

**厚生労働科学研究費補助金**

**がん対策推進総合研究事業**

**現場や地域の実情に即したがん治療と併行する緩和ケアの**

**実装の推進に関する研究**

**令和2年度 総括・分担研究報告書**

**研究代表者 武藤 学**

**令和3年(2021年) 5月**

# 目 次

## I. 総括研究報告

現場や地域の実情に即したがん治療と併行する緩和ケアの実装の推進に関する研究 -----	1
【武藤 学】	

## II. 分担研究報告

1. 「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装戦略の開発 -----	9
【島津 太一】【采野 優】	
2. 診断期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究 -----	13
【松本 禎久】【小杉 和博】	
3. 治療期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究 -----	19
【中島 貴子】【采野 優】【西村 真由美】【宮崎 貴久子】【中山 健夫】	
4. 治療後半期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究 (がん治療後期の意思決定支援に資する研究) -----	23
【森田 達也】【森 雅紀】	
5. 「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化を進めるための方策の確立 -----	27
【井上 彰】【森川 直人】【田上 恵太】【野里 洵子】【結束 貴臣】【岩井 万喜】 【松本 陽子】【采野 優】	
5. 治療途中における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究 -----	31
【堀江 良樹】【結束 貴臣】【片岡 裕貴】【采野 優】	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	35
---------------------------	----

# I . 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

現場や地域の実情に即したがん治療と併行する緩和ケアの実装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**

がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法で、科学的に効果が実証されている介入方法について、系統的文献検索および、それに基づく、医療従事者対象のインタビューを行った。その結果を研究班で合議し、医療資源の急峻な充実が現実的ではなく、新たな革新的技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考えた。よって、研究班として上記の①、②を開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。さらに、③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにし、既存施策の評価および新規施策の提案を通して、望まれる施策を明らかにする。

さらに、「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究」の一環として、「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証するランダム化比較試験」の二次解析を行い、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。さらに、がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定、すなわちUnfinished business概念を中心にすえて、がん患者のunfinished business（いわゆるこころ残り）を最小化するためのプログラムを開発する。

また、前研究班の調査や他の先行研究でも、地域連携や医療者教育が質の高い緩和ケアの提供を継続する上で重要であることが示されてきたが、その実態や課題、望まれる方策についての調査が不足しており、同調査も行うことを予定している。

**研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属機関における職名**

島津 太一 国立がん研究センター・室長  
松本 禎久 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・科長  
中島 貴子 京都大学・医学部附属病院・教授  
森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科副院長・部長

井上 彰 東北大学大学院 医学研究科・教授  
堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学・助教

**A. 研究目的**

本研究班は、①「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」モデルの実装に係わる方策・実装戦略の開発、②このモデルを実践し、実装・患者・公衆衛生アウトカムの測

定、③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立を目的としている。

がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法で、科学的に効果が実証されている介入方法について、系統的文献検索および、それに基づく、医療従事者対象のインタビューを行った。その結果を研究班で合議し、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考えた。よって、研究班として上記の①、②を開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。さらに、③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにし、既存施策の評価および新規施策の提案を通して、望まれる施策を明らかにする。

さらに、「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究」の一環として、「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証するランダム化比較試験」の二次解析を行い、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。さらに、がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定、すなわちUnfinished business概念を中心にすえて、がん患者のunfinished business（いわゆるこころ残り）を最小化するためのプログラムを開発する。

また、前研究班の調査や他の先行研究でも、地域連携や医療者教育が質の高い緩和ケアの提供を継続する上で重要であることが示されてきたが、その実態や課題、望まれる方策についての調査が不足しており、同調査も行うことを予定している。

## B. 研究方法

### I 『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルとして有望なモデルを明らかにすること

がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法で、科学的に効果が実証されている介入方法について、系統的文献検索を行った。さらに、介入内容を質的に分析し、カテゴリー分類を行った。これらの結果をもとに、医療従事者対象のインタビューを行った。

### II がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・胸部悪性腫瘍患者のコーピングを支援するチャットボットスマホアプリの開発およびその性能の検証

Step1 相談内容のカテゴリー化、Step2. 解答の作成、Step3 チャットボットの作成、Step4 動作テスト（Development Phase）、Step5 患者へのテスト、評価（Validation Phase）の手順で研究を進める。

### III ePROシステム実装における、患者・医療者の経験や利用における阻害・促進因子を明らかにする

本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE : Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。研究参加者を対象に半構造化面接による探索的研究を行い、ePROアプリを利用した中での経験（有益性や非利便性）や、障害となった

点、ePROアプリで取得できた苦痛、取得できなかった苦痛、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、個別面接・電話・ウェブ会議を通じて調査する。

#### IV 我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにし、既存施策の評価および新規施策の提案を通して、望まれる施策を明らかにする

修正デルファイ法を用いた科学的合意形成手法を採用する。本研究のコンセンサス構築の対象は、「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する具体的な政策・行政施策の内容とし、ロジックモデル草案の作成と既存・新規のがん緩和ケア政策の評価/立案を研究チームと内部専門家パネルによって行い、最終的には、既存・新規のがん緩和ケア政策に対する、修正デルファイ法を通じた独立した外部専門家パネルによる評価を行うこととした。

#### V「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証するランダム化比較試験」の二次解析

多施設共同群間並行ランダム化比較試験の二次解析として、実際に専門的緩和ケアサービスが行った介入内容や患者に対するインタビュー調査も分析する。

#### VI がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定に資する研究として、Unfinished business概念を中心にすえて、がん患者のunfinished business（いわゆるこころ残り）を最小化するためのプログラムを開発する

本年度は、Unfinished business概念に関する系統的レビューを行い、がん患者の遺族500

名を対象としてUnfinished businessがどの程度の頻度に見られるか、どのような医療者の介入と関連しているかを探索した。

#### **(倫理面への配慮)**

本研究はそれぞれ、「世界医師会ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」を遵守し実施し、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会等の適切な機関で審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

#### **C. 研究結果**

研究班初年度であり、研究結果は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

#### **D. 考察**

研究班初年度であり、考察は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

#### **E. 結論**

##### I『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルとして有望なモデルを明らかにすること

前述の通り、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案を目指す方針とした。また、前研究班の調査や他の先行研究でも、地域連携や医療者教育が質の高い緩和ケアの提供を継続する上で重要であることが示されてきたが、その実態や課題、望まれる方策についての調査が不足しており、同調査も行うこととした。

##### II がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・胸部悪性腫瘍患者のコーピングを支援するチャットボットスマホアプリの開発およびその性能の検証

本研究により将来的な患者の自己解決・コーピング支援による生活の質の向上、適切な病院受診行動等の行動変容、医療者の負担軽減などに貢献することが期待される。

### III ePROシステム実装における、患者・医療者の経験や利用における阻害・促進因子を明らかにする

本研究により、本邦で実施経験がまだ乏しいePROシステムにおいて、本邦の医療環境での患者や医療従事者が継続して利用する上での課題や方策が明らかになる。

### IV 我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにし、既存施策の評価および新規施策の提案を通して、望まれる施策を明らかにする

本研究を通して、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な政策・行政施策とその評価指標とその因果構造が明らかになり、今後の我が国における厚生労働行政における、がん緩和ケア政策・行政施策の立案・評価に寄与することができる。

### V「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証するランダム化比較試験」の二次解析

ランダム化比較試験は、令和1年9月30日をもって症例登録を終了となり、204名（予定症例集積数206名の99.0%）の患者が登録された。令和2年度前半期は、介入終了後のフォローアップ（生存状況や受けた医療内容等）を引き続き行い、令和2年度後半期には、介入開始から1年経過した段階での生存調査を研究施設以外の病院に対して実施し、また量的データの固定および解析を行った。現在、生物統計家と連携して鋭意解析を実施中であり、量的研究の結果の第一報は令和3年前半期に公表予定である。今後、量的分析の結果に加え、質的分析を行うことで、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を

明らかにする。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。

### VI がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定に資する研究として、Unfinished business概念を中心にすえて、がん患者のunfinished business（いわゆるこころ残り）を最小化するためのプログラムを開発する

系統的レビューでは、①UBの定義、②患者・遺族におけるUBの頻度、③UBのアウトカム評価に関する評価尺度、④UBの関連概念、⑤UB、UB-related distress、それらの要因やアウトカムの概念枠組みについて検討した。遺族調査では、遺族511名に調査用紙を発送し、386名から回答を得た。Unfinished businessの頻度は25～30%程度であると見積もられた。

遺族調査と系統的レビューの結果から、Unfinished businessを軽減するプログラムの開発を来年度に行い、実装する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yusuke Amanuma, Takahiro Horimatsu, Shinya Ohashi, Masashi Tamaoki, **Manabu Muto**. Association of local complete response with prognosis after salvage photodynamic therapy for esophageal squamous cell carcinoma. Dig Endosc. 2021 Mar;33(3):355-363. doi: 10.1111/den.13730.
- 2) Yoshinao Ozaki, Hiroataka Imamaki, Aki Ikeda, Mitsuaki Oura, Shunsaku Nakagawa, Taro Funakoshi, Shigeki Kataoka, Yoshitaka Nishikawa, Takahiro Horimatsu, Atsushi Yonezawa, Takeshi Matsubara, Motoko Yanagita, **Manabu Muto**, Norihiko Watanabe. Successful management of hyperammonemia with hemodialysis on day 2 during 5-fluorouracil treatment in a patient

- with gastric cancer: a case report with 5-fluorouracil metabolite analyses. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2020 Oct 3. 2020 Nov;86(5):693-699. doi: 10.1007/s00280-020-04158-1.
- 3) Tomohiro Kondo, Masashi Kanai, Junichi Matsubara, Pham Nguyen Quy, Keita Fukuyama, Yoshihiro Yamamoto, Takahiro Yamada, Masakazu Nishigaki, Sachiko Minamiguchi, Masayuki Takeda, Kazuto Nishio, Shigemi Matsumoto, **Manabu Muto.** BRCA2 Reversion Mutation Identified by Liquid Biopsy After Durable Response to FOLFIRINOX in BRCA2-Associated Pancreatic Cancer. *Pancreas.* Nov/Dec 2020;49(10):e101-e103. doi: 10.1097/MPA.0000000000001672.
  - 4) Amano K, Maeda I, Ishiki H, Miura T, Hatano Y, Tsukuura H, Taniyama T, **Matsumoto Y.** Matsuda Y, Kohara H, Morita T, Mori M; East-Asian collaborative cross-cultural Study to Elucidate the Dying process (EASED) Investigators. Effects of enteral nutrition and parenteral nutrition on survival in patients with advanced cancer cachexia: Analysis of a multicenter prospective cohort study. *Clin Nutr.* 40: 1168-1175, 2021.
  - 5) Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Satomi E, Ishiki H, Hasuo H, Sakuma H, Tokoro A, Matsuda Y, Tahara K, Otani H, Ohtake Y, Tsukuura H, **Matsumoto Y.** Hasegawa Y, Kataoka Y, Otsuka M, Sakai K, Nakura M, Morita T, Yamaguchi T, Koyama A. Predictors of duloxetine response in patients with neuropathic cancer pain: A secondary analysis of a randomized controlled trial. *Support Care Cancer.* 28(6): 2931-2939, 2020.
  - 6) Mori M, Morita T, Matsuda Y, Yamada H, Kaneishi K, **Matsumoto Y.** Matsuo N, Odagiri T, Aruga E, Watanabe H, Tatara R, Sakurai H, Kimura A, Katayama H, Suga A, Nishi T, Shirado AN, Watanabe T, Kuchiba A, Yamaguchi T, Iwase S. How successful are we in relieving terminal dyspnea in cancer patients? A real-world multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer.* 28(7): 3051-3060, 2020.
  - 7) Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, Satomi E, Yamaguchi T, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Kinoshita H, Mori M, **Morita T.** Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y, **Matsumoto Y.** nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for patients with advanced lung cancer: study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *BMJ Open.* 10(11): e037759, 2020.
  - 8) Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, **Matsumoto Y.** Uemura K, Nakahara R, Iwase S; Phase-R Delirium Study Group. Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings. *Gen Hosp Psychiatry.* 14;67:35-41, 2020.
  - 9) Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Yamaguchi T, **Matsumoto Y.** Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita T, Kinoshita H. The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer.* 28(10): 4737-4743, 2020.
  - 10) 吉岡正博、玉置将司、廣橋研志郎、小川恵美悠、荒井恒憲、**武藤 学.** 光線力学的療法における薬剤性光線過敏症対策. *薬局* 2020 Vol.71 No.8 2797-2803
  - 11) 横山頌礼, 垣内伸之, 吉里哲一, **武藤 学.** 小川誠司. 加齢と発がん. *癌と化学療法* 第47巻 1281-1286, 2020



- 12) **武藤 学**, 近藤知大, 松原淳一, 金井雅史, 松本繁巳, 芦田圭奈美, 須賀淳子, 向井久美. 保険診療下でのがんゲノム医療. 癌と化学療法 第47巻 第8号 2020年8月1158-1163
- 13) **武藤 学**. がんゲノム医療の臨床実装と課題. 京都市立病院紀要 第39巻 第2号 20(130)-23(133)
- 14) **武藤 学**. わが国のがんゲノム医療の現状と課題. 癌と化学療法 第47巻 第2号 2020年2月 197-202
- 15) **武藤 学**. 日本におけるprecision medicineの現状と展望. 腫瘍内科 25(1):9-14, 2020
- 16) 小杉 和博, **松本 禎久**. 痛み+せん妄への考え方と方法 オピオイドの調整に腐心して. 緩和ケア. 30(3): 201-205, 2021.
- 17) 間城 絵里奈, 荒尾 晴恵, 青木 美和, 市原 香織, **松本 禎久**. がん治療中の患者を支援するための地域包括ケアにおける望ましい医療連携. 大阪大学看護学雑誌. 27(1): 1-8, 2021.
- 18) 上原 優子, **松本 禎久**, 三浦 智史, 小林直子, 五十嵐 隆志, 吉野 名穂子. メサドンの先行オピオイドへの上乗せによって痛みの増強なく安全なオピオイドスイッチングが可能であった難治性がん疼痛の1例. Palliat Care Res. 15(2): 65-69, 2020.
- 19) 飯野 由恵, 岡野 渉, 三浦 智史, **松本 禎久**, 林 隆一. 食べる・話すをサポートする: 摂食嚥下障害・コミュニケーション障害を有する患者への対応. MB Med Reha 247: 58-68, 2020.
- 20) **松本 禎久**. がん治療と緩和医療の今 麻酔科医への期待. LiSA. 27(12): 1258-1263, 2020.
- 2) 采野優, **堀江良樹**, **森田達也**, 内藤明美, 小山田隼佑, 陶山久司, 小島康幸, 野里洵子, 森雅紀, **中島貴子**, 清水千佳子, 恒藤暁, **武藤学**「がん診断されたときからの緩和ケア」の推進に関わる厚生労働行政への提言の策定. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 3) 陶山久司, 砂田寛司, 采野優, **堀江良樹**, 内藤明美, 小山田隼佑, 野里洵子, 小島康幸, 森雅紀, **中島貴子**, 清水千佳子, **森田達也**, 恒藤暁, **武藤学**. 「がん診断された時からの緩和ケア」提供のための医療従事者が認識する課題に関する探索的調査. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P29-4. On-demand Streaming (2021年3月1日~31日)
- 4) 片岡 滋貴, 西川佳孝, 船越 太郎, 堀松 高博, 内野 詠一郎, 平木 秀輔, 松原 雄, 柳田 素子, **武藤学**. Proteinuria caused by Bevacizumab was not associated with treatment-related renal dysfunction and other adverse events. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P26-7. On-demand Streaming (2021年3月1日~31日)
- 5) 尾崎 由直, 今牧 博貴, 池田 亜希, 大浦 光章, 中川 俊作, 船越 太郎, 片岡 滋貴, 西川 佳孝, 堀松 高博, 米澤 淳, 松原 雄, 柳田 素子, **武藤学**, 渡部 則彦. Management of hyperammonemia with hemodialysis on day 2 during 5FU treatment: A case report with 5FU metabolite analyses. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P25-2. On-demand Streaming (2021年3月1日~31日)
- 6) 船越 太郎, 森 由希子, 岩尾 友秀, 加藤 源太, **武藤学**. Analysis of real-world treatment data for small bowel cancer using the National Database of Health Insurance Claims. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 M017-5. Live Streaming (2021年2月20日)
- 7) 中村 路夫, 船越 太郎, 片岡 滋貴, 堀松 高博, 西川 佳孝, 松原 雄, 水上 拓郎, 後藤 知之, 土橋 賢司, 馬場 英司, 津村 剛彦, 三原 良明, 濱口 哲弥, **武藤学**, 柳田 素子. Anti-VEGF inhibitors and Renal Safety in Onco-Nephrology consortium-Urinary Protein/Creatinine ratio [VERSIGN UP study]. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 M017-3. Live Streaming (2021年2月20日)

## 2. 学会発表

- 1) 内藤明美, 采野優, **森田達也**, 小山田隼佑, 野里洵子, 堀江良樹, 小島康幸, 陶山久司, 森雅紀, **中島貴子**, 清水千佳子, 恒藤暁, **武藤学**. がん診断時からの緩和ケアを提供するための患者のアンメットニードに関する研究. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日

- 8) 近藤知大、松原 淳一、ファムゲンクイー、福山啓太、野村 基雄、船越 太郎、土井 恵太郎、阪森 優一、吉岡 正博、横山 顕礼、玉置 将司、高 忠之、廣橋 研志郎、山田 敦、山本 佳宏、南口 早智子、西垣 昌和、山田 崇弘、金井 雅史、松本 繁巳、**武藤 学**。化学療法未施行進行がん患者におけるがんゲノムプロファイリング検査の有用性を検証した前向き観察研究 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 MO9-7. Live Streaming (2021年2月20日)
- 9) 上野 誠、角南 久仁子、久保 崇、**武藤 学**、向原 徹、石岡 千加史、田畑 雅弘、安藤 雄一、馬場 英司、秋田 弘俊、西京 広史、北見 繭子、川端 紗智重、足立 絵瑠、沖田 南都子、柴田 大朗、中村 健一、山本 昇. Pan-Japan prospective trial to evaluate the feasibility and clinical utility of comprehensive genomic profiling tests for precision oncology in Japan; NCC1616. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 07-2. Live Streaming (2021年2月19日)
- 10) 阪森 優一、大木元 達也、細谷 和貴、山添 正敏、味水 瞳、辻 貴宏、糸谷 涼、吉田 博徳、小笹 裕晃、金永 学、平井 豊博、**武藤 学**。切除不能胸腺癌に対する化学療法の後方視的解析。第61回日本肺癌学会学術集会 P2-19-156 (A) . 岡山シティミュージアム (2020年11月13日)
- 11) **武藤 学**。がんゲノム医療の現状と展望～府内の連携体制と医療倫理について～◆保険診療下でのがんゲノム医療と課題 第46回京都医学会 シンポジウム. Web開催 (2020年9月27日～10月31日)
- 12) 廣橋 研志郎、青山 育雄、**武藤 学**。当院における難治性食道狭心症に対するRIC治療症例の検討。第99回日本消化器内視鏡学会総会 PD02-1. 国立京都国際会館 (2020年9月2日)
- 13) **武藤 学**。保険診療下でのがんゲノム医療。第32回北海道癌治療研究会学術講演会 特別講演 ACU-A 会議室1206 (2020年2月15日)
- 14) 沖崎 歩、**松本 禎久**、梅村 茂樹、小林直子、藤澤 大介、**森田 達也**、山口 拓洋、森 雅紀、木下 寛也、内富 庸介。進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験。ポスター。緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン) 2020年8月9日-10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

## Ⅱ. 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

「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装戦略の開発

研究分担者 島津 太一 国立研究開発法人 国立がん研究センター・室長  
研究協力者 采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

### 研究要旨

本研究の目的は、研究班全体の目的の一つである「①『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルの実装に係わる方策・実装戦略の開発」に向けて、『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルとして有望なモデルを明らかにすることである。

がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法で、科学的に効果が実証されている介入方法について、系統的文献検索を行った。さらに、介入内容を質的に分析し、カテゴリー分類を行った。また、これらの結果をもとに、医療従事者対象のインタビューを行った。

先行研究や我々の前研究班の調査結果同様、医療資源の不足から、一部のがん患者へのケアにとどまっており、すべての患者に対応できていない現状にあることが示された。また、各医療現場で、いわゆる「つなぐ」役割を機能させるべく、現場の看護師を中心とした医療従事者の努力により、院内連携を図っているが、同様に医療資源の不足を主因として、連携も十分に機能していないことが分かった。

これらを研究班で合議した結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考えた。よって、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

また、前研究班の調査や他の先行研究でも、地域連携や医療者教育が質の高い緩和ケアの提供を継続する上で重要であることが示されてきたが、その実態や課題、望まれる方策についての調査が不足しており、同調査も行うこととした。

### A. 研究目的

我々は、前研究班「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」班で、「診断時からの緩和ケア」の必要性は医療現場で認め

られているが、それを担う医療従事者や教育体制の不足などで、多職種連携等の十分なケア提供体制が整っていないことを明らかにした。本研究の目的は、研究班全体の目的の一つである

「①『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルの実装に係わる方策・実装戦略の開発』に向けて、『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルとして有望なモデルを明らかにすることである。

## B. 研究方法

がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法で、科学的に効果が実証されている介入方法について、系統的文献検索を行った。組み入れ基準は、対象：進行がん患者、介入：ケアデリバリーに関する介入、アウトカム：QOL（QOLを改善することが示されている）とした。除外基準は、医療者に対する教育、ADLをアウトカムとするリハビリ、メンタルヘルスをアウトカムとする精神療法など特定の課題に対する個別の介入モダリティ、とした。検索実施日は令和2年6月10日であり、検索式は別紙1のとおりである。介入内容を質的に分析し、カテゴリー分類を行った。

これらの結果をもとに、別紙2に示すインタビューガイドをもとに医療従事者対象のインタビューを行い、インタビューは「質問1. 外来診療における進行がん患者さんケアの課題について」、「質問2. 外来診療における進行がん患者さんケアの課題の解決策について」について聴取した。インタビュー内容は録音・文字起こしを行い、同スクリプトをもとに内容分析を行った。

### （倫理面への配慮）

本系統的レビューは文献研究であり、各種研究倫理指針の対象外と判断し、倫理審査は省略した。ヒアリングにおいては、ヒアリング対象者およびその上席者に事前に同意を得たうえで実施された。

## C. 研究結果

2991件の書誌情報が同定された。検索結果の内、該当する臨床試験を分類すると「I チーム

診療（主治医チーム以外の医療従事者等が継続して患者へのケアを提供する（人による介入）」

「II コミュニケーションアシストツールの利用（主治医と患者の間のコミュニケーションの不足を補完するツールを使用する）」「III 患者サポートツールの利用（患者に対する教育・コーチングなどを介して、コーピング支援・患者自身による自己解決を促進する）」に分類可能であることを明らかにした（別紙1）。別紙1に代表的な研究論文を掲載した。

これらの結果をもとに、京都大学医学部附属病院でがん診療に従事する看護師6名、医師1名にヒアリングを行った。その結果、以下の8つのテーマが同定された。

- ① 医療資源の不足：外来看護師の不足、ケアに関わる時間の不足
- ② 遠隔診療の必要性：遠隔診療で患者の訴えを聞くことで、患者の通院負担が軽減するとともに、医療資源の有効活用につながる
- ③ 不公平感の解消：すべての患者に対応できない。
- ④ 患者情報の適切な共有：多職種間での情報共有の徹底。
- ⑤ 在宅医療とのシームレスな連携：ニーズに応じた緩和ケアの提供と医療資源の有効活用
- ⑥ セルフケアの推奨：セルフケアの指導ができる看護師の育成
- ⑦ 患者同士の交流：治療情報などの共有を通してセルフケア能力の向上、交流の場の構築とコロナの感染対策
- ⑧ ケア提供者の教育：医療者教育、医療者の技術力不足

## D. 考察

先行研究や我々の前研究班の調査結果同様、医療資源の不足から、一部のがん患者へのケアにとどまっており、すべての患者に対応できていない現状にあることが示された。また、各医

療現場で、いわゆる「つなぐ」役割を機能させるべく、現場の看護師を中心とした医療従事者の努力により、院内連携を図っているが、同様に医療資源の不足を主因として、連携も十分に機能していないことが分かった。

これらを研究班で合議した結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考えた。よって、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

また、前研究班の調査や他の先行研究でも、地域連携や医療者教育が質の高い緩和ケアの提供を継続する上で重要であることが示されてきたが、その実態や課題、望まれる方策についての調査が不足しており、同調査も行うこととした。

## E. 結論

研究班として、患者自身の問題解決能力を高める手法を開発し、患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングする技術の実装に係る方策を明らかにする。また、地域連携や医療者教育において、質の高い緩和ケアの提供を継続することに係る実態や課題、望まれる方策についての調査を行う。

## 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

診断期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究

研究分担者 松本 禎久 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・科長

研究協力者 小杉 和博 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・医員

### 研究要旨

多くのがん患者が多様な苦痛や悩みを抱えている。早期からの専門的緩和ケアの提供により、生活の質が有意に改善し、その他様々な良い結果が得られると報告されている一方、介入効果の機序が十分には明らかになっておらず、実際に先行研究のモデルを再現するには限られた医療資源が問題となることが指摘されており、わが国における早期からの専門的緩和ケアの提供体制や効果は確立していない。

本研究は、先行して実施されたランダム化比較試験の二次解析を行い、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにすることである。令和2年度は、介入終了後のフォローアップを引き続き行い、介入開始から1年後の生存調査を実施し、量的データの固定および解析を行った。

現在、生物統計家と連携して鋭意解析を実施中であり、量的研究の結果の第一報は令和3年前半期に公表予定である。今後、量的分析に加え、質的分析を行うことで、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。

### A. 研究目的

多くのがん患者が多様な苦痛や悩みを抱えていることが明らかになっており、包括的なアプローチが必要と考えられている。先行研究では、ランダム化比較試験において、早期からの専門的緩和ケアの提供により、生活の質が有意に改善し、精神心理的にも好ましい影響をもたらし、その他様々な良い結果が得られたと報告されている。しかし、過去の報告では、対象となる患者全例に専門的緩和ケア介入が行われており、実際にこのモデルを再現する場合には限られた医療資源が問題となることが指摘されている。さらに、これらの研究では、どのような介入によって効果があったのかという機

序が十分には明らかにはなっていない。さらには、早期からの専門的緩和ケアサービスの介入を行っても患者の生活の質や症状が改善しなかった報告もみられており、早期からの専門的緩和ケアの提供体制や効果は確立していない。

一方、わが国においても、諸外国に比べて専門的緩和ケアの利用率は低いことを受けて、2007年にがん対策推進基本計画（第1期）において重点的に取り組むべき課題として治療の初期段階からの緩和ケアの実施が、2012年に第2期がん対策推進基本計画において診断時からの緩和ケアの推進が明記された。しかし、現状では、各がん診療連携拠点病院において、がん患者の苦痛を診断時からスクリーニングし迅

速に適切に緩和することが求められているが、エビデンスに基づいた標準的な介入手順が確立しておらず、各施設が苦慮しながら実施法を模索しているという問題がある。結果として、施設ごとに介入手順に大きな差があることは避けられず、患者の苦痛の軽減や生活の質の向上が十分に得られない施設が少なからず存在する。

以上から、世界的にも有効なモデルの検証は限られており、今後わが国で早期からの専門的緩和ケアを提供するシステムにおいては、①日本の医療体制で実現可能なプログラムであること、②がん患者の多面的な苦痛に対応するための包括的介入であること、③日本において開発されたエビデンスに基づく介入であること、が重要であると考えられ、わが国における実施可能性を考慮したモデルの構築が必要と考えられる。

本研究は、「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証するランダム化比較試験」の二次解析を行い、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにすることである。

## B. 研究方法

### 1. 研究デザイン

多施設共同群間並行ランダム化比較試験の二次解析

(実施された介入、診療録記録、患者によるインタビュー調査などの質的分析)

### 2. 対象

進行肺がん(非小細胞肺がんIV期または小細胞肺がん進展型)と診断されて初回化学療法を受ける20歳以上の患者204名

### 3. 方法

本研究では、2017年1月より症例登録を開始し、2019年9月末に症例登録を終了したランダ

ム化比較試験の結果の二次解析(混合研究法)を行う。実際に専門的緩和ケアサービスが行った介入内容や診療録の質的分析、患者に対するインタビュー調査を質的分析を実施する。

ランダム化比較試験における対照と介入:対照群(通常ケア群)では、担当医および病棟・外来看護師が提供する緩和ケアとし、患者が専門的緩和ケアサービスに属する職種への介入を希望した場合には各職種が個別に対応する。介入群は、通常ケアに加えて、スクリーニングを組み合わせた看護師主導による専門的緩和ケア介入プログラムを実施する。介入は、本ランダム化比較試験に際して開発された看護師用の介入手順書に基づいて実施された。介入期間は5か月とし、生存状況や受けた医療内容等についての調査期間(フォローアップ期間)は研究登録より2年間とした。

ランダム化比較試験の主要評価項目は、Functional Assessment of Cancer Therapy-LungのサブスケールであるTrial Outcome Indexのベースラインから3か月後の変化量の平均値とし、副次評価項目として、抑うつ症状、不安症状、病状認識、生存期間等を評価する。また、実際に専門的緩和ケアサービスが行った介入内容や患者に対するインタビュー調査も分析する。

### (倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき、国立がん研究センター東病院研究倫理審査委員会における審議・承認を経て実施している。個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務めた。



## C. 研究結果

ランダム化比較試験は、令和1年9月30日をもって症例登録を終了となり、204名（予定症例集積数206名の99.0%）の患者が登録された。令和2年度前半期は、介入終了後のフォローアップ（生存状況や受けた医療内容等）を引き続き行い、令和2年度後半期には、介入開始から1年経過した段階での生存調査を研究施設以外の病院に対して実施し、また量的データの固定および解析を行った。

## D. 考察

ランダム化比較試験は、完遂され、現在量的分析を実施している段階である。実際には、予定症例集積数206名の99.0%である204名の登録となったが、介入後の質問紙の回収率が想定よりも高く、解析には十分な登録数となったと判断している。今後量的分析に加え、実施された介入、診療録記録、患者によるインタビュー調査などの質的分析を組み合わせることで、ランダム化比較試験による量的分析の結果では群間に有意な差がみられた場合・みられなかった場合どちらの場合でも、有効な介入の推定やランダム化比較試験での介入の改善点について考察が可能となると考えられ、わが国の臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制構築に資するデータが得られると考えられる。

## 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り、量的研究の結果の第一報は令和3年前半期に公表予定である。今後、量的分析の結果に加え、質的分析を行うことで、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。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) Amano K, Maeda I, Ishiki H, Miura T, Hatano Y, Tsukuura H, Taniyama T, **Matsumoto Y**, Matsuda Y, Kohara H, Morita T, Mori M; East-Asian collaborative cross-cultural Study to Elucidate the Dying process (EASED) Investigators. Effects of enteral nutrition and parenteral nutrition on survival in patients with advanced cancer cachexia: Analysis of a multicenter prospective cohort study. Clin Nutr. 40(3): 1168-1175, 2021.
- 2) Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Satomi E, Ishiki H, Hasuo H, Sakuma H, Tokoro A, Matsuda Y, Tahara K, Otani H, Ohtake Y, Tsukuura H, **Matsumoto Y**, Hasegawa Y, Kataoka Y, Otsuka M, Sakai K, Nakura M, Morita T, Yamaguchi T, Koyama A. Predictors of duloxetine response in patients with neuropathic cancer pain: A secondary analysis of a randomized controlled trial. Support Care Cancer. 28(6): 2931-2939, 2020.
- 3) Mori M, Morita T, Matsuda Y, Yamada H, Kaneishi K, **Matsumoto Y**, Matsuo N, Odagiri T, Aruga E, Watanabe H, Tatara R, Sakurai H, Kimura A, Katayama H, Suga A, Nishi T, Shirado AN, Watanabe T, Kuchiba A, Yamaguchi T, Iwase S. How successful are we in relieving terminal dyspnea in cancer patients? A real-world multicenter prospective observational study. Support Care Cancer. 28(7): 3051-3060, 2020.
- 4) Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, Satomi E, Yamaguchi T, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Kinoshita H, Mori M, Morita T, Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y, **Matsumoto Y**. A nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for patients with

- advanced lung cancer: study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *BMJ Open*. 10(11): e037759, 2020.
- 5) Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, **Matsumoto Y**, Uemura K, Nakahara R, Iwase S; Phase-R Delirium Study Group. Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings. *Gen Hosp Psychiatry*. 14;67:35-41, 2020.
- 6) Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Yamaguchi T, **Matsumoto Y**, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita T, Kinoshita H. The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer*. 28(10): 4737-4743, 2020.
- 7) 小杉 和博, **松本 禎久**. 痛み+せん妄への考え方と方法 オピオイドの調整に腐心して. *緩和ケア*. 30(3): 201-205, 2021.
- 8) 間城 絵里奈, 荒尾 晴恵, 青木 美和, 市原 香織, **松本 禎久**. がん治療中の患者を支援するための地域包括ケアにおける望ましい医療連携. *大阪大学看護学雑誌*. 27(1): 1-8, 2021.
- 9) 上原 優子, **松本 禎久**, 三浦 智史, 小林直子, 五十嵐 隆志, 吉野 名穂子. メサドンの先行オピオイドへの上乗せによって痛みの増強なく安全なオピオイドスイッチングが可能であった難治性がん疼痛の1例. *Palliat Care Res*. 15(2): 65-69, 2020.
- 10) 飯野 由恵, 岡野 渉, 三浦 智史, **松本 禎久**, 林 隆一. 食べる・話すをサポートする: 摂食嚥下障害・コミュニケーション障害を有する患者への対応. *MB Med Reha* 247: 58-68, 2020.
- 11) **松本 禎久**. がん治療と緩和医療の今 麻酔科医への期待. *LiSA*. 27(12): 1258-1263, 2020.
- ## 2. 学会発表
- 1) **松本 禎久**, 上原 優子, 中村 直樹, 小杉寿文, 曾根 美雪, 水嶋 章郎, 加藤 雅志, 宮下 光令, 山口 拓洋, 里見 絵理子. 放射線放射線治療への期待: 難治性がん疼痛に対する専門医対象質問紙調査. 口演(合同シンポジウム). *緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン)*, 2020年8月9日-10日.
- 2) 上原 優子, **松本 禎久**, 三浦 智史, 小杉和博, 臼井 優子, 井上 裕次郎, 夏目 まいか, 寺田 立人, 結城 緑, 下津浦 康隆, 服部 友歌子. 当院における難治性がん疼痛に対する持続くも膜下鎮痛法についての後方視的検討. ポスター. *緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン)*, 2020年8月9日-10日
- 3) 沖崎 歩, **松本 禎久**, 梅村 茂樹, 小林直子, 藤澤 大介, 森田 達也, 山口 拓洋, 森 雅紀, 木下 寛也, 内富 庸介. 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験. ポスター. *緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン)*, 2020年8月9日-10日.
- 4) 寺田 立人, 小杉 和博, 西口 洋平, 三浦智史, 藤澤 大介, **松本 禎久**, 上原 優子, 川口 崇, 泉 夏代, 竹鼻 淳. がん患者が18歳未満の子どもに自身のがんを伝える背景因子の検討. ポスター. *緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン)*, 2020年8月9日-10日.
- 5) 夏目 まいか, 里見 絵理子, 浅石 健, 芹澤 直紀, 横田 小百合, 久保 絵美, 清水正樹, 木内 大佑, 石木 寛人, **松本 禎久**. ヒドロモルフォン注の換算比に関する検討. ポスター. *緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン)*, 2020年8月9日-10日.
- 6) 松沼 亮, 猪狩 智生, 鈴木 梢, 松田 能宣, **松本 禎久**, 森 雅紀, 山口 崇, 渡邊 紘章. COVID-19患者の呼吸困難と咳嗽への

対応に関する手引きの作成. ポスター. 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン), 2020年8月9日-10日.

- 7) 荒井 保典, 全田 貞幹, 松本 禎久, 中村直樹, 高木 辰哉, 小林 英介, 荒木 和浩, 山本 紘司, 三枝 祐輔, 宮路 天平, 小林 達伺, 曾根 美雪, 内富 庸介. 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の検証的臨床試験 (PALEM trial: JIVRSG/J-SUPPORT1903) 構築の取り組み (第1報) について. ポスター. 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン), 2020年8月9日-10日.
- 8) 荒井 保典, 曾根 美雪, 全田 貞幹, 山本 紘司, 内富 庸介, 松本 禎久, 高木 辰哉, 小林 英介, 荒木 和浩, 宮路 天平. 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の臨床経験と Evidence 構築への取り組み. 口演 (シンポジウム). 第49回日本IVR学会 (神戸&オンライン:ハイブリッド開催), 2020年8月25日-27日.
- 9) 松倉 聡, 奥野 憲司, 松本 禎久, 古田 達之, 石橋 正樹, 古賀 友之, 織田 暁寿. 柏モデルにおける意思決定支援のガイドラインを用いた望まない救急要請を減らす取り組み. 口演 (パネルディスカッション). 第23回日本臨床救急医学会総会・学術集会 (オンライン), 2020年8月27日-28日.
- 10) Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Uehara Y, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Matsushima E, Matsumoto Y. Association between loneliness and using an online peer support group among cancer patients having minor children: A cross-sectional web-based survey. Poster. 11th EAPC World Research Congress, Online, 7-9 October 2020.

## 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

治療期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究

研究分担者 中島 貴子 京都大学・医学部附属病院・教授  
研究協力者 采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座  
西村 真由美 京都大学大学院 医学研究科 健康情報学分野  
宮崎 貴久子 京都大学大学院 医学研究科 健康情報学分野  
中山 健夫 京都大学大学院 医学研究科 健康情報学分野

### 研究要旨

研究班で合議の結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の開発を目指すこととなった。ここでは、昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、その実装に係る課題を質的に明らかにすることとした。よって、本研究の目的は、ePROシステム実装における、患者・医療者の経験や実装における阻害・促進因子を明らかにすること、である。

京都大学医学部附属病院および関連施設にがんの外来化学療法のために、通院中の患者および同患者の診療に携わる医療従事者を対象とする。

本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE：Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。

研究参加者を対象に半構造化面接による探索的研究を行い、ePROアプリを利用した中での経験（有益性や非利便性）や、障害となった点、ePROアプリで取得できた苦痛、取得できなかった苦痛、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、個別面接・電話・ウェブ会議を通じて調査する。

本研究により、本邦で実施経験がまだ乏しいePROシステムにおいて、本邦の医療環境での患者や医療従事者が継続して利用する上での課題や方策が明らかになる

### A. 研究目的

研究班で合議の結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦

痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の開発を目指すこ

ととなった。ここでは、昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、その実装に係る課題を質的に明らかにすることとした。よって、本研究の目的は、ePROシステム実装における、患者・医療者の経験や利用における阻害・促進因子を明らかにすること、である。

## B. 研究方法

京都大学医学部附属病院および関連施設にがんの外来化学療法のために、通院中の患者および同患者の診療に携わる医療従事者を対象とする。

研究対象者に対して、同意説明にて同意を得られた場合は、研究者によりデータベースへの登録を行う。電子カルテより「リアルワールドデータ研究 データ連携 申込書(添付)」をプリントアウトし、ePROアプリユーザー登録のために必要なQRコードが表記されており、患者に渡す。本研究の研究対象者は、本研究への参加の同意を文書で表明した後、12週間追跡される。

本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE : Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。PRO-CTCAEと全般的な体調を調査するEORTC QLQ C30の29・30問目は1週間に1度以上、EORTC QLQ C30の1から28問目を1か月に1度以上利用者に回答してもらう仕様であり、適宜回答を促進するためのリマインドがアプリケーション内で発出される。PRO-CTCAEは、症状の入力がなかった場合は、症状なしとして取り扱われる。各研究機関の医療従事者は、各医療機関から管理者画面を通じて患者がePROアプリに入力したデータを閲覧することが可能である。また、患者の家族もePROアプリから患者が

入力したデータを閲覧することが可能であるが、編集はできない仕様としている。

研究参加者を対象に半構造化面接による探索的研究を行い、ePROアプリを利用した中での経験(有益性や非利便性)や、障害となった点、ePROアプリで取得できた苦痛、取得できなかった苦痛、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、個別面接・電話・ウェブ会議を通じて調査する。医療従事者には全患者追跡期間終了後に実施する。

面接は録音し、トランスクリプトを作成する。面接直後にフィールドメモを作成する。データのコード化を行い、ePROアプリを利用した中での経験(有益性や非利便性)、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、内容分析を行う。分析使用ツールは、QSR NVivo 11 softwareを使用する。分析は独立した2名で行い、2者間で合意できない相違点、解決できない課題が生じた場合は、質的研究に十分な実績があり、がん臨床に精通する研究者を含めた協議を行う。共同研究者、そのほかの関係者が、解釈と結論が現象を的確に反映していると同意するまで議論する。

### (倫理面への配慮)

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

## C. 研究結果

研究班初年度であり、研究結果は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

## D. 考察

研究班初年度であり、考察は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

## E. 結論

本研究により、本邦で実施経験がまだ乏しいePROシステムにおいて、本邦の医療環境での患者や医療従事者が継続して利用する上での課題や方策が明らかになる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) なし

### 2) 学会発表

- 1) 内藤明美, 采野優, 森田達也, 小山田隼佑, 野里洵子, 堀江良樹, 小島康幸, 陶山久司, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁, 武藤学. がん診断時からの緩和ケアを提供するための患者のアンメットニードに関する研究. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 2) 采野優, 堀江良樹, 森田達也, 内藤明美, 小山田隼佑, 陶山久司, 小島康幸, 野里洵子, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁, 武藤学「がんと診断されたときからの緩和ケア」の推進に関わる厚生労働行政への提言の策定. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 3) 陶山久司, 砂田寛司, 采野優, 堀江良樹, 内藤明美, 小山田隼佑, 野里洵子, 小島康幸, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 森田達也, 恒藤暁, 武藤学. 「がんと診断された時からの緩和ケア」提供のための医療従事者が認識する課題に関する探索的調査. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P29-4. On-demand Streaming (2021年3月1日~31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

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

治療後半期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究  
（がん治療後期の意思決定支援に資する研究）

研究分担者 森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 副院長・部長  
研究協力者 森 雅紀 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 医長

### 研究要旨

本研究班では、「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究」の一環として、がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定に資する研究を行う。研究内容としては、Unfinished business概念を中心にすえて、がん患者のunfinished business（いわゆるこころ残り）を最小化するためのプログラムを開発することを目的とする。

本年度は、Unfinished business概念に関する系統的レビューを行い、がん患者の遺族500名を対象としてUnfinished businessがどの程度の頻度に見られるか、どのような医療者の介入と関連しているかを探索した。

系統的レビューでは、①UBの定義、②患者・遺族におけるUBの頻度、③UBのアウトカム評価に関する評価尺度、④UBの関連概念、⑤UB, UB-related distress、それらの要因やアウトカムの概念枠組みについて検討した。遺族調査では、遺族511名に調査用紙を発送し、386名から回答を得た。Unfinished businessの頻度は25～30%程度であると見積もられた。

遺族調査と系統的レビューの結果から、Unfinished businessを軽減するプログラムの開発を来年度に行い、実装する。

### A. 研究目的

本研究班では、「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究」の一環として、がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定に資する研究を行う。

### B. 研究方法

#### I 系統的レビュー

Unfinished businessを検索語として系統的レビューを行い、①UBの定義、②患者・遺族に

おけるUBの頻度、③UBのアウトカム評価に関する評価尺度、④UBの関連概念、⑤UB, UB-related distress、それらの要因やアウトカムの概念枠組みについてまとめる。

#### II 遺族調査

##### 1. 研究デザイン

郵送による質問紙調査

##### 2. 調査対象

聖隷三方原病院において死亡したがん患者の遺族500名。

### 3. 調査票の作成

Unfinished businessの評価尺度、研究者の合意で作成した有用であった医療者の関わり、患者・家族の体験を調査した。

#### (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

### I 系統的レビュー

#### 1 UBの定義

Unfinished business (UB)は主に遺族の悲嘆において研究されてきた概念で、以下の定義があった。

「完成されなかった、表現されなかった、解決されなかった故人との関係性の問題

(incomplete, unexpressed, or unresolved relationship issues with the deceased) 」

(Holland 2014; Klingspon 2015) ; 「亡くなった愛する人との関係を、不完全な、表現されていない、または解決されていない、閉じられていないと評価することを含む認知プロセス

(cognitive process that involves appraising one's relationship with a deceased loved one as incomplete, unexpressed, or unresolved, lacking closure) 」 (Holland JM, et al. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci 2014;69:40-47)

#### 2 患者・遺族におけるUBの頻度

遺族においてUBの頻度は比較的高く

(Yamashita 2017: 26%, Klingspon 2015: 43%)、多くの遺族がUBに伴う中等度以上のつらさを抱えていた(NRS5以上が73.8%)。進行がん患者のUBも頻度が高く(Masterson 2018, 72%)、UBに伴うつらさも強かった(平均7/10点)。

UB自体も遺族の悲嘆等(Yamashita 2017, Klingspon 2015)や患者の不安・実存的苦悩(Masterson 2018)に関連しているが、UBに伴うつらさはそれ以上にこれらのアウトカムに関連していた(Klingspon 2014; Masterson 2018)。また、これまでUBに関連する要因(患者・家族・医療者要因)が複数挙げられていた(Yamashita 2017)。なお、患者では、UBが達成困難であることを認識した時に辛さが生じていた(Masterson 2018)。

このほか、UBのアウトカム評価に関する評価尺度の一覧を作成し、関連概念を整理した。

### II 遺族調査

遺族511名に調査用紙を発送し、386名から回答を得た。Unfinished businessの頻度は25~30%程度であると見積もられた。

## D. 考察

Unfinished business (UB)は、主に遺族の悲嘆において研究されてきた概念で、「解決されなかった故人との関係性の問題」とされてきたが、近年では、いわゆるこころ残りとして概念化され直している。我が国における頻度は25~30%程度であると見積もられる。

## E. 結論

Unfinished businessを改善させる方法について、分析と研究を継続し、プログラムの開発につなげる予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 1) 内藤明美, 采野優, 森田達也, 小山田隼佑, 野里洵子, 堀江良樹, 小島康幸, 陶山久司, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁,



武藤学. がん診断時からの緩和ケアを提供するための患者のアンメットニードに関する研究. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日

- 2) 采野優, 堀江良樹, **森田達也**, 内藤明美, 小山田隼佑, 陶山久司, 小島康幸, 野里洵子, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁, 武藤学「がんと診断されたときからの緩和ケア」の推進に関わる厚生労働行政への提言の策定. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 3) 陶山久司, 砂田寛司, 采野優, 堀江良樹, 内藤明美, 小山田隼佑, 野里洵子, 小島康幸, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, **森田達也**, 恒藤暁, 武藤学. 「がんと診断された時からの緩和ケア」提供のための医療従事者が認識する課題に関する探索的調査. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P29-4. On-demand Streaming (2021年3月1日~31日)
- 4) 沖崎 歩, 松本 禎久, 梅村 茂樹, 小林直子, 藤澤 大介, **森田 達也**, 山口 拓洋, 森 雅紀, 木下 寛也, 内富 庸介. 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験. ポスター. 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020 (オンライン) 2020年8月9日-10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

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

「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化を進めるための方策の確立

研究分担者 井上 彰 東北大学大学院 医学研究科・教授  
研究協力者 森川 直人 東北ろうさい病院 腫瘍内科  
田上 恵太 東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野  
野里 洵子 東京医科歯科大学附属病院 緩和ケア科  
結束 貴臣 横浜市立大学 緩和ケアセンター  
岩井 万喜 元特定非営利活動法人 がん政策サミット  
松本 陽子 NPO法人愛媛がんサポートおれんじの会  
采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

### 研究要旨

本研究の目的は、研究班全体の目的である③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにし、既存施策の評価および新規施策の提案を通して、望まれる施策を明らかにすることである。

緩和ケアに関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。ロジックモデルと呼ばれる理論的枠組みを用いることで、政策・行政施策が直接的に影響を与える初期アウトカムから、中間アウトカム・最終アウトカムまでを結びつけることで介入の因果関係の論理的な構造が明らかとなる。そのため、本研究ではロジックモデルを用いることとした。

さらに、ロジックモデルの開発手法も、標準的な手法が確立しておらず、研究者の合議の結果、修正デルファイ法を用いた科学的合意形成手法を採用することとした。本研究のコンセンサス構築の対象は、「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する具体的な政策・行政施策の内容とし、ロジックモデル草案の作成と既存・新規のがん緩和ケア政策の評価/立案を研究チームと内部専門家パネルによって行い、最終的には、既存・新規のがん緩和ケア政策に対する修正デルファイ法を通じた、独立した外部専門家パネルによる評価を行うこととした。

本研究を通して、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な政策・行政施策とその評価指標とその因果構造が明らかになり、今後の我が国における厚生労働行政における、がん緩和ケア政策・行政施策の立案・評価に寄与することができる。

### A. 研究目的

国民に対する質の高い緩和ケアへのアクセスの均てん化の実現には、国による政策・行政

施策の充実は必要不可欠である。各国の政府は、緩和ケアを自国の医療政策の一部として重視しており、北米（カナダ）、欧州（ベルギー、

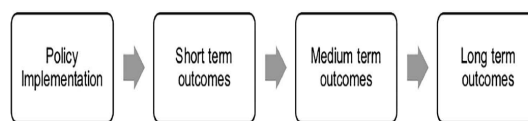
オランダ、イギリス)、アジア(日本、シンガポール、韓国)などの各国は、政府文書に緩和ケアの充実を明記している。また、政策・行政施策の効果を明らかにするうえで、適切かつ重要なアウトカム指標の同定と、適切に設計された研究手法による因果関係の分析が必要である。しかし、がん緩和ケアに関する国が推進する政策・行政施策とそのアウトカムの定義および評価指標との関係について、これまで十分に明確化されておらず、国際的にも緩和ケアに関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。

本研究は、研究班全体の目的である③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにし、既存施策の評価および新規施策の提案を通して、望まれる施策を明らかにすることである。

## B. 研究方法

前述のとおり、緩和ケアに関する政策・行政施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。この政策研究上の課題を解決する方法として、ロジックモデルと呼ばれる理論的枠組みでの検討が注目されている。ロジックモデルは、介入の予想される因果経路と、影響を受けると予想される母集団を示し、多くの場合、単純な線形モデルで視覚的に描出される(下図)。ロジックモデルを用いることで、政策・行政施策が直接的に影響を与える初期アウトカムから、中間アウトカム・最終アウトカムまでを結びつけることで介入の因果関係の論理的な構造が明らかとなり、近年、ロジックモデルを用いた政策・行政施策の立案・実装・評価が、国内外でおこなわれるようになってきている。しかし、我々の知る限り、国際的にもがん緩和ケア政策に関するロジ

ックモデルの構築はこれまでに行われていない。



logic model framework.

本研究の具体的な方法は、別紙3の研究計画書の記載の通りである。ロジックモデルの開発手法も、標準的な手法が確立しておらず、研究者の合議の結果、以下の手法を採用することとした。

本研究のコンセンサス構築の対象は、「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する具体的な政策・行政施策の内容とした。ロジックモデル草案の作成と既存・新規のがん緩和ケア政策の評価/立案を研究チームと内部専門家パネルによって行われ、最終的には、既存・新規のがん緩和ケア政策に対する修正デルファイ法を通じた、独立した外部専門家パネルによる評価を行うこととした。

Step1 がんと診断されたときからの緩和ケア」のロジックモデルにおける分野・中間・初期アウトカムの作成(研究チーム)

Step2 「がんと診断されたときからの緩和ケア」のロジックモデルにおける分野・中間・初期アウトカムに関する指標案の作成(研究チーム)

Step3 「初期アウトカム達成のために必要な行政施策」の立案(内部専門家パネル)

Step4 立案された行政施策実行のための条件や予算見込みの検討・試算(研究チーム)

Step5 修正デルファイ法での「初期アウトカム達成のために必要な行政施策」に対する科学的合意形成(外部専門家パネル)

Step6 がんサポーターブケア学会・緩和医療学会等を介したパブリックコメント募集

Step7 提言書策定:厚労省提出

### **(倫理面への配慮)**

すべてのパネルメンバーから自由意思による同意を文書で取得し、同意が得られた場合のみ、専門家パネルとして登録する。本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」を遵守し実施し、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の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

### **C. 研究結果**

研究チームによる検討が進んでおり、現在、別紙4に示すロジックモデルの草案を作成過程である。

### **D. 考察**

今後、既存施策の評価・新規施策の立案の作業を進め、内部専門家パネル・外部専門家パネルの検討を進めていく予定である。

### **E. 結論**

本研究を通して、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な行政施策とその評価指標が明らかになり、今後の我が国におけるがん緩和ケア政策・行政施策の立案・評価に寄与することができる。このことは、延いては医療資源の最適化や診療報酬の改定、がん緩和ケアに係る教育内容や方略の見直し等を通し、医療現場での緩和ケア提供体制の向上につながり、がん患者とその家族の福利に寄与することや医療従事者の負担の最適化、医療経済的な効果が期待できる。

### **F. 研究発表**

#### **1. 論文発表**

1) なし

#### **2. 学会発表**

1) 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

治療途中における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究

研究分担者 堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学・助教

研究協力者 結束 貴臣 横浜市立大学 緩和ケアセンター

片岡 裕貴 京都大学大学院 医学研究科 地域医療システム学講座

采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

### 研究要旨

研究班で合議により、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の構築を目指すこととなった。ここでは、昨今のヘルスケアIT分野の潮流や片岡らの先行研究（Y Kataoka. JMIR Cancer. 2021;7(1):e26911.）をもとに、スマホアプリ・AIの技術を用いた患者の自己問題解決・コーピング支援の技術開発を目指すこととした。すなわち、本研究の目的は、がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・胸部悪性腫瘍患者のコーピングを支援するチャットボットスマホアプリを開発し、その性能を検証すること、である。

セッティングとして、横浜市立大学附属病院、京都大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学病院を想定しており、Step1 相談内容のカテゴリー化、Step2. 解答の作成、Step3 チャットボットの作成、Step4 動作テスト（Development Phase）、Step5 患者へのテスト、評価（Validation Phase）の手順で研究を進める。

これらは、将来的な患者の自己解決・コーピング支援による生活の質の向上、適切な病院受診行動等の行動変容、医療者の負担軽減などに貢献する期待される。

### A. 研究目的

研究班で合議により、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の構築を目指すこととなった。ここでは、昨今のヘルスケアIT

分野の潮流や片岡らの先行研究（Y Kataoka. JMIR Cancer. 2021;7(1):e26911.）をもとに、スマホアプリ・AIの技術を用いた患者の自己問題解決・コーピング支援の技術開発を目指すこととした。すなわち、本研究の目的は、がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・胸部悪性腫瘍患者のコーピングを支援するチャットボットスマホアプリを開発し、その性能を検証すること、である。

## B. 研究方法

セッティングとして、横浜市立大学附属病院、京都大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学病院を想定している。

### Step 1 相談内容のカテゴリー化

進行・再発性の消化器がん、胸部悪性腫瘍の診療に日常的に関与する、がん治療医師、緩和ケア医、看護師、薬剤師、メディカルソーシャルワーカーにアンケートを行い、診断・治療(緩和的化学療法1次治療)開始から6か月以内頃の時期に、患者・家族から相談を受ける頻度が多い内容を収集する。研究らで、それらを内容分析の手法を用いてカテゴリー分けを行う。内容分析は独立した研究者が2人でそれぞれコード・カテゴリー分類を行う。その後、それぞれのデータを参照しながら、2人の研究者が合議の上、コード・カテゴリー分類を整理し、研究者全体に供覧し確定する。2人の研究者で合議が得られない場合は、第3の研究者にコンサルトする。

### Step2. 解答の作成

カテゴリー分けされた相談内容につき、研究者らで解答の作成を行う。作成した解答は、がん治療医師、緩和ケア医、看護師、薬剤師、メディカルソーシャルワーカーに、それぞれに必要な応じた内容の確認を依頼する。

### Step3 チャットボットの作成

チャットボットの作成を、適切な担当者に依頼する。チャットボットは、Step 1・2 で作成された相談内容と回答の組み合わせをもとに、決定木の技術を用いた機械学習の手法を活用することを想定し、仮の樹形図を作成する。

### Step4 動作テスト (Development Phase)

作成されたチャットボットに対し、医療者を対象にランダムに質問を行うことで $\alpha$ テストを行う。回答の正確性や適切な回答ができてい

なかった相談内容を評価し、改善する。この作業を複数回繰り返す、チャットボットの性能が患者へのテストを行うに足る水準に達したと判断される時点で、次のステップに進む

### Step5 患者へのテスト、評価 (Validation Phase)

がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・胸部悪性腫瘍患者を対象に、研究趣意書をもとに本研究の説明を行い、書面で同意が得られた患者に対し、チャットボットの利用案内を行う。アクセスがあった患者で $\beta$ テストを行う。主要アウトカムは解答の正確性で、副次アウトカムは患者満足度、不安尺度とする。正確性は、質問および解答を研究者2人で正しい解答になっているかを判定する。また、チャットボット体験後に、連続する形でアンケートをオンラインで行う。患者満足度はNRS (Numerical rating scale)方式、不安度はHADS-A (Hospital anxiety and depression scale-anxiety)で測定する。

### (倫理面への配慮)

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

## C. 研究結果

研究班初年度であり、研究結果は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

## D. 考察

前述の片岡らの研究では、外来通院中の胸部悪性腫瘍患者の相談が可能なチャットボットを開発し、患者の相談のうち、8割を超える割合で自動応答が可能であることを示した。しかしながら、同チャットボットの限界として、胸部悪性腫瘍患者のみを対象としていること、利用率が64%と満足いく結果ではなかったこと、

満足度が十分ではなかったことなどが挙げられた。本研究では、より広いがん種を対象とし、よりアドヒアランスが高く、満足度の高いチャットボットの開発を目指し、AIの技術を組み込んで開発を進める。

## E. 結論

本研究は、将来的な患者の自己解決・コピーング支援による生活の質の向上、適切な病院受診行動等の行動変容、医療者の負担軽減などに貢献する期待される。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) なし

### 2. 学会発表

- 1) 采野優, 堀江良樹, 森田達也, 内藤明美, 小山田隼佑, 陶山久司, 小島康幸, 野里洵子, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁, 武藤学「がんと診断されたときからの緩和ケア」の推進に関わる厚生労働行政への提言の策定. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 2) 陶山久司, 砂田寛司, 采野優, 堀江良樹, 内藤明美, 小山田隼佑, 野里洵子, 小島康幸, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 森田達也, 恒藤暁, 武藤学. 「がんと診断された時からの緩和ケア」提供のための医療従事者が認識する課題に関する探索的調査. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P29-4. On-demand Streaming (2021年3月1日~31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

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表



## 【R2年度分】 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 : (外国語)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yusuke Amanuma, Takahiro Horimatsu, Shinya Ohashi, Masashi Tamaoki, <u>Manabu Muto.</u>	Association of local complete response with prognosis after salvage photodynamic therapy for esophageal squamous cell carcinoma.	Dig Endosc.	33(3)	355-363	2021
Amano K, Maeda I, Ishiki H, Miura T, Hatano Y, Tsukuura H, Taniyama T, <u>Matsumoto Y,</u> Matsuda Y, Kohara H, Morita T, Mori M	Effects of enteral nutrition and parenteral nutrition on survival in patients with advanced cancer cachexia: Analysis of a multicenter prospective cohort study.	Clin Nutr.	40(3)	1168-1175,	2021
Yoshinao Ozaki, Hirotaka Imamaki, Aki <u>Manabu Muto,</u> Norihiro Watanabe.et al.	Successful management of hyperammonemia with hemodialysis on day 2 during 5-fluorouracil treatment in a patient with gastric cancer: a case report with 5-fluorouracil metabolite analyses.	Cancer Chemother Pharmacol.	86(5)	693-699	2020
Tomohiro Kondo, Masashi Kanai, <u>Manabu Muto,</u> et al.	BRCA2 Reversion Mutation Identified by Liquid Biopsy After Durable Response to FOLFIRINOX in BRCA2-Associated Pancreatic Cancer.	Pancreas.	49(10)	e101-e103	2020
Matsuoka H, Iwase S, <u>Matsumoto Y,</u> et al.	Predictors of duloxetine response in patients with neuropathic cancer pain: A secondary analysis of a randomized controlled trial.	Support Care Cancer.	28(6)	2931-2939	2020

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mori M, Morita T, Matsuda Y, Yamada H, Kaneishi K, <u>Matsumoto Y</u> , et al.	How successful are we in relieving terminal dyspnea in cancer patients? A real-world multicenter prospective observational study.	Support Care Cancer.	28(7)	3051-3060	2020
Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, Satomi E, Yamaguchi T, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Kinoshita H, Mori M, <u>Morita T</u> , Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y, <u>Matsumoto Y</u> .	nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for patients with advanced lung cancer: study protocol for a multicenter randomized controlled trial.	BMJ Open.	10(11)	e037759	2020
Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, <u>Matsumoto Y</u> , Phase-R Delirium Study Group. et al.	Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings.	Gen Hosp Psychiatry.	67	35-41	2020
Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Yamaguchi T, <u>Matsumoto Y</u> , et al.	The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal.	Support Care Cancer.	28(10)	4737-4743	2020

雑誌 : (日本語)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小杉 和博, <u>松本 禎久</u>	痛み+せん妄への考え方と方法 オピオイドの調整に腐心して	緩和ケア	30(3)	201-205	2021
間城 絵里奈, 荒尾 晴恵, 青木 美和, 市原 香織, <u>松本 禎久</u>	がん治療中の患者を支援するための地域包括ケアにおける望ましい医療連携	大阪大学看護学雑誌	27(1)	1-8	2021
吉岡正博、玉置将司、廣橋研志郎、小川恵美悠、荒井恒憲、 <u>武藤 学</u>	光線力学的療法における薬剤性光線過敏症対策	薬局	71(8)	2797-2803	2020

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
横山頤礼, 垣内伸之, 吉里哲一, 武藤 学, 小川誠司	加齢と発がん	癌と化学療法	47	1281-1286	2020
武藤 学, 近藤知大, 松原淳一, 金井雅史, 松本繁巳, 芦田圭奈美, 須賀淳子, 向井久美	保険診療下でのがんゲノム医療	癌と化学療法	47(8)	1158-1163	2020
武藤 学	がんゲノム医療の臨床実装と課題	京都市立病院紀要	39(2)	20(130)- 23(133)	2020
武藤 学	わが国のがんゲノム医療の現状と課題	癌と化学療法	47(2)	197-202	2020
武藤 学	日本におけるprecision medicineの現状と展望	腫瘍内科	25(1)	9-14	2020
上原 優子, 松本 禎久, 三浦 智史, 小林 直子, 五十嵐 隆志, 吉野 名穂子	メサドンの先行オピオイドへの上乗せによって痛みの増強なく安全なオピオイドスイッチングが可能であった難治性がん疼痛の1例	Palliat Care Res	15(2)	65-69	2020
飯野 由恵, 岡野 涉, 三浦 智史, 松本 禎久, 林 隆一	食べる・話すをサポートする: 摂食嚥下障害・コミュニケーション障害を有する患者への対応	MB Med Reha	247	58-68	2020
松本 禎久	がん治療と緩和医療の今 麻酔科医への期待	LiSA	27(12)	1258-1263	2020

令和3年 4月 20日

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和2年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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・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。

令和 3 年 4 月 19 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 中島 貴子・ナカジマ タカコ

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□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。

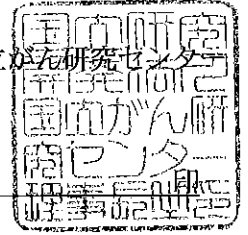
令和3年4月1日

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 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉



次の職員の令和2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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究(20EA1009)
- 研究者名 (所属部局・職名) 社会と健康研究センター行動科学研究部 室長  
(氏名・フリガナ) 島津 太一 (シマツ タイチ)

#### 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"/>
-------------	---

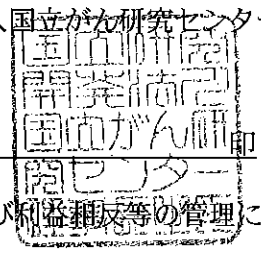
#### 6. 利益相反の管理

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。

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 国立研究開発法人国立がん研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 中釜 斉



次の職員の令和2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。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究  
(20EA0901)
- 研究者名 (所属部局・職名) 国立がん研究センター 東病院 緩和医療科 科長  
(氏名・フリガナ) 松本 禎久 (マツモト ヨシヒサ)

#### 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<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。

2021年 5月 6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 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

次の職員の令和 2 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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 聖隷三方原病院 ・ 副院長  
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖隷三方原病院	<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。



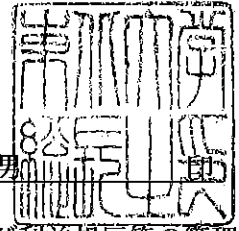
令和3年4月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男



次の職員の令和 2 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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 教授  
(氏名・フリガナ) 井上 彰 (イノウエ アキラ)

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(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。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭



次の職員の令和2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。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
- 研究課題名 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）臨床腫瘍学講座・助教  
（氏名・フリガナ）堀江 良樹・ホリエ ヨシキ

## 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。