

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

精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的ながん治療・ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築

研究代表者	稲垣正俊	島根大学医学部精神医学講座・教授
研究分担者	山田了士	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科精神神経病態学・教授
	内富庸介	国立がん研究センター支持療法開発部門・部門長
	藤森麻衣子	国立がん研究センター 社会と健康研究センター健康支援研究部・室長
	樋之津史郎	札幌医科大学医学部医療統計学・教授
	藤原雅樹	岡山大学病院精神科神経科・助教
	堀井茂男	公益財団法人慈圭会 慈圭病院・理事長
	児玉匡史	岡山県精神科医療センター・医療部長 臨床研究部長
	宮路天平	東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座・特任助教
研究協力者	島津太一	国立がん研究センター 社会と健康研究センター予防研究部・室長
	高橋宏和	国立がん研究センター 社会と健康研究センター検診研究部・室長
	中谷直樹	埼玉県立大学保健医療福祉学部健康開発学科・教授
	森田達也	聖隷三方原病院・副院長
	松下貴紀	公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医師
	吉村優作	公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医長
	宋 龍平	岡山県精神科医療センター・医師
	掛田恭子	高知大学医学部神経精神科学講座・助教
	樋口裕二	こころの医療 たいようの丘ホスピタル・副院長
	山田裕士	一般財団法人江原積善会 積善病院・医師
	井上真一郎	岡山大学病院精神科神経科・助教
	岡田裕之	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学・教授
	原田馨太	岡山大学病院消化器内科・助教
	黒崎美雪	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 学術支援職員
	和田里穂	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科精神神経病態学・大学院生
	江藤 剛	島根大学医学部附属病院 看護師

研究要旨

精神障害者は、がんによる死亡率が一般人口よりも高いことが示されている。精神障害者のがん死亡率が高い背景の1つとして、がん検診受診率が低い、診断の遅れや標準的な治療を受けることができていない等、がんの予防、診療における格差があることが報告されている。そこで、研究1では、精神障害者のがん検診受診率の向上を目的として、かかりつけ精神科臨床場面におけるがん検診受診勧奨法を開発する。研究2では、がんを合併した精神障害者のがんの治療、診断およびケアにおける課題を広く抽出する質的調査を行うこととした。

研究1では、1年目にかかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法を開発し、パイロット研究で実施可能性と予備的な有効性を明らかとした。2年目である本年度は、開発したがん検診受診勧奨法の有効性を検証するために無作為化比較試験を完了した。研究2では、1年目に精神障害者のがんの治療、診断およびケアにおける課題を広く抽出する自由記述アンケート調査を実施し、調査票の配布、回収までを行った。2年目である本年度は、抽出された意見の質的解析を進め、がん拠点病院における精神障害者の受け入れ、治療体制の課題をはじめ、わが国における精神障害者のがんの診療における具体的課題を明らかとした。

A. 研究目的

精神障害者は、貧しい食生活や運動不足、高い喫煙率など、がんのリスク因子を有していることが多く、がんによる死亡率は一般人口よりも高いことが示されている (Zhuo et al., Br J Psychiatry, 2017; Erlangsen et al., Lancet Psychiatry, 2017)。精神障害者のがん死亡率が高い背景としては、精神症

状・機能障害のために診断の遅れ、標準的な治療を受けることができない、といった理由が想定されている (Irwin et al., Cancer, 2014)。わが国においても、精神障害者はがん検診受診率が低い (Fujiwara, Inagaki, et al. Cancer, 2018; Fujiwara, Inagaki, et al., Psychiatry Clin Neurosci, 2017)、より進行したステージで入院し、侵襲的治療を受ける者が少ない

(Ishikawa et al., Br J Psychiatry, 2016)、といった問題があることが部分的に示されており、格差是正のための取り組みが望まれる。

そこで、精神障害者のがん検診受診率の向上を目的として、かかりつけ精神科臨床場面におけるがん検診受診勧奨法を開発する。また、精神障害者のがんの予防からケアまでの一連のアクセスを改善するために、がん拠点病院、精神障害者のかかりつけの医療機関で取り組める解決法を提言することを目的とする。

研究 1

1 年目は、文献をレビューした上でがん検診受診勧奨法を作成し、パイロット研究を実施して実施可能性と予備的な有効性を明らかとした。2 年目である令和元年度は、開発したがん検診受診勧奨法の有効性を検証するために無作為化比較試験を行う。

研究 2

1 年目である 2018 年度は、精神障害者のがんの診断、治療およびケアに関する自由記述アンケート調査を実施し、調査票の配布、回収までを行った。2 年目である令和元年度はその内容について質的な解析を実施する。

B. 研究方法

研究 1

1) 試験デザイン

市町村による通常のがん検診勧奨を対照とした、非盲検、ランダム化の検証的臨床研究。岡山大学主管の多施設共同研究で、研究対象者組入れ実施施設は岡山県精神科医療センターおよび慈圭病院の 2 施設とする。

2) 対象

外来通院中の 40 歳以上の統合失調症患者(統合失調感情障害を含む)で、岡山市在住で医療保険が国民健康保険または生活保護に該当し職域検診機会がなく、市の住民検診が対象となる者である。

3) 対象者の登録と割り付け

既存の診療記録から取得可能な情報(年齢、性、居住地、保険種別)をもとに、参加候補者を同定し、主治医より参加協力を依頼して同意を取得する。主治医及び研究者が適格基準を満たすことを確認して文書で同意を得た後、Electronic Data Capture システム(以下、EDC)を用いて、登録を行う。研究対象者は、EDC を用いて介入群と対照群とに 1:1 にランダムに割り付けられる。ランダム割り付けについては、施設と性別を層別割付調整因子とする層別ブロック法を用いる。

4) 介入の内容

対照群に割り付けられた対象者に対しては、岡山市が住民に対して実施している勧奨は通常通りなされるのみで、何も介入しない。現在、精神科病院で

がん検診受診対象者に対してケースマネジメントによる個別の受診勧奨を体系化して行うことは一般的ではない。ただし、対照群の対象者からがん検診受診の相談があれば、通常の臨床通りに応じる。

介入群は、勧奨実施手順に基づいて、初回介入日に、がん検診受診の勧奨を全例に対して行う。本研究では、大腸がん検診の勧奨を主として行う。ケースマネジメントによる介入は、A) ケースマネージャーによる大腸がん検診受診の勧奨、B) 対象者に応じた検診施設の紹介、予約支援、C) 必要に応じた無料券手続きの説明、D) 勧奨後のフォロー連絡(手続き進捗確認、再勧奨等)を含み、初回のコンタクト日、その後のフォロー連絡(2 回を基本とするが、患者に応じて増減)として実施する。これら一連の介入は、看護師、精神保健福祉士等によって実施する。介入の内容は日常臨床で行う業務の範囲であり、特別な知識や訓練を必要としないが、各施設で介入に関わるスタッフは、わが国で実施されているがん検診の体系、勧奨となる対象、方法等について事前に一般的資料で理解を深めて実施する。対象者への介入は 2019 年 6 月 1 日以降の同意取得日～12 月 31 日の間で実施する。

5) 評価項目

主要評価項目は、2019 年度に岡山市が実施する大腸がん検診の受診割合(岡山市の記録に基づく)である。対象者または代諾者に同意を得て、岡山市に対して氏名、住所、生年月日をもとにがん検診受診の有無を照会する。

副次評価項目は、①対象者が受診対象となる 2019 年度に岡山市が実施するその他のがん検診(肺、胃、乳、子宮頸がん)受診の有無、②大腸がん検診の受診/未受診の理由、勧奨を受けた感想、便潜血陽性だった場合に精査の受診/未受診理由、精査受診した場合のその後の診療経過(介入効果の観察期間終了後の 2020 年 1 月～3 月末に追跡インタビュー調査を実施する)、③実施した勧奨内容の記述、④介入実施者から聴取するがん検診受診勧奨について有効と考えられる点、受診に際しての課題、勧奨実施における課題の記述、⑤勧奨の所要時間の記述である。

6) 統計解析方法

主要評価項目である、大腸がん検診受診の受診割合について、カイ二乗検定により群間比較を行う。探索的な事後解析として、背景因子による層別解析を行う。副次評価項目は、①については、胃がん検診は 50 歳以上男女、乳がん検診は 40 歳以上女性、子宮頸がん検診は 20 歳以上女性を解析対象として、各検診の受診割合についてカイ二乗検定により群間比較を行う。②～⑤については、得られた結果を記述する。

7) 目標症例数および設定根拠

目標症例数は 172 例。2016 年に我々が岡山県精神科医療センターで実施した横断調査では、大腸がん検診の受診率が 13.5%であった。統合失調症患者に

対するがん検診受診勧奨を行った先行研究はないため、2018年度に実施可能性を検討するパイロット研究を実施した2施設の研究者及び十分な精神科臨床経験のある研究者で協議し、介入群の受診率を40%と見積もった。対照群にも研究同意説明がなされることで受診勧奨効果が多少あると考え、対照群の受診率を20%と見積もった。有意水準 α を0.05、検出力を80%として、カイ二乗検定で両側検定する場合片群あたり82例が必要である。各群5%の症例で同意撤回あるいは評価不能となる症例を見込み、1群86例とし、目標症例数を172例に設定する。

(倫理面への配慮)

2019年4月に岡山大学臨床研究審査専門委員会において承認された(臨1904-003)。倫理審査専門委員会承認の得られた同意説明文書を患者または代諾者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者または代諾者の自由意思による同意を文書で得る。

本研究の介入は、通常の外来診療にあわせてがん検診の受診勧奨を行うものであり侵襲は伴わない。しかし、本研究の実施に伴って研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保険に加入する。

研究2

1) 研究デザイン

岡山大学主管・多施設共同・自由記述式アンケートを用いた質的研究。回答者の簡便性を考慮して、手書きのアンケート冊子とWebアンケートフォームのいずれかで回答可能なアンケートとする。

2) 対象

岡山県において全域の網羅的な調査を実施するため、岡山県がん診療連携協議会、および岡山県精神科病院協会へ協力を依頼し、以下のA~F群を対象とする。

A群：岡山県下のがん診療連携拠点病院またはがん診療連携推進病院(全11病院)においてがん治療に関わるがん治療認定医、緩和ケア医、がん関連の専門/認定看護師、がん診療に専門性の高い資格を有する薬剤師、がん患者の相談支援員

B群：岡山県下の地域がん診療病院(全2病院)においてがん治療に関わる常勤医師、看護師、薬剤師、がん患者の相談支援員(看護師、薬剤師は各病院が十分な臨床経験を有する者を任意で若干名選定する)

C群：岡山県下の精神科病院(岡山県精神科病院協会に加盟する精神科病院のうち、認知症専門病院を除いた全14病院)で精神障害者の治療にかかわる精神科医、身体科医、看護師、支援相談員、薬剤師(看護師、支援相談員、薬剤師は各病院が十分な臨床経験を有する者を任意で若干名選定する)

D群：岡山県下のがん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、がん診療連携推進病院で精神障害者の治療にかかわる精神科常勤医

E群：重症精神障害の専門的治療も可能な閉鎖病棟を有するがん診療連携拠点病院で主として精神障害者の治療およびケアに関わる医師以外の医療従事者(看護師、病棟担当の薬剤師、作業療法士、精神保健福祉士、心理士等)

F群：岡山県内の地域生活支援センターや訪問看護ステーション等で精神障害者の地域生活の支援に関わる精神保健福祉従事者、ならびにかかりつけ医療従事者(任意の施設を対象とする)

3) 調査票の内容

アンケートの質問項目は、

問1：精神障害者のがんの診療格差が生じている理由、問2：精神障害者のがん治療を行うにあたり苦慮する点/課題になると思われる点について(①検査・診断を行い、告知して治療法を決定するまで、②積極的抗がん治療の実施において、③症状緩和および終末期医療の実施において、の3つのがんの治療の段階/場面において尋ねる)、問3：記入した課題に対して考えられる具体的な配慮、工夫、仕組み等、とした。

先行研究、研究者間で議論を通じて、認知症患者のがんは既に様々議論が始まっていること、その他の精神障害とは異なる視点になることから、本調査では認知症を除いた精神障害についての意見を求める。

4) 解析

各問の自由記述をデータ入力し、最小限の意味のまとまりとなるよう研究者が切片化する。各問について、2名の研究者がデータの習熟化を行った上で、独立してコードを付し、その他の研究者を加えて作成したコードを協議して確定する。再度2名が独立して類似したコードを集約してカテゴリとし、再度その他の研究者を加えて協議して確定する。

(倫理面への配慮)

本研究は2019年1月に岡山大学臨床研究審査専門委員会において承認された(研1901-023)。

本研究は、無記名のアンケート調査であり、取得する情報に研究対象者のプライバシー情報は含まれない。結果公表の際にも研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、質問紙回答の際には、患者の個人情報に記載しないように求める。万が一、自由記述に患者または対象者の個人情報や特定の病院および医療従事者を批判する意見があれば、個人や病院を特定できないように匿名化した意見に研究者で修正した上で列記する。

C. 研究結果

研究 1

2020年6月3日に第1例目を登録し、9月9日に目標症例数の172例に到達した。そのうち1名は研究同意を撤回し、1名は割付後不適格が判明したため、解析対象は170名となった。予定通り、2020年1月～3月末において追跡インタビュー調査も実施した。現在、解析に向けてデータクリーニングの作業を行っている。

研究 2

全体で754名にアンケートを配布し、440名(58.4%)から回答を得た。対象者種別でみると、A、B群(がん医療従事者)は全13病院の協力が得られ、432名にアンケートを配布し、200名(46.3%)が回答した。C群は(精神科病院医療従事者)、11病院(79%)の協力が得られ、200名にアンケートを配布し、145名(72.5%)が回答した。D、E群(がん診療連携拠点病院等の精神科医療従事者)は全9病院の協力が得られ、71名にアンケートを配布し、55名(77.5%)が回答した。F群(地域医療福祉従事者)は任意の4施設に協力を得て、51名にアンケートを配布し、28名(54.9%)が回答した。残りの13名は、アンケート番号の入力がなく、群不明の回答となった。

問1で精神障害者ががんの診療格差が生じている理由/課題をまず広く尋ね、問2で具体的な診療場面での課題を尋ねる構造としたため、問1と問2で得られた回答は精神障害者のがん診療における課題として併せて解析した。抽出された意見は具体的かつ多岐にわたり、得られた切片は、コード<小カテゴリ<中カテゴリとして集約した。中カテゴリとして、以下の①～⑪にまとめられた。

- ① がん診療に影響する患者のヘルスリテラシーの低さ
- ② がん診療に影響する患者の精神症状
- ③ 孤立、支援の不足
- ④ 交通の障害
- ⑤ 社会経済的因子による健康向上機会の少なさと受療の障害
- ⑥ かかりつけ精神科医療従事者の身体疾患への関心の低さと対応力の問題
- ⑦ 精神科病院での身体疾患対応の制約
- ⑧ がん医療従事者の精神障害者に対する態度及び対応スキルの問題
- ⑨ がん拠点病院における精神障害者の受け入れ、治療体制の課題
- ⑩ 精神障害者のがん診療にも対応する地域がん医療体制の不備
- ⑪ 精神科医療従事者とがん医療従事者の連携不足

問3では課題に対して考えられる解決法(具体的な配慮、工夫、仕組み等)を訪ねており、こちらはコード、カテゴリとして集約し、以下の①～⑫のカテゴリにまとめられた。

- ① 精神障害を併存したがん患者を積極的に同定

し、早期に支援につなげる

- ② かかりつけ精神科医療チームと、がん医療チームが治療前の段階から治療後まで密に連携して患者のがん治療にあたる
- ③ 地域、福祉、家族と協働した患者のサポートを向上させる
- ④ がん拠点病院等で、患者およびがん医療者を支援するために、精神科医療スタッフ/精神科リエゾンチームを拡充し、活用する
- ⑤ がん医療者の精神障害への理解や対応についての知識を向上させ、スティグマを改善する
- ⑥ 患者に関する評価や情報共有の標準化したツールを開発し、活用する
- ⑦ 重度な精神障害者のがん治療にも対応する地域でのシステム作り
- ⑧ 精神障害者のがん診療格差の改善に資する研究を実施する
- ⑨ かかりつけ精神科医療従事者が禁煙、禁酒などがん予防の指導を行う
- ⑩ かかりつけ精神科医療従事者ががん検診を患者に勧め、また症状があれば専門科紹介するなど、早期発見に努める
- ⑪ 患者にとって最適な精神的治療を実施する
- ⑫ 精神科医療機関における支持療法、終末期ケアの対応力を高める

D. 考察

研究 1

かかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法の無作為化比較試験を実施し、予定通りの目標症例数を登録して完遂した。

通常の外来診療にあわせての研究実施であるが、想定よりも早く患者登録を終了し得た。これは、十分な研究体制を確立したことも要因であるが、介入そのものが研究対象者にも、実施する医療従事者にも受け入れられやすい内容であると考えられる。

研究 2

県内のがん診療連携拠点病院等で勤務するがん医療従事者、精神科医療従事者を網羅した自由記述アンケートを実施し、質的な解析を行った。比較的高い参加率で多くの記述が得られた。精神障害者のがん診療における課題は多岐にわたり、患者個人レベル、医療者個人レベル、組織レベル、地域レベル、公共施策レベルにわたる様々な課題が抽出された。そのため、考えらえる解決方法も様々なレベルでの方策が抽出された。

精神障害者のがん診療における課題は多岐にわたり、がん診療連携拠点病院の背景によってがん医療従事者の各課題に対する認識は異なる可能性がある。各病院の優先度の高い課題に応じて、可能な解決法を実施していくことが望まれる。

E. 結論

研究 1

1年目で作成したかかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診勧奨法の有効性を明らかにするため、市からの通常勧奨を対照とした無作為化比較試験を完遂した。今後、データの解析、論文・学会発表を行う。精神障害者に対する有効ながん検診受診勧奨法を提言するとともに、その実装に資する知見も探索する。

研究2

本年度は、精神障害者のがん診療における課題を抽出するための自由記述アンケートの質的な解析を実施し、課題および考えられる解決法を明らかとした。今後、論文・学会発表を行う。

次年度は、優先度の高い課題を明らかとするため、本年度の解析結果に基づいて作成した質問票を用いて、課題の定量を目的としたアンケート調査を予定する。その結果を踏まえ、特にがん診療連携拠点病院において優先度の高い課題を整理し、既存の資源を活用して取り組める具体的解決方法を検討する。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

Fujiwara M, Inagaki M, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. *BMJ Open*. 2019 Nov 2;9(11):e032955.

2. 学会発表

藤原雅樹 シンポジウム エビデンスに基づく普及と実装を視野に入れた臨床介入: J-SUPPORT 支援研究 普及と実装を視野に入れた、精神疾患患者のがん検診受診勧奨法の開発

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべきことなし