

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、モバイル電子端末のアプリに実装し、患者 - 医師間のコミュニケーション改善への有効性を無作為化比較試験により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、進行がん患者が自分自身の治療や症状、今後の経過を理解し、標準がん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。

本研究の介入プログラムは、モバイル電子端末に実装することで患者が自宅等で自身のタイミングで、標準がん治療終了後に希望する医療や、過ごしたい場所について考えることができ、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モバイル端末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医療アクセスの格差是正に貢献することが期待できる。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。初年度の令和 2 年度に研究体制を構築し、標準がん治療終了後のケアに関する協働意思決定支援プログラムの開発と、アプリ仕様書作成を進めた。

令和 3 年度は、開発した協働意思決定支援プログラムをプロトタイプとしてアプリ（デモ版）に実装し、予備試験の実施、予備試験を踏まえたプログラム改修、無作為化比較試験の症例登録管理システムの構築、介入手順書の作成と介入者の養成を行い、88 例の患者登録を行った。介入プログラムの有効性検証と並行して、介入プログラムの普及・臨床実装について検討しており、具体的には臨床での協働意思決定支援の実施状況を関係者へのヒアリングと、アプリ使用状況のログ解析に関する検討を開始した。最終年度はこれらのデータをもとに実装科学研究者とともに、エビデンスの普及と実装の観点から評価する予定である。

## 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がん対策研究所 支持・サバ イバーシップ TR 研究部	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	部長
山口 拓洋	国立大学法人東北大学・大学院医学系研究科医学統計学分野	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生活の質の維持になる。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) が増加し、心理的苦痛を改善することを示した。一方で経口抗がん剤が処方される患者が増え、点滴治療と違って病院内滞在時間が減少し、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も必要であると考えた。

本研究の目的は、進行がん患者に対する、個別の価値観や意向に添った協働意思決定支援プログラムを開発し、モバイル端末のアプリに実装し、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。本年度の目標は開発したプログラムのアプリへの実装、予備試験の実施と評価、プログラムやアプリの見直し、無作為化比較試験の症例登録管理システムの構築、介入手順書作成と介入者の養成を行い、患者登録を開始することと並行して、介入プログラムの臨床実装の可能性について検討することであった。

## B. 研究方法

標準がん治療終了後の療養に関する患者と医師のコミュニケーション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アプリに搭載する。協働意思決定支援プログラムにはQPLを用いた医師への質問選択、患者の価値観の整理、標準がん治療後の療養の場や希望するケアの選択が含まれる。これらを介入資材として組み込んだアプリと、無作為化比較試験用の症例登録システムを開発するため、アプリ開発会社とともにアプリの仕様書を作成し、予備試験で使用するアプリ (デモ版) を構築する。

予備試験の結果を踏まえ、意思決定支援プログラムとアプリ内での表現方法を評価・改善する。改善された協働意思決定支援プログラムに基づき、アプリと症例管理システムを本番環境に移行し、患者登録を開始する。

有効性検証試験の準備と並行して、介入手順書に基づき介入者を養成する。有効性検証試験の開始後、患者登録を継続しつつ、研究成果の活用をスムーズに進めるため、並行して実装可能性の評価のための関係者ヒアリングと、プログラムの評価について検討を開始する。

具体的な研究方法は下記の通り：

1. 協働意思決定支援プログラムのアプリへの実装
  - 1) 治療用アプリ開発会社と定例ミーティングを開催し、協働意思決定支援プログラムに沿って作成したアプリ仕様書に基づき、モバイル端末に搭載するアプリを構築する。アプリ開発会社とともに、プログラムに内容や意図した表現がアプリに十分反映されているか、想定通りの仕様で動作するかを確認する。
  - 2) 研究協力者であるがん患者団体代表、研究協力者である医師へヒアリングし、アプリに表現されているプログラムの文言や使用感について確認し、妥当性を評価する。
2. 修正版アプリと症例登録管理システムをリリース
  - 1) 研究分担者が実施する予備試験の結果を踏まえ、アプリの仕様書を改定し、アプリ開発会社とともに本番のシステム仕様を確定する。
  - 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し、本番環境のアプリと症例管理システムをリリースする。リリース後の症例登録状況、システム動作について確認する。
3. 介入手順書の確定

予備試験結果に基づき、介入手順書を改訂・確定する。本研究の介入は対象者自身がモバイル電子端末を用いて進めるものであり、介入者は対象者自らの意思決定支援プログラムの実施を促すために、対象者にプログラムの意義と実施方法の説明、プログラムの導入支援を行う。また、介入者は診察前に電話や面談にて1回のみ対象者のプログラム実施状況を確認し、主治医との話し合いの準備を支援する。これらを含む介入者向けの介入手順書を作成する。
4. 介入者の養成と介入手順書の評価
  - 1) 予備試験結果に基づき、開発された介入者の養成プログラムに沿って介入者を養成する。
  - 2) 介入手順書に基づき、介入者間でロールプレイを実施する。先行研究における患者への質問支援プログラムに携わった経験のある精神科医、認定心理師にフィードバックを得る。
  - 3) 介入者間でピアレビューを行い、介入プログラムの内容に沿って介入が実施されているか、介入手順書に十分に介入プログラムの実施内容が表現されているかを評価する。
5. 計画の承認と患者登録の開始

研究計画を日本がん支持療法試験グループJ-SUPPORT科学諮問委員会と、研究フィールドの倫理審査委員会へ提出し、承認を受ける。フィールドとの環境調整を行い、患者登録を開始する。

## 6. 実装可能性の評価

有効性検証試験と並行し、下記1) 2) により実装可能性評価を進める。

- 1) 研究成果を臨床に実装するための阻害・促進要因を明らかにするため、実装科学の研究者の助言を受け、アプリ開発会社とともに研究協力者、関係者のヒアリングを行う。
- 2) 対象者のアプリプログラム実施や取り組み状況を確認するため、アプリの実施記録（ログ）の取得と評価方法について検討を開始した。毎月1回の打ち合わせを行い、詳細な分析方法を検討する。

### （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. アプリの構築

研究分担者らとともに開発した協働意思決定プログラムをアプリ内に表現するため、含まれる介入プログラムの実施項目、実施スケジュール、入力期間、表示名、入力説明文、アラートの設定内容を整理し、アプリ開発用の仕様書に起こしテスト版のアプリを構築した。テスト版の文言や使用感について研究協力者である患者団体代表より、患者にとってわかりにくい文言、生活リズムに合わせたプログラム実施について助言をもらい、各項目の修正を重ね、予備試験で使用する準備が整った。

### 2. 修正版アプリと症例管理システムをリリース

予備試験結果を踏まえ、修正版アプリと症例管理システムを構築し、アプリ開発会社がバリデーションを実施し、2021年9月にリリースした。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、プログラム修正の必要性が生じた。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. 介入手順書の確定

予備試験による運用手順やプログラムの改定に伴い、介入手順書の改定を進めた。本研究の介入は対象者自身がモバイル電子端末を用いて進めるものであり、スムーズな実施を促すために、介入者は

対象者にプログラムの意義と実施方法の説明、プログラムの導入支援を行う。また、介入者は診察前に電話や面談にて1回のみ対象者のプログラム実施状況を確認し、主治医との話し合いの準備を支援する。これらを含む介入者向けの介入手順書を作成した。

### 4. 介入者の養成と介入手順書の評価

介入者は研究計画書に基づき、次の資格を有する者とした：看護師、心理師、精神科医。予備試験開始前に、介入実施予定者3名に対し、研究概要と介入の説明、モデルケースに基づくロールプレイを実施した。介入手順書に沿って介入が実施できることを確認したのち、予備試験での介入状況を実施者間でピアレビューした。介入プログラムの内容に沿って介入が実施されているか、介入手順書に十分に介入プログラムの実施内容が表現されているかを評価した。

本試験開始後は、毎週1回の症例報告ミーティングを設けて介入実施状況の報告とピアでのフィードバックを行った。

### 5. 計画の承認と患者登録の開始

研究計画はJ-SUPPORTと倫理審査委員会の承認を得た。フィールドとの環境調整を行い、患者登録を開始し、症例集積を進め、88名が登録した。

### 6. 実装可能性の評価

実装可能性評価のうち、臨床への実装可能性について評価するため、研究協力医師1名へのヒアリングを実施した。患者との話し合いの導入のタイミングや、看護師や医療ソーシャルワーカーとの連携、電子カルテでの情報整理と情報共有において解決すべき課題があることが明らかとなった。

介入群におけるアプリ使用感や、プログラムの実施状況をアプリのログデータから解析するために、アプリ開発会社と毎月の定例打合せを行った。詳細は引き続き検討する。

## 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、必要な資材の作成、アプリケーション開発を行った。症例集積の完了と分析が待たれるが、並行して実施可能性評価を行い、早い段階から研究協力者に実装科学研究者を含めて議論を開始したことで、社会実装の検討に取り組むことが出来ている。今後は成果を踏まえた社会実装につながるよう検討を進めていく必要がある。

## 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実装を行った。症例登録は順調に進んでおり、今後は有効性検証と実装可能性の評価に取り組む。

## 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

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

Zenda S, Uchitomi Y, Morita T, Yamaguchi T, Inoue A (2021) Establishment of a research policy for supportive and palliative care in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 51 (4):538-543. doi:10.1093/jjco/hyab008

## 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 (IPO S2021). 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. 肺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)

上野太郎、デジタル医療による持続可能な医療、第110回日本病理学会総会、2021年4月23日

上野太郎、情報技術を用いた精神医療への貢献、第117回日本精神神経学会学術総会、2021年9月21日

上野太郎、デジタル技術を用いた医療と研究、日本睡眠学会第46回定期学術集会、2021年9月23日

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

上野太郎、ブロックチェーン技術を用いたモニタリングの効率化、第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議、2021年10月2日

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

上野太郎、井上佳、市川太祐、実臨床や臨床開発での意思決定を支援するAIの開発、第41回医療情報学連合大会・第22回日本医療情報学会学術大会、2021年11月18日

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

上野太郎、ブロックチェーン技術による治験効率化、国立大学病院臨床研究推進会議第10回総会シンポジウム、2022年2月17日

3. その他  
なし