

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 医長 松本 禎久

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、複数のランダム化試験により報告されている。しかし、先行研究のモデルを実際に再現する場合に、①医療資源に限られていること、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、③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。

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群とのランダム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ランダム化を行い、効果を測定するとともに、介入群に関する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】 より質の高いランダム化比較試験とするために、作成した研究実施計画書について、がん研究センター研究支援センターのレビューを受けて修正を行った。また、データセンターの体制整備および Electronic Data Capture の構築を行った。2016年12月に1例目が登録される。

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。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】 昨年度実施した全国調査によって抽出された、苦痛のスクリーニングにおける困難なこと・バリアについて、知識の共有を行い、解決策を検討する「緩和ケアスクリーニングに関する困難とその解決方法に関するワークショップ」を開催した。全国のがん診療連携拠点病院422施設に開催の案内を行い、94施設から参加希望があり、最終的に会場収容人数上限の50施設51名(医師8名、看護師41名、薬剤師2名)が参加し、講義および7グループに分かれてのワークショップを行った。参加者に対して、ワークショップの前・直後・ワークショップ終了後3カ月にアンケート調査を行う。

【進捗状況】 ワークショップの前・直後のアンケート調査の有効回答率は100%(51/51)であった。スクリーニングに関する知識の向上および困難さの軽減が前後で有意に改善していた。また、ワークショップに関しても「今後役に立つ内容だった」「このようなワークショップは必要である」という評価がそれぞれ90%以上であった。今後実施する3カ月後のアンケート調査の結果も踏まえて、詳細について解析する予定である。また、録音したワークショップの内容

について質的分析を行っている。質的分析の結果は、ホームページにおいて各施設での経験と工夫を公開することで還元する。また、このワークショップは、昨年度実施した調査において「外来でのスクリーニングを未導入」とした95施設および「外来では限られた少数の部署でのみ実施」している164施設の計259施設を主な対象と考えており、今回と同規模のワークショップを4回行えば合わせて約250施設の研修が終了することから、来年度の実施も計画している。

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は、電子カルテ上に「5th バイタルサイン」として苦痛 STAS が記録されている。がんの病名がある全入院患者をスクリーニング対象とし、1年間に 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 6 つのカテゴリーに分類し評価する。

【進捗状況】現在結果を、英文誌に登録している。

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、将来の診療方針の決定を経時的に話し合うにあたって、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」）である患者の頻度を同定することである。さらに、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）を対象として、通常臨床で取得されるデータを後方視的に調査する。

【進捗状況】現在、結果を英文誌投稿準備中である。

研究（5）PRO-CTCAE日本語版による苦痛のスクリーニングシステムの開発

【背景と目的】PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events) は、がん臨床試験の有害事象評価規準などで頻用されているCTCAE に準じて作成された、患者報告にもとづくアウトカムを測定する評価規準である。このPRO-CTCAEを苦痛のスクリーニングに応用することで、抗がん剤の副作用モニタリングと併行してスクリーニングを行うことができる可能性がある。

研究の目的は、PRO-CTCAE日本語版によるスクリーニングの実施可能性を評価することである。

【対象と方法】国立がん研究センター東病院において抗がん剤治療を受けるがん患者に対し、PRO-CTCAEより抽出した項目による苦痛のスクリーニングを行う。スクリーニング陽性者の割合や継続的なスクリーニングの実施状況を評価する。

【進捗状況】研究計画を立案し、現在実施体制の整備などを行っている。

2. 前年度までの研究成果

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

研究計画書および介入の手順書を作成した。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。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。

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

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した。調査は終了し、有効回答率は90% (378/422) 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67%、入院のみ実施13%、外来のみ実施8%、全く実施していない12%であった。苦痛のスクリーニングで困難なこと・バリアとして挙げられた問題は大きく分け「人員の不足」「患者側の課題」「エビデンスが不十分」「実施上のノウハウ」であった。

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

5thバイタルサインを用いたスクリーニングについて、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対象としデータ集積・解析を行った。

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

2014年8月から11月の小児患者を除く全入院患者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。

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できる。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できる。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できる。

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、スクリーニングに関する研修会 (ワークショップ) の有効性を検討し、質的な分析も行うことで、スクリーニングを効率よく運用し、患者・家族の生活の質向上に寄与する方策を講じることが可能となる。

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できる。

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ことができる。

研究 (5) PRO-CTCAEを患者の苦痛のスクリーニングに応用することで、がん治療医や薬剤師など多くの職種が行う抗がん剤の副作用モニタリングと併行して行うことができる苦痛のスクリーニングが開発される。

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、個人情報に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。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

1. Okuyama T, et al. Current Status of Distress Screening in Designated Cancer Hospitals: A Cross-Sectional Nationwide Survey in Japan. J Natl Compr Canc Netw. 2015.
2. Naito AS, et al. Screening using the fifth vital sign in the electronic medical recording system. Jpn J Clin Oncol. (Submitted)

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
松本禎久	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(研究代表者)	国立がん研究センター東病院・緩和医療(国立がん研究センター東病院)	医長
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(国立がん研究センター中央病院)	科長
里見絵理子	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(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・緩和医療(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(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・緩和医療(聖隷三方原病院)	副院長
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(国立病院機構九州がんセンター)	医師
小川朝生	PRO-CTCAE日本語版による苦痛のスクリーニングシステムの開発	国立がん研究センター先端医療開発センター・精神腫瘍(国立がん研究センター東病院)	分野長

