

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

がん相談支援センターの有効性の検証のための全体の枠組みの検討

研究代表者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策情報センター 部長
研究分担者 萩原 明人 九州大学大学院医学 研究院 教授
研究分担者 森田 智視 京都大学大学院医学研究科医学統計 生物情報学 教授
研究分担者 藤 也寸志 国立病院機構九州 がんセンター 院長
研究分担者 清水奈緒美 神奈川県立がんセンター看護局 副看護局長
研究協力者 八巻知香子 国立がん研究センターがん対策情報センター 室長
研究協力者 小野塚大介 九州大学大学院医学 研究院 助教

研究要旨

本研究では、がん相談支援センターの有効性の検証を行うための調査・研究の全体枠組みを検討することを目的として、日本のがん相談支援センターに類似する海外での取り組みに関する文献検討、類似理論枠組みからの検討を踏まえ、さらに国内のがん相談支援センターにおける活動の現状と調査実施の際に考慮が必要な要素の検討から、調査・研究の全体枠組みの検討を行った。

類似する理論枠組みの検討では、がん医療の患者中心のコミュニケーションのコア機能として示される内容と日本のがん相談支援センターの利用者の相談時および相談後の体験は類似するものは多く、理論枠組みを援用できると考えられる一方で、類似領域の文献検討からは、がん相談支援での体験やそのインパクトの測定が非常に困難であることが予想された。したがって、国内のがん相談支援センターの実情に即したスケール開発を行うとともに、量的な比較検討に加えて質的な検討も併せて行う枠組みとして検討を進めることとなった。

A. 研究目的

将来に亘って持続可能ながん相談支援の体制の確立に向けて、がん診断早期からのがん相談支援の有効性の検証を行い、エビデンスを構築することを最終目的として、本研究では、その有効性の検証を行うための調査・研究の全体枠組みを検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 日本のがん相談支援センターに類似する海外での取り組みに関する文献からの検討

日本のがん相談支援センターに類似する海外での取り組みとして、米国がん研究センターをはじめとする諸外国のがんに関する主要な組織が運営・提供するがん情報サービス（Cancer Information Service）に関する取り組みと主に欧米諸国で開始されてい

る患者ナビゲーション (Patient Navigation) に関する取り組みの2つを取り上げ、活動内容に対する利用者のとらえ方、アウトカムへの影響等について整理を行った。

2. 患者・医師 (医療者) 間コミュニケーションと治療効果を含むヘルスアウトカムに関する知見および概念枠組みにおける共通要素の整理

がん相談支援センターの相談員の利用者との関わりは、主にコミュニケーションを通じて、情報の提供や情報をもとにした支援があげられる。そこで、類似研究からの知見を全体の研究枠組みの参考とするために、医師・患者間および医療者・患者間のコミュニケーションに関する知見と理論的な枠組みを参考として検討を行った。

1) 患者・医師間のコミュニケーションに関する知見

最近の研究によって患者-医師コミュニケーションは患者コンプライアンス、患者満足度、医事紛争、治療効果等と関連することが明らかになっている。そこで、レビュー論文を基に、医師-患者コミュニケーションと治療効果に関する知見を検討した

(Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. Canadian Medical Association Journal 1995; 152(9): 1423-1433)。対象論文の収集はMEDLINE を用い、検索条件は“physician-patient relations”および次の内のいずれか1語 (“communication”, “medical history taking”, “interventions”, “recall”, “consumer satisfaction”, “patient satisfaction”, “patient compliance”, “referral and consultation”, “outcome assessment”, “outcome and process

assessment”) を用いた。調査時期は1983年から1993年までとし、研究デザインはRCTまたは観察研究に限定した。

2) がん医療における患者・医療者間のコミュニケーションのヘルスアウトカムに及ぼす概念枠組みとがん相談支援センターにおける共通要素の整理

がん医療における医療者・患者間のコミュニケーションに関する理論的な枠組みについては、がん領域において最も包括的に整理・検討が行われていると考えられるNCIの提供する Patient-Centered Communication in Cancer Care (2007)に示される6つの患者・医療者コミュニケーションのコア機能:

1. 治療関係を育むこと
2. 情報交換をすること
3. 感情に応える・寄り添うこと
4. 不確実であることをマネジメントすること
5. 決定をすること
6. 患者がセルフマネジメントできるようにすること

をもとに、日本のがん相談支援センターの活動内容に照らし合わせて、以下の2点について検討を行った。

①日本国内のがん相談支援センターの利用者からあげられた相談支援センターの対応の要素および相談対応後の変化として示された内容の共通点

②効果的なコミュニケーションのアウトカムとして示される要素との共通点

3. がん相談支援センターにおける活動の現状と調査実施の際の考慮点

がん相談支援センターを実際に利用する場合には、がん相談支援センターでの対応

のみならず、利用者本人や医療機関をはじめとするその他の要因にも影響を受ける。そこで、がん相談支援センターの利用者に対して、その体験を問う場合に合わせて考慮すべき点について検討した。

4. 調査枠組みの検討

上記1～3について検討、考察を行った上で、がん相談支援センターの有効性の検証を行うための調査・研究の全体枠組みについて検討した。

C. 研究結果

1. 日本のがん相談支援センターに類似する海外での取り組みに関する文献からの検討

Cancer Information Service (CIS)

Cancer Information Service (CIS) は、電話やE-mail、チャット等で、情報を提供、相談対応のサービスとして提供される活動である。主に患者支援を行うチャリティにより運営される大規模なNGO組織をはじめ、国によっては公立組織により提供される場合もある。国際がん情報サービスグループ (ICISG) によれば、ある一定の信頼できる情報提供や支援、質の管理等の方針のもとで行われている組織は、全世界で70以上であるとされる。これらは主に患者支援そのものをサービスとして提供していることが多いためか、文献に示される研究は限られていた。

その中でオーストラリア、英国、米国の3カ国で行われたCIS利用者に対するインタビューをもとにした質的研究では、CISを「(病院等への) アクセスの推進者」「がん治療サービスの(病院に聞けないことなどの) ギャップを埋める存在」「信頼できる情

報源や専門的な知識をサービスとして利用できる」ところとして捉えているテーマや影響することとして「心配や負担を減らす」「自分の家族に伝える(準備をする)」「知ることが力になる」といったとらえ方をしていることが示されていた (Boltong A et al., 2017)。

Patient Navigation

患者ナビゲーション (Patient Navigation) は、各国あるいは地域により提供される形態はさまざま、医療者により提供される以外にもピア・サポーターを含む地域のヘルプスワーカー等により提供されるものがあるとされる。Cancer Information Serviceに比べると論文数は多いが、主に質的研究によるものが大半をしめていた。ここでは医療者により提供される患者ナビゲーションを取り上げて検討を行った。

2016年に出された乳がんの患者ナビゲーションに関して行われた13研究のレビュー論文では (Baik et al., 2016)、アウトカムとして焦点に当てられていたものには、治療開始の適時性timeliness、がん治療や治療後のマンモグラフィ検査のアドヒアランスがあったことを示しつつも、多様に異なるアウトカムのためメタアナリシスはできず、患者ナビゲーションは、マンモグラフィ検査のアドヒアランスを増加させていたものの、最小限のエビデンスしか見いだせなかったと結論づけていた。

また北カリフォルニアにおいて、観察研究、インタビュー、自記式調査票を用いて行われた乳がんクリニックにおける患者ナビゲータの役割に関する研究では (Gabitova G and Burke N., 2014)、患者ナビゲータは、事務的な補助の提供、心理社会的なサポート、

理解の促進、治療プロセスの理解をよりよくする、患者と提供者（医師）の間のコミュニケーションを確実にするなどの役割がとられていたこと、利用者は年齢を問わず満足しており、ケアの継続性、治療の完遂率の改善、提供者の労働負荷の減少、待ち時間の減少が、強調されていたことを示していた。一方で、すべての患者のインタビューで、ナビゲータの役割がわからなかったと回答していたことから、患者の間でのナビゲータの役割の不確実性が、このプログラムの弱点であると結論づけていた。

患者ナビゲーションの効果に関する介入研究も散見された。その中で、乳がん、大腸がん、肺がん患者に対して行われた看護師による患者ナビゲータの介入研究では（Wagner et al., 2014）、介入後4ヵ月、12ヵ月後のQOLやケアの体験の変化と治療へのアクセス時間、トータルの医療費についての評価が行われ、その結果、QOLについての変化は見られなかったものの、介入群において、ケアの体験は良好となり（慢性疾患患者評価得点の高さ、ケアの問題の少なさ、心理社会的なケア・ケアコーディネーション・情報での高得点）、介入群でのコストも最も低くなっていた。

2. 患者・医師（医療者）間コミュニケーションと治療効果を含むヘルスアウトカムに関する知見および概念枠組みにおける共通要素の整理

1) 患者・医師間のコミュニケーションに関する知見

その結果、患者や医師を対象に聞きたい事柄を相手から聞き出すコツを伝授した場合、患者の不安感の軽減、血圧や血糖値の改善、患者コンプライアンスの改善、患者満足

度の向上が見られた。

2) がん医療における患者・医療者間のコミュニケーションのヘルスアウトカムに及ぼす概念枠組みとがん相談支援センターにおける共通要素の整理

①日本国内のがん相談支援センターの利用者からあげられた相談支援センターの経験（相談対応の要素および相談対応後の変化）として示された内容の共通点 6つの患者・医療者コミュニケーションのコア機能と日本のがん相談支援センターの活動内容との共通点について、表1に、がん相談支援センター利用者による経験と6つの患者・医療者コミュニケーションのコア機能の要素の比較を示した。また、表2に、6つの患者・医療者コミュニケーションのコア機能の要素に対応した相談支援センターでの一連の体験・経験として考えられることを示した。

②効果的なコミュニケーションのアウトカムとして示される要素との共通点

表3に、がん医療における効果的なコミュニケーションのアウトカムとして示される要素と、①により示された日本のがん相談支援センターにおける一連の体験・経験にも示される共通点について検討した結果を示した。

3. がん相談支援センターにおける活動の現状についての考慮点

がん相談支援センターの利用者に対して、その体験を問う場合に合わせて考慮すべき点について、表4に主な留意点を示した。

4. 調査枠組みの検討

海外での類似研究からの考察および理論枠組みからの検討と国内のがん相談支援センターの現状を考慮して、がん相談支援セ

ンターの有効性の検証を行うために、2つの調査・研究の全体枠組みを用いて検討することとした。

まず、がん相談支援センターにおける体験そのものが、非常に微妙な要素になることが考えられることから、より厳密にその体験を測定するためのスケール開発を行うこととし、その上で、枠組み1（図1）を用いて、がん相談支援センター利用の前後での利用者の心理状態等を比較検討する枠組みを設定した。

また、がん相談支援センターを利用しない場合や施設間差や患者間差、また家族支援の程度の違い等の多くの異なる背景要素を考慮した検証方法として、Propensity score-matching法を用いた枠組み（図2）を設定し、検証を行うこととした。

D. 考察

Cancer Information Service や Patient Navigation といった類似領域の文献検討からは、利用者は、全体に満足していることが示されているものの、そのインパクトの度合いは、QOL といった要素よりも、医療やケアの体験に関わるものでより大きくなることが示唆された。しかし、その度合いもそれほど大きくない可能性が示され、がん相談支援センターの有効性の検証のための枠組みにおいては、より感度よく測定できる体験やアウトカムの指標が必要であると考えられた。

また、類似する理論枠組みからの検討においては、がん医療の患者中心のコミュニケーションのコア機能として示される内容と日本のがん相談支援センターの利用者の相談時および相談後の体験は類似するもの

は多く、コミュニケーションのアウトカム、中間的なアウトカムの要素に加え、ヘルスアウトカムとして示されるWell-beingや感情面への影響、社会的アウトカムとして示される健康や医療格差の減少について、日本のがん相談支援センターでの相談対応を受けた際にも関連するのではないかと考えられた。

実際に国内で調査を行う際には、その考慮点として、物理的環境やがん相談支援センター以外の要因や利用者側の要因については、調査項目に入れる等して、影響を排除できるような検討枠組みとすること、また施設によるがん相談支援センターの機能のばらつきについて考慮するために、できるだけ均質な相談支援センターを対象として調査を実施すること、調査協力者のリクルート方法については、がん相談支援センターを利用する前に参加者をリクルートできるようにする流れを考慮するなど、現場の相談員の負担や利用者の負担をできるだけ排した調査実施方法とすることが必要であると考えられた。

以上を考慮して今回設定した2つの調査・研究枠組みにおいて、がん相談支援センター利用の前後での利用者の心理状態等の比較では、先行類似研究にもあったように、がん相談支援での体験やそのインパクトの測定が非常に困難であることが予想されるため、国内のがん相談支援センターの実情に即したスケール開発を行うとともに、量的な比較検討に加えて質的な検討も併せて行うことが適切であると考えられた。

またPropensity score-matchingは、相談支援のエンドポイント（例、患者の満足度や不安感等）に及ぼす影響を、共変量の影響をコン

トロールしながら評価する手法で、擬似 RCTともいうべき方法である。しかし、RCT は研究で取り上げた要因以外の影響についてもコントロールできるのに対し、Propensity score-matchingは取り上げた要因の影響についてのみコントロール出来る点に注意すべきであり、さらにコントロールとして取り上げる変数の吟味が必要である。したがって、Propensity score-matchingを用いた相談支援の有効性の検討では、propensity score を生成する際に考慮すべき要因があることにも留意して検討を進める必要があると考えられた。

E. 結論

がん相談支援の有用性を評価するにあたり、施設間差や患者間差をどのように扱い、がん相談支援センターを取り巻く要因を考慮した調査・研究の枠組みを検討した。その結果、日本のがん相談支援センターの実情を測定できるスケール開発を行うとともに、それを用いて 2つの枠組みで検討することとなった。

F. 健康危険情報（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表 1. 論文発表 2. 学会発表
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
1. 特許取得 2. 実用新案登録 3.その他
なし

表1. がん相談支援センター利用者による経験と6つの患者・医療者コミュニケーションのコア機能の要素の比較

(1) 相談対応の要素としてあげられた内容	6つのコア機能の要素
1. 感じよい・親切・丁寧・親身な対応	-
2. 話をする・聞く・きいてくれる・相談できる	3
3. 情報・説明得られた	1,2,4,5
4. アドバイス・指導が得られた	6
5. 担当医・医療者とのやりとり上生じる患者との仲立ち・仲介があった	1,2,4,5
6. すぐに対応・動いてくれた	-
7. 理解してくれた	6
8. 一人で抱え込まない・一人ではないと思えた	6
(2) 相談対応後の変化（相談した結果）の要素としてあげられた内容	
1. 気持ちが変わった	3
2. 理解した・納得した	1,2,4,5
3. 具体的な対処方法がわかった・解決した	6
4. 整理できた・気づくことできた	6
5. 今後が見えた	6

表2. 6つの患者・医療者コミュニケーションのコア機能の要素に対応した相談支援センターでの一連の体験・経験

6つのコア機能の要素	相談支援センターでの一連の体験・経験として考えられること
1,2,4,5	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報を得て、よく理解した上で（納得して）医療を受けることができる <ul style="list-style-type: none"> ・ 自分の現在置かれている状態の理解が進む ・ 情報を正しく理解できる ・ 医師からの説明が理解できる（わかる・合点がいく） <ul style="list-style-type: none"> ➢ それにより（医師との関係が良好になる）医師に対する感じ方が良好になる
3	<ul style="list-style-type: none"> ● 自分の考え、考えていることを話すことができる <ul style="list-style-type: none"> ・ （聞いてもらえる・はき出すところがあることにより）気持ち楽になる ・ 抱えていた問題や悩みが整理される ・ 心身（特に心理的な）負担感が減る ・ 一人でないと感じられる（一緒に考えてくれる・悩んでくれる人がいると感じられる） ・ 具体的な解決の道筋を見つけることができる
6	<ul style="list-style-type: none"> ● エンパワメントされる（自分でできることがわかる、実際にできる） <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要なサービス、支援がわかる ・ どこに支援や助けを求めればよいかかわかる ・ 自分が治療について取り組むべきことがわかる ・ 治療への取り組み方が良好になる <ul style="list-style-type: none"> ➢ アジュバント・薬の服用のアドヒアランスが良好になる →再発（率）が抑えられる→予後がよくなる ➢ 副作用の発見が早くなる ➢ 副作用発現時に適切な対応につながる（相談できる、医療機関へ受診する、不必要な受診を回避する） ➢ 家に帰ってからの不安が少なくなる ➢ 副作用発現に対する不安が少なくなる（何かあれば相談できると思える、頼りにできる人がいると思える）
6 (社会の中で生きる、生活するという文脈の中で)	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療や社会から見放された感じがしない <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関がからみ離された感じがしない ・ 困ったときに頼るべき場所や人がいることがわかる、それにより安心して療養できる

表3. 効果的なコミュニケーションのアウトカムと共通

<< 効果的なコミュニケーションのアウトカム >>

● コミュニケーションのアウトカム

- 患者／家族-医療者との強い関係 (trust 信頼・頼りにする、rapport 感情的な親密さ・お互いが信頼し合う関係、尊重、家族やケア提供者への関わり・関与)
- 効果的な情報交換 (情報の recall 想起、知っている・理解していると感じられること)
- 感情を確認してくれること (例.共感)
- 承認 (同意) すること、理解すること、不確実であることに寛容・忍耐があること
- 意思決定への患者の参加があること
- ケアの調整

● 中間的なアウトカム

- 強力な治療連携
- 患者の知識と理解
- 感情面のセルフマネジメント
- 高い質の医療決定 (臨床的エビデンスの情報を提供受けたことによる、患者の価値観と調和した、互いに承認した)
- 家族／社会的サポートや擁護 (アドボカシー)
- 患者の自己効力感、エンパワメント、できるという感覚
- アドヒアランスの改善、健康習慣、セルフケアの改善
- ケアへのアクセスやヘルスケアシステムの効果的な利用

● ヘルスアウトカム

- 生存率や無病生存率
 - ◇ 正確な診断やエビデンスに基づく治療の完了
 - ◇ 緩和状態 (痛みが和らいでいる状態) の持続
- 健康関連の QOL
 - ◇ 機能: 認知、身体的、心理的、社会的、役割
 - ◇ Well-being: 身体的、感情
 - ◇ 健康認識

● 社会的アウトカム

- 費用対効果の良いヘルスサービスの活用
- 健康や医療格差の減少
- 倫理性の高い臨床 (例.インフォームド・コンセント)

※下線は、がん相談支援センターでの活動に関連すると考えられる要素

(Patient-Centered Communication in Cancer Care (2007) P9 参照)

表4. がん相談支援センターにおける活動の現状と調査実施の際の考慮点

<物理的環境および相談支援センター以外の要因>

- 物理的な空間（相談室の構造）
- 相談員以外の医療スタッフや病院の機能や方針
- 相談員以外のスタッフの関わり（たとえば受付の人など）
- 相談までの待ち時間
- 相談で費やすことができた時間

<利用者側の要因>

- がん相談支援センターの機能について利用者がもっているイメージ
- 心理状態など

<がん相談支援センターの機能>

- 施設による相談支援センターの機能のばらつき

<調査協力者のリクルート方法>

- 相談支援の現場では、必ずしも疾患や利用の背景は問わない。そのため、がん相談支援センターを利用しようとする前に参加者をリクルートできるようにすること
-

図1. 枠組み1. 「がん相談支援センターの利用前後の相談体験およびQOLの比較」

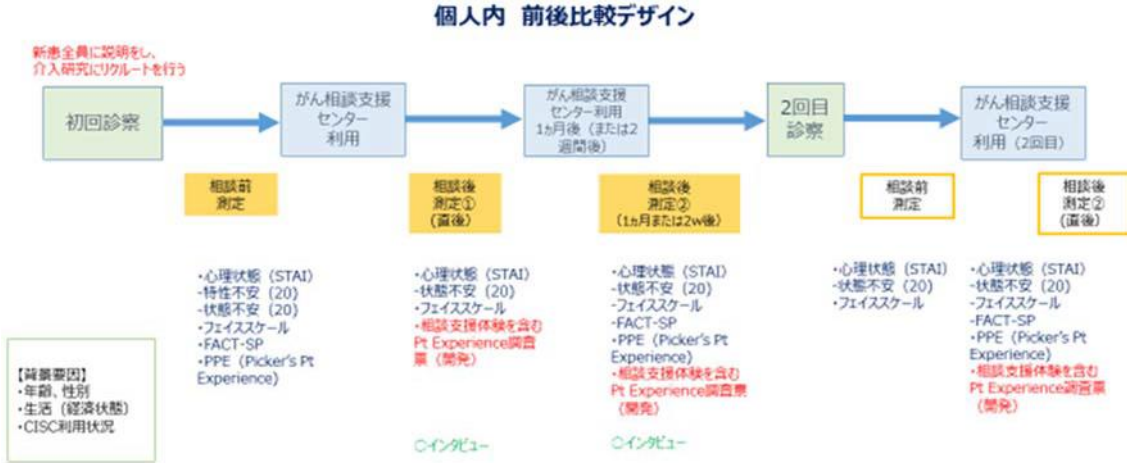


図2. 枠組み2. 「がん相談支援センターの利用前後の相談体験およびQOLの比較」

がん相談支援センターの利用の有無とQOL/QOCとの関連を明らかにする:

