厚生労働科学研究費補助金　（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

がん診療地域連携クリティカルパスを利用したがん診療在宅支援システムの構築に関する研究

研究分担者　佐々木治一郎　北里大学病院化学療法センター部・副部長

研究要旨

薬物治療を受けている進行がん患者に対して、在宅支援医療・介護機関や緩和ケア医療機関との連携を提供することは、がん患者に対して早期に緩和ケアを導入することにほかならない。現在、我が国で主に術後経過観察に使用されているがん診療地域連携クリティカルパス（がんパス）を進行がん患者の在宅支援や緩和ケアに拡充することができれば、進行がん患者に対する在宅治療をより推進できる。しかしながら、がんパスによる在宅がん診療連携システムを確立するためには療養の場や終末期医療の選択までを網羅する意思決定サポートの提供が必要と思われる。本研究は、がんパスによる在宅がん診療連携システムを確立するための第一段階として、予後不良である進行肺がん患者を対象に早期の意思決定サポートが可能であるかどうか、またそのサポートにより在宅支援導入が増加するかどうかを調査する。本研究により、進行がんに対する在宅連携のがんパス普及に必要な意思決定サポートが明らかになり、がんパスを用いるがん診療在宅システムの実現に向けて一歩前進すると考える。

A．研究目的

（1）薬物治療の適応となる進行非小細胞肺がんの患者に対して、初回入院時から治療中定期的に療養の場や終末期診療のあり方を含む意思決定サポートを行い、地域連携や在宅支援などの導入率が向上するかどを検討する。

（2）意思決定サポートが不安や抑うつを悪化させるかどうかを調べる。

（3）がん診療地域連携クリティカルパス使用の有無別に QOL、不安抑うつに差があるかどうかを検討する。

B．研究方法

（1）研究のデザイン：前向き観察調査研究

（2）対象集団：進行肺がんと診断され、薬物療法を当院で開始される患者で調査に対して文書により同意が得られた患者。

【除外基準】

- 薬物療法を併用する根治的外科療法または根治的放射線療法の対象患者。
- 認知機能など担当医師が聞き取り調査に耐えられないと判断した患者
- 同意取得が得られなかった患者

（3） 調査方法：患者（聞き取り）調査

【治療開始前】

- HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale)質問票
- FACT-L 質問票
- 『がん療養の意思確認シート』による聞き取り調査
- 患者背景等に関する調査（性別、年齢、組

織型、臨床病期、治療法、家族構成、調査時の Performance Status（PS））

- HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale)質問票（２回目：『がん療養の意思確認シート』による聞き取り調査１週間後）
- 満足度調査票

【治療中：３か月ごとに行い観察期間終了もしくは治療終了まで】

- 『がん療養の意思確認シート』による聞き取り調査
- 患者背景等に関する調査（Performance Status（PS））
- HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale)質問票（『がん療養の意思確認シート』による聞き取り調査前後）
- FACT-L 質問票
- 満足度調査票

（４）調査実施時期：承認日　～　2014 年 3 月　(予定)

（５）評価項目

【主要評価項目】

- 地域連携依頼件数
- 在宅支援依頼件数

【副次的評価項目】

下記評価項目と意思決定サポートおよびがん診療地域連携クリティカルパスの使用との関係を検討する。

- 患者背景―性別、年齢、組織型、臨床病期、治療法、家族構成、調査時の Performance Status（PS）
- HADS – 患者の不安と抑うつ
- FACT-L－患者の QoL
- 患者満足度

（６）目標症例数： 50 例

【症例数設定根拠】

本研究は調査研究で検証を目的としたものではない。症例集積能力を考慮して症例数を求めた。すなわち、２年間程度で集積できる症例数として 50 例と設定した。本調査のような研究は日本では行われた事がなく、必要症例数推定に参考となるデータも存在しない。

（７）統計解析方法：調査同意患者を全て解析対象者とする。ただし、調査後に不適格と判明した者は解析対象者から除く。個々の解析にあたっては、解析の対象となる回答が欠測値であった場合、解析・推定の対象から除く。

【主要解析】

調査対象者の観察期間内での患者支援センターへの地域連携依頼件数、在宅支援依頼件数を調査対象者数で割った「地域連携導入率」を算出し、過去 10 年間の導入率と比較する。また、調査に同意を得られなかった患者においても同様の導入率を算出し比較対象とする。

【副次的解析】

以下の解析を意思決定確認シート記載前後で比較する。満足度設問は、以下の５段階の満足度回答に対応する係数を乗じてインデックス（加重平均値による満足指標）を算出している。

「非常に満足」・・・・・・ 100
「満足」・・・・・・・・・・・75
「どちらともいえない」・・・50
「やや不満」・・・・・・・・・25
「不満」・・・・・・・・・・・ 0

（わからない・該当しない・無回答はインデックス算出対象から除外）

- HADS のスコアと意思決定確認シート記載行為との関連を検討する。

以下を経時的に観察する。

- PS・満足度の変化
- 意思確認シートに記載された療養の場の変化
- 意思確認シートで記載された療養の場の達成率（期間別）

以下の解析を地域連携クリティカルパスの使用群・不使用群で比較する。

- HADS のスコアとパス使用の有無との関連を検討する。
- FACT-L のスコアとパス使用の有無との関連を検討する。
- 満足度スコアとパス使用の有無との関連を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日医政発第 0730009 号）（平成２０年７月３１日全部改正）」および「疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日）（平成１９年８月１６日全部改正）（平成２０年１２月１日一部改正）」を遵守して実施する。

C．研究結果

本研究は患者支援センターとの協力体制調節の結果、患者支援センタースタッフに加え当院がん専門看護師がコーディネーターとして参加することが決定し、プロトコールの変更および対象の変更が行われた。調査表の確認作業が終了し倫理員会（迅速審査）提出・承認を得て 3 月末までには研究を開始したい。来年度早々に連携協力医療機関を交えたキックオフ研究会を開催予定である。

D．考察

研究計画書（以下プロトコール）作成の段階で、水害のあった熊本地区にも参加を打診したが、意思決定サポート自体での患者に動揺を与える可能性が危惧され、まずは相模原地区（当院）で認容性を確認することとなった。

当院での調査にあたっては、調査表によるデータ収集ばかりでなくがん専門看護師による面談で薬物治療を受ける肺癌患者の心理的問題や社会的問題を新たに収取できる可能性があるため、面談時の内容についての記録をとり、後ろ向き解析を予定している。

E．結論

研究継続中につき割愛

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) Hamada A, Sasaki J, et al. Association of ABCB1 polymorphisms with erlotinib pharmacokinetics and toxicity in Japanene patients with non-small-cell lung cancer. Pharmacogenomics. Pharmacogenomics 13:615-24.2012.

2) Asakuma M, Sasaki J, et al. Phase I trial of irinotecan and amrubicin with granulocyte colony-stimulating factor support in extensive-stage small-cell lung cancer. Cancer Chemother Pharmacol. 69:1529-36, 2012.

3) Sato R, Sasaki J, et al. FDG-PET and chemotherapy for successful diagnosis and treatment of cardiac metastasis from non-small cell lung cancer. Intern Med. 51:1909-12, 2012.

4) Igawa S, Sasaki J, et al. Pemetrexed for Previously Treated Patients with Non-Small Cell Lung Cancer and Differences in Efficacy according to Thymidylate Synthase Expression. Chemotherapy. 58: 313-320, 2012.

5) 高野義久，佐々木治一郎，他．熊本県民の受動喫煙に関するアンケート調査．日本禁煙学会雑誌 7: 83-92, 2012.

6) 佐藤奈穂子，佐々木治一郎，他．肺癌に伴う上大静脈症候群に対する血管内ステント留置15症例の有効性と安全性．日本呼吸器学会誌 1: 374-380, 2012.

7) 佐々木治一郎，他．禁煙と肺癌予防戦略-EBMに基づく肺がん予防．医学の歩み 240: 1027-33, 2012.

8) 佐々木治一郎．維持療法をプラクティスに取り入れる際に、私が注意するポイントⅡ．日本胸部臨床 71: 984-93, 2012.

9) 佐々木治一郎．骨転移治療の進歩-治療薬の進歩と使用上の注意点-. Medical Practice 29: 951-55, 2012.

10) 井川聡，佐々木治一郎，他．組織型からみた治療選択．内科 110: 724-28, 2012.

２．学会発表

1) 佐々木治一郎．ACP に基づく化学療法施行中の外来患者に対する終末期ケア説明．第 10 回日本臨床腫瘍学術集会 JS2:JSMO/JPOS Joint Symposium, 2012.7.26. 大阪市

2) 佐々木治一郎．外来化学療法時の内服薬管理と意思決定サポートの重要性．第 53 回日本

肺癌学会総会ワークショップ 7，2012.11.8.
岡山市

3) Jiichiro Sasaki. Biological characteristics & tapeutic molecular targets of SCLC. 5th Asia Pacific Lung Cnacer Conference，2012.11.27. Hakata，Japan.

4) 佐々木治一郎. EGFR-TKI: Unfit population に対する治療の現状と標準化の試み. 第 33 回日本臨床薬理学会シンポジウム 26，2012.12.1. 宜野湾市

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