

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

がんと診断された時からの緩和ケアの推進に関する研究

研究代表者 武藤 学 京都大学 医学研究科 教授

研究要旨

がんと診断された後、早期からの緩和ケアの実施は2000年代初頭から世界保健機関により推奨を受け、国際的なエビデンスに基づき、欧米における主要関連学会もこれを後押ししている。我が国でもがん対策基本法の施行以降、がん対策推進基本計画では「がんと診断された時からの緩和ケア」が重点的に取り込むべき課題として盛り込まれている。しかしながら、その実態や現場レベルでの阻害・促進因子はこれまであまり調査されておらず、その評価指標は未だ確立していない。

本研究では、「がんと診断された時からの緩和ケア」の実態とその阻害/促進因子の同定、そしてその評価指標の策定を行う。初年度の調査結果を受け、診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索を目的に用いられた学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標で、現場で各因子が有効に機能しているかまで測定することは困難と考えられた。そこで、患者の立場から診断時から経時的なニーズの実態を時期別・がん種別に捉えなおし、患者が求める診断時からの緩和ケアの在り方を検討し、その評価指標を探索することとした。

本年度は、がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査、「がんと診断された時からの緩和ケア」の阻害・促進因子に関する調査のとりまとめを行った。がん患者は、早期がん・進行がん患者のいずれの時期においても、高頻度に解決されていないニーズを有しており、それらの解決に向け、特に外来における多職種連携体制の構築し、緩和ケアの提供体制を整備する施策が望まれる。

また、本研究班としての提言書の策定を行った。提言書については、総合研究報告書にて報告を行う。

研究分担者 所属機関及び所属機関における職名

森田 達也 聖隷三方原病院・副院長・部長
恒藤 暁 京都大学医学研究科・教授
清水 千佳子 国立国際医療研究センター病院・がん総合診療センター・副センター長/医長

A. 研究目的

我が国では、がん対策推進基本計画等で、がんと診断された時からの緩和ケアの実施が勧められている。国際的なエビデンスもこれを後押ししており、進行がん患者への早期緩和ケアが、患者のQOLや満足度の向上と医療資源活用の減少に寄与することがメタアナリシスで示された。

(Gaertner, BMJ 2017) さらに、2017年に米国臨床腫瘍学会から「オンコロジーと緩和ケアの連携に関するガイドライン」が出版され、「進行がん患者に対し、出来るだけ早期に緩和ケアを提供すること」が強く推奨されている。(Farrell, JCO 2017)

しかし、我が国では診断時からの緩和ケアを実施する体制の整備は十分ではない可能性がある。また、その実態や阻害・促進因子に関する体系的な調査は未だ行われていない。さらに、海外で行われている診断時からの緩和ケア介入が、そのまま日本のがん患者へ適用可能であるとは考えにくく、日本の医療環境にはどのような診断時からの緩和ケアプログラムが実施可能で、どのように評価すればよいかも不明である。

そこで本研究では、「がんと診断された時からの緩和ケア」の実態とその阻害/促進因子の同定、そしてその評価指標の策定を行うことを予定していた。初年度の調査結果を受け、診断時からの緩和ケアに関する評価指標の探索を目的に用いられた学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標で、現場で各因子が有効に機能しているかまで測定することは困難と考えられた。そこで、患者の立場から診断時から経時的なニーズの実態を時期別・がん種別に捉えなおし、患者が求める診断時からの緩和ケアの在り方を検討し、その評価指標を探索することとした。

本年度は、がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査、「がんと診断された時からの緩和ケア」の阻害・促進因子に関する調査のとりまとめを行い、本研究班としての提言書の策定を行った。提言書については、総合研究報告書にて報告を行う。

B. 研究方法

「がんと診断された時からの緩和ケア」に対する考え方・態度の調査の質的解析(恒藤 暁)

1. 研究デザイン

調査票を用いた郵送法による横断調査の質的解析

2. 調査対象

調査対象は、昨年度報告の通りであり割愛する。

3. 統計解析

質的解析において、内容分析の手法を採用した。

がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査(森田 達也)

1. 研究デザイン

インターネットを介した横断的調査研究

2. 調査対象

株式会社 マクロミルに委託し、同社登録の根治可能な早期がん(乳がん、胃・大腸がん、肺がん)に罹患経験を有するモニター、根治不能な進行再発がん罹患したモニターを対象とした。

3. 調査票の作成

ニーズを測定する尺度として、Supportive Care Need Survey (SCNS) Problem and Needs in Palliative Care (PNPC) Needs and Assessment of Advanced Cancer Patients (NAACP)を参考にしつつ、複数の医療従事者にヒアリングを行い、ニーズ調査のアイテムプールを作成した。

「がんと診断された時からの緩和ケア」の
阻害・促進因子に関する調査（清水 千佳子）

1. 研究デザイン

調査票を用いた郵送法による横断調査

2. 調査対象

地域がん診療病院を含む拠点病院等437施設
で勤務する、乳がん治療医、消化器がん治療医、
肺がん治療医、緩和ケア担当医、がん看護責任
者を対象とした。

3. 調査票の作成

調査票の構成として 回答者背景、 根治
可能な早期がん・根治不能な進行再発がん患者
の外来・入院診療における改善すべき点がある
か、 外来・入院診療での担当看護師との連
携状況 サポート部門（緩和ケアチーム・外
来、がん相談の看護師など）との連携の状況や
考え方、その阻害・促進因子、 がん診療の
現場がどのように変わっていけばよいかに関
する意見 「診断時からの緩和ケア」に関
する意見、上記構成とした。

（倫理面への配慮）

「がんと診断された時からの緩和ケア」
に対する考え方・態度の調査の質的解析

「がんと診断された時からの緩和ケア」の阻
害・促進因子に関する調査

本調査研究は、医療従事者に任意の回答を求
める調査であり、人体から採取された試料等を
用いない。京都大学大学院医学研究科・医学部
及び医学部附属病院 医の倫理委員会より各種
研究倫理指針の対象外とする答申を受け、倫理
審査は省略した。調査対象者には、趣旨説明書
による調査協力の依頼を行い、返送をもって同
意取得とみなした。

がん患者の診断期、治療期のニーズに関す
る調査

本調査研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会に
より「人を対象とする医学系研究に関する倫理
指針」に基づき審議に附され、承認を得た上で
実施された。

C. 研究結果

「がんと診断された時からの緩和ケア」に対
する考え方・態度の調査の質的解析

地域がん診療病院を含む拠点病院等437施設
で勤務する、乳がん治療医、消化器がん治療医、
肺がん治療医、緩和ケア担当医、がん看護責任
者を対象とした。それぞれ215名（49.2%）、202
名（46.2%）、200名（45.8%）、249名（57.0%）、
249名（57.0%）から回答を得た。そのうち、自
由記述への回答はそれぞれ、76名（23.2%）、62
名（18.9%）、61名（18.6%）、129名（39.3%）であっ
た。

がん治療医、緩和ケア医ともに、早期からの
緩和ケアの重要性とニーズを感じている一方
で、全員への早期からの専門的介入は不要・困
難と考えていた医師が一定数いた。阻害因子
として、患者や治療医の緩和ケアに関する知
識・理解不足、緩和ケア医の抗がん治療や治療
期患者への関心・理解不足、医療資源不足・偏
在、多職種連携の困難さ、緩和ケアの名称のイ
メージの悪さが挙げられていた。対策や促進因
子として、緩和ケアに関わる医療者の増員、
多職種連携構築、介入対象者を同定する評価と
体制の構築、医療者教育、社会啓発、患者教育
などが挙げられていた。

がん患者の診断期、治療期のニーズに関する
調査

早期がん（乳がん、胃・大腸がん、肺がん）

に罹患経験を有するモニター208名(診断期120名、治療期88名)、根治不能な進行再発がんに罹患したモニター206名(診断期63名、治療期143名)から回答を得た。根治がん・診断時には、不安(56%)、がんが広がる恐れ(51%)、気分の落ち込み(43%)などの精神的なつらさ、検査についての説明(41%)、治療の効果と副作用の説明(40%)などの治療に関するアンメットニーズがあった。根治がん・治療中には精神的なつらさに加えて倦怠感(41%)、痛み(40%)などの身体症状、費用に関する説明(44%)があった。進行がん・診断時も同様に精神的なつらさ、治療に関することが多かったが、信頼できる情報を判断する(51%)、難しい決定のサポート(51%)、相談窓口(44%)に関する問題も多かった。進行がん・治療中は精神的なつらさと身体症状の頻度が高かった。

「がんと診断された時からの緩和ケア」の阻害・促進因子に関する調査

地域がん診療病院を含む拠点病院等437施設で勤務する、乳がん治療医、消化器がん治療医、肺がん治療医、緩和ケア担当医、がん看護責任者を対象とした。それぞれ215名(49.2%)、202名(46.2%)、200名(45.8%)、249名(57.0%)、249名(57.0%)から回答を得た。

外来・入院診療における改善すべき点についての設問では、身体症状・有害事象・精神症状・社会的問題・病状理解・アドバンスケアプランニング・家族ケア、いずれの項目でも、外来の方が改善すべき点が多いと回答され、がん治療医・看護師、早期がん患者の診療・進行がん患者の診療、いずれでも同様の結果であった。

外来・入院診療における医師・看護師の連携状況についての設問では、身体症状・有害事象・精神症状・社会的問題・病状理解・アドバンスケアプランニング・家族ケア・面談時の同席、いずれの項目でも、外来の方が連携がうま

くっていないと回答され、がん治療医・看護師、早期がん患者の診療・進行がん患者の診療、いずれでも同様の結果であった。

求められる方策についての設問では、病状説明の際の看護師の同席や、医師以外の職種の継続的な対応など、多職種連携を促進する方策が上位であった。苦痛のスクリーニングの徹底に関しては、比較的下位であった

D. 考察

がん患者対象の調査では、がん診断時には、今後の治療に関する心配や意思決定の支援、治療中は身体症状のサポート等が必要であり、それらのサポートニーズは頻度が高く、項目によっては5割以上の割合で解決されていないことが明らかになった。

また、医療者対象調査では、苦痛への対応や、医師・看護師の連携状況は、入院と比較して外来において問題点が多い傾向にあった。入院と比較して、外来では医療資源や時間的余裕が限られていることが原因と考えられ、診療報酬上の手当てなど外来におけるがん患者へのケアの提供体制の検討が必要と考えられた。

E. 結論

がん患者は、早期がん・進行がん患者のいずれの時期においても、高頻度に解決されていないニーズを有しており、それらの解決に向け、特に外来における多職種連携体制の構築し、緩和ケアの提供体制を整備する施策が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Yoshitaka Nishikawa, Nobuaki Hoshino, Takahiro Horimatsu, Taro Funakoshi, Koya Hida, Yoshiharu Sakai, **Manabu Muto**, and Takeo Nakayama. Chemotherapy for patients with unresectable or metastatic small bowel adenocarcinoma: a systematic review. *Int J Clin Oncol* (in press)

2. Shigeki Kataoka, Yoshitaka Nishikawa, Taro Funakoshi, Takahiro Horimatsu, Naoya Kondo, Takeshi Matsubara, Motoko Yanagita, Shigemi Matsumoto, Manabu Muto. Long-term survival and renal dysfunction in a patient with recurrent colorectal cancer treated with Bevacizumab: a case report. *Clin J Gastroenterol*. (in press)
3. Uneno Y, Sato K, Morita T, Nishimura M, Ito S, Mori M, Shimizu C, Horie Y, Hirakawa M, Nakajima TE, Tsuneto S, Muto M. Current status of integrating oncology and palliative care in Japan: a nationwide survey. *BMC Palliat Care*. 2020 Jan 24;19(1):12. doi: 10.1186/s12904-020-0515-5.
4. Kondo T, Nomura M, Otsuka A, Nonomura Y, Kaku Y, Matsumoto S, Muto M. Predicting marker for early progression in unresectable melanoma treated with nivolumab. *Int J Clin Oncol*. 2019 Mar;24(3):323-327. doi: 10.1007/s10147-018-1345-9.
5. Kitano A, Shimizu C, Yamauchi H, Akitani F, Shiota K, Miyoshi Y, Ohde S. Factors associated with treatment delay in women with primary breast cancer who were referred to reproductive specialists. *ESMO Open*. 2019;4(2):e000459.
6. Tsuchiya M, Masujima M, Kato T, Ikeda SI, Shimizu C, Kinoshita T, Shiino S, Suzuki M, Mori M, Takahashi M. Knowledge, fatigue, and cognitive factors as predictors of lymphoedema risk-reduction behaviours in women with cancer. *Support Care Cancer*. 2019;27(2):547-555.
7. 武藤 学. *OncoNephrology*. 日本内科学会雑誌 第108巻 第9号(2019) 1890-1895
8. 土井恵太郎、松原淳一、武藤 学. 化学療法と免疫治療. 消化器外科2019年2月号 (Vol.42 No.2)195-207

2. 学会発表

1. Yu Uneno, Yoshiki Horie, Yuki Kataoka,

Masanori Mori, Mami Hirakawa, Takaaki Suzuki, Takako Eguchi Nakajima, Chikako Shimizu, Satoru Tsuneto, Tatsuya Morita, Manabu Muto. Barriers and facilitators to implementing the integration of oncology and palliative care: A systematic review 12th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation in Health, 4-6th Dec 2019.

2. 齋藤 伴樹 野村 基雄 坂中 克行 藤井 康太 角田 茂、久森 重夫、小濱 和貴、武藤 学. T4食道癌に対する化学放射線療法後に食道気管支瘻を来した9例の臨床経過について. 第57回日本癌治療学会学術集会 P65-6. 福岡国際会議場 (2019年10月25日)
3. 片岡 滋貴 船越 太郎 堀松 高博 武藤 学. 血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOX療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 P2-232. 国立京都国際会館 (2019年7月19日)
4. 土井 恵太郎 野村 基雄 小山 峻 北村 守正 武藤 学. 不応となった細細管癌性レジメンをNivolumab療法後に再施行した遠隔臓器扁平上皮癌3例の解析. 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 P2-143. 国立京都国際会館 (2019年7月19日)
5. 武藤 学. 消化器癌化学療法のパラダイムシフト. 日本消化器病学会近畿支部 第60回教育講演会 講演1司会. 京都テルサ (2019年6月30日)
6. 武藤 学. *OncoNephrology*. 第116回日本内科学会総会・講演会 教育講演5. ポートメッセなごや (2019年4月26日)

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

H. 健康危険情報

なし