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）

総括研究報告書

がん診療を行う医療機関における支持療法の質の向上に資する研究

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　科長

研究分担者
奥山　絢子　聖路加国際大学　看護学研究科　教授
桜井　なおみ　キャンサー・ソリューションズ株式会社　代表取締役社長
華井　明子　千葉大学 大学院情報学研究院　准教授
渡邊　清高　帝京大学医学部　内科学講座　病院教授
吉田　陽一郎　福岡大学病院　医療情報部　教授
石井　千博　国立がん研究センター　東病院　薬剤部　製剤主任
瀬戸　泰之　国立がん研究センター　中央病院　病院長
上野　尚雄　国立がん研究センター　中央病院　歯科　医長
今井　隆之　宮城県立がんセンター　頭頸部外科　医療部長
遠又　靖丈　神奈川県立保健福祉大学　保健福祉学部　准教授

研究要旨
我々は「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（21EA0501)」の中でガイドライン作成後に、普及・実装のために教育資材を用いた教育プログラム開発の必要性が明らかになり、さらに、一般病院、地方部での半構造化インタビューを実施した結果、抗がん剤副作用に対する支持療法の実装には施設内の抗がん剤レジメン登録と強く関連していることを明らかにした。これらを踏まえ今回の研究では確立されたエビデンスの普及に重点を置き以下の 2 つの研究を軸に進めた。
1.支持療法教育のための教育資材を用いたプログラムの開発とその効果判定
半構造化インタビュー調査結果により、介入の特性および内的外的セッティングにおいて研修会形式の教育が必要であるという結果を得た。日本がんサポーティブケア学会（JASCC）の教育委員会と協働し最適な教育資材を活用した方法について検討し試験的実施ののち効果検証を行う。

2.がん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院）を含むがん診療機関における支持療法に関する Quality Indicator（QI）と支持療法関連施設要件の設定
拠点病院における支持療法の質を担保するためにレジメン登録に関連する制約を新たに設けるという提案がある一方、その制約が過度に施設の負担になることは許容されない。よってどの程度の制約が実効性と受容性において最適であるかについてがん診療連携拠点病院等に対する調査研究で明らかにする。あわせて、がん診療連携拠点病院等を含むがん診療機関における QI の指標を開発する。

A.　研究目的
実態調査と実地インタビューの双方を実施することで得られた結果を解析することで支持療法の均てん化対策としてより具体的な方策を打ち出すことを目的とした
B.　研究方法
1.支持療法教育のための教育資材を用いたプログラムの開発とその効果判定
・1-1 教育資材の開発
教育の題材としては JASCC より出版される CIPN ガイドライン 2023 を取り扱う。E-learning では、薬剤特性に応じた症状評価および推奨されていない処方に特に注目し、不要な処方の De-implementation も視野に入れた内容とする。各コンテンツについては 2023 年度から 2024 年度前半までにすべて完成させる。
・1-2 教育資材を用いたプログラム開発
支持療法では様々な職種が関与する一方、それぞれに求められるスキルは変わってくるため職種別に習得すべき課題が変わってくる。よって 1-1 で作成した教育資材を用いて職種別に履修課題を可変できる E-learning プログラムを開発する。2024 年度中に完了する。

2.　がん診療連携拠点病院等を含むがん診療機関における支持療法に関する Quality Indicator(QI)

と支持療法関連施設要件の設定（奥山絢子/中田千博/島津太一/全田貞幹）
・2-1　日常的に集められている診療情報（院内がん登録と DPC の導入の影響評価データ等）を用いた施設における支持療法の実態把握
本研究では、がん患者の療養生活の質を高めるために、各支持療法のガイドラインに基づきその実施状況を把握するための Quality Indicator(QI)を策定する。
2023 年度は各種ガイドラインを精査し、支持療法に関する関係者（医師、看護師ら）及び患者や家族からの意見踏まえ、がん治療を受ける患者にとって効果的な支持療法の実施状況を把握するための QI について、修正デルファイ法を用いて策定する。なお、策定された QI については厚生労働省科研費指定研究「がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの構築・改善に関する研究」（祖父江班→井上班→松岡班）と連携することで支持療法のロジックモデル作成にも活用する。
2024 年度は初年度策定した支持療法に関する QI について、日常的に集められている診療情報（例えば、国立がん研究センターが実施する QI 調査データ（院内がん登録と DPC 導入の影響評価データのリンケージデータ）のデータ利用申請を行い、各施設における支持療法の実態について分析する。
2025 年度は分析した指標結果について、継続的なモニタリングに有用か検証することで策定した QI の改善点や支持療法の実態把握として追加して情報するべき点を整理する。
化学療法時の悪心・嘔吐（Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting(CINV)）の予防では、海外のガイドラインにおいて高度催吐性リスク抗がん剤に対してオランザピンの追加の予防的使用が新たに推奨され、がん治療学会の制吐薬適正使用ガイドラインにおいても現在ガイドラインの改訂作業が進められている。また CIPN のガイドラインが 2023 に発刊される。2023 年度はこれらの普及状況を追跡するため、2021 年以前の当該薬の使用状況について QI 調査データ等を用いてガイドライン公表前の状況を把握する。
さらにガイドライン発刊から 1-2 年経過した時点での QI 調査データ等を用いて、ガイドライン公開前と比較することでエビデンスの普及率を算出するとともに、ガイドラインの遵守率が施設やがん種等によって異なる場合には半構造的インタビュー調査を用いて普及の促進/阻害要因を明らかにする

・2-2　がん診療拠点病院に対するレジメン管理に関する実態調査
　　がん診療連携拠点病院等（薬剤部長宛、400 施設）を対象として 2023 年度内に実施する。
a. 施設状況（病床数、登録レジメン数、外来化学療法加算算定件数）
b. レジメン管理委員会関連（構成人数、職種、開催頻度、臨時の有無、審査レジメン数実績）
c. がん化学療法レジメン登録・管理関連（10 個程度の質問）を調査する。
この実態調査により現時点でレジメン管理を厳密にすることが現場環境への影響がどの程度かを検討する。2023 年度で収集したデータを解析し、レジメン登録に関する会議の開催頻度および薬剤師の関与について施設要件になりうる指標候補(A/B/C)を絞り込む。指標候補 (A/B/C) についてがん診療連携拠点病院等の情報をレトロスペクティブに解析して施設要件設置の実施可能性を評価する。
（倫理面への配慮）
国立がん研究センターでは、教育研究に関わる生命倫理ならびに安全管理に関する問題を審議して、これらが適切に遂行されるように、国立がん研究センター倫理審査委員会が設置され規則が整備されている。本研究において、患者を対象とするものはすべて倫理審査委員会で承認された後に実施し、関連する倫理指針はすべて遵守する。

C.　研究結果
a.　CIPN に関する E-leraning 動画を作成した
b.　医科歯科連携テキストの改訂版を作成し、日本歯科医師会ホームページで公開した
c.　栄養指導の実態調査をがん診療連携拠点病院を対象に行った。
全国のがん診療連携拠点病院 458 施設を対象に、栄養管理体制や実施状況等 57 項目について自記式質問票（インターネット調査）による横断研究を実施した。調査期間は 2025 年 8～9 月で、2024 年 4～2025 年 3 月の状況について回答を求めた。458 施設のうち 272 施設（59.4%）から有効回答が得られた。病床数の平均値±標準偏差は 564±214 床で、管理栄養士数は 11.4±8.7 人、がん病態栄養専門管理栄養士は 1.4±1.6 人であった。管理栄養士の病棟配置（専従または専任の病棟がある）は 62.5%の施設が該当していた。がん患者 100 人あたりの外来栄養食事指導が 1 件以下の施設は 81.4%、外来化学療法室に専任管理栄養士を配置している施設は 43.5%であった。
がん診療連携拠点病院における栄養管理の体制や実施状況には一定の格差が認められた。今後は栄養管理の実施状況に関連する要因を明らかにし、制度的観点を含めた検討が求められる。
d.　支持療法 QI と支持療法関連施設要件の候補設定を行った
候補に挙がった項目（施設要件候補）
1-1　　支持療法に関する多職種チーム体制の整備
1-2　　がんの本体治療（手術・薬物療法・放射線治療）の副作用・合併症等により緊急入院が必要となった患者の受け入れ態勢について、自院で救急対応する体制が整っている、または地域の病院に連携し対応する施設がある
1-3　　循環器医が在籍している、または循環器医が在籍している病院と連携している
1-4　　WOC（皮膚・排泄ケア認定看護師）が常勤で配置される
1-5　　薬物療法（抗がん剤）のレジメン登録に関して医師、薬剤師を含む多職種のメンバーで構成されたレジメン委員会が存在し　定期的に開催されレジメンの見直しを行っている。

1-6　　支持療法に関する研修や継続教育の実施

D.　考察
この班が開始されたときの支持療法領域の課題は、「ガイドラインまでは整備されてるが普及実装についてまだ成熟していない」という点であった。
CIPN については E-learning を作成することでガイドラインを読んだだけでは理解が不十分な個所について E-learning で補完するというスキームができるようになったと考える。
医科歯科連携に関しては平成 27 年に初版が作成された「医科歯科連携テキスト」で時代にそぐわない部分を minor revision が必要だったため当班で着手した。成果物は冊子ではなくホームページ上での発行になったが、これも時代に沿った方法であると考える。
栄養に関して、栄養指導を行うべき、とされているが施設内での栄養士の配置がその流れについていけてないのではといった実態調査の結果であったため、今後質の高い「栄養指導」を全国で実施するために栄養士の配置、病院内での役割等についてある程度目標を設定して病院単位での努力が必要ではないかと考えられた。
支持療法施設要件に関する構造指標に関しては、現在がん診療連携拠点病院の要件に支持療法に関連したものが含まれていないことを考えると、今後活用される可能性が高く全国共通で水準になりうる指標を選択していく必要がある
QI 指標に関しては年次の推移を見るための客観的な数値設定が必要となるため、候補に挙がった項目の中からいかに正確で客観的な数値が調査から出せるのかという利便性も考慮して最終的な指標を決める必要がある。

E.　結論
CIPN と医科歯科連携に関しては今回の班研究で Goal を達成し終了した。
栄養に関しては実態が明らかとなったので今後、それに対する改善策を講じる
がん診療連携拠点病院の施設要件に資する構造指標については今後政策に反映できるよう候補を絞る予定である。
QI 指標に関しては引き続き関連する調査を進め 3 年後をめどに候補を限定していく予定である。

F.　健康危険情報
特になし

G.　研究により得られた成果の今後の活用・提供
CIPN の E-learning　：日本がんサポーティブケア学会（JASCC）の専門医制度等に導出される。
医科歯科連携テキスト：日本歯科学会を中心にクリニックなどのがん治療への協力のための資料になる。
支持療法関連指標：今後がん診療連携拠点病院の施設要件およびＱＩ指標を策定するに資する基礎データとなる。
栄養関連実態調査：がん診療連携拠点病院での栄養士の適正配置を考えるための資料となる。

H.　研究発表

1.　論文発表
書籍
チームで学ぶ医療コミュニケーション、2025 年、帝京大学出版会、3-16、47-55、91-115、213-232、渡邊清高ら

雑誌
1. Int J Clin Oncol. 30(12), 2464-2473. Real-world adherence to antiemetic guidelines in Japanese patients receiving high or carboplatin-based moderate emetic risk chemotherapy. 2025 年, Okuyama A, Higashi T, Abe M, Hayashi T, Iihara H, Iino K, Ishii C, Okita K, Wada M, Yamamoto N, Zenda S, Aogi K, Satomi E.
2. Journal of Cancer Supportive Care、1 巻 1 号 p. 53-57、「がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン」教育動画の作成とその教育効果・課題の検討、2026 年、吉田 陽一郎, 三澤 園子, 華井 明子, 松岡 宏, 荒尾 晴惠, 鈴木 克喜, 進藤 吉明, 中川 夏樹, 古川 孝広
3. 日本医師会雑誌 154(5) 491-494、 がんロコモ対策、2025 年 8 月、渡邊清高、関順彦
4. 日本ヘルスコミュニケーション学会誌 16(1) 6-20、医療と生活をつなぐ場としての図書館、2025 年 4 月、池谷のぞみ, 酒井由紀子, 渡邊清高, 大林晃美, 藤阪康司, 彦田かな子, 中山健夫

2.　学会発表
1. 全田貞幹,がん支持医療研究における患者・市民参画を広げるために,第10回日本がんサポーティブケア学会学術集会, 2025/5/18, 国内(和歌山), 口頭
2. 全田貞幹,頭頸部癌治療における放射線治と支持療法,第13回H&N Cancer Frontier, 2025/7/26, 国内(福岡), 口頭
3. 全田貞幹,最新がん支持療法とそれを推進するJASCC認定支持医療者の役割, 第35回日本医療薬学会年会, 2025/11/23, 国内(神戸), 口頭
4. 全田貞幹,がん治療における支持療法：口腔ケアの位置づけ, 日本がん口腔支持療法学会 第11回学術大会, 2025/12/6, 国内(東京), 口頭
5. 奥山絢子, 東尚弘, 今村知世, 阿部正和, 林稔展, 飯原大稔, 飯野京子, 石井千博, 沖田憲司, 和田信, 山本信之, 全田貞幹, 青儀健二郎, 里見絵理子. 高度催吐性リスク抗がん薬投与患者とカルボプラチン投与患者における制吐療法の実態. 第63回日本癌治療学会学術集会 2025年10月18日, 国内, 口頭
6. 奥山絢子. がん治療中の患者への支持療法の質指標に関する系統的文献調査.第10回日本がんサポーティブケア学会学術集会,特別企画

「Topics of MASCC, 2024」,2025年5月18日, 国内, 口頭

7. 奥山絢子,桑原舞.がん看護の質指標に関する系統的文献調査.第40回日本がん看護学会学術集会,2026年2月22日,国内,口頭
8. 渡邊清高　在宅のがん療養者への情報提供～対話型AI搭載相談サービス「ランタン」の可能性～　第2回危機管理医学会総会・学術集会　2026年2月15日、名古屋
9. 渡邊清高　～AIで変わる？情報アクセスの未来～　World Cancer Week2026　2026年2月1日　オンライン
10. 渡邊清高　がん情報とのつき合い方　AI時代にどう向き合う？　がん患者学会2025　2025年11月30日
11. 渡邊清高　医療者が医学的に正しい情報を見極めるために　第20回日本医療の質・安全学会学術集会　2025年11月8日
12. 渡邊清高、 木川幸一、篠﨑勝則、岡本禎晃、田村和夫、佐伯俊昭　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の展開と成果　第63回日本癌治療学会学術集会　2025年10月17日
13. 渡邊清高、佐藤修、筆宝義隆、児玉龍彦　大規模言語モデル（LLM）を用いたAI搭載がん相談サービス「ランタン」の可能性　第63回日本癌治療学会学術集会　2025年10月17日
14. 渡邊清高、関順彦　がんロコモ対策―薬物療法　日本医師会雑誌　154(5)491-494　2025年8月
15. 有賀悦子、片山佳代子、渡邊清高　がん研究の患者・市民参画：学びを結ぶ体系的カリキュラム開発　第10回日本サポーティブケア学会学術集会　2025年5月18日
16. 渡邊清高　医療者教育の現状と JASCC 専門認定制度の概要　第10回日本サポーティブケア学会学術集会　2025年5月17日
17. 渡邊清高　高額療養費制度見直しに対するがん領域の学術団体の声明とその意義―患者・当事者の声を反映した持続可能な社会保障制度を目指して　第10回日本サポーティブケア学会学術集会　2025年5月18日
18. 池谷のぞみ, 酒井由紀子, 渡邊清高, 大林晃美, 藤阪康司, 彦田かな子, 中山健夫　医療と生活をつなぐ場としての図書館　日本ヘルスコミュニケーション学会誌 16(1) 6-20 2025年4月渡邊清高, 紺野久美子, 堀田晶子, 石川ひろの, 村上勲, 古屋洋子, 鈴木久美子, 臼井千惠, 大久保由美子　医療系学部合同「医療コミュニケーション」演習におけるチーム医療・多職種連携の教育効果 第56回日本医学教育学会大会 2024年8月9日

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)

特記すべきことなし

4. 研究課題に関連した実務活動

特記すべきことなし

I. 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