

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
精神腫瘍学開発分野 分野長

研究の分類・属性

支持療法

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。

研究経費

年 度	研究経費
平成 23 年度	2,500 千円
平成 24 年度	1,715 千円
平成 25 年度	1,715 千円
総 計	5,930 千円

研究班の組織

小川 朝生	分野長	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	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	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	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	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	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 H23.4～H24.3	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	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	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
栗原 美穂	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

（研究終了時点の実績要点）

1. せん妄を早期に発見し早期対応を目指した医師・看護師・薬剤師向け教育プログラムを開発した。

2. せん妄患者のアセスメントと対応方法をまとめた薬剤師向け研修プログラムを開発・実施した。
3. せん妄、認知症患者等意思疎通が困難な患者の疼痛を評価するための教育プログラムを開発し、教育プログラムに組み込んだ。
4. がん患者のせん妄を早期に発見し、早期対応を目指した教育プログラムを施設内で施行し、その教育効果を検討した。あわせて、プログラム施行前後半年でのせん妄に対するアセスメント実施率、アセスメントの内容、抗精神病薬の処方の変化、ならびにスタッフのケアの変化の質的調査を計画・実施した。
5. 複数施設で、導入を順次進めている。また、次年度にがん対策情報センターでの拠点病院向け研修会として開催する。
6. 本研究で開発したプログラムは、競争的資金厚生科研「急性期病院における認知症患者の入院・外来実態把握と医療者の負担軽減を目指した支援プログラムの開発に関する研究」に発展的に引き継がれた。

研究方法

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

過去のせん妄に関する研究をレビューし、さらに、せん妄の治療・ケアと教育プログラム開発に関するそれぞれのエキスパートが参加したフォーカスグループインタビューを実施して、せん妄に関する教育プログラム（複数回のワークショップ・ガイドブックを用いた実地練習）を開発する。

同時にフォーカスグループの結果から、がん看護に必要なせん妄ケアに関するアイテムを収集し、臨床技術に即した評価尺度を開発する。評価尺度は、アイテム収集後、グループ外の者、並びに関連する職種により構成するレビューアーによるフィードバックにより修正をおこなう。

開発したプログラムを一部の病棟で試行する。プログラム実施後に、教育プログラムの実施可能性を検証するとともに、教育介入効果を開発したせん妄ケアに関する技能尺度で評価するとともに、入院直後のせん妄リスクアセスメント実施率、定期的評価の実施率、スクリーニング陽性後の対応実施率、疼痛コントロール時のせん妄症状の定期的評価の実施率等のプロセス評価、せん妄早期発見頻度のアウトカム評価をおこない、指標の妥当性を検討する。

教育プログラムの修正を行った後、せん妄の発見数の前後比較により教育プログラムの有効性を検証する。

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

がん専門薬剤師が診療上関与をしたせん妄患者およびその家族に関するイベントについて診療録を用いて後方視的に調査を行い、調査結果に基づきせん妄患者への薬剤管理指導を経験した薬剤師5名によるBrain Stormingを行い、せん妄患者における薬剤管理指導上の問題点の抽出と全体像の把握を行う。コンセンサスを形成したのち、薬剤師を対象としたせん妄に関連する薬剤管理指導法に関する教育プログラムを開発する。

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

せん妄を有するがん患者における疼痛評価に関する文献レビューをおこない、その結果をふまえて「せん妄重症化を予防する適切な疼痛管理方法の確立」に関してフォーカスグループインタビューを行う。インタビューの対象者としては、がん疼痛とせん妄に関する専門的知識および臨床経験を有する医師を選択する。具体的には、精神科をバックグラウンドとする緩和ケア医または3ヶ月以上の精神腫瘍科の研修経験を有する緩和ケア医を対象とする。インタビューは、1) どんなときに、痛みの訴えにせん妄が影響していると考えるか、2) せん妄を有する患者の痛みの評価はどう行うか、3) せん妄を有する患者の疼痛治療のポイント、4) 看護師への指示、教育のポイントは何か、5) 家族への説明のポイントは何か、6) せん妄を生じるリスクの高い患者への疼痛治療のポイントは何か、の6点から内容分析を行う。

この結果をもとに、せん妄を有するがん患者の疼痛の評価およびケアに関するエキスパートによる推奨を作成する。

さらに、ガイドを使用するための教育プログラムを作成し、上記介入プログラムに組み込む。

4. せん妄に対する介入プログラムの有効性を検証する

上で開発した介入プログラムの有効性を複数の病棟で実施し、その有効性を前後比較試験で検証する。

研究成果と考察

全期間（研究終了時）

本研究は、せん妄に対する非薬物療法的なアプローチのとくに予防的介入に関する多職種介入プログラムを開発したものである。

本プログラムの特徴は、

- ① GP 制をもたず高齢者ケアに関するプライマリ・レベルの対応が確立していないわが国の実情にあわせ、基本的なアセスメント方法の習得を強化し模擬演習を取り入れたこと、
- ② 海外の多職種連携と異なり、職種ごとの役割が分化していないために、多職種連携が行えていない実情を考慮し、各職種の役割を明示し、プログラムに盛り込んだことである。

せん妄は概して複数の因子が関与するため、多面的なアプローチが重要である。国外では、APA (American Psychiatric Association)やNICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)などがガイドラインを公開しているが、どれもがせん妄の原因の評価、見当識を確保するための働きかけ、睡眠の確保、十分な補液、スタッフ教育をあげ、複数の職種が関与するチームにより実施することを推奨している。本プログラムも先行するガイドラインに基づいた介入が採用されている。しかし、海外では、せん妄等精神疾患は急性期病院だけではなく、在宅医療の場で主に対応が求められ、展開している背景がある。そのため、在宅医療でも急性期病院でも、せん妄に関する基礎的研修は展開され、プライマリ・レベルで大半の対応がなされている。一方、わが国では精神症状対応の一部が急性期病院から対応が始まった段階であり、プライマリを含めたせん妄に対する全国規模の教育研修はおこなわれていない。したがって、せん妄への対応だけではなく、精神症状のアセスメントの段階から伝達する必要があった。本プログラムを開発する段階で、プライマリレベルからの引き上げを狙い、アセスメント技術の習得を独自に取り入れたが、その点を評価し、すでに導入に取り組んでくださっている施設が複数あることも、その点を反映している。

東病院で試行半年間の施設内のせん妄対応プロセスの追跡調査を計画し、現在プロトコール審査中である。

また、がん対策情報センターより、次年度がん診療連携拠点病院に向けて本プログラムを各施設で実施するための指導者育成のための研修会を開催することが決定し、プログラムの検討段階である。がん診療の均てん化に貢献し、またその情報を発信するというNCCのミッション、ひいてはがん研究開発費のあり方にも沿った活動のあり方を示すこともできた点で、本研究は意義があった。

倫理面への配慮

本研究のプロトコールは、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)

2013年

Kondo, K., Ogawa, A., et al: Characteristics associated with empathic behavior in Japanese oncologists. Patient Educ Couns, 93(2):350-3, 2013

Asai, M., Ogawa, A., et al: Impaired mental health among the bereaved spouses of cancer patients. Psychooncology, 22(5):995-1001, 2013

小川朝生: がん領域における精神疾患と緩和ケアチームの役割. PSYCHIATRIST, 18:54-61, 2013

小川朝生: 一般病棟における精神的ケアの現状. 看護技術, 59(5):422-6, 2013

小川朝生: せん妄の予防-BPSDに対する薬物療法と非薬物療法. 緩和ケア, 23(3):196-9, 2013

小川朝生: 高齢がん患者のこころのケア. 精神科, 23(3):283-7, 2013

小川朝生: がん患者の終末期のせん妄. 精神科治療学, 28(9):1157-62, 2013

小川朝生: がん領域における精神心理的ケアの連携. 日本社会精神医学会雑誌, 22(2):123-30, 2013

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.

2011年

- Ogawa, A., Nouno, J., Shirai, Y., Shibayama, O., Kondo, K., Yokoo, M., Takei, H., Koga, H., Fujisawa, D., Shimizu, K., and Uchitomi, Y., Availability of Psychiatric Consultation-Liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals, *Jpn J Clin Oncol.* : 2011, [Epub ahead of print]
- 木下寛也, 終末期のせん妄の理解とマネジメント、*精神科治療学*, 2011、26巻7号、837-843
- 原田久美子, 木下寛也, 相談支援センターで行う家族ケアの実際、2011、腫瘍内科、8巻1号、33-37
- Hirai K, Kudo T, Akiyama M, Matoba M, Shiozaki M, Yamaki T, Yamagishi, A, Morita, T, Eguchi, K: Public Awareness, Knowledge of Availability, and Readiness for Cancer Palliative Care Services: A Population-Based Survey across Four Regions in Japan. *Journal of Palliative Medicine.* 2011 Aug;14(8):918-22.
- 平井 啓: がん患者に対する問題解決療法とは? *がん患者ケア* 4(3) 48-52, 2011.

(学会発表)

2013年

- 小川朝生: 高齢がん患者のこころを支える, 第32回日本社会精神医学会, 熊本市, 2013/3, シンポジウム
- 小川朝生: 震災後のがん緩和ケア・精神心理的ケアの在宅連携, 第4回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会, 仙台市, 2013/5, シンポジウム
- 小川朝生: 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, 第18回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6, シンポジウム
- 小川朝生: 各職種の役割 精神症状担当医師, 第18回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6, フォーラム
- 小川朝生: 不眠 意外に対応に困る症状, 第18回日本緩和医療学会学術大会, 横浜市, 2013/6, 特別企画演者
- 小川朝生: がん領域における取り組み, 第10回日本うつ病学会総会, 北九州市, 2013/7, シンポジウム
- 小川朝生: Cancer Specific Geriatric Assessment 日本語版の開発, 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8, 一般口演
- 小川朝生: がん患者の有症率・相談支援ニーズとバリアに関する多施設調査, 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8, 一般口演

小川朝生: チーム医療による診断時からの緩和ケア, 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会, 仙台市, 2013/8, 合同シンポジウム

小川朝生: がん治療と不眠, 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, ランチョンセミナー

小川朝生: 緩和ケアチーム専従看護師を対象とした精神腫瘍学教育プログラムの開発, 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, ポスターセッション

小川朝生: 個別化治療時代のサイコオンコロジーを再考する, 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, 合同シンポジウム

小川朝生: 高齢がん患者と家族のサポート: サイコオンコロジーに求められるもの, 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, シンポジウム

小川朝生: サイコオンコロジー入門, 第26回日本サイコオンコロジー学会総会, 大阪市, 2013/9, 特別企画演者

小川朝生: がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラムの開発, 第51回日本癌治療学会学術集会, 京都市, 2013/10, ポスター

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

2011年

小川朝生, せん妄の治療指針改訂に向けて, 第24回日本総合病院精神医学会総会, ワークショップ, 福岡市, 2011.11

小川朝生, 疼痛緩和とせん妄に対するアプローチ: Treatment of Delirium, 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, シンポジウム12-6, 神奈川県横浜市, 2011.7

藤澤大介, がん患者・家族のストレスケア-病期に応じた対応と多面的ケア. 第27回日本ストレス学会シンポジウム, 東京, 2011.11

木下寛也, がん医療における包括的評価とチームアプローチ-精神科医が果たせる役割は-, ワークショップ『がん医療・緩和医療の質の向上を目指して』, 第61回日本病院学会総会, 東京, 2011

木下寛也, がん患者家族が抱える負担の包括的評価とその対応, シンポジウム『がん医療における家族・遺族ケア』, 第24回日本サイコオンコロジー学会総会, 大宮, 2011

平井啓, 緩和ケアにおけるコミュニケーションを再考する. がん患者・家族・医療者の絆を確かなものにするコミュニケーションとは?. 死の臨床研究会近畿支部 死の臨床シンポジウム. 2011.2

平井啓, がん医療において行動医学に何ができるか?. 第17回日本行動医学会学術総会. 若手研究者・実践家フォーラム. 東京. 2011.3

(書籍)

2013年

小川朝生, 癌患者の心理的反応・サイコオンコロジー. In: 小川修、岡田裕作、荒井陽一、寺地敏郎、松田公志、筧善行、羽瀨友則. ベッドサイド泌尿器科学改定第4版. 東京: 南江堂; 2013.: 617-20.

小川朝生, 意識障害 (せん妄). In: 日本緩和医療薬学会. 緩和医療薬学. 東京: 南江堂; 2013.: 80-1.

小川朝生, がん領域における抑うつ の現状と対応. In: 村松公美子、伊藤弘人. 身体疾患患者精神的支援ストラテジー. 東京: NOVA出版; 2013.: 23-7.

小川朝生, 入院患者の不眠に注意. In: 小川修、谷口充孝. 内科医のための不眠診療はじめての一步. 東京: 羊土社; 2013.: 27-32.

小川朝生, せん妄を発症する疑いがある場合. In: 小川修、谷口充孝. 内科医のための不眠診療はじめての一步. 東京: 羊土社; 2013.: 156-7.

小川朝生, せん妄になってしまった場合. In: 小川修、谷口充孝. 内科医のための不眠診療はじめての一步. 東京: 羊土社; 2013.: 158-60.

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.

2011年

小川朝生、コンサルテーションとアセスメント、精神腫瘍学、内富庸介・小川朝生編、医学書院、東京、2011、52-64

小川朝生、せん妄、精神腫瘍学、内富庸介・小川朝生編、医学書院、東京、2011、120-132

木下寛也、福祉・介護に関する問題、精神腫瘍学、内富庸介・小川朝生編、医学書院、東京、2011、202-214

(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