

201221072A

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支
援の政策提言に資する研究

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 米盛 勸

平成 25 (2013) 年 5 月

<目 次>

I.	総括研究報告書	
	若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言 に資する研究	
	米盛 勸	1
	参考資料 ①～③	
II.	資料	11
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	121
IV.	研究成果の刊行物・別刷	123

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
(がん臨床研究事業)
平成24年度 総括研究報告書

若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療 支援の政策提言に資する研究

研究代表者：米盛 勸

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 医員

研究要旨：40歳未満の若年世代の悪性腫瘍（以下、若年がん患者）に罹患している患者は、悪性腫瘍に罹患している全患者の中では少ない割合であるが、多様な社会・経済・家族背景を有している世代であると想定される。

本研究は、①若年がん患者とそれ以外の世代のがん診療や緩和治療の実態の比較についてカルテ調査を中心とした研究で検討すること、②若年がん患者個別の社会・経済・家族背景等の違いと社会支援の需要や支援内容との関係を前向き臨床研究でアンケートや医療面接を行い調査する。これらを通じ、本研究は、若年のがん患者が、がん診療や緩和治療を受けていく上での社会支援の需要や支援内容について明らかにし、必要な支援・対策・情報提供や共有のあり方等を具体的に考察することを目的としている。そして、本研究の成果が、最終的に厚生労働省を中心とした医療政策の検討に資することを期待している。

研究分担者

米盛 勸	国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
平川 晃弘	名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
大松 尚子	大阪市立大学医学部附属病院 がん相談支援センター
小松 美智子	武蔵野大学人間科学部社会福祉学科
清水 千佳子	国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
温泉川 真由	国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

A. 研究目的

悪性腫瘍（癌や肉腫：以下、がん）は、我が国における死因のなかで第一位である。そして、がんは様々な臓器に発生し一般的には50歳代くらいから増加し高齢者が患者数として多いが、若年から高齢者まで幅広い年齢層に分布する疾患群である。早期のがんは集学的治療を駆使し『治癒』を目標とした治療方針であるのに対し、再発・転移を起こしたがんでは、治癒不能の病態であり最終的な転帰として死亡は避けられない現実となるが、がんによる生命の危機を避けるためのがんそのものに対する治療や辛い症状の緩和治療を行いつつ『がんとの共存』を目標とした治療方針が立てられる。

がん診療においては、手術療法・化学療法・放射線療法・緩和治療と様々な治療が、病院やクリニックの外来通院診療・訪問診療・入院診療として展開され、がん患者が終末期（通常余命約6ヶ月程度～死亡）を過ごす場合も在宅緩和ケア・急性期病院ケア・緩和ケア病棟等で実施される。我が国では、社会におけるがんやがん診療に対する関心の高まりから、2006年にはがん対策基本法が成立し、がん対策推進基本計画における「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がん向き合い、がんに負けることのない社会の実現」を目標に、国民の視点に立ったがん対策の実施が進められている。そして、我が国ではこのようながん患者に対する公的社會支援は、高額療養費制度や介護保険制度（在宅緩和診療・介護について40歳以上の終末期患者を対象）などにより行われている。

一般的に、がん患者のがん診療・終末期医療及び福祉サービスの実施や選択には、

患者及びその家族の生活背景（年齢、家族構成、経済状況など）が強く関連していると考えられる。そのため、患者及びその家族の生活背景に応じたがん診療・終末期医療及び福祉サービスの利用実態を調査・分析し、個々の生活背景に応じたがん診療・終末期医療及び福祉サービスのあり方を検討することが重要であると考えられる。特に、若年のがん患者（40歳未満）は、年齢、家族環境、社会的役割と多様な患者・社会背景を有していたり、緩和治療に専念する場合も介護保険の対象となりえず、他世代のがん患者と異なるがん診療や緩和治療の実態にあたりすると考えられる。このような若年のがん患者を取り巻くがん診療や緩和診療の患者背景や実態は不明でかつ、それらの支援要望や終末期をどこで迎えるかなど社会背景との関連、その他の年代との違いについても不明である。

本研究班では乳がん・婦人科がん・肉腫・胚細胞腫疾患の若年層（40歳未満）患者を対象とし、患者目線に立ったがん診療・終末期医療・医療福祉サービスを実態とニーズについて検討することとした。この年代は多様なライフステージ（親の保護下にある未成年、成人しているが独身、雇用の不安定・業務負担が大きい職種（非正規雇用・管理職等）、子育て期間である女性など）が存在している。個々のライフステージに応じたがん診療・終末期医療の実態・生活背景を調査した事例はなく、保障される医療・終末期医療福祉サービスを質の高いものとするためには、ニーズと現状を調査するとともに、他の年代のデータと比較検討し特徴を明確にすることが重要である。また、患者・家族（遺族含む）の医療及び福

祉サービスに対する要望を聞き取り、これらの結果を分析することで多様な医療福祉のサービスの提示を図ることができる。

本研究では、国立がん研究センターで後ろ向き臨床研究を実施し、患者背景・社会背景の検討を行う。また、多施設共同前向き臨床研究を行い、患者が置かれている社会背景や現行の問題点を探る。また、診療に携わる医師だけではなく、多くのがん患者およびその家族と日頃コミュニケーションをはかり、患者の要求・要望をいち早く情報収集することができるソーシャルワーカーの人材を活用し、現在のニーズ・要望、要求をダイレクトに収集することができる。これは、ソーシャルワーカーの人材活用の場ともなり、臨床心理士、心理カウンセラーなど治療には直接携わらないが、患者、及び家族の社会支援・心のケアの充実をはかる人材活用、質の向上につながりうる。がん対策基本計画の実現をはかるうえで、患者・医療者間、国民全体で議論される機会の乏しいがん診療への支援要望、がん患者が最期を迎える場所、終末期ケア最期における患者・家族支援の実態・あり方などを現場の声を救い上げ情報を分析することは、我が国における「がん診療、緩和ケアの充実」を全ての世代に広げる流れを作る上で極めて重要であると考えられ、多大の貢献が可能と考える。

本研究課題で得られた成果は、支援や情報提供等のあり方を検討し、質の高い支援サービスの還元となりうる。また、がん対策基本法において、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向上につながり、わが国のがん医療・終末期医療政策において有用な情報に資する

と考えられる。

B. 研究方法

本研究は、大きく二つの研究からなる。研究は、研究者らにより研究計画書が作成され研究実施施設の倫理審査委員会で承認されてから実施している。研究実施施設で患者からの研究情報の収集が実施され匿名化された情報に変換される。統計解析については、名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターで実施される。得られた研究成果は適宜、学会や論文で研究成果の公表を行う。

A：若年の悪性腫瘍患者のがん診療の実態、家族を取り巻く環境の情報収集・検討する臨床研究

研究デザイン：カルテ調査による後ろ向き研究

実施施設：国立がん研究センター中央病院

目標症例数：疾患ごとに50例以上を目標とする

症例集積期間：平成24～25年度

解析・分析：平成25年度

3種類の悪性腫瘍の患者（乳がん・婦人科がん・その他稀な腫瘍）を対象に実施する。乳がんについては、予備調査として実施したものの症例数を1999年から2011年までのものにデータベースを拡大して平成24年度に収集したうえで平成25年度に統計解析し、研究班で分析する。また、婦人科癌（卵巣がん・子宮体がん・子宮頸がん）やその他稀な腫瘍（肉腫・胚細胞腫・原発不明癌）について、1999年から2011年までの

患者を対象にデータベースを構築し、若年世代とその他の年代の比較ができるように研究計画書を平成24年度に立案し、平成25年度初めにかけて情報収集を行い、平成25年度に統計解析を実施し研究班で分析する。

B：若年の悪性腫瘍患者自身・家族からの癌診療・緩和治療に関する要望を分析する
多施設共同臨床研究

研究デザイン：面談・書面による前向き研究

実施施設：国立がん研究センター中央病院、大阪市立大学医学部附属病院、埼玉医科大学国際医療センター

目標症例数：50例以上

症例集積期間：平成24～25年度

解析・分析：平成25年度

平成24年度に研究計画書を作成し、平成25年度に各研究実施施設を受診した40歳未満の全ての悪性腫瘍患者やその家族を対象として、対面面談・書面調査に同意した患者から、直接、患者情報、社会環境、支援に対する要望を書面調査と医療面接を行い情報収集する。そして得られた情報について、統計解析を実施し研究班で分析を行う。また、若年がん患者や家族への情報提供のあり方についても、平成25年度に前向き研究を踏まえて検討する。

AとBで得られた研究成果について平成25年度に研究班内で検討を行い、研究報告書をもとにがん対策協議会へ対して要望作成を取りまとめる予定である。がん対策協議会で、現在のがん診療・緩和治療を更に推進させるための政策提言を働きかけ、厚生労働行政で活用されることを期待している。

C. 研究結果

【平成24年度の研究実績】

若年の悪性腫瘍患者における癌診療・緩和診療における更なる支援が必要な部分を明確にし、それに対する支援・対策について具体的に検討するために、A. 後ろ向き臨床研究の実施とB. 前向き臨床研究の実施が行われている。

(A) 後ろ向き研究

『癌診療・固形悪性腫瘍患者の終末期ケアおよび福祉サービスの利用実態調査』として、研究計画書（資料1）を国立がん研究センター中央病院研究倫理審査委員会へ提出した。承認を受けた後、国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科で診療を担当している複数の悪性腫瘍領域（乳がん・婦人科がん・肉腫・胚細胞腫）の診療録より情報を収集する形で研究を開始した。

① 乳がん

日本の乳がんの終末期患者が、急性期医療機関、がん専門病院、自宅、ホスピスなど最期を迎える場所とそれを選択するに至る背景（年齢、家族構成、居住地域など）を明らかにすることによって、現在の日本の乳がん患者の終末期ケアの実態の一端が把握できるものと考えた。2008年4月から2012年5月までに国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科で治療した乳がん終末期患者で、死亡または終末期ケアを受けた患者195例を、当科データベースより抽出し診療録より情報収集を行い、症例集積を完了した。本研究の統計解析担当者が匿名化したデータを統計解析し、Care Giverの有無、同居

者の有無、家族内の要介護者の有無、未成年の子供の有無、つまり家族環境や生活環境によって、患者の終末期を迎える場所として、がん専門病院、在宅医、ホスピスの選択が異なることがわかった。

今後得られた結果を臨床的観点から分析し、学会発表・論文発表を予定している。

② 婦人科がん

(卵巣がん・子宮体がん・
子宮頸がんなど)

近年、婦人科領域の若年者の罹患率が上昇している。40歳以下の婦人科がん患者がどのような終末期医療を受けているか実態調査を行った。2000年以降に当院で診断・治療を行った婦人科がんのうち40歳未満で原病死した患者について、診療録より死亡時年齢・死亡場所・緩和治療導入から死亡までの期間・家族背景等を調査した。40歳以下の婦人科がん患者で診療を受けた242例中死亡した患者は、31例であり死亡時年齢の中央値は30歳

(範囲：16-40歳)、緩和治療導入から死亡までの期間の中央値は99.5日(範囲：0日-214日)であった。死亡した場所は、在宅：2例、国立がん研究センター中央病院：6例、他院緩和ケア病棟：21例、詳細不明2例であった。診断時、有職患者は15例で、残り半数は主婦であった。緩和治療導入から死亡までの期間中央値は、有職患者が不就業患者に比べて長い傾向があった(120日、49日)。2012年臨床腫瘍学会学術集会で発表した。

③ 肉腫

現在、40歳未満の症例集積を終了(41例：調査済)し、40歳以上の症例集積を

進めている(現在約50例調査終了)。

④ 胚細胞腫瘍

現在、目標症例最大約100例として、診療録より情報収集を進めている(現在70例調査終了)。

⑤ 原発不明癌

現在、目標症例数最大約100例として40歳未満の患者について症例集積を終了(14例：調査済)し、40歳以上の症例(15例：調査済)集積を進めている。

⑥ その他

予備的調査として、標準治療後の固形腫瘍の患者さんの予後や終末期の過ごす場所について調査を実施した。75例(年齢中央値は60歳、範囲は26-78歳)の患者が集め生存期間中央値は120日、80%の患者が緩和ケアへ紹介されており実際に緩和ケアで死亡した患者は66.7%、国立がん研究センターで死亡した患者は20%であった。本調査は論文化した(投稿中)。

(B)前向き研究の計画と開始

前向き研究のプロトコール・説明同意文書・調査票を研究班内で検討のうえ作成した。(資料2)

前向き研究は、国立がん研究センター中央病院・大阪市立大学 医学部附属病院・埼玉医科大学 国際医療研究センターを研究の実施する場とした多施設共同研究の形式となる。研究の目的は、若年固形悪性腫瘍(20歳以上40歳未満)の患者に提供する医療・終末期医療福祉サービスを質の高いものとするために、患者・家族・社会背景とがん診療・緩和ケアおよび福祉サービス利用の実態とニーズを調査する。また、標準治療中または標準

治療が終了し終末期・緩和ケアを受けている病態が異なる20歳以上40歳未満のがん患者や、40歳以上のがん患者のデータと比較することで、患者が置かれている状態や現在の問題点が、病態の違いによるものか、若年であることで生じるものなのか、それとも年齢に関係なくがん患者が抱えている問題なのかを検証し明確にすることとした。

(1) 40歳未満のがん患者の相談件数と相談内容の後ろ向き予備的検討

埼玉医科大学国際医療センター医療連携室のデータベースより、2012年1月～3月の20歳～40歳未満の患者の相談件数と相談内容を検討し、前向き研究のプロトコル・調査票の作成の検討にあてた。データベースの調査では、3か月間で22件の相談があり、医療費15件（貸付・高額療養費・限度額適用認定証・傷病手当金・委任払い）、セカンドオピニオン3件、医療連携2件（他医療機関受診）、福祉用具1件（義肢作成・車椅子・松葉杖取得と身障者手帳申請相談）、生活費1件（生活保護申請相談）、緩和ケア1件、主治医変更1件であった。この結果は、経済的な相談と社会支援の導入相談が中心を占めている傾向を認めた。

(2) 相談支援センター業務における前向き研究の面接実施に向けての予備的検討

大阪市立大学医学部附属病院がん相談支援センターに相談に訪問された20代～40代前半の患者との面談内容（女性6名：患者自身の相談相手は母親・姉妹・会社

の同僚等）の検討を行い、前向き研究で使用する調査票へ盛り込むべき質問項目について考察した。

相談に来るきっかけは治療に関連する疑問や不安であり、仕事の継続や職場復帰を相談目的に訪れた患者はいなかった。話を聞いていくと、採用形態によって就業規則が異なり、正職員は傷病休暇が取得できるため治療と仕事の両立がしやすく、契約社員は治療のため長期休暇を取得したことから契約を打ち切られるのではないかと不安を感じていることがわかった。また、外来受診については、両親など家族への心配をかけることを負担になるためほとんどの患者は単独での外来受診となっていた。2名はセカンドオピニオンといった他院受診を行っていたが、それについても患者単独受診という形態であることが分かった。

相談支援センター業務の相談時間の検討から、本研究での面接時間は同意説明も含めて約30分程度と想定された。質問票記入時間が10分程度と想定されるため、前向き研究への患者参加は約40分程度であると考えられ、臨床研究実施の観点から研究参加における患者の安全性面での不利益は乏しいと判断した。また、相談を実施した患者ごとの課題は様々であるが、患者自身も自らの力で乗り越えようとしており、相談員が支持的に介入することで、患者がエンパワメントされ課題解決が円滑になる可能性もあると判断した。若年の患者においては、患者単独の受診や相談が多い可能性が示唆され、前向き研究における患者家族の研究参加の困難さが予想された。

(3) 前向き調査研究の症例進捗状況

2012年11月2日に大阪市立大学医学部附属病院研究倫理審査委員会にて承認（番号：2429）され研究開始した（2013年4月3日現在8例の登録（うち家族1名）：40歳未満の患者登録に限定した研究実施施設）。

2013年1月31日に国立がん研究センター中央病院研究倫理審査委員会にて承認（番号：2012-165）され研究開始した。（2013年5月15日現在、目標症例数を上回る約120例の登録：40歳未満の患者登録：約45例と40歳以上の世代別の乳がん患者の登録：約70例を実施する研究実施施設）。

2013年3月31日現在、埼玉医科大学国際医療センター研究倫理審査委員会において審査中である（40歳未満の患者登録に限定した研究実施施設）。

前向き調査研究では、登録予定症例（50例）を上回る患者さんの登録を達成しているが更に調査を進める予定である。

(c) 現在の患者支援の状況に関する検討

患者を取り巻く社会支援についての研究であり、現在の患者支援の状況について研究参加の患者との相談・研究結果の分析に向けての基礎情報として活用するために検討が必要と判断した。研究班内で我が国の支援制度や参考になる医学情報・がん関連情報源の概要をまとめた。

患者の医療費の負担軽減については、悪性腫瘍疾患に限定した制度はない。あらゆる疾患が対象となる支援制度として『高額療養費制度』があり、所得に応じた1カ月あたりの医療費負担の上限額が設定されている。また、現在は事前に加入している

保険者に申請することで、『高額療養費限度額適用認定証』を取得することが可能となり、予め高額な医療費が想定される場合に窓口の直接負担を軽減することが可能となっている。

悪性腫瘍疾患における在宅緩和ケア（終末期医療）を支援する制度として『介護保険制度』への申請が40歳以上の余命6ヶ月以内の見込みの患者については申請可能となり、在宅での療養についての支援が行われている。本制度については、介護保険制度の対象者は65歳以上か40歳から64歳までの末期がん患者となっているため、受益者負担の考えから40歳以上が対象となっていると推察される。この現状は、40歳未満の患者における在宅療養および、在宅緩和ケアを支援する制度が欠落している問題点があることを示唆している。

がん患者やがん患者家族含めた一般向けの情報提供としては、独立行政法人 国立がん研究センターがん対策情報センターの作成している『がん情報サービス』が①各種がんの解説、②予防と検診、③診断・治療方法、④がんと付き合い、⑤統計、⑥冊子・動画・資料という形式で提供を行っており、がん患者さんの役に立つことを目的とした『患者必携』といったガイドブックを利用することが可能となっている。

また、学会の発行する患者ガイド（例：日本乳癌学会編 患者さんのための乳がん診療ガイドライン）といった科学的見地に基づいたガイドラインや医療機関の相談支援センターによる地域の患者会の情報提供などがその他のがん関連情報源としてある。

(D) 患者面接における情報提供資材の検討

前向き研究においては、患者支援（男性・女性）について研究実施中に情報提供を求められる可能性、研究後も診療における患者支援業務は継続するため、患者に対する支援が必要になると予想している。

武蔵野大学人間科学部社会福祉学科を中心に女性に焦点を当てた情報提供の検討を行い、その資材（資料3）を作成した。本資材については、本研究実施患者において情報提供の必要性があると判断された場合に使用していくことが可能となった。

本資材は調査対象者の多くが乳がん患者であることから、現在活用できる社会資源を「女性」という視点から整理した。「相談をするときのポイント」・「基本的な医療・生活支援制度」・「女性のライフサイクルに沿った支援制度」の3項目にまとめている。

D. 考察

後ろ向き研究においては、全世代の固形がんの患者さんは緩和ケア適応と判断された場合は、緩和ケアへ紹介され死亡するという転帰が多く、がん急性期病院での死亡や自宅での死亡は相対的に少ない割合であった。本研究は、我が国の緩和ケアの現状について捉える有用な情報となるため、研究論文として情報提供する予定である。婦人科がんの若年世代の患者においても同様の傾向が見られたが、在宅死亡においては、40歳以上の終末期癌患者へ適用される介護保険の対象とならないことが問題点として示唆され、がん領域の国内学会で報告した。

本問題点においては、現在、症例情報収集中の他癌腫における状況について後ろ向き研究の中で更なる検討を行って本研究の中で役立てる予定である。また、乳がん領域の研究では、介護者のいない乳がん患者は介護者のいる乳がん患者に比べて有意に生存期間が短いことが示された。この結果については、データについての科学的な解釈・他研究文献を踏まえた考察を試み、最終的に研究論文として公表し、本研究の中で役立てていく予定である。

前向き研究においては、研究計画立案に向けての予備的検討から、若年がん患者の相談事項が、経済的な相談、社会支援の手続きに関する相談に集中している可能性が示唆された。これらの成果を生かし前向き研究計画が策定され各研究実施医療機関の研究倫理審査委員会で承認され開始に至った。

現在、前向き研究を予定通り進捗し、結果の分析から、若年世代の社会・経済・家族背景とがん診療や緩和治療における支援ニーズを明らかにしていく予定である。また、前向き研究内において患者の要望があった場合の情報提供資材について分担研究者が作成した資材を提供することを検討している。平成25年度の検討では、若年がん患者に対する医療や生活に関して有用な情報提供や情報交換のあり方や内容についても研究として検討を深めたい。

E. 結論

本研究における後ろ向き研究と前向き研究を平成25年度に更に進めていき、若年の悪性腫瘍患者における癌診療・緩和診療における更なる対する支援・対策が必要な点を具体的に検討し、医療機関で癌診療・支援に関わる者・厚生労働省や自治体など行政で政策立案に関わるものに向け発信し、様々な社会背景・経済背景を抱えるあらゆる世代が安心して癌診療・緩和治療を受けていける社会となるように貢献していきたい。

F. 研究発表

1. 論文

大松 尚子、大松 重宏、小郷 祐子ほか。
患者会における若年乳がん患者のピア・サポートのあり方。医療と福祉。91：41-46，2012

大松 尚子。
セカンドオピニオンにおける相談の一考察。医療と福祉。92：53-57，2012

2. 学会発表

清水 華子、田辺 裕子、友松 純一、公平 誠、温泉川 真由、米盛 勸、清水 千佳子、田村 研治、安藤 正志、藤原 康弘

40 歳未満の若年婦人科がん患者における終末期医療の実態調査第 10 回日本臨床腫瘍学会学術集会 大阪 2012 年 7 月 26 日

大松 尚子。
セカンドオピニオン関連の相談の一考察。第17回日本緩和医療学会学術大会。神戸 2012年6月23日

大松 尚子。
がん医療における“メディカル・ソーシャルワーカー”の役割。第10回日本臨床腫瘍学会学術集会。大阪 2012年7月28日

田辺裕子，清水千佳子，平川晃弘，友松純一，公平誠，温泉川真由，米盛勸，田村研治，安藤正志，藤原康弘。

化学療法による抹消神経障害の評価における知覚・痛覚定量分析装置（ペインビジョン）の有用性の検討。

第 20 回乳癌学会学術総会，熊本，2012 年 6 月 28-30 日。

谷山智子，橋本堅治，平川晃弘，勝俣範之，公平誠，米盛勸，温泉川真由，清水千佳子，田村研治，安藤正志，藤原康弘。

標準化学療法抵抗となった患者の予後予測。第 10 回日本臨床腫瘍学会学術集会，大阪，2012 年 7 月 26-28 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

II. 資料

国立がん研究センター 乳腺科・腫瘍内科

癌診療・固形悪性腫瘍患者の終末期ケアおよび福祉サービスの 利用実態調査

研究代表者

米盛 勸

国立がん研究センター 乳腺科・腫瘍内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

e-mail: kyonemor@ncc.ne.jp

研究事務局

清水 華子

国立がん研究センター 乳腺・腫瘍内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815

e-mail: hashimiz@ncc.go.jp

田辺 裕子

国立がん研究センター 乳腺・腫瘍内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815

e-mail: yutanab @ncc.go.jp

2012年1月10日

研究計画書案第1版作成

目次

0. 概要	3
シエーマ	3
目的.....	3
対象症例	3
予定症例数と研究期間	3
0.5. 研究組織.....	3
1. 目的	4
2. 背景	4
3. 研究対象患者に対する利益と不利益の要約	4
4. 対象症例	5
5. 方法	5
6. 統計学的事項	5
6.1. 主たる解析	5
6.2 研究期間と予定症例数	5
7. 倫理的事項	5
7.1. 患者の保護	5
7.2. 同意の取得について	5
7.3. プロトコールの遵守	5
7.4. 施設の倫理委員会（施設審査委員会）の承認	5
7.5. 研究にかかる費用について	6
7.6.研究終了後の資料の利用方法、他の研究への利用の可能性と予測される研究内容	6
8. 研究組織	6
8.1. 研究代表者	6
8.2 研究事務局	6
8.3 研究担当医師	7
8.4 統計解析アドバイザーを設定	7
9. 研究結果の公表	7
10. 利益相反など	7
11. 参考文献	7

0. 概要

1.1. シェーマ

2001年1月～2011年12月までの期間、当院乳腺・腫瘍内科で担当した固形悪性腫瘍患者で終末期ケアの適応となった転移・再発固形悪性腫瘍患者



診療録より臨床情報を取得



患者背景(年齢・居住地・家族構成など)別に終末期ケアおよび福祉サービスの利用実態を分析する。

1.2. 目的

固形悪性腫瘍終末期ケアおよび福祉サービス利用の実態を調査する。

1.3. 対象症例

- a) 2001年1月～2011年12月の期間に当院で診断、治療が行われた患者。
- b) 組織学的に固形悪性腫瘍の診断が付いている。
- c) 固形悪性腫瘍転移再発の診断が付き、終末期ケアを受けた状況が診療録に記載されている。

1.4. 予定症例数と研究期間

予定症例数：約300例

研究期間：研究許可日より2014年3月31日まで

0.5. 研究組織

本試験は、国立がんセンター中央病院乳腺科・腫瘍内科で実施される疫学研究である。

1.目的

癌診療・固形悪性腫瘍患者の終末期ケアおよび福祉サービスの利用実態を調査する。

2.背景

転移再発を来たした固形悪性腫瘍患者において治癒は困難であり、治療の目標は延命と症状緩和となる。その際重要となるのは、いかにして患者およびその家族がよりよい生活の質(QOL)を保ちながら死を迎えるか、ということである。良い終末期を迎える様式の一つとして、在宅死がある。Townsend らの報告では、がんで死にゆく患者の約 67%が自宅での死を望んでいる¹。また、Earle らの報告では、がん患者の希望は病院死よりも在宅死のほうが望ましく、死亡する直前まで化学療法を行う、頻回に救急を受診する、終末期に集中治療室にて治療を行う、ホスピスへの入院ができない、といったことががん患者の QOL を低下させると指摘している²。どの場所で死を迎えるかは、進行期がん患者を診療するうえで非常に重要な課題である。Gagnon らの報告によれば、乳がん患者の 6.9%のみしか在宅死せず、69.6%は急性期病院で死を迎えているとの結果がある。また、死亡 6 カ月前においては若年のほうが緩和ケアの提供を受けようとしにくい傾向があると報告している³。若年であれば死の寸前まで化学療法や侵襲的な治療を受けるケースが多い一方、老年であれば終末期には積極的な治療を控える傾向にある。その一方、若年であれば在宅死を望む傾向があるが老年では在宅での終末期を望まずホスピスや療養施設での終末期ケアを望むとの報告もある⁴。Barbera らの報告によれば、カナダ・オンタリオ州における婦人科がん患者の終末期について約半数の患者が急性期病院で死を迎えているとしている。前者とは逆に、高齢の患者ほど往診・介護サービス・救急病院への受診を含むサービスを受けない傾向が強いとしている⁵。

一方で Alberto らは終末期の患者が在宅管理を選ぶ際に関連している項目を検討し、患者がどこで死を迎えたいか、介護する家族がどこで死を迎えさせたいか、介護する家族が社会保障を得られるかどうかという 3 項目が患者が終末期を過ごし、死を迎える場所を選ぶための重要な項目であるとした。単純で少数の質問を患者および介護する家族にすることは終末期をどこで過ごすかを選ぶためのツールになりうるとしている⁶。

在宅で終末期を迎えるのであれば家族の協力をいかに得られるか、また在宅医療を提供できる医療機関、緩和ケアを提供するホスピスが十分整っているか、など様々な問題が存在する。この課題に取り組むためには、固形悪性腫瘍の治療を行う専門病院のみならず、緩和ケア専門施設、在宅医、救急対応医療機関の存在が不可欠であり、地域全体で緩和ケアに取り組むことが重要であると考えられる。

本研究の目的は、日本において固形悪性腫瘍終末期患者がどのような緩和ケアを受けているのかを明らかにすることである。急性期医療機関、がん専門病院、自宅、ホスピスなど終末期を迎える場所とそれを選択するに至る背景(年齢、家族構成、居住地域など)を明らかにすることによって、現在の日本の固形悪性腫瘍患者の終末期ケアの実態の一端が把握できるものと考えられる。

3. 研究対象患者に対する利益と不利益の要約

本研究はすでに診断、治療を行った患者を対象にしており、本研究により患者が利益を得ることはない。同様に診療録の調査を行うのみであり、不利益を被る可能性も極めて低い。患者の個人情報に関しては研究事務局でコード化し、保護されることを明記する。

4. 対象症例

- a) 1999年1月～2011年12月の期間に診断、治療が行われた患者。
- b) 組織学的に固形悪性腫瘍の診断が付いている。
- c) 固形悪性腫瘍転移再発の診断が付き、終末期ケアを受けた状況が診療録に記載されている。

5. 方法

- 1) 診療録とミラクルより必要な情報を取得
- 2) 統計学的事項に従い解析

6. 統計学的事項

6.1. 主たる解析

年齢、家族構成、住所（当院より遠方か否か）、発症年月日、再発年月日、再発後治療内容、死亡年月日、死亡場所、死亡原因（原病死、合併症、他病死）、緩和ケア受診の有無、緩和ケアの内容（在宅医療、ホスピスなど）、救急受診の有無等

6.2 研究期間と予定症例数

予定症例数は約300例である。研究期間は研究許可日から2014年3月31日までとするが、研究の進捗状況・追加検討の必要性・解析結果の解釈などに時間を要すると判断した場合はその延長などを含めた変更申請を適宜申請する。

7. 倫理的事項

7.1. 患者の保護

本試験は疫学研究であり、関係するすべての研究者は疫学研究に関する倫理指針に従って実施する。個人情報に関しては、個人の識別できるID、氏名、生年月日などはデータ化の段階では取り除き、連結可能匿名化をする。その際に分離した個人情報は、研究代表者及び事務局が保管する。また患者あるいはその代理人からの要望があった場合は個人情報の開示を行うものとし、その利用の訂正、停止を求められた場合は応じるものとする。

7.2. 同意の取得について

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」における「人体から採取された試料を用いない研究」の「既存資料のみ用いる観察研究の場合」（疫学研究に関する倫理指針第3条1項（2）ロイ）に属する。従って個別の同意取得は行わないものとするが、国立がん研究センター公式ホームページ内において本研究の実施を公開し、倫理的配慮を徹底する。公開する事項は・当該研究の意義、目的、方法・研究機関名・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。

7.3. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

7.4. 施設の倫理委員会（施設審査委員会）の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書が施設の倫理審査委員会より承認を受けなければならない。承認が得られた場合、承認文書を研究事務局が保管する。

7.5. 研究にかかる費用について

本研究に関して、COIはありません。今後、競争的研究資金の獲得を目指して、各種団体（公的・民間）の研究振興目的の助成金公募に適宜応募していく。

7.6. 研究終了後の資料の利用方法、他の研究への利用の可能性と予測される研究内容

本研究終了後、「固形悪性腫瘍患者遺族に対する医療及び福祉サービスへの要望・感想調査」を行うことを計画中である。目的は、終末期ケアにおける患者、家族が必要としている医療や福祉サービスを明らかにすることである。患者遺族に対し研究参加の同意が得られた後、緩和医療、終末期に利用したサービスに対する要望、感想を、アンケート等を用いて調査する。その際に本研究のデータを利用する。

8. 研究組織

本研究は国立がん研究センター乳腺科・腫瘍内科において実施される。

8.1. 研究代表者

米盛勸

国立がん研究センター 乳腺科・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: kyonemor@ncc.ne.jp

8.2 研究事務局

清水華子

国立がん研究センター 乳腺科・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

hashimiz@ncc.go.jp

田辺裕子

国立がん研究センター 乳腺科・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

yutanab@ncc.go.jp

8.3 研究担当医師

国立がん研究センター

乳腺・腫瘍内科

藤原 康弘
安藤 正志
田村 研治
清水 千佳子
米盛 勸
温泉川 真由
公平 誠
田辺 裕子
友松 純一
清水 華子

8.4 統計解析アドバイザーを設定

東京理科大学大学院 平川 晃弘

9. 研究結果の公表

得られた研究結果は公表を行う。研究結果の公表について、すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意したもののみとする。

10. 利益相反など

本研究にかかわる医師は国立がん研究センター所属であり、本研究に関する利益相反はない。

11. 参考文献

1. Townsend J, Frank AO, Fermont D, et al. Terminal cancer care and patients' preference for place of death: a prospective study. *BMJ* 1990;301:415-7.
2. Earle CC, Park ER, Lai B, Weeks JC, Ayanian JZ, Block S. Identifying potential indicators of the quality of end-of-life cancer care from administrative data. *J Clin Oncol* 2003;21:1133-8.
3. Gagnon B, Mayo NE, Hanley J, MacDonald N. Pattern of care at the end of life: does age make a difference in what happens to women with breast cancer? *J Clin Oncol* 2004;22:3458-65.
4. Grande GE, Addington-Hall JM, Todd CJ. Place of death and access to home care services: are certain patient groups at a disadvantage? *Soc Sci Med* 1998;47:565-79.
5. L.Barbera, et al. End of life care for women with gynecologic cancers *Gynecologic Oncology* 2010;118:196-201
6. Albert, et al. Can this patient be discharged home? Factors associated with at home death among patients with cancer. *J Clin Oncol* 29:1159-1167