様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ６ 月　 ６ 日現在

機関番号：２３９０３
研究種目：基盤研究(B)（一般）
研究期間：2013～2017
課題番号：２５２８５１９４

研究課題名（和文）致死的疾患の再発・転移の不安、恐怖の評価法の確立および新規心理学的介入方法の開発

研究課題名（英文）Development of appropriate measure and novel psychological therapy for fear of recurrence among patients with life-threatening disease

研究代表者
明智　龍男（Akechi, Tatsuo）

名古屋市立大学・大学院医学研究科・教授

研究者番号：８０２８１６８２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　7,200,000円

研究成果の概要（和文）：がん患者の精神心理的苦痛の中でも頻度が高く患者のケアニードが高いものに再発/転移の不安、恐怖があげられる。一方では、内外を通して、本症状に対する適切な介入方法は存在しない。本研究では、乳がん患者の経験する再発・転移の不安を評価する方法としてConcerns About Recurrence Scale (CARS)日本語版を標準化するとともに、新たな心理学的な治療プログラムとして費用対効果のすぐれたスマートフォンを用いた問題解決療法を開発した。また、38名の乳がん患者を対象にした臨床試験でその予備的有用性を示した。

研究成果の概要（英文）：One of the most common distressing symptom experienced by cancer survivors is fear of recurrence (FCR), and appropriate intervention for FCR should be needed. There is, however, no standard intervention for ameliorating FCR. The study developed Japanese version of the Concerns About Recurrence Scale (CARS) which is a validated measure to assess fear of recurrence of breast cancer patients and also developed smartphone problem-solving therapy as cost effective psychological therapy. We conducted the preliminary study for 38 breast cancer survivors and demonstrated that smartphone problem-solving therapy can ameliorate the FCR among breast cancer patients.

研究分野：臨床精神医学

キーワード：がんサバイバー　不安　生活の質　精神心理的苦痛

１．研究開始当初の背景

がんはわが国における総死亡の 30%以上を占め、現在では年間 100 万人以上が罹患するなど、わが国最大の健康問題である。加えて、がん患者の約半数に精神保健の専門家の関与が望まれる精神心理的苦痛がみられ、中でも頻度が高く患者のケアニードが高いものに再発/転移の不安、恐怖があげられる。一方では、内外を通して、本症状に対する適切な介入方法についての知見は存在しない。

２．研究の目的

本研究では、がん患者の経験する再発・転移の不安を評価する方法を確立し、新たな心理学的な治療プログラムとして、費用対効果のすぐれた Internet Communication Tool (ICT)を用いた介入を開発することを目的とした。本目的が達成されれば、今後、数百万人を数えるわが国のがん患者の QOL 向上を推進していく上で重要な知見となる。

３．研究の方法

本研究は、(1) 評価法の開発、(2) ICT としてのスマートフォンを用いた問題解決療法の開発、(3) これらを用いた臨床試験の実施という 3 部から構成される。

(1) 再発・転移の不安を評価する方法の確立：原著者より許可をいただき、がん患者の再発/転移の不安・恐怖を評価するための方法を確立するために米国で開発された Concerns About Recurrence Scale (CARS)の日本語版を forward-backward 法にて作成した。CARS は、30 問から構成される自己記入式質問票であり、再発に対する全般的な不安、恐怖を評価するための 4 項目と、恐れている具体的な内容を評価するための 26 項目（Health Worries, Womanhood Worries, Role Worries, Death Worries の 4 因子構造）から構成される。外来通院中の乳がん患者 375 名を対象として、CARS 日本語版に加え、不安・抑うつを測定する尺度である Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 日本語版を実施し、計量心理学的にその信頼性・妥当性を検討した。

(2) スマートフォンを用いた問題解決療法の開発：我々は、がん患者の精神症状緩和に資する構造化された問題解決療法(PST)プログラムを開発し、実地臨床で実施することに加え、予備的なパイロット研究でその有用性を示唆してきた。平成 27 年度は、そのプログラム内容を基盤とした iPhone 等の携帯端末を媒体とした 9 セッション（最短 2 週間）で終了できる問題解決療法『解決アプリ』を Life2Bits 株式会社（http://www.life2bits.com/）に委託し、共同開発した。

(3) 臨床試験の実施：乳がん術後、無再発で経過している 50 歳未満の若年女性患者に対する再発不安に対してスマートフォンを用いた問題解決療法の効果を予備的に検証するための臨床試験を実施した。対象は、名古屋市立大学病院乳腺外科通院中の 20 歳以上 50 歳未満で手術からの経過が 6 ヶ月以上 36 ヶ月未満の再発転移のない乳がん女性（注：年齢を 50 歳未満に限るのは、我々の先行研究で、乳がんの再発不安・恐怖のハイリスク群であることが示されているため）とした。対象者は研究者からメール及び電話による治療継続の支援を受けながら、8 週間スマートフォンアプリで問題解決療法を実施した。本研究の主要評価項目は、乳がん患者の再発不安を測定することができる Concerns About Recurrence Scale (CARS)日本語版とした。目標症例数は我々の先行研究の結果をもとに生物統計家に相談し、当初の予定とは異なり 38 名となった。

４．研究成果

(1) 再発・転移の不安を評価する方法の確立：CARS 日本語版では、原版とは異なる 4 因子構造(Health and Death Worries、Womanhood Worries 、 Self-valued Worries 、 Role Worries）を有することが示され、これらはスコア全体の分散の 59.2%を占めていた。またこれら 4 つの下位尺度の内的整合性を示すクロンバックα係数は 0.86 から 0.94 であり、HADS 日本語版とも有意な関連(相関係数 0.39～0.60）が示された。これらのことから文化差を反映して若干の因子構造の差異が認められるものの、CARS 日本語版の信頼性、妥当性は高いことが示された。

(2) スマートフォンを用いた問題解決療法の開発：『解決アプリ』は一般的な問題解決技法の 5 つのステップ（Step 1:問題を整理し明らかにする、Step 2: 目標を具体的にする、Step 3: 解決方法を考える、Step 4：よりよい解決方法を選ぶ、Step 5: 解決方法を実行し、結果を評価する）から構成される。別の研究で開発したスマートフォンを用いた認知行動療法と同様に、登場人物によるダイアログ形式で進む。セッションは参加者が自学自習し、これに要する時間はおおよそ週に 30 分であるが、週 1 度事務局の支援者からメールや電話による治療継続の励ましなどの支援を行う。なお当初は、我々の臨床経験からも簡便で有用性が示されている行動活性化の要素も含んだプログラムとする予定であったが資金不足のため問題解決療法のみのプログラムとなった。

(3) 臨床試験の実施：予定通り 38 名の参加を得ることができた。対象者 38 名の平均年齢は 44 歳（標準偏差 5、範囲 29-49 歳)、婚姻している者が 68%、短大卒以上が 58%、フルタイムで仕事をしている者が 42%であった。がんの病期に関しては、I 期/II 期/III 期が、各々、24%/66%/10%であった。術後期間は 6 か月～1 年までの者が最も多く 45%、続いて1～3年の者が34%と続いていた。各々58%/74%/26%/63%が、放射線療法/化学療法/トラスツブマブ/内分泌療法を受けてい

た。研究に参加した 38 名のうち 1 名のみが健康問題により 4 週から 8 週の間で研究参加を辞退した。CARS 総スコアは経時的に有意に減少し、介入開始前と開始後 8 週、および介入開始後 4 週と開始後 8 週の間に有意差がみられた。今回の研究からスマートフォンを用いた問題解決療法が乳がんサバイバーの再発不安・恐怖の軽減に有用である可能性が示唆された。

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計　9　件）

1. Akechi T, Suzuki M, Hashimoto N, Yamada T, Yamada A, Nakaaki S: Different pharmacological responses in late-life depression with subsequent dementia: a case supporting the reserve threshold theory Psychogeriatrics, 2017
2. Akechi T, Aiki S, Sugano K, Uchida M, Yamada A, Komatsu H, Ishida T, Kusumoto S, Iida S, Okuyama T: Does cognitive decline decrease health utility value in older adult patients with cancer? Psychogeriatrics 17: 149-154, 2017
3. Akechi T, Momino K, Iwata H: Author reply: Brief screening of breast cancer survivors with distressing fear of recurrence Breast Cancer Res Treat 156: 205-206, 2016
4. Akechi T, Uchida M, Nakaguchi T, Okuyama T, Sakamoto N, Toyama T, Yamashita H: Difference of patient's perceived need in breast cancer patients after diagnosis Jpn J Clin Oncol 45: 75-80, 2015
5. Akechi T, Okuyama T, Uchida M, Sugano K, Kubota Y, Ito Y, Sakamoto N, Kizawa Y: Assessing medical decision making capacity among cancer patients: Preliminary clinical experience of using a competency assessment instrument Palliat Support Care 13: 1529-1533, 2015
6. Akechi T, Momino K, Miyashita M, Sakamoto N, Yamashita H, Toyama T: Anxiety in disease free breast cancer patients might be alleviated by provision of psychological support, not of information Jpn J Clin Oncol 45: 929-933, 2015
7. Akechi T, Momino K, Iwata H: Brief screening of patients with distressing fear of recurrence in breast cancer survivors Breast Cancer Res Treat 153: 475-476, 2015
8. Akechi T, Furukawa TA: Depressed with cancer can respond to antidepressants, but further research is needed to confirm and expand on these findings Evidence-based mental health 18: 28, 2015
9. Akechi T, Momino K, Yamashita T, Fujita T, Hayashi H, Tsunoda N, Iwata H: Contribution of problem-solving skills to fear of recurrence in breast cancer survivors Breast Cancer Res Treat 145: 205-210, 2014

〔学会発表〕（計　1　件）

1. Akechi T, Momino K, Miyashita M, Sakamoto N, Yamashita H, Toyama T: Anxiety and underlying patients' needs in disease free breast cancer survivors, Taipei, *4th Asia Pacific Psycho-oncology Network* 2014

〔図書〕（計　18　件）

1. 明智龍男: コンサルテーション・リエゾン精神医学．尾崎紀夫，三村將，水野雅文，村井俊哉（編）標準精神医学第 7 版．医学書院，東京，pp. 181-193，2018
2. 明智龍男: 認知行動療法．福井次矢.，高木誠.，小室一成.（編）今日の治療指針．医学書院，東京，pp. 998-999，2018
3. 明智龍男:「本人が不安を感じています」は本当？．森田達也.，濱口恵子（編）苦い経験から学ぶ！緩和医療ピットフォールファイル．南江堂，東京，pp. 136-137，2017
4. 明智龍男: リスペリドン少量で傾眠と誤嚥性肺炎発生．In: 森田達也.，濱口恵子（編）苦い経験から学ぶ！緩和医療ピットフォールファイル．南江堂，東京，pp. 72，2017
5. 明智龍男: 適応障害．鈴木直.，宮城悦子.,藤村正樹.，東口高志（編）婦人科がん領域における緩和医療の実践．金原出版株式会社，東京，pp. 158-165，2017
6. 明智龍男: せん妄、手術後精神障害（ICU）症候群．福井次矢，高木誠，小室一成（編）今日の治療指針．医学書院，東京，pp. 993，2017
7. 國頭英夫著、明智龍男監修: 死にゆく患者（ひと）とどう話すか 医学書院，2016

8. 明智龍男：総合病院精神科での研修の重要性．永井良三（ed）精神科研修ノート．診断と治療社，東京，pp．41-42，2016
9. 明智龍男：サイコオンコロジー．佐藤隆美，藤原康弘，古瀬純司，大山優（編）がん治療エッセンシャルガイド改訂3版 What's New in Oncology．南山堂，東京，pp．198-203，2015
10. 明智龍男：癌に伴う精神医学的問題．金澤一郎，永井良三（編）今日の診断指針第7版．医学書院，東京，pp．159-160，2015
11. 明智龍男：コンサルテーション・リエゾン精神医学．尾崎紀夫，朝田隆，村井俊哉（編）標準精神医学．医学書院，東京，pp．177-188，2015
12. 明智龍男：精神症状の基本．小川朝生，内富庸介（編）医療者が知っておきたいがん患者さんの心のケア．創造出版，東京，pp．53-60，2014
13. 明智龍男：精神症状（抑うつ・不安、せん妄）．川越正平（編）在宅医療バイブル．日本医事新報社，東京，pp．340-346，2014
14. 明智龍男：危機介入．堀川直史，吉野相英，野村総一郎（編）これだけは知っておきたい　精神科の診かた、考え方．羊土社，東京，pp．145-146，2014
15. 明智龍男：支持的精神療法．堀川直史，吉野相英，野村総一郎（編）これだけは知っておきたい　精神科の診かた、考え方．羊土社，東京，pp．142-144，2014
16. 明智龍男：主要な精神症状のマネジメントとケア．In：恒藤暁，内布敦子（編）系統看護学講座別巻　緩和ケア．医学書院，東京，pp．210-232，2014
17. 明智龍男：精神症状マネジメント概論．In：日本緩和医療薬学会（編）緩和医療薬学．南江堂，東京，pp．79，2013
18. 明智龍男：一般身体疾患による気分障害．山口徹．，北原光夫．，福井次矢．（編）今日の治療指針．医学書院，東京，pp．868，2013

〔産業財産権〕
○出願状況（計　0　件）
〔その他〕
ホームページ等
http://www.ncupsychiatry.com/

６．研究組織

(1) 研究代表者　明智　龍男（AKECHI. Tatsuo）
名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野・教授
研究者番号：80281682