

治療期における「現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア」の実装に関する研究

研究分担者 中島 貴子 京都大学・医学部附属病院・教授

研究協力者 采野 優 京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

研究要旨

本研究の目的は、研究班全体の目的の一つである「①『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルの実装に係わる方策・実装戦略の開発」に向けて、『現場や地域の実情に即したがん治療と並行する緩和ケア』モデルとして有望なモデルを明らかにすることである。

初年度に行った調査により、がん患者の生活の質を向上させるケア提供（ケアデリバリー）方法として、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の構築が望ましいと考えた。すなわち、医療資源の不足を補う方策として研究班として上記の①、②の開発および実装の課題を明らかにし、新たなケアデリバリーモデルを研究班として提案する方針とした。

本分担研究では、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングとして、昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法を開発・実装し、その実装アウトカムの評価および、実装に係る課題を明らかにすることを目的とする。

本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE：Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。ERICプロジェクト等の先行研究を参考に、実装前・実装後に適切な実装戦略を採用した。

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の実装アウトカムとして、15名のがん患者が組み入れられ、その利用はLow responder、Light User、Heavy Userに分類できることが示された。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

A. 研究目的

研究班で合議の結果、医療資源の急峻な充実は現実的ではなく、新たな革新的な技術を用い、①患者自身の問題解決能力を高め、②患者の苦痛・苦悩を適切にモニタリングし、医療者の負担の軽減と、患者の適切な行動変容の推進、難

治性・緊急性のある苦痛・苦悩に対して医療資源を集中するケア提供体制の開発を目指すこととなった。昨今のヘルスケアIT分野の潮流やPRO（患者報告アウトカム）の重要性が強調されていることを踏まえ、本分担研究では、ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法

を開発・実装し、その実装アウトカムを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

京都大学医学部附属病院および千葉県立がんセンター、福井大学医学部附属病院に、がんの外来化学療法のために、通院中の患者および同患者の診療に携わる医療従事者を対象とする。

研究対象者に対して、同意説明にて同意を得られた場合は、研究者によりデータベースへの登録を行う。電子カルテより「リアルワールドデータ研究 データ連携 申込書(添付)」をプリントアウトし、ePROアプリ (eReQo) ユーザー登録のために必要なQRコードが表記されており、患者に渡す。本研究の研究対象者は、本研究への参加の同意を文書で表明した後、12週間追跡される。

本研究で使用するスマートフォンアプリは、PRO-CTCAE : Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Eventsの日本語版およびEORTC QLQ C30が搭載されたスマートフォンアプリである。PRO-CTCAEと全般的な体調を調査するEORTC QLQ C30の29・30問目は1週間に1度以上、EORTC QLQ C30の1から28問目を1か月に1度以上利用者に回答してもらう仕様であり、適宜回答を促進するためのリマインドがアプリケーション内で発出される。PRO-CTCAEは、症状の入力がなかった場合は、症状なしとして取り扱われる。各研究機関の医療従事者は、各医療機関から管理者画面を通じて患者がePROアプリに入力したデータを閲覧することが可能である。また、患者の家族もePROアプリから患者が入力したデータを閲覧することが可能であるが、編集はできない仕様としている。

このePROシステムの実装戦略として、以下が採用された。

【実装前に決められていた実装戦略】

① eReQo の前身の eReCO の usability と

feasibilityの調査

eReQo の前身の eReCO を用いて、その usability と feasibility を明らかにするために、2019年7月から10例の小規模テストを実施した。

① eReQoの開発

2020年4月よりeReQoのスマホアプリおよび管理者ツールの開発を開始した。その際、2021年中旬(当初は6月実装開始)の実装開始を目標に、作業工程を作成した。

②-0 データ専門家の参画と実装科学に係る共同研究体制の構築

プロジェクト開始当初2020年4月より、研究開発グループに臨床医だけでなく、データ専門家が参画し、eReQoの臨床実装やデータ管理等の体制を整備した。また、eReQoの実装を科学的に計画・実践・評価すべく、実装科学の専門家や質的研究者、臨床チーム、データ専門家、企業との連携体制を構築した。

②-1 現場でのニーズのヒアリング

2020年10月に、実装を行う現場のニーズ評価を行うために、外来化学療法室に勤務する看護師5名に対してがん患者へのケア提供体制に関するヒアリングを行った。現場では、患者の症状に対する情報を系統的に聴取することが難しく、看護師が連携してピックアップした患者には聴取できるが、それが患者間の不公平さにつながることや一部の患者の症状の過小評価につながっている、との意見が認められた。また病院にいる間だけでなく、リアルタイムに院外の状況も把握できるシステムが望まれる、との意見もあった。

②-2 患者が利用しやすいアプリを開発する

2020年4月より、eReQoの開発を開始し、患者にとって利用しやすい仕様を慎重に検討し、アドヒアランスが維持・向上される仕様となるよう、心がけた。また、定期的なプッシュ通知によるリマインド機能を追加することで、アドヒアランスの維持・向上を図った。

②-3 患者の家族を巻き込むアプリの仕様とする

アプリの開発途中の議論で、患者単独での利用ではアドヒアランスがより低下しやすくなると考え、アドヒアランスを維持・向上すべく、患者のスマホ画面にQRコードを出現させ、家族等が読み込むことで、患者の入力内容を閲覧可能となる仕様とした。入力内容の真正性を担保すべく、入力内容の修正は患者本人以外はできない仕様とした。

②-4 管理者ツールの開発

2021年1月より、モニタリングツールとして、管理者ツールの開発と編成を開始した。モニタリングツールでは、すべての動作と入力データはログとして記録され、いつでも品質管理が可能となるように設計した。

②-5 医療従事者のeReQo開発への参画

2021年4月のeReQo開発段階から、eReQoアプリ試作版を配信し、医療従事者から開発者への意見を表明する機会を設けた。これは、ePROに近い将来実装することのアナウンスと、その開発に携わることで医療従事者各自がプロジェクト参加への自己効力感が得られること、アプリ開発の方針に係る妥当性の確認と参考となる意見の収集を意図した。

③ ステークホルダーの参加

2020年12月から外来がん薬物療法の現場を管理監督する看護師長に、頻繁にプロジェクトの説明・共有を行い、プロジェクトの意義の共有と協力を得る態勢を整えた。

④ マニュアルの作成

患者・家族および医療従事者に向けたeReQoおよび管理者ツールの取り扱いマニュアルを作成した。それぞれ冊子での配布を行わず、eReQo上もしくは管理者ツールから電子的に利用可能な仕様とした。

⑤ 看護師への説明会

2021年7月から、患者の診療を担当する看護師を対象としたプロジェクトの説明会を複数回に渡って実施した。プロジェクトの概要の説

明のみでは、実際の使用感が不明であるとの意見があり、実装の開始前に、デモ機を外来化学療法室に準備することとした

⑥ eReQoデモ機の準備

eReQoが搭載されたスマートフォンを5台準備し、外来化学療法室で看護師・医師が適宜使用し、その使用感の把握と、患者への説明に活用されるよう準備を行った。必要に応じて、プロジェクトの概要の説明と、実際の操作方法を看護師対象の説明会を実施した。

⑦ キックオフ前の医師への説明資料の作成と説明会の実施

2021年10月に医師を対象としたプロジェクトに関する説明会を実施した。その際、患者登録に際し、医師の行う手順をチェックリスト形式で提示し、利用可能な資材についての説明を行った。その際、患者へのクイックマニュアルの作成等、要望があった。

⑧ 患者に向けた資材の作成

eReQoのインストール・操作方法をA4 2枚で網羅するクイックマニュアルを作成し、外来化学療法等に掲示する本研究に関する案内ポスターを作成した。また、患者・家族および医療従事者が視覚的に本研究の概要が理解出来、医療従事者等が患者への説明に活用できるeReQo紹介動画を作成した。

⑨ 対話型の援助体制を構築する。

実装開始後も、なんらかの課題や疑問点が浮上した際に、医療従事者が援助を求める窓口を明示し、電子メールや電話、口頭などで研究者が相談を受け付けることが可能な体制を構築した。また、相談を受けた研究者は、データ専門家や企業に速やかに照会できる体制を構築した。

⑩ 他施設展開の準備

2021年中旬より、研究参加施設に、eReQoの紹介を行い、参加施設を募集した。2021年10月より、参加希望施設に対して随時説明会を実施した。

【開始後に追加された実装戦略】

⑪ 患者組み入れ補助員の雇用

2021年10月のキックオフ後、患者の登録が芳しくなく、これらは同時に進行している臨床研究が多数あることと、腫瘍内科外来の担当医が多くの患者の診療を担当していることによる、と考えられた。そこで、患者組み入れ補助員を雇用し、候補となる症例のピックアップと組み入れに係わる書類の準備、担当医へのアナウンスの担当を依頼することとした。

⑫ 好事例の共有

臨床家へのリマインドと介入をより洗練させていくことを目的とし、医師等のカンファレンスの際に、eReQoを用いた際の好事例の紹介を適宜行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に則り、研究計画を策定し、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」で審査を受け、承認を得たうえで、遂行中である。

C. 研究結果

2022年9月末まで追跡を行い、3施設より、合計15名の患者が登録された。年齢平均は60歳で、膀胱癌が4例と最も多く、胃癌、子宮頸癌、頭頸部癌、皮膚癌など様々ながん種の患者が含まれた。ECOG Performance Status (PS) 0が75%、1が25%であった。入力回数が5回/週未満かつリマインダの発生が5回/週以上をLow responder、入力回数が5回/週未満かつリマインダの発生が5回/週未満をLight User、入力回数が5回/週以上かつリマインダの発生が5回/週未満をHeavy Userと定義したところ、それぞれ、6名、4名、5名と3群に分類された。

D. 考察

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の実装アウトカムとして、がん患者の

ePRO利用はLow responder、Light User、Heavy Userに分類できることが示された。Heavy Userの利用ログでは、ほぼ毎日CTCAEやQOLの記録を付けていることが示され、Light Userはリマインドに適宜対応する形で週1回程度記録していることが示された。また、Low responderは、アプリ開始直後は若干の記録ログを付けていることが示された。ePROに親和性が高い層や症状モニタリングへのニーズが高い層がHeavy Userであり、逆にデジタルリテラシーが十分でない層や症状モニタリングへのニーズが低い層などいがLow responderであると考えられた。また、各患者における性格特性・志向もePROの利用に影響する可能性も考えられた。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

E. 結論

ePROによる症状モニタリング・スクリーニング手法の実装アウトカムとして、がん患者のePRO利用はLow responder、Light User、Heavy Userに分類できることが示された。今後、ePRO利用が高まる方策やそれに適した患者層を明らかにすることが望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし