

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 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

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4年度は患者登録を予定通り進捗させ、目標症例数 264 例を登録完了した。主要評価項目のためのデータ収集を完遂し、主要評価となる診察中の医師のコミュニケーション行動の評定を進めている。

A. 研究目的

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 を用いて事前ががん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。本年度の目標は症例集積の完了であった。

B. 研究方法

1. 症例登録の遂行

有効性検証試験の研究事務局として、国立がん研究センター腫瘍内科、肝胆膵内科、呼吸器内科での症例登録を昨年度に引き続き継続して実施した。予定症例数は264症例であった。

2. 発話評定者のトレーニングと信頼性確保

主要評価項目である患者と医師のコミュニケーション行動の発話評定を実施する評定者のトレーニングを実施した。過去に実施実績のある評定者1名を標準として、新規に評定を実施する評定者間信頼性を相関係数で確認した。また評定者はRIAS研究会日本支部（RIAS Japan）が主催するRIASトレーニングワークショップに参加した。

（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. 症例登録の遂行

症例登録は同意取得率 79%（264/335例）で予定通り完遂した。

2. 発話評定者のトレーニングと信頼性確保

発話評定者は主要評価項目のSHAREスコアおよびRIASコーディングを実施するためそれぞれトレーニング期間を設けた。RIASコーディングはRIAS研究会日本支部が主催する研修会に参加し、課題の合格をもって評定者の認定を受けた。

過去にSHAREとRIASの評定経験を有する評定者1を基準として、新規評定者との一致率を確認した。症例登録264例のうちの10%をダブルコーディングし、SHARE、RIASともに評価者間信頼性の相関係数 ≥ 0.8 を確認した。詳細は資料に添付する。

D. 考察

当初の予定通りに症例登録を完了した。発話評定者のトレーニングも完了し、有効性検証に必要な作業を進捗している。データ管理センターや統計解析者らの協力も得ながら、主要評価項目の解析準備が進められている。

E. 結論

予定通り研究が進捗した。令和5年中の解析を待つて、成果の公表を進めていく。

F. 研究発表

1. 論文発表

Obama K, Fujimori M, Okamura M, Kadowaki M, Ueno T, Boku N, Mori M, Akechi T, Yamaguchi T, Oyamada S, Okizaki A, Miyaji T, Sakurai N, Uchitomi Y. Effectiveness of a facilitation programme using a

mobile application for initiating advance care planning discussions between patients with advanced cancer and healthcare providers: protocol for a randomised controlled trial (J-SUPPORT 2104). *BMJ Open.* 2023 Mar 28;13(3):e069557.

2. 学会発表

なし

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