

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 医長

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 理化学研究所 先端データサイエンスプロジェクト 特別研究員
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 診療部長
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

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料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①支持療法教育のための教育資料を用いたプログラムの開発とその効果判定、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の2つの研究を軸に進めていく。

A. 研究目的

1. 支持療法教育のための教育資料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。日本がんサポーターブケア学会（JASCC）の教育委員会と協働し最適な教育資料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ふ提案がある一方、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、拠点病院を含むがん診療機関における QI の指標を開発する。

JASCC より 化学療法に伴う神経障害：
Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy

（CIPN）ガイドライン 2023 がまもなく上梓される予定である。さらに Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting (CINV) ではオランザピンが新たに推奨される予定である。これらを題材として専門病院から地方病院にまで普及するまでのプロセスについて経時的に横断的調査を施行し普及速度と阻害要因に関する研究を遂行する。

B. 研究方法

1. 支持療法教育のための教育資料を用いたプログラムの開発とその効果判定

・1-1 教育資料の開発（渡邊清高/吉田陽一郎/華井明子/内富庸介）

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 教育資料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 で作成した教育資料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。

・1-3 教育プログラムの効果検証

複合プログラムを修了した医療者に対してテストで都度到達度を判定する。

また、一定の到達度を満たした医療者には学会からの認定を受けられるようなシステムの構築を行う。

効果判定結果を分析して特定のカテゴリーで習熟率が低い場合には講義内容の変更を検討する。

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) 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 年に発刊される。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 がん診療連携拠点病院等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。

C. 研究結果

教育資材を用いたプログラムの開発と効果判定 (CIPN) については E-learning の作製と実地研修の導入について検討することが決まった

支持療法の Quality Indicator と支持療法関連施設要件の設定について、病院の抗がん剤レジメン登録の更新状況と支持療法の整備がリンクしている可能性があることが判明した。

QI 設定に伴い、それが実地臨床に無理のない範囲で受け入れられるかどうかについてがん診療連携拠点病院を対象としたアンケート調査を起案した。

D. 考察

教育資材の開発については日本がんサポートティブケア学会 (JASCC) 教育委員会と連携してプロジェクトを進めており学会事務局の進捗管理の支援も得ていて順調な進み具合である。

QI 策定に関しては、今後実臨床を圧迫しない QI 設定というのが課題でありアンケート調査の結果を参照して最適な QI およびがん診療連携拠点病院における支持療法の施設要件の策定にもつなげていきたい。

2024 年 4 月からは医科歯科連携及び栄養療法に関する実態調査も開始し、支持療法全般がどの程度各病院に浸透しているのか、実際の運用を妨げている要因は何なのかについては明らかにされるものと思われる。

E. 結論

2024 年以降は CIPN、CINV、医科歯科連携、栄養療法の 4 つを軸に支持療法の普及実装状況と普及阻害要因の探索を進めていくが今年度の調査は準備としては一定の成果を出したものと考え

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
がん診療連携拠点病院における支持療法の実施指標としての QI 設定を行うことで支持療法の均てん化を目指し、最低限行すべき水準を定めたのち、支持療法の実施度合いを示す指標としてがん診療連携拠点病院の施設要件の一つとして活用できることが理想的である

H. 研究発表

1. 論文発表

書籍

1. 日本癌治療学会、がん診療ガイドライン作成・改訂委員会制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ（メンバー奥山 絢子）、制吐薬適正使用ガイドライン2023年10月改訂第3版、金原出版、東京、2023年
2. 日本がんサポーターブケア学会、共著：華井明子、がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン、金原出版、東京、2023年
3. 佐藤正恵、北澤京子、渡邊清高、大野智（担当：共著）、はじめての医学系情報：さがす・読む・伝える、日本医学出版 2023年4

雑誌

1. がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン2023年版の紹介、華井明子、吉田陽一郎、古川孝広、森雅紀、日本がんサポーターブケア学会学術集会、2023年6月 国内、口頭
2. Kiyotaka Watanabe, Nobuhiko Seki, Biology and Development of DNA-Targeted Drugs, Focusing on Synthetic Lethality, DNA Repair, and Epigenetic Modifications for Cancer: A Review International Journal of Molecular Sciences 2024年1月
3. Kiichiro Ninomiya, Daisuke Inoue, Ken Sugimoto, Chie Tanaka, Keiko Murofushi, Toru Okuyama, Shigeaki Watanuki, Chiyo K Imamura, Daisuke Sakai, Naomi Sakurai, Kiyotaka Watanabe, Kazuo Tamura, Toshiaki Saeki, Hiroshi Ishiguro, Significance of the comprehensive geriatric assessment in the administration of chemotherapy to older adults with cancer: Recommendations by the Japanese Geriatric Oncology Guideline Committee., Journal of geriatric oncology 14(5) 101485-101485 2023年6月

2. 学会発表

1. がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン2023年版の紹介、華井明子、吉田陽一郎、古川孝広、森雅紀、日本がんサポーターブケア学会学術集会、2023年6月 国内、口頭
2. がん化学療法に伴う神経障害ガイドライン Up Date-生活機能改善を目指して、華井明子、日本臨床腫瘍薬学会、2024年3月、国内、口頭

3. リハ視点から考える化学療法誘発性末梢神経障害のニューパラダイム、華井明子、第12回日本がんリハビリテーション研究会、2024年2月、国内、口頭
4. 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、岡本 禎晃、木川 幸一、片渕 秀隆、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実践と評価 日本癌治療学会学術集会抄録集 61回 O32-1 2023年10月
5. 渡邊清高、がん検診における Shared Decision Making（共同意思決定）に向けた情報提供のあり方 第82回日本公衆衛生学会総会
6. 渡邊 清高、原発事故・コロナで見られた未知なる不安への対応「未知なる不安」をどう受け止め、どう伝えるか メディアドクター研究会での議論から ヘルスコミュニケーションウィークプログラム・抄録集 2023 40-40 2023年9月
7. 北澤 京子、秋山 美紀、大野 智、小竹 朝子、佐藤 正恵、高野 聡、前村 聡、増田 英明、丸木 一成、三井 貴子、渡邊 清高、プレスリリース版メディアドクター指標(B版)の開発 ヘルスコミュニケーションウィークプログラム・抄録集 2023 122-122 2023年9月
8. 渡邊 清高、佐藤 正恵、北澤 京子、大野 智、安村 誠司、未知のリスクにおけるコミュニケーション 原発事故に伴う低線量被ばくと処理水に関する報道についてのメディアドクター指標を用いた分析 ヘルスコミュニケーションウィークプログラム・抄録集 2023 151-151 2023年9月
9. 佐藤 正恵、北澤 京子、渡邊 清高、メディアドクター・ワークショップ「プレスリリース」と「報道記事」の読み比べ がん治療の副作用をどう伝えるか 医学情報サービス研究大会抄録集 38回 50-50 2023年7月
10. 渡邊清高、西森久和、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、松井優子、安本和生、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におけるコアコンピテンシーの提案 日本がんサポーターブケア学会学術集会プログラム・抄録集 8th 2023年
11. 渡邊清高、医師からみたがん支持医療認定制度への期待と提案 日本がんサポーターブケア学会学術集会プログラム・抄録集 8th 2023年
12. 渡邊清高、国内におけるPPI（患者・市民参画）の現状 日本がんサポーターブケア学会学術集会プログラム・抄録集 8th 2023年
13. 渡邊清高、高齢者機能評価の重要性 MASC C/JASCC/ISOO 2023 Annual Meeting 2023年

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