

(様式1)

国立がんセンター倫理審査申請書

平成 18年 5月 10日

国立がんセンター総長 殿

所属 国立がんセンター東病院

臨床開発センター

申請者 職名 精神腫瘍学開発部長

氏名 内富 庸介



※受付番号

1. 審査対象



研究計画



出版公表原稿



報告書

2. 課題名 がん医療における患者-医師間のコミュニケーションに関する研究

3. 当センターの 所属 職名 氏名
研究代表者

国立がんセンター東病院 精神腫瘍学開発部長 内富 庸介
臨床開発センター

4. 当センターの 所属 職名 氏名
研究協力者

国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部
リサーチ・レジデント 藤森麻衣子
国立がんセンター東病院病棟部 6B 病棟医長 久保田馨
国立がんセンター中央病院第一領域外来部第二通院治療センター
医長 勝俣範之
国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部
任意研修生 浅井真理子
国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部
室長 秋月伸哉
国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部
リサーチ・レジデント 水野資子
国立がんセンター東病院外来部精神腫瘍科医師 稲垣正俊
国立がんセンター東病院 レジデント 伊藤達彦
高橋 陽
国立がんセンター東病院 臨床心理 石橋由希
国立がんセンター中央病院第二領域外来部精神科 清水 研
国立がんセンター中央病院第二領域外来部精神科
心理療法士 水野明日香

*添付すべき書類

- (1) 審査対象が研究計画の場合、倫理審査委員会細則に定められた基準チェック項目に従って作成されたプロトコール、説明文書説明と同意書、記録表などを必要部数添付すること。
- (2) 審査対象が出版公表原稿の場合、原稿コピーを必要部数添付すること。
- (3) 審査対象が報告書の場合は所定の様式に必要事項を記入したものを添付すること。

注意事項 1 審査対象は、当該□にレ印を記載すること。また、報告書とは倫理審査委員会で承認された研究計画について終了、中止、延長時の報告書をいう。

2 ※は記入しないこと。

(様式1-2)

5. 研究の概要と方法

がん医療における悪い知らせを伝えられる際のコミュニケーションに対する患者の意向に基づいたコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラム(CST)の有効性を検討することを目的とする。方法は、国立がんセンター中央病院、東病院で勤務する外来かつ病棟患者を担当しているスタッフ医師全員に対して、文書と口頭にて説明を行い、同意が得られた医師を対象とする。CST 群または Waiting list control(WLC)群にランダムに割り付け、CST 群にはCSTを実施する。その前後で、模擬患者との模擬面接のビデオ撮影を行い、トレーニングを受けた第3者2名により独立して行動評定を行う。さらに自己効力感を評価する。自己効力感のみ3ヵ月後にフォローアップ調査を行う。得られた結果は、群(CST 群・WLC 群)を被験者間要因、測定時期(介入前・後・3ヵ月後)を被験者内要因とする2要因混合計画分散分析を行う。また、参加医師の担当患者を対象とし、コミュニケーションに対する満足感を、CST 前後、および3ヵ月後に評価する。リクルートは各医師のある1日の外来に診察に訪れた患者全員に対して文書と口頭により説明を行い、同意が得られた患者を対象とする。CST 前後でのコミュニケーションに対する満足感の評価は独立した患者を対象とするが、3ヵ月後フォローアップ調査では、CST 前後調査に参加し、かつ4ヶ月以内に再度外来を受診した患者を対象とする。得られた結果は、対象医師の群(CST 群・WLC 群)を被験者間要因、測定時期(対象医師の介入前・後)を被験者間要因とする2要因分散分析、および対象医師の群(CST 群・WLC 群)を被験者間要因、測定時期(対象医師の介入前または後・3ヵ月後)を被験者内要因とする2要因混合計画分散分析を行う。どちらも交互作用が認められた場合には、単純主効果の検定を行い、CSTの有効性を検討する。

6. 研究の対象および実施場所

介入対象: 国立がんセンター中央病院、東病院医師。
調査対象: 国立がんセンター中央病院、東病院医師、その担当患者。
実施場所: 国立がんセンター中央病院、東病院。

7. 研究における医学的倫理的配慮について((1)~(3)は必ず記載すること。)

(1) ① 対象となる倫理指針(下記のいずれかにレ印を記載すること。)

疫学研究に関する倫理指針 臨床研究に関する倫理指針

(2) 研究の対象とする個人の人権の擁護

本研究への協力は個人の自由意思によるものとし、本研究に同意した後でも随時撤回可能であり、不参加・撤回による不利益は生じないこと、及び、得られたデータは鍵のかけられた部屋で管理し、研究者以外の目に触れることはないこと、さらに得られた結果は統計学的な処理に使用されるもので、個人のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明する。

(3) 被験者に理解を求め同意を得る方法

文書にて本研究の目的、方法、個人の人権擁護、プライバシーの保護などについて説明を行う。本研究への参加に同意が得られた場合は、同意書に参加者本人に署名をもらう。

(4) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

個人への不利益: 本研究は、対象医師においては、トレーニング参加、アンケートによる調査および会話の分析であり、対象患者においては、アンケート調査および会話の分析であり、有害事象として身体的な問題は生じないと考えられる。一方で、心理的側面に対する調査や介入への参加自体に際して、不快感が生じる可能性があるため、これらに関しては常に十分な配慮を行うとともに、可能な限り、その負担の軽減に努めることとする。これらを総合的に考えても患者個人の不利益はほとんど発生しないと考えられる。

医学上の利益・貢献度の予想: 医療情報の開示が進み、わが国においてもがん患者が病気に関する悪い知らせを伝えられる機会が増しているにもかかわらず、医師は患者とのコミュニケーションを学習する機会が少ないのが現状である。また、世界的にも患者の意向に即したプログラムは報告されていない。従って、本研究により、有効ながん患者意向に即したコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムが開発されることによって、患者個々のニーズに合わせた医療情報の開示が可能となり、がん患者のQOLの向上を推進していく上での貢献度は極めて大きいと考えられる。

(5) 研究期間 平成 18 年 6 月 1 日 ~ 平成 19 年 3 月 31 日

8. 共同研究申請の有無(以下のいずれかにレ印を記載すること。)

申請済(平成 年 月 日) 申請予定(平成 年 月) 申請予定無し

注意事項 本様式の項目を記載するにあたっては、できるだけ簡潔に記載すること。本様式の枠内に記載しきれない場合は適宜行を追加して記載すること。

がん医療における患者-医師間のコミュニケーションに関する研究

国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部

[平成 18 年 4 月 原案作成]

[平成 18 年 5 月 第 2 案作成]

[平成 18 年 5 月 8 日 第 3 案作成]

目 次

本研究の概要	2
1. 背景	5
2. 目的	6
3. 研究デザイン	7
4. 対象者の選択条件	7
5. 説明と同意	7
6. 調査参加による対象者の利益・不利益	7
7. 介入内容	8
8. 評価項目	8
9. 調査方法	10
10. 調査手順	12
11. 解析方法	14
12. 有害事象と中止基準	14
13. 対象者数	14
14. 研究期間	14
15. 倫理的配慮	15
16. 研究発表	15
17. 研究組織	15
18. 引用文献	16
別紙1 医師用説明同意文書	18
別紙2 患者用説明同意文書	27
別紙3 CST 介入内容	33
別紙4 模擬面接場面におけるコミュニケーション行動表明	73
別紙5 Roter's Interaction Analysis System	75
別紙6 自己効力感	94
別紙7 悪い知らせを伝える際の患者とのコミュニケーションに対する自己効力感	97
別紙8 介入プログラムに対する満足感	99
別紙9 MBI	102
別紙10 GHQ	104
別紙11 医師社会・人口統計学的項目	105
別紙12 Patients' Satisfaction of Communication	107
別紙13 HADS	110
別紙14 MDASI	111
別紙15 患者医学的背景	113
別紙16 患者社会的背景	115

本研究の概要

【目的】 がんに関する悪い知らせを伝えられる際のコミュニケーションに関するスキル・トレーニングを行い、行動変容を測定することによって、その有効性を検討すること。

【研究デザイン】 Waiting List Control (WLC)群を設定したランダム化比較試験

【介入対象】 国立がんセンター中央病院、東病院医師

【評価対象】 国立がんセンター中央病院、東病院医師、その担当がん患者

【対象の選択規準】

1. 対象医師の適格条件

- (1) 国立がんセンター中央病院、および東病院医師
- (2) 外来かつ病棟患者を担当している
- (3) インフォームド・コンセントが得られている

2. 対象患者の適格条件

- (1) 介入対象者の担当がん患者
- (2) がんの診断を伝えられている
- (3) 年齢 20 歳以上
- (4) インフォームド・コンセントが得られている

3. 対象患者の除外条件

- (1) 身体・精神状態が重篤で調査を完了できないと担当医が判断した患者
- (2) 精神障害、認知症などのために説明の理解が困難な患者
- (3) 日本語の読み書きが困難な患者

【介入内容】 がん医療における悪い知らせを伝える際の患者とのコミュニケーション・スキルの習得を目的としたプログラムであり、指導するコミュニケーションは先行研究(Fujimori et al., 2005)から明らかにされた、患者が望むコミュニケーションである。プログラムの構成は、先行研究を参考に講義とロール・プレイを行う 2 日間のプログラムを作成した。プログラムの構成は、先行研究(Fujimori et al., 2003)を参考に 1 時間の講義と 8 時間のローノ・プレイを行う 2 日間のプログラムであり、日程は連続した 2 日間(金曜日と土曜日または土曜日と日曜日)で参加者の都合の良い時間を調整して行う。

【評価項目】

対象医師

1. 模擬面接場面におけるコミュニケーションの行動評定

2. Roter' s Interaction Analysis System
3. Physicians' Efficacy for Communication
4. 悪い知らせを伝えられる際の患者とのコミュニケーションに対する自己効力感
5. 介入プログラムに対する満足感
6. Maslach Burnout Inventory
7. General Hospital Questionnaire
8. 社会・人口統計学的項目

対象患者

1. Patients' Satisfactions of Communication (PSC):面談時のコミュニケーションに対する満足感
2. 面接の満足度、理解度、信頼度
3. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
4. M.D. Anderson Symptom Inventory (MDASI)
5. 社会・人口統計学的項目

【調査方法】

1. 国立がんセンター中央病院、および東病院の各診療グループに対して、本研究について書面と口頭で説明し、同意が得られた医師を対象とする。調査者が本研究の目的について書面を用いて口頭で説明し、対象者から書面による同意を得る。
2. 同意が得られた医師、および、その担当患者を対象としたベースライン調査を行う。医師に対してはアンケート調査および、模擬患者との模擬面接の録画によりデータを収集する。患者に対してする調査期間中のある 1 日の外来患者全員を対象に、外来終了後、本研究について書面を用いて口頭で説明し、同意が得られた患者にアンケートを手渡し、回答後返送を求める。
3. 介入対象者を無作為に CST 群、WLC 群に割り付け、CST 群に対して、コミュニケーション・スキル・トレーニング実施する。参加者にはプログラムすべてに参加することを求める。WLC 群は何もしない。
4. 介入終了後、CST 群、WLC 群両群の医師及び担当患者に対して、ベースライン調査同様のフォローアップ調査を行う。ベースライン調査とは異なる患者を対象とし、リクルートは、調査期間中に、検査結果を伝える面談を控えた患者全員に行う。目標参加者数に達した時点でリクルートを終了する。患者に対してする調査期間中のある 1 日の外来患者全員を対象に、外来終了後、本研究について書面を用いて口頭で説明し、同意が得られた患者にアンケートを手渡し、回答後返送を求める。
5. 介入 3 ヶ月後、調査者は 3 ヶ月後フォローアップ調査を行う。医師に対しては、ベースライン調査と同様のアンケート調査を行う。ベースライン調査およびフォローアップ調査に参加した患者に対して、同様のアンケートを郵送し、回答ご返送を求める。
6. WLC 群に対して、CST 群同様の CST を実施する。

【解析方法】

1. CST 群と WLC 群の医師を対象とした質問紙、行動評定の各種評価得点について、群(CST 群/WLC 群の 2 水準)を被験者間要因、測定時期(ベースライン/フォローアップ/3 ヶ月後フォローアップの 3 水準)を被験者内要因とする 2 要因混合計画分散分析を用いて比較する。交互作用が認められた場合には、単純主効果の検定を行う。
2. 患者を対象とした質問紙調査から、PSC と HADS の各因子得点、面談の満足度、理解度、信頼度を従属変数、面談の内容(Good News/Bad News)、社会・人口統計学的項目を統制変数とし、医師の介入の有無を被験者間要因、測定時期を被験者間要因とする 2 要因被験者間計画分散分析を行う。
3. 模擬面接の会話分析は、マニュアルを使用し、トレーニングを受けた心理学専攻の大学院生 2 名により個別に行動評定を行い、数値化したのちに 1 に示した統計解析を行う。

【目標参加者数】

1. 医師対象者目標参加者数:32 例
医師対象者目標参加者数算定根拠:1 回の介入で 8 名参加可能であること、パラメトリックな統計解析が可能な最低数が介入群、統制群各 8 名以上であること、データの欠損の可能性を考慮し、各群 16 名、計 32 名とした。国立がんセンター中央病院(約 136 名)、および東病院(約 60 名)の医師数の 20%程度であり、実施可能であると判断した。
2. 患者調査対象者の目標最低参加者数:320 名(医師 1 名に対して 10 名)
患者対象者目標参加者数算定根拠:医師 1 名に対して、パラメトリックな統計解析が可能な数として判断した。

【研究期間】 10 か月間(平成 18 年 6 月 1 日ー平成 19 年 3 月 31 日)

1. 背景

1-1. がん医療における悪い知らせを伝える際の患者-医師間のコミュニケーションとは

悪い知らせは、「患者の将来に対する見通しを根本的に悲観的に変える知らせ」¹と定義され、がん医療においては、病気の診断名、治療の不成功、再発、積極的抗がん治療の中止などが当てはまる。

インフォームド・コンセントを前提としたがん医療では、患者が医師から悪い知らせを伝えられるということは頻繁に行われているが、悪い知らせを伝える際の医師の態度や悪い知らせの伝えられ方がその後の心理的適応感と関連していることが報告されている。²⁻⁴

1-2. がん医療における悪い知らせを伝える際の患者-医師間のコミュニケーションに関するこれまでの研究

これまで医師は患者に対して悪い知らせをどのように伝えるべきかということに関するガイドラインが作成されてきた。⁵⁻⁷ 例えば、Girgis ら⁶は、悪い知らせの伝え方を15の原則(例えば、患者は正しく、信頼できる情報を得る法的、道徳的権利を持つ)と、12のステップ(例えば、静かで、プライバシーの保たれる場所で患者に悪い知らせを伝える)にまとめている。わが国においても、Okamura⁷によって作成されたガイドラインが国立がんセンターのホーム・ページで「国立がんセンター病院告知マニュアル(<http://www.ncc.go.jp/ncc-cis/pro/index/ic.html>)」として公開されている。

その一方で、コミュニケーション学習の機会が少ないと感じている医師が多いことから、ガイドラインやエキスパート・オピニオンで推奨されているコミュニケーションを医師にとって必要なスキルと捉え、スキル習得を目的としたコミュニケーション・スキル・トレーニングが医師を対象に行われている。^{8,9} がん医療におけるコミュニケーション・スキル・トレーニングの有効性は参加者の主観的な評価(例えば、自己効力感の向上、コミュニケーションに対する態度の変容、ワークショップに対する満足感)や客観的な評価(例えば、第三者による行動評定)といった観点から示唆されている。¹⁰⁻¹² 患者の主観的な評価の検討は現在までに Shilling らの1報のみである。¹³ Shilling らの報告では、コミュニケーション・スキル・トレーニングの患者の満足感への影響は見出されていない。その改善策の一案として、Wright らは患者の意向に基づいたコミュニケーションを扱うことを提案している。¹⁴ なぜなら、これまで提唱されてきたガイドラインと悪い知らせの伝えられ方に関する患者の意向は必ずしも一致しないこと、² 患者の意向に合ったコミュニケーションがその後の心理的適応感に影響する可能性が示唆されたことからである。¹⁵ つまり、悪い知らせを伝えられる際のコミュニケーションは患者の意向に即したものを提供することが重要であり、そのために患者の意向を理解する必要がある。¹⁶ そこで本研究では、患者の意向に基づいて開発したコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムの有効性をランダム化比較試験を用いて検討する。

1-3. がん医療における悪い知らせを伝える際の患者-医師間のコミュニケーションに関する患者の意向

がん医療における悪い知らせを伝える際の患者-医師間のコミュニケーションに対して患者がどのような意向を持っているのかということに関する研究は、初期にはガイドラインの中で推奨されているコミュニケーションに関して、患者が重要であるかどうかを検討していたが、^{2,6} それでは新しい意見を考

慮することが不可能であることから、質的な研究が行われるようになった。¹⁴しかしながら、質的研究においても、対象者が少ないことや研究者のバイアスの可能性など一般化が難しいことが指摘されている。¹⁶

そこで、われわれはまず質的研究を行い、得られた意見から項目を抽出し、この分野では比較的多数のがん患者を対象とした質問紙を用いた横断調査を実施した。そしてその結果から、患者の意向は「悪い知らせの伝え方」、「情緒的サポート」、「付加的情報」、「場の設定」という4つの側面から構成されていること、多くの患者が一貫して望む、あるいは望まないコミュニケーションと各々の患者によって意向が異なるコミュニケーションがあることが示唆された。

1-4. 患者の意向に即したコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムの開発

上述した調査結果に基づき、患者の意向に即したコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムの作成を試みた。がん専門医、精神腫瘍協学専門家、および、研究者によって、ディスカッションが行われ、調査結果に基づいた指導要項が作成された。また、トレーニング法について先行研究のレビューを行い、講義とロール・プレイからなるプログラムを作成した。

1-5. 介入対象者の選別

本プログラムは、がん専門医を対象とし、コミュニケーション行動の変容を目指したプログラムである。行動変容を目指した介入プログラム例として、禁煙プログラムや運動促進プログラムなどが挙げられる。Prochaska & DiClemente¹⁷は5段階の変容ステージ(無関心期、関心期、準備期、実行期、維持期)から行動の変容課程を理解するThe Transtheoretical Modelを提唱した。このモデルによれば、人の行動変容を促すためには、行動変容ステージごとに合わせたアプローチ法が必要である。今回われわれが作成したコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムは、参加者中心のワークショップ形式を採用しているため、全プログラムに参加し、コミュニケーションを学習し、臨床実践するには、参加者の高いモチベーションが必要であると考えられる。そのため、本研究では対象者を関心期、準備期、実行期にあたる関心はあるが、具体的にどうしたらよいかわからない、ある程度知識はあるがどうしたらよいかわからないといった医師を対象とする。

1-6. 本研究の意義

本研究で悪い知らせを伝えられる際のコミュニケーションに対する患者の意向に基づいたコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムの有効性を検討することによって、がん医療において、医師が患者に悪い知らせを伝える場面でのコミュニケーションの教育ツールとして利用することが可能になり、患者の意向に即したコミュニケーションの実践が可能となることが期待される。

2. 目的

本研究の目的は、がん医療における悪い知らせを伝えられる際のコミュニケーションに対する患者の意向に基づいたコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムの有効性を行動変容の観点から検討することである。

3. 研究デザイン:WLC を設定したランダム化比較試験

4. 対象者の選択条件

4-1. 対象医師適格条件

以下の全てを満たすものとする。

- (1) 国立がんセンター中央病院、東病院医師
- (2) 外来かつ病棟患者を担当している
- (3) インフォームド・コンセントが得られている

4-2. 対象患者適格条件

以下の全てを満たすものとする。

- (1) 介入対象者の担当がん患者
- (2) がんの診断を伝えられている
- (3) 年齢 20 歳以上
- (4) インフォームド・コンセントが得られている

4-3. 対象患者除外条件

以下のいずれかに当てはまるものとする。

- (1) 身体・精神状態が重篤で調査を完了できないと担当医が判断した患者
- (2) 精神障害、認知症などのために説明の理解が困難な患者
- (3) 日本語の読み書きが困難な患者

5. 説明と同意

5-1. 説明

対象医師、および対象患者に対して、本研究の目的、方法、個人の人権擁護、プライバシーの保護について、説明書の内容にしたがって文書と口頭で対象者本人に説明する(別紙 1、2)。なお、患者に対する説明は「本研究では、意向調査の結果を反映したコミュニケーションを実現するために、がん医療における患者-医師間のコミュニケーションを評価することを目的としています」という抑えた表現に留めた。その理由は、先行研究¹³から患者の満足感は高く評価されることが指摘されているため、担当医が介入に参加している可能性を説明することによってバイアスが生じ、天井効果により本研究の結果を正しく評価できない可能性を考慮したためである。

5-2. 同意

同意は文書で対象医師、および対象患者本人より得る(別紙 1、2)。

6. 調査参加による対象者の不利益・利益

6-1. 対象者の不利益

本研究は、アンケートによる調査および会話の分析であり、有害事象として身体的な問題は生じないと考えられる。一方で、心理的側面に対する調査等に際して、不快感が生じる可能性があるため、これらに関しては常に十分な配慮を行うとともに、可能な限り、その負担の軽減に努めることとする。

6-2. 患者の利益

本研究参加による患者の利益は基本的にないと考えられる。

6-3. 医学上の利益・貢献度の予想

医療情報の開示が進み、わが国においてもがん患者が病気に関する悪い知らせを伝えられる機会が増しているにもかかわらず、医師は教育を受ける機会が少ない。従って、本研究により、がん患者の病気に関する悪い知らせを伝えられる際のコミュニケーション・スキル・トレーニング・プログラムの有効性を検討することによって、医師は教育ツールを得て、コミュニケーションを習得し、患者個々のニーズに合わせた医療情報の開示が可能となり、がん患者の QOL の向上を推進して上での貢献度は極めて大きいと考えられる。

7. 介入内容

がん医療における悪い知らせを伝える際の患者とのコミュニケーション・スキルの習得を目的としたプログラムであり、指導するコミュニケーションは先行研究(Fujimori et al., 2005)から明らかにされた、患者が望むコミュニケーションである(別紙 3)。プログラムの構成は、先行研究(Fujimori et al., 2003)を参考に 1 時間の講義と 8 時間のロール・プレイを行う 2 日間のプログラムであり、日程は連続した 2 日間(金曜日と土曜日または土曜日と日曜日)で参加者の都合の良い時間を調整して行う。

8. 評価項目

8-1. 介入対象者

8-1-1. 面接場面におけるコミュニケーションの行動評定(別紙 4)

本尺度は先行研究¹⁸を基にわれわれが作成した、がん医療における悪い知らせを伝えられる際の医師のコミュニケーションを評価するための印象評定である。録画された模擬面接場面を第 3 者 2 名が独立して印象評定を行う。本質問票は 31 項目 2 件法(0:なし/1:あり)で構成されている。

8-1-2. Roter's Interaction Analysis System (RIAS;別紙 5)

RIAS は 2002 年に Roter らが開発した、医療面談時の患者-医師間の会話分析システムである。¹⁹ 患者、医師両者の会話が 40 カテゴリー(例:共感、懸念や心配)に分類される。本システムは、アメリカ、イギリスを始めとして、世界中で広く用いられている。わが国においても、マニュアルの邦訳版が作成され、利用されている。^{4,20}

8-1-3. Physicians' Efficacy for Communication (PEC;別紙 6)

本尺度は先行研究¹⁸を基にわれわれが作成した、がん医療における悪い知らせを伝えられる際の医師のコミュニケーション・スタイルに対する自己効力感を評価するための自己記入式の調査票である。本調査票は、36項目、4下位尺度(悪い知らせの伝え方、情緒的サポート、付加的情報、場の設定)から構成され、医師のコミュニケーション・スタイルに関する各項目に対して10件法(0:全く自信がない-10:非常に自信がある)で回答を求める。

8-1-4. 悪い知らせを伝えられる際の患者とのコミュニケーションに対する自己効力感(別紙7)

本尺度は、Baileら(1999)が作成したコミュニケーションに対する医師の自己効力感を測定するための自己記入式の調査票である。本調査票は21項目、10件法(1:全く自信がない-10:とても自信がある)で構成されている。⁸

8-1-5. 介入プログラムに対する満足感(別紙8)

本尺度は介入プログラムに対する医師の満足感を評価するための調査票である。

8-1-6. Maslach Burnout Inventory (MBI;別紙9)

MBIはMaslachら(1981)によって作成された燃え尽き感を測定するための、22項目3下位尺度(情緒的消耗感、脱人格化、個人的達成感)からなる調査票である。日本語版の妥当性と信頼性は確認されている。²¹

8-1-7. General Health Questionnaire (GHQ;別紙10)

GHQはGoldberg(1978)によって作成された心理状態を測定する調査票である。本研究では12項目版を用いる。日本語版の妥当性と信頼性は確認されている。²²

8-1-8. 社会・人口統計学的項目(別紙11)

- (1) 年齢
- (2) 性別
- (3) 専門科
- (4) 臨床経験
- (5) がん専門臨床経験
- (6) 雇用状況
- (7) 婚姻状況
- (8) 家族状況
- (9) ソーシャルサポート

8-2. 調査対象者

8-2-1. Patients' Satisfaction of Communication (PSC:別紙12)

本尺度は先行研究¹⁸を基にわれわれが作成した、がん医療における悪い知らせを伝えられる際の医師のコミュニケーション・スタイルに対する患者の満足感を評価するための自己記入式の調査票である。本調査票は、36項目、4下位尺度(悪い知らせの伝え方、情緒的サポート、付加的情報、場の設定)から構成され、医師のコミュニケーション・スタイルに関する各項目に対して10件法(0:全く満足していない

-10:非常に満足している)で回答を求める。

8-2-2. 面接への満足度、医師への信頼度(別紙 12)

Okamura²⁴を参考に、面接への満足度と医師への信頼度を測定するための自己記入式の調査項目である。11 件法 (0:全く満足(信頼)していない-10:完全に満足(信頼)している)を用いる。また、面接内容について回答を求める。

8-2-3. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS;別紙 13)

HADS は、1983 年に Zigmond らによって作成された、がん患者に頻度の高い身体症状を評価するための 19 項目からなる自己記入式質問票である。²⁵本調査票の日本語版の信頼性、妥当性は既に確認されている。²⁶

8-2-4. M .D. Anderson Symptom Inventory (MDASI;別紙 14)

MDASI は、2000 年に Cleeland らによって作成された、がん患者に頻度の高い身体症状を評価するための 19 項目からなる自己記入式質問票である。²⁷本調査票の日本語版の信頼性、妥当性は既に確認されている。²⁸

8-2-5. 社会・人口統計学的項目

8-2-5-1. 医学的背景(別紙 15)

- (1) 調査時の検査結果
- (2) 確定診断日
- (3) がんの部位、組織型
- (4) 確定診断時の臨床病期、調査時の再発の有無
- (5) 現在および過去のがんの治療内容
- (6) 調査依頼日の外来面接の内容
- (7) Performance Status (ECOG および Karnofsky の基準による)上記の情報をカルテまたは担当医から得る。

8-2-5-2. 社会学的背景(別紙 16)

- (1) 年齢
- (2) 性別
- (3) 世帯数
- (4) 教育年数
- (5) 婚姻状況
- (6) 雇用状況

上記の情報(1)、(2)をカルテから、(3)、(4)、(5)、(6)を患者から得る。

9. 調査方法

9-1. 国立がんセンター中央病院、および東病院の各診療グループに対して、本研究について書面と口頭で説明し、同意が得られた医師を対象とする。調査者が本研究の目的について書面を用いて口頭で説明し、対象者から書面による同意を得る。

- 9-2. 同意が得られた医師、および、その担当患者(表中:患者 1) を対象としたベースライン調査を行う。医師に対してはアンケート調査および、模擬患者との模擬面接の録画によりデータを収集する。患者に対してする調査期間中のある 1 日の外来患者全員を対象に、外来終了後、本研究について書面を用いて口頭で説明し、同意が得られた患者にアンケートを手渡し、回答後返送を求める。
- 9-3. 介入対象者を無作為に CST 群、WLC 群に割り付け、CST 群に対して、コミュニケーション・スキル・トレーニングを実施する。参加者にはプログラムすべてに参加することを求める。WLC 群は何もしない。
- 9-4. 介入終了後、CST 群、WLC 群両群の医師及び担当患者(患者 1)に対して、ベースライン調査同様のフォローアップ調査を行う。ベースライン調査とは異なる患者(患者 2)を対象とする。患者に対してする調査期間中のある 1 日の外来患者全員を対象に、外来終了後、本研究について書面を用いて口頭で説明し、同意が得られた患者にアンケートを手渡し、回答後返送を求める。
- 9-5. 介入 3 ヶ月後、調査者は 3 ヶ月後フォローアップ調査を行う。医師に対しては、ベースライン調査と同様のアンケート調査を行う。ベースライン調査およびフォローアップ調査に参加した患者(患者 1 と患者 2)に対して、最初の調査から 4 ヶ月以内に外来受診する患者を対象に再度外来受診したことを確認後、同様のアンケートを郵送し、回答ご返送を求める。
- 9-6. WLC 群に対して、CST 群同様の CST を実施する。

10. 調査手順

調査手順を下表に、本研究の流れを次ページの図にまとめた。

	T1 ベースライン	T2 CST 後	T3 CST3 か月後
医師			
模擬面接の行動評定(別紙 4、5)	○	○	
自己効力感(別紙 6、7)、MBI(9)、GHQ(10)	○	○	○
プログラムの満足感		○	○
社会・人口統計学的項目(別紙 11)	○		
患者 1*(CST 前、3 か月後)			
PSC(別紙 12)	○		
満足度、信頼度、理解度	○		
HADS(別紙 13)	○		
MDASI(別紙 14)	○		
社会・人口統計学的項目(別紙 14、15)	○		
患者 2*(CST 前、3 か月後)			
PSC(別紙 12)		○	
満足度、信頼度、理解度		○	
HADS(別紙 13)		○	
MDASI(別紙 14)		○	
社会・人口統計学的項目(別紙 14、15)		○	

* CST 前後(T1、T2)の評価対象患者が異なる(患者 1、患者 2)のは、担当医との面接内容、面接回数などを統制できないため、反復測定するメリットが少ないと考えられるためであり、T1、T2 において比較的天(300 名程度)の患者を対象にできるデザインとしたためである。

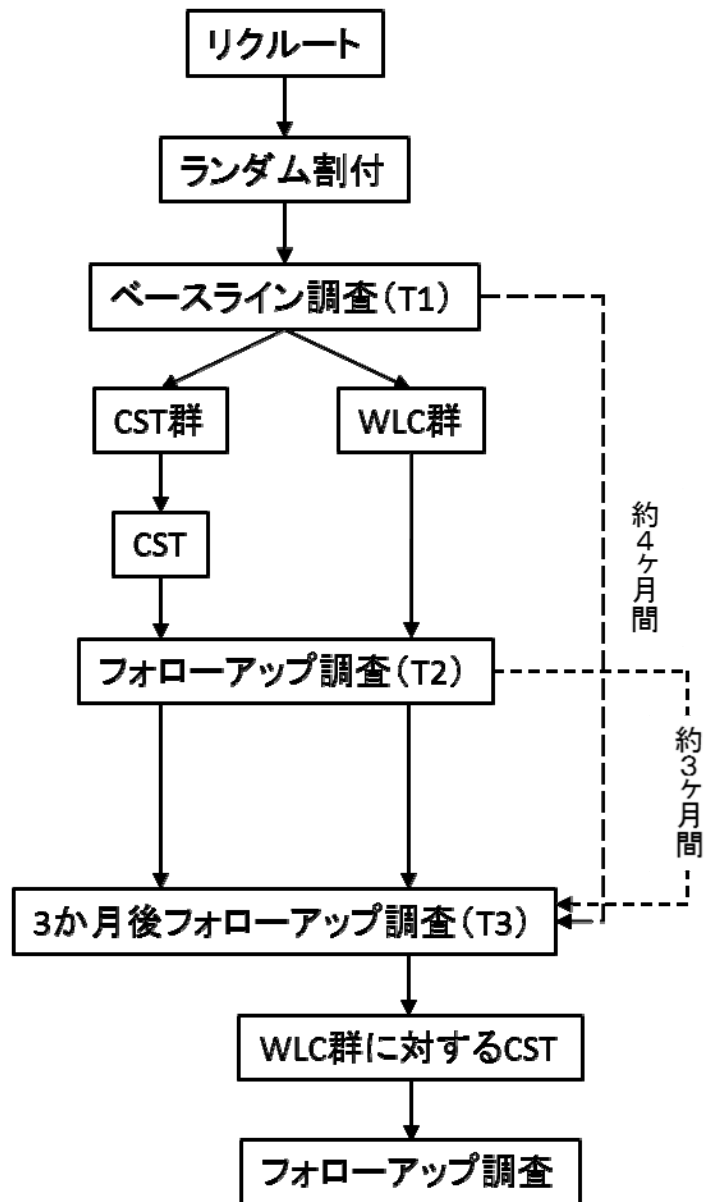


図. 本研究の流れ

11. 解析方法

11-1. CST 群と WLC 群の医師を対象とした質問紙、行動評定の各種評価得点について、群(CST 群/WLC 群の 2 水準)を被験者間要因、測定時期(ベースライン/フォローアップ/3 ヶ月後フォローアップの 3 水準)を被験者内要因とする 2 要因混合計画分散分析を用いて比較する。交互作用が認められた場合には、単純主効果の検定を行う。

11-2. 患者を対象とした質問紙調査から、PSC と HADS の各因子得点、面談の満足度、理解度、信頼度を従属変数、面談の内容(Good News/Bad News)、社会・人口統計学的項目を統制変数とし、医師の介入の有無を被験者間要因、測定時期を被験者間要因とする 2 要因被験者間計画分散分析を行う。

11-3. 模擬面接の会話分析は、マニュアルを使用し、トレーニングを受けた心理学専攻の大学院生による行動評定を行い、数値化したのちに 1 に示した統計解析を行う。

12. 有害事象と中止基準

12-1. 想定される有害事象

本研究において想定される有害事象としては身体的な問題はほとんどないと考えられる。一方で、心理的側面に対する調査等に際して、不快に感じる可能性があるため、これらに関しては常に十分な配慮を行うと共に、その負担の軽減に努めることとする。

12-2. 中止基準

対象医師の参加が全体で 16 名以下の場合、本研究を中止する。

対象患者の参加が CST 群、WLC 群のいずれかの群が 8 名以下の場合には、統計学的処理は行わない。

13. 対象者数

13-1. 医師対象者目録参加者数:32 例

患者調査対象者の目標最低参加者数:320 名(医師 1 名に対して 10 名)

13-2. 医師対象者目標参加者数算定根拠:1 回の介入で 8 名参加可能であること、パラメトリックな統計解析が可能な最低数が介入群、統制群各 8 名以上であること、データの欠損の可能性を考慮し、各群 16 名、計 32 名とした。国立がんセンター中央病院(約 136 名)、および東病院(約 60 名)の医師数の 20%程度であり、実施可能であると判断した。

患者対象者目標参加者数算定根拠:医師 1 名に対して、パラメトリックな統計解析が可能な数として判断した。

14. 研究期間:10 ヶ月間(平成 18 年 6 月 1 日ー平成 19 年 3 月 31 日)

15. 倫理的配慮

全ての調査は、調査対象者に対して、調査者が書面と口頭にて説明を行い、書面による同意を得てから行う。同意後においても、調査対象者の意向によって、いつでも撤回可能とする。また、得られたデータは、すべて施錠された部屋に保管し、データ入力者、および解析者のみ閲覧可能とする。

16. 研究発表

本研究の結果は、国内、外の学会、および英文論文(レフリーのあるもの)で発表する。

17. 研究組織

【研究施設】 国立がんセンター東病院、および中央病院

【研究代表者】 国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部 内富庸介

【研究者】 国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部

リサーチ・レジデント 藤森麻衣子

【研究協力者】 国立がんセンター東病院病棟部 6B 病棟医長 久保田馨

国立がんセンター中央病院第一領域外来部第二通院治療センター

医長 勝俣範之

国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部

任意研修生 浅井真理子

国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部

室長 秋月伸哉

国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部

リサーチ・レジデント 水野資子

国立がんセンター東病院外来部精神腫瘍科 医師 稲垣正俊

国立がんセンター東病院 レジデント 伊藤達彦

高橋 陽

国立がんセンター東病院 臨床心理 石橋由希

国立がんセンター中央病院第二領域外来部 精神科 清水 研

国立がんセンター中央病院第二領域外来部精神科 心理療法士 水野明日香

【事務局】 国立がんセンター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発部

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 Tel: 0471-34-7013 (内線 5327)

担当 藤森麻衣子(PHS 91629)、内富庸介

12. 引用文献

1. Buckman R. Breaking bad news: why is it still so difficult? *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984;288: 1597-9.
2. Butow PN, Kazemi JN, Beeney LJ, Griffin AM, Dunn SM, Tattersall MH. When the diagnosis is cancer: patient communication experiences and preferences. *Cancer*. 1996;77:2630-7.
3. Roberts CS, Cox CE, Reintgen DS, Baile WF, Gibertini M. Influence of physician communication on newly diagnosed breast patients' psychologic adjustment and decision-making. *Cancer*. 1994;74:336-41.
4. Takayama T, Yamazaki Y, Katsumata N. Relationship between outpatients' perceptions of physicians' communication styles and patients' anxiety levels in a Japanese oncology setting. *Soc Sci Med*. 2001;53:1335-1350.
5. Girgis A, Sanson-Fisher RW. Breaking bad news: consensus guidelines for medical practitioners. *J Clin Oncol*. 1995;13:2449-56.
6. Girgis A, Sanson-Fisher RW, Schofield MJ. Is there consensus between breast cancer patients and providers on guidelines for breaking bad news? *Behav Med*. 1999;25:69-77
7. Okamura H. Guidelines for telling the truth to cancer patients. *Japanese J Clin Oncol*. 1998;28:1-4.
8. Baile WF, Lenzi R, Kudelka AP et al. Improving physician-patient communication in cancer care: outcome of a workshop for oncologists. *J Cancer Educ*. 1997;12:166-73.
9. Fallowfield, Lipkin M, Hall A. Teaching senior oncologists communication skills: results from phase I of a comprehensive longitudinal program in the United Kingdom. *J Clin Oncol*. 1998;16 :1961-8.
10. Baile WF, Kudelka AP, Beale EA et al. Communication skills training in oncology. Description and preliminary outcomes of workshops on breaking bad news and managing patient reactions to illness. *Cancer*. 1999;86:887-97.
11. Fallowfield L, Jenkins V, Farewell V, Saul J, Duffi A, Eves R. Efficacy of a Cancer Research UK communication skills training model for oncologists: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002;359:650-6.
12. Jenkins V, Fallowfield L. Can communication skills training alter physicians' beliefs and behavior in clinics? *J Clin Oncol*. 2002;20:765-9.
13. Shilling V, Jenkins V, Fallowfield L. Factors affecting patient and clinician satisfaction with the clinical consultation: can communication skills training for clinicians improve satisfaction? *Psychooncology*. 2003;12:599-611.

14. Wright EB, Holcombe C, Salmon P. Doctors' communication of trust, care, and respect in breast cancer: qualitative study. *BMI* 2004;328:864-868.
15. Schofield PE, Beeney LJ, Thompson JF, Butow PN, Tattersall MH, Dunn SM. Hearing the bad news of a cancer diagnosis: the Australian melanoma patient's perspective. *Ann Oncol*. 2001;12:365-71.
16. Parker PA, Baile WF, de Moor C, Lenzi R, Kudelka AP, Cohen L. Breaking bad news about cancer: patients' preferences for communication. *J Clin Oncol*. 2001;19:2049-56.
17. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol*. 1983;51:390-5.
18. Fujimori M, Akechi T, Akizuki N et al. Good communication with patients receiving bad news about cancer in Japan. *Psychooncology*. 2005;14:1043-51.
19. Roter D, Larson S. The Roter interaction analysis system (RIAS): utility and flexibility for analysis of medical interactions. *Patient Educ Couns*. 2002;46:243-51.
20. Ishikawa H, Takayama T, Yamazaki Y, Seki Y, Katsumata N. Physician-patient communication and patient satisfaction in Japanese cancer consultations. *Soc Sci Med*. 2002;55:301-11.
21. Higashiguchi K, Morikawa Y, Miura K et al. The Development of the Japanese Version of the Maslach Burnout Inventory and the Examination of the Factor Structure. *Japanese J Hygiene*. 1998;53:447-455.
22. Nakagawa Y, Dibou I. Japanese Version GHQ Psychological Health Questionnaire Manual [in Japanese]. Tokyo: *Nihon Bunka Kagaku Sha*; 1985.
23. Fukunishi I. The assessment of cut-off point of the General Health Questionnaire (GHQ in the Japanese version [in Japanese]. *Shinri Rinshou*. 1990;3:235-242.
24. Okamura H, Yamamoto N, Watanabe T et al. Patients' understanding of their own disease and survival potential in patients with metastatic breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2000;61:145-5.
25. Zigmond AS, Snaith RP: The hospital anxiety and depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67:361-70.
26. Kugaya A, Akechi T, Okuyama T, et al: Screening for psychological distress in Japanese cancer patients. *Jpn J Clin Oncol*. 1998;28:333-8.
27. Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS et al. Assessing symptom distress in cancer patients : the M.D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer*.2000;89:1634-46.
28. Okuyama T, Wang XS, Akechi T et al. Japanese version of the MD Anderson Symptom Inventory: a validation study. *J Pain symptom Manage*. 2003;26:1093-104.

(様式4)

研究許可申請に関する指示・決定通知書

平成18年 5月25日

内 富 庸 介 殿

国立がんセンター総長



貴殿から申請のあった試験研究等について、下記のとおり決定したので、通知する。

記

受付番号 18-4

研究課題	18-4 がん医療における患者-医師間のコミュニケーションに関する研究
判定	<input checked="" type="radio"/> 許可 <input type="radio"/> 条件付許可 <input type="radio"/> 不許可 <input type="radio"/> 非該当
勧告或いは理由	