

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

精神障害のある方に対するがん検診及びがん診療のアクセシビリティを向上するための実装研究

研究代表者	稲垣正俊	島根大学医学部精神医学講座・教授
研究分担者	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
	田端雅弘	岡山大学病院腫瘍センター・教授
	田村研治	島根大学医学部附属病院腫瘍内科・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
	井上真一郎	岡山大学病院精神科神経科・助教
	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
	松岡宏明	岡山市保健所・所長
	太田順一郎	岡山市こころの健康センター・所長
	小原圭司	島根県立心と体の相談センター・所長
	名越 究	島根大学医学部環境保健医学講座・教授

研究要旨 精神障害者は 419 万人を数えるが、精神障害者のがん死亡率は高い。診断の遅れ、標準的治療への障壁が原因であり、がん検診及びがん診療のアクセシビリティを改善する必要がある。我々の研究グループは、精神障害者にもがん検診・ケアを届けるため、阻害・促進要因を明らかとし、介入の開発、効果検証という実装科学の手法に基づいたプロセスで研究を進めてきた。これまでの研究で、精神障害者に対するがん検診の個別勧奨法を開発し、無作為化比較試験で効能を確認した。同時に、精神障害者のがんの診断・治療における課題の抽出、整理を行った。

本研究課題ではさらに日常臨床の場でがん検診・ケアの向上を目指すため、①精神障害者に対するがん検診勧奨法を日常臨床の場に合わせ修正（適応）し、効果を検証する [研究 1]、②実装効果のモニタリングのため、精神障害者のがん検診受診率の動向調査法を確立する [研究 2]、③精神障害者のがん診療上の課題を改善する取り組みのプロセスを明らかにする [研究 3] ことを計画した。

その結果、研究 1 では精神科病院（医療者）を対象とした勧奨法の実施ガイドおよび教育資料を開発し、日常診療下におけるがん検診勧奨法の実施可能性を確認するための研究プロトコルを作成した。研究 2 では、岡山市との協力体制を構築し、市の保有するデータの特徴および利用可能性を明らかにし、動向調査法の実施可能性を検討する研究プロトコルを作成した。研究 3 では、先行研究の結果に基づいて、各病院で精神障害者のがん診療上の課題を自己評価する評価票を作成した。評価票を用いて各施設の取組を集約する研究プロトコルを作成した。

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、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)。その背景には、がん検診受診率

が (Fujiwara, Inagaki, et al., Psychiatry Clin Neurosci, 2017; Fujiwara, et al. Cancer, 2018; Inagaki et al. Tohoku J Exp Med, 2018)、標準的治療を受けるものが少ない (Ishikawa et al., Br J Psychiatry, 2016) 等、がん検診及びがん診療へ十分にアクセスできていないことがある。そのため、精神障害者のがん検診及びがん診療のアクセシビリティを改善する取組が求められている。

我々の研究グループは、精神障害者にもがん検診・ケアを届けるため、阻害・促進要因を明らかとし、介入の開発、効果検証という実装科学の手法に基づいたプロセスで研究を進めてきた。これまでの研究で、精神障害者に対するがん検診の個別勧奨法を開発し、無作為化比較試験で効能を確認した。同時に、精神障害者のがんの診断・治療における課題の抽出、整理を行った。

これまでの研究成果に基づき、精神障害者のがん検診・がん診療を実装する研究プロセスをさらに進めるため、本研究課題では以下のことを目的とした。

研究1

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勧奨法 (患者レベルの実装戦略) 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 (プロバイダレベルの実装戦略) 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。

研究2

がん検診勧奨法の効果を日常臨床下で評価可能とするために、市町村が有するがん検診に関するデータと障害福祉データを利活用し、精神障害者のがん検診受診率の動向を明らかにする調査法を確立する。

研究3

がん診療連携拠点病院等において、がん医療者が直面する精神障害者のがん診療上の課題を改善するためのプロセスを明らかにする。

B. 研究方法

研究1

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)。

研究2

岡山市、その他協力の得られる市町村において、市町村の住民がん検診の受診 (記録) データベース、障害福祉データベース、国民健康保険データベース等を利用し、精神障害者のがん検診受診率を算出するためのプロセスを明らかにする。また、研究計画

書を作成し、実際にデータの提供を受け、解析の実施可能性を明らかにする。

1年目である2021年度は、これまでに研究協力の実績がある岡山市の協力を得て、データ利用に必要な手続き、データの特徴および突合可能性を明らかにした上で、研究計画を作成する。

(倫理面への配慮)

後述する岡山市のデータを利用する研究計画は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 (研 2204-009)。本研究で使用する既存情報は、個人を特定する情報を含まず、対応表を作成せずに匿名化した情報である。

研究3

1年目である2021年度は、先行研究をもとに、精神障害者のがん診療についての自己評価票を作成するとともに、研究計画書を作成する。また、がん診療連携拠点病院に研究協力依頼する体制を構築する。

(倫理面への配慮)

本研究は「個人情報保護に関する法律」を遵守するとともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を参考に本研究を実施する。本研究は倫理指針の対象外の研究であるが、島根大学医学部医学研究倫理委員会の審査を受け、2022年2月に承認された (KS20220120-1)。

C. 研究結果

研究1

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、次回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

阻害・促進要因（実装研究のための統合フレームワーク（CFIR）に沿って医療者ヘインタビュー）、③ 介入実施過程（実施過程の詳細を医療者ヘインタビュー）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 health care (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。

研究2

1) 岡山市と協議を行ったプロセス

がん検診に係るデータを所管する岡山市保健所健康づくり課へ研究計画への協力依頼を行い、本研究についての相談窓口として対応いただいた。また、精神障害保健福祉に係るデータを所管する、岡山市こころの健康センターにも研究協力依頼を行った。健康づくり課の担当者と協議を重ねて、データの特徴及び突合可能性を検討した。

2) がん検診データについて

一次検診のデータ及び二次検診のデータがあり、過去5年間分が保存されている。

①一次検診のデータ

「一次検診の受診有無」、「一次検診での要精査か否か」について、五がん検診においてデータベース化されている。本研究への協力という点では、一次検診実施の翌年度から利用可能となる。

②二次検診のデータ

「精密検査の受検有無」について、五がん検診においてデータベース化されている。一次検診の受診年度とその翌年度を二次検診の期間として扱っている。本研究への協力という点では、一次検診実施の翌々年度から利用可能となる。

「精検を受けた結果」についても市は報告を受けている。しかし、データとしては複雑で、がんか否かの2値変数としてデータ提供できるものではなく、協議の結果、本研究での利用は見送りとなった。

上記が岡山市以外にも適応可能かは不明である。

市によって住民がん検診の実施期間は異なるため、データ照会が可能となる時期も違いが生じる。また、全ての市町村が①②をデータベース化しているとも限らない。

3) 障害保健福祉データについて

精神障害を有する住民の代表的なデータベースとして、自立支援医療（精神通院医療）データベースと、精神障害者保健福祉手帳データベースの2つが考えられる。

自立支援医療（精神通院医療）は、精神疾患の治療に掛かる医療費を軽減する制度であり、特に重度精神障害とされる統合失調症、双極性障害の患者の多くが利用している。精神障害者保健福祉手帳については、手帳の所持により様々な支援が受けられるものの、自立支援医療と比較して申請する患者は少ない。そのため、本研究の目的からは自立支援医療（精神通院医療）データベースの利用が妥当と考えられる。

自立支援医療（精神通院医療）はデータベース化されており、患者によって有効期間がそれぞれ異なるものの、ある年度において自立支援医療（精神通院医療）の支給認定を受けていた対象者は把握可能である。そのデータベースには対象者の精神科主病名（ICD-10）、診断書作成（通院）医療機関名が含まれている。

4) 国民健康保険データベースについて

市町村がおこなう国民健康保険（市町村国保）の被保険者は、職域でのがん検診機会が無く、市町村が提供する住民がん検診を受診する対象者である。そのため、国民健康保険データベースとがん検診データベース、障害保健福祉データベースを突合することで、精神障害のある者と無い者の住民がん検診率が算出、比較可能となる。

市町村国保のデータベースはデータ処理当日のデータベースが利用可能で、がん検診および障害保健福祉データベースとの突合は可能である。一方で、今回の目的からは、過去時点（がん検診受診年度）の市町村国保のデータベースを利用する必要がある。しかしながら、この作業にはシステムエンジニアが必要で費用が発生する作業となり、負担が大きい。そのため、動向調査として繰り返し行うには課題がある。

5) がん検診データと自立支援医療データの突合

住民番号を連結キーとして連結が可能である。倫理委員会で承認されれば本研究への協力として、岡山市役所内で、データベースを連結し、解析用の匿名化データベースを作成することができる。

6) 岡山市との協議を踏まえた研究計画の作成

岡山市が保有する自立支援医療（精神通院）データとがん検診に関するデータを突合し、精神障害者のがん検診受診率を算出するためのプロセスを明らかにする研究の計画書を作成した。概要は以下の通

り。

①研究デザイン

市町村が保有する既存情報を用いた横断研究

②対象者の適格基準

調査対象年度（2018年度～2023年度）において、岡山市の自立支援医療（精神通院）へ登録されている20歳～69歳の患者。主病名または併存病名に認知症がある患者は除外する。

③主要評価項目

2018、2019年度がん検診の解析に必要な市のデータを利用したプロセスの記述。解析データの作成に関わる市役所の担当部署やデータ利用に必要な手続き、解析に利用するがん検診受診データベースおよび自立支援医療データベースの特徴、目的とした解析が可能であったかについて記述する。データ利用が困難であった場合、解析が困難であった場合には、その問題点について記述する。

④副次的評価項目

2018～2023年度の各年度において、大腸がん検診（40～69歳）、肺がん検診（40～69歳）、胃がん検診（50～69歳）、乳がん検診（40～69歳）、子宮頸がん検診（20～69歳）について、①一次検診の受診割合、②一次検診受診者のうち要精検者の割合、③要精検者のうち精検受検割合を、男女別、年齢別、精神疾患別に算出する。また、施設別（精神科病院、その他クリニック等）で層別した解析も行う。その他、収集できた変数で探索的な層別解析を行う。

⑤観察の実施方法

住民番号等の連結 key を用いて、当該年度の自立支援医療（精神通院）データベースと、がん検診データベースを突合する。その後、連結 key および氏名・住所・生年月日等の個人情報削除し、匿名化した解析用データベースを作成する。匿名化したデータベース内のケースに対しては通し番号を振るが、市に対応表は残さず、特定の個人を識別できないデータベースとする。作成された匿名化データベースには、年齢、性別、病名（ICDコード）、診断書作成医療機関コード（精神科病院、総合病院、診療所等）、各がん検診の受診有無、各がん検診受診者の精検の要不要、各がん検診の要精検者の精検受検有無の項目が含まれる。

なお、解析用データの作成にあたって、元のデータベースから利用困難な項目があれば（例えば紙の診断書ないし報告書には含まれるが、電子化したデータベースには含まれない項目）、その項目については収集しない可能性がある。

まずは、2022年度において、2018年度および2019年度検診の解析用匿名化データベースの作成を依頼する。以降は、各年度のデータベース作成が可能となった時期に作成依頼を行う。

本研究で岡山市から匿名化したデータベースの提供を受けるにあたっては、岡山市個人情報保護条例に基づき、研究機関（岡山大学病院長と）と岡山市（市長）との間で、個人情報の取扱委託に関する覚書を締結する。

研究3

先行研究の結果を踏まえ、研究者で調査方法および自己評価票の内容を協議し、次のように研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得た。

1) 研究デザイン

質問紙を用いた質的横断研究

2) 調査対象

島根県がん診療ネットワーク、岡山県がん診療連携協議会を通じて、両県内のがん診療連携拠点病院・地域がん診療病院・がん診療連携推進病院に対して研究協力を依頼する。研究協力の意思が表明された施設に対して、多職種で協議して自己評価票への回答を依頼する。

評価票の回答のために必要な多職種は、がん診療に関わる医師、精神症状を担当する医師、看護師、相談員等の参加を想定するものとして依頼する。実際に協議に参加する職種、人数については、参加施設の判断に委ねる。

3) 精神障害者のがん診療にも対応するための体制に関する自己評価票

①施設特性および自己評価のプロセス

評価に参加したスタッフの職種・人数、評価のための打ち合わせ回数、精神科診療体制、精神障害者のサポート・ケアに関連するその他の体制等、について質問紙で回答を得る。

②体制に関する自己評価

先行研究をもとに、がん医療者が直面する精神障害者のがん診療上の課題を、4カテゴリ23項目に整理した（表1）。各課題について、以下のA～Dの内容について評価票にて回答を得る。なお、CおよびDは各施設で検討する項目を選択し、可能な範囲で回答を得る。

- A) 既に行っている、本課題に関連する工夫、取り組み、体制など
- B) 上記の工夫、取り組み、体制などに対する現状分析と自己評価
- C) 今後行いたい、本課題に対する実施可能な工夫、取り組み、体制など
- D) 上記に記述したもののうち、実施した工夫、取り組み、体制など

表1

1. 意思決定支援の課題	
1.1	精神障害を有する患者の治療に対する意向が家族と異なる場合の意思決定支援が難しい
1.2	がんの検査/治療に必要な、安静保持、服薬管理、副作用の報告、セルフケア等が可能かどうかの評価が難しい
1.3	精神障害を有する患者は、精神症状により身体症状

	の訴えが修飾される、または訴えが少ないことで、身体症状や苦痛の評価が難しい
1.4	予後・QOLの改善が見込まれる治療を精神症状のために拒否する患者への対応が難しい
1.5	精神障害を有する患者は、検査/治療に対する意向が変動することがあり、意思決定支援および検査/治療の実施が難しい
1.6	精神障害を有する患者の意思決定を支援/代理するキーパーソンの確保が難しい
2. 精神障害に配慮したコミュニケーション・ケアを行う上での課題	
2.1	精神障害を有する患者の意思決定能力の評価が難しい
2.2	精神障害を有する患者の理解度を確認しながら、がんの診断や治療について説明することが難しい
2.3	精神障害を有する患者とのコミュニケーションはより時間を要するため、その時間を確保することが難しい
2.4	精神症状のために、精神障害を有する患者との信頼関係の構築が難しい
2.5	患者の精神症状をさらに悪化させるのではないかと懸念のため、がんの診断や治療について説明することが難しい
2.6	精神疾患の病名があると診療の受け入れをためらう
2.7	精神疾患の病名があると、患者の身体症状に対して実施すべき検査を逃してしまう/検査が不十分となる
3. 精神症状への対応とがん治療を継続する支援上の課題	
3.1	がんの検査/治療中に精神症状が悪化した場合の対応が難しい
3.2	精神障害を有する患者のがんの治療継続や生活を支援するサービスに関する知識が不足しており、紹介や導入が難しい
3.3	がん治療によって向精神薬の変更、調整が必要になった際の対応が難しい
3.4	精神障害を有する患者のがん診療にあたり、かかりつけ精神科医療/福祉との情報共有や連携が難しい
3.5	精神障害を有する患者は服用中の向精神薬によって、必要ながん治療が制約される
4. がん医療者と精神医療者の連携の課題 (病院内外)	
4.1	精神症状が現在問題となっている患者を受け入れる際に、事前の相談や必要な情報の共有が難しい
4.2	精神科医療機関、がん拠点病院間での入院患者の往診が難しい
4.3	がん拠点病院内の精神科医療従事者とがん治療医の診療に必要な連携が十分ではない
4.4	医療チームのメンバーごとに、精神障害者やそのがん治療に対する認識が異なることでチームとしてまとまった動きをとることが難しい
4.5	精神障害を有するがん患者を専門的な緩和ケア医/チーム/病棟へ紹介する連携が十分ではない

4) 追加のインタビュー調査

得られた自己評価票の回答を元に、課題改善の取組について好事例となりうると判断した施設があれば、追加のインタビューへの協力を依頼する。課題改善の取組の内容やプロセスについて詳細を聴取する。

5) 解析

自己評価票で得られた内容、インタビューで聞き取った内容を質的に記述する

6) 予定するスケジュール

2022年4-5月にかけて対象施設に研究協力を依頼する。同年11月までに自己評価票の回答を得て、対象となる施設があれば追加のインタビューをその後実施する。

D. 考察

研究1

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能を確認し、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、以下のようにまだ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が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。

研究2

わが国ではこれまでに、精神障害者のがん検診受診率を調べた行政の統計データがない。重症精神障害者の多くは外来受診継続のため自立支援医療（精神通院）を受給しており、そのような対象のほとんどは職域でのがん検診受診機会がない。そのため、自立支援医療（精神通院）データと、市の住民検診受診データの突合により、精神障害者のがん検診受診率の動向調査を行うという計画は妥当である。一方で、このような試みはこれまでなされておらず、それぞれのデータベースにどのような項目が入力されているか、データ利用にどのようなプロセスが必要かという点を明らかにすることが必要である。まずは岡山市の協力を得て、次年度に実際にデータの解析まで行ってこれらの点を明らかにする。

岡山市で得た結果を踏まえて、他の市町村でも同様の取り組みを行えるような手続き明らかにする必要もある。岡山市は政令指定都市であり、精神障害保健福祉データを所管する岡山市こころの健康センター（精神保健福祉センター）と、がん検診データを所管する健康づくり課が同じ岡山市役所内にあるため、データ利用の相談がスムーズであったと考えられる。一方、市町村によっては、県の精神保健福祉センターが精神障害保健福祉データを所管しているため、手続きが少し複雑になる。その他の市町村での手続きも明らかとするために、島根県とも同様の取組について研究協力依頼を進めている。

研究3

精神障害者のがん診療においてがん医療者が直面する課題は多岐にわたり、課題解決のための方法も多岐にわたる。そのため、各施設が自ら課題とそれに対する現状の取組を点検・評価し、課題改善のための可能な取組を行うことが望まれる。本研究で作成した自己評価票は自己点検のツールとなる。

本研究で、様々な施設の実践的取組を集約することで、課題改善のための事例集、ガイド等の形で知見を還元することを目指す。

E. 結論

研究1

1年目である2021年度は、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。

研究2

1年目である2021年度は、これまでに研究協力の実績がある岡山市の協力を得て、データ利用に必要な手続き、データの特徴および突合可能性を明らかにした上で、研究計画を作成し、倫理承認を得た。2年目では、実際に2018年度および2019年度検診の解析用匿名化データベースの作成を依頼し、提供されたデータを解析して、動向調査の実施可能性を確認する。

研究3

1年目である2021年度は、先行研究の結果に基づいて、各病院で精神障害者のがん診療上の課題を自己評価する評価票を作成した。評価票を用いて各施設の取組を集約する研究計画を作成し、島根県、岡山県の全がん診療連携拠点病院へ協力依頼する体制を整えた。2年目では各病院に研究参加を依頼、調査を実施し、各施設における実践的な取組を集約する。

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.

Etoh T, Fujiwara M, Yamada Y, Wada R, Higuchi Y, Inoue S, Kodama M, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Kakeda K, Shimazu T, Nakaya N, Tabata M, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Cancer care for people with mental disorders: A qualitative survey among cancer care and psychiatric care professionals in Japan. *Psychooncology.* 2021 Dec;30(12):2060-2066.

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-Oncolo*

gy 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: 精神疾患をもつがん患者の終末期を看る 精神疾患を抱えるがん患者のケアにおける課題. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会 2021.9

江藤剛、藤原雅樹、山田裕士、和田里穂、井上真一郎、児玉匡史、松下貴紀、吉村優作、堀井茂男、藤森麻衣子、掛田恭子、島津太一、中谷直樹、田村研治、田端雅弘、内富庸介、山田了士、稲垣正俊. 精神障害者に対するがん診療の課題-がん医療従事者と精神科医療従事者に対する質問紙調査の質的分析-. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会 2021.9

山田裕士、藤原雅樹、江藤剛、和田里穂、井上真一郎、児玉匡史、松下貴紀、吉村優作、堀井茂男、藤森麻衣子、掛田恭子、島津太一、中谷直樹、田村研治、田端雅弘、内富庸介、山田了士、稲垣正俊. 精神障害者のがん診療における課題の定量: がん医療従事者に対する質問紙調査. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会 2021.9

藤原雅樹、山田裕士、江藤剛、和田里穂、大矢涼、島本和典、稲垣正俊. がんをもつ精神障害者のがん診療における課題と解決方法への理解を促すための症例集の作成. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会 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