別紙 3

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

（総合）総括研究報告書

がん診療連携拠点病院等の施設間の支持療法の均てん化の実現に資する研究

研究代表者
全田　貞幹　国立がん研究センター　東病院　放射線治療科　医長

研究分担者
佐伯　俊昭　　埼玉医科大学国際医療センター　乳腺腫瘍科　教授
内富　庸介　　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
島津　太一　　国立がん研究センター　社会と健康研究センター予防研究部　室長
渡邊　清高　　帝京大学医学部　内科学講座　病院教授
秋山　暢　　帝京大学医学部　内科学講座　病院教授
奥山　絢子　　聖路加国際大学　看護学研究科　教授
中田　千博　　国立がん研究センター　東病院　薬剤部　薬剤師
吉田　陽一郎　福岡大学病院・医療情報部・診療部長

研究要旨
研究の背景：がん治療の進歩に伴い、有害事象に対応した支持療法の必要性も認知されエビデンス構築も徐々に進みつつあるが、ガイドライン等の実地臨床への活用はまだ十分ではない。
必要性：臨床研究で得たエビデンスはそれを基にした推奨治療が実地臨床で行われることが最も重要なエンドポイントである。これを達成するためにはガイドラインでの推奨治療がどの程度実地臨床に浸透しているか確認してから均てん化の具体策を実行する必要がある。
研究の目的：我々は「実地臨床における支持療法の実装実態及び普及阻害/促進要因に関する研究（19EA1009)」の中で、抗がん剤による悪心嘔吐（CINV）や発熱性好中球減少（FN）対策といった単職種で出来る単一介入(Single intervention)の普及状況について CINV については半構造化インタビュー調査を用い都市部のがん専門病院における実装の仕組みを明らかにし、FN では JASCC/JSMO/日本乳癌学会/日本血液学会の協力を得て量的調査を行い実態把握した。一方せん妄対策などの複合的介入では普及の前段階での検証的試験が不足していることが明らかになった。
それらを踏まえ、今回の研究では支持療法の普及実装のセンサーを単一介入に限定し
① CINV において一般病院、地方部での半構造化インタビューを実施し都市部がん専門病院での結果と併せて解析した
② FN においては実態調査で明らかになった費用面やガイドラインの解釈の乖離について半構造化インタビューを用いて実装普及の阻害/促進要因について明らかにした。

A. 研究目的

研究の目的：我々は「実地臨床における支持療法の実装実態及び普及阻害/促進要因に関する研究（19EA1009)」の中で、抗がん剤による悪心嘔吐（CINV）や発熱性好中球減少（FN）対策といった単職種で出来る単一介入(Single intervention)の普及状況について CINV については半構造化インタビュー調査を用い都市部のがん専門病院における実装の仕組みを明らかにし、FN では JASCC/JSMO/日本乳癌学会/日本血液学会の協力を得て量的調査を行い実態把握した。一方せん妄対策などの複合的介入では普及の前段階での検証的試験が不足していることが明らかになった。
それらを踏まえ、今回の研究では支持療法の普及実装のセンサーを単一介入に限定し
① CINV において一般病院、地方部での半構造化インタビューを実施し都市部がん専門病院での結果と併せて解析する。
② FN においては実態調査で明らかになった費用面やガイドラインの解釈の乖離について半構造化インタビューを用いて実装普及の阻害/促進要因について明らかにする。

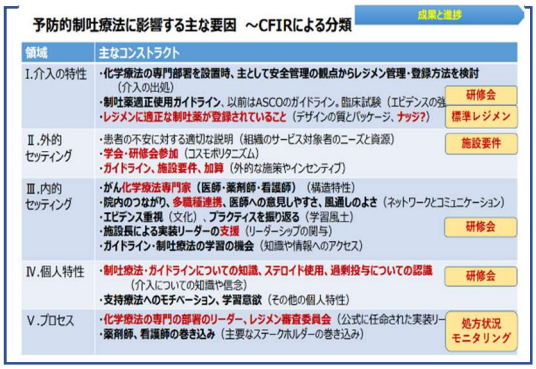
B. 研究方法

CINV に関して
本研究は、半構造化面接を用いた病院ベースの質的研究をおこなった。対象者は、病院長、がん化学療法部・薬剤部・看護部の管理者（代理を含む）で、合目的的サンプリングにより抽出する。化学

療法レジメンに含まれる制吐剤、制吐剤のルーチン使用、ガイドラインの認知度などについて、事前アンケートで情報を収集した。
FN に関して
国立がん研究センター東病院を対象とした FN に関するインタビュー調査(pilot study)
対象職種：医師（腫瘍内科、血液内科、外来看護師、薬剤師）
インタビュー項目：実装研究のための統合フレームワーク（Consolidated Framework for Implementation Research、CFIR)のうち必要な項目/FN ガイドラインの認知、G-CSF の使用に関する事項、FN 高リスクレジメンの外来での使用に関する事項
日本がんサポーティブケア学会ならびに日本臨床腫瘍学会、日本乳癌学会、日本肺がん学会、日本血液学会の協力を得て各学会会員にアンケート参加を呼び掛けた。日本がんサポーティブ学会 FN 部会においてアンケートを作成し、SurveyMonkeyTM を用いて web を介した無記名アンケートを実施した。アンケートは回答者の属性に関する 7 つの質問と GL に関する 21 の質問より構成され、質問には四肢一択（1 いつも実施、2 おおむね半分以上実施、3 おおむね半分未満実施、4 全く実施していない）と自由記載欄を設定した。回答の統計解析とコメントのテキストマイニングを、それぞれ Statcel 3 と KH coder で行った。

C.　研究結果
D. に記載

D.　研究の実施経過
CINV に関して
CINV 班より CFIR を用いたインタビュー調査の結果が報告された



FN に関して
日本臨床腫瘍学会（JSMO）は 2017 年に『発熱性好中球減少症（FN）に関するガイドライン（改訂第 2 版)』(GL）を発表した。本研究の目的は、化学療法に携わる医師を対象に GL の周知・使用ならびに推奨項目の遵守状況をアンケートにより調査し、GL 勧告を遵守するための促進因子と阻害因子を明らかにすることである。

（方法）
2020 年に日本がんサポーティブケア学会および日本臨床腫瘍学会、日本血液学会、日本乳癌学会の医師会員を対象に SurveyMonkeyTM によるアンケート調査を実施した。
（結果のサマリー）
GL の周知・使用ならびに推奨項目の遵守に関する質問 21 問、回答者の属性に関する質問 7 問について回答を求めた。
800 件の回答が得られ分析可能な 788 件を解析した。
主な回答者は 10 年以上の経験を持つ専門家で、内科系医師が 54%、外科系医師が 46%であった。GL の周知・使用率ならびに GL 推奨項目の遵守率を報告した。回答者の 87%が GL を知っており、使用していた。
女性、JSMO 会員、学会認定がん薬物療法専門医で、完全＋部分遵守率が高かった。

E.　考察
CINV に関して
支持療法はがん治療のレジメン登録の際に一緒に登録されていることが多く、登録されたレジメンを定期的に更新している施設は支持療法の部分も up-date されている。

FN に関して
女性は男性に比べ GL の遵守率が高い点については、複数の先行研究で同様の結果が示されている。JSMO 会員やがん薬物療法専門医の遵守率が高かったのは JSMO の教育的側面がうまく機能していることを示唆していると考えられた。

F.　結論
CINV に関して
レジメン登録とその更新をしっかり行っているかどうかが支持療法への関心を反映していることは明らかである。施設要件として提案してよいと思

われる。

FNに関して
女性は男性に比べGLの利用率、遵守率が高かった。JSMO会員やがん薬物療法専門医でGLの遵守率が高かった。

G.　研究により得られた成果の今後の活用・提供
CINVに関して
CINVに関する研究でレジメン登録を適正に行うことが支持療法の均てん化につながる可能性が高いことが示された。これについて将来的に施設要件に組み入れることを想定した場合に薬剤部を中心にどの程度負荷がかかるのか事前に把握しておく必要がある。
そこで、地域がん診療拠点病院の薬剤部長を対象としたレジメン登録に関する実態調査を行う予定である。
FNに関して
定点観測をすることにより、FNに対する腫瘍内科の考え方の推移を追跡するコントロールデータを得られたものと考える。

H.　健康危険情報
特記すべきことなし

I.　研究発表

1.　論文発表
令和3年度
書籍
1. ひと目でわかる実装科学：がん対策実践家のためのガイド、2021、保健医療福祉における普及と実装科学研究会、梶有貴（監訳）, 島津太一（監訳）, 内富庸介（監修）
2. 実装科学における質的手法、2021、保健医療福祉における普及と実装科学研究会、河野文子（監訳）, 島津太一（監訳）, 中山健夫（監修）, 内富庸介（監修）

雑誌、
1. Breast Cancer、28(5):1023-1037、Meta-analysis of nanoparticle albumin-bound paclitaxel used as neoadjuvant chemotherapy for operable breast cancer based on individual patient data (JBCRG-S01 study)、Futamura M, Oba M, Masuda N, Bando H, Okada M, Yamamoto Y, Kin T, Saeki T, Nagashima T, Kuwayama T, Toh U, Hirano A, Inokuchi M, Yamagami K, Mizuno Y, Kojima Y, Nakayama T, Yasojima H, Ohno S、2021 Sep
2. Supportive Care in Cancer、29(11)、6831-6839、A questionnaire survey on evaluation for penetration and compliance of the Japanese Guideline on Febrile Neutropenia among hematology-oncology physicians and surgeons、Nobu Akiyama, Takuho Okamura, Minoru Yoshida, Shun‐ichi Kimura, Shingo Yano, Isao Yoshida, Hiroyuki Kusaba, Kosuke Takahashi, Hiroyuki Fujita, Keitaro Fukushim, Hiromichi Iwasaki, Kazuo Tamur, Toshiaki Saeki, Yasushi Takamatsu, Sadamoto Zenda、
3. Annals of Oncology、32(Suppl 4)、S321、MO34-3 Evaluation for penetration and usage of Japanese guidelines on febrile neutropenia among hematology-oncology physicians、Nobu Akiyama, Takuho Okamura, Shun-ichi Kimura, Shingo Yano, Isao Yoshida, Hitoshi Kusaba, Hiroyuki Fujita, Kosuke Takahashi, Keitaro Fukushima, Hiromichi Iwasaki, Minoru Yoshida, Toshiaki Saeki, Kazuo Tamura, Sadamoto Zenda、2021
4. Supportive Care in Cancer、30、4327-4336、Difference of compliance rates for the recommendations in Japanese Guideline on Febrile Neutropenia according to respondents' attributes: the second report on a questionnaire survey among hematology-oncology physicians and surgeons、Nobu Akiyama, Takuho Okamura, Minoru Yoshida, Shun-ichi Kimura, Shingo Yano, Isao Yoshida, Hitoshi Kusaba, Kosuke Takahashi, Hiroyuki Fujita, Keitaro Fukushima, Hiromichi Iwasaki, Kazuo Tamura, Toshiaki Saeki, Yasushi Takamatsu, Sadamoto Zenda、2022
5. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev、30(6)、1063-1071、Effectiveness of a Cancer Risk Prediction Tool on Lifestyle Habits: A Randomized Controlled Trial、Yuwaki K, Kuchiba A, Otsuki A, Odawara M, Okuhara T, Ishikawa H, Inoue M, Tsugane S, Shimazu T、2021
6. 精神科、39(2)、190-196、【実装科学】普及と実装研究とは?、梶有貴, 島津太一、2021
7. 産業医学レビュー、34(2)、117-153、産業保健における実装科学、島津太一, 小田原幸, 梶有貴, 深井航太, 今村晴彦, 齋藤順子, 湯脇恵一, 立道昌幸
8. Acta Psychiatr Scand、144(4)、318-328、Encouraging participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: A randomized controlled trial、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、2021
9. JMIR Form Res、5(11)、e24332、Implementation Outcome Scales for Digital Mental Health (iOSDMH): Scale Development and Cross-sectional Study、Sasaki N, Obik

ane E, Vedanthan R, Imamura K, Cuijpers P, Shimazu T, Kamada M, Kawakami N, Nishi D、2021

10. Psychooncology、30(12)、2060-2066、Cancer care for people with mental disorders: A qualitative survey among cancer care and psychiatric care professionals in Japan、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、2021
11. Implement Sci Commun、3(1)、23、Barriers and facilitative factors in the implementation of workplace health promotion activities in small and medium-sized enterprises: a qualitative study、Saito J, Odawara M, Takahashi H, Fujimori M, Yaguchi-Saito A, Inoue M, **Uchitomi Y**, **Shimazu T**
12. 薬学雑誌、142(3)、207-210、地域包括ケア時代における薬剤師の臨床研究～地域におけるエビデンスの構築と現場での成果の活用に向けて～　地域包括ケア時代の臨床研究　普及と実装研究の観点から、島津太一、2022
13. Support Care Cancer、30(4)、3105-3118、Oncology care providers' awareness and practice related to physical activity promotion for breast cancer survivors and barriers and facilitators to such promotion: a nationwide cross-sectional web-based survey、Shimizu Y, Tsuji K, Ochi E, Okubo R, Kuchiba A, **Shimazu T**, Tatematsu N, Sakurai N, Iwata H, Matsuoka YJ、2022

令和4年度

書籍

1. 渡邊清高、教育論/医学教育、帝京大学医療コミュニケーション運営委員会、医療コミュニケーション第2版、京都廣川書店、東京、2022年、7-14
2. 渡邊清高、専門職の特徴/医師、帝京大学医療コミュニケーション運営委員会　医療コミュニケーション第2版　、京都廣川書店、東京、2022年、29-36
3. 渡邊清高、多職種での統合演習/チーム検討事例1 : 肺癌、帝京大学医療コミュニケーション運営委員会、医療コミュニケーション第2版、京都廣川書店、東京、2022年、73-81
4. 共著 : 全田貞幹、内富庸介、秋山暢、渡邊清高(編集委員長(総論))、吉田陽一郎他、日本がんサポーティブケア学会、がん支持医療テキストブック、金原出版(株)、東京、2022年
5. 渡邊清高、老年腫瘍学の教育・研修プログラムのあり方、日本がんサポーティブケア学会、よくわかる老年腫瘍学　、金原出版(株)、東京、2023年

雑誌、

1. Akiyama N, Okamura T, Yoshida M, Kimura SI, Yano S, Yoshida I, Kusaba H, Takahashi K, Fujita H, Fukushima K, Iwasaki H, Tamura K, Saeki T, Takamatsu Y, Zenda S.
Difference of compliance rates for the recommendations in Japanese Guideline on Febrile Neutropenia according to respondents' attributes: the second report on a questionnaire surveyamong hematology-oncology physicians and surgeons.
Support Care Cancer. 2022 May;30(5):4327-4336. doi: 10.1007/s00520-022-06834-9. Epub 2022 Jan 29.
2. 楯 直子, 渡邊 清高, 安西 偕二郎, 上野 公子, 安野 伸浩、薬学部教育から医療現場・地域に広がる多職種連携 患者中心の医療を実践できるチーム医療を目指して、薬学教育、5、119-126、2022年
3. Yaguchi-Saito A, Kaji Y, Matsuoka A, Okuyama A, Fujimori M, Saito J, Odawara M, Otsuki A, Uchitomi Y, Zenda S, Shimazu T. Factors affecting the implementation of guideline-based prophylactic antiemetic therapy for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: a protocol for a hospital-based qualitative study. BMJ Open. 2022, 12(6), e055473.
4. Okuyama A, Takemura Y, Sasaki M, Goto A. Certified nurse specialists in cancer nursing and prophylactic antiemetic prescription for chemotherapy patients. Support Care Cancer. 2022,30(7), 5931-5937.
5. Akito Hata , Isamu Okamoto , Naoki Inui , Morihito Okada , Masahiro Morise , Kohei Akiyoshi , Masayuki Takeda , Yasutaka Watanabe , Shunichi Sugawara , Naofumi Shinagawa , Kaoru Kubota , Toshiaki Saeki , Tomohide Tamura
Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Fosnetupitant Versus Fosaprepitant for Prevention of Highly Emetogenic Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting: CONSOLE
J Clin Oncol. 2022 Jan 10;40(2):180-188
6. Kazuo Matsuura , Junji Tsurutani , Kenichi Inoue , Yuko Tanabe , Tetsuhiko Taira , Kaoru Kubota , Tomohide Tamura , Toshiaki Saeki
A phase 3 safety study of fosnetupitant as an antiemetic in patients receiving anthracycline and cyclophosphamide: CONSOLE-BC
Cancer. 2022 Apr 15;128(8):1692-1698.
7. Akihiro Fujimoto , Ayaka Sakakibara , Yoshiki Numajiri , Kazuo Matsuura , Tom

onori Kawasaki , Akihiko Osaki , Toshiaki Saeki
Carney complex with multiple breast tumours including breast cancer: a case report
Oxf Med Case Reports. 2022 Jun 23;2022(6):omac063.

2. 学会発表

令和3年度

1. よいお薬を正しく臨床で扱うということ、口頭、全田貞幹、第48回日本毒性学会学術年会ワークショップ7、2021/7/9, 国内
2. 支持療法の現状と問題点「がん治療の副作用対策に関する構造的な問題」、口頭、全田貞幹、第59回日本癌治療学会学術集会 パネルディスカッション3、2021/10/22、国内 横浜
3. 支持療法のエビデンスを日本から、口頭、全田貞幹、日本放射線腫瘍学会第34回学術大会スポンサードセミナー13、2021/11/13、国内（web）

令和4年度

1. 放射線治療による有害事象とその対策、口頭、全田貞幹、第81回日本医学放射線学会総会、教育講演39、2022/04/17、国内　横浜
2. レンバチニムの副作用に対する多職種連携マネジメント、口頭、全田貞幹、第7回日本がんサポーティブケア学会学術集会、ランチョンセミナー1、2022/06/18、国内　下関
3. 支持療法のいろは、口頭、全田貞幹、JASTRO夏季セミナー、2022/8/6、国内　大阪
4. 渡邊清高、帝京大学医療系学部合同共通科目「地域健康管理学入門」における チームによる合同学修の取り組み：行動科学・社会科学の教育についての事例提供（医学教育学会） 2022年12月
5. Kiyotaka Watanabe, Japanese Perspective on Climate Change in Cancer Care MASCC Education Study Group：climate change subgroup project 2022年11月
6. 渡邊清高、日本癌治療学会PAL(Patient Advocate Leadership)プログラムの歩みとこれから：第60回日本癌治療学会学術集会 2022年10月
7. 渡邊清高、認定がん医療ネットワークナビゲーター相互交流会：第60回日本癌治療学会学術集会 2022年10月
8. 渡邊清高, 西森久和, 佐々木治一郎, 藤也寸志, 境健爾, 吉田稔, 矢野篤次郎, 片渕秀隆、相談と連携ニーズに基づくがんのチームケアと地域連携を推進する教育プログラム開発：第60回日本癌治療学会学術集会 2022年10月
9. 渡邊清高, 境健爾, 佐々木治一郎, 村上利枝, 辻晃仁, 藤也寸志, 中島美紀, 西森久, 和, 野坂生郷, 増田昌人, 源川良一, 南秀明, 矢野篤次郎, 吉田稔, 片渕秀隆、特別企画シンポジウム2 ： がん患者のためのチーム医療促進プロジェクト：第60回日本癌治療学会学術集会 2022年10月
10. 渡邊清高, 佐藤正惠, 北澤京子, 忽那賢志、新型コロナウイルス感染症に関する書籍の情報評価の可能性と課題： 日本版メディアドクター指標を用いた分析：第14回ヘルスコミュニケーション学会学術集会 2022年10月
11. 渡邊清高, 森山信彰, 中山千尋, 陸智美, 安村誠司、放射線健康影響に関するリテラシーを向上する介入プログラムの効果と実効可能性の検討　第2回ヘルスリテラシー学会学術集会 2022年10月
12. 金子一郎, 髙田真二, 菊池弘敏, 田中篤, 渡邊清高, 竹内保男, 大久保由美子、オンライン形式で開催された医学部Faculty development (FD)における医師のプロフェッショナリズムに関する学修成果　第54回日本医学教育学会大会 2022年8月
13. 渡邊清高, 髙田真二, 山田昌興, 小尾俊太郎, 河野肇, 時崎暢, 三澤健之, 田中篤, 大久保由美子、C-EPOC（卒前学生医用臨床教育評価システム）導入期における課題抽出とマニュアル策定による臨床実習の活性化：第54回日本医学教育学会大会 2022年8月
14. 渡邊清高、PAL退院前模擬カンファレンス 第27回日本緩和医療学会学術集会 PALプログラム 2022年7月
15. 渡邊清高, 西森久和, 牧克仁, 市原香織, 宇野さつき, 野田真由美, 松本陽子, 桜井なおみ, 天野慎介, 梅田恵, 秋月伸哉、患者アドボケイト・ラウンジ （PAL:患者参画プログラム）における、ウェブ会議システムを用いた「模擬退院前カンファレンス」の実践とその有用性：第27回日本緩和医療学会学術集会 2022年7月
16. 渡邊清高, 大塚(片倉)良子, 大野真司, 岡本禎晃, 桜井なおみ, 篠崎勝則, 新小田雄一, 辻晃仁, 西森久和, 松井優子, 安本和生、がん患者のための多職種チームケアと地域医療連携を推進する教育研修プログラムの開発：第7回日本がんサポーティブケア学会学術集会 2022年6月
17. 陸 智美, 森山 信彰, 中山 千尋, 渡邊 清高, 安村 誠司、放射線健康不安について幼稚園教諭が相談対応する時の自信を高めるプログラムの効果　日本衛生学雑誌 77(Suppl.) S183-S183 2022年3月
18. 渡邊 清高, 高田 真二, 山田 昌興, 小尾 俊太郎, 河野 肇, 時崎 暢, 三澤 健之, 田中 篤, 大久保 由美子：CC-EPOC(卒前学生医用臨床教育評価システム)導入期における課題抽出とマニュアル策定による臨床実習の活性化 医学教育 53(Suppl.) 245-245 2022年7月
19. 渡邊 清高, 西村 久和, 牧 克仁, 市原 香織, 宇野 さつき, 野田 真由美, 松本 陽子, 桜井なおみ, 天野 慎介, 梅田 恵, 秋月 伸哉　患者アドボケイト・ラウンジ(PAL:患者参画プログラム)における、ウェブ会議システムを用いた「模擬退院前カンファレンス」の実践とその有用性 Palliative Care Research 17(Supp

l.) S.437-S.437 2022年7月

20. 低リスク発熱性好中球減少症患者に対するMASCCならびにCISNEスコアの予測精度に関するシステマティックレビュー・メタアナリシス. 秋山　暢、木村俊一、岡村卓穂、全田貞幹、吉田　稔. 福岡、2023年3月18日、国内、口頭.
21. Okuyama A, Takemura Y, Sasaki M, Goto A. Certified nurse specialists in cancer nursing and prophylactic antiemetic prescription for chemotherapy patients.(e-poster). MASCC/ISOO annual meeting, Tronto, Canada, 23-25 June, 2022

3. 研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)

令和3年度
・佐伯俊明
がん支持医療としての終末期医療とがん救急の在り方について、拠点病院への搬送を担当する救急隊員への教育を行う必要性を提言する。

令和4年度
・全田貞幹
第4期がん対策基本計画（支持療法）

4. 研究課題に関連した実務活動

令和３年度

佐伯俊明
埼玉県、日本がんサポーティブケア学会の後援の下に埼玉医科大学国際医療センターにて実施
令和３年１１月１３日
１　行事の名称：がん救急セミナー
２　開催の目的:日本人の2人に1人ががんになる時代となり、自宅で療養している方も多く、在宅療養中に起こりえる急変時や重症化時の対応など、がん救急に対する理解 を深めてもらう。
広く埼玉県民の方に、がん救急を理解してもらう。
4　参加者等
（１）参加対象地域：埼玉県西部地域（将来的には埼玉県全域）
（２）参加対象者：埼玉県西部在住市民（将来的には埼玉県民）
（３）参加予定人員：１００名
（４）参加料等：無料

令和4年度
なし

J. 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