

令和 3 年 6 月 16 日現在

機関番号：23304

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K10278

研究課題名(和文) 外来化学療法中のがん患者に対する症状の増悪予防を目的とした遠隔看護システムの開発

研究課題名(英文) Effectiveness of a Telenursing System to Prevent the Exacerbation of Symptoms in Patients with Cancer Undergoing Outpatient Chemotherapy

研究代表者

佐藤 大介 (Sato, Daisuke)

公立小松大学・保健医療学部・准教授

研究者番号：20524573

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：外来化学療法を受けるがん患者に対する遠隔看護システムの構築と、症状の増悪予防及びQOL向上を目指し、T-SCOTの実践・評価をすることである。男性8名(66.6%)、女性4名(33.4%)で平均年齢が 68.6 ± 5.2 歳であった。介入3か月後のMDASI-JとQOL-ACDの比較は、MDASI-Jにおいて有意な差が認められなかった。QOL-ACDでは、精神・心理状態($p=0.02$)、QOL総得点($p=0.01$)において、介入群の得点が有意に高く、QOLが高かった。介入群は自分の症状を可視化して確認できる点、医療者から日々見守られている安心感、医療者からのタイムリーな反応によってQOLが高かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

開発した遠隔看護システムは、血圧測定や体温・SpO2など測定した値がBluetoothを利用して自動的にクラウドへデータが保存される機能を付与させるなど、高齢者の多いがん患者のICT操作の負担感を軽減できる。これによりがん患者は長期間継続的にICTを活用し、自身の行動変容につなげることができた。

看護師は遠隔看護を通して患者との関わりが密になれば患者の主体性や行動変容に対する関心を高める効果があり、主体的療養行動の支援者としての看護師の役割を再認識することができた。今後外来で治療を行いながら自宅で療養している患者に対してタイミングのよい支援を構築できたことは本研究の持つ意義は大きいと考える。

研究成果の概要(英文)：We built a tele-nursing system (T-SCOT) for cancer patients undergoing outpatient chemotherapy, and implemented and evaluated T-SCOT with the aim of preventing the exacerbation of symptoms and improving quality of life (QOL). Consent was obtained from 12 subjects, including 8 men (66.6%) and 4 women (33.4%), with a mean age of 68.6 ± 5.2 years. A comparison of MDASI-J and QOL-ACD three months after intervention in the intervention group and control group showed no significant difference in MDASI-J. However, in QOL-ACD, the intervention group had significantly higher scores in mental and psychological state ($p=0.02$) and total QOL score ($p=0.01$), and QOL was high. QOL was thought to be high because the intervention group could visualize and confirm their own symptoms anytime and anywhere, felt reassured from being watched by medical professionals every day, and receiving timely responses from medical professionals.

研究分野：臨床看護

キーワード：遠隔看護 外来化学療法 症状 増悪予防 がん患者 システム開発

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

日本では在院日数の短縮化と医療技術の進歩に伴い、高度な治療が外来で行われるようになり、外来での継続治療や個々の患者に応じたタイムリーな看護提供が求められている。特に外来化学療法を受けるがん患者は治療による副作用のリスクが高く、セルフマネジメント教育が重要となる。しかし高齢者が多いがん患者は望ましい療養行動を長期間継続することが困難である¹⁾。総務省の政策でユビキタス社会に応じたネットワーク環境の整備や、Information and Communication Technology(以下 ICT)を活用する利用度の向上、ならびに ICT を利用できる環境の整備などが計画されている²⁾。厚生労働省は遠隔診療を離島やへき地以外でも可とし、直接の対面診療を事前に行うこと的前提条件も撤廃し、事実上の遠隔診療の解禁を通達した³⁾。このような背景から日本では、治療の副作用対策や Quality of life(以下 QOL)との関連に着目した遠隔看護の研究が増加している。

遠隔看護は患者が病院に受診せずに遠隔地にいながら患者の可視化された身体状況を把握し、不要な病院受診や緊急入院を減少させ、医療費の削減にも貢献できる⁴⁾。同時に医療者とのコミュニケーションも ICT を利用して、24 時間つながることができ、QOL 向上につながると推察される。

2. 研究の目的

外来化学療法を受けるがん患者が治療による副作用や有害事象、疾患の進行による症状と向き合いながら生活を自らコントロールし、症状の悪化を予防・軽減できる対策を習得させる。その方略としてインターネットを用いた問診 - 回答方式による遠隔看護システムの構築と、クロスオーバー試験により、症状の増悪予防及び QOL 向上を目指し、遠隔看護システムを用いた看護介入を実践・評価することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) Phase:1 外来化学療法をうけるがん患者への遠隔看護支援システムの開発

遠隔看護システムの開発をする上で具体的なセルフマネジメント支援内容を検討するために文献検討を実施した。開発した遠隔看護システムを Telenursing Symptom management system for Chemotherapy in an Outpatient Treatment (以下 T-SCOT)と命名した。また遠隔看護システムを運用する際は統一した遠隔看護技術が必須であるため、本研究に協力をして頂く外来看護師を対象に研修会を開催し遠隔看護システムによるケアの統一性を図った。

(2)Phase:2 T-SCOT の有効性の評価

クロスオーバー試験により、外来化学療法を受けているがん患者に対して、T-SCOT による介入を受けた群(以下介入群)と通常の診療を受ける群(以下対照群)を比較し、治療による副作用や症状の増悪予防及び QOL の変化を測定し遠隔看護システムの効果を明らかにした。

(3)研究対象者

適格基準

1.20～75 歳、2.がんと診断され外来化学療法センターで治療を受けている、3.がんの種類、抗がん剤の投与方法(点滴、内服)は問わない、4.初回、再発は問わない、5.精神疾患がない、6.研究に同意し、医師の許可を得ているとする。なおがんの疾患を限定しない理由としては、T-SCOT が質問項目を変え、がんの種類や副作用の違いに対応できるからである。

除外基準

1.家事や軽作業程度でも身体面に影響がある、2.日本語が理解できない、3.現在、精神科または他のメンタルヘルス専門家による経過観察および治療を受けている、4.以前に遠隔看護を受けたことがある、5.主治医の判断で研究参加が難しいと判断した患者とした。

(4)割り付け方法

乱数表によって無作為に介入群および対照群へ割り付けた表を作成した。その後同意を得られた順から、作成した表に当てはめて介入群または対照群に割り付けた。その後ウォッシュアウト期間(1 か月)を挟んで介入群、対照群と再割り付けを行った。

(5)介入期間：介入群、対照群とも 3 か月間とした。

(6)リクルート方法

主治医から対象者に対して研究の目的や方法および倫理的配慮、対象者の適格基準と除外基準について説明をした。その後主治医が適格基準を基に対象者を選択し、外来診療時に調査説明書を基に簡潔に研究内容を説明した。調査に関心を持った対象者は自由意思により研究責任者または研究協力者から詳細に研究内容の説明を丁寧に受けた。すべての対象者には、介入群と対照群の両方に入ることをわかりやすく伝え、調査参加の同意書を提出した時点で本調査対象者として登録した。

(7) T-SCOT による看護介入プロトコル

T-SCOT を用いて 対象者の日々の身体症状および副作用の状態を遠隔地でモニタリングした。

副作用症状が軽減する生活習慣の調整やセルフケア行動についての情報提供および療養生活を送る上での疑問点、問題点に対する相談対応を実施した。T-SCOTは、1.対象者にT-SCOTのアプリケーションをインストールしたiPad miniからのデータ入力、2.研究者(補佐として、対象者が通院する外来看護師)のネット端末からの遠隔看護モニタリング、3.データベースのサーバーで構成されている。

方法は対象者が1日1回一定の時刻にネット端末に表示される質問項目に対して、5分程度の作業時間で選択肢の中から回答し、サーバーへ送信した。その内容は治療に伴う副作用症状をICT画面から回答した。また貸与した血圧計(UA-651BLE:A&D Medical)、体温計(UT-201BLE:A&D Medical)、経皮的動脈血酸素飽和度計(BO-750BT:NISSEI)を使用して、バイタルサインズを測定した。各測定機器は、Bluetooth機能を有し、測定後自動的にクラウドへデータが送信された。また各質問項目およびバイタルサインズデータにトリガーポイントを事前に設定をした。トリガーの該当項目があれば、その症状が軽減するための生活習慣の調整や具体的なセルフケア行動を外来看護師または研究者が教育的な指導を行った。教育的な指導とは、副作用に対する一般的な情報提供や対処行動、対象者の生活状況に即した個別的な助言とし、ICT画面上またはテレビ電話にて実施した。なお2週間に1回は研究者側からメールにて対象者へ連絡を取り、副作用症状について困っていること、その他日常生活を送る上での問題点について情報を得た。サーバーについては、本システム作成会社に設置し、送信データのSSL(Secure Socket Layer)暗号化、サーバーへのアクセス権限は研究者および研究対象機関の主治医および看護師のみとした。なおT-SCOTの概念図を図1に示した。

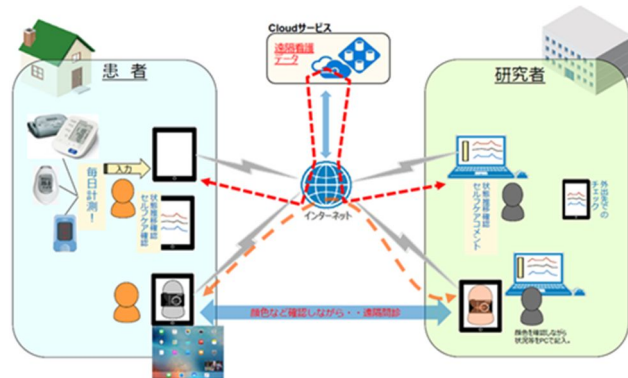


図1. T-SCOT の概念図

(8) 評価項目

調査方法は介入群、対照群とも外来診療に来る予定の介入開始時、3か月後に合併症の程度とQOLを測定した。

主要評価項目：MDASI-J(Japanese version of the M.D.Anderson Symptom Inventory)19項目⁵⁾

副次評価項目：がん薬物療法 QOL 調査票 (QOL - ACD) 22項目⁶⁾

カルテからの情報

年齢、診断名、治療内容(化学療法のレジメン)、TNM分類、既往歴、内服薬、身長、体重、同居者の有無、仕事の有無、各腫瘍に関連した腫瘍マーカー、血液生化学検査、血液学検査、血清学検査

T-SCOTによる質問項目

1.食欲の有無 2.消化器症状の有無 3.風邪症状の有無(咳、頭痛、悪寒、鼻水:該当する症状を全て選択) 4.倦怠感の有無 5.めまいやふらつきの有無 6.手や足の疼痛や発赤の有無 7.指先にしびれの有無 8.頭髪に変化の有無 9.排便回数 10.今日の体調の総合評価の10項目である。なお質問項目の入力画面を図2に示した。



図2.T-SCOTによる質問項目入力画面

(9)分析方法

主要評価項目および副次的評価項目の解析は、IBM SPSS Statistics24.0で行った。記述統計量を算出後、MannWhitney U検定、ウィルコクソン符号順位検定を用いた。両側検定で $p < 0.05$ を有意水準とする。

(10)倫理的配慮

本調査はヘルシンキ宣言(2013年10月第64回WMAフォルタレザ総会で修正)に基づく倫理的原則を遵守し、改正GCP(2013年10月改正)及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正)を準用して実施する。この調査が対象者の希望する医療やケアを妨害することなく、対象者の利益を最優先とする。なお本研究は、公立小松大学研究倫理委員会(承認番号:1808-02)の承認を得て実施した。

表1 対象者の概要		n(%)	n=12 平均±SD
年齢			68.6±5.2
性別	男性	8(66.6)	
	女性	4(33.4)	
がんの種類	S状結腸	6(50.0)	
	膵臓	1(8.3)	
	肺	3(25.0)	
	乳房	2(16.7)	
レジメン	ザルトラップ+FOLFIRI	2(16.7)	
	FOLFIRI+Prmab	2(16.7)	
	GEM/nab-PTX	2(16.7)	
	FOLFOLFOXIRI+Bmab	1(8.2)	
	PEM+Pembrolizumab	3(25.0)	
	EC	2(16.7)	
就労	あり	3(25.0)	
	なし	9(75.0)	
家族	独居	3(25.0)	
	同居	9(75.0)	
外来化学療法の経緯月数			12.3±4.3

4. 研究成果

(1)対象者の概要

対象候補者 16 名に研究への参加をお願いし、12 名の対象者から同意を得た。男性 8 名(66.6%)、女性 4 名(33.4%)で平均年齢が 68.6±5.2 歳であった。がんの種類は、消化器系 7 名(58.3%)、呼吸器系 3 名(25.0%)、乳腺 2 名(16.7%)であった。就労をしている対象者は 3 名(25.0%)、研究を同意した段階での化学療法の経験は、平均 12.3±4.3 か月であった。なお対象者の概要は表 1 に示す。

(2) 介入群及び対照群の MDASI-J、QOL-ACD の介入前後での比較

介入群において、主要評価および副次評価の介入前後の比較では、MDASI - J、QOL - ACD とともに有意な差が認められなかった。一方対照群では、MDASI-J の症状の強さ(p=0.03)、症状による生活への支障(p=0.04)の介入 3 か月後の得点が有意に高く、症状が悪化していた。同様に QOL - ACD も活動性(p=0.04)、全体的な QOL(p=0.04)、QOL 総得点(p=0.01)の介入 3 か月後の得点が有意に低く、QOL が低下していた。

(3) 介入 3 か月後の介入群と対照群における MDASI-J、QOL - ACD の比較

介入群と対照群の介入 3 か月後の MDASI-J と QOL-ACD との比較では、MDASI-J において有意な差が認められなかった。しかし QOL - ACD では、精神・心理状態(p=0.02)、QOL 総得点(p=0.01)において、介入群の得点が有意に高く、QOL が高かった。

(4) 考察

主要評価である MDASI-J は、介入 3 か月後の介入群と対照群との 2 つの下位項目の比較において、得点に有意な差が認められなかった。この主たる要因としては、対象者が本研究に参加する段階で、治療を開始して 1 年前後を経過していた点、および対象施設において薬物投与後の在宅療養中の患者支援が十分に確立されていたためと考える。対象者は長年の経験値によって抗がん剤を投与してから、いつの時期に、どのタイミングで何をすれば症状を予防できるか、理解されている人が多かった。また対象施設では対象者への看護支援のなかで、自宅での療養中に自分自身の身体症状を毎日記載するノートを預け、日々の生体情報をモニタリングするよう教育を実施していた。両群とも自分のバイタルサインや過去の体調の変化を、いつでもどこでも可視化して確認できる環境下は、副作用を予防や軽減するためのセルフケアを継続させる自己効力感を高める要因と考える。

一方で介入前後比較での MDASI-J の介入群、対照群の結果では、介入群に変化がみられなかったが、対照群において介入 3 か月後の方が、得点が有意に高く症状が悪化していた。QOL - ACD も同様で、対照群のみ介入 3 か月後で活動性、総合 QOL などの 3 項目の得点が有意に低く、QOL が悪化していた。対象者の副作用症状や QOL が悪化した背景には、第 1 に治療が継続することで薬による副反応が出現しやすいこと、第 2 に患者の日々の症状を医療者に見守られている安心が低いことが原因ではないかと推察する。医療者との関りが 2~3 週間に 1 回の外来治療日だけとなっている。対照群の患者は、何か問題があれば、医療機関に電話で連絡をして医療者とコンタクトを取ることができる。しかし医療者への連絡が、今の症状で連絡をしていいのか、どうなのか判断に迷ったり、遠慮があることも予測される。介入群の対象者は T-SCOT による介入の受け入れもよく、仕事や家事の合間を見つけて、決まった時間にタブレットからの入力を実施していた。貸与したタブレット端末から自分のバイタルサインや過去の体調の変化を、いつでもどこでも可視化して確認できる点、医療者からのタイムリーな反応が、QOL の悪化を防ぎ、自己効力感を高めた一つの要因かと考えられる。

引用文献

1. Kondo S, Shiba S, Udagawa R, Ryushima Y, Yano M, et al. Assessment of adverse events via a telephone consultation service for cancer patients receiving ambulatory chemotherapy. BMC Res Notes 2015; 8: 315.
2. 総務省 .ICT が拓く未来社会 (2021 年 5 月 30 日引用). URL: <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h27/html/nc254110.html>
3. 厚生労働省 .オンライン診療の適切な実施に関する指針 (2021 年 4 月 30 日引用). URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>
4. 亀井智子、山本由子、梶井文子、中山優季、亀井延明 : COPD 在宅酸素療法実施者への在宅モニタリングに基づくテレナーシング実践の急性増悪および再入院予防効果 ランダム化比較試験による看護技術評価、日本看護科学会誌 2011;31(2):24-33,
5. Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, et al. Japanese version of the MD Anderson Symptom Inventory: a validation study. J Pain Symptom Manage 2003;26(6):1093-104.
6. 下妻 晃二郎, 勝俣 範之, 大橋 靖雄, 他. 乳癌術後補助療法無作為化比較試験 (NSAS-BC) における QOL 評価 (EORTC QLQ-C30) と厚生省「がん薬物療法における QOL 調査票」(QOL-ACD) の計量心理学的特性. 乳癌の臨床

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1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 1件）

1. 著者名 Daisuke Sato, Makoto Shimoyama	4. 巻 6
2. 論文標題 Effectiveness of a Telenursing System to Prevent the Exacerbation of Symptoms in Patients with Cancer Undergoing Outpatient Chemotherapy	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Open Journal of Nursing	6. 最初と最後の頁 -
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 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
2. 発表標題 外来化学療法中のがん患者に対する症状の増悪予防を目的とした 遠隔看護システムの開発
3. 学会等名 第25回日本遠隔医療学会学術集会
4. 発表年 2021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 分 担 者	霜山 真 (Shimoyama Makoto) (00626559)	宮城大学・看護学群(部)・講師 (21301)	

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