

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 北里大学医学部附属新世紀医療開発センター・部長・教授

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的確にサポートする必要がある。平成 24 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。平成 26 年年 12 月に、症例登録予定 60 例中 41 例の登録が終了した時点で、登録終了としプロトコールに規定される観察期間に移行した。登録に時間を要していたことと各群 20 例でも十分解析できることなどが登録終了の理由である。今年度は昨年度に引き続き、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、ピアサポート活動の講演会に付随して神奈川県相模原市、熊本県上天草市で行った。上天草市では病院幹部に災害時の対応に関するインタビューを行った。

**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どうかを検討する。

（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。

3．地域のがん診療中核病院に対する災害時がん診療連携に関するインタビューがん診療連携拠点病院ではないが、がん診療も担う地域中核病院において、災害時のがん診療連携について、どのような備えがなされているかを明らかにする。

**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

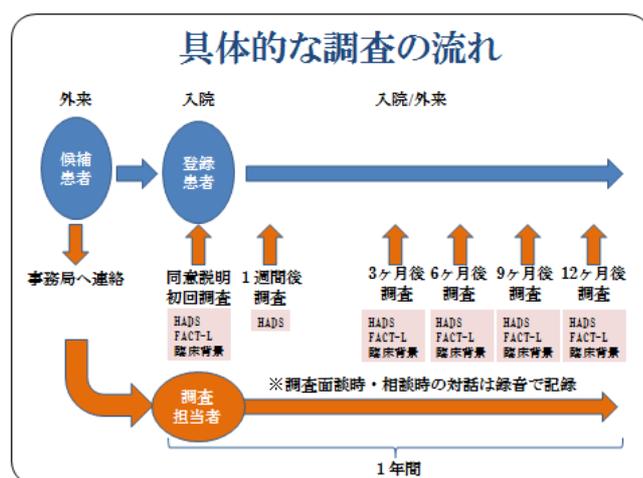
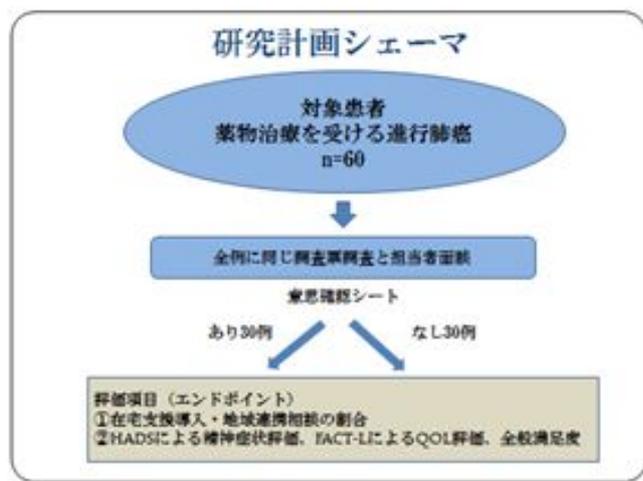
意思決定サポート介入の認容性および在宅支援導入改善効果に関する前向き調査研究

(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：60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9月28日：神奈川県相模原市「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」
- 2014年11月21日：熊本県上天草市「上天草市民公開講座 がん講演会」
- 2014年2月22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な方式まで)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だと思いますか?

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)

### 3. 地域のがん診療中核病院に対する災害時がん診療連携に関するインタビュー

熊本県上天草総合病院事業管理者樋口定信先生、同病院医事課長兼医療相談室長 東矢義光氏に対して、災害時医療やがん診療連携に関するインタビューを行った。

## 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12月現在で41例の調査研究登録、うち40名の対話録音記録承諾を得た。登録開始後1年間で60名以上に説明し、承諾が得られたのが41例であったこと、追跡調査に担当者の負担が多いこと、各群20例以上であれば十分検討可能であると考えられることより41例で登録終了とし、最終登録の1年後までプロトコル通りの追跡調査を行う。全ての解析は、追跡調査終了後に行う。

2. 災害時のがん診療に関するアンケート

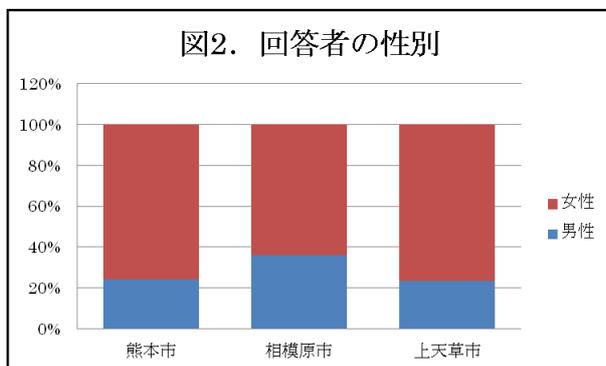
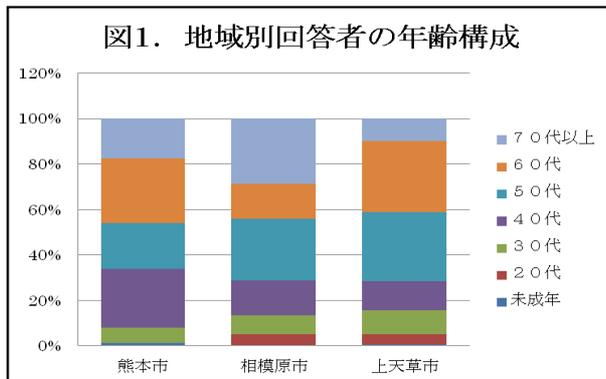
昨年度の熊本でのアンケートは、スタッフも含む参加者111人中76人(64.5%)から回答を得た。昨年度の3月8日と今年度の9月28日の相模原でのアンケートは計83人中59

(71.1%)から回答を得た。11月21日の上天草市では、最多の133人(68.2%)から回答を得た(表1)。

表1. アンケート調査参加者の背景

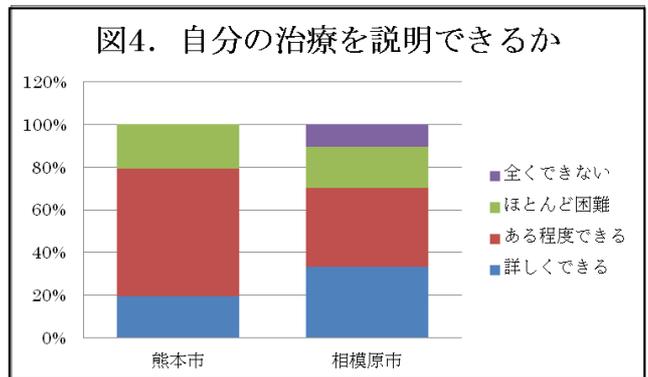
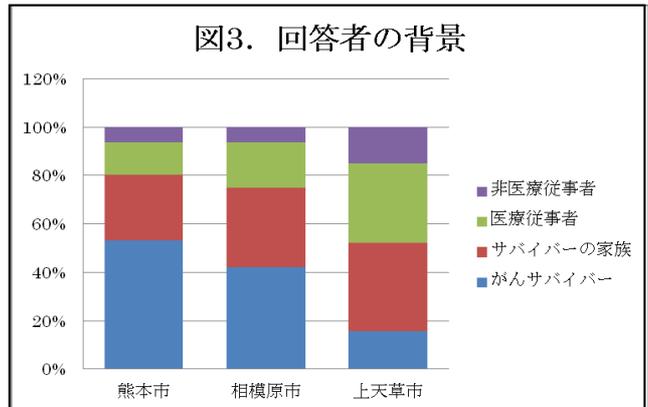
	平成25年度		平成26年度	
	2014/1/18	2014/3/8	2014/9/28	2014/11/21
期日				
場所	熊本市	相模原市	相模原市	上天草市
参加者(人)	111	45	38	195
回答者(人)	76	33	26	133
回答率(%)	68.5	73.3	68.4	68.2

相模原市、熊本市、上天草市の回答者の年齢分布を図1に、性別分布を図2に示す。年齢は各地区とも60歳以上が40%を占めたが、相模原市においては、70%以上が25%を占め、熊本県とは異なる分布を示した(図1)。回答者の性別は、いずれの地区でも女性が60%以上を占め、同様の傾向であった(図2)。

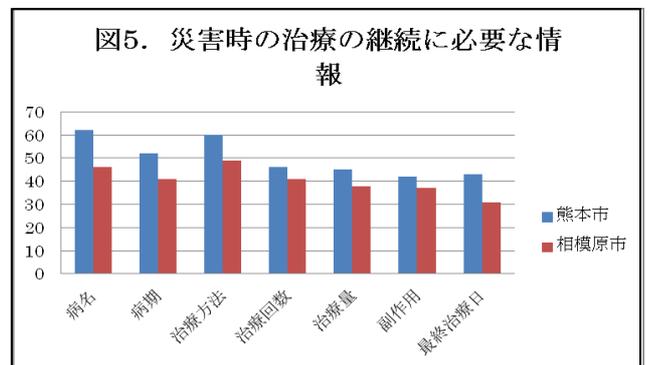


回答者の背景をみると、昨年度の熊本ではがんサバイバーが50%を超えたのに対し、相模原、上天草の順でその割合が減少し、逆に熊本市に比べて、相模原市、上天草市と医療従事者が増加している。これは、アンケートを行った会の参加者の背景を反映しており、がんサロン

が主催であった熊本ではがんサバイバーが多く、医療者・行政・がんサロンの協同開催であった市民講座の上天草では医療者の動員があったと推察できる(図3)。

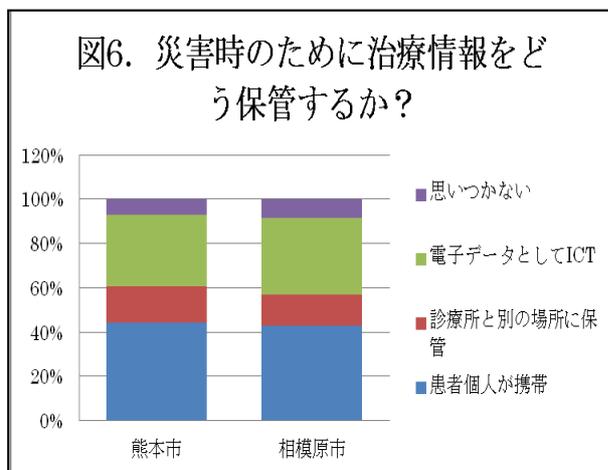


以下は、医療従事者の回答者割合が比較的近かった、昨年度の熊本市と相模原市で比較する。「もし癌であったときに自分の治療について説明できるか」を尋ねたところ、両地区で70%以上ができるまたはある程度できると回答した。相模原においては、詳しくできる割合も高いが、全くできない割合も高く、かなり個人差がある(図4)。治療の継続に必要な医療情報については、半数以上の参加者がすべての項目を選んでいった(図5)。



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

では、相模原市と熊本市で差はなく、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。



### 3. 地域のがん診療中核病院に対する災害時がん診療連携に関するインタビュー 【平成 26 年 11 月 21 日 調査内容記録】

#### (1) インタビュー

場所：上天草総合病院院長室

時間：13：30-14：30

インタビューの相手：事業管理者樋口定信

- 病院の性格：災害拠点病院
- 災害時の体制：急性期対応はマニュアルあり。慢性疾患については、透析は天草内の病院での連携あり。抗がん剤治療については特になし。
- 公的病院災害ネットワーク：熊本県下の公的病院が災害時に互助体制を敷くことを念頭に結成。事務局は熊本赤十字病院。
- あまくさメディカルネット：患者同意を得たうえで電子カルテデータの共有を図る。平成 25 年 8 月、地域再生基金で発足。天草地域医療センター（医師会立）が事務局。

#### (2) 病院見学

場所：上天草総合病院院長室 一般病棟 地域包括ケア病棟 内視鏡室 集中治療室 屋内プール 院長室

時間：14：30-15：30

- 地域中核病院として、内視鏡・リハビリ・透析などに力を入れている
- 以前は小児喘息の療養拠点としてプールなどを備えていたが、平成 19 年に閉鎖。現在はリハビリなどに転用している
- 地域包括ケア病床の有用性が高い
- 看護学校の新設を計画しているが、国からの補助金対象にはなっていない。
- 地域の医療機関は医療の提供にとどまらず、

地域の雇用の創出と経済の活性化までみこした事業計画が必要である。

#### (3) インタビュー

場所：上天草総合病院院長室

時間：16：30-17：00

インタビューの相手：上天草総合病院医事課長兼医療相談室長 東矢義光

- あまくさメディカルネットについて資料をいただき補足的説明を受けた。医師会病院（天草地域医療センター）が中心となって診療情報の共有化を図る計画。

#### D. 考察

##### 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

患者登録を修了した。2015 年 12 月にて最終登録患者の 1 年間の観察期間が終了するため、その後全てのデータを解析予定である。高い録音同意取得を得ているので、質的研究の研究計画書を策定し、看護研究として解析する。

##### 2. 災害時のがん診療に関するアンケート

アンケートを行った会の対象や開催場所によって、回答者の背景にバラつきがみられるが、災害時の医療情報の保管・管理についての意見はある程度同様であり、患者が持参する形とインターネット空間を含む電子媒体での保管・管理する形を望む意見が多かった。本年度 2 月 22 日に相模原地区で 3 回目のアンケート（全体で通算 5 回目）を行う予定であるので、再度地区別、参加者背景別に分析を加え、最終的にはがんパスの中にどのような情報を付随させると災害時にも有用であるかを検討する予定である。がんパスの形態としては、紙ベースに加え電子媒体も考慮する必要があるが、実現可能性を考慮すると、今回のアンケート調査から、それぞれの意見がどのような背景（年齢、性別、職業）の回答者から得られているかを分析する必要がある。

##### 3. 地域のがん診療中核病院に対する災害時がん診療連携に関するインタビュー

50 年以上前に大水害に見舞われた地域であり、防災に対する意識は高いが、がん診療の継続については人工透析程の対策は立てられていなかった。今後、医師会とい協同で行われる電子カルテネットワークが立ち上がる予定であり、抗がん剤投与患者や緩和ケア対象患者における共有情報をまとめたテンプレートなど

を作成することにより、効率良い情報の共有が可能であると考えられる。

## E . 結論

来年度まで観察研究継続し、データ解析・発表を行う。アンケートに関しては2年間5回の結果をまとめて、神奈川県・熊本県に配布物としてフィードバックし、災害時のがん診療連携についてあらかじめマニュアルを作成するよう啓発する。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

1. Igawa S, Gohda K, Fukui T, Ryuge S, Otani S, Masago A, Sato J, Murakami K, Maki S, Katono K, Takakura A, Sasaki J, Satoh Y, Masuda N. Circulating tumor cells as a prognostic factor in patients with small cell lung cancer. *Oncol Lett.* 7:1469-1473, 2014
2. Igawa S, Kasajima M, Ishihara M, Kimura M, Hiyoshi Y, Asakuma M, Otani S, Katono K, Sasaki J, Masuda N. Comparison of the Efficacy of Gefitinib in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer according to the Type of Epidermal Growth Factor Receptor Mutation. *Oncology.* 87:215-223, 2014
3. Ishihara M, Igawa S, Maki S, Harada S, Kusahara S, Niwa H, Otani S, Sasaki J, Jiang SX, Masuda N. Successful chemotherapy with nab-Paclitaxel in a heavily treated non-small cell lung cancer patient: a case report. *Case Rep Oncol.* 7:401-406, 2014
4. Igawa S, Kasajima M, Ishihara M, Kimura M, Hiyoshi Y, Niwa H, Kusahara S, Harada S, Asakuma M, Otani S, Katono K, Sasaki J, Masuda N. Evaluation of gefitinib efficacy according to body surface area in patients with non-small cell lung cancer harboring an EGFR mutation.

Cancer  
Pharmacol .74:939-946,2014

Chemother

5. Sakata S, Sasaki J, Saeki S, Hamada A, Kishi H, Nakamura K, Tanaka H, Notsute D, Sato R, Saruwatari K, Iriki T, Akaike K, Fujii S, Hirosako S, Kohrogi H. Dose Escalation and Pharmacokinetic Study of Carboplatin plus Pemetrexed for Elderly Patients with Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer: Kumamoto Thoracic Oncology Study Group Trial 1002. *Oncology.* 88:201-207, 2014
6. 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)

### 2 . 学会発表

なし

## 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