

令和 6 年 5 月 27 日現在

機関番号：83802

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10788

研究課題名（和文）がん薬物療法における「患者を支える医療」のモデルケースの構築

研究課題名（英文）Developing a support model/tool containing treatment and patient-behavior information for patients undergoing chemotherapy and their families

研究代表者

北村 有子（KITAMURA, Yuko）

静岡県立静岡がんセンター（研究所）・その他部局等・研究員

研究者番号：10364035

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：「処方別がん薬物療法説明書」は、病院内で多職種が患者説明に用いており（Web公開中）、多職種による途切れない患者・家族支援について検討した。患者調査を実施し、患者からの「症状があったとき、どの程度になったら病院に連絡するのか迷う」の意見を踏まえ、行動支援として、患者・家族が病院へ連絡するかどうかの判断を補助するWebツールの制作に着手した。説明書は、患者・家族の知識の獲得・補強と医療者への報告の判断を助ける“情報提供ツール”で、Webの“行動支援ツール”とあわせて、いわば車の両輪とし、多職種が患者・家族と積極的に関わりをもつことで、患者の治療継続とQOL向上に寄与すると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

「処方別がん薬物療法説明書」は、病院内で多職種が患者説明に活用しており、Web公開(<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>)中で、“情報支援ツール”として全国から利用できる。患者・家族が病院へ連絡するかどうかの判断を補助することを意図して、制作したWebツールは、多職種と患者による評価を受けて修正の必要があるが、“行動支援ツール”として患者・家族の行動を後押しすることに寄与する。これらのツールは単体だけでなく、患者の治療継続とQOL向上のため、多方面からのアプローチの検討・実践に活用することが可能と考える。

研究成果の概要（英文）：This tool contains a booklet for each type of cancer chemotherapy and associated side-effects for patients and their families. Users can download these PDF booklets from the website (<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>). We have developed this support model/tool for patients undergoing chemotherapy and their families. This endeavor is a response to a patient survey, in which some patients reported that they were unsure of when it was necessary/appropriate to contact a hospital, when they observe symptoms. The second new web tool will also assist patients in deciding whether and when to contact the hospital for patient behavior support. These two support tools will continue to improve through use and communication with the multidisciplinary team. Through such initiatives, we endeavor to support the continued treatment of patients and improve their quality of life.

研究分野：がん看護学

キーワード：がん看護学 がん薬物療法 副作用症状

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

がん薬物療法の半数以上は通院で行われるため、副作用症状は主に自宅で出現し、発見・対処が遅れると重篤化することがある。術前・術後補助化学療法の拡大や多剤併用療法の増加、治療の長期化により、療方は多様化し、副作用症状とそのケアも複雑化している。

2017年から「処方別がん薬物療法説明書」を病院で運用しており、Webサイトでも公開中(<https://www.scchr.jp/information-prescription.html>)で、各説明書はPDFでダウンロード可能である。この説明書は、多職種(医師、看護師、薬剤師)のがん薬物療法説明書の一本化を目指し、各職種が説明の際に用いる各説明書を、がん薬物療法の療法・がん種別に、治療スケジュールや副作用とその対処法を1冊にまとめたもので、多職種がこの1冊を用いて適宜、患者説明を行っている。また、徐々に診療科と説明書の種類を拡大している。

しかし、この説明書の運用を続けるなかで、現状の情報支援だけでは不十分で「患者が主体的に副作用症状を管理し、対処行動に繋げるには」という課題が浮き彫りになった。具体的には、「医療者は、今までは必要なとき、または起こってから対応してきたが、これからは予想される問題に予防的に対応するべき」「患者がより主体的に取り組むには」という課題である。情報支援とあわせて、患者の主体的な行動を促すための具体的な実践内容や課題を検討したいと考えた。

2. 研究の目的

がん薬物療法を受ける患者の治療継続とQOL向上を目指し、多職種連携による「患者を支える医療」の具体的なモデルケースを検討することである。

3. 研究の方法

先行している「処方別がん薬物療法説明書」を用いた多職種による患者・家族の情報支援に加えて、患者・家族の行動支援として、副作用症状を自己管理するためのツールを制作・活用することを想定し、医療者、患者の双方から意見を収集して、多職種による途切れない患者・家族支援について検討する。

(1) 「処方別がん薬物療法説明書」の運用と更新

説明書は、患者・家族の知識の獲得・補強と、患者の自宅で副作用症状が出現した場合に医療者に報告するかどうかの判断を助け、患者の治療継続とQOL向上に寄与するための情報支援ツールと位置付けている。

より多くの患者・家族の情報支援のため、診療科の拡大と新規説明書の増加、および既存説明書の更新を行う。

(2) 支援システム検討のための調査

院内の医療者、患者の双方から意見を収集する。医療者は医師、看護師、薬剤師を対象に、がん薬物療法を受ける患者・家族支援の課題について、聞き取りやメールにより意見を収集する。

患者に対しては、2022年10月から2024年1月に初めてがん薬物療法を受ける成人患者(予定数58人)に、アンケート(約5分/回)とインタビュー調査(約20分)の縦断(治療前(以下、T0)、1コース後(以下、T1)の計2回)調査を実施する。なお、説明書を用いた多職種から患者への説明・指導は、通常通りとする。

内容は、「患者と医療者の関わり」のほか、「患者・家族が必要とする情報」「情報収集の方法」、コミュニケーションや副作用対処の影響要因として「医師と十分な対話ができるか」「不明な点や疑問があれば医師へ質問するか」「治療による副作用に関する不安」「ヘルスリテラシー」などである。

ヘルスリテラシー(以下、HL)とは、健康の維持や増進に必要な情報を入手、理解、評価、活用するための知識、意欲、能力と定義される¹⁾。Ishikawaらによって開発された「一般向けヘルスリテラシー尺度(Communicative and Critical Health Literacy: CCHL)」(以下、CCHL)を使用した²⁾。この尺度は、様々な情報源から情報を集め、求める情報を抽出し、情報を理解し人に伝える「伝達的HL」3項目、情報の信頼性を検討し、情報に基づいて意思決定する「批判的HL」2項目の合計5項目で構成される。「まったくそう思わない」から「強くそう思う」の5件法で、開発者の測定方法と同様に、HL5項目合計および2つの下位尺度(「伝達的HL」「批判的HL」)ごとの平均値を得点とした。いずれも得点が高いほどHLが高いことを示す。ただし、CCHL得点の高低は回答者の自己評価であり、がんの知識や理解力は評価しない。

「治療による副作用に関する不安」のみ、「0:まったく不安がない」～「10:これ以上の強い不安は考えられない」のスケールとし、これ以外はすべてCCHLと同じ5件法で回答を求める。

また、基本属性として、年齢、性別、がん治療歴および既往歴などをカルテから収集する。

統計処理として、2時点の平均値の比較には、対応のある t 検定(有意水準は両側 5%)を用い、その他の量的データは記述統計を行う。

倫理的配慮として、本研究は、所属施設の倫理審査委員会の承認を受けて実施し(承認番号 T2022-16) 同意は、文書および口頭で説明を行い取得する。

(3)患者・家族の行動支援ツールの検討と制作

(2)を踏まえて、患者・家族の行動を後押しできる支援ツールの検討と制作を行う。

(4)患者・家族支援についての包括的検討

情報支援ツールと行動支援ツールの相互効果や求められるものについて、医療者と患者調査の結果を交えて、今後の課題を検討する。

4. 研究成果

(1)「処方別がん薬物療法説明書」の運用と更新

説明書は、治療決定時に医師より患者に手渡し、多職種が適宜これを用いて患者に説明を行う形で運用している。新たに婦人科を加え、新規に保険収載された療法、適応拡大によりがん種が追加された療法など、約 10 種/年を追加して、説明書は合計 150 種以上となった。また、既存の説明書についても、添付文書の改訂などにより、内容の追加・更新を行ない、適切な情報提供に努めた。

2023 年度の院内の説明書配布数は約 1,900 冊/年、Web サイトのページビュー数は約 23,000/年、説明書 PDF ダウンロード数は約 9,000/年であった。ダウンロード初回利用者の属性は、患者・家族 30%、薬剤師 35%、看護師 13%、医師 12%、その他 10%であった。患者・家族の情報支援だけでなく、医療者を含め全国で活用されている。

(2)支援システム検討のための調査

医療者からは、「患者の自宅で副作用症状が出現した際、患者・家族が副作用症状を理解、早期発見し、医療者へ報告できるかどうかは鍵となるが、特に近年増加している免疫チェックポイント阻害薬を用いた療法では、副作用症状が多岐にわたり、数か月から 1 年以上経過して出現する場合もある。そのため、患者・家族の判断は一層難しくなっている」との意見が複数あった。

このことから、特に免疫チェックポイント阻害薬を含む療法を受ける患者・家族の行動支援の必要性が見出せた。

患者調査の分析対象者は、研究同意が得られた 58 人のうち、治療中断と同意撤回を除いた 54 人で、平均年齢は 66 歳(中央値 68.5 歳、最小値 32 歳、最大値 88 歳)で、男性 30 人、女性 24 人であった。がん薬物療法の実施目的は、延命・緩和 37 人、術前・術後補助療法 17 人であった。がん種は、膵がん 13 人、肺がん 12 人、胃がん 8 人、大腸がん 8 人、皮膚がん 6 人、胆管がん 3 人、食道がん 2 人、咽頭がん、甲状腺がん各 1 人であった。療法により 1 コースの期間は異なり、T0 と T1 の間隔は、平均 28 日(中央値 27 日、最頻値 21 日)であった。

アンケートの結果、CCHL 得点(5 項目)は、T0:3.34 \pm 0.64(平均値 \pm 標準偏差)(伝達の HL:3.29 \pm 0.71、批判的 HL:3.41 \pm 0.70)、T1:3.46 \pm 0.59(伝達の HL:3.41 \pm 0.66、批判的 HL:3.53 \pm 0.65)で、2 時点間でいずれも有意な変化はみられなかった。「治療による副作用の不安」は、T0:6.22 \pm 1.97(平均値 \pm 標準偏差)、T1:4.37 \pm 2.38 で、有意に減少していた。

T1 時点で「説明書が副作用の対処をしやすくしたと思いますか」の問いに、肯定(強くそう思う、まあそう思う)85%、中間(どちらでもない)13%であった。「説明書の内容は分かりやすい」は、肯定 81%、中間 13%であった。「医師と十分な対話ができる」は、T0:肯定 87%、中間 6%、T1:肯定 89%、中間 4%であった。「治療に関して不明な点や疑問があれば医師に質問する」は、T0:肯定 89%、中間 9%、T1:肯定 93%、中間 6%であった。

インタビューでは、情報提供について、冊子体ではなく、アプリや動画、漫画等のフォーマットの希望があった。医療者の関わりについては、「このままで、特に困ったことはない」との回答が多かったが、「副作用かどうか判断するのが難しい」との意見もあった。

説明書内容については、「手の皮がむけるから、予防的にクリームを塗るなど、副作用予防対策が役に立った」、「副作用の下痢、皮膚障害、口内炎などを写真や図などと、自分の症状を見比べたりした」など、知識を得て、判断や行動に役立ったという声があった。

一方、改善点として「説明書の副作用グレード表記が大雑把で、いつ、どの程度で、病院に連絡すればよいのか難しい」、「病院に連絡する基準が、本当にこれで電話してもよいのか迷うものがあつた」との声があった。

(3)患者・家族の行動支援ツールの検討と制作

近年、製薬会社やソフト会社において、アプリを用いた、患者が副作用を自己管理するためのツール開発が盛んになっている。(2)の調査より、病院に連絡するかどうかの判断を補助し、患

者・家族の行動を後押しできる Web ツールのニーズが明らかになった。特に、免疫チェックポイント阻害薬による副作用症状については、従来の細胞障害性の抗がん薬に比べ、情報発信が少ない現状にある。

現在運用している説明書には、患者・家族が副作用を自己評価し、必要であれば病院に連絡・相談できるように、各副作用の評価表(グレード0から3で評価)を掲載している。患者・家族にとって分かりにくい要因として、説明書のグレード表記は、もともと医療者の用いる規準を患者用に一般化したため、表現が抽象的であることが挙げられる。また、説明書(約60ページ)内に個々の副作用(15~20つ)を掲載しており、患者が症状を複数経験している場合は特に、どの副作用評価表にあてはめて判断すればよいか分かりにくいことが考えられる。

そこで、副作用症状をより分かりやすく、具体的に列挙し、このような症状で電話してよいと理解し、病院に連絡することへの遠慮の閾値を下げてもらうためのツール内容の検討を行った。

多くの患者・家族がスマートフォンを活用しており、Web ツールは、いつでもどこからでもアクセスでき、アプリに比べて様々なデバイスやOSで活用できる利点がある。制作したWeb ツールは、まず、患者の主症状(意識・全身の症状、発熱、咳・たん、息苦しさなど約20つ)から1つ選択、次に「当てはまる症状を選択してください」と、表示スペースと文字量のバランスから、症状を3~8つ程度示し(例:明らかにせきが増え、発熱(38以上)を伴う、息切れを強く感じる、上記のどれもあてはまらない)、3回程度の画面遷移で、最終画面において、病院に連絡するかどうかのアドバイスを3区分(赤:すぐに病院に連絡、黄:症状が悪化または急変するときはすぐに病院に連絡、青:症状が悪化したときは病院に連絡)で示すこととした(図1)。「上記のどれもあてはまらない」以外を複数選択した場合は、最も重い判断(赤>黄>青)が表示される仕組みとした。また、写真や表も表示できるようにした。

今回は、Web ツールの枠組み制作までを実施した。完成版の制作ではない理由の第一は費用面だが、実際に運用するまでの過程に、多職種による内容の精査と患者・家族の評価検討が欠かせない。近い将来、新規薬剤の登場や新たな副作用発現の報告、それに応じた医療・ケア対応および患者説明といった要素に変動が大きいことは容易に想像できる。一旦固定化したツールの修正は、新規と同じぐらいの労力と費用を要するため、記載内容の確認や追加・修正、画面遷移、イラストの挿入が可能な枠組みまでとし、将来への拡張性を重視した。

(4)患者・家族支援についての包括的検討

説明書は“情報支援ツール”、そして今回制作したWebツールは“行動支援ツール”として、車の両輪のように、「患者・家族を支え、対処を促す」ことを目指している。

患者調査の結果からは、“情報支援ツール”としての説明書の内容や分かりやすさについて、肯定的な評価が得られた。情報更新や改訂を重ねることで、よりよい情報提供になっていると考える。

一方、患者のヘルスリテラシーや心理社会面についての設問は、本邦や欧米の先行研究において、患者の理解や自己管理行動の改善を促す介入方法として、医療者が患者のヘルスリテラシーにあわせた情報提供やコミュニケーションが行われていることを参考に、影響要因を探る目的でアンケートに加えたが、明確な影響は見出せず、様々な要因が影響していることが示唆された。先行研究においても、一定の見解は得られていない。

“行動支援ツール”は、患者調査において「説明書の副作用グレード表記が大雑把で、いつ、どの程度で、病院に連絡すればよいのか難しい」との声に応じて制作した。現行の説明書や電話では、1問ずつになるが、Webでは画面上に3~8問程度を表示できる利点をいかし、数回の選択で結果が表示できるようにした。今回は基本的な枠組みの制作までであり、今後、内容の精査、患者・家族の評価に過程を進めることが課題である。

患者・家族に対して説明・指導する内容は、一律ではなく、個々の患者の理解度やヘルスリテラシー、心理社会面も考慮しながら、自己管理行動を向上するよう働きかけることが重要である。患者・家族の行動に対して多職種がフィードバックを行うことで、患者・家族の判断や行動が強化され、不安の軽減ならびにQOLの向上につながる可能性が考えられる。あるべきモデルの姿として、情報支援ツール”と“行動支援ツール”の活用、そして多職種が患者・家族と関わりを積極的にもつことが必要と考える。今後、これらの相互作用について、多方面からのアプローチを検討し、次の計画に当成果を活用したい。

- 1) Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health. 2012; 12(80): 1-13.
- 2) Ishikawa H, Nomura K, Sato M, Yano E. Developing a measure of communicative and critical health literacy: a pilot study of Japanese office workers. Health Promotion International. 2008; 23(3): 269-274.

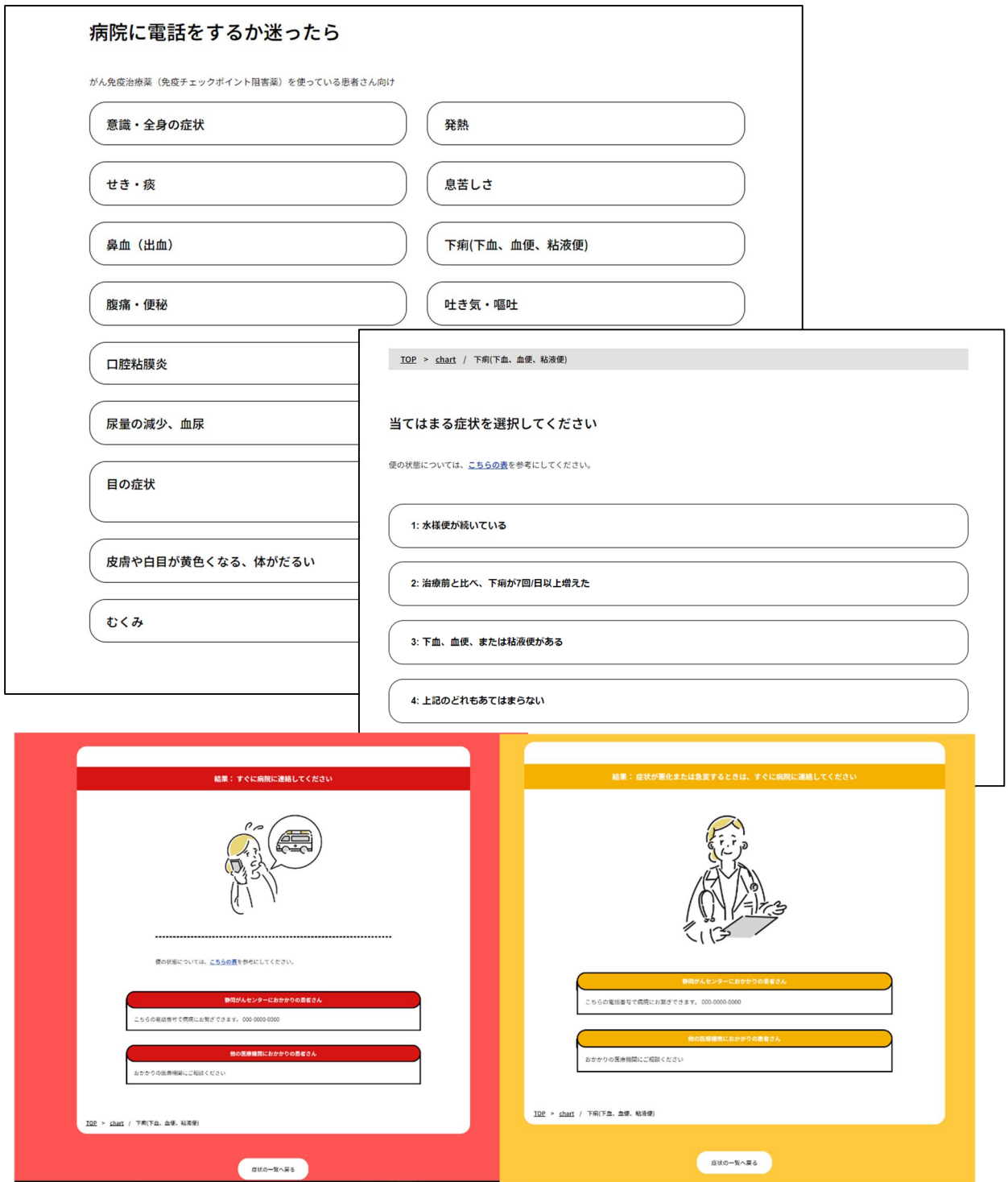


図 1. Web ツール「病院に連絡をするか迷ったら」

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 北村有子	4. 巻 27
2. 論文標題 患者向け「処方別がん薬物療法説明書」の活用～患者・家族への情報支援の充実に向けて～	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 がん看護	6. 最初と最後の頁 275-278
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 山本洋行、北村有子	4. 巻 35
2. 論文標題 がん薬物療法における多職種が共通利用可能な情報支援ツールの作成と評価	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 283-290
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18906/jjscn.35_283_yamamoto	査読の有無 有
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 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

処方別がん薬物療法説明書【患者さん向け】 https://www.scchr.jp/information-prescription.html

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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------