

分担研究報告書

高齢がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラムに関する研究

研究分担者 小川 朝生 国立がん研究センター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発分野
ユニット長

研究要旨

がん患者においては、その治療経過のなかでさまざまな身体・精神症状が出現する。さまざまな症状に対して、がん治療と一体となった症状マネジメントを提供することが重要であるが、人的・経済的な要因で実現していない。そこで、近年進展が著しい ICT (Information and Communication Technology) を用いてクラウドタイプの情報共有プラットフォームを用いて、包括的マネジメントシステムを構築し、その実施可能性を検証することを計画した。

A. 研究目的

がん患者においては、その治療経過のなかでさまざまな身体・精神症状が出現する。国内外の研究により、疼痛・抑うつをはじめとする身体症状・精神症状は、治療のあらゆる段階をとおして 60-80%の患者が経験する。その中でも高齢がん患者は、がん治療にともなう身体・精神症状に加えて、加齢変化にともなうさまざまな合併症を持つ。先行研究では、70歳以上の高齢がん患者のうち、11%は何らかの ADL の障害を持ち、30%に老年症候群が合併する。そのため、がん治療をおこなう上で身体機能にあわせた調整とより細かなモニタリング、治療内容の修正が必要となるが、それでも受診間で身体状態が変化し、対応が遅れた結果 ADL の低下を招いたり、緊急入院に至ることも多い。がん患者の身体症状・精神症状に対して、がん治療と一体となった症状マネジメントの重要性が指摘されてきた。とくにわが国においては、がん対策のグランドデザインであるがん対策推進基本計画において、「診断時からの緩和ケア」として、全体像を見据えた包括的なアプローチが望まれている。実際、Temel らは、進

行肺がん患者に対しする診断後早期から包括的な緩和ケア介入を行うことの有効性を無作為比較試験で検討し、緩和ケア介入群は対照群と比較して QOL の有意な改善に加えて、副次評価ではあるが生存期間中央値の延長したことを報告している。

このような連携を必要とする包括的マネジメントが有効に機能するためには、3つの要件がある。すなわち 一貫した目標の設定、包括的ケアの視点として社会的要因に配慮をしたサービスの編成と提供体制の最適化、変化を見逃さないモニタリングシステムが埋め込まれていること（連携の空白を作らない）、である。

また早期検出・簡便診断に基づいたマネジメントを実施するためには、複数の医師が連携するだけでなく、看護師による各専門職の役割の調整や、定期モニタリング機能を有する専門職と患者・家族との密接な接触など、多様な連携が必要である。

しかし、上記の有効要件が明らかとなったとしても、モニタリングを定期的に行うには労力がかかりアドヒアランスが確保しづらいこと、

治療との調整に時間がかかること、連携したマネジメントは困難であった。事実、がん患者の身体・精神症状に対する多職種協同介入プログラムの有効性は示されているが、運用に必要とする人的・時間的・金銭的問題から臨床応用には至っていない。

近年、ICT (Information and Communication Technology) 技術が進歩し、医療の領域においては従来の電子カルテを越えた情報共有・連携システムとして機能する可能性が指摘されている。わが国においても厚生労働省と総務省を中心に医療・福祉情報のサービスを検討する委員会が構成され、クラウド等医療情報を外部に保管するガイドラインも策定され、施設を越えて医療情報を共有する情報プラットフォームが開発され導入されつつある。この情報プラットフォームを用いることで、リアルタイムに情報を共有することが可能となる、電話と異なり患者の自由な時間にモニタリングをする事が可能となり患者の負担が軽減すること、簡便な介入を少ない労力でできること、などの利点がある。その結果、従来医療資源上の制約で実現が困難であった多職種協働マネジメントシステムがより少ない資源で実現可能となる。国内外において、高齢がん患者を含め、外来モニタリングに使用している報告が散見されるようになった。

そこで、われわれは、わが国でも可能となったクラウドタイプの情報共有プラットフォームを用いて、包括的マネジメントシステムを構築し、その実施可能性を検証することを計画した。より具体的には、高齢進行がん患者を対象とし、外来通院中の患者に対してクラウド情報共有プラットフォームをベースに、包括的アセスメントである高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment: CGA) をおこない、社会的要因を配慮したマネジメントプランを作成、同時に ICT 技術を用いた症状モニタリングシステムをわが国で初めて導入して組み込み、マネジメントを担当する看護師を中心とした支援をおこない、病状に合わせた「間に合わなくなる」コーディネーションが行えるかを検討することとした。

B. 研究方法

1. 対象

1.1. 選択基準

選択基準:以下のすべてを満たす患者を対象とする。

- (1) 非小細胞肺がんが細胞学的・組織学的に確認されている患者
- (2) IV 期であると診断された患者
- (3) 分子標的薬治療中の患者、あるいは経過観察中の患者
- (4) 国立がん研究センター東病院に外来通院中の患者
- (5) 65 歳以上の患者
- (6) 日本語の読み書きが可能である患者
- (7) 研究参加に関する同意の得られた患者

1.2. 除外基準:以下のいずれかを満たす場合除外する。

- (1) 明らかな意識障害のある患者
- (2) 痛み、呼吸困難、倦怠感、吐き気・嘔吐などの身体症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者
- (3) せん妄や認知症などの精神症状が重篤で、担当医または調査担当者が研究の参加に妥当でないと判断した患者
- (4) 別の介入研究の対象患者であり、かつ担当医または調査担当者が本研究による介入が望ましくないと判断した患者
- (5) その他担当医または調査担当者が研究への参加が不適であると判断した患者

2. 観察・検査項目と方法

2.1. 観察・検査項目

(1) 高齢者総合的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment)

がん患者専用に調整した高齢者総合的機能評価 (Cancer-Specific Geriatric Assessment : CSGA) 日本語版をもととする。

1) 医学的社会的患者背景

以下の情報を、カルテから収集する。

景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI。

治療に関する情報：病名、(がんの組織型、病期)、既往歴、これまでの治療内容、末梢血算(白血球数、好中球数(ANC:桿状核球+分節核球)、ヘモグロビン、血小板)、血液生化学(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、LDH、カルシウム、ナトリウム、カリウム、CRP、FBS(空腹時血糖))、喫煙・飲酒歴

全身状態：Performance Status (ECOG 基準による)、介護申請の状況、サルコペニア(筋肉量の減少)の有無

2)身体機能

主に診療録より、Activities of Daily Living(ADLs)、Instrumental Activities of Daily Living (IADLs)、Timed Up and Go (TUG)、Karnofsky Performance Scale (KPS)、過去6ヶ月間の転倒の回数、の情報を収集する。

Activities of daily living (ADL)

診療録より情報を収集する。

The Medical Outcomes Study で作成された MOS Physical Health の ADL 調査票であり、信頼性妥当性とも検証されている。Basic ADL 10 項目を評価する。

Instrumental activities of daily living (IADL)

診療録より情報を収集する。

The Duke Older Americans Resources and Services (OARS) で用いられた Multidimensional Functional Assessment Questionnaire (MFAQ) の IADL 調査票である。OARS MFAQ は、在宅高齢者の機能レベルとニーズを把握するために用いられ、7 項目を3段階の Likert scale で評価する。米国では在宅高齢者 6000 名以上の追跡調査に用いられ、信頼性・妥当性とも検証されている。

Karnofsky Performance Rating Scale
診療録より情報を収集する。

がん患者の日常活動を遂行する能力を

計るための標準的な方法。カルノフスキーのパフォーマンススコアは0点から100点までである。スコアが高いほど、患者が日常活動をよりよく行えることを意味している。患者の予後の判定、活動能力の変化の測定、臨床試験に参加できるかどうかの決定などに用いられる

Timed Up and Go

定量的行動機能評価方法の一つで、歩行動作と姿勢反射の安定度と敏捷性を評価する。通常、肘掛け椅子を置き、そこに座った状態から起立し、通常の歩行速度で3mほどの距離を往復し再び座るまでに要する時間を測定する。要した時間が14秒以上の場合、3年後のIADL低下のリスクが3.3倍、17秒以上でADL低下リスクが2.9倍と報告され、frailtyの指標の一つである。

過去6ヶ月間の転倒の回数

行動機能評価方法の一つで、歩行の安定性を評価する。

3)合併症評価：Cumulative Illness Rating Scale in Geriatrics (CIRS-G)

診療録より情報を収集する。

CIRS-G は、高齢者の身体疾患を評価するツールである。14臓器について、「0：問題なし」から「4：非常に重篤/緊急の治療を要する/末期の臓器不全/重篤な機能障害」の5点法で評価する。一つでも「3：重篤/常に重篤な障害/コントロールできない慢性的問題」以上の評価となった項目ある場合、もしくは14項目全ての点を加算し10点以上となった場合、合併症あり、と評価する。

4) 栄養状態評価：Subjective Global Assessment (SGA)

診療録より情報を収集する。

SGA は、栄養状態を主観的に包括評価するためのツールである。体重変化・食物摂取の変化・消化器症状などの患者の記録と、身体所見を総合して評価する。疾患罹患による変化を含み評価するため、臨床場面でのスクリーニングに多用されている。

過去6ヶ月間の体重減少と、医療者による

Body Mass Index 評価、嚥下機能も併せて評価する。

5) 認知機能評価

Montreal Cognitive Assessment 日本語版 (MOCA-J)

実施されていれば診療録より収集する。実施されていない場合は対象者より聴取する。MOCA-J は、簡易認知機能検査法の一つである。従来認知機能検査とは異なり、実行機能、視空間認知機能検査を持ち、認知症の前段階である軽度認知機能障害 (Mild Cognitive Impairment: MCI) を評価する事が可能である。また、皮質下性認知機能障害も検出することが可能であり、悪性腫瘍の脳転移による認知機能障害の検出力に優れている。日本語版の信頼性・妥当性も検証されている。

Confusion Assessment Method (CAM)
MOCA-J とあわせて実施する。

CAM は一般病棟において、簡便かつ検証結果が的確であることから、せん妄を検知する手段として広く世界的に使用されている。これまで 250 以上の論文において使用されており、世界 6 カ国語以上の言語に翻訳されている。専門医による包括的な精神病理診断を外的基準として、94 ~ 100% の感度、89 ~ 95% の特異度、そして高い評価者間信頼性が示されている。

6) 抑うつ症状評価

実施されていれば診療録より収集する。実施されていない場合は対象者より聴取する。

Quick Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report 日本語版 (QIDS-SR)

Quick Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report (QIDS-SR) は、2003 年に開発された自己記入式うつ病評価尺度である。アメリカ精神医学会の大うつ病の診断基準 (DSM-IV) と完全に対応した症状評価ができる特性を持ち、従来うつ病の golden standard に代わって用いることができることが示されている。スクリーニング尺度としても用いられている。日本語版の信頼性・妥当性も検証されている。

7) 内服薬

診療録より情報を収集する。

現在内服中の薬剤を一覧で記載する。CGA では薬剤の多剤併用による有害事象のリスクを評価するために、内服薬全てをリストアップし確認する。リストアップした薬剤は、日本老年医学会による「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」の「高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物リスト」に沿ってリスク評価を行う。

8) 社会機能 : Medical Outcomes Study Social Activity Limitations Measure

実施されていれば診療録より収集する。実施されていない場合は対象者より聴取する。上記 Medical Outcomes Study (MOS) で作成された尺度で 4 項目からなり、身体的・心理的要因で社会活動がどれくらい阻害されたかを評価する。信頼性・妥当性とも検証されている (13)。

9) 社会的支援 : MOS Social Support Survey

実施されていれば診療録より収集する。実施されていない場合は対象者より聴取する。上記 MOS で用いられた社会的支援の強さを emotional support/informational support、tangible、affectionate、positive social interaction の 4 点から評価する。CSGA ではそのうち、2 項目を採用しており、日本語版でも同様の 2 項目を用いる。

(2) Edmonton Symptom Assessment Scale revised 日本語版 (ESAS-r 日本語版)

対象者より最初の 3 週間は週に 2 回実施し、その後は週に 1 回定期的に記載を依頼する。ESAS-r はがん患者の身体・精神症状を包括的にモニタリングするための自己記入式質問票である。身体・精神症状 9 項目と患者に応じて選択する自由記載項目 1 項目からなり、それぞれ 0 ~ 10 点、11 段階のリッカートスケールで評価する。

(3) European Organization for Research and Treatment for Cancer QLQ-C 30 (EORTC QLQ-C-30)

3 ヶ月に 1 回、対象者より聴取する。

EORTC QLQ-C30 は、患者の Quality of Life

を評価する自記式質問票である。5つの機能尺度(身体的・役割・認知的・気分的・社会的)、3つの症状尺度(倦怠感・疼痛・悪心嘔吐)、総合的QOL尺度など30項目よりなる。本尺度の日本語版の信頼性・妥当性はすでに確立している(Kobayashi 1998)。

(4)Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L)

3ヶ月に1回、対象者より聴取する。

FACTは、1993年にCellaらによって開発され、がん患者の生活の質を評価するために世界で多用されている自己記入式のQOL評価票であり(11)、健康関連QOLの核をなす4つのドメイン、すなわち身体面、社会面、心理面、機能面を測定する項目から構成される。様々ながん種における評価尺度が開発されている。FACT-Lは肺癌に特異的な尺度であり、日本語版の妥当性・信頼性は既に確立されている(12)。また、FACT-Lの項目のうち、肺癌に特化したスケールであるLung cancer subscale(LCS)および身体・機能面の評価を中心としたスケールであるTrial Outcome Index(TOI)スコアを抽出することが可能である。

上記評価項目のうち、対象者より定期的に回答を聴取する項目は(2)、(3)、(4)である。

2.2. 対象者のリクルート

本研究に対する協力を、患者の担当医に依頼する。研究コーディネーターが適格規準を満たす外来・入院患者を抽出し、外来においては外来受診時に、入院においては入院後に担当医あるいは研究担当者が該当する患者に本研究の簡単な概要を説明する。研究参加に関して口頭で同意を得られた場合に、研究協力者により、文書を用いて本研究の詳細な説明を行い、書面にて同意を得る(別紙1)。事務局は適格性を確認した上で登録を行う。

2.3. 介入方法

本研究における介入は、高齢者総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)と、看護師を中心とした多職種協働ケアの介入とする。

包括的アセスメント

ICTの支援を受けたマネジメントは、関連する研修を受けたマネジメント担当看護師が実施する。研修の内容に関しては、ガイドラインに準拠したあらかじめ定められた指針に基づく身体症状管理、精神症状管理、アドヒアランスを維持するための教育的介入方法、介護や社会福祉に関するエビデンスに基づいたコーディネーターに関する知識を含める。

マネジメント看護師は、介入時にCGAを全例に施行し、その結果をもとにマネジメントプランを緩和ケアチームと共同で作成し、担当医と相談しマネジメントプランを決定する。マネジメントプランには、ESAS-rの症状変化の評価の間隔ならびに変化をした場合の対応方法についてあらかじめ定める。

CGAは介入3か月ごとにも実施し、マネジメントプランを定期的に見直すほか、状態が変化した場合には随時評価をし直す。

マネジメント看護師は、週に1回定期的に緩和ケア科医師、精神腫瘍科医師、薬剤師を含める多職種カンファレンスの機会を持ち、介入方法を検討する。検討した内容をもとに担当医と相談をし、マネジメント内容を調整する。担当医とは随時連絡をとりながら介入を実施する。

マネジメント看護師および担当薬剤師は、外来受診時に患者と面接を実施する。外来と次の外来との間には、上記の定期的な面接以外に、定期的な症状モニタリングの結果症状の増悪がある場合、あるいは症状コントロールが不良の場合、薬剤のアドヒアランスが不良の場合、薬剤の有害事象が疑われる場合、患者が連絡を希望した場合に、電話または直接面接をする。

定期的な症状モニタリング

定期的な症状モニタリングは、ICTクラウドシステムを用いたウェブ上の情報共有システムを用いておこなう。あわせて、患者の意向に応じてマネジメント看護師による電話でのモニタリングもおこなう。

症状モニタリングは、Edmonton Symptom Assessment Scale revised 日本語版(ESAS-r 日本語版)を基とし、薬剤のアドヒアランス、有害事象の有無、マネジメント看護師への連絡希望の有無をあわせて尋ねる。

症状モニタリングは、最初の3週間は週に2回実施し、その後は週に1回定期的におこなう。治療が変更になった場合には、モニタリングの

機会を随時追加する。

もしも患者が定期的なモニタリングを送らなかった場合には、マネジメント看護師が電話をかけ、状況を確認する。

マネジメント

マネジメント看護師は、どのような身体症状・精神症状緩和の対応がおこなわれているかを把握し、適切な対応がおこなわれ、望まれる効果が得られているかを確認する。もしも、症状緩和が十分でない場合、薬剤が不適切に使用されていたりアドヒアランスの問題がある場合には、指示された治療を実施するために簡便な教育的介入を薬剤師とともにおこなう。教育的介入は、厚生労働科学研究費補助金：第3次対がん総合戦略研究事業：がん対策のための戦略研究：課題「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」で開発された緩和ケアプログラム「ステップ緩和ケア」ならびに National Comprehensive Cancer Network (NCCN)のガイドライン、日本緩和医療学会の疼痛治療のガイドラインに沿って作成したプログラムを用いた段階的ケアをおこなう。

3. 予測される利益と不利益

3.1 研究に参加することにより期待される利益

本研究に参加することにより期待される直接の利益はない。しかし、通常の外来診療に比して、症状モニタリングの間隔が短くなり、症状マネジメントの機会が増えることから、より適切な時期に支援が実施され、症状コントロールが改善する可能性がある。

通常の医療行為による保険診療点数については、本研究参加期間中も医療費として患者の自己負担となる。

3.2 対象者に対する予測される危険や不利益

研究内で行われる介入は通常臨床で行われている範囲内のものであり、本研究に参加することで特別なリスクや不利益は生じない。通常の外来診療に比して、モニタリングが頻回になるために、モニタリングに回答する時間（1回あたり10分程度）の負担が増すことが考えられる。

評価項目の質問紙に回答する所要時間は20分程度であり、質問内容も平易であることから、

本研究の実施によって対象者に与える精神的・身体的不利益は基本的にはないと考える。ただし、各質問票の中には心理的問題を扱う設問もあり、心理的侵襲が生じる可能性もあるため、インタビューの際には負担の軽減に努め、もしも専門家との相談の希望があれば精神科医が対処する。治療にかかる費用については、健康保険の範囲内で対象者が負担する。

3.3 社会に対する貢献

本研究を実施する事により、ICTを利用した多職種によるマネジメントシステムの実施可能性を明らかにすることができる。実施可能性が示された場合には、本研究に引き続いて予定している本システムの効果の検証とあわせて、わが国の医療体制で実現可能な外来における多職種協働ケアのシステムの確立に貢献することができる。

4. 症例数と研究期間

4.1. 症例数

(1) 目標症例数 40例。

(2) 算定根拠

国立がん研究センター東病院で肺がん 期と診断される患者は、年間約100名程度であり、このうち対象となる患者は80%程度であると推測される。本研究は実施可能性試験であり、同様の先行研究にならい30例程度の症例集積を予定する。脱落症例が20%程度いることを考慮し、本研究のエントリー数は40例を目標とする。

4.2. 研究期間

研究許可日から1年間とする。

5. エンドポイント

5.1. プライマリ・エンドポイント

6ヶ月後のマネジメント完遂率

5.2. セカンダリ・エンドポイント

(1) 6ヶ月後のQOL評価(FACT-L、QLQ-C30)

(2) 3ヶ月後、12ヶ月後のQOL評価(FACT-G、QLQ-C30)

(3) 6ヶ月後のCGAスコア

(4) 6ヶ月間の入院日数

(5) 介入期間中、外来にて行われたコーディネ

ート件数と導入された医療資源の数と頻度

(6) ESAS-r スコア 6 点以上の日数

(7) ESAS-r スコア 6 点以上が報告されてから対応されるまでの時間

(8) 実施された介入内容の記述

6. 統計解析

6.1. 主要な統計解析

プライマリ・エンドポイントに関する判定は、6 ヶ月後のマネジメント完遂率が 50%以上であれば研究に妥当性があり、実施可能であると判断することとする。

進行終末期患者に関する先行の研究では、実施率は 39-60%^{18, 19)}との報告がある。また、新規に進行肺がんと診断された患者に対する包括的な緩和ケア介入に関する先行する実施可能性試験では、50%以上の完遂率で妥当性があると定義している (Temel ら, 2007)²⁰⁾。本研究では、従来の進行がん患者を対象とした縦断研究と同等の完遂率が必要と考え、50%以上で妥当性があると判定することとした。

6.2. 副次的な統計解析

(1) 6 ヶ月後の QOL 評価 (FACT-L, QLQ-C30)、3 ヶ月後、12 ヶ月後の QOL 評価 (FACT-G, QLQ-C30)、6 ヶ月後の CGA スコアの変化については、反復測定分散分析法により解析する。

(2) 6 ヶ月間の入院日数、外来にて行われたコーディネート件数と導入された医療資源の数、頻度、ESAS-r スコア 6 点以上の日数、ESAS-r 6 点以上が報告されてから対応されるまでの時間、教育的介入の件数、については、単純記述統計を行う。

(3) 実施された介入内容に関しては、介入記録をもとに患者・家族には本システムの有用性ならびに利用上の問題点、利用した満足度・推奨するか否かを定めたフォーマットに従いインタビューをおこなう。あわせて、マネジメントに参加した医療従事者を集めてフォーカスグループを実施し、介入内容およびその改善点についてテキストマイニング法による質的検討をおこなう。

7. データの取り扱い

7.1. データの収集

収集された調査票・質問紙は、国立がん研究センター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発分野において管理する。

個人を特定する情報には、氏名ならびにカルテ番号を用い、説明・同意文書、調査票、質問紙の管理には、患者ごとに割り当てるエントリー番号を用い、連結匿名化とする。

症状モニタリング・マネジメントに関連する情報は、厚生労働省・総務省が定めた医療情報外部保管ガイドライン (厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」) ならびに厚生労働省・総務省が定めた「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第 1.1 版」、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づく SLA 参考例」) に準拠した IT クラウド型の情報共有システムを通じて収集する。

7.2. データの解析

データの解析は、国立がん研究センター東病院臨床開発センター精神腫瘍学開発分野にて行う。

7.3. データの保存

研究者は、研究に関する全ての個人情報 (症状モニタリング・マネジメントに関する ICT クラウド上の関連する情報、説明同意文書、調査票、質問紙) の取り扱いならびに保管に全責任を負う。

研究対象者の症状モニタリング・マネジメントに関連する情報は、厚生労働省・総務省が定めた医療情報外部保管ガイドライン (厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」) ならびに厚生労働省・総務省が定めた「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第 1.1 版」、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づく SLA 参考例」) に準拠した IT クラウド型の情報共有システム上で管理する。個人情報が記載された文書 (説明同意文書、調査票、質問紙) は、施錠された部屋内にある施錠できるロッカーで保管され、研究者以外の第三者が閲覧できないようにする。

調査に関するデータベースは、施錠された部屋内にあるオフラインのコンピュータに保存

され、パスワードにより管理する。

結果の公表は数量的に集計しておこない、個人の回答が明らかになることはない。

8. 倫理的事項

8.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての関係者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守して本研究を実施する。

8.2. 研究倫理審査委員会での審査と承認

国立がん研究センターの研究倫理審査委員会で研究実施計画書、説明・同意書の承認を受けた後に研究を開始する。

8.3. 研究倫理審査委員会への報告

国立がん研究センターにおいては、毎年度末（3月末）の当該研究の実施状況（進捗状況、当センターにおける登録数、有害事象の発生状況）を、指定の様式を用いて、当センター理事長をへて研究倫理審査委員会へ報告する。

8.4. インフォームド・コンセント

適格基準を満たした患者に対して、研究担当者は説明・同意文書を用いて実施する。説明内容には、以下の内容を含む。

- (1) 研究の目的
- (2) 研究の方法
- (3) 内容と手順
- (4) 本研究への参加が自由意思によるものであり、参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
- (5) 本研究への参加に同意した後でも随時これを撤回でき、研究に参加中でも申し出によりこれを中止できること
- (6) 人権保護
- (7) 予想される利益と可能性のある不利益、社会的利益
- (8) 試料の取り扱いについて
- (9) データの二次利用について
- (10) 研究にともなう負担の可能性、有害事象が発生した場合の対応・補償措置
付帯研究について
- (11) 研究資金と費用負担、利益相反
- (12) 施設における審査
- (13) 本研究に関して疑問のある場合はいつでも研究担当者に尋ねることができること

(14) 研究担当者と連絡先

研究担当者は倫理審査委員会で承認が得られた説明同意文書（別紙1）を患者本人に渡し、研究についての説明を行った後、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。患者が研究に同意した場合、説明をした研究担当者名、説明を受け同意した患者名、説明した日付および同意した日付を記載し、研究担当者、患者各々が署名する。説明同意文書の写しを患者に渡すとともに、原本は研究担当者が施錠された部屋に保管する。

8.5. 研究内容の公開

研究者は、研究対象者のうち希望するものに、症状評価の結果をフィードバックする。また、対象者の希望があれば、本研究全体の成果のフィードバックを行うが、最終結果が得られた以降であり、論文掲載の内容となることを説明する。研究成果のフィードバックおよび公表の際、個人情報には匿名化し、研究対象者が特定されることは一切ないものとする。

8.6. 個人情報の保護

研究に際して、個人情報の保護に関する法律ならびにヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針に従う。研究施設内では、個人情報の保護のために物理的および技術的なアクセス制限を設ける。

症状モニタリング・マネジメントに用いるシステムは、厚生労働省・総務省が定めた医療情報外部保管ガイドライン（厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」）ならびに厚生労働省・総務省が定めた「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1.1版」、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づくSLA参考例」）に準拠したITクラウド型の情報共有システムを使用し、同時に同ガイドラインに準拠した安全対策（管理運用規定）を定める。

8.7. データの二次利用について

本調査で得られたデータについては、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用

することがありうる。

9. 研究費用および補償

9.1. 研究の主たる資金源および利益相反

本研究は、平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業(主任研究者 堀田知光)の一部を資金源として行われる。本研究ではこの他に特定の団体からの資金提供や業務の無償提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。

本研究に関する研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会がおこなう。

9.2. 研究に関する経費

研究対象者に対する医療費・交通費については補填を行わない。

9.3. 健康被害に対する補償

本研究の参加中または終了後に、本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に適切に対処する。その際の医療費は患者が加入する保険診療内で行うものとし、本研究における補償金は発生しない。

10. 研究の終了

対象症例のリクルートは、解析対象症例が目標症例数に達したときをもって終了とする。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の発表は、国内外の学会およびレフリーのある英文論文にて発表する。

12. 研究に関する資料等の利用と保存

紙媒体の資料は、研究者以外の第三者が閲覧できないように、施錠された部屋内にあるロッカーに施錠して保存する。電子媒体の資料は、研究者以外の第三者が閲覧できないように、物理的および技術的なアクセス制限を設けて保存する。研究終了後は機密文書としてすべて廃棄する。

(倫理面への配慮)

研究の施行にあたり、国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得た。また、本研究への協力は個人の自由意思によるものとする。

C. 研究結果

上記研究計画を作成し、施設内の研究倫理審査委員会に諮るとともに、情報プラットフォームの開発を開始し、実施体制を整えた。

D. 考察

クラウドタイプ情報共有プラットフォームを用いた多職種による包括的マネジメントシステムを構築し、その実施可能性を検証することを計画した。本年度では、プロトコールを作成するとともに、プラットフォームの開発をおこなった。開発されたシステムを用い、今後実施可能性の検証に移る予定である。

E. 結論

ICT 技術を用いた包括的マネジメントシステムを開発し、その実施可能性を検証する計画を進めた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Shirai, Y., Ogawa, A., Uchitomi, Y., et al., Patients' perception of the usefulness of a question prompt sheet for advanced cancer patients when deciding the initial treatment: a randomized, controlled trial. *Psychooncology*. 21(7): 706-13, 2012
2. Ogawa, A., Uchitomi, Y., et al., Availability of Psychiatric Consultation-liaison Services as an Integral Component of Palliative Care Programs at Japanese Cancer Hospitals. *Jpn J Clin Oncol*. 42(1): 42-52, 2012
3. Shimizu, K., Ogawa, A., Uchitomi, Y., et al., Clinical biopsychosocial risk factors for depression in lung cancer patients: a comprehensive analysis using data from the Lung Cancer Database Project. *Ann Oncol*. 23(8): 1973-9, 2012
4. 上山栄子、小川朝生、他、反復経頭蓋磁気刺

- 激によるラット海馬における神経細胞新生の増加. 精神神経学雑誌, 114(9): 1018-1022. 2012
5. 松本禎久、小川朝生, がん患者の症状緩和. Modern Physician. 32(9): 1109-1112, 2012
 6. 小川朝生, がん患者の精神心理的ケアの最大の問題点. がん患者ケア. 5(3): 55, 2012
 7. 小川朝生, がん患者に見られるせん妄の特徴と知っておきたい知識. がん患者ケア. 5(3):56-60, 2012
 8. 小川朝生, 悪性腫瘍(がん). 精神看護. 15(4): 76-79, 2012
2. 学会発表
1. 小川朝生. 医療者育成. 第 25 回日本総合病院精神医学会総会. 2012.11. 大田区(シンポジウム演者)
 2. 小川朝生. がん患者の有症率・相談支援のニーズとバリアに関する多施設調査. 第 50 回日本癌治療学会学術集会 2012.10.25. 横浜(ポスター)
 3. 小川朝生. がん診療におけるせん妄. 第 6 回日本緩和医療薬学会年会. 2012.10.7. 神戸市(シンポジウム演者)
 4. 小川朝生. Cancer Specific Geriatric Assessment (CSGA) 日本語版の開発. 第 77 回大腸がん研究会. 2012.7.6. 港区(口演演者)
 5. 小川朝生. 緩和ケアチームが精神心理的ケアを提供する工夫. 第 17 回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市. (シンポジウム座長)
 6. 小川朝生. 緩和ケアにおける介入エビデンス. 第 17 回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市. (シンポジウム演者)
 7. 小川朝生. 患者が意思決定できないときの対応. 第 17 回日本緩和医療学会学術大会. 2012. 神戸市. (パネルディスカッション演者)
 8. 小川朝生. 臨床心理士へのサイコオンコロジー教育. 第 25 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市. (シンポジウム座長)
 9. 小川朝生. 高齢者のサイコオンコロジー. 第 25 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市. (シンポジウム演者)
10. 小川朝生. がん相談支援センターとサイコオンコロジーとの連携. 第 25 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2012. 福岡市. (シンポジウム座長)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許の取得なし。
 2. 実用新案登録なし。
 3. その他特記すべきことなし。

