

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・部長

研究要旨

患者の希望する療養の場で最適のがん治療が継続できるように、がんパスを利用した新しい在宅システムの構築を目指す。第一段階として、がん患者が真に希望する療養の場を初診の段階で把握し、その後の治療選択を対話によりの確にサポートする必要がある。昨年度「薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究」を計画し、倫理委員会の承諾を得たので患者登録を開始した。この観察研究では、介入自体の認容性とその介入による在宅支援導入の増加を前向きに検証する。2014年2月10日現在、症例登録予定60例中15例の登録が終了し、14例において対話の録音の承諾を得た。本調査研究は次年度8月までには終了予定である。今年度は大規模災害時のがんに関する診療情報の重要性を市民がどの程度認識しているか、その情報をどのように共有するかを問うアンケート調査をピアサポートに興味を持つサバイバー・医療従事者を対象に熊本で行った。同様のアンケートを年度内に相模原で行う予定である。

A．研究目的

1.薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

(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。

2.災害時のがん診療に関するアンケート

(1)治療中のがん患者さんの医療情報を、災

害に強い形で保存する方法について明らかにする。

B．研究方法

1.薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

(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。

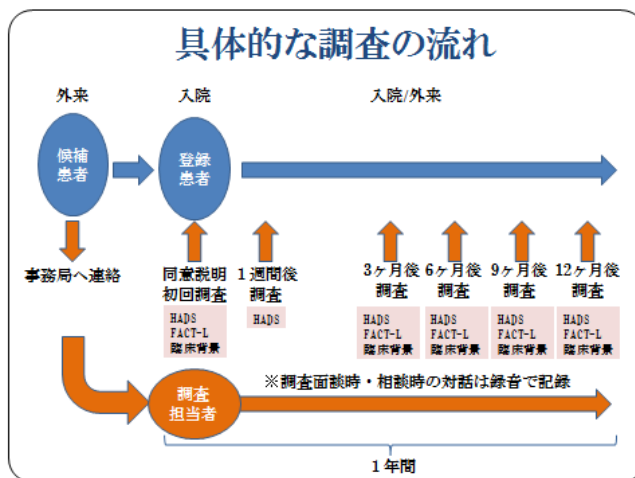
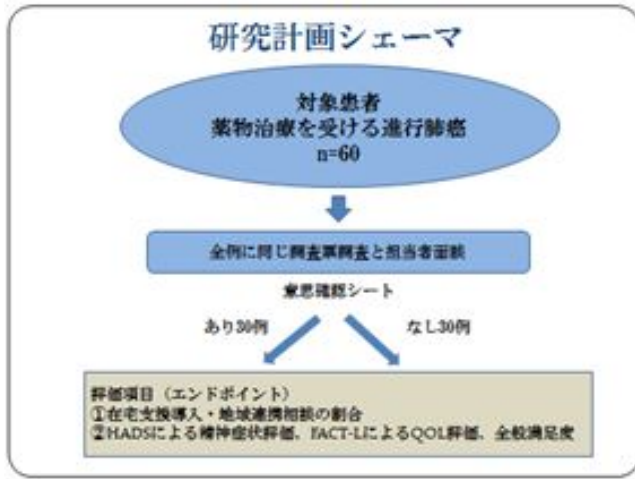
(3)調査方法：患者（聞き取り）調査

● 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)）



(4) 調査実施時期：2014年5月31日～2016年3月31日(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
- 録音内容解析 - 対話方法の質や患者理解度の評価

(6) 目標症例数：50例

(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。

2. 災害時のがん診療に関するアンケートピアサポートやがんサロンに関連する一般参加型の研修や講演会で参加者を対象にアンケート調査を行う。具体的なアンケートの場を下に示す。

- 2014年1月18日：熊本市「みんなで話そう会～わたしががんですたい～」
- 2014年3月8日：相模原市「がん患者のためのがんサロン、ピアサポ、患者会についての勉強会」

アンケートの内容については以下に示す。

あなたのことについてお伺いします

Q1. 年代をお尋ねします

未成年	20代	30代
40代	50代	
60代	70代以上	

Q2. 性別をお教え下さい

女性 男性

Q3. がんの経験についてお教えてください

(複数回答可)

がんサバイバー

(がんを患ったことがある)

近い家族(伴侶・親・子)ががん患者

医療従事者

非医療従事者

あなたががん患者であると仮定して、自分が受けている治療について初対面の医療者に説明できますか(説明する自信をお持ちですか)?

詳しく(薬品名3つ以上や手術の具体的方式まで)説明できる

ある程度(薬品名2つまでや手術の場
所まで)説明できる
ほとんど困難(病名のみで治療法は難
しい)
全くできない

あなたががん治療(抗がん剤治療)を受けて
いる地域で災害が発生しました。あなたの診療
録は紛失しています。どのような情報が治療の
継続に必要なと思いますか?(複数回答
可)

病名(癌)
病期(ステージ・どのくらい病気が進
んでいるか)
治療方法(抗がん剤の名前や治療間
隔)
治療回数(サイクル数・コース数とも
いう)
治療量(具体的な投与量)
出現した副作用
最終治療日

前(直上)の質問の内容すべてを自分で把握
しながら治療を受けることが可能であると思
いますか?
思う 思わない わ
からない

がん治療(抗がん剤治療)の内容や治療回数、
最終治療日や副作用について、災害時に診療カ
ルテが紛失する場合に備えて、どのような形で
保存されるべきと思いますか?(複数回答可)
患者個人が携帯(手帳やICカード)
診療所とは別の安全な場所に保管
電子データとしてIT環境(クラウド
など)
思いつかない

がん診療の情報を手帳やICカードで患者個
人が持ち歩く場合、どのようなことが問題だと思
いますか?(自由記載)

がん診療の情報を電子データとしてIT環境
に保存する場合、どのようなことが問題だと思
いますか?(自由記載)

がん診療の情報を震災時でも活用できるよ
うにするには、上記以外にどのような方法が有
効であると思いますか?(自由記載)

C. 研究結果

1. 薬物治療を受ける進行肺がん患者に対する
意思決定サポート介入の認容性および在宅支
援導入改善効果に関する前向き調査研究

本研究は2013年5月31日に当院疫学・観察
研究倫理委員会にて承認された。調査担当者
にはがん専門看護師9名が参加することが決
定した。調査担当者である9名のがん専門
看護師に対して、同年11月までの6か月間、
肺がんの総論および薬物治療に関する研修
(学習会)を開催し、肺癌薬物治療に関
する知識の習得を得た。12月より症例登
録を開始し、2014年2月10日現在で15
例の調査研究登録、うち14名の対話録音
記録承諾を得た。現在月5-10例の登録
スピードを得ており、来年度8月までには
患者登録終了予定である。

2. 災害時のがん診療に関するアンケート

熊本でのアンケートは、スタッフも含む参加
者111人中76人(64.5%)から回答を得た。

回答者は男性18人、女性56人であり、年
齢は60代が最も多く28%、次いで40代
の26%、50代と70代以上がそれぞれ20%
と18%であった(図1)。回答者76人中
51名(67%)はがんサバイバーで、26人
(34%)ががん患者家族、13人(17%)が
医療従事者であった(図2)。

図1. 回答者の年齢

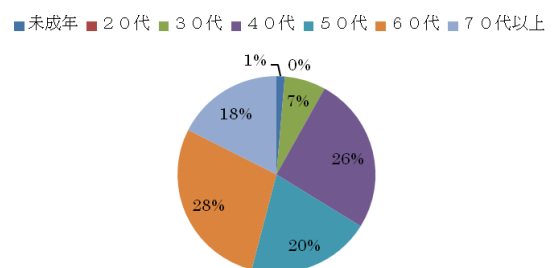
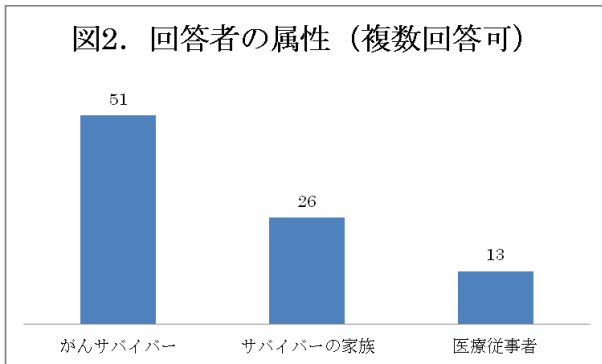


図2. 回答者の属性（複数回答可）



災害時のカルテ紛失に際して、病状や治療内容を自分で説明できるかの設問では、回答者のうち 43 人（56.6%）がある程度できると答えた（図3）。全くできないと答えた参加者は居なかった。

図3. 自分の病状や治療内容の説明

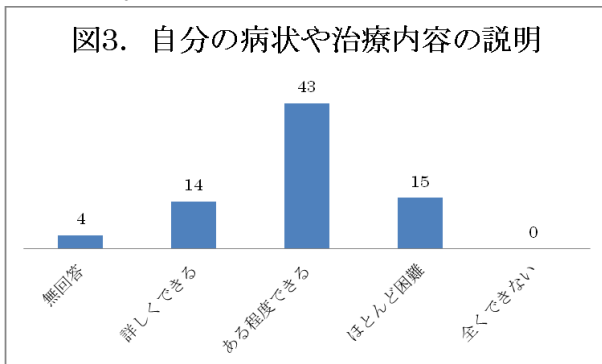
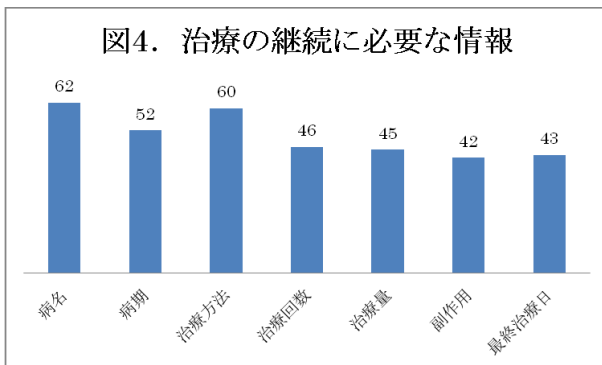


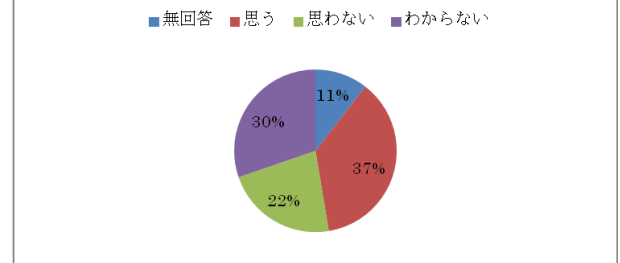
図4. 治療の継続に必要な情報



治療の継続に必要な医療情報については、半数以上の参加者がすべての項目を選んでいった（図4）。

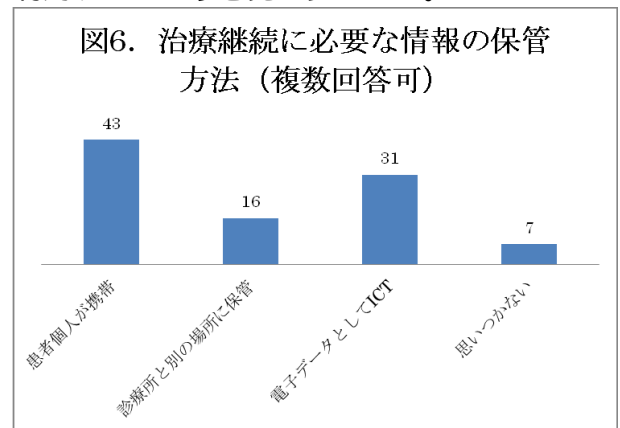
治療の継続に必要な医療情報を災害時に初めて会う医療者に伝えることができると思うかの質問では、「そう思う」は 37%にとどまり、「思わない」「わからない」はそれぞれ 22%、30%にのぼった。

図5. 治療の継続に必要な情報を伝えることができるか



災害時にも治療継続するのに必要な個人の医療情報をどのように保管・共有するかについては、患者個人が携帯すべきという意見と ICT を利用するという意見が多かった。

図6. 治療継続に必要な情報の保管方法（複数回答可）



D. 考察

1. 薬物治療を受ける進行肺癌患者に対する意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

患者登録中である。次年度中に登録および観察期間の終了を目指す。高い録音同意取得を得ているので、質的研究野リソースとする。

2. 災害時のがん診療に関するアンケート

被災地に遠い熊本では、診療情報が紛失した場合に、患者自身が治療内容について把握しておくことが重要にであるとの認識に乏しく、アンケートそのものが啓発・教育活動になると考えられた。相模原市のデータとあわせ、回答者の属性や年齢、性別などが震災時の情報把握に設問への回答に影響するかを調べる。また、自由記載についてもデータを分析し、大規模災害時にも有効ながんパスのプロトタイプを作成する。

E . 結論

研究継続中

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

1) Igawa S, Sasaki J, Ishihara M, Otani S, Maki S, Hiyoshi Y, Kasajima S, Katono K, Takakura A, Masuda N. Evaluation of amrubicin as a Third or Later Line of Chemotherapy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. Chemotherapy 59 : 99-105, 2013.

2) Otani S, Hamada A, Sasaki J, Wada M, Yamamoto M, Ryuge S, Takakura A, Fukui T, Yokoba M, Mitsufuji H, Toyooka I, Maki S, Kimura M, Hayashi N, Ishihara M, Kasajima S, Hiyoshi Y, Katono K, Asakuma M, Igawa S, Kubota M, Katagiri M, Saito H, Masuda N. Phase I and Pharmacokinetic Study of Erlotinib Administered in Combination With Amrubicin in Patients With Previously Treated, Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. Am J. Clin Oncol, (in press)

3) 佐々木治一郎. 喫煙と健康障害-禁煙支援の理解・普及から「脱タバコ社会」を目指して - タバコ煙の成分と疾患発症メカニズム. 日本臨床 71(3): 383-389, 2013.

4) 福井 朋也, 佐々木 治一郎. がんの治療薬を知る 薬剤選択のための知識 ノギテカン. 臨床腫瘍プラクティス9(2) : 180-183 , 2013.

5) 井川 聡, 大谷 咲子, 佐々木 治一郎. 非小細胞肺癌の維持療法. 呼吸32(4) : 332-338 , 2013

6) 佐々木 治一郎, 益田 典幸. 呼吸器疾患 -state of arts Ver.6 (第4章)主要疾患 病態・診断・治療 縦隔の疾患. 医学のあゆみ 別冊呼吸器疾患-state of arts Ver.6 : 382-385 , 2013.

2 . 学会発表

1) 赤嶺 晋治, 瀬戸 貴司, 佐伯 祥, 佐々木 治一郎, 徳永 章二, 内富 庸介, 一瀬 幸人. 腫瘍学における緩和ケア「あなたが EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌であったら EGFR チロシンキナーゼ阻害剤と化学療法どちらを選びますか?」 患者・医療者に対する多施設ビネット調査(LOGIK0903) .第 18 回日本緩和医療学会, 2013, 横浜(日本緩和医療学会学術大会プログラム・抄録集 18 回 : 165 , 2013)

2) Satoshi Igawa S, Jiichiro Sasaki, Noriyuki Masuda. Circulating Tumor Cells as a Prognostic Factor in Patients with Small Cell Lung Cancer. 49st ASCO Annual Meeting. 2013, Chicago, USA .

3) 福田 実, 末次 隆行, 海老 規之, 永田 忍彦, 高山 浩一, 鶴田 伸子, 石田 正之, 徳永 章二, 佐々木 治一郎, 一瀬 幸人: 「あなたが EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌であったら EGFR チロシンキナーゼ阻害剤と化学療法どちらを選びますか?」 患者・医療者に対する多施設ビネット調査(LOGIK0903) .第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2013, 仙台 .

4) 佐々木 治一郎, 大谷 咲子, 田中 真澄, 岡本 一也, 増田 久仁子, 益田 典幸: EGFR 変異を有さない非小細胞肺癌に対するアムルピシンとエルロチニブ併用の相乗効果. 第 72 回日本癌学会学術総会, 2013, 横浜 .

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

なし

