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		愛知県がんセンター	愛知県がんセンター	
	戸	听属研	究機	関長	職	名	病院長	
					氏	名	山本 一仁	
次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究 ついては以下のとおりです。	で で で で で で で で で で で で で で で で で で で)調査	研究	こおけ	ける、	倫理	里審査状況及び利益相反等	学の管理に
1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業								
2. 研究課題名 がん治療のどの時期にで	ごも息	君・劉	家族 [、]	や医療	介護	養機 員	聞からアクセス可能な緩和	<u>コケアリソ</u>
<u>ース情報を有する地域緩和ケアネットワークシステムの構築(20EA1028)</u>								
3. 研究者名 (<u>所属部署・職名)</u>				緩和	ロケン	ア部	部長	
(氏名・フリガナ)		丁	÷Щ	理史	(シ	モヤ	マ サトフミ)	
4. 倫理審査の状況								
	該当	4性の有	す無			左記	で該当がある場合のみ記入(※ 1)
	有	1 無	Ħ.	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)	V	1		1	Ø		知県がんセンター研究倫理 音査委員会	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針			2					
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] .	2					
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:)] [2					
(※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						ノム・	遺伝子解析研究に関する倫理指針	計」、「人を対
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	う為へ	の対	志に-	ついて				
研究倫理教育の受講状況		受講		未受討	溝 🗌			
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☑	無	□(無の	の場合	はその	の理由:	,
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無		有☑	無	□(無6	の場合	は委託	託先機関:	,
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無		有☑	無	□(無6	の場合	はその	の理由:	,
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無		有□	無	☑ (有	の場合	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。

機関名 国立大学法人 東海国立大学機構 所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長 氏 名 __小寺 泰弘_____

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。

- 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)						
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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						
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:)						

(※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 ■ 未受講 □

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■	無 □(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■	無 □(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■	無 □(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 🗆	無 ■ (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 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

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 がん治療のどの時期にでも患者・家族や医療介護機関からアクセス可能な 緩和ケアリソース情報を有する地域緩和ケアネットワークシステムの構築
 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 ・助教 (氏名・フリガナ) 長谷川 貴昭・ハセガワ タカアキ
- 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)		•				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
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						
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:)		•				

(※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 ■	未受講 □

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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

厚生労働省科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん治療のどの時期にでも患者・家族や医療介護機関からアクセス可能な 緩和ケアリソース情報を有する地域緩和ケアネットワークシステムの構築に関する研究

令和3年度 総括·分担研究報告書

研究代表者 下山 理史 愛知県がんセンター

令和4 (2022) 年 5月

目 次
I. 総括研究報告 がん治療のどの時期にでも患者・家族や医療介護機関からアクセス可能な緩和ケアリソース情報を有する地域緩和ケアネットワークシステムの構築に関する研究 1 下山理史
II. 分担研究報告
1. 「地域緩和ケアネットワークシステムに関する研究」 3 杉下 明隆ら (資料1) R3年度地域緩和ケアネットワークシステムの展開
2. 進行がん患者へのがん治療と在宅緩和ケアの統合の質指標の作成に関する研究
3. 在宅医療(在宅ケア)に対する患者の認識に関する研究 7 下山 理史
(資料3)「 がん患者の在宅医療に関する意識調査」報告書
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 8

厚生労働省科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業) (総括・分担)研究報告書

がん治療のどの時期にでも患者・家族や医療介護機関からアクセス可能な緩和ケアリソース情報を有す る地域緩和ケアネットワークシステムの構築に関する研究

> 愛知県がんセンター 緩和ケア部 研究代表者 下山 理史

研究要旨 令和2年度では、医療者側からみた地域緩和ケア(在宅医療)への意向の 障壁を調査した。今年度は、患者側から見た在宅医療への抵抗感を確認した。そして 同時に、地域緩和ケアネットワークの継続構築を行いつつ、地域緩和ケアに移行する ときの評価指標の同定を行った。

杉下明隆・名古屋大学・助教 長谷川貴昭・名古屋市立大学・助教

A. 研究目的

本研究班2年目であり、利用できるネ ットワークの構築と、その内容についてさらに掘り下げることと同時に、早 期在宅緩和ケアの導入ができた際に、 その成果を測る尺度として汎用できるQ Iを策定していくことを今年度の目的と した。

B. 研究方法

①患者家族からアクセス可能なオン ライン緩和ケア相談・検索システム の実装については、ネットワーク構 築等により行った。

- ② QI同定に関しては、スコーピング
- レビューを行った。③ 患者ニーズについては、オンラインでアンケート調査を行った。

(倫理面への配慮)

特に倫理面での配慮を要するものは ないが、個人情報の管理については 昨年同様に厳重に行った。

C. 研究結果

①リソースのマッピングとオンライ ンサイトの構築を行った。各地域の ネットワークシステムとの接続も確 認した。

②文献検索で抽出された973件の文献 について、2名の緩和医療専門医でス コーピングレビューを行った。2次ス クリーニングまで行った結果その3件 の研究が同定され、同研究の文献か らQI候補を抽出した。

③在宅医療を約5割の方が知ってお り、積極的治療が終了した時期と抗 がん剤治療中の副作用で困ってると きに主に必要だと感じている結果等 が得られた。

D. 考察

ネットワークシステムの構築は順調に進ん でいる。

QIの同定は、引き続き令和4年度行ってい くが、これは今後在宅緩和ケアの質等の評 価を行う上でとても重要な指標となりうる ものと考える。

ネットワーク構築にあたり、医療者が配慮 を行う点としては、患者側が在宅医療の必 要性を感じなければ在宅導入は難しいこと がわかったので、在宅緩和ケアを知っても らい、その有用性を感じてもらえるような 枠組みの構築が今後必要となる。

E. 結論

この2年で調査した医療者・患者双方か らの在宅移行に関する障壁を改善しつつ、 在宅緩和ケアネットワークシステムを構築 する準備はある程度整った。令和4年度は このシステム内容を充実し、患者家族が持 続的に利用可能な在宅緩和ケア連携システ ムを構築する。

F. 健康危険情報 とくになし

G. 研究発表

論文発表

Integrating home palliative care in oncology: a qualitative study to identify barriers and facilit ators.

Hasegawa T, Yamagishi A, Sugishita A, Akechi T, Kubota Y, Shimoyama S.

Support Care Cancer. 2022 Jun;30(6):5211-521 9.

- 2. 学会発表 なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
- 1. 特許取得 なし
- 2. 実用新案登録

なし

3. その他 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

「地域緩和ケアネットワークシステムに関する研究」

研究分担者

杉下 明隆 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部先端医療・臨床研究センター 病院助教 (システム情報室長) 下山 理史 愛知県がんセンター 緩和ケア部 部長

研究要旨 本研究の目的は、患者家族からアクセス可能なオンライン緩和ケア相談・検索システムを実装すべく、既存の地域ネットワークシステムとリンク可能な、緩和ケア・アンケートシステムを構築することである。これに基づき令和 2 年度に構築したデータベース並びにシステムを活用し、①実際の緩和ケアリソースをマッピングし患者に配信(Push型)する仕組みの構築、②地域に暮らす患者家族及び医療介護福祉関係者がリソース情報を参照できるWebサイトの構築、③地域緩和ケアネットワークと連携する既存の地域ネットワークとの接続を行った。

次年度は、この①~③をもとに、本機能を運用し、掲載する情報の充実と利便性を確認しつ つ充実させていくこととなった。

がん医療において、病院でのがん治療から在宅 医療への移行は多くの場合必須事項となる。しか し、実際には積極的治療が終了した時点で慌てて 在宅医療ケアに関する情報を探し、移行するとい う状況が多く見受けられていることは周知の事実 である。本研究では、がんに関してより質の高い 在宅医療が提供できるシステムを構築すべく、地 域における受け入れ態勢に関する実態把握、情報 共有、患者側からも医療者側からも継続的に活用 可能な情報共有方法をネットワーク上に構築する ことを目的とした。

B. 研究方法

1) 方法

本研究は、上記目的を達成するために、R2年度に構築したネットワークの土台を使用し、同時に集約した既存の地域緩和ケアリソースを患者にPush型に配信する仕組みと、そのリソースをネットワーク上に掲載するといった方法をとることとした。

- 2) システム構築期間 令和4年3月まで
- 3) システム利用対象者 (予定) 地域に暮らす患者家族及び医療介護福祉関係者
- 4) システム内容
 - ① 緩和ケアリソースをマッピングし患者に Push 型配信を行うシステム
 - ② リソース情報を参照できる Web サイト

(倫理的配慮)

最終的にはシステム内に個人情報等が掲載される可能性はあるが、システム構築の段階では配慮できるような枠組みでシステムを作ることとした。

次年度以降、運用の際には同意説明文書等を作成し、患者家族と医療介護福祉関係者とが協働して本システムへの参加の意思決定を行うこと、システムの情報漏洩などのリスクに関しては、サーバー管理上の問題としてとらえ、倫理的な配慮を担保することとしている。

C. 研究結果

- ① 実際の緩和ケアリソースをマッピングし患者 に配信(Push型)する仕組みの構築をした。
- ② 地域に暮らす患者家族及び医療介護福祉関係 者がリソース情報を参照できる Web サイトを 構築した。
- ③ 地域緩和ケアネットワークと下記の既存の地域ネットワークと接続し、連携する準備が整った。
 - (1) 瀬戸旭も一やっこネットワーク (瀬戸 市・尾張旭市)
 - (2) こまきつながるくん連絡帳(小牧市)
 - (3) つながろまい津島 (津島市)
 - (4) つながろまい愛西(愛西市)
 - (5) きんちゃん電子@連絡帳(弥富市)
 - (6) つながろまい"あま"(あま市)
 - (7) つながろまい大治(大治町)
 - (8) つながろまい蟹江 (蟹江町)
 - (9) つながろまい飛島(飛島村)
 - (10) いきいき笑顔ネットワーク (豊明市)

D. 考察

なし

E. 結論

なし

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働省科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業) 分担研究報告書

「進行がん患者へのがん治療と在宅緩和ケアの統合の質指標の作成に関する研究」

研究分担者

長谷川貴昭 名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター

山岸 暁美 慶應義塾大学医学部・衛生学公衆衛生学教室

下山 理史 愛知県がんセンター・緩和ケア部

研究協力者

越智拓良 松山ベテル病院・内科

研究要旨:在宅看取りを希望する進行がん患者への抗がん治療と在宅緩和ケアの統合を行う取り組みを開発・評価する質指標(QI: Quality indicator)は存在せず、QIを作成することで、有効な在宅緩和ケアの統合プログラムの策定に資する研究とする。本研究は以下の段階を行うことで、QIの作成を行う。①網羅的な文献検索、スコーピングレビューを行うことで、抗がん治療と在宅緩和ケアの統合のQI候補を抽出する。②QI候補を緩和ケア、がん治療の専門家パネルでデルファイ法を用いて、合意形成を得る。③作成されたQIが測定可能か検証する。令和3年度末にスコーピングレビューが終了し、QIの候補が抽出された。次年度は、専門家パネルによるデルファイ法でQIを作成し、実臨床での実施可能性を検証する。

A. 研究目的

自宅で最期を迎えたい(在宅看取り)と考える進行がん患者は70%近くに及ぶものの、在宅緩和ケアの導入は遅延することが多く、多くの患者が希望する在宅看取りを実現できない現状がある。これは抗がん治療中の進行がん患者の在宅緩和ケアサービスへのアクセスが良好ではないこと、抗がん治療と在宅緩和ケアの統合が適切に行われていないことが原因と考えられている。抗がん治療と在宅緩和ケアの統合を促進する有望な取り組みを開発・評価するにあたり、評価する質指標(Quality Indicator)が存在せず、本研究ではQIの開発を行うことを目的とした。

B. 研究方法

抗がん治療中の進行がん患者に専門的な在宅 緩和ケアを統合することに関して、文献データベ ースを用いたスコーピング・レビューを行い、抽 出された QI 候補から専門家パネルによるデルフ ァイ法を用いて開発する。スコーピングレビュー においては、インフォメーションスペシャリスト が検索語を用いた複数の文献データベースでの文 献検索を行い、独立した2名の研究者(長谷川お よび越智)により、文献タイトル、要旨の1次ス クリーニング、さらに同定された文献の全文閲覧 による2次スクリーニングを経て、適格となった 研究の文献から、QI 候補を抽出する。その後、研 究班内での多職種専門家による議論を経て、QI 候 補を固定し、緩和ケア、がん治療の専門家パネル でデルファイ法にて合意形成を得る。作成された QI に関しては、がん治療病院、訪問診療を行って いるクリニックに QI 測定の実施可能性について 検討し、QIの妥当性を検討する。

(倫理面への配慮)

デルファイ法の実施前に施設の倫理審査委員会の 承認を得て行う。

C. 研究結果

文献検索で抽出された 973 件の文献について、2名の緩和医療専門医(長谷川、越智)で、スコーピングレビューを行った。1次スクリーニングを行った結果、126 件の文献が同定され、全文閲覧を行った(2次スクリーニング)。その結果、13 件の研究が同定され、同研究の文献から QI 候補を抽出した。現在、デルファイを行うことに向けて準備を行っている。

D. 考察

がん治療中の進行がん患者に在宅緩和ケアを統合する QI 指標の候補としてアウトカム指標、構造・過程に関する指標に分けて抽出作業を行った。今後、デルファイ法を用いた専門家パネルでの合意形成を経て、本邦の文化に合った QI 指標を開発することで、今後の有効な在宅緩和ケアの統合プログラムの策定に資する研究とする。

E. 結論

進行がん患者に対して、専門的な在宅緩和ケアを統合することに関して、スコーピングレビューを行うことで、QI 候補を抽出した。さらに 2022 年度も研究を継続して実施していく。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表なし

2. 学会発表なし

H. 知的財産権の出願・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

厚生労働省科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業) 分担研究報告書

「在宅医療(在宅ケア)に対する患者の認識に関する研究」

研究代表者 下山 理史 愛知県がんセンター 緩和ケア部

研究要旨 積極的抗がん治療が終了に近づくとき、今後の療養場所等を検討していくことになることが多い。その際、選択肢としては緩和ケア病棟・ホスピスや、在宅医療ケア、通いなれた病院、その他施設等が上がることが多い。本研究では、インターネット上のがん患者に対し、在宅医療に関する印象および認識等を調査した。本研究により在宅医療への移行に関する患者側の障壁が明らかになった。これをもとに、医療者ががん診療の最中から在宅移行への準備をし、患者と建設的に在宅医療に関する話し合いを行うことができるようになる。また、円滑かつより早い段階から在宅移行ができるようになることにより、在宅療養期間が延長し、在宅死亡率が上がることが期待される。

A. 研究目的

インターネット上のがん患者に対し、 在宅医療に関する印象および認識等を 調査し、より早い段階から円滑に病院 医療から在宅移行できるための患者ニ ーズを同定する。

B. 研究方法

インターネット上の質問紙調査(別紙 参照)

(倫理面への配慮)

アンケートにアクセスする段階で匿名 化されており、特段これ以上の配慮は 要しない。

C. 研究結果

- 1. 在宅医療の認知状況については、概 ね45%程度であった。内容まで深く知っ ていた癌腫には、胃がん、肝臓がん、 前立腺がん、子宮がんが多かった。30 代以下の層が最もよく知っていた。
- 2. その印象については、かかりつけ医が自宅まで来てくれる印象が最も多く、次いで病院医療よりもできることが少ないイメージであった。
- 3. 在宅医療を導入してほしいタイミングについては、積極的治療後もしくは、治療の選択肢がなくなった後が最も多く、次いで再発が確認されて抗がん治療を繰り返しているが副作用で支障が出ているときであった。なお、世代別では30代では、選択肢を提供されたくないという割合が多かった。

- 4. 利用したくない理由では、病院医療で十分だからが最も多く、次いでお金がかかりそう、メリットがよくわからない、家の中にほかの人に入ってほしくない、の順であった。
- 5. 利用したくなる状況としては、抗が ん剤の副作用で困っているときが最も 多く、次いで家の外に出るのもしんど い時であった。

E. 結論

概ね既存の調査結果と似たような結果であったが、在宅移行を早期から実現するために取り組むべき課題は、①コストの問題を解決する、②メリットをもっとわかりやすく示す、などが必要であることが改めて浮き彫りとなった。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表 なし
- 2. 学会発表 なし
- H. 知的財産権の出願・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

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト (参考)

書籍

特になし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
A, Sugishita A, Akechi T, Kubota Y, Shimoyama S.	Integrating home palliative care in oncology: a qualitative study to identify barriers and facilitators.	e Cancer.	30	5211-521 9	2022