

第4回 J-SUPPORT 研究成果報告会レポート  
【セッション1】研究成果報告

乳がんサバイバーの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法—  
無作為割付比較試験—J-SUPPORT1703

進 行:前田 留里(NPO 法人 京都ワーキング・サバイバー)  
轟 浩美(認定特定非営利活動法人希望の会)  
発 表 者:明智 龍男(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  
/J-SUPPORT)  
共同研究者:岩田 広治(愛知県がんセンター副院長兼乳腺科部長)  
桜井 なおみ(一般社団法人 CSR プロジェクト)

がん患者の QOL 向上を目指している J-SUPPORT が主催する「患者・市民とともにあゆむ J-SUPPORT～支持・緩和・心のケア開発を目指して～」第 4 回研究成果報告会が、2022 年 11 月 13 日完全 WEB 開催にて行われた。

セッション①の研究テーマは、私たちの身近にあるスマートフォンを使用しての精神療法。乳がんサバイバーが抱える再発恐怖を軽減できただけでなく、来院せずとも遠隔で臨床研究への参加が可能であることを実証した画期的な報告となった。参加者の事前アンケートでも期待が寄せられていたテーマだけに、質疑応答や、共同研究者を交えてのディスカッションも活発に行われ、非常に充実したセッションとなった。

- 1) 多様な成果
- 2) 再発恐怖を広くケアできる仕組み
- 3) アプリで行う認知行動療法
- 4) 臨床研究の流れ
- 5) 臨床研究結果について
- 6) 参加者の感想
- 7) 結論
- 8) 質疑応答

## 1)多様な成果

本研究を行った明智龍男氏から、まずは「成果のポイント」について説明があった。

- 1.認知行動療法のスマホアプリを開発し、世界ではじめて乳がんサバイバーの再発に対する恐怖感を軽減することに成功した。
- 2.来院しなくても、スマホで遠隔的にすべての臨床研究に参加できる分散型臨床試験の基盤を開発した。
- 3.将来、通院しなくてもスマホを使って場所や時間を選ばず苦痛をやわらげるケアのサービス提供につなげられる\*。
- 4.研究の計画段階から患者の参画を得て、対象患者の詳細を決定する、サバイバーへの広報を工夫するなど、患者・市民参画(PPI)を実践した。

\*内閣府が提唱する未来社会[Society 5.0: 仮想空間と現実空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会]の実現を目指すという目標と合致している。



発表中の明智龍男氏

## 2)再発恐怖を広くケアできる仕組み

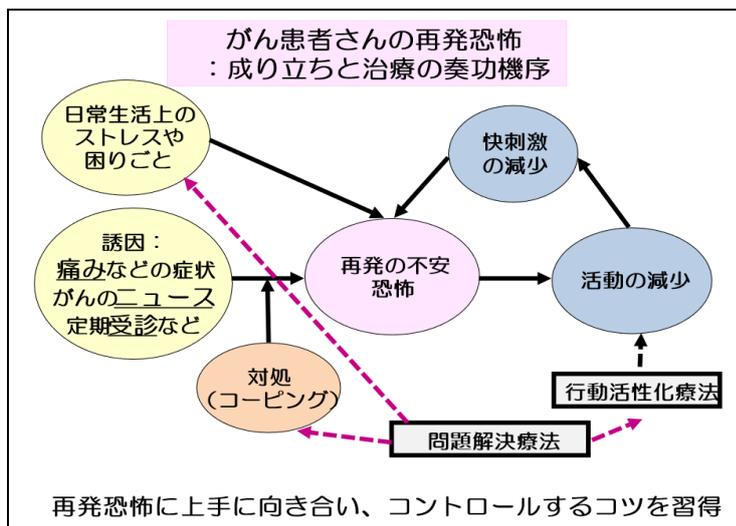
冒頭から有効性が認められた報告となったが、結果に至る過程を見ていこう。

まずは、「再発恐怖とはなにか」。言うまでもなく、「再発したらどうなるのか、という不安感・恐怖感である」と明智氏。背景として、「がんを取り去っても 5~10 年は治ったと言えないこと、とくに乳がんは再発すると完治が難しいので、再発リスクを下げるため長期治療が続くこと」があげられる。

明智氏が診療を行っている名古屋市立大学病院では、63%の患者さんから精神的なケアや治療のニーズがあったという。認知行動療法(問題解決療法・行動活性化療法)が有効であるが、専門的なケアができる精神科医、心療内科医、公認心理師は限られており、「毎年新たに 9 万人を超える乳がん患者さんが生まれている」現状を危惧する。

そこで、広くケアできる仕組みを考えたところ、「身近にあるスマホを用いて精神療法ができないか」と、アプリを開発して乳がん患者 38 名に問題解決療法を実地したところ、有効である可能性が示された。

今回の臨床研究であるスマートフォン精神療法とは、「恐怖のメカニズムを分析し、問題解決療法・行動活性化療法を用いて、再発恐怖に上手く向き合い、コントロールするコツを習得する治療だ」と明智氏は説明した。



## 3)アプリで行う認知行動療法

認知行動療法とは、「考え方や行動レパートリーを広げることで苦痛を軽減すること」。明智氏は、このうち問題解決療法は「解決アプリ」、行動活性化療法は「元気アプリ」と名付けた。

「解決アプリ」では、問題を小分けして定義しなおすことからスタートする。たとえば、「ひ

とりでいるとがんのことが頭から離れない」場合、「休日にごんのことを考えない時間を 2 時間作る」という具体的な目標を立て、次に解決策として「散歩」「図書館に行く」「お風呂に入る」「叫ぶ」「カフェに行く」…など思いつくままにあげていく。そして、解決策のメリット・デメリットを勘案して選択する。たとえば、「図書館に行く」「カフェに行く」を選択し、結果、気分の変化を振り返り評価する、という具合だ。明智氏によると、多くの方が「病気のことを考える時間が少し減った」「気持ちをコントロールすることが出来た」という。

「元気アプリ」では、活動の重要性について学習する。楽しい活動や新しい活動を行い、結果を振り返るというもので、やはり多くの方が、「病気のことを忘れ気分も楽になった」「行動してみることが大切だと気づけた」と答えたという。アプリでは、5 秒でできること→「捨てる」、5 分でできること→「お香」、60 分でできること→「雑貨屋に出かける」など、例もあげているので、活動を選択する・考える手助けになっているのもありがたい。

### 認知行動療法

考え方や行動のレパートリーを広げ苦痛を軽減  
**「再発のことが頭から離れません」**

<b>問題解決療法（「解決アプリ」）</b> 構造化された方法 1.問題を小分け 2.具体的/達成可能な目標 3.解決策のブレインストーム 4.解決策のメリット/デメリット 5.気分の変化を振り返る	「独りであるときにがんのことを考えてしまうと頭から離れなくなってしまう」 「休日にごんを考えない時間を2時間つくる」 「散歩」、「お風呂」、「図書館」、「カフェ」、「電話」、「音楽」、「パチンコ」、「ワイン」、「叫ぶ」など→「 <b>図書館</b> 」、「 <b>カフェ</b> 」を選択 「病気を考える時間が減った」 「気持ちをコントロール」
<b>行動活性化療法（「元気アプリ」）</b> 活動の重要性について学習 1.楽しい活動/新しい活動をする 2.行動した結果を振り返る	やってみたい行動を記入し実行 「病気のことも忘れ気分も楽になった」 「行動してみることが大切」

5秒でできる（「捨てる」「花のにおい」）  
 5分でできる「お香」「プレミアムビール」）  
 60分（「スイーツ」「雑貨屋に出かける」）  
 1時間以上（「体験ヨガ教室」）などが例示

#### 4) 臨床研究の流れ

今回の臨床研究の対象は、20～49歳の乳がん患者さんで、登録後、無作為に介入群と対照群とに分けた。介入群は、「解決アプリ」「元気アプリ」により 8 週間スマホで治療を受け、対照群は通常治療のみとした。8 週で再発恐怖に対する評価を行い、効果があった場合は、症状がどう変化していくか、継続していくかを見るために 24 週でも評価を行った。

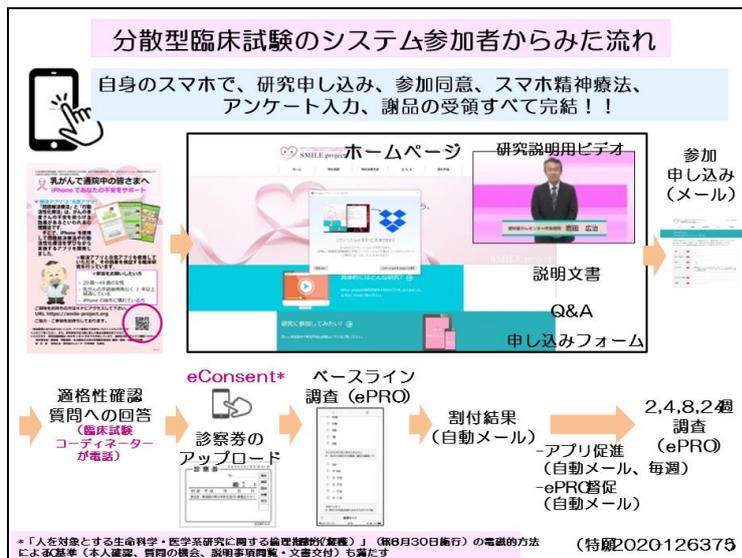


参加者から見た流れは以下図の通りである。自分のスマホで研究申し込み、参加同意、スマホ精神療法、アンケート入力、謝品の受領まで、すべてスマホで完結できる。

インフォームドコンセントについては、文書でなく初めて eConsent（電磁的インフォームドコンセント）を用いたが、アンケート結果では「よく理解できた」60%、「どちらかという理解できた」と合わせると 90%以上であり、従来の文書によるインフォームドコンセントに勝るとも劣らない結果となった。

再発恐怖の評価については、がんについて考える時間や頻度など 4 項目を設け、点数が高いほど再発恐怖が高いとした。ほかに、抑うつ、不安、ニード（心理、身体など）、心的外傷後成長も同様に評価した。

本研究は 2018 年 4 月 2 日エントリー開始（4 月 9 日初エントリー）、2020 年 7 月 13 日エントリー終了、2021 年 1 月 15 日フォローアップ終了である。最終的な登録者数は、447 名であった。



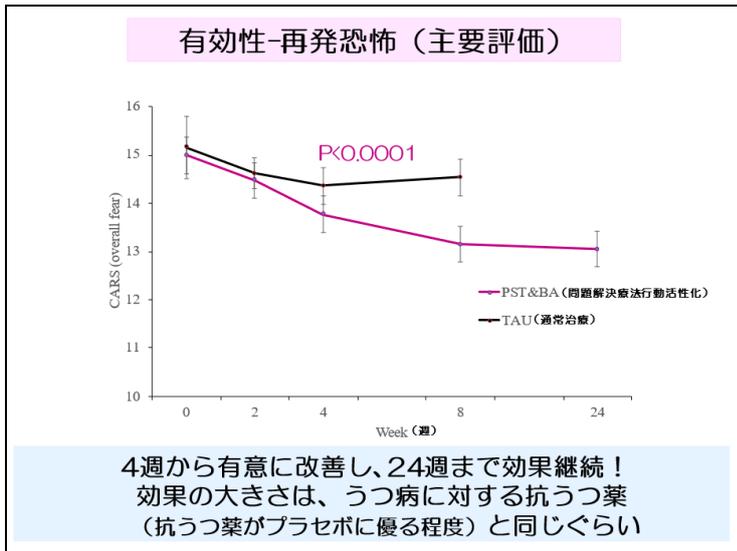
## 5) 臨床研究結果について

本研究の大きな特徴は「欠損率が非常に低いことだ」と明智氏。8 週で介入群 2 名/対照群 1 名欠損のみ、24 週でも 96% のデータ回収があり、「分散型臨床試験のメリットのひとつ」と評価した。通常の臨床研究の場合、少なくとも 3 割ほどの欠損があるそうだ。

次に、結果についての検証である。患者の背景については、介入群と対照群とでのばらつきはなかった（年齢、教育、仕事、既婚、臨床病期、術後時期、治療歴など）が、注目すべき点は「半数以上の方がフルタイムで仕事をしていたこと」だという。「仕事をしながら研究に参加してもらえたのは、分散型だからこそ」と明智氏は語った。時間や場所の制限がゆるく、隙間時間で参加できたことが大きい。

主要評価である再発恐怖に対する有効性だが、介入群のほうが 4 週で早くも再発恐怖が下がり、8 週でさらに下がり、24 週後も維持されているという結果であった。「効果の程度は、抗うつ薬と同じくらいであると理解している」と明智氏は効果の大きさを強調した。

抑うつ・心理的ニードについても有用であると認められ、24 週後も効果が持続している結果となった。身体的なニード、外傷後成長については有意差はみられなかった。明智氏は「うれしかったのは、副作用の報告がなかったこと」だと述べ、「安全性も非常に高い」と分析した。



## 6)参加者の感想

初めての分散型臨床研究ということで、介入群の 30 名に、アプリに関してと、研究全体の感想を聞いた結果は以下の通りである。おおむね好評であった。

**アプリに対する患者さんの感想**

**解決アプリ**

- 段階を踏んで少しずつ解決に向かうのでやりやすかった
- 悩みを問題に置き換えなおす点が良かった
- できる/できないに関わらず、様々な解決方法を書き出してみることが役立った
- 再発に対する不安も、アプリをすすめるなかで、考えてもしかたないと思えるようになり落ち着いた
- 進捗がストーリーになっているため分かりやすかった

**元気アプリ**

- 一つやれば次にすすめることができた
- 好きなことを数値化することで視覚化された
- 取り組んでいる間、不安になるようなことを考えなくてすんだ
- テンションが下がってきている時にアプリで行動を開始できた
- ゲーム感覚なので楽しみながらできた

**研究全体に対する患者さんの感想**

**良かった点**

- どこでもできて気軽だった
- 隙間時間でできるのがよかった
- 自分を見つめなおすきっかけになった
- 漠然とした恐怖を明確にできた
- (アプリの実施を励ますメールで) 人とつながっている感じがよかった

**好ましくなかった点**

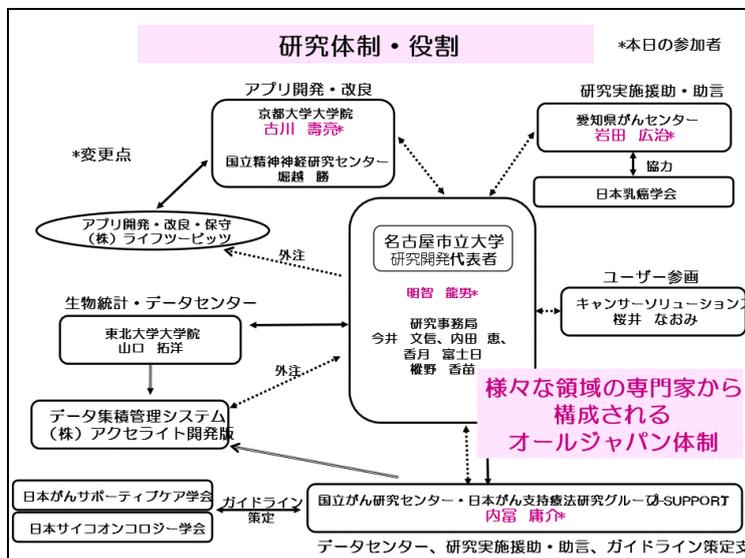
- 時間に追われる感じがした
- つい忘れて中断してしまった
- 乳がんや副作用という言葉が不快だった
- 闘病のことを思い出すことが不快だった

## 7) 結論

最後に結論として、明智氏から以下が、示された。

1. スマホ精神療法の安全性と乳がんサバイバーの患者さんが経験する最も頻度の高い苦痛である再発恐怖の軽減に対する有用性が示された。
2. スマホ精神療法は抑うつや心理的ニードの改善にも有用であった。
3. 患者さんの募集や研究説明、同意取得、症状の評価をスマホのみで遠隔的に行う完全な分散型臨床試験の基盤を構築できた。
4. 患者さん、医療者双方の劇的な負担減が可能となったことに加え、eConsent の理解度も高く、欠損値もごくわずかであった。
5. 研究計画段階から患者・市民参画を実践できた。

また、今回の研究体制・役割について、明智氏は様々な領域の専門家から構成されるオールジャパン体制であったことにも言及し、「それが成功した背景にあるのではないか」と述べた。



なお、研究成果は、国際学術雑誌『ジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー (*Journal of Clinical Oncology*)』(2022年11月2日オンライン版発行)に掲載された。

最後に明智氏は、「AMED(日本医療研究開発機構)はじめ、非常に多くの先生方、患者会の皆さんにご協力いただき、感謝したい。また、分散型臨床研究ということで、お会いすることなく研究に参加くださった方も多い。お礼を伝えることができずにいたが、もし今日参加してくださった方がおられたら、お礼を言いたい」と締めくくった。

## 8) 質疑応答

進行の前田留里氏、轟浩美氏は、「事前アンケート結果より、多くの方が気持ちのつらさの評価やケアを求めていることが分かった。患者はずっと病気と向き合っている。アプリの使用でいつでもつらさを和らげることができれば、大きなツールになる」と当事者として期待を寄せた。

続いて、共同研究に携わった岩田広治氏、桜井なおみ氏が参加し、明智氏と共に参加者の質疑応答に入った。



進行の前田留里氏と轟浩美氏



共同研究者の岩田広治氏と桜井なおみ氏

Q1:患者さんが研究計画に参加することで気づきにつながったことはあるか。

**明智** 医療者視点だけだと、患者さんの重要な視点を逃してしまうことがある。PPI の実践により、再発恐怖を対象にすることの意義という根本的なことから、手術後どれくらいの時期の方がよいかという具体的なことまで、アドバイスをいただいた。ある程度データはあったが自信がなかったので、非常に助けになった。

**桜井** 乳がんは若い患者さんが多いので、仕事や家族とのかわりの中で治療を受けていくことに加え、晩期再発の不安も大きい。しかし精神科へのハードルは高く、先生との相性もある中で、このアプリはいいと思った。支えがなくても大丈夫な人、そうでない人、その間に少し支えが必要な人がいる。「心理教育」によって大丈夫になる人たちにとって、とても有用だということが見えてきた研究だ。一方で深くかわらなければならない人たちにとっても、今後この研究が拡大していくことで期待できると思う。

**岩田** 最近 AMED に限らず多くの団体で計画段階から患者さんに参加いただくことが増えている。とくに患者さんに介入して行う研究の場合、それが主流になってきている。JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)で乳がんグループを率いているが、計画段階から複数名の乳がん患者さんにご参加いただいている。とくに同意説明文書に目を通していただき、計画に生かしている。

Q2 スマホアプリを使用することで、地域格差なく支援を享受できる一方、当事者がアクセスを中断した場合など、安全性と危機管理について。

**明智** デジタル治療の面では、アプリが壊れた、使えなくなった時の患者さんのリスクは細かく評価されていて、厳密な管理が求められている。診療に関しては、副作用がほぼなかった一方、がんのこと考えてしまった、思い出してしまったという方もいらした。そういう場合は、無理に続けずに、やめていただくことも重要だ。外来診療でも、途中で来なくなる方はいる。一般論として、中断しても、大きな危機がある・安全上の問題があるということはなく、むしろ手軽にやめることができる。データはないが、臨床と今回の研究を通しての印象である。

また、やめたほうがよいという判断については、途中でアプリの進捗に関して聞く・合わな

いようなら無理して続けてなくてもよいという項目を作っていく。実臨床で別の治療方針に変更することはよくあるので、アプリにも取り入れたらいいと思う。

岩田 明智先生に、事前にこのアプリによってより不安が強くなり精神科に罹る可能性はないかとしつこく質問させていただいたが、幸いそういうことが起こらなかった。今回は、患者さん自ら参加しているので参加に至る背景はわからないが、そういうことを勘案しても、精神科に罹った方がいらっしやらないというのは大きく評価している。

桜井 実臨床になったら、出だしと途中は先生に会うというのでもよい。精神科では薬を処方されるが、そうでなくてアプリを処方されるとなると、とても面白いと思う。

Q3 入力の実遂率は？ つらい気持ちの人ほど感情をなぞってしまい入力できなくなるという可能性もあるのではないか。

明智 実遂率はすばらしい結果だった。アプリを続けることで調子が悪くなるという副作用がないように意識して作ったとはいえ、すべての人が大丈夫ということはない。診療の現場では、治療をやめる一方で、不安は回避することで強くなるので少しつらいかもしれないがこのまま続けてみませんか、ということはある。アプリでも、そのあたりをうまく盛り込む、アプリから外れて実臨床にする、オンラインで患者さんと相談する、などの仕組み作りが考えられる。個別化をするという意味で重要になると思う。

最後に、今後の発展について、桜井氏は、「途中でギブアップしてしまっても、なぜかという話が医師とできるとよい。つらかった原因を知ること、次の治療へ進むことができる。より深いケアが必要な人たちが救えるのではないか」と期待を込めた。

岩田氏は「年間 10 万人近くが乳がんになり、10 年で 100 万人の人たちがサバイバーになる。多くの皆さんが不安を抱えながら生活している中で、病院で常にケアすることは難しく、地域の開業医と連携しているが限界が来ている」と話し、「アプリで不安の軽減ができるのは期待できる。保険診療が可能になればなお良い」と展望を語った。さらに「情報が氾濫する中で、有名人ががんで亡くなると自分のことのように不安になる日常がある。こうした不安が手軽に解消できるアプリは、より良い社会につながるのではないか」と述べ、セッション①を締めくくった。

(文／ライター田中睦月)