夫婦心理教育プログラム O!PEACEによる介入研究

国立成育医療研究センター
研究所・副所長室・研究員
小泉智恵
（臨床心理士、生殖心理カウンセラー、
がん・生殖医療専門心理士）

ASCO改訂ガイドライン(2013)

- すべての医療者ががん患者の妊孕性温存について話しあうことを推奨

→ 心理社会的ケアとして、どのように話し合ったらいいか？

- がん患者が生殖のことで不安があるなら心理職に紹介することを推奨

→ 心理カウンセリングとして、どのように話し合ったらいいか？

乳がん診断時の先行研究：心理状況

- がん診断時～数ヶ月のメンタルは不調
  - PTSD症状の発症、23%（川瀬, 2012）
  - 大うつ病の発症、31%（Vin-Raviv, 2013）
- がん患者の感情抑制傾向（Iwamitsu, 2003）
  - 抑制傾向がある人は心理的苦痛が強い
- 抑うつは意思決定を左右する（Colleoni, 2000, Lancet）
  - 初期乳がん患者で術後化学療法を受け入れた割合は、
    - 抑うつ者51%
    - 抑うつでない者92%

→ 表面的対応では不調を見逃してしまう

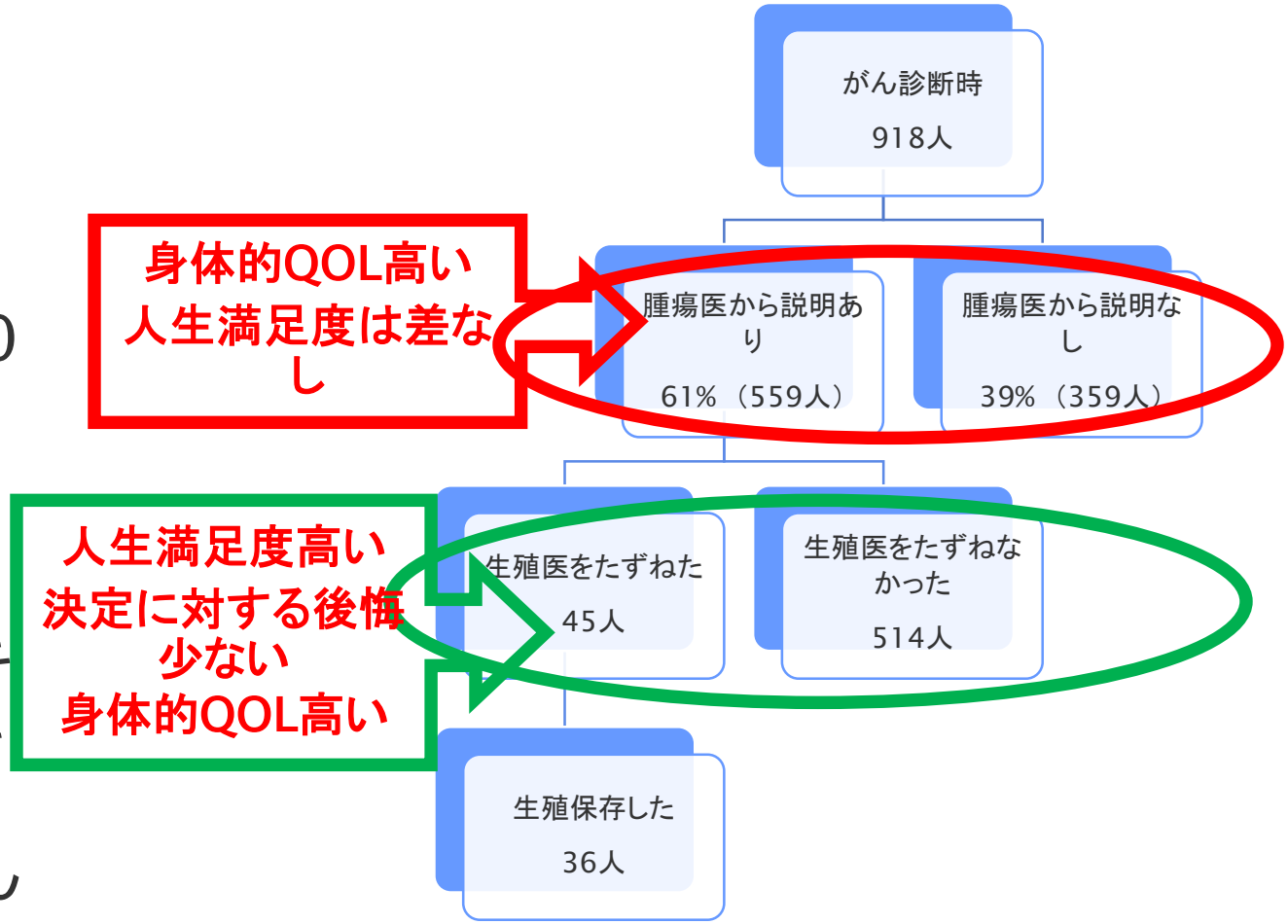
→ 心理専門の支援が必要

がんサバイバーにおけるうつと生殖の悩みとの関連　（Gorman 2015 *Cancer*）

- 対象：若年女性のがんサバイバー　200人
  - 18-35歳
    - 血のつながりのある子がいる人18%、養子がいる人3%、がん診断後に養子を考えた人77%
  - がん種、ステージさまざま
  - がん診断後期間：　4年以下128人、5-9年42人、10年以上30人
  - 尺度：　うつ尺度（PHQ-9）、がん治療後の生殖の悩み尺度（RCACS）
- 結果：
  - 中度～重度うつ　22%
  - 教育、がんサバイバー期間、サポートを調整したうえで、がんサバイバーの現時点のうつが深刻さは、生殖の悩みによって起因していた
  - 中度～重度うつのサバイバーは、生殖の悩みの下位尺度のうち、パートナーへの開示が不安、子どもの健康への影響が心配、自分の健康が心配、妊娠へのとらわれ、が高かった
- 考察：
  - サバイバー時期にうつが高い人に対しては、個別的な心理支援やカウンセリングが必要だ

生殖保存の情報提供とその後の心理

- アメリカの調査（Letourneau, 2012）
  - 診断時18～40歳の女性がんサバイバー
    - 半数は子あり
  - 白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、乳がん、胃腸がん



がん告知と生殖喪失可能性を同時に聞くことになる。
→聞いた方が後のメリットは大きいが辛い話なので心理支援が必要
→心理支援の効果評価をする臨床試験（O!PEACE）の実施へ

臨床試験の目的

- 夫婦心理教育プログラムによる介入は、
  - ① **夫婦それぞれの精神的健康**（うつ、PTSD症状）
  - ② **夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容**（レジリエンス、ストレス後成長）
  - ① **夫婦間のコミュニケーション**（夫婦関係）

  の3軸に対して改善効果があるかを検討する。
  （3軸とも介入の前後でアンケートでたずねる）

プライマリエンドポイント

セカンダリエンドポイント

方法：　対象の選択基準（全て満たす患者を対象とする）

- 実施施設内の乳腺外科を受診している
- 39歳以下である
- 遠隔転移のない・初発の乳がんである
- 配偶者がいる

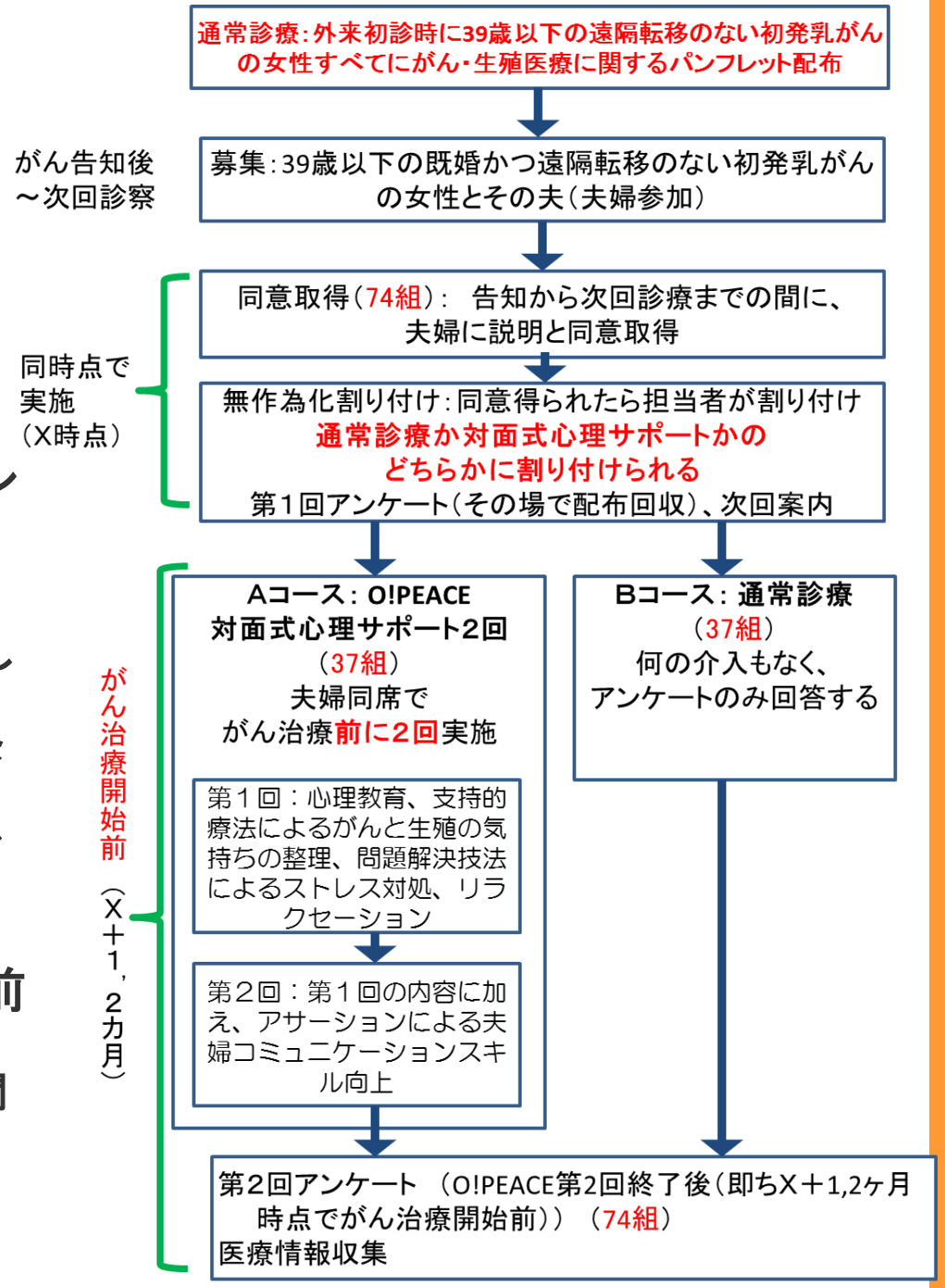
- 除外基準（以下のいずれかに抵触する患者）
  1. 文書同意が得られない
  2. 日本語を理解できない
  3. 自記式調査（アンケート）を実施することが困難である（統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある）

UMINに登録しました

試験名	**若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築**
実施期間	2015年6月1日～2018年3月31日（目標症例数に達した時点で終了）
実施施設	**多施設施設合同研究** ・聖マリアンナ医科大学（大学病院・ブレスト＆イメージング先端医療センター附属クリニック） ・東京慈恵会医科大学 ・亀田総合病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・埼玉医科大学総合医療センター ・埼玉県立がんセンター ・聖路加国際病院 ・がん研究会有明病院 ・三井記念病院
目標症例数	試験全体：介入群、統制群それぞれ夫婦37組　　（合計74組）
試験デザイン	**無作為化比較対照試験**
被験者への介入	介入群のみ心理教育プログラムによる心理支援
観察項目	1)アンケート（計2回） 2)医療情報シート（カルテから閲覧）
アウトカム	主要評価項目：各アンケートで測定する夫婦各々の精神的健康（IES-R、K6、HADS） 副次的評価項目：各アンケートで測定する 夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動への変容（TAC-24、CD-RISC） 夫婦間のコミュニケーション（夫婦の関係焦点型コーピング尺度）
研究資金	**厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））** 「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」 研究代表者　鈴木直

研究プロトコル

- Aコース＝介入群
  - 介入あり
- Bコース＝統制群
  - 通常診療
- 試験参加している患者のメンタルヘルス結果を報告します
  - アンケートを速やかにデータセンターにお送りいただくと、患者のうつ、PTSDが危険かどうかを報告します
- どちらのコースになっても通常診療は妨げません
  - 試験参加中に他のカウンセリングなどを受けていただいても構いません
- 右記プロトコルをがん治療開始前に完了させる必要があります
  - 募集から完了まで最短で約1週間かかります
  - 2回目の介入やアンケートを手術入院当日に実施することもできます



注） アサーションとは、自分も相手も大切にしながら自分の気持ちを伝える心理手法。

心理療法のRCTの必要条件
(菊池,2007)

- 患者のバイアス除去が必要
  - 介入があってもなくても効果があるように見えるとモチベーションが下がらないだろう。
- 均質な心理療法である必要
  - 詳細なマニュアル、模擬面接DVDが必要
  - ロールプレイ訓練により高い一致率を得る
  - 実施を録音し、正しく行われているか確認、指導が必要
- 心理士のバイアス除去が必要
  - 心理士は参加者に事前～事後接触できない（診療で関われない）

介入資材の開発と介入者訓練（初年度）

O!PEACEの内容 （各回70分程度）

第1回

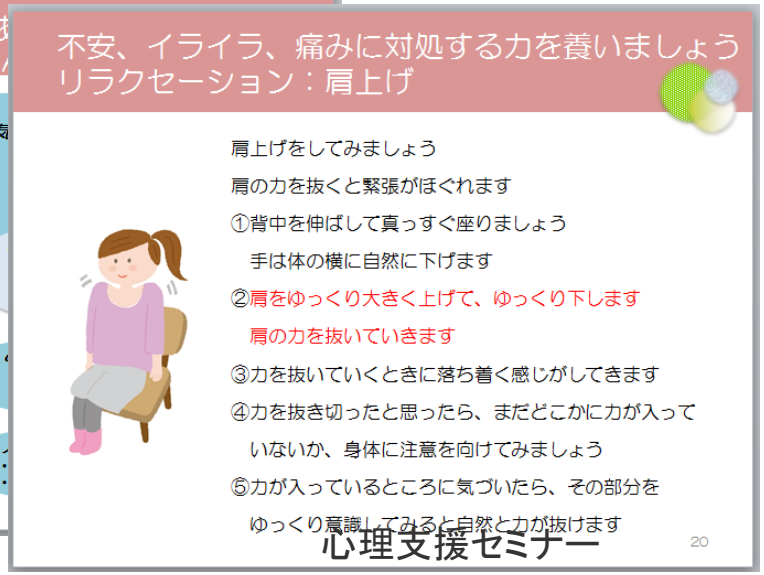
- 情報提供：妊孕性温存
- がん診断に対する気持ちの整理
- 妊孕性温存に対する情報提供と気持ちの整理
- がんとの付き合い方
- リラクセーション　など

第2回

- 情報提供：がん治療による心身の変化
- リラクセーション
- アサーション
- リフレイミング
- 夫婦コミュニケーション
- ストレスコーピング

など

O!PEACEの介入群で患者に使用する冊子



介入者研修会の実施

- 一般的基準：明確な基準はないが、例えば北村（1993）によると、構造化された心理面接の習得のために20回のロールプレイを実施したと報告されている。

本研修では、

- 2014年12月に4日間：　8回のロールプレイ
- 2015年1月に3日間：　8回のロールプレイ
- 介入者は全員、ほぼ全ロールプレイに出席
- 研修終了時に、各介入者の面接をVTRに録画
- 後日、スーパーバイザーがVTRを視聴し、評定尺度項目に従って評定し、心理療法の質を確認

研修風景

介入者訓練と評価

- スーパーバイザー2人が、各介入者のVTRを視聴し、評定
  - 評定には、評定票を用いた
  - 評定後、スーパーバイザー間で正誤を照らし合わせ、矛盾点は討論により解決した
    - 矛盾点になりやすかったのは、心理教育技法、リフレイミングであった
    - 2月の会議で、スーパーバイザー、介入者で討論し、具体的な改善点を見出した
- 評定者間一致率
  - 評定者間一致率は91%
- 評定者間信頼性
  - 介入者ごとにκ係数を算出した
  - K=.778-.949
- O!PEACEの介入者4人はほぼ全部の評定項目を満たし、かつ均質の面接ができることが示された

介入担当心理士

訓練を受けた4人が全実施施設を担当しています

宮川智子

中島美佐子　小泉智恵　奈良和子

試験O!PEACEの迅速な連携、対応（2年目）

Google Calender、LINE（SNS）によって
医師/担当者と心理士が迅速に連携、対応

全体でLINE、Googleカレンダーで瞬時に共有、レスポンス良好

LINE

Google カレンダー

施設内・担当者

該当症例ピックアップ、

Google カレンダー リクルート要請連絡 LINE

個人情報管理

施設内・乳腺外科医師

患者に試験を案内

外部の心理士がリクルート

詳細説明

同意取得、介入前のアンケート実施、

Google カレンダー 割付、スケジュール調整 LINE

外部の心理士が介入

2回の夫婦心理教育

介入後のアンケート実施

介入担当心理士4人が駆け付けます

リクルート心理士18人が駆け付けます

募集時に
患者に
配布する
チラシ

臨床試験にご参加くださる方を募集中です

乳がんの患者さんと配偶者の
お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）
- 当院乳腺・内分泌外科またはブレストイメージングセンターを受診中
- 遠隔転移のない初発乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容
- 若い年齢でがんとわかった場合、がんの治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がんの治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになるかもしれません
- この臨床試験は、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- **子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます**
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式心理サポートにご参加いただきます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先　・　お申込み先
聖マリアンナ医科大学病院産婦人科　鈴木直

電話 044-977-8111（内線6329　生殖内分泌外来）

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

担当心理士の紹介

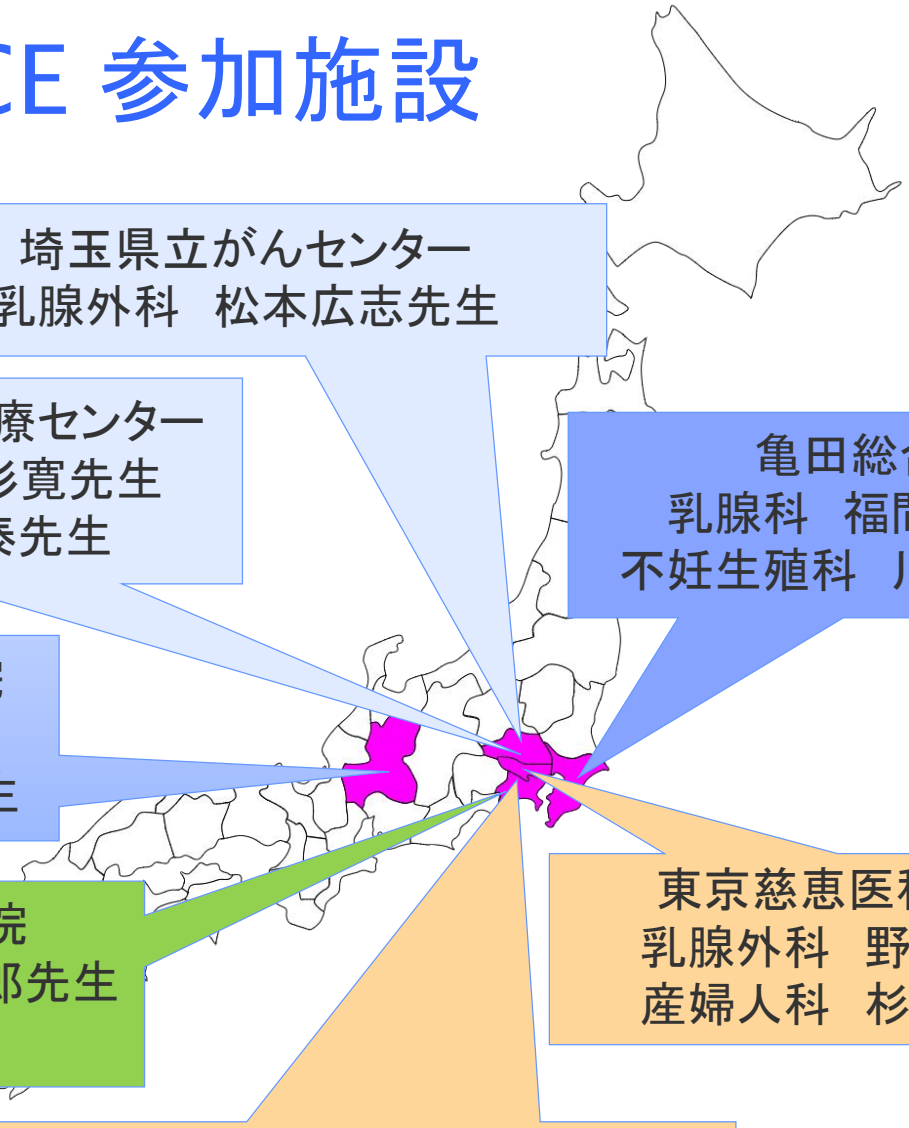
- 介入担当

奈良　和子
　亀田総合病院
宮川　智子
　亀田総合病院
中島　美佐子
　木場公園クリニック
小泉　智恵
　国立成育医療研究センター

- リクルート担当

永井　静香
　はるねクリニック銀座
後　　ユミ子
　ウィメンズクリニック大泉学園
越川　和子
　東京都スクールカウンセラー
玉澤　知恵美
　心理支援ネットワークPLUS
石井　慶子
　ART岡本ウーマンズクリニック
佐藤　麻美
　八千代病院
山下　真由
　北里大学健康管理センター
伊藤　由夏
　LUNA大曽根心療科
小林　志保
　中部労災病院
柴田　弥生
　大田区教育センター
宮下　真由美
　東京都スクールカウンセラー
島田　祐子
　川村総合診療院
山本　美幸
　東京ウィメンズプラザ相談室
小倉　智子
　高橋ウィメンズクリニック
河田　幸子
　亀田総合病院
小林　加代子
　練馬区子ども発達支援センター
増田　友季美
　横浜市教育総合相談センター
金子　恵
　青山渋谷メディカルクリニック

O!PEACE 参加施設



埼玉県立がんセンター
乳腺外科　松本広志先生

埼玉医科大学総合医療センター
ブレストケア科　矢形寛先生
産婦人科　高井泰先生

亀田総合病院
乳腺科　福間英祐先生
不妊生殖科　川井清考先生

岐阜大学医学部附属病院
乳腺外科　二村学先生
産科婦人科　古井辰郎先生

聖マリアンナ医科大学病院
乳腺・内分泌外科　津川浩一郎先生
産婦人科　鈴木直先生

東京慈恵医科大学病院
乳腺外科　野木裕子先生
産婦人科　杉本公平先生

がん研有明病院乳腺センター　大野　真司先生

聖路加国際病院ブレストセンター　山内英子先生

がん・生殖医療の心理支援：詳しくは、鈴木班ホームページへ http://www.j-sfp.org/o-peace/

謝辞

発表の機会をお与えくださいました、鈴木直先生に厚く御礼申し上げます。

指定発言としてご議論くださいます小池眞規子先生、座長の労をおとり下さいます鈴木直先生に重ねて厚く御礼申し上げます。

臨床試験O!PEACEに多大なご理解、ご協力を賜りました患者様ご夫婦の皆様、試験参加施設の先生方、スタッフの皆様、リクルート、介入の心理士の先生方に深く感謝申し上げます。