

**厚生労働科学研究費補助金  
がん対策推進総合研究事業**

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

**令和3年度 総括・分担研究報告書**

**研究代表者 武藤 学**

**令和4年(2022年) 5月**

# 目 次

## I. 総括研究報告

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

## II. 分担研究報告

1. 「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装戦略の開発	9
【島津 太一】【采野 優】【西村 真由美】【宮崎 貴久子】【中山 健夫】	
2. 診断期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究	13
【松本 禎久】【小杉 和博】	
3. 治療期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究	19
【中島 貴子】【采野 優】	
4. 治療後半期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究 (がん治療後期の意思決定支援に資する研究)	25
【森田 達也】【森 雅紀】	
5. 治療途中における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究	31
【堀江 良樹】【結束 貴臣】【片岡 裕貴】【采野 優】	
5. 「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化を進めるための方策の確立	35
【井上 彰】【森川 直人】【田上 恵太】【野里 洵子】【結束 貴臣】【岩井 万喜】 【松本 陽子】【采野 優】	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	39
---------------------	----

# I . 総括研究報告書

現場や地域の実情に即したがん治療と併行する緩和ケアの実装の推進に関する研究

研究代表者 武藤学 京都大学 医学研究科・教授

### 研究要旨

前年度に行った調査により、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法として、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考えた。よって、研究班として上記の①、②を開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。さらに、③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する施策とアウトカムとの関係を明らかにし、望まれる施策を明らかにする。

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

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

### 研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属機関における職名

#### おける職名

島津 太一 国立がん研究センター・室長  
松本 禎久 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・科長  
中島 貴子 京都大学・医学部附属病院・教授  
森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科副院長・部長  
堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学・助教  
井上 彰 東北大学大学院 医学研究科・教授

#### A. 研究目的

本研究班は、①「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」モデルの実装に係わる方策・実装戦略の開発、②このモデルを実践し、実装・患者・公衆衛生アウトカムの測定、③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立を目的としている。

前年度に行った調査により、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）

方法として、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考えた。よって、研究班として上記の①、②を開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。さらに、③「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の均てん化手法の確立に向け、我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する施策とアウトカムとの関係を明らかにし、望まれる施策を明らかにする。

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

## B. 研究方法

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

Step 1 相談内容のカテゴリー化、Step2. 解答の作成、Step3 チャットボットの作成、Step4 動作テスト (Development Phase) 、Step5 患者へのテスト、評価 (Validation Phase) の手順で研究を進める。

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

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、ERICプロジェクト等の先行研究を参考に、実装前・実装後に適切な実装戦略を採用した。実装アウトカムの評価および研究参加者・医療従事者を対象とした調査を実施する。本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE : Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。

### III 我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する施策とアウトカムとの関係を明らかにし、望まれる施策を明らかにする

ロジックモデルと施策案を研究チームと内部専門家パネルの慎重な議論の上、策定し、施策案に対して独立した外部専門家パネルがデルファイ調査を元に評価し、合意形成を行った。

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

多施設共同群間並行ランダム化比較試験の二次解析として、実際に専門的緩和ケアサービスが行った介入内容や患者に対するインタビュー調査も分析する。令和3年度は、フォローアップを引き続き行い、研究登録から2年後の生存調査を完了し、量的データの固定および解析を行った。

### V がん治療後期の意思決定支援のためのプログラム策定に資する研究として、Unfinished business概念を中心にすえて、がん患者の

unfinished business (いわゆるこころ残り)  
を最小化するためのプログラムを開発する

令和3年度は、Unfinished businessに関する遺族調査をもとにUnfinished businessを軽減するプログラムの開発を行った。

#### (倫理面への配慮)

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

#### C. 研究結果

#### D. 考察

#### E. 結論

各プロジェクトについて、結果・考察・結論をまとめて、以下に記述する。

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

看護師4,210名、医師499名、薬剤師432名、メディカルソーシャルワーカー77名から「進行・再発性（根治不能）の消化器がん、乳がん、婦人科癌の患者さんで、診断を受けてからの緩和（生存期間延長）目的の1次がん薬物療法が不応・不耐となるまで」によく受ける質問・回答が得られた。現在、質問・回答のカテゴリー分類等の作業を遂行中である。

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

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

かにする

令和4年6月まで研究参加者を募集し、8月末まで追跡予定である。

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

#### III 我が国の厚生労働行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」に関する施策とアウトカムとの関係を明らかにし、望まれる施策を明らかにする

別紙1-3にて、ロジックモデルの全体像、施策の概念図、デルファイ調査の結果を示した。ロジックモデルは、「がん治療病院でのケア提供」、「地域連携」、「緩和ケアに関する社会的認識」の3つの主要な概念カテゴリに分類された。18の大分類および45の小分類施策草案があり、それらは「がん対策推進基本計画」「がん診療連携拠点病院等の指定要件」「財政支援」「その他」の4つに分類された。これらの施策案は64人の外部専門家パネルによって独立して評価され、1-3回目のデルファイ調査の回答率は96.9~98.4%であった。最終的に、47の政策提案が合意に到達し、施策の優先度についても評価された。本研究を通して、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な施策とその評価指標とその因果構造が明らかになり、今後の我が国における厚生労働行政における、がん緩和ケア政策の立案・評価に寄与することができる。

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

現在、主要な量的分析の結果は学術集会で発表を終え、令和4年度に主要な量的分析について英文誌を公表予定である。主要な量的分析と

並行して、二次解析や質的分析を行うことで、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。

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

遺族調査で明らかになった介入の要点は、①医師から余命や具体的にできなくなる見込みについて具体的に説明する、②何か考えるきっかけとなる言葉やきっかけを作る（リーフレットなど）、③してあげたかったことがあるかどうかを判断してタイミングを逃さない（家に帰る、食事、誰かと会う）であった。医師が生命予後について説明すること、家族にきっかけとなるパンフレットを提示すること、看護師が日々のケアの中で患者と家族のしたいことのタイミングをはかることを強化する構造化した介入プログラムを作成し、実装した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yu Uneno, Maki Iwai, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsunori Shimoi, Miyuki Yoshida, Aya Miyoshi, Ikuko Sugiyama, Kazuhiro Mantani, Mai Itagaki, Akemi Yamagishi, **Tatsuya Morita**, **Akira Inoue** and **Manabu Muto**. Development of a national health policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide Delphi survey in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2022 (in press)
- 2) Takahiro Inoue, Ryu Ishihara, Tomotaka Shibata, Kosuke Suzuki, Yuko Kitagawa, Tatsuya Miyazaki, Taiki Yamaji, Kenji Nemoto, Tsuneo Oyama, **Manabu**

**Muto**, Hiroya Takeuchi, Yasushi Toh, Hisahiro Matsubara, Masayuki Mano, Koji Kono, Ken Kato, Masahiro Yoshida, Hirofumi Kawakubo, Eisuke Booka, Tomoki Yamatsuji, Hiroyuki Kato, Yoshinori Ito, Hitoshi Ishikawa, Takahiro Tsushima, Hiroshi Kawachi, Takashi Oyama, Takashi Kojima, Shiko Kuribayashi, Tomoki Makino, Satoru Matsuda, Yuichiro Doki, Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. Endoscopic imaging modalities for diagnosing the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a systematic review. *Esophagus*. (in press) doi: 10.1007/s10388-022-00918-5.

- 3) Taro Oshikiri, Hodaka Numasaki, Junya Oguma, Yasushi Toh, Masayuki Watanabe, **Manabu Muto**, Yoshihiro Kakeji, Yuichiro Doki. Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma following Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12,237 Patients based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. *Ann Surg*. (in press) doi: 10.1097/SLA.0000000000005340.
- 4) Yukiko Mori, Osamu Kikuchi, Takahiro Horimatsu, Hiroki Hara, Shuichi Hironaka, Takashi Kojima, Ken Kato, Takahiro Tsushima, Ryu Ishihara, Kumi Mukai, Ryuji Uozumi, Harue Tada, Hiroi Kasai, Atsushi Kawaguchi, **Manabu Muto**. Multicenter phase II study of trifluridine/tipiracil for esophageal squamous carcinoma refractory/intolerant to 5-fluorouracil, platinum compounds, and taxanes: the ECTAS study. *Esophagus*. 2022 Jan 20. (in press) doi: 10.1007/s10388-021-00905-2.
- 5) **Matsumoto Y**, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, **Morita T**, Goto K, Ohe Y. Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer

- receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. *Jpn J Clin Oncol*. 2022;52(4):375-382.
- 6) Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Satomi E. Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events. *Support Care Cancer*. 30(1): 775-784, 2022.
  - 7) Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Uehara Y, Usui Y, Terada T, Inoue Y, Natsume M, Yajima MY, Watanabe YS, Okizaki A, Matsushima E, Matsumoto Y. Association between loneliness and the use of online peer support groups among cancer patients with minor children: a cross-sectional web-based study. *J Pain Symptom Manage*. 61(5): 955-962, 2021.
  - 8) Maeda I, Satomi E, Kiuchi D, Nishijima K, Matsuda Y, Tokoro A, Tagami K, Matsumoto Y, Naito A, Morita T, Iwase S; Phase-R N/V Study Group, Otani H, Odagiri T, Watanabe H, Mori M, Matsuda Y, Nagaoka H, Mayuzumi M, Kanai Y, Sakamoto N, Ariyoshi K. Patient-perceived symptomatic benefits of olanzapine treatment for nausea and vomiting in patients with advanced cancer who received palliative care through consultation teams: a multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer*. 29(10): 5831-5838, 2021.
  - 9) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T; EASED Investigators. Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer dyspnea: a Pilot, multicenter, prospective, observational study. *J Pain Symptom Manage*. 62(5): 936-948, 2021.
  - 10) Miura T, Elgersma R, Okizaki A, Inoue MK, Amano K, Mori M, Chitose H, Matsumoto Y, Jager-Wittenaar H, Ottery FD. A Japanese translation, cultural adaptation, and linguistic and content validity confirmation of the Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment. *Support Care Cancer*. 29(12): 7329-7338, 2021.
  - 11) Suzuki K, Ikari T, Matsunuma R, Matsuda Y, Matsumoto Y, Miwa S, Mori M, Yamaguchi T, Watanabe H, Tanaka K. The possibility of conducting a clinical trial on palliative care: A survey of whether a clinical study on cancer dyspnea is acceptable to cancer patients and their relatives. *J Pain Symptom Manage*. 62(6): 1262-1272, 2021.
  - 12) Masashi Tamaoki, Akira Yokoyama, Takahiro Horimatsu, Kenshiro Hirohashi, Yusuke Amanuma, Hirokazu Higuchi, Yosuke Mitani, Masahiro Yoshioka, Shinya Ohashi, Manabu Muto. Repeated talaporfin sodium photodynamic therapy for esophageal cancer: safety and efficacy. *Esophagus*. 2021 Oct;18(4):817-824. <https://doi.org/10.1007/s10388-021-00853-x>
  - 13) Yusuke Amanuma, Takahiro Horimatsu, Shinya Ohashi, Masashi Tamaoki, Manabu Muto. Association of local complete response with prognosis after salvage photodynamic therapy for esophageal squamous cell carcinoma. *Dig Endosc*. 2021 Mar;33(3):355-363. doi: 10.1111/den.13730.



- 14) 三輪聖, 森田達也, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 緩和ケア医が苦痛の評価を行う上で知っておくことが必要と考える方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. Palliat Care Res. 16(4): 281-287, 2021

## 2. 学会発表

- 1) Okizaki A, Matsumoto Y, Fujisawa D, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Mori M, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of the Early Palliative Care Intervention Program on depression and anxiety: A Randomized Controlled Trial. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 2) 采野 優, 他 [M032-1] 日常臨床におけるがん患者に対するePROの実装可能性に関する前向き観察研究: CONNECT-ePRO Study. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (JSM02022) 2022年2月19日(土) 09:10-10:00
- 3) Yu Uneno, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Maki Iwai, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsuya Morita, Akira Inoue, Manabu Muto. Development of a governmental healthcare policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide modified Delphi study. The 5th International Cancer Research Symposium 2022年1月15日(土)~1月16日(日)
- 4) 松本禎久. 緩和ケアデリバリーに関する研究: 現在と今後. シンポジウム/口演. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催) 2022年2月17日~19日.
- 5) Hattori Y, Miura T, Uehara Y, Kosugi K, Terada T, Natsume M, Shimotsuura Y, Yajima M, Hashimoto C, Matsumoto Y. Differences in opinion of hematologists and palliative care physicians on transfusion therapy for terminal blood cancers. Oral (口演). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 6) Miura T, Matsumoto Y, Hiramoto S, Okizaki A, Hirohashi T, Mori M, on behalf of the EASED investigators. The proportions of moderate to severe symptoms among terminal gastrointestinal cancer patients. Mini Oral (口演). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 7) Umetsu K, Miura T, Matsumoto Y, Hiramoto S, Okizaki A, Hirohashi T, Mori M, on behalf of the EASED investigators. The proportions of moderate to severe symptoms among terminal lung cancer patients. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 8) Okizaki A, Matsumoto Y, Fujisawa D, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Mori M, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of the Early Palliative Care Intervention Program on depression and anxiety: A Randomized Controlled Trial. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 9) 松沼亮, 松田能宣, 山口崇, 松本禎久, 石木寛人, 臼井優子, 角甲純, 鈴木梢, 森雅紀, 渡邊紘章, 全田貞幹. 緩和治療領域のがん呼吸困難に関する質の高い臨床研究を行うために一研究ポリシー各論: 呼吸困難の紹介-. ワークショップ/口演. 第62回日本肺癌学会学術集会 (横浜・ハイブリッド) 2021年11月26日~28日.

- 10) ○**松本禎久**. 早期からの緩和ケア提供～わが国におけるエビデンス. ワークショップ/口演. 第62回日本肺癌学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年11月26日～28日.
- 11) 青木美和, 荒尾晴恵, 間城絵里奈, 市原香織, **松本禎久**. 医療・介護従事者が地域包括ケアにおいてがん診療連携拠点病院に期待する役割. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年10月21日-23日.
- 12) **松本禎久**. がん患者の苦痛にいかに対応するか～がんの痛みと早期からの緩和ケアを中心に. パネルディスカッション/口演. 第59回日本癌治療学会学術集会(横浜・ハイブリッド) 2021年10月21日-23日.
- 13) ○**松本禎久**, 沖崎歩, 木内大佑, 梅村茂樹, 山口拓洋, 小山田隼佑, 藤澤大介, 小林直子, 宮路天平, 益子友恵, 里見絵理子, 後藤功一, 大江裕一郎, 内富庸介, **森田達也**. 進行肺がん患者に対する専門的緩和ケア早期介入プログラムの効果: ランダム化比較試験. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年10月21日-23日.
- 14) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, **Matsumoto Y**, Matsuda Y, **Morita T**, on Behalf of the EASED Investigators. Visualizing How to Use Parenteral Opioids for Terminal Cancer Dyspnea: A Pilot, Multicenter, Prospective, Observational Study. Poster. 17th World Congress of the European Association for Palliative Care, 6-9 October 2021, Online.
- 15) Sone M, **Matsumoto Y**, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Nakamura N, Miyashita M, **Morita T**, Yamaguchi T, Mizushima A, Satomi E. Current implementation and interventional radiologists' perception of palliative interventional procedures for the patients with refractory cancer pain: a nationwide questionnaire study in Japan. Poster. Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) 2021 Summit, 25-28 Sept 2021, Online.
- 16) Hattori Y, Miura T, Uehara Y, Kosugi K, Terada T, Natsume M, Shimotsuura Y, Yajima M, Hashimoto C, **Matsumoto Y**. Differences in hematologists' and palliative care physicians' recommended indications and opinions on transfusion therapy for patients with hematological malignancy post-anticancer therapy. Mini Oral. ESMO Congress, 16 - 21 Sep 2021, Paris, Virtual, France.
- 17) ○**松本禎久**. がん診断・告知によるストレスと早期からの緩和ケア. シンポジウム/口演. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会(オンライン), 2021年9月18日～19日.
- 18) 上原優子, **松本禎久**, 水嶋章郎, 小杉寿文, 曾根美雪, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 難治性がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法の実施状況と実施に関連する因子: ペインクリニック専門医対象全国調査. ポスター. 日本ペインクリニック学会第55回学術集会(富山・ハイブリッド), 2021年7月22-24日.
- 19) Uehara Y, **Matsumoto Y**, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability and related factors of interventional therapies for refractory pain in patients with cancer: a nationwide survey. Poster. MASCC/ISOO Annual Meeting, 24-26 Jun 2021, Online.
- 20) 鈴木梢, 猪狩智生, 松田能宣, 松沼亮, 三輪聖, 森雅紀, 山口崇, 渡邊紘章, **松本禎久**, 田中桂子. 緩和ケア領域の臨床試験に対するがん患者・家族の意向に関する大規模調査②～実現可能な終末期の呼吸困難に関する臨床試験について探索する～. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.

- 21) 鈴木梢, 猪狩智生, 松田能宣, 松沼亮, 三輪聖, 森雅紀, 山口崇, 渡邊紘章, 松本禎久, 田中桂子. 緩和ケア領域の臨床試験に対するがん患者・家族の意向に関する大規模調査①～症状別の参加意向、症状評価スケールの答えやすさ、同意取得方法について～. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 22) ○松本禎久. 早期からの緩和ケア ～わが国におけるエビデンス. シンポジウム/口演. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 23) 寺田立人, 三浦智史, 江頭徹哉, 下津浦康隆, 夏目まいか, 矢島緑, 小杉和博, 松本禎久. 加工ブシ末の化学療法誘発性末梢神経障害に対する効果. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 24) 三輪聖, 森田達也, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 松本禎久, 里見絵理子. 緩和ケアにおける苦痛を表現する方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 25) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹. がん治療医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 26) 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 在宅医療専門医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 27) ○Matsumoto Y, Okizaki A, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Fujisawa D, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Uehara Y, Kosugi K, Kinoshita H, Mori M, Yoshida T, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of a nurse-led, screening-triggered, early specialized palliative care intervention program for patients with advanced lung cancer: A multicenter randomized controlled trial. Poster. 2021 ASCO Annual Meeting, 4 - 8 Jun 2021, Online.
- 28) 松本禎久, 曾根美雪, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹, 里見絵理子. IVR専門医が行うがん疼痛に対するインターベンショナル治療の実態: 全国質問紙調査～IVR医への期待. シンポジウム/口演. 第50回日本IVR学会総会(大阪, ハイブリッド開催), 2021年5月20日-22日.
- 29) 堀江良樹, 宮路天平, 川口崇, 兼安貴子, 長島文夫, 土井綾子, 采野優, 小倉孝氏, 山口拓洋, 中島貴子. がん薬物療法の日常診療における症状モニタリングの実態とそのデジタル化の認識に関する医療者および患者に対する全国調査. #M035-2, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2022年2月19日

## G. 知的財産の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## H. 健康危険情報

なし

## Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装戦略の開発

研究分担者 島津 太一 国立研究開発法人 国立がん研究センター・室長  
研究協力者 采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座  
西村 真由美 京都大学大学院 医学研究科 健康情報学分野  
宮崎 貴久子 京都大学大学院 医学研究科 健康情報学分野  
中山 健夫 京都大学大学院 医学研究科 健康情報学分野

### 研究要旨

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

前年度に行った調査により、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法として、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の構築が望ましいと考えた。すなわち、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

本分担研究では、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングとして、昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、その実装に係る課題、特にその持続可能性に係る課題を質的に明らかにすることとした。よって、本研究の目的は、ePROシステム実装における、その持続可能性に係る課題を明らかにすることである。今年度は、ePROシステム実装の持続可能性に係る課題を同定する手法を、先行研究をもとに計画・立案した。

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

#### A. 研究目的

前年度に行った、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法で、科学的に効果が実証されている介入方法に係る調査をもとに、新たな革新的な技術を用い、①

患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制が望ましいと考え

た。すなわち、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

本分担研究では、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングとして、昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、その実装に係る課題、特にその持続可能性に係る課題を質的に明らかにすることとした。よって、本研究の目的は、ePROシステム実装における、その持続可能性に係る課題を明らかにすることである。

## B. 研究方法

ePROシステムの概要は、他研究分担者（中島貴子）報告書を参照とし、ここでは持続可能性に係る課題の同定方法を記載する。

質的調査の基本的な考え方として「ePROが現場で根付き、定着し、使い続けられるためには何が必要か？」を研究の主たる関心とし、定量的データと合わせて、持続可能なePROシステムの実装戦略の構築に寄与しえるデータを収集する。実装アウトカムにおける持続可能性を評価できる尺度の報告は少なく、日本語で妥当性・信頼性が確認された尺度は2022年1月現在、存在しない。その中で、A measurement instrument for sustainability of work practices in long-term care-long versionのRoutinizationの項目やNormalisation Measure Development Questionnaire (NoMAD)が、研究班の関心に近い尺度と考えられた。NoMADはNormalization Process Theory (NPT) をより実践的に拡張するための尺度として開発され、Coherence（首尾一貫性）(What is the work?)、Cognitive Participation（認知的参加）(Who does the work?)、Collective Action（集団的行動）(How do people work together to get the work done?)、Reflexive Monitoring（省察

的モニタリング）(How are the effects of the work understood?)の4つの領域で構成される行動理論であり、態度や信念ではなく、人々の行動に焦点を置く。AngelaらはePROのケーススタディのレビューにおいてNPTの活用についても言及し、ePROの実装戦略を検討する上でのNPTの有用性について提案している (Angela M, 2021)。また、Kimberlyらの実践報告においてもNPTは言及され、ePRO実装における普遍性のある推奨を開発する上で、NPTは鍵となる理論の一つとしている (Kimberly M, 2021)。よって、NPTは、ePROシステムの持続可能性に係る課題を同定するに適当な理論と考えた。

以上から、NPTに基づき、Coherence, Cognitive Participation, Collective Action, Reflexive Monitoringで構成されたインタビューガイドを作成し、これに基づいて、ePROシステムの実装に関わった医療従事者を中心に、半構造化面接を実施する。

### （倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に則り、研究計画を策定し、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」で審査を受け、承認を得たうえで、遂行中である。

## C. 研究結果

本年6月まで研究参加者を募集し、8月末まで追跡予定である。

## D. 考察

すべての研究参加者の追跡が終了後に、順次ePROシステムの実装に関わった医療従事者を中心に、半構造化面接を実施する予定である。

## E. 結論

本研究を通して、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の持続可能性に係る課題および、その実装戦略が明らかになることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

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

研究分担者

松本 禎久 公益財団法人 がん研究会有明病院・緩和治療科・部長  
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・外来研究員

研究協力者

小杉 和博 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院・緩和医療科・医員

**研究要旨**

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

本研究は、先行して実施されたランダム化比較試験の二次解析を行い、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにすることである。令和3年度は、フォローアップを引き続き行い、研究登録から2年後の生存調査を完了し、量的データの固定および解析を行った。

現在、主要な量的分析の結果は学術集会で発表を終え、令和4年度に主要な量的分析について英文誌を公表予定である。主要な量的分析と並行して、二次解析や質的分析を行うことで、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。

**A. 研究目的**

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

れている。さらに、これらの研究では、どのような介入によって効果があったのかという機序が十分には明らかにはなっていない。さらに、早期からの専門的緩和ケアサービスの介入を行っても患者の生活の質や症状が改善しなかった報告もみられており、早期からの専門的緩和ケアの提供体制や効果は確立していない。一方、わが国においても、諸外国に比べて専門的緩和ケアの利用率は低いことを受けて、2007年にがん対策推進基本計画（第1期）において重点的に取り組むべき課題として治療の初期段階からの緩和ケアの実施が、2012年に第2期



がん対策推進基本計画において診断時からの緩和ケアの推進が明記された。しかし、現状では、各がん診療連携拠点病院において、がん患者の苦痛を診断時からスクリーニングし迅速に適切に緩和することが求められているが、エビデンスに基づいた標準的な介入手順が確立しておらず、各施設が苦慮しながら実施法を模索しているという問題がある。結果として、施設ごとに介入手順に大きな差があることは避けられず、患者の苦痛の軽減や生活の質の向上が十分に得られない施設が少なからず存在する。

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

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

## B. 研究方法

### 1. 研究デザイン

多施設共同群間並行ランダム化比較試験の二次解析

(実施された介入、診療録記録、患者によるインタビュー調査などの質的分析)

### 2. 対象

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

### 3. 方法

本研究では、2017年1月より症例登録を開始し、2019年9月末に症例登録を終了したランダム化比較試験の結果の二次解析(混合研究法)を行う。実際に専門的緩和ケアサービスが行った介入内容や診療録の質的分析、患者に対するインタビュー調査を質的に分析する。

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

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

### (倫理面への配慮)

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

## C. 研究結果

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

## D. 考察

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

## E. 結論

現在、生物統計家と連携して鋭意解析を実施中であり、主要な量的研究の結果は令和3年度に学会で公表が完了し、令和4年度に主要な量的分析について英文誌を公表予定である。主要な量的分析と並行して、二次解析や質的分析を行うことで、臨床現場の実情に即したがん治療と並行する専門的緩和ケアの望ましい提供体制を明らかにする。最終結果・考察・結論は本研究班の最終年度の報告書にて報告予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) **Matsumoto Y**, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, Morita T, Goto K, Ohe Y. Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. *Jpn J Clin Oncol.* 2022;52(4):375-382.
- 2) Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, **Matsumoto Y**, Satomi E. Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events. *Support Care Cancer.* 30(1): 775-784, 2022.
- 3) Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Uehara Y, Usui Y, Terada T, Inoue Y, Natsume M, Yajima MY, Watanabe YS, Okizaki A, Matsushima E, **Matsumoto Y**. Association between loneliness and the use of online peer support groups among cancer patients with minor children: a cross-sectional web-based study. *J Pain Symptom Manage.* 61(5): 955-962, 2021.
- 4) Maeda I, Satomi E, Kiuchi D, Nishijima K, Matsuda Y, Tokoro A, Tagami K, **Matsumoto Y**, Naito A, Morita T, Iwase S; Phase-R N/V Study Group, Otani H, Odagiri T, Watanabe H, Mori M, Matsuda Y, Nagaoka H, Mayuzumi M, Kanai Y, Sakamoto N, Ariyoshi K.

- Patient-perceived symptomatic benefits of olanzapine treatment for nausea and vomiting in patients with advanced cancer who received palliative care through consultation teams: a multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer*. 29(10): 5831-5838, 2021.
- 5) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T; EASED Investigators. Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer dyspnea: a Pilot, multicenter, prospective, observational study. *J Pain Symptom Manage*. 62(5): 936-948, 2021.
  - 6) Miura T, Elgersma R, Okizaki A, Inoue MK, Amano K, Mori M, Chitose H, Matsumoto Y, Jager-Wittenaar H, Ottery FD. A Japanese translation, cultural adaptation, and linguistic and content validity confirmation of the Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment. *Support Care Cancer*. 29(12): 7329-7338, 2021.
  - 7) Suzuki K, Ikari T, Matsunuma R, Matsuda Y, Matsumoto Y, Miwa S, Mori M, Yamaguchi T, Watanabe H, Tanaka K. The possibility of conducting a clinical trial on palliative care: A survey of whether a clinical study on cancer dyspnea is acceptable to cancer patients and their relatives. *J Pain Symptom Manage*. 62(6): 1262-1272, 2021.
  - 8) 三輪聖, 森田達也, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 緩和ケア医が苦痛の評価を行う上で知っておくことが必要と考える方  
言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. *Palliat Care Res*. 16(4): 281-287, 2021
- ## 2. 学会発表
- 1) Okizaki A, Matsumoto Y, Fujisawa D, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Mori M, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of the Early Palliative Care Intervention Program on depression and anxiety: A Randomized Controlled Trial. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
  - 2) Umetsu K, Miura T, Matsumoto Y, Hiramoto S, Okizaki A, Hirohashi T, Mori M, on behalf of the EASED investigators. The proportions of moderate to severe symptoms among terminal lung cancer patients. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
  - 3) Miura T, Matsumoto Y, Hiramoto S, Okizaki A, Hirohashi T, Mori M, on behalf of the EASED investigators. The proportions of moderate to severe symptoms among terminal gastrointestinal cancer patients. Mini Oral (口演). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
  - 4) Hattori Y, Miura T, Uehara Y, Kosugi K, Terada T, Natsume M, Shimotsuura Y, Yajima M, Hashimoto C, Matsumoto Y. Differences in opinion of hematologists and palliative care physicians on transfusion therapy for terminal blood cancers. Oral (口演). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.

- 5) ○**松本禎久**. 緩和ケアデリバリーに関する研究：現在と今後. シンポジウム/口演. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会（京都・ハイブリッド開催）2022年2月17日～19日.
- 6) 松沼亮, 松田能宣, 山口崇, **松本禎久**, 石木寛人, 臼井優子, 角甲純, 鈴木梢, 森雅紀, 渡邊紘章, 全田貞幹. 緩和治療領域のがん呼吸困難に関する質の高い臨床研究を行うために—研究ポリシー各論：呼吸困難の紹介—. ワークショップ/口演. 第62回日本肺癌学会学術集会（横浜・ハイブリッド）2021年11月26日～28日.
- 7) ○**松本禎久**. 早期からの緩和ケア提供～わが国におけるエビデンス. ワークショップ/口演. 第62回日本肺癌学会学術集会（横浜・ハイブリッド）, 2021年11月26日～28日.
- 8) 青木美和, 荒尾晴恵, 間城絵里奈, 市原香織, **松本禎久**. 医療・介護従事者が地域包括ケアにおいてがん診療連携拠点病院に期待する役割. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会（横浜・ハイブリッド）, 2021年10月21日-23日.
- 9) **松本禎久**. がん患者の苦痛にいかに対応するか～がんの痛みと早期からの緩和ケアを中心に. パネルディスカッション/口演. 第59回日本癌治療学会学術集会（横浜・ハイブリッド）2021年10月21日-23日.
- 10) ○**松本禎久**, 沖崎歩, 木内大佑, 梅村茂樹, 山口拓洋, 小山田隼佑, 藤澤大介, 小林直子, 宮路天平, 益子友恵, 里見絵理子, 後藤功一, 大江裕一郎, 内富庸介, 森田達也. 進行肺がん患者に対する専門的緩和ケア早期介入プログラムの効果：ランダム化比較試験. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会（横浜・ハイブリッド）, 2021年10月21日-23日.
- 11) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, **Matsumoto Y**, Matsuda Y, Morita T, on Behalf of the EASED Investigators. Visualizing How to Use Parenteral Opioids for Terminal Cancer Dyspnea: A Pilot, Multicenter, Prospective, Observational Study. Poster. 17th World Congress of the European Association for Palliative Care, 6-9 October 2021, Online.
- 12) Sone M, **Matsumoto Y**, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Nakamura N, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Mizushima A, Satomi E. Current implementation and interventional radiologists' perception of palliative interventional procedures for the patients with refractory cancer pain: a nationwide questionnaire study in Japan. Poster. Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) 2021 Summit, 25-28 Sept 2021, Online.
- 13) ○**松本禎久**. がん診断・告知によるストレスと早期からの緩和ケア. シンポジウム/口演. 第34回日本サイコロジック学会総会（オンライン）, 2021年9月18日～19日.
- 14) Hattori Y, Miura T, Uehara Y, Kosugi K, Terada T, Natsume M, Shimotsuura Y, Yajima M, Hashimoto C, **Matsumoto Y**. Differences in hematologists' and palliative care physicians' recommended indications and opinions on transfusion therapy for patients with hematological malignancy post-anticancer therapy. Mini Oral. ESMO Congress, 16 - 21 Sep 2021, Paris, Virtual, France.
- 15) 上原優子, **松本禎久**, 水嶋章郎, 小杉寿文, 曾根美雪, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 難治性がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法の実施状況と実施に関連する因子：ペインクリニック専門医対象全国調査. ポスター. 日本ペインクリニック学会第55回学術集会（富山・ハイブリッド）, 2021年7月22-24日.
- 16) Uehara Y, **Matsumoto Y**, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability and related

factors of interventional therapies for refractory pain in patients with cancer: a nationwide survey. Poster. MASCC/ISOO Annual Meeting, 24-26 Jun 2021, Online.

- 17) 鈴木梢, 猪狩智生, 松田能宣, 松沼亮, 三輪聖, 森雅紀, 山口崇, 渡邊紘章, **松本禎久**, 田中桂子. 緩和ケア領域の臨床試験に対するがん患者・家族の意向に関する大規模調査②～実現可能な終末期の呼吸困難に関する臨床試験について探索する～. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 18) 鈴木梢, 猪狩智生, 松田能宣, 松沼亮, 三輪聖, 森雅紀, 山口崇, 渡邊紘章, **松本禎久**, 田中桂子. 緩和ケア領域の臨床試験に対するがん患者・家族の意向に関する大規模調査①～症状別の参加意向、症状評価スケールの答えやすさ、同意取得方法について～. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 19) ○**松本禎久**. 早期からの緩和ケア ～わが国におけるエビデンス. シンポジウム/口演. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 20) 寺田立人, 三浦智史, 江頭徹哉, 下津浦康隆, 夏目まいか, 矢島緑, 小杉和博, **松本禎久**. 加工ブシ末の化学療法誘発性末梢神経障害に対する効果. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 21) 三輪聖, 森田達也, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, **松本禎久**, 里見絵理子. 緩和ケアにおける苦痛を表現する方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 22) 里見絵理子, **松本禎久**, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹.

がん治療医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.

- 23) **松本禎久**, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 在宅医療専門医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 24) ○**Matsumoto Y**, Okizaki A, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Fujisawa D, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Uehara Y, Kosugi K, Kinoshita H, Mori M, Yoshida T, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of a nurse-led, screening-triggered, early specialized palliative care intervention program for patients with advanced lung cancer: A multicenter randomized controlled trial. Poster. 2021 ASCO Annual Meeting, 4 - 8 Jun 2021, Online.
- 25) **松本禎久**, 曾根美雪, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹, 里見絵理子. IVR専門医が行うがん疼痛に対するインターベンショナル治療の実態: 全国質問紙調査～IVR医への期待. シンポジウム/口演. 第50回日本IVR学会総会 (大阪, ハイブリッド開催), 2021年5月20日-22日.

## G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

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

研究分担者 中島 貴子 京都大学・医学部附属病院・教授

研究協力者 采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

### 研究要旨

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

前年度に行った調査により、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法として、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の構築が望ましいと考えた。すなわち、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

本分担研究では、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングとして、昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、その実装アウトカムの評価および、実装に係る課題を明らかにすることを目的とする。

本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE：Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。ERICプロジェクト等の先行研究を参考に、実装前・実装後に適切な実装戦略を採用した。今後、実装アウトカムの評価および研究参加者・医療従事者を対象とした調査を実施する。

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

### A. 研究目的

研究班で合議の結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難

治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の開発を目指すこととなった。昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、本分担研究では、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法

を開発・実装し、その実装アウトカムの評価および、実装に係る課題を明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

京都大学医学部附属病院および千葉県立がんセンター、杏林大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、和歌山県立医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院に、がんの外来化学療法のために、通院中の患者および同患者の診療に携わる医療従事者を対象とする。

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

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

このePROシステムの実装戦略として、以下が

採用された。

### 【実装前に決められていた実装戦略】

① eReQoの前身のeReC0のusabilityとfeasibilityの調査

eReQoの前身のeReC0を用いて、そのusabilityとfeasibilityを明らかにするために、2019年7月から10例の小規模テストを実施した。

#### ① eReQoの開発

2020年4月よりeReQoのスマホアプリおよび管理者ツールの開発を開始した。その際、2021年中旬(当初は6月実装開始)の実装開始を目標に、作業工程を作成した。

②-0 データ専門家の参画と実装科学に係る共同研究体制の構築

プロジェクト開始当初2020年4月より、研究開発グループに臨床医だけでなく、データ専門家が参画し、eReQoの臨床実装やデータ管理等の体制を整備した。また、eReQoの実装を科学的に計画・実践・評価すべく、実装科学の専門家や質的研究者、臨床チーム、データ専門家、企業との連携体制を構築した。

#### ②-1 現場でのニーズのヒアリング

2020年10月に、実装を行う現場のニーズ評価を行うために、外来化学療法室に勤務する看護師5名に対してがん患者へのケア提供体制に関するヒアリングを行った。現場では、患者の症状に対する情報を系統的に聴取することが難しく、看護師が連携してピックアップした患者には聴取できるが、それが患者間の不公平さにつながることや一部の患者の症状の過小評価につながっている、との意見が認められた。また病院にいる間だけでなく、リアルタイムに院外の状況も把握できるシステムが望まれる、との意見もあった。

②-2 患者が利用しやすいアプリを開発する

2020年4月より、eReQoの開発を開始し、患者にとって利用しやすい仕様を慎重に検討し、アドヒアランスが維持・向上される仕様となるよう、

心がけた。また、定期的なプッシュ通知によるリマインド機能を追加することで、アドヒアランスの維持・向上と図った。

②-3 患者の家族を巻き込むアプリの仕様とする

アプリの開発途中の議論で、患者単独での利用ではアドヒアランスがより低下しやすくなると考え、アドヒアランスを維持・向上すべく、患者のスマホ画面にQRコードを出現させ、家族等が読み込むことで、患者の入力内容を閲覧可能となる仕様とした。入力内容の真正性を担保すべく、入力内容の修正は患者本人以外はできない仕様とした。

②-4 管理者ツールの開発

2021年1月より、モニタリングツールとして、管理者ツールの開発と編成を開始した。モニタリングツールでは、すべての動作と入力データはログとして記録され、いつでも品質管理が可能となるように設計した。

②-5 医療従事者のeReQo開発への参画

2021年4月のeReQo開発段階から、eReQoアプリ試作版を配信し、医療従事者から開発者への意見を表明する機会を設けた。これは、ePROを近い将来実装することのアナウンスと、その開発に携わることで医療従事者各自がプロジェクト参加への自己効力感が得られること、アプリ開発の方針に係る妥当性の確認と参考となる意見の収集を意図した。

③ ステークホルダーの参加

2020年12月から外来がん薬物療法の現場を管理監督する看護師長に、頻繁にプロジェクトの説明・共有を行い、プロジェクトの意義の共有と協力を得る態勢を整えた。

④ マニュアルの作成

患者・家族および医療従事者に向けたeReQoおよび管理者ツールの取り扱いマニュアルを作成した。それぞれ冊子での配布を行わず、eReQo上もしくは管理者ツールから電子的に利用可能な仕様とした。

⑤ 看護師への説明会

2021年7月から、患者の診療を担当する看護師を対象としたプロジェクトの説明会を複数回に渡って実施した。プロジェクトの概要の説明のみでは、実際の使用感が不明であるとの意見があり、実装の開始前に、デモ機を外来化学療法室に準備することとした

⑥ eReQoデモ機の準備

eReQoが搭載されたスマートフォンを5台準備し、外来化学療法室で看護師・医師が適宜使用し、その使用感の把握と、患者への説明に活用されるよう準備を行った。必要に応じて、プロジェクトの概要の説明と、実際の操作方法を看護師対象の説明会を実施した。

⑦ キックオフ前の医師への説明資料の作成と説明会の実施

2021年10月に医師を対象としたプロジェクトに関する説明会を実施した。その際、患者登録に際し、医師の行う手順をチェックリスト形式で提示し、利用可能な資材についての説明を行った。その際、患者へのクイックマニュアルの作成等、要望があった。

⑧ 患者に向けた資材の作成

eReQoのインストール・操作方法をA4 2枚で網羅するクイックマニュアルを作成し、外来化学療法等に掲示する本研究に関する案内ポスターを作成した。また、患者・家族および医療従事者が視覚的に本研究の概要が理解出来、医療従事者等が患者への説明に活用できるeReQo紹介動画を作成した。

⑨ 対話型の援助体制を構築する。

実装開始後も、なんらかの課題や疑問点が浮上した際に、医療従事者が援助を求める窓口を明示し、電子メールや電話、口頭などで研究者が相談を受け付けることが可能な体制を構築した。また、相談を受けた研究者は、データ専門家や企業に速やかに照会できる体制を構築した。

⑩ 他施設展開の準備

2021年中旬より、研究参加施設に、eReQoの紹介を行い、参加施設を募集した。2021年10



月より、参加希望施設に対して随時説明会を実施した。

#### 【開始後に追加された実装戦略】

##### ⑪ 患者組み入れ補助員の雇用

2021年10月のキックオフ後、患者の登録が芳しくなく、これらは同時に進行している臨床研究が多数あることと、腫瘍内科外来の担当医が多くの患者の診療を担当していることによる、と考えられた。そこで、患者組み入れ補助員を雇用し、候補となる症例のピックアップと組み入れに係わる書類の準備、担当医へのアナウンスの担当を依頼することとした。

##### ⑫ 好事例の共有

臨床家へのリマインドと介入をより洗練させていくことを目的とし、医師等のカンファレンスの際に、eReQoを用いた際の好事例の紹介を適宜行った。

実装アウトカムとして、以下を測定予定である。

忠実度①: 追跡期間中にリマインドに対応しない患者の割合およびその経時的変化

忠実度②: 12週間の追跡期間において各週毎に、PRO-CTCAEを1週間に平均1回以上入力した人の割合の経時的変化

忠実度③: 12週間の追跡期間において各週毎に、QOL (29・30) を平均週1回以上入力した人の割合の経時的変化

忠実度④: 12週間の追跡期間において4週毎に、QOL (1-28) を平均月1回以上入力した人の割合

忠実度⑤: 12週間の追跡期間において各週毎に、家族が閲覧した割合

忠実度⑥: 12週間の追跡期間において4週毎に、医師・看護師が各患者のvisit間で1度以上管理者ツールからモニタリングした割合

浸透度①: 本研究の登録者数の2021年10月から2022年6月までの推移

また質問紙調査として、以下を調査する予定である。

#### 【患者への質問調査】

受容性①: 「Q1: eReQoアプリの設定は理解しやすかったですか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

受容性②: 「Q2: eReQoアプリは、全体的に使いやすかったですか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

適切性①: 「Q3: eReQoアプリの設定は、あなたにとって重要な設問でしたか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

適切性②: 「Q4: eReQoアプリは、医師や看護師との話し合いを促しましたか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

適切性③: 「Q5: eReQoアプリで送った情報を、医師や看護師は利用していましたか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

適切性④: 「Q6: eReQoアプリは、ご自身の体調管理に役立ちましたか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

持続可能性①: 「Q7: あなたはeReQoを継続して利用したいですか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する患者の割合

持続可能性②: 「Q8: eReQoの利用を、他の方にも勧めたいと思いますか?」に「とてもそう思う」「まあまあそう思う」と回答する患者の割合

#### 【医療従事者への質問調査】

受容性①: 「Q1: 今回のeReQo管理者ツールは、全体的に使いやすかったですか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する医療従事者の割合

適切性①: 「Q2: 管理者ツールを利用することで、診療録への記載の助けになりましたか?」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する医療従事者の割合

適切性②: 「Q3: 管理者ツールを利用することで、診療の効率が向上しましたか?」に「とても

「そう思う」「そう思う」と回答する医療従事者の割合

適切性③：「Q4：管理者ツールを利用することで、診療の質は向上しましたか？」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する医療従事者の割合

持続可能性①：「Q5：あなたはeReQoを継続して利用したいですか？」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する医療従事者の割合

持続可能性②：「Q6：eReQoの利用を、他の医療機関にも勧めたいと思いますか？」に「とてもそう思う」「そう思う」と回答する医療従事者の割合

#### (倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に則り、研究計画を策定し、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」で審査を受け、承認を得たうえで、遂行中である。

### C. 研究結果

本年6月まで研究参加者を募集し、8月末まで追跡予定である。

### D. 考察

研究遂行中であり、考察は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

### E. 結論

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

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 1) 堀江良樹、宮路天平、川口崇、兼安貴子、長島文夫、土井綾子、采野優、小倉孝氏、山口拓洋、中島貴子、がん薬物療法の日常診療における症状モニタリングの実態とそのデジタル化の認識に関する医療者および患者に対する全国調査. # M035-2, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2022年2月19日

### G. 知的財産の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究  
（がん治療後期の意思決定支援に資する研究）

研究分担者 森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 副院長・部長

研究協力者 森 雅紀 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 医長

### 研究要旨

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

本年度は、Unfinished businessに関する遺族調査をもとにUnfinished businessを軽減するプログラムの開発を行った。

遺族調査で明らかになった介入の要点は、①医師から余命や具体的にできなくなる見込みについて具体的に説明する、②何か考えるきっかけとなる言葉やきっかけを作る（リーフレットなど）、③してあげたかったことがあるかどうかを判断してタイミングを逃さない（家に帰る、食事、誰かと会う）であった。

医師が生命予後について説明すること、家族にきっかけとなるパンフレットを提示すること、看護師が日々のケアの中で患者と家族のしたいことのタイミングをはかることを強化する構造化した介入プログラムを作成し、実装した。

介入プログラムの評価は研究期間後に行いたい

### A. 研究目的

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

### B. 研究方法

#### I 系統的レビュー

Unfinished businessを検索語として系統的レビューを行い、①UBの定義、②患者・遺族におけるUBの頻度、③UBのアウトカム評価に関する評価尺度、④UBの関連概念、⑤UB、

UB-related distress、それらの要因やアウトカムの概念枠組みについてまとめる。

#### II 遺族調査

##### 1. 研究デザイン

郵送による質問紙調査

##### 2. 調査対象

聖隷三方原病院において死亡したがん患者の遺族500名。

##### 3. 調査票の作成

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

### Ⅲ プログラムの開発

系統的レビューや遺族調査から、unfinished businessを軽減するためのパンフレットと構造化した医師看護師による介入を実装した。

#### (倫理面への配慮)

本調査研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会により「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき審議に附され、承認を得た上で実施された。

### C. 研究結果

#### Ⅱ 遺族調査

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

調査票の自由記述で、unfinished businessがあったか、それに対して医療者が何ができたとおもつかについて質問した内容を質的に分析した。160名で記述がみられた。

教示文は、「患者様と過ごした最後の数週間、あなたが、やり残した（もっとしておけばよかった）と思われることがあれば、具体的に教えてください。また、患者様やご家族が、こころ残りなく過ごすために医師や看護師はここに配慮すればいいと思うことがあれば教えてください」とし、「やり残した」と思われることと、「医師や看護師に配慮してほしいこと」別に小見出しをつけた。

総じて、満足している、これ以上のことはなかったとの回答が多かった。こころ残りに関する内容としては、表のテーマが抽出された(表)。

#### 表1 こころ残りに関して医療者ができること

- ・医師から余命や具体的にできなくなる見込みについてもっと具体的にいってもらってもいいのではないか
- ・入院を希望したらすぐには入れるようになるという

・何か考えるきっかけとなる言葉はあってもよかつたかもしれない

・してあげたかつたことがあつた（家に帰る、食事、誰かと会う）

・困っていることを看護師がたえずきにかけてくれた/あまりはなしできなかつた/引継ぎが難しそうだつた

・急変や自分自身が受け入れられなかつた

比較的多く見られた回答として、「医師から余命や具体的にできなくなる見込みについてもっと具体的にいってもらってもいいのではないか」との意見があつた。入院時にパンフレットはもらっているが実感がわからないので反復して説明してもらってもいいのでは、死を経験している家族も少なくなっているので一般的な話でいい（患者のことでなくていい）ので話をしてほしいこと、家族には日の単位であるなど具体的な余命を伝えてもらうほうがいいのではとの意見があつた。意識に関して、お別れを言いたいので、意識がなくなるかどうかについて話してほしいとの意見があつた。

次に、ホスピスに転科することに時間を要したので、難しいと思うが、入院を希望したらすぐには入れるようになるという意見が多かつた。治療をやめるタイミングがもっと早ければよかつた（その時に決断できたかはわからないけど）、入院より外来や在宅の時が大変だつたなどの意見が見られた

個別ケアに関しては、患者と家族の気持ちを橋渡しすることでこころ残りに対応することができるかもしれないと語られた。例えば、「あなたにとって（）はどのような存在ですか」、兄弟なのであまり直接聞きにくいからどうしたいかを本人に聞いてみる、会えない間の様子を教えてくれた、のような事例が語られた。

したいことという観点からは、家に帰ること、

患者と会えること(コロナ時期)、食事のこと、ペットに会えることなどが挙げられたが、意見としては少数であった。1名は、看護師から〇〇をしてあげたと聞いた感想として、自分でしてあげたかったので悲しさを感じたという体験を述べた。

看護師に関することでは、全体にたえずかけてくれていたが、状況によってはあまり話がでななかったが、これは看護師がどうこうということではなく、パソコンの入力など事務的な業務が多すぎるようにみえるとの感想があった。特に、ひとの交代のときには引継ぎが難しいようであるとの意見があった。

医療者のことというより、病態の変化、家族側の気持ちで、あのときはあれいじょうしかたなかったのではないかという意見があった。急変の場合、自分自身が受け入れられなかった。

### III プログラムの開発

以上の結果から、医師が生命予後について説明すること、家族にきっかけとなるパンフレットを提示すること、看護師が日々のケアの中で患者と家族のしたいことのタイミングをはかることを強化する構造化した介入プログラムを作成して実装した。実装した評価は研究機関後にアウトカム評価を行う予定である。

#### D. 考察

Unfinished business (UB)は、主に遺族の悲嘆において研究されてきた概念で、「解決されなかった故人との関係性の問題」とされてきたが、近年では、いわゆるこころ残りとして概念化され直している。我が国における頻度は25～30%程度であると見積られる。Unfinished businessを改善させる方法として、医師が生命予後について説明すること、家族にきっかけとなるパンフレットを提示すること、看護師が日々のケアの中で患者と家族のしたいことの

タイミングをはかることを強化する構造化した介入プログラムが作成された。

#### E. 結論

今後、介入プログラムの効果を評価することが課題である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Yu Uneno, Maki Iwai, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsunori Shimoi, Miyuki Yoshida, Aya Miyoshi, Ikuko Sugiyama, Kazuhiro Mantani, Mai Itagaki, Akemi Yamagishi, **Tatsuya Morita**, Akira Inoue and Manabu Muto. Development of a national health policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide Delphi survey in Japan. Int J Clin Oncol. 2022 (in press)
- 2) Matsumoto Y, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, **Morita T**, Goto K, Ohe Y. Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme. Jpn J Clin Oncol. 2022;52(4):375-382.
- 3) Maeda I, Satomi E, Kiuchi D, Nishijima K, Matsuda Y, Tokoro A, Tagami K, Matsumoto Y, Naito A, **Morita T**, Iwase S; Phase-R N/V Study Group, Otani H, Odagiri T, Watanabe H, Mori M, Matsuda Y, Nagaoka H, Mayuzumi M, Kanai Y, Sakamoto N, Ariyoshi K. Patient-perceived symptomatic benefits

of olanzapine treatment for nausea and vomiting in patients with advanced cancer who received palliative care through consultation teams: a multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer*. 29(10): 5831-5838, 2021.

- 4) 三輪聖, 森田達也, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 緩和ケア医が苦痛の評価を行う上で知っておくことが必要と考える方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. *Palliat Care Res*. 16(4): 281-287, 2021

## 2. 学会発表

- 1) Okizaki A, Matsumoto Y, Fujisawa D, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Mori M, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of the Early Palliative Care Intervention Program on depression and anxiety: A Randomized Controlled Trial. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 (京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 2) Yu Uneno, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Maki Iwai, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsuya Morita, Akira Inoue, Manabu Muto. Development of a governmental healthcare policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide modified Delphi study. The 5th International Cancer Research Symposium 2022年1月15日 (土) ~1月16日 (日)
- 3) ○松本禎久, 沖崎歩, 木内大佑, 梅村茂

樹, 山口拓洋, 小山田隼佑, 藤澤大介, 小林直子, 宮路天平, 益子友恵, 里見絵理子, 後藤功一, 大江裕一郎, 内富庸介, 森田達也. 進行肺がん患者に対する専門的緩和ケア早期介入プログラムの効果: ランダム化比較試験. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会 (横浜・ハイブリッド), 2021年10月21日-23日.

- 4) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanab H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T, on Behalf of the EASED Investigators. Visualizing How to Use Parenteral Opioids for Terminal Cancer Dyspnea: A Pilot, Multicenter, Prospective, Observational Study. Poster. 17th World Congress of the European Association for Palliative Care, 6-9 October 2021, Online.
- 5) Sone M, Matsumoto Y, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Nakamura N, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Mizushima A, Satomi E. Current implementation and interventional radiologists' perception of palliative interventional procedures for the patients with refractory cancer pain: a nationwide questionnaire study in Japan. Poster. Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) 2021 Summit, 25-28 Sept 2021, Online.
- 6) 三輪聖, 森田達也, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 松本禎久, 里見絵理子. 緩和ケアにおける苦痛を表現する方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.

- 7) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹. がん治療医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 8) 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 在宅医療専門医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会(横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 9) 松本禎久, 曾根美雪, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹, 里見絵理子. IVR専門医が行うがん疼痛に対するインターベンショナル治療の実態: 全国質問紙調査~IVR医への期待. シンポジウム/口演. 第50回日本IVR学会総会(大阪, ハイブリッド開催), 2021年5月20日-22日.

## G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. 実用新案登録  
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

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

研究分担者 堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学・助教

研究協力者 結束 貴臣 横浜市立大学 緩和ケアセンター

片岡 裕貴 京都大学大学院 医学研究科 地域医療システム学講座

采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

### 研究要旨

前年度に行った調査により、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法として、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の構築が望ましいと考えた。すなわち、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

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

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

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

### A. 研究目的

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

ととなった。ここでは、昨今のヘルスケアIT分野の潮流や片岡らの先行研究（Y Kataoka, JMIR Cancer. 2021;7(1):e26911.）をもとに、スマホアプリ・AIの技術を用いた患者の自己問題解決・コーピング支援の技術開発を目指すこととした。すなわち、本研究の目的は、がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・乳腺・婦人科悪性腫瘍患者のコーピングを



支援するチャットボットスマホアプリを開発し、その性能を検証すること、である。

## B. 研究方法

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

Step 1 相談内容のカテゴリー化

Step2. 解答の作成

京都大学医学部附属病院、聖隷三方原病院、横浜市立大学附属病院に勤務するがん看護専門看護師4名へのヒアリングも並行して行いながら、進行・再発性の消化器、乳腺、婦人科悪性腫瘍の診療に日常的に関与する、がん治療医師、緩和ケア医、看護師、薬剤師、メディカルソーシャルワーカーに、調査会社を通じた調査を行い、「進行・再発性（根治不能）の消化器がん、乳がん、婦人科癌の患者さんで、診断を受けてからの緩和（生存期間延長）目的の1次がん薬物療法が不応・不耐となるまで」によく受ける質問と回答について収集した。研究者らで、専門家の支援の下、収集された質問・回答のカテゴリー分けを行う。

Step3 チャットボットの作成

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

Step4 動作テスト (Development Phase)

作成されたチャットボットに対し、医療者を対象にランダムに質問を行うことで $\alpha$ テストを行う。回答の正確性や適切な回答ができていなかった相談内容を評価し、改善する。この作業を複数回繰り返し、チャットボットの性能が患者へのテストを行うに足る水準に達したと判断される時点で、次のステップに進む

Step5 患者へのテスト、評価 (Validation Phase)

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

### (倫理面への配慮)

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

## C. 研究結果

Step 1 相談内容のカテゴリー化

Step2. 解答の作成

看護師4,210名、医師499名、薬剤師432名、メディカルソーシャルワーカー77名から質問・回答が得られた。現在、質問・回答のカテゴリー分類等の作業を遂行中である。

## D. 考察

前述の片岡らの研究では、外来通院中の胸部悪性腫瘍患者の相談が可能なチャットボットを開発し、患者の相談のうち、8割を超える割合で自動応答が可能であることを示した。しかしながら、同チャットボットの限界として、胸部悪性腫瘍患者のみを対象としていること、利用率が64%と満足いく結果ではなかったこと、満足度が十分ではなかったことなどが挙げられた。本研究では、より広いがん種を対象とし、よりアドヒアランスが高く、満足度の高いチャ

ットボットの開発を目指し、AIの技術を組み込んで開発を進める。

## E. 結論

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

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) なし

### 2. 学会発表

1) 堀江良樹、宮路天平、川口崇、兼安貴子、長島文夫、土井綾子、采野優、小倉孝氏、山口拓洋、中島貴子. がん薬物療法の日常診療における症状モニタリングの実態とそのデジタル化の認識に関する医療者および患者に対する全国調査. # M035-2, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2022年2月19日

## G. 知的財産の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

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

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

### 研究要旨

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

緩和ケアに関する施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。そこで、ロジックモデルと呼ばれる理論的枠組みを用いることで、施策が直接的に影響を与える初期アウトカムから、中間アウトカム・最終アウトカムまでを結びつけることで介入の因果関係の論理的な構造が明らかとなるため、本研究ではロジックモデルを用いることとした。さらに、医療政策に係るロジックモデルの開発方法について、妥当性が確認された標準的な研究手法は確立していない。そこで、ロジックモデルと施策案を研究チームと内部専門家パネルの慎重な議論の上、策定し、施策案に対して独立した外部専門家パネルがデルファイ調査を元に評価し、合意形成を行うこととした。

別紙1-3にて、ロジックモデルの全体像、施策の概念図、デルファイ調査の結果を示した。ロジックモデルは、「がん治療病院でのケア提供」、「地域連携」、「緩和ケアに関する社会的認識」の3つの主要な概念カテゴリに分類された。18の大分類および45の小分類施策草案があり、それらは「がん対策推進基本計画」「がん診療連携拠点病院等の指定要件」「財政支援」「その他」の4つに分類された。これらの施策案は64人の外部専門家パネルによって独立して評価され、1-3回目のデルファイ調査の回答率は96.9～98.4%であった。最終的に、47の政策提案が合意に到達し、施策の優先度についても評価された。

本研究により、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な施策とその評価指標とその因果構造が明らかになった。今後の我が国における厚生労働行政における、がん緩和ケア政策の立案・評価に寄与すると考えられる。

## A. 研究目的

国民に対する質の高い緩和ケアへのアクセスの均てん化の実現には、国のがん緩和ケア政策の充実が必要不可欠である。施策の効果を明らかにするうえで、適切かつ重要なアウトカム指標の同定と、適切に設計された研究手法による因果関係の分析が重要である。しかし、がん緩和ケアに関する国が推進する施策とそのアウトカムの定義および評価指標との関係について、これまで十分に明確化されておらず、国際的にも緩和ケアに関する施策とアウトカムとの関係を明らかにする標準的な手法は確立していない。

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

## B. 研究方法

ロジックモデルと呼ばれる理論的枠組みを用いることで、施策が直接的に影響を与える初期アウトカムから、中間アウトカム・最終アウトカムまでを結びつけることで介入の因果関係の論理的な構造が明らかとなる。そのため、本研究ではロジックモデルを用いることとした。医療政策に係るロジックモデルの開発方法について、妥当性が確認された標準的な研究手法は確立していない。そこで、ロジックモデルと施策案を研究チームと内部専門家パネルの慎重な議論の上、策定し、施策案に対して独立した外部専門家パネルがデルファイ調査を元に評価し、合意形成を行うこととした。

### ロジックモデルの草案の作成

まず医療政策の専門家MIのガイドのもと、研究チームでロジックモデルの初期・中間・最終アウトカムの草案を作成した。研究チームは、6人の腫瘍学・緩和ケアの訓練を受けた医師、1

人の医療政策の専門家、1人の患者代表で構成された。まず、がん緩和ケア施策の最終アウトカムが、患者・家族のQOLの向上にあることを研究チームで確認し、その達成のために、医療現場・地域・社会において、初期・中間アウトカムとして、患者・家族や医療従事者はどうあるべきかについて、ブレインストーミングを行った。MIは、提案された初期・中間アウトカムの候補アイテムリストを、概念がMECE (Mutually Exclusive and Collectively Exhaustive) となりA4サイズの1枚のシートに収まるように整理し、反復する議論を経てアウトカムを確定させた。次にアウトカムの指標として、これまで国の政策評価が、国が主導する定期的な患者体験調査や内閣府の世論調査、遺族調査で用いられる指標を用いてきたことから、政策評価の継続性を重視し、外挿可能な同指標を適切な場所に配置した。さらに、それぞれのアウトカムに該当する尺度がない場合、それらの調査に新たな調査提案項目や妥当性・信頼性の確認された尺度を配置した。最終的に、研究チーム全員で概念がMECEであるかを確認し、草案の確定とした。

### 施策案の策定

施策案を策定するにあたり、行政での業務経験と豊富な臨床経験を有する専門家の参画が必要と考え、別途内部専門パネルを招集し、施策の立案にあたった。内部専門家パネルは、厚生労働省でがん政策に係る業務や国のがん緩和ケア事業に関わった経験のある医師、看護師、薬剤師、MSW、患者代表者7名から構成された。施策の立案の際、それぞれの初期アウトカムに機能するにはどのような施策が必要かについてブレインストーミングを行い、MIのガイドのもと、それらを施策カテゴリーに分類した。日本のがん政策は、がん対策基本法に基づき、6年ごとにがん対策推進基本計画を見直し、がん診療連携拠点病院等の指定要件に基づく指定を行い、拠点病院等への診療報酬加算やがん診療連携拠点病院能強化事業費補助金交付な

どの施策を通して、国内のがん診療の質の均てん化・向上に取り組んでいる。また、拠点病院等は、定期的な国への現況報告を通して、指定要件の遵守状況等を報告する義務が課されている。そのような事情から、上記の施策を、指定要件、基本計画、診療報酬、その他に分類した。最後に、それぞれの施策の分類や内容、ロジックモデルとの論理的な整合性を確認し、ロジックモデル・施策案を確定された。

### 対象者の選定

外部専門家パネルメンバーは、合目的サンプリングおよびスノーボールサンプリングを用いてリクルートを行った。本研究では、がん緩和ケアに関する臨床・研究・教育・行政に係る業務に5年以上の経験を有する者、もしくは医療に関する啓発・報道・教育活動・医療政策の評価・立案に係る活動に3年以上の経験を有する者、患者代表者として、自身ががんの罹患を経験したことがある者、もしくは3親等以内の家族・親戚ががん罹患した経験がある者に、外部専門家パネルメンバーとしての協力を依頼した。

### サーベイデベロップメント

研究チームは、ロジックモデルとその施策を掲載し、それに対して外部専門家パネルメンバーの視点から、「ロジックモデルのアウトカム達成のために必要な施策」としてそれを含めるべきか、回答を求めるウェブ上にアンケートシステム（Google Form）を構築した。回答は5件法のLikert Scaleであり（1=絶対に除外すべきである、2=除外したほうがよい、3=どちらとも言えない、4=含めたほうがよい、5=絶対に含めるべきである）。加えて、修正すべき内容や、他に付け加えるべき施策があれば、自由記載により回答を求めた。また、施策や医療に関わる専門用語など注釈を豊富につけ、誘導とならないよう客観的事実のみの記載とした。

### 合意到達までのプロセス

研究班内で合議の上、各ラウンドで得られた回答について、70%以上のパネルメンバーが4

あるいは5と評価した場合、と事前に定義した。各ラウンド間で、集計結果を研究チーム・内部専門家パネルで確認し、次のラウンドに含める項目や修正内容を決定し、リストを策定した。2ラウンド目以降は開始前に、前のラウンドの匿名化された集計結果を外部専門家パネルに開示し、必ず確認するよう求めた。ラウンドは、すべての施策が合意基準を満たし、メジャーなコメントがなくなった時点と、研究チーム・内部専門家パネルが合意した時点、までとした。3ラウンド目に合意到達したそれぞれの施策の優先順位を探索するために、指定要件、基本計画、診療報酬、その他において、それぞれ、優先順位の高い施策について調査した。

### （倫理面への配慮）

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

## C. 研究結果

別紙1-3にて、ロジックモデルの全体像、施策の概念図、デルファイ調査の結果を示した。ロジックモデルは、「がん治療病院でのケア提供」、「地域連携」、「緩和ケアに関する社会的認識」の3つの主要な概念カテゴリに分類された。18の大分類および45の小分類施策草案があり、それらは「がん対策推進基本計画」「がん診療連携拠点病院等の指定要件」「財政支援」「その他」の4つに分類された。これらの施策案は64人の外部専門家パネルによって独立して評価され、1-3回目のデルファイ調査の回答率は96.9~98.4%であった。最後に、47の政策提案が合意に到達し、優先順位についても評価された。

## D. 考察

本研究は、国のがん緩和ケア政策におけるロジックモデルを開発し、ロジックモデルを効果的に機能させるための施策の方向性を提案した。さらに、これらの施策を、カテゴリーごとに優先度の高さを明らかにすることで、今後の政策立案・検討においてどの施策を優先すべきかについての知見を提供した。今後、日本緩和医療学会等と協議し、これらの研究成果の更なる有効な活用方法を検討していく。

## E. 結論

本研究を通して、「がんと診断された時からの緩和ケア」の推進において重要な行政施策とその評価指標が明らかとなった。今後の我が国におけるがん緩和ケア政策の立案・評価への寄与が期待できる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Yu Uneno, Maki Iwai, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsunori Shimoi, Miyuki Yoshida, Aya Miyoshi, Ikuko Sugiyama, Kazuhiro Mantani, Mai Itagaki, Akemi Yamagishi, Tatsuya Morita, Akira Inoue and Manabu Muto. Development of a national health policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide Delphi survey in Japan. Int J Clin Oncol. 2022 (in press)

### 2. 学会発表

1) Yu Uneno, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Maki Iwai, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsuya Morita, Akira Inoue, Manabu Muto. Development of a governmental healthcare policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide modify

d Delphi study. The 5th International Cancer Research Symposium 2022年1月15日(土)～1月16日(日)

## G. 知的財産の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 【R3年度分】 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
梶有貴、 <u>島津太一</u> (監訳)		内 富 庸 介 (監修)	『ひと目でわかる実装科学：がん対策実践家のためのガイド』	保健医療福祉における普及と実装科学研究会		2021	

## 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
Yu Uneno, Maki Iwai, Naoto Morikawa, Keita Tagami, Yoko Matsumoto, Junko Nozato, Takaomi Kessoku, Tatsunori Shimoi, Miyuki Yoshida, Aya Miyoshi, Ikuko Sugiyama, Kazuhiro Mantani, Mai Itagaki, Akemi Yamagishi, <u>Tatsuya Morita</u> , <u>Akira Inoue</u> and <u>Manabu Muto</u>	Development of a national health policy logic model to accelerate the integration of oncology and palliative care: A nationwide Delphi survey in Japan.	Int J Clin Oncol			2022 (in press)
Takahiro Inoue, Ryu Ishihara, Tomotaka Shibata, Kosuke Suzuki, Yuko Kitagawa, Tatsuya Miyazaki, Taiki Yamaji, Kenji Nemoto, Tsuneo Oyama, <u>Manabu Muto</u> , et al.	Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. Endoscopic imaging modalities for diagnosing the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a systematic review.	Esophagus			2022 (in press)
Taro Oshikiri, Hodaka Numasaki, Junya Oguma, Yasushi Toh, Masayuki Watanabe, <u>Manabu Muto</u> , Yoshihiro Kakeji, Yuichiro Doki.	Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma following Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12,237 Patients based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan.	Ann Surg			2022 (in press)



発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yukiko Mori, Osamu Kikuchi, <u>Manabu Muto.</u> et al.	Multicenter phase II study of trifluridine/tipiracil for esophageal squamous carcinoma refractory/intolerant to 5-fluorouracil, platinum compounds, and taxanes: the ECTAS study.	Esophagus			2022 (in press)
<u>Matsumoto Y,</u> Umemura S, Okizaki A, <u>Morita T,</u> et al.	Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: a feasibility study of a nurse-led screening-triggered programme.	Jpn J Clin Oncol	52(4)	375-382	2022
Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, <u>Matsumoto Y,</u> et al.	Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events.	Support Care Cancer	30(1)	775-784	2022
Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, <u>Matsumoto Y.</u> et al.	Association between loneliness and the use of online peer support groups among cancer patients with minor children: a cross-sectional web-based study.	J Pain Symptom Manage	61(5)	955-962	2021
Maeda I, Sato mi E, Kiuchi D, Nishijima K, Matsuda Y, Tokoro A, Tagami K, <u>Matsumoto Y,</u> Naito A, <u>Morita T,</u> Iwase S	Patient-perceived symptomatic benefits of olanzapine treatment for nausea and vomiting in patients with advanced cancer who received palliative care through consultation teams: a multicenter prospective observational study.	Support Care Cancer	29(10)	5831-5838	2021
Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, <u>Matsumoto Y,</u> Matsuda Y, Morita T EASED Investigators.	Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer dyspnea: a Pilot, multicenter, prospective, observational study.	J Pain Symptom Manage	62(5)	936-948	2021

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miura T, Elgersma R, Okizaki A, Inoue MK, Amano K, Mori M, Chitose H, <u>Matsumoto Y</u> , Jager-Wittenaar H, Ottery FD	A Japanese translation, cultural adaptation, and linguistic and content validity confirmation of the Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment.	Support Care Cancer	29(12)	7329-7338	2021
Suzuki K, Ikari T, Matsunuma R, Matsuda Y, <u>Matsumoto Y</u> , Miwa S, Mori M, Yamaguchi T, Watanabe H, Tanaka K	The possibility of conducting a clinical trial on palliative care: A survey of whether a clinical study on cancer dyspnea is acceptable to cancer patients and their relatives.	J Pain Symptom Manage	62(6)	1262-1272	2021
Masashi Tamaoki, Akira Yokoyama, <u>Manabu Muto</u> , et al.	Repeated talaporfin sodium photodynamic therapy for esophageal cancer: safety and efficacy.	Esophagus	18(4)	817-824	2021
Yusuke Amanuma, Takahiro Horimatsu, Shinya Ohashi, Masashi Tamaoki, <u>Manabu Muto</u> .	Association of local complete response with prognosis after salvage photodynamic therapy for esophageal squamous cell carcinoma.	Dig Endosc	33(3)	355-363	2021
三輪聖, 森田達也, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子.	緩和ケア医が苦痛の評価を行う上で知っておくことが必要と考える方言：緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査.	Palliat Care Res	16(4)	281-287	2021

がん緩和ケア施策		アウトプット指標	初期アウトカム		指標	中間アウトカム		指標	分野アウトカム		指標
4-1	国は、苦痛のスクリーニングのさらなる徹底と多職種連携を促進すべく、苦痛評価に係る実効性のある施策を推進する。		3-1	患者・家族に対して、苦痛について定期的な評価が実施できる体制が整っている	3-1-1 3-1-2	2-1	患者・家族が、かかりつけの医療機関で、苦痛について定期的な評価を受ける	2-1-1 2-1-2 2-1-3 2-1-4	すべての患者やその家族の痛みやつらさが緩和されている	1-1 1-2 1-3 1-4 1-5 1-6 1-7	
4-2	国は、苦痛のスクリーニングおよび多職種連携のさらなる促進策として、患者・家族の苦痛に係る管理システムのICT化を推進する。		3-2	患者・家族の苦痛の評価結果が、医療従事者間で共有され、適切な治療、ケアにつなげる体制が整っている	3-2-1 3-2-2 3-2-3	2-2	患者・家族が、かかりつけの医療機関で、苦痛について適切な治療、ケアを受けられている	2-2-1 2-2-2 2-2-3 2-2-4			
4-3	国は、特に外来の患者・家族の苦痛に対応する医療従事者を確保すべく、多様な専門職(看護師、心理士等)の外来配置を推進する。		3-3	緩和ケアチーム、緩和ケア外来など、緩和ケアが医療機関内で機能する体制が整っている	3-3-1 3-3-2 3-3-3	2-3	患者・家族が、かかりつけの医療機関で、医療従事者との間で適切なコミュニケーションが取れ、苦痛の表出ができています	2-3-1 2-3-2 2-3-3			
4-4	国は、質の高い緩和ケアの提供とその教育・研究体制を確保すべく、医師・看護学生・専門職(臨床実習、研修等)、緩和ケアに係る卒前卒後教育の充実を推進する。		3-4	患者・家族に対して、診断時に、治療を受ける医療機関での緩和ケアの情報が伝えられている	3-4-1 3-4-2	2-4	患者と家族が、居住する地域で、適切な緩和ケアを受けることができる	2-4-1 2-4-2 2-4-3			
4-5	国は、医師の判断のみに依存せず、患者・家族の希望や地域の特性で専門的緩和ケアにアクセスできるようにすべく、緩和ケアセンターを中心とした緩和ケア提供体制の再整備を推進する。		3-5	患者・家族が、治療や療養について希望を伝えられる円滑なコミュニケーションを促すため、病状や状態について、説明や相談などの機会が定期的提供されている	3-5-1 3-5-2	2-5	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-5-1 2-5-2			
4-6	国は、医師の判断のみに依存せず、患者・家族の希望や地域の特性で専門的緩和ケアにアクセスできるようにすべく、緩和ケアセンターを中心とした緩和ケア提供体制の再整備を推進する。		3-6	がん治療病院と、地域のかかりつけ医療機関が、双方の連携体制が整っている	3-6-1 3-6-2 3-6-3	2-6	患者と家族が、居住する地域で、適切な緩和ケアを受けることができる	2-6-1 2-6-2 2-6-3			
4-7	国は、初診時から全ての患者・家族が院内で緩和ケアが利用可能であることの認知徹底がなされるべく、がん相談支援センターにおける緩和ケアに係る業務や財政的支援を整備・推進する。		3-7	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-7-1 3-7-2 3-7-3	2-7	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-7-1 2-7-2			
4-8	国は、患者・家族と医療従事者の間で話し合いの機会が十分に確保されるべく、関連する施策を推進する。		3-8	国民が、緩和ケアの意義や緩和ケアが必要であることを理解している	3-8-1 3-8-2 3-8-3 3-8-4	2-8	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-8-1 2-8-2			
4-9	国は、患者・家族のケアを充実すべく、ピアサポート事業・患者団体支援を推進する。		3-9	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-9-1 3-9-2 3-9-3	2-9	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-9-1 2-9-2			
4-10	国は、がん治療病院と地域の医療・福祉機関が、がん治療からシームレスな連携ができる体制の整備を推進する。		3-10	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-10-1 3-10-2 3-10-3	2-10	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-10-1 2-10-2			
4-11	国は、地域でのシームレスな連携を図るべく、地域の医療従事者や介護・福祉関係者が、緩和ケアの提供に際して相談できる窓口を、拠点病院等内の設置および活用を推進する。		3-11	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-11-1 3-11-2 3-11-3	2-11	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-11-1 2-11-2			
4-12	国は、引き継ぎ、地域における顔の見える関係の醸成を促進すべく、拠点病院等を中心とした地域連携の推進、連携等に関する会議・研修の開催を推進する。		3-12	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-12-1 3-12-2 3-12-3	2-12	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-12-1 2-12-2			
4-13	国は、地域で連携ケアが提供され、必要に応じて医療連携を図る体制を確保すべく、連携ケアの標準的な提供手法の確立およびその研修体制整備に取り組む。		3-13	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-13-1 3-13-2 3-13-3	2-13	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-13-1 2-13-2			
4-14	国は、苦痛に対応する地域連携体制を確保すべく、拠点病院等以外や遠隔地等の患者・家族も、ICT等も活用し、がん相談ができる体制を整備し、相談者に応じた財政支援を推進する。		3-14	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-14-1 3-14-2 3-14-3	2-14	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-14-1 2-14-2			
4-15	国は、苦痛に対応する地域連携体制を確保すべく、住民が地域包括支援センターや保健所、保健センターで、緩和ケアに関する情報が得られ、必要に応じて医療との連携ができる体制整備を推進する。		3-15	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-15-1 3-15-2 3-15-3	2-15	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-15-1 2-15-2			
4-16	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、患者・家族が「痛みやつらさについて、医療従事者や介護者に対し、いつでも緩和ケアを求めたい」とや正しい緩和ケアについて、社会啓発を推進する。		3-16	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-16-1 3-16-2 3-16-3	2-16	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-16-1 2-16-2			
4-17	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、都道府県等と連携し、既存の教育教材等を活用しながら、がん教育の中で正しい緩和ケアを教えることができる講師の養成、学校教育の現場への活用を推進する。		3-17	地域に患者家族の苦痛の相談に対応可能な医療資源・福祉・介護の連携体制が整い、機能している(患者家族が知っている)	3-17-1 3-17-2 3-17-3	2-17	自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている	2-17-1 2-17-2			

**すべての患者やその家族の痛みやつらさが緩和されている**

※ 1-1  
この2項目に、次のような問題と対応する情報に添付されていますが、最も近い番号を1つずつお選び下さい  
a. 物事にに対してほとんど興味がない、または楽しみがない  
b. 気がおさまらない、寝れない、または寝るのに時間がかかる  
c. 1.全くない(10点) 2.数回(1点) 3.半分以上(2点) 4.ほとんど毎日(3点)のうち一つ、調子が悪い(合計得点から5点以上で「痛みやつらさ」が強い)

※ 1-2  
おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。

※ 1-3  
おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。

※ 1-4  
おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。

※ 1-5  
おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。

※ 1-6  
おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。

※ 1-7  
おにこに「痛みやつらさ」が強い患者さまに対する、あなたの気持ちについてお聞きします。この1か月間に、よくわかる方をお選びください。

**自分または家族ががん患者になったときに、抵抗なく適切な緩和ケアを受けられている**

※ 2-1  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-2  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-3  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-4  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-5  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-6  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-7  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-8  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-9  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-10  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-11  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-12  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-13  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-14  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

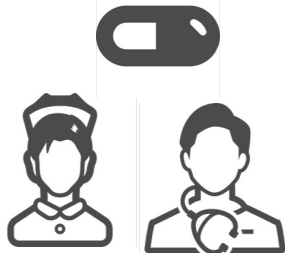
※ 2-15  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-16  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合

※ 2-17  
患者体験調査 提案項目「がんの治療・あるいは治療後で受けたこと」について「聞いたこと」に回答する患者・家族の割合



医療機関



緩和ケアセンター



相談支援センター

4-10 早期からの在宅緩和ケア連携  
4-11 他施設からの緩和コンサル  
4-12 地域での顔の見える関係

4-7 初診時からのがん相談利用推進

4-14 遠隔地からのがん相談

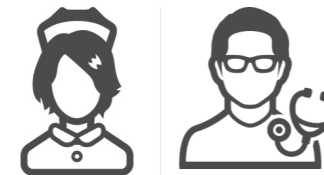
在宅・地域・行政

4-1 苦痛の評価方法の標準化  
4-2 苦痛の管理システムのICT化  
4-6 患者希望等による専門的緩和ケアへのアクセス確保  
4-8 コミュニケーションの機会の確保

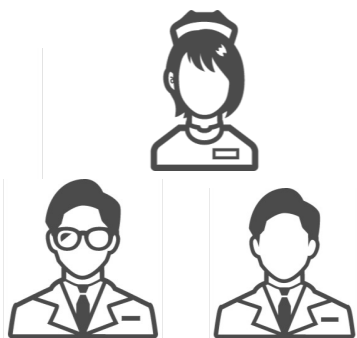
4-3 苦痛に対応する専従医療者の外来配置



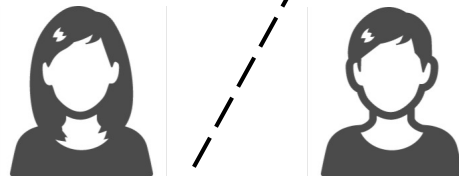
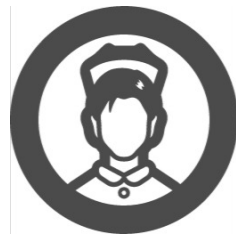
患者家族



訪問診療・看護



外来化学療法室



ピアサポーター

4-9 ピアサポート・患者団体支援  
4-13 遺族ケアの推進

4-15 地域での緩和ケア情報提供



4-4 看護師等の緩和ケア研修会受講推進 4-5 緩和ケアに係る卒前卒後教育の充実 4-16 緩和ケアの社会啓発  
4-17 緩和ケアのがん教育 4-18 がん緩和ケア政策のロジックモデル活用の推進

ID	分類	施策案	Priority NRS (95% confidence interval)	Consensus Rate (%)	Mean
4-0 がん緩和ケア政策のロジックモデル活用の推進					
4-0-I	その他	国は、施策が「ロジックモデルの初期・中間・分野アウトカムに有効に機能しているか？」という視点で立案・評価が行われるべく、「がんと診断された時からの緩和ケア」に係る施策の立案・評価に、ロジックモデルの活用を推進する	8.16 (7.72-8.60)	95.16	4.21
4-1 苦痛の評価方法の標準化					
4-1-I	指定要件	国は、苦痛のスクリーニングの徹底と多職種連携を促進すべく、苦痛の標準的評価手法を提案し、拠点病院等の指定要件にその旨を明記する。	7.90 (7.42-8.39)	85.48	4.16
4-1-II	指定要件	国は、すべてのがん患者に対して定期的な苦痛の評価が実施され多職種での共有が徹底されるよう、引き続き、医療機関に周知し、現況報告で拠点病院等にその実施状況の報告を求める。	7.34 (6.77-7.91)	83.87	3.97
4-1-III	その他	国は、苦痛のスクリーニングの徹底と多職種連携を促進すべく、厚生労働省科学研究費補助金において「苦痛のスクリーニングの現状評価とその最適な運用方法の開発に係る研究」の推進に取り組む	8.24 (7.77-8.71)	88.71	4.32
4-2 苦痛の管理システムのICT化					
4-2-I	財政支援	国は、患者・家族の苦痛に係る管理システムのICT化を促進すべく、医療機関への財政的支援を新設する。	7.58 (6.98-8.18)	82.26	4.19
4-2-II	その他	国は、国内の医療機関等のICT化を促進すべく、ヘルスケア分野のICT利活用に係る法整備や事業化等を促し、医療機関の患者・家族の苦痛に係る管理システムの導入・維持に係るコストを低減する施策を推進する。	7.95 (7.49-8.41)	91.94	4.32
4-2-III	指定要件	国は、苦痛のスクリーニングおよび多職種連携のさらなる促進と、4-1-②の現況調査を円滑に実施すべく、患者・家族の苦痛に係る管理システムのICT化が望ましい旨、指定要件に明記する。	7.34 (6.81-7.87)	72.58	3.92
4-3 苦痛に対応する専従医療者の外来配置					
4-3-I	指定要件	国は、特に外来で患者・家族の苦痛に対応する医療従事者を確実に確保すべく、指定要件の診療従事者に関する要件として、「外来緩和ケア」を新設し、苦痛に対応する専従かつ常勤の看護師の配置基準を設ける。さらに、「外来緩和ケア」において、臨床心理士・公認心理師、メディカルソーシャルワーカー（社会福祉士・精神保健福祉士）が必要に応じて速やかに対応できる体制の構築が望ましいことを明記する。	8.13 (7.64-8.62)	90.32	4.26
4-3-II	財政支援	国は、看護師が提供する緩和ケアの質を担保すべく、関連学会等と協議しながら、看護師の緩和ケアに係る研修受講を促進する診療報酬に係る制度設計を行う。	7.37 (6.82-7.92)	85.48	4.11
4-3-III	財政支援	国は、リハビリテーションの観点からの苦痛緩和も促進すべく、「がん患者リハビリテーション科」を入院のみではなく、外来でも算定できるよう規定を改訂する。	8.24 (7.70-8.78)	95.16	4.44
4-4 看護師等の緩和ケア研修会受講推進					
4-4-I	基本計画	国は、質の高い緩和ケアを提供する医療従事者を確保すべく、緩和ケア研修会も含めた緩和ケアに係る研修会の修了目標を、「がん診療に携わる全ての医師」から「がん診療に携わる全ての医師・看護師・薬剤師」を対象を拡大することを、基本計画に明記する。	7.76 (7.22-8.30)	80.65	4.10
4-5 緩和ケアに係る卒前卒後教育の充実					
4-5-I	その他	国は、質の高い緩和ケアの提供を確保すべく、医・看護・薬学生の緩和ケアに関する卒前臨床実習を、各職種のコアカリキュラムに組み入れる。	8.35 (7.87-8.84)	93.55	4.48
4-5-II	その他	国は、質の高い緩和ケアの提供を確保すべく、医師・看護師・薬剤師の卒後教育において、緩和ケアに係る研修を必修化する。その際、国は、卒前・卒後教育に協力可能な医療機関を同定し、研修先として連携可能な体制の構築を推進する。	8.29 (7.88-8.71)	95.16	4.34
4-5-III	その他	国は、専門的緩和ケアを担う医療従事者と緩和ケアに係る教育・研究体制を確保すべく、医療系大学・大学院に緩和ケア講座の設置を推進する。	7.82 (7.23-8.41)	90.32	4.35
4-6 患者希望等による専門的緩和ケアへのアクセス確保					
4-6-I	指定要件	国は、患者・家族の希望や多職種の判断で専門的緩和ケアにアクセスできるようにすべく、拠点病院等内での苦痛に関する相談先（がん相談支援センター等）について患者・家族への分かりやすい周知を徹底するよう、指定要件に明記する。	7.89 (7.36-8.42)	98.39	4.47
4-6-II	指定要件	国は、引き続き、緩和ケアセンターが、4-6-①の拠点病院等内での苦痛に関する相談先の調整を始め、院内の緩和ケアに関する資源の有機的な統合を促進する主導的な役割を担うよう、指定要件に明記する	7.79 (7.28-8.30)	95.16	4.16
4-7 初診時からのがん相談利用推進					
4-7-I	指定要件	国は、初診時から全ての患者・家族が院内で緩和ケアが利用可能であることの周知徹底がなされるべく、すべてのがん患者・家族に対して、初診時からがん相談支援センターについて医療者から情報提供が徹底される体制を整備する旨、指定要件に明記する。	8.08 (7.60-8.57)	95.16	4.37
4-7-II	指定要件	国は、初診時から全ての患者・家族が院内で緩和ケアが利用可能であることの周知徹底がなされるべく、「相談支援センターの業務」に、「緩和ケアの利用方法に係る情報提供および相談内容に応じて院内・地域の緩和ケア資源との連携調整」を新設し、指定要件にそれを明記する。	7.50 (6.94-8.06)	90.32	4.16
4-7-IV	基本計画	4-7-③ 国は、初診時から全ての患者・家族が拠点病院等緩和ケアが利用可能であることの周知徹底がなされるべく、引き続き、がん相談支援センターが設置されていない医療機関のがん患者・家族であっても、拠点病院等のがん相談支援センターが利用できるような連携体制を整備することを、基本計画に明記する。	7.69 (7.19-8.20)	88.71	4.19
4-7-VI	財政支援	国は、拠点病院等内外からのがん相談をさらに促進すべく、相談員の配置や研修の充実等を目的とした、がん診療連携拠点病院機能強化事業費補助金の当該補助金枠の増額と、さらに細やかな件数の枠組みに改定する。	8.03 (7.55-8.51)	88.71	4.19
4-8 患者・家族と医療従事者との話し合いの機会の確保					
4-8-I	財政支援	国は、患者・家族と医療従事者との話し合いの機会が十分に確保されるべく、がん患者指導管理料イにおいて、患者1人につき1回の算定回数上限の見直しを行う。	8.10 (7.52-8.67)	90.32	4.40
4-8-II	財政支援	国は、患者・家族と医療従事者との話し合いの機会が十分に確保されるべく、がん患者指導管理料ロにおいて、6回までの算定回数上限を見直し、算定可能な患者の苦痛に係る基準を新設する。	8.19 (7.66-8.73)	87.10	4.32
4-8-III	財政支援	国は、患者・家族と医療従事者との話し合いの機会が十分に確保されるべく、がん患者指導管理料ハにおいて、6回までの算定回数上限を見直し、医療用麻薬等の薬剤師による服薬指導等をさらに推進する。	7.87 (7.30-8.45)	93.55	4.39
4-8-IV	基本計画	国は、患者・家族と医療従事者との話し合いの機会が十分に確保されるべく、引き続き、家族が痛みやつらさを訴えやすくするための環境を整備し、実効性のある取り組みの推進を、基本計画に明記する。	8.56 (8.16-9.27)	95.16	4.32
4-8-V	財政支援	国は、外来緩和ケア管理料において、緩和ケア外来は疼痛のない患者も対象とすべき性を鑑み、医療用麻薬が投与されている患者への限定を撤廃する。	8.85 (8.39-9.32)	95.16	4.61
4-9 ピアサポート・患者団体支援					
4-9-I	指定要件	国は、患者・家族への支援を充実すべく、拠点病院等の医療機関は、「ピア・サポートが行われる場を設けること」が望ましい旨、指定要件に明記する。	6.53 (5.98-7.08)	80.65	4.00
4-9-II	基本計画	国は、患者・家族への支援を充実すべく、都道府県と連携し、地域統括相談支援センター等の整備をさらに推進する。また、同センター等がピア・サポート活動の企画・運営・管理を行う拠点となるよう、基本計画に明記する	6.52 (6.01-7.02)	80.65	3.98
4-9-III	基本計画	国は、患者・家族への支援を充実すべく、都道府県と連携し、ピア・サポーター養成講習会の実施を推進することを、基本計画に明記する。	6.34 (5.81-6.86)	88.71	4.11
4-9-IV	基本計画	国は、患者・家族への支援を充実すべく、引き続き、患者団体が行うピア・サポート活動を支援し、そのさらなる充実を基本計画に明記する。	6.74 (6.26-7.22)	87.10	4.19
4-9-V	基本計画	国は、患者・家族への支援を充実すべく、引き続き、関連学会と連携し、ピア・サポート研修プログラムの充実を継続的に支援するよう、基本計画に明記する。	6.68 (6.16-7.19)	83.87	4.11
4-10 早期からの在宅緩和ケア連携					
4-10-I	財政支援	国は、抗がん治療から地域でのシームレスな連携を図るべく、医師の判断等で必要ながん患者に対し、通院可能な段階から、居住する地域で在宅緩和ケアが受けられるよう、在宅患者訪問診療に係る規定を改定する	8.03 (7.50-8.56)	91.94	4.39
4-10-II	財政支援	国は、抗がん治療中から地域でのシームレスな連携を図るべく、外来がん患者在宅連携指導料の算定回数上限の見直しを行う。	7.87 (7.30-8.44)	91.94	4.31
4-10-III	財政支援	国は、抗がん治療から地域でのシームレスな連携を図るべく、引き続き、在宅患者連携指導加算、在宅患者緊急時カンファレンス加算を継続する。	7.95 (7.42-8.48)	93.55	4.35
4-10-IV	基本計画	国は、患者と家族が最適な緩和ケアを受けられるよう、引き続き、がん治療病院と地域の医療・福祉機関のシームレスな連携体制の推進を、基本計画に明記する	8.50 (8.08-8.92)	100.00	4.45
4-11 他施設からの緩和コンサル					
4-11-I	指定要件	国は、地域でのシームレスな連携を図るべく、地域で患者・家族に接する医療従事者や介護・福祉関係者が、緩和ケアについて随時相談できる窓口を利用する方法について、周知徹底するよう、指定要件に明記する。	7.55 (7.05-8.04)	91.94	4.16
4-12 地域での顔の見える関係					

4-12- I	財政支援	国は、地域における「顔の見える関係」を醸成すべく、引き続き、地域との緩和ケアの技能、連携等に関する会議・研修会の開催を、がん診療連携拠点病院強化事業費補助金で財政支援を行う。	7.63 (7.09-8.17)	88.71	4.15
4-13 遺族ケアの推進					
4-13- I	基本計画	国は、地域で遺族ケアが提供されるべく、関連学会と協働し、ピアサポーターによる遺族ケアのあり方、研修を希望するピアサポーターの研修方法等について検討し、遺族ケアを提供できる環境を整備するよう、基本計画に明記する	6.45 (5.87-7.03)	79.03	3.98
4-13- II	その他	国は、地域で遺族ケアが提供され、必要に応じて医療連携を図る体制を確立すべく、厚生労働省科学研究費補助金において「遺族ケアの実態とニーズに関する調査と本邦における遺族ケアの望ましい在り方の探索に係る研究」の推進に取り組む	7.47 (6.91-8.02)	91.94	4.31
4-14 遠隔地からのがん相談					
4-14- I	指定要件	国は、苦痛に対応する地域連携体制を確保すべく、身近な相談先がない地域に居住する患者・家族が、ICTや電話等を活用した相談対応システム等を利用し相談できる体制の整備が望ましい旨、指定要件においてそれを明記する。	7.60 (7.10-8.10)	90.32	4.24
4-15 地域での緩和ケア情報提供					
4-15- I	基本計画	国は、苦痛に対応する地域連携体制を確保すべく、都道府県・市区町村等と連携し、役所・役場や地域にある地域包括支援センター、保健所、保健センター等の窓口で、緩和ケアに関する資料配布や情報提供ができる体制を整備するよう、基本計画に明記する。	7.32 (6.83-7.82)	96.77	4.31
4-15- II	基本計画	国は、苦痛に対応する地域連携体制を確保すべく、4-15-①の窓口で、より詳細で専門的な情報が求められる時に、同窓口から専門医療機関の連携室やがん相談支援センター等と連携・紹介できるよう、都道府県と協働し体制の整備を行うよう、基本計画に明記する。	7.53 (7.04-8.02)	93.55	4.21
4-16 緩和ケアの社会啓発					
4-16- I	基本計画	国は、緩和ケアが「自分らしい生活を送るために誰もが必要な医療」として、分かりやすく親しみやすいイメージになり、より早期から患者・家族に受け入れられるべく、緩和ケアのイメージアップに係る取り組みの推進を、基本計画に明記する。	7.69 (7.16-8.22)	87.10	4.23
4-16- II	基本計画	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、引き続き、関係学会等と連携し、SNSや動画配信サイト、新聞、テレビ等を活用して、緩和ケアに係る社会啓発に取り組むことを、基本計画に明記する。	7.32 (6.74-7.90)	85.48	4.18
4-16- III	基本計画	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、企業や地域の医療機関等と連携し、(がん対策推進企業アクション等を活用した)企業等での職域やがん検診受診者を対象とした緩和ケアに係る啓発に取り組むことを、基本計画に明記する。	7.16 (6.62-7.70)	85.48	4.10
4-17 緩和ケアのがん教育					
4-17- I	基本計画	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、文部科学省が公開している「がん教育推進のための教材」等を、都道府県等により広く周知し、学校教育での利活用を推進することを、基本計画に明記する。	7.37 (6.89-7.85)	91.94	4.27
4-17- II	基本計画	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、都道府県等でのがん教育研修会の開催を支援し、がん教育に携わる外部講師(医療者・がん経験者等)の養成や教職員に対する研修を促進することを、基本計画に明記する。	7.35 (6.85-7.86)	93.55	4.32
4-17- III	基本計画	国は、緩和ケアが広く国民に認知され受け入れられるようになるべく、がん教育研修会を修了したがん教育に携わる外部講師(医療者・がん経験者等)の一覧を、都道府県等は教育委員会等に公開し、学校教育の現場への活用を推進することを、基本計画に明記する。	6.82 (6.22-7.42)	85.48	4.15

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学  
 所属研究機関長 職名 医学研究科長  
 氏名 岩井 一宏

次の職員の令和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 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究(20EA1009)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授  
 (氏名・フリガナ) 武藤 学・ムトウ マナブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	京都大学	<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  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所行動科学研究部実装科学研究室・室長  
 (氏名・フリガナ) 島津太一・シマツタイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	京都大学	<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"/> (無の場合はその理由: )
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。



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

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東病院緩和医療科・科長  
 (氏名・フリガナ) 松本禎久・マツモトヨシヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	国立がん研究センター	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究(20EA1009)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授  
(氏名・フリガナ) 中島 貴子・ナカジマ タカコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	京都大学	<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□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 荻野和功

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 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究(20EA1009)
- 研究者名 (所属部署・職名) 緩和支援治療科 副院長  
(氏名・フリガナ) 森田達也 モリタタツヤ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

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 現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケアの実装の推進に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）臨床腫瘍学講座・助教  
（氏名・フリガナ）堀江 良樹・ホリエ ヨシキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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"/>	京都大学	<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 東北大学  
 所属研究機関長 職名 総長  
 氏名 大野 英男

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	京都大学	<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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

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