

研究課題名：汎用性のある系統的な苦痛のスクリーニング手法の確立と

スクリーニング結果に基づいたトリアージ体制の構築と普及に関する研究

課題番号：H27-がん対策-一般-002

研究代表者：国立がん研究センター東病院緩和医療科 科長 木下 寛也

1. 本年度の研究成果

研究（1）看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの無作為化比較試験

【背景と目的】進行がん患者に診断後早期から包括的な専門的緩和ケアサービスの介入を行うことで、通常治療群に比べて、QOL などが有意に改善することが、複数の無作為化試験により報告されている。しかし、無作為化試験のモデルを実際に再現する場合に、①医療資源が限られていること、②社会・医療制度の異なる国で一般化できるかは不明であること、介入効果の機序を先行研究だけでは想定できないこと、が問題として挙げられている。また、苦痛のスクリーニングに関してはスクリーニング結果に基づいたトリアージの重要性が示されている。

そこで本研究では、進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による抗がん剤治療早期からの専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラムの臨床的有用性を標準治療である通常治療群との無作為化比較試験により検証を行い、簡便な質問紙によるスクリーニングの結果、専門職種の介入の内容や面接に要する時間などを明らかにする。

【対象と方法】初回化学療法を行う進行肺がん患者（IV期、非小細胞肺がんおよび小細胞肺がん）を対象に、専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラム介入群と通常ケア群に無作為化割り付けを行い、効果を測定するとともに、介入群に関しての専門職種の介入の内容や面接に要する時間を記録する。

【進捗状況】研究計画書を作成中である。同時に既に終了した進行肺がん患者 50 名を対象とした実施可能性試験についての分析を行った。簡便な質問紙票を用いたスクリーニングでは、44 名（88%）の患者が専門的緩和ケアの介入対象となった（1 名は医療スタッフからの依頼で介入）。うち、複数の項目で陽性であった患者は 30 名であった。介入した患者全てに看護師が関わり、看護師の平均初回面接時間は 36.9 ± 18.8 分（標準偏差）であった。看護師以外の職種が直接介入したのは 45 名中 33 名（73.7%）であった。もっとも介入頻度が高い職種は看護師に次いで、栄養士、緩和医療科医師の順であった。また、1 訪問あたりの平均面接時間は医療ソーシャルワーカーでもっとも長く、 22.5 ± 9.6 分（標準偏差）であった。

研究（2）スクリーニング・トリアージプログラムを全国に普及するための研究

【背景と目的】2015年4月からのがん診療連携拠点病院の認定に際し、新たな要件として、「がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的苦痛等のスクリーニングを診断時から外来及び病棟にて行うこと」が加えられた。しかし、苦痛のスクリーニングの有用性に関するエビデンスは国際的にも拮抗している。本研究では、がん診療連携拠点病院における苦痛のスクリーニングの実態を把握し、改善点の提言及び普及の方策を策定することを目的とする。

【対象と方法】2015年6月現在、がん診療連携拠点病院等としての指定を受けた国立がん研究セ

ンター中央病院及び東病院(2施設)、都道府県がん診療連携拠点病院(49施設)、地域がん診療連携拠点病院(350施設)、特定領域がん診療連携拠点病院(1施設)、地域がん診療病院(20施設)、計422施設を対象に、苦痛のスクリーニングに関する調査を実施する。欧米を中心とした既存のスクリーニング・トリアージに関する文献などを参考に、スクリーニング担当者を対象としたアンケート調査を行う。アンケート票の内容には、スクリーニングの実施状況に加え、患者アウトカムの改善に関連する重要なものとして、スクリーニングの具体的な方法、実施時期、スクリーニング陽性時の対応(専門家との連携)、結果の記録方法などを含める。調査は郵送法で行い、未返送者には4回督促を行う。

【進捗状況】調査は終了し、有効回答率は90% (378/422) で、拒否が10件、無反応が34件だった。スクリーニングの実施状況は、入院、外来ともに実施253施設 (67%)、入院のみ実施49施設 (13%)、外来のみ実施31施設 (8%)、全く実施していない46施設 (12%) であった。現在、詳細について解析中である。

研究(3) 電子カルテの5thバイタルサインを用いたスクリーニングの有効性の検討

【背景と目的】電子カルテの5thバイタルサインを用いたスクリーニングについて、その実行可能性については過去の研究で示されているが、スクリーニング陽性となった患者へのその後の対応や患者アウトカムの変化については、検証されていない。

本研究では、対象症例数を増やしスクリーニング陽性率、陽性患者に対して行われている対応の内容を明らかにし、5th バイタルサインを用いたスクリーニングの有効性について検討する。

【対象と方法】聖隷三方原病院において、2015年4月からの1年間にスクリーニング陽性となった患者を解析対象とする。電子カルテ上に「5th バイタルサイン」として、全入院患者の苦痛 STAS が入力されている。このうち、がんの病名があるもので、術後14日以内を除いた患者をスクリーニング対象とし、緩和ケアチームメンバーで週1回スクリーニングを行う。STAS2以上が少なくとも週2回以上記録されたものをスクリーニング陽性とする。陽性患者に対して行われた対応を①すでに緩和ケアチームが介入している②1週間以内に緩和ケアチームへ依頼された③緩和ケアチームから他のサポートチーム(化学療法サポートチーム、口腔ケアチームなど)へ紹介した④緩和ケアチームから推奨記事を記載した⑤主治医によって適切な対応が行われている⑥一過性の苦痛(ドレーンによる疼痛、感染症に伴う苦痛など)であり介入の必要がない、の6つに分類する。

【進捗状況】予定通りデータを集積中である。

研究(4) アドバンスケアプランニングの希望に関するスクリーニングの有効性の検討

【背景と目的】進行がん患者の生活の質の向上のために、患者の個々の価値観や意向に配慮したケア目標の共有は重要である。進行がん患者は、多種多様な価値観や意向をもっているが、限られた短い診療時間の中で抗がん治療や診療方針の決定が行われているため、患者の十分な意向の把握が困難なことがしばしばある。

本研究の目的は、患者の個々の価値観や意向を捉え、将来の診療方針・健康管理の決定を経時的に話し合うにあたって、単施設がん専門病院の全入院患者（小児患者を除く）の通常臨床で取得されるデータの後ろ向きに探索し、スクリーニング結果が陽性（「進行がん患者の化学療法に対する『目的』を誤解している」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」）患者を同定することである。さらに、スクリーニング結果が陽性である患者介入への示唆を得るために、そのスクリーニング陽性となった関連要因を探索する。

【対象と方法】九州がんセンターの全入院患者（小児患者を除く）の通常臨床で取得されるデータの後ろ向きに探索し、スクリーニング結果が陽性（「進行がん患者の化学療法に対する『目的』を誤解している」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」）患者を同定するとともに、その関連要因を検討する。

【進捗状況】2014年8月から11月の全入院患者2586名のうち、遠隔転移のあるがん成人患者469名のデータ収集を完了し、分析を開始した。海外の報告と比較し、多くの進行がん患者（78%（275名））が化学療法の目的を、「がんを完全には取り除けない」と正しく理解していた。現在、詳細について分析中である。

2. 前年度までの研究成果 27年度採択

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

研究（1）患者アウトカムとして有効である専門的緩和ケアサービスにかかる人的資源を明らかにすることが出来る。また各専門職が患者アウトカムを改善するために何を行えばいいかを明らかにすることが出来る。これらの結果をもとに専門的緩和ケアサービス提供のマニュアルを作成することが出来る。

研究（2）わが国における苦痛のスクリーニングの実施状況、課題を明らかにすることが出来る。また今回の調査で研究協力の可否を質問しており、多くの施設から協力可能との回答を得ている。多施設でスクリーニングに関して、課題についての詳細の検討、スクリーニングのデータベースの構築などが可能である。さらに、スクリーニングの有用性の検証、有効なスクリーニング法の開発が可能である。

研究（3）スクリーニング陽性患者に対して、どのような対応が患者アウトカムの改善に有用かを明らかにすることが出来る。また本研究計画を上記に記載した多施設でのスクリーニングに関するデータベースの構築等に応用が可能である。

研究（4）進行がん患者のうち、「進行がん患者の化学療法に対する『目的』を誤解している」、「標準的ながん治療終了後でも、がん治療を継続したい意向がある」患者の関連因子を明らかにするとともに、これらの患者に対する意思決定支援プログラムを開発する。

以上の研究をもとに、「がんと診断された時からの緩和ケアの推進」に資する有効な苦痛のスクリーニングの手順を作成し、将来的に全国の拠点病院に普及する教育を実施し、政策に反映できる。

4. 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言（2008年10月修正）に基づく倫理的原則を遵守し、人を対象とする

医学系研究に関する倫理指針（平成 27 年 4 月 1 日施行）を遵守して実施する。本研究のうち、臨床研究に関しては、各施設の倫理審査委員会の審査を受け、研究の妥当性ならびに倫理的配慮に関する承認を得たうえで実施する。実施の際には、趣旨説明書を用いて、参加もしくは不参加による不利益が生じないこと、自由意思にもとづくこと、参加の意思が撤回可能であること、個人情報と厳重に保護されることを十分に参加者に説明し、書面による同意を得る。

スクリーニングに伴う、解決策データベースの作成にあたっては、患者の個人情報は病棟から持ち出さない。患者調査票や患者情報収集シートは新たに番号を付与し、連結可能匿名化する。その個人と新たに付された番号の対応表は、研究参加施設で厳密に管理する。また、医療従事者を対象とした質的調査に関しては、対象者に研究内容を説明し、同意を得た上で、インタビュー調査を行う。調査は氏名や施設名が特定できぬようコード化して行い、解析する。また、得られた結果は統計学的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。研究結果の公表は施設名および個人名が特定できない形で行う。

5. 発表論文 該当なし

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	④所属研究機関における職名
木下寛也	看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの無作為化比較試験及び汎用性のある系統的な苦痛のスクリーニング手法の確立とスクリーニング結果に基づいたトリアージ体制の構築と普及に関する研究(統括)	国立がん研究センター東病院・緩和医療科(国立がん研究センター東病院)	科長
清水 研	看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの無作為化比較試験	国立がん研究センター中央病院・精神腫瘍科・精神腫瘍学(国立がん研究センター中央病院)	科長
里見絵里子	看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの無作為化比較試験	国立がん研究センター中央病院・緩和医療科(国立がん研究センター中央病院)	科長
木澤義之	スクリーニング・トリアージプログラムを全国に普及するための研究	神戸大学大学院医学研究科内科系講座先端緩和医療学分野(神戸大学附属病院)	特命教授
明智龍男	スクリーニング・トリアージプログラムを全国に普及するための研究	名古屋市立大学大学院・精神腫瘍学(名古屋市立大学病院)	教授
森田達也	電子カルテの 5th バイタルサインを用いたスクリーニングの有効性の検討	聖隷三方原病院・緩和医学(聖隷三方原病院)	副院長・緩和支援治療科部長
大谷弘行	アドバンスケアプランニングの希望に関するスクリーニングの有効性の検討	国立病院機構九州がんセンター・緩和医療	医師