

令和 2 年 6 月 10 日現在

機関番号：83802

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K12280

研究課題名(和文) がん薬物療法の副作用への適時的介入を可能とする患者自己評価システムの開発

研究課題名(英文) Development of a System for Sharing Patient-Reported Outcomes of Chemotherapy Side Effects Information Between Medical Personnel and Patients.

研究代表者

山本 洋行 (Yamamoto, Hiroyuki)

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：00581175

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、患者の負担軽減、副作用の重症化予防を目指し、がん薬物療法を受ける患者が経験する副作用情報をPatient-Reported Outcome (PRO)として集積するシステムの開発を目的とした。成果として、がん薬物療法を受ける患者のPROを集積するシステムをWEBベースで開発した。データは、クラウドサーバーに集積され、利用者は、識別番号(8桁)とパスワードにより使用デバイスに左右されず活用でき、同時に管理者(研究者/医療者)は、入力された情報を確認できる。

研究成果の学術的意義や社会的意義  
がん薬物療法の副作用を患者が自己管理目的で記録するアプリケーション等は散見するが、入力と同時に医療者と情報共有できるものはない。本システムは、情報を患者入力と同時に管理者(研究者/医療者)が共有できるため、臨床応用により、患者への積極的介入(受診要請、状態確認など)ができ、副作用の重症化予防に繋がる。加えて、自動でPROをデータベース化するため、療法別で患者視点の副作用発現率・重症度を解析でき、支持療法の評価などにも活用できる。

研究成果の概要(英文)：We develop a web-based system for recording patient-reported outcomes (PRO) concerning the side effects of chemotherapy. This proposed system aims at alleviating prevent aggravation of its side effects. The system enables self-adjustment of its size depending on the used device. The input information is saved in cloud. The user logs in using a management "ID" and password. The system enables medical staff to timely intervene to the user, and to use of the information of the side effects for medical examination.

研究分野：がん看護

キーワード：がん看護 がん薬物療法 副作用 患者報告アウトカム

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

抗がん治療の1つの柱であるがん薬物療法において、治療を進めるとともに発現する副作用を早期発見し支持療法に繋げることは重要なポイントである。そして、副作用の発現には個人差があり、発現時期・重症度は文献や資料によりばらつきがあるため、各患者に適切な介入をするためには、副作用のモニタリングを行い情報の共有化が重要となる<sup>1)</sup>。

副作用は、検査等で客観的評価可能なものと、倦怠感や痺れなど患者の主観的評価によるものに大きく分けられる。特に、後者は患者からの症状の訴えなしに医療者の判断では適切な対処に繋がりにくく、患者のQOLや治療意欲に大いに影響を及ぼす。先行研究では、主観的評価を要する副作用において、医療者は患者よりも症状を過小評価する傾向にあること<sup>2)</sup>、患者の訴えを得ることで患者と医療者の評価の乖離を改善すること<sup>3)</sup>、が報告されている。つまり、患者の主観的評価を要する副作用では、Patient-Reported Outcome(以下、PRO)を得てモニタリングすることが重要であり必須と言える。

近年、National Cancer Institute(以下、NCI)もPROを取り入れた有害事象評価ツールとしてPRO-CTCAEを開発した<sup>4)</sup>。これをJapan Oncology Clinical Group(日本臨床腫瘍研究グループ)が翻訳しているが、主に1週間を振り返り症状の最も重い状態を評価することを前提とされた評価ツールであり、各副作用に対して複数の質問に回答する必要があるため、医療者の用いるNCIの有害事象共通用語規準のGrade分類と対応させることはできない。そのため、PRO-CTCAEでは、日々変化するような副作用の動向の把握に向かず、また、PRO-CTCAEを医療者が得たとしても簡便に使い慣れたGrade分類へ変換し難いと考えた。

そこで、我々は、各副作用に対して複数ではなく1つの質問で簡易に患者が毎日自己評価でき、かつ、NCIの有害事象共通用語規準と同等のGrade分類に対応可能な評価ツールを開発した<sup>5)</sup>。NCIの有害事象共通用語規準ではGrade1~5で評価を行うが、我々は患者が自己評価に用いることを前提とした評価ツールとするために、このGrade分類の内、「生命を脅かす；緊急処置を要する」のGrade4と「AEによる死亡」のGrade5を除き、「症状なし」のGrade0を加えて、Grade0~3の4段階とした。

加えて、この評価ツールを用いてPROを収集し臨床で活用するためのシステムも開発した。これは、紙媒体によるPRO収集システムであり、記入を簡便にするためマークシート形式として、データを取り込むことで患者のPRO情報を一元管理できるシステムである。

近年、がん薬物療法の多くが通院治療で実施されるようになってきている。2003年と2013年に実施された全国のがん体験者を対象とした実態調査では、患者・家族がさまざまな悩みや負担を抱えていることや、この10年でがん薬物療法に関する悩みや負担が顕著に増加したことが明らかにされた<sup>6)</sup>、<sup>7)</sup>。これは、分子標的治療薬やがん免疫治療薬などの登場、術前や術後補助療法などの標準治療の増加、多剤併用療法による副作用の複雑化に加え、通院治療への移行を背景に多くの患者が自宅で副作用を経験するようになり、すぐに医療者に相談できず、自身で対応しないといけないう状況が原因の1つと考えた。また、外来受診時には副作用が重症化し始めていることもあり、タイムリーに医療者が十分な対応をできていない現状がある。

開発したシステムによる紙媒体でのPRO情報の一元管理では、自宅での副作用の動向は把握できるが、発現した副作用へのタイムリーな介入をするには、患者の自発的な訴えに依存することが課題であった。そこで、患者の負担軽減、副作用の重症化予防を目指し、リアルタイムに副作用を収集管理できるシステムが必要と考えた。

### 2. 研究の目的

本研究は、すでに開発済みの紙媒体によるPRO収集システムをInformation and Communication Technology(以下、ICT)を活用し、患者が自宅でスマートフォンやタブレット端末等を用いてがん薬物療法による副作用のPRO情報を入力することで、リアルタイムにPRO情報を収集し一元管理するシステムを開発することを目的とした。

### 3. 研究の方法

#### (1) ICTを活用したシステムの開発

既存のPRO一元管理システムをベースとし、開発する際に共同したシステムエンジニアと、汎用性、デザイン、必要な機能等を検討した。

#### (2) 利用者(患者)の各副作用におけるGrade別対応指針の決定

がん薬物療法による副作用について、開発した患者自己評価ツールに対し、利用者(患者)の対応指針を多職種(腫瘍内科医、がん化学療法看護認定看護師、薬剤師)で構成したワーキンググループにより検討した。ワーキンググループの各構成員のコンセンサスを得て一致するまで、繰り返し検討を重ねた。

#### 4. 研究成果

##### (1) ICTを活用したシステムの開発

検討の結果、アプリケーションではなくWebベースでのシステム構築とした。これにより、使用デバイスのOSに左右されず利用可能としたため、WebサイトのURL(https://scclab.net/sideeffect)にアクセスし(図1)、利用者(患者)は任意の管理番号(8桁)とパスワードにより、パソコン、スマートフォン、タブレット等のいずれのデバイスでも自己の副作用情報にアクセスできる。また、ユニバーサルデザインとすることで使用デバイスに適切なサイズへの自動調整を可能とした。利用者(患者)は、カレンダー形式のトップ画面(図2)から任意の日付をタップして、各療法で設定した最大10種の副作用の評価、基礎情報(体温、体重、血圧、排便回数、食事量)と自由記述を入力できる。また、ワンタップで各副作用の入力したGrade推移をグラフ化(図3)できるようにすることで、視覚的に確認し振り返りやすくした。入力されたPRO情報はセキュリティを担保したクラウドサーバーに保存されるため、利用者(患者)がPRO情報を入力と同時に管理者(研究者・医療者)は、その情報を確認できる。また、現時点(2020年3月時点)では、73療法、66項目の副作用を登録しており、このシステムでは副作用のPRO情報しか収集しないため、クラウドサーバーに悪意のあるアクセスがあったとしても個人情報との連結はできないようになっている。

このシステムの利用者(患者)の主なメリットは、副作用の自己評価を毎日記録でき、各副作用についてのGrade変化をグラフ化し過去の状況を一目できる点にあり、医療者への報告Gradeを事前に説明することで副作用への早期対処に繋がりを、自身の副作用の傾向から2コース目以降の事前の予防策にも活用することができる。管理者(研究者・医療者)の主なメリットは、各利用者(患者)のPROから、介入(受診の要請、状態の確認など)の必要性を判断し、副作用が重症化する前の対応のきっかけにできる点と、PRO情報を蓄積し、集合データとして、各療法で副作用の発現率、発現時期などを分析できる点である。

このシステムは臨床研究を行い、リアルタイムでの副作用管理における有用性評価、および使い勝手の患者評価を得て、臨床に導入していく予定であったが、COVID-19の感染拡大に伴い、実施時期未定となってしまっ



図1 Webサイトのアクセス画面

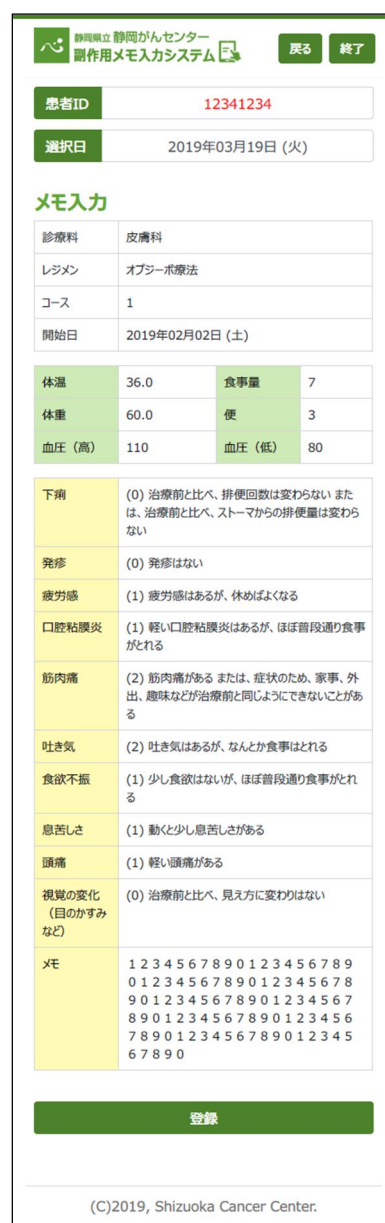


図2 トップ画面および入力画面

た。しかし、COVID-19が終息した際には、改めて計画を見直し、実施して臨床応用を目指す予定である。

## (2)利用者(患者)の各副作用における Grade 別対応指針の決定

66項目の各副作用に対して、利用者(患者)の対応指針を決定した。各副作用のGradeを青、黄、赤の3種に分類し、青は「経過観察」、黄は「急な出現、悪化の傾向がなければ経過観察」、赤は「すぐに医療者に報告」とし、いずれの場合も「悪化する場合は医療者に報告」とした。このGrade別対応指針は、研究者所属施設におけるがん薬物療法の療法別説明書に反映し、すでに臨床で活用している。院内用ではあるが、がん薬物療法を受ける多くの患者の悩みや負担の軽減に寄与すると考え、一部改変し所属施設HP(<http://www.scchr.jp/information-prescription.html>)にてすべての説明書を公開している。

## 文献

- 1) 川添仁, 他: 患者参加型癌化学療法副作用モニタリング - 患者の治療参加と情報の共有化 - . YAKUGAKU ZASSHI 126(8): 629-642, 2006 .
- 2) Cirillo M, et al.: Clinician versus nurse symptom reporting using the National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events during chemotherapy: results of a comparison based on patient's self-reported questionnaire. Ann Oncol 20(12): 1929-1935, 2009.
- 3) Basch E, et al.: Patient versus clinician symptom reporting using the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events: results of a questionnaire-based study. Lancet Oncol 7(11): 903-909, 2006.
- 4) Basch E, et al.: Development of the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). J Natl Cancer Inst 106: dju244, 2014.
- 5) 山本洋行, 他: 患者報告アウトカムを得るためのがん薬物療法における副作用評価基準の開発の試み. 日本がん看護学会誌, 31 巻, 12-20, 2017 .
- 6) 「がんの社会学」に関する合同研究班(研究代表者 山口建): がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査報告書 概要版 がんと向き合った7,885人の声、[https://www.scchr.jp/cms/wp-content/uploads/2015/11/taiken\\_koe\\_jpn.pdf](https://www.scchr.jp/cms/wp-content/uploads/2015/11/taiken_koe_jpn.pdf)
- 7) 「がんの社会学」に関する合同研究班(研究代表者 山口建): 2013 がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査報告書 がんと向き合った4,054人の声、[https://www.scchr.jp/cms/wp-content/uploads/2016/07/2013\\_taienkoe.pdf](https://www.scchr.jp/cms/wp-content/uploads/2016/07/2013_taienkoe.pdf)

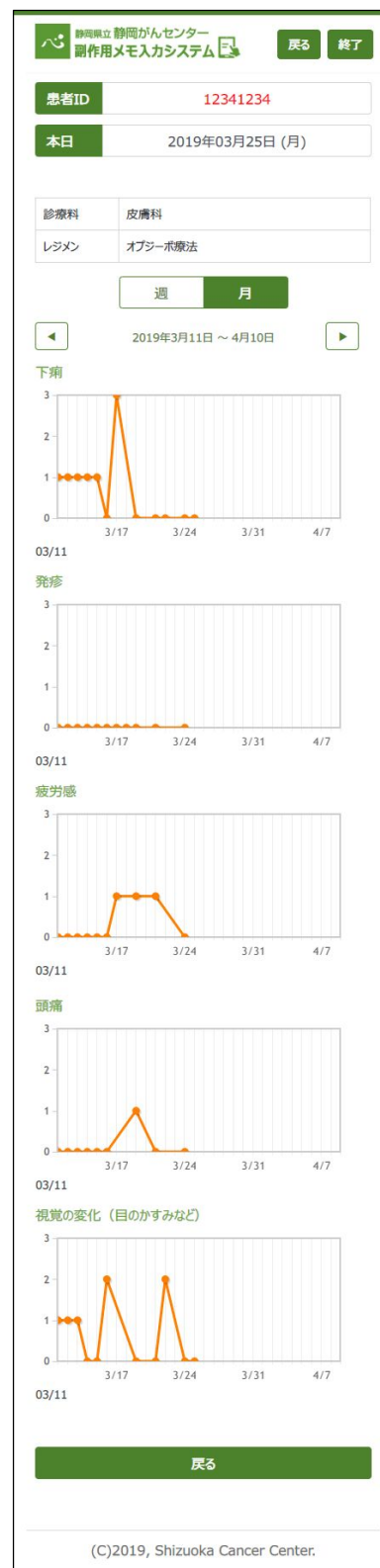


図3 入力した副作用のグラフ化

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2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 山本洋行、北村有子	4. 巻 31
2. 論文標題 患者報告アウトカムを得るためのがん薬物療法における副作用評価基準開発の試み	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本がん看護学会誌	6. 最初と最後の頁 12-20
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18906/jjscn.31_yamamoto_20170222	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 Hiroyuki Yamamoto, Yuko Kitamura, Ken yamaguchi	4. 巻 12(3)
2. 論文標題 Clinical Application of An Integrated Operation System for Gathering Patient-Reported Outcomes of Chemotherapy Side Effects	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 ITヘルスケア誌	6. 最初と最後の頁 2-12
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4件（うち招待講演 0件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 山本洋行、北村有子
2. 発表標題 がん診療連携拠点病院である当院におけるがん薬物療法を受ける患者への情報処方
3. 学会等名 第34回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 北村有子、山本洋行
2. 発表標題 がん薬物療法を受ける患者への情報支援
3. 学会等名 第34回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Hiroyuki Yamamoto, Yuko Kitamura
2. 発表標題 Development of Web-based System for Recording Patient Reported Outcome of Chemotherapy Side Effects.
3. 学会等名 The 6th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Hiroyuki Yamamoto, Yuko Kitamura
2. 発表標題 Information prescription for chemotherapy in Prefectural Cancer Hospital in Japan
3. 学会等名 International Nursing Research Conference 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

静岡県立静岡がんセンター 副作用メモ入力システム <a href="https://scclab.net/sideeffect">https://scclab.net/sideeffect</a>
---

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