

目 次

I. 総括研究報告

進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究 内富庸介	----- 1
---	---------

II. 分担研究報告

進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究プログラムの アプリケーション開発 藤森麻衣子	----- 4
--	---------

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
総括研究報告書

進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究  
研究代表者 内富庸介 中央病院支持療法開発部門・部門長

## 研究要旨

本研究の目的は、進行がん患者に対して、モバイル電子端末の QPL を用いて事前にごんの知識や自らの意向を整理し、個別の価値観や意向に添った標準治療後の治療やケアに関する協働意思決定支援プログラムの有効性を検証することである。本研究目標が達成されることにより、進行がん患者が自身の治療や症状や今後の経過を理解し、標準治療終了後の治療や療養について考え、自らの価値観に照らし合わせ、その意向や今後の目標を明確にし、これらのプロセスを家族や医療者と共有することで、納得した協働意思決定が可能となる。これは、我が国が推進しているアドバンス・ケア・プランニングを実現するものである。一方、実施可能性、有用性が示されなかった場合においても、原因を分析することによって、新たな臨床開発研究の立案に寄与することが可能であると考えられる。

本研究の介入プログラムでは、モバイル電子端末を用いて患者が自宅等で自身のタイミングで考えることができ、患者自身の意向の明確化を支援することができる。さらに、患者の思考のプロセスや状況をアプリケーション上で医療者と共有することで遠隔での意思決定支援が可能になり、医療資源の乏しい施設においても実施可能となり全国への普及が可能となる。

令和2年度には、研究体制を構築し、研究計画書作成に向けて文献レビューを行い、標準治療終了後の療養に関する患者と医師の話し合いを促進するための協働意思決定支援プログラムを開発した。プログラムには質問促進リスト（QPL: Question Prompt List）を用いた医師への質問選択、患者の価値観の整理、標準治療後の療養の場や希望するケアの選択が含まれる。これらを教育資材としてアプリケーションに組み込んだシステムを開発した。さらに介入者養成のために介入手順書を作成しロールプレイを実施した。

## 研究代表者

内富 庸介 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院支持療法開発部門 部門長

## 研究分担者

藤森 麻衣子	国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター	室長
明智 龍男	公立大学法人名古屋市立大学大学院医学研究科	教授
上野 太郎	サスメド株式会社・医療開発部	代表取締役
森 雅紀	聖隷三方原病院・緩和支援治療科	医長
山口 拓洋	国立大学法人東北大学・大学院医学系研究科	教授

## A. 研究目的

進行・再発期のがんの多くは根治不能で、治療の目標は生存期間の延長や QOL の維持になる。医師は患者にこのような状況を説明し、理解を促し、患者の意向に即した治療選択を協働することが求められるが、時間の猶予がない切迫した状況のため、十分な終末期ケアが提供されていない (Mack et al., 2012)。我が国においても 2019 年度に行われた人生の最終段階の療養生活の状況や受けた医療に関する全国調査により、患者が希望する最期の療養場所や蘇生処置について患者、医師間で話し合われた割合は約 3 割であることが報告されている。人生の最終段階をどのように迎えるか、自らの価値観、今後の目標や意向を明確にし、事前に家族や医療者と話し

合うプロセス（アドバンス・ケア・プランニング）は国策として進められているが、標準的な介入手順は提示されていない。

患者が治療選択や今後の方針を医師と話し合う際、自らの考えや医師に聞きたいことを整理し、質問や理解を促すための具体的質問集（Question asking Prompt List: QPL）を用いることで、話し合いが促進されることが示されている (Brandes et al., 2015)。我が国においても、難治がんの初診患者への治療選択に関する QPL の有用性が無作為比較試験により示されているが (Shirai et al., 2012)、患者から医師への質問は欧米（平均 5-10）と比べ少なく（平均 1）、より高強度の支援が必要であると考えられる。

我々は予備的無作為比較試験により、進行・再発がん患者に対して抗がん剤治療中の早い段階から医療従事者がQPLによる質問支援を行うことで、望ましいコミュニケーション行動（患者が望む情報提供、共感的対話）、心理的苦痛を改善することを示した。一方で標準治療として経口抗がん剤を処方されている患者は、病院内での介入が困難となってきた。そのため場所を問わない介入方法の確立が必要であると考えた。

本研究の目的は、進行がん患者に対して、モバイル電子端末のQPLを用いて事前ががんの知識や自らの意向を整理し、個別の価値観や意向に添った標準治療後の治療やケアに関する協働意思決定支援プログラムの有効性を検証することである。

本年度は研究計画書作成に向けて文献レビューを行い、標準治療終了後の療養に関する患者と医師の話し合いを促進するための意思決定支援プログラムを開発した。プログラムには質問促進リスト（QPL: Question Prompt List）を用いた医師への質問選択、患者の価値観の整理、標準治療後の療養の場や希望するケアの選択が含まれる。これらを教育資料としてアプリケーションに組み込んだシステムを開発するための仕様書を作成し、プロトタイプを構築した。さらに対象者がモバイル電子端末を用いてスムーズに実施できるよう、介入者が電話や面談にて1回のみ支援するため、介入者向けの介入手順書を作成し、ロールプレイを実施した。

## B. 研究方法

### 1. 文献レビュー・専門家間協議・患者参画によるプログラム開発

#### 1) 標準治療終了後のケア（アドバンスケアプラン）の介入研究レビュー（研究方法、介入方法）

文献検索エンジンを用いて、関連する介入研究を系統的にレビューし、プログラムの内容を検討した（介入対象、時期、介入方法、評価指標、結果）。

#### 2) 標準治療終了後に関連するQuestion Prompt Listの作成

先行研究ならびに我々の研究チームが過去に開発したQPLの研究結果に基づき、本研究で使用するQPLを作成した。

#### 3) アドバンスケアプランの介入資料の作成

上記1)の研究結果、並びに2)で作成したQPLを用いて、アドバンスケアプランのプログラムを開発するとともに、並行して、同プログラムの介入資料を作成した。

#### 4) 専門家、患者参画によるプログラム開発

上記1)～3)及び事前患者調査結果を基に研究者、患者、医師、看護師等で構成されるメンバーで協議し、協働意思決定支援プログラムを開発した。

### 2. 専門家の協議、患者参画によるアプリケーション開発

#### 1) アプリ仕様書の作成

上記1.の結果に基づき、アプリケーション開発会社と共にアプリケーションの仕様を作成した。

#### 2) プロトタイプの開発

仕様書に基づきアプリケーション開発会社と共にアプリケーションを構築した。

#### 3) 専門家の協議・患者参画による修正

上記1) 2)のアプリケーションの使用感、表現内容を確認するため、アドバンスケアプランに臨床・研究で携わる専門家並びに患者会代表に依頼して、仕様書の修正を行った。

### 3. 介入手順書の作成

#### 1) 上記1. 2. から、介入手順書を作成した。

2) 介入者養成のために手順書を用いてロールプレイを実施した

#### (倫理面への配慮)

本研究は国立がん研究センター研究倫理審査委員会において承認された（課題番号 2020-500）。当該年度には倫理的配慮が必要となる調査は実施していないが、今後の調査において研究協力は個人の自由意思によるものとし、研究同意後も随時撤回が可能であること、不参加や同意撤回による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳重に守られることを文書で説明して同意を得る。現時点で特に連携の必要性がある事象は発生していない。

## C. 研究結果

### 1. 文献レビュー・専門家間協議・患者参画によるプログラム開発

文献レビューを実施し、プログラムに関連する介入対象者、介入時期、介入内容、評価指標、結果をまとめた。得られた成果に基づき、専門家間で毎月会議を実施し、プログラムの内容、介入の詳細な実施方法について協議を行った。介入に使用するQPLとアドバンスケアプランを含むプログラムの全体像を協議により作成した。

### 2. 専門家の協議、患者参画によるアプリケーション開発

アプリケーション開発会社と共にプログラムに基づいて、アプリケーションの仕様を検討し作成した。現在、仕様書に基づきアプリケーションを構築し、患者と医師から評価を得る予定である。

### 3. 介入手順書の作成、介入者養成プログラムを開発する

介入マニュアルに基づいて、介入者を養成し、介入実施者の体制を構築している。

## D. 考察

介入プログラムの有効性を検証する試験実施に向け、体制を構築し、必要な資料の作成、アプリケー

ション開発を行った。今後は介入プログラムの検証試験の実施を進めていくことができる。

## E. 結論

本年度はモバイル端末上のアプリケーションを用いた協働意思決定プログラムの検証に向けて、プログラム開発とアプリケーションプロトタイプの作成を行った。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open*. 2020 Oct 6;10(10):e038276.
- 2) Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y. Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Sep 23;10(9):e036745.
- 3) Higuchi Y, Fujiwara M, Nakaya N, Fujimori M, Yamada Y, Wada R, Etoh T, Kakeda K, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Trends in smoking rates among individuals with serious psychological distress: Analysis of data from a Japanese national survey, 2007–2016. *Psychiatry Res*. 2020 Sep;291:113225.
- 4) Matsuda Y, Tanimukai H, Inoue S, Inada S, Sugano K, Hasuo H, Yoshimura M, Wada S, Dotani C, Adachi H, Okamoto Y, Takeuchi M, Fujisawa D, Kako J, Sasaki C, Kishi Y, Akizuki N, Inagaki M, Uchitomi Y, Matsushima E, Okuyama T. JPOS/JASCC clinical guidelines for delirium in adult cancer patients: a summary of recommendation statements. *Jpn J Clin Oncol*.... 2020 May 5;50(5):586–593.
- 5) Eliana Brehaut, Dipika Neupane, Brooke Lewis, Yin Wu, Ying Sun, Ankur Krishnan, Chen He, Parash Mani Bhandari, Zelalem Negeri, Kira E Riehm, Danielle B Rice, Marleine Azar, Xin Wei Yan, Mahrukh Imran, Matthew J Chiovitti, Nazanin Saadat, Pim Cuijpers, John P A Ioannidis, Sarah Markham, Scott B Patten, Roy C Ziegelstein, Melissa Henry, Zahinoor Ismail, Carmen G. Loiselle, Nicholas D Mitchell, Marcello Tonelli, Jill T Boruff, Lorie A Kloda, Anna Beraldi, Anna P B M Braeken, Gregory Carter, Kerrie Clover, Ronán M Conroy, Daniel Cukor, Carlos E da Rocha E Silva, Jennifer De Souza, Marina G Downing, Anthony Feinstein, Panagiotis P Ferentinos, Felix H Fischer, Alastair J Flint, Maiko Fujimori, Pamela Gallagher, Simone Goebel, Nathalie Jetté, Miguel Julião, Monika Keller, Marie Kjærgaard, Anthony W Love, Bernd Löwe. Depression prevalence using the HADS-D compared to SCID major depression classification: An individual participant data meta-analysis. *J Psychosom Res*... 2020 Sep 23;139:110256. Online ahead of print.
- 6) Masaki Fujiwara, Yuji Higuchi, Naoki Nakaya, Maiko Fujimori, Yuto Yamada, Riho Wada, Tsuyoshi Etoh, Kyoko Kakeda, Yosuke Uchitomi, Tomio Nakayama, Norihito Yamada, Masatoshi Inagaki\*. Trends in cancer screening rates among individuals with serious psychological distress: an analysis of data from 2007 to 2016 Japanese national surveys. *J of Psychosocial Oncology Research and Practice* (2020) 2:3(e25) epub ahead of print.
- 7) Daisuke Fujisawa, Shino Umezawa, Maiko Fujimori, Mitsunori Miyashita. Prevalence and associated factors of perceived cancer-related stigma in Japanese cancer survivors. *JJCO* 2020 Nov. 50(11).1325–1329
- 8) Chen SY, Fujimori M, Wang HM, Tang WR. Gender Differences in Cancer Patients' Preferences for Truth-Telling in Taiwan. *Cancer Nurs*. 2020 Jul 8. doi: 10.1097/NCC.0000000000000856. Online ahead of print. PMID: 32649335
- 9) Higuchi Y, Fujiwara M, Nakaya N, Fujimori M, Yamada Y, Wada R, Etoh T, Kakeda K, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Trends in smoking rates among individuals with serious psychological distress: Analysis of data from a Japanese national survey, 2007–2016. *Psychiatry Res*. 2020 Jun 12;291:113225.
- 10) Harashima S, Fujimori M. Risk of suicide among adolescents and young adults with ca

ncer and a need for targeted interventions.  
Ann Transl Med. 2020 Apr;8(7):428.

2. 学会発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究プログラムのアプリケーション開発  
研究分担者 藤森 麻衣子・国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター・室長

## 研究要旨

本研究の介入プログラムでは、モバイル電子端末を用いて患者が自宅等で自身のタイミングで考えることができ、患者自身の意向の明確化を支援することができる。さらに、患者の思考のプロセスや状況をアプリケーション上で医療者と共有することで遠隔での意思決定支援が可能になり、医療資源の乏しい施設においても実施可能となり全国への普及が可能となる。

令和2年度には、研究体制を構築し、研究計画書作成に向けて文献レビューを行い、標準治療終了後の療養に関する患者と医師の話し合いを促進するための協働意思決定支援プログラムを開発した。プログラムには質問促進リスト（QPL: Question Prompt List）を用いた医師への質問選択、患者の価値観の整理、標準治療後の療養の場や希望するケアの選択が含まれる。これらを教育資材としてアプリケーションに組み込んだシステムを開発した。

## A. 研究目的

進行・再発期のがんの多くは根治不能で、治療の目標は生存期間の延長やQOLの維持になる。医師は患者にこのような状況を説明し、理解を促し、患者の意向に即した治療選択を協働することが求められるが、時間の猶予がない切迫した状況のため、十分な終末期ケアが提供されていない（Mack et al., 2012）。我が国においても2019年度に行われた人生の最終段階の療養生活の状況や受けた医療に関する全国調査により、患者が希望する最期の療養場所や蘇生処置について患者、医師間で話し合われた割合は約3割であることが報告されている。人生の最終段階をどのように迎えるか、自らの価値観、今後の目標や意向を明確にし、事前に家族や医療者と話し合うプロセス（アドバンス・ケア・プランニング）は国策として進められているが、標準的な介入手順は提示されていない。

患者が治療選択や今後の方針を医師と話し合う際、自らの考えや医師に聞きたいことを整理し、質問や理解を促すための具体的質問集（Question asking Prompt List: QPL）を用いることで、話し合いが促進されることが示されている（Brandes et al., 2015）。我が国においても、難治がんの初診患者への治療選択に関するQPLの有用性が無作為化比較試験により示されているが（Shirai et al., 2012）、患者から医師への質問は欧米（平均5-10）と比べ少なく（平均1）、より高強度の支援が必要であると考えられる。

我々は予備的無作為化比較試験により、進行・再発がん患者に対して抗がん剤治療中の早い段階から医療従事者がQPLによる質問支援を行うことで、望ましいコミュニケーション行動（患者が望む情報提

供、共感的対話）、心理的苦痛を改善することを示した。一方で標準治療として経口抗がん剤を処方されている患者は、病院内での介入が困難となってきた。そのため場所を問わない介入方法の確立が必要であると考えた。

本研究の目的は、進行がん患者に対して、モバイル電子端末のQPLを用いて事前にながの知識や自らの意向を整理し、個別の価値観や意向に添った標準治療後の治療やケアに関する協働意思決定支援プログラムの有効性を検証することである。

本年度は研究計画書作成に向けて文献レビューを行い、標準治療終了後の療養に関する患者と医師の話し合いを促進するための意思決定支援プログラムを開発した。プログラムには質問促進リスト（QPL: Question Prompt List）を用いた医師への質問選択、患者の価値観の整理、標準治療後の療養の場や希望するケアの選択が含まれる。これらを教育資材としてアプリケーションに組み込んだシステムを開発するための仕様書を作成し、プロトタイプを構築した。

## B. 研究方法

1. 文献レビュー・専門家間協議・患者参画によるプログラム開発

1) 標準治療終了後のケア（アドバンスケアプラン）の介入研究レビュー（研究方法、介入方法）

文献検索エンジンを用いて、関連する介入研究を系統的にレビューし、プログラムの内容を検討した（介入対象、時期、介入方法、評価指標、結果）。

2) 標準治療終了後に関連するQuestion Prompt Listの作成

先行研究ならびに我々の研究チームが過去に開

発したQPLの研究結果に基づき、本研究で使用するQPLを作成した。

### 3) アドバンスケアプランの介入資材の作成

上記1)の研究結果、並びに2)で作成したQPLを用いて、アドバンスケアプランのプログラムを開発するとともに、並行して、同プログラムの介入資材を作成した。

### 4) 専門家、患者参画によるプログラム開発

上記1)～3)及び事前患者調査結果を基に研究者、患者、医師、看護師等で構成されるメンバーで協議し、協働意思決定支援プログラムを開発した。

## 2. 専門家の協議、患者参画によるアプリケーション開発

### 1) アプリ仕様書の作成

上記1.の結果に基づき、アプリケーション開発会社と共にアプリケーションの仕様を作成した。

### 2) プロトタイプの開発

仕様書に基づきアプリケーション開発会社と共にアプリケーションを構築した。

### 3) 専門家の協議・患者参画による修正

上記1) 2)のアプリケーションの使用感、表現内容を確認するため、アドバンスケアプランに臨床・研究で携わる専門家並びに患者会代表に依頼して、仕様書の修正を行った。

### (倫理面への配慮)

本研究は国立がん研究センター研究倫理審査委員会において承認された(課題番号 2020-500)。当該年度には倫理的配慮が必要となる調査は実施していないが、今後の調査において研究協力は個人の自由意思によるものとし、研究同意後も随時撤回が可能であること、不参加や同意撤回による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳重に守られることを文書で説明して同意を得る。現時点で特に連携の必要性がある事象は発生していない。

## C. 研究結果

### 1. 文献レビュー・専門家間協議・患者参画によるプログラム開発

文献レビューを実施し、プログラムに関連する介入対象者、介入時期、介入内容、評価指標、結果をまとめた。得られた成果に基づき、専門家間で毎月会議を実施し、プログラムの内容、介入の詳細な実施方法について協議を行った。介入に使用するQPLとアドバンスケアプランを含むプログラムの全体像を協議により作成した。

### 2. 専門家の協議、患者参画によるアプリケーション開発

アプリケーション開発会社と共にプログラムに基づいて、アプリケーションの仕様を検討し作成した。現在、仕様書に基づきアプリケーションを構築し、患者と医師から評価を得る予定である。

## D. 考察

先行研究レビュー、プログラム開発に基づき、専門家協議と患者参画を経てアプリケーション開発に至った。今後はこのアプリケーションを実装して検証試験を進めていく予定である。

## E. 結論

1年目である当該年度は、アプリ開発を行った。2年目以降は、アプリに実装されたプログラムが、標準治療終了後の協働意思決定のための患者中心のコミュニケーション促進に役立つかどうかを評価し、さらに普及・実装の可能性を検討していく必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Eliana Brehaut, Dipika Neupane, Brooke Lewis, Yin Wu, Ying Sun, Ankur Krishnan, Chen He, Parash Mani Bhandari, Zelalem Negeri, Kira E Riehm, Danielle B Rice, Marleine Azar, Xin Wei Yan, Mahrukh Imran, Matthew J Chiovitti, Nazanin Saadat, Pim Cuijpers, John P A Ioannidis, Sarah Markham, Scott B Patten, Roy C Ziegelstein, Melissa Henry, Zahinoor Ismail, Carmen G. Loiselle, Nicholas D Mitchell, Marcello Tonelli, Jill T Boruff, Lorie A Kloda, Anna Beraldi, Anna P B M Braeken, Gregory Carter, Kerrie Clover, Ronán M Conroy, Daniel Cukor, Carlos E da Rocha E Silva, Jennifer De Souza, Marina G Downing, Anthony Feinstein, Panagiotis P Ferentinos, Felix H Fischer, Alastair J Flint, Maiko Fujimori, Pamela Gallagher, Simone Goebel, Nathalie Jetté, Miguel Julião, Monika Keller, Marie Kjærgaard, Anthony W Love, Bernd Löwe. Depression prevalence using the HADS-D compared to SCID major depression classification: An individual participant data meta-analysis. *J Psychosom Res...* 2020 Sep 23;139:110256. Online ahead of print.
- 2) Fujimori M\*, Sato A, Jinno A, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y. An integrated communication support program for oncologists, caregivers, and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Sep 23;10(9):e036745
- 3) Masaki Fujiwara, Yuji Higuchi, Naoki Nakaya, Maiko Fujimori, Yuto Yamada, Riho Wada,

Tsuyoshi Etoh, Kyoko Kakeda, Yosuke Uchitomi, Tomio Nakayama, Norihito Yamada, Masatoshi Inagaki\*. Trends in cancer screening rates among individuals with serious psychological distress: an analysis of data from 2007 to 2016 Japanese national surveys. J of Psychosocial Oncology Research and Practice (2020) 2:3(e25) epub ahead of print.

- 4) Daisuke Fujisawa, Shino Umezawa, Maiko Fujimori, Mitsunori Miyashita. Prevalence and associated factors of perceived cancer-related stigma in Japanese cancer survivors. JJC0 2020 Nov. 50(11).1325-1329
- 5) Chen SY, Fujimori M, Wang HM, Tang WR. Gender Differences in Cancer Patients' Preferences for Truth-Telling in Taiwan. Cancer Nurs. 2020 Jul 8. doi: 10.1097/NCC.0000000000000856. Online ahead of print. PMID: 32649335

- 6) Higuchi Y, Fujiwara M, Nakaya N, Fujimori M, Yamada Y, Wada R, Etoh T, Kakeda K, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Trends in smoking rates among individuals with serious psychological distress: Analysis of data from a Japanese national survey, 2007-2016. Psychiatry Res. 2020 Jun 12;291:113225.
- 7) Harashima S, Fujimori M. Risk of suicide among adolescents and young adults with cancer and a need for targeted interventions. Ann Transl Med. 2020 Apr;8(7):428.

## 2. 学会発表

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