

分担研究報告書

看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの無作為化比較試験に関する研究

研究分担者：松本 禎久  
清水 研  
里見絵理子

国立がん研究センター東病院 緩和医療科  
国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科  
国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

**研究要旨**

多くのがん患者は多様な苦痛や悩みを有しており、がんと診断された時からの緩和ケアや苦痛のスクリーニングが勧められているが、スクリーニング自体の効果やスクリーニング後の介入の効果については、世界的にエビデンスは拮抗し、結論は出ていない。

本研究では、わが国で実施可能と考えられるスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラムを作成し、その臨床的有用性を標準治療である通常ケアとの無作為化比較試験にて検証することを目的とする。今後、研究倫理審査委員会の承認を得た上で、無作為化比較試験を実施する予定である。

**A . 研究目的**

多くのがん患者は多様な苦痛や悩みを有しており、わが国ではがん対策推進基本計画等により、がんと診断された時からの緩和ケアや苦痛のスクリーニングが勧められている。しかし、スクリーニング自体の効果やスクリーニング後の介入の効果については、世界的にエビデンスは拮抗し、結論は出ていない。また、早期からの専門的緩和ケアの提供に関しても、効果および提供体制・方法については未だ確立しておらず、同様のモデルを再現するには問題が多く存在する。

本研究では、すでに我々が完遂した実施可能性試験の結果をふまえて、わが国で実施可能と考えられるスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラムを作成し、その臨床的有用性を標準治療である通常ケアとの無作為化比較試験にて検証することを目的とする。

**B . 研究方法**

進行肺がん（非小細胞肺がん IV 期または小細胞肺がん進展型）と診断され、初回化学療法を受

ける 20 歳以上の患者を対象とし、呼吸器内科担当医および病棟・外来看護師が提供する緩和ケアを行う対照群（通常ケア群）と常のケアに加えて、スクリーニングを組み合わせた看護師主導による専門的緩和ケア介入プログラムを実施する介入群（早期緩和ケア群）の 2 群に群分けを行う。介入群では、看護師のトリアージにより他の専門職の介入を行う。

ベースライン、3 カ月後、5 カ月後に、自己記入式評価指標によって、患者の quality of life や精神心理的苦痛などを評価する。また、研究終了後には同意が得られた患者へのインタビュー調査も行う。また、介入した職種の実際の介入内容や患者の診療に要した時間などを評価する。

(倫理面への配慮)

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って本研究を実施する。

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。

## C. 研究結果

本年度は、各専門職種の介入手順書の作成に重点を置いた。また、研究実施計画書が完成した。

## D. 考察

平成28年度より、研究倫理審査委員会の承認を得た上で、無作為化比較試験を開始する予定である。

本研究が完遂し結果が解析されることにより、わが国における看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの提供体制が確立すると考えられる。

## E. 結論

平成28年度より、無作為化比較試験を開始する予定である。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Baba M, Morita T, Matsumoto Y, Otani H, Kinoshita H, et al. Survival prediction for advanced cancer patients in the real world: A comparison of the Palliative Prognostic Score, Delirium-Palliative Prognostic Score, Palliative Prognostic Index and modified Prognosis in Palliative Care Study predictor model. *Eur J Cancer*. 51:1618-29, 2015.
- Hamano J, Morita T, Matsumoto Y, Otani H, Kinoshita H, et al. Surprise Questions for Survival Prediction in Patients With Advanced Cancer: A Multicenter Prospective Cohort Study. *Oncologist*. 20:839-44, 2015.
- Miura T, Matsumoto Y, Morita T, Kinoshita H, et al. Glasgow prognostic score predicts prognosis for cancer patients in palliative settings: a subanalysis of the Japan-prognostic assessment tools validation (J-ProVal) study. *Support Care Cancer*. 23:3149-56, 2015.
- Igarashi T, Matsumoto Y, Kinoshita H, et al. Oxycodone frequently induced nausea and vomiting in oxycodone-naïve patients with hepatic dysfunction. *J Palliat Med*. 18:399, 2015.
- 松本禎久: FAST FACT(第6回)ミオクローヌス. *緩和ケア* 2015; 25: 513
- 松本禎久: 精神的苦痛・いわゆるスピリチュアルペインによる「身の置き所のなさ」に対する鎮静の是非. *緩和ケア* 2015; 25: 120-123
- 松本禎久: オピオイドによる副作用か否かの見極めと発現時の対応 眠気・せん妄. *薬局* 2015; 66: 1982-1987
- 松本禎久: 内服できなくなった時の経口抗てんかん薬. *緩和ケア* 2015; 25 Suppl :22-25
- 沖崎歩, 松本禎久, 木下 寛也, 他. 緩和ケア外来受診がん患者の抱える薬物治療の問題点と薬剤師の役割. *日本緩和医療薬学雑誌* 2015; 8: 39-45
- 松本禎久. 高度認知症における痛みと痛みのコントロール: 武田雅俊監修、小川朝生・篠崎和弘編. 認知症の緩和ケア. 東京: 新興医学出版社. 2015, 140-191.
- Shimizu K, Nakaya N, Saito-Nakaya K, Akechi T, Ogawa A, Fujisawa D, Sone T,

- Yoshiuchi K, Goto K, Iwasaki M, Tsugane S, Uchitomi Y : Personality traits and coping styles explain anxiety in lung cancer patients to a greater extent than other factors. Jpn J Clin Oncol. 45: 456-63,2015
12. Fujisawa D, Inoguchi H, Shimoda H, Yoshiuchi K, Inoue S, Ogawa A, Okuyama T, Akechi T, Miura M, Shimizu K, Uchitomi Y : Impact of depression on health utility value in cancer patients. Psychooncology. 2015
  13. Wada S, Shimizu K, Inoguchi H, Shimoda H, Yoshiuchi K, Akechi T, Uchida M, Ogawa A, Fujisawa D, Inoue S, Uchitomi Y, Matsushima E : The Association between Depressive Symptoms and Age in Cancer Patients: A Multicenter Cross-Sectional Study. J pain Symptom Manage. 2015
  14. Akizuki N, Shimizu K, Asai M, Nakano T, Okusaka T, Shimada K, Inoguchi H, Inagaki M, Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y. : Prevalence and predictive factors of depression and anxiety in patients with pancreatic cancer: a longitudinal study. Jpn J Clin Oncol. 2015
  15. 清水研 がん患者のケアに生かす心的外傷後成長の視点. 心身医学 55 p399-404 2015
  16. 清水研 内服できず、予後が週～短い月の単位と考えられる場合のうつ病. 青海社 25 p115-119 2015
  17. 清水研 がん医療・緩和医療におけるうつ病患者への薬物療法の実際. Depression Strategy うつ病治療の新たなストラテジー 5 p14-16 2015
  18. 清水研 がんサバイバーシップ-精神腫瘍科の立場から - Monthly Book MEDICAL REHABILITATION No191 p7-11 2015
  19. 里見絵理子 : 内服・貼付剤で行うがん性痛管理 がん性痛の薬物療法: オピオイドを中心に ペインクリニック 36 p 425-434 2015
  20. 里見絵理子 : コルチコステロイド投与の実際-悪性消化管閉塞に対する薬物療法のコントラバーシー- 緩和ケア 25 p 395-397 2015
  21. 里見絵理子, 木内大佑, 西島薫 : がんに伴う症状の緩和 レジデント 8 p62-68 2015
  22. 里見絵理子, 西島薫, 木内大佑 : がん疼痛緩和薬 (フェンタニル速放性製剤) 関節外科-基礎と臨床-別刷 p211-217 2015
2. 学会発表
1. Matsumoto Y, Kinoshita H, Morita T, et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Lung Cancer Receiving Chemotherapy: A Feasibility Study of a Nurse-led Screening Program. 14th World Congress of the European Association for Palliative Care, Copenhagen, 2015 May (口演)
  2. Miura T, Matsumoto Y, Morita T, et al. Glasgow Prognostic Score Predicts Prognosis for Cancer Patients in Palliative Settings - A Subanalysis of the Japan-Prognostic Assessment Tools Validation (J-ProVal) Study. 14th World Congress of the European Association for Palliative Care, Copenhagen, 2015 May (口演)
  3. Tagami K, Matsumoto Y, Kinoshita H, et al. Predictors for the Efficacy of Lidocaine in Advanced Cancer Patients with Refractory Abdominal Pain. 14th World Congress of the European Association for Palliative Care, Copenhagen, 2015 May (ポスター)
  4. Abe K, Matsumoto Y, Kinoshita H, et al. Impact of a Palliative Care Consultation Team on Medication Changes before Palliative Care Unit Admission in a Japanese Comprehensive Cancer Center. 14th World Congress of the European Association for Palliative Care, Copenhagen, 2015 May (ポスター)
  5. 松本禎久. 早期からの専門的緩和ケアの提供: 看護師を中心とした専門的緩和ケ

ア介入の実施可能性試験の結果をふまえて．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(シンポジウム)．2015年6月，神戸．

6. 田中優子，松本禎久，森田達也，木下寛也，他．専門的緩和ケアサービスが進行肺癌患者との面接に要した時間～化学療法を受ける肺癌患者に対する早期からの包括的緩和ケア介入プログラムの実施可能性試験から～．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(ポスター)．2015年6月，神戸．
7. 小林直子，松本禎久，森田達也，木下寛也，他．化学療法を受ける進行肺癌患者が抱える問題～化学療法を受ける肺癌患者に対する早期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する実施可能性試験から～．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(ポスター)．2015年6月，神戸．
8. 松尾直樹，松本禎久，森田達也，他．終末期癌患者のコルチコステロイド開始後のせん妄発症の予測因子：多施設観察的研究(J-FIND3)．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(ポスター)．2015年6月，神戸．
9. 松尾直樹，松本禎久，森田達也，他．終末期癌患者の倦怠感・食欲不振に対するコルチコステロイドの有効性の予測因子：多施設観察的研究(J-FIND3)．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(ポスター)．2015年6月，神戸．
10. 馬場美華，松本禎久，森田達也，他．進行がん患者における生命予後の予測指標についての多施設前向きコホート研究:PaP score D-PaP score PPI modified PiPS model の比較 J ProVal Study．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(ポスター)．2015年6月，神戸．
11. 上元洵子，松本禎久，森田達也，他．若手医師の緩和研修に対するニーズには、何が影響するか：緩和ケア医を志す若手医師が感じる研修・自己研鑽のニーズと改善策に関する全国調査から．第20回日本緩和医療学会学術大会．一般演題(ポスター)．2015年6月，神戸．
12. 森田達也，松本禎久，木下寛也，他．生

命予後予測指標の比較に関する世界最大規模のコホート研究：ProVal-study．第20回日本緩和医療学会学術大会．シンポジウム．2015年6月，神戸．

13. 清水研 シンポジウム：進行・終末期がん患者への精神療法；ただ支持し続けることの大切さ 第111回日本精神神経学会学術総会 2015.06.04 大阪
14. 清水研 シンポジウム：日本人のがん患者における心的外傷後成長 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 2015.07.17 札幌
15. 里見絵理子 がん疼痛治療の基礎と最新の知見 第6回病診薬連携緩和ケア研究会 2015.05.14 東京
16. 里見絵理子、西島薫、木内大佑 鎮痛薬内服困難時の対処と工夫 第20回日本緩和医療学会学術大会 2015.06.18 横浜
17. 里見絵理子 がん疼痛治療 佐久緩和ケア研究会 2015 2015.10.10 長野
18. 里見絵理子 がん疼痛治療の基礎と最新の知見 平成27年度第1回世田谷区薬剤師会在宅推進研修会 2015.10.14 東京
19. 里見絵理子 難治性がん疼痛における高用量モルヒネからメサドンに移行し鎮痛が得られた1例 テルモ疼痛緩和セミナー～メサドンを考える～ 2015.10.24 東京
20. 里見絵理子 進行がん患者の意思決定支援～緩和ケアチーム医師の立場から～ 第3回東京都緩和医療研究会学術集会 2015.10.18 東京

## 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。



