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　５ 年　６ 月 ２３ 日現在

機関番号：２４５０６
研究種目：挑戦的研究（萌芽）
研究期間：2019～2022
課題番号：１９Ｋ２２７７５

研究課題名（和文）がんゲノム医療：Precision Nursing Care Program開発

研究課題名（英文）Cancer Genome Medicine: Development of Precision Nursing Care Program

研究代表者
川崎　優子（KAWASAKI, YUKO）

兵庫県立大学・看護学部・教授

研究者番号：３０３６４０４５

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　4,800,000円

研究成果の概要（和文）： 本研究の目的は、がんゲノム医療に対するがん患者の認識や意思決定過程の構造化、看護連携状況の明確化により、がんゲノム医療におけるシームレスな多職種連携モデルとして、Precision Nursing Care Programの開発すること。
調査結果をもとに、プログラムの要素は、①がん患者のがんゲノム医療への期待を考慮したICを実践すること。②がん患者が受検に至るまでの探索行動、受検動機、心理反応を捉え、意思決定支援を実践することなどを位置づけた。プログラムの実施可能性は、エキスパートパネルによりがん遺伝子パネル検査の結果に応じて、多様ながん患者へ汎用できることが認められた。

研究成果の学術的意義や社会的意義
厚生労働省の指定を受けたがんゲノム医療中核拠点病院ならびに連携病院において、がん遺伝子パネル検査を受ける患者が増える中、臨床的意義不明の遺伝子変異の検出、治療方法が見つからないことなどを告知されると、不安、抑うつが高くなり、遺伝カウンセリングだけでは心理的影響の回避や健康行動に繋がらないことなどが指摘されている。これらの課題を解決し、がん患者がゲノム情報をもとに自らのがんと共生するためには「Precision Nursing Care Program」が１つのツールとして、臨床応用の可能性がある。

研究成果の概要（英文）：The objectives are to structure cancer patients' perceptions of cancer genome medicine and the decision-making process, clarify the status of nursing collaboration in cancer genome medicine, and develop the Precision Nursing Care Program as a model for seamless multi-professional collaboration in cancer genome medicine.
Based on the survey results, the elements of the program are: (1) To practice informed consent considering cancer patients' expectations for cancer genome medicine. (2) To capture the exploratory behaviors, motives, and psychological responses of cancer patients before they undergo panel testing, and to practice decision-making support. The feasibility of the program was recognized to be generalizable to various cancer patients according to the results of the cancer gene panel test by the expert panel.

研究分野： がん看護学

キーワード： 看護技術　がんゲノム解析　個別化医療

※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

厚生労働省の指定を受けたがんゲノム医療中核拠点病院ならびに連携病院において、がん遺伝子パネル検査を受ける患者が増える中、臨床的意義不明の遺伝子変異の検出、治療方法が見つからないことなどを告知されると、不安、抑うつが高くなり、遺伝カウンセリングだけでは心理的影響の回避や健康行動に繋がらないことなどが指摘されている。これらの課題を解決するためには、がん患者がゲノム情報をもとに自らのがんと共生するためのケア構築が求められていた。

２．研究の目的

がんゲノム医療に対するがん患者の認識や意思決定過程の構造化、がんゲノム医療における看護連携状況を明確化し、がんゲノム医療におけるシームレスな多職種連携モデルとして、Precision Nursing Care Program の開発すること。

３．研究の方法

●調査１　がんゲノム医療に対する認識度

がん体験者の認識および意思決定プロセスを明確化するために、外来調査（がんゲノム外来受診者）265 名、Web 調査（一般がん患者）500 名に質問紙調査を行った。

1. 研究対象：外来調査は、がんゲノム外来を受診した、がん遺伝子パネル検査を受ける可能性があるがん患者 300 名。Web 調査は、一般がん患者 500 名。
2. 実施方法：質問紙調査および面接調査（面接調査は、外来調査のみ実施）
3. 調査内容：①基本情報（がん種、治療状況、症状の有無、家族の認識など）、がん・ゲノム・遺伝子のイメージ、がんゲノム医療に対する認識、がんゲノム外来の受診動機、②がん遺伝子パネル検査の認識度、イメージ、認識経路、③遺伝性腫瘍の認識度、④がん遺伝子パネル検査について知りたい情報、⑤遺伝子パネル検査を受けるにあたりストレスに感じていること、⑥がん療養中のストレス対処方法、⑦がんゲノム医療に期待することなど（所要時間 15 分程度）
4. 面接調査内容：①がんゲノム外来受診後の患者・家族の反応、②パネル検査の時受検の有無（所要時間 10 分程度）

●調査２　がんゲノム医療における看護連携の実態

Ⅰ.がんゲノム医療における看護連携状況

1. 研究協力者：がんゲノム医療に携わるがん/遺伝看護専門看護師 9 名。
2. データ収集方法：自記式質問紙調査。
3. データ分析方法：『がんゲノム医療における看護上の課題』、『院内連携関連』、『院外連携関連』に分けて分類。

Ⅱ.がんゲノム外来の看護の実態

1. 対象：がんゲノムプロファイリング検査に携わるがん看護専門看護師 4 名が対応したがん患者 265 名の記録。
2. 調査方法：質問紙調査。
3. 分析方法：必要となる看護ケアやシステムの内容を抽出し、内容分析の手法を用いて分析した。

●調査３　Precision Nursing Care Program の実施可能性

前述した調査結果をもとに Precision Nursing Care Program を作成。

1. 研究協力者：がんゲノム医療に携わるがん看護専門看護師 10 名。
2. データ収集方法：自記式質問紙調査。
3. データ分析方法：Precision Nursing Care Program の構成要素について、『がんゲノム医療を受ける患者の支援ルート』、『がんゲノム医療における連携システム』、『がんゲノム医療における意思決定支援』の観点より、臨床における実施可能性の観点から内容分析の手法を用いて分析した。

４．研究成果

●調査１　がんゲノム医療に対する認識度

がん体験者の認識および意思決定プロセスを明確化するために、外来調査（がんゲノム外来受診者）265 名、Web 調査（一般がん患者）500 名に質問紙調査を行った。

がんゲノム医療に対する認識について、がんゲノム外来受診者（a 群）と一般のがん患者（b 群）を比較したところ、集団特性は、a 群は、①40 歳以下、②StageⅣ、③化学療法、④家族にがんになった人がいる、⑤医療者や知人から情報を得る、b 群は、①手術療法、②メディアから情報を得るなどの項目が高い（$p<0.01$）ことであった。認識は、a 群は言葉および内容を知っていた者は 90 名(63.8%)、がん、ゲノム・遺伝子に関する基本的な知識 11 項目すべてにおいて

知っている割合が高かった(p＜0.01)。b群は、言葉および内容を知っていた者は51名(36.2%)、がんの遺伝子変異は次世代へすべて遺伝するわけではないこと、がんの組織を用いた遺伝子検査、がん遺伝子パネル検査を受ける条件があること、自分にあった薬が見つかる可能性、二次的所見や遺伝性腫瘍が見つかる可能性、遺伝子検査をうけることが家族のがん予防に繋がる可能性、これらの項目において知らない割合が高かった（p＜0.01)、さらに費用、遺伝性腫瘍が見つかる可能性に不安を感じていた。

がんゲノム医療について、知りたい情報は表１に示す通り、a群は検査後の治療情報、b群は検査費用、診療費用、検査後の治療、こころのケアであった。がんゲノム医療へ期待することとしては、「身体にやさしいがん治療開発」、「ゲノムに基づいた医療の標準化」、「質の高いゲノム情報へのアクセス」、「がん予防への応用」、「こころのケア」であった。

表1：がんゲノム医療について知りたい情報

	a群	b群	
がん遺伝子パネル検査	66(24.9%)	132(26.4%)	
検査で期待できること	126(47.5%)	292(58.4%)	
検査の限界	62(23.4%)	147(29.4%)	
検査費用	76(28.7%)	330(66.0%)	*
診療費用	77(29.1%)	285(57.0%)	*
検査後の治療	201(75.8%)	258(51.6%)	*
不安などのこころの問題への対処方法	25(9.4%)	93(18.6%)	*
がんとゲノム・遺伝子	28(10.6%)	107(21.4%)	*
親から子へ遺伝する可能性がある遺伝性腫瘍	67(25.3%)	134(26.8%)	
その他	8(3.0%)	19(3.8%)	
無回答	29(10.9%)		
全体	265	500	

* p＜0.01

●調査２　がんゲノム医療における看護連携の実態

１．がんゲノム医療における看護上の課題：１）がんゲノム外来受診患者の包括的理解、２）がんゲノム医療に関する情報提供、３）遺伝子検査前後の心理的支援、４）がんゲノム医療のコーディネート、５）遺伝子検査にまつわる意思決定支援が抽出された。

２．院内連携：化学療法の有害事象対策、がん遺伝子パネル検査受検に関わる意思決定支援、受検後の精神的支援、遺伝カウンセリングを希望しない場合の継続支援等において、部門を超えて多職種連携を図っていた。課題としては、外来のマンパワー不足、院内マニュアルの未整備、がんゲノム医療に関する教育支援不足が指摘された。

３．院外連携： 療養生活上の希望・価値観・気がかり、がんゲノム医療に対する期待や認識、症状マネジメント状況、がん遺伝子パネル検査に対する患者・家族の理解・認識・反応などを、看護情報提供書により共有し継続支援のための連携を図っていた。課題としては、施設間で共有すべき看護情報の内容が不明瞭、がん患者が抱える課題が共有されていない、看護連携システムが未整備であることが指摘された。

４．がん看護専門看護師が必要と感じた看護ケアやシステム：がんゲノムプロファイリング検査をわかりやすく理解するための情報提供、患者・家族の意思/価値観を引き出す関り、がんゲノムプロファイリング検査に基づくがん医療を推進するためのシステム調整/人材育成、遺伝カウンセリング、緩和ケアの拡充、受検にまつわる意思決定支援、予期せぬ結果に対する心理的支援、以上７つのカテゴリが抽出された。

●調査３　Precision Nursing Care Program の実施可能性

プログラムの要素としては、①がん患者のがんゲノム医療への期待（身体にやさしいがん治療開発、ゲノムに基づいた医療の標準化、質の高いゲノム情報へのアクセス、がん予防への応用、こころのケア）を考慮した IC を実践すること。②がん患者が受検に至るまでの探索行動（新たな治療の可能性、負担の少ない治療、希少がんの治療などの模索)、受検動機（他者からの推奨、将来的な治療方法開発への期待、今の生活を維持することへの期待、延命への期待)、心理反応（標準治療が限界となることへの焦り、予後が限られていることに対する不安）を捉え、意思決定支援を実践することなどを構成要素として位置づけた。

がんゲノム医療の現状としては、医療体制の地域格差、対応できる人材の格差があるため、プログラムの効果検証ではなく、エキスパートパネルにより実施可能性を検証した。結果、作成したプログラムの構成要素は、がん遺伝子パネル検査の結果に応じて、多様ながん患者へ汎用できることが認められた。また、プログラムを実施するためには、外来のマンパワー増員、院内マニュアルの整備、がんゲノム医療に関する教育支援、施設間で共有すべき看護情報内容の明確化、看護連携システム整備が必要であることも示唆された。

５．主な発表論文等

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

１．著者名 今井芳枝，宮本容子，吉田友紀子，阿部彰子，村上好恵，川崎優子，武田祐子，浅海くるみ，板東孝枝	４．巻 76
２．論文標題 海外文献における遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングの動向	５．発行年 2020年
３．雑誌名 四国医学雑誌	６．最初と最後の頁 45-54
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 －

１．著者名 川崎優子，内布敦子，内田恵，橋口周子，奥出有香子	４．巻 27
２．論文標題 がん患者のセルフケア能力を引き出す意思決定支援Web Siteの構成要素	５．発行年 2020年
３．雑誌名 兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所紀要	６．最初と最後の頁 49-63
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 －

１．著者名 川崎優子	４．巻 27
２．論文標題 がん患者のセルフケア能力を引き出す意思決定支援Web Siteの構成要素	５．発行年 2020年
３．雑誌名 兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所紀要	６．最初と最後の頁 49-63
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13件（うち招待講演　0件／うち国際学会　5件）

１．発表者名 川崎優子，内布敦子，田村和朗，須藤保
２．発表標題 がんゲノム医療における看護連携
３．学会等名 日本遺伝看護学会 第20回学術大会
４．発表年 2021年

１．発表者名 川崎優子
２．発表標題 遺伝子パネル検査の受検から二次的所見,シングルサイト検査までの一連の意思決定支援-多職種で支える患者の意思決定支援- がん医療における多職種連携に基づいた意思決定支援
３．学会等名 第62回日本肺癌学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 川崎優子，内布敦子
２．発表標題 がんゲノム医療に対する認識度調査
３．学会等名 第41回日本看護科学学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 蓮岡 佳代子，川崎優子
２．発表標題 A病院におけるがんゲノム医療に対する認識度調査
３．学会等名 第36回日本がん看護学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 宮脇 聡子，川崎優子
２．発表標題 がんゲノム医療外来を受診した患者のがんゲノム医療に関する認識調査
３．学会等名 第36回日本がん看護学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 Yuko Kawasaki
２．発表標題 An analysis of the nursing required for patients receiving cancer genomic profiling tests
３．学会等名 The 25TH East Asian Forum of Nursing Scholars Conference（国際学会）
４．発表年 2022年

１．発表者名 Yuko Kawasaki, Saki Hinoshita, Kayoko Hasuoka, Satoko Miyawaki, Nao Matsutani, Atsuko Uchinuno
２．発表標題 A survey on recognition about cancer genomic profiling among patients with cancer
３．学会等名 The 47th Annual ONS Congress（国際学会）
４．発表年 2022年

１．発表者名 Kawasaki, Y.Kei Hirai, Yukari Nakamura, Atsuko Uchinuno, Yoshiyuki Kizawa, Manabu Nii
２．発表標題 Status of support provided by physicians treating cancer patients for decision making regarding treatment selection by these patients
３．学会等名 ONS 45th Annual Congress（国際学会）
４．発表年 2020年

１．発表者名 Kawasaki, Y.Kei Hirai, Yukari Nakamura, Atsuko Uchinuno, Yoshiyuki Kizawa, Manabu Nii
２．発表標題 Factors involved in decision making regarding treatment selection by cancer patient
３．学会等名 ONS 45th Annual Congress（国際学会）
４．発表年 2020年

１．発表者名 Kawasaki, Y., Kouji Tanakaya , Daisuke Aoki , Shinichi Suzuki , Hideyuki Ishida
２．発表標題 Training of Hereditary Tumor Coordinators by the Japanese Society of Hereditary Tumors,
３．学会等名 The 79th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association（国際学会）
４．発表年 2020年

１．発表者名 川崎優子， 平井啓 ，中村友理香 ，内布敦子 ，木澤義之 ，新居学
２．発表標題 がん治療に関わる看護師、薬剤師、MSWの意思決定支援状況
３．学会等名 第35回日本がん看護学会学術集会
４．発表年 2020年

１．発表者名 川崎優子，牧野佐知子，藤原佳美，東谷朗子，唐澤咲子，石村愛，大路貴子，杉江礼子，西谷葉子,奥出有香子，堀口美穂
２．発表標題 「がん患者の療養上の意思決定プロセスを支援する共有型看護相談モデル」を基盤とした意思決定支援システムの開発
３．学会等名 第24回日本緩和医療学会学術大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 川崎優子，内布敦子，木澤義之，平井啓，新居学
２．発表標題 がん患者の意思決定支援における医療従事者の臨床判断構造
３．学会等名 第24回日本緩和医療学会学術大会
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
研究分担者	内布　敦子 (UCHINUNO ATSUKO) (20232861)	兵庫県立大学・看護学部・副学長 (24506)	
研究分担者	田村　和朗 (TAMURA KAZUO) (20278823)	近畿大学・理工学部・客員教授 (34419)	
研究分担者	須藤　保 (SUDOU TAMOTSU) (50397824)	神戸大学・医学研究科・医学研究員 (14501)	

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