

- ・一部サイトは、専門家だけ、患者だけ、ではなくすべての患者のニーズを満たすプロセスとツールの作製に意欲的に取り組んでいた。
- ・一般的に、専門家が、IP の普及や配布について学習や研修を行うのに利用できる時間や機会は非常に限られていた。

## 1-6. 試験配布による初期のエビデンス

調査による現行のエビデンスの多くは専門家との共同作業によるものであるが、IP の中間評価を伝えることができる患者からの情報も入手できている。平成 21 年度の自己記入式調査で患者 82 名、専門家 79 名からデータを収集した。各グループの中で実際に IP の実施管理に直接関与していた人はごく一部であった。

### 1-6-1. 患者・利用者

現時点での IP 利用者と家族の調査サンプル数は少ないため、データの解釈には限界がある。IP 利用者とベースライン/非 IP 利用者グループ間で直接的な比較を行わなかった。というのは、調査時点で IP を提供されたすべての人々ががん患者であり、非 IP 利用者として他の慢性疾患の患者を設定したり、同じ属性の患者において情報を制限しておくことの困難や限界、交絡因子の可能性が懸念されたこと、さらに研究の目的として、IP の有効性だけでなく普及に向けたロジスティクスの実現可能性の要素を加えていたためである。最初の IP 利用者の調査サンプル規模は、将来あらゆるサイトが今後この IP を積極的に提供するようになる場合と比べて、年齢が若く情報ニーズが高い、情報収集の環境が整っている（インターネットや書籍などで情報を得やすい、といったことのほかに、がん診療連携拠点病院に通院している、通院が可能である都市部に在住している、など）可能性がある。

しかしながら、特に利用者の調査から極めて明確な結果が入手された。

IP を提供された人は、与えられた情報が有用であったということで合意していた（強く合意していたか、あるいは合意する傾向にあった）。利用者サンプル中のほぼすべての人々が IP の内容や利用法についての説明を受け、わかりやすく、役に立ったと思っていた。多くの回答者が、情報によって自分の病気の管理に一層の安心や信頼を持てるようになったことで合意していた。情報が有用であることを認めなかったのはわずか 5 名であった。9 割の利用者は、適正な量の情報を適時に受け取ったと感じていた。受け取った情報によって混乱したと報告した人は比較的少数であった。

患者もしくは家族において明らかに否定的な所見はほとんど認められなかった - 今回家族から得られた情報はごくわずかにすぎないが、多くは IP の対象となった人々が表明した見解とほぼ一致していた（例えば、自信がもてるようになったことや正しい情報を得ること、など）。しかし、処方箋を提供された人の半数は、自分自身で見つけ出すのではなく、むしろ医師または他の専門家から何をすべきかを指示してもらいたいということで合意していた。また、情報によって自分の状況についての不安が増大したことや、情報そのものを必要とせず、医療者に委ねる場合もあることもわかった。

### 1-6-2. 専門家

全体として、調査に参加した専門家は、IP プロセスを幅広く支持し、プロセスについて肯定的であった。

これらの専門家には、担当患者に対してまだ IP を実施していない、あるいはこれから実施する人も含まれていた。しかし、調査分析から明らかになったいくつかの課題が存在していた。患者や家族の調査と比べると、既に IP を提供した経験のある専門家は、あらかじめ設定された妥当な範囲のパイロット試験サイトおよび環境にいる人々であった。ただし、この対象集団には診療所の医師、看護師、地域の家族などは含まれていないか、ごくわずかであった。

**専門家の大半が多くの重要な領域で肯定的な見解を表明していた。**

専門家はそれぞれのサイトでパイロット試験や今後の配布が成功することを期待し、地域での実施に意義を認識し、入手した情報が良質で適切なものであったと考え、患者に望まれるものを適時に与えることに合意していた。患者に長時間にわたって利用されることが重要であることに合意していた。過半数の専門家は、情報源への信頼を表明し、現在では情報の利用法についてもっとよく説明できるようになったり、提供された内容は IP 導入前に利用されていたプロセスよりもよいものであると思っていた。

**いくつかの点ではあまり肯定的でない見解もみられた。**

専門家の半数は、患者などの利用者に対して、より多くの情報を提供したいと思っていた。一方で IP が作業負荷に及ぼす影響について心配していた。このような見解が、大量に IP を提供するサイトが増大するにつれてどのように変化するかを見ていくことが重要である。他の懸念としては、IP プロセスについてさらなるトレーニングを希望する者が少ないこと、IP についての記録を残すことの負荷や困難が挙げられた。利用者に提供する情報をカスタマイズすることができない、あるいは難しいという指摘もあった。

**今後の本格的な IP 実施について、前向きな提案が数多くみられた。**

患者や家族などの利用者の反応、自らの体験、専門家同士の議論などを踏まえて、より有用で、分かりやすい情報について、内容や伝達手法、普及・活用のあり方など、さまざまな提案が数多く寄せられた。

中間的結論の 1 つは、IP を提供することによる効果について、肯定的な回答が得られたことである。IP を提供した人々によって処方され調製された情報の質は、それ以前より良い可能性が極めて高いものと考えられる。例えば、患者の疾患や治療についての理解を向上する、より主体的に治療や療養の方針を決定できるようになる、といったことである。これは現時点での提供者の一般的見解であるが、患者／家族の視点からこれを確認する堅固なエビデンスはまだ得られていない。実際の提供方法について、多少の相違も存在していた。具体的には、まだ IP を実施したことがない人々はある種のカテゴリー（調剤薬局であれば、薬に関する情報など）の情報を活用、提供したいとする傾向があった。

### 1-6-3. コアメンバー

さらに適切な評価を示していくためには、さらに大量の IP を提供しているサイトから入手した膨大なエビデンスについて収集し、調査する必要がある。今回の試験配布調査によるエビデンスでは、がんという疾患あるいはこれから長期的な支援に取り組む場合、情報の重要性が一般に認識されていることを示唆されている。このことは、IP プロセスへの関与の有無に関係なく、専門家および患者／家族のいずれ

にも該当した。調査の IP 関連項目から得られたデータは、評価のこの段階においては必然的に制限されているが、初期の積極的なパイロット試験で提供された IP は、長期的な健康や介護に対するニーズの管理または支援に役立つ多くのよりよい情報への人々の要求を満たすのに何らかの形で貢献していることを明確に示している。

## 1-7.アウトカム

### 1-7-1.最終報告書で示すべき評価とコメント

最終報告書では、認識されるアウトカムや実際の転帰、これらを裏付けるエビデンスについて、より詳しく報告を行う。特に、患者と専門家の経験についてはより多くを語る事が可能である。医療および福祉にもたらされることが予想される影響は、限られた期間の範囲で測定することは難しいものと思われる。

### 1-7-2.中長期的な影響

各サイトでは、プロジェクトから期待される転帰について、今後の期待を含めて長期的な転帰について述べる傾向が認められた。サイトは、特に以下の内容について有益な転帰が期待されることを強調していた。

- ・ 情報へのアクセスが困難な人も含め、患者の経験（理解と意思決定）の向上
- ・ よりよい情報提供
- ・ 医療従事者のより強力な関係
- ・ 臨床転帰の改善

これらの項目には特異的な転帰が期待される、すなわち、情報アクセス困難な人も含め、患者としての体験が改善する

#### 1-7-2-1.患者の経験とクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の改善

##### ・患者と家族の自立を促す

IP のプロセスと文化により、患者と家族は、個別的、包括的で適時の情報を求めることが可能になる。

##### ・ケアの経路のあらゆる時点において、必要に応じて情報が与えられる

患者と家族はどの段階でも情報を要求して受け取ることを継続することが可能である。このことは、各種の場面で専門家と接触した場合にも同様である。

##### ・患者と家族は十分な説明のもとで選択を行うことができる

患者と家族は、根拠に基づいて（例えば食事や運動に関して）、どのような情報を受け取るべきか、どのようにして情報を受け取るのか、どのような決定を下すべきなのかを選択することが可能である。

##### ・患者と家族により柔軟なサービスが提供される

例えば患者には、予約外でも必要に応じて、ウェブサイトや電話相談を通じて、より多くの情報を探索する機会が提供される。

・ サービス利用者とサービスとの相互作用により、緊急対応による対応が減少する可能性がある

サービス利用者が病気の自己管理を一層適切に行うことができるようになれば、再発または慢性的な病状等の緊急対応を必要とする事態が減少する可能性がある。

#### 1-7-2-2.望ましい情報提供のモデル

- ・情報処方、患者と家族における情報と健康のリテラシーを改善する

IP アプローチは、患者が自分自身の状態、支援と情報の発信源についてだけでなく、情報を理解したり情報ニーズを明確にする方法について、十分に把握するのに役立つものである。

- ・専門家は、体系的なプロセスを通して、信頼性の高い情報にアクセスすることが可能である

現状では、専門家は、記憶や慣習的に用いている情報源（この場合、すべてのニーズを満たすとは限らない）に依存していることがある。

- ・IPにより、情報提供の厳密性、一貫性、広範性が担保される

このプロセスは、どんな患者あるいは家族と専門家との間であっても、同一の認証された情報源による良質の個別最適化された情報を入手できることを保証している。

- ・情報は体系的に更新される

提供される情報は正確性を保証するために審査承認と更新がなされる。

- ・情報処方によって時間を節約することが可能である

患者と家族に目的にかなった情報を提供することにより、再受診やその後の医療者との長時間にわたる面談の必要性をできるだけ少なくできる可能性がある。

#### 1-7-2-3.関係者の連携の強化

- ・情報処方を立ち上げて配布するプロセスは、公的機関とボランティア機関との間に連帯意識（パートナーシップ）を構築する。このようにして、様々なサービス領域に関わる専門家の理解が深まり、患者により包括的なサービスを提供できるようになる。

- ・IPの普及は、専門医によるサービスを受けていない長期慢性疾患をもつ人々、特にかかりつけ医によるサービスを受けている長期療養中の患者を含め情報の質を高めることが可能であると考えられる。

#### 1-7-2-4.臨床的な転帰の改善

- ・反復受診相談と再入院の減少
- ・急性疾患に対する処方の減少
- ・適時に適切な薬剤処方／治療を受ける患者の増加
- ・その他、身体的／精神保健上の問題へのより早期の診断

### 1-8.今後の展開に及ぼす影響

最終報告書には、各パイロット試験サイト内および全国的な展開にとって何が必要かということについて、さらに多くのエビデンスと分析を含める予定である。以下の要約では、パイロット試験サイトから入手した見解と、IP イニシアチブの将来について、新たなエビデンスが示唆していることを総合的に言及する。

#### 1-8-1.医療機関・地域での展開

- ・すべてのサイトが、パイロットプロジェクトの終了後も引き続き情報処方を継続することを念頭に検討を行っている。
- ・一部のサイトでは、地域の別のサービス部門への情報処方の拡大を検討している。

- ・一部のサイトでは、より多くの状況において IP を提供することを検討している。
- ・一部のサイトでは、IP の提供に異なるプロセスを試みることを検討している。
- ・一部のサイトでは、他の専門家の参画を検討している。
- ・サイトは、既存のシステムとアプローチを再検討し、これらが各地域で展開された場合に目的にかなうものであることを改めて評価する必要があると考えられる。

#### 1-8-2.より広い範囲での普及

サイトは、より広範囲の普及に備えて、対応すべき様々な課題を明らかにしている。こうした課題には以下のものがある。

- ・国（厚生労働省）はどのような財源あるいはインセンティブが利用可能であるのか、誰に対して普及事業を支援するのかについて検討する必要がある。
- ・国は、情報を処方することを要件化するなど、標準化の必要性について検討する必要がある。
- ・国は、どのような情報と指針が全国および地域レベルで供給されるのかについて考慮する必要がある。
- ・情報提供を支援するための国の政策と目標には一貫性が存在していなければならない。
- ・情報処方を立ち上げて運営することについて、国が指針を早急に提供する必要がある。
- ・具体的には、国が管理上の課題についての指針を提供する必要がある。すなわち、全国レベルで情報処方の運営状況について監督を行っていく必要がある。
- ・国は、管理と IP 配布におけるボランティア団体の役割を明確にする必要がある。
- ・情報処方によって文化が変化し、発言権や決定権が患者に移行し、専門家は患者のニーズ全体に対応するようになる。
- ・「情報処方」「患者必携」という用語が国民と専門家に正確な意味合いを確実に伝えているか、この用語を検証する必要がある。
- ・国は、専門家はその専門分野以外の健康状態や複雑な問題に関しても情報提供ができるように、適切で安全な方法を明らかにしていく必要がある。
- ・国は、特にプロジェクトの立ち上げと管理、情報の調製において、情報提供に専門的スキルを持つ人材の役割を考慮しなければならない。

#### 1-9.より広い範囲において実践するための成功要因

これまでのパイロット試験のエビデンスは、**情報処方の成功要因**として下記のことを示唆している：

##### 1-9-1.エビデンスに基づき、信頼でき、良質で適時にもたらされる情報であること

患者の療養生活やケアのパスにおいて適時に提供される良質の信頼できる情報へのアクセスは、サービス利用者の転帰を大幅に改善させるものである。良好な情報がないとき、患者は間違ったサービスにアクセスし、適切なサービスにたどりつくには手遅れになったり、病状の管理や生活そのものの管理が難しくなったりするおそれがある。しかし、情報がこのような利益をもたらすためには、信頼でき、適時

にもたらされ、患者と専門家の両者から信用され、そしてエビデンスに基づくものでなければならない。

#### 1-9-2.費用対効果が高く価格が手ごろであること

国全体への IP プログラムの実施は、医療や介護、社会支援に拠出されている費用に対して妥当な範囲でまかなわれなければならない。ただし、既存の予算配分の枠組みから財源の移行を除外するものではない。同時に、全国ベースで展開されるプロセスは、設計、配布、維持の手法において費用対効果の高いものでなければならない。IP プログラムは、長期的に持続可能で、コストが妥当かつ費用対効果が高いプロセスを提供する能力について評価がなされなければならない。

#### 1-9-3.アクセスが容易であること

IP は、ヘルスケアと社会的支援の両方の環境にわたって、容易に使ったり理解できる体裁で患者と家族が利用できるものでなければならない。このフォーマットには、患者が積極的に情報を受け取りたいと思うような多様な手法（視覚や触覚、聴覚に訴える方法など）への配慮が必要である。さらには、情報を容易に処方または調製するために、ディレクターが専門家にとってアクセスしやすく使いやすいものでなければならない。

#### 1-9-4.包括的かつ連続的であること

IP を配布するプロセスは、多様な組織、公的機関やボランティア機関の専門家／スタッフグループ全体（ヘルスケア、社会的支援、地方自治体、ボランティア団体の関係者を含む）にわたって、円滑に運営され連続的に提供されることを保証するものでなければならない。この場合、実務的な困難として多数の管理上の課題や調整上の課題（例：互換性のある IT システムへのニーズ）が発生する。

#### 1-9-5.個別化されていること

「ヘルスケアおよび社会的支援サービスを個別化すること」とは、あらゆる知識と連携協力を駆使して、個々のニーズと状況に対応した最適なケアプランと支援をオーダーメイドすることである。IP プログラムは、ケアのパスの重要なポイントにおいてすべての患者と家族の情報ニーズを満たすように、個別にオーダーメイドされた IP を提供するプロセスを確立する必要がある。

#### 1-9-6.患者の関与や、患者主導の設計と開発がなされていること

高品質の IP プロセスの開発には効果的な患者の関与が必要である。がん対策推進基本計画においても、『患者・家族・遺族の声（意見、好み、視点など）』を踏まえた情報と、がん医療について設計、実施、評価に患者・家族・国民の視点を盛り込むことを推奨している。

#### 1-9-7. 患者と家族で、とりわけ対象外となっている人々の健康改善にも貢献すること

情報は健康サービスへのアクセスを改善、患者の選択を促し、時間の経過とともに健康状態の改善を可能にしうる。しかし、対象外となった人々は、よりよい健康サービス、社会的支援を求めるための情報にアクセスして利用することが難しいものと考えている。IP プログラムでは、平等なアクセスの推進と支援がなされなければならない。

**1-9-8.患者と専門家の変化するニーズに対応しつつ、最新の情報を提供すること**

全国的な IP アプローチは、国の制度や社会的支援の仕組みが絶えず変化する中で推進されることになる。全国的な IP プログラムは一定のスピード感を保ちつつ、その内容や配布の選択肢を継続的に更新していく必要がある。効果的なフィードバックと継続的な評価の過程を組み込むことにより、リソースやプロセスについての審査と改訂を支援していく必要がある。

**1-9-9.専門家とステークホルダーの支援を得ること**

全国的展開が成功するためには、専門領域をまたいだ大規模な賛同と支援が必要である。IP プログラムについて、専門家や広い範囲の利害関係者の支援と協力を獲得することができるかどうか、評価する必要がある。

**1-9-10.十分な研修教育を受けた専門家と情報提供・相談支援者が配置されていること**

専門家は、患者と家族が情報ニーズを特定するのをどう補助し、そのニーズにどう対応していくのか、研修と支援を受ける必要がある。情報提供は、確立された重要なスキルとして認識されるべきである。効果的な研修がなされなければ、IP の処方には実在する業務体系には組み込まれず、患者は一貫性のないサービスを受け取ることになる。

私たちは、最終報告書において、これらの事項の再確認、検証、改訂を行っていく予定である。

**1-10.次のステップへ**

研究班では、引き続きパイロット試験に基づくエビデンスの収集を継続していく。継続的なパイロットのアンケート調査票の回収、継続的評価のためのサイト訪問、患者・家族・専門家などへの調査を実施し、パイロットのデザイン、評価方法そのものの見直しも行う。このようにして平成 23 年度末に最終的な報告書の取りまとめを予定している。

## 2. はじめに

### 2-1.がん対策基本法と基本計画が策定された背景

平成 19 年 4 月に施行されたがん対策基本法では、第 2 条第 3 号において「がん患者の意向を尊重したがん医療の提供体制の整備」について規定され、がん対策の基本理念として、がん患者の立場に立ったがん対策の必要性がうたわれている。

同じ平成 19 年 6 月に策定されたがん対策推進基本計画では、「がん患者を含めた国民は、がんに関する様々な情報に触れ、がん医療に対して期待や希望を寄せ、また、がん医療に参加したいという希望を高める一方で、がん医療の水準に地域間格差や施設間格差が見られ、標準的治療や進行・再発といった様々ながんの病態に応じたがん医療を受けられないなど、実際に提供されるサービスに必ずしも満足できず、がん患者を含めた国民の立場に立って、こうした現状を改善していくことを強く求めている。一方で、長時間勤務といった医師を取り巻く厳しい勤務状況など、医療従事者をめぐる問題点にも目を向け、その改善を図りつつ、がん医療の充実等を図っていくべきであるとの指摘がある。」と述べられ、がん患者が安心して良質ながん医療を受けられる体制を整備することを求めている。

また、「今後は、基本計画に基づき、国及び地方公共団体、また、がん患者を含めた国民、医療従事者、医療保険者、学会、患者団体を含めた関係団体及びマスメディア等が一体となってがん対策に取り組み、がん患者を含めた国民が、進行・再発といった様々ながんの病態に応じて、安心・納得できるがん医療を受けられるようにするなど、『がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんに負けることのない社会』の実現を目指すこととする。」として、幅広いステークホルダーが一体となり参画することの重要性が強調されている。

基本法と基本計画は、医療従事者と施策を実施する行政関係者だけでなく、医療サービスを受ける患者・家族・遺族の立場、視点から提言を行い、随所にわかりやすさ、身体的、精神的、社会的な苦痛や不安に対するケア、患者や家族の希望に沿った医療やケアが継続的に行われることの重要性が強調されている点が注目される。

### 2-2.基本計画でのがん対策の目標設定

基本計画では、がん対策の具体的な目標及びその達成の時期を定めており、「がん患者を含めた国民が、進行・再発といった様々ながんの病態に応じて、安心・納得できるがん医療を受けられるようにすること等を目指して、『がんによる死亡者の減少』及び『すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上』を今後 10 年間の全体目標として設定することとする。」としている。

「がんによる死亡者の減少」については、放射線療法及び化学療法の推進並びにこれらを専門的に行う医師等の育成などを内容とする「がん医療」を中心としつつ、

「がんの予防」及び「がんの早期発見」など、分野別の施策の推進が主な要素となっており、併せて進行・再発がん患者に対するがん医療の更なる充実等を図ることにより、5 年生存率の改善につなげることとしている。

一方、「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」として、がん患者の多くが抱える、疼痛等の身体的な苦痛だけでなく、がんと診断された時から不安や抑うつ等の精神心理的な苦痛、さらにはその家族が抱える同様の様々な苦痛、安心・納得できるがん医療を受けられないなどの様々な困難に直面していることを踏まえ、治療の初期段階からの緩和ケアの実施はもとより、がん医療の更なる充実、がん医療に関する相談支援や情報提供等を実施することを求めている



### 2-3.相談支援と情報提供についての施策

こうした全体目標を達成する分野別の施策として、「がん医療に関する相談支援及び情報提供」として、取り組むべき施策のなかで、以下の点を挙げている。

- ・国民が、がんをより身近なものとして捉えるとともに、がん患者となった場合でも適切に対処することができるようにする。
- ・進行・再発がん患者に対する誤解を払拭する。
- ・がんに関する正しい情報の提供を一層強化する。
- ・地方公共団体や企業等とも協力し、がんに関する知識を国民が得られるようにする。
- ・がんに関する情報を、患者の立場に立ち、様々な手段を通じて提供する。
- ・がん対策情報センター「がん情報サービス」の内容を充実するとともに、相談支援センターにおける相談等を着実に実施していく。
- ・インターネットの利用の有無に関わらず、得られる情報に差が生じないようにする必要があるので、がんに関する情報を掲載したパンフレットやがん患者が必要な情報を取りまとめた患者必携を作成し、拠点病院等ががん診療を行っている医療機関に提供していく。
- ・がん対策情報センターにおいて、相談支援センターの相談員に対して研修を行う。
- ・相談員を複数人以上専任で配置する、相談支援に関し十分な経験を有する看護師等の医療従事者や患者団体等との連携について検討する。
- ・患者本人はもとより家族に対する心のケア（精神的支援）が行われる相談支援体制を構築する。
- ・がん患者や家族等が、心の悩みや体験等を語り合う場を自主的に提供している活動を促進していくための検討を行う。
- ・がん対策情報センターにおいて、拠点病院等との連携強化など、情報収集が円滑に実施できる体制整備を推進する。
- ・今般の医療制度改革を踏まえ創設した医療機能情報の提供制度において、がんに関する事項を含め、各都道府県における医療機能情報をわかりやすく提供する。
- ・がん対策情報センターについては、専門家及びがん患者の意見を聞きつつ、企画立案、医療情報提供等の業務を実施し、その機能をさらに充実させる。

### 2-4.情報提供・相談支援に関する個別目標

上記の施策の成果や達成度を計るための指標として個別目標を設定しており、主なものは以下のとおりである。

- ・全国すべての2次医療圏において相談支援センターを整備し、がん対策情報センターによる研修を修了した相談員を配置する。
- ・がんに関する情報を掲載したパンフレットの種類を増加させ、配布する医療機関等の数を増加させる。
- ・パンフレットや、がんの種類による特性等も踏まえた患者必携等に含まれる情報をすべてのがん患者及びその家族が入手できるようにする。
- ・拠点病院における診療実績、専門的にがん診療を行う医師及び臨床試験の実施状況に関する情報等をさらに充実させる。

### 2-5.「がん患者必携」の企画と製作プロセス

基本計画での施策、さらには議論を踏まえて、平成20年5月より国立がんセンターがん対策情報センターにて患者必携の制作作業が開始された。以下、がん対策情報センター資料を引用する形で、企画と製作プロセスについて概略を述べる。

- ・製作に関わるすべてのメンバーが企画の意図と目的、理念を共有すること
- ・企画、構成の検討段階から患者・家族・国民の視点を取り入れること
- ・項目立て、概略については専門家、患者・家族の意見を踏まえた意見交換を行うこと
- ・現場の医療、看護、介護、社会的・経済的支援など、様々な医療・介護関連職種への理解と協力を得ること
- ・内容について、わかりやすさ、あたたかみ、有用性など、問題意識や実体験をもつ患者・家族・一般市民としてのチェックを受け、その内容を反映すること
- ・併せて正確さ、信頼性、適切さなど、医学的、科学的根拠に基づく記述であるかどうか、専門家の評価と承認を得ること
- ・国立がんセンターがん対策情報センター 患者・市民パネルにアンケート、検討会などを通じて、意見や提案を得て内容に反映させること

## 2-6. 「患者必携」試作版の作成と、評価・普及検討の必要性

上で述べたように、患者にとって必要な情報を取りまとめた「がん患者必携」が、がん患者・家族の治療や療養上の判断や意思決定を行ったり、理解や納得を促し医療者との関係をよりよいものとするかどうか、さらには療養生活の質の向上に資するものであるか、評価と検証が必要である。そのためには患者必携が必要とされた背景、作成プロセスを踏まえた、がん患者自身の自立を支援する情報ツールとしての患者必携が、患者・家族・医療従事者、さらには医療機関、地域においてどのような効果をもたらすか、試行の上で意見聴取や提案、問題提起を受け、これらの評価と分析、改善案の提言や更なる普及に向けた実行計画の策定に反映させていく必要がある。

こうしたことから、この研究班は、自立支援型情報の普及のあり方について評価を行い、望ましい情報の活用や普及のあり方について検証を行うこととした。

## 2-7. 評価によって得られた結論と提案

がんと診断された患者・家族の療養生活の質の向上を目指して、慢性的にヘルスケアと社会的支援を必要とする人々が適切な情報にアクセスできるように便宜を図ることを確約した。私たちは以下のようにまとめている：「公的なサービスによって、患者と家族の病状や療養生活の理解を助け、医療者の支援を得ながら自らが納得のもとで意思決定できることに役立つ患者必携を、長期的なヘルスケアまたは社会的支援を必要とするすべてのがん患者およびその家族に提供することを提案する。平成 22 年度以降、適切な情報を適時に提供する情報処方(IP)という方法を広げつつ、具体的な情報提供ツールとしての『がん患者必携』をヘルスケアまたはソーシャルケア専門家との相談の上で、がんと診断された患者でニーズを抱える人々すべてに提供されるべく、普及事業が開始される予定である。IP は人々を重要性和信頼性のある情報源に導くものである。この情報により、人々は、自身によるコントロールをより強く実感することができ、自らの状況をよりよく管理することができ、自立を維持することが可能となる。IP は、ケアのプロセスに切れ目なく公的に組み込まれたサービスやケアに関する主要な情報源として、広く全国に認識されていくことが望まれる。」

## 2-8. この研究での成果と活用

全国的に IP の設計と配布を円滑に行うため、研究班では平成 21 年度に 6 施設の多職種にわたる協力者と理解者を得て、IP の有効性および IP が患者、医療従事者、医療機関にもたらす効果についてパイロット試験を実施してエビデンスを収集することとした。このパイロット試験を通じて得られた情報と動機付けを活かして、IP の全国的な展開が始まる平成 22 年度以降に全体スキームを導入していく際の戦略を策定していく予定である。

## 2-9.研究の実施と評価の目的

このプロジェクトは、厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略事業による当研究班により、各施設の分担研究者・研究協力者、各地域の協力者の参加のもとで、患者向け試験配布を含むものについては各施設の承認を得て実施された。

評価の目的は、プログラムに関係した6つのパイロットで採用されている特徴的なアプローチとともに、パイロット試験プログラム全体の総合的な有用性を評価することである。すなわち、この評価を行うことにより、パイロット試験プログラムの下記の4項目の主要目標を示すことが可能である：

1. わが国全体における **IP の実用的な設計と配布について具体化すること**。この場合、各地域における **IP の配布が、全国的にどのように支援されるのか**についての検討も含まれる
2. 有効性および、患者・家族・国民、専門家、組織に与える影響に関するエビデンスを提供すること
3. がん患者を対象に、平成 22 年度のうちに**全国レベルで IP が円滑に実施されるように積極的に取り組むこと**
4. **政策としての方向性を提示し、「情報処方の実践」に関する仕組みの実施がほかの主要の保健医療関連の政策の枠組みの中に確実に組み込まれるようにすること**

この中間報告書ではパイロット試験プログラムの開発段階を中心に評価している。広い範囲における実施ならびに患者の反響に関するさらなるエビデンスは最終報告書で取り上げる予定である。

### 3. 背景と方法 今日の医療情報をめぐる課題

#### 3-1. 「情報提供」のビジョン

この報告書では、自立支援型情報の普及のために中心となる「情報を処方すること」のためのビジョンとプロセスの要素について記述している。この報告書では以下のように説明することとした。

「私たちのビジョンは、がんにかかっている患者さんご家族、医療や社会的な支援の必要性を抱える方々すべてを信頼できる情報源に導くことです。このような情報源は、独力による理解や判断を強く実感することができ、自らの状況をよりよく管理することができ、医師などの専門家による支援を伴い、医療のシステムによってカバーされるものでなければなりません。さらに、人々の自立を確保する情報源であることも重要です。」

さらに、この研究班では、英国の事例を参考に、情報処方（IP）を体系的に導入することに関して、プロセスを構成する5つの主要な要素を以下のとおり規定した。

- ・ **コンテンツの内容** - 信頼でき重要な情報源を特定し、収集のうえコンテンツを制作している
- ・ **ディレクトリ** - IP の内容を、ディレクトリ内で関連づけるリンクディレクトリを作成している
- ・ **カスタマイズ** - IP は、個別の病状、段階（病期）、場所の状況に対応したものである
- ・ **提供** - IP は、処方および調製のプロセスを経て作成されたものが提供される
- ・ **アクセス** - IP は、幅広いチャンネルを介して患者がアクセスできるようにしている

パイロット試験プロセスは、情報処方の定義と概念の策定だけでなく、IP を実施するプロセス施行過程のその他の要素と共に、上記のコンポーネントを慎重に検証するように定められている。評価を通して、IP 配布の中心的コンポーネントが経時的に変化する可能性があり、おそらく変化するであろうことが明らかになっている。

#### 3-2. 提供、評価を行う体制の現状

この研究班では、4つの医療機関（茨城県立中央病院、栃木県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター）の分担協力者から構成するパイロット試験サイトと密接に協力し、国立がんセンターがん対策情報センター内に事務局を設置して IP パイロット試験プロジェクトに対して評価、研究、利用支援を実施することとした。この評価を行うことにより、パイロット試験プログラムの下記の4項目の主要な目標事項を伝達することが可能である：

1. わが国全体における IP の実際的なデザインと配布の方法論を具体化すること。この場合、地域における配布が、全国レベルにおいてどのように支援されるのかについての考察も含まれる。
2. 有効性および患者・家族、専門家、組織に及ぼされる影響に関するエビデンスを提供すること。
3. がん患者を対象に、平成 22 年度に全国レベルで配布が円滑に実施されるように取り組むこと。
4. 政策の方向性のなかで、IP の実施が他の主要ながん対策の施策決定に確実に組み込まれるようにすること。

研究班のミッションはがん対策推進基本計画で制作が位置づけられた「がん患者必携」という「情報ツール」を適用しつつ、実際の医療現場の患者・家族と医療従事者がそれぞれ持つ、情報の受け手・伝え手としてのニーズに適合しているかどうか、望ましい情報提供のモデルを検討することである。したがって、研究班の初期タスクの1つは、どのようにすれば情報提供が患者にとって望ましい転帰をもたらすことが期待できるのかについて、一貫性のある論理的なイメージを作り上げることであった。その結果としてのモデル、すなわち「情報ツールモデル」は、研究班が使用した、定性的データおよび定量的データを収集するためのコンテンツと配布に至るまでの一連の設計であった。研究班では、最終報告書において、パイロット試験から得られるエビデンスでこのモデルを検証するための検討をさらに深める予定である。現段階においては、その主要な要素と関係する一部の予備的なエビデンスに注目することが可能である。情報ツールモデルについては、本報告書の次章で詳しく述べる。

### 3-3. 介入による変化の評価

評価は、下図に示した通り、以下の一連の研究成果を含んでいる：

#### 3-3-1. 定性的なプロセス評価

研究班事務局は、パイロット4件の立ち上げおよび導入段階の定性的評価の実施を支援した。この内容は、以下の活動からなる：

- ・ サイトとの定期的な対話、打ち合わせ

インタビューは評価的な側面を含め、その目的は、課題の特定、よい経験や実践例を評価して普及を推進すること、実施支援である。

- ・ 詳細な定性的インタビュー

サイトの人々約20名と面会し、研究代表者を含むコアメンバーや配布プロセスに関与する他の専門家とも連絡をとり、試験配布の実施について評価する。

- ・ 実地導入

研究班は、パイロット試験サイトの医療従事者（分担研究者）が中心に導入のデザイン、運営および報告を担当した。準備のために研究班ではこれまで次の打ち合わせの機会を運営してきた：

- ・ 立ち上げ事前準備ヒアリング（個別訪問） 21年4-5月
- ・ 初回研究会議 5月
- ・ 個別打ち合わせ 8月
- ・ パイロット実施前会議（第2回研究会議） 9月
- ・ 中間報告会議（第3回研究会議） 22年2月

- ・ 配布に関与する患者／利用者、支援者、専門家についての調査

研究班は、配布に関与した患者、支援者、専門家についての調査の策定と実施を担当した。調査は21年11月から順次2～3カ月の間実施されている。

調査がカバーするのは、「情報ツールモデル」から生じた主な課題の一部、サイトの調査票に含まれる問題提起や実地体験によって得られた問題点である。定量的な調査としては、自己記入式アンケート調査と一部のヒアリングによるインタビューを行って、患者、支援者、医療従事者・専門家からデータを収集することが含まれる。この調査データは、患者と家族の満足感や、IPの効果についての専門家の見方に対する評価に重要な役割を果たすものと思われる。また、患者が状況を自己管理する能力における変化などの予想される転帰を示す場合にも、重要な役割を果たすものと考えられる。

### 3-3-2.データの収集

研究班事務局では、評価全体において、（１）サービス利用者と家族、専門家の調査結果についての詳細な分析を行った。さらに情報ツールを配布するプロセスは、（２）全国展開においてはさらに詳細な想定の上での設計を求められる可能性が非常に高く、これらのプロセスの実現可能性について検討することとした。

（１）で得られた結果は本報告書の第 10 部に記載され、要約の形で本文にも記載しているが、パイロット試験の現段階では患者と家族のサンプル数が極めて少ないことを考えると、得られた所見はすべて暫定的であるということことは避けられない。

（２）の検討は各種の情報源に基づいている。具体的な内容としては、試験サイトから送られる実施計画と状況報告、試験サイト訪問で入手された情報、サイトのコアメンバーに対する質問などが挙げられる。あらゆる場所で、日常的に相当量の情報ツールを配布する段階に達するまでエビデンスは限定されることになるが、まず今年度の予備的検討として、情報の処方と調製のための主な方法についての概要をまとめている。これは、主に試験サイト訪問による資料と、それぞれの報告の予備的な評価に基づいている。各分担研究者による分析も参照できるが、総括報告書には概要を記載する。

以下の図は、評価プログラムの段階と活動の概略を示している（パイロットサイトごとにこれらすべてを行っていない場合もある、代表的な例として示す）。

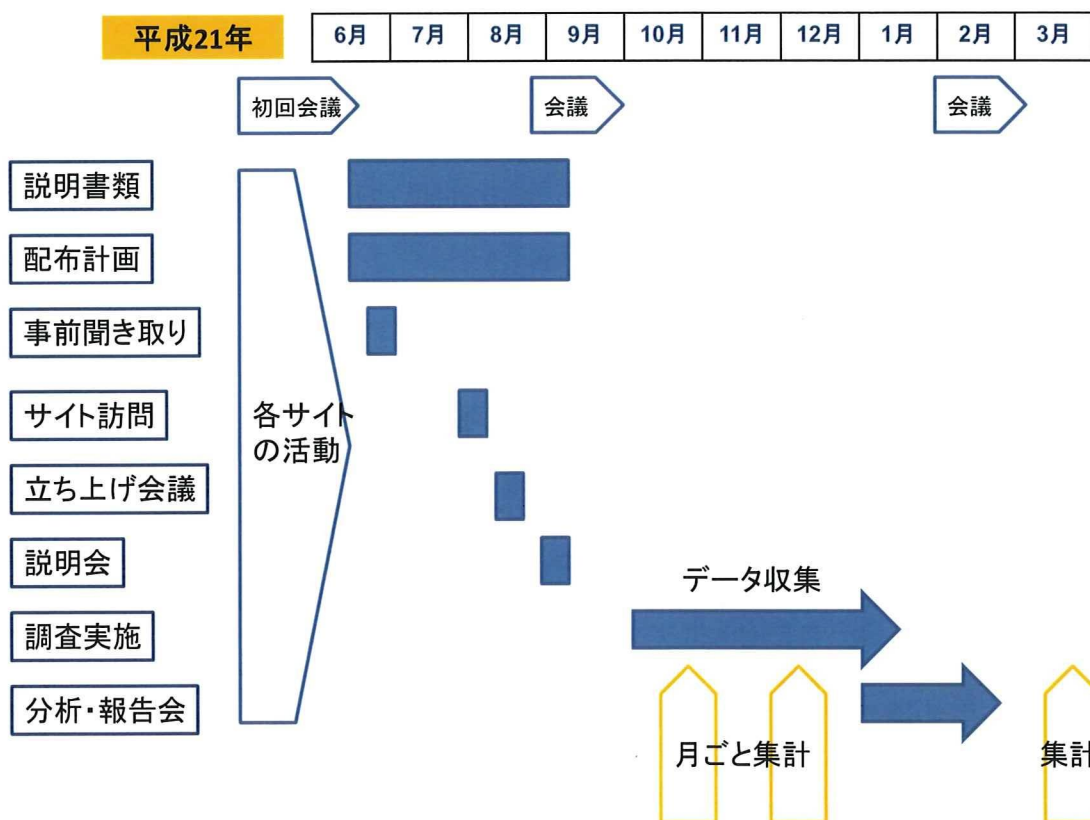


図 1. 評価プログラムの概要と各サイトの活動

図は、10月から配布した場合の例を示している。ほぼすべてのサイトで想定以上に配布開始時期が遅れがちになる。院内で資料を渡す取り組みがなされている事例があっても（例えば、入院前説明書類や、治療前の同意書など）、配布の時期や方法、配布に関わる関係者が異なる場合は、別の枠組みで検討・調整する必要がある。こうしたことが現段階で利用できるエビデンスの質に影響していることは否めない。サイトがIPの配布を開始して、徐々に配布方法、説明方法に慣れたり、認知が広がることで、後になればなるほど多くの関係者が関与していることに留意する必要がある。

### 3-3-3. 仮説と分析方法、当初の懸念

この報告書作成時の状況は、サイト間で試みられる手法にさまざまな相違が存在していた：

- ・患者となる想定配布対象者。がん患者で新規に診断された人に配布する場合、すでに診断され紹介されている場合、治療がすでに別の医療機関で始まっている場合もあり、一律な時期設定は難しい
- ・診療科など診療部門によって配布を行う件数にバラツキが見られる
- ・補足説明や配布後のフォローアップなどの配布の作業がカバーしている範囲。サイトによって対面での説明を必須とした運営を行ったり、書面と概要説明にとどめ質問対応を行う方法を採用したところもあった
- ・職種ごとの専門家の関与の程度
- ・患者団体などボランティア団体の関与の程度
- ・配布の際の説明用資材、情報提供ツール
- ・記録の方法や頻度

より広い範囲で実施する際に、これらの点を踏まえて実現可能性の高い全体の青写真を提示していく必要がある。

今回の調査のデータは第10章と分担報告書に含められており、この報告書、あるいは要旨にも要点が述べられている。しかし、今回の報告書では以下の項目について十分言及されていないことを留意いただきたい：

- ・調査によるエビデンス不足のため、患者の転帰に関する配布の影響に関する分析
- ・費用および対応する情報についてのデータが不完全であるため、様々な配布方法に関係する費用とリソースに関連すること
- ・配布方法と調整の遅れおよび専門家調査の時期的制約のため、処方・調製への専門家の関与についての検討
- ・現段階における試験サイトのエビデンスが限られているため、配布・広範囲な展開における様々な課題についての詳細な検討

最終報告書においては、こうした問題を含めた課題について対応するつもりである。

### 3-4. 情報ツールモデル

自立支援情報の配布の全国的な評価については、変化の法則（Theory of Change）によるアプローチで伝えられる形になる。つまり、理論的あるいは論理的な順序立て、つまり政策による介入が期待される作用をもたらすことを可能にする手だてを「ときほぐすこと」に注目するものである。こうした手法は、複雑で急激に変化したり、互いに関連した施策

イニシアチブを評価するのに適している。このようなイニシアチブの目標は必ずしも明確に合意が得られているわけではなく、将来の政策を提唱するためには実施プロセスに学ぶことが不可欠である。

評価の最初の展望の段階では、情報ツールモデルと呼ぶ IP 実施プログラムのための一貫したプログラムを構築することとしていた。モデルでは、IP の実施と関連する主な取り組み、成果、転帰が想定されている。また、モデルでは、IP プロセスの基盤となっている前提事項、つまり IP が医療や患者／家族に影響を及ぼす理由や方法についてもあらかじめ想定したものとしている。これらの前提事項を「変化の法則」とよんでいる。

情報ツールモデルの目的は下記の通りである：

- ・ 定性的なインタビューの手引き、調査用アンケート資材、配布実績モニタリングの情報提供ツールを含め、研究班の調査用資材を開発すること
- ・ 明確な理論と仮説を提供すること

提供された理論や仮説は検証され、理論がどこまで有効であるか、現実とどの程度逸脱しているかについて検討される。より具体的には、モデルによって私たちは下記について検討できるようになる：

- ・ パイロットの開始時に理解されていた IP プロセスの中で、どの項目が機能し、どの項目が機能したか
- ・ どのような変化が予測通りに発生しなかったのか、それはなぜか
- ・ どのようなアウトカムが達成されたか、どのようなアウトカムが達成されなかったか、それはなぜか
- ・ IP プロセスの成功または不成功を示す要素について何が特に重要であったか

英国のモデルにおいては、がんに限らず、協力して慢性疾患患者のケアにとどまらずパイロットを実施し、幅広い関係者の理解と協力のもとに、ツールが開発され、IP プロセスを確立して共有している。例えばパーキンソン病、聴覚障害、糖尿病、喘息、関節炎、小児の慢性疾患、高齢者のメンタルヘルス、などである。それぞれ、固有の健康状態や社会的ケアの必要性に応じて IP が開発されている。

#### 3-4-1. 情報ツールモデルの全体像

事前の予備作業において、**サイト固有**の情報ツールモデルと共有モデルの両方を開発することになった。固有モデルでは、地域や医療機関固有の状況や環境、担当者の検討の中で配布の方針が開発された経緯によることになった。例えば栃木県立がんセンターでは、パイロット試験サイトが、がんの診断による受診と院内の情報伝達の仕組みを連携しながら、配布を実施した経緯が注目される。このモデルは、配布を実施することを判断する段階、どの専門家はその判断を伝え、配布を実施するのか、医療機関においてどの時点で配布されるのかについて示したものである。患者には、初回治療時およびフォローアップの期間を通して、治療や療養についての情報が提供される。



## 情報提供モデルの適用イメージ

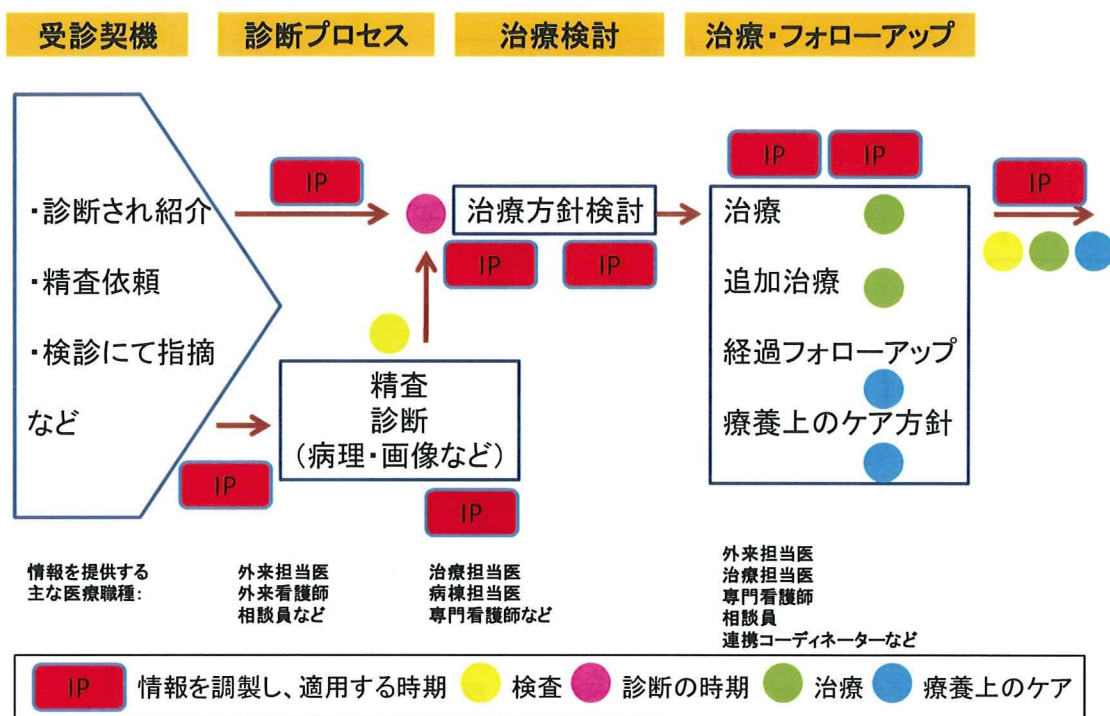


図2. 情報提供モデルの適用イメージ

その後、以下について示す全体モデルを策定した。IP を配布するためのシステムを確立するプロセスとして、準備期間、配布そのもの、患者の評価と転帰に及ぼす影響などである。

## 情報提供モデルの全体イメージ

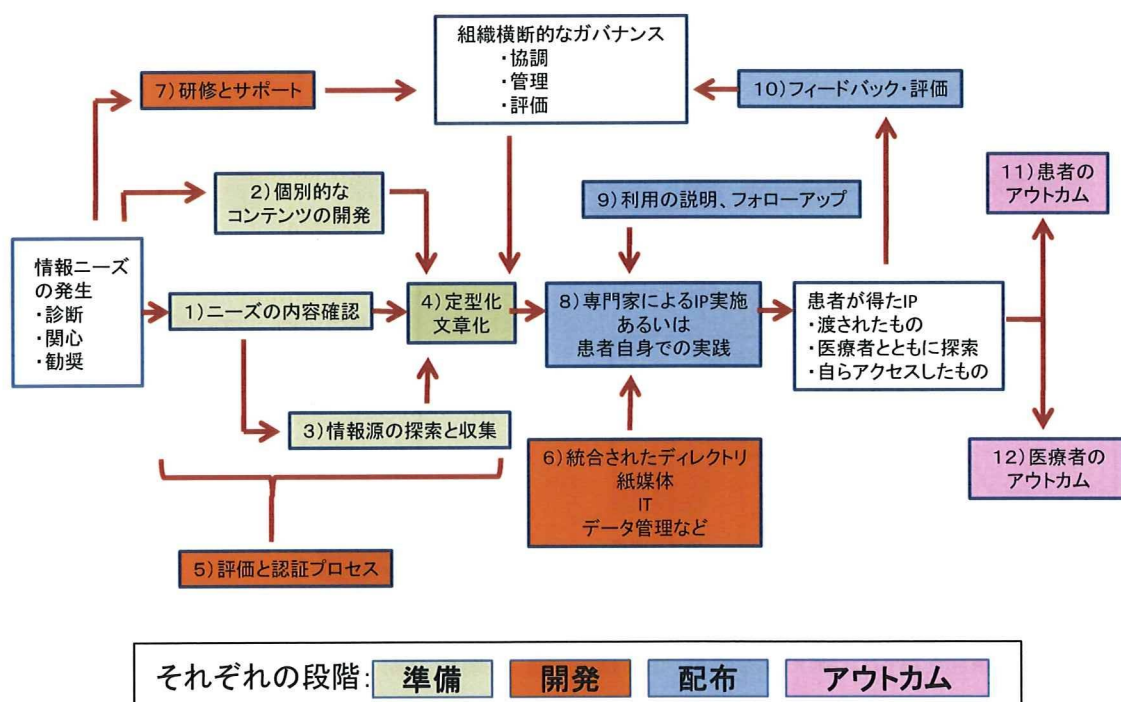


図 3. IP 配布の全体イメージ、準備から実施まで

この全体イメージは、IP のプロセスと関連して発生してくる主要な作業だけでなく、成果を示している。IP プロセスには「準備」「開発」「配布」「アウトカム」からなる 4 つの要素があり、これらの活動と成果をひとつにつなぎ合わせる事が IP そのものがもたらす変化の法則であり、それぞれの部分が他とどのようにつながっているのかを示している。

### 3-4-1-1. 準備段階：IP の配布に必要な構成・要素を策定すること

- 1) ニーズの内容確認
- 2) 個別的なコンテンツの開発
- 3) 情報源の探索と収集
- 4) 定型化、文章化

#### 主な要素

- 1) ニーズの内容確認

患者と専門家が、全体構成や項目立ての設計に関与することで、情報の質と関連情報へのアクセスが改善される。

- 2) 個別的なコンテンツの開発

患者と専門家が、全体構成や項目立ての設計に関与し、IP が各患者のニーズに合わせてカスタマイズされるものとする。

- 3) 情報源の探索と収集

信頼できる情報がディレクトリに収載され、情報が患者や専門家にとってア

クセス可能なものになる。

#### 4) 定型化、文章化

定型化することで、全国的あるいは地域に密着した信頼性の高い情報を、わかりやすく一元的に管理あるいは統合する。これによって患者はいつでも情報にアクセスすることが可能であり、患者へのすみやかな情報提供が保証される。

### 3-4-1-2：開発段階 - スタッフ、配布システムおよびプロセスを開発すること

#### 5) 評価と認証プロセス

#### 6) 統合されたディレクトリ

#### 7) 研修とサポート

主な要素

#### 5) 評価と認証プロセス

情報源は認証されたものでなければならない。これによって患者と専門家双方の信頼性を得ることができ、情報に基づいて行動する可能性を高めることができる。

#### 6) 統合されたディレクトリ

患者と専門家の関与により、情報が受け手・伝え手のニーズに合わせて確実にカスタマイズされる。情報が IT などに、適切なインフラストラクチャーの開発や活用によって、体系的に管理されていることで専門家は患者・家族の状況に応じて情報提供したり、関連リンクを提示することができる。

#### 7) 研修とサポート

研修とサポートでは、関係スタッフによる役割分担、キャパシティビルディングを行いつつ、さまざまな環境で IP を配布するのを可能にするために必要なスキルを関係スタッフに提供する。

### 3-4-1-3：配布段階 - IP の調製と処方支援するプロセス

#### 8) IP の実践

#### 9) 利用の説明、フォローアップ

#### 10) フィードバック・評価

主な要素

#### 8) IP の実践

効果的に組織化され、連携の取れた IP 実施プロセスの管理によって、患者に対して IP を迅速に、効果的な方法で配布することが可能である。セルフケアも含め、自分自身が意思決定に関わることができるような個別的なニーズを満たすものでなければならない。具体的にはインターネットサイトなどにより、情報が欲しいとき自力でアクセスするためのガイドを添えたりすることなどである。自発的な IP 実践によって、自身への支援となるだけでなく、これまでの情報の品質や信頼性の評価について再確認することで、自信や安心感のもとになる。

\*今回のパイロットで担当医と本人の了解のもとに、すでに治療を終了し療養中の患者に患者必携を手渡し、調査を実施した事例があった。「これまで受けていた説明や治療について振り返りや再確認ができ、自分が受けてきた治療について安心したり自信が持ててよかった」、という意見があった。

#### 9) 利用の説明、フォローアップ

患者は、希望を述べたり質問できる機会を保証されるなどで配布プロセスに関与できることとする。このような働きかけによって、患者は受け取る情報を自身でコントロールできるようになる。

#### 10) フィードバック・評価

IP プロセスのもたらす影響と効果は定期的に評価され、ディレクトリ、コンテンツ、管理プロセスの将来的な見直しおよび現在進行中の開発プロセスへとフィードバックされる。

### 3-4-1-4 : アウトカム - IP と関連する患者と専門家からのアウトカム

#### 11) 患者のアウトカム

#### 12) 医療者のアウトカム

主な要素：

#### 11) 患者のアウトカム

患者は個別のニーズに適合する方法で IP の内容を受けとめる。その結果として、自分自身のケアを管理したり、適切な医療・介護などのサービスにアクセスして、自分自身の身体的および精神的健康や QOL を改善するための行動や意思決定を行う自信をもつことができるようになる。

#### 12) 医療者のアウトカム

IP により、専門家は情報に迅速にアクセスすることが可能になる。また、状況を把握したり説明に要するためなどの、不必要な紹介受診、情報照会、さらには診察時間が減少することが期待される。また、こうしたモデルそのものがコミュニケーションスキルの向上に有用である可能性がある。医療機関内、あるいは地域において医療機関外を含めた多様な関係者や専門家グループの間での協調事例が増えることも期待される。

私たちは、最終報告書において、情報提供モデルの各要素をあらゆる評価によって得られたエビデンスと照合する予定である。このモデルとパイロット試験の経験との一致の程度または逸脱の程度について、さらにその原因について何らかの結論を導くことができるものと思われる。また、広範囲にわたる展開で学んだ教訓についても結論が得られるものと期待している。现阶段では、情報提供モデルの 4 つの要素において収集したエビデンスを要約し、それぞれの章において、展開についての若干の展望や考察も含めた。

## 3-5.用語の説明

この報告書で用いている重要な用語は以下の意味合いで使用している。

**IP ディレクトリ**とは、患者または家族に提供される内容を含む情報源を分類別に分けたデータベースあるいはリスト。ウェブサイト(データベースによって裏付けされ、ツリー構造になっている)、データベース、表形式、印刷リストなどの形式になっている。

**情報提供ツール**は、印刷体や電子ファイルによる媒体、場合によっては画像や音声なども含み、これによって情報が患者または家族に提供される。IP はヘルスケアや社会的支援に関する総論的な情報だけでなく、実践的な情報や、地域情報をカバーしていなければならない。また、このような情報は、患者や家族を支援するもので、療養生活の質を改善す