 不眠への基本的な対応ができる ☐ 不安への基本的な対応ができる ☐ 困ったときに支援を求める先を知っている ☐ どのような状態が困った状態かを判断できる	➤ ④不安への対処テキスト（できることに限界がありそうな場合/気分を楽にする方法を探すヒント）
2. 運動習慣に関する基本事項の説明	☐ 認識を確認	➤ ④からだこころのメンテナンス（上手な時間とからだの使い方） ➤ 治療中の運動習慣について
3. 禁煙指導	☐ 喫煙状況を確認	➤ ④からだこころのメンテナンス（禁煙）
4. 家族支援	【確認】心理面・経済面・日常生活への影響 患者・家族の思いと力を引き出すコミュニケーション	
7. 専門的支援への確実な引き継ぎ	・申し送りシート	➤ 専門的支援へ引き継ぎ

図1 オリエンテーション用資料

“がん”になったらどうする？

What would you do if you get cancer?

診断等ができるだけ家族など、どなたかと一緒に読んでください。

1. 診断

医師と相談し、治療方針・治療の場所などを決めます。

2. 治療方針

がんの3大治療法

- 1. 手術療法
- 2. 薬物療法
- 3. 放射線療法

単独またはいずれかを組み合わせた治療

どちらでの治療を希望されますか？
☐ 当院を希望 ☐ 他医療機関を希望

3. 当院での治療を希望

当院で治療する場合、入院・通院・在宅などの方法があります。仕事や生活の予定と調和しながら治療のスケジュールを組みましょう。

入院	通院	在宅
- 手術療法 - 放射線療法 - 主に薬物療法・放射線療法、最初1〜4日程度入院することも可能。1週間に1〜5回程度の通院。	- 手術療法 - 薬物療法 - いずれかを組み合わせた治療	- 手術療法 - 薬物療法 - 手術等病院での治療は受けず、緩和医療が中心。 40歳以上なら医療保険、介護保険利用可。

がんになったらきこえること

- ① パンシロに取れた食事と睡眠、適度な運動を心がけましょう。
- ② 治療やケアについての情報は、相談は、サポートデスクセンターをご利用ください。

相談してほしいこと

- ③ 治療方針に不安を感じる場合、セカンドオピニオンを要めることも可能です。
- ④ 代替療法、自由診療での治療などは、必ず主治医と相談して下さい。

伝えたいこと

- ⑤ 痛みやだるさを取り、生活のペースを落とさずに治療することが大事です。痛みやだるさなどの症状が出ましたら、医師等に伝えることが大切です。医師・看護師にお知らせください。
- ⑥ 治療中も自分らしい生活が送れるように、ご自身が大事にしていることを医師等にお伝えください。

4. 経過の観察

治療があり、軽快しても定期的診察・検査等は行います。仕事をされている方は、職場のタスキングや仕事のペースについて早急に相談をしましょう。

患者・家族で在宅療養は、在宅療養支援診療所・訪問看護の支援を受け、在宅で経過を見ます。

再発・転移の場合

- 薬物療法等の治療を選択
- 緩和医療を選択

症状が強い時には、一般病棟または緩和ケア病棟・地域の病院へ入院

地域での療養生活

地域での療養生活では、「医療保険」、「介護保険」を利用して受けられるサービスがあります。

「医療保険」を使う

- 在宅療養支援診療所・訪問看護（24時間体制）を利用。

「介護保険」を使う

- 介護認定を受ける。
- ケアマネージャーを決めてケアプランを作成する。
- ヘルパーを派遣する。
- 介護機器をレンタルする。（電動ベッド、車いす等）

がん治療、みんなの悩み

がんを治療するにあたって、患者さんやそのご家族の多くが抱える悩みがあります。医師と相談しながら悩みを整理し、一つひとつ対処することで前向きに治療することができます。

① 病気のこと

Q1. 自分の病気についての情報は、どこで調べればいいですか？

② 治療のこと

Q2. どんな治療ですか？
Q3. 民間療法やサプリメントは受けられますか？
Q4. セカンドオピニオンは受けられますか？

③ 生活のこと

Q5. 生活はどんなふうに変りますか？
Q6. 生活で注意することはありますか？
Q7. 仕事はどうしたらいいですか？

④ お金のこと

Q8. 治療費はどのくらいかかりますか？

⑤ 家族のこと

Q9. 家族とどのように話したいですか？
Q10. 家族の心配事や悩みは誰に相談すればいいですか？

⑥ こころのこと

Q11. 私の病気についての心配事や悩みを相談していいですか？
Q12. この病気とうまく付き合っていくために何かアドバイスはありますか？

⑦ 医療者とのコミュニケーションのこと

Q13. 医療者にうまく相談するにはどうしたらいいですか？
Q14. 患者持主の意見合いの場にはどのようなものがありますか？

⑧ 今後のこと

Q15. 今後どうなりますか？

がんの治療に、知っておくと役立つこと

こんな場合は、早めに医師や看護師にお伝えください。

- 寝れない、食欲がない、充分のアップダウンが測れないなどの状態が、2週間以上続く。
- 予期やだるさ、痛みなどで体調がすぐれない。
- 困っていること、心配なことがある。

がんと診断されたときから支援（支持・緩和ケア）は行われます。

- 治療の過程で、痛みや吐き気などの体の症状をとめることは、治療を無理なく続けるためにも必要なことです。
- がんの治療は時間をかけて行います。治療を受ける上で仕事や家事、日常生活にも心配することが大切です。

がんの告知を受けたとき、大きな衝撃を受け動揺するのはいくらでもです。寝れない、食欲がない、充分のアップダウンが測れないなど数日続くことがあります。次第に落ち着いてきます。

サポートデスクセンターでは「医療連携・相談支援・がんに関する情報提供」を行っています。

- 仕事を続けながら治療を受けるための多くの支援制度があります。詳細をお知らせしたい方は、ぜひご相談ください。
- 医師との面談の際、聞きたいことをききとめためのパンフレット「重要な面談にのぞまれる患者さんにご家族へを準備しています。他にも様々なパンフレットがありますのでぜひ活用ください。
- 同じ経験を持つ患者さんの話を聞くことで、気持ちが軽くなったり、療養生活を快適に送る知恵を得られることがあります。相談を希望される方はご相談ください。

がんの告知や再発について

- 家族、とりわけ子どもにどのように話せばいいかわからないとき、医師・看護師にお声かけください。

【実施可能性の検討】

研究対象

3.1 適格基準

先行研究を参考に、以下のすべてを満たす患者を対象とする。

- (1) 細胞学的・組織学的に悪性腫瘍と診断された患者
- (2) 今後研究参加施設において治療を予定している患者またはがん治療後の外来にて経過観察の患者
- (3) 生命予後が3ヶ月以上見込まれる患者
- (4) PS（ECOGによる）が0または1、2と評価される患者
- (5) 20歳以上の成人患者
- (6) 日本語の読み書きが可能である患者
- (7) 研究参加に同意の得られた患者

3.2 除外基準

先行研究を参考に、以下のいずれかを満たす患者を除外する。

- (1) 明らかな意識障害のある患者
- (2) 痛み、呼吸困難、倦怠感、吐き気・嘔吐などの身体症状が重篤で、担当医または

調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者

- (3) せん妄や認知症などの精神症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者
- (4) 別の介入研究の対象患者であり、かつ担当医または調査担当者が本研究による介入が望ましくないと判断した患者
- (5) その他担当医または調査担当者が研究への参加が不適であると判断した患者

4. 調査・評価項目

4.1 調査項目

4.1.1 患者の医学的社会的背景

性別、年齢、合併症、教育歴、職歴、婚姻状況、同居の有無、がん腫、病期、がんの治療状況、今後の治療方針、診断日、PS(Performance Status)、PPS(Palliative Performance Status)、外来受診回数について、診療録から情報を収集する。

4.1.2 実施可能性の検討

以下の調査項目に対して、(1) - (6)は対象者に自記式質問紙で回答を得る。また、(7)は、調査員が計測する。

(1) プログラムの有用性の評価 (3 項目)

研究者間で協議し作成したプログラムの有用性を評価するための項目として、以下の 3 項目を「0:まったくそう思わない～10:とてもそう思う」の 11 件法で尋ねる。

「今回のプログラムに満足している」

「治療方針や治療を理解する上で、プログラムは役に立った」

「他の患者も、治療を開始する前にプログラムを受けることを勧める」

(2) プログラムに対する理解度の評価 (2 項目)

研究者間で協議し作成したプログラムの内容に関する理解度を評価するための項目として、以下の 2 項目を「0:まったくそう思わない～10:とてもそう思う」の 11 件法で尋ねる。

「今回のプログラムで、病状や治療内容を理解できた」

「今回のプログラムで、これからの方針を理解できた」

(3) プログラムに対するプロセスの評価 (2 項目)

研究者間で協議し作成したプログラムの内容に関する理解度を評価するための項目として、以下の 2 項目を「0:まったくそう思わない～10:とてもそう思う」の 11 件法で尋ねる。

「看護師は私の質問にすべて答えてくれた」

「今回の面談で、自分の聞きたいことは全て聞くことができた」

(4) The consultation and relational empathy (CARE) 日本語版 (10 項目)

CARE 尺度は、共感される対象が共感を測定する尺度として開発された 10 項目について、「よくなかった」から「最高」の 5 段階および「回答不能」のいずれかを選び評価する自己記入式質問紙である。日本語版も開発され、妥当性も確認されている。

(5) Decision Conflict Scale 日本語版 (16 項目)

DCS 尺度は、患者の意思決定の葛藤を測定する尺度として開発された 16 項目について、「とてもそう思う」から「全くそう思わない」の 5 段階のいずれかを選び評価する自記式質問紙である。日本語版も開発され、信頼性と妥当性が確認されている。

(6) Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) (10 項目)

PHQ-9 は、抑うつを評価する尺度として開発された 9 項目について、1 週間に悩まされた頻度を「全くない=0 点」「数日=1 点」「半分以上=2 点」「ほとんど毎日=3 点」の 4 段階のいずれかを選び評価する自記式質問紙である。PHQ-9 は、うつ重症度を評価することが可能であり、「0～4 点：なし」「5～9 点：軽度」「10～14 点：中等度」「15～19 点：中等度～重度」「20～27 点：重度」のカットオフ値を設定している。

(7) プログラムに要した時間 (分)

4.1.3 表面妥当性の検討

プログラムの表面妥当性を評価するために、半構造化面接にて以下の内容を尋ねる。

「全体を通してのわかりやすさ（構成、時間配分等）」

「理解の難しい項目の有無とその内容」

「対象者自身の理解の程度」

4.1.4 内容妥当性の検討

プログラムの内容妥当性を評価するために、半構造化面接にて以下の内容を尋ねる。

「不適当な項目の有無、代替表現についての意見」

「追加が必要な項目の有無とその理由」

「不快感、動揺を感じる項目の有無とその内容」

4.2 調査手順

研究参加施設外来通院中あるいは入院中のがん患者に対して、文書を用いて研究の説明を行い、文書による同意を提出した者に対して、「認定・専門看護師によるオリエンテーション・プログラム」を行う。本プログラムは、手順書に従い以下の内容を行う。

(1) 対象者のリクルート

研究参加施設において、適格基準を満たす外来・入院患者を抽出する。

適格基準を満たすと判断する対象患者に対して、研究参加施設の研究倫理審査委員会で承認された説明同意文書を用いて本研究の説明を行う。

本人より文書にて同意を得られた後、プログラムの日時を決める。

(2) プログラム実施

まず、調査担当者は、認定・専門看護師による面接を実施する前に5分程度で質問票に記入を依頼し、回答した質問票を回収する。質問票の回答にあたり、調査項目や回答の仕方など不明な点については調査員に申し出るよう説明する。

次に、認定・専門看護師は、対象者に対して、トラジェクトリー・マップと質問促進パンフレットを用いてプログラムを実施する。プログラムでは、担当医からの説明内容を理解したかどうかを確認したのちに、トラジェクトリー・マップ及び質問促進パンフレットを提示しながら、詳しく知りたい項目をあげるよう促す。このやりとりは、オタワ意思決定支援ガイドの4段階：①課題を明確にする、②何を決めるか、ニーズを同定する、③真のニーズを探索する、④解決のためのステップを提案する、に則り行う。質問が出ない場合は、無理強いせず、その理由を記録する。資料の内容に関して対象者からコメントがあった場合には記録用紙に記入する。

(3) 終了後

認定・専門看護師は、質問が一通り出たことを確認した後にプログラムを終了し、要した時間を面接記録用紙に記録する。

プログラム終了後、調査担当者は、対象者に5分程度の質問票の記入を依頼する。記入時間は患者の状況に応じて配慮し、記入が難しい場合は自宅で記入し後日郵送の依頼をする。郵送を希望する患者には、切手を貼用した返信用封筒を渡す。質問票の記載を終えた後に、プログラムについて、内容の分かりやすさ、不適切な内容がないか、等表面妥当性、内容妥当性に関する質的なインタビューを行う。

(4) 検討

インタビューが終了した時点で関係者によるレビューを実施する。問題点の指摘の有無と修正の必要性を検討する。必要な場合は修正を行い、その後のプロ

グラムでは修正した内容で行う。

5. 症例数と研究期間

5.1 目標症例数と算定根拠

目標症例数は、60 例である。

本研究は実施可能性試験である。質的な検討項目が飽和することを目標にするため、同様の先行研究にならい各施設において 30 例の症例集積を予定する。

5.2 研究期間

調査期間は、研究許可日から 2 年間とする。

6. エンドポイントと解析

6.1 プライマリ・エンドポイント

本プログラムの表面妥当性と内容妥当性の検討（質的内容分析）

6.2 セカンダリ・エンドポイント

本プログラムの実施可能性の検討（HADS・DCS・CARE・PHQ-9 の効果量、プログラムの有用性・理解度・プロセスの評価）

6.3 解析

本プログラムの表面妥当性と内容妥当性（質的データ）を検討するために、逐語録を作成し、質的内容分析を行う。また、本プログラムの実施可能性（量的データ）を検討するために、本プログラムの実施前後の比較に対し、対応のある t 検定を算出する。介入の効果量を Cohen' s d（介入前平均値-介入後平均値/標準偏差）で算出し、それぞれ、中等以上の効果に相当する $\text{cohen' s d} \geq 0.5$ の場合に有効とする。解析には、有意水準 0.05 とし、両側検定にて行う。解析ソフトは、SPSS を用いる。

7. データの取り扱い

7.1 データの収集

データは、研究参加施設の入院・外来施設において収集する。

7.2 データの解析

7.1. で作成されたデータベースをもとに、データの解析は、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にて行う。

7.3 データの保存

調査票の保管は、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にて行う。調査データの保管は、スタンド・アローンのコンピュータ上に保管する。コンピュータは施錠できる部屋内に設置し、研究者によって設定されたパスワードを入力しないかぎり第三者によってログインすることはできないように保管する。また文書は施錠された部屋内にあるキャビネットに保存し、研究者以外の第三者が閲覧できないように施錠して保管する。

研究終了後、試料は 5 年間保管し、その後全て機密文書として破棄する。データの保管と破棄は、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が責任をもって行う。

8. 倫理的配慮

8.1 ヘルシンキ宣言および調査実施計画書の遵守

本研究はヘルシンキ宣言の精神に基づき、また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守し、本実施計画書に従って行う。

8.2 対象者への説明と同意

適格基準を満たした患者に対して、説明・同意文書を用いて下記事項を対象者に説明する。その際、対象者に質問をする機会および調査に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、対象者が本調査の内容を十分理解したことを確認する。その上で、自由意思による調査参加の同意を文書により取得する。

同意文書には、説明を行った研究担当者および対象者が日付を記入し、記名・捺印または署名する。同意書は 2 部用意をし、同意書の 1 部は診療録に保管し、もう 1 部は対象者が保管する。

同意文書には以下の事項を記載し、説明を行った研究担当者および対象者が日付を記入し、記名・捺印または署名する。同意書は 2 部用意をし、同意書の 1 部は診療録に保管し、もう 1 部は対象者が保管する。

1. 研究と説明文書について
2. 研究の倫理審査について
3. 参加の自由について
4. 研究の対象となる方について
5. 研究の意義と目的について
6. 研究の方法について

7. 研究参加により予想される利益と不利益について
8. 研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間について
9. 負担する費用について
10. 個人情報の取り扱いについて
11. 試料の取り扱いについて
12. 研究結果の公表について
13. 研究の資金と利益相反について
14. 研究組織・連絡先
15. 当院での連絡先（相談窓口）

8.3 個人情報の保護

研究で得られた個人情報や診療情報に関する記録は、研究事務局である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に保管する。研究代表者の監督のもと、研究事務局は、1) 診療情報や面談の結果などこの研究に関するデータは、氏名などの個人情報を削り、個人を特定できないように記号化する、2) 対応表を研究参加施設内に限定し、オンラインのコンピューターには入力せず紙面の記載にとどめ、研究期間中は施錠された部屋内にある施錠機能のあるロッカーに保管する、3) 同意書は、診療録に保管する。研究者は、匿名化が行われたあとは、関連する全ての作業は、新たに付された番号でおこない、個人情報は一切使用しない。

8.4 研究参加者の利益と不利益

8.4.1 研究に参加することにより期待される利益

本研究への参加により、認定・専門看護師のカウンセリングを受けることで、研究参加者は、治療開始時からの包括的な情報提供により患者の選好に合わせた治療やケアが受けられ、また療養場所の調整が行われることが期待される。

8.4.2 研究対象者に対する予測される危険や不利益

本研究は、外来通院・入院中のがん患者に対して、認定・専門看護師がカウンセリングを行うものであり有害事象は生じないと考えられる。その他、研究対象者にかかる負担は 10 分程度で記入可能な調査票と 20 分程度のインタビューであり、調査内容も患者への負担を強いるものはないと考えられる。万一、研究の参加に精神的な負担を感じた場合は、その旨を申し出ることにより、研究参加施設の精神腫瘍科医師に相談できることを研究対象者に説明する。

8.4.3 医学上の貢献度

認定・専門看護師による診断・治療開始時期のオリエンテーション・プログラムが確

立され、今後、比較対象試験を実施する基盤となる。開発されたプログラムは将来的に、がん診療連携拠点病院を中心に普及啓発され、わが国の相談支援体制ならびに心理社会的支援の充実が期待される。

8.5 研究倫理審査委員会での審査と承認

本研究は国立がん研究センター研究倫理審査委員会での研究計画書の承認を受け、理事長の許可が下りた後に開始する。

8.6 研究倫理審査委員会への報告

各研究施設においては年1回毎年度末（3月末）に当該研究の実施状況（進捗状況、試料・情報の管理状況、登録数、有害事象の発生状況等）を、指定の様式を用いて、当センター理事長に報告する。

8.7 研究対象者及びその関係者からの相談などの対応

研究対象者およびその関係者からの問い合わせがあった場合に対処できる体制を確保する。問い合わせ窓口は研究事務局が担当する。

9. 研究費用および補償

9.1 研究の主たる資金源

本研究は、平成27年度国立がん研究センター研究開発費（後期開発・支持療法分野）「サポーティブケアの提供体制と有用性評価の研究」（研究代表者：国立がん研究センター中央病院 大江裕一郎 研究課題番号：26-A-29）の一部として行われる。

9.2 利益相反

本研究に企業は関与しておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。本研究における研究者の利益相反の管理は、研究参加施設の利益相反委員会が行う。

10. 研究に関する試料などの利用と保存

本研究に関する試料の二次利用は行わない。試料は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の施設内で保管し、本研究に関する原試料は研究終了後5年間保管した後に機密文書として破棄する。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究の実施に際し、公開データベースへ登録する。公開データベースとして、UMIN-CTRを予定する。

本研究の成果は、本研究後に予定している有効性の検討を実施した後、国内外の学会

およびレフリーのある英文雑誌にて発表する。

【実施経過】

研究倫理審査委員会の承認の後に、ベースライン調査を実施し、その後本プログラムの試行と進めた。

現状把握のためのベースライン調査は2施設において実施した。対象は30名（男性20名、女性10名；平均年齢64.0歳）であった。原疾患は肺がん16名、血会奇形腫様11名、消化管2名、頭頸部1名であった。治療方針は手術予定16名、がん薬物療法の予定が14名であった。

看護師によるがん患者指導管理の実施時間は、平均14.8分（0-40分）であり、その内容は、医師の面談についての理解の確認が28件、副作用についての説明の補足が8件、医療費についての説明の補足が3件であった。他の専門家への紹介を行ったのは1件であった。

がん患者指導管理の結果、Decision Conflict Scale (DCS)は、47.6点から30.1点に低下、PHQ-9は4.8点から3.5点に低下、CAREのスコアは、31点であった。

ベースライン調査の後、本プログラムを試行した。まず研究協力者を対象に、がん患者・家族の心理社会的支援の概要を解説した後、オリエンテーションの目的ならびに手順、資材について120分の定めた研修を実施した。

研修を終了後、2016年11月より登録を開始した。現在（2017年3月13日現在）21名まで登録を進めており、2017年3月末終了予定である。

III 事業の成果

治療開始早期からの支援は、その重要性が確認されている一方、わが国においては、相談支援の標準的なプログラムがなく、実施する支援者にゆだねられているのが現状である。がん対策推進協議会や緩和ケア推進検討会において、患者団体が指摘するように、がん患者指導管理の内容にはばらつきが大きく、標準的な支援方法の提示と教育・研修方法の開発が求められていた。この実態は、本研究においてベースライン調査をおこない、ほとんど面接が実施されず、患者も指導管理が行われたと認識できなかった症例が存在したことから推測できる。

本プログラムは、わが国の医療体制に沿って実施できるように構成された初めての相談支援プログラムである。現在実施可能性の検証中であるが、検証確認後、プログラムの効果確認と、教育資材としての提供と2方向を想定し、がん診療連携拠点病院向けに公開するとともに、関連学会を通して研修プログラムとして提供する予定である。

IV 今後の課題

本事業において、がん患者指導管理の現状を明らかにするとともに、オリエンテーション・プログラムの実施可能性を検討した。今後の課題として、以下の点があげられる。

1. オリエンテーション・プログラムの有効性の検討

本年度の実施可能性の検討まで進めることができたが、最終的に本プログラムが有効かどうかの実証に向けた取り組みについても検討が必要である。本プログラムは基本的な要素をもつ教育的な意味づけがあるものの、支援プログラムとしての介入的な要素も持つ。その効果を検証しつつ、より効果的な支援方法につなげる必要がある。

2. 公開、普及に向けた取り組み

教育的な観点からは、本プログラムの公開とともに、治療開始時の心理・社会的な支援のあり方についても普及を図る必要がある。わが国では、心理・社会的な支援の必要性は認められつつも、具体的な支援方法は個々人の経験に依存しており、具体的にプログラムとして形をもつことは少なかった。その点、本プログラムは、わが国で初めて、支援を体系的にまとめたものである。本プログラムを用いることで、従来エキスパートしか行えなかった支援を、一般の看護師が実施することが可能になることが期待できる。

教育については、現在、①がん診療連携拠点病院を經由して公開する方法、②関連学会(がん看護学会)を經由して公開する方法とを検討している。どちらにしても、普及に向けた戦略と費用面での手当てが重要になる。

V 事業の成果等公表予定(学会、雑誌等)

本件等の内容は、2017年6月の日本緩和医療学会学術大会および、10月の日本サポーターケア学会にて発表し、論文にて公開する予定である。