

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

がん治療における緩和的放射線治療の 評価と普及啓発のための研究

令和3年度

「総括・分担研究報告書」

研究代表者

茂松 直之

令和4年(2022)年5月

目次

I. 総括研究報告

緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究 -----	1
茂松 直之 (慶應義塾大学)	

II. 分担研究報告

1. 緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化に関する研究 -----	4
高橋 健夫 (埼玉医科大学)	
2. 医療の費用対効果の分析に関する研究-----	15
大西 洋 (山梨大学)	
3. 放射線治療を含むがん治療の経済毒性と両立支援に関する研究 -----	17
青山 英史 (北海道大学)	
4. 患者ニーズの分析と医療の質に関する研究-----	90
鹿間 直人 (順天堂大学)	
5. 骨転移がん治療の推進に関する研究-----	112
中村 直樹 (聖マリアンナ医科大学)	
6. 骨転移放射線治療に関する診療ガイドラインの活用に関する研究 -----	128
原田 英幸 (静岡がんセンター)	
7. がん患者・家族に対する情報提供に関する研究-----	137
渡辺 未歩 (千葉大学)	
8. レセプトデータを用いた緩和的放射線治療の 臨床パラメータの推定の試みに関する研究に関する研究 -----	157
森脇 健介 (立命館大学)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌-----	169
---------	-----

略語集

略語	欧文	和文
BED	<u>B</u> io <u>l</u> ogically <u>E</u> ffective <u>D</u> ose	生物学的等価線量
CB	<u>C</u> ancer <u>B</u> oard	がんセンターボード
HP	<u>H</u> ome <u>P</u> age	ホームページ
IMRT	<u>I</u> ntensity <u>M</u> odulated <u>R</u> adiation <u>T</u> herapy	強度変調放射線治療
JASTRO	<u>J</u> apanese <u>S</u> ociety for <u>R</u> adiation <u>O</u> ncology	日本放射線腫瘍学会
JROD	<u>J</u> apanese <u>R</u> adiation <u>O</u> ncology <u>D</u> atabase	全国放射線治療症例登録
PDCA	<u>P</u> lan- <u>D</u> o- <u>C</u> heck- <u>A</u> ct	計画-実行-評価-改善
PIL	<u>P</u> atient <u>I</u> nformation <u>L</u> eaflet	患者情報リーフレット
PS	<u>P</u> erformance <u>S</u> tatus	全身状態の指標
PS4	<u>P</u> erformance <u>S</u> tatus <u>4</u>	全身状態不良例
QI	<u>Q</u> uality <u>I</u> ndicator	医療 (診療) の質指標
QOL	<u>Q</u> uality <u>O</u> f <u>L</u> ife	生活の質
QALY	<u>Q</u> uality- <u>A</u> ddjusted <u>L</u> ife <u>Y</u> ear	質調整生存年
SBRT	<u>S</u> tereotactic <u>B</u> ody <u>R</u> adio <u>T</u> herapy	(体幹部) 定位放射線治療
WG	<u>W</u> orking <u>G</u> roup	ワーキンググループ
WHO	<u>W</u> orld <u>H</u> ealth <u>O</u> rganization	世界保健機関

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
総括研究報告書

緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

研究代表者 茂松 直之 慶應義塾大学 医学部 教授

研究要旨

緩和的放射線治療に対する実態やニーズを把握する評価手法の開発、及び緩和的放射線治療の普及啓発に向けた施策の実施に関する研究が研究分担者及び研究協力者の協力により、確実に進行している。本研究による成果は、緩和的放射線治療の適正使用、高品質化、均霑化などを促し、緩和的放射線治療を推進することで、医療費軽減、がん治療と仕事の両立などに大きく貢献するものと予想される。

研究分担者

高橋 健夫：埼玉医科大学
大西 洋：山梨大学
青山 英史：北海道大学
鹿間 直人：順天堂大学
中村 直樹：聖マリアンナ医科大学
原田 英幸：静岡がんセンター
渡辺 未歩：千葉大学
森脇 健介：立命館大学

② 緩和的放射線治療の普及啓発と適応判断の適正化及び利便性向上を目指した、以下の施策の実施

- ・骨転移に対する診療ガイドラインの整備
- ・がん患者・家族に対する情報提供
- ・骨転移 CB の推進
- ・緩和医療チーム並びに長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化
- ・がん治療と仕事の両立支援

A. 研究目的

本研究の目的は、以下の2つである。

- ① 緩和的放射線治療に対する実態やニーズを把握するための評価手法の開発と継続的評価を可能にする基盤の確立
- ② 緩和的放射線治療の普及啓発に向けた施策の実施

B. 研究方法

本研究の柱となる以下の項目に関して、各研究分担者が進める研究の進捗状況を班会議にて確認し、本研究の統括を行った。

- ① がん診療連携拠点病院などに従事する医療従事者、がん患者・家族のニーズ、認知度、満足度、及び緩和的放射線治療の社会経済的価値を評価する手法、基盤の確立

(倫理面への配慮)

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

本研究の一環として実施した「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」及び上記項目に記載した「骨転移に対する診療ガイドラインの整備」に関する研究に対して、透明性確保のため、当該研究に協力頂いている各研究者の所属機関で倫理審査を受けた。

C. 研究結果

2021年10月8日及び2022年2月24日に開催した2回の班会議では、本研究に協力頂いている総勢30名以上の研究分担者、研究協力者が参加し、各研究分担者から資料などを交えて詳細な進捗状況の説明・報告が行われた。以下に、簡単な概要を示し、詳細は各研究分担者からの報告書を参照されたい。

- ・緩和ケア、放射線治療、緩和的放射線治療に対する意識調査を行うため、1000人の一般市民を対象にアンケート調査を実施した結果、約半数の市民が放射線治療に関して、「怖い」という印象を持つことを明確にした。
- ・骨転移と脳転移に対する緩和的放射線治療の質の評価指標である QI 策定委員会を立ち上げ、緩和的放射線治療の QI を策定した。そして、緩和的放射線治療の質の評価ツールとして7項目からなる QI を開発した。
- ・脊椎転移に対する SBRT、従来型照射方法、ベストサポートケアの費用対効果に対するモデルの作成と諸因子の調査を行った。
- ・商用レセプトデータベースを用いた費用推計には一定の限界があるが、緩和的放射線治療の費用分析を行い、費用対効果分析のパラメータ推定のデータ源としての有用性を確認した。
- ・日本の実地診療を明らかにする目的で「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」を実施した。また、その結果から、既報のガイドラインの日常診療での適用について検討し提言を作成した。
- ・がん患者・家族に対する緩和的放射線治療に関する普及啓発を目的として、がん患者・家族向けの「放射線治療による緩和ケア」のリーフレット及び動画を作成した。
- ・骨転移 CB を先進的に行っている施設からメンバーを募り、WG を結成した。そして、骨転移の中で、CB で協議する優先度の高い病態に関する提言を作成した。
- ・放射線治療装置の無い長期療養型施設、在宅医療機関との連携強化に関して、JASTRO の会員に対して全国のアンケート調査を実施し、連携の現状を評価した。また、地域連携のモデルを作成した。
- ・「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」の一環として、就労に関する情報を取得した。また、放射線治療医が療養・就労両立支援の指導を行い易くするために、「がん放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル」を作成した。

D. 考察

- ・一般市民を対象としたアンケート調査より、緩和的放射線治療の認知度は低く、がん経験者でも約半数に留まり、啓発活動の重要性が示唆された。
- ・本研究で開発した QI は、海外学術誌に掲載されているので、国際的に利用可能な状況である。今後、JASTRO の緩和的放射線治療委員会にて、本研究で開発した QI 指標を用いて、全国規模で経時的变化を調査することで緩和的放射線治療の質のモニタリングを目指す。
- ・脊椎転移に対する費用対効果のためのモデルの作成は完成には至らず、厚労科研「放射線療法の提供体制構築に資する研究」(大西班)で本課題を継続する。
- ・本研究で作成した地域連携のモデルは JASTRO の HP に公開したので、各地で地域連携が強化されることが期待される。
- ・骨転移の中で、CB で協議する優先度の高い8つの病態に関する提言を纏め、JASTRO の HP に公開したので、本提言が骨転移 CB の普及に貢献することが期待される。
- ・本研究で作成したリーフレットは、緩和ケアチーム、在宅医療施設、JASTRO の認定施設へ配布した。また、リーフレット及び動画は、JASTRO の HP で公開されている。緩和的放射線治療に関して、がん患者・家族への情報提供を過去に全国規模で試みた例は無く、日本初の試みである。がん患者・家族の緩和的放射線治療に対する理解・関心が深まることが期待される。
- ・本研究で得られた「がん患者の約3割が骨転移に対する緩和的放射線治療を受ける時点でも就労していること」、「緩和的放射線治療が就労の維持、復職、収入の改善に貢献していること」のような緩和的放射線治療と就労、経済状態の関連についての報告は過去に存在せず、貴重な情報である。

E. 結論

本研究による成果は、緩和的放射線治療の適正使用、高品質化、均霑化などを促し、緩和的放射線治療を推進することで医療費軽減、がん患者のがん治療と仕事の両立などに大きく貢献するものと予想される。

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項無し。
2. 学会発表
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項無し。
2. 実用新案登録
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化に関する研究

研究分担者	高橋 健夫	埼玉医科大学 医学部 教授
研究協力者	清原 浩樹	前橋赤十字病院 放射線治療科
	安田 茂雄	千葉労災病院放射線科
	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院 放射線治療科
	三輪 弥沙子	仙台厚生病院 放射線科
	江原 威	杏林大学 医学部 放射線腫瘍学
	永倉 久泰	KKR 札幌医療センター 放射線科
	内海 暢子	埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科
	上野 周一	埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科
	西村 岳	市立福知山市民病院 放射線科
	大久 保悠	佐久医療センター 放射線治療科

研究要旨

緩和的放射線治療が症状緩和目的で有効に利用されるためには、放射線治療装置の無い施設 (長期療養型施設・在宅医療機関など)、並びに緩和ケアチームとの連携強化が不可欠である。本研究では、放射線治療装置の無い施設との連携に関する全国のアンケート調査を JASTRO の会員に対して実施し、国内の実態の調査を行った。その結果、緩和的放射線治療に関する地域連携が不十分である実態が明らかとなった。その状況を改善すべく、地域連携を行う上での重要な課題・障壁などを検討し、実際に地域連携が十分に達成できている施設の運用を参考にして、地域連携の普及啓発に向けた地域連携のモデルを作成した。このような地域連携のモデルの作成は、国内初の試みである。今後、地域連携のモデルを活用し緩和的放射線治療の地域における普及に努める。

A. 研究目的

緩和的放射線治療に対する放射線治療装置の無い施設 (長期療養型施設・在宅医療機関など) との連携の実態を調査するため、全国のアンケート調査を実施し、地域に対する緩和的放射線治療の実態、ニーズ並びに他の医療機関との連携の問題点を検討し、緩和的放射線治療の普及に向けて障壁となっている課題を抽出する。その上で、調査結果を元に緩和的放射線治療の地域連携のモデルを作成する。その後は、全国の施設に地域連携のモデルの活用を促し、効率的な横断的診療連携と緩和的放射線治療地域連携の構築を図る。

B. 研究方法

- ① 緩和的放射線治療に対する放射線治療装置の無い施設 (地域中核病院・長期療養型施設・在宅医療機関など) との連携に関する全国のアンケート調査

緩和的放射線治療で長期療養型施設・在宅医療機関との連携の実態を調査するため、JASTRO の会員に対して *Google Forms* を用いたウェブによる全国のアンケート調査を実施した。調査項目は、下記の項目からなる。

Q0-1 施設の種類・規模・スタッフ数

続いて、自施設の緩和的放射線治療の割合は、下記の通りである。

Q2 放射線治療件数

30%未満：54.2%

Q3 緩和的放射線治療の占める割合

30-50%未満：35.5%

Q4 緩和的放射線治療症例の他施設からの紹介割合

50%以上：8.3%

Q5 緩和的放射線治療の紹介医療機関の種類

また、放射線治療医の人数は、下記の通りであり、2名以下が過半数であった。

Q6-7 緩和的放射線治療の年間紹介症例数

1名：30%

Q8 緩和的放射線治療のニーズ

2名：29%

Q9 緩和的放射線治療の対象

3名：9%

Q9-16 地域連携の施策・工夫・自由記載

4以上：32%

② 緩和的放射線治療に対する地域連携のモデルの作成

緩和的放射線治療症例の中で、他施設からの紹介は、30%未満が82.7%であり、大多数を占めた(図1)。

①による全国のアンケート調査の結果、並びに国内で地域連携が十分に達成できている施設の連携方法の運用を参考に緩和的放射線治療に関する地域連携のモデルの作成を行う。

放射線治療装置の無い施設から紹介された緩和的放射線治療症例数は、年間10例以下が54.7%と過半数を占め、年間10-50例が39.3%、年間50例以上が6%と僅かであった。

(倫理面への配慮)

特記事項無し。

他施設からの紹介は、放射線治療装置の無い地域中核病院などからが89.3%と最多であったが、長期療養型医療機関(34.7%)や在宅医療機関(18.7%)など、中小規模の医療施設からの紹介の実態も明らかとなった(図2)。

C. 研究結果

① 緩和的放射線治療に対する放射線治療装置の無い施設(地域中核病院・長期療養型施設・在宅医療機関など)との連携に関する全国のアンケート調査

紹介された症例は、骨転移による疼痛が最多(84.7%)であったが、脊椎転移による歩行困難・麻痺(52.7%)、骨転移以外の疼痛(50%)、脳転移(47.3%)などの他の病態も幅広く紹介されていた(図3)。

緩和的放射線治療に対する放射線治療装置の無い施設(長期療養型施設・在宅医療機関など)との連携の実態を把握するため、全国のアンケート調査を実施し、地域に対する緩和的放射線治療の実態、ニーズ並びに他の医療機関との連携の問題点を明らかにした。

長期療養型施設及び在宅医療機関からも緩和的放射線治療のニーズに関しては、潜在的ニーズはあると予想されるが、充足していないが38.7%、把握していないが38%、充足しているが18%であり、充足していないと把握していないを合わせると76.7%に達することから、一層の地域連携の推進が必要である(図4)。

全国のアンケート調査の回答は、152施設から得られた。回答の内訳は、下記の通りである。

長期療養型施設及び在宅医療機関との連携のための施策については、行っていないが77.3%であった。一方で、散発的に行っているのは18.7%であったが、緩和ケア研修会、地域医療連携、地域の緩和ケア研究会や、カンファレンスの開催、骨転移に対する単回照射紹介システムの構築、訪問宣伝活動、講演会、リーフレットの配布、地域連携の催しでの放射線治療の紹介など、施設ごとに緩和的放射線治療の地域連携に関して様々な工夫を行っていることが示唆された(図5)。これらの項目を詳

地域がん診療拠点病院：53.3%

都道府県がん診療連携拠点病院：18.7%

地域がん診療連携協力病院：9.3%

細に検討し、地域の実情に合った連携に関する施策を作り上げていく必要がある。

対照的に、地域連携が上手く実施できていない理由としては、主治医の理解不足、広報宣伝不足、在宅緩和ケア施設の把握ができていない、連携窓口が明確ではない、入院病床が無い、地理的障害などが挙げられた (図 6)。

② 緩和的放射線治療に対する地域連携のモデルの作成

緩和的放射線治療の普及に向けて、上記の全国のアンケート調査の結果と実際に地域連携を上手に実施している医療機関の運用方法を参考にして、放射線治療装置の無い病院(地域の中核病院など)や長期療養型施設、在宅医療機関と放射線治療施設との地域連携のモデルを作成した(資料 1)。この地域連携のモデルは、「放射線治療科が連携窓口」、「地域医療連携室が連携窓口」、「整形外科や緩和ケアチームが連携窓口」、「地域医療連携ネットワークを利用」の4つのモデルから構成され、各医療機関の特色に合わせて選択が容易になるよう工夫している。アンケート調査で最も対象疾患として多かった有痛性骨転移に対して、外来通院で単回照射を行う場合を想定した、また、連携窓口を明確にして、事前相談を行うことを盛り込んだモデルとなっている。連携の際に、事前相談を行うことで患者の負担や医療者側の負担を大幅に減らすことができ、効率的な地域連携が可能となると考えている。事前相談の際のチェックシートを下記の図7に示す。外来通院の可否(1回から数回)、外来通院方法、数時間の待機時間が可能かどうか、鎮痛薬の使用状況などの項目を事前に問うチェックシートとなっている。

緩和的放射線治療の地域連携に関しては、連携窓口を明確化し、治療相談が容易に行える連携を構築することが重要であると考えられる。

D. 考察

地域に対する緩和的放射線治療のニーズはあるが、長期療養型施設・在宅医療機関との連携は不十分である。しかし、各施設で様々な工夫を凝らしていることが明らかとなった。緩和ケアチームとの連携が良い医療機関では放射線治療の連携が良好であることから、一層の連携の強化が必須である。地域連携を推進するため作成した緩和的放射線治療 地域連携のモデルの普及を進めることで、治療が必要な患者さんに緩和的放射線治療を届ける活動を促進させていく必要がある。

E. 結論

地域に対する緩和的放射線治療のニーズはあるが、現状では長期療養型施設・在宅医療機関との連携は不十分である。全国のアンケート調査の結果を踏まえ、緩和的放射線治療 地域連携のモデルを作成し、JASTRO の HP に掲載した。このような緩和的放射線治療に関する地域連携のモデルの作成は国内初の試みである。今後、学会や自治体への周知を含め、地域連携のモデルの普及を進めて行く。

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記事項無し。

2. 学会発表

1) 高橋健夫, 清原浩樹, 安田茂雄, 萬篤憲, 三輪弥沙子, 永倉久泰, 内海暢子, 上野周一, 茂松直之. 緩和的放射線治療における地域連携に関する全国施設アンケート調査. 日本放射線腫瘍学会第 34 回学術大会. 2021 年 11 月 12 日-2022 年 1 月 15 日 (オンデマンド配信). (Web 開催)

2) 高橋健夫. 緩和医療における緩和的放射線治療の役割. 第 81 回日本医学放射線学会総会. 2022 年 4 月 17 日. (横浜)

3. その他

緩和的放射線治療 地域連携モデル. 日本放射線腫瘍学会. 2022.

https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/kanwa_model.pdf

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項無し。

2. 実用新案登録

特記事項無し。

3. その他

特記事項無し。

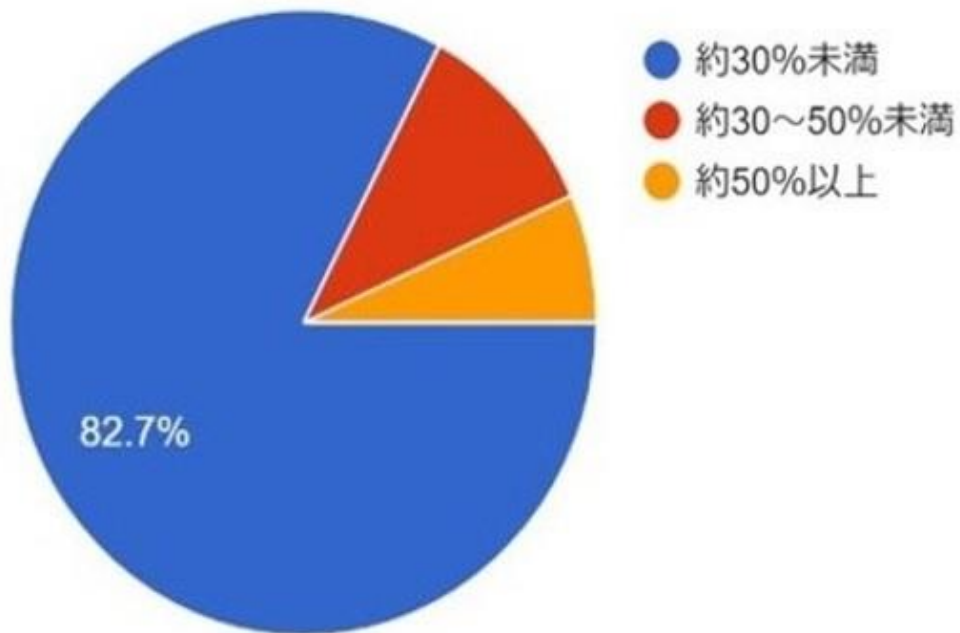


図1 緩和的放射線治療 (他施設からの紹介割合)

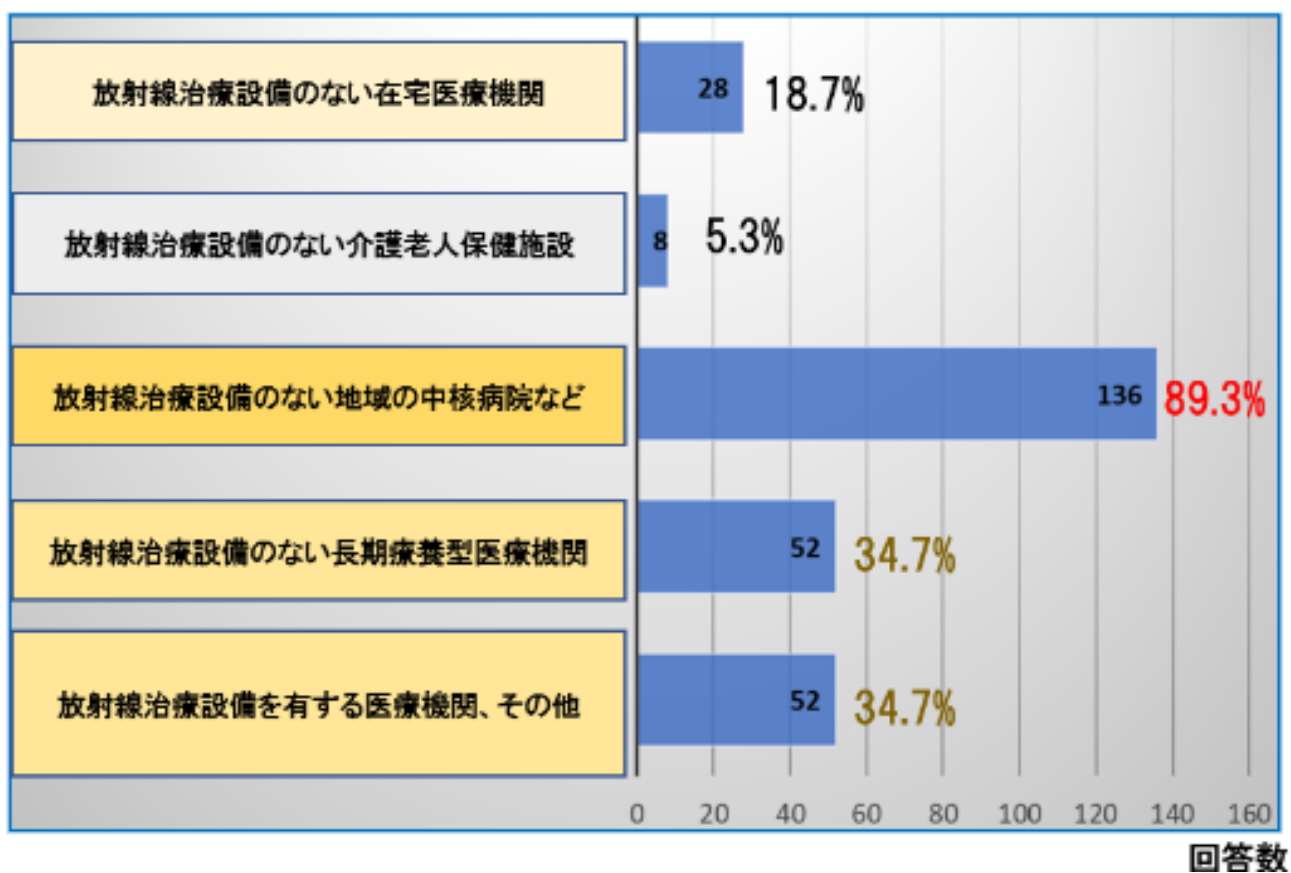


図2 紹介医療機関の種類 (複数回答可)

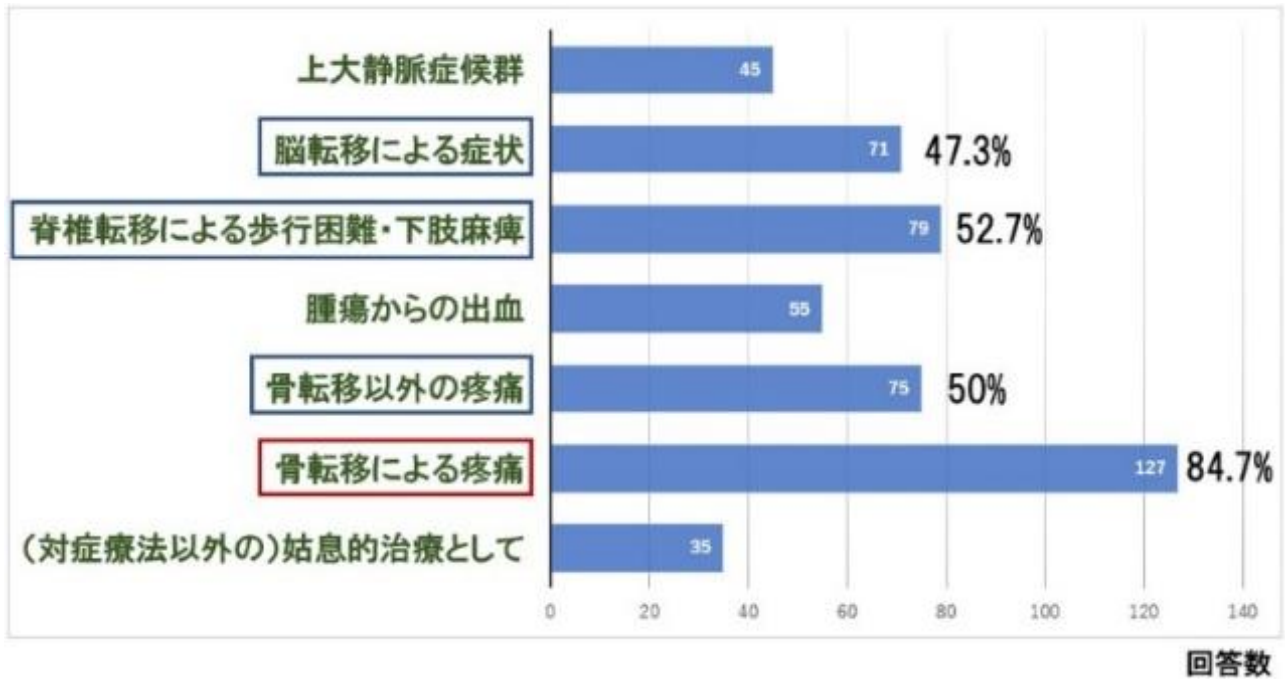


図3 緩和的放射線治療の対象

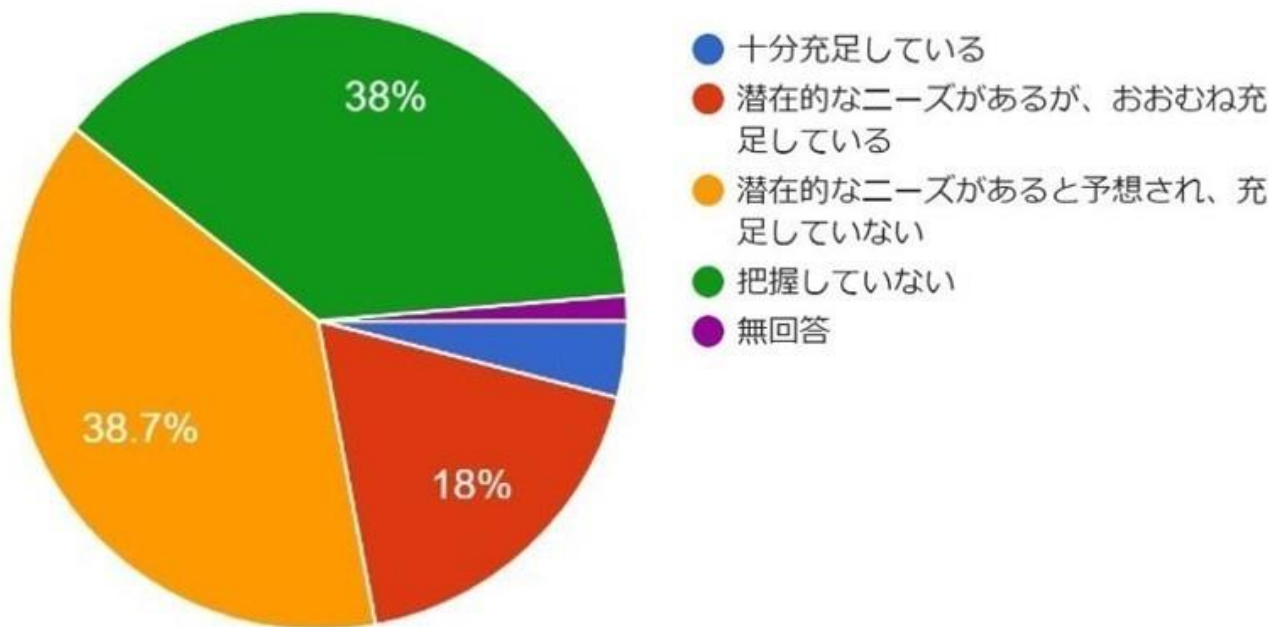


図4 緩和的放射線治療のニーズ

- 1) 教育
 - ・緩和ケア研修会（教育）
 - ・地域の緩和ケア関連の研究会（教育・地域連携）
 - ・講演会など（教育）
- 2) 啓蒙
 - ・リーフレットを作成し医療機関に配布（啓蒙）
 - ・緩和的放射線治療の案内を郵送（啓蒙）
 - ・医師随伴で営業活動（啓蒙・地域連携）
- 3) 地域連携
 - ・地域の病院と定期的なカンファレンスを実施（地域連携）
 - 週1回の緩和ケアカンファレンス（放射線治療医・診断医など）に、院外の施設も自由に参加できるよう工夫（地域連携）
 - ・地域医療連携・地域連携の催しでの放射線治療の紹介（地域連携）
 - ・骨転移に対する単回照射紹介システム構築（地域連携）
 - ・院内連携室を通して緩和ケア担当医との連携を図っている（窓口の明確化）

図5 教育・啓蒙・地域連携の様々な工夫

- 1) 教育・啓蒙
 - ・緩和的放射線治療（の適応）に対する主治医の理解不足
 - ・緩和的放射線治療についての啓蒙が必要
 - ・放射線治療側の広報宣伝不足
- 2) 地域連携
 - ・担当者や施設の医師が交代する。逐次交信を求められる
 - ・放射線治療部門では在宅緩和ケア施設そのものの把握ができていない
 - ・定期的に緩和ケア担当医とのカンファレンスなどが必要
 - ・連携窓口が明確でない（紹介側の意見）
- 3) 施設・病床
 - ・緩和医療の提供が行える施設が少ない
 - ・入院病床がないこと
 - ・転院と病床の確保（入院対応が必要）
- 4) その他
 - ・地理的障害
 - ・クリニックや施設の医師の間で、放射線治療の有用性や単回照射などの負担の少ない治療法など、放射線治療に対する理解が十分に浸透していないこと
 - ・年に1回程度の会合での情報共有程度では、放射線治療に関心をもってもらえていないと感じる
 - ・昨今の COVID-19 感染症

図6 地域連携が上手くできていない理由

事前確認チェックシート項目



- 原疾患（+推定される予後の見立て）
- 全身状態（Performance Status：PS）
- 疼痛の部位と程度、鎮痛薬の使用状況（**レスキュー薬の有無**）
- 最近の画像検査の有無（数ヶ月前のCTでも可）
- 画像検査があれば病変と疼痛の部位の関連（**責任病巣の同定**）

- 治療時の照射体位（通常は仰臥位）での安静保持可能時間
- 外来通院の可否（1回～数回）**、あるいは入院の要否
- 外来来院方法（自分で・家族の送迎・病院の送迎 など）
- 過去の照射歴**
- 当日照射（即日照射）の場合、数時間の待機時間が可能かどうか**

図7 事前確認チェックシート

緩和的放射線治療 地域連携モデル (主に骨転移に対する単回照射を用いたモデル)

Key
Word

事前相談
単回照射
連携窓口

モデル① 放射線治療科が連携窓口
モデル② 地域医療連携室が連携窓口
モデル③ 整形外科や緩和ケアチームが連携窓口
モデル④ 地域医療連携ネットワークを利用

実際に連携ができている緩和的放射線治療の地域連携モデルを提示いたします。
放射線治療装置のない施設との地域連携モデルで、主に骨転移に対する外来での単回照射を用いた連携モデルとなっています。

事前相談について



「せっかく受診しても適応外だった」 ということを減らすための連携

- 放射線治療可能な状態であるかの確認
- 病状や通院状況によって、**単回照射（1回）**でよいのか、**5～10回の分割照射**のほうがよいのかの判断
→ 外来通院、**当日照射（即日照射）**、入院（転院）などの相談
- **当日照射（即日照射）**の場合は**スケジュール（CT・照射枠）**の調整、**当日の鎮痛薬の指示（レスキュー薬があれば持参**していただく）

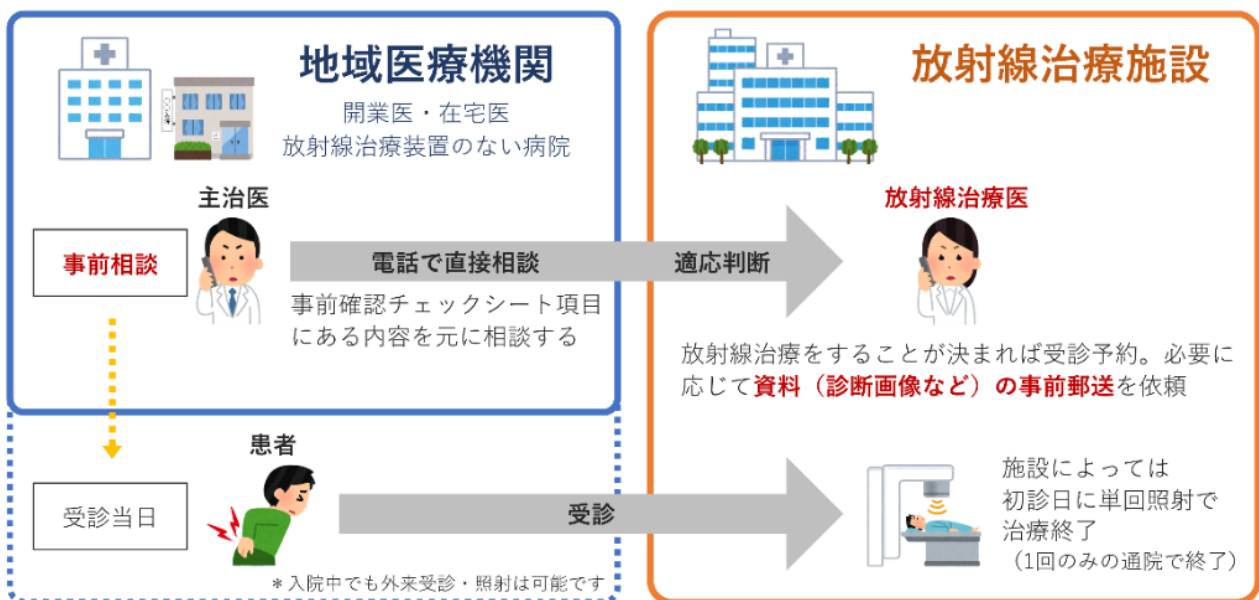
事前確認チェックシート項目



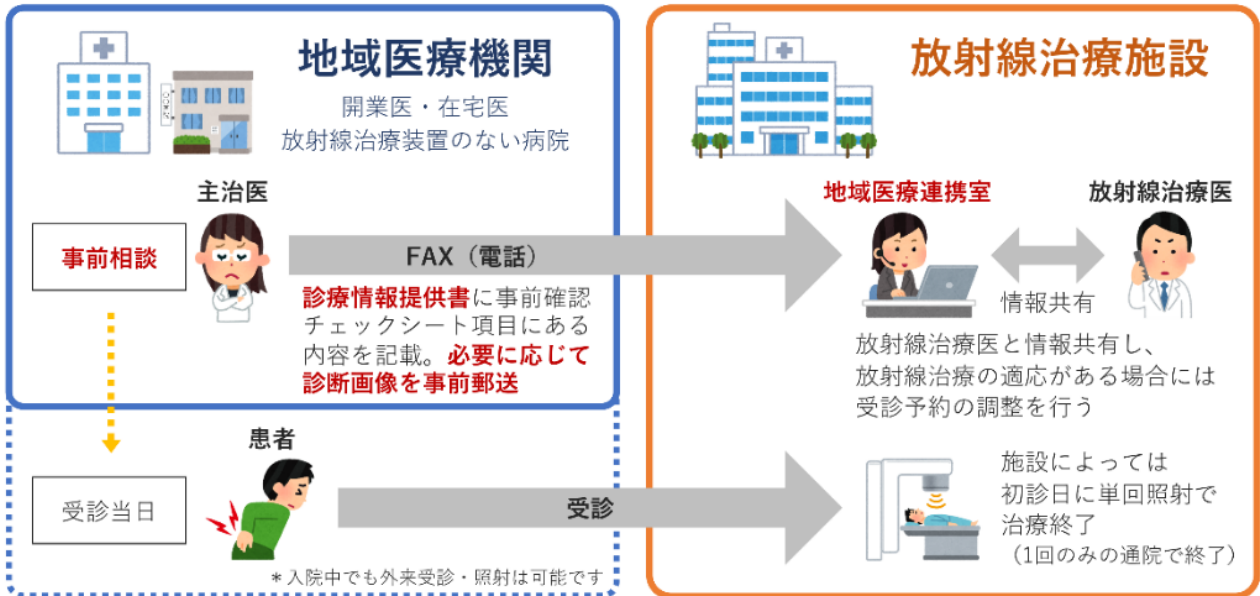
- 原疾患（+推定される予後の見立て）
- 全身状態（Performance Status：PS）
- 疼痛の部位と程度、鎮痛薬の使用状況（**レスキュー薬の有無**）
- 最近の画像検査の有無（数ヶ月前のCTでも可）
- 画像検査があれば病変と疼痛の部位の関連（**責任病巣の同定**）

- 治療時の照射体位（通常は仰臥位）での安静保持可能時間
- 外来通院の可否（1回～数回）**、あるいは入院の要否
- 外来来院方法（自分で・家族の送迎・病院の送迎 など）
- 過去の照射歴**
- 当日照射（即日照射）の場合、数時間の待機時間が可能かどうか**

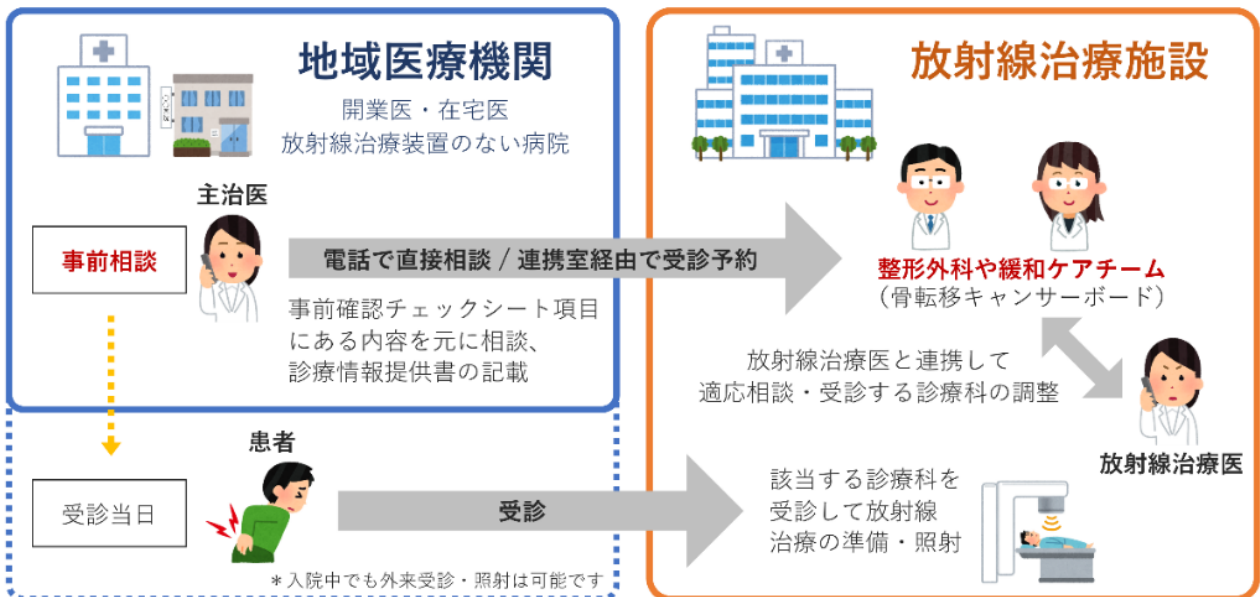
モデル① 放射線治療科が連携窓口



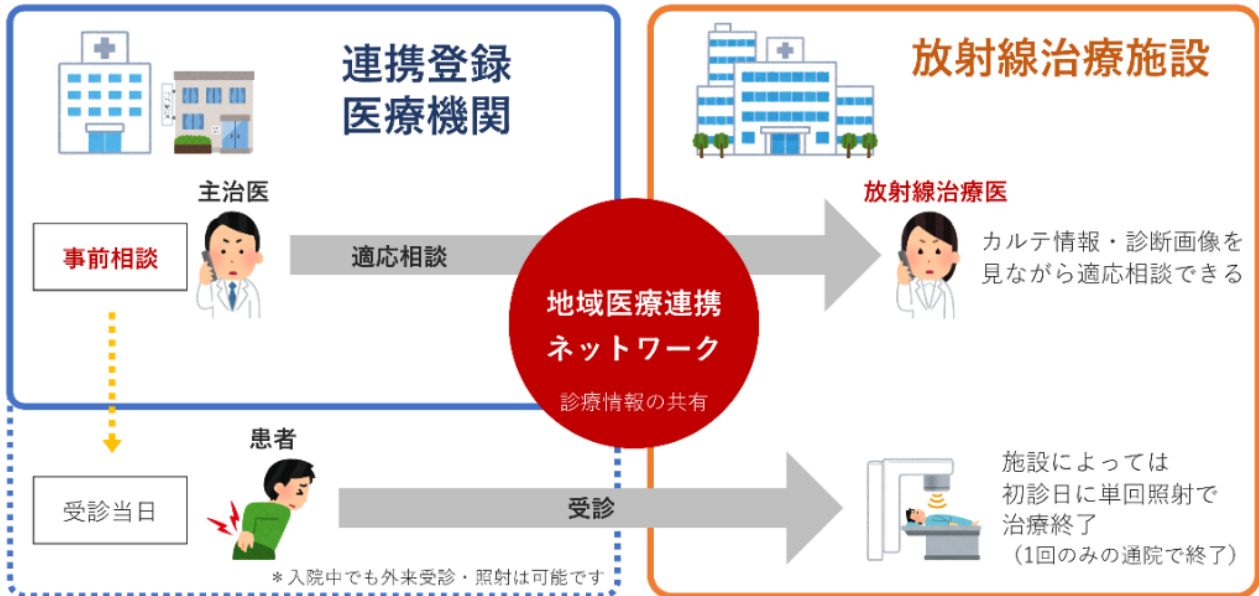
モデル② 地域医療連携室が連携窓口



モデル③ 整形外科や緩和ケアチームが連携窓口



モデル④ 地域医療連携ネットワークを利用



厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

医療の費用対効果の分析に関する研究

研究分担者 大西 洋 山梨大学 医学部 教授

研究協力者 小宮山 貴史 山梨大学 医学部 放射線医学講座

研究要旨

脊椎転移性腫瘍に対する SBRT、従来型照射方法、ベストサポーティブケアの費用対効果に対するモデルの作成と諸因子の調査を行った。解析に至る必要な情報量を確保できなかったため、本研究を継続する予定である。また、緩和的緊急放射線治療加算の提案を目的とした実態の調査のアンケート項目を作成した。今後、厚労科研「放射線療法の提供体制構築に資する研究」(大西班)に引き継いでアンケートを実施し、結果を「緩和的緊急放射線治療加算」を令和 6 年診療報酬改定における医療技術評価提案することに活用する予定である。

A. 研究目的

令和 2 年の診療報酬改定で、「脊椎転移性腫瘍」が直線加速器による SBRT の保険適応となり、高精度緩和的放射線治療の活用が増加した。しかし、日本のデータに基づいた費用対効果分析は十分に行われていない。また、迅速な症状緩和を目的とした緊急放射線治療は、勤務時間外に行われる場合も多い。しかし、他診療科での理解や診療報酬上の評価は不十分である。そこで、本研究の目的は、以下の 2 つとした。

- ① SBRT の費用対効果の分析
- ② 緊急放射線治療の実態の調査

B. 研究方法

- ① SBRT の費用対効果の分析

脊椎転移に対する従来型照射方法や支持療法との費用対効果の分析の手法を検討した。まず、脊椎転移の治療後に影響する因子を諸文献と日常臨床における脊椎転移症例の経過を想定して検討した。

- ② 緊急放射線治療の実態の調査

「緊急放射線治療加算」の提案診療報酬(点数)と施設要件を策定するため、その実態(実施頻度、時間帯、所要時間、関わったスタッフと装置)などを調査した。

(倫理面への配慮)

特記事項無し。

C. 研究結果

- ① SBRT の費用対効果分析

「疼痛緩和」、「疼痛持続」、「麻痺」、「褥瘡」、「死亡」の 5 つの健康状態からなるモデルを作成し、それぞれの健康状態に当てはめる QOL 値や状態間の推移確率を設定し、アウトカム指標としては、QALY を採用することとなった。「疼痛緩和」、「疼痛持続」、「麻痺」、「褥瘡」のそれぞれの状態にかかる費用を実際に山梨大学病院に入院した症例の具体的なレセプトデータから算出した。

- ② 緊急放射線治療の実態の調査

具体的なアンケート項目などを立案した。

D. 考察

- ① SBRT の費用対効果分析

脊椎転移の予後に関わる 4 つの因子である「疼痛緩和」、「疼痛持続」、「麻痺」、「褥瘡」に関して情報を集めたが、単一施設の情報のみで信頼度に悖る可能性がある。また、「死亡」については十分な情報がえられなかった。そのため、モデルの解析には至らなかった。

E. 結論

① SBRT の費用対効果の分析

脊椎転移性腫瘍に対する SBRT、従来型照射方法、ベストサポータティブケアの費用対効果に対するモデルの作成と諸因子の調査を行った。解析に至る必要な情報量を確保できなかったため、本研究を継続する予定である。

② 緊急放射線治療の実態の調査

緩和的緊急放射線治療加算の提案を目的とした実態の調査に関して、アンケート項目を作成した。今後、厚労科研「放射線療法の提供体制構築に資する研究」(大西班)に引き継いでアンケート調査を実施し、結果を「緩和的緊急放射線治療加算」を令和 6 年診療報酬改定における医療技術評価提案することに活用する。

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項無し。
2. 学会発表
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項無し。
2. 実用新案登録
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

放射線治療を含むがん治療の経済毒性と両立支援に関する研究

研究分担者	青山 英史	北海道大学 医学研究院 放射線治療学教室 教授
研究協力者	白土 博樹	北海道大学大学院 医学研究院 連携研究センター 療養・就労両立支援医学教室
	西岡 健太郎	北海道大学 医学研究院 放射線医理工学教室
	岩崎 由加子	北海道大学 医学研究院 医理工学グローバルセンター
	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科
	原田 英幸	静岡がんセンター 放射線治療科
	立石 清一郎	産業医科大学 両立支援科学講座
	内海 暢子	埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科
	浅川 勇雄	奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学講座

研究要旨

がん治療の発展に伴い、がん治療費の高騰や長期的な治療期間が原因で、国民皆保険制度のある我が国でも、がん患者・家族への経済的な負担が高まっている。我が国で進めている「療養・就労両立支援指導」の保険収載などの政策の下、本研究では、緩和的放射線治療を行っている全国の放射線治療施設にアンケート調査を行い、152施設から回答を得た。調査の結果、放射線治療医は、「治療と仕事の両立支援」の意識は高い。しかし、院内のがん相談センターなどとの連携は弱く、「療養・就労両立支援指導」の認知度が低いことを明らかにした。また、放射線治療医が「療養・就労両立支援指導」を行い易くするため、「がん放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル」を作成し、全国の大学病院・都道府県がん診療連携拠点病院などへの配布を行った。

続いて、「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」の一環として、骨転移に対する緩和的放射線治療中の患者への問診で緩和的放射線治療時・治療後の就労状況の変化を調査した結果、緩和的放射線治療において、以下の点を明らかにした。

- ① 治療開始時に就労している患者は約3割であった
- ② 歩行可能であることが就労可能性と相関であった
- ③ 放射線治療後6月の就労可能者は約2-3割であった
- ④ 緩和的放射線治療が、歩行可能性を改善・維持し、「治療と仕事の両立支援」に貢献している症例があった

以上の研究結果から、放射線治療医を含む医療現場の第一線で活躍している、がん治療医と大学病院・がんセンターなどのがん研究医は、経済毒性に関して基本的な知識と対策方法を身に付ける必要があることを「提言」として、JASTROに提案した。JASTROは、HPに同「提言」を掲載した。同「提言」では、以下を推奨した。

1. 医療現場では、医師・医療従事者の働き方改革を遵守し他のタスクシフトを進めつつ、患者が治療に伴う経済的負担が原因で生命予後・生活の質に支障を来すリスクを評価し、その解決のために、以下の項目が重要である。
 - (1) 収入と資産の減少を防ぐ努力
 - (2) 支出を減らす努力
 - (3) 精神的なサポート
 - (4) 総合的な支援の実施

2. 大学病院・がんセンターや医学系研究機関では、「がん治療の経済毒性研究」や「療養・就労両立医学研究」が、患者側に立った最先端がん研究であることを理解し、本質的な課題解決を目指すべきである。
3. がんの治癒率を上げる努力をしつつ、がん患者の経済毒性を根本的に減らすためには、医療経済学者・政策立案者・業界・患者団体・他のステークホルダーの長期的視野に立った議論が必須であるが、がん放射線治療の医療現場では、経済毒性の知識を持ち、治療と仕事の両立支援指導などで経済毒性の軽減措置ができる治療医、そして、そのグループの育成が大変重要である。
4. 若年がん患者などに関して、経済毒性が軽減されるための研究開発と施策と医療が喫緊の課題として求められている。根治的放射線治療、緩和的放射線治療は共に、患者に経済毒性の発生する可能性があることを理解し、緩和的放射線治療を受けている患者に対しても、患者の状況に合わせて、療養・就労両立支援を行うべきである。

A. 研究目的

がん治療の発展に伴い、がん治療費の高騰や長期的な治療期間が原因により、国民皆保険制度のある我が国でも、がん患者・家族への経済的な負担が高まっている。我が国では、「療養・就労両立支援指導」の保険収載などの政策を進めているが、がん放射線治療医間で、どの程度の認知度かは明らかではない。つまり、緩和医療に対して、「療養・就労両立支援」のニーズの程度や放射線治療の「治療と仕事の両立」に対する貢献の度合いなどが不明である。本研究では、前半に治療と仕事の両立に資する緩和的放射線治療に関する実態を把握し、後半で改善のための施策を検討し、実行することとした。

B. 研究方法

① 放射線治療医の実態の調査

産業医科大学などと連携し、両立支援のために取り組むべき課題の抽出を行い、それに基づいた対応を行う。

全国の JASTRO の会員に対して、ウェブで「がん放射線治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査」を *Google Forms* を利用して行う。

② 両立支援マニュアル作成・配布

放射線治療医が両立支援の意見書を記載する場合の配慮事項を検討し、マニュアルを作成の上、日本全国の大学病院・がん診療拠点病院などに配布する。

③ 患者前向き試験

「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」で「患者の経済毒性」と「治療と仕事の両立」に関する問診項目を加え、治療前、2 か月後、6 か月後の患者の就労状態を把握する。

④ JASTRO「提言」

上記の研究結果を基に、がん治療が今後めざすべきことを「提言」として纏め、JASTRO の承認を得て、同学会の HP に掲載することを目指す。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿って行い、各施設の倫理審査を受けた。

C. 研究結果

① 放射線治療医の実態の調査

がん放射線治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査に対して、令和 3 年 3 月 17 日の時点での回答数 150 の解析結果を示す(資料 1)。具体的には、放射線治療医は、治療時間の計画で意見書を利用した療養・就労両立支援指導をしている割合は、依然として極めて低い。206 名からの回答の内、「企業から提供された勤務情報を記載した文書」を利用していたのは 8 名(3.8%)、がん相談支援センターなどでの就労相談は、56(27.1%)であった。令和 2 年度から、療養・就労両立支援指導料の算定基準が緩和されたことは、30%(45/150) が理解していた。1 日の中での治療時間や週の中での治療日時の調整、分割回数の調整をすることは、多く使われていた。また、平日の 8:30-17:00 以外の診療時間以外での治療を行っているという回答した医師も 16 名いた。

② 両立支援マニュアル作成・配布

放射線治療医が治療と仕事の両立支援を行うためには、下記の事項が重要と考えられていた。

- ・意見書を書く場合の主治医側の留意点に関する具体的な指針が必要であること
- ・主治医としては法律的な責任に敏感であること
- ・各施設に産業医がない場合の対応を分かりやすく説明すること

そこで、産業医科大学病院両立支援科の在籍する立石清一郎先生の御支援の下、「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル(第一版)」を作成した(資料2)。作成した「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル(第一版)version3」を厚生労働省の校正を経て、3年目に全国の大学病院・都道府県がん診療連携拠点病院・その他主要施設などの放射線治療部門に配付した(図1)。

③ 患者前向き試験

まず、「経済毒性」と「治療と仕事の両立支援」に関する文献探索と考察を行い、前向き研究に妥当な調査項目を洗い出した。続いて、「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」での患者診察を介した「がん患者・家族の経済毒性」と「治療と仕事の両立」に関する実態の調査を纏め、文献学的考察を加えた(資料3)。また、緩和的放射線治療の対象患者に対する就労状況の基礎資料を得ることができた。下記に、結果を纏めたので示す。

- ・治療開始時に就労している患者は約3割であった
- ・歩行可能であることが就労可能性と相関があった
- ・放射線治療後6月の就労可能者は、母数の取り方により変動するが、非回答者を加えて全体の約2割、回答者の中では約3割であった
- ・緩和的放射線治療が、歩行可能性を改善・維持し、「治療と仕事の両立支援」に貢献している症例があった

④ JASTRO「提言」

上記の結果に基づき、本研究班として「提言」を作成した。JASTROは、これを重要な提言として捉え、同学会のHPに掲載した。

D. 考察

放射線治療医のアンケート調査により、少数ではあるが、8:30-17:00以外の診療時間以外での治療を行っている医師がいることや30%が療養・就労両立支援指導料の算定基準が緩和されたことを知っていたことなど、様々な実態が明らかとなった。しかし、「企業から提供された勤務情報を記載した文書」を利用していたのは8名(3.8%)に留まり、更なる意見書の書き方の普及が必要であることが示された。

患者の前向き試験を通して、緩和的放射線治療を受ける患者の中にも、約3割の方が就労可能者であること、緩和的放射線治療が就労可能者数を維持・増加することに資することが明確になった。骨転移への緩和的放射線治療を受けている国内がん患者の実数が大きいことを考えると、その3割という数は膨大であり、「治療と仕事の両立支援」を必要としている方の実数はかなりの数に上ることが明確になった。今まで、根治的がん治療に対する高額な医療費に目を奪われがちであった。しかし、患者数が多い転移性骨腫瘍患者の中で、特に、歩行可能性を維持することが可能な緩和的放射線治療の「治療と仕事の両立」に対する重要性が強く示唆された。

以上を基に、がん治療医として放射線治療医は、患者側の価値観に立って、がん患者・家族の経済毒性を軽減するために、「治療と仕事の両立」を促すことができる知識と技能を身に着けるべきであり、JASTROのHPに、「提言」として掲載できたことは、意義深い。今後、更に、患者側に立った最先端医療として、治療と仕事の両立支援のために、療養・就労両立支援指導と緩和的放射線治療を普及していくべきである。

E. 結論

緩和的放射線治療は、がん患者の治療と仕事の両立に役立つことが前向き試験で示された。放射線治療医をふくむがん治療医は、療養・就労両立支援指導の知識と技能を身に着け、緩和的放射線治療を有効に利用すべきである。

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 白土博樹. 患者側に立った最先端医療：治療と仕事の両立支援. 北海道大学病院地域医療連携福祉センター NEWS LETTER 2021;32:8.
- 2) 本多和典, 五十嵐中, 榎本祐介, 白土博樹. がん医療の経済毒性と両立支援について. THE WAY FORWARD 2021;20:11-18.
- 3) 白土博樹. がん治療の経済毒性と「治療と仕事の両立支援」. 癌と化学療法. 2022;49:499-503.

2. 学会発表

- 1) 西岡健太郎, 立石清一郎, 浅川勇雄, 内海暢子, 青山英史, 高橋健夫, 茂松直之, 白土博樹. がん放射線治療における療養・就労両立支援に関するアンケート調査. 日本放射線腫瘍学会第34回学術大会. 2021年11月12日-2022年1月15日 (オンデマンド配信). (Web開催)
- 2) 西岡健太郎, 白土博樹. がん放射線治療における療養・就労両立支援に関するアンケート調査. 第16回北海道大学医学研究院連携研究センター研究成果発表会. 2021年11月14日. (Web開催).

3. その他

特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項無し。

2. 実用新案登録

特記事項無し。

3. その他

特記事項無し。

放射線治療における 療養と就労両立支援 マニュアル (第一版)

Version 1. 令和3年 1月1日

Version 2. 令和3年 2月1日

Version 3. 令和3年10月1日

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究（19-EA1-010）」

図 1 放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル (第一版)

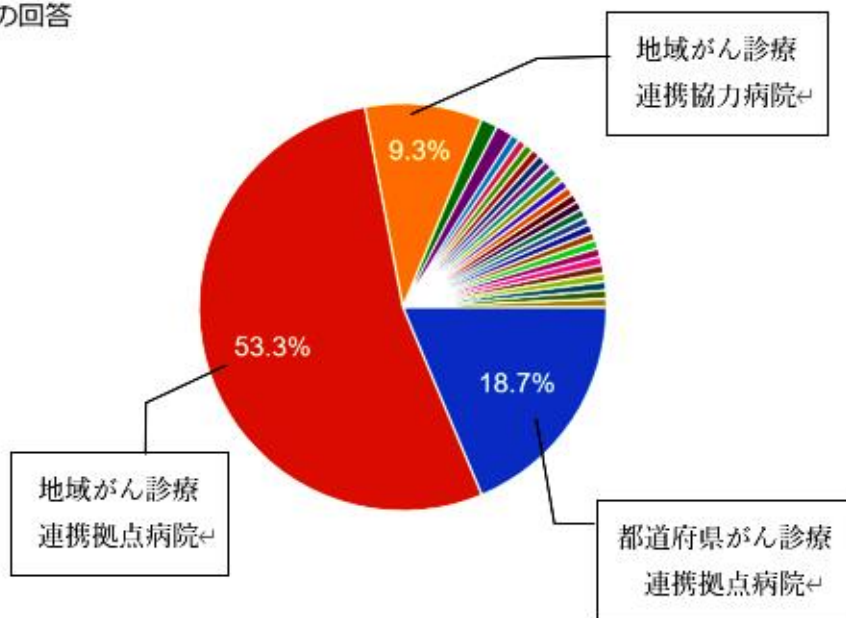
version 3 の表紙

資料1 がん治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査の結果

[回答数 152 施設 (3/15 時点)]

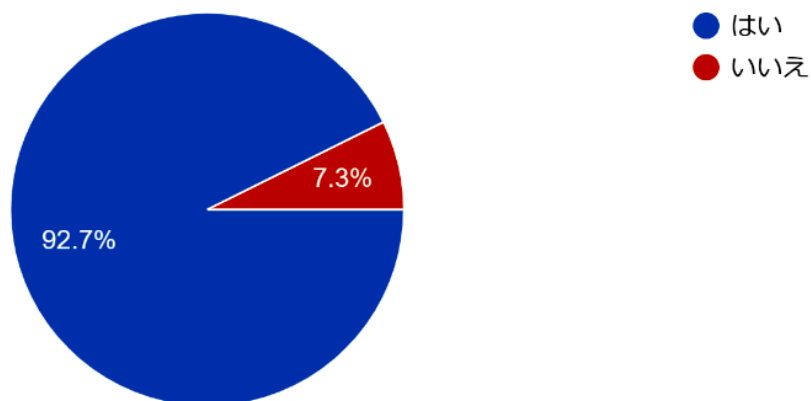
Q1. 貴施設が当てはまるものは次のうち、いずれでしょうか

150 件の回答



Q17. 日頃、あなたは、放射線治療患者の主治医として...「事の両立」を意識した診療をしておられますか？

150 件の回答



Q18. 日頃、あなたは、患者の仕事の都合に配慮する際に、以下のどのような方法を取っていますか？（複数回答可）

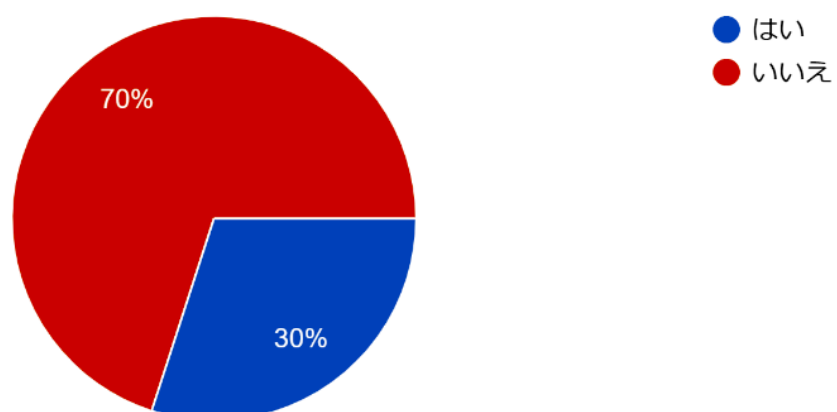
患者・家族への一般的問診	142
がん相談支援センター等での就労相談	56
企業から提供された勤務情報を記載した文書	8

自由記述

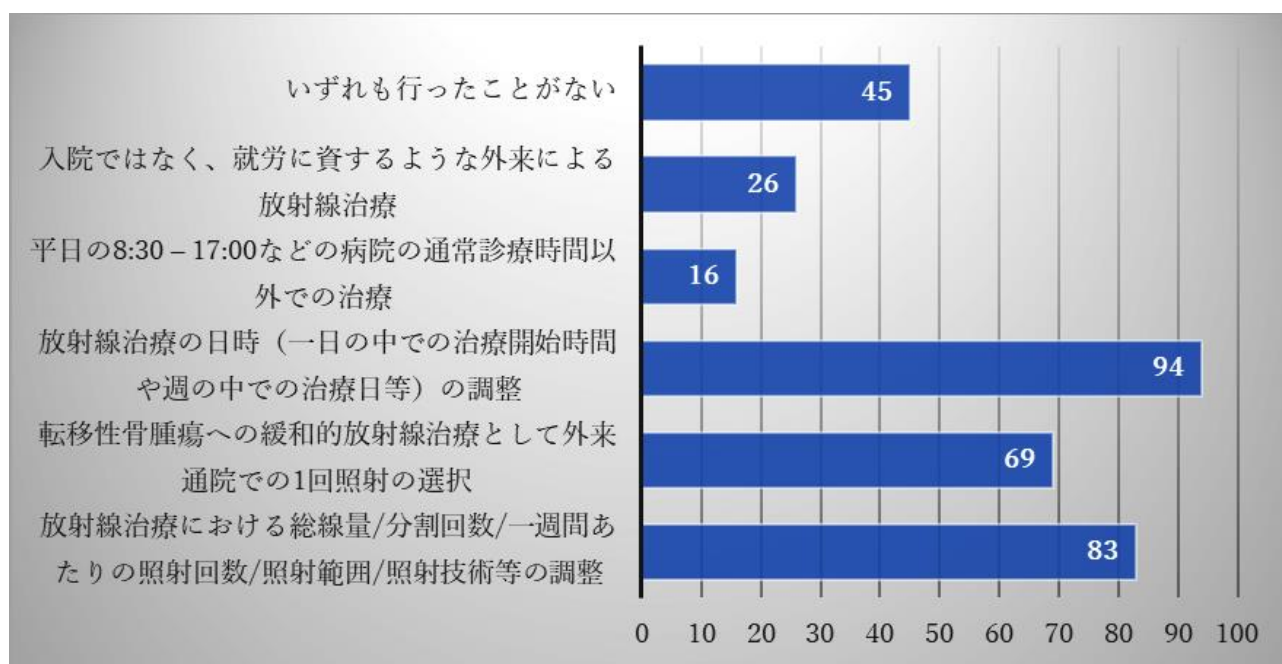
- 可能なら、患者・家族の都合に合わせて、放射線治療の時間を設定する
- 産業医との連携
- 出勤前の早朝に照射を実施（AM7:00 より）
- 週2回治療、通院 IMRT/定位照射、職場担当者との面談
- 問診でもかなり具体的に就労時間や就労内容について看護師が聞き取りをしています
- 治療を受ける時間帯の配慮
- 治療後の経過観察の際に社会復帰のアドバイスをする
- 治療時間など
- 治療時間帯や治療回数などをライフスタイルに合うようにできるだけでしている
- 朝 8:30 からの照射枠を仕事しながら通院治療の患者さん優先とするなど

Q19. 令和2年度から、がん患者に対して、企業から提供された勤務情報に基づき、主治医が患者に療養上必要な指導を実施するとともに、患者の勤務する事業所の産業医等（総括安全衛生管理者、衛生管理者、保健師も含む。）に対して、就労と治療の両立に必要な情報を記載した文書を提供した場合に、「療養・就労両立支援指導料」（初回 800 点、2 回目以降 400 点）を算定できることをご存知ですか？

150 件の回答



Q20. 以下を行った場合には、「療養・就労両立支援指導料」を算定できる可能性があります（ただし、個々の事例での判断には責任を負えません）。次のうち、いままで行ってきたものがあれば、選択してください。複数回答可。【職場から提供された勤務情報を記載した文書を患者から受け取り、勤務情報を勘案して、下記の治療を行い、患者にその治療上必要な指導を実施し、就労と治療の両立に必要な情報を記載した文書を、患者の勤務する事業所等の産業医等に提供した。】



Q21. 以下を行った場合には、「療養・就労両立支援指導料」を算定できる可能性があります（ただし、個々の事例での判断には責任を負えません）。次のうち、いままで行ってきたものがあれば、選択してください。複数回答可。【職場から提供された勤務情報を記載した文書を患者から受け取り、勤務情報を勘案して、下記の治療を行い、患者にその治療上必要な指導を実施し、就労と治療の両立に必要な情報を記載した文書を、患者の勤務する事業所等の産業医等に提供した。】



資料2 放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル

放射線治療における
療養と就労両立支援マニュアル
(第一版)

Version 1. 令和3年1月1日

Version 2. 令和3年2月1日

Version 3. 令和3年10月1日

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究（19-EA1-010）」

はじめに

少子高齢化と70歳定年が議論されている今、十分ながん治療を行うためには、患者が仕事を継続して収入を得ることができることの重要性が高まり、いわゆる治療の経済毒性(financial Toxicity, FT)を低下させることが求められている。

がん治療における緩和的放射線治療は、根治的放射線治療と相まって、その重要性は高まり、「放射線治療における治療と就労との両立支援」はその重要性が増している。

国策として進められている「治療と就労の両立支援指導」に関しては、産業医や両立支援コーディネーターの講習会などの頻度は増えているが、医療機関側の対応が不十分であることが課題となっている。

また、病院内に「治療と仕事の両立支援外来」を開設し、腫瘍センター等の医師とがん相談支援室等の看護師およびメディカル・ソーシャルワーカー(MSW)が、がん患者への両立支援を開始している病院も出現しつつあるが、これを活用するためには、患者の主治医やがんの専門医の意識改革が必須である。

具体的には、「療養・就労両立支援指導」のためには、各疾患の治療の専門家から、各企業の産業医などに「意見書」を提出する必要があるが、他業務で忙殺されている放射線治療医は、その「意見書」をどのように書くべきなのか、ノウハウを知る機会がほとんどない。一方で、紹介科に「意見書」記載を委ねてしまうと、非放射線専門医によって、実態とは異なる記載がされるリスクもある。

よって、「意見書」を読んだ産業医などが、理解可能で、かつ根拠資料を参照できるようにするためには、放射線治療の専門家が活用すべきマニュアルが必要である。

そこで、まず出発点として、「**放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル**」の作成を開始することとした。本資料が、放射線治療の医療現場で役立ち、将来的に、ガイドライン作成の一助になれば、幸いである。

(注) 本マニュアルは、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究(19-EA1-010)」の支援を受け、放射線治療医が的確な「意見書」を書くことができるためのマニュアルとして作られている。

目次

1. 背景	5 ページ
2. 療養・就労両立支援指導	5 ページ
3. 意見書の書き方	8 ページ
3. 1 治療の状況や就業継続の可否	8
3. 2 職場復帰の可否	9
3. 3 どこまで科学的な根拠が要求されるのか？	10
3. 4 添付文書の警告と禁忌	11
3. 5 責任の範囲	11
3. 6 添付文書と最高裁判決	11
3. 7 放射線治療	12
3. 8 医薬品	17
4. 終わりに	22 ページ

参考資料

別紙1. 勤務情報を主治医に提供する際の様式例

別紙2. 各企業へ意見書を渡す場合の鑑文例

別紙3. 治療の状況や就業継続の可否等について主治医・両立支援外来医師の意見

別紙4. 職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医師の意見書

1. 背景

療養と就労との両立に関して、我が国ではがん治療に関する議論が、最初に取り上げられた。欧米のメタアナリシスで、がん生存者は健康なコントロール群よりも失業しやすいことが示されており（失業率 33.8%：15.2%、相対リスク；1.47(95%信頼限界；1.21-1.55)（de Boer, et al. JAMA 2009）、我が国の厚労科研「がんの社会学」（主任研究者 山口健）でも、がん患者の勤務者の34%が依頼退職、解雇され、自営業者の13%が廃業していた(2004年)。2016年には、改正がん対策基本法で、事業主の責務としてがん患者の雇用の継続等に配慮するよう努めることが記載され（第8条）、事業場向きガイドラインが公表され、2017年の働き方改革実行計画に「7. 病気の治療と仕事の両立」が大きく明記された。

また、医学教育モデル・コア・カリキュラムに、「**患者の苦痛や不安感に配慮しながら、就学・就労、育児・介護等との両立支援を含め患者と家族に対して誠実で適切な支援を行える。**」ことが全人的実践的能力として、学修目標に加えられた。

2. 療養・就労両立支援指導

治療と仕事の両立支援の実際は、以下に示すような順番で進み、医療機関、企業・産業医、両立支援コーディネーターが関係する。

- ① 患者が両立支援を希望：患者から両立支援コーディネーターと企業へ
- ↓
- ② 企業/産業医から、保険医療機関へ勤務情報を提供（別紙1）
- ↓
- ③ 保険医療機関にて、患者への指導
- ↓
- ④ 保険医療機関から、企業/産業医等へ「**就労と療養の両立に必要な情報を記載した文章**」を提出（別紙2～4）

2020年4月から、保険医療機関が一定の条件を満たし、①～④が成就されたことが確認された場合に「療養・就労両立支援指導料」として、保険診療でカバーされることになった。詳細は省くが、初回800点、2回目以降400点である。

しかし、各疾患の治療を専門とする医師は、④の文章を的確に書くための教育・研修・研究が十分になされていないために、各病院で「療養・就労両立支援指導料」を算定できているのはごく少数例に留まっており、保険医療施設として国民のニーズに十分

に答えているとは言い難い状況にある。

今回、既存の資料を基に、「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル」を整備することとした。今後の改定で、その内容を随時、アップデート可能とした。

治療と仕事の両立支援は、患者からの申し出により、開始する。

例として、北海道大学病院の関連各外来には、以下のポスターが張られており、患者からの申し出を受け付けている。

治療と仕事の両立に向けた支援

治療と仕事の
両立支援

対象

- ・今後のがん治療と仕事との両立に悩まれている方
- ・がん治療のために休職し、今後復職を考えている方

◆ 両立支援担当の医師・看護師・社会福祉士が、主治医や会社の方からの情報をもとに治療計画への助言や両立・復職に向けた助言を行います。

※受診科の看護師に「**両立支援希望**」とお伝え下さい。

【担当窓口】北海道大学病院 がん相談支援センター
【直通電話】011-706-7040

図1. 北海道大学病院の各科外来に設置されたポスター

できる。

病院全体としては、入退院センターでのトリアージ業務を改善することが効果的であるが、コロナ禍ですでに多忙を極めており、現段階(2021年1月)で、各病院での導入は難しいと判断している。

また、保険医療において、「療養・就労両立支援指導料」は、令和2年度から、がん以外にも、脳卒中、肝疾患、指定難病等も適応が拡大されており、がん相談支援センターの一部機能として両立支援を続けつつ、他疾患患者の支援を含めて病院全体としての取り組みをするべきである。

3. 意見書の書き方

3. 1. 治療の状況や就業継続の可否（別紙3）

- 大手企業と異なり、中小企業や個人事業主は、産業医等もおらず、療養と就労の両立支援が十分受けられない場合もあるので、丁寧な説明が必要である。北海道大学病院の両立支援外来では、別紙2の鑑文を付けて、別紙2あるいは別紙3の「意見書」を、各事業所に提出している。
- 現在の症状：療養と仕事を両立するうえで、問題となるのは、疾患自体の症状と療養に伴う症状（薬や放射線による副作用など）であり、それぞれ①時期と②頻度と③重症度を考えて、記載する。
- 治療の予定：入院治療・通院治療の必要性和今後のスケジュール（半年間、月1回の通院が必要等）
- 退院後/治療中の就業継続の可否：可、条件付き可、不可等
- 業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと（車の運転等）。
- その他配慮事項（休憩場所の確保等）
- 上記の措置期間

病名	
現在の症状	(通勤や業務遂行に影響を及ぼし得る症状や薬の副作用等)
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要性、今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要、等))
退院後／治療中の就業継続の可否	<input type="checkbox"/> 可 (職務の健康への悪影響は見込まれない) <input type="checkbox"/> 条件付きで可(就業上の措置があれば可能) <input type="checkbox"/> 現時点で不可(療養の継続が望ましい)
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日 ～ 年 月 日

3. 2. 職場復帰の可否(別紙4)

- 復職に関する意見：可、条件付き可、不可
- 業務内容に関する配慮：車の運転、残業、等
- その他配慮事項：通院時間の確保、休憩場所の確保
- 上記の措置期間

復職に関する 意見	<input type="checkbox"/> 復職可 <input type="checkbox"/> 条件付き可 <input type="checkbox"/> 現時点で不可(休業:～ ____年 月 日)
	意見
業務の内容に ついて職場で 配慮したほう がよいこと (望ましい就 業上の措置)	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事 項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期 間	年 月 日 ～ 年 月 日

3. 3. どこまで科学的な根拠が要求されるのか？

- 使われる薬剤・医療機器に関する添付文書は、客観的な資料として利用できると思われる。
- 日本の添付文書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、[薬機法](#)）」に基づいて作成される公文書である。
- 添付文書は、[医薬品](#)、[医療機器](#)において、警告や使用上の注意、品目仕様、その他の重要事項を記載した、医薬品の[使用者](#)や[医師](#)、[薬剤師](#)向けの製品情報を記載した書面である。
- [独立行政法人医薬品医療機器総合機構\(PMDA\)](#)の「[医薬品リスク管理計画\(RMP\)](#)」や「[副作用が疑われる症例報告に関する情報](#)」も、重要な情報源である。たとえば、岡本らは、交通事故報告のあった医薬品について、PMDA「[副作用が疑われる症例報告に関する情報ラインリスト検索ページ](#)」から副作用名に「交通事故」を含む報告症例を抽出し、優れた服薬指導基準を作成している(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59–68,2015)。
- [診療ガイドライン](#)は、昨今の医療訴訟では引用されることが増えており、過失の有無の判断に利用されることも多いと報告されている(Minds [ガイドラインライ](#)

ブラリー、https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_special_articles2_1)。患者への説明義務違反に問われることのないように、十分に利用されるべきである。

3. 4. 添付文書の「使用上の注意」

- 添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条第 1 項各号の規定に基づき、医薬品の適応を受ける患者の安全を確保し適正使用を測るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で、公表されている。
- 添付文書には、「使用上の注意」として、以下の項目がある。
 1. 警告
 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
 3. 効能又は効果に関連する注意
 4. 用法及び用量に関連する注意
 5. 重要な基本的注意
 6. 特定の背景を有する患者に関する注意
 7. 相互作用
 8. 副作用
 9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 10. 過量投与
 11. 適用上の注意
 12. その他の注意
- **警告**は、致命的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発言する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載されている。
- **禁忌（次の患者には投与しないこと）**は、現疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等の点からみて投与すべきでない患者が記載されている。
- **重要な基本的注意**には、重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項が簡潔に記載されている。
- 例えば、**MS コンチン錠 10mg** の添付文書の「使用上の注意」には、「重要な基本的注意」として、「**2. 眠気、眩暈が起きることがあるので、本罪投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する**」とある。

3. 5. 責任の範囲

- 下記のガイドブックに、記載のために注意すべきことが記載されている。
 - がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_vol1.pdf
- 上記のガイドブックにもあるように、「治療の状況や就業継続の可否等や職場復帰に関する意見書」どおりに働いた患者に問題が起きたとき、最終的な責任は主治医ではなく、事業主にある。したがって、仮に問題が発生したとしても、それが医学的見地からみて明らかに問題がある記載（例えば、意識消失の可能性が高い患者に運転を許可するなど）でなければ、意見書を記載した医師に法的な責任は発生しない。しかし、患者本人と主治医の良好な関係が損なわれてしまう可能性はあるので、患者の仕事のしかたに関して心配なことがあれば、記載内容が本人の意思と合致しているかどうか、直接確認するとよい。
- 主治医が勧める雇用形態（例えば時間単位の就業時間短縮）をとれない企業も多く、患者に過度な不利益な状況を作らないためには、**断定的な表現ではなく、「可能な範囲で」「できるかぎり」「望ましい」など柔らかい表現を使い、企業側に判断の余地を残すべきである。**

3. 6. 添付文書と最高裁判決

- **1996年1月23日の日本の最高裁判決は、合理的な理由のないまま添付文書に記載された注意に従わず発生した事故については、医師の過失が推定されている。**

平成4(オ)251 平成8年1月23日 最高裁判所第三小法廷 判決

- 2002年11月8日最高裁判決は、**向精神薬**の副作用について最新の添付文書を確認し、必要に応じ文献を参照するなど最新の情報を収集する義務があり、当該裁判においては**フェノバルビタール**による**スティーブンス・ジョンソン症候群**を予見し回避する義務があったとされた。

平成12(受)1556 平成14年11月8日 最高裁判所第二小法廷 判決

3. 7. 放射線治療

3. 7. 1. 添付文書

放射線治療の場合には、医療機器として、治療装置の添付文書に、重大な有害事象とその他の有害事象が列挙してある。個々の有害事象の頻度は書いていないが、重大なものは3%未満であることが多く、その発生時期は**晩期障害**と言われるものが多く、3

か月以降、数年たってから発生することも多いので、治療終了後、職場に復帰してからの留意事項となることが多い。

放射線治療装置の添付文書を以下に示すが、極めて概略的に記載されており、放射線治療の専門医以外が、その記載だけを読んで、「意見書」を記載すると、誤解に繋がりがねない。

「意見書」に放射線治療に係る有害反応を記載する場合は、放射線治療医に記載を依頼する、あるいは記載内容を確認することが必要である。

たとえば、頭部の放射線治療では重大な有害事象として、

- ・脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下
- ・視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失
- ・血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏
- ・皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）

とある。

まず、これらはいずれも晩期障害である。放射線治療は、基本的に照射された部位のみに有害事象が出るので、視力に関係した部位に照射されていないならば、視野狭窄/視野障害・失明が起きることはない。しかし、一方で、標的とする腫瘍の存在部位とは別に、放射線ビームの物理学的特性で正常組織に一定線量が照射されてしまう場合があり、実際の照射部位や有害反応は、実際にその患者の治療を行う放射線治療医に確認することが必須である。

3.7.1.1. 警告

現在の外部放射線治療装置の「警告」は、医師側への「警告」となっており、「意見書」に記載すべきような内容ではない。

【警告】

本装置は、下記事項を遵守すること。【放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する可能性がある。】

- (1) 本装置のビーム特性を反映した、適切な治療計画装置を組み合わせること。
- (2) 医師により、適切であると確認された治療計画データを使用すること。
- (3) 照射前に、患部が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

3.7.1.2. 禁忌

現在の外部放射線治療装置の「禁忌」は、就労に係ることとしては、妊婦、産婦、授乳および小児等に関する部分である。

【禁忌・禁止】

- (1) 医師が、患者の状態を確認して、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。【患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。】
- (2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用は、医師の判断により慎重に行うこと。【高エネルギー放射線が、胎児および患者に対して悪影響を及ぼす可能性がある。】

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

3.7.1.3. 重大な有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

照射部位	重大な有害事象
頭部	－脳壊死およびそれに伴う単症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 －視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 －血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、 頭蓋底、 鼻・副鼻腔、	－角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害 －失明

咽喉頭、 口腔、 唾液腺、 耳、 顔面、 頸部	<ul style="list-style-type: none"> －脳壊死 －脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頸部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
肺、 食道、 縦隔、 乳房、 胸壁	<ul style="list-style-type: none"> －嚥下困難・喉頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔 －肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔 －放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血 －虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全 －甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
腹部、 骨盤	<ul style="list-style-type: none"> －劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消化管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膣狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱陰萎・直腸陰萎・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟 部組織・ 筋・骨・そ の他の照 射範囲内 の組織	<ul style="list-style-type: none"> －照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止（若年者）・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

3.7.1. 4. その他の有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

「その他の有害事象」に関しては、重症度は低いですが、高頻度の場合もある。この表には、3か月以内に発症する急性期障害と晩期障害のいずれも含まれている。発生する時期が治療開始直後ではなく、2週間程度経ってからの有害事象が多いので、「意見書」に記載する場合には、発生が予測される時期に関しても、記載されるべきである。

照射部位	その他の有害事象
頭部	<ul style="list-style-type: none"> －頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 －白内障、髄膜炎・血管狭窄 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
眼・眼窩、 頭蓋底、 鼻・副鼻腔、	<ul style="list-style-type: none"> －結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲齒・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嗄声・咳嗽・甲状腺機能低下

咽喉頭、 口腔、 唾液腺、 耳、 顔面、頸部	<ul style="list-style-type: none"> －白内障 －鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎（痛み、出血）・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頸部痛 －血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
肺、 食道、 縦隔、 乳房、 胸壁	<ul style="list-style-type: none"> －食道炎・嘔声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、 骨盤	<ul style="list-style-type: none"> －悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・膣線維化・睾丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・ 筋・骨・その他の 照射範囲内の組 織	<ul style="list-style-type: none"> －照射範囲内の皮膚発赤/掻痒感/びらん/色素沈着/脱色/毛細血管拡張/脱毛 －皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍
照射部位に関わ らず	<ul style="list-style-type: none"> －全身倦怠感・食思不振・体重減少

3. 7. 2. 放射線治療医の根拠資料

・放射線治療医は、添付文書の他に、

診療ガイドライン

放射線治療計画ガイドライン

その他の教科書的知識

個々の患者の治療計画

を基に、患者毎に慎重に判断して、「意見書」に記載すべき内容を決定する。放射線治療は、全身のがんを対象としており、一定以上の経験をもたなければ、晩期障害を含む有害反応の発生に関する知識を正確に「意見書」に記載することは、困難である。

そのためには、放射線治療に関しては、放射線治療専門医が、この「意見書」を直接記載あるいは監修すべきである。



図. 放射線治療ビームと各臓器との関係. CT や MRI で腫瘍と重要な正常臓器の輪郭を抽出し、それぞれにどの程度の放射線量が照射されたかを表示している。このような評価を、ほぼ全症例に行っているため、どのような副作用が、どのような頻度で、いつ出現するかをかなり予測できる。

・また、放射線治療では、常に新しい治療関連装置が導入されることから、最新の治療技術の場合には、企業からの情報に加えて、最先端の論文・学会発表等を参考にすることも重要である。

・放射線治療医は、患者が服用している併用薬を精査する必要があるため、他科・他院からの処方がある場合には、それらの医師との連携により、「意見書」に記載すべき内容を決定する。

・もし、受診科が多数に跨っている場合には、腫瘍センター等に情報をまとめることを依頼するシステムがあると、スムーズに「意見書」の記載が可能となる。

3. 7. 3. 放射線治療の最適化

- ・ 患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、外来的な放射線治療を望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医学的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。
- ・ 「放射線治療と仕事の両立」のために、治療開始日・治療回数を調整することを患者が望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医学的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。
- ・ 患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、毎日の治療開始時間の調整を望んだ場合、仕事を失うリスク・収入が低下するリスクなど、患者の経済毒性を考慮したうえ

で、最大限の努力をすべきである。一部の病院では、早朝や夕方の治療時間を、療養・就労両立支援が相応しい患者に優先的に充てるなどの対応をしている。

- 一方、一般的には、8:30–17:00以外の時間や、休日・祝日などを利用した放射線治療は、我が国の現在の医療体制では、困難であり、ほとんど行われていない。それを望まれる患者がいた場合に、我が国全体の現状を伝えることは、意義があるかもしれない。
- 他国では、土日・祝日にも放射線治療を行うことがあるとは聞いているが、放射線治療の品質管理体制などを考慮し、安易に土日・休日の照射を推奨できないことも、明記したい。
- ただし、十分な品質管理体制への対策を講じたうえで、土日・祝日の放射線治療を行う試みを先進的な施設が行うことはあり得る。

3. 8. 医薬品

3. 8. 1. 添付文書

- 副作用として眠気や意識障害などを生じうる医薬品の添付文書は、「眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので」などの理由を付して、「本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」、「重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること」などの注意を医師・薬剤師に与えている。
- 2013年(平成25年)3月、総務省が行政文書の中で、この自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする、注意書きを「自動車運転等の禁止等」と記載した。

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告(平成25年3月 総務省)

- 医薬品の添付文書の注意書きに「自動車運転等の禁止」の記載がある場合に、医師がどのような判断をすべきかに関しては、精神疾患患者に関して、議論が多く、がん治療医にも参考になる。

三野進「精神疾患患者の自動車運転と服薬にかかわる注意義務」『精神神経学雑誌』第119巻第7号、2017年、493–499頁

- 岡本らは、「PMDA副作用が疑われる症例報告」を用いた自動車運転に関する服薬指導基準の作成」を2015年に発表している(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59–

68,2015)。同論文の表3(上記)には、「交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている医薬品の交通事故・意識障害等報告件数が記されている。

- ① 岡本有紀子、服部慈久、中村康夫、紙本薫、鈴木宏「PMDA 副作用が疑われる症例報告」を用いた自動車運転に関する 服薬指導基準の作成(第一報)『医薬品情報学』第 17 巻第 2 号、2015 年、59-68 頁

表3 交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている医薬品の交通事故・意識障害等報告件数

被疑薬	経路	交通事故 (件)	意識障 害等 (件)
プラミペキソール塩酸塩水和物	内用	45	81
ゾルピデム酒石酸塩	内用	21	79
バレニクリン酒石酸塩	内用	14	68
プレガバリン	内用	14	229
カルバマゼピン	内用	7	125
スルピリド	内用	6	13
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	内用	5	45
プロチゾラム	内用	5	20
メチルフェニデート塩酸塩	内用	5	8
ロビニロール塩酸塩	内用	4	41
アリピプラゾール	内用	3	40
エンタカボン	内用	3	10
オランザピン	内用	3	38
トリアゾラム	内用	3	21
ガバペンチン	内用	2	19
クエチアピソール塩酸塩	内用	2	44
フルニトラゼパム	内用	2	28
マプロチリン塩酸塩	内用	2	13
ミルタザピン	内用	2	24
アルプラゾラム	内用	1	10
エチゾラム	内用	1	30
ゾピクロン	内用	1	19
タリペキソール塩酸塩	内用	1	1
チザニジン塩酸塩	内用	1	15
デュロキセチン塩酸塩	内用	1	17
トラゾドン塩酸塩	内用	1	9
フェンタニル	外用	1	47
フェンタニルクエン酸塩	注射	1	7
ボルテゾミブ	注射	1	23
マジンドール	内用	1	2
メロキシカム	内用	1	0
リスベリドン	内用	1	61
レベチラセタム	内用	1	9
レボドパ・カルビドパ水和物	内用	1	11
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	内用	1	2

PMDA「副作用が疑われる症例報告に関する情報」平成16年4月～26年3月分のデータ。

濃灰色背景は交通事故報告件数10件以上、薄灰色背景は3件以上10件未満。

3. 8. 2. 添付文書以外の情報

岡本らの調査では、添付文書の組成にエタノールが記載されている医薬品（内服薬剤、内用軟カプセル剤、内用ゼリー剤、注射薬）は 96 品目あり、そのうち、エタノール含有量が判明した医薬品は 27 品目に関し、飲酒運転の危険性を考慮して、エタノールをビール換算で 1 回約 15mL 以上含有する医薬品を「自動車運転を強く禁止する」に分類した(表 4、表 5、Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59–68,2015)。この中には、抗がん剤としてよく使われる医薬品が含まれており、がん治療の専門家は注意が必要である。

表 4 「強く禁止する」に分類したアルコール含有薬

・アルガトロバン水和物注射液 (1回 4 mL 以上使用時)
・エトポシド注射液
・スルファメトキサゾール・ トリメトプリム注射液
・テムシロリムス点滴静注液
・デキサメタゾン液 (1回 15 mL 以上使用時)
・ドセタキセル水和物注射液
・ドセタキセル水和物注射液 (溶解液付)
・パクリタキセル注射液
・ブドウ酒
・ポリドカノール注射液 (1回 15 mL 以上使用時)
・無水エタノール注
・メルファラン静注用
・リトナビル液剤
・ロピナビル・リトナビル液

表 5 アルコール含有量の目安

薬品名	投与 1 回 あたりエ タノール 量* (mL)	ビール に換算 (mL)
パクリタキセル注射液 **	26.3	525
ドセタキセル水和物注射液	2.6	52
ドセタキセル水和物注射液 (溶解液付) ***	1.2	24
エトポシド注射液	2.3	45
テムシロリムス注射液	0.8	16
リトナビル液剤	3.2	64
ロピナビル・リトナビル液	2.1	42

パクリタキセル注射液は製薬企業使用ガイド、エトポシド注射液は製薬企業聞き取り結果、他は添付文書記載のエタノール含量から算出。

* 体表面積 1.5 m²として計算。** 3 週ごとの投与。*** 添付溶解液を用いる調製法。

(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59–68,2015 より転載)

3. 8. 3. 多様な副作用の説明

癌に対する分子標的薬などでは、投与初期から副作用の初期症状が多様で、その中でも重大な副作用の発現に関しては、死亡に至る症例が報告されているため、初期症状の確認と定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うことが警告とされている。治療と仕事を両立させることで十分な観察ができないような状況を作らないために、十分な留意を必要とする薬剤が増えている。

3. 8. 4. 外来的化学療法剤の事例

3. 8. 4. 1. 警告

例：タグリッソ（肺がん治療薬）添付文書の警告

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性(特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報)、非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。[8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。[9.1.1参照]

(タグリッソ添付文書より転載)

3. 8. 4. 2. 重大な副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患(3.6%)

間質性肺炎、肺臓炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1参照]

11.1.2 QT間隔延長(6.1%) [8.2、9.1.2参照]

11.1.3 血小板減少(9.5%)、好中球減少(7.2%)、白血球減少(10.0%)、貧血(5.2%) [8.3参照]

11.1.4 肝機能障害(8.4%)

ALT、AST、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)

11.1.6 うっ血性心不全(頻度不明)、左室駆出率低下(頻度不明)

(タグリッソ添付文書より転載)

3. 8. 4. 3. その他の副作用

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹・ざ瘡等 (42.8%)、 皮膚乾燥・湿 疹等 (26.2%)、 爪の障害(爪囲 炎を含む) (27.6%)、 そう痒症 (13.4%)	脱毛、手 掌・足底発 赤知覚不全 症候群、皮 膚剥脱、じ ん麻疹	皮膚潰瘍、多毛 症、爪痛、皮膚 疼痛、皮膚変 色、皮膚感染、 皮脂欠乏性湿 疹、過角化、光 線過敏性反応、 毛細血管拡張 症、蜂巣炎	毛髪障害、毛質 異常、皮膚反 応、皮膚嚢腫、 黄色板腫、斑、 裂傷、皮膚擦過 傷、メラノサイ ト性母斑、皮膚 血管炎
消化器	下痢 (40.1%)、 口内炎 (22.6%)	嘔吐、食欲 減退、便秘、 口内乾燥、 腹痛、消化 不良	口唇炎、舌痛、 腹部膨満、腹部 不快感、胃食道 逆流性疾患、嚥 下障害、口腔咽 頭痛、鼓腸	口唇びらん、口 腔知覚不全、心 窩部不快感、食 道痛、胃腸炎、 呼気臭、便秘切 迫、肛門周囲 痛、痔出血

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
血液		リンパ球減 少症		活性化部分ト ロンボプラス チン時間延長、 内出血発生の 増加傾向、播種 性血管内凝固、 血球減少症、脾 臓梗塞
神経		味覚異常、 頭痛	末梢性ニュー ロパチー、末梢 性感覚ニュー ロパチー、脳梗 塞、めまい、回 転性めまい、異 常感覚	感覚鈍麻、振 戦、体位性めま い、記憶障害、 構語障害、知覚 過敏
眼		眼乾燥、結 膜炎、霧視	眼瞼炎、角膜 炎、白内障、流 涙増加、眼刺 激、羞明、視力 低下、視力障 害、眼そう痒症	黄斑浮腫、網膜 出血、眼感染、 夜盲、眼精疲 勞、眼の異物感

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
呼吸器		鼻乾燥、鼻 出血	呼吸困難、気管 支炎、肺感染、 ウイルス性上 気道感染、肺塞 栓症、インフル エンザ、鼻漏、 鼻の炎症、咽頭 炎、気胸、咳嗽、 湿性咳嗽、発声 障害	細菌性肺炎、鼻 炎、鼻粘膜障 害、咽頭出血、 咽頭潰瘍、咽喉 乾燥、喉頭痛、 気縦隔症、胸膜 炎、労作性呼吸 困難、しゃっくり
循環器		駆出率減少	非心臓性胸痛	動悸、房室ブ ロック
腎臓		クレアチニ ン増加	頻尿、尿路感 染、腎機能障害	膀胱炎、排尿困 難、血尿、腎結 石症
全身		疲労、無力 症、末梢性 浮腫、倦怠 感	発熱	悪寒、四肢腫 瘍、顔面浮腫、 ほてり

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
筋骨格系		筋痙縮、筋 肉痛、四肢 痛	背部痛、関節 痛、筋骨格硬直	筋骨格痛、頸部 痛、足変形、骨 盤痛
感染症				耳感染、外耳 炎、乳頭炎
代謝及び 栄養障害			高カリウム血 症、低カリウム 血症	脱水、高血糖、 低リン酸血症、 高コレステ ロール血症
精神障害				うつ病、錯乱状 態、幻覚、易刺 激性
血管障害			深部静脈血栓 症、高血圧	静脈炎
泌尿器・ 生殖器				外陰腔痛
その他		体重減少、 ALP増加	低アルブミン 血症、低カルシ ウム血症、低ナ トリウム血症、 血中クレアチ ンホスホキ ナーゼ増加	高リパーゼ血 症、アミラーゼ 増加、血中コレ ステロール増 加

(タグリッソ添付文書より転載)

4. おわりに

今回は、放射線治療に関する療養と就労に関するマニュアル第一版として、「療養・就労両立支援指導料」に係る「意見書」を書く際の注意点に関して、ひな型を作成した。

また、放射線治療中の患者は、多くの場合、医薬品も処方されているため、医薬品に

関する記載も盛り込んだ。医薬品は、その種類も多彩であるため、全体を網羅できないが、最も頻度が多い「運転の可否」に関する記載と、「外来抗がん剤」を例として示した。

さらに、各項目をブラッシュアップするとともに、医学教育コア・カリキュラムに沿って、就学・育児・介護にかんしても、支援マニュアルを追加していきたい。

勤務情報を主治医に提供する際の様式例

(主治医所属・氏名) 先生

今後の就業継続の可否、業務の内容について職場で配慮したほうがよいことなどについて、先生にご意見をいただくための従業員の勤務に関する情報です。

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

従業員氏名		生年月日	年	月	日
住所					

職 種	※事務職、自動車の運転手、建設作業員など
職務内容	業務場所・作業内容 [_____] <input type="checkbox"/> 体を使う作業（重作業） <input type="checkbox"/> 体を使う作業（軽作業） <input type="checkbox"/> 長時間立位 <input type="checkbox"/> 暑熱場所での作業 <input type="checkbox"/> 寒冷場所での作業 <input type="checkbox"/> 高所作業 <input type="checkbox"/> 車の運転 <input type="checkbox"/> 機械の運転・操作 <input type="checkbox"/> 対人業務 <input type="checkbox"/> 遠隔地出張（国内） <input type="checkbox"/> 海外出張 <input type="checkbox"/> 単身赴任
勤務形態	<input type="checkbox"/> 常昼勤務 <input type="checkbox"/> 二交替勤務 <input type="checkbox"/> 三交替勤務 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
勤務時間	_____ 時 _____ 分 ～ _____ 時 _____ 分（休憩 _____ 時間。週 _____ 日間。） （時間外・休日労働の状況： _____ ） （国内・海外出張の状況： _____ ）
通勤方法 通勤時間	<input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> 公共交通機関（着座可能） <input type="checkbox"/> 公共交通機関（着座不可能） <input type="checkbox"/> 自動車 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 通勤時間：（ _____ ）分
休業可能期 間	_____ 年 _____ 月 _____ 日まで（ _____ 日間） （給与支給 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し 傷病手当金 ●% ）
有給休暇日数	残 _____ 日間
その他 特記事項	
利用可能な 制度	<input type="checkbox"/> 時間単位の年次有給休暇 <input type="checkbox"/> 傷病休暇・病気休暇 <input type="checkbox"/> 時差出勤制度 <input type="checkbox"/> 短時間勤務制度 <input type="checkbox"/> 在宅勤務（テレワーク） <input type="checkbox"/> 試し出勤制度 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）

<p>上記内容を確認しました。</p> <p style="text-align: center;">令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (本人署名) _____</p>

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (会社名)

別紙 2

年 月 日

様 担当者 殿

北海道大学病院
腫瘍センター
両立支援外来
〇〇〇〇

平素より大変お世話になっております。

北海道大学病院で治療中の_____様からご依頼があり、治療と仕事の両立に資する意見書を、医療機関の視点で作成致しました。意見書は、本人と、主治医と腫瘍センター両立支援外来医師、および両立支援コーディネーターで吟味して作成しております。

本意見書を参考に貴事業場内で事業者としての立場で就業配慮等をご検討いただければ幸甚です。

なお、本意見書は、厚生労働省から、治療と仕事の両立をするために医療機関と職場の連携を深めるよう医療機関への指導がなされており、それに基づき作成しております。

本患者様はもちろんのこと、貴事業場の従業員の方々が北海道大学病院で治療を受けられる場合には、仕事との両立支援を行うことが可能です。引き続き連携を取らせていただけたらと思っております。今後ともよろしく願いいたします。

※ご不明な点がございましたら下記へご連絡ください。

北海道大学病院 がん相談支援センター
直通電話 : 011-706-7040

治療の状況や就業継続の可否等について主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年	月	日
住所					

病名	
現在の症状	(通勤や業務遂行に影響を及ぼし得る症状や薬の副作用等)
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要性、今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要、等))
退院後／治療中の就業継続の可否	<input type="checkbox"/> 可 (職務の健康への悪影響は見込まれない) <input type="checkbox"/> 条件付きで可(就業上の措置があれば可能) <input type="checkbox"/> 現時点で不可(療養の継続が望ましい)
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日 ～ 年 月 日

上記内容を確認しました。 年 月 日 (本人署名) _____

上記のとおり、診断し、就業継続の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名) _____

年 月 日 (両立支援外来医師署名) _____

(注)この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年	月	日
住所					

復職に関する 意見	<input type="checkbox"/> 復職可 <input type="checkbox"/> 条件付き可 <input type="checkbox"/> 現時点で不可（休業：～__年 月__日）
	意見
業務の内容に ついて職場で 配慮したほう がよいこと （望ましい就 業上の措置）	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注）提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事 項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注）治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期 間	年 月 日 ～ 年 月 日

上記内容を確認しました。

年 月 日 （本人署名） _____

上記のとおり、職場復帰の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 （主治医署名） _____

年 月 日 （両立支援外来医師署名） _____

(注)この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

参考資料

- 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000115267.html>
- 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000621298.pdf>
- 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン（参考資料）
企業・医療機関連携マニュアル
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000614146.pdf>
- がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_vol1.pdf
- 治療と仕事の両立に関する支援制度・機関
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000609357.pdf>
- （嘱託産業医向け）「がん就労」復職支援ガイドブック <http://ohtc.med.uoeh-u.ac.jp/cancer.pdf>
- 企業（上司・同僚・人事労務・事業主）のための「がん就労者支援マニュアル」
https://ganjoho.jp/data/public/support/work/qa_files/kigyomukeManu_2013.pdf

資料3 転移性骨腫瘍への緩和的放射線治療における経済毒性と

両立支援に関する患者前向き試験

第1章 経済毒性

1-1. がん治療の経済毒性

患者が、療養に伴う経済的負担で、患者・家族に及ぼす悪い影響のことを”Financial Toxicity, FT”と言う。FTは、(1)支出の増加、(2)収入と資産の減少、(3)精神的要素からなる(図1)¹⁾。がん治療においては、患者の療養に伴う経済的な負担を経済毒性(以下、FT)として、身体的・精神的な治療関連毒性と同様に、放射線治療医を含むがん治療に関わる医師がその知識とその軽減策を身に着けるべきであると言われている^{2,3)}。このような流れの中で、放射線治療に伴うFTに関する研究も増えつつあるが、放射線治療医は、まず、昨今の経済毒性全体の状況を理解する必要がある。

近年、多種のがん治療において、優れた薬剤が、手術や放射線治療との組み合わせあるいは薬剤単独で、効果と安全性が立証され標準治療となった。それ自体は喜ぶべきである一方で、それらの薬剤費が高額で治療が長期に渡ることに伴う患者の経済的負担の問題が深刻化した。国民皆保険制度がない米国から、経済的な負担が、精神的な苦痛を誘起し、服薬や受診を減らし、生存率や生活の質に悪影響を及ぼす報告が出た⁴⁻⁷⁾。

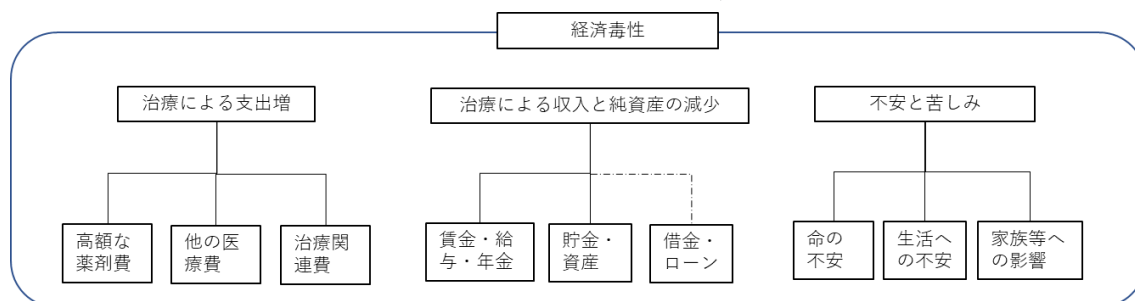


図1. がん治療患者・家族の経済毒性

1-2. 日本におけるがんの経済毒性

我が国でのがん治療のFTについて、がん治療医による研究としては、愛知県がんセンターの本多らの研究が嚆矢となった¹²⁾。固形癌への化学療法を最低2月間行った191例中、156例(82%)が調査に協力した。内訳は大腸(77例)、胃(39例)、食道(16例)、甲状腺(9例)、頭頸部(4例)、その他(11例)。分子標的薬は96例で使われ、年齢中央値67(範囲30-87)歳、治療期間中央値12(範囲2-138)月、自腹を切ったひと月当たりの医療費(自己申告)は幅広く、中央値44,400(範囲3750-375,000)円であった。結果は、

「がんのために仕事をなくした」が19%(29例)、「預貯金を切り崩した」が63%(95例)、「旅行、外食、映画などを減らした」が44%(67例)、「食費や医療費を削った」が28%(42例)、「自分の仕事を増やした(あるいは家族が余計に働いた)」が8%(12例)、「資産(車、家、土地等)を売った」が3%(5例)、「借金をした」が2%(3例)、さらに「処方された薬や量を減らして飲んだ」が3%(4)、「処方箋をもらったが、薬を受け取らなかった」1%(1例)であった(表1)。

がん患者の経済的な負担に関しては、厚生労働省等の多くの優れた調査研究と報告がある。たとえば濃沼らの報告では、がん患者の自己負担額は、年間平均92万円で、回答者の62%は経済外来な困りごとがあり、経済的理由が治療そのものに影響した患者は6%であった。ペバシズマブ治療患者の実質的な経済的負担が高額なこと、免疫チェックポイント阻害剤の出現による懸念、FTの深刻化を予測している¹⁴⁾。

2020年10月に国立がん研究センターから全国のべ22000人のがん患者の調査に基づく患者体験調査報告書(平成30年度調査)が発行され、近年のFTの実態がさらに明確になった¹⁵⁾。就労の継続について医療者から何らかの説明を受けた人は39.5%にとどまった。がん診断時に収入のある仕事をしてきた人のうち「がん治療のため、退職・廃業した」は19.8%、「がん治療のため、休職・休業した」は54.2%であった。全体と若年がん患者(診断示19歳以上40歳未満)では、FTに繋がる「10個の質問のいずれかを選択した回答者」が26.9%(若年者46.9%)、「長期的に直していた貯金を切り崩した」が20.0%(若年者33.4%)、「日常生活における食費、医療費を削った」が8.0%(若年者17.9%)、「親戚や他人から金銭的援助を受けた(借金を含む)」3.6%(若年者16.9%)、「主治医に処方箋や治療法を安価なものに変更してもらった」2.5%(若年者4.2%)、「収入を増やすため、家族が仕事を増やした、あるいは働くようになった」1.8%(若年者6.3%)となっており、若年がん患者で数値が大きく跳ね上がりFTが強いことが明確になった¹⁵⁾。「治療費用の負担が原因で、がん治療を変更・断念したことがある人」の割合は、若年がん患者で11.1%で、一般がん患者(希少がん患者と若年がん患者を除く)4.8%に比べて有意に高かく($p=0.03$)、「60歳未満」6.5%は、「60歳以上」4.1%より有意に高かった($p=0.01$)(表1)。

表 1. 日本におけるがん治療患者の経済毒性

項目		厚労省 患者体験調査報告書 ¹⁵⁾ (のべ22000人)		Hondaら ¹²⁾ (N=146)	De Souzaら ⁹⁾ (N=233)
		一般がん患者	若年がん患者*		
患者回答					
1	就労の継続について医療者から何らかの説明を受けた	38.9%	54.9%		
2	がん治療のため、退職・廃業した	19.8%	20.5%	19%	
3	退職・廃業をしたのは、がん診断直後であった**	34.8%	28.4%		
4	がん治療のため、休職・休業した	54.2%	57.1%		
5	(長期に貯蓄していた)貯金を切り崩した***	19.5%	33.4%	63%	
6	日常生活における食費、衣料費を削った	7.5%	17.9%	28%	
7	資産(車、家、土地等)を売った	0.7%	2.5%	3%	
8	親戚や他人から金銭的援助を受けた(借金を含む)	3.2%	16.9%	2%	
9	主治医に処方箋や治療法を安価なものに変更してもらった	2.5%	4.2%		
10	収入を増やすため、家族が仕事を増やした、あるいは働くようになった	1.7%	6.3%	8%	
11	治療費用の負担が原因で、がん治療を変更・断念したことがある	4.8%	11.1%	4%	
経済毒性					
COST	平均±標準偏差			21.1±8.45	22.23±11.89
	中央値(最小-最大)			21(0-41)	23(0-44)
グレード	0(なし) COST 26以上			54(34.6%)	99(42%)
	1(軽度) COST 14-25			78(50.0%)	71(31%)
	2(中等度) COST 1-13			23(14.7%)	58(25%)
	3(重度) COST 0			1(0.6%)	5(2.0%)
*若年がん患者:診断示19歳以上40歳未満の者、一般がん患者:希少がん患者と若年がん患者を除く者					
**「がん治療のため、退職した」と回答した者のうちの割合					
*** (長期に貯蓄していた)は、厚労省の調査のみ、質問に含まれている。					

1-3.米国との比較

上述した COST (44 点満点)は低スコアほど FT が強いのであるが、本多らの我が国のがん患者の COST の評価では、中央値 21 点 (範囲 0-41)、平均±標準偏差 21.1±8.45 で、米国のがん患者 233 例の報告⁹⁾の数値分布 (中央値 23,範囲 0-44) 平均±標準偏差 22.23±11.89 と大差なかった¹²⁾。今回、その後に発表された COST に基づく FT グレード¹⁶⁾で、米国からの代表的報告と比較してみたところ、我が国のグレード 3 以上の FT は 15.3%で、米国の 27.0-34.8%よりも少ない傾向ではあった (表 1)。しかし、誰もが安心して医療を受けられる医療制度を実現し、高額療養費制度があり、世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を達成してきた日本で、COST の平均±標準偏差が米国と差がなく、グレード 3 以上の FT が 15%に発生しているというこのデータを、がん治療医や医療関係者は、強く認識すべきである。

程度の差こそあれ、どのような患者に FT が発生しやすいかは、国を超えて共通している。がんに起因する退職、若い年齢、非正規雇用に加え、世帯収入の低さ、婚姻状況、教育、人種、居住市域などが、FT の低値と相関する因子である^{1,4,11,12)}。がん生存者が健康なコントロール群よりも仕事を失いやすいことは、メタアナリシスで示されている (失業率 33.8% vs 15.2%, 相対リスク(RR); 1.47; 95%CI; 1.21-1.55)¹⁷⁾。特に、脳腫瘍 (RR:1.78(1.58-1.99))と上咽頭癌 (RR:2.47(1.67-3.66))で強く、乳癌 (RR: 1.28(1.11-1.49))、

胃腸癌(RR:1.44(1.02-2.05))、婦人科癌(RR:1.28(1.17-1.40))が続く。最近では、米国で2020年12月から2021年2月のコロナ禍下での調査で、若年成人のがんサバイバー212名のCOSTが 17 ± 9.33 と極めて低く、必要な医療を受けることが困難になった実態がある¹⁸⁾。我が国でも、ここ数年のコロナ禍で、もともとの社会弱者に、強烈なFTが現れていることは想像に難くない。また、社会的弱者は、個人加入の医療保険に加入できない場合も多い。がん治療の経済毒性を、皆保険制度がない米国の特殊事象と考えるのは、大きな間違いである。

1-4. がん治療医師による経済毒性軽減

現在、がん治療医とそのグループは、がん治療における「生存率を伸ばすための治療を行いつつ、身体的・精神的な有害反応を最低限に抑える」という従来の指導原理から、「生存率を伸ばすための治療を行いつつ、身体的・精神的・**経済的**な有害反応を最低限に抑える」という指導原理に気持ちを切り替えることが必要となっている¹⁹⁾。現在は、FTの解析から、解決法に関する研究に移るべきことの重要性が、指摘されている¹³⁾。

がん治療医とそのグループは、FTを軽減するために、**FTの存在とその予後因子**を知り、患者と費用に関する会話をすることの重要性を知り²⁰⁾、患者との費用に関する会話ができる能力が必要である^{1,2,3,21)}。しかし、米国でさえ、各種がんのガイドラインにおいて、FTをどのように軽減するかの記事に関しては、33%にとどまっている²²⁾。本稿では、我が国の実態と海外の研究結果をもとに、具体的な対処法を、図2に例として挙げたい。

FTは、(1) 収入と資産の減少を防ぐ努力、(2) 無駄な支出を減らす努力、(3) 精神的なサポート、(4) 総合的な支援により、経済毒性を軽減することが可能である。

(1) 収入と資産の減少を防ぐ努力

・全患者に対し、がんの診断確定を患者に伝える際に、できるだけ仕事を継続することを、医師・患者・家族がいっしょに考え、いわゆる「びっくり退職」を防ぐ。がんと診断を受けて退職した者のうち、診断されてから最初の治療が開始されたまでに退職した者が40.2%であったとの我が国の患者調査結果があり²³⁾、特に若年がん患者ではこれを減らす意義は大きい。

・患者にがん相談支援センター等で、経済的な負担、就労、各種の工夫に関する相談が受けられることを患者の尊厳を尊重しつつ伝え²⁴⁾、同センターでは、看護師、医療ソーシャルワーカー、両立支援コーディネーターなどが、各々の患者にあった支援を行う²⁵⁾。

・患者の了解のもとで、勤め先の企業からの情報を得て、就労に関する意見書を記載し、療養・就労両立支援指導を行う²⁵⁾。

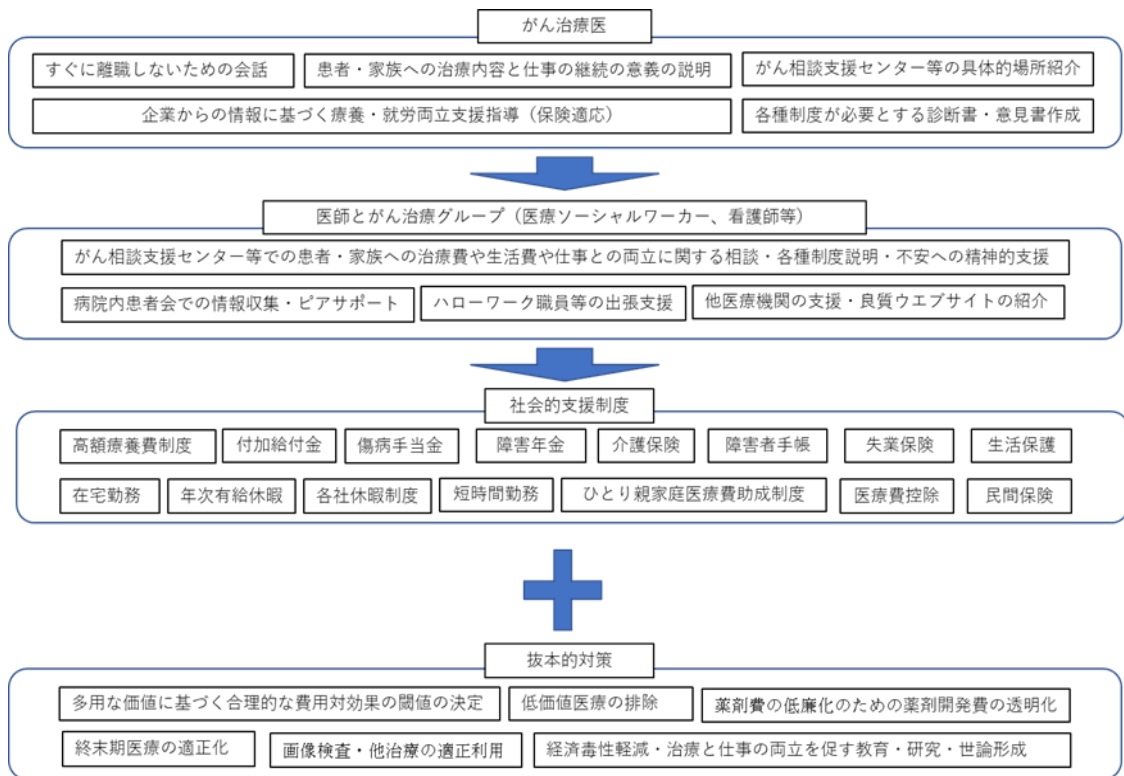


図2. 経済毒性の軽減方法の統合図

(2) 支出を減らす努力

- ・ 価値の低い割に FT に繋がりがやすい、低バリュー医療を避ける²⁶⁾。
- ・ 適切な回数 of 画像検査、適切な後発薬等の利用、緩和医療の適切な利用を行う¹⁹⁾。
- ・ 患者に、**高額療養費制度**の存在を伝え、早期の申請を支援することで、患者が借金をしたり、食費や教育費を減らしたり、手持ちの資産に手を付けたりすることをできるだけ防ぐ²⁷⁾ とともに、同制度下でも FT が発生している我が国の実態を忘れない。
- ・ 日本の公的保険制度（被用者保険、国民健康保険、後期高齢者医療制度）を理解し、付加給付制度、傷病手当金（2021年1月からの通算化を含む）、障害年金、介護保険、障害者手帳、失業保険等に関する基礎知識を身につけたうえで、丁寧に診察・評価し、それぞれの制度の主旨に合った診断書・意見書を記載する。
- ・ 個人加入の民間医療保険は有効だが、ある程度余裕がある患者のみが加入でき、FT 弱者には大きなインパクトを与えないことも多いことを理解する。
- ・ 患者の了解を得たうえで、病院のがん相談支援センター等と協力し、患者・家族と時間をかけて相談し、抗がん剤等でどのくらいの経済負担がかかるのか等を調べ、固定費の削減と制度の活用を図る。

・コロナ禍では、病院内での対面支援が不十分な場合もある。利益相反に注意しつつ、公的機関の各種窓口に問い合わせること、インターネット上の優れたウェブサイトで患者自身が知識を身に着けることも一案であること、治療中の住宅ローン・教育費・借金問題などでは、ファイナンシャルプランナーが役立つ場合もあること等を伝える。

(3) 精神的なサポート

・どのように、どの範囲まで、患者に対して、経済的な心配がないか、治療と仕事の両立に関する問いかけをすべきか、を身に着ける^{3,21,24,28)}。

・患者側の心理的負担を減らすために、患者が経済的な負担に関して心配事がないか、病院としてのルーチンの質問項目に加える^{29,30)}。

・外来受付や病院内の目立つ場所はホームページに、がん相談支援センターや就労支援や両立支援外来があることを、表示する。

・患者によっては、深刻なFTが発生していても、病院側の介入を望んでいない場合もあるが、そのような場合にはセルフケアが可能となるような支援が望まれる²⁴⁾。

・ピアサポート（同じような立場の人によるサポート）の紹介や、コロナ禍では、患者団体や医療費やがん治療の専門家による優良なウェブサイトを自ら調べ、患者に伝えることも重要な支援となり得る³⁾。

・若年がん患者では、家族には患者ががんを治すことに専念してほしいという気持ちがあるとしても、決まった支出（住宅ローン、学費、自動車ローン、携帯電話代）を減らすことが必要になり、生活水準を下げることの苦痛、子どもの教育費軽減への苦痛などを伴い、本人一人が抱え込み、がん治療を断念したり、返す当てがない借金をするリスクが高い。本人だけでなく家族のサポートを得られるような支援が重要であることを理解する。

(4) 総合的な支援

・キャンサーボードにて、医療ソーシャルワーカーや社会福祉士を加えて、患者毎にFTや仕事の両立支援に関する議論をする³¹⁾。

・FTが原因で服用薬のアドヒアランスが低下していないかに注意し、FTが原因であった場合には、次善の策を練るとともに、がん相談支援センター等での支援を勧める。

・経済毒性を減らすための研究開発^{32,33)}、安価かつ等効果薬の開発研究³⁴⁾、患者への経済的問題に関する介入の効果に関する臨床試験^{29,35)}、高額薬剤の中止基準に関する研究等を行い³⁶⁾、システムティックレビューを実施し³⁷⁾、学会としての態度と科学的評価基準を明確にし^{38,39,40)}、改善策をガイドラインに掲載し、発信する。

第2章 療養・就労両立

2-1. 治療と仕事の両立支援指導

治療と仕事の両立支援の重要性は、FTの議論とは半ば独立して、産業医学や医療経済学や精神腫瘍学領域で研究されてきた⁴¹⁻⁴⁷⁾。また、我が国では重要な国策として取り入れられ、厚生労働省が中心となって「治療と仕事の両立支援のマニュアル」や「企業・医療機関連携マニュアル」や「医療機関における治療と仕事の両立支援導入ガイド」を作成し⁴⁸⁻⁵⁰⁾、毎年関連シンポジウムが開催され、労働者県境安全機構等の努力もあり、両立支援体制を改善した企業も増えつつある。

各病院でも、がん相談支援センターで就労支援がなされ、療養・就労両立支援指導は保険収載され、その適応基準は2年毎に緩和され、使いやすくなっている。しかし、がん治療医の間でのその認知度や活用頻度は低い。我々が行った我が国のがん放射線治療医152名を対象とした最近の調査では、治療と仕事の両立を意識した診療をしていると答えたのは93%(142名)だが、がん相談支援センター等での就労相談を利用しているのは37%(56名)、企業から提供された勤務情報を記載した文書を利用しているのは5%(8名)であった⁵¹⁾。

治療と仕事の両立を支援する体制に関して、がん治療医自身の対応が遅々として進まない背景には、(1) 医師への卒然教育・専門医教育などが追い付いていない、(2) がん診療拠点病院の指定要件に両立支援が明確には入っていない、(3) がん治療医や病院側のインセンティブが低い、という現状がある。

がん治療医の参加する国際学会や科学雑誌でFTが多いに議論されるようになっていく昨今の状況を考えると、がん治療医や病院が、FTを発生させないための診療・教育・研究が重要なことを理解し、患者の収入減を防ぐため、患者の治療と仕事の両立支援指導を行うことは、大いに期待される方法である。

産業医科大学病院では、2018年1月に、「両立支援科」を新設し、「両立支援外来」にて幅広い両立支援を行っている⁵²⁾。北海道大学病院腫瘍センターでは、2019年11月に産業医大病院を医師と医療ソーシャルワーカーが見学し、同大学の支援を受けつつ、2020年4月から、腫瘍センター内に「両立支援グループ」を立ち上げ、従来からのがん相談支援センターでのハローワークによる復職支援相談に加え、新たに医師・看護師・医療ソーシャルワーカーによる「両立支援外来」を立ち上げた⁵³⁾。コロナ禍で、対面指導の機会は極めて制限されてしまったが、専門家による特別講演や北大病院腫瘍センターでの実際の研修を通して、各診療科長や有意の若手医師が両立支援の重要性を理解し、自らもそれに対応できるようになりつつある。しかし、働き改革が叫ばれる医療現場で、がん治療医らのインセンティブを維持することは簡単なことではなく、今後は卒然教育・卒後教育・専門医制度・がん診療拠点病院の指定要件などに、療養・就労両立支援を積極的に加えるべき時期に来ている。

2-2. 療養・就労両立医学研究

がん治療医の立場での FT に関する科学的研究は、欧米で急激に増えつつあるだけでなく、地球全体レベルで国際問題化している。WHO では、2 年毎に、各国が最低限、保険適応をするべきがん治療薬のリストを HP 上で公表しているが、近年の報告では、多くの国において、経済的な負担が問題となることから、有用性が認められていても、保健でカバーすべき抗がん剤としてリストアップすることを断念する薬剤が増えつつある⁵⁴⁾。また、仮にリストアップしても、多くの国でその薬剤を利用できないという報告もある⁵⁵⁾。我が国でも、「効果が同等であれば、より経済的な医薬品を優先する」という考え方に基づいて、薬物治療を標準化するためのツールとしてフォームラリシステムが注目されている^{56,57)}。

本邦でのがん治療医からの FT に関する科学的研究やその報告は、極めて数少ない。これは、本邦の皆保険制度や高額療養費制度に目隠しされ、同分野での科学研究が、遅れつつあることを示唆していると捉えるべきである。北海道道大学医学研究院は、時限付きのプロジェクトではあるが、連携研究センターに療養・就労両立医学分野を立ち上げ、療養・就労両立医学教室に教授 1 名を起し、関係する臨床系・基礎系・社会医学系教室と連携し、FT の根本的な解決に向けた研究を行ってきた。現在までに、アンケートによる患者意識調査⁵¹⁾、「がん治療患者を対象とした経済毒性(Financial Toxicity)に関する調査研究(プロトコールひな型)」、「大学病院・がん診療連携拠点病院等における療養と就労・就労・介護支援に関するマニュアル(第一版) Version 2. 2021.2.1.」等を作成し、現在その有用性の検証を行っている^{58,59)}。

超高額薬剤の出現で、「全薬剤が保険でカバーされる」制度を聖域化する議論から、財政状況その他を考慮して最適な医療システムを維持しつつ、個々の患者には優れた医療を継続していく方法を考える方向へ、医療系の報道内容は転換している。医療経済学・薬剤経済学、費用対効果の議論は FT 軽減にも重要である⁶⁰⁾、単に費用と質調整生存年の比較ではなく、さまざまな価値(バリュー)をどのように定量化するか、に議論が深化している⁶¹⁾。たとえば、就労できないことによる損失、いわば生産性損失としての FT、それを通してさらに健康への影響が出てしまうという 2 段階目の FT をそれぞれ数値化することで、両立させることがなぜ大事なのか、が明確にするような研究が示唆されている⁶¹⁾。我が国では、療養・就労両立支援指導が保険収載され、両立支援による FT 軽減の臨床研究を行う環境が整っているわけで、国際的に期待される部分も大きい。

第 3 章 放射線治療における経済毒性と就労との両立

3-1. 根治的放射線治療や手術の経済毒性と療養・就労両立

放射線治療法や手術と FT に関係する研究、疾患別の研究も増えつつあり、それらに共通するバリューの指標も提案されている⁶²⁻⁶⁷⁾。

米国の Palmer らは、放射線腫瘍医 210 名のアンケート調査を行い、53%が治療に係る患者への経済負担に関して心配していること、80%が FT に関する簡便な調査法があれば、有効であろうとの回答をしていることを報告した⁶²⁾。また、157 名の放射線治療を受けた患者へのアンケート調査を行い、34 名(21.7%)が何等かの FT を経験したこと、その内訳は職を失った者(28%)、収入を失った者(24%)、家賃を払うことが困難になったもの(20%)、治療に来るための交通費を払うことが困難になったもの(15%)、食費を払うことが困難になったもの(13%)であった。さらに、同グループは、同 157 例の症例を詳細に解析し、年齢(60 歳以下か否か)、所有する金額、自己負担に対する不安の 3 つの質問だけで、感度 89%、特異度 70%、陽性的中率 44%、陰性的中率 96%となるモデルを開発した⁶³⁾。これにより、忙しい外来においても、短時間で、FT のリスクの高い患者をスクリーニングできる可能性が示された。

装置の高額な粒子線治療が、患者の FT に繋がるリスクも研究が始まっている。頭頸部癌に対する強度変調陽子線治療の強度変調 X 線治療に対する比較試験では、治療後の仕事と生産性を 2 次評価項目として無作為比較試験が行われている⁶⁸⁾。

手術と放射線治療±化学療法と比較は、根治性の高いがんに対する選択において、FT という新たな指標が加わったことで、大きな動きがある。米国からの発表で、局所限局性前立腺癌において、放射線治療は、積極的観察と手術とに比べて、それぞれ 1 年目(オッズ比 2.2(95%信頼区間: 1.2-4.1, 同 1.5(1.0-2.3))と 3 年目(同 3.1(1.1-8.8, 同 2.1(1.2-3.7))、で FT が高かった⁶⁹⁾。一方、我が国の研究で、局所限局性前立腺癌患者に対する根治的放射線治療と前立腺全摘術の後の収入減に関するデータが発表された⁷⁰⁾。これによると、自営業と非正規雇用の患者においては、放射線治療のほうが優れていた(オッズ比 0.22(0.052-0.95); P = 0.042)。頭頸部癌では、よりショッキングな報告がされた⁷¹⁾。米国の Ma らによると、放射線治療を受けた 284 例(そのうち、237 例が化学療法を利用)の頭頸部癌患者で、41 例(14.4%)に FT があり、多変量解析で FT の存在は総生存率(ハザード比 1.75 (95%信頼限界 1.05 – 2.94))、癌特異的生存率(同 2.28(1.31-3.96. p=0.003)が低下していた。

3-2. 緩和的放射線治療の経済毒性と療養・就労両立

緩和的放射線治療において、患者の経済毒性や療養・就労両立の研究は、あまりなされていない。海外の緩和的放射線治療における療養・就労両立に関する話題としては、以下が挙げられる。

1. 米国放射線腫瘍学会 ASTRO も加わった Choose Wisely のプロジェクトにおいて、転移性骨腫瘍において、1 ~ 10 回照射を推奨しそれを超えるの分割照射にはエビデンスがないことが、謳われている⁷²⁾。また、①鎮痛効果において、30Gy/10 回、20Gy/5 回、8Gy/1 回の間には差がないこと、②一回照射は便利だが再治療率が若干高いこと、③何度も通うことが困難な患者には 8Gy/1 回が使われるべきであること、が示唆

されていることを述べている。このことから、分割照射により FT の発生するリスクの高い患者には、1 回照射を含む短期分割照射が賢明な選択であることが示唆される。

2. また、同じく **Choose Wisely** において、少数個の転移性脳腫瘍に対して、定位手術的照射に加えて全脳照射を行うことをルーチンにしないことが賢明な選択とされている。

第 4 章 放射線治療における経済毒性と就労との両立

4-1. はじめに

緩和的放射線治療の経済毒性と就労との両立に関しては、海外の論文検索でもあまりはっきりした研究がされていなかった。そこで、我々は、骨転移腫瘍への放射線治療における経済毒性と就労との両立に関する前向き観察研究を行うこととした。

4-2. 方法

今回、本厚生労働科研究費補助金研究（茂松班）にて、転移性骨腫瘍患者への緩和的放射線治療の開始時点、2 か月後、6 か月後の就労との両立、収入減、失職、復職に関するアンケート調査を前向きに行った。アンケート中の質問内容と選択肢を以下に示す。

<放射線治療終了時>

療養・就労両立（下記選択肢による問診）

「今回の骨病変への治療が、お仕事に与えた影響を教えてください」

- ① 就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった。
- ② 収入が 10%以上減った（配置換え・転職を含む）。
- ③ 休職した。
- ④ 失職した（早期退職等を含む）。
- ⑤ 骨の治療開始時点で、がん罹患に関係した理由ですでに就労していなかった。
- ⑥ 骨の治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった（無職・退職後の罹患等を含む）。

<経過観察>

治療開始後 2 カ月および 6 カ月経過時点での、追跡調査を実施する。対面受診、オンライン受診いずれも許容する。

療養・就労両立（下記選択肢による問診）

「今回の骨病変への治療が、その後、お仕事に与えた影響を教えてください」

- ① 就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった。
- ② 収入が 10%以上減った（配置換え・転職を含む）。
- ③ 休職した。
- ④ 失職した（早期退職等を含む）。
- ⑤ 骨の治療開始時点で、がん罹患に関係した理由ですでに就労していなかった。
- ⑥ 骨の治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった（無職・退職後の罹患等を含む）。
- ⑦ 休職・失職していたが、復職できた。
- ⑧ 収入が 10%以上減っていたが、以前の収入に戻った。

以下の 10 種類の解析を行うこととした。

全体に対する検討項目

- Q1. 開始時、2 月後、6 月後に、療養・就労両立状況はどういう割合か？
- Q2. 2 月後、6 月後に療養・就労両立状況は、どう変化するか？
- Q3. 療養・就労両立状況と、患者背景・放射線治療部位との関係は？
- Q4. 療養・就労両立状況と、登録時状況（疼痛スコア・歩行状況など）との関係は？

「開始時に就労していなかった患者（休業・減給・失職を含まない）」に対する検討項目

- Q5. 患者の年齢・性別・疾患・痛み・歩行状況・照射部位の特徴は？
- Q6. 2 月後、6 月後に療養・就労両立状況は、どう変化するか？

「開始時に就労可能であった患者（休業・減給・失職を含む）」における検討項目

- Q7. 患者の年齢・性別・疾患・痛み・歩行状況・照射部位の特長は？
- Q8. 2 月後、6 月後に療養・就労両立状況は、どう変化するか？
- Q9. 治療開始時の全身状態・患者の疾患・痛み・歩行条項・照射部位で、2 か月後、6 か月後の療養・就労両立状況は変化したか？
- Q10. 分割回数で、2 か月後、6 か月後の療養・就労両立状況は変化したか？

4-3. 結果

Q1. 開始時、2 月後、6 月後に、療養・就労両立状況はどういう割合か？

登録者は、放射線治療終了時に 232 名であり、そのうち、療養・就労両立状況に関する回答を寄せたのは 224 名であった。放射線治療 2 カ月後、6 カ月後の回答者は、それぞれ 189 名、128 名であった。

放射線治療開始時点で、224名中、「がん罹患以外の理由で就労していなかった」のは108名(48.2%)であり、「がん罹患関係理由で就労していなかった」のは43名(19.2%)、開始時点で就労していたのは残りの73名(32.6%)であった。同73名を母数とした場合、「就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった」のは30名(41.1%)、「収入が10%以上減った」のは10名(13.7%)、「休職した」が31名(42.5%)、「失職した」が2名(2.7%)であった。

表2. 緩和的放射線治療開始時の患者の療養・就労両立状況

開始時	人数	全体	就労可能者	内訳
就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった	30	13.4%	13.4%	41.1%
収入が10%以上減った	10	4.5%	4.5%	13.7%
休職した	31	13.8%	13.8%	42.5%
失職した	2	0.9%	0.9%	2.7%
治療開始時、がん罹患関係理由で就労していなかった	43	19.2%	0.0%	
治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった	108	48.2%	0.0%	
合計	224	100.0%	32.6%	

*就労可能者：全人数に対する割合、内訳：就労可能者内の割合

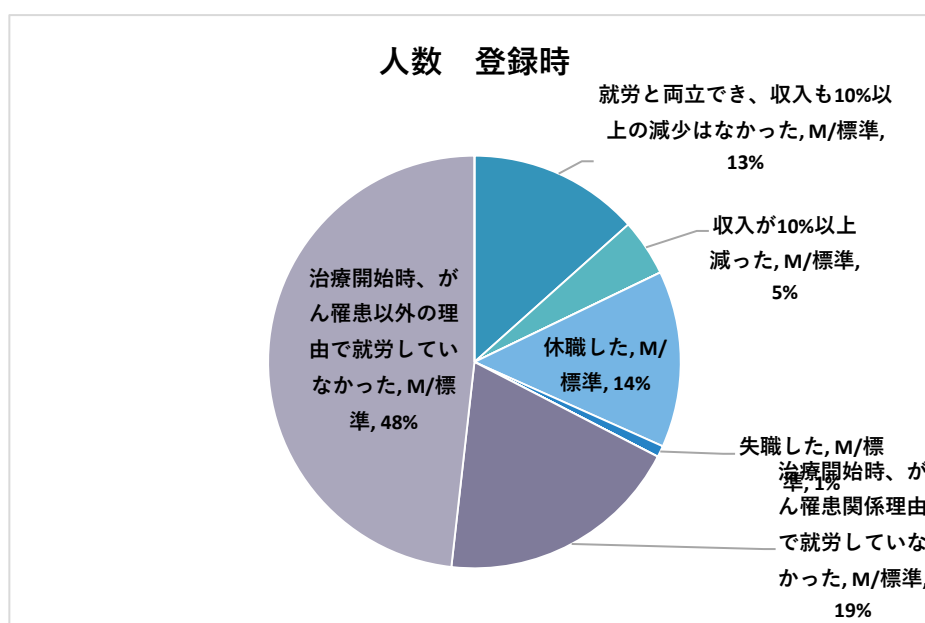


図3. 緩和的放射線治療開始時の患者の療養・就労両立状況の割合

放射線治療後2か月時点では、回答者189名中、開始時点で就労可能者は67名(35.4%)であった。この67名中、「就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった」は23名(34.3%)、「収入が10%以上減った」は8名(11.9%)で、合わせて31名(46.2%)が就労していた。それぞれの項目を選んだ人数は減少していたが、これはアン

ケート調査に答えることができた人数そのものの減少で、説明可能であった。新たに、「休職・失職していたが、復職できた」を選んだ人数は、4名(2.1%)であった。

表 3. 緩和的放射線治療開始 2 ヶ月後の患者の療養・就労両立状況（追跡不能者を除く 189 例）

2か月後	人数	全体	就労可能者	内訳
就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった	23	12.2%	12.2%	34.3%
収入が10%以上減った	8	4.2%	4.2%	11.9%
休職した	29	15.3%	15.3%	43.3%
失職した	3	1.6%	1.6%	4.5%
休職・失職していたが、復職できた	4	2.1%	2.1%	6.0%
治療開始時、がん罹患関係理由で就労していなかった	25	13.2%	0.0%	
治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった	97	51.3%	0.0%	
合計	189	100.0%	35.4%	

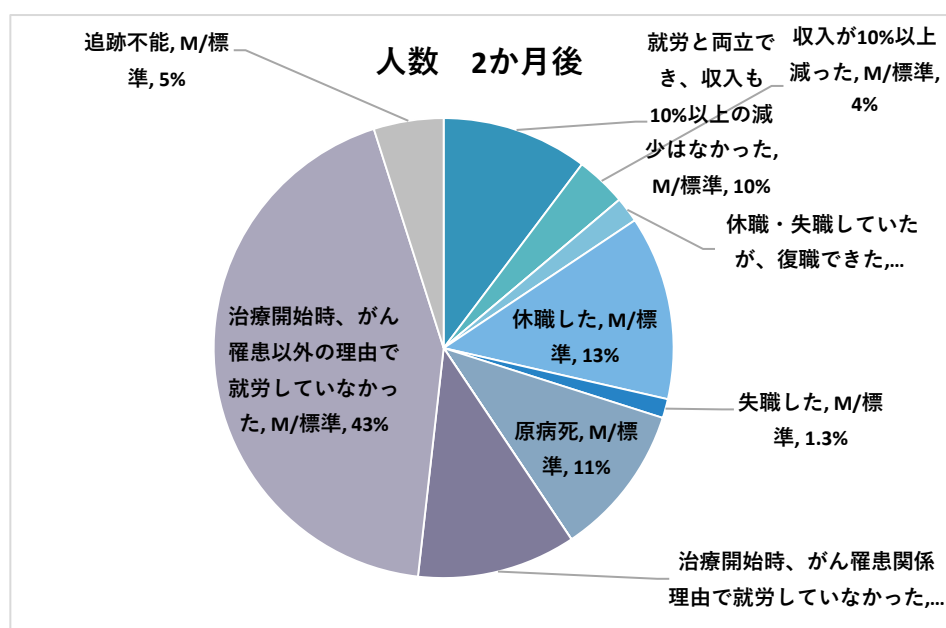


図 4. 緩和的放射線治療開始 2 ヶ月後の患者の療養・就労両立状況の割合（追跡不能者を含む 224 症例）

放射線治療後 6 か月時点では、回答者 128 名中、（開始時点）で就労可能者は 47 名 (36.7%)であった。同 47 名中、「就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった」は 18 名(38.3%)、「収入が 10%以上減った」は 6 名(12.8%)、「収入が 10%以上減っていたが、以前の収入に戻った」は 2 名 (4.3%) で、合わせて 26 名(55.3%)が就労していた。それぞれの項目を選んだ人数は減少していたが、これはアンケート調査に答えることができた人数そのものの減少で、説明可能であった。「収入が 10%減っていたが、

以前の収入に戻った」のは2名(4.3%)、「休職・失職していたが、復職できた」は、4名(8.5%)であった。「休職した」が8名(17.0%)に減り、「失職した」が9名(19.1%)に増えたのは、休職期間を経て退職した者が増えたことによると考えられる。

表 4. 緩和的放射線治療開始 6 ヶ月後の患者の療養・就労両立状況
(追跡不能者を除く 128 例)

6か月後	人数	全体	就労可能者	内訳
就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった	18	14.1%	14.1%	38.3%
収入が10%以上減っていたが、以前の収入に戻った	2	1.6%	1.6%	4.3%
収入が10%以上減った	6	4.7%	4.7%	12.8%
休職した	8	6.3%	6.3%	17.0%
失職した	9	7.0%	7.0%	19.1%
休職・失職していたが、復職できた	4	3.1%	3.1%	8.5%
治療開始時、がん罹患関係理由で就労していなかった	18	14.1%	0.0%	
治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった	63	49.2%	0.0%	
合計	128	100.0%	36.7%	

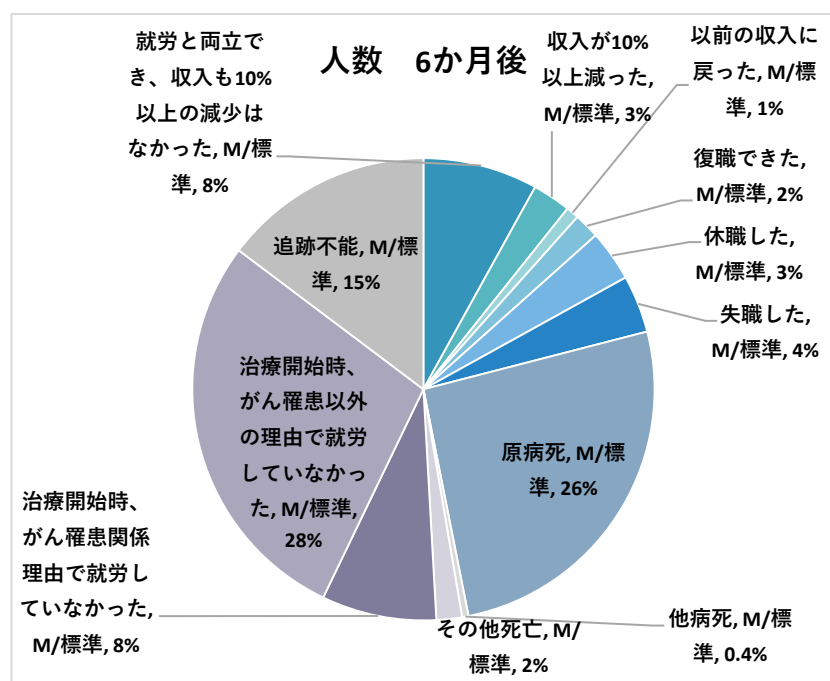


図 5. 緩和的放射線治療開始 6 か月後の患者の療養・就労両立状況の割合
(追跡不能者を含む 224 症例)

- Q2. 全体として、2 月後、6 月後に療養・就労両立状況は、どう変化するか？
Q3. 全体として、療養・就労両立状況と、患者背景・放射線治療部位との関係は？

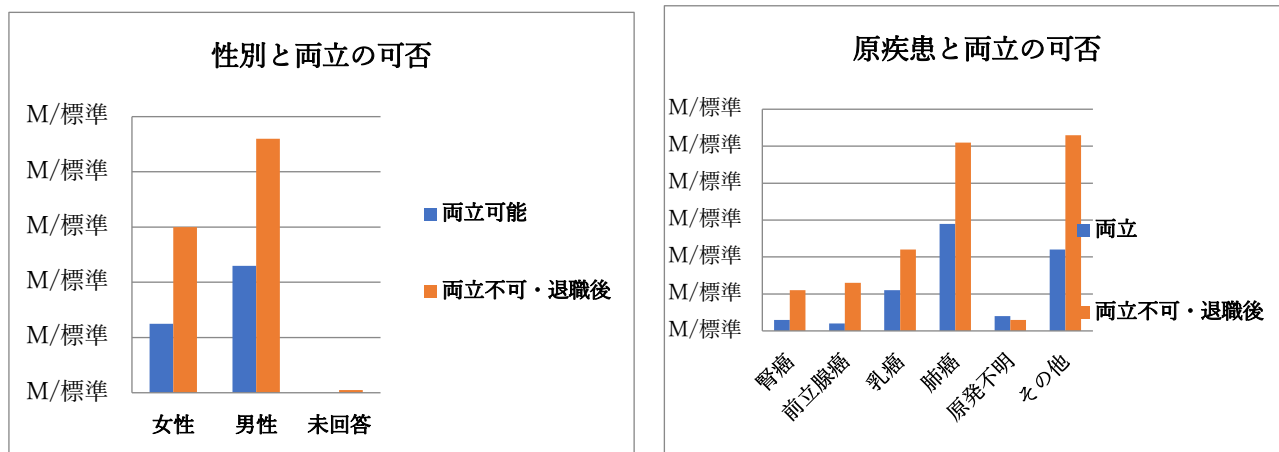


図6. 性別と原疾患と療養・就労両立の可否

両立している群は、「就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった」、「収入が10%以上減った」、「休職した」、「復職した」と回答した患者71名を、「両立可能群」とした。なお、「休職」を加えたのは、一般的に休職中も70%程度の収入を得ることができるためである。「両立不可・退職後群」として、「治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった」、「治療開始時、がん罹患関係の理由で就労していなかった」、「失職した」と回答した患者153名とした。

両立可能グループ(n=71)と両立不可・退職グループ(n=153)の治療開始時の年齢分布には差があり、有意確率=0.000で前者で有意に若い患者が多かった(検定手法:独立サンプルによるMann-WhitneyのUの検定)。

全体として、放射線治療開始時の性別、原疾患の種類は、就労可能であるか就労不可・退職後であるかとの相関を認めなかった(図6)。

Q4. 全体として、療養・就労両立状況と、登録時状況(疼痛スコア・歩行状況など)との関係は?

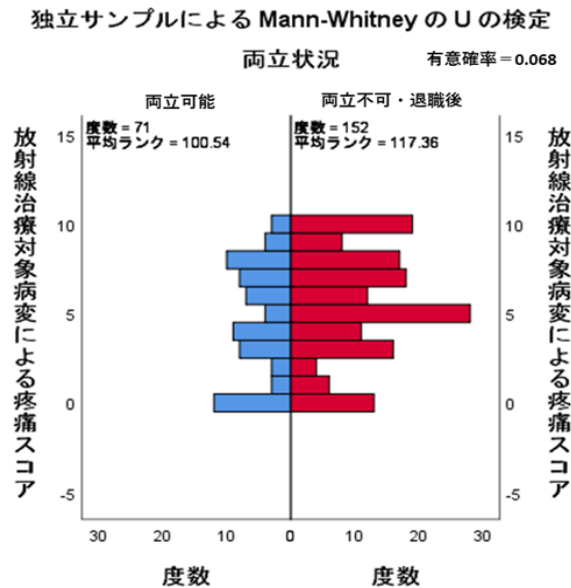


図 7. 放射線治療開始時の放射線治療対象病変の疼痛スコアと療養・就労両立の可否

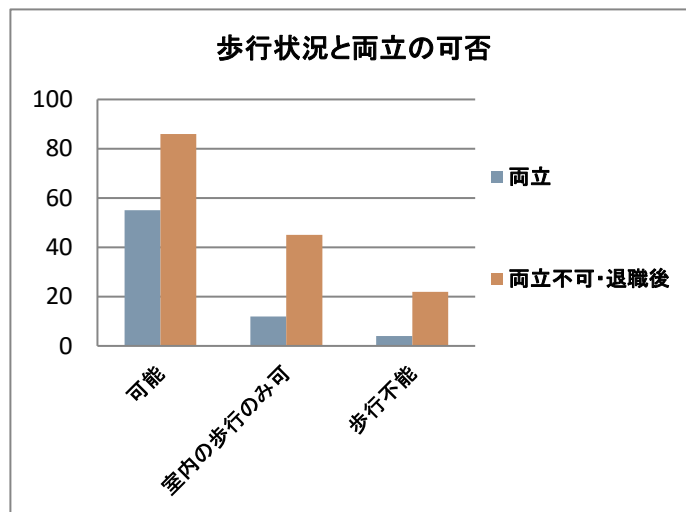


図 8. 放射線治療開始時の歩行状況と療養・就労両立の可否

全体では、両立可能グループ(n=71)と両立不可・退職グループ(n=153)の治療開始時の放射線治療対象部位による疼痛スコアは、有意確率=0.068 で、有意差がなかった（検定手法：独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定）（図 7）。

全体として、放射線治療開始時に歩行可能な患者は、歩行困難な患者に比べ、有意に両

立可能群である確率が高かったことが、有意確率=0.008 で、示された。両立群と非両立群とは、歩行可能な症例が両立群のほうが有意に多かった（検定手法：カイ2乗検定有意確率=0.008）（図8）。

「開始時に就労していなかった患者（休業・減給・失職を含まない）」に対する検討項目
 Q5. 患者の年齢・性別・疾患・痛み・歩行状況・照射部位の特徴は？

Q6. 2月後、6月後に療養・就労両立状況は、どう変化するか？

緩和的放射線治療を開始時に就労していなかった患者(n=151)に関する2月後、6月後の療養・就労両立の変化状況を、図9に示す。

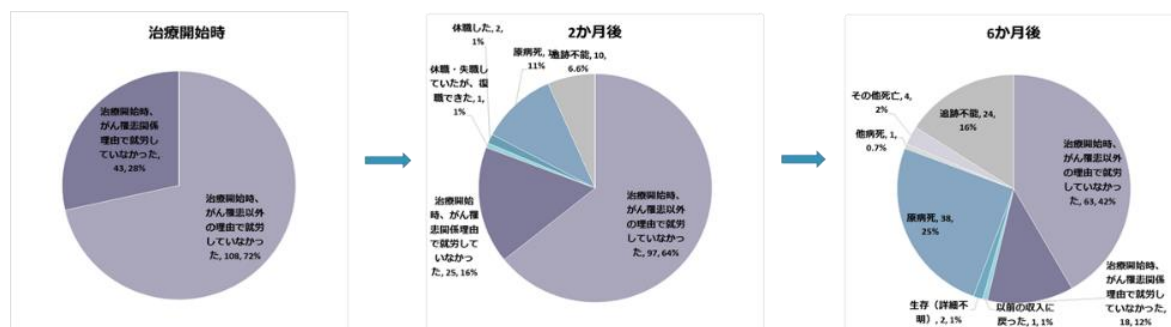


図9. 放射線治療開始時に就労していなかった患者（休業・減給・失職を含まない）の2月後、6月後に療養・就労両立の変化状況

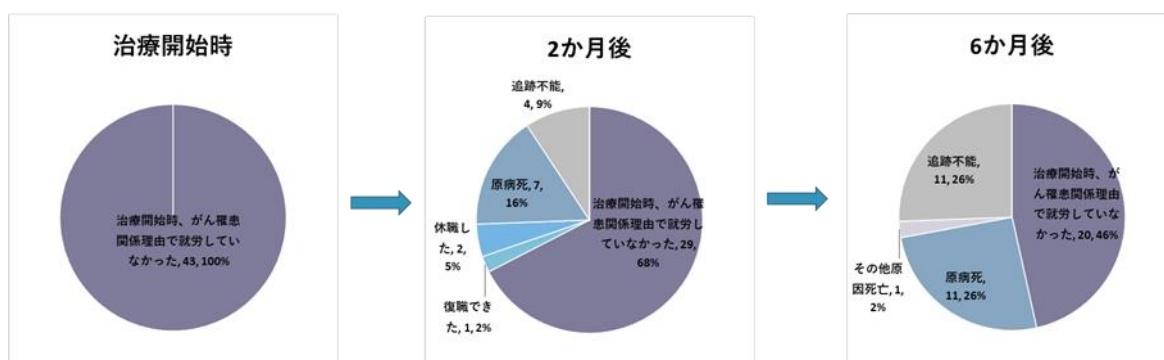


図10. 開始時に、がん罹患で就労していなかった患者(n=43)の療養・就労両立状況の経時的変化

緩和的放射線治療を開始時に就労していなかった患者(n=151)のうち、がん罹患が理由

で就労していなかった患者(n=43)の療養・就労両立状況の経時的変化に関する 2 月後、6 月後の療養・就労両立の変化状況を、図 10 に示す。

「開始時に就労可能であった患者（休業・減給・失職を含む）」における検討
 Q7. 患者の年齢・性別・疾患・痛み・歩行状況・照射部位の特長は？

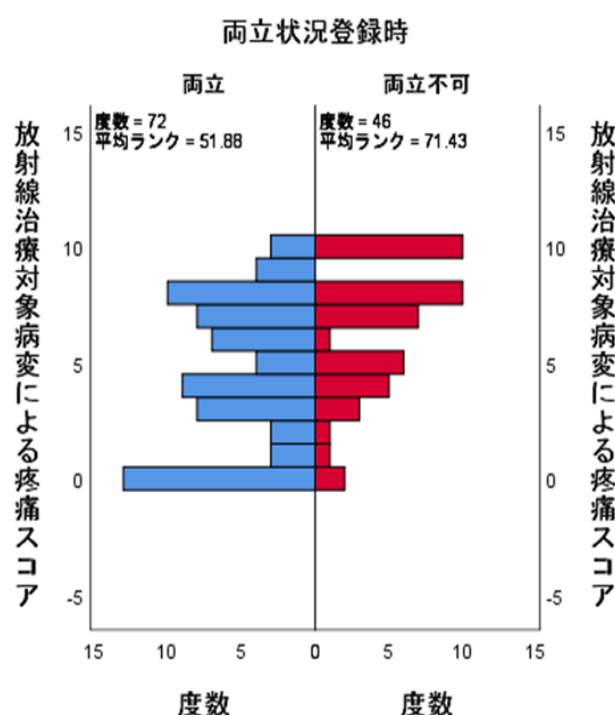


図 11. 放射線治療開始時の放射線治療対象病変の疼痛スコアと療養・就労両立の可否

「治療開始時、すでにかん罹患以外の理由で就労していなかった」患者を除いた 116 例において、検討した。両立している群は、「就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった」、「収入が 10%以上減った」、「休職した」、「復職した」と回答した患者 71 名を、「両立群」とした。なお、「休職」を加えたのは、一般的に休職中も 70%程度の収入を得ることができるためである。「両立不可群」として、「治療開始時、がん罹患関係の理由で就労していなかった」、「失職した」と回答した患者 45 名とした。

両立群と無職群とでは、両立グループの方が治療開始時の放射線治療対象部位による疼痛スコアが有意に低かった（検定手法：独立サンプルによる Mann-Whitney の U の検定 有意確率=0.002）（図 11）。

開始時に就労可能であった患者（休業・減給・失職を含む）において、放射線治療開始時に歩行可能な患者は、歩行困難な患者に比べ、有意に両立群である確率が高かったことが、有意確率=0.010 で、示された。両立群と非両立群とでは、歩行可能な症例が両立群のほうが有意に多かった（検定手法：カイ2乗検定 有意確率=0.010）（図 12）。

歩行状況と療養就労両立状況 登録時

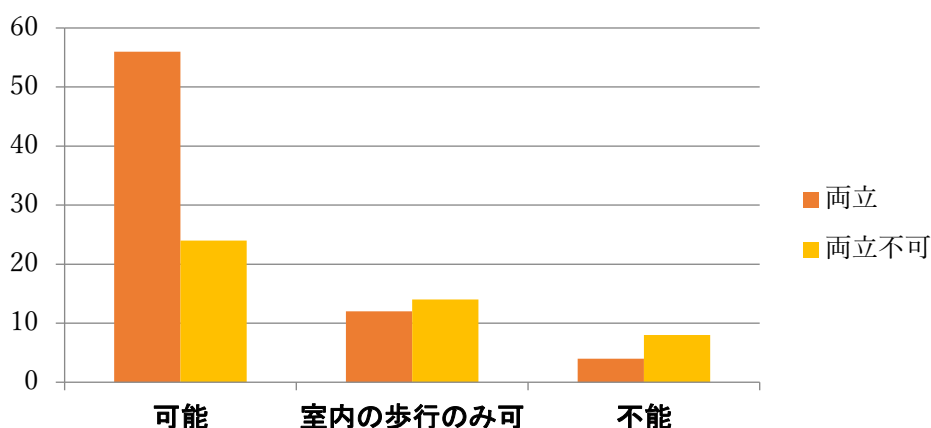


図 12. 放射線治療開始時の歩行状況と療養・就労両立の可否

Q8. 緩和的放射線治療後、2 月後、6 月後に療養・就労両立状況は、どう変化するか？

緩和的放射線治療開始時の療養・就労両立状況別に、その変化を調べた（図 13）。

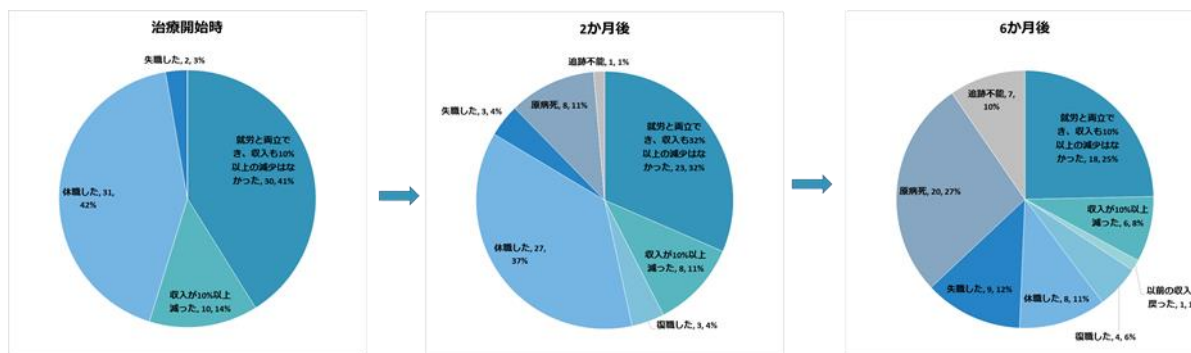


図 13. 開始時に、就労可能だった患者 (n=73) の療養・就労両立状況の経時的変化

また、表 5 に、緩和的放射線治療開始後に、復職・就業状況の改善した患者の年齢、性別、PS、原疾患、照射対象の骨転移部位、放射開始時のオピオイド換算量、治療計画

法、歩行状況の推移、照射部位疼痛スコアの推移、就労橋上の推移、放射線治療で用いられた一回線量と分割回数リストを載せた。

表5. 緩和的放射線治療開始後、復職あるいは収入の改善した症例リスト

患者 番号	年齢	性別	PS	原疾患	照射対象	オピオイ ド換算量	治療計画 法	歩行状況			照射部位疼痛スコア			就労状況		放射線治療	
								開始時	2月	6月	開始時	2月	6月	2月	6月	一回線量	回数
1	47	女性	0	乳癌	胸椎	0	3次元	可能	可能	可能	1	0	0	休職中	復職	2.5	15
2	52	女性	1	乳癌	胸椎 骨盤	0	3次元	室内	可能	可能	5	2	1	休職中	復職	3	10
3	55	女性	0	乳癌	胸椎	0	3次元	可能	可能	可能	0	0	0	復職	復職	4	5
4	79	男性	1	腎癌	骨盤 肋骨	0	2次元	可能	室内	不明	5	6	不明	復職	不明	5	5
5	59	女性	2	肺癌	腿骨 その	0	3次元	室内	可能	可能	9	1	0	復職	復職	3	10
6	69	男性	1	肺癌	頸椎	15	3次元	可能	可能	可能	4	3	5	復職	復職	4	5
7	50	男性	1	肺癌	腰椎	45	3次元	可能	可能	可能	2	0	0	休職中	復職	3	10
8	71	男性	0	頭頸部癌	腰椎	0	SBRT/IMRT	可能	可能	可能	3	1	0	無職	復職	12	2
9	68	男性	1	肺癌	肋骨	0	3次元	可能	可能	可能	0	0	0	10%以上減	収入回復	5	5

Q9. 治療開始時の全身状態・患者の疾患・痛み・歩行状況・照射部位で、2か月後、6か月後の療養・就労両立状況は変化したか？

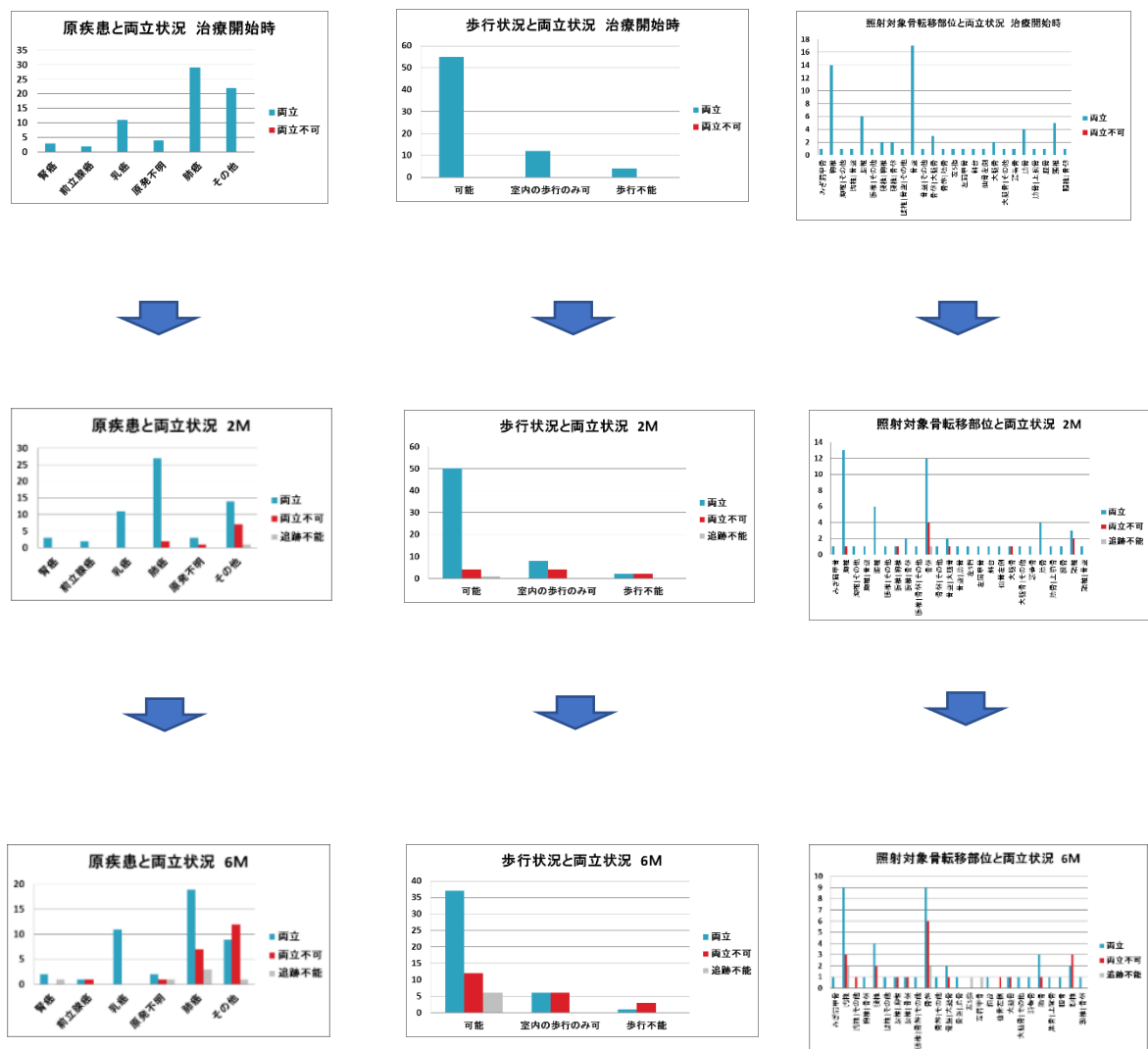


図 14. 原疾患、歩行状況、照射部位と療養・就労両立の可否の推移

放射線治療開始時に両立可能であった 71 症例に関して、原疾患、歩行状況、照射部位と、療養・就労両立の可否の 2 月後、6 月後の変化を図 14 に示す。

Q10. 分割回数で、2か月後、6か月後の療養・就労両立状況は変化したか？

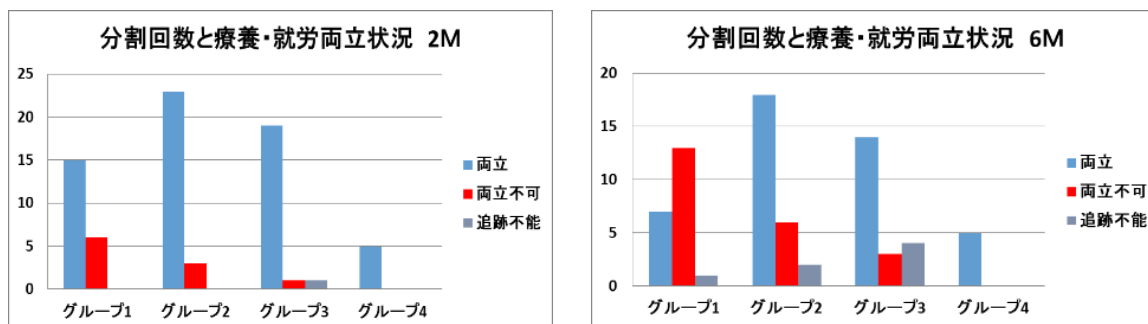


図 15. 分割回数と療養・就労両立の可否の推移(左：2月、右：6月)

図 15 に、就労可能群(n=73)における、緩和的放射線治療の分割回数と、2 か月後・6 か月後の療養・就労両立状況の分布を示す。グループ 1, 2, 3, 4 は、それぞれ分割回数 1 回、2-9 回、10 回、11 回以上とした。

4-4. 考察

表 2・図 3 に示すように、緩和的放射線治療を受ける患者は、治療開始時点では 48%はすでにかん罹患以外の理由で就労していなかった。また、がん罹患関係の理由で就労していなかったのは 19.2%であり、この値は、他の経済毒性に関するがん治療患者の割合と大きく変わらない^{12,15)}。さらに、4.5%が 10%以上の収入減を経験し、13.8%が休職、0.9%が失職していたことから、すでにこれら合計 86.6%の患者には FT が発生あるいは発生しやすい状況にあったと推定される。一方、緩和放射線治療開始時点で 32.6%が就労可能状態（就労中、休職中、失職直後）であった。これらの患者および上記のがん罹患関係の理由で就労していなかった患者 19.2%に対しては、緩和的放射線治療と、療養・就労両立支援指導を行うことで、収入と資産の減少を防ぎ、FT を軽減できる可能性がある。

表 3・図 4, 表 4・図 5 に示すように、アンケート調査に回答できる患者数が 2 月後、6 月後に減少したのは、緩和的放射線治療を受ける患者の全身状況の悪化あるいは死亡が主な原因と思われる。よって、各数値の解釈は、あくまでも、「放射線治療後も生存し、病院に通院できた患者」が母数となることに、注意が必要である。「放射線治療後も生存し、病院に通院できた患者」のうち、放射線治療 2 か月後、6 か月後において、「就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった」と回答したのが、それぞれ 34.3%、38.3%を維持し、さらに「休職・失職していたが、復職できた」のが 6 か月後に 8.5%であったのは、緩和的放射線治療患者においても、一定数の

患者に対して、両立支援の意義があることを示唆しており、注目に値する。

図 8 に示すように、全体の患者の療養・就労両立状況は、治療開始時の歩行状況と関係していることが、今回の研究で初めて明らかになった。これは、歩行状況を悪化させないことが、療養・就労の両立を促すために重要なことを示唆している。

さらに、治療開始時に、すでにかん罹患以外の理由で離職していた患者を除外して調べると、図 11 に示すように、放射線治療の対象部位の疼痛スコアが有意に就労状況と相関していた。これは、がんの骨転移の疼痛が就労状況に影響し、疼痛スコアがその評価・推定に役立つことを示唆しており、大変、重要な結果と考える。また、この群でも、歩行状況が有意に関与していた。

放射線治療開始時に、がん罹患で就労していなかった患者 43 名の 2 月後、6 月後の両立状況の変化は、図 10 に示すように、原病死、追跡不能が経時的に増えていた。復職したと答えたのはわずか 2% であるが、2 か月の時点で 5% が休職していたのは治療開始後 2 か月間のどこかで再就職し、そのあと休職していると解釈できる。よって、計 7% は、一旦は復職できたものと考えられる。

放射線治療開始時に、療養・就労が可能であった患者 73 名の 2 月後、6 月後の両立状況の変化は、図 13 に示すように、原病死、追跡不能が経時的に増えていた。2 月後には、32% は治療前の収入を維持し、10% 以上の減収は 11% とほぼ変わらず、4% が復職、4% が失職していた。6 か月後では、25% は治療前の収入を維持し、10% 以上の減収は 8%、休職が 11%、復職が 6%、失職が 12% であった。この群では、約 3 割の患者が、半年後も収入の減少がない状況で療養・就労の両立が可能であったこと、減給・休職・復職を加えた場合には 50% の患者が両立グループにとどまっていることが明らかになった。よって、放射線治療開始時に療養・就労が両立していた患者には、緩和的放射線治療を行うことそれ自体が、就労維持に関して有効に機能していたことが示唆された。6 か月後に 27% が原病死し、10% は追跡不能となっていた。休職者は開始時 42% から 6 か月後には 11% に減り、代わりに失職者が 3% から 12% に増えていた。緩和的放射線治療そのものが、患者の FT の悪化につながることを示唆する解析結果はなかった。

緩和的放射線治療開始後、就労状態の維持だけでなく、復職あるいは収入が改善した患者が存在している患者の特徴が、表 5 のように明示的に示されたのは初めてであると思う。40-60 歳代が多く、全身状態が良く、歩行可能、照射部位の疼痛スコアが 9 例中 8 例で 3 以下となっており、分割回数は 1 例を除き 10 回以下であった。今後、さらなる詳細な検討が必要であるが、短期少分割照射で疼痛軽減を得ることが、就労状況を改善させることに繋がることを、強く示唆している。

分割回数と 2 月後・6 月後の就労の可否の関係を調べると、分割回数が少ないグループで、6 月後の両立不可の患者数が増加していたが、その原因は、現時点では不明である。分割回数は、放射線治療医が、患者の全身状態(PS)の悪化のスピードをあら

かじめ的確に推定し、悪化スピードが速いと予想された症例に、分割回数が少ない放射線治療を行っていたことを示唆する。

4-5. 小括

緩和的放射線治療の開始時には、8割以上の患者が、何等かの理由で仕事をしておらず、FTのリスクが高いことがわかった。放射線治療医は、緩和的放射線治療を受ける患者は、FTを発症しやすい患者が多いことを理解すべきである。

療養・就労の両立が可能であった患者グループのほうが、放射線治療部位の疼痛スコアが低かったことから、疼痛軽減は就労維持に重要な要素であることが、統計学的に示唆された。

約3割の患者に関しては、緩和的放射線治療の開始時から、開始後6か月にわたり、就労との両立が可能であり、緩和的放射線治療そのものが、骨折予防や疼痛発生等を軽減することで、両立支援に寄与していることが示唆された。

また、緩和的放射線治療そのものが、患者のFTの悪化につながることを示唆する結果はなく、緩和的放射線治療後に復職につながる方もいることから、放射線治療医を含むがん治療医は、患者の状態に合わせて、諦めずに緩和的放射線治療と療養・就労両立支援指導を行うことが重要である。

第5章. まとめと結論

・本稿は、医療現場の第一線で活躍している放射線治療医を含むがん治療医と、大学病院・がんセンター等のがん研究医を読者と想定して、明日から診療に役立つことを目的に、FTに関して知っておくべき知識と、基本的な対策方法を記載した。

・医療現場では、医師・医療従事者の働き方改革を遵守し他のタスクシフトを進めつつ、患者が治療に伴う経済的負担が原因で生命予後・生活の質に支障を来すリスクを評価し、その解決のために、(1) 収入と資産の減少を防ぐ努力、(2) 支出を減らす努力、(3) 精神的なサポート、(4) 総合的な支援を行うこと、が重要である。

・大学病院・がんセンターや医学系研究機関では、「がん治療のFT研究」や「治療と仕事の両立支援」が、患者側に立った最先端がん治療であること、我が国はその科学的研究で遅れつつある可能性を理解し、本質的な課題解決を目指した、療養・就労両立医学研究を行うべきである。

・がんの治癒率を上げる努力をしつつがん患者のFTを根本的に減らすためには、医療経済学者・政策立案者・業界・患者団体・他のステークホルダーの長期的視野に立った議論が必須であるが、医療現場では、FTの知識を持ち、治療と仕事の両立支援指導等でFTの軽減措置ができるがん治療医とそのグループの育成が、大変重要である。

- ・若年がん患者などに関して、FT 軽減がなされるための研究開発と施策と医療が、喫緊の課題として、求められている。
- ・根治的放射線治療、緩和的放射線治療ともに、患者に FT の発生する可能性があることを理解し、緩和的放射線治療を受けている患者においても、患者の状況に合わせて、療養・就労両立支援を行うべきである。
- ・骨転移への緩和的放射線治療を開始する時点での放射線治療対象部位の疼痛スコアは、療養・就労両立群は、非両立群よりも低い（疼痛が軽い）ことが、統計学的に示された。
- ・骨転移への緩和的放射線治療を受ける患者で、治療開始時に療養・就労を両立している場合には、6 月後にも約 3 割が両立を維持しており、放射線治療による骨折予防・疼痛緩和が、療養・就労の両立そのものに寄与していることが示唆された。

参考文献

- 1) Carrera PM, Kantarjian HM, Blinder VS. The financial burden and distress of patients with cancer: Understanding and stepping-up action on the financial toxicity of cancer treatment. *CA Cancer J Clin* **68**(2):153-165, 2018.
- 2) National Cancer Institute. Financial Toxicity and Cancer Treatment (PDQ) – Health professional version. [cited 2022 Jan 10]. Available from:<https://www.cancer.gov/about-cancer/managing-care/track-care-costs/financial-toxicity-hp-pdq>.
- 3) Dittrich C, Kosty M, Jezdic S, *et al*: ESMO / ASCO Recommendations for a Global Curriculum in Medical Oncology Edition 2016. *ESMO Open* **1**(5):e000097, 2016.
- 4) Zafar SY, Peppercorn JM, Schrag D, *et al*: The financial toxicity of cancer treatment: a pilot study assessing out-of-pocket expenses and the insured cancer patient's experience. *Oncologist* **18**(4):381-90, 2013.
- 5) Ramsey SD, Bansal A, Fedorenko CR, *et al*: Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. *J Clin Oncol* **34**(9):980-986, 2016.
- 6) Lathan CS, Cronin A, Tucker-Seeley R, *et al*: Association of Financial Strain With Symptom Burden and Quality of Life for Patients With Lung or Colorectal Cancer. *J Clin Oncol* **34**(15):1732-1740. 2016.
- 7) Altice CK, Banegas MP, Tucker-Seeley RD, *et al*: Financial Hardships Experienced by Cancer Survivors: A Systematic Review. *J Natl Cancer Inst* **109**(2):djw205, 2016.

- 8) de Souza JA, Yap BJ, Hlubocky FJ, *et al*: The development of a financial toxicity patient-reported outcome in cancer: The COST measure. *Cancer* **120**(20):3245-3253, 2014.
- 9) de Souza JA, Yap BJ, Wroblewski K, *et al*: Measuring financial toxicity as a clinically relevant patient-reported outcome: The validation of the COmprehensive Score for financial Toxicity (COST). *Cancer* **123**(3):476-484, 2017.
- 10) 本多和典. “がん治療に伴う”経済毒性“. 癌と化学療法 **45**(5): 785-788, 2018.
- 11) Perrone F, Jommi C, Di Maio M, *et al*: The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. *Ann Oncol* **27**(12):2224-2229, 2016.
- 12) Honda K, Gyawali B, Ando M, *et al*: Prospective Survey of Financial Toxicity Measured by the Comprehensive Score for Financial Toxicity in Japanese Patients With Cancer. *J Glob Oncol* **5**:1-8, 2019.
- 13) Desai A, Gyawali B. Financial toxicity of cancer treatment: Moving the discussion from acknowledgement of the problem to identifying solutions. *EClinicalMedicine* **20**:100269, 2020.
- 14) 濃沼信夫. “がん治療における患者の経済的負担とその影響”. 薬局 **68**:2843-2852, 2017.
- 15) 厚生労働省. 患者体験調査報告書（平成 30 年度調査）. 国立がん研究センターがん対策情報センター 厚生労働省委託事業. 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000860132.pdf>
- 16) De Souza JA, Wroblewski K, Prousaloglou E, *et al*: Validation of a financial toxicity (FT) grading system. *J Clin Oncol* **35**:6615-6615, 2017.
- 17) de Boer AG, Taskila T, Ojajärvi A, *et al*: Cancer survivors and unemployment: a meta-analysis and meta-regression. *JAMA* **301**(7):753-62, 2009.
- 18) Thom B, Benedict C, Friedman DN, *et al*: Economic distress, financial toxicity, and medical cost-coping in young adult cancer survivors during the COVID-19 pandemic: Findings from an online sample. *Cancer* **127**(23):4481-4491, 2021.
- 19) Kelly RJ, Smith TJ. Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care. *Lancet Oncol* **15**(3):e112-118, 2014.
- 20) Shih YT, Chien CR. A review of cost communication in oncology: Patient attitude, provider acceptance, and outcome assessment. *Cancer* **123**(6):928-939, 2017.
- 21) Meropol NJ, Schrag D, Smith TJ, *et al*: American Society of Clinical Oncology guidance statement: the cost of cancer care. *J Clin Oncol* **27**(23):3868-74, 2009.
- 22) Agarwal A, Livingstone A, Karikios DJ, *et al*: Physician-patient communication

- of costs and financial burden of cancer and its treatment: a systematic review of clinical guidelines. *BMC Cancer* **21**(1):1036, 2021.
- 23) Takahashi M, Tsuchiya M, Horio Y, *et al*: Job resignation after cancer diagnosis among working survivors in Japan: timing, reasons and change of information needs over time. *Jpn J Clin Oncol* **48**(1):43-51, 2018.
 - 24) Hisamura K, Matsushima E, Tsukayama S, *et al*: An exploratory study of social problems experienced by ambulatory cancer patients in Japan: Frequency and association with perceived need for help. *Psychooncology* **27**(7):1704-1710, 2018.
 - 25) 厚生労働省. 治療と仕事の両立支援ナビ. 最終アクセス 2021年01月10日.
<https://chiryoutoshigoto.mhlw.go.jp/formedical/>
 - 26) Gyawali B. Low-value practices in oncology contributing to financial toxicity. *Ecancermedicalscience* **11**:727, 2017.
 - 27) 厚生労働省. 高額療養費制度を利用される皆さまへ. 最終アクセス 2021年01月10日.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu-hoken/juuyou/kougakuiryuu/index.html
 - 28) 産業医科大学 両立支援学講座. 両立支援 診察ビデオ. 最終アクセス 2021年01月10日.
<https://www.youtube.com/playlist?list=PLGMS8EnkL4ivCuzbzFI38zqVgCPid9fno>
 - 29) Knight TG, Deal AM, Dusetzina SB, *et al*: Financial Toxicity in Adults With Cancer: Adverse Outcomes and Noncompliance. *J Oncol Pract* :JOP1800120, 2018.
 - 30) Arastu A, Patel A, Mohile SG, *et al*: Assessment of Financial Toxicity Among Older Adults With Advanced Cancer. *JAMA Net Open* **3**(12):e2025810, 2020.
 - 31) Raghavan D, Keith NA, Warden HR, *et al*: Levine Cancer Institute Financial Toxicity Tumor Board: A Potential Solution to an Emerging Problem. *JCO Oncol Pract* **17**(10):e1433-e1439, 2021.
 - 32) 白土博樹. がん診療ナビゲーションシステムの研究開発. 2016. 最終アクセス 2021年01月10日. <https://research-er.jp/projects/view/956180>
 - 33) Hamel LM, Dougherty DW, Kim S, *et al*: DISCO App: study protocol for a randomized controlled trial to test the effectiveness of a patient intervention to reduce the financial burden of cancer in a diverse patient population. *Trials* **22**(1):636, 2021.
 - 34) Block KI, Gyllenhaal C, Lowe L, *et al*: Designing a broad-spectrum integrative

- approach for cancer prevention and treatment. *Semin Cancer Biol* 35 Suppl(Suppl):S276-S304, 2015.
- 35) Hazell SZ, Fu W, Hu C, *et al*. Financial toxicity in lung cancer: an assessment of magnitude, perception, and impact on quality of life. *Ann Oncol* 31(1):96-102, 2020.
 - 36) Hähnel T, Baldow C, Guilhot J, *et al*. Model-Based Inference and Classification of Immunologic Control Mechanisms from TKI Cessation and Dose Reduction in Patients with CML. *Cancer Res* 80(11):2394-2406, 2020.
 - 37) Gordon LG, Merollini KMD, Lowe A, *et al*. A Systematic Review of Financial Toxicity Among Cancer Survivors: We Can't Pay the Co-Pay. *Patient* 10(3):295-309, 2017.
 - 38) American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology Position Statement on Addressing the Affordability of Cancer Drugs. *J Oncol Pract* 14(3):187-192, 2018.
 - 39) Schnipper LE, Davidson NE, Wollins DS, *et al*. Updating the American Society of Clinical Oncology Value Framework: Revisions and Reflections in Response to Comments Received. *J Clin Oncol* 34(24):2925-34, 2016.
 - 40) Cherny NI, Dafni U, Bogaerts J, *et al*. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. *Ann Oncol* 28(10):2340-2366, 2017.
 - 41) Mehnert A. Employment and work-related issues in cancer survivors. *Crit Rev Oncol Hematol* 77(2):109-30, 2011.
 - 42) Zebrack BJ. Psychological, social, and behavioral issues for young adults with cancer. *Cancer* 117(10 Suppl):2289-94, 2011.
 - 43) Islam T, Dahlui M, Majid HA, *et al*. Factors associated with return to work of breast cancer survivors: a systematic review. *BMC Public Health* 14 Suppl 3(Suppl 3):S8, 2014.
 - 44) Duijts SF, van Egmond MP, Spelten E, *et al*. Physical and psychosocial problems in cancer survivors beyond return to work: a systematic review. *Psychooncology* 23(5):481-92, 2014.
 - 45) Ahles TA, Root JC. Cognitive Effects of Cancer and Cancer Treatments. *Annu Rev Clin Psychol* 14:425-451, 2018.
 - 46) Endo M, Haruyama Y, Muto G, *et al*. Work Sustainability Among Male Cancer Survivors After Returning to Work. *J Epidemiol* 28(2):88-93, 2018.
 - 47) Ikeda T, Igarashi A, Odani S, *et al*. Health-Related Quality of Life during COVID-19 Pandemic: Assessing Impacts of Job Loss and Financial Support Programs in Japan. *Appl Res Qual Life*:1-17, 2021.

- 48) 厚生労働省. 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン. 令和 3 年 3 月改訂版. 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780068.pdf>
- 49) 厚生労働省. 企業・医療機関連携マニュアル. 令和 3 年 3 月改訂版. 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000780069.pdf>
- 50) 中村俊介. 医療機関における両立支援の取り組みに関する研究. 平成 29 年度～令和元年度 総合研究報告書 (資料 1) 医療機関における治療と仕事の両立支援導入ガイド. 労災疾患臨床研究事業補助金. 令和元年 3 月. 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/000700437.pdf>
- 51) 西岡健太郎, 立石清一郎, 浅川勇雄, 他. がん放射線治療における就労・両立支援に関するアンケート調査. 日本放射線腫瘍学会第 34 回学術大会報文集 337, 2021. 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日.
http://www.congre.co.jp/jastro2021/proceedings/files/jastro2021_proceedings.pdf
- 52) 尾辻 豊, 立石清一郎, 田中文啓, 他. 産業医科大学病院における両立支援科・就労就労両立支援センター. 日本職業・災害医学会会誌 67:369-374, 2019.
- 53) 北海道大学病院腫瘍センター. 両立支援・就労支援. がん相談支援センター. 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日. https://cancer.huhp.hokudai.ac.jp/about/patient-support_pr-group/hellowork#working1
- 54) World Health Organization. WHO model lists of essential medicines. 22nd List (2021). [cited 2022 Jan 10]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>
- 55) Fundytus A, Sengar M, Lombe D, *et al*: Access to cancer medicines deemed essential by oncologists in 82 countries: an international, cross-sectional survey. *Lancet Oncol* **22**(10):1367-1377, 2021.
- 56) 厚生労働省. 令和 4 年度診療報酬改定への意見について. 中央社会保険医療協議会総会(第 508 回). 最終アクセス 2021 年 01 年 10 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000872459.pdf>
- 57) Tyler LS, Cole SW, May JR, *et al*: ASHP Expert Panel on Formulary Management. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. *Am J Health Syst Pharm* 65(13):1272-1283, 2008.
- 58) 北海道大学病院医学研究院連携研究センター療養・就労両立医学分野. 大学病院・がん診療連携拠点病院等における療養と就学・就労・介護支援に関するマニュアル (第一版) Version 2. 2021.2.1. 2020年度厚生労働省科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究」(研究代表者 立石清一郎)
- 59) 北海道大学病院医学研究院連携研究センター療養・就労両立医学分野. がん治療

患者を対象とした経済毒性(Financial Toxicity)に関する調査研究 (プロトコールひな型) . 2020年度厚生労働省科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究」 (研究代表者 立石清一郎)

- 60) Takushima Y, Igarashi A, Yoshihara H, *et al*. Cost-effectiveness of trifluridine/tipiracil against nivolumab for heavily pretreated metastatic gastric cancer in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 51(9):1383-1390, 2021.
- 61) 本多和典, 五十嵐 中, 榎本祐介, *et al*. 札幌がんセミナー 座談会 : がん医療の経済毒性と両立支援について. *THE WAY FORWARD* 20: 11- 18, 2021.
- 62) Palmer JD, Patel TT, Eldredge-Hindy H, et al. Patients Undergoing Radiation Therapy Are at Risk of Financial Toxicity: A Patient-based Prospective Survey Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 101(2):299-305, 2018.
- 63) Prasad RN, Patel TT, Keith SW, et al. Development of a Financial Toxicity Screening Tool for Radiation Oncology: A Secondary Analysis of a Pilot Prospective Patient-Reported Outcomes Study. *Adv Radiat Oncol* 6(6):100782, 2021.
- 64) Lievens Y, Audisio R, Banks I, *et al*. Towards an evidence-informed value scale for surgical and radiation oncology: a multi-stakeholder perspective. *Lancet Oncol* 20(2):e112-e123, 2019.
- 65) Offodile AC 2nd, Asaad M, Boukovalas S, *et al*. Financial Toxicity Following Surgical Treatment for Breast Cancer: A Cross-sectional Pilot Study. *Ann Surg Oncol* 28(5):2451-2462, 2021.
- 66) Yusuf M, Pan J, Rai SN, *et al*. Financial Toxicity in Women With Breast Cancer Receiving Radiation Therapy: Final Results of a Prospective Observational Study. *Pract Radiat Oncol*:S1879-8500(21)00301-5, 2021.
- 67) Ehlers M, Bjurlin M, Gore J, *et al*. A national cross-sectional survey of financial toxicity among bladder cancer patients. *Urol Oncol* 39(1):76.e1-76.e7, 2021.
- 68) Smith GL, Shih YT, Frank SJ. Financial Toxicity in Head and Neck Cancer Patients Treated With Proton Therapy. *Int J Part Ther* 8(1):366-373, 2021.
- 69) Stone BV, Laviana AA, Luckenbaugh AN, et al. Patient-Reported Financial Toxicity Associated with Contemporary Treatment for Localized Prostate Cancer. *J Urol.* 205(3):761-768, 2021.
- 70) Minamitani M, Mukai T, Yamashita H, *et al*. Effects on annual income changes after radical radiotherapy versus after prostatectomy in patients with localized prostate cancer with a specific employment status: A web-based pilot study. *PLoS One* 16(9):e0258116, 2021.

- 71) Platek ME, Ray AD, Repasky EA, et al. Association of significant financial burden with survival for head and neck cancer patients treated with radiation therapy. *Oral Oncol.* **115**:105196, 2021.
- 72) American Society for Radiation Oncology (ASTRO). Ten Things Physicians and Patients Should Question. [choosingwisely.org/societies/american-society-for-radiation-oncology/](https://www.choosingwisely.org/societies/american-society-for-radiation-oncology/). Accessed September 22, 2017.

放射線治療を含むがん治療の経済毒性と両立支援に関する提言

放射線治療医を含む医療現場の第一線で活躍しているがん治療医と大学病院・がんセンター等のがん研究医は、患者が治療に伴う経済的負担が原因で生命予後・生活の質に支障を来す経済毒性(Financial Toxicity)に関して、基本的な知識と対策方法を身に付ける必要がある。

医療現場では、医師・医療従事者の働き方改革を遵守し、タスクシフトを進めつつ、患者の経済毒性のリスクを評価し、その解決のために、(1) 収入と資産の減少を防ぐ努力、(2) 支出を減らす努力、(3) 精神的なサポート、(4) 総合的な支援を行うこと、が重要である。

今回の前向き観察研究の解析で、骨転移に対する緩和的放射線治療を受ける患者のうち約2割、既退職者を除く患者のうち約3割強は、治療開始時には就労していることが判明した。そして、緩和的放射線治療は、がん患者の痛みを軽減し、歩行可能状況を維持・改善することで、がん治療と仕事の両立を維持し、復職に繋げることを可能とする優れた「療養・就労両立医療」であることが明示的にされた(下記参照)。がん治療を受ける患者とその治療に携わる医療者は、このことを深く理解し、緩和的放射線治療を適切に活用すべきである。

大学病院・がんセンターや医学系研究機関では、「がん治療の経済毒性研究」や「療養・就労両立医学研究」が、患者側に立った最先端がん研究であることを理解し、本質的な課題解決を目指すべきである。特に、就労可能ながん患者に関して、経済毒性の軽減がなされるための研究開発と施策と医療が、喫緊の課題として、求められている。

本学会としては、医療経済学者・政策立案者・業界・患者団体・他のステークホルダーに対して、がんの治癒率を上げる努力をしつつ、がん患者の経済毒性を根本的に減らすために長期的視野に立った議論が必要であることを、提言する。

一方、経済毒性の知識を持ち、治療と仕事の両立支援指導等で経済毒性の軽減措置ができる治療医とそのグループの育成は、各医療機関単位で可能である。各がん治療医には、明日の医療現場から、がん患者の両立支援に取り組むことを、提言する。

(参考) 放射線治療における経済毒性と就労との両立に関する研究

はじめに

今回、本厚生労働科学研究費補助金研究(茂松班)にて、骨転移腫瘍への放射線治療における経済毒性と就労との両立に関する前向き観察研究を行うこととした。

材料と方法

本報告の「骨転移放射線治療に関する診療ガイドラインの活用についての提言」中

に、患者背景と骨転移腫瘍への放射線治療の詳細は述べてある。同意取得者 232 名、そのうち、放射線治療終了者は 224 名、療養・就労両立状況に関する回答のあったもの 224 名であり、これらを解析対象とした。PS0, 1、2、3、4 の患者は、それぞれ 52 名(23%)、86 名(38%)、50 名(22%)、28 名(13%)、8 名(4%)であった。線量分割は 8 Gy/1 回、4 Gy/5 回、3 Gy/10 回など、短期少分割照射が多く使われており、その生物学的等価線量 BED10 の分布は、「骨転移放射線治療に関する診療ガイドラインの活用についての提言」の表 1 に示されている。

転移性骨腫瘍患者への緩和的放射線治療の開始時点、2 月後、6 月後の就労との両立、収入減、失職、復職に関するアンケート調査を前向きに行った。問診の質問内容と選択肢は以下に示す。

<放射線治療終了時>

「今回の骨病変への治療が、お仕事に与えた影響を教えてください」

- ⑨ 就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった。
- ⑩ 収入が 10%以上減った（配置換え・転職を含む）。
- ⑪ 休職した。
- ⑫ 失職した（早期退職等を含む）。
- ⑬ 骨の治療開始時点で、がん罹患に関係した理由ですでに就労していなかった。
- ⑭ 骨の治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった（無職・退職後の罹患等を含む）。

<経過観察>

治療開始後 2 月および 6 月経過時点で対面受診、オンライン受診いずれも許容した。

「今回の骨病変への治療が、その後、お仕事に与えた影響を教えてください」

- ⑥ 就労と両立でき、収入も 10%以上の減少はなかった。
- ⑦ 収入が 10%以上減った（配置換え・転職を含む）。
- ⑧ 休職した。
- ⑨ 失職した（早期退職等を含む）。
- ⑩ 骨の治療開始時点で、がん罹患に関係した理由ですでに就労していなかった。
- ⑥ 骨の治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった（無職・退職後の罹患等を含む）。
- ⑮ 休職・失職していたが、復職できた。
- ⑯ 収入が 10%以上減っていたが、以前の収入に戻った。

結果

業務従事者は、治療開始時、「就労と両立でき収入も 10%以上の減少はなかった」、「収入が 10%以上減った（配置換え・転職を含む）」、「収入が 10%以上減っていたが以前の収入に戻った」、「休職・失職していたが復職した」とした。「追跡不能」に関し

て、別途表示することとした。

図1に、緩和的放射線治療開始時の業務従事者の状況は、2月後、6月後に、どのように変化するかを、全224名に関して経時的に調べた(図)。業務従事者は、登録時40名(18%)、2月後35名(16%)、6月後30名(13%)であった。

図2に、非業務従事者中の、治療開始時に定年退職など「がん罹患以外の理由で就労していなかった」108名(48.0%)を除く116名を母数とした場合の業務状況を示す。治療開始時の業務従事者は、登録時34%(40名)、2月後30%(35名)、6月後25%(29名)であった。

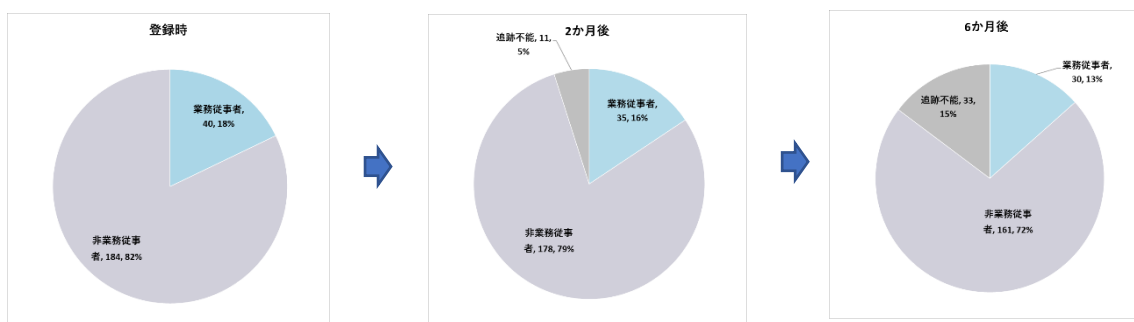


図1. 全224例の緩和的放射線治療開始後の業務従事者の割合の変化：左から、治療開始前（登録時）、2月後、6月後

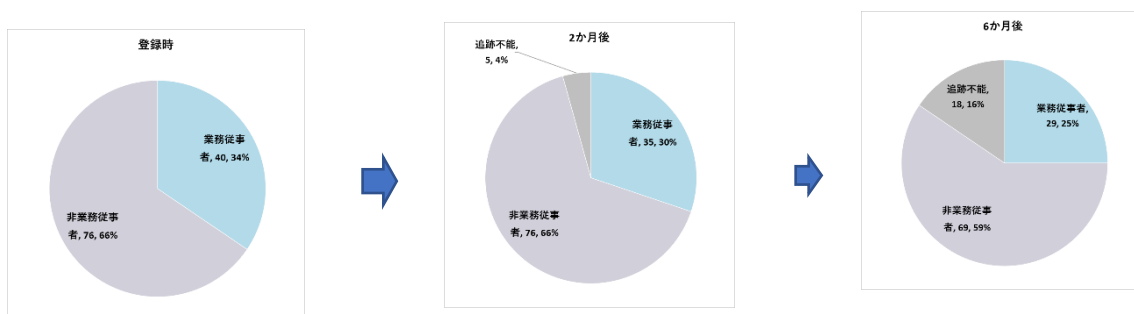


図2. 治療開始時に定年退職など「がん罹患以外の理由で就労していなかった」108名を除く116名における、緩和的放射線治療開始後の業務従事者の割合の変化：左から、治療開始前（登録時）、2月後、6月後。

表1に、緩和的放射線治療開始後に、復職・就業状況の改善した患者の年齢、性別、全身状態(PS)、原疾患、照射対象の骨転移部位、放射開始時のオピオイド換算量、治療計画法、歩行状況の推移、照射部位疼痛スコアの推移、就労橋上の推移、放射線治療で用いられた一回線量と分割回数リストを載せた。40-60歳代が多く、全身状

態が良く、歩行可能、照射部位の疼痛スコアが9例中8例で3以下となっており、分割回数は1例を除き10回以下であった。

考察

今回の前向き観察研究の解析で、骨転移に対する緩和的放射線治療を受ける患者のうち約2割、既退職者を除く患者のうち約3割強は、治療開始時には就労していることが判明した。

緩和的放射線治療は、がん患者の痛みを軽減し、歩行可能状況を維持・改善することで、がん治療と仕事の両立を維持し、復職に繋げることを可能とする優れた「療養・就労両立医療」であることが明示的にされた。

今後、さらなる詳細な検討が必要であるが、図1と図2に示された結果は、短期少分割照射でも疼痛軽減を得ることができ、就労状況を改善させることに繋がることを、強く示唆している。

緩和的放射線治療開始後、就労状態の維持だけでなく、復職あるいは収入が改善した患者が存在している患者の特徴が明示的に示された。

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

患者ニーズの分析と緩和的放射線治療の質の評価

研究分担者	鹿間 直人	順天堂大学 医学部 教授
研究協力者	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科
	中村 直樹	聖マリアンナ医科大学 放射線治療科
	原田 英幸	静岡県立がんセンター 放射線治療科
	宮下 光令	東北大学 医学部 保健学緩和ケア看護学分野
	江原 威	杏林大学 放射線治療科
	斎藤 哲雄	荒尾市民病院 放射線治療科
	永倉 久泰	KKR 札幌医療センター 放射線科
	三輪 弥沙子	仙台厚生病院 放射線科
	萬 篤憲	東京医療センター 放射線科
	和田 仁	南東北がん陽子線治療センター

研究要旨

がん患者に対する緩和的放射線治療は、進行期がんの診療で重要な役割を担い、症状緩和や延命を目的とした様々な病態に利用されている。しかし、進行期がんに対する放射線治療の利用率は、3割にも至らず、より多くの患者に放射線治療の恩恵を届けるための普及・啓発活動が必要である。また、がん患者・家族が安心して緩和的放射線治療を受けるためには、質の確保が必須である。

<患者ニーズの分析>

一般市民を対象にアンケート調査を実施し、放射線治療に対する印象と緩和ケアに望むニーズを把握した。約半数の市民が放射線治療に関して、「怖い」という負の印象を持ち、理由として「免疫力の低下」、「人体への影響が不明」、「臓器機能の低下」などを挙げ、放射線治療の正しい知識を啓発することが重要と考えられた。緩和的放射線治療の認知度は、半数程度と不良であった。一般市民が緩和ケアに期待することの多くが効果と毒性に集中していたが、選択肢となる治療法が同等の効果と毒性である場合には、費用、利便性、就労の重要度が高いことが示唆された。一方、JRODにより解析した骨転移に対する照射スケジュールには、施設間で大きなバラツキがあり、20%を超える症例で10回を超える長い照射スケジュールが利用されていた。利便性や就労を考慮した照射スケジュールを施行されるよう対策が必要である。

<緩和照射の質の評価>

安心して緩和的放射線治療を受けるには、緩和的放射線治療の質の確保が欠かせない。緩和的放射線治療の質の改善のため、「緩和的放射線治療の診療過程を評価するプロセス研究」と「患者報告型指標を用いて患者満足度の高い医療を目指すアウトカム研究」を開始した。プロセス研究として、本研究班で委員会を立ち上げ、骨転移及び脳転移に対する緩和的放射線治療のQIを策定し、国際的な学術誌に報告した。今後、このQIを評価ツールとして、JASTROと連携し対象施設を全国に広げ、緩和的放射線治療の質の評価と改善を目指す。アウトカム研究としてQOL評価票を用いて患者の抱える多岐にわたる問題を抽出し、計画・介入・再評価へと繋げるための体制整備を進めた。初診時に様々な苦痛を抱えている高リスク患者の選別と、多岐に問題点に対処可能な多職種で構成されるシステム作りが必要である。

A. 研究目的

本研究の目的は、以下の4つである。

① 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズ調査

多くの進行期がんは、症状を有することが多い [1]。報告により大きく頻度は異なるが、疼痛 (30-90%)、呼吸苦 (10-70%)、不眠 (10-70%)、抑うつ状態 (5-75%) など、様々な症状を患者は抱えているため、早期に統合型緩和ケアの導入と共に積極的な緩和的放射線治療が勧められている [2-9]。しかし、進行期がんに対する緩和的放射線治療の利用率は国際的にも十分とは言えず、特に高齢患者や居住区から放射線治療施設までの距離が遠い患者の緩和的放射線治療の利用率が低いことが問題となっている [10-16]。医療者の認識不足、地理的問題、医療機関の連携、介助者の有無など様々な障壁があり、緩和的放射線治療が適正に施行されるよう対策を講じなければならない [12, 13, 17]。

進行期がんの患者に対して、人としての尊厳が確保された良好な生活を維持すると共に、担がん状態でも経済的困窮に陥らないよう就業環境の整備が重要である。緩和的放射線治療を提供する医療者は、がん患者・家族が求めるニーズを把握すると共に、がん患者・家族が抱く放射線治療に関する負の印象を拭払し、良好な日常生活を可能にする緩和的放射線治療を提供できる体制を整備しなければならない。これまで、がん患者・家族、一般市民を対象とした放射線治療や緩和的放射線治療の認知度や印象、期待する事項に関する本格的な調査はほとんどない [18]。そこで、一般市民を対象にインターネットで調査を実施し、以下の項目を把握することとした。

- i) 放射線治療のイメージ
- ii) がん診療における放射線治療の認知度
- iii) 緩和的放射線治療の認知度
- iv) 緩和ケアへの期待

② JROD を利用した本邦の骨転移に対する緩和的放射線治療の実態把握

診療の質の評価の1つとして、診療パターンを分析する手法がある。骨転移における診療の質を分割回数から分析した報告では、患者側の因子の他、放射線治療医の資質などが分割回数の多い照射スケジュールの選択に影響することが示されている [19]。医育機関以外に所属す

る医師や経験年数が長い医師ほど分割回数が多い照射スケジュールが選択される傾向が示されている。JASTRO が管理・運営している JROD を利用して、本邦で行われている骨転移に対する緩和的放射線治療の実態を把握することとした。

③ 緩和的放射線治療の質の改善に向けた対策

緩和的放射線治療には効果と共に、低毒性で患者負担が少ないことが求められる。しかし、②の研究調査から、本邦の JROD のデータを見ると、有痛性骨転移に対して単回から 30 回を超える照射まで、様々な照射スケジュールが用いられていることが分かる。一概に、分割回数が多いものが問題とは言えないものの、線量分割のバラつきは非常に大きく、効果と毒性、利便性や長期通院・入院の可否、生命予後の科学的予測などを考慮した適切な照射スケジュールが選択されているかを評価する必要がある。また、症状を有する患者に対する緩和的放射線治療は、症状出現から速やかに開始できる医療体制が必要であり、客観性の高い評価ツールを用いた質の評価が欠かせない。そこで、本研究班で緩和的放射線治療の QI を用いた緩和的放射線治療の質の向上を目指すこととした。

④ QOL 評価票を用いた患者報告型指標の改善に向けた対策

緩和ケアの領域では、患者報告型指標を利用して指標を定期的にモニタリングし問題点の抽出と改善計画と適切な介入 (PDCA サイクル) を行うアウトカム研究が進められている [36-39]。緩和的放射線治療の現場に対しても、患者報告型指標を利用して患者の抱える全人的苦痛を把握し、患者との協同意思決定を通じて QOL を高める必要がある [40-43]。緩和的放射線治療を受ける患者の多くは、疼痛の他にも多くの苦痛 (不眠、便秘などの身体症状、社会的苦痛、精神的苦痛、就業に関する悩みなど) を抱えていることが多く、放射線治療医のみでは対処困難な場合では、看護部門や緩和ケア専門チームなど多職種との密な連携を図る必要がある [1, 8, 9, 44-46]。本研究班で実施した「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に合わせて、QOL 評価を実施し、QOL 評価を放射線治療の現場に導入するための準備を開始した。

B. 研究方法

本研究では、以下の4つの項目を実施した。

① 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズ調査

JASTROの協力を得て、インターネット調査を実施した。対象は、クロスマーケティング社に登録された一般市民(モニター)とした。クロスマーケティング社に登録されているモニター219万人の中で、がん経験のある1500名、がん経験のない4500名をランダムに抽出した。アンケートを配信し、スクリーニング調査で本人あるいは家族がアンケート調査の利害関係者と見なされる新聞・雑誌・テレビ・ラジオ・広告などのマスコミ関係、市場調査関係である場合を除外した。がん経験の有無で群分けし、30歳以上79歳までを対象とし、30歳代から70歳代の5つの年代の各100名(がん経験あり・なし群の各500名)から回答を得ることとした(表1)。

調査項目は、緩和ケア、放射線治療及び緩和的放射線治療の認識度を「よく知っている」、「知っている」、「言葉だけ聞いたことがある」、「全く知らない」から選択し、緩和ケアで優先度の高いもの3つを選択する形式とした。なお、30歳代のがん経験者の登録が少なかったことから、今回の解析は40歳以上の800名を解析対象とした。

2021年4月16日から配信し、年代間及びがん経験の有無による傾向を確認した。

② JRODを用いた本邦の骨転移に対する緩和的放射線治療の実態把握

JRODにより、以下の項目を調査対象として把握することとした。表2には、2015年から2019年度までの5年間の骨転移登録症例の情報を示す。

- i) 照射分割回数の分布
- ii) PSからみた照射スケジュール
- iii) PS4における照射スケジュール

③ 緩和的放射線治療の質の改善に向けた対策

1) 既存の緩和的放射線治療のQIの検索

PubMedやUpToDate、Cochraneデータベースなど、検索エンジンや二次資料を利用して、緩和的放射線治療に関するQIを検索した。我々が知り得た限りで、緩和的放射線治療の領域で

信頼性の高いQIは、National Quality Forum (NQF)が作成した「有痛性骨転移に対する8Gy単回から30Gy/10分割までの照射スケジュールが採用された割合」と「脊髄圧迫症例に対し画像診断確定後24時間以内の対応された割合」の2つのみであった[33]。この他、緩和ケアの分野では患者が抱える症状を正確に把握し診療録に記載するQIや終末期までに行われる人生会議(Advanced Care Planning)の開催などがあった[34]。しかし、緩和的放射線治療の質の評価として、必要かつ十分なQIは存在せず、臨床現場で遭遇することが多い骨転移及び脳転移に対する緩和的放射線治療の質を適切に評価できるQIを作成することとした。

2) 骨転移及び脳転移の緩和的放射線治療におけるQIの策定

骨転移及び脳転移に対する緩和的放射線治療のQIを策定するため、班員、研究協力者及び緩和ケアのQIに造詣の深い研究者の計9名を招聘し、以下のスケジュールでQIの策定にあたった。

i) 骨転移及び脳転移の緩和的放射線治療のQI項目の策定

候補となりうる項目を、国内外の診療ガイドライン、Cochranレビュー、Choosing Wiselyなどを調査し、NQFが使用しているワークシートを模倣し、QI候補の妥当性と意義を明確にした。

ii) QIの決定

2回の会議を開催し、Delphi法を用いてQIを策定した。最終的に残ったQIは骨転移に関するQIが4つ、脳転移に関するQIが3つとなった。

iii) 候補QIの妥当性の確認

研究者施設でパイロット調査を施行し、調査時間、調査対象となる症例の発生頻度などを調査した。

iv) QIの最終決定

パイロット調査の結果を経て修正したQIを再度策定委員会で決定し本研究班で開発したQIを確定した。その後、本QIの開発経緯と内容を米国放射線腫瘍学会の機関誌に報告した[35]。

④ QOL 評価票を用いた患者報告型指標の改善に向けた対策

協力参加施設は、プロトコール作成後に各施設で IRB 承認を得て、登録期間 2020 年 12 月から 2021 年 3 月までに全国 26 施設から 232 例が登録され、適格性を満たした 227 例を解析対象とした。QOL 評価は、EORTC QLQ-C-15 PAL (日本語版)、QLQ-BM22 (日本語版)、EQ-5D-5L (日本語版) を利用した。QOL 評価票は、QOL 事務局に郵送法で回収した。QOL 評価を始める前に、QOL 評価研究手順書を作成した。また、QOL 評価研究に参加した放射線治療医に事後の調査として、QOL 評価に関するアンケート調査を実施した。

(倫理面への配慮)

臨床研究に関する倫理指針に従う。

C. 研究結果

上記項目に対する結果は、以下の通りである。

① 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズ調査

i) 放射線治療のイメージ

一般市民が持つ放射線治療に対するイメージを把握するため、「放射線治療は怖いと思いますか」という問いを設定した。また、「怖いと思う」又は「やや怖いと思う」と回答した方に対しては、その理由を選択いただいた (複数回答あり)。

約半数の市民が放射線治療に対して、「怖い」という印象を持っていた (図 1)。また、その理由として、免疫力の低下や人体への影響が不明、臓器機能低下などを理由として挙げている (図 2)。

ii) がん診療における放射線治療の認知度

「がん治療で放射線治療が行われていることについて、あなたはどの程度ご存知ですか」の設問に関して、回答を図 3 及び図 4 に示す。がん未経験者では、各年代で多少の差はあるものの、約半数が「よく知っている」、又は「知っている」と回答したのに対し、がん経験者では約 80%、特に 40 歳代のがん経験者では約 90%と良好であった。

iii) 緩和的放射線治療の認知度

「放射線治療にはがんによる様々な症状を和らげる効果があることを知っていますか」の設問に関して、回答を図 5 及び図 6 に示す。がん未経験者では、約 40%が「よく知っている」、又は「知っている」と回答したのに対し、がん経験者では約 55%とやや多かった。年齢層別の特徴は、見られなかった。全体として、約半数の市民が緩和的放射線治療を殆ど知らないという現状が明らかとなった。

iv) 緩和ケアへの期待

設問の前に、緩和ケアの目的及び内容に関して、9 項目を提示した後、対象者に「がん診療の緩和ケアにおいて優先度が高いと考えられるものを 3 つお知らせください」と問い、それらの回答を図 7 及び図 8 に示す。

予想通り、「良好な効果」と「毒性が少ない」ことを上げる市民が多かった。一方、がん未経験者及びがん経験者とも仕事の継続、入院を必要としないこと、治療に要する日数、家から近いこと、費用などの優先度は比較的低かった。がん体験者では仕事の継続を上げている割合が未経験者に比べやや高い傾向がみられたが、年齢層による大きな偏りは見られなかった。

② JROD を用いた本邦の骨転移に対する緩和的放射線治療の実態把握

i) 照射分割回数の分布

約 20%の症例が 11 回を超える照射スケジュールが利用され、経時的変化は乏しく、がん患者・家族にとって負担が多く利便性の悪い治療が含まれているものと思われる (図 9)。一概に、分割回数が多いことが問題とは言えないが、分割回数を増やし局所治療の強度を高めたオリゴ (少数個) 転移への照射の頻度は、この当時は少ないと予想された。

ii) PS からみた照射スケジュール

放射線治療医が PS を考慮して、照射スケジュールを選択しているかを評価した。PS が不良であるほど分割回数の少ない照射スケジュールが選択される傾向が示された (図 10)。患者負担軽減への配慮が窺える。

iii) PS4における照射スケジュール

PS4(臥位・座位での生活を常に強いられる患者)のみを抽出し、経時的に分割回数を検討した。11回以上の分割回数が約15%の症例で施行され、経時変化も見られない(図11)。第3章に示す医療の質であるQIの観点からも、不適切である可能性が高い[20-24]。6回以上の分割照射を採用している頻度は、半数以上に及んだ。

③ 緩和的放射線治療の質の改善に向けた対策

本研究班で策定した緩和的放射線治療のQI項目を表3に示す(資料1)。

④ QOL 評価票を用いた患者報告型指標の改善に向けた対策

表4-7に緩和的放射線治療前QOL評価を示す。放射線治療対象病変の疼痛スコアは、QOLの殆どのドメインと有意な関連があり、疼痛スコアが高いほど、Global QOLと機能スケールのスコアは低く、症状スケールのスコアは高かった(表5)。これは、強い痛みを有する患者ほど疼痛以外の苦痛を多く抱えていることを示唆し、より専門的なケアや緩和チームの積極的な関与が必要であることが分かる。一方で、オピオイドの使用量と、悪心嘔吐、食欲低下、便秘との関連は認められなかった(表6)。これは、オピオイドによる有害事象で増量困難な状況にはならず、十分なオピオイド量が投与されていないことが推測された。また、緩和的放射線治療開始時に仕事を持たない状況(非業務従事者)は、Global QOLと機能スケールスコアが低く、症状スケールスコアが高いことと関連していた(表7)。疼痛の強い症例では、他の患者に比べより疼痛以外の多くの苦痛を抱えていることがあり、QOL評価票などを用いて問題抽出すべきと考えられた。しかし、強い痛みを訴える患者では評価票の直筆での記載は困難であり、援助・介助者の介入などに関する配慮が必要である。また、非業務従事者では機能スケール及び症状スケールが共に悪く、がん罹患が判明した段階から退職に追い込まれないよう行政・医療を含めた取り組みが重要である。また、現場の医療者は疼痛スコアが高いほど就労状況が低下していることを考慮し、適切な放射線治療とオピオイドの使用を実施する必要がある。

QOL 評価票を放射線治療の現場に取り入れるに当たり、研究に参加した医師に QOL 評価実施状況、問題点、利点、今後の活用などに関するアンケート調査を実施し、参加施設の医師43名から有効回答を得た(図12,13)。放射線治療医としての経験年数は20年以上が最多で5-

9年、4年と続き、部長クラスと若手医師による診療体系が窺えた。年間の放射線治療の新患者数は、最多で600-899名、そして、900-1199名、300-599名と続き、大規模病院の研究参加が多かったが、中規模から小規模病院の放射線治療医の意見も一部集約することが可能であった。QOL 評価票は概ね10分程度で記載され、患者が記載する際の介助では医師や看護師、家族の介助が多かった。QOL 評価票の記載を通じて良い点として、通常の診察では気付かなかったことが評価票を通じて知ることができたことが最も多かった。また、コミュニケーションが深まった、患者へのフィードバックを行った事例も一部見られた。しかし、新たな気づきが新たな介入に繋がったと回答した医師はいないため、介入方法などに関する指針など何らかの仕組みが必要であると考えられた。

QOL 評価実施に際し困った点に関しては、煩雑、時間を要する、診療への負担など様々な負担が担当医にかかるなどが多かった。また、今後 QOL 評価票を積極的に利用するかとの問いに対し、積極的に利用または既に利用していると回答した医師は、僅か16%に留まった。QOL 評価票の現場への導入は、現状のままでは困難であり、QOL 評価を導入すべき優先度の高い患者の選別と QOL 評価票記入の援助に関する仕組立てが必要である。

D. 考察

① 緩和的放射線治療に関する一般市民の意識とニーズ調査

本調査により、約半数の市民が放射線治療に対して怖いという負の印象を持っていることが明らかになった。免疫力の低下や人体への影響、臓器機能低下などを理由として挙げ、負の印象を拭払すると共に、放射線治療に関する正しい知識を啓発する活動が必要である。

がん未経験者及びがん経験者ともに放射線治療及び緩和的放射線治療の認知度は不十分であった。がん経験者であっても、2割の方が放射線治療、また、約半数の方が緩和的放射線治療を十分認知していないため、根治及び緩和治療の治療選択の際に適切に放射線治療が選択肢に挙がるような普及・啓発活動を進めなければならない。インターネットなどの電子媒体を利用した啓発活動と共に、電子媒体に不慣れた高齢者への啓発も検討しなければならない。

一般市民が緩和ケアに高い効果や低い毒性を求めているのに対し、費用、入院を要さない治療、通院の利便性、就労などの優先度は、やや低かった。見方を変えると、治療効果及び毒性が同等の治療選択肢が周知徹底した場合には、費用、入院を要さない治療、通院の利便性、就労などの優先度が高いことが示唆された。緩和的放射線治療の高い有効性と低毒性を広く普及・啓発することで、市民が求める良好な生活様式と経済状況を維持・確保を目指さなければならない。なお、本調査はインターネットを介したため、インターネットに不慣れな高齢者などの意見は十分に反映されていない可能性があり、本調査の弱点と考える。そのため、他の調査法の結果も合わせた検討が望まれる。

② JROD を用いた本邦の骨転移に対する緩和的放射線治療の実態把握

これまでに、多くのランダム化比較試験とメタ解析で有痛性骨転移に対する単回照射の有効性と低毒性が明らかにされてきた [22, 24]。2018 年に WHO でも、がん性疼痛に対する薬物療法及び放射線治療の使用法に関する推奨が出され、多くの診療ガイドラインでも有痛性骨転移に対して単回照射が明確に推奨されている [2, 20, 22, 24, 25]。しかし、単回照射の利用率低さは世界的な問題であり、未だ分割照射で十分な線量を投与することが患者のメリットと考える放射線治療医が多く存在し、2 週間で 10 回程度の分割照射が頻用されている [21, 26-28]。全身状態が不良で予後が限られた患者へ分割回数が多いスケジュールを採用することは、患者負担、移送の問題、入院期間の延長など様々な問題がある。学会、研究会などを通じて、単回照射の有効性と安全性を引き続き啓発していく必要があるが、行動医学的観点からは、発行物や講演会などを通じた介入では行動変化の効果は低いとされ、更なる工夫が必要である [29, 30]。

有痛性骨転移に対する単回照射の利用率低さの要因の 1 つに、各疾患別診療ガイドラインの有痛性骨転移に関する記載や推奨に整合性が十分取られていないことを考え、各学会に呼びかけ、有痛性骨転移に対する単回照射に関する記述の整合性を図る活動を開始した。日本乳癌学会・乳癌診療ガイドラインの緩和的放射線治療に関する記述を国内外の診療ガイドラインと整合性を取るよう働きかけ、推奨文を診療ガイドライン作成委員と共に推敲した。本研究班終了後は、JASTRO の緩和的放射線治療委員会に活動の場を引き継ぎ、活動を継続する。国際的にも緩和的放射線治療の質の改善の活動は始まったばかりであり、更なる活動が必要である [31, 32]。

③ 緩和的放射線治療の質の改善に向けた対策

今後、JASTRO の緩和的放射線治療委員会に活動の場を移し、今回策定した QI を用いて調査対象施設を全国に広げ、各施設の緩和的放射線治療の問題点を明確にすると共に改善へと進めたい。また、経時的に統一した QI 指標を用いて測定することで緩和的放射線治療の質をモニタリング・改善を目指す。質の改善を目指した別の手法として臨床医を対象とした教育プログラムが試みられ、質の改善に繋がっているかを評価する際にも、この QI は有効と考えられた [26, 32]。

④ QOL 評価票を用いた患者報告型指標の改善に向けた対策

がん性疼痛に対する過少診療は、国際的にも大きな問題となっている。緩和的放射線治療の利用率低さに加え、オピオイド使用量の過少投与により約半数の患者の疼痛緩和が不十分とされている [10-13, 47]。QOL 評価票を利用して定期的な患者の苦痛をモニタリングする際、疼痛の強い患者では、疼痛以外の苦痛を複数抱えていることが多く、患者の苦痛をチームで対応する体制が必要と考えられた。また、仕事を持たない患者では、疼痛スコアが高く速やかな疼痛緩和処置が必要であると共に、がん罹患が契機となって早期に退職・廃業の判断をしないよう指導し、がん治療を受けている間も経済的困窮に陥らないにすることが重要である。がん罹患に伴い職を失った患者は、社会面・精神面の QOL スコアが低いことが今回の調査で明らかとなり、就労支援のシステムの重要性が再確認された。患者の就労状況や経済状況は、経済毒性のみならず生存率にまで影響するとされる [48-50]。

マンパワー不足の放射線治療医の業務量を考慮すると、緩和的放射線治療を受ける全症例に QOL 評価票を導入することは、不可能である。症例選択、特に、疼痛スコアが高い患者、非業務従事者などから開始し、体制整備を進める必要がある。また、PS4 や高齢者も多く調査票記入に当たる場合は、家族、看護師、事務職などのサポート体制も検討課題となる。

E. 結論

がん患者に対して、より多くに放射線治療の恩恵を届けるため、普及・啓発活動が必要である。また、がん患者・家族が安心して緩和的放射線治療を受けるためには、質の確保が必須である。

[参考文献]

- [1] Henson, L.A., et al., Palliative Care and the Management of Common Distressing Symptoms in Advanced Cancer: Pain, Breathlessness, Nausea and Vomiting, and Fatigue. *J Clin Oncol*, 2020. 38(9): p. 905-914.
- [2] Fallon, M., et al., Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*, 2018. 29(Suppl 4): p. iv166-iv191.
- [3] Rodrigues, G., et al., Palliative thoracic radiotherapy in lung cancer: An American Society for Radiation Oncology evidence-based clinical practice guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2011. 1(2): p. 60-71.
- [4] Ferrell, B.R., et al., Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: ASCO Clinical Practice Guideline Update Summary. *J Oncol Pract*, 2017. 13(2): p. 119-121.
- [5] Hui, D., et al., Management of Dyspnea in Advanced Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol*, 2021. 39(12): p. 1389-1411.
- [6] Moeller, B., et al., Palliative thoracic radiation therapy for non-small cell lung cancer: 2018 Update of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) Evidence-Based Guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2018. 8(4): p. 245-250.
- [7] Dennis, K., et al., Rapid Access Palliative Radiotherapy Programmes. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2020. 32(11): p. 704-712.
- [8] Temel, J.S., et al., Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*, 2017. 35(8): p. 834-841.
- [9] Temel, J.S., et al., Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*, 2010. 363(8): p. 733-42.
- [10] Jacob, S., et al., Estimation of an optimal utilisation rate for palliative radiotherapy in newly diagnosed cancer patients. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2010. 22(1): p. 56-64.
- [11] Mackillop, W.J. and W. Kong, Estimating the Need for Palliative Radiation Therapy: A Benchmarking Approach. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2016. 94(1): p. 51-59.
- [12] Sutton, D.S., et al., The use of palliative radiotherapy for bone metastasis. *Radiother Oncol*, 2010. 97(3): p. 548-53.
- [13] Wong, J., et al., Age disparity in palliative radiation therapy among patients with advanced cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2014. 90(1): p. 224-30.
- [14] Hartsell, W.F., et al., Single fraction radiotherapy for bone metastases: clinically effective, time efficient, cost conscious and still underutilized in the United States? *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2009. 21(9): p. 652-4.
- [15] Exposito, J., et al., Use of palliative radiotherapy in brain and bone metastases (VARA II study). *Radiat Oncol*, 2012. 7: p. 131.
- [16] Huo, J., et al., Utilization pattern and service settings of palliative care for patients with metastatic non-small cell lung cancer. *Cancer*, 2019. 125(24): p. 4481-4489.
- [17] Kosugi, T., et al., A Nationwide Survey in Japan of Palliative Radiotherapy for Bleeding in Gastrointestinal and Genitourinary Tumor Patients. *World J Oncol*, 2016. 7(2-3): p. 29-33.
- [18] Hirai, K., et al., Public awareness, knowledge of availability, and readiness for cancer palliative care services: a population-based survey across four regions in Japan. *J Palliat Med*, 2011. 14(8): p. 918-22.
- [19] Jaworski, E.M., et al., Contemporary Practice Patterns for Palliative Radiation Therapy of Bone Metastases: Impact of a Quality Improvement Project on Extended Fractionation. *Pract Radiat Oncol*, 2021. 11(6): p. e498-e505.
- [20] in WHO Guidelines for the Pharmacological and Radiotherapeutic Management of Cancer Pain in Adults and Adolescents. 2018: Geneva.
- [21] Chow, E., C.A. Hahn, and S.T. Lutz, Global reluctance to practice evidence-based medicine continues in the treatment of uncomplicated painful bone metastases despite level 1 evidence and practice guidelines. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2012. 83(1): p. 1-2.
- [22] Chow, E., et al., Palliative radiotherapy trials for bone metastases: a systematic review. *J Clin Oncol*, 2007. 25(11): p. 1423-36.
- [23] Fallon, M., et al., Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*, 2018. 29 Suppl 4: p. iv166-iv191.
- [24] Lutz, S., et al., Palliative radiation therapy for bone metastases: Update of an ASTRO Evidence-Based Guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2017. 7(1): p. 4-12.
- [25] Wu, J.S., et al., Meta-analysis of dose-fractionation radiotherapy trials for the palliation of painful bone metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2003. 55(3): p. 594-605.
- [26] Olson, R., et al., Programmatic Comparison and Dissemination of an Audit of Single-fraction Radiation Therapy Prescribing Practices for Bone Metastases is Associated with a Meaningful and Lasting Change in Practice on a Population Level. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2018. 102(2): p. 325-329.
- [27] Chow, R., et al., Efficacy of multiple fraction conventional radiation therapy for painful uncomplicated bone metastases: A systematic review. *Radiother Oncol*, 2017. 122(3): p. 323-331.
- [28] Nakamura, N., et al., The reimbursement system is not the dominant factor influencing reluctance to perform single-fraction radiotherapy for painful bone

metastases. *Ann Palliat Med*, 2013. 2(2): p. 90-1.

[29] Cabana, M.D., et al., Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*, 1999. 282(15): p. 1458-65.

[30] Grol, R., et al., From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, 2003. 362(9391): p. 1225-30.

[31] Dinh, T.T., et al., National Quality Improvement Participation Among US Radiation Oncology Facilities: Compliance with Guideline-Concordant Palliative Radiation Therapy for Bone Metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2020. 108(3): p. 564-571.

[32] Squires, J.E., et al., Behavioral Determinants of Canadian Radiation Oncologists' Use of Single Fraction Palliative Radiation Therapy for Uncomplicated Bone Metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2021. 109(2): p. 374-386.

[33] Albert, J.M., et al., Quality indicators in radiation oncology. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2013. 85(4): p. 904-11.

[34] Lorenz, K.A., et al., Quality measures for symptoms and advance care planning in cancer: a systematic review. *J Clin Oncol*, 2006. 24(30): p. 4933-8.

[35] Saito, T., et al., Quality Indicators in Palliative Radiation Oncology: Development and Pilot Testing. *Adv Radiat Oncol*, 2022. 7(2): p. 100856.

[36] Wagner, L.I., et al., Bringing PROMIS to practice: brief and precise symptom screening in ambulatory cancer care. *Cancer*, 2015. 121(6): p. 927-34.

[37] Epstein, R.M., et al., Effect of a Patient-Centered Communication Intervention on Oncologist-Patient Communication, Quality of Life, and Health Care Utilization in Advanced Cancer: The VOICE Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*, 2017. 3(1): p. 92-100.

[38] Barton, M.B., et al., Palliative radiotherapy of bone metastases: an evaluation of outcome measures. *J Eval Clin Pract*, 2001. 7(1): p. 47-64.

[39] Caissie, A., et al., Assessment of health-related quality of life with the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C15-PAL after palliative radiotherapy of bone metastases. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, 2012. 24(2): p. 125-33.

[40] Oldenburger, E., et al., The use of patient reported outcome measures (PROMs) in palliative radiotherapy: A topical review. *Radiother Oncol*, 2020. 149: p. 94-103.

[41] McDonald, R., et al., Quality of life after palliative radiotherapy in bone metastases: A literature review. *J Bone Oncol*, 2015. 4(1): p. 24-31.

[42] Tariman, J.D., et al., Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Ann Oncol*, 2010. 21(6): p. 1145-1151.

[43] Spatz, E.S., et al., Prime Time for Shared Decision Making. *JAMA*, 2017. 317(13): p. 1309-1310.

[44] Halpern, M.T., et al., Impact of Pain on Employment and Financial Outcomes Among Cancer Survivors. *J Clin Oncol*, 2022. 40(1): p. 24-31.

[45] Blinder, V.S., Pain, Financial Hardship, and Employment in Cancer Survivors. *J Clin Oncol*, 2022. 40(1): p. 1-4.

[46] Blinder, V.S., et al., Impact of Cancer on Employment. *J Clin Oncol*, 2020. 38(4): p. 302-309.

[47] Deandrea, S., et al., Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Ann Oncol*, 2008. 19(12): p. 1985-91.

[48] Ramsey, S.D., et al., Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. *J Clin Oncol*, 2016. 34(9): p. 980-6.

[49] Gilligan, A.M., et al., Death or Debt? National Estimates of Financial Toxicity in Persons with Newly-Diagnosed Cancer. *Am J Med*, 2018. 131(10): p. 1187-1199 e5.

[50] Altice, C.K., et al., Financial Hardships Experienced by Cancer Survivors: A Systematic Review. *J Natl Cancer Inst*, 2017. 109(2).

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Saito T, Shikama N, Takahashi T, et al. Quality Indicators in Palliative Radiation Oncology: Development and Pilot Testing. *Adv Radiat Oncol* 2021;7:100856.

2. 学会発表

特記事項無し。

3. その他

特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項無し。

2. 実用新案登録

特記事項無し。

3. その他

特記事項無し。

表 1 市民対象の緩和的放射線治療の意識調査

	がん経験なし (%)	がん経験あり (%)
年齢		
40 歳代	100 (25.0)	100 (25.0)
50 歳代	100 (25.0)	100 (25.0)
60 歳代	100 (25.0)	100 (25.0)
70 歳代	100 (25.0)	100 (25.0)
平均	59 歳	60 歳
性別		
男性	275 (68.8)	231 (57.8)
女性	125 (31.2)	169 (42.2)
		がんの種類
		乳がん
		95
		大腸がん
		64
		前立腺がん
		61
		肺がん
		42
		胃がん
		41
		血液系腫瘍
		31
		その他
		165
		(重複
		57)

表 2 2015 年から 2019 年度までの 5 年間の骨転移登録症例

年度	2015	2016	2017	2018	2019	計
施設数 (がん拠点病院)	29 (24)	49 (36)	60 (39)	59 (43)	66 (48)	
骨転移の治療件数	2,268	2,256	2,944	3,564	3,735	14,679

表3 本研究班で策定した緩和的放射線治療の QI 項目

骨転移			
	分母	分子	スコア (平均)
照射スケジュール	有痛性骨転移に緩和照射を行った症例	10 回未満のスケジュールを用いた症例	7.5 (6~8)
照射前疼痛評価	有痛性骨転移に緩和照射を行った症例	疼痛の程度が分かる記載が診療録に記載がある症例	7 (5~9)
脊髄圧迫例に対する早期介入	脊髄圧迫で放射線治療を行った症例	紹介日又は翌日までに放射線治療が開始された症例	7 (6~8)
脊髄圧迫例に対するステロイド投与	脊髄圧迫で放射線治療を行った症例	放射線治療開始とともにステロイド投与がなされた症例	6.5 (3~8)
脳転移			
全身状態の評価	脳転移に対する放射線治療を行った症例	放射線治療部門の診療録に全身状態の情報が記載されている症例	7.5 (7~9)
予定線量の完遂	脳転移に対する全脳照射を施行した症例	予定された全脳照射が完遂した症例	7 (6~8)
全脳照射の開始時期	脳転移に対する全脳照射を施行した症例	紹介後 10 日以内に開始した症例	7 (5~9)

※スコア：10 段階（0~9）で高いほど重要項目と評価

表 4 緩和的放射線治療前 QOL 評価

ドメイン	症例数	中央値	四分位範囲
QLQ-C15-PAL			
Global QOL	220	50.0	33.3-66.7
Physical functioning	220	60.0	26.7-93.3
Emotional functioning	220	66.7	50.0-83.3
Fatigue	219	44.4	33.3-66.7
Nausea and vomiting	221	0.0	0.0-16.7
Pain	221	50.0	33.3-83.3
Dyspnea	221	0.0	0.0-33.3
Insomnia	221	33.3	0.0-66.7
Appetite loss	220	33.3	0.0-66.7
Constipation	221	33.3	0.0-33.3
QLQ-BM22			
Painful sites	217	26.7	13.3-33.3
Painful characteristics	220	44.4	22.2-55.6
Functional interference	220	58.3	37.5-75.0
Psychosocial aspects	221	66.7	55.6-83.3

表 5 放射線治療対象病変の疼痛スコアとベースライン QOL の関連

(Pearson の相関係数)

ドメイン	相関係数	95%信頼区間	P 値
QLQ-C15-PAL			
Global QOL	-0.41	[-0.51, -0.29]	<0.001
Physical functioning	-0.38	[-0.49, -0.26]	<0.001
Emotional functioning	-0.33	[-0.45, -0.21]	<0.001
Fatigue	0.32	[0.20, 0.44]	<0.001
Nausea and vomiting	0.20	[0.07, 0.33]	0.002
Pain	0.61	[0.52, 0.68]	<0.001
Dyspnea	0.16	[0.03, 0.28]	0.019
Insomnia	0.38	[0.26, 0.49]	<0.001
Appetite loss	0.35	[0.23, 0.46]	<0.001
Constipation	0.12	[-0.01, 0.25]	0.074
QLQ-BM22			
Painful sites	0.39	[0.28, 0.50]	<0.001
Painful characteristics	0.54	[0.44, 0.63]	<0.001
Functional interference	-0.57	[-0.66, -0.48]	<0.001
Psychosocial aspects	-0.32	[-0.43, -0.19]	<0.001

表 6 オピオイド使用量とベースライン QOL の関連

(Pearson の相関係数)

ドメイン	相関係数	95%信頼区間	P 値
QLQ-C15-PAL			
Global QOL	-0.14	[-0.27, -0.01]	0.035
Physical functioning	-0.16	[-0.29, -0.03]	0.018
Emotional functioning	-0.06	[-0.19, 0.07]	0.350
Fatigue	0.12	[-0.01, 0.25]	0.078
Nausea and vomiting	0.03	[-0.10, 0.17]	0.610
Pain	0.19	[0.06, 0.32]	0.004
Dyspnea	0.09	[-0.04, 0.22]	0.180
Insomnia	0.14	[0.01, 0.27]	0.033
Appetite loss	0.08	[-0.06, 0.21]	0.250
Constipation	-0.01	[-0.15, 0.12]	0.840
QLQ-BM22			
Painful sites	0.11	[-0.03, 0.24]	0.120
Painful characteristics	0.20	[0.06, 0.32]	0.004
Functional interference	-0.16	[-0.29, -0.03]	0.017
Psychosocial aspects	-0.11	[-0.24, 0.02]	0.100

表 7 就労状況とベースライン QOL の関連

(Wilcoxon の順位和検定)

ドメイン	業務従事者 (中央値)	非業務従事者 (中央値)	P 値
QLQ-C15-PAL			
Global QOL	50.0	50.0	0.008
Physical functioning	93.3	60.0	<0.001
Emotional functioning	66.7	66.7	0.086
Fatigue	44.4	44.4	0.140
Nausea and vomiting	0.0	0.0	0.870
Pain	33.3	66.7	0.001
Dyspnea	0.0	16.7	0.280
Insomnia	33.3	33.3	0.044
Appetite loss	33.3	33.3	0.041
Constipation	0.0	33.3	0.021
QLQ-BM22			
Painful sites	20.0	26.7	0.083
Painful characteristics	33.3	44.4	0.077
Functional interference	66.7	58.3	0.021
Psychosocial aspects	66.7	66.7	0.110

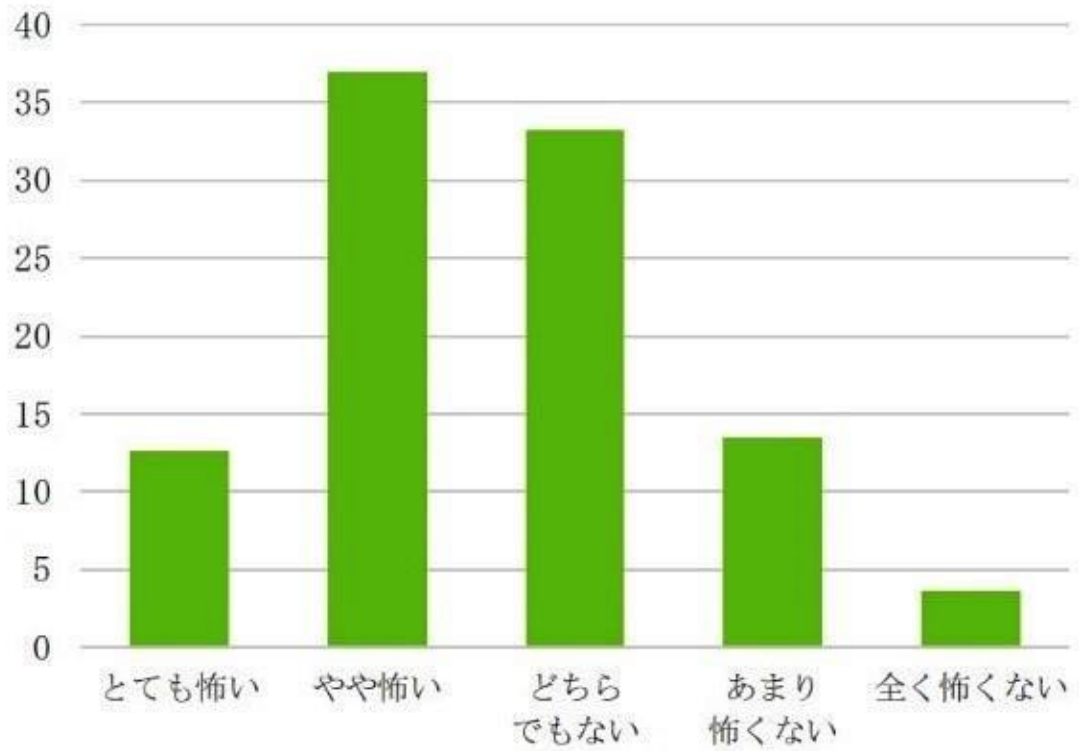


図1 放射線治療のイメージ

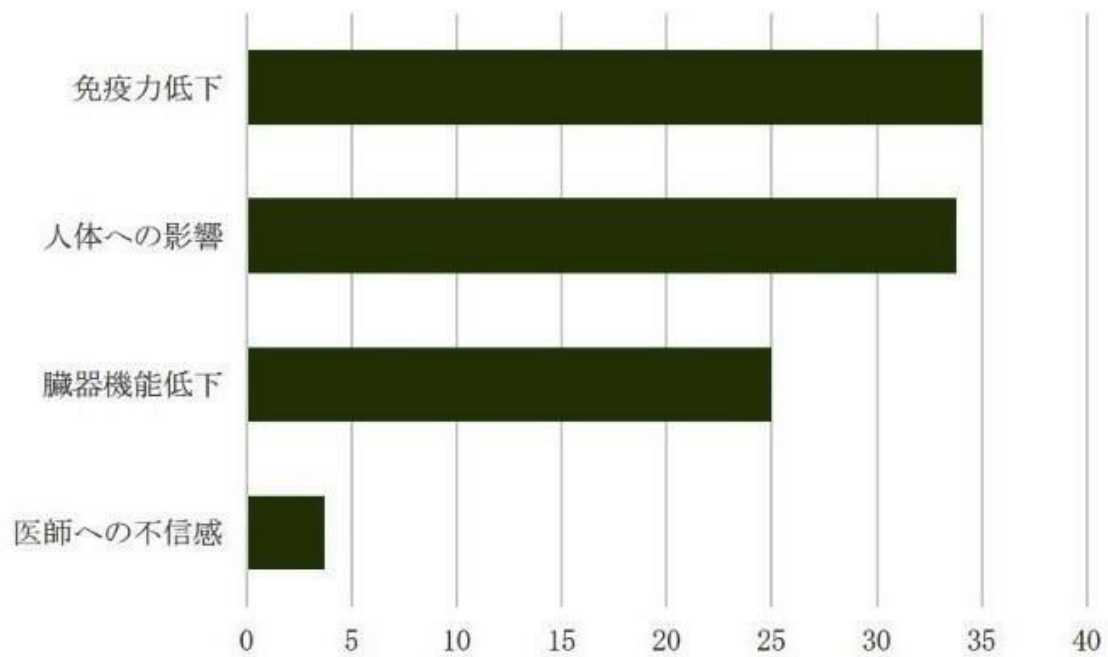


図2 放射線治療が怖いと思う理由

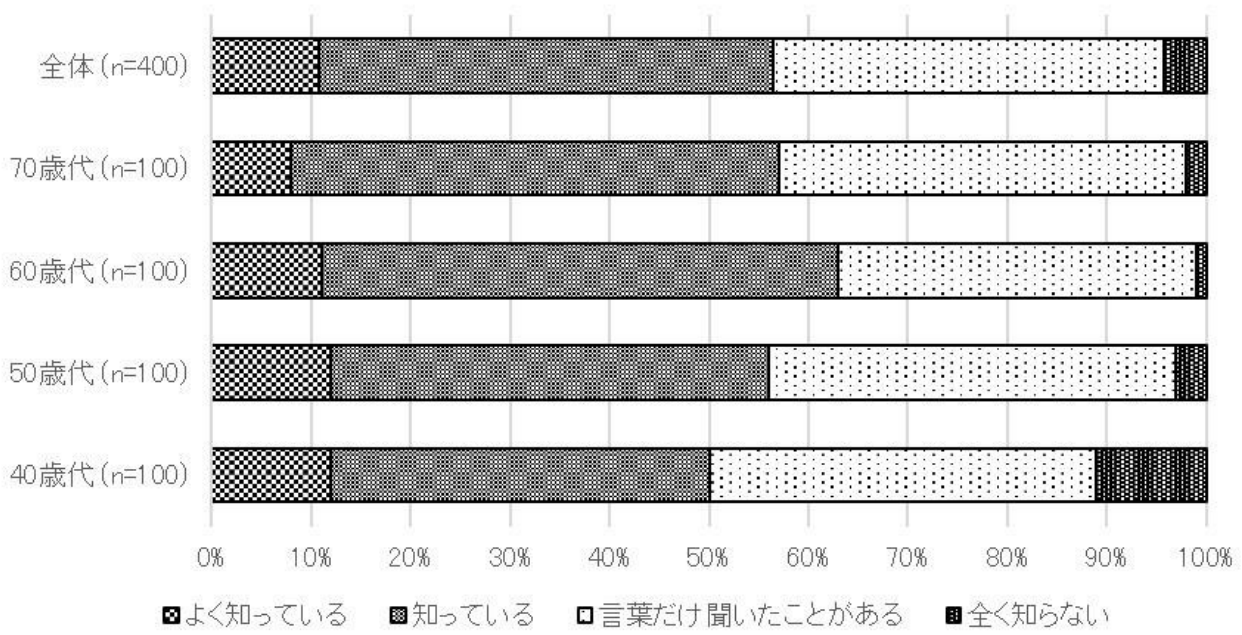


図3 がん未経験者の放射線治療の認知度

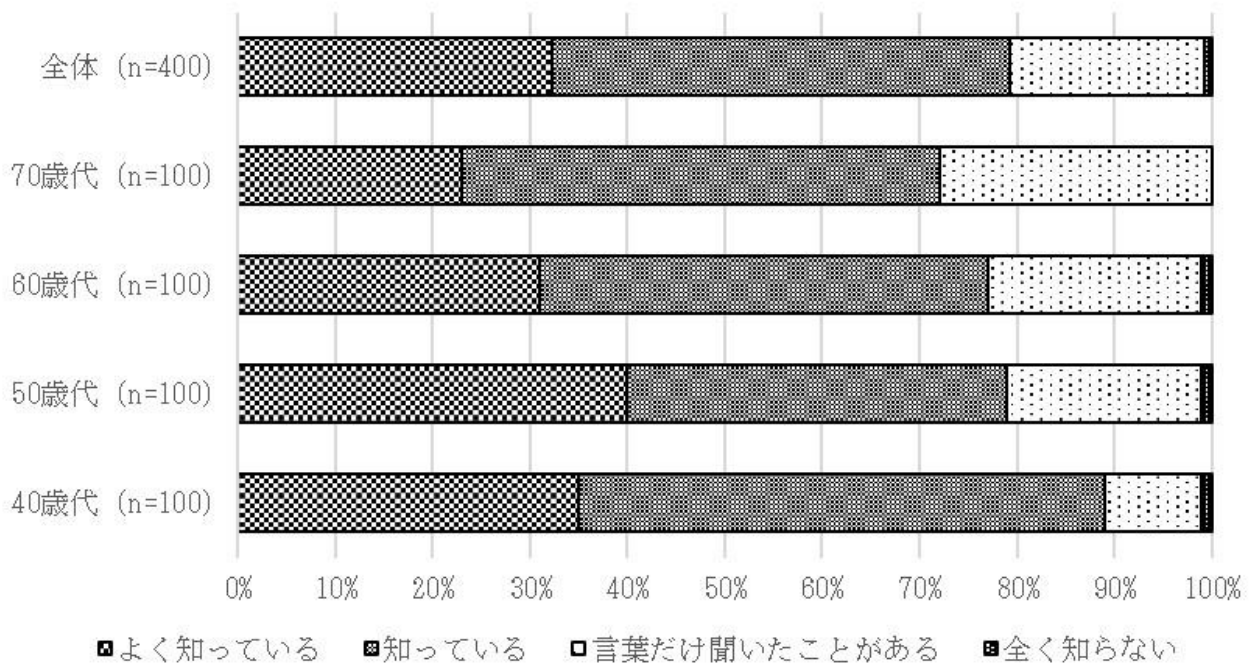


図4 がん経験者の放射線治療の認知度

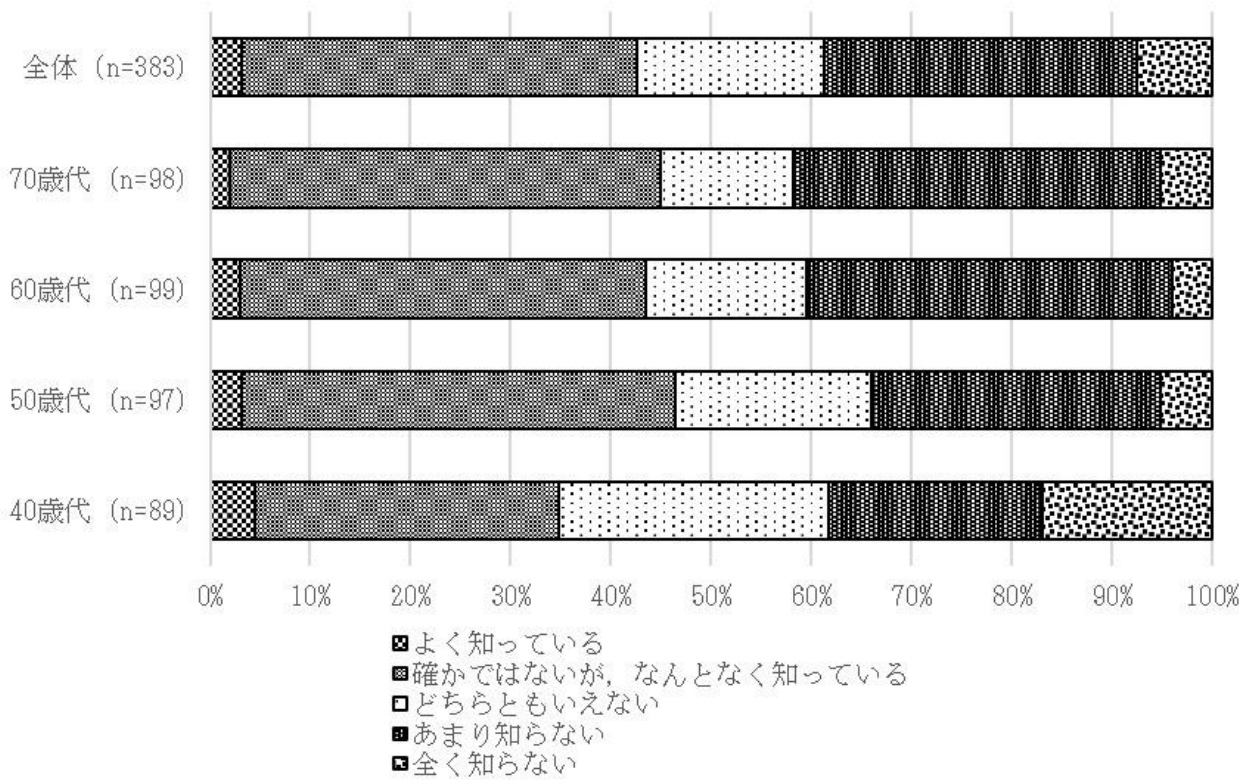


図5 がん未経験者の緩和的放射線治療の認知度

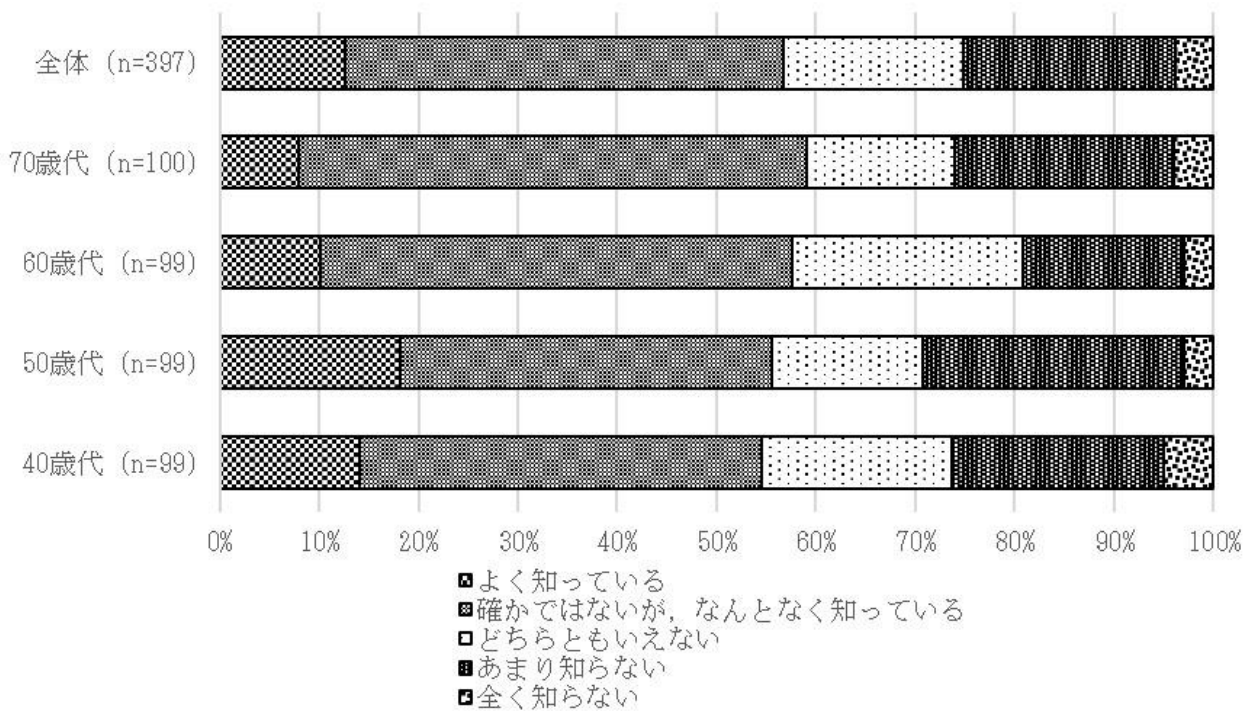


図6 がん経験者の緩和的放射線治療の認知度

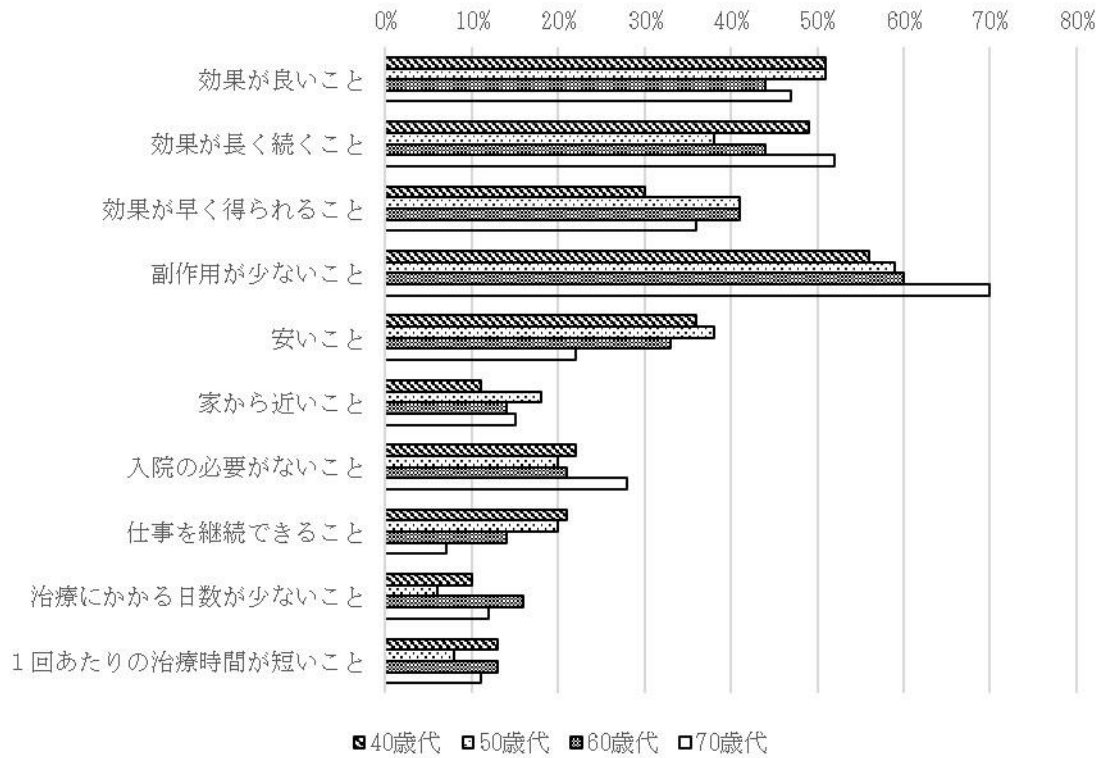


図7 がん未経験者を対象に緩和ケアに求めるもの (上位3つを選択)

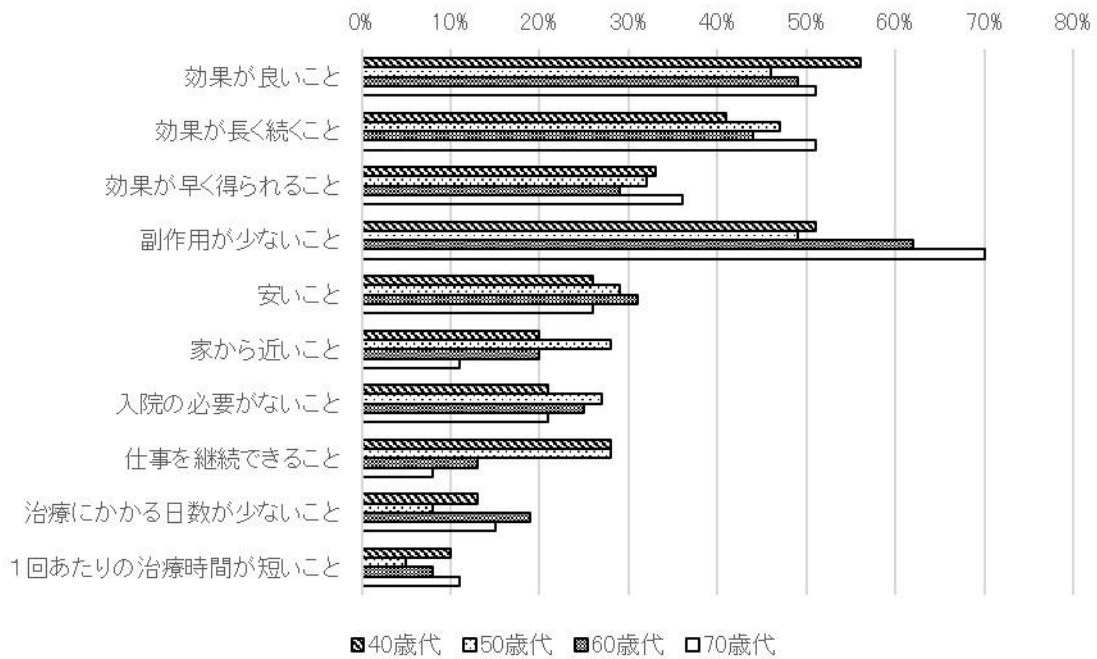


図8 がん経験者を対象に緩和ケアに求めるもの (上位3つを選択)

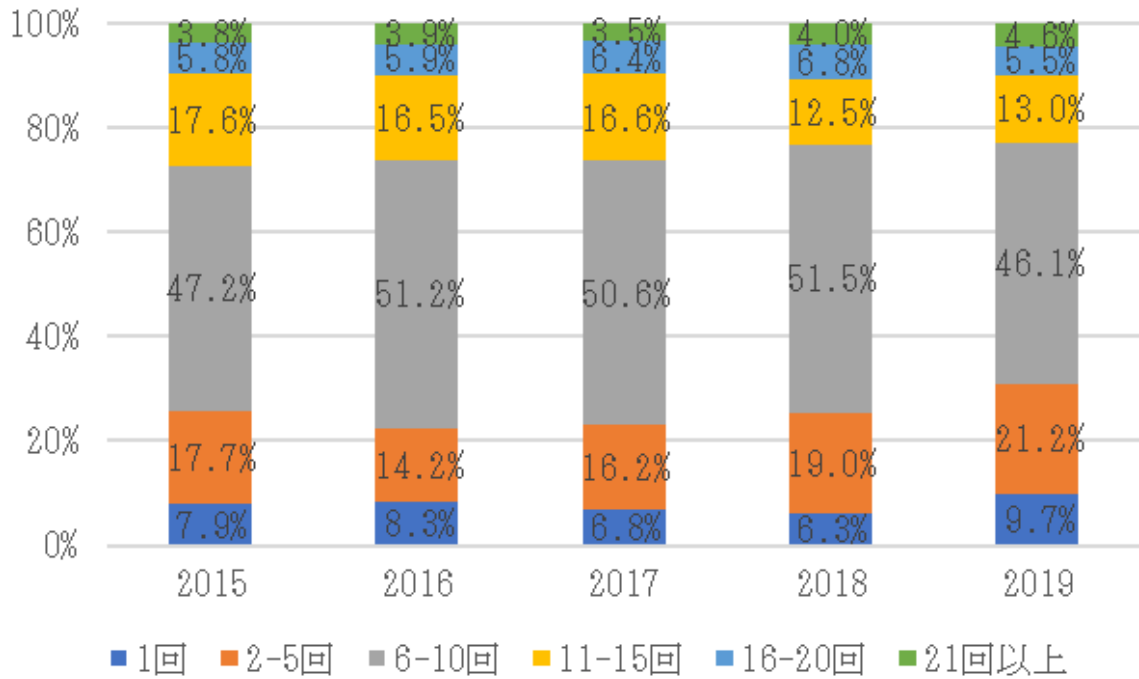


図9 骨転移に対する分割回数の経時的変化

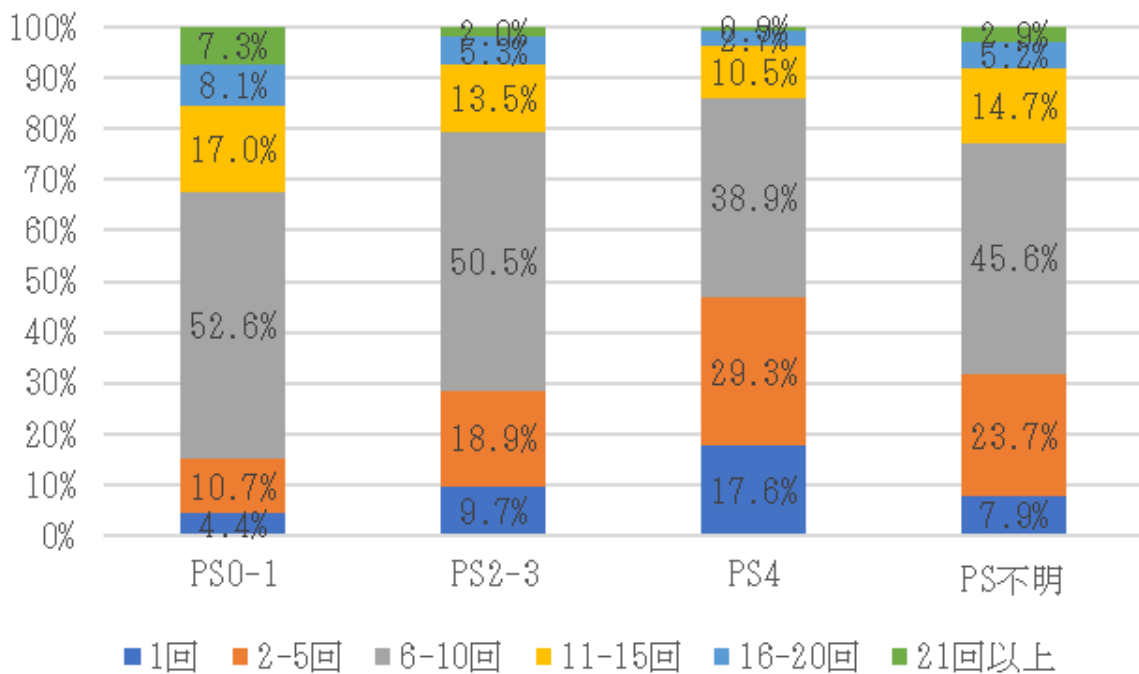


図10 全身状態からみた照射スケジュール

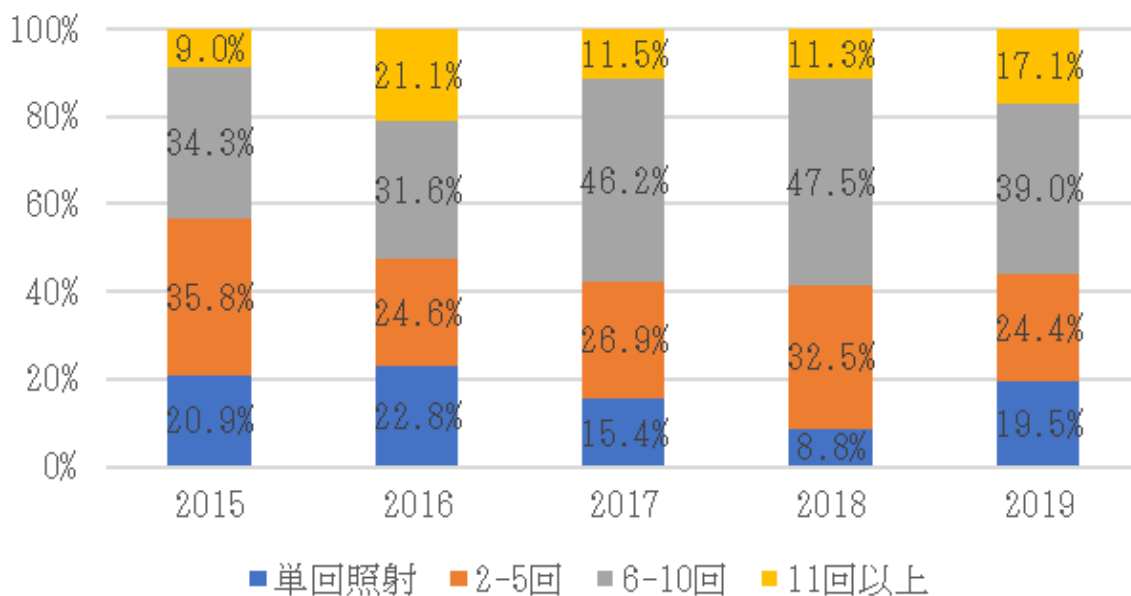


図 11 全身状態不良例における照射スケジュールの変遷

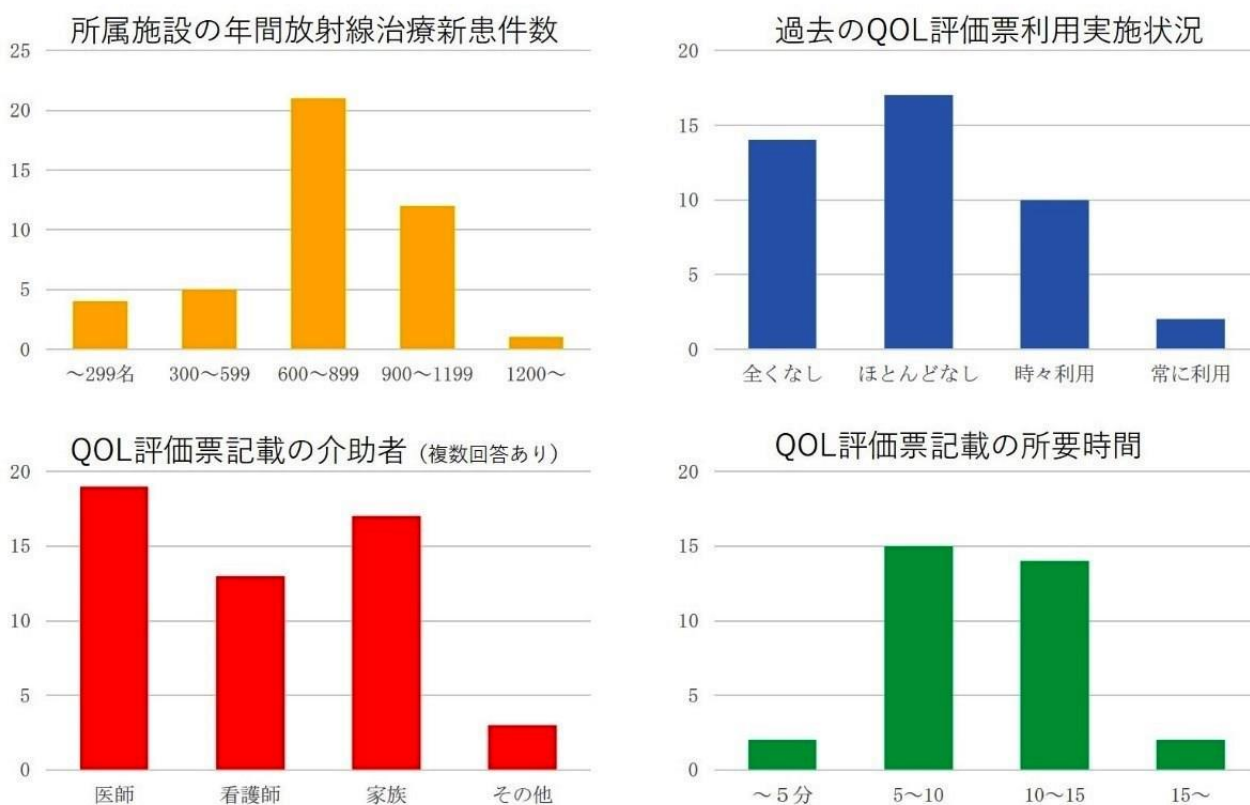


図 12 QOL 評価を行った放射線治療医へのアンケート調査

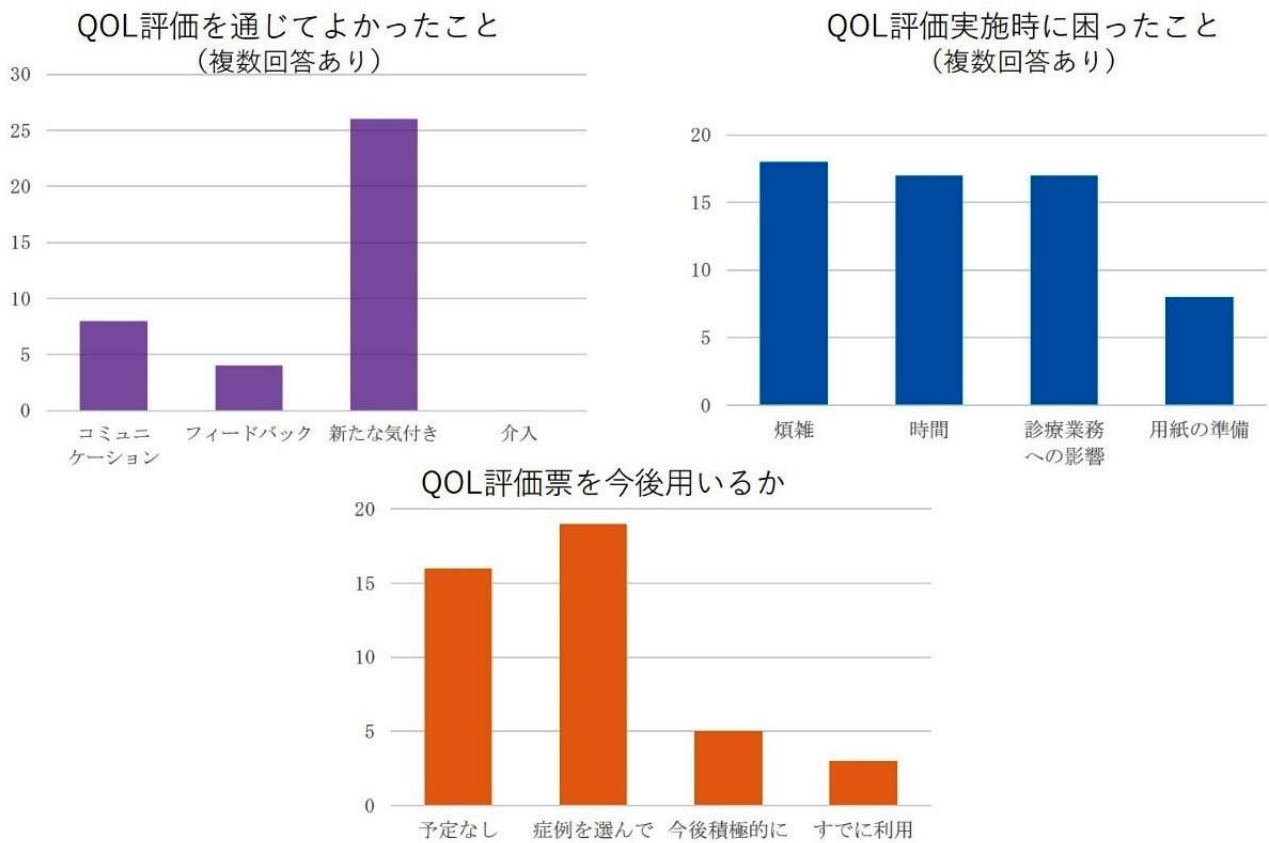


図 13 QOL 評価実施でよかったと感じたことと、困ったこと、今後の
利用予定

資料 1 緩和的放射線治療に関する QI の一覧

緩和的放射線治療 Quality Indicator 一覧

「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」
厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

骨転移		
QI 名称	分母	分子
骨転移への放射線治療の線量分割の選択	骨転移への放射線治療を受けた全症例	10 分割以内の放射線治療を受けた、あるいは多い分割回数の治療を行う理由が診療録に記載されている全症例
骨転移への放射線治療における治療前疼痛評価	骨転移への放射線治療を受けた全症例	放射線治療部門医師の診療録に、放射線治療前の痛みに関する何らかの記載が存在する全症例
脊髄・馬尾圧迫を呈する脊椎転移への放射線治療の開始時期	脊椎転移への放射線治療を受けた患者で、同部位による脊髄・馬尾圧迫が下肢神経症状をきたしている旨が診療録あるいは診療情報提供書に記載されている全症例	脊髄・馬尾圧迫への放射線治療について放射線治療部門に紹介された日あるいはその翌日に、放射線治療が開始された全症例
脊髄・馬尾圧迫を呈する脊椎転移への放射線治療の際のステロイド併用	脊椎転移への放射線治療を受けた患者で、同部位による脊髄・馬尾圧迫が下肢神経症状をきたしている旨が診療録あるいは診療情報提供書に記載されている全症例	放射線治療開始日の前後にステロイドを開始あるいは増量したことが確認された全症例
脳転移		
脳転移例に対し放射線治療前に全身状態を評価・記述した割合	脳転移に対する放射線治療が施行された全症例	放射線治療部門に紹介され治療方針が決定するまでの期間に、放射線治療医により PS が診療録あるいは RIS（放射線治療部門システム）に記載された全症例
脳転移に対する全脳照射の完遂割合	脳転移に対する全脳照射が施行された全症例	脳転移に対する全脳照射が予定線量まで行われた全症例
脳転移患者における紹介から照射開始までに遅延の無かった症例の割合	脳転移に対する全脳照射が施行された全症例（IMRT 症例を除く）	放射線治療部門へ紹介されてから照射開始までに要した日数が 10 日以内であった全症例

注：分子/分母を計算した数値（0—1 の値）が 1 に近いほど、診療の質が高いと解釈される。

Saito T, Shikama N, Takahashi T, et al. Quality indicators in palliative radiation oncology: Development and pilot testing. *Adv Radiat Oncol* 2021;7:100856.

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

骨転移がんセンターボードの推進に関する研究

研究分担者	中村 直樹	聖マリアンナ医科大学 医学部 教授
研究協力者	江島 泰生	獨協医科大学 放射線科
	鈴木 智大	岩手医科大学 放射線診断科
	菊池 光洋	岩手医科大学 放射線治療科
	篠田 裕介	埼玉医科大学 リハビリテーション科
	澤田 良子	東京大学 整形外科
	萬 篤憲	東京医療センター 放射線科
	高木 辰哉	順天堂大学 整形外科
	窪田 大介	順天堂大学 整形外科
	片桐 浩久	静岡がんセンター 整形外科
	尾上 剛士	静岡がんセンター 放射線治療科
	城戸 顕	奈良県立医科大学 整形外科
	重松 英樹	奈良県立医科大学 整形外科
	原 仁美	神戸大学 整形外科
	窪田 光	神戸大学 放射線腫瘍科

研究要旨

骨転移に対する治療選択肢は、放射線治療を含め多種多様であり、各患者の病態に応じた最適な治療法を決定することは容易ではない。そのため、多職種・多診療科で構成される骨転移 CB で治療方針を決定することが望ましい。一方で、骨転移 CB の普及は、現時点で満足できるものではなく、骨転移 CB の普及・啓発が骨転移診療の質の向上の鍵となり得る。本研究では、先進的に骨転移 CB を行っている施設を選定し、推進のための WG を立ち上げ、CB で協議すべき骨転移の中で優先度の高い 8 つの病態に関する提言を纏めた。また、骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究を実施した。

A. 研究目的

骨転移診療には、放射線治療医、画像診断医、整形外科医、リハビリテーション医、腫瘍内科医、腫瘍外科医、緩和ケア医、看護師、療法士、ソーシャルワーカーなど、多診療科や多職種が関与する。各患者の病態に応じた最適な治療法を決定することは、容易ではなく、質の高い骨転移診療を行うためには、骨転移に特化した CB を通じて問題点を共有し治療方針を協議することが重要とされている (1,2)。一方で、がん診療拠点病院を中心に神戸大学の酒井らが 2016 年に行ったアンケート調査では、僅か 13%の施設が骨転移 CB を行っていた (3)。骨転移 CB の普及・啓発は、本邦の骨転移診療の質の向上に対して、非常に重要な役割を果たすと考えられる。

そこで、本研究の目的は、以下の 3 つとした。

- ① WG の立ち上げ
- ② 骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言の作成
- ③ 骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究の実施

B. 研究方法

① WG の立ち上げ

先進的に骨転移 CB を行っている施設を選定し、推進のための WG を立ち上げた。

② 骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言の作成

CB で協議すべき骨転移の中で優先度の高い 8 つの病態に関する提言を纏めた。

③ 骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究

骨転移 CB の参加診療科や患者ピックアップの方法、検討内容は施設ごとに大きく異なる。今後骨転移 CB を開始する施設が参考にできるように、先進的に骨転移 CB を行っている 9 施設 (WG メンバーの所属施設) を対象にして、以下の項目の実態を調査した。研究実施期間は 2021 年 1-3 月であった。

- i) 開催頻度
- ii) 所要時間、検討患者数
- iii) 参加職種
- iv) 参加診療科、診療部門
- v) 主治医の参加
- vi) 患者ピックアップの方法
- vii) 検討内容

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に従って実施する。

C. 研究結果

① WG の立ち上げ

本研究で立ち上げた、「骨転移がんボード推進ワーキンググループ」の構成員を表 1 に示す。

② 骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言の作成

多数の骨転移患者の中から骨転移 CB で協議すべき優先度の高い患者を明示することにより、各施設が効率良く骨転移 CB を運営することが可能となるため、骨転移 CB 普及の一助となることを目的とした提言を作成した (資料 1)。

③ 骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究

本研究で調査した骨転移 CB の実態は、以下の通りである (資料 2)。

i) 開催頻度

毎週実施している施設は無く、4 施設が隔週で実施していた。残り 5 施設は、それよりも少ない頻度での開催であった。

ii) 所要時間、検討患者数

会議 1 回あたりの所要時間に関しては、60 分前後の施設が多かった。

1 回あたりの検討患者数は、「4 人」が 2 施設、「5-6 人」が 2 施設、「1-2 人」、「1-4 人」、「2-3 人」、「3-5 人」、「10-20 人」が各 1 施設と様々であった。

iii) 参加職種

参加している職種数としては、計 8 種の職種が参加していた。これは、多職種診療が重要視される骨転移診療の現状を反映している。当然ではあるが、全施設で医師は参加していた。6 施設では、看護師が参加していた。また、5 施設で理学療法士、4 施設で薬剤師が参加していた。

iv) 参加診療科、診療部門

骨転移 CB に原則として毎回参加している職種、診療科を調査した。整形外科と放射線治療科は、全 9 施設で参加していた。リハビリテーション科、緩和医療科は 6 施設、放射線診断科は 4 施設で参加していた。

v) 主治医の参加

主治医の参加に関して、「毎回参加している」が2施設、「ときどき参加」、「ほとんどしない」が4施設であった。骨転移診療では、主治医以外の医療従事者が参画する要素が大きく、主治医不在でCBを実施されることも稀ではない点が骨転移CBの特徴的な点である。これは、原発臓器別のCBと大きく異なる。言い換えれば、主治医が介入の必要性を含めて治療方針を決定することが困難であることが骨転移診療の特徴であり、骨転移CBは、原発臓器別のCB以上に必要性が高いと言える。主治医が骨転移CBに参加することが望ましいが、現実的には参加が難しい場合が多いことも想定され、主治医が参加できない場合、各施設で骨転移CBでの協議内容を主治医と共有する体制の構築が必要である。

vi) 患者ピックアップの方法

患者ピックアップの方法は、様々であった。骨転移専門外来の新患や放射線治療科、緩和医療科に紹介された骨転移の新患全員を検討する施設もあった。一方で、検討患者を選別する施設では、下記の3パターンに大別された。

- 1) 主治医が困っている患者を選別
- 2) 参加各科が紹介された患者から問題患者を選別
- 3) 放射線診断科が画像診断から問題患者を選別

多くの施設で1)、2)だけでは検討すべき患者のピックアップが十分ではないと感じてられ、3)の画像診断医による問題患者の選別が重要だとする意見が多い。

vii) 検討内容

検討内容に対しても、施設ごとに様々であった。治療方針の検討が占める割合は、15-70%と施設ごとに大きな違いを認めた。診断に関する検討が10-30%、リハビリテーション治療に関する検討が0-35%、その他が5-50%であった。その他の検討内容としては、「自宅退院可能か転院療養か」、「自宅退院の際の準備や注意点」、「社会復帰」、「メンタルケア」、「追加検査」、「過去の検討患者の経過の共有や反省」などが挙げられた。

D. 考察

① WGの立ち上げ

WG内での協議及び非CB実施施設へのインタビューを行い、骨転移CBの有効性は広く認知されているものの、医療資源の不足がCB実施への障壁となっていると考えた。

負担軽減のための方策として、下記を行うこととした。

- 1) 医療資源を効率良く骨転移CBに注入する目的で、骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言を作成する
- 2) 先行施設に対し骨転移CBの実態の調査を行い、今後骨転移CBを立ち上げる施設が参考とできるように提示する

② 骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言の作成

前述のように、骨転移診療では多職種・多診療科が関連し、骨転移に特化したCBでの協議を経て治療方針の決定を行うことが望ましい。一方で、多数存在する骨転移患者の全てをCBで協議することは、医療資源の面から困難であり、我が国での骨転移CB普及の妨げになっている。

本提言では、多職種・多診療科で協議すべき病態として8つの病態を規定し(表2)、各々の病態に対して、「参加が望ましい職種・診療科」、「協議するポイント」を記載している。

本提言で骨転移CBについては、月に1回以上開催され、手術、放射線診断、放射線治療、リハビリテーション、化学療法、病理診断及び緩和ケアの分野に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の内、3分野以上の医師が毎回出席していることを推奨している。また、該当患者の診療の中心を担う医師(主治医)は、骨転移CBに参加することが望ましい。しかし、現実的に参加が難しい場合が多いことも想定されるため、主治医が参加できない場合、各施設で骨転移CBでの協議内容を主科と共有する体制の構築も必要となると述べている。

本提言は、JASTROのHPで公開されている(4)。今後JASTROの緩和的放射線治療委員会が中心となり、本提言の周知、有効活用を行っていく。

③ 骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究

骨転移 CB の方式は、施設ごとに大きく異なる。骨転移 CB の方式に正解と呼べるものは無く、各施設の状況に応じた方式を見つけることが重要である。また、検討内容の如何に関わらず、骨転移 CB を通じて職種・診療科間の関係性を構築すること自体が骨転移診療の質を高めることも1つの真実である。例えば、脊髄圧迫により麻痺をきたし、定期的な CB を待たずに治療介入を開始したい場合などでも、診療科間での関係性が構築されていれば、電話などでの比較的簡単な相談で治療方針を決定することが可能と思われる。

また、本研究に関連して、2021年のJASTRO第34回学術大会で「先行施設に学ぶ骨転移がんセンターボードの上手な進め方」をテーマとして、日本緩和医療学会との合同シンポジウムを行った。骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究の結果と合わせて、学術雑誌「臨床放射線」に特集記事が掲載されている(5)。

E. 結論

骨転移 CB の普及・啓発には負担軽減のための方策が必要と判断し、骨転移診療で多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言を作成した。また、これから骨転移 CB を立ち上げる施設が参考とできるように、骨転移 CB の実態に関する多施設共同観察研究を行った。これは、あくまで普及・啓発のための一助であり、引き続き多方面からのアプローチが必要である。JASTRO に設置されている緩和的放射線治療委員会が中心となり、今後も骨転移 CB の普及・啓発のための施策と骨転移 CB の実施率の評価を行っていく。

また、本研究で作成した「骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言」の発信に関しても、前述の緩和的放射線治療委員会が中心となって行っていく。

[参考文献]

- (1) Yamanaka N, Tsukamoto S, Ishida Y, et al. Clinical questions on rehabilitation in cancer patients with skeletal metastasis: a content analysis of the multidisciplinary tumor board records. *Supportive Care in Cancer* 2021;29:<https://doi.org/10.1007/s00520-020-05696-3>.
- (2) 骨転移診療ガイドライン. 日本臨床腫瘍学会編. 2015.
http://minds4.jcqh.or.jp/minds/bone_metastasis/bone_metastasis.pdf
- (3) 中村直樹, 酒井良忠, 松原伸晃, 角谷賢一朗, 秋末敏宏, 清田尚臣, 南博信. 日本の骨転移診療の現状 放射線治療医、整形外科医、腫瘍内科医へのアンケート調査. 日本放射線腫瘍学会第30回学術大会. 2017年11月19日.(大阪)
- (4) 骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言. 日本放射線腫瘍学会. 2022.
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/report2.pdf>
- (5) 先行施設に学ぶ骨転移がんセンターボードの上手な進め方. *臨床放射線*. 2022;67:339-379.

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項無し。
2. 学会発表
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項無し。
2. 実用新案登録
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

表1 「骨転移がんボード推進ワーキンググループ」の構成員

所属施設	専門領域	氏名
岩手医科大学	画像診断	鈴木 智大
岩手医科大学	放射線治療	菊池 光洋
埼玉医科大学	リハビリテーション	篠田 裕介
東京大学	整形外科	澤田 良子
東京医療センター	放射線治療	萬 篤憲
順天堂大学	リハビリ・整形	高木 辰哉
順天堂大学	整形外科	窪田 大介
静岡がんセンター	整形外科	片桐 浩久
静岡がんセンター	放射線治療	尾上 剛士
奈良県立医科大学	リハビリテーション	城戸 顕
奈良県立医科大学	脊椎外科	重松 英樹
神戸大学	放射線治療	窪田 光
神戸大学	整形外科	原 仁美
獨協医科大学	放射線治療	江島 泰生
聖マリアンナ医科大学	放射線治療	中村 直樹

表 2 骨転移診療で職種・多診療科で協議すべき病態

I. 手術適応を含めた治療方針の検討が必要な病態
<ol style="list-style-type: none"> 1. 脊髄圧迫/脊柱管内進展を伴う骨転移を有する患者 2. 起き上がり動作時の疼痛など脊椎不安定性が疑われる患者 3. 疼痛もしくは骨破壊のある長管骨または骨盤骨転移を有する患者
II. 手術適応は乏しいが高度な治療方針の検討が必要な病態
<ol style="list-style-type: none"> 4. 照射後の疼痛遷延、増悪 5. 疼痛部位が多数 6. 全身治療との兼ね合いおよび在宅や転院にむけての準備
III. 診断に関する検討が必要な病態
<ol style="list-style-type: none"> 7. 診断未確定（原発不明）の患者 8. 骨転移の診断に苦慮する患者

資料 1 骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に

関する提言

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業

骨転移診療において多職種・多診療科で協議すべき病態に関する提言

2022年 3月 10日 第1版 作成

A. はじめに

骨転移診療には多職種、多診療科が関連し、骨転移に特化したカンサーボードでの協議を経て診断、治療方針、安静度などの決定を行うことが望ましい。

一方で、多数存在する骨転移患者の全てをカンサーボードで協議することは医療資源の面から困難であり、わが国での骨転移カンサーボード普及の妨げになっている。

本提言は、多数の骨転移患者の中から骨転移カンサーボードで協議すべき優先度の高い患者を明示することにより、各施設が効率よく骨転移カンサーボードを運営することが可能となり、骨転移カンサーボード普及の一助となることを目的として作成した。

該当患者の診療の中心を担う医師（以下「主治医」と表記する）は骨転移カンサーボードに参加することが望ましいが、現実的には参加が難しい場合が多いことも想定される。主治医が参加できない場合には、各施設で骨転移カンサーボードでの協議内容を主科と共有する体制の構築も必要となる。

B. 骨転移カンサーボードの意義

1. 連携の強化

- ✓ 診療が円滑になる
- ✓ 情報・思考・方針の共有
- ✓ 治療の適正化

2. 意識の向上

- ✓ 見落としの減少、早期発見

3. 教育・研究

- ✓ 知識・経験の共有
- ✓ スタッフの育成
- ✓ 症例集積・研究・発展

骨転移の多くは迅速な対応が必要であり、その全てについてカンサーボードを経て治療方針決定を行うことは時間的に難しい。しかし、上記の意義をふまえると、カンサーボードでは症例を振り返って検討することも意義があり、次に同様の症例があった場合の対応がより迅速になることが期待できる。

C. 骨転移カンサーボードにおける各診療科、職種の役割

放射線治療医：診断、骨折・麻痺リスク評価、放射線治療適応判断・効果予測

整形外科医：診断、骨折・麻痺リスク評価、手術適応判断・効果予測、装具適応判断、安静度の提示

放射線診断・IVR医：画像診断の中心を担う。また、IVR治療の適応を検討する。

緩和ケア医：疼痛評価、疼痛緩和の薬物療法、患者・家族の意思決定支援、難治性疼痛患者の抽出

リハビリテーション医：ADLの総合評価とゴール設定、補装具適応判断、安静度の提示

療法士：筋力・ADL評価、リハビリテーション治療の実施、日常生活動作指導、動作の問題点の抽出

看護師：患者・家族の訴えを聴き、他の医療者に代弁、患者への説明補助、意思決定支援

病理医：病理診断を通じて骨転移診断に資する。

薬剤師：鎮痛薬、鎮痛補助薬、抗がん薬などの薬物療法の適正な施行に資する。

歯科医：骨修飾薬投与に際し、顎骨壊死リスクの評価と口腔ケアを行う。

主治医・腫瘍内科医：包括的な方針の提示、抗腫瘍薬物療法の適応判断・効果予測、生命予後予測

地域医療連携部：退院支援、転院調整

D. 多職種・多診療科で協議すべき病態

I. 手術適応を含めた治療方針の検討が必要な病態

1. 脊髄圧迫/脊柱管内進展を伴う骨転移を有する患者
2. 起き上がり動作時の疼痛など脊椎転移による脊椎不安定性が疑われる患者
3. 疼痛もしくは骨破壊のある長管骨または骨盤骨（臼蓋）転移を有する患者

II. 手術適応は乏しいが高度な治療方針の検討が必要な病態

4. 照射後の疼痛遷延、増悪する患者
5. 疼痛部位が多数存在する患者
6. 全身治療との兼ね合いおよび在宅や転院にむけての準備段階にある患者

III. 診断に関する検討が必要な病態

7. 診断未確定（原発不明）で骨転移を有する患者
8. 骨転移の診断に苦慮する患者

E. 参加が望ましい職種・診療科、協議するポイント

骨転移カンサーボードについては、月に1回以上開催されており、手術、放射線診断、放射線治療、リハビリテーション、化学療法、病理診断および緩和ケアの分野に携わる専門的な知識及び技能を有する医師のうち3分野以上の医師が毎回出席していることを推奨する。

各病態において、とくに参加が望ましい職種・診療科については以下に記載する。

1. 脊髄圧迫/脊柱管内進展を伴う骨転移を有する患者

参加が望ましい職種・診療科	整形外科医、放射線治療医、主治医、放射線診断・IVR医、リハビリテーション医、療法士、看護師
協議するポイント	治療方針、安静度
解説	脊髄圧迫に対して手術を行うのか、放射線治療を中心に対応するのかといった治療方針の決定には、神経症状、全身治療および局所治療の効果予測、発症からの期間、期待生命予後、組織型、年齢、他病巣の有無、患者希望などを踏まえての総合的な判断が求められ、多診療科での検討が望ましい。 一方で、脊髄圧迫に対しては迅速な治療開始が求められ、定期開催のカンサーボードにて協議するのではなく、必要最小限の診療科により迅速に協議を行ったうえで治療方針を決定することを推奨する。麻痺が出現している場合のみならず、麻痺が出現していなくても画像的脊髄圧迫を認めれば早急な対応が必要である。迅速に協議

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業

	し治療方針を決定することが望ましい。
--	--------------------

2. 起き上がり動作時の疼痛など脊椎転移による脊椎不安定性が疑われる患者

参加が望ましい職種・診療科	整形外科医、放射線治療医、主治医、放射線診断・IVR 医、リハビリテーション医、療法士、看護師
協議するポイント	治療方針、安静度
解説	脊椎転移により脊椎不安定性をきたしている場合には、起き上がり動作時などに薬物抵抗性の疼痛をきたすことが多く、固定手術が有効な場合がある。整形外科・リハビリテーション医が中心となり脊椎不安定性の評価を行い、脊椎不安定性を認める場合には体幹コルセットの適応判断、適切な安静度の設定や ADL 指導を行うべきである。また、このような患者では椎体形成術などの IVR も選択肢となりえる。治療方針の決定には多診療科での協議が望ましい。

3. 疼痛もしくは骨破壊のある長管骨または骨盤骨転移を有する患者

参加が望ましい職種・診療科	整形外科医、放射線治療医、主治医、放射線診断・IVR 医、リハビリテーション医、療法士、看護師
協議するポイント	治療方針、安静度
解説	多診療科で骨折のリスクを評価することが望ましい。 とくに骨折のリスクが高い大腿骨転移には固定手術、病巣切除および人工関節置換も検討される。 また、整形外科・リハビリテーション医が中心となり適切な安静度の設定、免荷など移動方法の指導、ADL の指導を行うべきである。

4. 照射後の疼痛遷延、増悪

参加が望ましい職種・診療科	放射線治療医、整形外科医、緩和ケア医、主治医、放射線診断・IVR 医、リハビリテーション医、療法士、看護師
協議するポイント	疼痛が遷延・増悪している要因、対処法
解説	疼痛が遷延する要因として、切迫骨折、神経の圧迫や周囲組織（神経・筋など）への浸潤、ペインフレア、などが考えられる。また、骨転移の患者では、複数の転移があったり、さまざまな併存症・合併症を有していたり、疼痛の責任病巣が不明確で照射野外の他病変（腫瘍・腫瘍以外）が要因になっていることもある。その鑑別には、まず症状をよく診察し、画像所見と対比して、多角的に検討する必要がある。その要因を見極めた上で、高度な薬物療法や IVR なども含めて対処法を集学的に検討することが望ましい。

厚生労働科学研究費補助金[疾病障害対策研究分野]
令和元年～3年度 がん対策推進総合研究事業

5. 疼痛部位が多数

参加が望ましい職種・診療科	放射線治療医、整形外科医、主治医、緩和ケア医、放射線診断・IVR医、リハビリテーション医、療法士、看護師
協議するポイント	治療の優先部位、治療法
解説	複数個所で疼痛を認める場合、それぞれの疼痛の原因・種類を鑑別して治療方針を立てることが望ましい。切迫骨折の痛みか、神経障害性疼痛か、自発痛か、その他の運動器の疼痛か、によって、内固定や装具の必要性、鎮痛薬・鎮痛補助薬の選択、放射線治療の適応、リハビリテーション治療の適応も変わる。また、患者の訴えのみならず、QOL・ADLの維持・改善のため治療介入を優先すべき部位を検討することも重要である。また、抗腫瘍薬療法感受性を考慮することで効率的に治療が可能な場合もあり、主治医の意見が重要である。

6. 全身治療との兼ね合いおよび在宅や転院にむけての準備

参加が望ましい職種・診療科	主治医、放射線治療医、整形外科医、緩和ケア医、リハビリテーション医、療法士、看護師、薬剤師、地域医療連携部
協議するポイント	骨転移治療の優先度、在宅への準備
解説	近年は、骨転移に対して全身治療が著明に奏効することもあるため、局所治療を行う必要性が高くない場合には、全身治療を優先することもある。主治医にはその判断が困難な場合もあり、多診療科で協議を必要とする場合もある。積極的ながん治療を行わなくても在宅での骨修飾薬の投与や訪問リハビリテーション治療などの骨転移診療は継続することがある。また、放射線治療を行うために受診が必要になる場合がある。その場合、主治医や多診療科の意思のみならず、メディカルスタッフの協力が必要不可欠となる。

7. 診断未確定（原発不明）の骨転移

参加が望ましい職種・診療科	整形外科医、放射線診断・IVR医、暫定主治医、病理医、生検担当科、放射線治療医、腫瘍内科
協議するポイント	原発巣の鑑別、生検の部位、治療介入の緊急度
解説	骨転移が初発症状として発見される悪性腫瘍は、骨転移全体の1割程度あり、整形外科を初診することが多い。原発巣の精査・診断、治療方針決定を速やかに行わなければならない。各々の施設内で、原発不明癌の初期診療手順を決めておくことが望ましく、特に診断に難渋する場合の検討の場としてはカンサーボードが適している。また、脊髄圧迫や切迫骨折、高カルシウム血症などの骨関連の緊急事象だけでなく、骨以外の緊急事象にも配慮する必要があり、多角的な検討が望

	ましい。
--	------

8. 骨転移の診断に苦慮する患者

参加が望ましい職種・診療科	放射線診断・IVR 医、整形外科医、放射線治療医、主治医
協議するポイント	骨転移と他の疾患との鑑別
解説	悪性疾患の経過中に背部痛の出現や画像検査で偶発的に指摘されることで発見される脊椎病変がある。腫瘤形成や溶骨性変化を伴わない圧迫骨折は良性病変であることが多いが、骨転移と誤診されることも稀ではない。その他に骨転移との鑑別が問題になる疾患として、骨盤部照射後の脆弱性骨折、化学療法後に発生する化膿性椎体椎間板炎、骨原発肉腫などがある。適切に診断し、適切な治療方針に導くこともカンサーボードの役割である。診断のための追加検査の必要性、経過観察が可能かどうか、疼痛への対処、病変の生検の必要性、コルセットや椎体形成術の適応、安静度・生活指導などを検討する。

執筆者

所属	氏名
獨協医科大学 放射線科	江島 泰生
聖マリアンナ医科大学 放射線治療科	中村 直樹
岩手医科大学 放射線診断科	鈴木 智大
岩手医科大学 放射線治療科	菊池 光洋
埼玉医科大学 リハビリテーション科	篠田 裕介
東京大学 リハビリテーション科	澤田 良子
東京医療センター 放射線科	萬 篤憲
順天堂大学 整形外科	高木 辰哉
順天堂大学 整形外科	窪田 大介
静岡がんセンター 整形外科	片桐 浩久
静岡がんセンター 放射線治療科	尾上 剛士
奈良県立医科大学 リハビリテーション科	城戸 顕
奈良県立医科大学 整形外科	重松 英樹
神戸大学 放射線腫瘍科	窪田 光
神戸大学 整形外科	原 仁美

骨転移がんボードの実態に関する多施設共同観察研究

目的

今後骨転移がんボードを開始する施設の参考に、先進的に骨転移がんボードを行っている施設を対象に開催頻度、所要時間、参加者、患者のピックアップ方法、検討内容などの実態を調査し、基盤となる情報を収集する。

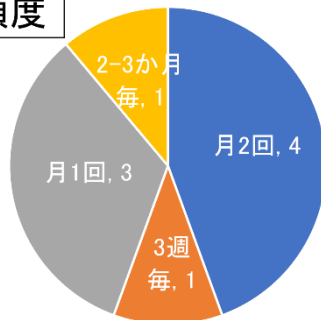
参加施設

岩手医科大学
 東京大学
 順天堂大学
 東京医療センター
 獨協医科大学
 聖マリアンナ医科大学
 静岡がんセンター
 奈良県立医大
 神戸大学

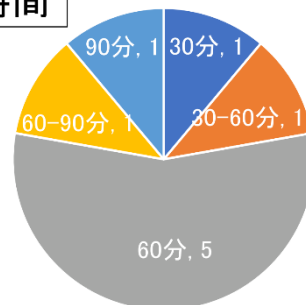
計9施設

骨転移がんボード実態調査

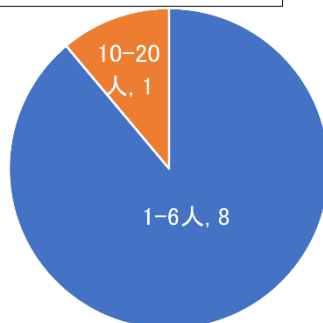
開催頻度



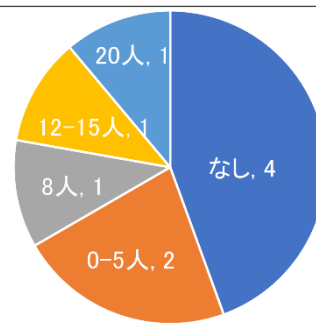
所要時間

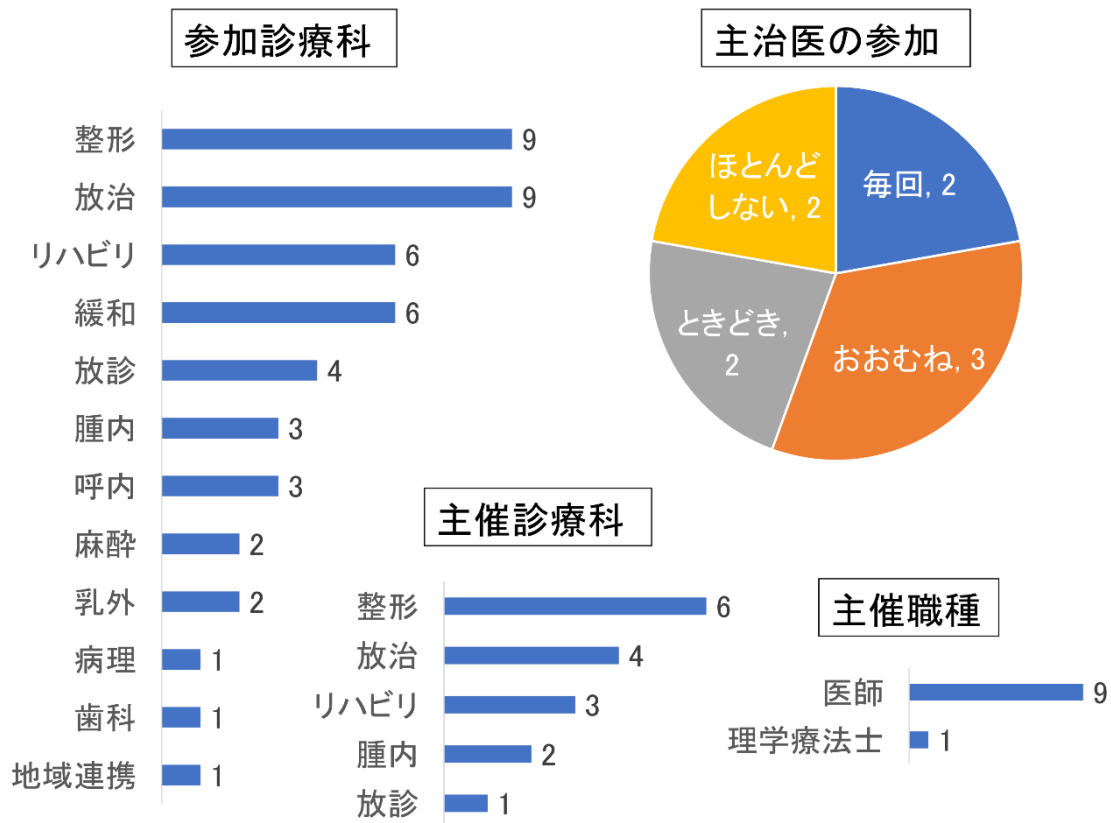


1回あたりの検討患者数



骨転移専門外来新患者数(/月)

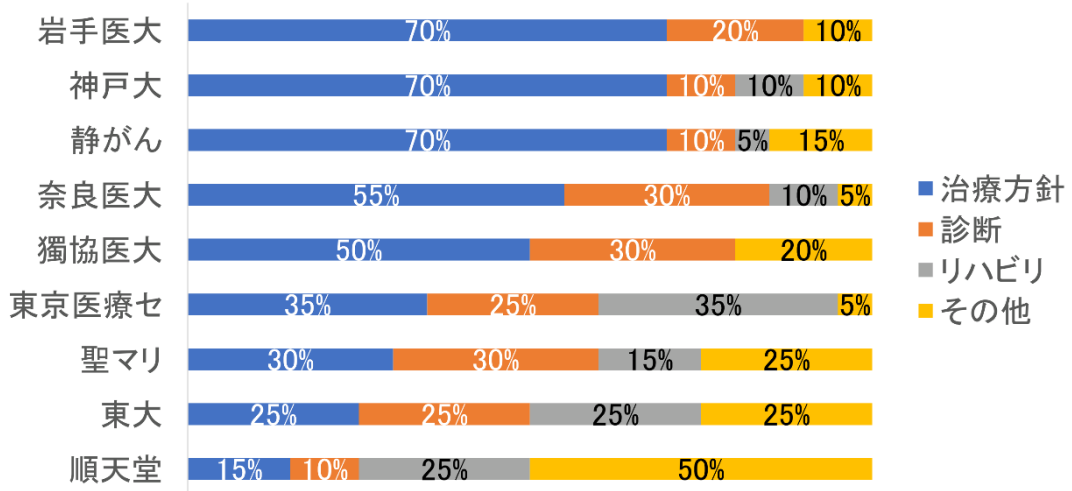




患者ピックアップの方法

- 骨転移患者の画像検査から放射線診断医がピックアップ
- 放射線治療患者、リハビリ患者、緩和ケアチーム患者からそれぞれピックアップ
- 骨転移外来、放射線治療科、緩和ケア科 の骨転移新患全例
- 担当医が問題症例を持ち寄る
- 骨転移の診療依頼情報は整形外科、放射線治療科、放射線診断科、腫瘍内科で共有する

検討内容



【その他の検討内容】

- ゴール設定(自宅退院か転院療養か、など)
- 環境整備、医療資源の導入
- メンタルケア
- 追加検査
- 経過の共有

など

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

骨転移放射線治療に関する診療ガイドラインの活用に関する研究

研究分担者	原田 英幸	静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター 放射線治療科 部長
研究協力者	鹿間 直人 白土 博樹 平安名 常一 野津 昭文 早川 知克	順天堂大学医学部放射線医学教室 北海道大学 医学研究院 療養・就労両立支援医学教室 南部徳洲会病院 放射線治療科 静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター 静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター

研究要旨

癌腫ごとの診療ガイドラインでは、骨転移放射線治療に関して記述されているも。これらを実臨床で活用するための提言を作成することを目的として、国内の放射線治療施設で骨転移に対する治療実態を調査、評価するため、多施設共同前向き観察研究を実施した。

各診療ガイドラインでの骨転移放射線治療の記載の多くは、疼痛緩和に放射線治療が有効であるとするが、線量分割法に言及したのは少ない。また、疼痛緩和以外の骨関連事象の発生リスクを軽減させるか否かに関しても、言及している診療ガイドラインは少数である。

多施設共同前向き観察研究に登録された骨転移放射線治療実施 224 例での検討では、各ガイドラインで引用されている骨転移に対する疼痛緩和効果が再現された。線量分割法や照射方法による違いは観察されなかったが、患者の全身状態により使い分けがされている実態が明らかとなった。一方で、麻痺が生じていない段階の脊椎転移や四肢病変で骨折が生じていない段階に関して、照射後の骨関連事象の発生割合は、十分に低かった。

これらを踏まえ、有痛性の骨転移に対して放射線治療を行うこと、線量分割や照射方法は臨床的に考慮すべき事項を総合的に勘案して選択すべきであること、骨関連事象の発生リスクを軽減する目的とした放射線治療を行うことを推奨、また、手術の選択判断は個々の症例ごとに CB での総合的な検討が望まれることを提言した。

A. 研究目的

JASTRO から報告されている「全国放射線治療施設の 2017 年定期構造調査報告 (第 2 報)」¹⁾によれば、本邦の放射線治療症例の約 13%で骨転移に対して実施されていると報告されている。しかし、骨転移の詳細な病態別のデータに関しては、明らかではない。更に、2020 年に脊椎転移やオリゴ転移に対する SBRT が保険収載され、実診療での骨転移放射線治療の実態の明確化や治療効果を評価することが求められている。こうした背景を下に、本研究班では、実地診療のデータを前向きに取得し、既存の各種ガイドラインの骨転移放射線治療に関する記述と比較し、骨転移放射線治療について提言を行うことを目的として、「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」を実施した。

B. 研究方法

2020 年 12 月から 2021 年 3 月にかけて、本研究班員の所属施設及び協力施設 26 施設で転移性骨腫瘍に放射線治療を実施した患者の内、同意を得た患者を前向きに登録した。1 施設当たりの登録数は、上限を 10 例とした。登録後、2 か月後、6 か月後に疼痛及び骨関連事象の有無に関するデータを取得した。これらのデータを解析することにより、既存の診療ガイドラインに記載されている骨転移放射線治療に関する記述を検討し、その活用法に関する提言を纏めた。

「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に関するプロトコルの概要は、下記の通りである。

1) 対象

a) 適格基準

- ・試験参加について、文書で患者本人から同意が得られている
- ・転移性骨腫瘍に対して、放射線治療が予定されている

b) 除外基準

- ・担当医により、試験参加が適切ではないと判断された患者

2) 評価項目

- ・治療の実態に関する評価項目
癌腫、治療方針、照射方法
- ・治療効果に関する評価項目
疼痛スコア、骨関連事象の発生割合
- ・治療の安全性に関する評価項目
有害事象発生割合
- ・治療患者の生活の質及び就労状況の変化

3) 予定登録数、登録期間、追跡期間

- 目標登録数：1施設当たりの上限を10例
- 研究期間：2年
- 登録期間：2020年12月から2021年3月
- 追跡期間：最終症例登録日より6ヵ月
- 解析期間：追跡期間終了後1年

4) プロトコール治療

a. 放射線治療内容

- ・各施設で実地診療として放射線治療を実施する

b. 併用療法及び支持療法

- ・実臨床に沿った併用療法・支持療法を施行する

c. 後治療

- ・後治療は自由である

5) 経過観察

- ・治療開始後2か月及び6か月経過した時点の追跡調査を実施する
- ・対面受診、オンライン受診、何れも許容する

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は、被験者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明した上で、研究参加の同意を文書で得る。

C. 研究結果

「転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究」に参加した26施設から、232例が登録された。この中で、不適格5例、同意撤回1例、プロトコール治療が実施されなかった2例を除き、最終的な解析対象は224例であった(表1)。全体の61%がPS0-1と全身状態が保たれている。一方で、17%がPS3-4と低下し、登録時の全身状態は大きく異なる症例が含まれていた。原発疾患別では、肺癌と乳癌で全体の51%を占めた。照射部位別では、全体の59%が脊椎であった。疼痛性骨転移は全体の84%は、*numerical rating scale (NRS)* が2以上であった。

照射技術別で見ると、9%がSBRTやIMRTと云った高精度放射線治療による照射技術、91%は従来法での照射技術であった。再照射の割合は、10%であった。26施設中、高精度放射線治療を1例以上実施したのは14施設(54%)、再照射を1例以上実施したのは13施設(50%)であった。骨転移に特化したSBRTで検討された症例は24例(11%)であった。

観察研究のため、実際の放射線治療は様々な線量分割で実施された。線量の評価は、BEDで評価し、 α/β の値に10を採用した(BED₁₀)。骨転移で頻用される8Gy/1回、4Gy/5回、3Gy/10回は、各々14.4Gy、28Gy、39Gyとなる。部位別のBED中央値は28Gyであり、全体の86%で従来法によるBEDが40Gy以下の治療が行われていた。登録時で全身状態がPS3-4と低下している症例では、61%でBEDが30Gy未満の照射を実施している。一方で、PS0-1と全身状態が保たれている症例では、BEDが30Gy未満の照射を実施したのは41%に留まった。つまり、登録時のPSにより照射技術や線量分割が選択されていることが示された(表2)。

治療開始時にNRSが2以上の疼痛があった189例に対して、放射線治療後2か月後及び6か月後の時点に対する疼痛を評価した。ベースラインと比較して、NRSが2以上減少するか、オピオイド使用量が25%以上減少した場合を疼痛緩和とした。また、オピオイド使用量の増加なくNRSが0になった場合は、疼痛消失とした。NRSが2以上増加するか、オピオイド使用量が25%以上増加した場合を悪化とし、上記の何れでもないのは不変とした。評価に関して、2か月後は144例、6か月後は99例で可能であった。評価可能症例中、疼痛が消失あるいは軽減した患者は、2か月後は75例(52%)、6か月後は55例(58%)であった。疼痛の消失は、2か月後で32例(22%)、6か月後で31例(33%)であった(表3)。

NRS が 2 以上の疼痛があり、再照射で治療を実施した 17 例中、2 か月後に 10 例 (59%) で疼痛が軽減あるいは消失した。非再照射の 127 例は、2 か月後に 65 例 (51%) で疼痛が軽減あるいは消失した。両者の間に統計学的な有意差はなかった。

NRS が 2 以上の疼痛がある患者に対して、原発巣による疼痛緩和効果の違いの有無に関する検討を行ったが、統計学的な有意差は見られなかった ($P=0.399$)。また、BED による違いの有無に関する検討も行ったが、登録後 2 カ月経過時点で統計学的な有意差は見られなかった ($P=0.196$)。

解析対象の 224 例中、骨関連事象 (脊髄麻痺、病的骨折、照射部位の手術、再照射のいずれか) は、14 例に発生した。60 日、180 日累積発生割合 (95% 信頼区間) は、各々 2.4 % (0.3-4.4%)、6.5% (3.1-9.9%) であった (図 1)。骨関連事象に関連する因子として、骨修飾薬の使用や BED、照射方法などを検討したが有意な因子は同定されなかった。再照射は、8 例 (3.6%) で行われた。

脊椎転移への治療は、132 例で実施されていた。その中で、腫瘍の脊髄圧迫 *Bilsky* グレード 2-3 であったのは、42 例であった。この内、放射線治療開始前の時点で歩行可能であった 25 例中、2 か月後に 19 例は歩行可能であり、1 例は歩行不能、5 例は評価不能であった。放射線治療前歩行不能であった 17 例中、2 か月後の時点で 7 例が歩行可能であり、4 例は歩行不能、6 例は評価不能であった。

四肢症例の中で、術前照射や術後照射である症例や登録時歩行不能であった症例を除外した 32 例中、4 例で骨関連事象 (病的骨折 2 例、手術 2 例、再照射 1 例、重複あり) が発生した。60 日、180 日累積発生割合 (95% 信頼区間) は、各々 3.1% (0.0- 9.2%)、12.8% (1.1-24.5%) であった。

全体の生存期間を Kaplan-Meier 法で評価したところ、中央値には達せず、60、180 日生存割合 (95% 信頼区間) は、各々 90.2% (86.3-94.3%)、70.2% (64.2-76.9%) であった (図 2)。また、ベースラインの PS により、生存期間が異なる ($P<0.001$) ことが示唆された (図 3)。

D. 考察

臓器別のガイドラインとして、下記の

- 2019 年度版脳腫瘍診療ガイドライン²⁾
- 原発不明がん診療ガイドライン (改訂第 2 版)³⁾
- 大腸癌治療ガイドライン医師用 2019 年版⁴⁾
- 子宮頸癌治療ガイドライン 2017 年版⁵⁾
- 肝癌診療ガイドライン 2017 年版⁶⁾
- 膵癌診療ガイドライン 2019 年版⁷⁾
- 乳がん診療ガイドライン治療編 2018 年版⁸⁾
- 前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版⁹⁾

- 口腔癌診療ガイドライン 2019 年版¹⁰⁾
- 膀胱がん診療ガイドライン 2019 年版¹¹⁾
- 腎癌診療ガイドライン 2017 年版¹²⁾
- 肺癌診療ガイドライン 2020 年版¹³⁾

また、一般的なガイドラインとして、下記の

- 治療計画ガイドライン 2020 年版¹⁴⁾
- 骨転移診療ガイドライン¹⁵⁾

では、転移に対して緩和的放射線治療を推奨している。しかし、線量分割法などの照射方法がクリニカルエッセンスとなっているのは、肺癌診療ガイドライン 2020 年版¹³⁾のみである。一方で、臓器別のガイドラインとして、下記の

- 胆道癌¹⁶⁾
- 胃癌¹⁷⁾
- 卵巣癌¹⁸⁾
- 食道癌¹⁹⁾
- 頭頸部癌²⁰⁾
- 小児がん²¹⁾
- 子宮体癌²²⁾
- 外陰癌・陰道癌²³⁾

では、骨転移に対する放射線療法としての記述は無い。

骨転移診療ガイドラインでは、59-73%で疼痛緩和効果は有効であり、症状消失が 23-34%で示されるとされている¹⁵⁾。また、30 Gy/10 回や 20 Gy/5 回といった分割照射と 8 Gy 単回照射との間に差がないことも述べられている¹⁵⁾。疼痛再燃に対する再照射に関しても、線量分割や初回治療での治療効果による差は見られず、全体で 58%の症例で疼痛が緩和されたと記載されている。放射線治療計画ガイドライン 2020 年版に関しても、同様の記載がされている¹⁴⁾。

放射線治療が骨関連事象を軽減させるか否かに関しては、各診療ガイドラインで明確な記載は無い。ただし、骨転移診療ガイドラインの 24 頁では、放射線治療後に四肢骨の病的骨折の発生は 3.0-3.3%、脊髄圧迫をきたす程度が 1.6-3.0%であり、何れも低いことが本文の解説中で示されている¹⁵⁾。骨関連事象を軽減させるために放射線治療に骨修飾薬を併用した方が良いか否かに関しては、骨転移診療ガイドラインではエビデンスに乏しいものの、害が少ないことから併用を提案できるとしている。

脊髄圧迫を伴う脊椎転移と四肢の病的骨折・切迫骨折に対する局所治療に関して、各診療ガイドラインに記載がされている。脊髄圧迫を生じている脊椎転移について、肺癌診療ガイドライン 2020 年版¹³⁾、骨転移診療ガイドライン¹⁵⁾に記載されている。肺癌診療ガイドラインでは、病的骨折の危険性の高い骨転移、又は脊椎転移が脊髄圧迫を生

じている骨転移に対して、外科治療は行うよう提案、放射線治療は行うよう推奨、解説文中では多職種からなる集学的な検討が望ましいと記載している。骨転移診療ガイドラインでは、脊髄圧迫症状を呈する転移性脊椎腫瘍の手術は機能改善に有効であると述べているが、放射線感受性、期待予後、脊椎外科のバックアップなど、施設の状態などを総合的に検討するよう記載されている。

四肢骨転移に対する手術に関して、骨転移診療ガイドライン¹⁵⁾では、痛み緩和と患肢機能の改善効果があり有効であると記載されている。一方で、適応や術式に関しては、CB での多方面からの検討が必要であるとも記載されている。

本研究班で取得した前向き観察研究のデータから、各ガイドラインで引用されている骨転移に対する疼痛緩和効果が再現された。また、原発巣による違い、再照射か否かによる違いも観察されなかった。

放射線治療を実施した病変に対する骨関連事象の発生割合は、既存の診療ガイドラインで引用されているデータと本研究班のデータは一致し、十分に低かった。また、麻痺が生じていない段階の脊椎転移や四肢病変で骨折が生じていない段階では、照射後の骨関連事象の発生割合は十分に低かった。一方で、既に脊椎転移により歩行不能の場合、放射線治療により機能が改善する効果は、限界があることが示されたが、PS 不良例の生存が不良であった。

BED や照射方法による疼痛緩和効果や骨関連事象の発生に違いは、見られなかった。しかし、実際の治療選択として、SBRT や IMRT などの高精度放射線治療や高い BED の治療は、PS が保たれた患者で1回あるいは5回以下の短期間で実施され、低い BED の照射は、PS 不良例でより実施されている傾向があった。

E. 結論

各種ガイドラインと本研究班による前向き観察研究でデータを解析した結果から、有痛性の骨転移に対して放射線治療を行うことが推奨される。線量分割や照射方法は、全身状態や治療目的など臨床的に考慮すべき事項を総合的に勘案して選択すべきである。骨関連事象の発生リスクを軽減する目的としても、放射線治療を行うことが推奨されるが、手術適応の判断には、予後予測を含めた総合的な検討が必要である。

[参考文献]

- 1) 全国放射線治療施設の2017年定期構造調査報告(第2報). 日本放射線腫瘍学会.
https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/JASTRO_NSS_2017-02.pdf
- 2) 脳腫瘍診療ガイドライン2019年版1成人脳腫瘍編・2小児脳腫瘍編. 日本脳腫瘍学会. 2019.
- 3) 原発不明がん診療ガイドライン(改訂第2版). 日本臨床腫瘍学会. 2018.
- 4) 大腸癌治療ガイドライン医師2019年版. 大腸癌研究会. 2019.
- 5) 子宮頸癌治療ガイドライン2017年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2017.
- 6) 肝癌診療ガイドライン2017年版. 日本肝臓学会. 2017.
- 7) 膵癌診療ガイドライン2019年版(第5版). 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン改訂委員会. 2019.
- 8) 乳癌診療ガイドライン1治療編2018年版. 日本乳癌学会. 2018.
- 9) 前立腺癌診療ガイドライン2016年版. 日本泌尿器科学会. 2016.
- 10) 科学的根拠に基づく口腔癌診療ガイドライン2019年版. 口腔癌診療ガイドライン改訂合同委員会. 2019.
- 11) 膀胱がん診療ガイドライン2019年版. 日本泌尿器科学会. 2019.
- 12) 腎癌診療ガイドライン2017年版. 日本泌尿器科学会. 2017.
- 13) 肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む-2020年版第6版. 日本肺癌学会. 2021.
- 14) 放射線治療計画ガイドライン2020年版. 日本放射線腫瘍学会. 2020.
- 15) 骨転移診療ガイドライン. 日本臨床腫瘍学会. 2015.
- 16) エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版. 胆道癌診療ガイドライン作成出版委員会. 2019.
- 17) 胃癌治療ガイドライン医師用2021年7月改訂第6版. 日本胃癌学会. 2021.
- 18) 卵巣がん治療ガイドライン2015年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2015.
- 19) 食道癌診療ガイドライン2017年版. 日本食道学会. 2017.
- 20) 頭頸部癌診療ガイドライン2018年版. 日本頭頸部癌学会. 2018.
- 21) 小児がん診療ガイドライン2016年版. 日本小児がん学会. 2016.
- 22) 子宮体がん治療ガイドライン2018年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2018.
- 23) 外陰がん・膣がん治療ガイドライン2015年版. 日本婦人科腫瘍学会. 2015.

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記事項無し。

2. 学会発表

1) 原田英幸, 鹿間直人, 野津昭文, 山田和成, 上藺玄, 小出雄太郎, 和田仁, 窪田光, 山崎拓也, 伊藤慶, 平安名常一, 岡田幸法, 戸成綾子, 加藤徳雄, 高橋健夫, 茂松直之. 転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究. 日本放射線腫瘍学会第 34 回学術大会. 2021 年 11 月 12 日-2022 年 1 月 15 日 (オンデマンド配信). (Web 開催)

3. その他

特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項無し。

2. 実用新案登録

特記事項無し。

3. その他

特記事項無し。

表 1 患者背景

患者背景	N=224	照射法, N (%)	
年齢		3DCRT	204 (91)
平均値 (標準偏差)	68 (11)	SBRT/IMRT	20 (9)
中央値 (範囲)	70 (28-89)		
性別, N (%)		放射線治療対象病変疼痛スコア*	
女性	85 (38)	平均値 (標準偏差)	5.3 (3.0)
男性	139 (62)	中央値 (範囲)	5 (0-10)
PS, N (%)		放射線治療対象病変以外の疼痛スコア*	
0	52 (23)	平均値 (標準偏差)	1.9 (2.6)
1	86 (38)	中央値 (範囲)	0 (0-10)
2	50 (22)	放射線治療対象病変以外による疼痛の原因, N (%)	
3	28 (13)	がん治療による有害事象の痛み	2 (1)
4	8 (4)	原因不明	15 (7)
原発疾患名, N (%)		腫瘍性	69 (31)
肺癌	80 (36)	明らかに良性	13 (6)
乳癌	33 (15)	歩行状況, N (%)	
肝胆膵癌	20 (9)	可能	141 (63)
腎・尿管癌	19 (8)	室内の最低限の歩行のみ可	57 (25)
前立腺癌	15 (7)	不能	26 (12)
大腸癌	15 (7)	オピオイド使用, N (%)	
原発不明	8 (4)	あり	100 (45)
頭頸部癌(甲状腺を除く)	6 (3)	なし	124 (55)
子宮癌	3 (1)	オピオイド換算量, mg/日	
肉腫	2 (1)	使用症例, N	100
甲状腺癌	1 (0)	平均値 (標準偏差)	45.6 (62.2)
その他	22 (10)	中央値 (範囲)	30 (3-360)
原発巣の制御, N (%)		BED10*, N (%)	
あり	116 (52)	対象部位数, n	302
なし	108 (48)	<20Gy	81 (27)
照射対象以外の病巣, N (%)		20Gy=<, <30Gy	72 (24)
所属リンパ節	71 (32)	30Gy=<, <40Gy	108 (36)
骨以外の遠隔転移	119 (53)	40Gy=<	41 (14)
骨の遠隔転移	142 (63)	キャンサーボード, N (%)	
オリゴメタスタシス, N (%)		あり	24 (11)
該当	15 (7)	なし	200 (89)
非該当	209 (93)	治療開始~2カ月の治療, N (%)	
原疾患に対する療法歴, N (%)		がんに対する薬物療法	135 (60)
薬物療法	154 (69)	骨修飾薬	95 (42)
手術	106 (47)	治療開始2カ月~6カ月の治療, N (%)	
照射対象骨転移部位(予定)*, N (%)		がんに対する薬物療法	102 (46)
腰椎	65 (29)	骨修飾薬	74 (33)
骨盤	65 (29)		
胸椎	58 (26)		
大腿骨	30 (13)		
頸椎	27 (12)		
肋骨	18 (8)		
上肢帯	13 (6)		
仙椎	7 (3)		
上胸骨	6 (3)		
頭蓋骨	4 (2)		
下肢骨	4 (2)		
上肢骨	2 (1)		
その他	4 (2)		

表 2 登録時の PS と放射線治療内容

PS	照射法 全体 N(%)	3DCRT				SBRT (IMRT)	
		20Gy未満	20Gy以上 30Gy未満	30Gy以上 40Gy未満	40Gy以上	50Gy未満	50Gy以上
0	52	8 (15)	14 (27)	14 (27)	5 (10)	5 (10)	6 (12)
1	86	17 (20)	17 (20)	38 (44)	7 (8)	0 (0)	7 (8)
2	50	17 (34)	10 (20)	19 (38)	2 (4)	0 (0)	2 (4)
3	28	9 (32)	7 (25)	10 (36)	2 (7)	0 (0)	0 (0)
4	8	4 (50)	2 (25)	2 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

*複数部位で異なる線量の場合は、最も高い線量を用いた

表 3 疼痛緩和効果

疼痛効果, N (%)	2カ月後 (N=144)	6カ月後 (N=95)
消失	32 (22)	31 (33)
緩和	43 (30)	24 (25)
不変	56 (39)	32 (34)
悪化	13 (9)	8 (8)

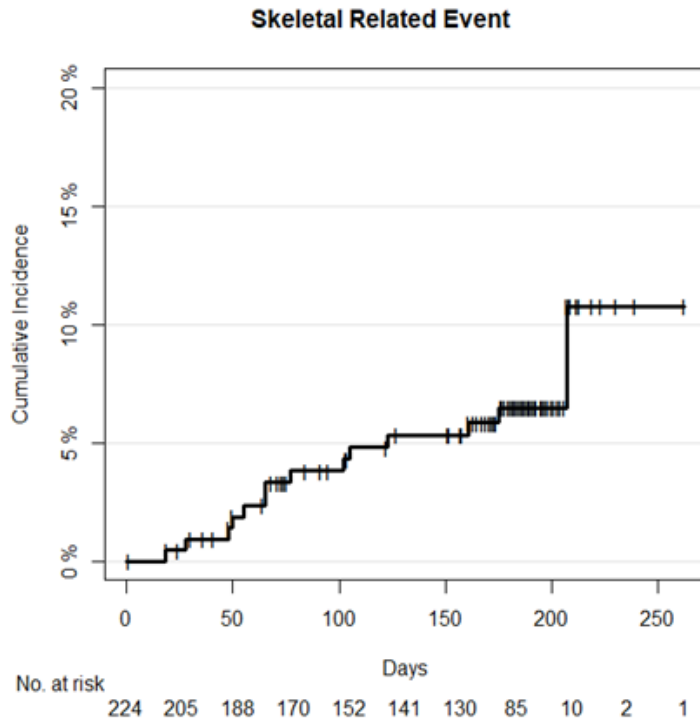


図1 骨関連事象の発生割合

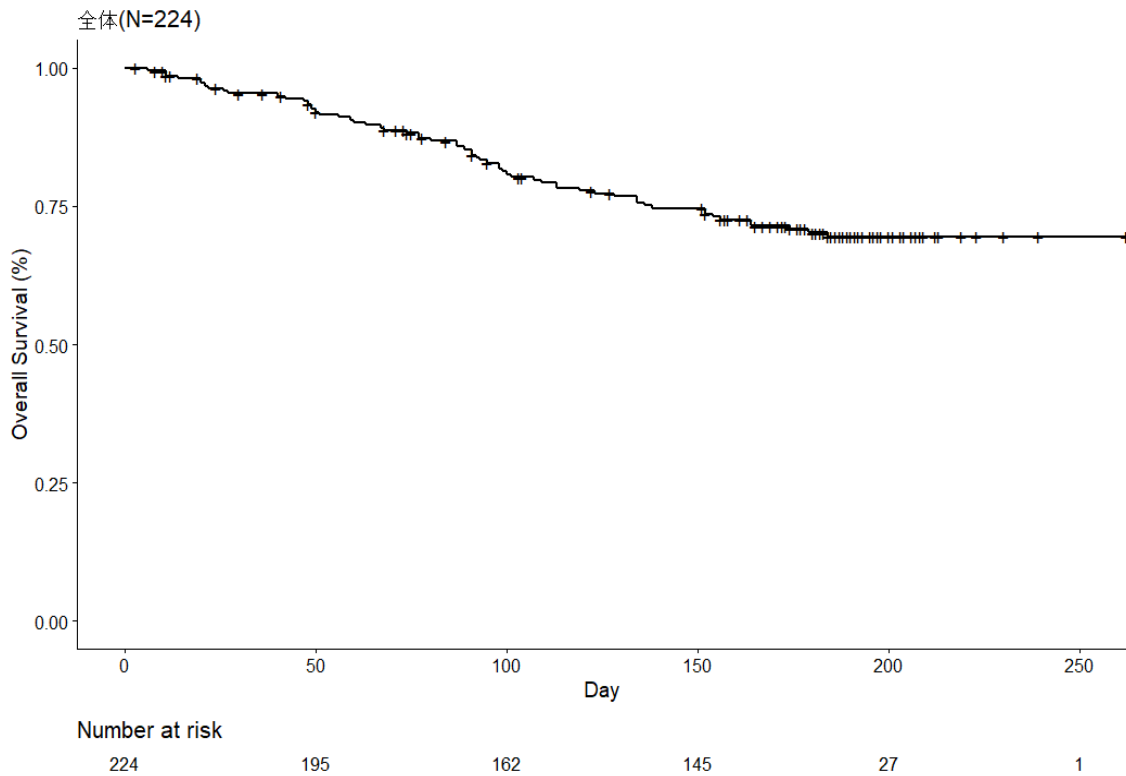
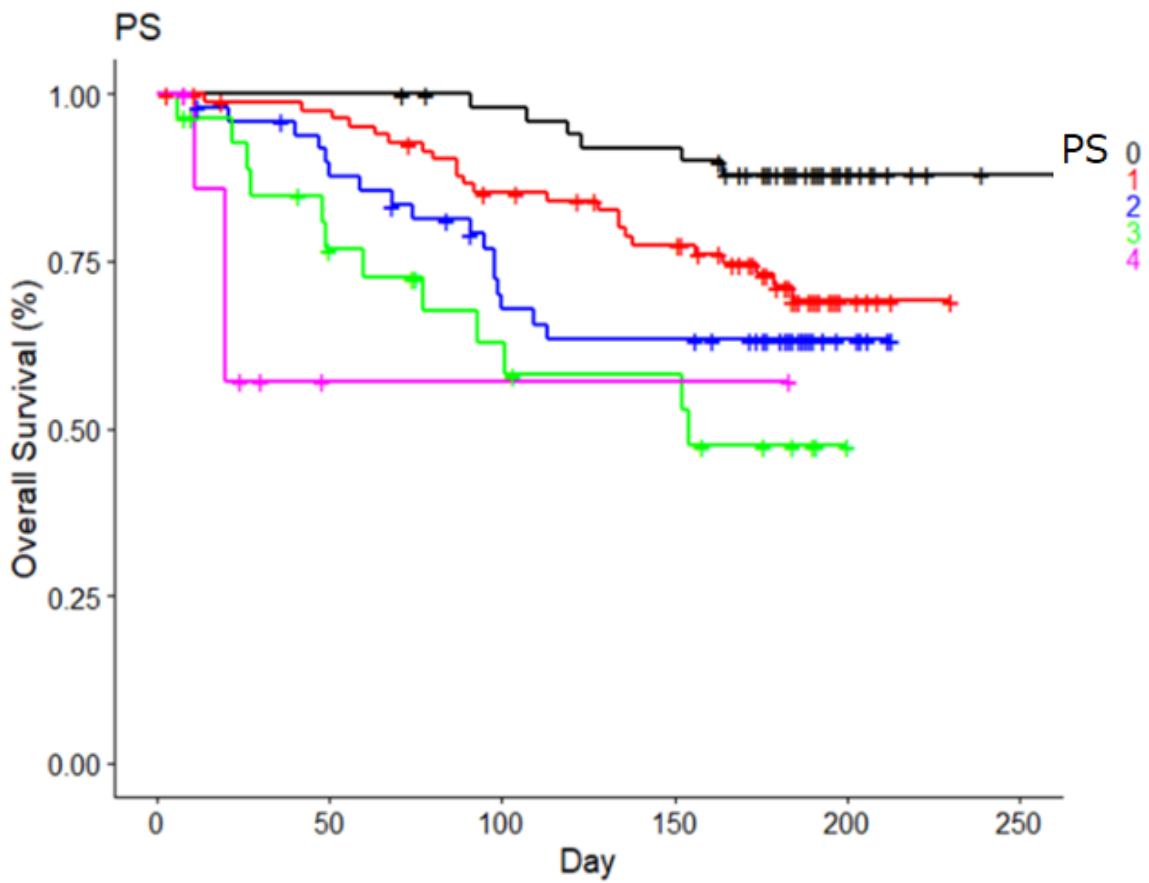


図2 全生存割合 (224例)



Number at risk

0	52	52	49	46	13	1
1	86	80	68	59	6	0
2	50	43	31	28	7	0
3	28	19	13	11	1	0
4	8	1	1	1	0	0

图3 全生存割合 (PS 別)

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

がん患者・家族に対する情報提供に関する研究

研究分担者 渡辺 未歩 千葉大学 大学院医学研究院 講師

研究協力者 伏木 雅人 市立長浜病院 緩和ケア総合外来
多湖 正夫 帝京大学 医学部 放射線科

研究要旨

国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受すべく、緩和的放射線治療に関する普及啓発を目的として、がん患者・家族向けリーフレット「放射線治療による緩和ケア」を作成した。国内の緩和的放射線治療に関して、がん患者・家族に対する情報提供を全国規模で試みたケースは殆ど見られず、本邦初である。

A. 研究目的

緩和的放射線治療は 疼痛などの症状を緩和し、がん患者の生活の質を維持・向上する目的で行われている。緩和的放射線治療は、高い治療効果に加え、低侵襲、簡便、低コストである特長を有し、緩和医療で非薬物療法の中心的存在にあるが、鎮痛薬などの緩和医療に関連する他の治療法との比較データは限定的であることもあり、その有用性に関する医療従事者あるいは患者・家族の認知度は満足できるものではない。そのため、国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受できていない可能性がある。この問題を解決するためには、緩和的放射線治療に関する実態やニーズを把握した上で、適切に普及啓発を行っていく必要がある。そこで、がん患者・家族に対する情報提供に関する調査研究を行い、その成果として 2020 年度に「放射線治療による緩和ケア」と題した PIL を作成した。このリーフレットは、JASTRO の認定施設¹⁾に配布し、医療者側へのアンケート調査を行うことで、活用状況について評価する。

次に、2021 年度に「緩和的放射線治療に対する実態やニーズを把握するための評価手法の開発」として施行された、市民を対象とした意識調査の結果を反映した PIL の第 2 版の作成、その動画作成が本年度の目的である。

更に、リーフレットを在宅医療機関へ配布することで、「研究緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化」に関して、その結果を踏まえた療養型施設への広報活動に資する。

また、2021 年度に実施したアンケート調査 (資料 1) の調査期間を延長し、研究成果申告書に記載されている「緩和的放射線療法に関して、がん患者へ情報提供を行うためのツールを作成し、がん情報サービスやがん診療連携拠点病院などで活用した結果を評価する。」ことも、本研究の目的である。

B. 研究方法

リーフレットの効果を測定するためアンケート調査のための研究計画書を作成し、JASTRO に設置されている学術委員会へ提出し、解析を行った (資料 2)。

2021 年度に「緩和的放射線治療に対する実態やニーズを把握するための評価手法の開発」として施行された、市民を対象とした意識調査の結果を解析した。これを反映したリーフレット第 2 版を作成した (資料 3)。本研究班会議で承認を得たのち、約 500 施設ある緩和ケアチームの登録施設²⁾、約 800 施設の在宅医療施設³⁾、約 250 施設の JASTRO の認定施設¹⁾へ送付した。なお、成果物であるリーフレットは、関連者に広く活用できるように、*portable document format (PDF)* のファイル形式として、JASTRO の HP に開設した本班研究の HP⁴⁾に掲載した。

また、本リーフレットを更に分かりやすく広く情報提供するため、動画を作成した (資料 4)。そして、YouTube チャンネルを開設し、本動画⁵⁾をアップロードし、これを成果物として、上記 HP に掲載した。

(倫理面への配慮)

特記事項無し。

C. 研究結果

JASTRO の会員に対するアンケート調査に関して、結果を資料 5 として提示する。アンケート調査の回答数は、128 件であった。コロナ禍の影響で、リーフレットなどの配布を取りやめている施設もあった。活用方法としては、外来での配布、他診療科への配布、外来・照射待合室での配布などの回答が多かったが、活用していないという回答も多かった。51.6%の施設から追加郵送の希望があったため、追加発送を行った。

リーフレットの第 2 版は、全体で 4.1 万部作製した。緩和ケアチームや在宅医療施設、JASTRO の認定施設の合計約 1650 施設に対する送付を終了した。2022 年 4 月現在、複数施設より好評を得て、増刷依頼を受けている。

D. 考察

国内の緩和的放射線治療に関して、がん患者・家族に対する情報提供を全国規模で試みたケースは殆ど見られない。更に、PIL に対する医療者側及び患者評価を実施したのは、本邦初であると考える。現時点では、ポジティブなフィードバックが多い。ただし、コロナ禍の影響もありリーフレットという形式での配布が難しい状況も明らかになった。

E. 結論

国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受すべく、緩和的放射線治療に関する普及啓発を目的として、がん患者・家族向けリーフレット・動画「放射線治療による緩和ケア」を作成した(資料 3, 4)。

リーフレットの内容などに関して、アンケート調査を開始した。国内の緩和的放射線治療に関する患者・家族への情報提供を全国規模で試みたケースは殆ど見られず、更に、その評価を市民に対する意識調査として調査を行ったのは、本邦初である。

[参考文献]

- 1) JASTRO 認定施設一覧. 日本放射線腫瘍学会.
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/recognition/jastro/jastro.html>
- 2) 緩和ケアチーム登録. 日本緩和医療学会.
<https://www.jspm.ne.jp/index.html>
- 3) 在宅医療機関検索. 日本在宅ホスピス協会.
<https://n-hha.com/>
- 4) 緩和的放射線治療. 日本放射線腫瘍学会.
<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative>
- 5) 放射線治療による緩和ケア.YouTube.
<https://youtu.be/8aEnI6vV3pA>

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項無し。
2. 学会発表
特記事項無し。
2. その他
特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項無し。
2. 実用新案登録
特記事項無し。
3. その他
作成されたリーフレットの著作権に関しては、制作協力を得た株式会社リーワードと本研究班で業務委託契約書を交わした。著作権に関しては、株式会社リーワードから本研究班に帰属することとなった。

資料1 リーフレットの効果に関するアンケート調査

アンケート調査は関係部署より承認後、開始予定です

*必須

1. メールアドレス *

リーフレットを用いた緩和的放射線治療の普及啓発に関するアンケート調査

アンケート回答締切 令和X年X月XX日 ()

アンケート案内文

URLhttps://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdJ8r6ubMby4gZtD49eQ_Gvx01J9BEi6WMM2Q3VE5RVefMQ3Wg/viewform?usp=pp_url

おひとり様あたり、1回答をお願いいたします。回答は送信後も調査期間内であれば編集可能です。

リーフレットを手にとっていただいた方へ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」班において、緩和的放射線治療の実態やニーズの把握、適切な評価法の開発、普及啓発等の課題に取り組んでおります。

分担研究「緩和的放射線治療の普及啓発を目的とした患者・家族への情報提供に関する研究」において、緩和的放射線治療の適応や有用性に関する情報提供のためのリーフレット「放射線治療による緩和ケア 生活の質の向上のために」を作成し、日本放射線腫瘍学会(JASTRO: Japanese Society for Radiation Oncology)ホームページに公開し、JASTRO認定施設への配布を行いました。

この度、本研究班の活動の一環として、リーフレットが緩和的放射線治療の普及開発活動に与えた影響を明らかにするため、アンケート調査を企画いたしました。つきましては、下記、アンケート調査について、ご回答のほどよろしく願い申し上げます。

敬具

【本件照会先】

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」

分担研究「緩和的放射線治療の普及啓発を目的とした患者・家族への情報提供に関する研究」

研究代表者 慶應義塾大学 茂松直之

研究分担者 千葉大学 渡辺未歩

問い合わせ先 千葉大学 渡辺未歩 E-mail: mwatanabe@hospital.chiba-u.jp

収集したアンケート情報の取り扱いについて

本アンケート調査において収集した情報については、以下のように管理させていただきます。

収集したデータについては、当該目的範囲内で利用し、いかなる場合も施設および個人の情報が特定される形で公開されることはありません。

解析した結果は、研究班報告書に掲載する他、本アンケートを案内させていただきましたメーリングリストを用いて公開させていただきます。また、関連学会等における研究報告や論文発表等、緩和的放射線治療の普及啓発に関する活動に利用させていただく場合があります。

回答者の方に関して教えてください

2. 年代*

1つだけマークしてください。

- 20～29歳
- 30～39歳
- 40～49歳
- 50～59歳
- 60～69歳
- 70～79歳
- 80～89歳
- 90歳以上

3. 性別*

1つだけマークしてください。

- 男性
- 女性
- 回答しない

4. 背景について教えてください。*

1つだけマークしてください。

- がん患者さんご本人
- がん患者さんのご家族
- 一般市民
- 医療従事者：緩和ケアに関わっている
- 医療従事者：緩和ケアに関わっていない
- 医療従事者：放射線治療関係
- その他: _____

5. リフレットを手取る前から「緩和的放射線治療（放射線治療による緩和ケア）」についてご存知でしたか？ *

1つだけマークしてください。

- 知っていた
 知らなかった
 どちらともいえない

6. リフレットを手取る前の放射線治療の印象 *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
悪い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	良い

リーフレットを読んでからお答えください。

7. リフレットは読みやすかったですか？ *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	
読みづらい	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	読みやすい

8. リフレットはわかりやすかったですか？ *

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	
わかりづらい	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	わかりやすい

9. リーフレットの要素についてお答えください。*

1行につき1つだけマークしてください。

	悪い	やや悪い	ややよい	良い
字の大きさ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
内容	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
言葉遣い	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
レイアウト	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. リーフレットは緩和的放射線治療の理解に役立つと感じましたか？*

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5
感じなかった	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
感じた					<input type="radio"/>

11. リーフレットの中で役に立つと感じた内容がある場合は下記から選んでください。（複数回答）*

当てはまるものをすべて選択してください。

- 「緩和的放射線治療とは」
- 「治療と仕事・生活の両立」
- 「骨への転移による痛みを和らげる」
- 「背骨への転移により起こる麻痺を改善する」
- 「放射線治療医にご相談ください」
- 「緩和的放射線治療を支える人たち」

12. 緩和的放射線治療に対する印象は変わりましたか？*

1行につき1つだけマークしてください。

	悪くなった	やや悪くなった	変わらない	やや良くなった	良くなった
放射線治療に対する印象	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. 緩和的放射線治療に関する事で、このようなことを知りたい、このような情報があると役立つなどのご要望がありましたら、記述してください。なければ「なし」とお答えください。*

14. リーフレットに関して要望やフィードバックがございましたら、記載をお願いいたします。なければ「なし」とお答えください。*

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

資料2 リーフレットの効果に関するアンケート調査 (JASTRO 会員用)

2021/2/26

リーフレットを用いた緩和的放射線治療の普及啓発に関するアンケート調査 (JASTRO会員向け)

リーフレットを用いた緩和的放射線治療 の普及啓発に関するアンケート調査 (JASTRO会員向け)

アンケート回答締切 令和X年X月XX日 ()

アンケート案内文

URL :

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdJ8r6ubMbY4gZtD49eQ_Gvx01J9BEi6WM2O3VE5RVefMQ3Wg/viewform?usp=pp_url

おひとり様あたり、1回答をお願いいたします。回答は送信後も調査期間内であれば編集可能です。

放射線治療実施医療機関

放射線治療責任者 様

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業) 「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」班において、緩和的放射線治療の実態やニーズの把握、適切な評価法の開発、普及啓発等の課題に取り組んでおります。分担研究「緩和的放射線治療の普及啓発を目的とした患者・家族への情報提供に関する研究」において、緩和的放射線治療の適応や有用性に関する情報提供のためのリーフレット「放射線治療による緩和ケア 生活の質の向上のために」(資料X)を作成し、JASTROホームページに公開し、JASTRO認定施設への配布を行いました。

この度、本研究班の活動の一環として、リーフレットが緩和的放射線治療の普及開発活動に与えた影響を明らかにするため、アンケート調査を企画いたしました。つきましては、下記、アンケート調査について、ご回答のほどよろしくお願い申し上げます。また、リーフレットの増刷を行いました。ご希望されるご施設様へは郵送させていただきますので回答いただきますようお願い申し上げます。

敬具

【本件照会先】

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業)

「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究」

分担研究「緩和的放射線治療の普及啓発を目的とした患者・家族への情報提供に関する研究」

研究代表者 慶應義塾大学 茂松直之

研究分担者 千葉大学 渡辺未歩

問い合わせ先 千葉大学 渡辺未歩 E-mail: mwatanabe@hospital.chiba-u.jp

*必須

1. メールアドレス *

2. 回答者の職種・資格・役割 *

1つだけマークしてください。

 医師 診療放射線技師 医学物理士 看護師 その他:

2020年度に配布いたしましたリーフレットに関してご回答ください。

3. Q1. リーフレットが配布されたことはご存知でしょうか？教えてください。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

 知っている 知らなかった→このようなリーフレットを配布しております。https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/kanwa_leaflet202010.pdf

4. Q2. リーフレットを活用されていますか？教えてください。 *

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

 活用していない。 活用している。

5. Q3. リーフレットの活用方法について、当てはまるものをすべてお答えください。（複数回答可）*

当てはまるものをすべて選択してください。

- 診察時に情報提供として患者・家族へ直接渡す。
 照射時に情報提供として患者・家族へ直接渡す。
 他診療科等へ配布する。
 待合室へ置いている。
 活用していない

その他: _____

6. Q4. 患者・家族への説明に活用された場合について教えてください。

1行につき1つだけマークしてください。

	利用していない	感じていない	どちらともいえない	感じている
説明に役立つ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Q5. リーフレットの配布場所について、当てはまるものをすべてお答えください。（複数回答可）*

当てはまるものをすべて選択してください。

- 外来待合室
 照射待合室
 外来診察室
 その他
 配布していない

8. Q6. リーフレットに関して要望やフィードバックがございましたら、記載をお願いいたします。無ければ「なし」とお答えください。*

リーフレットの追加郵送のご希望について教えてください。

9. 追加郵送のご希望はございますか？教えてください。*

1つだけマークしてください。

希望あり

希望なし→ありがとうございました。以上で終了です。

10. 医療機関名

リーフレット追加を希望される場合、宛先として使用いたします。

11. 回答者名

リーフレット追加を希望される場合、宛先として使用いたします。

12. 郵送先

リーフレット郵送先として使用いたします。郵便番号、住所をご記入ください。

13. 希望部数についてご回答ください。できるだけご施設で希望をまとめてご回答いただくと幸いです。（多数のご施設から希望をいただいた場合、部数等ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。）

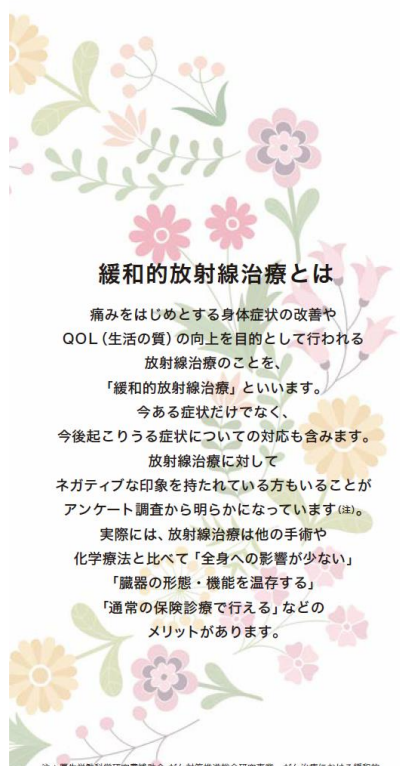
1つだけマークしてください。

- 50部
- 100部
- 200部
- その他: _____

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

資料3 リーフレット：放射線治療による緩和ケア（第2版）



緩和的放射線治療とは

痛みをはじめとする身体症状の改善やQOL（生活の質）の向上を目的として行われる放射線治療のことを、「緩和的放射線治療」といいます。

今ある症状だけでなく、今後起こりうる症状についての対応も含まれます。放射線治療に対してネガティブな印象を持たれている方もいることがアンケート調査から明らかになっています^(注)。

実際には、放射線治療は他の手術や化学療法と比べて「全身への影響が少ない」「臓器の形態・機能を温存する」「通常の保険診療で行える」などのメリットがあります。



注：厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究 一般市民を対象とした意識調査2021年

放射線治療医にご相談ください

放射線治療専門医は、あなたのライフスタイルに最適ながん治療を選択する手助けができます。お住まいの地域の放射線治療医を探すには、日本放射線腫瘍学会ホームページをご覧ください。

<https://www.jastro.or.jp/customer/>


また、放射線治療科への受診をご希望の場合は主治医へご相談ください。

リーフレットを手にとっていただいた方へ

このリーフレットは、厚生労働省のがん対策推進総合研究事業の一環としてつくられたものです。緩和的放射線治療について、患者様とご家族様への情報提供のあり方を今後より良くしていくためにリーフレットについてのご意見をおきかせください。アンケート調査について、ご回答のほどよろしくお願ひ申し上げます。

アンケートは、右のQRコードから入れます。おひとり様あたり、1回答をお願いいたします。



厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

JASTRO 日本放射線腫瘍学会
〒104-0031 東京都中央区京橋 1-4-14 TOKIビル5階
Tel: 03-3527-9971 Fax: 03-3527-9973
Mail: jastro-office@jastro.jp

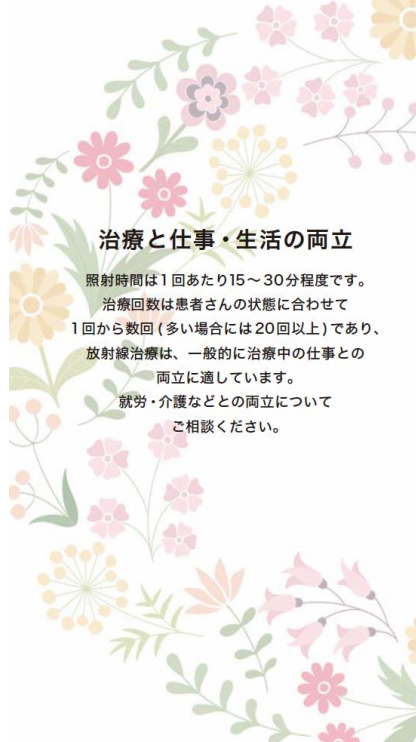


放射線治療による緩和ケア

Quality of Life (QOL)

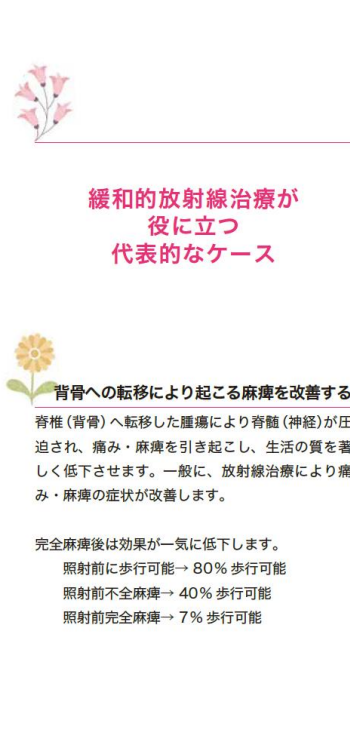
生活の質の向上のために

放射線治療による緩和ケアについてのアンケートにご協力ください。

治療と仕事・生活の両立

照射時間は1回あたり15～30分程度です。治療回数は患者さんの状態に合わせて1回から数回（多い場合には20回以上）であり、放射線治療は、一般的に治療中の仕事との両立に適しています。就労・介護などの両立についてご相談ください。

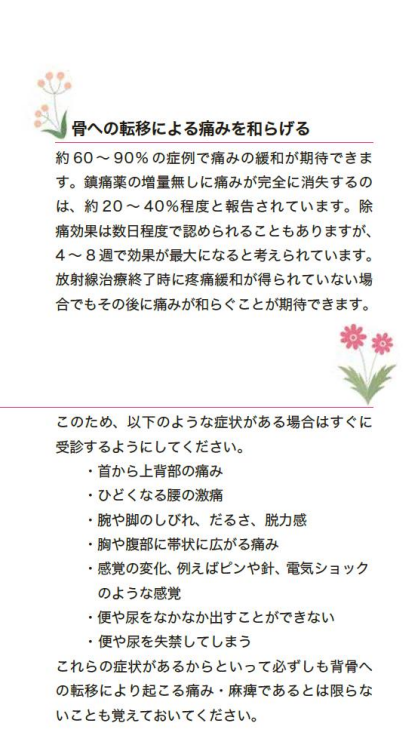


緩和的放射線治療が役に立つ代表的なケース

背骨への転移により起こる麻痺を改善する

脊椎（背骨）へ転移した腫瘍により脊髄（神経）が圧迫され、痛み・麻痺を引き起こし、生活の質を著しく低下させます。一般に、放射線治療により痛み・麻痺の症状が改善します。

完全麻痺後は効果が一気に低下します。
照射前に歩行可能 → 80% 歩行可能
照射前不全麻痺 → 40% 歩行可能
照射前完全麻痺 → 7% 歩行可能



骨への転移による痛みを和らげる

約60～90%の症例で痛みの緩和が期待できません。鎮痛薬の増量無しに痛みが完全に消失するのは、約20～40%程度と報告されています。除痛効果は数日程度で認められることもあります。4～8週で効果が最大になると考えられています。放射線治療終了時に疼痛緩和が得られていない場合でもその後に痛みが和らぐことが期待できます。

このため、以下のような症状がある場合はすぐに受診するようにしてください。

- ・首から上部の痛み
- ・ひどくなる腰の激痛
- ・腕や脚のしびれ、だるさ、脱力感
- ・胸や腹部に帯状に広がる痛み
- ・感覚の変化、例えばピンや針、電気ショックのような感覚
- ・便や尿をなかなか出すことができない
- ・便や尿を失禁してしまう

これらの症状があるからといって必ずしも背骨への転移により起こる痛み・麻痺であるとは限らないことも覚えておいてください。

放射線治療による 緩和ケア

Quality of Life (QOL) 生活の質の向上のために



この動画は、
厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
「がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究
(19-EA1-010)（令和元年～令和3年度）」の支援を受けて作成しました
作成日：2021/01/26

緩和的放射線治療とは



- 痛みをはじめとする身体症状の改善や QOL（生活の質）の向上を目的として行われる 放射線治療
- 今ある症状だけでなく、今後起こりうる症状についての対応も含まれます

放射線治療の特徴

放射線治療に対してネガティブな印象を持たれている方もいることが
今回行った一般市民を対象としたアンケート調査から明らかになっています
実際には、放射線治療は他の手術や化学療法と比べて以下のような特徴があります



全身への影響が少ない

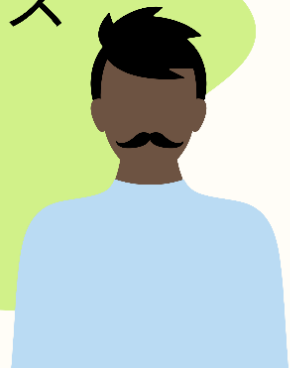
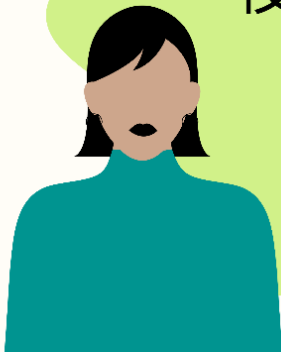


臓器の形態・機能を
温存する



通常の保険診療で
行える

緩和的放射線治療が
役に立つ代表的なケース



骨への転移による痛みを和らげる



約60～90%の症例で痛みの緩和が期待できます

鎮痛薬の増量無しに痛みが完全に消失するのは、約20～40%程度と報告されています

除痛効果は数日程度で認められることもありますが、4～8週で効果が最大になると考えられています

放射線治療終了時に疼痛緩和が得られていない場合でも、その後に痛みが和らぐことが期待できます

背骨への転移により起こる麻痺を改善する



脊椎（背骨）へ転移した腫瘍により脊髄（神経）が圧迫され、痛み・麻痺を引き起こし、生活の質を著しく低下させます

一般的に、放射線治療により痛み・麻痺の症状が改善します

- 照射前に歩行可能→80%歩行可能
- 照射前不全麻痺→40%歩行可能
- 照射前完全麻痺→7%歩行可能
- 完全麻痺後は効果が一気に低下します

このため、以下のような症状がある場合は
すぐに主治医の診察を受けるようにして下さい



首から上背部の痛み
ひどくなる腰の激痛



腕や脚のしびれ
だるさ、脱力感



胸や腹部に帯状に
広がる痛み
感覚の変化
例えばピンや針、電気
ショックのような感覚



便や尿をなかなか
出すことができない
便や尿を
失禁してしまう

これらの症状があるからといって必ずしも背骨への転移により起こる
痛み・麻痺であるとは限らないことも覚えておいてください

治療と仕事・生活の両立

照射時間1回あたり15～30分程度です

治療回数は患者さんの状態に合わせて
1回から10回程度

放射線治療は、
治療中の仕事との両立に適しています



放射線治療医に ご相談ください

放射線治療専門医は、あなたのライフスタイルに最適ながん治療を選択する手助けができます
お住まいの地域の放射線治療医を探すには、日本放射線腫瘍学会ホームページをご覧ください

<https://www.jastro.or.jp/customer/>

また、放射線治療科への受診をご希望の場合は主治医へご相談ください



本動画の内容はリーフレットとして
ダウンロード可能です

URL: <https://www.jastro.or.jp/>

厚生労働科学研究費補助金

(がん対策推進総合研究事業)

「がん治療における緩和的放射線治療の評価と
普及啓発のための研究(19-EAI-OIO)

(令和元年～令和3年度)」



研究代表者

慶應義塾大学医学部 教授 茂松 直之



研究分担者

埼玉医科大学医学部 教授 高橋 健夫
順天堂大学医学部 教授 鹿間 直人
山梨大学医学部 教授 大西 洋
北海道大学大学院医学研究院 教授 白土 博樹
聖マリアンナ医科大学 教授 中村 直樹
静岡県立静岡がんセンター 部長 原田 英幸
立命館大学 准教授 森脇 健介
千葉大学大学院医学研究院 講師 渡辺 未歩

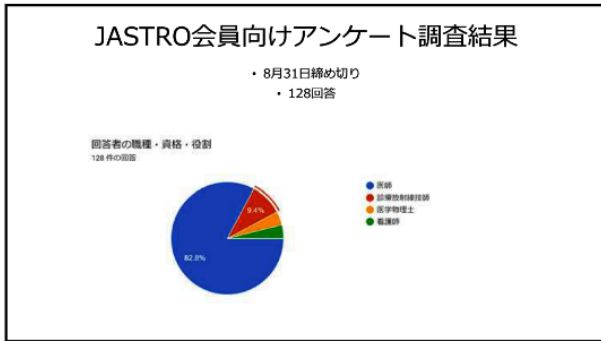


研究協力者

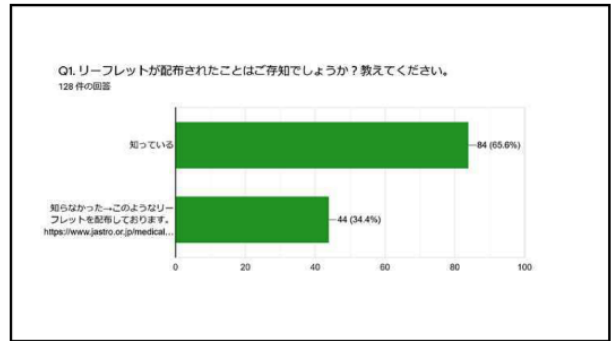
市立長浜病院 伏木 雅人
帝京大学医学部 教授 多湖 正夫



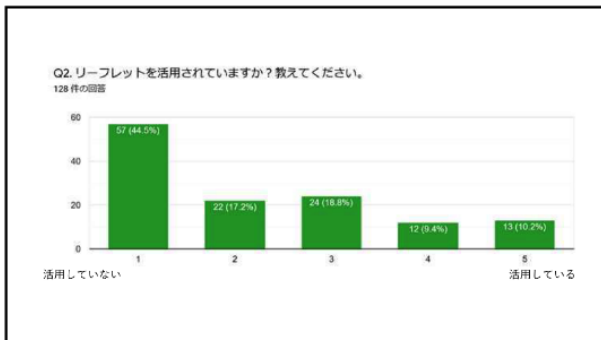
資料5 JASTROの会員に対するアンケート調査の結果



1



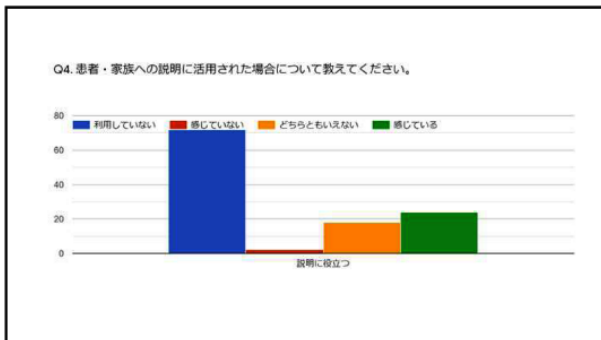
2



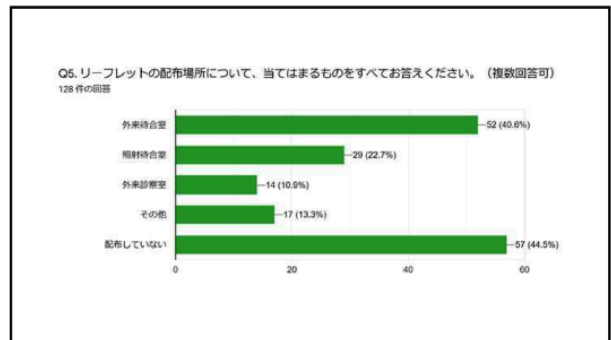
3



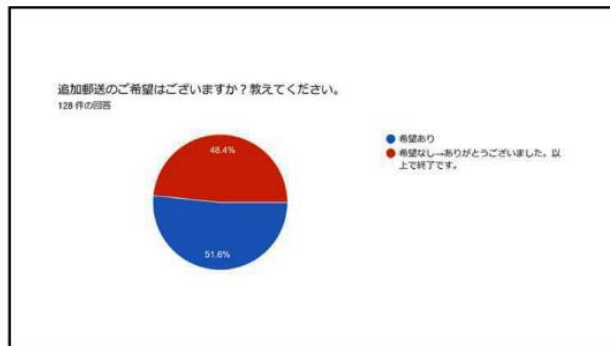
4



5



6



7

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

レセプトデータを用いた緩和的放射線治療の
臨床パラメータの推定の試みに関する研究

研究分担者 森脇 健介 立命館大学 総合科学技術研究機構 准教授

研究要旨

一般的に医療経済評価では、ベースラインのリスクなどに対して、臨床試験を基に推定する。しかし、実診療とのギャップの問題や臨床試験の実施可能性が低い疾患領域が存在する。このような背景の下、近年では、レセプトデータベースを含むリアルワールドデータを活用する事例が増えている。こうした動向を背景に、本研究では、レセプトデータを利用して、肺癌・乳癌を事例とした緩和的放射線治療の臨床パラメータの推定可能性と課題を整理した。

A. 研究目的

緩和的放射線治療の医療経済評価では、医療資源の消費に加えて、生存期間や有害事象など実診療の臨床パラメータの推定も重要となる。一般的に医療経済評価では、これらのベースラインのリスクなどは、臨床試験を基に推定される。しかし、実診療とのギャップの問題や臨床試験の実施可能性が低い疾患領域が存在することなどを背景に、近年では、疾患レジストリーやレセプトデータベースを含むリアルワールドデータを活用する事例が増えている。こうした動向を背景に、本研究では、レセプトデータを用いて、肺癌・乳癌を事例とした緩和的放射線治療の臨床パラメータの推定可能性を検討し、課題を整理した。

B. 研究方法

株式会社 JMDC が提供する *JMDC claims database* より、2005年1月から2019年7月で、肺癌・乳癌を原発とした骨転移の傷病コードが1度でも有する患者388名、肺癌・乳癌を原発とした脳転移の傷病コードが1度でも有する患者626名を抽出し、解析対象とした。本解析の目的変数は、生存期間(転移フラグ出現から死亡までの月数)、有害事象の発生率(放射線治療期間の関連有害事象病名の出現頻度)、月間医療費の3つとした。前述の目的変数に対して、それぞれ生存時間分析、ポアソン回帰分析、パネル回帰分析を使用して、各種目的変数のベースラインリスクや経年的な変化などを解析した。一連の統計解析には、統計解析ソフトウェアの *Stata* を使用した。

(倫理面への配慮)

匿名化されたデータベースの解析のため、該当なし。

C. 研究結果

骨転移例と脳転移例に対する背景因子の基本統計量は、表1、2に示される。骨転移例に対する生命予後の解析の結果、月間死亡率は約2.3%で推移し、年代間で統計学的有意差は認めないものの、2016年前・後で分けると、年齢調整ハザード比の点推定値は1を下回った(図1、図2)。脳転移に対する月間死亡率は、約3.1%で推移し、年代間で統計学的有意差は認めないものの、2016年以後、生命予後は改善していることが示唆された(図3、4)。

放射線治療関連の有害事象の解析の結果、骨転移に対する有害事象の発生率は、加齢に伴い減少する(約2.3%/年齢)ことが示唆された(表3)。年代間で発生率にバラつきがあるものの、増加あるいは減少傾向は認めなかった(表3、図5)。また、脳転移に対する有害事象の発生率は、加齢に伴い減少する(約2.6%)ことが示唆された(表4)。年代間で発生率にバラつきがあるものの、増加あるいは減少傾向は認めなかった(表4、図6)。

医療費の解析の結果、骨転移患者の月間医療費は約 27 万円であり、放射線治療実施月は約 38 万円増加することが示された (表 5)。有害事象の発生は、医療資源の消費に有意に関連しなかった (表 5)。また、2008 年を基準にすると、医療費は点推定値ベースで増加するも、統計学的有意差を認めなかった (表 5、図 7)。脳転移患者の月間医療費は約 54 万円であり、放射線治療実施月は約 52 万円増加することが示された (表 6)。本例に関しても、有害事象の発生は医療資源の消費に有意に関連せず、年代間の医療費には統計学的有意差を認めなかった (表 6、図 8)。

D. 考察

放射線治療を受ける脳転移・骨転移例の生命予後は改善する傾向が示唆された。ただし、放射線治療のみならず、後治療などの医療技術の発展を反映したものと考えられた。放射線治療関連の有害事象の発生率は、加齢に伴い低下することが示唆された。また、骨転移例よりも脳転移例が医療資源の消費が多いことが示唆された (放射線治療月で約 65 万円に対して約 106 万円と約 50 万円の差がある)。また、下記に示す課題も考えなければならない。

- ・ 75 歳以上のデータが含まれない。
- ・ 健保組合離脱者は追跡できない。
- ・ レセプトは臨床情報を含まないため、増悪や有害事象の発生を特定することが困難
例：放射線性皮膚炎 L58.0,L58.1,L58.9 の傷病コードと薬剤や処置のコードを組み合わせて有害事象と定義するなど、操作的な定義が必要
- ・ 対象疾患や診療行為の定義の妥当性を確認する必要がある。
例：緩和照射をどう定義するか

E. 結論

リアルワールドデータベースによる臨床・医療経済的アウトカムの推定が期待される反面、幾つかの課題があり、今後、臨床情報を含むデータベースとの比較や連結を視野に入れ、継続した実証研究が望まれる。

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項無し。
2. 学会発表
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
c
2. 実用新案登録
特記事項無し。
3. その他
特記事項無し。

表 1 骨転移例の背景情報

n=388

変数	平均	標準偏差
年齢	55.89	9.12
放射線治療の期間 (月)	2.80	1.72
有害事象病名 出現期間	1.53	5.43
	割合 (%)	人数
男性	46.91	182
死亡例	28.35	110
放射線治療の実施期	人数	%
2008	2	0.52
2009	4	1.03
2010	11	2.84
2011	20	5.15
2012	24	6.19
2013	33	8.51
2014	34	8.76
2015	39	10.05
2016	59	15.21
2017	54	13.92
2018	73	18.81
2019	35	9.02

表 2 脳転移例の背景情報

n=626

変数	平均	標準偏差
年齢	56.00	9.40
放射線治療の期間（月）	2.73	1.76
有害事象病名 出現期間	1.59	4.88
	割合（%）	人数
男性	46.81	293
死亡例	30.35	190
放射線治療の実施期	人数	%
2009	11	1.76
2010	13	2.08
2011	24	3.83
2012	16	2.56
2013	33	5.27
2014	37	5.91
2015	47	7.51
2016	88	14.06
2017	108	17.25
2018	149	23.80
2019	100	15.97

表3 骨転移例に対する放射線治療関連の有害事象頻度の経年推移

	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
ベースラインの有害事象発生率	0.646	0.484	-0.580	0.560	0.148	2.809
年齢1歳増加あたりの発生率比	0.977	0.004	-5.390	0.000	0.969	0.985
2008年と比較した発生率比	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
2009	0.061	0.074	-2.290	0.022	0.005	0.669
2010	0.076	0.070	-2.820	0.005	0.013	0.458
2011	0.219	0.166	-2.010	0.045	0.050	0.963
2012	0.431	0.311	-1.170	0.243	0.105	1.773
2013	0.960	0.685	-0.060	0.955	0.237	3.885
2014	0.209	0.152	-2.150	0.032	0.050	0.871
2015	0.354	0.255	-1.440	0.150	0.086	1.456
2016	0.264	0.189	-1.860	0.064	0.065	1.078
2017	0.433	0.310	-1.170	0.243	0.106	1.765
2018	0.537	0.383	-0.870	0.384	0.133	2.175
2019	0.483	0.349	-1.010	0.315	0.117	1.993

表 4 脳転移例に対する放射線治療関連の有害事象頻度の経年推移

	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
ベースラインの有害事象発生率	0.364	0.095	-3.860	0.000	0.218	0.608
年齢 1 歳増加あたりの発生率比	0.974	0.003	-7.520	0.000	0.968	0.981
2009 年と比較した発生率比	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
2010	2.070	0.494	3.050	0.002	1.296	3.306
2011	0.429	0.130	-2.780	0.005	0.236	0.778
2012	0.308	0.110	-3.290	0.001	0.153	0.621
2013	1.422	0.311	1.610	0.108	0.926	2.182
2014	1.319	0.293	1.250	0.212	0.854	2.038
2015	0.921	0.208	-0.360	0.717	0.591	1.435
2016	1.798	0.365	2.890	0.004	1.207	2.677
2017	0.792	0.168	-1.100	0.272	0.523	1.200
2018	0.835	0.172	-0.880	0.381	0.558	1.249
2019	0.973	0.217	-0.120	0.903	0.629	1.505

表 5 骨転移例に対する医療費

	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
ベースラインの医療費	265,638	239,817	1.110	0.268	-204,395	735,671
放射線治療の医療費	383,255	21,087	18.180	0.000	341,926	424,584
有害事象の医療費	-3,675	40,593	-0.090	0.928	-83,236	75,886
2008 年と比較した医療費の変化	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
2009	193,155	290,120	0.670	0.506	-375,469	761,779
2010	296,150	263,705	1.120	0.261	-220,703	813,003
2011	289,609	253,989	1.140	0.254	-208,201	787,419
2012	250,058	250,601	1.000	0.318	-241,111	741,227
2013	214,266	247,677	0.870	0.387	-271,173	699,704
2014	235,531	247,304	0.950	0.341	-249,176	720,237
2015	397,336	246,996	1.610	0.108	-86,767	881,438
2016	312,809	244,379	1.280	0.201	-166,165	791,783
2017	421,039	245,133	1.720	0.086	-59,412	901,491
2018	310,185	243,573	1.270	0.203	-167,209	787,579
2019	327,211	249,635	1.310	0.190	-162,064	816,487

表 6 脳転移例に対する医療費

	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
ベースラインの医療費	544,805	113,187	4.810	0.000	322,962	766,647
放射線治療の医療費	519,917	18,477	28.140	0.000	483,702	556,132
有害事象の医療費	-54,378	33,252	-1.640	0.102	-119,550	10,795
2009 年と比較した医療費の変化	点推定値	SE	Z 値	P 値	95%CIL	95%CIU
2010	-22,848	152,200	-0.150	0.881	-321,155	275,459
2011	-29,733	137,427	-0.220	0.829	-299,085	239,619
2012	-62,037	146,615	-0.420	0.672	-349,397	225,324
2013	20,677	130,357	0.160	0.874	-234,817	276,171
2014	49,522	128,930	0.380	0.701	-203,175	302,219
2015	206,770	125,603	1.650	0.100	-39,407	452,947
2016	102,906	120,069	0.860	0.391	-132,424	338,237
2017	13,093	118,798	0.110	0.912	-219,747	245,932
2018	86,232	117,184	0.740	0.462	-143,445	315,908
2019	129,892	120,670	1.080	0.282	-106,618	366,401

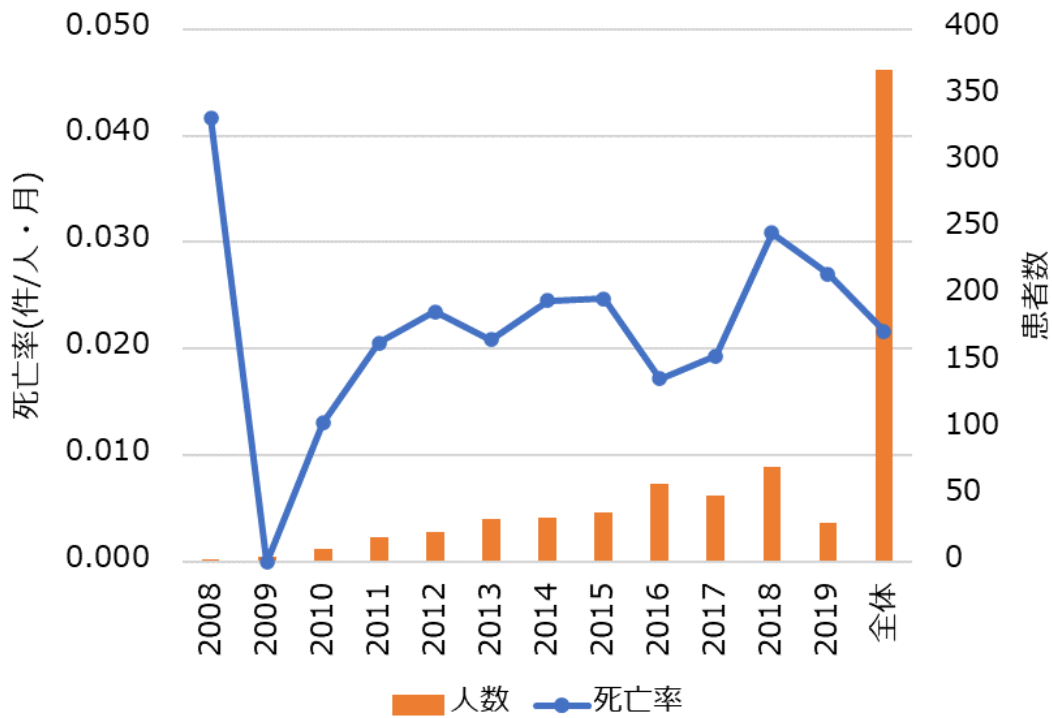


図1 骨転移例における死亡率の経年推移

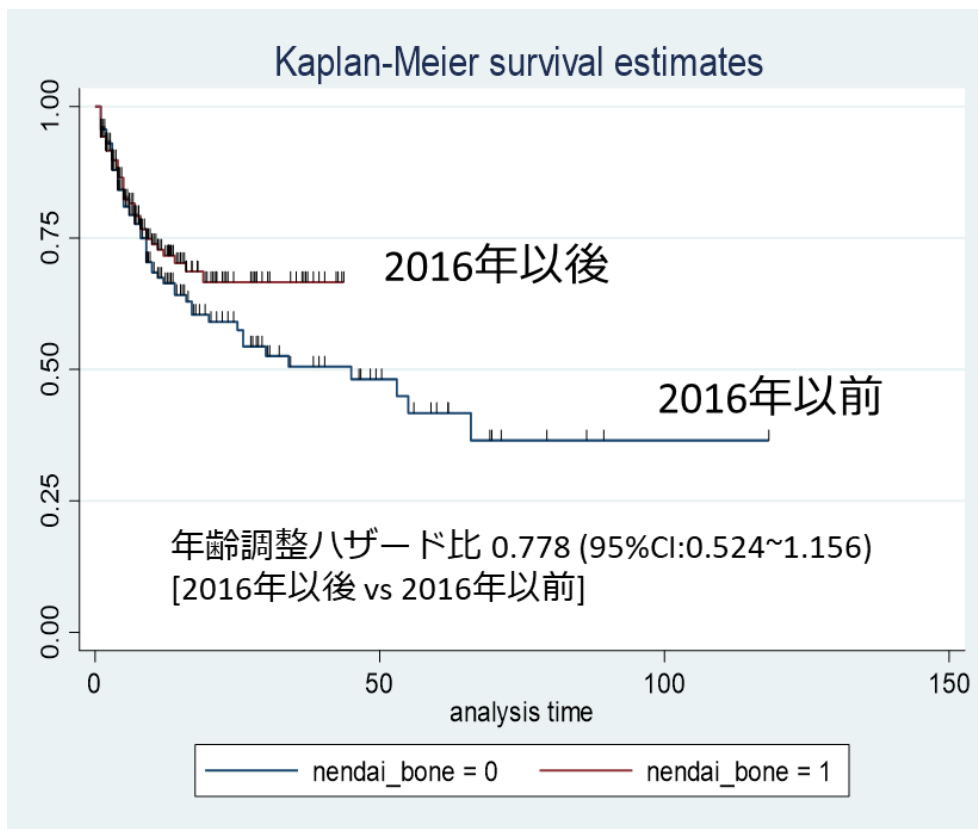


図2 骨転移例における生命予後の違い (2016年前後)

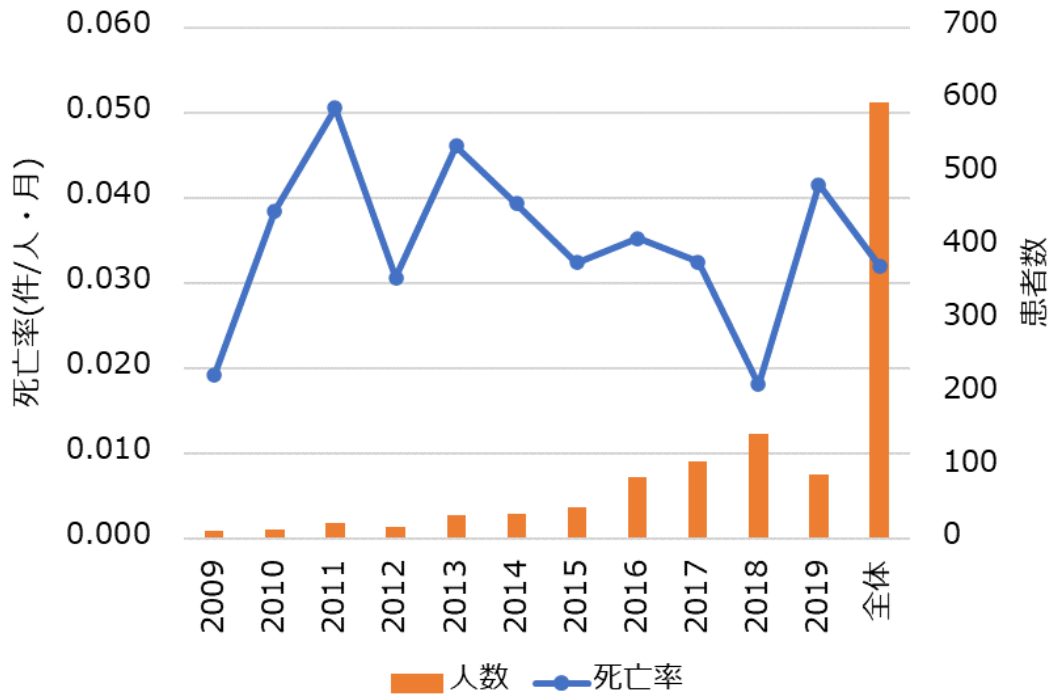


図3 脳転移例における死亡率の経年推移

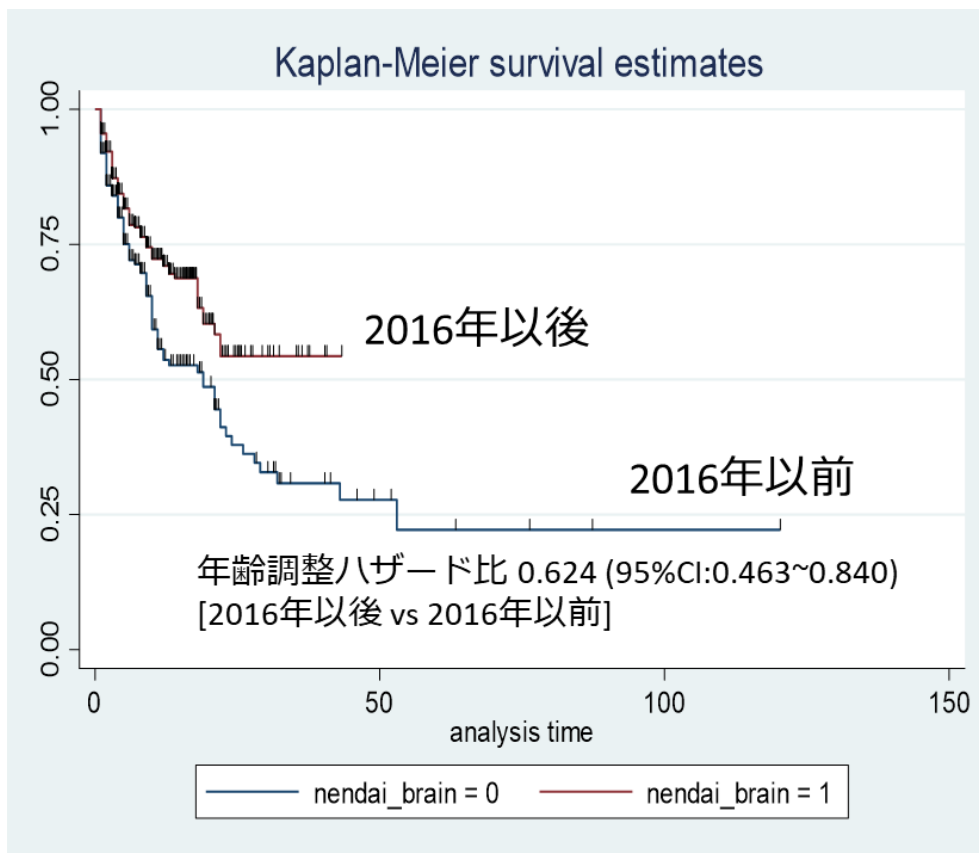


図4 脳転移例における生命予後の違い (2016年前後)

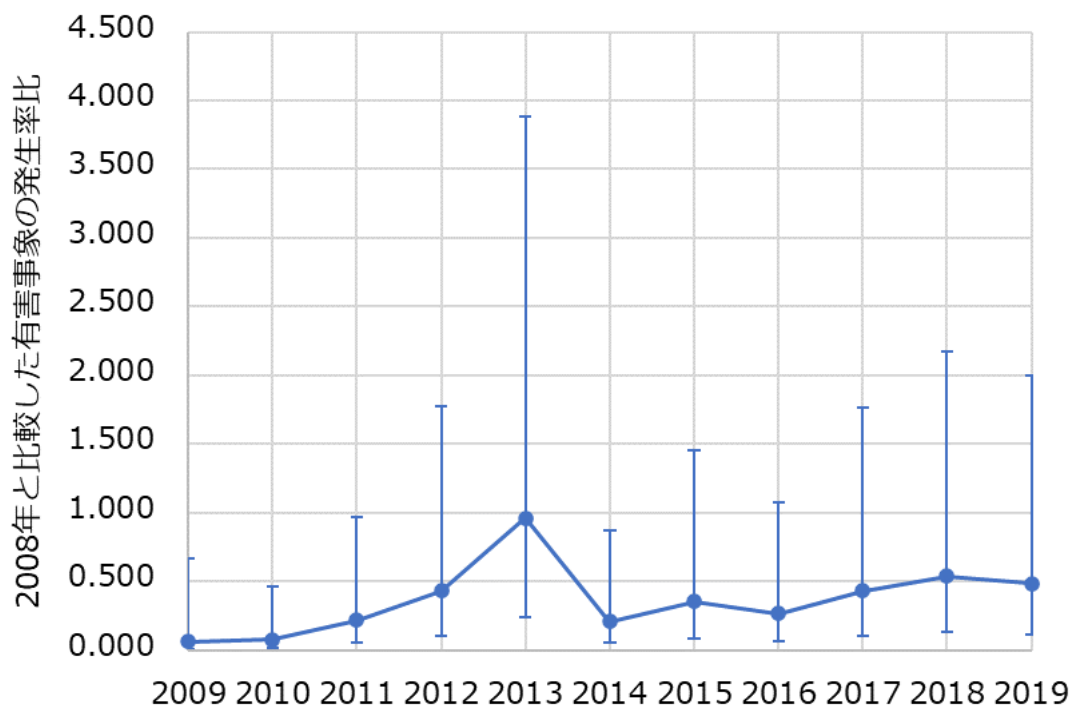


図 5 骨転移例に対する放射線治療関連の有害事象発生率比の経年推移

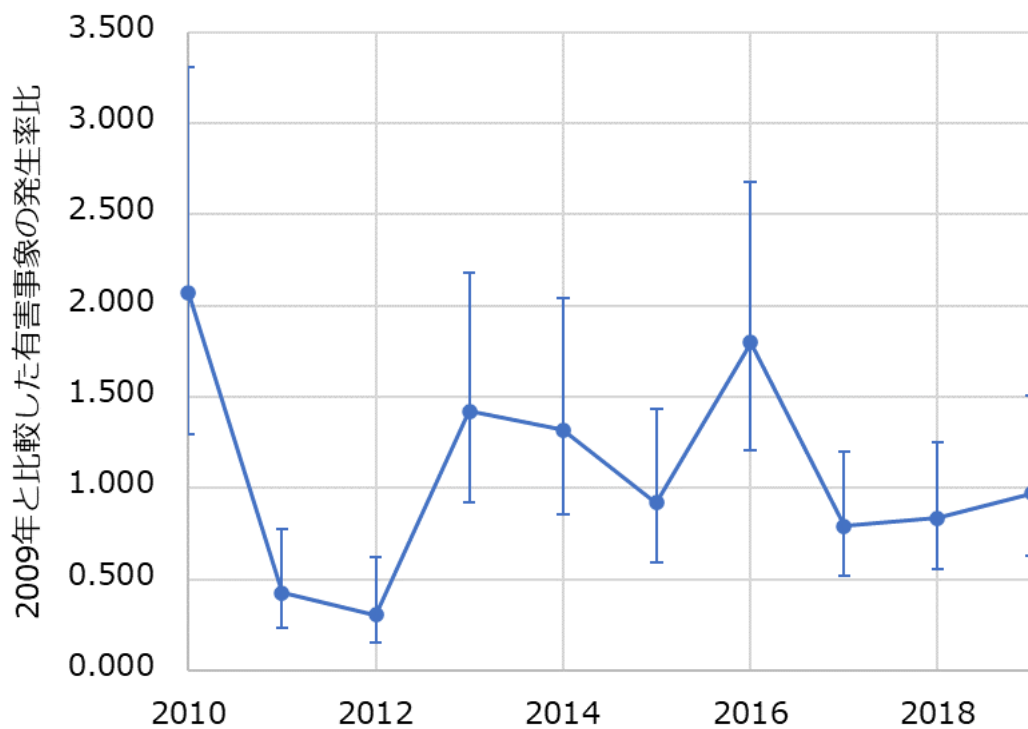


図 6 脳転移例に対する放射線治療関連の有害事象発生率比の経年推移

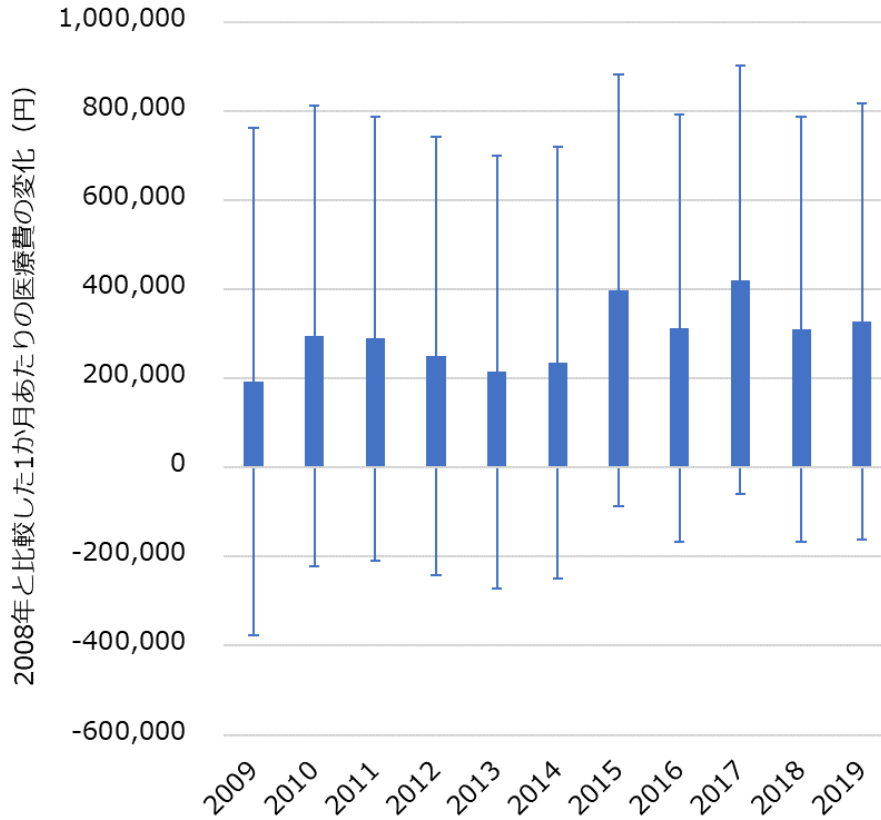


図7 骨転移例に対する医療費の経年推移

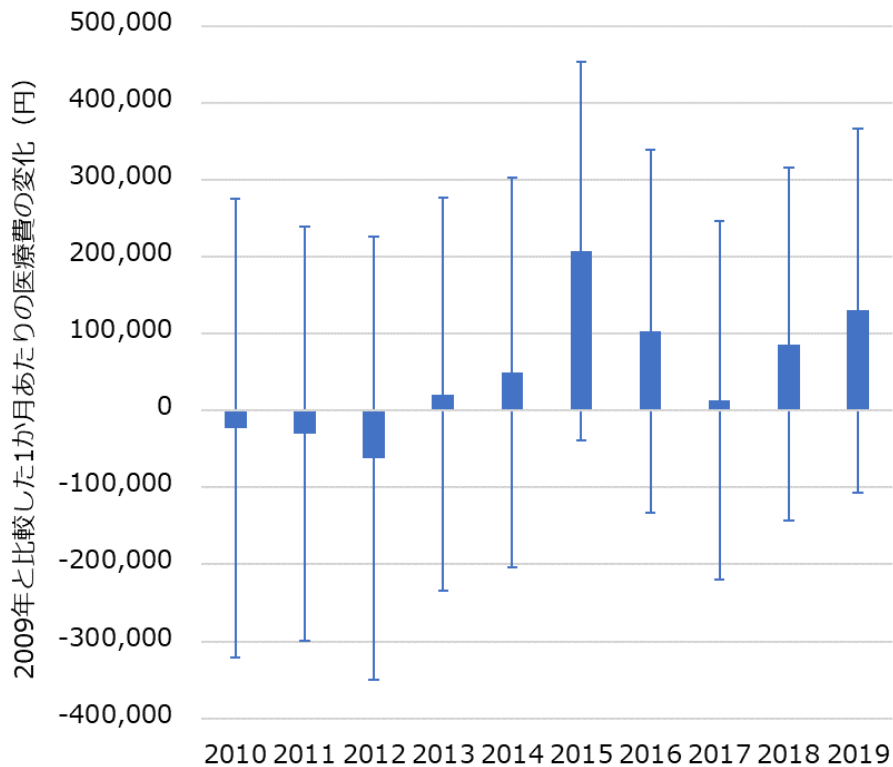


図8 骨転移例に対する医療費の経年推移

研究成果の刊行に関する一覧表

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
白土博樹	患者側に立った最先端医療：治療と仕事の両立支援	北海道大学病院 地域医療連携福祉センター NEWS LETTER	32	8	2021
本多和典, 五十嵐中, 榎本祐介, 白土博樹	がん医療の経済毒性と両立支援について	THE WAY FORWARD	20	11 - 18	2021
白土博樹	がん治療の経済毒性と「治療と仕事の両立支援」	癌と化学療法	49	499 - 503	2022
Saito T, Shikama N, Takahashi T, et al.	Quality Indicators in Palliative Radiation Oncology: Development and Pilot Testing	Adv Radiat Oncol	7	100856	2021

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金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 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授(氏名・フリガナ) 茂松 直之・シガマツ ナオキ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費(がん対策推進総合研究事業)

2. 研究課題名 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 高橋 健夫・タカハシ タケオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	埼玉医科大学総合医療センター	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

4 年 4 月 8 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 国立大学法人 山梨大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島田 眞路 印



次の職員の令和3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 厚生労働科学研究補助金 (がん政策推進総合研究事業)
- 研究課題名 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究 (19EA1010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院総合研究部放射線医学講座・教授
(氏名・フリガナ) 大西 洋 (オオニシ ヒロシ)

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4年2月9日

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和3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 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 青山 英史・アオヤマ ヒデフミ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一

次の職員の令和3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 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 鹿間 直人 (シカマ ナオト)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	順天堂大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和4年4月1日

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3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 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

2. 研究課題名 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 中村 直樹・ナカムラ ナオキ

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）
人を対象とする生命科学・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"/>	聖マリアンナ医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和4年3月18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 静岡県立静岡がんセンター

所属研究機関長 職名 事業管理者 がんセンター局長

氏名 内田 昭宏

次の職員の令和3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
2. 研究課題名 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究 (19EA1010)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 放射線治療科・部長
(氏名・フリガナ) 原田 英幸・ハラダ ヒデユキ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和4年4月4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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

次の職員の令和3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 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・講師

(氏名・フリガナ) 渡辺 未歩 (ワタナベ ミホ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 殿

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究補助金（がん政策推進総合研究事業）
2. 研究課題名 がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究（19EA1010）
3. 研究者名（所属部局・職名） 総合科学技術研究機構・准教授
 （氏名・フリガナ） 森脇 健介 ・ モリワキ ケンスケ

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。