

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

精神障害者に対するがん検診動機法の実装研究

研究分担者	稲垣正俊	島根大学医学部精神医学講座・教授
	島津太一	国立がん研究センター がん対策研究所行動科学研究部 実装科学研究室・室長
	藤森麻衣子	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 支持・緩和・心のケア研究室・室長
	内富庸介	国立がん研究センター がん対策研究所・研究統括（支持・サバイバーシップ研究）
	藤原雅樹	岡山大学病院精神科神経科・助教
	山田了士	岡山大学学術研究院医歯薬学域 精神神経病態学・教授
	児玉匡史	岡山県精神科医療センター・医療部長 臨床研究部長
	堀井茂男	公益財団法人慈圭会 慈圭病院・理事長
	樋之津史郎	札幌医科大学医学部医療統計学・教授
研究協力者	高橋宏和	国立がん研究センター がん対策研究所検診研究部・室長
	中谷直樹	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門・教授
	吉村優作	公益財団法人慈圭会 慈圭病院・医長
	江原良貴	財団法人江原積善会 積善病院・院長
	小林孝文	島根県立こころの医療センター・院長
	林 輝男	社会医療法人清和会 西川病院・理事長
	福田賢司	医療法人同仁会こなんホスピタル・院長
	山田裕士	岡山大学病院精神科神経科・医員
	岡田裕之	岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学・教授
	原田馨太	岡山大学病院消化器内科・助教
	江藤 剛	島根大学医学部附属病院看護部 看護師

研究要旨 代表的な精神障害である統合失調症患者においても、がんは心血管疾患に次ぐ主要な死因であり、身体的健康を考える上で重要な疾患である。統合失調症患者は、貧しい食生活や運動不足、高い喫煙率など、がんのリスク因子を有していることが多いが、がん検診受診率が低いことがわかっており、がん検診受診を勧奨し、支援することは世界的な課題である。これまでに、精神障害者に対するがん検診受診動機法の効果を検証した無作為化比較試験は1件もなく、有効な受診動機法の確立が急務である。

本研究では、既にある通常の医療資源を利用した、かかりつけ精神科医療機関における複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診受診動機法を開発する。

A. 研究目的

代表的な精神障害である統合失調症患者においても、がんは心血管疾患に次ぐ主要な死因である。統合失調症患者は、がんによる死亡率は一般人口よりも高いことが示されている (Zhuo et al., Br J Psychiatry, 2017)。その原因の1つとして、がんの診断の遅れが指摘されており、精神障害者のがん検診受診率が低いことは世界的な課題となっている (Solmi et al., Lancet Psychiatry, 2020)。わが国の統合失調症患者でもがん検診受診率が一般住民の約半分であることが示されている (Fujiwara et al., Psychiatry Clin Neurosci, 2017; Inagaki et al. Tohoku J Exp Med, 2018)

精神障害者にもがん検診を等しく届けるための実装戦略の開発が必要である。これまでに、重度の精神障害者に対するがん検診動機法の効果を検証した無作為化比較試験は1件もなかった (Barley et al., Cochrane Database Syst Rev, 2016)。そこで、我々

はステークホルダーと協働して、かかりつけ精神科医療機関において複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診動機法を開発し、その効果を検証した (Fujiwara et al., Acta Psychiatr Scand, 2021)。

先の無作為化比較試験では、ケースマネジメントによる個別勧奨（患者レベルの実装戦略）の効果を検証する研究として、内的妥当性を高めることを重視し、理想的環境下で実施した。次の段階として、本勧奨法を日常臨床下で実施可能とするための、プロバイダレベルの実装戦略を開発し、その効果を検証する必要がある。

そこで本研究では、精神障害者に対するケースマネジメントによるがん検診動機法を、日常臨床下で実施可能とするための施設/医療者に対する介入を開発し、それに基づいた勧奨法の実施可能性を明らかにする。

B. 研究方法

1年目である2021年度は、がん検診勧奨法を日常臨床の場にあわせた修正を行うとともに、かかりつけ精神科医療機関で勧奨法を実施可能とする医療者に対する介入法を作成し、その実施可能性を検証する研究計画を作成する。

（倫理面への配慮）

本研究は多機関共同研究（一括審査）として実施する。2022年3月に岡山大学臨床研究審査専門委員会において承認された（臨2202-002）。

C. 研究結果

The Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) に記載された、対話型の援助、背景に合わせた調整、臨床家の実装チームを組織、教材の開発・配布などの戦略に沿った内容で医療者に対する介入法を作成した。また、様々な地域において日常臨床下で行うことを前に、勧奨に用いる資料を修正（適応）した。作成した研究プロトコルについて、健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム (N-EQUITY) の外部評価委員によるピアレビューを受けた。研究計画の概要は以下の通り。

1) 試験デザイン

精神科病院の医療従事者を対象とした探索的なクラスター・ワンアーム介入試験

2) 医療者に対する介入

介入の対象は、参加医療施設（医療従事者）である。本介入は、「精神科医療機関におけるがん検診勧奨ガイド」を用いて、各施設において定められたがん検診勧奨を行えるようにするものである。本研究班の研究者が、施設長/部門長にガイドについて説明し、研究の同意を得る。また、研究者は、施設長/部門長が指名した各施設における勧奨の運営委員に対して教育、支援を行う。各施設では、施設内で準備を行い、がん検診勧奨を実施する。ガイドは、以下の①-④の内容を含む。

①がん検診勧奨の実装にあたるチームを組織する

参加施設は、がん検診勧奨の実装についてリーダーシップをとる多職種のメンバー（運営委員会）を作る。メンバーは施設内のふさわしい者を施設長/部門長が指名する。

研究者は訪問またはWeb会議、メール等で、運営委員にガイドに沿った勧奨法とその実施について教育する。以降、月に1回は定期的な進捗確認を行い、必要時には相談、支援に応じる。

②運営委員会が当該施設の背景に応じた運用を準備する

参加施設や地域の特徴に応じて、がん検診勧奨法の実施に必要な資料の準備、施設内での運用を整備する。

研究者は必要時に訪問またはWeb会議、メール等で運営委員を支援する。

③参加施設でがん検診勧奨に関わる外来スタッフに対してがん検診勧奨法の教育を行う

外来患者に対する勧奨法に関わるスタッフを同定し、勧奨法についての教育を行う。施設の運営委員会が主導し、研究者は支援にあたる。

④市町村のがん検診実施時間にあわせた勧奨の実施

参加施設は、通常診療として、市町村のがん検診実施期間にあわせて勧奨を実施する。市町村によってがん検診実施期間は多様であるため、各施設が地域、施設のリソースにあわせて実施期間を設定することが合理的である。また、全期間で勧奨を行うことが日常臨床への負荷が大きい場合、実施可能性の観点から期間を区切って集中的に勧奨を行うことも選択できるものとする（例えば、3ヶ月間での実施）。

3) 勧奨ガイドに沿って行うがん検診勧奨の内容

患者に対するがん検診の勧奨は通常の診療の一環として実施される。

わが国で推奨されている五がん（大腸、胃、肺、乳、子宮頸）検診に含まれ、推奨レベルが高く、本勧奨法による受診率向上効果が確認された大腸がん検診を主として勧奨する。対象となるその他のがん検診も併せて簡潔に勧奨する。ガイドにおける、ケースマネジメントによる個別勧奨法は、先の無作為化比較試験で40歳以上の統合失調症患者（統合失調感情障害を含む）を対象に効能が示された方法に基づく (Fujiwara et al., Acta Psychiatr Scand, 2021)。

①ケースマネジメントによる個別勧奨

対象：節目年齢として、40歳、50歳、60歳となる統合失調症患者全員に対して実施することを目標とする。ただし、勧奨によって精神的負担が生じ、病状に影響が生じ得ると担当医が判断する患者は除く。

内容：ケースマネジメントによる個別勧奨では、説明資料を用いて大腸がん検診について教育し、患者の精神症状、社会機能、生活状況等にあわせて、検診施設の紹介、予約支援、無料券の手続きの説明を行う。また、回目の再診時または電話で、手続き進捗の確認、再勧奨を行う（フォロー連絡）。

なお、先の試験ではフォロー連絡を2回行うことを基本としたが、フォロー連絡がなくてもがん検診を受診できるとケースマネージャーが判断した者は、フォロー連絡を省略可能とした。今回の勧奨でも同様とする。

[対象の設定について]

先の試験では、アウトカム（受診率）が明確に測定できる対象者のみを選択するために、職場での検診機会がないことが明確な国民健康保険及び生活保護の患者のみを選択としたが、今回はその制約がないため、保険種別で対象の限定は行わない。大多数の統合失調症患者が国民健康保険及び生活保護であることを事前に確認している。それ以外の保険種別の患者に勧奨を実践しても有害事象が生じることは考えにくく、除外せずに本研究では勧奨の対象とする。

3施設にヒアリングを行い、日常臨床のリソースを考慮して節目年齢である40歳、50歳、60歳の統合失調症患者にまず実施することから始めることとした。毎年継続的に実施することで、対象年齢全員に個別勧奨を提供するという戦略を踏まえ、40歳、50歳、60歳に個別勧奨を提供することを目標として設定した。研究参加が決定した施設において、自施設の患者数やリソースを踏まえて、実際に施設で個別勧奨する対象年齢は拡大変更を可能とする。実臨床として行うため、統合失調症以外の通院患者に対する実施を妨げるものではない。希望する患者もしくは主治医が必要と判断する患者に対してケースマネジメントによる個別のがん検診勧奨を行うことを妨げるものでもない。

②担当医による翌年度のチラシ勧奨

対象：40-69歳の統合失調症患者全員を対象に実施する。ただし、勧奨によって精神的負担が生じ、病状に影響が生じ得ると担当医が判断する患者は除く。

内容：担当医からの直接の勧めは、精神障害者のがん検診受診を最も予測する因子であり、先の無作為化比較試験でも受診の主たるきっかけであることが参加患者へのインタビューで示された。さらに、過去に検診受診歴があるものは、より受診しやすいことも示された。そのため、継続的な勧奨が望まれる。翌年度以降は、ケースマネジメント勧奨の全てのコンポーネントを繰り返し実施する必要性は低いと考えられる。そこで本研究では、①で用いる資料をもとに作成したチラシを使用して、担当医ががん検診について翌年度に簡易勧奨を行う。これはケースマネジメントによる個別勧奨における、担当医が行う直接の声掛け部分にあたる。チラシ勧奨も実臨床として行うため、①と同様に、その他の通院患者に対する実施を妨げるものではない。

チラシ勧奨による継続的な効果を確認するという研究上の観点からは、初年度（2022年度）に①を受けた41歳、51歳、61歳の患者のみに限定しても構わないが、①を受けた患者を同定して実施することは難しい。また、将来的には今回のガイドに沿って継続的に勧奨を実施することを想定しているため、いずれは多くの年齢の患者に②を実施することになる。そのため、翌年度は40-69歳の統合失調症患者全員を対象に②を行う。市町村がん検診についてリマインドする簡易な内容である。

3) 評価項目

主要評価項目は、2022年度においてケースマネジメントによる個別がん検診勧奨を実施した患者の割合である。個別勧奨対象となった患者のカルテ記録より勧奨の有無を後向きに収集する。

副次評価項目は、①一部の対象者において市の記録に基づいて評価する大腸がん検診受診有無/要精検か否か/精検受験有無、②勧奨法に取り組む上での障害・促進要因（実装研究のための統合フレームワーク（CFIR）に沿って医療者へインタビュー）、③介入実施過程（実施過程の詳細を医療者へインタビュー）である。

4) 統計解析方法

主要評価項目については、参加施設毎に、40/50/60歳の統合失調症患者に対するケースマネジメントによる個別勧奨の実施割合を記述する。比較統計は行わない。

副次評価項目は、①については同意が得られてデータ照会が可能となった患者においてそれぞれの割合を記述する。②はCFIRに沿ってインタビューで得た回答を記述する。③は、回答で得た内容を要約して記述する。また、参加施設に応じた介入法の修正（適応）があれば、実装戦略の適応に関するフレームワークである framework for documenting modifications to implementation strategies in healthcare (FRAME-IS) に沿って記述する。

5) 研究対象施設、目標参加施設数

施設長または外来部門の長から研究参加の同意が書面にて得られる精神科病院を対象とする。

目標参加施設は6施設。岡山県、島根県にそれぞれにおいて、公的精神科病院1施設と、規模のことなる民間の精神科病院2施設ずつの参加を目標とした。

（倫理面への配慮）

D. 考察

精神障害者のがん検診受診格差を是正するために、有効な介入法の開発が急務である。我々は、ステークホルダーと協働して、かかりつけ精神科医療機関において複合的ケースマネジメントによる個別のがん検診勧奨法を開発した。統合失調症患者を対象として、開発した勧奨法と市町村が行う通常勧奨とを比較した無作為化比較試験によって勧奨法の効果を確認し、報告した。がん検診勧奨法を普及、実装するための次のステップとして、日常臨床下での有効性を確認する大規模な試験が望まれる。一方で、本勧奨法を日常臨床下で実施して有効性を検討するためには、以下のようにならば知見が不十分である。

先の試験は患者単位で割り付けを行った研究であったため、日常の臨床では行わない、研究についての説明と同意取得、その後の割り付け等、研究に必要な手続き自体による負担があった。このことは、患者の研究参加率に影響するため、日常臨床での勧奨の受容性は明らかではない。また、研究に必要な手続きがあるために、研究を支援する一部のスタッフによって勧奨を実施しており、日常の臨床とは異なる。そのため、本研究によって、実際の外来スタッフを広く巻き込んで実施するプロセス（プロバイダレベルの実装戦略）及び実施可能性を明らかにする必要がある。加えて、先の試験では岡山市在住の患者に限定した試験であったため、その他の市町村の患者にも実施できるよう勧奨資料を修正する必要がある。そのため、本研究において、各施設が近隣市町村の検診体制に応じた勧奨の準備、実施を行えるようにガイドおよび資料の作成を行った。本研究によって日常臨床における勧奨法の実施可能性を明らかにする。

ケースマネジメントによる個別勧奨は、40歳以上の統合失調症患者全員に提供することが望ましい。しかしながら、現状の精神科医療機関のリソースでは、単年度で全員に提供することは困難である。そのため、精神科臨床現場の現状のリソースに十分配慮し、まずは現場への負担が少ない実施可能な勧奨法として日常診療に取り入れることから始め、経時的、段階的に勧奨を提供する範囲を広げて全ての患者への提供を目指すことが、妥当な実装戦略と考えられる。

そこで本研究で作成する勧奨ガイドでは、現状の精神科臨床場面のリソースでも実施できるよう、節目年齢として40/50/60歳の患者からケースマネジメントによる個別勧奨を提供することを目標とした。この勧奨が実装されて毎年継続的に行われることで、全ての患者へ勧奨が可能となる。また、施設で継続的に取り組むことで勧奨に対する認識や運用が向上すれば、単年度に行える個別勧奨の範囲も広げられることが期待できる。本研究は、勧奨ガイドに沿って各施設でがん検診勧奨に取り組み、その実施可能性を明らかにする。

また、先の試験では、ケースマネジメント勧奨を受けた患者において単年度の受診率向上効果が確認されたが、翌年度以降への効果は不明である。そのため、効果を維持するための勧奨の開発と翌年度以降の受

診率の推移を明らかにする必要がある、本研究ではそれについても取り組む。

本研究はパイロット研究の位置づけとなる。本研究で得られる結果をもとに、プライマリアウトカムをがん検診受診率として、日常臨床下で勧奨法の効果を検証するフェーズ 3 の実装研究を今後計画する。

E. 結論

1 年目は、かかりつけ精神科医療機関で勧奨法を実施可能とする医療者に対する介入法を作成し、その実施可能性を検証する研究計画を作成した。2 年目は研究参加病院を対象に、研究を実施する。

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

Fujiwara M, Yamada Y, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Encouraging participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Acta Psychiatr Scand.* 2021 Oct;144 (4) :318-328.

2. 学会発表

Masaki Fujiwara, Masatoshi Inagaki, Taichi Shimazu, Maiko Fujimori, Nakaya Naoki, Tempei Miyaji, Shiro Hinotsu, Yosuke Uchitomi, Norihito Yamada. A randomized controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. The 22th International Psycho-Oncology Society World Congress of Psycho-Oncology (IPOS 2020), 2021. 5

藤原雅樹. シンポジウム42：ガイドラインを通して考えるがん患者の精神心理的支援の推進 エビデンスのある介入を実装する：統合失調症患者に対するがん検診勧奨法の開発. 第117回日本精神神経学会総会 2021. 9

藤原雅樹. シンポジウム13 サイコオンコロジーの新たな展開：総合病院の多様性を生かして 精神疾患患者に対するがん予防-がん検診率改善の取り組み. 第34回日本総合病院精神医学会総会 2021. 11

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

特記すべきことなし