

研究課題 がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究

課題番号 H18-がん臨床-一般-006

研究代表者 東京大学医科学研究所先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門

上 昌広

1. 本年度の研究成果

平成 20 年度は研究初年度に培った研究手法をもとに前年度に継続して、造血器悪性疾患患者を対象とした患者動態調査を以下の各県で実施した。徳島県(主任研究者 上 昌広)、島根・茨城・福島県(分担研究者 小林一彦、濱木珠恵、山口拓洋)。平成 20 年 11 月時点で、これらの県と既に調査が終了した東京都及び大阪府の 22 医療機関、合計 1,001 人について調査を行っている。これらのうち、19 の医療機関(86%)で、病院所在地から 25km 以内に居住する患者の割合が 70%を超えた。しかし、3 療機関(14%)では比較的遠距離を通院する患者が一定の割合を占めることが明らかとなった。

また、全国 10 箇所(在宅療養支援診療所(岩手県盛岡市、栃木県小山市、栃木市、千葉県松戸市、鴨川市、東京都大田区、北区、福岡県福岡市、鹿児島県鹿児島市))において患者動態調査を遂行した(分担研究者 川越正平)。

東京都立老人医療センター血液内科の症例に関しては 3 年間の追跡調査を実施した(分担研究者 宮腰重三郎)。今年度は患者家族へのアンケートをもとに、患者家族側の満足度を検討した。その結果、転院しなかった 35 例では、大変満足或いは満足とした回答が、安全面での配慮は 90%、看護師および医師の対応と説明は 90%で、コメディカルの対応は 85%であった。転院した症例は 2 例のみで、統計学的な検討は出来なかったが全項目で 100%であった。転院症例は少数であったが、患者家族の満足度は、非転院症例と比較して決して低いものではなかった。

本研究班では、がんの確定診断である病理診断に関する調査も行った(分担研究者 竹内賢吾)。2006 年 1 月から 9 月までの間に癌研有明病院(東京都江東区)で受け付けられた病理検体は 19,224 件であり、そのうち 1,349 件(7.0%)が他施設で診断された標本(以下持参)が送付されてきたものであった。紹介元医療機関数は約 600 であった。持参数が 12 件以上の医療機関からの標本は 203 件(15.0%)を占めた。紹介数 1 位の診療科では、この 12 医療機関からの検体が 29.1%を占めるのに対し、2 位では 9.6%であった。診療科によって紹介ルートに相違がある様子が示唆された。持参のうち、病理診断書が添付されてきたものは 47%で、当院での再診断結果との照合では、このうち治療方針の変更を要する重大な診断の不一致が数%に認められた(約 20%の症例を検討した推計値)。

がん臨床研究において緩和医療に関する取り組みは重要であり、「Spiritual Care」と言う概念で緩和医療に対する医療の在り方を検討した(分担研究者 林 邦雄)。サンフランシスコでの Hospice の視察を参考にしながら、PubMed でその概念の範疇に入る研究発表の検討を、「Death and Spirituality by Kenneth J. Dock」, 「A brief history of death by Douglas J. Davies」を理論的支えとして、「Spiritual Care」の在り方を検討した。

前年度の研究から中核医療機関-地元医療機関(開業医)-患者・一般市民の 3 者間の情報伝達の重要性が明らかとなった。今年度は医療機関間の情報伝達の現状を調査するために、北海道における実態調査(分担研究者 中村利仁)及び事例研究として Bortezomib 使用による合併症の追跡調査(主任研究者 上昌広)を行った。北海道での調査では主として

印刷物の有無と内容を対象とし、症例検討会や勉強会、インターネットなどを通して、医療機関がどのようにして地域内の他の連携対象である医療機関に対して自院の医療機能を周知しているか、また事前の個別的情報提供を行っているのかについてインタビューを行った。また、Bortezomibの事例研究から臨床研究の遂行には、メディア、行政、製薬関係者、医療現場の有機的な連携が必要であり、IT技術の進歩により、その在り方はかわりつつあることが明らかとなった。

研究3年目として患者・医療機関双方の納得が得られる患者紹介モデルについて班会議や研究者間の意見交換により検討を重ねた。それによれば、地域や医療機関によって異なる固有の問題を有しており、都道府県や市町村、2次・3次医療圏などの既存の枠組みは必ずしも有効に機能していない。また、新たに単一の患者紹介モデルを考案したとしても、その有効性には疑問が残り、モデルを創出するシステムの考案こそが当研究班の役割と考えられる。今回、当研究班が遂行した患者動態調査は、医療機関単位で行う調査として簡便な方法であり、患者動態の実態把握に有効である。一方、中核医療機関、地元開業医、一般国民・患者の3者は互いに詳細で具体的な情報提供に期待していることが明らかとなった。モデル考案に際して、患者動態や医療者数などの基礎的データとともに、地理・文化的要因や交通、人事交流、情報提供について、各医療機関固有の特徴を分析することが必要である。その点で、当研究班が徳島県で行った試みは、モデル提示のためのシステムの一つである。即ち、患者・医療者双方の動態を含めた基盤データの分析や、地元医療機関へのフィールドワーク、一般県民への研究成果のフィードバック、県民からの情報提供である。このような地域特性に配慮したモデル創出のシステムが満足度の高い患者紹介モデルに寄与するものと考えられる。

2. 前年度までの研究成果

研究第1年目において、患者動態調査の研究方法の確立のために東京都の2医療機関及び茨城県の2医療機関にて先行研究を行った。これをもとに研究2年目に福島県、大阪府、島根県、徳島県にて患者動態調査を遂行した。多くの中核医療機関も患者の約70%が同機関から半径約25km以内の地元診療圏からの患者であった。研究2年目から、在宅療養支援診療所を対象とした患者動態調査も開始した。また、非癌患者の動態と比較するために、千葉県において透析患者を対象とした患者動態調査を遂行した。徳島県では、3つの県立病院の全診療科を受診した患者を対象とした患者動態調査を行った。

当研究班ではこれらの他に、地元開業医、患者視点の意見の集約のため、次のような調査を行った。徳島県において紹介元医療機関(開業医)に対しフィールドワークを行い、患者紹介施設選択の判断材料、その情報源、紹介先施設への要望事項などを調査した。また、徳島県医師会の協力を得、地元医療機関を対象としたアンケート調査を実施した。調査の進行した徳島県では一般国民への幅広い情報提供として地元新聞(徳島新聞)にて当研究班の成果を公表し、県民から多数の反応があった。また、情報伝達手段の調査として、患者会及び院内フリーマガジンを通じた患者の情報収集手段の実態調査を行い、これらの成果は関連学会で発表した。

3. 研究成果の意義および今後の発展

がんの臨床研究を推進するためには、患者登録の効率を向上させることが重要である。

がん臨床研究遂行の中心的役割を果たす中核医療機関の受診者の半数以上は地元医療機関からの紹介であることを考えれば、地元医療機関と中核医療機関の有機的なネットワークを構築しなければならない。しかしながら、このような医療機関間の患者紹介の実情、およびその動態に影響する因子に関する研究は少ない。本研究は臨床試験遂行体制を構築する上での基盤となるデータを提供する。また単に問題点を列挙し改善方法を検討しても、実現不可能であれば単なる机上の空論に終始する。そのため提唱したネットワークモデルを実際に運用し、実現可能な方法を模索する必要がある。

本研究により患者・医療機関双方の納得が得られる患者紹介モデルが確立すれば、臨床試験の遂行のみならず、患者の医学的、社会的状態に応じ施設横断的な対応が可能となる。医療機関のネットワークで迅速な紹介対応が可能となれば、患者は適切な時期に最適な医療機関で診療を受けることができるため、医療経済の最適化に寄与する。加えて、この研究で提示運営するネットワークモデルを一般化し、医療機関相互の情報共有を推進すれば、がん治療の均てん化に貢献する。

4. 倫理面への配慮

本研究においては、人体から採取された試料は用いない。がん患者の紹介動態、治療内容、患者満足度の調査においては、患者の個人情報に接するため、個人情報保護の徹底が重要である。研究員による情報の抽出を行う際には、研究員に対して、教育・作業管理の徹底による個人情報保護、情報の漏洩防止対策を徹底する。その後集計の際に患者情報を施設外に持ち出す必要があるが、その際には匿名非連結化により個人情報を除いた情報のみを扱う。なお、本研究は平成18年11月30日に「がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究」として東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得た。

5. 発表論文集

1. Narimatsu H, Hori A, Matsumura T, Kodama Y, Takita M, Kishi Y, Hamaki T, Yuji K, Tanaka Y, Komatsu T, Kami M. Cooperative Relationship Between Pharmaceutical Companies, Academia, and Media Explains Sharp Decrease in Frequency of Pulmonary Complications After Bortezomib in Japan. *J Clin Oncol*. 2008 Nov 10.
2. Takita M, Tanaka Y, Hamaki T, Matsumura T, Kodama Y, Nishimura T, Goto T, Nagai M, Kami M. Regional social system for specialized medical care in hematologic malignancies; a case study in Tokushima Prefecture. ,submitting
3. 関根広介, 原隆雄, 小原まみ子, 望月隆弘. 待ち行列理論を利用した患者待ち時間の分析. *医工学治療* in press
4. 瀧田盛仁, 田中祐次, 濱木珠恵, 後藤哲也, 永井雅己, 上昌広. 徳島県における造血器疾患の医療体制. 第69回日本血液学会・第49回日本臨床血液学会合同総会 2007;516(1210)
5. 瀧田盛仁, 田中祐次, 上昌広. 徳島県における患者動態調査 第5回日本臨床腫瘍学会学術集会 2007;410
6. 上昌広. 医療サービスと生活動線〜がん治療をモデルとした新たな医療提供体制の研

究～. 現場からの医療改革推進協議会シンポジウム詳録 2007; 1: 90-99

7. 田中祐次, 上 昌広. 血液患者会を通じた患者の情報収集手段の実態調査. 医療の質・安全学会誌 2006; 第1巻増補号: 165
8. 松村有子, 上 昌広. 院内フリーペーパー「ロハスメディカル」を用いた外来患者向け臨床試験啓蒙の研究. 臨床薬理 2006; 37: S197
9. 宮腰重三郎, 大田雅嗣. 高齢者に有終の美を一終末期ケアと緩和ケア 疾患別にみた終末期・緩和ケアの実態. 老年医学 2006; 44 (11) 1517-1524
10. 小原まみ子. 【透析医療におけるガイドライン 現状と今後の方向性】 わが国のこれからのガイドライン作成への期待 私的ガイドライン案 末期腎不全とmodality selection. 臨床透析 2006; 22(7): 1000-1007

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属施設及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属施設における職名
上 昌広	患者紹介動態研究(総括)	東京大学・平成5年・医学博士・血液腫瘍内科学	東京大学医科学研究所 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門 医療ガバナンス	特任准教授
林 邦雄	血液疾患の診療体制の未来像を科学的に描くための疫学研究	大阪大学・昭和55年卒・医学博士・精神医学	枚方公済病院 血液内科	医員
宮腰重三郎	高齢者の在宅医療研究	聖マリアンナ医科大学・昭和59年卒・医学博士・血液学	東京都老人医療センター 血液内科	医長
小松恒彦	患者動態の医療経済学研究	筑波大学・昭和63年卒・医学博士・血液学	帝京大学ちば総合医療センター 第三内科	准教授
小原まみ子	透析患者におけるリテラシー研究	金沢大学・平成元年卒・医学博士・内科学・腎臓学	亀田総合病院 腎臓高血圧内科	部長
川越正平	在宅医観点のがん患者診療の研究	東京医科歯科大学・平成3年卒・血液学	あおぞら診療所 総合診療内科	所長
中村利仁	在宅医療の医療経済解析	北海道大学・平成3年卒・公衆衛生学	北海道大学大学院医学研究科 医療システム学	助手
山口拓洋	データ管理 統計解析	東京大学・平成6年卒・保健学博士・保健学	東京大学大学院医学研究科臨床試験データ管理学	特任准教授
小林一彦	がん患者リテラシー向上の研究	久留米大学・平成6年卒・医学博士・腫瘍学	JR東京総合病院 血液内科	医長
竹内賢吾	医療施設間情報伝達手段の実態調査	東京大学・平成8年卒・医学博士・病理学	(財)癌研究会 癌研究所 附属病院病理部	研究員
松村有子	医療施設間情報伝達手段の実態調査	東京大学・平成8年卒・医学博士・血液学	東京大学医科学研究所 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門 医療ガバナンス	特任助教
濱木珠恵	研究統括補佐	北海道大学・平成9年卒・血液学	東京都立墨東病院 血液内科	医長