

(平成 24 年度研究報告書)

23-C-3 がん治療中のせん妄の発症・重症化を予防する
効果的な介入プログラムの開発

小川 朝生
独立行政法人国立がん研究センター
東病院臨床開発センター 精神腫瘍学開発分野

研究の分類・属性

内科系

研究の概要

せん妄は、注意力障害と種々の精神症状をともなう中枢神経系の機能障害の一形態である。せん妄は入院患者の 30%、終末期がん患者では 50%と高頻度に出現する。せん妄は治療中の事故を誘発し阻害するだけでなく、患者の意思表示を困難にし、家族の精神・身体的負担になるなど、治療成績や生命予後、QOL、医療経済的負担の増加にもなり、発症と重症化を予防するための適切な管理が必要である。海外では英国では NICE が、米国では NCCN が入院治療中の標準的なせん妄管理指針を示されている。しかし、わが国ではせん妄に関する認識が遅れている現状があり、拠点病院の約 60%で不適切な管理が、30%ではまったく対策がとられていない。わが国の拠点病院で即実施可能な簡便で効果的な介入方法を確立し、提供することが必要である。今回、国立がん研究センターの事業目的であるがん患者の療養生活の質の尊重する支援体制を整備し標準化を進めるために、拠点病院を対象に実施した実態調査に基づき、拠点病院で実践可能な簡便なせん妄の重症化を予防する介入プログラムを多職種で構築し、有効性を検証することを計画した。

平成 24 年度研究経費

1,715 千円

研究班の組織

小川 朝生	国立がん研究センター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発分野ユニット長	せん妄に対する介入プログラムの有効性の検証
藤澤 大介	国立がん研究センター東病院精神腫瘍科医長	せん妄に対する介入プログラムの有効性の検証
木下 寛也	国立がん研究センター東病院緩和医療科科長	せん妄重症化を予防する適切な疼痛管理方法の確立
松本 禎久	国立がん研究センター東病院緩和医療科医員	せん妄重症化を予防する適切な疼痛管理方法の確立
平井 啓	大阪大学大学院人間科学研究科人間行動学講座 助教	家族に対する適切な情報提供と支援方法の開発
市田 泰彦	国立がん研究センター東病院副薬剤部長	せん妄重症化を予防するのに効果的な薬剤師による管理・指導方法の開発
市橋 富子	国立がん研究センター東病院看護部長	せん妄重症化を予防する簡便で効果的な看護ケアの開発
寺田 千幸	国立がん研究センター東病院外来看護師	せん妄重症化を予防する簡便で効果的な看護ケアの開発
關本 翌子	国立がん研究センター東病院がん性疼痛看護師	せん妄重症化を予防する簡便で効果的な看護ケアの開発

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間（目的と到達目標）：

本研究の目的は、がん患者に高頻度に発症するせん妄に対して、せん妄発症・重症化を予防する拠点病院で実施可能な簡便で効果的な介入プログラムを開発することにある。

到達目標：

1. せん妄重症化を予防する効果的な医師・看護師教育プログラムを開発する
2. せん妄重症化を予防するのに効果的な薬剤師による薬剤管理・指導方法を開発する
3. せん妄重症化を予防する適切な疼痛管理方法を確立する
4. せん妄に対する介入プログラムの有効性を検証する

第2年次（到達目標）

1. せん妄を早期に発見し重症化を予防する介入プログラムを看護師・医師を対象に予備的に実施し、プログラムの実行可能性を検討する。介入プログラムには、通常の入院で認められるせん妄への対策に加え、がん医療で問題となる疼痛コントロールが不良で、疼痛とオピオイドの調整が問題となる疼痛下のせん妄対策を含むプログラムを組み入れる。予備的検討をふまえて介入プログラムを修正し、看護師・医師を対象とした介入プログラムの有効性を検証するプロトコールを作成し、実施体制を整える。
2. 介入プログラムの実施可能性の検証とともに、プロセス評価とアウトカムの予備的検証を行う。プロセス評価では、病棟看護師によるせん妄のカルテ記載、初期対応、主治医の投薬や指示変更を記述する。アウトカムは、介入者とは独立した評価者によって、せん妄の発見率の向上、早期発見・早期対応によるせん妄の重症化の低減、せん妄に関連する医療事故の減少を想定する。

（年次評価時点の実績要点）

1. せん妄の早期発見・重症化予防プログラムを作成し、医療者が携帯できるせん妄ケアのガイド（せん妄パウチ）としてまとめた。
2. 当プログラムを、一病棟で試行し、実施可能性を確認した。
3. 今後計画されている、教育プログラムの実施のために、看護師教育の担当者となるせん妄のエキスパート（せん妄リンクナース）を、各病棟看護師から選定し、教育を行った。

研究成果と考察

第2年次評価時点

1. せん妄重症化を予防する効果的な教育プログラムの開発

せん妄の早期発見・重症化予防プログラムの開発

看護ケアのエキスパートの備える技能について、昨年度のフォーカスグループの内容をもとに、外部のエキスパート、によるレビューを受けた後に、精神腫瘍医・リエゾン看護師・心理士を中心に教育プログラム仮案を作成した。教育プログラムは、①せん妄を発見する、②連携した対応の実践、の2点を介入の対象とし、

- ① 情報収集（せん妄の背景因子の同定、身体・治療・症状緩和の状況把握、治療の見通しと方針）
- ② 観察（身体精神症状の日内変動）
- ③ 評価・診断（重症度評価・サブタイプ（低活動）の同定）
- ④ 介入・ケア（原因（身体要因）に基づいた対応ができる、疼痛コントロールに対応できる）

- ⑤ 適切な薬剤の使用、指示の判断
 - ⑥ 教育・情報提供（同僚：情報共有のために記録できる・伝達できる，主治医に「せん妄」であると言える・対応を依頼できる，家族にせん妄の知識・接し方を伝える，精神科・他職種へコンサルテーションできる）
 - ⑦ 家族への教育的介入
- の7つの項目を設定し、2つの場面を題材とした講義・ワークショップ形式の教育プログラムとそれを補完するガイドの作成を進めた。

プログラム実施体制の整備

プログラムを実施する上で必要な、教育体制を整備した。看護部に協力を依頼し、各病棟よりせん妄に対する教育・情報伝達・連携ナースの役割を担う「せん妄リンクナース」をおき、準備的な教育を開始した。せん妄リンクナースは、病棟のリーダーを担える人材を病棟師長が推薦し、各病棟、手術室、外来各1人ずつ選出した。せん妄リンクナースは月1回のワーキンググループで定期的なミーティングを実施し、病棟のせん妄ケアに関する現状やニーズを情報共有した。まずワーキンググループでは、せん妄ケアのガイドブック（せん妄パウチ）について検討し、せん妄の早期発見のためのせん妄ハイリスクの提示方法、せん妄ケアのガイドブック（せん妄パウチ）の確認するタイミングを検討した。せん妄リンクナースが教育・情報伝達を行う内容として、情報収集、観察、評価・診断、介入・ケア、適切な薬剤の使用と指示の判断とし、視覚教材を使ったビデオ学習とロールプレイを企画した。

上記教育プログラム仮案をリンクナースを対象に部分的に試行し、受講者によるフォーカスグループを行い、プログラムの実施可能性を検討した。フォーカスグループからのフィードバックを受けて修正を加えた後、今後1月にせん妄リンクナースより病棟スタッフに教育を実施し、その後2月に計10回のビデオ学習とロールプレイを実施する予定である。

また、介入プログラムの一環として、多職種連携に必要な要素をフォーカスグループで抽出し、電子カルテでの連携システムを作成した。

疼痛コントロール中のせん妄に対しては、昨年フォーカスグループインタビューから作成した「せん妄を有するがん患者における疼痛評価法およびケアに関するエキスパートコンセンサス」について、緩和ケア病棟の入院中にせん妄を生じた患者を対象に実施可能性と有用性を予備的に検討した。エキスパートコンセンサスの修正を繰り返し、より実践的なせん妄を有するがん患者における疼痛評価法およびケアに関する手順を修正した。

上記を踏まえてプログラム全体の実施可能性を検討するために、2013年2月に看護師・医師を対象に教育プログラム実施する予定で準備を進めている。

せん妄患者対応パウチ

STEP1 せん妄のリスク

入院時 1つでも当てはまったら、せん妄ハイリスク

70歳以上 口蓋嚥下の障害（嚥下移行含む） 口腔乾燥 口腔ケア多岐 せん妄の既往

STEP2 せん妄症状のチェック

見る	具体的な症状と確認するポイント	精神症状
見る	●ボーっとしている ●もつろっとしている ●今までできていたことができなくなる → 内服管理ができなくなる → 服装がだらしない、ベッドの端りが散らかっている など ●視線が合わず、キョロキョロしている ●ムートを手放したり、床を舐めたり、壁になったり、同じ動作を繰り返す ●部屋の白や壁紙の模様を気にされる	□ 意識レベルの低下 □ 注意力の低下
話す	●感情が短時間でころころ変わる ●風船感が強く、落ち着かない ●目がキラキラしている ●話がまわりくどく、まとまらない ●つじつまが合わない ●内容も同じことを繰り返す ●話に集中できない ●質問と答えが繋がってこない	□ 意識レベルの低下 □ 思考の解体 □ 注意力の低下
聞く	●今日の日程を聞く ●今の話題が何時間か聞く （場所） ●今の場所について尋ねる→自由な回答までどうやって来るか聞いてみる	□ 意識力の低下
短期記憶の障害	●最近あった出来事を覚えていないか聞く → 誰がほんのメニューを覚えていたか → 入院した日にちや必要な日を覚えていたか	□ 意識力の低下
記憶や動作	●いつも見えないものやおかしなものが見えたりしていないか聞く	□ 思考の解体
観察する	●日内変動や数日での変化 ●以前と様子の変化がないか、家族や患者と関わっているスタッフに聞いて、カルテを確認する	□ 急性発症もしくは □ 慢性発症もしくは症状の悪化 □ 意識力の低下 □ 思考の解体 or □ 意識レベルの低下

評価のタイミング

- 入院時に評価を実施し、その後は1週間に1回
- 手直し1泊日、3泊日
- 身体症状の悪化や「何かさ？」と感じたら

**POINT 「何かさ？」と感じたら行動の音聲を
上記の点のいずれかに当てはめてチェックしよう
※ヒタリ確認しなくてはダメ**

せん妄

STEP3 せん妄予防・せん妄ケア

体	<input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 低酸素 <input type="checkbox"/> 脱水 <input type="checkbox"/> 便秘 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 睡眠障害	感染系統の検出と対応、熱苦痛の緩和 酸素濃度の評価と酸素投与の検討 脱水防止、水分補給 排便の確認、排便コントロール 疼痛の評価と適切な疼痛マネジメント 睡眠時間中のケア、睡眠を妨げない
環境	<input type="checkbox"/> 昼活動 <input type="checkbox"/> 聴覚、視覚障害 <input type="checkbox"/> 環境変化による戸惑い	日中の活動を促す 眼鏡、補聴器の使用、耳垢の除去 安全な移動作り、転倒・墮落予防を続ける
知	<input type="checkbox"/> 理解力低下	適切な説明とわかりやすい標識 見当識を促す（時計とカレンダーの設置） 家族と友人との定期的な面会
薬	<input type="checkbox"/> せん妄の原因となる薬 <input type="checkbox"/> せん妄症状を改善する薬	中止・減量を検討 オピオイド、ベンゾジアゼピン、ステロイド リチウム、セロトニン、シメチジン

POINT 「せん妄あり」とならなくても、一つでも見られる症状があったら「せん妄症状が疑われる」と力をつけて、みんなで確認しよう

※大事なことは診察できることではなく、せん妄予防とケアがすぐにはまること！

プログラム評価の予備的検討

実施体制の整備にあわせて、エキスパートコンセンサスに基づくせん妄ケアに関するスキル評価尺度開発をおこない、研修会の前後で試行し、尺度評価をおこなった。

プログラムの予備的検討にあわせて、プログラム評価方法を検討した。プログラム評価法に従い、プライマリ・アウトカムはせん妄の検出率の向上で、病棟スタッフのせん妄認知率を、せん妄診断のゴールドスタンダードである **Confusion Assessment Method (CAM)** を外的基準として、プログラム実施前後での変化を検証することとした。また、副次アウトカムとして、退院時の臨床転帰（自宅退院、転院、死亡）、入院期間、せん妄に関連する医療安全関連事象（インシデント）、せん妄に対処する医療者の自信、をおくこととした。スキル評価に加えて、転帰、せん妄の検出率と設定し、プログラム実施前後での比較とし、プロトコル案を作成した。

プロトコルは、当病院の他外部の医療機関にも協力を依頼し、4施設で実施する方向で調整を行っている。

2. せん妄重症化を予防するのに効果的な薬剤師による薬剤管理・指導方法の開発

昨年度の **Brain Storming** において抽出された「せん妄に関する教育・知識の不足」を扱った。せん妄患者への薬剤指導と薬剤師の役割について他施設の薬剤師と意見の交換を行った。使用薬剤をクエチアピンに限定したせん妄患者の問題事象調査を実施した。上記問題をまとめて、教育プログラムに実装する予定である。

倫理面への配慮

本研究のプロトコルは、国立がん研究センター倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとする。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得る。

本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

(雑誌論文)

2012年

Ogawa, A., Nouno, J., Shirai, Y., Shibayama, O., Kondo, K., Yokoo, M., Takei, H., Koga, H., Fujisawa, D., Shimizu, K., Uchitomi, Y., Availability of Psychiatric Consultation-liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals. *Jpn J Clin Oncol.* 42(1): 42-52, 2012

小川朝生, がん患者に見られるせん妄の特徴と知っておきたい知識. *がん患者ケア.* 5(3):56-60, 2012

小川朝生, 悪性腫瘍(がん). *精神看護.* 15(4): 76-79, 2012

小川朝生, 緩和ケアチームに携わる精神症状緩和担当医師の現状調査. (公財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会. *ホスピス緩和ケア白書* 2012: 46-51. 2012

小川朝生, がん等による慢性疼痛時のうつ病診察のコツと処方例. 中尾睦宏、伊藤弘人(編), *日常診療におけるうつ病治療指針.* 医薬ジャーナル社: 135-48, 2012.

木下 寛也, 松本 禎久, 阿部 恵子, 宮下 光令, 森田 達也, がん専門病院緩和ケア病棟の運営方針が地域の自宅がん死亡率に及ぼす影響. *Palliative Care Research* 7(2): 348-353, 2012

藤澤大介. がん患者・家族のストレスケア-病気に応じた対応と多面的ケア-. *ストレス科学.* 2012;27(1):1-9.

藤澤大介, 内富庸介. 精神科・わたしの診察手順-がん患者の抑うつ・不安. *臨床精神医学.* 2012;40(増刊号):199-201.

横尾実乃里, 藤澤大介. ストレスとがん. *Current Therapy.* 2012;30(2):125-9.

横尾実乃里, 藤澤大介. せん妄の病態生理に関する最近の知見. *総合病院精神医学* 24(2), 171-6, 2012

Takeuchi M, Takeuchi, H., Fujisawa, D., Miyajima, K., Yoshimura, K., Hashiguchi, S., Ozawa, S., Ando, N., Shirahase, J., Kitagawa, Y., Mimura, M. Incidence and risk factors of postoperative delirium in patients with esophageal cancer. *Ann Surg Oncol.* 2012 Nov;19(12):3963-70.

Shimizu K, Nakaya, N., Saito-Nakaya, K., Akechi, T., Yamada, Y., Fujimori, M., Ogawa, A., Fujisawa, D., Goto, K., Iwasaki, M., Tsugane, S., Uchitomi, Y. Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. *Ann Oncol.* 2012 Aug;23(8):1973-9.

Ito M, Nakajima, S., Fujisawa, D., Miyashita, M., Kim, Y., Shear, M. K., Ghesquiere, A., Wall, M. M. Brief

measure for screening complicated grief: reliability and discriminant validity. PLoS One. 2012;7(2):e31209.

(学会発表)

2012年

藤澤大介. チーム医療にいかせる認知行動療法. 第17回日本緩和医療学会学術大会シンポジウム「チーム医療にいかせるカウンセリングスキル」、神戸、2012.6.22

藤澤大介. コンサルテーション・リエゾン領域における認知行動療法. 第4回日本不安障害学会シンポジウム(座長: 中嶋義文、樋山光敦、シンポジスト: 中嶋義文、赤穂理絵、藤澤大介、小川朝生)、東京、2012.2.4

(書籍)

2012年

小川朝生, 緩和ケアチームに携わる精神症状緩和担当医師の現状調査. (公財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会. ホスピス緩和ケア白書2012:46-51. 2012

小川朝生, がん等による慢性疼痛時のうつ病診察のコツと処方例. 中尾睦宏、伊藤弘人(編), 日常診療におけるうつ病治療指針. 医薬ジャーナル社:135-48, 2012.

藤澤大介. がん患者の精神医学的問題. In: 山口徹、北原光夫、福井次夫, editor. 今日の治療指針 私はこう治療している. 東京: 医学書院; 2012. :864-5.

(知的財産権)

なし

(政策提言(寄与した指針等))

なし

(その他)

なし