厚生労働科学研究費補助金　（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

PRO を用いたスクリーニングシステムの開発

研究分担者　小川　朝生　国立研究開発法人国立がん研究センター
先端医療開発センター　精神腫瘍学開発分野　分野長

研究要旨
がん医療では、診断から治療、復帰、再発のおのおのの段階において、患者はさまざまな問題に直面する。この問題に対して、がん患者の 30-50%が身体的・精神心理的苦痛を経験する一方、1/3 から 1/2 の患者の苦痛は見落とされていることから、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。
　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、苦痛のスクリーニングの実施ががん診療連携拠点病院に義務付けられている。しかし、スクリーニングの施行は部分的に留まっているのが現状である。その背景に、スクリーニングの施行並びに評価の負担が大きいことがある。そこで、患者ならびに医療者の負担を軽減し、かつ効果的に苦痛を評価し、検討する機会を確保することを目的に、PRO を用いたモニタリングを行うシステムを開発することを目的に、検討を行った。本年は、基本的なコンセプトを固め、モデル開発を進めた。

リーニングの後の対応（トリアージ・プログラ

A．研究目的

　がん医療では、診断から治療、復帰、再発のおのおのの段階において、患者はさまざまな問題に直面する。この問題に対して、がん患者の 30-50%が身体的・精神心理的苦痛を経験する一方、1/3 から 1/2 の患者の苦痛は見落とされていることから、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。
　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、苦痛のスクリーニングの実施ががん診療連携拠点病院に義務付けられている。スクリーニングはカナダで提唱され、その後米国で政策主導で導入されてきた。スクリーニングの効果については、

1.　有用性はセッティングの影響が大きい。スクリーニング単独では効果は上がらず、スクリーニングの後の対応（トリアージ・プログラム）が効果を決める。問題が抽出され対応されれば効果があがるが、対応されないと効果がないばかりか、負担のみ増す結果となる。
2.　実施上の課題に、時間・人的負担とアセスメント・トリアージの教育の 2 点がある。スクリーニング実施に時間を要し、通常のケアにかける時間が減れば費用対効果で効果が相殺される。また、アセスメント・トリアージは人が行うため、スクリーニングでは代用が効かない。

ことが報告されている。わが国では、臨床上の効果（患者・家族の苦痛の軽減にどのような効果があるのか）、医療経済的影響について評価はまだされていない。スクリーニングシステムがわが国の医療体制上有用であるかどうかを

評価し、システムの有用性、あり方について検討が必要である。

スクリーニングが意図する目的は、大きく 2 つ、すなわち①症状を評価し、診療で取り扱う機会を作ること、②苦痛を同定し、専門家につなぐ、ことがある。がん対策推進基本計画が推進するスクリーニングは、その対象がすべてのがん患者であり、かつ実施時期が診断時からと述べられていることを踏まえると、そのスクリーニングが意図することは、症状を診療の場面で取り上げ、具体的な対応方法を話し合う機会を作ることに主眼が置かれていることが想定できる。

症状を定期的に評価する手法はモニタリングと総称される。近年では、自己記入式評価尺度を用いて、患者より健康状態や治療状況について直接情報を収集することにより、患者の身体症状や治療毒性、心理的問題、療養生活の質を評価し、治療の最適化を目指す Patient Reported Outcome Measures (PROMs)の可能性が注目されている。PROMs は、

①臨床上の必要性が高いこと（短時間で確実に症状を評価する必要性）

②コミュニケーションの向上を図る可能性

が指摘される一方、

③対応する時間が十分に確保されていない

④症状を評価し、活用する知識・技術が十分に開発されていない

⑤PROMs という負担をかけるだけの価値があるかどうかは費用対効果にかかっている

点が指摘されている。PROMs の位置づけを明確にし、効果的なスクリーニング方法を明らかにするためには、

⑥ガイドラインの整備

⑦症状を自動的に解析しフラグを立てる簡便化

⑧縦断的に情報を収集するシステムの開発

が求められる。

そこで、われわれは、わが国の臨床に即した PROMs を開発することを目的に、検討を行った。

B．研究方法

本年度は、PROMs の現状をレビューし、わが国の臨床で実施可能な PROMs のコンセプトを固めることを目標に検討した。

上記結果をもとに、わが国のがん診療連携拠点病院で効果が期待できる PROM s について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の妥当性、人権および利益の保護の取り扱い、対策、措置方法について承認を受けることとする。インフォームド・コンセントには十分に配慮し、参加もしくは不参加による不利益は生じないことや研究への参加は自由意思に基づくこと、参加の意思はいつでも撤回可能であること、プライバシーを含む情報は厳重に保護されることを明記し、書面を用いて協力者に説明し、書面にて同意を得る

C．研究結果

まず、先行研究をレビューし、現在までに用いられている PROMs を抽出･整理した。その結果、PROMs は、大きく、PROMIS に関連した尺度、身体症状評価、治療毒性評価、Distress（気持ちのつらさ）評価、ソーシャルサポート、サポーティブケアニーズ、QOL があった。また、PROMs の施行は、主に診療のタイミング、あるいは診療の間に 1-2 週に 1 回実施される場合があること、症状の確認は看護師が確認する場合が多いこと、アウトカム評価は、QOL や緊急受診、Quality-adjusted survival、生存期間が検討されているが、効果はまだ一致した見解を持っていなかった。

対象	治療前	治療中	治療後
PROMIS		PROMIS-short form	
身体症状	ESRA-C	ESAS PRO-CTCAE	MDASI ESAS BSI
治療毒性		PRO-CTCAE	
気持ちのつらさ	HADS	HADS POMS	HADS DT

ソーシャルサポート		SDI CPQ	SDI CPQ
サポーティブケアニーズ	SCSN-short	SCNS-short	
QOL	FACT-G	EORTC-QLQ-C30 EQ5D	FACT-G EQ5D

多職種により検討した結果、
①がん治療中の症状評価として、有害事象評価を含めたほうががん治療医と連携が摂りやすいこと（がん診療連携拠点病院での実施を考えた場合に、症状緩和単独よりもがん薬物療法の有害事象評価を含めたスクリーニングを実施し、対応することを検討したほうが効率的かつ実際的である）
②評価には、身体症状も含めること
③項目は絞り、患者の負担を軽減すること
が指摘された。上記結果をもとに、PRO-CTCAE をベースとして検討を進めることとした。

PRO-CTCAE は、80 項目からなる尺度である。しかし、臨床上全項目を評価することは、負担を考えても困難であることから、そのうちの主要 12 項目（食欲不振、咳、呼吸困難、便秘、下痢、吐き気、嘔吐、排尿障害、倦怠感、ホットフラッシュ、痛み、しびれ）を抽出し、基本的な画面構成を組み、タブレットの実施可能性を検討する方向とした。

D．考察

PROMs を用いたスクリーニングシステムのコンセプトを固め、モデル開発を開始した。引き続き、モデルを構築し、実施可能性を検討する予定である。

E．結論

わが国の臨床に即した PROMs によるスクリーニングシステムの開発に着手した。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

1. Fujisawa D, Inoguchi H, Shimoda H, Yoshiuchi K, Inoue S, Ogawa A, et al. Impact of depression on health utility value in cancer patients. Psychooncology. 2016.25(5):491-5.
2. Onaka Y, Shintani N, Nakazawa T, Kanoh T, Ago Y, Matsuda T, Ogawa A, et al. Prostaglandin D2 signaling mediated by the CRTH2 receptor is involved in MK-801-induced cognitive dysfunction. Behavioural Brain Research. 2016.314:77-86.
3. 小川朝生．サイコオンコロジーの立場での意思決定とは～これからの超高齢社会をふまえて～．がん看護．2016 (1):16-21.
4. 小川朝生．せん妄予防の非薬物療法的アプローチ．医学のあゆみ．2016;256(11):1131-35.
5. 小川朝生．「早期緩和ケア」と「診断時からの緩和ケア」の問題をその背景から考える．Cancer Board Square．2016;2(1):66-9.
6. 小川朝生．せん妄って何？．緩和ケア．2016;26(2):89-93.
7. 小川朝生．現場の取り組みで学ぶ　発達障害と職場適応に向けたかかわり方　空気が読めない！．看護人材育成．2016;13(1):103-7.
8. 小川朝生．現場の取り組みで学ぶ　発達障害と職場適応に向けたかかわり方　パニックになる！！．看護人材育成．2016;12(6):95-101.
9. 小川朝生．がん治療における精神心理的ケアと薬物療法．臨床消化器内科６月増刊号消化器がん化学療法．2016 ;31(7):77-81.
10. 小川朝生．認知症をもつ高齢がん患者の特徴とアセスメントおよびケアのポイント．がん看護 1＋2 増刊号　老いを理解し,実践に活かす　高齢がん患者のトータルケア．2016;21(2):141-4.
11. 小川朝生．意思決定能力．臨床精神医学．2016;45(6):689-97.

12. 小川朝生．アドバンス・ケア・プランニングとはなにか．Modern Physician. 2016;36(8):813-9.
13. 小川朝生．せん妄に関して最近わかってきたこと、知っておくべきこと－予防的介入がインシデントを減らす．患者安全推進ジャーナル．2016;44:10-6.
16. 小川朝生．がん検診から医療機関受診までのストレスについて．ストレス＆ヘルスケア　2016 年秋号．2016;222:1-3.
17. 小川朝生．がん・終末期のせん妄．月刊薬事．2016;58(16):65-70.
18. 小川朝生．がん患者のせん妄に対する対策．腫瘍内科．2016;18(5):408-12.
19. 小川朝生．非薬物療法によるせん妄の予防．Progress in Medicine 2016;36(12):1665-8.
20. 小川朝生．HIV 感染による認知症．精神科・わたしの診療手順．2016;45 増刊号:471-4.
21. 小川朝生．病棟・ICU で出会うせん妄の治療　がん・終末期のせん妄．月刊　薬事．2016;58(16):65-70.
22. 小川朝生．家族のストレスと支援について．ストレス＆ヘルスケア　2016 年冬号．2016;223:1-3.
23. 小川朝生．認知症の緩和ケア．精神神経学会雑誌．2016;118(11):813-22.

２．学会発表

1. Maho Aoyama YS, Tatsuya Morita, Asao Ogawa , Yoshiyuki Kizawa ,, Satoru Tsuneto YS, Mitsunori Miyashita, editors. Complicated grief, depression, sleeping disorders, and alcohol consumption of bereaved families of cancer: a nationwide bereavement survey in Japan. 9th World Research Congress of the European Association for Pallative Care; 2016 2016/6/9-11; Dubline,Ireland.
2. 小川朝生,せん妄の臨床．第１12 回日本精神神経学会学術総会;2016/6/2; 千葉市美浜区（幕張メッセ）.
3. 小川朝生,誰もが悩み､苦労しているせん妄マネジメントの実際-意思決定能力と倫理的問題-．第１12 回日本精神神経学会学術総会;2016/6/3; 千葉市美浜区（幕張メッセ）.
4. 小川朝生,精神腫瘍学的アプローチ　頭頸部癌治療における認知症，　せん妄への対応．第40回日本頭頸部癌学会; 2016/6/10; 埼玉県さいたま市（ソニックシティ）.
5. 小川朝生,非痙攣性てんかん重積状態（NCSE）頻度・鑑別・対応．第 21 回日本緩和医療学会学術大会;2016/6/17; 京都市（国立京都国際会館・グランドプリンスホテル京都）.
6. 小川朝生、武井宣之、藤澤大介、野畑宏之、岩田愛雄、佐々木千幸、菅野雄介、關本翌子、淺沼智恵、上田淳子、西村知子、奥村泰之，editor 看護師を中心としたせん妄対応プログラムの開発．第２９回日本総合病院精神医学会総会; 2016/11/25-26; 東京都千代田区.

14. 小川朝生．急性期病院における認知症対応．病院羅針盤．2016;7(84):11-6.
15. 小川朝生．ぼちぼち．緩和ケア-緩和ケアの魔法の言葉　どう声をかけたらいいかわからない時の道標．2016 ;26(Suppl.JUN):41-2

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。