

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 武藤 学

令和5年(2023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 -----	11
【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 -----	17
【中島 貴子】【采野 優】	
4. 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) -----	21
【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 -----	27
【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 -----	31
【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 -----	35
---------------------------	----

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

初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を開発および実装に取り組んだ。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した。③の成果は、第84回がん対策推進協議会（令和4年10月27日）で、研究班提出資料として活用された。

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した。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し、実装を行った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属機関における職名

島津 太一 国立がん研究センター・室長
松本 禎久 がん研究会有明病院・緩和治療科・部長
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。

初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

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し、実装する。

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

電磁的患者報告アウトカム（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、合意形成を行う。

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」の解析

多施設共同群間並行ランダム化比較試験の結果から、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

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・実装を行う。

(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」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス令和3年4月16日」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。さらに、日常的にがん患者の診療を行う医師・看護師・薬剤師348名から、患者からの質問に対する日常臨床における回答内容を収集した。現在、回答内容の精査を行っており、令和5年度以降、Step3以降の開発を進めていく予定である。

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

2022年9月末まで追跡を行い、3施設より、合計15名の患者が登録された。年齢平均は60歳で、膵癌が4例と最も多く、胃癌、子宮頸癌、頭頸部癌、皮膚癌など様々ながん種の患者が含まれた。ECOG Performance Status (PS) 0が75%、1が25%であった。入力回数が5回/週未満かつ

リマインダの発生が5回/週以上をLow responder、入力回数が5回/週未満かつリマインダの発生が5回/週未満をLight User、入力回数が5回/週以上かつリマインダの発生が5回/週未満をHeavy Userと定義したところ、それぞれ、6名、4名、5名と3群に分類された。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

さらに、ePROの実装に係わった医師・看護師13名に対して、インタビュー調査を行った。ePROシステムの実装には、医療資源だけでなく、医療機関内の文化などの内的な要因、信念や態度など個人的な要因、その診療報酬などの外的な要因が複合的に関与することが明らかになった。これらの要因をもとに、より効果的な実装戦略の開発が望まれる。

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。本研究の成果は、第84回がん対策推進協議会（令和4年10月27日）で、研究班提出資料として活用された。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」の解析

ランダム化比較試験は、令和1年9月30日をもって症例登録を終了となり、204名（予定症例集積数206名の99.0%）の患者が登録された。令和2年度は、各種データの追跡調査（生存状況や受けた医療内容等）を行い、令和3年度は、介入終了2年後の生存期間調査を行った。令和3年度から令和4年度にかけて量的データの固定および解析を行った。

【参加者特性】

204人（各群102人）の患者を登録し、平均年齢は67.3歳（標準偏差9.7歳）、77.5%が男性であった。小細胞肺がん進展型72名、非小細胞肺がんIV期132名であった。両群間のベースライン特性に有意差はなかった。

【実際の介入】

介入群において、専門的な介入を行う看護師は、1回目、2回目、3回目、4回目のスクリーニング調査票の記入後に、76人（74.5%）、12人（11.8%）、2人（2.0%）、4人（3.9%）にそれぞれ介入を開始しており、8名（7.8%）の患者は試験期間中に介入を受けていなかった。一方、通常ケア群では、47名（46.1%）の患者が、少なくとも1回は緩和ケアチームに属する専門職と面談をしていた。

【QOL】

介入群は、通常ケア群と比較して、ベースラインから12週目までのTOIスコアに有意な改善を示さなかった（平均群間差2.13, 90%CI: -0.70, 4.95, $P = .107$ 、片側検定）。しかし、time-by-group interaction effectsを考慮した探索的な解析では、介入群は通常ケア群と比較してベースラインから20週目までのTOIスコアに有意な改善を示し（平均群間差3.58, 90%CI: 0.15, 7.00; $P = .043$ ）、20週目のFACT-L総スコアの有意な改善を認めた。

【精神症状】

ベースラインから12週目における抑うつと不安の変化には、両群間で有意な差はみられなかった。ベースラインから20週目における不安では、両群間で有意な差はみられなかったが、介入群で改善している傾向がみられた。

【生存】

介入群と通常ケア群の1年生存率は、それぞれ49.5% (95%CI: 39.3, 58.9)、43.6% (95%CI: 33.8, 52.9)であった。介入群と通常ケア群の生存期間に有意差はなかった（2年全生存期間中央値: 12.1ヶ月 vs. 11.1ヶ月、 $P = .302$ ）

今回実施したランダム化比較試験では、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は、通常ケアに対して、12週後のQOL改善の統計学的に有意な差を示すことはできなかった。一方で、探索的な解析からは、20週目に遅発的な効果が期待できる可能性が考えられた。今回実施した研究のデザインに基づき、介入群の一部の患者においては、専門的な介入を行う看護師の介入が遅れて開始となった、または全く介入がなく、通常ケア群でも緩和ケアチームに属する専門職と面談を受けている患者の割合が多かったことなどが影響し、両群間の差が小さくなった可能性がある。

今後、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、介入により効果が期待できる患者の同定、有効な介入の推定、本試験の介入における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。

現在結果については英文誌に投稿中である。

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入棟時に見通しを家族(患者)に伝える(予後、具体的にできること)、冊子を渡す、②家族が患者としておきたいこと(こころ残り・希望)・目標を確認する、③こころ残りが少なくなり、希望が叶うように支援する、であった。そこで、①～③を構造化した介入プログラムを作成し、実装したすることで、Unfinished businessがあることで死別後のつらさにつながる現状から、Unfinished businessを減らし、「話しておきたいと思うことは話せた」、「してあげたいと思うことはしてあげられた」「(患者に)聞きたいことは聞けた」状況になることを目標とした。2022年7～12月に聖隷ホスピスで上記を行い、データを取得した。現在データフォロー中であり、2023年度以降に解析を行う予定である。

今後、同介入プログラムの実装を、一般病棟等へ、より早期に、全国へ拡大していく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, **Matsumoto Y**, Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E; Japanese Dyspnea Relief Investigators. The feasibility and effects of a pharmacological treatment algorithm for cancer patients with terminal dyspnea: A multicenter cohort study. *Cancer Medicine* 2023; 12(5): 5397-5408.
- 2) Yu Uneno, Yasuhiro Kotera, Daisuke Fujisawa, Yuki Kataoka, Kazuhiro Kosugi, Nanami Murata, Takaomi Kessoku, Akihiko Ozaki, Hiroto Miyatake, **Manabu Muto**. Development of a novel COMPAssion focused online psyChoTherapy for bereaved informal caregivers: the COMPACT feasibility trial protocol. *BMJ Open*. 2022 Dec 22;12(12):e067187. doi: 10.1136/bmjopen-2022-067187
- 3) Soichiro Okamoto, Yu Uneno, Natsuki Kawashima, Shunsuke Oyamada, Yusuke Hiratsuka, Keita Tagami, **Manabu Muto**, **Tatsuya Morita**. Difficulties Facing Junior Physicians and Solutions Toward Delivering End-of-Life Care for Patients with Cancer: A Nationwide Survey in Japan. *Palliat Med Rep*. 2022 Oct 27;3(1):255-263. doi: 10.1089/pmr.2022.0008.
- 4) 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**, **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. *International Journal of Clinical Oncology* 27(9) 1529-1542 2022年9月
- 5) Uehara Y, **Matsumoto Y**, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, **Morita T**, Yamaguchi T, Satomi E. Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey. *BMC Palliat Care*. 2022; 21(1): 166.
- 6) Asai M, **Matsumoto Y**, Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, **Morita T**, Uchitomi Y,

- Kinoshita H. Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan. *J Nippon Med Sch* 2022; 89 (4): 428-435.
- 7) 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*. 2022 Jul;19(3):375-383. doi: 10.1007/s10388-022-00918-5.
- 8) 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*. 2022 277(5):p e1018-e1025 doi: 10.1097/SLA.0000000000005340.
- 9) 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 Jul;19(3):444-451. doi: 10.1007/s10388-021-00905-2.
- 10) 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.
- 11) 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.

2. 学会発表

- 1) 采野優. 早期からの緩和ケア: 日本発のエビデンス、次に何をすべきか これまでの早期緩和ケアのエビデンス 臨床実装に向けた課題の整理. 第27回日本緩和医療学会学術大会 2022年7月2日
- 2) Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Morita T, Satomi E. The Feasibility, Efficacy, and Safety of the Modified Comprehensive Treatment Algorithm for Terminal Cancer Dyspnea: A Multicenter, Prospective, Observational Study. 12th World Research Congress of the European Association for Palliative Care, Online, 18-20 May 2022. Oral.

- 3) Matsumoto Y. Latest Pain Management. IASLC 2022 Asia Conference on Lung Cancer, Nara, 27-29 October 2022. Education Session (Invited Talk, oral).
- 4) Kosugi T, Matsumoto Y., Uehara Y, Sone M, Nakamura N, Morita T, Mizushima A, Miyashita M, Yamaguchi T, Satomi E. Barriers to interventional procedures for refractory cancer pain in Japanese designated cancer hospitals: A nationwide survey. IASP 19th World Congress on Pain, 19-23 Sep 2022, Toronto, Canada (Poster).
- 5) 松本禎久, 上原優子、水嶋章郎、小杉寿文、里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対するサドルブロックの実施状況、障壁、教育：全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会（神戸） 2022年6月16日～18日. ポスターディスカッション.
- 6) 上原優子, 松本禎久, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対する脊髄鎮痛法の実施状況と障壁：全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会（神戸） 2022年6月16日～18日. ポスターディスカッション.
- 7) 松本禎久. いまからできる！緩和治療・ケア領域の臨床研究. 第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. 口演（ワークショップ）.
- 8) 松本禎久, 上原優子, 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. がん診療連携拠点病院における腹腔神経叢ブロック/内臓神経ブロックの実施状況、障壁、教育：全国質問紙調査. 第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. ポスター.
- 9) 松本禎久. 早期からの緩和ケア ～わが国でのエビデンスと今後の展望 J-SUPPORT1603 試験から～. 第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. モーニングセミナー.
- 10) 松本禎久. 進行肺がん患者を対象とした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に関するランダム化比較試験 (J-SUPPORT1603). 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. 口演（シンポジウム）.
- 11) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁：がん診療連携拠点病院以外の病院および在宅療養支援診療所を対象とした全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.
- 12) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 曾根美雪, 小杉寿文, 中村直樹, 森田達也, 宮下光令, 山口拓洋. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：緩和医療専門医・認定医対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.
- 13) 上原優子, 松本禎久, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：がん診療連携拠点病院対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.
- 14) 下津浦康隆, 園川佐絵子, 梅津和恵, 山口順嗣, 久保絵美, 小杉和博, 三浦智史, 松本禎久, 平本秀二, 沖崎歩, 廣橋猛, 森雅紀. 肝胆膵がん患者の終末期の中等度以上の症状の実態に関する検討 多施設共同研究から社会への還元を目指して. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター. 第27回日本

緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．口演．

- 15) 小林直子，間中美有紀，加藤容子，森田奈央子，小林真紀，川村香奈恵，生田麻美子，片山直美，市川智里，**松本禎久**，池田公史．がん専門病院の外来看護師が肝胆膵内科外来でおこなうACPの取り組み．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 16) 園川佐絵子，梅津和恵，山口順嗣，下津浦康隆，久保絵美，小杉和博，三浦智史，**松本禎久**，平本秀二，沖崎歩，廣橋猛，森雅紀．血液がん患者の終末期の中等度以上の症状の実態に関する検討 多施設共同研究から社会への還元を目指して．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 17) 里見絵理子，**松本禎久**．緩和的放射線治療をがん患者に届ける～現在の課題と打開策について～ 本邦におけるがん疼痛治療の現状と課題 がん疼痛治療に関わる専門医及び医療機関調査より．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．口演（シンポジウム）．
- 18) **松本禎久**，上原優子，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．がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法のコンサルト状況と障壁 施設対象全国質問紙調査．日本ペインクリニック学会第56回学術集会，東京，2022年7月7-9日．口演．
- 19) **松本禎久**，上原優子，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．がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁 日本在宅医療連合学会認定専門医対象全国質問紙調査．第4回日本在宅医療連合学会大会，神戸，2022年7月23-24日．
- 20) ○**松本禎久**．進行がん患者における早期からの緩和ケアとアドバンスケアプランニング．第81回日本癌学会学術総会，横浜，2022年9月29日-10月1日．口演（シンポジウム）
- 21) ○阿部晃子，**松本禎久**，采野優．進行が

- ん患者の気持ちのつらさに早期からの緩和ケアは推奨されるか．第35回日本サイコオンコロジー学会総会，東京，2022年10月14日～15日．口演（シンポジウム）．
- 22) ○**松本禎久**．早期からの専門的緩和ケア～J-SUPPORT1603試験から考える～．第35回日本サイコオンコロジー学会総会，東京，2022年10月14日～15日．口演．

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。

初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、その阻害・促進要因を明らかにすることである。

ePROの実装に係わった医師・看護師13名に対して、インタビュー調査を行った。ePROシステムの実装には、医療資源だけでなく、医療機関内の文化などの内的な要因、信念や態度など個人的な要因、その診療報酬などの外的な要因が複合的に関与することが明らかになった。これらの要因をもとに、より効果的な実装戦略の開発が望まれる。

A. 研究目的

初年度に行った、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、その実装に係る阻害・促進要因に係る課題を質的に明らかにすることとした。

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、その実装に係る阻害・促進要因を同定する手法を記載する。

事前に作成されたインタビューガイドに基づき、ePROの実装に係わった医師・看護師を対象にインタビューを行った。インタビューガイドは、CFIRフレームワークに基づき作成され、演繹的なアプローチをとった。サンプリングは、合目的的サンプリングを行い、理論的飽和に到達するまでインタビューを行った。インタビューデータに対し、独立した二人の研究者（采野・西村）が記録、データのコード化を行い、似たカテゴリーを集約する内容分析を行った。

（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

ePROの実装に係わった医師・看護師13名に対して、インタビュー調査を行った。主たる阻害要因として、システムの使いやすさや医療現場の人員不足や業務量の多さだけでなく、症状モ

ニタリングに関する医療従事者個人の態度や考え方、症状マネジメントに関する知識の不足、症状モニタリングに関する組織の文化なども同定された。促進因子としては、ステークホルダーによるトップダウンでの実装や保険収載による資金面でのバックアップなどが強力な促進因子として同定された。

D. 考察

ePROシステムの実装には、医療資源だけでなく、医療機関内の文化などの内的な要因、信念や態度など個人的な要因、その診療報酬などの外的な要因が複合的に関与することが明らかになった。今後、質的解析をさらに進め、包括的な阻害・促進要因を明らかにし、適切な医学雑誌に報告する予定である。

E. 結論

ePROシステムの実装には、医療資源だけでなく、医療機関内の文化などの内的な要因、信念や態度など個人的な要因、その診療報酬などの外的な要因が複合的に関与することが明らかになった。これらの要因をもとに、より効果的な実装戦略の開発が望まれる。

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4年度は、量的データの解析および学術集会での公表、英文誌への投稿を行った。引き続き、さらに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。さらには、早期からの専門的緩和ケアサービスの介入

を行っても患者の生活の質や症状が改善しなかった報告もみられており、早期からの専門的緩和ケアの提供体制や効果は確立していない。一方、わが国においても、諸外国に比べて専門的緩和ケアの利用率は低いことを受けて、2007年にがん対策推進基本計画（第1期）において重点的に取り組むべき課題として治療の初期段階からの緩和ケアの実施が、2012年に第2期がん対策推進基本計画において診断時からの緩和ケアの推進が明記された。しかし、現状では、各がん診療連携拠点病院において、がん患者の苦痛を診断時からスクリーニングし迅速に適切に緩和することが求められているが、エビデンスに基づいた標準的な介入手順が確立しておらず、各施設が苦慮しながら実施法を模索しているという問題がある。結果として、施

設ごとに介入手順に大きな差があることは避けられず、患者の苦痛の軽減や生活の質の向上が十分に得られない施設が少なからず存在する。

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

本研究は、「進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証するランダム化比較試験」の解析を行い、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、通常のケアに加えて、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 (FACT-L)のサブスケールであるTrial Outcome Index(TOI)のベースラインから3か月後の変化量の平均値とし、副次評価項目として、抑うつ症状、不安症状、病状認識、生存期間等を評価する。また、実際に専門的緩和ケアサービスが行った介入内容や患者に対するインタビュー調査も分析する。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

ランダム化比較試験は、令和1年9月30日をもって症例登録を終了となり、204名(予定症例集積数206名の99.0%)の患者が登録された。令和2年度は、各種データの追跡調査(生存状況や受けた医療内容等)を行い、令和3年度は、介入終了2年後の生存期間調査を行った。令和3

年度から令和4年度にかけて量的データの固定および解析を行った。

【参加者特性】

204人（各群102人）の患者を登録し、平均年齢は67.3歳（標準偏差9.7歳）、77.5%が男性であった。小細胞肺癌進展型72名、非小細胞肺癌IV期132名であった。両群間のベースライン特性に有意差はなかった。

【実際の介入】

介入群において、専門的な介入を行う看護師は、1回目、2回目、3回目、4回目のスクリーニング調査票の記入後に、76人（74.5%）、12人（11.8%）、2人（2.0%）、4人（3.9%）にそれぞれ介入を開始しており、8名（7.8%）の患者は試験期間中に介入を受けていなかった。一方、通常ケア群では、47名（46.1%）の患者が、少なくとも1回は緩和ケアチームに属する専門職と面談をしていた。

【QOL】

介入群は、通常ケア群と比較して、ベースラインから12週目までのTOIスコアに有意な改善を示さなかった（平均群間差2.13, 90%CI: -0.70, 4.95, $P = .107$, 片側検定）。しかし、time-by-group interaction effectsを考慮した探索的な解析では、介入群は通常ケア群と比較してベースラインから20週目までのTOIスコアに有意な改善を示し（平均群間差3.58, 90%CI: 0.15, 7.00; $P = .043$ ）、20週目のFACT-L総スコアの有意な改善を認めた。

【精神症状】

ベースラインから12週目における抑うつと不安の変化には、両群間で有意な差はみられなかった。ベースラインから20週目における不安では、両群間で有意な差はみられなかったが、介入群で改善している傾向がみられた。

【生存】

介入群と通常ケア群の1年生存率は、それぞれ49.5%（95%CI: 39.3, 58.9）、43.6%（95%CI: 33.8, 52.9）であった。介入群と通常ケア群の生存期間に有意差はなかった（2年全生存期間

中央値: 12.1ヶ月 vs. 11.1ヶ月、 $P = .302$ ）

D. 考察

今回実施したランダム化比較試験では、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は、通常ケアに対して、12週後のQOL改善の統計学的に有意な差を示すことはできなかった。一方で、探索的な解析からは、20週目に遅発的な効果が期待できる可能性が考えられた。今回実施した研究のデザインに基づき、介入群の一部の患者においては、専門的な介入を行う看護師の介入が遅れて開始となった、または全く介入がなく、通常ケア群でも緩和ケアチームに属する専門職と面談を受けている患者の割合が多かったことなどが影響し、両群間の差が小さくなった可能性がある。

今後、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、介入により効果が期待できる患者の同定、有効な介入の推定、本試験の介入における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。

現在結果については英文誌に投稿中である。

E. 結論

今回実施したランダム化比較試験では、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は、通常ケアに対して、12週後のQOL改善の統計学的に有意な差を示すことはできなかったが、実施可能性の高い介入方法である可能性があり、今後、さらに二次解析や質的分析を行うことで、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。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E; Japanese Dyspnea Relief Investigators. The feasibility and effects of a pharmacological treatment algorithm for cancer patients with terminal dyspnea: A multicenter cohort study. *Cancer Medicine* 2023; 12: 5397-5408.
- 2) Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey. *BMC Palliat Care*. 2022; 21(1): 166.
- 3) Asai M, Matsumoto Y, Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, Morita T, Uchitomi Y, Kinoshita H. Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan. *J Nippon Med Sch* 2022; 89 (4): 428-435.
- 4) ○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.
- 5) 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.

2. 学会発表

- 1) Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Morita T, Satomi E. The Feasibility, Efficacy, and Safety of the Modified Comprehensive Treatment Algorithm for Terminal Cancer Dyspnea: A Multicenter, Prospective, Observational Study. 12th World Research Congress of the European Association for Palliative Care, Online, 18-20 May 2022. Oral.
- 2) Matsumoto Y. Latest Pain Management. IASLC 2022 Asia Conference on Lung Cancer, Nara, 27-29 October 2022. Education Session (Invited Talk, oral).
- 3) Kosugi T, Matsumoto Y, Uehara Y, Sone M, Nakamura N, Morita T, Mizushima A, Miyashita M, Yamaguchi T, Satomi E. Barriers to interventional procedures for refractory cancer pain in Japanese designated cancer hospitals: A nationwide survey. IASP 19th World Congress on Pain, 19-23 Sep 2022, Toronto, Canada (Poster).
- 4) 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対するサドルブロックの実施状況、障壁、教育: 全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会(神戸) 2022年6月16日~18日. ポスターディスカッション.
- 5) 上原優子, 松本禎久, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対する脊髄鎮痛

- 法の実施状況と障壁：全国質問紙調査．日本麻酔科学会第69回学術集会（神戸）2022年6月16日～18日．ポスターディスカッション．
- 6) **松本禎久**．いまからできる！緩和治療・ケア領域の臨床研究．第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会，下関・ハイブリッド，2022年6月18-19日．口演（ワークショップ）．
- 7) **松本禎久**，上原優子，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．がん診療連携拠点病院における腹腔神経叢ブロック/内臓神経ブロックの実施状況、障壁、教育：全国質問紙調査．第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会，下関・ハイブリッド，2022年6月18-19日．ポスター．
- 8) **松本禎久**．早期からの緩和ケア～わが国でのエビデンスと今後の展望 J-SUPPORT1603 試験から～．第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会，下関・ハイブリッド，2022年6月18-19日．モーニングセミナー．
- 9) **松本禎久**．進行肺がん患者を対象とした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に関するランダム化比較試験（J-SUPPORT1603）．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．口演（シンポジウム）．
- 10) **松本禎久**，上原優子，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．がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁：がん診療連携拠点病院以外の病院および在宅療養支援診療所を対象とした全国質問紙調査．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 11) 里見絵理子，**松本禎久**，上原優子，水嶋章郎，曾根美雪，小杉寿文，中村直樹，森田達也，宮下光令，山口拓洋．がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：緩和医療専門医・認定医対象全国質問紙調査．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 12) 上原優子，**松本禎久**，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．がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：がん診療連携拠点病院対象全国質問紙調査．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 13) 下津浦康隆，園川佐絵子，梅津和恵，山口順嗣，久保絵美，小杉和博，三浦智史，**松本禎久**，平本秀二，沖崎歩，廣橋猛，森雅紀．肝胆膵がん患者の終末期の中等度以上の症状の実態に関する検討 多施設共同研究から社会への還元を目指して．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．口演．
- 14) 小林直子，間中美有紀，加藤容子，森田奈央子，小林真紀，川村香奈恵，生田麻美子，片山直美，市川智里，**松本禎久**，池田公史．がん専門病院の外来看護師が肝胆膵内科外来でおこなうACPの取り組み．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 15) 園川佐絵子，梅津和恵，山口順嗣，下津浦康隆，久保絵美，小杉和博，三浦智史，**松本禎久**，平本秀二，沖崎歩，廣橋猛，森雅紀．血液がん患者の終末期の中等度以上の症状の実態に関する検討 多施設共同研究から社会への還元を目指して．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．ポスター．
- 16) 里見絵理子，**松本禎久**．緩和的放射線治療をがん患者に届ける～現在の課題と打開策について～ 本邦におけるがん疼痛治療の現状と課題 がん疼痛治療に関わる専門医及び医療機関調査より．第27回日本緩和医療学会学術大会，神戸，2022年7月1-2日．口演（シンポジウム）．
- 17) **松本禎久**，上原優子，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．がん疼痛に対する侵襲的鎮痛

法のコンサルト状況と障壁 施設対象全国質問紙調査. 日本ペインクリニック学会第56回学術集会, 東京, 2022年7月7-9日. 口演.

- 18) **松本禎久**, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁 日本在宅医療連合学会認定専門医対象全国質問紙調査. 第4回日本在宅医療連合学会大会, 神戸, 2022年7月23-24日.
- 19) ○**松本禎久**. 進行がん患者における早期からの緩和ケアとアドバンスケアプランニング. 第81回日本癌学会学術総会, 横浜, 2022年9月29日-10月1日. 口演 (シンポジウム)
- 20) ○阿部晃子, **松本禎久**, 采野優. 進行がん患者の気持ちのつらさに早期からの緩和ケアは推奨されるか. 第35回日本サイコオンコロジー学会総会, 東京, 2022年10月14日~15日. 口演 (シンポジウム).
- 21) ○**松本禎久**. 早期からの専門的緩和ケア ~J-SUPPORT1603試験から考える~. 第35回日本サイコオンコロジー学会総会, 東京, 2022年10月14日~15日. 口演.

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

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

研究分担者 中島 貴子 京都大学・医学部附属病院・教授

研究協力者 采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

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。

初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。

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の実装アウトカムとして、15名のがん患者が組み入れられ、その利用はLow responder、Light User、Heavy Userに分類できることが示された。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

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、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eReCOのusabilityと

feasibilityの調査

eReQoの前身のeReCO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に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。

(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

2022年9月末まで追跡を行い、3施設より、合計15名の患者が登録された。年齢平均は60歳で、肺癌が4例と最も多く、胃癌、子宮頸癌、頭頸部癌、皮膚癌など様々ながん種の患者が含まれた。ECOG Performance Status (PS) 0が75%、1が25%であった。入力回数が5回/週未満かつリマインダの発生が5回/週以上をLow responder、入力回数が5回/週未満かつリマインダの発生が5回/週未満をLight User、入力回数が5回/週以上かつリマインダの発生が5回/週未満をHeavy Userと定義したところ、それぞれ、6名、4名、5名と3群に分類された。

D. 考察

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の実装アウトカムとして、がん患者の

ePRO利用はLow responder、Light User、Heavy Userに分類できることが示された。Heavy Userの利用ログでは、ほぼ毎日CTCAEやQOLの記録を付けていることが示され、Light Userはリマインドに適宜対応する形で週1回程度記録していることが示された。また、Low responderは、アプリ開始直後は若干の記録ログを付けていることが示された。ePROに親和性が高い層や症状モニタリングへのニーズが高い層がHeavy Userであり、逆にデジタルリテラシーが十分でない層や症状モニタリングへのニーズが低い層などがLow responderであると考えられた。また、各患者における性格特性・志向もePROの利用に影響する可能性も考えられた。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

E. 結論

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の実装アウトカムとして、がん患者のePRO利用はLow responder、Light User、Heavy Userに分類できることが示された。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

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

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開発した、Unfinished businessを軽減するプログラムの実装を行った。

遺族調査で明らかになった介入の要点は、①入棟時に見通しを家族（患者）に伝える（予後、具体的にできること）、冊子を渡す、②家族が患者としておきたいこと（こころ残り・希望）・目標を確認する、③こころ残りが少なくなり、希望が叶うように支援する、であった。そこで、①～③を構造化した介入プログラムを作成し、実装したことで、Unfinished businessがあることで死別後のつらさにつながる現状から、Unfinished businessを減らし、「話しておきたいと思うことは話せた」、「してあげたいと思うことはしてあげられた」「（患者に）聞きたいことは聞けた」状況になることを目標とした。2022年7～12月に聖隷ホスピスで上記を行い、データを取得した。現在データフォロー中であり、2023年度以降に解析を行う予定である。

今後、同介入プログラムの実装を、一般病棟等へ、より早期に、全国へ拡大していく予定である。

A. 研究目的

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

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。

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

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う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ったかもしれない
- ・してあげたかったことがあった（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った/引継ぎが難しそうだった
- ・急変や自分自身が受け入れられなかった

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」との意見があった。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った。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った。

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った。治療をやめるタイミングがもっと早ければよかった（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っ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きなかったが、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、①入棟時に見通しを家族(患者)に伝える(予後、具体的にできること)、冊子を渡す、②家族が患者としておきたいこと(こころ残り・希望)・目標を確認する、③こころ残りが少なくなり、希望が叶うように支援する、を構造化した介入プログラムを作成し、実装した。これにより、Unfinished businessがあることで死別後のつらさにつながる現状から、Unfinished businessを減らし、「話しておきたいと思うことは話せた」、「してあげたいと思うことはしてあげられた」「(患者に)聞きたいことは聞けた」状況になることを目標とした。

2022年7～12月に聖隷ホスピスで上記を行い、データを取得した。現在データフォロー中であり、2023年度以降に解析を行う予定である。

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%程度であると見積もられる。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、同介入プログラムの実装を、一般病棟等へ、より早期に、全国へ拡大していく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Soichiro Okamoto, Yu Uneno, Natsuki Kawashima, Shunsuke Oyamada, Yusuke Hiratsuka, Keita Tagami, Manabu Muto, **Tatsuya Morita**. Difficulties Facing Junior Physicians and Solutions Toward Delivering End-of-Life Care for Patients with Cancer: A Nationwide Survey in Japan. Palliat Med Rep. 2022 Oct 27;3(1):255-263. doi: 10.1089/pmr.2022.0008.
- 2) 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, 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. *International Journal of Clinical Oncology* 27(9) 1529-1542 2022年9月
- 3) Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey. *BMC Palliat Care*. 2022; 21(1): 166.
- 4) Asai M, Matsumoto Y, Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, Morita T, Uchitomi Y, Kinoshita H. Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan. *J Nippon Med Sch* 2022; 89 (4): 428-435.
- 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.
- ## 2. 学会発表
- 1) 松本禎久, 上原優子, 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. がん診療連携拠点病院における腹腔神経叢ブロック/内臓神経ブロックの実施状況、障壁、教育：全国質問紙調査. 第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. ポスター.
- 2) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁：がん診療連携拠点病院以外の病院および在宅療養支援診療所を対象とした全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.
- 3) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 曾根美雪, 小杉寿文, 中村直樹, 森田達也, 宮下光令, 山口拓洋. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：緩和医療専門医・認定医対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.
- 4) 上原優子, 松本禎久, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：がん診療連携拠点病院対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.
- 5) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁 日本在宅医療連合学会認定専門医対象全

国質問紙調査. 第4回日本在宅医療連合学会大会, 神戸, 2022年7月23-24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

初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）の手順を想定して開発を進めてきた。令和4年度は、Step2. 解答の作成に重きを置き、日常的にがん患者の診療を行う医師・看護師・薬剤師から、患者からの質問に対する日常臨床における回答内容を収集した。現在、回答内容の精査を行っており、令和5年度以降、Step3以降の開発を進めていく予定である。

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 α テスト

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

Step5 患者へのテスト、評価 (Validation Phase)

がん薬物療法のために外来通院中の進行・再発性の消化器・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 β 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。同データを精査し、頻度の高い質問を27問同定した。またR3年度の調査では、回答内容の質に不十分さが認められたことから、再度、質の高い回答を収集すべく、医療従事者対象に、同27問に対する回答の収集を行った。医師・看護師・薬剤師348名から、3,246の回答を収集した。現在、回答内容の精査を行っており、令和5年度以降、Step3以降の開発を

進めていく予定である。

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・コピーイ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

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

「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。

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。なお、本研究の成果は、第84回がん対策推進協議会（令和4年10月27日）で、研究班提出資料として活用された。

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、別途内部専門家パネルを招集し、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

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。本研究の成果は、第84回がん対策推進協議会（令和4年10月27日）で、研究班提出資料として活用された。

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, 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. International Journal of Clinical Oncology 27(9) 1529-1542 2022年9月

2. 学会発表

- 1) 采野優. 早期からの緩和ケア:日本発のエビデンス、次に何をすべきか これまでの早期緩和ケアのエビデンス 臨床実装に向けた課題の整理. 第27回日本緩和医療学会学術大会 2022年7月2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

【R4年度分】 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, <u>Matsumoto Y</u> , Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E	Japanese Dyspnea Relief Investigators. The feasibility and effects of a pharmacological treatment algorithm for cancer patients with terminal dyspnea: A multicenter cohort study.	Cancer Medicine	12(5)	5397-5408	2023
Yu Uneno, Yasuhiro Kotera, Daisuke Fujisawa, Yuki Kataoka, Kazuhiro Kosugi, Nanami Murata, Takaomi Kessoku, Akihiko Ozaki, Hiroto Miyatake, <u>Manabu Muto</u> .	Development of a novel COMPASSion focused online psyChoTherapy for bereaved informal caregivers: the COMPACT feasibility trial protocol.	BMJ Open.	12(12)	e067187	2022
Soichiro Okamoto, Yu Uneno, Natsuki Kawashima, Shunsuke Oyamada, Yusuke Hiratsuka, Keita Tagami, <u>Manabu Muto</u> , <u>Tatsuya Morita</u> .	Difficulties Facing Junior Physicians and Solutions Toward Delivering End-of-Life Care for Patients with Cancer: A Nationwide Survey in Japan.	Palliat Med Rep.	3(1)	255-263	2022
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	27(9)	1529-1542	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Uehara Y, <u>Matsumoto Y</u> , Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E	Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey.	BMC Palliat Care	21(1)	166	2022
Asai M, <u>Matsumoto Y</u> , Miura T, Hasuo H, Maeda I, Ogawa A, <u>Morita T</u> , Uchitomi Y, Kinoshita H.	Psychological Distress among Caregivers for Patients Who Die of Cancer: A Preliminary Study in Japan.	J Nippon Med Sch	89 (4)	428-435	2022
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.	19(3)	375-383	2022
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	277(5)	e1018-e1025	2022
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, <u>Manabu Muto</u> .	Multicenter phase II study of trifluridine/tipiracil for esophageal squamous carcinoma refractory/intolerant to 5-fluorouracil, platinum compounds, and taxanes: the ECTAS study.	Esophagus	19(3)	444-451	2022

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Matsumoto Y</u> , Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, <u>Morita</u> <u>T</u> , 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.	52(4)	375-382.	2022
Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, <u>Morita</u> <u>T</u> , Yamaguchi T, <u>Matsumoto Y</u> , 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

令和5年 5月 30日

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

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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
—(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)4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) 行動科学研究部・室長

(氏名・フリガナ) 島津太一・シマヅタイチ

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 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。

令和5年4月10日

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

機関名 公益財団法人がん研究会

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 浅野 敏雄

次の職員の令和4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) 有明病院 緩和治療科・部長
(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東病院	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 荻野和功

次の職員の令和 4 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) 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖隷三方原病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和5年4月4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4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 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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) 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 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 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。