

研究課題：がん患者の意向による治療方針等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、がん体験をめぐる「患者の語り」のデータベース

課題番号：H19-がん臨床-若手-001

研究代表者：大阪府立大学看護学部 講師 和田 恵美子

1. 本年度の研究成果

12月3日現在、乳がん48名、前立腺がん41名のインタビュー調査および映像収録（一部を除く）を予定している（1月末時点）。

1) 乳がん（以下、BCとする）

年齢20～70代、女性47名：男性1名、協力者の居住地は甲信越を除く国内全地方区から得られた。診断は両側、片側の非浸潤がん、浸潤がん、乳管がん、小葉がん、線偏平上皮がん、炎症性乳がんなどの病理診断が含まれており、病期0～IV期、IV期の方は12名（25.0%）、転移部位は肝臓、肺、骨、脳、卵巣、皮膚、胃などであった。発症時期は妊娠中や出産直後を含み、中には二重がん経験者が見られた。現在治療中から発症後14年経過、外科的治療は全摘、温存、同時再建、二期再建などであった。化学療法は術前、術後補助療法、再発治療、治験参加が含まれた。放射線療法は術後補助療法、追加照射などであった。ホルモン療法は閉経前・後が含まれた。再発治療は化学療法、肝転移へのラジオ波照射、動注化学療法、骨転移照射、全脳照射、卵巣・子宮・大網摘出術であった。補完・代替療法、緩和ケアを受けている人もいた。

2) 前立腺がん（以下、PCとする）

年齢50～80代、協力者の居住地は海外移住者を含む国内全地方区から得られた。治療状況は現在治療中から治療後16年経過、病期はB～D期、病理診断は高・中分化がん～低分化がん、遠隔転移・再発者は36名中8名（22.2%）、その部位は腰椎・頸椎などであり、骨転移への放射線照射は1名であった。肺がん、大腸がん、膀胱がんなどの多重がん経験者を含んだ。外科的治療は開腹前立腺摘除術11名（うち勃起神経温存1名含む）、内視鏡下前立腺摘除術2名であった。化学療法3名、放射線療法はリニアック10名、IMRT2名、重粒子線・陽子線3名、小線源7名、高線量組織内照射2名であった。HIFU3名、米国での冷凍療法実施者1名を含んだ。ホルモン療法は2薬併用（MAB）7名を含む21名であった。治験参加2名、補完・代替療法を受けている人もいた。

3) 日英および疾患別比較

映像収録の承諾割合は英国；BC66%：PC58%に比し、日本；BC86%：PC89%であった。自宅でのインタビュー実施は日本65%であった。研究への参加協力はBC51%、PC25%が自発的応募であり、男女・疾患差が見られた。インタビュー平均時間はBC138分（75～243分）、PC118分（50～180分）であった。

4) データ分析とトピック抽出

質的データ解析補助ソフトMAXqdaを用いて、インタビューのテキストデータを分析し、ウェブサイト構築にあたって、患者にとって有用であると予測されるトピックの抽出を行ったところ、①受診のきっかけから診断・告知、②

治療の選択から個々の治療体験、③がんが本人の意識や日常生活に及ぼした影響、という3つの領域にそれぞれ10程度のトピックが抽出された。ウェブ上ではこれらのトピックごとに、10前後の患者の語り（2～3分程度の短いもの）を閲覧できるようにする。ウェブサイトに掲載する前に、専門家からなるアドバイザリー委員会による監修を受ける。

5) 研究協力者の反応

ウェブサイト公開前の現時点において、述べられた印象・要望は次のとおりで、概ね好意的であった。インタビューを受けることによって自らの体験が整理された、改めて疾患体験について落ち着いて考えられた、自分の体験が社会に役立てられ満足感を得た、以後安心して治療に臨めるようになった、他のがんモジュールを作って欲しい、今後の時間経過に合わせて自分の内容をアップデートさせて欲しい、これらのデータが常に医療者の目に触れる機会を作って欲しいなど。

2. 前年までの研究成果

前年度は、調査者のトレーニングおよび各種委員会の編成、パイロットスタディを実施した。プロジェクトに関するウェブページを立ち上げ、リクルート活動や公開フォーラムを開催した結果、広い地域から調査の自発的な協力申し出を得られたためインタビューを開始した。本研究の特徴として、個人が特定できる形でインタビュー内容をインターネット上に公開し、データベースとして長期間保存するため、個人情報保護やインターネット上のリスク管理の専門家によって構成される情報倫理委員会を立ち上げた。また、得られたデータの医療的質担保を目的とし、乳がん・前立腺がんの専門医や専門看護師、患者支援組織スタッフらによるアドバイザリー委員会を編成した。

3. 研究成果の意義および今後の発展性

本研究は、患者が自らの置かれている社会的状況や意向を医療者と共有しながら、主体的に治療方法等を選択することを可能にする支援体制の整備を目指している。多様な患者の体験に触れられる「がん患者の語り」データベースは、医療情報としての質を担保しつつも共感性があり、疾患を前向きに受けとめて自己決定につなげていく可能性を孕んだ情報提供ツールである。英国の取り組みがモデルとなっているが、わが国独自の患者体験に関する知見やデータ収集ノウハウも蓄積されつつある。

次年度は、収集したデータの分析およびウェブサイト掲載内容についてアドバイザリー委員のチェックを受け、ウェブサイトを公開する。また、評価研究として①実際のウェブサイト公開がどのような影響をもたらしたかについてインタビューへの調査、②ユーザーのウェブサイト活用に関する実態調査、③医療系大学で実際に映像を用いた授業を行うなど医療提供者向け教育プログラムの開発、④ウェブサイト上公開されないデータについても、疾患やトピック別に横断的視点で再分析することを目的とし、二次利用可能なデータとして保

存するデータアーカイブとしての活用方法を探る予定である。

4. 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言の趣旨に則って実施している。個別のインタビュー調査に基づき、複数の協力者を対象とすることから、「臨床研究に関する指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」を準用し、必要なインフォームドコンセント、個人情報保護を行っている。なお実施にあたっては、主任研究者の所属研究機関である大阪府立大学倫理委員会にて承認を得た。

本研究を進めるにあたっては情報倫理委員会を立ち上げ、個人情報の取り扱いやデータベースの管理について十分な審議を行なっている。さらに、協力者が自身の個人情報の管理やネット上の公開に関して不安や疑問を感じた場合の相談窓口を準備している。

5. 発表論文

1. 佐藤（佐久間）りか, 「患者体験」を映像と音声で伝える～「健康と病いの語り」データベース (DIPEx) の理念と実践, 情報管理, 51(5): 307-320, 2008.
2. 佐藤（佐久間）りか, 和田恵美子, 「患者の語りデータベース」を活用した医療コミュニケーションの試み, 科学技術コミュニケーション, 3: 89-100, 2008.

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
和田 恵美子	「患者の語り」の収集・分析（統括）	聖路加看護大学大学院・2001年修了・修士(看護学)	大阪府立大学看護学部、基礎看護学	講師
中山 健夫	医療情報の質	東京医科歯科大学医学部・1987年・博士（医学）・公衆衛生学	京都大学大学院医学研究科、疫学・健康情報学	教授
杉山 滋郎	メディカルコミュニケーションのあり方	東京大学大学院・1980年（単位修得満期退学）・博士(学術)・科学史/科学基礎論	北海道大学大学院理学研究院、科学史・科学技術コミュニケーション	教授
朝倉 隆司	質的データの扱い	東京大学大学院・1987年（単位取得満期退学）・博士（保健学）	東京学芸大学、医療社会学、健康心理学	教授