

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

緩和ケアチーム・長期療養型施設・在宅医療機関との連携強化に関する研究

研究分担者 高橋 健夫 埼玉医科大学 医学部 教授

研究要旨

緩和的放射線治療は症状緩和が有効に用いられるためには、放射線治療装置のない施設 (長期療養型施設・在宅医療機関等)、ならびに緩和ケアチームとの連携強化が不可欠である。今年度は放射線治療装置のない施設との連携についての全国アンケート調査を日本放射線腫瘍学会会員に対して実施し、国内の実態を調査した。緩和ケアチームとの連携強化に関しては、緩和ケアモデル施設の実態を調査した。緩和ケアモデル施設においては合同カンファレンスにより、骨転移診療の流れが簡素化し、連携の効率化が認められた。次年度はアンケート調査結果を元に、他施設との連携強化の施策を挙げ、緩和ケア放射線治療連携モデル施設案を提示する。

A. 研究目的

緩和的放射線治療における放射線治療装置のない施設 (長期療養型施設・在宅医療機関等) との連携の実態を調査するため、全国アンケート調査を実施し地域における緩和照射の実態、ニーズならびに他の医療機関との連携の問題点を検討する。緩和ケアチームとの連携はモデルケース施設における骨転移に対する診療実績を調査し、効率的な横断的診療連携と緩和的放射線治療連携の構築を検討する。

B. 研究方法

緩和的放射線治療における長期療養型施設・在宅医療機関との連携の実態を調査するため、日本放射線腫瘍学会会員に対して Google Forms を用いた Web による全国アンケート調査を実施した。調査項目は施設の種類・規模、緩和的放射線治療の占める割合、年間紹介症例数、緩和的放射線治療のニーズ、緩和的放射線治療の対象、緩和的放射線治療例の他施設からの紹介割合、紹介先施設の種類、地域連携の施策、等からなる。緩和ケアチームとの連携はモデル施設を調査し、普及のポイントについて検討した。

(倫理面への配慮)

特記事項なし。

C. 研究結果

全国アンケート調査の回答は 152 件得られた (医師 87.3%)。回答の内訳は地域がん診療拠点病院 53.3%、都道府県がん診療連携拠点病院 18.7%、地域がん診療連携協力病院 9.3%であった。緩和的放射線治療の割合は 30%未満が 54.7%、30~50%未満が 40%、50%以上が 5.3%であった。緩和的放射線治療症例のうち他施設からの紹介は 30%未満が 82.7%であったが、回答施設のほとんどが、がん診療連携病院であったことが影響していると考えられる。他施設からの紹介は放射線治療装置のない地域中核病院等が 136 回答と最多であったが、長期療養型施設が 52 回答、在宅医療機関が 28 回答であり、地域連携の実態が確認できた (資料 1)。放射線治療装置のない他施設からの緩和的放射線治療紹介症例数は 10 例以下が 54.7%と過半数を占めた。長期療養型施設および在宅医療機関からの紹介症例は 10 例以下が 94.7%であったが、10~50 例と回答した施設が 5.3%に認められた。長期療養型施設および在宅医療機関からも緩和的放射線治療のニーズに関しては、潜在的ニーズはあると予想されるが充足していないが 38.7%、充足して

いるが18%であり、前者の施設において施策が必要である。一方、ニーズを把握していないは18%に認められ、地域連携の活動開始が求められる。紹介された症例は骨転移による疼痛が127回答と最多であったが、他の病態（脊椎転移による歩行困難・麻痺、骨転移以外の疼痛、脳転移、等）も幅広く紹介されている実態が明らかとなった。長期療養型施設および在宅医療機関との連携のための施策については行っていないが77.3%、散発的に行っているが18.7%で約2割を占めた。2割ではあるが、緩和ケア研修会、地域医療連携、地域の緩和ケア研究会や、ケースカンファレンス、転移性骨腫瘍に対する単回照射紹介システムの構築、訪問宣伝活動、地域雑誌への寄稿・講演会、リーフレットの配布、医師会勉強会での広報、地域医療機関との親睦会、各種メディアを用いた啓蒙など、施設ごとに緩和的放射線治療の実施において様々な工夫を行っていることが明らかとなった。これらの項目を詳細に検討し、地域に合った施策を提供していきたい。

緩和ケアモデル施設では10年間で骨転移に対し短期緩和照射の割合が増加していた。他施設からの緩和骨転移カンファレンスにより他科からの紹介が一本化した。骨転移に対する単回照射の普及により、院内・院外に寄らず良好な地域連携が可能となった（資料2）。

D. 考察

地域における緩和照射のニーズはあるものの、長期療養型施設・在宅医療機関との連携は不十分であるが、施設ごとに様々な工夫をしていることが明らかとなった。緩和ケアチームとの連携が良いモデルケースでは治療の連携が良好であることから、一層の連携の強化が必須である。次年度は地域に合った緩和的放射線治療の普及に向けた施策の作成と、緩和的放射線治療モデル医療機関の提示を行う。

E. 結論

地域における緩和照射のニーズはあるが、現状では長期療養型施設・在宅医療機関との連携は不十分である。地域ごとに適切な緩和的放射線治療の普及に向けた施

策を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項なし。

2. 学会発表
特記事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項なし。

2. 実用新案登録
特記事項なし。

3. その他
特記事項なし。

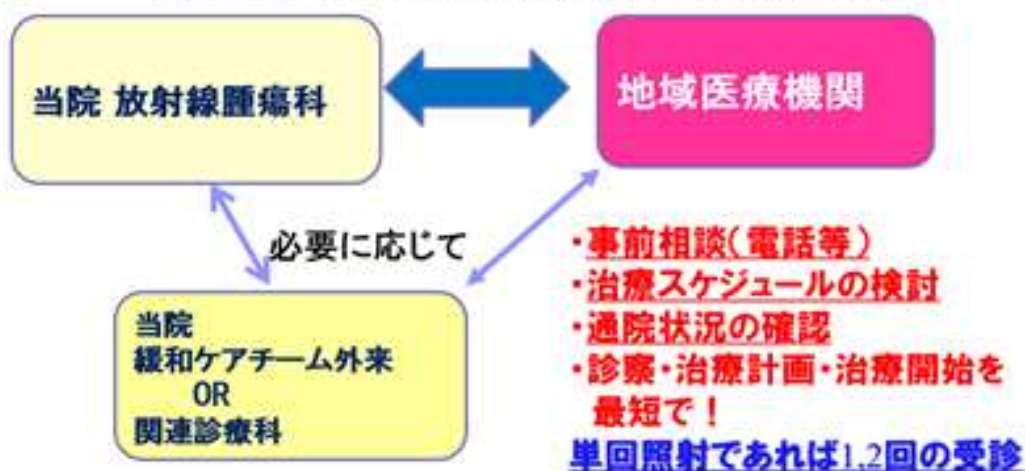
資料1 他施設からの緩和的放射線治療紹介（施設分類）



資料2 緩和的放射線治療の地域連携例

地域医療機関との連携（緩和照射）

外来通院による**緩和的放射線治療**
PS、症状に合わせ適切な線量分割を選択



厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

研究分担者 大西 洋 山梨大学 医学部 教授

研究要旨

脊椎転移に対して、定位放射線治療の有用性が報告されている。従来型照射法との費用対効果比較を計画し、費用対効果に影響する諸因子と結果としての費用対効果を検討した。

A. 研究目的

脊椎転移に対して、定位放射線治療 (SBRT) の有用性が報告されている。脊椎転移に対して、従来型外部放射線治療 (EBRT) と定位放射線治療を行った場合の、臨床経過や医療費の比較を目的とする。

- BSC の場合の疼痛緩和確率
- 褥瘡 QOL
- 麻痺 QOL
- EBRT 後の QOL 値
- 疼痛持続時 QOL
- 疼痛除去時 QOL
- SBRT 後の QOL 値
- 支持療法後の QOL 値

B. 研究方法

脊椎転移に対して、従来型放射線治療と高精度放射線治療を行った場合の、臨床経過や医療費の比較に関連する諸因子の発生確率や医療費について、山梨大学の事例と文献などをもとに検討した。

これらの結果、1QALY 獲得あたりの ICER は EBRT と比較した場合 1,200 万円となった。

(倫理面への配慮)
特記事項なし。

D. 今後の予定

今回の結果を、茂松班の多施設で検証する。他の QOL ファクターを追加して検討する。

C. 研究結果

以下の因子について調査した。

- SBRT 医療費
- EBRT の医療費
- 支持療法のコスト
- 褥瘡発生確率
- 褥瘡治療のフローとコスト
- 死亡確率
- 疼痛再燃確率
- 麻痺の発症確率
- 麻痺解除のフローと医療費
- EBRT 後疼痛再燃率
- SBRT 後疼痛再燃率

E. 結論

脊椎転移に対する放射線治療では、1QALY 獲得あたりの ICER は EBRT と比較した場合 1,200 万円となったが、多施設研究にて検証が必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Vu N, Onishi H, Saito M, et al. Tumor volume shrinkage during stereotactic body radiotherapy is related to better prognoses in patients with stage I non-small-cell lung cancer. J Radiat Res 2020;61:740-746.

2) Onishi H, Shioyama Y, Matsumoto Y, et al. Stereotactic body radiotherapy in patients with lung tumors composed of mainly ground-glass opacity. J Radiat Res 2020;61:426-430.

2. 学会発表

1) 大西洋. パラダイムチェンジは常に最初は否定される—オリゴ転移に対する定位放射線治療. 第 58 回日本癌治療学会学術集会. 2020 年 10 月 23 日. 京都 (現地及び Web 開催).

2) 五十嵐中, 大西洋. 日本における脊椎転移肺癌患者への定位放射線治療 SBRT の費用対効果分析. 第 33 回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2020 年 10 月 1-3 日. 札幌 (Web 開催).

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

研究分担者 白土 博樹 北海道大学 医学研究院 教授

研究協力者 立石清一郎 産業医科大学両立支援科学講座
浅川勇雄 奈良県立医科大学放射線腫瘍医学講座
内海暢子 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科
青山英史 北海道大学医学研究院放射線治療学教室
高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科
西岡健太郎 北海道大学医学研究院放射線医理工学教室

研究要旨

昨年度の代表的な施設へのアンケートに引き続き、今年は、全国の放射線治療施設に意識調査アンケートを行い 152 施設から回答があった。また、骨転移への緩和的放射線治療の前向き観察試験にて、患者診察を介した実態調査を開始した。さらに、放射線治療医が療養・就労両立支援指導を行い易くするために「がん放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル」を作成し、全国の大学病院・都道府県がん診療連携拠点病院への配布を行った。

A. 研究目的

治療と仕事の両立に資する緩和的放射線治療に関する実態の把握と改善のための施策を検討する。

(倫理面への配慮)

③に関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿って行い、各施設の倫理審査を受けた。

B. 研究方法

本研究では、以下の 3 つの項目を実施した。

- ① 産業医科大学等と連携し、両立支援のために取り組むべき課題の抽出を行い、それに基づいた対応を行った。
- ② 全国の日本放射線腫瘍学会の学会員に対して web で「がん放射線治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査」を Google Form を利用して行った。
- ③ 骨転移への緩和的照射の前向き多施設共同前向き試験の中で、患者診察を介して治療と仕事の両立と経済毒性の実態を調査した。

C. 研究結果

本研究に対する成果は、以下の通りである。

- ① 放射線治療における両立支援の意見書作成マニュアル

放射線治療医は、両立支援に対する知識・経験が少ないため、意見書を書く場合の主治医側の留意点に関する具体的な指針が必要であること、主治医としては法律的な責任に敏感であること、各施設に産業医がない場合の対応をわかりやすく説明することが重要と考えられた。そこで、産業医科大学病院両立支援科 立石清一郎先生のご支援のもと、「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル (第一版)」を作成した(図 1)。資料 1 に、同マニュアルを示す。



図 1 放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル (第一版) の表紙

② 「がん放射線治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査」

令和3年3月17日の時点での回答数150の中間解析(埼玉医大 内海暢子、高橋健夫)を末尾に示す(資料2)。これによると、放射線治療医は、治療時間の計画において、意見書を用いた療養・就労両立支援指導をしている割合は、まだ極めて低い。複数回答ありで、「企業から提供された勤務情報を記載した文書」を利用していたのは8施設(3.8%)で、がん相談支援センター等での就労相談は56施設(27.1%)であった。令和2年度から、療養・就労両立支援指導料の算定基準が緩和されたことは30%(45/150)が理解していた。一日の中での治療時間や週の中での治療日時の調整、分割回数の調整をすることは、多く使われていた。平日の8:30-17:00以外の診療時間以外での治療を行っていると感じた施設も16施設(7.6%)あった。

③ 骨転移への緩和的放射線治療の前向き観察試験での患者診察を介した実態調査

多施設前向き試験において、治療前・治療後の就労状態に関する観察項目を加えた(資料3)。本研究の解析を次年度に行うこととしており、緩和的放射線治療対象患者における就労状況の基礎資料を得ることが期待できる。

D. 考察

昨年度は、13施設へのアンケートを行い、そのアンケート結果に比べると、少数ではあるが、8:30-17:00以外の診療時間以外での治療を行っている医師がいること、療養・就労両立支援指導料の算定基準が緩和されたことは30%が知っていたこと、などが改善傾向になった。しかし、「企業から提供された勤務情報を記載した文書」を利用していたのは8名(3.8%)にとどまり、さらなる意見書の書き方の普及が必要であることが示された。

治療と仕事の両立に資する緩和的放射線治療に関する実態の把握が進んだ。施策として、今回作成した「放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル(第一版)」を全国に配付し、改善を図る。同マニュアル作成前の医師および患者の実態調査を行えたので、同マニュアル配付の効果は、今回と同じ項目で医師と患者の調査を後年に行うことで、評価可能となった。

E. 結論

緩和的放射線治療におけるがん治療と仕事の両立に資するためのマニュアルが作られ、同マニュアル作成前の医師および患者の実態調査を行えた。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 白土博樹. 治療と仕事の両立. 「がん」で苦しむ人を1人でも減らしたい, 2 がんの治療, THE WAY FORWARD 2020;18:10-11.

2. 学会発表

1) 白土博樹. がん治療と仕事の両立支援－放射線治療医が期待されていること－. 第33回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2020年10月1-3日. 札幌 (Web開催).

2) 岩崎由加子, 白土博樹, 立石清一郎, 他. がん放射線治療における治療と仕事の両立に関する全国施設アンケート調査結果. 第33回日本放射線腫瘍学会学術大会. 2020年10月1-3日. 札幌 (Web開催).

3. その他

1) 白土博樹, 石岡明子, 渋谷麻実. 医療の経済毒性と「治療と仕事の両立」. 2020年度第8回北海道大学病院腫瘍センターセミナー. 2021年2月19日. 札幌 (Web開催).

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。

資料1 放射線治療における療養と就労両立支援マニュアル

放射線治療における
療養と就労両立支援マニュアル
(第一版)

Version 1. 令和3年1月1日

Version 2. 令和3年2月1日

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

はじめに

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

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

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

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

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

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

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

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

目次

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

参考資料

別紙1. 勤務情報を主治医に提供する際の様式例

別紙2. 各企業へ意見書を渡す場合の鑑文例

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

別紙4. 職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医
師の意見書

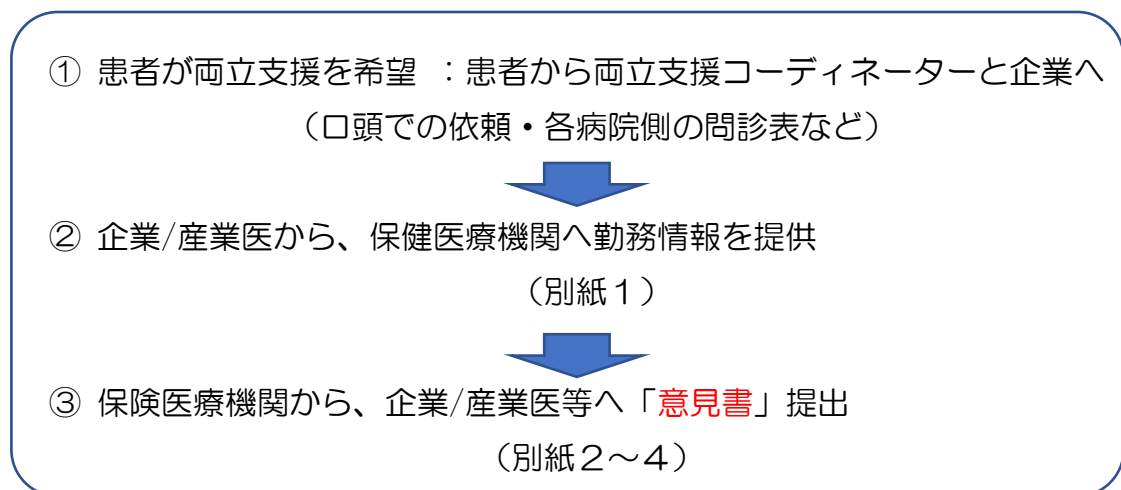
1. 背景

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

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

2. 療養・就労両立支援指導

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



2020年4月から、医療施設が一定の条件を満たし、①～③が成就されたことが確認された場合に「療養・就労両立支援指導料」として、国民健康保険でカバーされることになった。詳細は省くが、初回800点、2回目以降400点である。

しかし、各疾患の治療を専門とする医師は、③の意見書を的確に書くための教育・研修・研究が十分になされていないために、各病院で「療養・就労両立支援指導料」を算定できているのはごく少数例に留まっており、保健医療施設として国民のニーズに十分に答えているとは言い難い状況にある。

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

治療と仕事の両立支援は、患者からの申し出により、開始する。

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

治療と仕事の両立に向けた支援

対象

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

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

※受診科の看護師に「**両立支援希望**」とお伝え下さい。

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

図1. 北海道大学病院の各科外来に設置されたポスター

各事業所からは、以下のような情報が提供される。実際の書式は（別紙1）であり、外来あるいはがん相談支援センターが、患者本人に手渡す。

腫瘍センターでは、両立支援・就労支援のウェブサイトを開設しており、別紙1は、以下のサイトからのダウンロードを可能としている。

https://cancer.huhp.hokudai.ac.jp/about/patient-support_group/hellowork

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

実際には、患者が自らこのポスターに気が付いて看護師に相談することは少なく、診断初期からの両立支援を実現するためには、医療者側の意識改革と組織整備の両面からの改善が必要である。

放射線治療グループとして、外来での初診を取る段階で、両立支援に関する質問を患者にすることは、十分に効果が期待できる。両立支援希望患者には、上記の書類を企業側に書いてもらうように、放射線外来看護師などが手渡すことで、両立支援はスタートできる。

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

また、保健医療において、「療養・就労両立支援指導料」は、令和2年度か

ら、がん以外にも、脳卒中、肝疾患、難病、心疾患にも適応が拡大されており、がん相談支援センターの一部機能として両立支援を続けつつ、他疾患患者の支援を含めて病院全体としての取り組みをするべきである。

3. 意見書の書き方

3. 1. 治療の状況や就業継続の可否（別紙3）

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

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

3. 2. 職場復帰の可否(別紙4)

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

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

3. 3. どこまで科学的な根拠が要求されるのか？

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

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

3. 4. 添付文書の警告と禁忌

- **警告**は、目立つように冒頭部に**赤枠の中に赤字**で記され、きわめて重大な副作用や事故につながるおそれがある場合の注意である。**禁忌**は、その次に、**赤枠の中に黒字**で記載され、医薬品を投与すべきでない場合について記されている。原則禁忌は同様だが、なんらかの理由で医薬品を使用する際には特別な注意が必要である場合についてである。禁忌とは、してはいけないという意味であり、リスクが伴うというということが認識される。
- 例えば、プラミペキソール塩酸塩の添付文書は、前兆のない突発的睡眠及び傾眠等が生じる可能性を理由に、自動車運転や高所作業などの危険を伴う作業を控えるよう**警告**している。

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日(月)

3. 5. 責任の範囲

- 多くの場合には問題とならないが、万が一、仕事中に重大な事故が起きた場合に、「治療の状況や就業継続の可否等や職場復帰に関する意見書」を書いた治療の専門家として、どこまでの責任を取る必要があるのか？
- 患者が災害などを起こして医師が訴訟対象になることは考えにくく、虚偽記載がなければ、あまり神経質にならなくてもいいと言われている。
- 主治医が勧める雇用形態（例えば時間単位の就業時間短縮）をとれない企業も多く、患者に過度な不利益な状況を作らないためには、**断定的な表現ではなく、「可能な範囲で」「できるかぎり」「望ましい」など柔らかい表現を使い、企業側に判断の余地を残す**べきである。
- 下記のガイドブックに、記載のために注意すべきことが記載されている。
 - がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_vol11.pdf

3. 6. 添付文書と最高裁判決

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

推定されている。

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

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日(月)

3. 7. 放射線治療

3. 7. 1. 添付文書

放射線治療の場合には、医療機器として、治療装置の添付文書に、重大な有害事象とその他の有害事象が列挙してある。個々の有害事象の頻度は書いていないが、重大なものは3%未満であることが多く、その発生時期は**晩期障害**と言われるものが多く、3か月以降、数年たってから発生することも多いので、治療終了後、職場に復帰してからの留意事項となることが多い。

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

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

たとえば、頭部の放射線治療では重大な有害事象として、

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

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

3.7.1.1. 警告

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

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

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

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

3.7.1.2. 禁忌

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

【禁忌・禁止】

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

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

3.7.1.3. 重大な有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

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

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

3.7.1. 4. その他の有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

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

照射部位	その他の有害事象
頭部	<ul style="list-style-type: none"> －頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・脳神経障害・下垂体機能低下症 －白内障、髄膜炎・血管狭窄 －皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）

眼・眼窩、 頭蓋底、 鼻・副鼻腔、 咽喉頭、 口腔、 唾液腺、 耳、 顔面、頸部	<p>－結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲齒・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害（耳鳴、聴力低下、めまい）・嘔声・咳嗽・甲状腺機能低下</p> <p>－白内障</p> <p>－鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎（痛み、出血）・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頸部痛</p> <p>－血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化</p> <p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）</p>
肺、 食道、 縦隔、 乳房、 胸壁	<p>－食道炎・嘔声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形</p> <p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）</p>
腹部、 骨盤	<p>－悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・血尿・失禁・膣線維化・睾丸浮腫・精液減少・勃起減退・性機能低下・肝機能異常・胆管炎・胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎</p> <p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）</p>
皮膚・軟部組織・ 筋・骨・その他の 照射範囲内の組 織	<p>－照射範囲内の皮膚発赤/搔痒感/びらん/色素沈着/脱色/毛細血管拡張/脱毛</p> <p>－皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍</p>
照射部位に関わ らず	<p>－全身倦怠感・食思不振・体重減少</p>

3. 7. 2. 放射線治療医の根拠資料

・放射線治療医は、添付文書の他に、

診療ガイドライン

放射線治療計画ガイドライン

その他の教科書的知識

個々の患者の治療計画

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

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

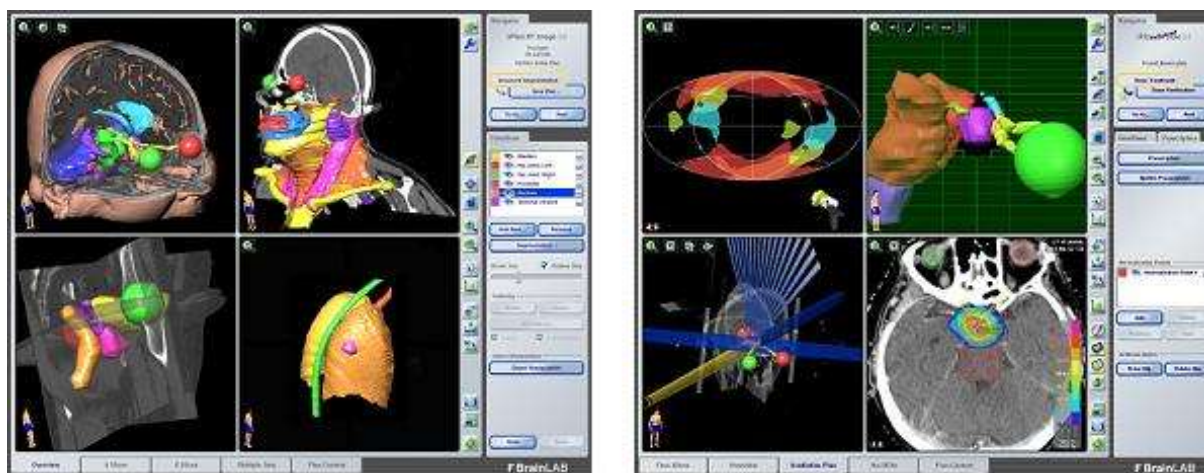


図. 放射線治療ビームと各臓器との関係。CT やMRI で腫瘍と重要な正常臓器の輪郭を抽出し、それぞれにどの程度の放射線量が照射されたかを表示している。このような評価を、ほぼ全症例に行っているため、どのような副作用が、どのような頻度で、いつ出現するかをかなり予測できる。

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

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

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

3. 7. 3. 放射線治療の最適化

- ・患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、外来的な放射線治療を望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医療的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。

- 「放射線治療と仕事の両立」のために、治療開始日・治療回数を調整することを患者が望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医療的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。
- 患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、毎日の治療開始時間の調整を望んだ場合、仕事を失うリスク・収入が低下するリスクなど、患者の経済毒性を考慮したうえで、最大限の努力をすべきである。すでに、先進的な病院では、早朝や夕方の治療時間を、療養・就労両立支援が相応しい患者に優先的に充てるなどの対応をしている。
- 一方、一般的には、8：30－17：00以外の時間や、休日・祝日などを利用した放射線治療は、我が国の現在の医療体制では、困難であり、ほとんど行われていない。それを望まれる患者がいた場合に、我が国全体の現状を伝えることは、意義があるかもしれない。
- 他国では、土日・祝日にも放射線治療を行うことがあるとは聞いているが、放射線治療の品質管理体制などを考慮し、安易に土日・休日の照射を推奨できないことも、明記したい。
- ただし、十分な品質管理体制への対策を講じたうえで、土日・祝日の放射線治療を行う試みを先進的な施設が行うことはあり得る。

3. 8. 医薬品

3. 8. 1. 添付文書

- 副作用として眠気や意識障害などを生じうる医薬品の添付文書は、「眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので」などの理由を付して、「本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」などと危険業務の制限の説明を薬剤師等に要求したり、「重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること」などの注意を医師・薬剤師に与えている。
- 2013年（平成25年）3月、総務省が行政文書の中で、この自動車運転に関する注意書きを「自動車運転等の禁止等」と記載した。これ以降、医薬品の添付文書が医薬品使用者の運転を禁じているという解釈が医療者の間に広まった。一方で、眠気などの副作用が生じていない医薬品使用者に

についても、その運転が制限（または「禁止」）されるのかどうかは明らかにされていない。

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日(月)

- 岡本らは、「PMDA 副作用が疑われる症例報告」を用いた自動車運転に関する服薬指導基準の作成」を2015年に発表している(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68, 2015)。同論文の表3（上記）には、「交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている医薬品の交通事故・意識障害等報告件数が記されている。

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

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

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

濃灰色背景は交通事故報告件数10件以上、薄灰色背景は3件以上10件未満。

3. 8. 2. 添付文書以外の情報

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

表4 「強く禁止する」に分類したアルコール含有薬

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

表5 アルコール含有量の目安

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

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

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

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

3. 8. 3. 多様な副作用の説明

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

3. 8. 4. 外来的化学療法剤の事例

3. 8. 4. 1. 警告

例：タグリッソ（肺がん治療薬）添付文書の警告

1. 警告

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

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

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

(タグリッソ添付文書より転載)

3. 8. 4. 2. 重大な副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患(3.6%)

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

11.1.2 QT間隔延長(6.1%) [8.2、9.1.2参照]

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

11.1.4 肝機能障害(8.4%)

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

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

11.1.6 うっ血性心不全(頻度不明)、左室駆出率低下(頻度不明)

(タグリッソ添付文書より転載)

3. 8. 4. 3. その他の副作用

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

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

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

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

(タグリッソ添付文書より転載)

3. 8. 5. 添付文書の副作用頻度

- 例にとれば、ラモトリギンの医薬品の添付文書には、第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験での発疹は15例(7.0%)、重篤例1例(0.5%)といった記載があるが、こうした頻度は治験における皮膚障害の出現頻度であって、それは用量、併用薬、年齢、薬疹の既往歴といった様々な要因によって変化しうる。用量だけを見ても、日本での統計では、服用量を遵守した場合に2.9%に副作用

用が生じ、承認された用量より多い場合には10.4%に生じるなど条件によって異なってくる。期間も重要であり、ゾルピデムやゾピクロンのような薬剤では、2週間程度の医薬品承認のための治験では離脱症状は生じないが、平均7.4カ月の使用では20～38%に3つ以上の離脱症状が生じる。

- また、試験対象とした集団では1%前後に起きるまれな精神病症状であっても、そうした症状を起こす家族の病歴がある場合に、より一般的に生じやすくなる場合もある。臨床試験では典型的な症例の集団が選別されている。

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日(月)

4. おわりに

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

また、放射線治療中の患者は、多くの場合、医薬品も処方されているため、医薬品に関する記載も盛り込んだ。医薬品は、その種類も多彩であるため、全体を網羅できないが、最も頻度が多い「運転の可否」に関する記載と、「外来抗がん剤」を例として示した。

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

別紙 2

年 月 日

様 担当者 殿

北海道大学病院
腫瘍センター
両立支援外来
〇〇〇〇

平素より大変お世話になっております。

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

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

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

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

※ご不明な点がございましたら下記へご連絡ください。

北海道大学病院 がん相談支援センター

直通電話 : 011-706-7040

治療の状況や就業継続の可否等について主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年	月	日
住所					

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

上記内容を確認しました。

年 月 日 (本人署名) _____

上記のとおり、診断し、就業継続の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名) _____

年 月 日 (両立支援外来医師署名) _____

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

職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年 月
住所			

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

上記内容を確認しました。 年 月 日 (本人署名) _____

上記のとおり、職場復帰の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名) _____

年 月 日 (両立支援外来医師署名) _____

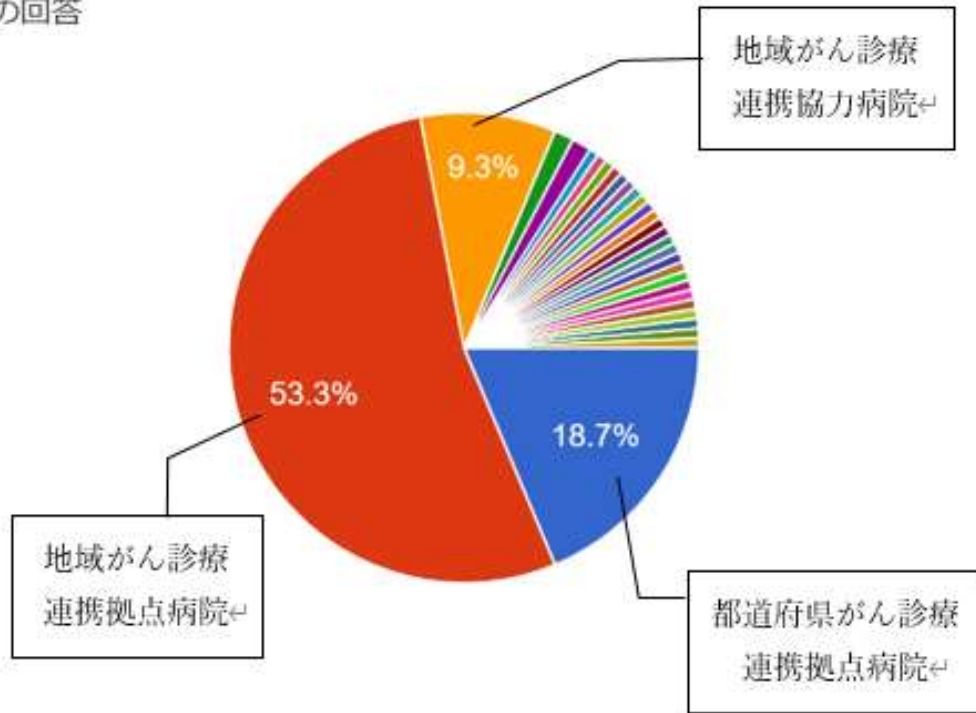
(注)この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

参考資料

- 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000115267.html>
- 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000621298.pdf>
- 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン（参考資料）
企業・医療機関連携マニュアル
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000614146.pdf>
- がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_voll1.pdf
- 治療と仕事の両立に関する支援制度・機関
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000609357.pdf>
- （嘱託産業医向け）「がん就労」復職支援ガイドブック <http://ohtc.med.uoeh-u.ac.jp/cancer.pdf>
- 企業（上司・同僚・人事労務・事業主）のための「がん就労者支援マニュアル」
https://ganjoho.jp/data/public/support/work/qa_files/kigyomukeManu_2013.pdf

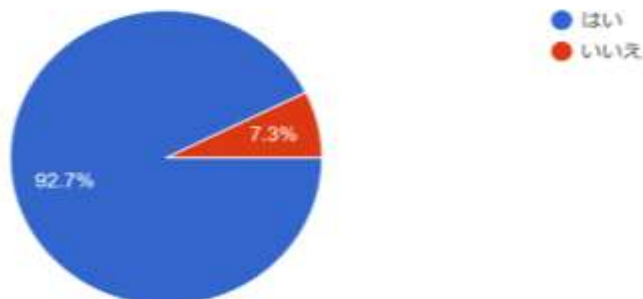
資料2 がん治療と仕事の両立支援に関するアンケート調査結果
 - 回答数 152 施設 (3/15 時点) -

Q1. 貴施設が当てはまるものは次のうち、いずれでしょうか
 150 件の回答



7.

「真、あなたは、放射線治療患者の主治医として『事の両立』を意識した診療をしておられますか」
 件の回答



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

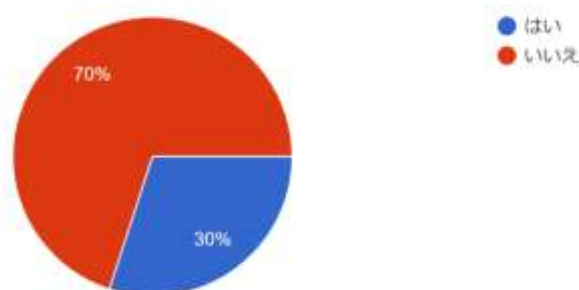
患者・家族への一般的問診	142
がん相談支援センター等での就労相談	56
企業から提供された勤務情報を記載した文書	8

自由記述

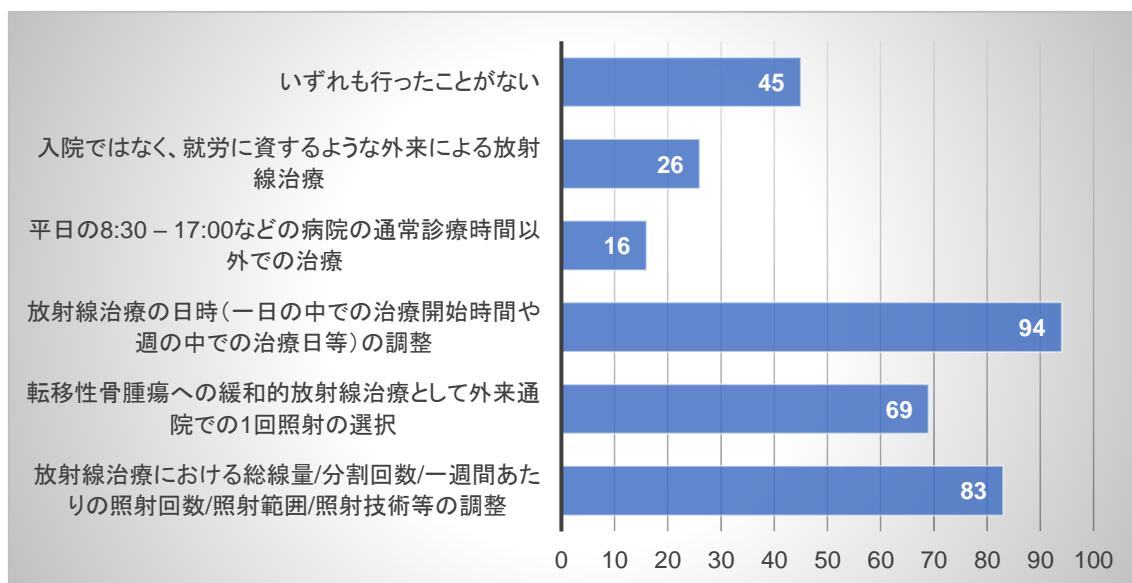
- 可能なら、患者・家族の都合に合わせて、放射線治療の時間を設定する
- 産業医との連携
- 出勤前の早朝に照射を実施（AM7：00より）
- 週2回治療、通院 IMRT/定位照射、職場担当者との面談
- 問診でもかなり具体的に就労時間や就労内容について看護師が聞き取りをしています
- 治療を受ける時間帯の配慮
- 治療後の経過観察の際に社会復帰のアドバイスをする
- 治療時間など
- 治療時間帯や治療回数などをライフスタイルに合うようにできるだけでしている
- 朝 8:30 からの照射枠を仕事しながら通院治療の患者さん優先とするなど

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

150 件の回答



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



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



資料3 骨転移緩和的放射線治療前向き観察試験での患者診察を介した実態調査

登録時状況				
疼痛発現日	: 20__年__月__日	※疼痛発現日が不明の場合は、疼痛の訴えがあった最初の登録日をご入力ください		
放射線治療対象病変による疼痛スコア	: _____点	※病変が複数ある場合は最も痛みのある病変に就いてご入力ください		
放射線治療対象病変以外による疼痛スコアと原因				
疼痛スコア	: _____点	※病変が複数ある場合は最も痛みのある病変に就いてご入力ください		
原因	<input type="checkbox"/> 腫瘍性 <input type="checkbox"/> 原因不明 <input type="checkbox"/> 明らかに良性 <input type="checkbox"/> がん治療による有害事象の痛み			
SINSスコア	※骨転移の場合（痛みの場合は、最も痛みのある病変に就いてご入力ください）			
項目	点数	項目	点数	合計
転移部位	_____点	画像所見による骨体アライメントの評価	_____点	_____点
動作時や骨格への負荷時の疼痛	_____点	椎体破壊	_____点	
腫瘍の性状	_____点	脊椎の後外側の障害	_____点	
脊椎転移の状況		<input type="checkbox"/> 脊椎管内腫瘍がみられは進展しているが神経を圧迫していない <input type="checkbox"/> 神経を圧迫し、CSFスペースが遠隔している <input type="checkbox"/> 神経を圧迫しているがCSFスペースは保たれている <input type="checkbox"/> 評価不能		
Mirelsスコア	※四肢骨転移の場合（痛みの場合は、最も痛みのある病変に就いてご入力ください）			
項目	点数	項目	点数	合計
部位	_____点	性状	_____点	_____点
疼痛	_____点	サイズ	_____点	
歩行状況	<input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 室内の最低限の歩行のみ可 <input type="checkbox"/> 不能			
オピオイド換算量*	_____mg/日（整数）			*骨転移症状に対して
メサドン使用*	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ありの場合 _____mg/日（整数）			
ステロイド剤使用*	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
入院	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
療養・就労両立	<input type="checkbox"/> 就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった <input type="checkbox"/> 収入が10%以上減った（配置換え・転職を含む） ※ 今回の疼痛変への治療が、 仕事に与えた影響をご選択ください <input type="checkbox"/> 休職した <input type="checkbox"/> 失職した（早期退職等を含む） <input type="checkbox"/> 骨の治療開始時点で、がん罹患に関係した理由ですでに就労していなかった <input type="checkbox"/> 骨の治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった（無職・退職後の罹患等を含む）			

追跡時状況（6ヶ月）				
後治療				
がんに対する薬物療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
骨修飾薬の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
放射線治療対象病変による疼痛スコア				
疼痛スコア評価日	: 20__年__月__日	※病変が複数ある場合は最も痛みのある病変に就いてご入力ください		
疼痛スコア	: _____点			
放射線治療対象病変以外による疼痛スコアと原因				
疼痛スコア評価日	: 20__年__月__日	※病変が複数ある場合は最も痛みのある病変に就いてご入力ください		
疼痛スコア	: _____点			
原因	<input type="checkbox"/> 腫瘍性 <input type="checkbox"/> 原因不明 <input type="checkbox"/> 明らかに良性 <input type="checkbox"/> がん治療による有害事象の痛み			
オピオイド換算量*	_____mg/日（整数）			*骨転移症状に対して
メサドン使用*	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → ありの場合 _____mg/日（整数）			
ステロイド剤使用*	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
骨イベント				
※放射線治療病変についてのみご入力ください。				
※骨イベントは、1)病的骨折、2)神経麻痺、3)骨への手術、4)再照射のいずれかが発生した場合、「あり」になります。				
※2～6ヶ月の間に発生したイベントに関してご報告ください。				
骨イベントの有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
↓ ありの場合、以下ご入力ください				
骨イベントの内容	<input type="checkbox"/> 1) 病的骨折 初発現日 : 20__年__月__日 <input type="checkbox"/> 2) 神経麻痺 初発現日 : 20__年__月__日 <input type="checkbox"/> 3) 骨への手術 初発現日 : 20__年__月__日 <input type="checkbox"/> 4) 再照射 発生日 : 20__年__月__日			
歩行状況	<input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 室内の最低限の歩行のみ可 <input type="checkbox"/> 不能			
療養・就労両立	<input type="checkbox"/> 就労と両立でき、収入も10%以上の減少はなかった <input type="checkbox"/> 収入が10%以上減った（配置換え・転職を含む） ※ 今回の疼痛変への治療が、 仕事に与えた影響をご選択ください <input type="checkbox"/> 休職した <input type="checkbox"/> 失職した（早期退職等を含む） <input type="checkbox"/> 骨の治療開始時点で、がん罹患に関係した理由ですでに就労していなかった <input type="checkbox"/> 骨の治療開始時、がん罹患以外の理由で就労していなかった（無職・退職後の罹患等を含む） <input type="checkbox"/> 収入が10%以上減っていたが、以前の収入に戻った <input type="checkbox"/> 休職・失職していたが、復帰できた			

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

緩和的放射線治療における患者ニーズの分析と医療の質に関する研究

研究分担者 鹿間 直人 順天堂大学 医学部 教授

研究要旨

緩和照射の質の評価ツールを開発するとともに、緩和照射の実態とニーズの把握を行う。緩和照射の質の評価指標 (QI) の策定、データベースを用いた緩和照射の全国実態調査、Web 調査法を用いた市民向けアンケートを実施した。

A. 研究目的

本研究の目的は、以下の 4 つである。

- ① 緩和照射のプロセス評価 (QI) の開発
- ② アウトカム指標としての QOL 評価の推進
- ③ 市民対象の意識調査
- ④ 骨転移の緩和照射の全国実態調査

B. 研究方法

本研究では、以下の 4 つの項目を実施した。

- ① 緩和照射の QI を作成する策定委員会の設置
- ② 骨転移の観察研究の付随研究として QOL 調査実施
- ③ 市民対象の緩和照射に対する意識調査を Web で実施
- ④ 骨転移照射の全国実態調査

(倫理面への配慮)

臨床研究に関する倫理指針に従う。

C. 研究結果

上記項目に対する結果は、以下の通りである。

- ① 緩和照射に特化した QI を作成し、パイロット調査を実施し問題点抽出 (資料 1)
- ② 全国データベースを用いた骨転移の実態調査実施
- ③ 市民向け意識調査の実施 (資料 2)
- ④ 骨転移観察研究 (232 例登録) で QOL 調査継続 (資料 3)

D. 考察

緩和照射における QI 策定のパイロット調査では対象となる集団の抽出に労力を要する項目が複数判明した。作業の効率化を目指した改訂を行っている。

市民向けの Web 調査では緩和照射の認知度が十分とは言えないこと、放射線治療に対する恐怖感などが浮き彫りになった。実態調査で骨転移の線量スケジュールに大きなばらつきがあり、患者負担の軽減を図る最適な医療の普及が必要である。

E. 結論

緩和照射の質の評価ツールの開発を進めた。国内の緩和照射法にはばらつきがあり

対策を要する。市民の緩和照射の認知度は不十分であり継続的な啓蒙が必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Kubota H, Shikama N. Practice Patterns for postoperative radiation therapy in patients with metastases to the long bones: a survey of the Japanese Radiation Oncology Study Group. J Radiat Res 2021;62:356-363.

2. 学会発表

1) 鹿間直人. 放射線治療 (再発). 第28回日本乳癌学会学術大会. 2020年10月9-31日. 名古屋 (Web開催).

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。

資料 1 緩和照射に特化した骨転移及び脳転移の QI

骨転移に関するQI

BM-1	目的：標準的照射スケジュールの使用に関する評価
分母	骨転移への放射線治療を受けた全症例（再照射と術後照射は除外する）
分子	10分割以内の放射線治療を受けた、あるいは多い分割回数の治療を行う理由が診療録に記載されている全症例
検討内容：代替案として、分母に再照射と術後照射を含めたまま、分子で「10分割を超える」かつ「再発または術後照射」の症例は分子のカウントに含めないなどの意見がでた。10分割を超える症例のみ再照射や術後照射であるかを確認することで労力を最小限にできるのではないか。再照射、術後照射の線量分割として10回を越えるスケジュールが妥当かを判断する根拠となるエビデンスが見当たらないため、分母から削除し対象症例から除くのが妥当と判断した。	
BM-2	目的：初診時の疼痛評価に関する評価
分母	骨転移への放射線治療を受けた全症例（再照射と術後照射は除外する）
分子	診療録に、放射線治療前の痛みに関する何らかの記載が存在する全症例（放射線治療部門医師の診療録のみを調査する）
検討内容：分母はBM-1に合わせる。分子について、放射線治療部門医師の診療録のみを対象とする改定案がよい。作業効率を考え、BM-1と同じ分母の定義とし、再照射と術後照射は分母から除外。	
BM-3	目的：脊髄圧迫に対する適切な緊急対応を評価
分母	脊椎転移への放射線治療を受けた患者で、放射線治療部門へ紹介の際の初診時診療録あるいは紹介状に「何らかの下肢神経症状がある」旨が記載されている全症例（脊椎転移への放射線治療症例を10例まで調べた時点で調査終了可）
分子	脊髄・馬尾圧迫への放射線治療について放射線治療部門に紹介された日あるいはその翌日に、放射線治療が開始された全症例
BM-4	目的：脊髄圧迫に対するステロイド投与に関する評価
分母	脊椎転移への放射線治療を受けた患者で、放射線治療部門へ紹介の際の初診時診療録あるいは紹介状に「何らかの下肢神経症状がある」旨が記載されている全症例（脊椎転移への放射線治療症例を10例まで調べた時点で調査終了可）
分子	照射開始日の前後にステロイドを開始あるいは増量したことが確認された全症例
(注) 照射開始日の前後のステロイド開始、増量の有無の調査の取り扱いは調査者に委ねる。	
検討事項：分母はBM-3と同様が望ましい。分子の定義をステロイドの使用量等の条件を緩和し、条件を緩くしても使用例が少ないことが示されればその意義は大きい。何らかの理由でステロイドが以前から投与されている症例も想定され、「ステロイドの増量」または「開始」をもってカウントするのはどうか。ステロイドを使用すべき症例を正しく拾い上げるため、分母の定義は「何らかの下肢神経症状がある」旨が記載されている症例としたい。一方で、対象症例を増やすため、初診時診療録に加えて初診時の紹介状の記載までを評価対象とする。検索の労力を抑えるため、脊椎転移の検索上限症例数は10例に抑える。脊髄圧迫への放射線治療の併用療法としてのステロイド使用である症例を拾い上げるため、分子の定義を「ステロイドを開始あるいは増量した例」と変更。	

脳転移に関するQI

BR-1 目的：全身状態を評価し適切な予後予測のもと方針を決定しているかを評価

分母 脳転移に対する放射線治療が施行された全症例

分子 脳転移例で放射線治療部門に紹介され治療方針が決定するまでの期間に、放射線治療医によりPS（全身状態）が診療録に記載された全症例

検討事項：「放射線治療部門への紹介患者」を「脳転移に対する放射線治療が実施された症例」へ変更する（紹介されたが照射しなかった症例の把握が困難であるため）。全身状態（PS）の放射線治療医による表記は予後予測や適応判断に重要であり、放射線治療医によるPSの記載とし、他のスタッフの記載は含めない。

BR-2 目的：予後予測、照射の完遂を適切に予測しているかを評価

分母 脳転移に対する全脳照射が施行された全症例

分子 脳転移に対する全脳照射が予定線量まで行われた全症例

検討内容：対象は全脳照射全例とし、分子は予定線量まで行った症例とする。10分割を超える症例はパイロット調査を行った緩和照射に精通した施設では少ないが、全国規模の調査ではばらつきや一定数の分割回数の多い施設が存在することが予想される。

BR-3 目的：適切なタイミングで照射されているかを待機期間から評価

分母 脳転移に対する全脳照射が施行された全症例（注）

分子 脳転移患者が放射線治療部門へ紹介されてから照射開始までに要した日数が10日以内であった全症例

（注）IMRT技術を用いた照射は分母から外す。

検討事項：照射開始を10日以内とすれば多くの症例で逸脱なく開始されているため、より早い開始（例えば7日など）を指標にしてはどうか？エビデンスや過去のQIの報告などを参照に検討した。他の報告でも2週以内を指標としており、本QIは変更せず。海馬スベアの全脳照射の取り扱いはどうするか。通常分割照射のみで評価したい。（分母の検索の際には全脳照射で検索し、10日を超えている症例があれば除外する。まだ保険適応ではなく実施している施設は少ないものと思われるので影響は小さいであろう）

資料2 市民を対象とした緩和的放射線治療に関する意識調査

方法：Web 調査 対象：1,000 名

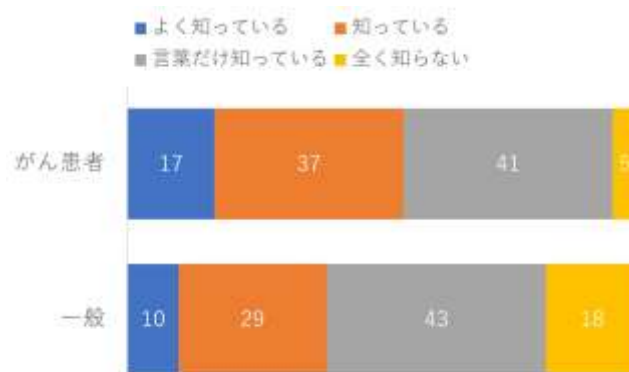
一般（500 名：30 歳代 10%、40 歳代 10%、50 歳代 10%、60 歳代 10%、70 歳代 10%）

がん患者（500 名：30 歳代 3.2%、40 歳代 11.7%、50 歳代 11.7%、60 歳代 11.7%、70 歳代 11.7%）

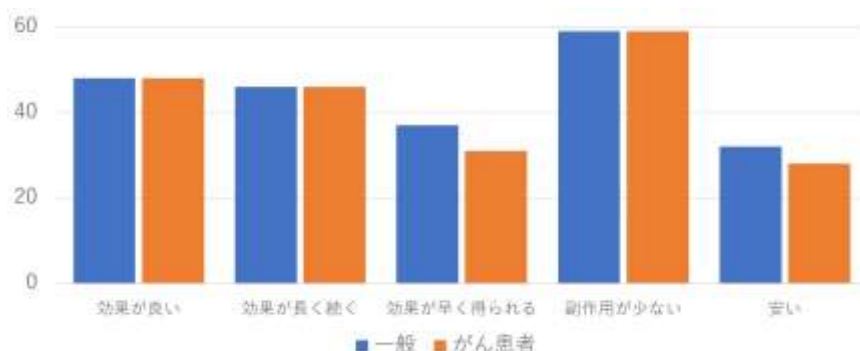
問：がんと聞いてどの程度怖いと感じますか。



問：がん診療における緩和ケアについてどの程度知っていますか。



問：がん診療の緩和ケアにおいて以下の項目で優先度の高いものは。（上位3つ）

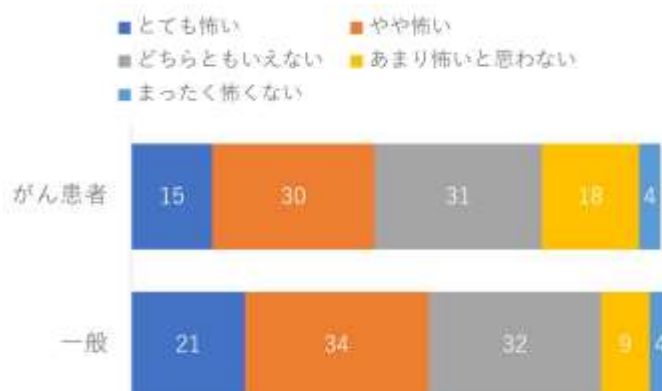


その他：入院の必要がない、家から近い、仕事の継続が可能など

問：がん治療で放射線治療が行われていることについてあなたはどの程度ご存知ですか。



問：あなたは放射線と聞いて、どの程度怖いと思いますか。



問：放射線治療にはがんによる様々な症状を和らげる効果があることを知っていますか。



考察

- ✓ 緩和ケアに関する認知度は低く、がん経験者でやや認知度が高い傾向がある。
- ✓ 緩和ケアには副作用が少なく、効果が良く、長く持続することが期待されている。
- ✓ 放射線治療の認知度は不十分で、認知度はがん経験者でも8割にとどまる。
- ✓ 緩和照射の認知度は低く、がん経験者でも約半数にとどまっている。啓蒙活動の重要性が示唆された。対象者の背景因子との関連など詳細を解析する必要がある。

資料 3 日本放射線腫瘍学会・データベース (JROD) を用いた骨転移への放射線治療に関する全国実態調査

調査期間：2015 年～2018 年

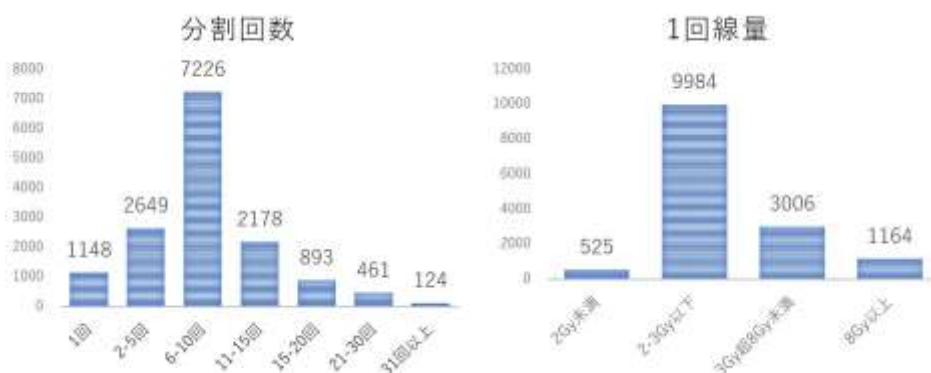
1. 照射件数

年次推移として徐々にではあるが骨転移への照射件数は増加している。

	2015	2016	2017	2018
施設数	82	105	102	108
総治療件数	40,664	53,250	50,408	59,397
骨転移件数	2,256	2,944	3,564	3,735
骨転移/総数	5.5%	5.5%	7.1%	6.3%
骨転移/施設数	27.5例	28.0例	34.9例	34.6例

2. 照射スケジュール

6～10回が最頻であり、単回照射は7.8%に留まっていた。



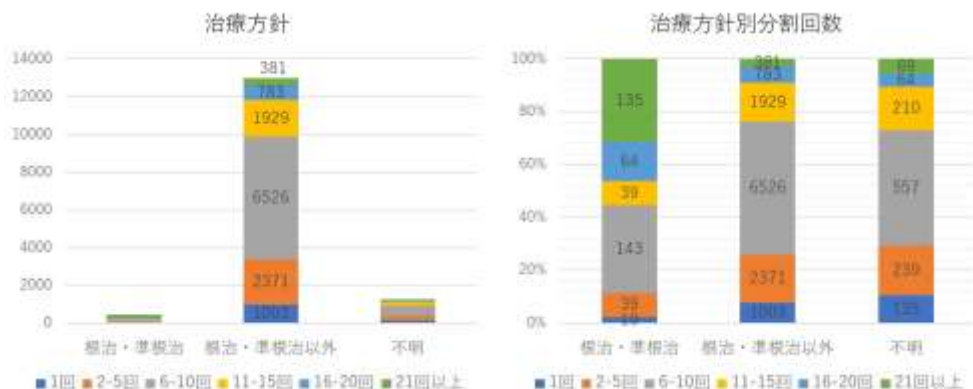
3. 病院機能（拠点病院）および病院規模による照射スケジュール

拠点病院および規模の大きな施設で短期間のスケジュールがより多く選択されている。



4. 骨転移に対する治療方針

一部ではあるが病巣の制御を目指した根治的照射が選択されている。



5. 患者の全身状態および年齢による照射スケジュールの選択

全身状態不良例では短期間の照射スケジュールが選択される傾向にある。

年齢による照射スケジュールの違いは見られない。



考察

- ✓ 骨転移への照射スケジュールは施設により大きな違いがある。(1回～30回以上まで)
- ✓ がん拠点病院および大規模病院では、比較的短期間のスケジュールが選択されている。
- ✓ 骨転移の一部の症例では根治照射が行われており、近年注目されているオリゴ転移の概念を意識した局所制御を目的とした高線量が投与されている可能性がある。
- ✓ 全身状態不良例では短期間の照射が選択される傾向が強いが、PS4 (寝たきり/全介助) の症例でも6回以上の照射スケジュールが選択される症例が約半数に見られた。
- ✓ 年齢による照射スケジュールの差異はなく、患者の就労への影響がないかさらなる解析が必要である。

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

骨転移カンサーボードの普及・啓発に関する研究

研究分担者 中村 直樹 聖マリアンナ医科大学 医学部 教授

研究要旨

骨転移に対する治療選択肢は放射線治療を含め多種多様であり、各患者の病態に応じた最適な治療法を決定することは容易ではなく、多職種・多診療科で構成される骨転移カンサーボードにて治療方針を決定することが望ましい。一方で、骨転移カンサーボードの普及は現時点では満足できるものではなく、骨転移カンサーボードの普及・啓発が骨転移診療の質の向上の鍵となり得る。本研究では骨転移カンサーボードの普及・啓発を目指す。

A. 研究目的

骨転移は緩和的放射線治療において最も有効性が確立されている病態であるが、緩和的放射線治療の適応は、鎮痛薬、鎮痛補助薬、骨修飾薬、手術、神経ブロックなど他の治療法と長所および短所を比較検討したうえで判断する必要がある。これらの適応を適正に判断し実施するためには、放射線治療科、整形外科、リハビリテーション科、緩和医療科などで構成される骨転移に特化したカンサーボードが不可欠であるが、2016年にがん診療拠点病院を中心に行った調査では骨転移に特化したカンサーボードを行っている施設は13%にとどまっていた。本研究の目的は骨転移カンサーボードの普及・啓発を通じて骨転移患者により適切な治療を提供することである。

B. 研究方法

先進的に骨転移カンサーボードを行っている施設を選定し、推進のためのワーキンググループを立ち上げた(表1)。

- ① 医療資源を効率よく骨転移カンサーボードに注入する目的で、協議する優先性が高い病態に関する指針を作成する。
- ② 先行施設に対し骨転移カンサーボードの実態調査を行い、今後骨転移カンサーボードを立ち上げる施設が参考と

できるように提示する。また、幾つかのモデルケースを示す。

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言の精神に従って実施する。

C. 研究結果

- ① ワーキングメンバーで指針を作成中である。「脊髄圧迫を伴う」「脊椎不安定性を有する」「長管骨転移」「照射後の疼痛遷延、増悪」「疼痛部位が多数」「診断未確定」「良性圧迫骨折との鑑別を要する」の7種の病態を協議する優先性の高い病態と考え、それぞれの病態に対し「議論に参加することが望ましい職種・診療科」「協議すべきポイント」に関する指針をまとめている。
- ② 9施設を対象に「開催頻度」「所要時間」「検討患者数」「骨転移専門外来の有無および新患者数」「参加診療科」「患者ピックアップ方法」「検討内容」などに関する実態調査を行った。患者ピックアップ方法は多様であり、「放射線治療、リハビリテーション、緩和ケアなどの新患全例を検討する」施設もある一方で、「悩ましい患者を持ち寄って議論する」施設や「画像検査から問題患者をピックアップする」施設もあった。検討内容も「治療方針」「診断」「リハビリ」「退院支援」など

様々であった。

D. 考察

実態調査により骨転移がんボードにはさまざまな形式があり、検討されている内容も多様であることが示唆された。現在作成中の提言を通じて、協議すべき優先性が高い病態と協議すべきポイントに関するコンセンサスの形成を図ることは有益であると思われる。また、モデルケースを示すことで新規施設に有益な情報を提供できると考えられた。本年 11 月 12-14 日に WEB 開催が予定されている日本放射線腫瘍学会での日本緩和医療学会との合同シンポジウムは「先行施設に学ぶ 骨転移がんボードの上手な進め方」とのタイトルで、先行施設からモデルケースの提示を行う予定である。また、シンポジウムでの内容は医学雑誌に投稿し活字化する予定である。

E. 結論

骨転移がんボードの普及のための方策は、以下を考えている。

- ① 骨転移がんボードで協議する優先性が高い病態に関して提言を行う
- ② 今後骨転移がんボードを立ち上げる施設に対する参考情報として、先行施設の実態情報やモデルケースの提示

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項なし。
2. 学会発表
1) 中村直樹, 江島泰生. 放射線治療医から見た骨転移がんボードで協議すべき病態. 第 25 回日本緩和医療学会学術大会. 2020 年 8 月 9-10 日. 京都 (Web 開催).

2) 中村直樹, 江島泰生. 骨転移がんボードの推進. 骨転移フォーラム in Tokyo. 2021 年 1 月 16 日. Web 開催.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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

表1 骨転移がんボード推進ワーキンググループの構成員

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

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究

研究分担者 原田 英幸 静岡がんセンター 診療科部長

研究要旨

骨転移に対する診療ガイドラインを整備するにあたり、国内の放射線治療施設において、骨転移に対する治療実態を前向き観察研究として調査を開始した。今後、結果を解析し、既報のガイドラインの日常診療での適用について検討し提言する。

A. 研究目的

有痛性骨転移に関して各臓器単位等で刊行されている診療ガイドラインのうち15本で骨転移についてクリニカルクエスチョンが設定されている。また設定されているクリニカルクエスチョンは、主に疼痛緩和の放射線治療に関するものであり、再現性をもって単回照射の有効性を述べている。しかし推奨の根拠となる文献は主に海外の知見によっていること、鎮痛薬や手術、抗がん薬治療などとの使い分けや疼痛緩和以外の骨イベントの観点からの記載は不十分である。また我が国の実態として、骨転移に対する単回照射は十分おこなわれているとはいえず、臨床試験では拾い上げられていない臨床背景や、分割照射による疼痛以外の効果への期待、臨床試験の適格にならなかった要因がある可能性が考えられる。そこで、我が国の臨床に即した診療ガイドラインを作成するためには、骨転移への放射線治療の実態に基づく治療効果を検討する必要があるが、それを満たす十分なデータベースは構築されているとはいえない。わが国の骨転移患者の放射線治療にかかる実態や治療効果を調査し、骨転移患者にとって放射線治療を受けることの利益と負担を明らかにし、この結果をわが国の実態に即した診療ガイドラインとして提言することを目的として、観察研究を計画した。

B. 研究方法

研究デザイン：多施設前向き観察研究
目標登録数：最大260例

(1施設あたりの上限を10例とする)
研究期間：2年
登録期間：2020年12月～2021年3月
追跡期間：最終症例登録日より6ヵ月
解析期間：追跡期間終了後1年

- 適格基準 -

- ① 試験参加について文書で患者本人か同意が得られている。
- ② 転移性骨腫瘍に対して放射線治療が予定されている。

- 登録の手順 -

- ① 本試験実施につき、倫理委員会の承認が得られた後、症例登録を開始する。
- ② 文書による同意が得られた研究対象者の適格性を確認する。
- ③ インターネット経由で登録システムにアクセスする。
 - 1 登録システムに必要事項を入力し登録を行う。
 - 2 登録システム上で登録判定結果及び登録番号の確認をもって、登録完了とする。

- 主な評価項目 -

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ PS (ECOG)
- ・ 原発疾患名
- ・ 原発巣の制御の有無
- ・ 照射対象以外の病巣の部位
- ・ 原疾患に対する薬物療法歴の有無
- ・ 原疾患に対する手術歴の有無
- ・ 照射対象病変に対する局所治療歴 (放射線治療、手術) の有無

- ・ 治療方針
 - 放射線治療のみ
 - 術前照射
 - 照射終了後 28 日以内に手術を予定している
 - 術後照射
 - 登録前 28 日以内に手術を実施している
- ・ 照射法
 - 2次元計画
 - 3次元治療計画 (SBRT, IMRT を除く)
 - SBRT あるいは IMRT
- ・ 治療前の放射線治療対象病変による疼痛スコア (数値)
- ・ 登録時点での放射線治療対象病変による疼痛発現からの経過時間 (数値)
- ・ 登録時点での放射線治療対象病変以外による疼痛スコア (数値) と原因 (選択肢)
- ・ QOL 調査
 - EQ-5D-5L
 - EORTC-PAL15
 - BM22
- ・ 脊椎転移の場合、SINS スコア (数値)
- ・ 脊椎転移の場合、その程度
- ・ 四肢骨転移の場合、Mirels スコア (数値)
- ・ 歩行可能・室内の最低限の歩行のみ可・不能
- ・ 投薬状況 (オピオイド換算量およびステロイド剤使用の有無)
- ・ 入院の有無
- ・ 療養/就労両立
- ・ 実施した総線量 (Gy)、分割回数 (回)、予定した放射線治療の完遂の有無、放射線治療開始日、放射線治療終了日
- ・ 骨転移に特化したキャンサーボードにおける検討の有無
- ・ 有害事象

(倫理面への配慮)

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

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

C. 研究結果

令和 3 年 3 月末日までの登録期間に全国 26 施設から合計 232 例の登録があった。

D. 考察

令和 3 年度にデータを集計した上、骨転移に関するガイドラインで記載されている項目が、実態として適用されているかどうかを評価し、あらたな提言を検討する予定である。

E. 結論

令和 3 年度に検討する。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項なし。

2. 学会発表
特記事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項なし。

2. 実用新案登録
特記事項なし。

3. その他
特記事項なし。

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

がん患者・家族に対する情報提供に関する研究

研究分担者 渡辺 未歩 千葉大学 大学院医学研究院 講師

研究要旨

国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受すべく、緩和的放射線治療に関する普及啓発を目的として、がん患者・家族向けリーフレット「放射線治療による緩和ケア」を作成した(資料1)。国内において緩和的放射線治療に関する患者・家族への情報提供を全国規模で試みたケースはほとんど見られず、本邦初であると考えられる。

A. 研究目的

緩和的放射線治療は疼痛などの症状を緩和し、がん患者の生活の質を維持・向上する目的で行われる。緩和的放射線治療は高い治療効果に加え、低侵襲、簡便、低コストである特長を有し、緩和医療における非薬物療法の中心的存在ではあるが、鎮痛薬などの緩和医療に関連する他の治療法との比較データは限定的であることもあり、その有用性に関する医療従事者あるいは患者・家族の認知度は満足できるものではなく、国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受できていない可能性がある。この問題を解決するためには、緩和的放射線治療に関する実態やニーズを把握したうえで、適切に普及啓発を行っていく必要がある。そこで、がん患者・家族に対する情報提供に関する調査研究を行い、その成果として「放射線治療による緩和ケア」と題した患者情報リーフレット(PIL: Patient Information Leaflet)を作成する(資料1)。

また、一般的にPILは数多く作成されているが、実際に作成・配布されたPILにより普及開発活動に影響を与えたのか評価されている事は少ない。そこで、リーフレットの内容等についてアンケート調査を行う。PILを評価することで、ミスコミュニケーションの可能性を発見し、改善の基礎とすることでがん患者・家族が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受することにつながることを本研究の目的・意義である。

B. 研究方法

令和元年度に行った調査研究をもとにリーフレット等の作成を研究分担者が行った。本研究班会議において承認を得たのち、まずは放射線装置を有する病院として公益社団法人日本放射線腫瘍学会認定施設へ送付した。なお、成果物である、リーフレット原稿はPDFとして公益社団法人日本放射線腫瘍学会ホームページへ掲載した。

リーフレット自体を評価するため、本研究分担者鹿間直人順天堂大学教授に依頼し、市民を対象とした緩和的放射線治療の意識調査においてリーフレットについても質問項目とした。患者・一般人500名を対象に施行した。リーフレットに関して「とても分かりやすい・ややわかりやすい・どちらともいえない・ややわかりにくい・とてもわかりにくい」から選択する形式で質問を行った。

さらに、リーフレットの効果を測定するためアンケート調査のための質問項目の設定、公益社団法人日本放射線腫瘍学会学術委員会への研究計画書の提出を行った。

(倫理面への配慮)

特記事項なし。

C. 研究結果

リーフレットは1万部発注し、公益社団法人日本放射線腫瘍学会認定施設へ送付したところ、2021年5月現在数施設より好評を得て、増刷依頼を受けている。また、一般

社団法人がん医療の今を共有する会からの要望があり、さらに1万部増刷した。

また、市民を対象とした緩和的放射線治療の意識調査において患者・一般人500名(100%)から回答を得た。「とても分かりやすい」と回答したのは患者11.2%、8.4%、「ややわかりやすい」と回答したのは46.2%、36.6%、「どちらともいえない」と回答したのは33.6%、44.8%、「ややわかりにくい」と回答したのは8.2%、8.0%、「とても分かりにくい」と回答したのが0.8%、2.2%であった。

リーフレットの効果を測定するためアンケート調査のための研究計画書を作成し、公益社団法人日本放射線腫瘍学会学術委員会へ提出している。

D. 考察

国内において緩和的放射線治療に関する患者・家族への情報提供を全国規模で試みたケースはほとんど見られず、さらにその評価を市民に対する意識調査として調査を行ったのは本邦初であると考えられる。現時点まではポジティブなフィードバックが多いが、臨床での使用実態、情報提供効果、医療者・患者・家族のコミュニケーションを評価するため、さらなる調査を予定している。また、市民に対する意識調査において回答に回答者の背景がどのように影響しているかさらに解析を行う予定である。

E. 結論

国民が緩和的放射線治療の恩恵を十分に享受すべく、緩和的放射線治療に関する普及啓発を目的として、がん患者・家族向けリーフレット「放射線治療による緩和ケア」を作成した(資料1)。

リーフレットの内容等についてアンケート調査を開始した。国内において緩和的放射線治療に関する患者・家族への情報提供を全国規模で試みたケースはほとんど見られず、さらにその評価を市民に対する意識調査として調査を行ったのは本邦初であると考えられる。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項なし。

2. 学会発表
特記事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特記事項なし。

2. 実用新案登録
特記事項なし。

3. その他
作成されたリーフレットの著作権に関しては、制作協力を得た株式会社リーワードと本研究班において業務委託契約書を交わした。著作権に関しては株式会社リーワードから本研究班に帰属することとなった。

資料1 リーフレット：放射線治療による緩和ケア (第1版)

緩和的放射線治療とは

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

放射線治療医にご相談ください

放射線治療専門医は、あなたのライフスタイルに最適ながん治療を選択する手助けができます。お住まいの地域の放射線治療医を探すには、日本放射線腫瘍学会ホームページをご覧ください。
<https://www.jastro.or.jp/customer/>
 また、放射線治療科への受診をご希望の場合は主治医へご相談ください。

放射線治療による緩和ケア

Quality of Life (QOL)

生活の質の向上のために

緩和的放射線治療を支える人たち

- 放射線治療医
- 放射線治療士
- 緩和ケアチーム (緩和ケア科、リハビリ科・精神科、整形外科、薬剤師、地域連携推進室 等)
- 看護師
- 医師(腫瘍科、内科)
- スタッフ
- 放射線治療科 看護師

厚生労働省がん研究開発推進計画 がん対策推進本部の委託事業
 がん治療における緩和的放射線治療の普及と患者負担の軽減を図る

JASTRO 日本放射線腫瘍学会
 〒106-0031 東京都港区赤坂1-4-14 7030 (26.0階)
 Tel: 03-3627-0671 Fax: 03-3627-0673
 Mail: jastro-office@jastro.jp

治療と仕事・生活の両立

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

緩和的放射線治療が役に立つ代表的なケース

脊骨への転移により起こる痺痺を改善する

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

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

骨への転移による痛みを和らげる

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

このため、以下のような症状がある場合はすぐに受診するようにしてください。

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

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

厚生労働科学研究費補助金補助金 (がん対策研究事業)
分担研究報告書

緩和的放射線治療の医療経済評価に関する研究

研究分担者 森脇 健介 立命館大学 総合科学技術研究機構 准教授

研究要旨

緩和的放射線治療の医療経済評価のために必要な費用パラメータの推定方法の検討を行った。レセプトデータベースを用いた費用推計には一定の限界があるものの、費用効果分析のパラメータ推定のデータ源としての有用性が確認された。

A. 研究目的

癌患者に対する緩和的放射線治療の社会的な価値を考えるにあたっては、有効性や安全性、患者の QOL など、多様な側面からの定量的・定性的評価が重要となる。加えて、国民医療費膨張の問題に直面する我が国においては、費用対効果や財政的影響の視点からの緩和的照射治療の評価を行うことも重要となる。諸外国では緩和的放射線治療の医療経済評価の事例が複数報告されている。本研究の目的は、日本の公的医療システムの視点から緩和的放射線治療の医療経済評価を実施するためのアプローチの整理とデータの利用可能性を明らかにすることである。

- ・ リンパ節 (LYM)
- ・ 肝 (HEP)
- ・ 腹膜 (PER)
- ・ 脳 (BRA)
- ・ 副腎 (ADR)
- ・ 皮膚 (SKI)
- ・ その他 (OTH)

なお、以下の放射線治療関連の診療点数早見表区分コードがレセプトに出現した月を放射線治療の実施と定義し、パネルデータを作成した (図 1)。

- ・ M000
- ・ M001
- ・ M001-2
- ・ M001-3
- ・ M001-4

B. 研究方法

JMDC claim database (レセプトデータベース) を用いた統計解析を実施し、緩和的放射線治療の診療パターンや医療資源の消費量など費用効果分析に実施に必要なパラメータの推定法を検討した。2005 年 1 月から 2019 年 7 月で転移癌に関連した傷病コード (ICD-10: C77.0-C79.9) が付与されたことがある患者 9,984 名を特定し、解析対象とした。分析対象患者の転移部位は、以下の 12 パターンに分類・整理した。

- ・ 頭頸部 (HN)
- ・ 肺 (PUL)
- ・ 骨髄 (MAR)
- ・ 骨 (OSS)
- ・ 胸膜 (PLE)

医療費 総点数と放射線治療、転移部位との関連をパネル回帰により分析し、転移部位別の放射線治療費用の推計方法を検討した (図 1)。パネル回帰においては、医療費総点数を目的変数とし、放射線治療実施月、転移部位、放射線治療経験の有無、を説明変数とした変量効果モデルを構築した。説明変数の回帰係数を推定し、有意水準 5% で検定を行い、統計学的有意差の有無や医療費の平均変化を検討した。また、パネル回帰の結果と転移部位別の平均治療期間を組み合わせることにより、放射線治療 1 件あたりの平均医療費の推計を試みた。

(倫理面への配慮)

匿名化されたデータベースの解析のため該当なし。

C. 研究結果

パネル回帰の結果、以下のことが明らかとなった (表 1)。

- ① 転移癌患者の平均医療費は 24.7 万円/月
- ② 放射線治療を受ける患者は平均医療費が 7.5 万円高い
- ③ 放射線治療実施月は 49.5 万円増加する
- ④ 放射線治療費は肺転移で 8.0 万円、リンパ節転移で 3.8 万円、肝転移で 8.8 万円低い
- ⑤ 放射線治療費は、脳転移で 8.6 万円高い (いずれも $p < 0.01$)。

回帰モデルの結果をもとに、1 例あたりの放射線治療費を転移部位別に推計したところ、肝臓への転移例が費用が最小であり (593,011 円/例)、胸膜への転移例が最も費用が大きかった (1,134,879 円/例) (表 2)。

D. 考察

JMDC claim database はリアルワールドでの医療資源の消費を解析できる反面、以下のような課題があるため、各種感度分析を用いた頑健性の確認が重要と考えられた。

- ① 対象疾患や診療行為の定義の妥当性
- ② 75 歳以上の患者が含まれない
- ③ 健保組合離脱者は追跡できない
- ④ 臨床情報を含まないため、増悪や有害事象の発生を特定することが困難
- ⑤ 非関連医療費の分離が困難。

E. 結論

一定の限界はあるものの、費用効果分析のパラメータ推定のデータ源としてのレセプトデータベースの有用性が確認された。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Moriwaki K, Uechi S, Fujiwara T, et al. Economic evaluation of first-line pertuzumab therapy in patients with HER2-positive metastatic breast cancer in Japan. *Pharmacoeccon-Open* 2021; <https://doi.org/10.1007/s41669-020-00254-3>.

2) Fukuda H, Sato D, Moriwaki K, et al. Differences in healthcare expenditure estimates according to statistical approach: A nationwide claims database study on patients with hepatocellular carcinoma. *Plos One* 2020;15:e0237316.

2. 学会発表

特記事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。

図1 パネルデータの構造と解析法のイメージ

患者ID	診療年月	総点数	放射線治療 フラグ	頭頸部転移 フラグ	～	その他の転移 フラグ
1	2020年1月	10000	0	0	～	0
1	2020年2月	60000	1	1	～	0
1	2020年3月	50000	1	1	～	0
1	2020年4月	10000	0	0	～	0
1	2020年5月	10000	0	0	～	0
2	2005年3月	10000	0	0	～	0
2	2005年4月	70000	1	0	～	0
2	2005年5月	10000	0	0	～	0
2	2005年6月	10000	0	0	～	0
2	2005年7月	10000	0	0	～	0
3	2019年7月	10000	0	0	～	0
3	2019年8月	50000	1	0	～	1
3	2019年9月	50000	1	0	～	1
3	2019年10月	10000	0	0	～	0

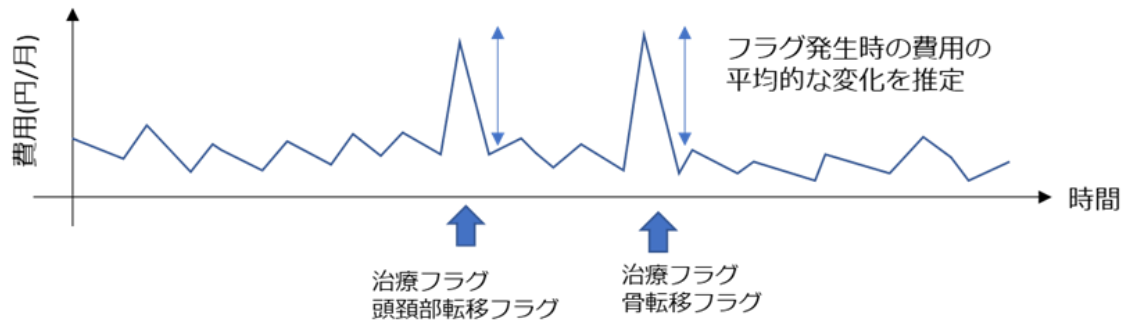


表1 パネル回帰の結果

説明変数	Coef.	Std. Err.	z	P 値	[95% Conf. Interval]	
放射線治療実施月の医療費変化	49451.21	1312.221	37.69	0	46879.31	52023.12
頭頸部 転移の影響	5132.759	7327.078	0.7	0.484	-9228.05	19493.57
副腎転移の影響	-9853.63	5689.427	-1.73	0.083	-21004.7	1297.439
肺転移の影響	-8009.16	1625.42	-4.93	0	-11194.9	-4823.4
骨髄転移の影響	10721.84	13838.43	0.77	0.438	-16401	37844.67
骨転移の影響	2287.725	1250.183	1.83	0.067	-162.589	4738.039
胸膜転移の影響	7292.72	7292.82	1	0.317	-7000.95	21586.39
リンパ節転移の影響	-3840.31	1432.095	-2.68	0.007	-6647.17	-1033.46
肝転移の影響	-8754.37	1832.889	-4.78	0	-12346.8	-5161.97
腹膜転移の影響	3204.512	7174.954	0.45	0.655	-10858.1	17267.16
皮膚転移の影響	-3596.59	3449.198	-1.04	0.297	-10356.9	3163.711
脳転移の影響	8594.058	1323.808	6.49	0	5999.441	11188.67
その他転移の影響	-701.548	2190.161	-0.32	0.749	-4994.19	3591.09
放射線治療患者のベース医療費の変化	7493.259	497.603	15.06	0	6517.975	8468.543
ベース医療費	24709.49	271.6632	90.96	0	24177.04	25241.94

※目的変数は総医療費 (点数/月)

表2 転移部位別の放射線治療費の推計結果

転移部位	症例数	全体	割合	転移発生時 年齢	男性割合	放射線治療の 割合	放射線治療の 平均期間 (月)	放射線治療費 (円/月)	放射線治療費 (円/例)
副腎	84	9984	0.84%	57.5	78.57%	33.33%	1.500	¥ 395,976	¥ 593,964
頭頸部	49	9984	0.49%	56.4	63.27%	28.57%	1.786	¥ 545,840	¥ 974,714
肺	2076	9984	20.79%	53.8	50.43%	19.89%	1.511	¥ 414,420	¥ 626,146
骨髄	21	9984	0.21%	47.4	33.33%	33.33%	1.000	¥ 601,731	¥ 601,731
骨	2590	9984	25.94%	55.4	47.53%	51.04%	1.588	¥ 517,389	¥ 821,483
リンパ節	2273	9984	22.77%	53.4	42.89%	31.63%	1.555	¥ 456,109	¥ 709,221
肝	2301	9984	23.05%	55.9	52.46%	13.69%	1.457	¥ 406,968	¥ 593,011
胸膜	40	9984	0.40%	50.5	47.50%	32.50%	2.000	¥ 567,439	¥ 1,134,879
腹膜	126	9984	1.26%	53.2	51.59%	16.67%	1.238	¥ 526,557	¥ 651,928
皮膚	155	9984	1.55%	53.5	36.13%	46.45%	1.639	¥ 458,546	¥ 751,506
その他	814	9984	8.15%	52.9	34.64%	21.62%	1.761	¥ 487,497	¥ 858,659
脳	1801	9984	18.04%	55.7	51.86%	49.97%	1.601	¥ 580,453	¥ 929,369