

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
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

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。ここでは、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、患者・医療者の経験や実装における阻害・促進因子を明らかにすること、である。

京都大学医学部附属病院および関連施設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。

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。

研究参加者を対象に半構造化面接による探索的研究を行い、ePROアプリを利用した中での経験（有益性や非利便性）や、障害となった点、ePROアプリで取得できた苦痛、取得できなかった苦痛、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、個別面接・電話・ウェブ会議を通じて調査する。

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

A. 研究目的

研究班で合議の結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦

痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の開発を目指すこ

ととなった。ここでは、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、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こと、である。

B. 研究方法

京都大学医学部附属病院および関連施設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。

研究参加者を対象に半構造化面接による探索的研究を行い、ePROアプリを利用した中での経験(有益性や非利便性)や、障害となった点、ePROアプリで取得できた苦痛、取得できなかった苦痛、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、個別面接・電話・ウェブ会議を通じて調査する。医療従事者には全患者追跡期間終了後に実施する。

面接は録音し、トランスクリプトを作成する。面接直後にフィールドメモを作成する。データのコード化を行い、ePROアプリを利用した中での経験(有益性や非利便性)、どのようにすればさらに利用しやすくなり患者さんにとって有益になるかについて、内容分析を行う。分析使用ツールは、QSR NVivo 11 softwareを使用する。分析は独立した2名で行い、2者間で合意できない相違点、解決できない課題が生じた場合は、質的研究に十分な実績があり、がん臨床に精通する研究者を含めた協議を行う。共同研究者、そのほかの関係者が、解釈と結論が現象を的確に反映していると同意するまで議論する。

(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

研究班初年度であり、研究結果は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

D. 考察

研究班初年度であり、考察は研究の方針として、E. 結論に取りまとめた。

E. 結論

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

F. 研究発表

1. 論文発表

1) なし

2) 学会発表

- 1) 内藤明美, 采野優, 森田達也, 小山田隼佑, 野里洵子, 堀江良樹, 小島康幸, 陶山久司, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁, 武藤学. がん診断時からの緩和ケアを提供するための患者のアンメットニードに関する研究. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 2) 采野優, 堀江良樹, 森田達也, 内藤明美, 小山田隼佑, 陶山久司, 小島康幸, 野里洵子, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 恒藤暁, 武藤学「がんと診断されたときからの緩和ケア」の推進に関わる厚生労働行政への提言の策定. 緩和・支持・心のケア 学術合同学会2020 2020年8月9日10日
- 3) 陶山久司, 砂田寛司, 采野優, 堀江良樹, 内藤明美, 小山田隼佑, 野里洵子, 小島康幸, 森雅紀, 中島貴子, 清水千佳子, 森田達也, 恒藤暁, 武藤学. 「がんと診断された時からの緩和ケア」提供のための医療従事者が認識する課題に関する探索的調査. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 P29-4. On-demand Streaming (2021年3月1日~31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