

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 国立がん研究センター・がん対策情報センターがん登録院内がん登録分析室・がん臨床情報部（兼任）・室長  
中田 千博 国立がん研究センター 東病院 薬剤部 薬剤師

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。
- ③ これらの結果を原因別に病院/医療者以外の要因、病院の体制仕組み、個人の知識の3種類に分類し、それぞれに支持療法普及の推進に資する具体的な対策案について提示する。
- ④ CIPNにおいてはCINV FNに次いで全国に対策が普及するためのガイドラインを作成する

A. 研究目的

我々は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明らかにし、これらの結果を原因別に病院/医療者以外の要因、病院の体制仕組み、個人の知識の3種類に分類し、それぞれに支持療法普及の推進に資する具体的な対策案について提示する。

B. 研究方法

CINV：一般病院、地方部での半構造化インタビュー（CFIR）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。

FN：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。

CIPN:MIND s に基づいたガイドラインの作成を行う。

(倫理面への配慮)

本研究に協力した施設については施設名を公開せず、インタビューに応じたメディカルスタッフについても非公開とする。本研究では患者へのアプローチは行わない。

### C. 研究結果

CINV：日本における化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するガイドラインに基づく予防的制吐療法の実施に影響を与える要因：病院における質的研究の方法と分析：

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。

初期結果として CINV の低リスク群に対するガイドライン治療は支持療法のレシピをレジメン登録していることが施設での実施に影響し、レジメン登録を定期的に更新していることが重要であることがわかった。

FN：2020年に日本がんサポーター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。

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ました。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。

推奨項目を必ず行うという回答を完全遵守、半数以上の患者に行うという回答を部分遵守とすると、完全遵守率および完全+部分遵守率の中央値は、それぞれ46.4%（範囲：7.0-92.8）、77.8%（範囲：35.4-98.7）だった。

次に回答者の属性毎に利用率と遵守率を求め、これらに影響を与える属性について単変量解析（Fisher 正確確率検定、Mann-Whitney のU検定、Kruskal-Wallis 検定）、多変量解析（二項ロジスティック回帰分析、線形重回帰分析）をおこなった。その結果部分遵守を含めると女性、日本臨床腫瘍学会（JSMO）の学会員がガイドラインをしっかりと参考にしていることがわかり、中でも日本臨床腫瘍学会認定薬物療法専門医が一般の医師に比べてガイドラインの完全遵守の割合が高いこと（ $p=0.0325$ ）が示された

CIPN:JASCC と協働でのガイドライン政策を行っている。現在 Minds に基づいた SR の際中であり

2023.3 をめどに完成する。

### D. 考察

支持療法に特化した指標でなくても施設での支持療法の整備状況を知ることができるのではないかと考える。

また、がん薬物療法専門医のガイドライン遵守率が高かったことは専門医の信頼を上げるとともに患者さんも安心感を得ることができる結果であったと思います。また日本臨床腫瘍学会の教育システムや専門医制度が機能しているという一つの結果であり社会的影響も大きいと考える。

### E. 結論

「レジメン登録に関する会議を定期的開催している」といった要件は間接的に支持療法の整備を後押しするものと考えられる。

本チームの今後の方向性としてはガイドラインの遵守率が低かった項目については一般臨床医にGLに沿った診療を促すだけでなく、阻害因子を究明して臨床で実践できることを念頭に置いたガイドラインの作成を提言していく予定である。

将来的にはどこに住んでいてもがん治療（手術、放射線治療、薬物治療）だけでなく副作用対策を含めた支持療法も充実した医療を患者さんが受けられることを目指す。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

書籍

- 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）
- 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、

- 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
- Supportive Care in Cancer、29(11)、6831-6839、A questionnaire survey on evaluati

- on 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 Fukushima, Hiromichi Iwasaki, Kazuo Tamura, 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, Obikane 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
2. 学会発表
    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)
  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)  
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。

#### 4. 研究課題に関連した実務活動

佐伯俊明

埼玉県、日本がんサポーター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(土曜日)9:00-15:00

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。

3 後援(共催)を受けたい理由:広く埼玉県民の方に、がん救急を理解してもらう。

4 開催期日:次回11月頃予定

5 開催場所:埼玉医科大学国際医療センター(将来的には、埼玉県内各箇所)

6 事業内容:埼玉県民の方に、がん救急を理解していただく。

<セミナー内容候補>

・ACP(人生会議)について(デモビデオを流しながら解説など)

・救急隊の活動について(救急車を呼んだら原則搬送することを周知してもらう)

→今後の救急活動の展望(埼玉西部消防のDNARを基に)

・在宅医療関連医師からの講演

・がん患者と家族の精神面について

・がん患者の季節による対応(熱中症/インフルエンザ等)

※上記候補で現在調整、検討中である。

7 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

2部

1 行事の名称:がん患者病院前対応スキルアップ研修(PSCP)

(PSCP:Prehospital Support for Cancer Patients)

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が多く、包括

的な支持医療(以下 支持医療)の分野であるがん救急において、病院前対応

を適切に行うことにより、患者・家族の希望に沿えることを目的とする。

3 学会の後援(共催)を受けたい理由:研修対象者が救急隊で、指導者にも救急隊に協力を頂い

ている。受講者や指導者が参加しやすい環境を作るため。

4 開催期日:次回11月頃予定(4回/年)

5 開催場所:埼玉医科大学国際医療センター(将来的には、埼玉県内各箇所)

6 研修内容:がん患者の病院前で在宅医療に関わる方の、より適切な対応を習得する。

【目標】

1)がん患者に関する基礎的な知識を習得する。

2)がんの治療期について理解する

3)がん患者の状況について理解する

4)病院前での、がん患者について理解する。

5)病院前での、がん患者の対応について理解し実践できる。

#### 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

特記すべきことなし