

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

研究タイトル

AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証

分担研究者

明智龍男（名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野）
古川壽亮（京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野）
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）
橋本大哉（名古屋市立大学大学院医学研究科 次世代医療開発学）
北野敦子（聖路加国際大学 腫瘍内科）
平山貴敏（国立がん研究センター中央病院・精神腫瘍科）
渡邊知映（昭和大学保健医療学部）
前田尚子（名古屋医療センター）
桜井なおみ（キャンサー・ソリューションズ株式会社）

研究協力者

内田恵、今井文信、山田敦朗
（名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野）
香月富士日、樺野香苗（名古屋市立大学看護学部）
堀越勝（国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター）
長谷川貴昭（名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター）
鈴木奈々（名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター）
伊藤嘉規（名古屋市立大学病院・診療技術部）
古川陽介（名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター）
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）
服部文（一般社団法人仕事と治療の両立支援ネットブリッジ）
樺野香苗（名古屋市立大学看護学部）
岡村優子（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）
鈴木美穂（マギーズ東京）

研究要旨

今回の研究では、AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。目的を達成するための多職種支援モデルを構成する 3 つの支援要素（苦痛のスクリーニングの開発、情報提供のためのホームページ構築、SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築）と新たな臨床試験システム構築した。これらを用いて令和 4 年 12 月から実施可能性および予備的有用性を検討するための予備試験を開始し、本研究終了時点までに 9 名のエントリーを得た。

A. 研究目的

研究の目的：今回の研究では、AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。そのために以下の 3 つの支援要素と新たな臨床試験システムを開発する。1. AYA 世代の患者に頻度の高い苦痛をスマホ上でスクリーニングし、その結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスの構築、2. スマホを用いた問題解決療法の開発、3. SNS を用いた多職種支援サー

ビスの提供体制構築を行い（以上 R3 年度-R4 年 9 月）、これらを統合した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証する（R4 年 10 月-R5 年 3 月）。有用性が示されれば、将来的には多施設無作為割付比較試験を実施し、その効果を検証したい（R5 年 4 月以降）。

B. 研究方法

①苦痛のスクリーニングと情報提供のためのホームページ構築

AYA 世代 (15-39 歳) のがん患者を対象に、国立がん研究センターおよび厚労科研・堀部班で AYA 世代がん患者を対象に開発した苦痛のスクリーニングシートを ePRO としてスマホ上に搭載するとともに、国内外の AYA がん情報 HP サイトを概観し、対象・主な掲載コンテンツを整理する。

② スマホを用いた構造化問題解決療法の開発

我々がすでに開発している『解決アプリ』を AYA 世代の視点から文章や内容、構成を再検討し、AYA 世代に適した形に改良する。

③ SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築

SNS を用いて、患者から寄せられる疑問や課題に応える多職種でサポートする仕組みを構築するための多職種スタッフでの話し合いを行う。

④ 患者が来院せずに臨床試験に参加できる分散型臨床試験 (Decentralized clinical trial) システムの開発・構築

『解決アプリ』を AYA 世代に適した形に改良し、先行研究で開発した患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべて ICT を介して遠隔で行い、データを集積管理する分散化臨床試験システム (decentralized clinical trial: DCT) を本試験に適した形に改編し、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証するための研究プロトコルを作成する。

C. 研究結果

目的を達成するための多職種支援モデルを構成する 3 つの支援要素と新たな臨床試験システム構築について以下に得られた結果を示した。

① 苦痛のスクリーニングと情報提供のためのホームページ構築 (R4 年 9 月達成)

①-1. AYA 世代の患者に頻度の高いアンメットニーズおよび苦痛をスクリーニングする仕組みをスマホ上に ePRO として実装した (R4 年 3 月達成)。

具体的には、スクリーニング方法として、厚労科研・堀部班で開発され、多施設で実施可能性が示されたスクリーニング票を ePRO として実装し、スマートフォンを用いた患者報告アウトカムの構築実績のある業者に依頼して仕組みを構築した。

① -2. スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスをホームページ上で構築する (R4 年 9 月達成)

AYA に関する情報提供サイトがすでいくつか存在することが判明した一方、個々の患者のアンメットニーズに対して網羅された情報サイトが不

足していることが明らかになったため、リンクを張ることにより情報ニーズに応じてそれらサイトに移動する仕組みを構築するとともに、既存のサイトで不十分な情報に関しては新たに情報提供できるようなホームページを構築した。

② スマホを用いた構造化問題解決療法の開発

②-1. 『解決アプリ』を AYA 世代に適した形に改良する

『解決アプリ』の見直しをすすめた結果、特に大きな改良が必須である点はみられておらず、現行のものをそのまま使用することとなった (R4 年 3 月達成)

③ SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築

③-1. SNS を用いて、患者から寄せられる疑問や課題に応える多職種でサポートする仕組みを構築する

研究者間で会議を重ね、AYA 世代に適した SNS を用いた多職種サポートの在り方について議論した。具体的には、多職種として、がん専門医、小児腫瘍医、精神科医、看護師、臨床心理士、キャリアカウンセラーなどのサポートメンバーで実施する予定となった。また、具体的な支援方法としては、『解決アプリ』の実施支援者として、精神科医、公認心理士、看護師などが関与し、このやりとりを通して、自然な形で多職種サポートを提供する予定となった。これを可能とするシステムを (株) シェアメディカル社と共同開発する予定であったが、同社の技術スタッフがウクライナ在住であり、ロシアとの戦争のために、研究開発が中止となり同社とは契約解消した。

それに代わるシステムとして、医療用チャットとしてすでに一般に使用されていたメディカルケアステーションを用いることになり、本システムで予備試験の準備を行った。

④ 患者が来院せずに臨床試験に参加できる分散型臨床試験 (Decentralized clinical trial) システムの開発・構築

④-1. 我々が開発した、患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべて ICT を介して行い、データを集積管理するシステム (decentralized clinical trial) を本研究に即した形に改良する作業を行った。ホームページを立ち上げ、そこに掲載する研究説明用の動画、研究の概要紹介などを完成した (R4 年 3 月達成)。

⑤ 開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証

⑤-1. 研究プロトコルの作成

研究プロトコルを作成し、名古屋市立大学病院の倫理審査委員会に提出し承認を受けた。主要評

価項目はうつ重症度とし（Patient Health Questionnaire-9）、副次評価項目は不安（Generalized Anxiety Disorder-7）、ニード（Short-form Supportive Care Needs Survey）とした。うつに関しては、試験開始前に加え、第2週、4週、8週時点において ePRO で評価することになった。

⑤-2. 研究プロトコルの IRB 承認 (R4 年 12 月達成)

前述の SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築が遅れたため、研究計画が変更になり、承認を受けたのは令和 4 年 12 月となった。

⑤-3. 臨床試験の実施

令和 4 年 12 月から実施可能性および予備的有用性を検討するための予備試験を開始し、本研究終了時点までに 9 名のエントリーを得た。

研究の実施経過：研究者間での議論の結果、当初計画していた研究計画にいくつか変更が生じたため、以下、それについて記した。

- ・用いる予定の SNS の変更
- ・用いる予定の SNS の変更

当初多職種支援サービス提供体制の構築等で用いる SNS としてフェイスブックを予定していたが、班会議の際に、AYA 世代がよく用いる SNS はフェイスブックではないことに加え、一般にオープンにされているこれら SNS の仕組みはデータの帰属の問題（例えば、フェイスブック上でのやりとりはフェイスブック者に帰属することになりデータの消去なども自由に行えないなど）やプライバシーの保護、セキュリティの観点から好ましくないため、これら懸念がより少ない方法を模索することになった。その結果、シェアメディカル社の Medline という医療用チャットアプリを本研究用に開発、改編して用いる予定となった。一方、前述したように、ウクライナとロシアの戦争の影響を受け、急遽同社との契約を打ち切り、メディカルケアステーションを用いることになった。

・SNS を用いたピアサポートの提供体制の構築の取りやめ

当初 SNS を用いたピアサポートの提供体制の構築を含めていたが、班会議の際に、当事者代表である分担研究者および研究協力者から、ピアサポートの本質は当事者自身によるサポート体制の立ち上げ、構築、運営にあるため、本研究が計画していた医療者主導のものは当事者である患者が望む形ではないとの強い意見が寄せられ、研究者で相談し、本要素に関しては削除する形に変更した。

・臨床試験のデザインの変更

当初計画では、本予備的検討のあとに多施設無作為割付試験に移行することを念頭に、研究デザインは第 II 相試験から第 III 相試験に移行するチームレスアダプティブデザインを採用する予定で

あったが、予備試験後に介入内容の大幅な変更が行われる可能性があるため、研究者および生物統計の分担研究者間で話し合い、デザインをパイロット第 II 相試験に変更し、第 III 相試験はパイロット第 II 相試験の終了後に独立して実施することに変更した。

また介入終了後に妊孕性事業/就労支援/緩和ケアチームなど既存リソース利用の有無、HP アクセス回数に関して検討するとともに、介入内容の良否、質について面接調査を行う予定としていたが、臨床試験の実施が大幅に遅れたことを受け、これらは中止となった。

以下、各目標・成果物について記した。

① 苦痛のスクリーニングと情報提供のためのホームページ構築（担当：前田、北野、平山、渡邊、桜井）（R4 年 9 月達成）

①-1. AYA 世代の患者に頻度の高いアンメットニーズおよび苦痛をスクリーニングする仕組みをスマホ上に ePRO として実装した（R4 年 9 月達成）

①-2. スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスをホームページ上で構築した（R4 年 9 月達成）

② スマホを用いた構造化問題解決療法の開発（担当：明智、古川、堀越）（R4 年 9 月達成）

我々は、スマホ上で日々の様々な問題（例：家族や医療者との関係等）を構造化された問題解決スキルで解決する仕組み『解決アプリ』を開発し、その有用性を示した。『解決アプリ』は問題解決スキルの 5 つのステップ（Step 1: 問題の整理、Step 2: 目標の具体化、Step 3: 解決方法の創出、Step 4: 解決方法の選択、Step 5: 解決方法の実行と結果の評価）から構成される。セッションは、登場人物によるダイアログ形式で進み、参加者が自学自習し、これに要する時間はおおよそ週に 30 分で、計 9 セッション（最短 2 週間）で終了可能である。

-1. 『解決アプリ』を AYA 世代に適した形に改良する（R4 年 3 月達成）

『解決アプリ』の見直しをすすめた結果、特に大きな改良が必須である点はみられておらず、現行のものをそのまま使用することとなった。

③ SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築（担当：前田、北野、渡邊、桜井）（R4 年 9 月までに）

③-1. SNS を用いて、患者から寄せられる疑問や課題に応える多職種でサポートする仕組みを構築する（R4 年 11 月達成）

メディカルケアステーションを用いて、予備試験の実施が可能となるようマニュアルを作成した。

④ 患者が来院せずに臨床試験に参加できる臨床試

験システムの開発・構築(担当:明智、橋本、内富)

-1.我々が開発した、患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべてICTを介して行い、データを集積管理するシステムを改良し、パイロット第II相試験に適したシステムに再構築した(R4年9月達成)。

⑤開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証(全員)(R5年3月時点で未達成)

⑤-1.研究プロトコルの作成(R4年11月達成)

⑤-2.研究プロトコルのIRB承認(R4年12月達成)

⑤-3.臨床試験の実施(R5年3月時点で未達成)

AYA世代のがん患者30名(国立がん研究センター中央病院20名、名古屋市立大学病院10名を予定)程度に対して、前述の介入を2か月間提供し、実施可能性、予備的有用性を検討するための無作為割付比較試験を行う予定であった。しかし、用いる予定であったシェアメディカル社のMedlineが前述の事情で使えなくなったため、研究計画が大幅に遅れ、実際の研究開始が令和4年12月となり、本研究終了時点(令和5年3月31日時点)までに9名のエントリーを得るにとどまった。

D. 考察

引き続き臨床試験を実施し、その実施可能性および予備的有用性を検討する。

E. 結論

将来的には、本研究で構築されたAYA世代の患者に適した多職種支援モデルの有効性を多施設臨床試験にて検証する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Akechi T, Mishiro I, Fujimoto S. Risk of major depressive disorder in adolescent and young adult cancer patients in Japan. *Psychooncology*. 2022 Jun;31(6):929-937

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