

研 究 実 施 計 画
【侵襲若しくは介入を伴う研究用】

1. 研究課題名：

緩和医療専門医が在籍していない施設における緩和ケアの質の向上に関する研究

2. 主要評価項目：

主要評価項目：研究対象施設に入院しているがん患者で、緩和ケアチームへの相談が必要と考えられる患者 (Hui, Mori, et al, Lancet Oncol. 2018 の基準に当てはまる患者) のうち、必要な緩和ケアが行われている、もしくは緩和ケアチームにコンサルトされている患者の割合とする。(カルテ調査)

副次評価項目

1) 緩和ケアに関する医療者の知識・態度・困難感、医療者からみた緩和ケアチームへのコンサルテーションのしやすさ (質問紙調査：緩和ケアに関する医療者の知識・態度・困難感尺度を用いる)

2) 緩和ケアチームへのコンサルテーション数

以上 3 つの評価項目は、初回評価および、初回評価の約 1 年後、それぞれにおいて評価する。

3) がん診療に携わる医師・看護師等からみた施設が提供する緩和ケアの研究実施後の変化 (インタビュー調査)

3. 臨床試験のフェーズ (医薬品、医療機器を用いる介入研究の場合)

4. 基本デザイン

☒ 単群の試験

☐ 並行群間比較試験 (ランダム化 ☐ 有 ☐ 無) 有の場合その方法：

5. 研究の概要

(1) 背景

がん患者の苦痛の緩和については主治医等により基本的な緩和ケアが提供され、より複雑な病態等に対しては緩和ケアチーム等により専門的な緩和ケアが提供される体制ががん診療連携拠点病院 (以下拠点病院と略) を中心として整備されてきた。しかしながら、拠点病院であっても緩和ケア専門家の配置は十分とはいえない。2022 年の日本緩和医療学会の調査では、拠点病院で緩和医療専門医が在籍する施設は 29%、専門医・認定医どちらかが在籍する施設は 74% である。拠点病院等以外の医療機関においてはより一層緩和ケアの専門的人材が不足している。一方で 2018 年のがん患者登録によれば、がん患者の 4 割は拠点病院以外で診療をうけており、専門的な緩和ケアを受けることが難しい状況にある。人材配置が十分でない拠点病院以外の医療機関の医療従事者が、がん患者の苦痛の緩和について緩和ケアの専門家に相談できる体制を整備することが必要である。この課題は世界共通であり、英国、カナダ、豪州、米国等で地域

緩和ケアコンサルテーション、Web ベースのコンサルテーションやサポートが実施されている。わが国においても、厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」において、地域の医療従事者が緩和ケアを提供する上での困難感や必要な体制などを明らかにしているが、全国規模で実装可能な地域緩和ケアコンサルテーションのモデルは示されていない。

地域において質の高い緩和ケアを提供するための方略に関するスコーピングレビューでは、「緩和ケア介入の標準化」、「ジェネラリストへの教育支援」、「コンサルテーション体制の整備」、「地域リソースの明確化と連携強化」、「専門的緩和ケアが必要な患者の同定支援」の 5 つの方略が明らかとなっており、専門家がいな施設の医師が抱える緩和ケア提供に対する困難をととしては、以下の 8 つが明らかとなった。；「施設における緩和医療・ケア提供上の困難（緩和ケアの専門家へのタイムリーな相談ができないなど）」；「地域の医療体制が生み出すがん診療上の困難（地域にコンサルテーション可能な施設がない、など）」；「症状緩和における困難」；「心理的苦痛の強い患者とのコミュニケーションにおける困難」；「家族ケアにおける困難」；「ACP の困難」；「療養場所の調整における困難」；「医師個人の緩和ケア提供上の困難（マルチタスクと孤独）」。

専門家に対するコンサルテーションニーズとしては以下の 7 つに集約された；「専門家の臨床知（薬剤選択の判断やコツなど）」；「複雑性の高い症例」；「倫理的課題」；「包括的ケアの提供（自施設の緩和ケア提供のあり方）」；「緩和ケアの提供体制（自施設の緩和ケア提供のあり方）」；「専門家からの保証・承認（自身が提供する緩和ケアへのフィードバックを得る）」；「自己成長に繋がる知識提供（対象者自身が緩和ケアに向き合う姿勢やスキルを高める）」。

また、緩和ケア専門家がいな環境で勤務している医師の緩和ケアに関するコンサルテーションニーズに関する質問紙調査では、回答者の半数以上が苦痛緩和に対する支援が得られないと回答し、専門家に相談したいこととして頻度の高いものは、薬剤選択や使用法、難治性症状の対応、神経ブロックや放射線の適応、AYA 世代の患者への対応、が挙げられた。また、将来のわが国の緩和ケアをどうデザインするかを考えるためのワークショップでは、専門家討議によって以下の課題が明らかになった；「緩和ケアの専門家がどこにいるのかが明示されていない」；「緩和ケアの専門家に何ができるのか、が明示されていない」；「在宅や有料老人ホームで提供される緩和ケアの質は玉石混交（標準化されていない、施設によっては麻薬も扱えない）」；「地域緩和ケアコンサルテーションの仕組みがない」；「患者がそのニーズの複雑さによってトリアージされていない（緩和ケア病棟が適切に使用されない）。

（2）目的及び意義

本研究の目的は、現在拠点病院以外に在籍する医療従事者が、がん患者の苦痛の緩和について緩和ケアの専門家に相談できる実装可能な地域緩和ケアコンサルテーションのモデルを作成し、その実施性の評価を行うことである。

（3）方法

地域緩和ケアコンサルテーション（施設アセスメント、緩和ケアマニュアルの整備、Web を用いた週 1 回程度のコンサルテーションの実施、月 1 回の専門家アウトリーチ）の実施性を混合研究法（医療者調査、カルテ調査、インタビュー調査を実施し、結果を複合的に解釈）を用いて明らかにする。2024 年 12 月 1 日に研究開始を予定している。質問紙調査は研究開始前と研究開始 1 年後に 2 回行う。具体的には、2024 年 11 月と 2025 年 12 月を予定している。カルテ調査は、2024 年 11 月と 2025 年 12 月の実施を、またインタビュー調査については、2025 年 12 月の実施を予定している。

地域緩和ケアチームコンサルテーションは、研究代表者である木澤義之、研究分担者である濱野淳を中心として、研究協力者であり、令和6年度厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業地域における効率的・効果的な緩和ケア専門家へのコンサルテーション体制整備のための研究研究班員である、荒尾晴恵（大阪大学）、秋月伸哉（がん・感染症センター都立駒込病院）、余谷暢之（国立成育医療センター）が行う。

医療者調査：自記式の質問紙調査を行う。内容は職種、性別、年齢、職種、経験年数、緩和ケアに関する医療者の知識・態度・困難感、医療者からみた緩和ケアチームへのコンサルテーションのしやすさとする。緩和ケアに関する医療者の知識・実践・困難感尺度を用いる（Nakazawa Y, J Palliat Med. 2010）。

カルテ調査：研究代表者である木澤義之が実施予定である。内容は、2024年11月ならびに2025年12月の任意の1日に研究対象施設に入院したがん患者全員を対象としてカルテ調査を行い、緩和ケアチームへの相談が必要と考えられる患者（Hui, Mori, et al, Lancet Oncol. 2018の紹介基準のうち、Needs based criteria⁹項目にあてはまる患者（①重度の身体症状（10段階評価で7～10点）、②重度の精神症状（10点満点で7～10点満点）、③希死念慮、④精神的または実存的危機、⑤複雑な意思決定支援が必要、⑥患者が緩和ケア受診のニーズ、⑦せん妄、⑧脳または髄膜転移の存在、⑨脊髄圧迫または馬尾症候群がある）のうち、緩和医療専門医からみて適切な対応がされている、もしくは緩和ケアチームへのコンサルテーションが行われている患者の割合を調査する。

インタビュー調査：2025年12月に、1つの研究対象施設でがん診療・ケアにあたる医師、看護師をそれぞれ5名ずつ、合計20名、経験年数、診療科、担当する病棟が偏らないように選択し、半構造化面接を行う。インタビュー内容としては、地域コンサルテーション開始後の施設での緩和ケアの変化、コンサルタントへの相談のしやすさ、緩和ケアの実施に対する自信、どのような困り事があるか、望ましい支援は何か等についてである。面接はプライバシーが保たれた個室で行い、今回のコンサルテーション活動に直接かわらない、質的研究の経験のある看護研究者によって実施する。インタビュー内容はボイスレコーダーを用いて録音する。

●研究対象施設、および研究対象者の選定方法

・研究対象施設として、以下の条件で病院を選定し、北海道社会事業協会帯広病院、苫小牧市立病院を選定した。

1) 病床数200床以上、2) 緩和ケア病棟を併設していない、3) 日本緩和医療学会緩和医療指導医、緩和医療専門医、緩和医療認定医がいずれも在籍していない、4) 緩和ケア認定看護師もしくはがん専門看護師が所属している、5) 年間のがん死亡者数50人以上、6) 現在緩和ケアチーム加算を算定していない。

研究対象者の選択基準：以下の基準をすべて満たす者を対象とする。

医療者調査

1) 研究対象施設でがん診療に携わっている医師、看護師。

*本研究で、がん診療に携わっている医師とは、入院外来問わず、1週間に1人以上がん診療を担当する医師を指す。また、「がん診療」とは、がんそのもの、及びがんに関連する疾患又は症状の診療を指し、がん患者に合併するその他疾患のための診療は、これに含まない。

* 本研究で、がん診療に携わっている看護師とは、入院で、1 週間に 1 人以上がんの治療や症状の緩和のために入院した患者のケアを実践している看護師を指す。

カルテ調査

1) 研究開始前と 1 年後のある決められた 1 日に、研究対象施設に入院中のがん患者を対象とする。

* 本研究で、がん患者とは、がんそのもの、及びがんに関連する疾患又は症状の治療を主たる目的として入院している患者を指す。

インタビュー調査

1) 研究対象施設でがん診療に携わっている医師、看護師のうち、インタビュー調査の実施に同意が得られたもの。

除外基準：

医療者調査

なし。

カルテ調査

なし。

インタビュー調査

なし。

(4) 予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口

本研究によって、緩和医療専門医が在籍していない施設において、地域緩和ケアコンサルテーションを実施し、その有効性が明らかとなれば、人的リソースが十分でない地域でも緩和ケアコンサルテーションが利用できるようになり、がん患者の QOL の向上が期待できる。

6. 症例数または検体数

医療者調査

医師、看護師併せて 400 名とする。

カルテ調査

がん患者 140 名を対象とする。

インタビュー調査

医師、看護師それぞれ 10 名ずつとする。

7. 症例数または検体数の設定根拠

医療者調査

1) 全病院の病床 100 床あたりの平均職員数は 170.9 人であり、参加する病院の規模を 300 床と想定し、がん診療に携わる医療従事者がその約半数、そのうち 50% が調査に同意すると仮定すると、256 名。2 割程度の脱落が生じると推定し 1 施設あたり 200 名と考えた。2 施設を対象とするため、対象者は 400 名と推定される。

カルテ調査

1) 研究対象施設はそれぞれ、300 床、382 床であり、病床稼働率を 90%、がん患者が占める割合を 30% と推定すると、1 施設の対象患者数は $300 \times 0.9 \times 0.3 = 81$ 名。2 割程度の誤差を考慮して 1 施設あたり 70 名、合計 140 名と推定した。

インタビュー調査

1) 先行研究から内容分析に必要な対象者数を検討し、各施設で10名、計20名と設定した。

8. 研究に参加した場合に研究対象者が受ける利益・不利益、危険性

1) 利益

☒あり

(内容：研究を通じて緩和ケアに関する学習機会が提供され、またコンサルテーションの機会を通じて緩和ケアに関する情報伝達が行われるため、研究対象者である医療従事者は緩和ケアに関する知識を得ることが可能となる。)

☐なし

2) 不利益

☒あり

(内容：質問紙への回答に15分程度を要し、時間的、身体的な負担を生じる。)

☐なし

3) 危険性

☐あり

☒なし

9. インフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き

☒文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける

☐口頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する（侵襲を伴わない研究の場合のみ選択可）

以下の項目は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において、インフォームド・コンセントを受け際に研究対象者等に対し原則として説明すべき事項として記載されている。

☒研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

☒研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

☒研究の目的及び意義

☒研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

☒研究対象者として選定された理由

☒研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

☒研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

☒研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

☒研究に関する情報公開の方法

☐研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

☒個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

☒試料・情報の保管及び廃棄の方法

- ☒ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ☒ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ☐ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ☐ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ☐ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ☐ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- ☐ その他必要な事項

10. 研究対象者・代諾者等

1) 研究対象者の種類

▷ 属性

☐ 傷病者

☒ 健常者 医療従事者（医師・看護師）

▷ 年齢

☐ 未成年者

☐ 20 歳未満 16 歳以上又は中学校等の課程を修了 ☐ 16 歳未満 12 歳以上 ☐ 12 歳未満

☐ 未成年者から同意を取得する

☐ 未成年者から同意を取得しない（理由： ）

☐ 未成年者と共に、親権者の同意を取得する。（理由： ）

☒ 成年

☒ 本人の意思が確認できる者

☐ 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者（傷病名等： ）

☐ その他（ ）

2) 代諾者【代理人】

☐ 代諾者【代理人】を置く

（代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由： ）

☒ 代諾者【代理人】を置かない

3) 代諾者【代理人】の種類

☐ 未成年研究対象者の親権者（法定代理人）

☐ 研究対象者の配偶者

☐ 成年研究対象者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

- ☐ 成年研究対象者の父母
- ☐ 成年研究対象者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）
- ☐ 成年研究対象者の祖父母
- ☐ その他（ ）

11. 保有する個人情報の開示

1) 本人への開示

- ☐ 情報を原則として本人に開示する
- ☒ 情報を本人に開示できない

2) 代諾者【代理人】への開示

- ☐ 本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

12. 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無

- ☐ 情報提供あり（理由： ）
- ☒ 情報提供なし

13. 研究結果の公開

（1）公開の有無：公開の方法

- ☒ 研究結果を公開する
 - ☒ 論文発表
 - ☒ 学会発表
 - ☒ インターネット掲載
 - ☐ その他（ ）
- ☐ 研究結果を公開しない

（理由： ）

（2）個人情報等

- ☒ 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示しない
- ☐ 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示する
（理由： ）
 - ☐ 研究対象者の同意あり
 - ☐ 研究対象者の同意なし

14. 臨床研究計画の登録の有無

- ☐ 登録済み
 - ☐ 国立大学附属病院長会議データベース（UMIN）
 - ☐ 財団法人日本医薬情報センターデータベース
 - ☐ 社団法人日本医師会データベース

☒ 未登録

本研究はプログラム開発とその実施性を検証するためのfeasibility trialであるためデータベース登録を行わない。

15. 品質保証・品質管理

☐ モニタリング☐あり☒ なし

【理由：_____】

☐ 監査☐あり☒なし

なしの場合、その根拠：

(監査を実施する場合は、監査手順書を添付し、実施体制も含めて記載すること)

16. その他

特になし

17. 問い合わせ先・苦情申出先

所属：社会福祉法人北海道社会事業協会帯広病院

職名：腫瘍内科 主任部長 氏名 杉山 絢子

電話番号：0155-22-6600

e-mail : somuka@obihiro-kyokai-hsp.jp