

26-A-29 サポートケアの提供体制と有用性評価の研究

大江 裕一郎

国立がん研究センター 中央病院

研究の分類・属性

支持療法分野

研究の概要

がん患者および家族に対して、診断時からの総合的な支援を継続的に提供することにより、緩和ケアを含むがん治療が円滑かつ全人的に実施されることを目的に、がん患者および家族に対する総合的支援プログラムを構築し、その有用性を評価する。

国立がん研究センターを受診する新患者および家族を対象に、どのような支援が必要であるか総合的機能評価を用いた横断調査を行い、必要とする支援内容の分布ならびに頻度を明らかにする。その結果を含め医療従事者に対するフォーカスグループをおこなう。この調査を踏まえ、がん医療に対する心理社会的支援ならびに、がん患者・家族に対する治療開始前からの在宅療養・退院調整支援の両面から効果的に提供するプログラムを開発する。プログラムは、近年の心理社会的支援に関するレビューを踏まえ、①スクリーニングだけではなく調整看護師に対する教育トレーニングを含めたトリアージプログラムとする、②各職種の役割と情報の伝達を明確にし、系統だてた効率的な支援方法を検討する、③一時点に留まる支援ではなく入院や外来化学療法への情報伝達を含めた継続的なケアにつながるシステム構築を検討する。

上記の総合的な介入プログラムの有用性を検討するために、介入前の症例と介入後の症例で、初回治療開始時までの間に行われたアセスメント領域および抽出された問題数、提供された支援の項目数、治療方針決定から在宅療養・退院調整が行われるまでの期間、積極的ながん治療が実施できた率、などを比較検討する。

平成 27 年度研究経費

10,618 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院・呼吸器内科・科長、副院長	サポートケアの提供体制と有用性評価の研究・研究統括
後藤 功一	国立がん研究センター東病院・呼吸器内科・科長	サポートケアの提供体制と有用性評価の研究
小川 朝生	国立がん研究センター先端医療開発センター・精神腫瘍学開発分野・分野長	精神的ケアを中心としたサポートケアの提供体制と有用性評価の研究

清水 研	国立がん研究センター中央病院・精神腫瘍科・科長	精神的ケアを中心としたサポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
木下 寛也	国立がん研究センター東病院・緩和医療科・科長	症状緩和を中心としたサポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
栗原 美穂	国立がん研究センター東病院・看護部・副看護部長	看護を中心としたサポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
龍島 靖明	国立がん研究センター東病院・薬剤部・主任薬剤師	薬学的なサポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
上野 順也	国立がん研究センター東病院・骨軟部腫瘍リハビリテーション科・理学療法士	リハビリテーションを中心としたサポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
坂本 はと恵	国立がん研究センター東病院・患者・サポーターティブケアセンター／がん相談支援センター・がん相談統括専門職	社会的支援を中心としたサポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
久保田 馨	日本医科大学付属病院・化学療法科・部長	がん治療選択における臨床的意思決定支援に関する研究
坪井 正博	国立がん研究センター東病院・呼吸器外科・科長	サポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究
全田 貞幹	国立がん研究センター東病院・放射線治療科・医員	サポーターティブケアの提供体制と有用性評価の研究

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標)

目的：

がん患者および家族に対して、診断時からの総合的な支援を継続的に提供することにより、緩和ケアを含むがん治療が円滑かつ全人的に実施されることを目的に、がん患者および家族に対する総合的支援プログ

ラムを構築し、その有用性を評価する。

到達目標：

1. がん患者および家族が必要とする支援内容を質的・量的に明らかにする。
2. 上記で明らかとなったがん患者および家族が必要とする支援を効率よく提供するプログラムを構築する。
3. 構築した支援プログラムの有用性を評価する。

第2年次

(到達目標)

第1年次の研究で、がん患者および家族が必要とする支援内容が質的・量的に明らかになりつつある。この結果をもとに第1年次から第2年次で、「がん患者および家族が必要とする支援を効率よく提供するプログラム」を構築する。

1. 通院中のがん患者・家族が必要な支援を受けることができているかどうかを、患者体験をもとにした調査をおこない、診療の質(Quality Control)指標を検討する。
2. 上記調査をもとに、サポーターケアセンターを中心とした支援プログラムを作成し、その実施可能性を検討する。

(年次評価時点の実績要点)

がん患者および家族が、がん治療を受ける際に必要とする支援内容を質的・量的に明らかにするために、1年次に引き続き、総合的機能評価 (CGA) をベースとした外来調査を継続した。

東病院の支持療法の質を評価することを目的に、通院中のがん患者・家族が必要な支援を受けることができているかどうか患者体験をもとにした調査をおこない、Quality Control の指標を検討した。東病院にて通院中の患者 2240 名を対象に、6 か月間における疼痛/倦怠感/嘔気/抑うつ/不安の主要な症状に対して、医療職より症状の有無について問診があったか、症状について話す機会があったか、症状増悪時の対応についての説明の有無、症状に困り対応を望んだか、実際に対応があったか、の支持療法提供に関するプロセスの有無について質問紙調査を実施した。

上記の結果を踏まえ、診断時から継続的な支援を提供することを目的に、①外来における包括的スクリーニングシステムの開発と、②看護師による治療開始時のオリエンテーション・プログラムの開発を進めた。

①外来における包括的スクリーニングシステムの開発：

包括的スクリーニングシステムについては、Edmonton Symptom Assessment System revised 日本語版 (ESAS-r-J) の標準化をおこない、わが国の患者における症状重症度のカットオフ値の設定を行った。そのうえで、人的負担の軽減を図るためにタブレット・システムの開発をおこない、実施可能性の検証を進めた。タブレット・システムについては、開発メーカーと共同で商品化し、他施設へ提供予定である。

②看護師による治療開始時からのオリエンテーション・プログラムの開発

上記調査の結果から、現状では①情報提供が個々で分断しており情報が提供されていない領域と、複数回同じ説明が繰り返されている領域とがあり、患者・家族の観点からは網羅されていないこと、②支援が断片化し継続的な提供や部門間の連携がなされていないこと、が明らかとなった。

わが国では従来、外来や外来化学療法室を中心に、説明が行われてはいるものの、治療の全体像や利用できる支援体制の説明、セルフケアの評価やメンタルヘルスに関連する基本的な教育と情報提供はほとんど行われていなかった。近年、海外では系統立てた支援を治療開始前から提供するオリエンテーションプログラムを整備することで、疾患や治療への理解が促進され、療養生活の質の向上を目指す取り組みが行われている。わが国でも認定・専門看護師により実施可能な標準的なプログラムが整備されれば、拠点病院の相談支援体制ならびに心理社会的支援の充実に資すると期待できることから、わが国の医療体制で実施可能なオリエンテーション・プログラムの開発を進めた。

がんカウンセリングを行う認定・専門看護師を中心にフォーカスグループインタビューを行い、現在実施しているがんカウンセリングの提供内容を整理し、現在のがんカウンセリングの問題点を洗い出した。あわせて、初期支援で望まれる項目を抽出し、円滑に提供するためのバリアーを検討した。

質的検討を踏まえ、認定・専門看護師であれば最低限誰もが実施する標準プログラムを構成した。構成は、治療同意能力の確認と情緒的支持、治療の経過の説明、社会的問題と心理的問題の同定と問題解決、治療に関連する運動、栄養、禁煙教育から構成される。また、実施上のバリアーである説明方法の課

題に対応するために、トラジェクトリーマップと、プロンプトシートを用いて、資材と面接の構造化を図った。

プログラム原案開発の後、実施可能性を検討する前向き介入試験を計画した。進行肺がん患者 30 名を対象に、本プログラムの表面妥当性（理解しやすさ）、内容妥当性（内容、量ともに適切かつ十分か）の検討（インタビューによる質的検討）及び実施可能性（意思決定支援に対する理解度、葛藤、共感などの検討（The consultation and relational empathy（CARE）日本語版、Decision Conflict Scale 日本語版、Patient Health Questionnaire 9 を用いた量的評価）を行う。本試験は、現在研究倫理審査委員会に申請中であり、事前審査を終え、12/24 に本審査の予定である。

研究成果と考察

第 2 年次評価時点

東病院の支持療法の質を評価することを目的に、通院中のがん患者・家族が必要な支援を受けることができているかどうか患者体験をもとにした調査をおこない、Quality Control の指標を検討した。東病院にて通院中の患者を対象に、6 か月間における疼痛/倦怠感/嘔気/抑うつ/不安の主要な症状に対して、医療職より症状の有無について問診があったか、症状について話す機会があったか、症状増悪時の対応についての説明の有無、症状に困り対応を望んだか、実際に対応があったか、の支持療法提供に関するプロセスの有無について質問紙調査を実施した。

東病院通院中の患者 2240 名を対象に、質問紙調査を実施し、2155 名より回答を得た（回答率 96%）。その結果、疼痛については、症状の確認があったと回答したのは 59%で、医療者と話したのは 51%、症状増悪時の対応について説明があったのは 45%、疼痛が悪化し対応を望んだ際に対応してもらえたと回答した者は 30%で対応率は 74%であった。他の症状に関しては、全般に対応のプロセスを実施していたと回答した割合は概して低く、対応率は 50%程度であった。

患者体験に基づいて、診療のプロセスを系統的に評価をしたのは、本調査がわが国で初めてである。支持療法の評価は、複合的な介入が多いことから、介入を全て把握するのが困難であること、また、普段の診療の中で行われる面接や情報提供が主要な役割を担うことから診療録からでも追跡が難しいこと、主要な症状が主観評価であり、系統立てた評価に負担が大きいこと、医療者の代理評価は精度が低いこと、から支持療法を評価する上で体験調査の必要性が指摘されてきた。しかし、体験調査の実施が施設単位で実施する必要があること、調査に労力を要することからわが国では実施されてこなかった。今回、初めて評価をしたことにより、わが国の支持療法のプロセスが明らかになるとともに、現状の課題を可視化することが可能となり、支持・緩和療法の PDCA サイクルの確立にも貢献できる。

支援プログラムの開発

上記の結果を踏まえ、診断時から継続的な支援を提供することを目的に、①外来における包括的スクリーニングシステムの開発と、②看護師による治療開始時のオリエンテーション・プログラムの開発を進めた。

①外来における包括的スクリーニングシステムの開発：

包括的スクリーニングシステムについては、Edmonton Symptom Assessment System revised 日本語版(ESAS-r-J)の標準化をおこない、その後わが国の患者における症状重症度のカットオフ値の設定を行った。ESAS-r-J の得点と Verbal Rating Scale の点数を比較し、中等度、重度のカットオフ値を UAC を元に設定した。

スクリーニングの人的負担の軽減を図るためにタブレット・システムの開発をおこない、実施可能性の検証を進めた。スクリーニングはカナダで提唱され、その後米国やわが国で政策主導で導入されてきた。スクリーニングの効果については、

1. 有用性はセッティングの影響が大きい。スクリーニング単独では効果は上がらず、スクリーニングの後の対応（トリアージ・プログラム）が効果を決める。問題が抽出され対応されれば効果があるが、対応されないと効果がないばかりか、負担のみ増す結果となる。
2. 実施上の課題に、時間・人的負担とアセスメント・トリアージの教育の 2 点がある。スクリーニング実施に時間を要し、通常のケアにかける時間が減れば費用対効果で効果が相殺される。また、アセスメント・トリアージは人が行うため、スクリーニングでは代用が効かない。

ことが報告されている。わが国では、臨床上の効果（患者・家族の苦痛の軽減にどのような効果がある

のか)、医療経済的影響について評価はまだされていない。本実施可能性の検討と、その後に臨床上の効果測定を予定しており、スクリーニングシステムがわが国の医療体制上有用であるかどうかを評価し、システムの有用性、あり方についての政策提言につなげる予定である。

また、タブレット・システムについては、開発メーカーと共同で商品化し、提供することで、他施設でのスクリーニングの負担軽減・システムの均霑化に貢献し、患者・家族の苦痛の軽減につながる。

②看護師による治療開始時からのオリエンテーション・プログラムの開発

上記調査を踏まえ、わが国の医療体制で実施可能な、初期支援プログラムの開発を進めた。

外来調査の結果と先行研究をもとに認定・専門看護師を中心にフォーカスグループインタビューをおこない、治療開始時に求められる支援の内容並びに提供方法を検討した。診断時からの支援は、疾病罹患に対する初期集中支援であることから、先行研究で指摘されている構成要件である①情緒的サポートとコーピングの強化、②問題解決アプローチ、③情報提供、④専門的支援への引き継ぎ、を中心に検討をし、わが国の医療体制で上記アプローチを実現するための課題と解決方法を整理した。その結果、まず認定・専門看護師のがん患者指導管理で実施する意思決定支援のプログラムと教育研修を整備することを進めた。

わが国では、がんカウンセリングとして、看護師による支援が制度化された。しかし、がん医療の中で、情報提供や、心理社会的支援の提供方法が定まっておらず、支援の内容はまったく議論されてこなかった。

本研究では、海外での先行事例を元に、わが国の医療体制で看護師主導で実施することのできる初めての標準化された支援プログラムである。本プログラムを基準とすることで、看護師の患者指導・教育の基本的なスキルの明示、スキル獲得のための教育プログラムとなり、支持・緩和療法の標準化、施設間格差を埋める役割を果たす。今後、通常ケアと比較して、より患者・家族の理解の向上、安全な治療の実現、不安の軽減に対する有効性について、前向き試験にて検証する予定である。

倫理面への配慮

患者・家族へのCGAをベースとしたアンケート調査はヘルシンキ宣言に基づく臨床研究の倫理指針に準じ国立がん研究センター研究倫理審査委員会の許可の下に行う。アンケート実施にあたっては患者・家族の負担が最小限となるよう配慮し、個人情報保護には十分注意する。

本研究に関連する、本研究期間中の主な論文・学会発表等

第2年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
- 1. Zenda S, Ota Y, Tachibana H, Ogawa H, Ishii S, Hashiguchi C, Akimoto T, Ohe Y, Uchitomi Y. A Radiation Dermatitis Grading Atlas for Clinical Trials in Head and Neck Cancer: A Prospective Picture Collection Study for a Grading Atlas of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients. J Rad Res 2015 in-press
- 2. Fujimori M, Shirai Y, Asai M, Kubota K, Katsumata N, Uchitomi Y. Effect of communication skills training program for oncologists based on patient preferences for communication when receiving bad news: a randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2014;32:2166-72.