

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

精神科臨床場面における多職種協働による効果的ながん検診の受診勧奨法の開発と効果を検証する研究

研究分担者	稲垣正俊	島根大学医学部精神医学講座・教授
	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
	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

### 研究要旨

代表的な精神障害である統合失調症患者においても、がんは心血管疾患に次ぐ主要な死因であり、身体的健康を考える上で重要な疾患である。統合失調症患者は、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いが、がん検診受診率が低いことがわかっており、がん検診受診を勧奨し、支援することは世界的な課題である。これまでに、精神障害者に対するがん検診受診勧奨法の効果を検証した無作為化比較試験は1件もなく、有効な受診勧奨法の確立が急務である。

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完了した。

### A. 研究目的

代表的な精神障害である統合失調症患者においても、がんは心血管疾患に次ぐ主要な死因であり、身体的健康を考える上で重要な疾患である。統合失調症患者は、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）。

統合失調症でがんによる死亡率が高い原因として、診断の遅れが挙げられるが、その理由として低いがん検診受診率が指摘されている（Irwin et al., Cancer, 2014）。わが国においても、重症精神障害相当の心理的苦痛を有するものは、そうでないものと比較してがん検診の未受診者が多いことが我々の先行研究で明らかとなった（Fujiwara, Inagaki, et al. Cancer, 2018）。また、精神科病院に通院中の統合失調症患者

においては、一般住民のおよそ約半分の受診率であった（Fujiwara, Inagaki, et al., Psychiatry Clin Neurosci, 2017）。大腸がん検診受診率についてみると、2013年の岡山市の一般住民の受診率が40.7%であるのに対して、2016年に調査した統合失調症患者の受診率は25.1%であった。特に、職域での検診機会が無い、医療保険が国民健康保険または生活保護に該当する患者では、7~21%という極めて低い受診率であり（Inagaki, Fujiwara, et al. Tohoku J Exp Med, 2018）、大腸がん検診受診率は13.4%にとどまった。精神障害者に対してがん検診受診を勧奨し、支援することは世界的な課題である（Weinstein et al., CA. Cancer J Clin, 2015）。一般住民において有効ながん検診受診勧奨として、手紙や電話による勧奨・再勧奨、パンフレットやニュースレター、1対1の教育、複合的アプローチなどがあげられるが（CDC, What Works

Fact Sheet: Cancer Screening - The Community Guide, 2017)、これらが精神障害者においても有効であるかは不明である。これまでに、精神障害者に対するがん検診受診勧奨法の効果を検証した無作為化比較試験は1件もなく（Barley et al., Cochrane Database Syst Rev, 2016）、有効な受診勧奨法の確立が急務である。

一方で、精神科医療機関においては、患者の精神症状、機能障害を個別にアセスメントした上で、地域生活に必要なサービスを計画、調整するといった複合的なケースマネジメントが日常的な外来臨床として行われている。その中には、患者の身体的健康の相談や、適切な医療機関への紹介等も含まれる。

そこで、本研究では、既にある通常の医療資源を利用した、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を開発する。

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。

## B. 研究方法

### 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恵病院の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 $\alpha$ 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で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、通常の外來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。

#### C. 研究結果

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。

#### D. 考察

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。

通常の外來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。

#### E. 結論

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。

#### 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