

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、再発のおおのこの段階において、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、システム開発を進めた。

A . 研究目的

がん医療では、診断から治療、復帰、再発のおおのこの段階において、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り、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 症状を評価し、診療で取り扱う機会を作ること、 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、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より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、

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)

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、

対応する時間が十分に確保されていない

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

PROMs 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、

ガイドラインの整備

症状を自動的に解析しフラグを立てる簡便化

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 の現状を踏まえ、PRO-CTCAE 日本語版をもとに、タブレット端末への実装をおこなった。

PRO-CTCAE 自体は、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、患者・医療者の負担を考慮して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。

(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

タブレット端末上に、PRO-CTCAE12 項目を配置した入力用システムを作成した。

入力用システムから、サーバーへのデータに送出することを確認した。

## D . 考察

がん診療連携拠点病院での実装を目指して、ESAS-r ならびに PRO-CTCAE を実装したモデル開発を開始した。端末、サーバーのシステム開発は完了し、電子カルテと連動する前段階までは完成した。

## E . 結論

わが国のがん診療連携拠点病院での実装を目指した PROMs システムの開発を行った。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

1. Nakanishi M, Okumura Y, Ogawa A. Physical restraint to patients with dementia in acute physical care settings: effect of the financial incentive to acute care hospitals. International Psychogeriatrics. inpress.
2. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A. Quality of death, rumination, and posttraumatic growth among bereaved family members of cancer patients in home palliative care. Psychooncology. 2017;26(12):2168-2174. Apr 22. PubMed PMID: 28432854.
3. Hirooka K, Fukahori H, Taku K, Togari T, Ogawa A. Examining Posttraumatic Growth Among Bereaved Family Members of Patients With Cancer Who Received Palliative Care at Home. Am J Hosp Palliat Care. 2017;35( 2 ):211-217. Jan 01:1049909117703358. PubMed PMID: 28393544.
4. 小川朝生. せん妄 適確にアセスメントをし、せん妄を予防する. 看護科学研究. 2017;15(2):45-9.
5. 小川朝生. がん患者の包括的アセスメントとチーム医療の実践. 薬局. 2017;68(8):30-5.
6. 小川朝生. サイコオンコロジストの立場から. 日本医師会雑誌. 2017;146(5):937-40.
7. 小川朝生. 医療における意思決定能力の評価. 緩和ケア. 2017;27(4):263.
8. 小川朝生. 寝かしたほうがよい不眠、寝かさなくてよい不眠—閾値下せん妄を見つける. 緩和ケア. 2017;27(4):241-5.
9. 小川朝生. サイコオンコロジーの意義と診療の実際. 新薬と臨牀. 2017;66(5):66-9.
10. 小川朝生. 《がんサポートのいま》 がんサバイバー支援とピアサポート. Modern Physician. 2017;37(10):1032-5.
11. 小川朝生. 認知症・せん妄の緩和ケア. 精

神科. 2017;31(4):295-301.

12. 小川朝生. せん妄対策が変わってきた！ 「DELTAプログラム」ってどんなもの？. エキスパートナース. 2017;33(12):51-7.

### 2 . 学会発表

1. Ogawa A, editor A collaborative educational intervention to prevent delirium. Focus issues in Psychosomatic Medicine : Research and Clinical Practice; 2017/6/9; Seoul.
2. 小川朝生, 臨床現場での活用（高齢がん患者向けツールとして）. 第16回日本メディカルライター協会 シンポジウム; 2017/10/30文京区（東京大学）.
3. 小川朝生, がんになっても心穏やかに生きる知恵. 第 32 回日本がん看護学会学術集会 市民公開講座; 2018/2/4 千葉市（ホテルニューオータニ幕張）
4. 小川朝生, チームで行うがん患者におけるうつ病・うつ状態への対応. 第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会 第 23 回日本臨床死生学会総会合同大会 ランチオンセミナー; 2017/10/20 品川区（きゅりあん）.
5. 小川朝生, 日本のがん緩和ケアへの取り組み. 第 5 回日本医師会・米国研究製薬工業共催シンポジウム; 2017/10/20 千代田区（ザ・ペニンシュラ東京）.
6. 小川朝生, 認知症を持つがん患者のケア. 第 55 回日本癌治療学会学術集会共催セミナーLS13; 2017/10/20 横浜市（パシフィコ横浜）.
7. 小川朝生, 抗がん治療薬の解決できない有害事象を脳科学の切り口から考える～薬剤師研究による QOL 改善への突破口～. 第 27 回日本医療薬学会年会; 2017/11/3 千葉市（東京ベイ幕張ホール）.
8. 小川朝生, せん妄への対応 知ると役立つコツ. 平成 29 年度宮城県整形外科勤務医会学術講演会; 2017/7/29 仙台市（大正薬品北日本支店）.
9. 小川朝生, ピアサポートについて. 第 55 回日本癌治療学会学術集会; 2017/10/22 横浜市（パシフィコ横浜）.
10. 小川朝生, 高齢者のがん治療～サイコオンコロジーの観点から～. 第 15 回日本臨

床腫瘍学会学術集会;2017/7/28 神戸市(神戸国際会議場)。

11. 小川朝生, 認知症を持つがん患者のケア. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会 共催セミナーLS15;2017/6/24 横浜(パシフィコ横浜)。
12. 小川朝生, 新たながん対策において求められるサイコオンコロジーの潮流. 第 58 回日本心身医学会総会ならびに学術講演会;2017/6/17; 札幌(札幌コンベンションセンター)。

#### 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