

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と有効性検証試験の実施

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 がん対策研究所 支持・サバイバース
upp TR 研究部・室長

研究要旨

本研究の目的は、進行がん患者に対する質問促進リスト（QPL）と、個別の価値観や意向の整理を含む協働意思決定支援プログラムを開発し、開発したプログラムをモバイル端末にアプリとして搭載し、アプリを用いた無作為化比較試験により患者 - 医師間のコミュニケーション改善への有効性を検証することである。令和3年度は開発したプログラムのアプリ（デモ版）により予備試験を実施した後、予備試験の評価とアプリの改善、症例登録システムの構築により、RCTの症例登録準備が整い、患者登録を開始した。概ね予定通り順調に進捗し、目標症例数264例に対して年度内に88症例が参加した。

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。一方で標準がん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アプリによるQPLを用いて事前にかんがい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がん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。本年度の目標はデモ版アプリによる予備試験の実施、予備試験の評価とアプリの改善、本番環境での症例集積の準備、患者登録の開始であった。

B. 研究方法

1. 予備試験の実施・評価

1) 開発されたプログラムのアプリ（デモ版）の実装と症例登録システムの運用テスト、および介入プログラムの実施可能性を評価するため、予備試験を実施する。リクルート実施予定のフィールドと環境調整し、研究協力者に依頼し、当該診療科を受診している患者5名を対象とする。予備試験対象者は割付せず、全員介入プログラムに参加する。予備試験の実施内容は、研究説明、介入者による介入プログラムの説明と介入面談、医師へのフィードバック、診察場面の録音、診察後の評価までとする。

2) リクルート方法や介入を含めた実施手順や、患者のアプリの印象について評価するため、予備試験に参加した患者、医師へヒアリングを実施する。

3) 得られた評価から手順書や介入資材の改善部分を明らかにする。

2. 修正版アプリと症例管理システムの確認

- 1) 予備試験で使用したデモ版アプリの改善点を明らかにし、治療用アプリ開発会社とともに本番のシステム仕様について検討する。
- 2) 症例管理システムの割付ロジック、仕様書に沿って介入プログラムが動作するか確認する。本番環境リリース後の患者登録状況、システム動作について確認する。

3. 計画の承認と患者登録の開始

- 1) 日本がん支持療法試験グループJ-SUPPORT科学諮問委員会へ研究計画を申請し承認を受ける。
- 2) 研究実施施設の倫理審査委員会で承認を受ける。
- 3) 予備試験から修正されたプログラムを確認し、フィールドとの環境調整を行い、データ集積を開始する。

(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)。

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、研究同意後もいつでも中止や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た。現時点で特に相談の必要性がある事象は発生していない。

C. 研究結果

1. 予備試験の実施と評価

国立がん研究センター中央病院外来(消化管内科、腫瘍内科、肝胆膵内科)および呼吸器内科病棟の協力を得て、計5名の患者を予備試験にリクルートした。患者登録手順を振り返り、研究同意後の患者登録、アプリダウンロード、中央システムでの割付、プログラムのインストールなど一連の登録作業において、時間的負担が生じるため、患者の待ち時間での実施や、患者への説明を工夫するなど運用方法を改善する必要性が明らかとなった。またモバイル端末の操作に慣れていない方には調査員が付き添ってアプリ操作を行う一方、操作に慣れている方には、説明書を用意することで、ご自身でアプリのダウンロード、使用開始の準備、使用開始後の操作や問合せなどある程度自立して実施していただけるよう工夫することが求められた。

介入プログラムの評価のため予備試験参加患者へのヒアリングを実施し、プログラムに使用しているプログラムの説明動画についての改善点、QPLの文言のわかりにくさ、介入電話の参加しやすさについて意見を伺い、プログラム構成や運用方法、アプリ内の文言の修正内容について明らかにした。

2. 修正版アプリと症例管理システムの確認

修正版アプリと症例管理システムのバリデーシ

ョンを実施し、2021年9月に本番環境としてアプリと症例管理システムをそれぞれリリースした。2症例の患者登録後に一部プログラムの不具合が確認され、プログラムを修正した。修正版システムのリリースについて研究責任者、割付責任者、アプリ開発会社との打ち合わせにて確認し、合意を得た。修正版システムのリリース後は、定例打合せを開催し、症例登録や割付が想定通りに実施されていることを確認した。

3. 計画の承認と患者登録の開始

J-SUPPORTの科学諮問委員会の承認と、研究実施施設の倫理審査委員会の承認を受けて、アプリと症例登録システムの本番環境リリース後、患者登録を開始した。症例登録予定数は月例13~14件として開始し、令和3年度内までの約7ヶ月で88症例を登録でき、おおむね目標達成した(Figure1)。

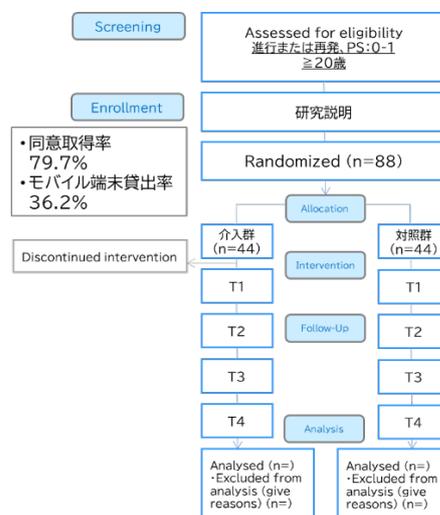


Figure 1 症例登録状況 (~2022. 3. 31)

D. 考察

アプリプログラム、症例管理システムの開発後に予備試験を実施し、その結果を踏まえて有効性検証試験の症例登録を開始した。データ集積は目標をおおむね達成し、順調に進捗している。

E. 結論

症例登録を継続して、有効性検証に必要な症例登録を進めていく。

F. 研究発表

1. 論文発表

Chen SH, Chen SY, Yang SC, Chien RN, Chu TP, Fujimori M, Tang WR (2021) Effectiveness of communication skill training on cancer truth-telling for advanced practice nurses in Taiwan: A pilot study. *Psychooncology* 30 (5):765-772. doi:10.1002/pon.5629

Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y (2020) 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* 10 (9):e036745. doi:10.1136/bmjopen-2019-036745

Okamura M, Fujimori M, Hata K, Mori M, Mack JW, Prigerson HG, Uchitomi Y (2021) Validity and reliability of the Japanese version of the Peace, Equanimity, and Acceptance in the Cancer Experience (PEACE) questionnaire. *Palliat Support Care*:1-7. doi:10.1017/s1478951521000924

Sato A, Fujimori M, Shirai Y, Umezawa S, Mori M, Jinno S, Umehashi M, Okamura M, Okusaka T, Majima Y, Miyake S, Uchitomi Y (2021) Assessing the need for a question prompt list that encourages end-of-life discussions between patients with advanced cancer and their physicians: A focus group interview study. *Palliative and Supportive Care*:1-6. doi:10.1017/S1478951521001796

2. 学会発表

Epstein R., Butow P., Fujimori M. IPOS Plenary 4: Communication and decision making in EOL care . The 22nd World Congress of Psycho-Oncology & Psychosocial Academy (IPOS2021) . Plenary session. 2021.05.29, online (oral)

Fujimori M., Sato A., Okusaka T., Yamaguchi

T., Ikeda M., Ueno M., Ozaka M., Miyaji T., Mashiko T., Okamura M., Goto S., Majima Y., Uchitomi Y. A randomized controlled trial with a cluster of oncologists evaluating of an integrated communication support program for oncologists, caregivers, and patients with rapidly progressing advanced cancer on patient-centered conversation: J-SUPPORT 1704 study. 2021 ASCO Annual Meeting . 2021/6/4-6/8. online (Poster)

藤森 麻衣子. 急速進行性がん患者と医師の共感的コミュニケーション促進のための統合支援プログラムの有効性. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2022年2月. 京都

藤森 麻衣子, 佐藤 綾子, 奥坂 拓志, 山口 拓洋, 池田 公史, 上野 誠, 尾阪 将人, 宮路 天平, 益子 友恵, 岡村 優子, 後藤 真一, 眞島 喜幸, 内富 庸介. 臓がん患者と腫瘍医の標準治療後の療養の話し合いを促進する統合介入の有効性評価のための無作為化比較試験: J-SUPPORT1704. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2022年2月. 京都

岡村 優子, 藤森 麻衣子, 畑 琴音, 森 雅紀, Jennifer W. Mack, Holly G. Prigerson, 内富庸介. 日本語版 PEACE Questionnaire (PEACE-J) -がんの受容と体験尺度- の妥当性と信頼性の検討. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会. 2021/9/18-9/19. オンライン (ポスター発表)

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