

**厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業**

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

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 武藤 学

令和元年(2019年) 5月

目 次

・ 総括研究報告

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 【武藤 学】	----- 1
-------------------------------------	---------

・ 分担研究報告

1. 診断時からの緩和ケアに関する評価指標の策定 【森田 達也】	----- 7
2. がん拠点病院以外の病院およびがん拠点病院における、診断時からの緩和ケアに関する実態調査 【恒藤 暁】	----- 9
3. 診断時からの緩和ケアの促進・阻害因子に関する研究 【清水 千佳子】【森 雅紀】【采野 優】	----- 12

・ 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 15
------------------	----------

・ 研究成果の刊行物・別刷	----- 別冊
---------------	----------

. 総括研究報告書

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（初年度実施分）の質的解析、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を行った。

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
診療科長

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)

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

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。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(初年度実施分)の質的解析、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を行った。

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は433施設、非拠点病院は478施設が調査対象となり、自由記述での回答はそれぞれ106施設(24.5%)、68施設(14.2%)から得られた。

「「診断時からの緩和ケア」に対する考え方・態度」「「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子」「「診断時からの緩和ケア」を促進する因子」の3つのテーマが同定された。「「診断時からの緩和ケア」に対する考え方・態度」のサブテーマとして、「肯定的考え方・態度」「否定的考え方・態度」が挙げられた。「「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子」のサブテーマとして、「患者・家族、がん治療に関わる医療スタッフ、緩和ケアに関わる医療スタッフ、医療機関の考え方・態度」、「日本の医療文化」、「医療資源の不足」、「医療現場のプロセス」「政策」、「医療格差」が挙げられた。「「診断時からの緩和ケア」を促進する因子」として、「医療スタッフ、医療機関、患者・一般市民への教育啓発」、「医療資源・インフラの充実・整備」、「医療現場のプロセスの改善」「政策」が挙げられた。

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。

「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。

D. 考察

「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

「診断時からの緩和ケア」の重要性が認知されている反面、興味深いことに否定的な考え方・態度も同定された。その内容として、早期から全員に専門的緩和ケアサービスを提供することの困難さや、そもそも緩和ケアを提供することが主治医の重要な役割・責任であるとの意見の頻度が高かった。実際に、「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子として、緩和ケアに関わる医療スタッフの不足や病院の経営状態の不安定さに関わる意見の頻度が高く、また医療資源の偏在・地域格差に関する意見も認められた。さらに、診療報酬の充実など、政策的なイニシアティブを求める意見もあった。「診断時からの緩和ケア」の臨床モデルが曖昧との意見もあり、現実的な解決策として、現存する医療資源の中、院内でのニードのある患者の同定方法、多職種連携・多職種間のコミュニケーションの改善が重要であることが示唆された。

E. 結論

「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

典型的な回答は、診断時からの緩和ケアの重要性は一般的に認知されているものの、専門的緩和ケアを提供する医療者と比較して緩和ケアのニーズのある患者・家族は相対的に多く、一次緩和ケアの充実が最も重要であるとの意見であった。緩和ケアに関わる医療資源の限界がある中、より効果的・効率的な緩和ケアサービスの提供の在り方について、さらなる検討が必要と考えられた。

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

現在、これらの課題については、集計結果を鋭意解析中である。最終結果・考察・結論は本研究班の最終年度の報告書にて報告予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Uneno Y, Muto M, Morita T. Integration of oncology and palliative care: less-mentioned issues and a Japanese perspective. *Lancet Oncol*. 2018; 19(11):e570-571
2. Mori M, Shimizu C, Ogawa A, Okusaka T, Yoshida S, Morita T. What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. *Support Care Cancer*. 2019;27(4):1375-1382.
3. 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.
4. 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.
5. Tsuchiya M, Masujima M, Mori M, Takahashi M, Kato T, Ikeda SI, Shimizu C, Kinoshita T, Shiino S, Suzuki M. Information-seeking,

information sources and ongoing support needs after discharge to prevent cancer-related lymphoedema. *Jpn J Clin Oncol*. 2018;48(11):974-981.

6. Takeuchi E, Kato M, Miyata K, Suzuki N, Shimizu C, Okada H, Matsunaga N, Shimizu M, Moroi N, Fujisawa D, Mimura M, Miyoshi Y. The effects of an educational program for non-physician health care providers regarding fertility preservation. *Support Care Cancer*. 2018;26(10):3447-3452.

2. 学会発表

1. Y Uneno, K Sato, T Morita, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Current status of the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. ESMO Congress 2018 (Munich)

2. Y Uneno, K Sato, T Morita, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Perspectives and attitudes towards the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. ESMO Congress 2018 (Munich)

3. Y Uneno, M Nishimura, S Ito, T Morita, K Sato, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto.

Perspectives and attitudes toward the integration of oncology and palliative care in Japan: qualitative analysis of a nationwide survey. 2018 Palliative and Supportive Care in Oncology Symposium

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

. 分担研究報告書

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

診断時からの緩和ケアに関する評価指標の策定
（がん患者の診断期、治療期のニーズに関する調査）

研究分担者 森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援診療科 副院長・部長

研究要旨

本研究班では初年度に、学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標を用い、我が国における診断時からの緩和ケアに関する評価指標を探索した。がん診療連携拠点病院の指定要件にも含まれる、緩和ケア部門の専従スタッフや症状緩和マニュアルの策定、症状スクリーニング等、拠点病院を中心に整備が進んでいる結果が得られ、厚労行政の成果の一端が確認された。しかしながら、班会議において、これらが現場で有効に機能しているかまではいえず、これらの指標達成が「がんと診断されたときからの緩和ケア」の充実とはいえないとの結論に至った。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。2年目は最終年度のパイロット調査として位置づけ、インターネットモニターを対象に早期がん罹患経験者や進行再発がん患者の診断時・治療期のニーズに関して、計414名から回答を得た。現在、集計結果を鋭意解析中である。

A. 研究目的

本研究班では初年度に、学術的文脈における「オンコロジーと緩和ケアの連携」の国際評価指標を用い、我が国における診断時からの緩和ケアに関する評価指標を探索した。がん診療連携拠点病院の指定要件にも含まれる、緩和ケア部門の専従スタッフや症状緩和マニュアルの策定、症状スクリーニング等、拠点病院を中心に整備が進んでいる結果が得られ、厚労行政の成果の一端が確認された。しかしながら、班会議において、これらが現場で有効に機能しているかまではいえず、これらの指標達成が「がんと診断されたときからの緩和ケア」の充実とはいえないとの結論に至った。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。

B. 研究方法

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。同社が保有するモニター情報において、登録数が限られていた進行再発癌では、がん種は特定せず回答を求めることとした。またがん患者にモニターを絞るためスクリーニング質

問を設け、診断期もしくは治療期の様子を思い出してもらいながら回答を求めた。

3. 調査票の作成

ニード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。また、医療者対象調査の項目も一部患者モニターに回答を求め、医療従事者との認識の相違を比較することとした。調査票は実際のがん罹患経験者複数名を対象にパイロット実施されたのち、研究者の総意によって最終版が固定された。(別紙1)

(倫理面への配慮)

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

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。

D. 考察

E. 結論

現在、集計結果を鋭意解析中である。最終結果・考察・結論は本研究班の最終年度の報告書にて報告予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

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

がん拠点病院以外の病院およびがん拠点病院における、診断時からの緩和ケアに関する実態調査

研究分担者 恒藤 暁 京都大学 医学研究科 教授

研究要旨

我が国におけるがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）とがん治療を行っているがん診療連携拠点病院以外の病院（以下、非拠点病院）の院長もしくはがん診療責任者の「がんと診断された時からの緩和ケア」の考え方・態度について、自由記述による回答を求め、その質的解析を行った。地域がん診療病院を含む拠点病院等は433施設、非拠点病院は478施設が調査対象となり、自由記述での回答はそれぞれ106施設（24.5%）、68施設（14.2%）から得られた。典型的な回答は、診断時からの緩和ケアの重要性は一般的に認知されているものの、専門的緩和ケアを提供する医療者と比較して緩和ケアのニーズのある患者・家族は相対的に多く、一次緩和ケアの充実が最も重要であるとの意見であった。緩和ケアに関わる医療資源の限界がある中、より効果的・効率的な緩和ケアサービスの提供の在り方について、さらなる検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

昨年度、我が国におけるがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）とがん治療を行う拠点病院以外の病院（以下、非拠点病院）を対象とし、診断時からの緩和ケアの実態や考え方・態度に関する全国調査を行った。そこで、量的解析を補完する目的で、自由記述により診断時からの緩和ケアに対する考え方・態度についての回答を求め、その質的解析を行った。

B. 研究方法

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。2名の独立した研究者が回答内容を確認し、コードを付与した。抽出されたコードは、緩和ケアを専門とする医師を交え合議の上、決定された。一貫性と妥当性を担保する目的で、経験豊富な質的研究者が適宜スーパーバイズを行い、最終的に研究者全体の総意の上、データが確定された。

（倫理面への配慮）

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。回答は任意であり、調査票へ

の回答・返送をもって同意取得とみなした。

C. 研究結果

地域がん診療病院を含む拠点病院等は433施設、非拠点病院は478施設が調査対象となり、自由記述での回答はそれぞれ106施設（24.5%）、68施設（14.2%）から得られた。

結果を【表1 診断時からの緩和ケアへの考え方・態度についての質的解析】にまとめた。

「診断時からの緩和ケア」に対する考え方・態度」「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子」「診断時からの緩和ケア」を促進する因子」の3つのテーマが同定された。「診断時からの緩和ケア」に対する考え方・態度」のサブテーマとして、「肯定的考え方・態度」「否定的考え方・態度」が挙げられた。「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子」のサブテーマとして、「患者・家族、がん治療に関わる医療スタッフ、緩和ケアに関わる医療スタッフ、医療機関の考え方・態度」、「日本の医療文化」、「医療資源の不足」、「医療現場のプロセス」「政策」、「医療格差」が挙げられた。「診断時からの緩和ケア」を促進する因子」として、「医療スタッフ、医療機関、患者・一般市民への教育啓発」、「医療資源・インフラの充実・整備」、「医療現場のプロセスの改善」「政策」が挙げられた。

D. 考察

「診断時からの緩和ケア」の重要性が認知されている反面、興味深いことに否定的な考え方・態度も同定された。その内容として、早期から全員に専門的緩和ケアサービスを提供することの困難さや、そもそも緩和ケアを提供することが主治医の重要な役割・責任であるとの意見の頻度が高かった。実際に、「診断時からの緩和ケア」を阻害する因子として、緩和ケアに関わる医療スタッフの不足や病院の経営状態の不安定さに関わる意見の頻度が高く、また

医療資源の偏在・地域格差に関する意見も認められた。さらに、診療報酬の充実など、政策的なイニシアティブを求める意見もあった。「診断時からの緩和ケア」の臨床モデルが曖昧との意見もあり、現実的な解決策として、現存する医療資源の中、院内でのニーズのある患者の同定方法、多職種連携・多職種間のコミュニケーションの改善が重要であることが示唆された。

E. 結論

典型的な回答は、診断時からの緩和ケアの重要性は一般的に認知されているものの、専門的緩和ケアを提供する医療者と比較して緩和ケアのニーズのある患者・家族は相対的に多く、一次緩和ケアの充実が最も重要であるとの意見であった。緩和ケアに関わる医療資源の限界がある中、より効果的・効率的な緩和ケアサービスの提供の在り方について、さらなる検討が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Uneno Y, Muto M, Morita T. Integration of oncology and palliative care: less-mentioned issues and a Japanese perspective. *Lancet Oncol*. 2018; 19(11):e570-571

2. 学会発表

1. Y Uneno, K Sato, T Morita, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Current status of the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. ESMO Congress 2018 (Munich)

2. Y Uneno, K Sato, T Morita, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa, T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto. Perspectives and attitudes towards the integration of oncology and palliative care in Japan: A

nationwide survey. ESMO Congress 2018
(Munich)

3. Y Uneno, M Nishimura, S Ito, T Morita, K
Sato, M Mori, C Shimizu, Y Horie, M Hirakawa,
T E Nakajima, S Tsuneto, M Muto.

Perspectives and attitudes toward the
integration of oncology and palliative care
in Japan: qualitative analysis of a
nationwide survey. 2018 Palliative and
Supportive Care in Oncology Symposium

G. 知的財産の出願・登録状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

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

診断時からの緩和ケアの促進・阻害因子に関する研究

研究分担者 清水 千佳子 国立国際医療研究センター病院 乳腺腫瘍内科 診療科長
研究協力者 森 雅紀 聖隷三方原病院 緩和ケアチーム
研究協力者 采野 優 聖隷三方原病院 ホスピス科

研究要旨

がん対策推進基本計画等による推奨にも関わらず、診断時からの緩和ケアの実践が臨床現場では十分に進んでいない可能性が考えられ、そこには何らかの阻害因子が関与している懸念がある。本研究班では、医療従事者を対象とし、現場で直面する診断時からの緩和ケアの実施に関わる阻害・促進因子の調査を行った。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。現在、生物統計家と連携して鋭意解析を実施中である。

A. 研究目的

国際的なエビデンスにより、進行がん患者に対してがんと診断されたときからの緩和ケアを提供することで患者の生活の質や症状の改善、医療コストの低減効果が示され、欧米の主要学会はがん治療中から専門的な緩和ケアを提供することを推奨している。我が国ではがん対策基本法の施行以降、早期がん患者も含めた「治療の初期段階からの緩和ケア」「がんと診断されたときからの緩和ケア」が推進されてきた。これらの推奨にも関わらず、診断時からの緩和ケアの臨床実践は十分に進んでいない可能性が考えられ、そこには何らかの阻害因子が存在する懸念がある。本研究班では、平成30年度に医療従事者を対象とし、現場で直面する診断時からの緩和ケアの実施に関わる阻害・促進因子の調査を行った。

研究方法

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。調査票の設計においては、適切な文献検索および研究班外の医療従事者に広く意見を聴取した。複数名の医療従事者を対象とした調査票のパイロット実施を行い、研究者の合議の上、最終的な調査票固定が行われた。(別紙2-4)

(倫理面への配慮)

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。回答は任意であり、調査票への回答・返送をもって同意取得とみなした。

C. 研究結果

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。

D. 考察

E. 結論

現在、生物統計家と連携して鋭意解析を実施中である。最終結果・考察・結論は本研究班の最終年度の報告書にて報告予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Mori M, Shimizu C, Ogawa A, Okusaka T, Yoshida S, Morita T. What determines the timing of discussions on forgoing anticancer treatment? A national survey of medical oncologists. *Support Care Cancer*. 2019;27(4):1375-1382.

2. 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.

3. 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.

4. Tsuchiya M, Masujima M, Mori M, Takahashi M, Kato T, Ikeda SI, Shimizu C, Kinoshita T, Shiino S, Suzuki M. Information-seeking, information sources and ongoing support needs after discharge to prevent cancer-related lymphoedema. *Jpn J Clin Oncol*. 2018;48(11):974-981.

5. Takeuchi E, Kato M, Miyata K, Suzuki N, Shimizu C, Okada H, Matsunaga N, Shimizu M, Moroi N, Fujisawa D, Mimura M, Miyoshi Y. The effects of an educational program for non-physician health care providers regarding fertility preservation. *Support Care Cancer*. 2018;26(10):3447-3452.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産の出願・登録状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

. 研究成果の刊行に関する一覧表

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌 :

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Uneno Y, <u>Muto M</u> , <u>Morita T.</u>	Integration of oncology and palliative care: less-mentioned issues and a Japanese perspective.	Lancet Oncol.	19(11)	e570-e571	2018

2019年 4 月 23日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都大学・医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 武藤 学・ムトウ マナブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 荻野 和功



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖隷三方原病院 緩和支援診療科 副院長・部長
(氏名・フリガナ) 森田 達也・モリタ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4 月 23日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都大学・医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 恒藤 暁・ツネトウ サトル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 3 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 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 (H29-がん対策一般-022)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター病院 乳腺腫瘍内科 診療科長/医長
(氏名・フリガナ) 清水 千佳子 (シミズ チカコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。