様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　４ 年　６ 月　７ 日現在

機関番号：１１３０１
研究種目：研究活動スタート支援
研究期間：2018～2021
課題番号：１８Ｈ０６３８６・１９Ｋ２１４６６

研究課題名（和文）進行がん患者のがん疼痛緩和に向けた遠隔看護システムの開発及び有効性の検討

研究課題名（英文）Development and effectiveness of tele-nursing system for cancer pain relief in advanced cancer patients

研究代表者
吉田　詩織（YOSHIDA, Shiori）

東北大学・医学系研究科・助教

研究者番号：６０８２３３９１

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,300,000円

研究成果の概要（和文）：2018年度は「がん疼痛セルフマネジメント遠隔看護システム」開発を行った。　2019年度はシステムの有効性検討として「フェーズ1 医療者及び患者によるシステム に対するユーザビリティ評価」を実施し、システムに対する「構成のわかりやすさ」および「内容の信頼性」においてよい評価を得た。そのシステムを利用し、2019年から現在まで「フェーズ2 進行がん患者のがん疼痛緩和に向けた 遠隔看護システムの効果検証:無作為化比較試験」「Phase3:RCTの介入群を対象とした遠隔看護システムに対するユーザビリティ評価」を実施している。COVID-19に伴い、一時研究中断を要しており、現在も調査継続している。

研究成果の学術的意義や社会的意義
外来通院にて在宅療養中の疼痛をもつ進行がん患者は、自己報告型の評価 Patient-Reported Outcome(e-PRO)を用いることで、セルフマネジメント能力の向上が見込まれる。さらに、疼痛高度の場合にアラートシステムにて早期発見されることで、在宅においても安心した療養が可能となる。本研究で開発したはelectronic PRO (e-PRO)であり、European Society for Medical Oncology(ESMO)においては癌診療においてePROを用いることが推奨された。未だ日本のがん診療におけるePROの知見は明らかではなく、研究成果の社会的意義は大きい。

研究成果の概要（英文）：In 2018, I developed the Cancer Pain Self-Management Tele-Nursing System. In 2019, I conducted the "Phase 1: Verification of the effectiveness of the tele-nursing system for cancer pain relief in advanced cancer patients: usability evaluation of the system by healthcare providers and patients" as a study of the effectiveness of the system, and found the system to be " easy to understand" and "reliable" in terms of its "structure" and "content". The evaluation was favorable.
The system has been used to conduct a "Phase 2: Efficacy of a Tele-Nursing System for Cancer Pain Relief in Advanced Cancer Patients: A Randomized Controlled Trial" "Phase 3: Usability evaluation of a tele-nursing system for the intervention group in an RCT" from 2019 to present.The study had to be temporarily suspended due to the spread of infection by COVID-19 and is still ongoing.

研究分野：がん看護

キーワード：遠隔看護システム　がん疼痛緩和　外来進行がん患者

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

進行とともに複雑化するがん疼痛(以下、疼痛)は、進行がん患者の症状で最も多く 70～80%に出現し、QOL 低下の要因である。約 90%の患者は、「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン」で推奨されている WHO 除痛ラダーであるオピオイドを中心とした疼痛治療法により疼痛緩和に至ることが報告されている。疼痛緩和を目的とした先行研究は、入院中の症状マネジメント統合的アプローチ支援、自己効力感を高める支援、外来でセルフケア能力を高める支援、入院から外来へ継続した疼痛とオピオイドに対する懸念を下げるための支援などが国内外で報告されている。

外来通院治療中の進行がん患者は、比較的自立した日常生活を営んでいるために在宅支援サービスの利用頻度が少なく、症状マネジメント支援が十分に行われていない。そのため、臨床現場では進行とともに複雑化する疼痛へ対処できず自己判断によるオピオイド服薬方法の変更や中断などの疼痛緩和に至らない非効果的なセルフマネジメントによって、緊急入院した患者に遭遇する。現在わが国は、超高齢化社会の到来及び社会保障費増大といった社会問題の是正目的に 2016 年「医療費適正化計画」が制定され在宅療養が推進されている。それに伴い、進行がん患者はオピオイド服薬による疼痛セルフマネジメント能力が十分に確立していない状態で在宅療養を行わざる得ないことが緊急入院の要因として考えられる。これまで報告された支援だけでは、患者の生活に沿ったセルフマネジメント確立は困難である。したがって、在宅における疼痛セルフマネジメント確立システムの構築は、急務の課題である。

システムの構築には、Information and Communication Technology(以下 ICT)の活用が期待できる。日本政府は、2014 年 7 月に健康・医療戦略を閣議決定し「世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT 化」を柱の一つに位置付けた。総務省及び厚生労働省は、社会問題を解決するために、ICT を活用した遠隔医療やクラウド技術による業務効率化を推進している。2018 年 1 月には、「オンライン診療、オンライン医学管理料」が新設され、「医師と医師」や「医師と患者」間の診療報酬が加算された。2012 年までの 65～69 歳のインターネット利用状況は、4 年間で 20%増加し、62.7%であったことから、ICT を用いた遠隔看護システムは、がん平均罹患年齢である 60 歳代以上での活用が十分に見込める。患者は、医療者との双方向型コミュニケーションツール、及び疼痛教育支援ツールを搭載した遠隔看護システムを活用することで、日々の症状やオピオイド服薬状況を可視化し、進行による疼痛の悪化に気づき、早期対処が可能となり、医療機関と在宅を結ぶ切れ目ない看護が提供される。

２．研究の目的

外来通院治療中の進行がん患者を対象に、疼痛緩和に向けた支援として、タブレット端末を用いた「がん疼痛セルフマネジメント遠隔看護システム(CAPAMOS)」を開発し、効果を検証する。

３．研究の方法

Phase1:CAPAMOS のユーザビリティ評価

（１）対象者

患者および医療者各 10 名とした。患者は，がん診療連携拠点病院 1 施設の腫瘍内科および緩和医療科に通院中で医療用麻薬服薬によりがん疼痛緩和を行っている進行がん患者とした。医療者は，調査者とは独立した組織に所属し，がん疼痛看護に関する研究歴がある研究者，臨床でがん疼痛ケアに携わっている医師・薬剤師・専門または認定看護師とした。

（２）調査方法

同意が得られた両対象者には CAPAMOS の構成および操作を理解してもらうために、調査者が操作方法を説明し、対象者が CAPAMOS 操作方法を確認した後、ユーザビリティ評価を行った。調査は個人属性、Web Usability Scale（WUS）および自由記述を質問紙にて収集した。なお、本調査は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認（2019-1-33）を得て実施した。

Phase2:ランダム化比較試験による CAPAMOS の有効性の検証

（１）対象者

大学病院 1 施設の腫瘍内科・緩和医療科・乳腺外科・呼吸器内科外来に通院している患者 48 名を対象とした。適格基準は、1)進行がんである、2)がん疼痛緩和の目的でオピオイドを定期的に服薬している、3)24 時間における疼痛平均 NRS3≧、4)1 ヶ月以上の予後が見込める、5)20 歳以上である、6)病名の告知を受けている、7)本研究に同意が得られる。除外基準は、1) 呼吸困難などのがんの痛みを和らげる目的以外にオピオイドを定期的に服薬している、2)研究参加に身体的・精神的・認知能力に支障がある。

（２）調査方法

同意が得られた対象者は、CAPAMOS を用いる介入群とこれまで通りのケアを受ける対照群に割り当てられた。調査は 2019 年 10 月より開始し、各対象者の参加期間は 1 ヶ月である。調査変数は登録時、2 週間時、4 週間時に収集した。調査項目は、個人属性、The Japanese Brief Pain

Inventory、The Opioid Self-management Scale for Advanced Cancer Patients with pain(OSSA)、日本語版 Barriers Questionnaire、日本語版 EQ-5D-5L である。

介入は、患者の疼痛レベルや頓服薬の服用頻度が多い場合に、患者のシステムが医療機関のシステムにアラート通知を送ることでフォローアップした。アラート発動時のフローチャート（図1）は、the National Comprehensive Cancer Network（NCCN）Guidelines for Adult Cancer Pain (Ver 3.2019)およびがん疼痛の薬物療法に関するガイドラインに基づいて、がん薬物療法専門医、緩和医療専門医、がん看護看護専門看護師が作成した。

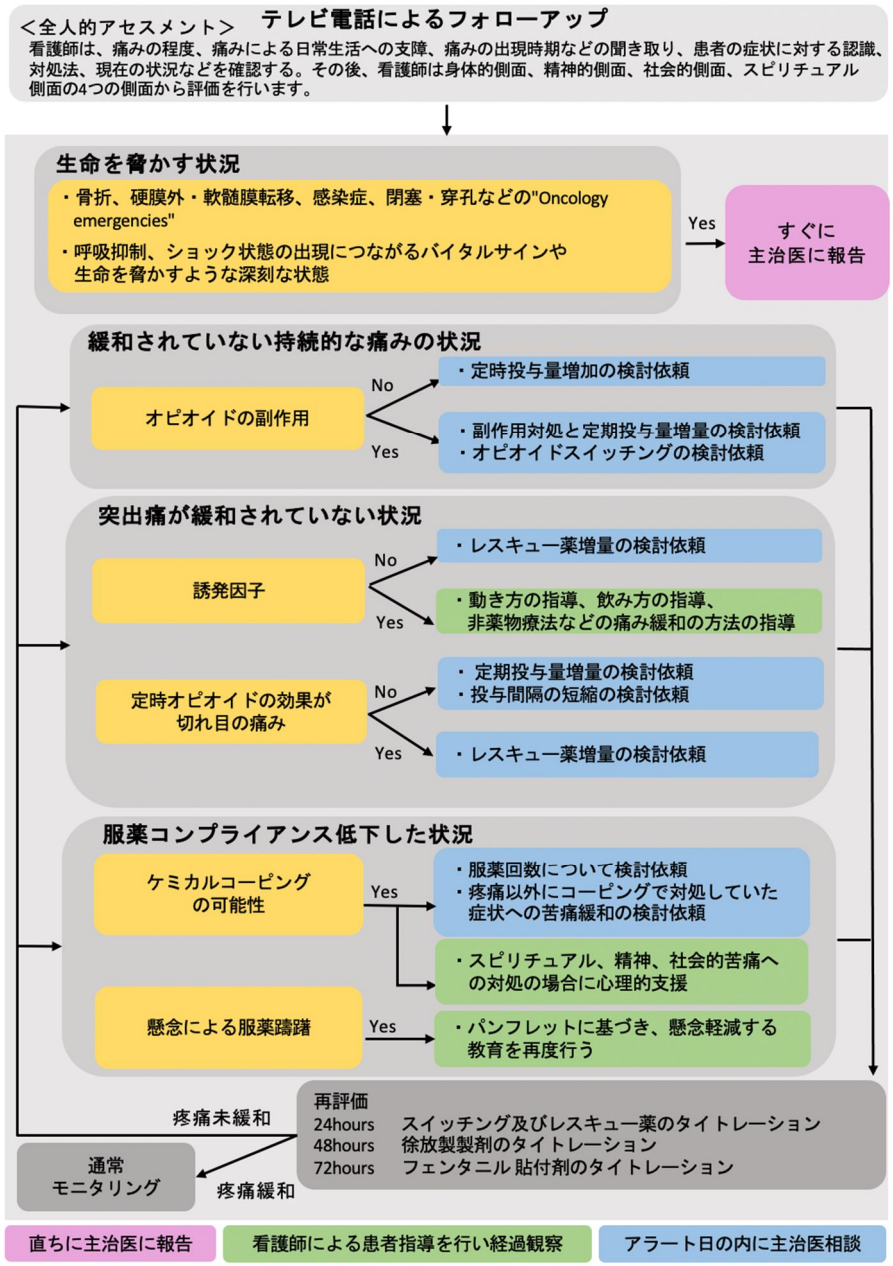

Figure 1.アラート発動時のフローチャート

アラート通知のトリガー値は、患者の平均疼痛強度が NRS≧7、レスキュー薬の頻度が≧5 回/日を原則としたが、患者の身体状況に応じて、主治医と相談して変更することとした。本研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認（2020-1-194）を得て実施した。

Phase3:RCT の介入群を対象とした遠隔看護システムに対するユーザビリティ評価

（1） 対象者

Phase2:ランダム化比較試験において遠隔看護システム介入を受けた患者 24 名

（2） 調査方法

インタビュー及びアンケートを実施した。インタビューはインタビューガイドに沿って「システムを使用してみて、痛みを和らげてあなたらしく生活するためにはどのようなことが重要ですか？」について半構造化面接を実施した。アンケートは、WUS を用いて収集した。本研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認（2020-1-194）を得て実施した。

４．研究成果

システムのユーザビリティ評価により、患者および医療者の WUS が 4 点以上の評価が得られた項目は 7 因子中「構成のわかりやすさ」が 80%、「内容の信頼性」が 80%、「操作のわかりやすさ」が 75%、「見やすさ」が 75%、「反応性」が 75%、「役立ち感」が 65%、「好感度」が 75%だった。

また、質的データでは，システムががん疼痛セルフマネジメントを高めるメリット評価、運用拡大への要望と社会面への課題が示された。患者によるメリット評価は、電話よりも相談する敷居が低く、早期に症状を対処しようと思う、自己管理のコツを掴める、医療者からのフォローアップは安心できる、などである。運用拡大への要望は、入力操作は便利であるが使用できるデバイスを拡大してほしい、家族と状況を共有したいであった。社会面への課題は、現状の社会制度ではシステム運用が困難であった。

医療者によるメリット評価は、医療ニーズが高い在宅での活用が見込める、患者の日常生活に応じた支援を提供できることでセルフマネジメント向上が見込めるなどであった。運用拡大への要望は、画面移行の改善、支持療法中の患者へ適応と拡大してほしいであった。社会面への課題は、地域包括ケアシステムとして機能することが必要であった。

これらより、CAPAMOS は社会の中でうまく機能することが可能であれば、セルフマネジメントの力を高める有用なシステムとなり得る可能性が示唆された。

Phase2 によるランダム化比較試験及び Phase3 は、コロナ禍による研究中断によって進捗が遅れているが、研究再開できており継続調査をおこなっている。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計3件（うち査読付論文　2件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　2件）

１．著者名 吉田詩織・佐藤冨美子・田上恵太・霜山真・高橋信	４．巻 16
２．論文標題 遠隔看護によるがん疼痛モニタリングシステムのパイロットユーザビリティ評価	５．発行年 2021年
３．雑誌名 PalliativeCare Research	６．最初と最後の頁 99－108
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2512/jspm.16.99	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 佐藤冨美子、吉田詩織	４．巻 6
２．論文標題 在宅がん患者を対象とした遠隔看護システム開発の経緯と期待される臨床効果を説く	５．発行年 2020年
３．雑誌名 新医療	６．最初と最後の頁 94-97
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 Yoshida S, Sato F, Tagami K, Talahashi S	４．巻 12
２．論文標題 Clinical Protocol :Randomized Controlled Trial of Cancer Pain Monitoring System (CAPAMOS) in Patients with Advanced Cancer	５．発行年 2022年
３．雑誌名 Open Journal of Nursing	６．最初と最後の頁 113-124
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/ojn.2022.122008	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計1件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 佐藤大介、霜山真、千葉詩織
２．発表標題 セルフマネジメントを高めるオンライン看護システムの構築を目指して
３．学会等名 第39回日本看護科学学会学術集会
４．発表年 2019年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究協力者	佐藤　冨美子 (SATO Fumiko) (40297388)	東北大学・医学系研究科・教授	
研究協力者	高橋　信 (TAKAHASHI Shin) (20431570)	東北大学病院・講師	
研究協力者	田上　恵太 (TAGAMI Keita) (50813458)	東北大学・医学系研究科・講師	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関