

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 10 月 22 日現在

機関番号：81301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24590596

研究課題名(和文) 進行再発がんに対する経口抗がん薬治療ピーキャップス地域連携システムの開発

研究課題名(英文) Developing medical liaison path system for oral cancer treatment drugs

研究代表者

秋山 聖子 (Shoko, Akiyama)

独立行政法人国立病院機構(仙台医療センター臨床研究部)・その他部局等・その他

研究者番号：40569555

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：経口抗がん薬治療は、患者が自分でがん治療薬を服用する。確実に服用することと、有害事象が出た時に速やかに安全に対処することが必要となる。専門医の持つ知識を医療チーム、調剤薬局、かかりつけ医、患者本人にも俯瞰できるようにパスシステムに記載した。また、臨床プロセスチャートには、条件付き指示を記載し、非専門医でも有害事象に対して適切な対応を取ることが可能となった。このパスシステムの電子媒体を開発した。今後はこの成果を用いて実際の臨床経過を解析し、より安全性の高い確実な経口抗がん治療を促進させることが課題である。

研究成果の概要(英文)：Oral anti cancer drugs are taken by patients themselves. Taking medicine regularly and taking good care for undesired adverse effects are very important for the successful treatment with oral medicine. We described a path system which elucidates specific knowledge of medical oncologists in order to clarify and share the knowledge with other non-specialized medical care providers and patients themselves. In our path system, we clarified conditional directions in case of adverse effects. If patients and non-specialized health care providers such as local pharmacists and family practitioners follow the directions in the system, they can take appropriate care promptly. While developing the path system, we noticed that the knowledge medical oncologists have was too complicated to describe on paper. Therefore we then developed computerized path system based on our achievement. Our next theme is to improve safety and certainty of oral cancer treatment utilizing the clinical paths data.

研究分野：臨床腫瘍学

キーワード：医療の質 経口抗がん治療薬 患者状態適応型パスシステム 地域医療連携

1. 研究開始当初の背景

【進行・再発がんに対する化学療法】

2002年の診療報酬改訂において外来化学療法加算項目が新設されて以来、外来化学療法は増加している。当院化学療法センターでの化学療法延べ人数は2010年では8,700件/年であり、その需要は開設当初の約2倍である。しかも化学療法は複雑化・高度化しており、安全で質の高い化学療法を提供するためには、安全管理に多くの労力を注ぎ努力している。しかし、帰宅後の患者に対しての安全管理が十分にできているかは疑問である。

最近是非常に優れた経口抗がん薬が開発され、患者にとっては毎日点滴に通院しなくとも、自宅で抗がん治療を行うことができるようになった。現在、進行再発がんの化学療法として、胃がんの標準治療では経口抗がん剤 S-1 が標準的に用いられている (Lancet Oncol. 2008 Mar;9(3):215-21)。また、大腸がんの標準治療の一つに経口抗がん剤 Capecitabine が用いられている (J Clin Oncol. 2008 Dec 20;26(36):5910-7)。しかし、経口抗がん剤といえどもその効果や副作用は点滴の抗がん剤に劣るものではなく、種々の副作用の発生も予測される。従って患者は自宅で標準治療が実施できるというメリットの大きい経口薬を用いているにもかかわらず、副作用のために当院に受診することが度々発生している。これは患者の利便性を損なうものであり、自宅近くに患者の治療内容を十分理解し専門医と連携密なかかりつけ医があれば多くの部分是对応可能であり、患者の満足度向上につながると考える。

また、患者の服薬アドヒアランスが治療効果に反映するため、内服抗がん薬治療では患者指導と服薬管理が非常に重要である。しかし、保険調剤薬局と処方医との連携は全くと良いほど行われておらず、情報共有はほとんど成されていない現状がある。これらの複数の要因から、進行・再発がんの経口抗がん療

法の質向上と患者の満足度向上の両者を満たすためには、病診連携・地域連携が必須であると考えた。

地域連携を阻む問題としては、厚生労働科研(H20 がん臨床一般 002)で谷水らが、a)地域連携基盤の構築、b)医療者サポート、c)患者サポートと報告している。この研究の対象は術後の経過観察における連携であり、進行・再発がんの化学療法を行う患者では更に加えて、1)化学療法の専門化・高度複雑化、2)有害事象の多彩さ・発生頻度の高さに対しての対応が必要であると考えられる。このため、地域の家庭医(非専門医)は病診連携に対して不安と抵抗感が大きく、進行・再発がんの化学療法における地域連携は困難を極める。

【患者状態適応型パスシステム(PCAPS)】

上記のように治療自体が複雑であり、かつ患者の状態変化の頻度が高く、多職種が関わるという特徴を持った進行・再発がんの経口抗がん療法において、標準的な地域連携パスは存在しない。また、従来の時間軸に沿った一方向のパスでは、多くの患者がバリエーションの発生によりパスから逸脱してしまうことが予測され、当該患者への従来のパスの適応は不可能であると考えられる。そこで本研究では、患者状態適応型パスシステム(Patient Condition Adaptive Path System: PCAPS)方法を用いることで、標準化パスシステムを作成することを計画した。

PCAPSは知識の構造化を図り、医療のプロセスを標準化し、想定される全ての状態を俯瞰することを容易にするシステムである(Stud Health Technol Inform. 2009;146:391-5)。PCAPSでは知識の統合、可視化により合理的な計画を作成し、知識の累計の認識に基づく標準化を行う。その病態に対する診療プロセスの全貌を把握し、起こりうる系路の全てを認識し可視化する。更に、その経路上の各局面において患者状態に応じた適応指針を策定する。このことによりPCAPSでは全体の業

務フローを一覧できるため、患者に関与する多職種の医療従事者が、全体の中における自分自身の業務の位置付けの理解を容易にし、チーム医療の質向上に役立てることができる。また、患者自身が自分の治療における位置づけを理解することが可能となり、経口抗がん療法における重要事項である服薬コンプライアンスの向上、適切な病状理解を容易にすることができる。

2. 研究の目的

複数医療機関の多職種が関わる経口抗がん療法において、「PCAPS 経口抗がん療法地域連携診療モデル」を確立することにより、専門医の暗黙知を可視化し、地域連携のための知識を普遍化し、質と安全を保証するシステムとして明文化することが目的である。

進行・再発がんの薬物療法は非常に高い専門性を要するため家庭医との地域連携が困難である。しかし、特に患者が自宅で治療を行う経口がん薬物治療では病診連携が重要である。連携を妨げる要因の一つとして、多様かつ変化する患者状態がある。そこで、専門医の持つ暗黙知を構造化・可視化し、共有可能な普遍的知識とするための研究を計画した。PCAPS の方法論を用いて知識の統合・可視化を行い、合理的・効率的なシステムの確立を目指す。経口抗がん薬治療に関して診療プロセスの全容と役割分担とを明らかにし、質と安全を保証する指針を確立する。成果が得られれば、普遍的知識として明文化することで、連携の実現に役立ち、将来的には全国レベルに発展可能である。

3. 研究の方法

平成 24 年度から平成 25 年度は、東北大学病院腫瘍内科で過去に経口抗がん療法を行った症例を抽出し、これらの症例を対象にカルテレビューを行い、PCAPS の手法に基づき PCAPS モデル（臨床プロセスチャートおよびユニットシート）を作成した。

平成 25 年度から 26 年度は、大崎市民病院腫瘍内科と東北大学病院腫瘍内科とで経口抗がん療法を行った患者の臨床経過を対象に、作成した PCAPS モデルの検証を行った。この検証作業で、作成した PCAPS モデルにおいてカバーされていない患者状態を抽出し、カバー率を上げるために改善を行った。全症例の臨床状態を網羅する PCAPS モデルを確立した。作成した経口薬を用いた化学療法に対する PCAPS モデルを元に、上位モデルの開発を行い、普遍的な経口薬併用化学療法 PCAPS 上位モデルを作成した。作成した PCAPS モデルは非常に複雑であり、紙ベースでの運用や分析が困難であると思われたため、平成 27 年度は作成した PCAPS モデルの電子媒体での開発を行った。

4. 研究成果

平成 24 年度には、胃癌 SP 療法での PCAPS 臨床プロセスチャートおよびユニットシートの作成を行った。当初の計画では別レジメンの化学療法での PCAPS モデルを順次作成することを予定していた。しかし、胃癌 SP 療法で作成した PCAPS 臨床プロセスチャートは非常に複雑であり、大きな容量となった。このため、共同研究者と話し合いを行い、他のレジメンへの展開を容易にする目的で、普遍的な上位の臨床プロセスチャートの作成を行う方針へ変更した。個別の臨床プロセスチャートを元に、経口薬併用がん薬物療法地域連携臨床プロセスチャートの上位チャート（メタモデル）の開発を行った。作成したメタモデルを用いて、別のレジメンへの展開を行い、メタモデルの普遍性の確認を行った。また、過去の報告からレジメン特異的な有害事象の抽出を行い、有害事象に対するアクションプランを作成した。この際、CTCAE（有害事象共通用語規準）を用いて、全関係者がグレード判定ならびに対応ができるようなアクションプランを含んだアルゴリズムを作成した。

平成 25 年度から 26 年度には、作成した胃癌 SP 療法の臨床プロセスチャートを用いて、東北大学病院と大崎市民病院でカルテレビュウを行い、SP 療法を行った患者の経過を検証した。作成した臨床プロセスチャートから逸脱したイベントを傾向ごとに整理し、臨床プロセスチャートの改定を行った。これにより、紙ベースの臨床プロセスチャートをほぼ完成形とすることが出来た。

平成 26 年度には、作成した臨床プロセスチャートは複雑であり、容量も大きく、実際臨床の場で使用することを想定した場合、多くの条件付き指示の運用や、複数のパス経路を経過することが分かった。また、臨床経過を解析することを考えた場合にも、紙ベースの運用では困難があると考えられた。このため、連携研究者と議論を重ね電子媒体が適していると考えられ、電子化コンテンツの開発を行う方針とした。

平成 27 年度には経口薬併用がん薬物療法地域連携臨床プロセスチャートの電子媒体への展開、開発を、おもに連携研究者である東京大学工学系研究科医療社会システム工学寄付講座において行った。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 9 件)

- 1) 秋山聖子 「PCAPS がん薬物療法領域のこれまでの取り組み」構造化臨床知識学会学会設立シンポジウム 2015 年 12 月 12 日 東京
- 2) 秋山聖子 「進行再発癌に対する経口抗がん治療薬 PCAPS 地域連携システムの開発」PCAPS 研究会中間シンポジウム 2014 年 9 月 27 日 東京
- 3) 秋山聖子 「がん診療体制の質評価・改善システム～PDCA サイクルの確立に向けて」PCAPS 研究会最終シンポジウム 2014 年 3 月 1 日 東京
- 4) 秋山聖子 「進行再発癌に対する経口抗がん治療薬」PCAPS 研究会最終シンポジウム

2014 年 3 月 1 日 東京

- 5) 秋山聖子 「がん診療プロセスの質評価-がん診療体制の質評価システム開発-」PCAPS 研究会中間シンポジウム 2013 年 9 月 28 日 東京
- 6) 秋山聖子 「がん薬物療法：地域連携」PCAPS 研究会中間シンポジウム 2013 年 9 月 28 日 東京
- 7) 秋山聖子 「がん薬物療法の地域連携(SP療法)」PCAPS 研究会最終シンポジウム 2013 年 3 月 2 日 東京
- 8) 秋山聖子 「がん薬物療法の地域連携」PCAPS 研究会最終シンポジウム 2013 年 3 月 2 日 東京
- 9) 秋山聖子 「がん診療プロセスの質評価-がん診療体制の質評価システム開発-」PCAPS 研究会中間シンポジウム 2012 年 9 月 22 日 東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

秋山 聖子 (AKIYAMA SHOKO) 独立行政法人
国立病院機構仙台医療センター臨床研究部
研究者番号：40569555

(2)

連携研究者

蒲生 真紀夫 (GAMOH MAKIO) 大崎市民病院
副院長 研究者番号：00250829

水流 聡子 (TSURU SATOKO) 東京大学 工
学研究科 教授 研究者番号：80177328

飯塚 悦功 (IIZUKA YOSHINORI) 東京大
学 工学研究科 教授 研究者番号：50017448