

J-SUPPORT 研究成果報告会レポート

【総合討論】 テーマ：患者・市民とともにあゆむ支持・緩和・心のケア開発

2つのセッションを受けての総合討論では、医療者、患者に加え、2015年4月に発足した国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)の担当者も参加し、活発な意見交換が行われた。今後の支持・緩和・心のケア開発についてそれぞれの立場から議論が深まり、PPI(患者・市民参画)の重要性をあらためて認識できた大変有意義な討論となった。

総合討論中の登壇者



(左上から)

登壇者：天野慎介（一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン）

岩澤玉青（リンパ浮腫ネットワークジャパン（リンネット）、乳がん体験者の会「マリアリボン」）

勝井恵子（日本医療研究開発機構）

内富庸介（国立がん研究センターがん対策研究所/J-SUPPORT）

進行：安部正和（浜松医科大学医学部産婦人科学講座/J-SUPPORT）

指定発言：中釜斉（国立がん研究センター）

島田和明（国立がん研究センター）

目次

- 1) セッションの成果とポイント
- 2) 事前アンケートの結果と意義
- 3) PPI 普及の重要性
 - 3-1 評価時期の問題

3-2 患者主体の視点が大事

3-3 医療者と患者の関係構築のために

4) 指定発言

5) 質疑応答

1) セッションの成果とポイント

はじめに、J-SUPPORT 代表の内富氏から、2 つのセッションの成果とポイントについて共有がなされた。セッション①は、「専門看護師が医師・患者・専門職をつなぐ役割を担うことが重要である」「5カ月で QOL に差が認められたことから、続けての調査が今後のディスカッションポイントになる」とした。セッション②は、「1 週目から医師の共感的言動が認められた」とポジティブな結果であったことを再確認した。そして、2 つのセッションを通して、早期の緩和ケア・診療支援を行うことは、患者・医師の関係に好影響を及ぼし、患者の QOL 向上、医療者の負担軽減につながると結論付けた。

成果のポイント セッション①



誰に: 初回治療に臨む進行がん入院患者。

通常ケア群: 必要時に緩和ケアを受ける。

早期緩和ケア群: 専門看護師が全員に定期的に面談して、院内の専門職につなげる。

結果: 早期緩和ケアは3カ月目のQOL(身体・生活活動・呼吸の心配)に差をもたらさなかった(5カ月目のQOLに差が見つかった)。

成果のポイント セッション②

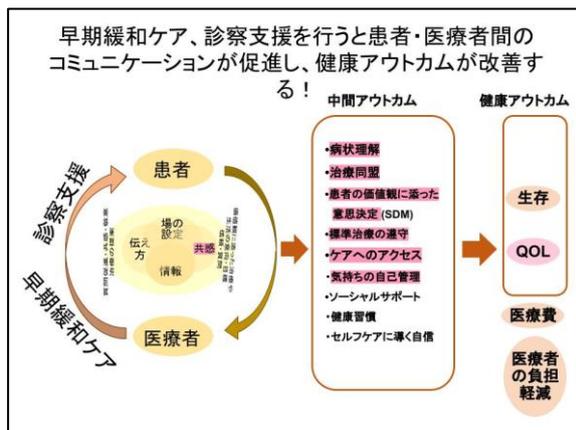


誰に: 進行隣がんと診断された患者。

通常診察群: 通常の診察に臨む。

診察支援群: 担当医がコミュニケーション模擬訓練を個別に3時間受講する + 患者が心理師もしくは看護師と事前に質問整理して質問練習をして、診察に臨む。

結果: 診察支援後1週目の診察(録音)で医師の共感的言動が有意に増加した。



2) 事前アンケートの結果と意義

続いて、今回行った事前アンケートについて結果報告がなされた。

8 つの質問のアンケート結果は以下のとおりである。対象者は 198 名であった。

【質問 1 年代】

50代 35.86%、40代 23.23%、30代 18.86%の順に多く、次いで、60代、70代、20代の順であった。

【質問 2 性別】

女性 6割、男性 4割であった。

【質問 3 立場】(複数回答)

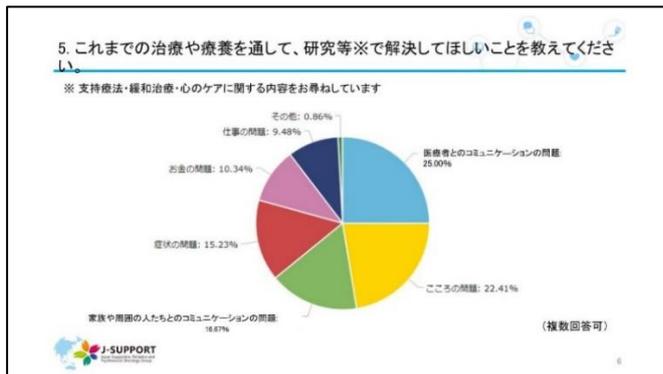
医療関係者 99名、患者・患者体験者 51名、研究者 34名、遺族 27名、患者家族・介護者 20名、支援者 19名、企業 5名、その他 9名。※患者・家族・支援者と、医療関係者・研究者は、ほぼ半数であった。

【質問 4 参加の理由】

PPIに興味がある方は25%、一番多かったのは「内容が魅力的」で46.41%であった。

【質問 5 これまでの治療や医療を通して研究等で解決してほしいことは何か】

各項目であがった回答の詳細は以下のとおりである。



- ・医師とのコミュニケーションの問題の具体例では、「主治医とゆっくり話ができる時間がとれない」「主治医に遠慮して言いたいことが言えない」ほか、質問の仕方や説明の聞き方、緩和治療等の話し合いの場の設け方など。
- ・こころの問題では、不安、落ち込み、孤立・孤独感、「どこに相談すればよいかわからない」「病状進行に患者も家族もついていけない」など。
- ・家族や周囲の人たちとのコミュニケーションの問題では、「迷惑をかけたくない」ほか、家族が向き合う難しさ、病気へのイメージや理解の違い、子どもへの対応、アドバンスケアプランニング(人生会議)の進め方など。
- ・症状の問題では、倦怠感、しびれ・末梢神経障害、脱毛、治療後も続く症状、目に見えない症状への理解など。
- ・お金の問題では、「先が見通せない」「医療費がどれくらい必要か不安」「誰に相談したらいいかわからない」ほか、子どもの学費、傷病手当金や障害者手帳の取得、複雑な各種制度についての情報提供の場の必要性など。
- ・仕事の問題では、仕事と治療との両立のほか、「会社の理解がない」「仕事を続ける環境があっ

ても辞めるべきか悩む」「再発を考えると昇進を躊躇」「仕事を続けるためのサポートの場が必要」など。

【質問 6 臨床研究・臨床試験に参加(協力)したことはあるか、ある場合は参加(協力)された立場は何か】

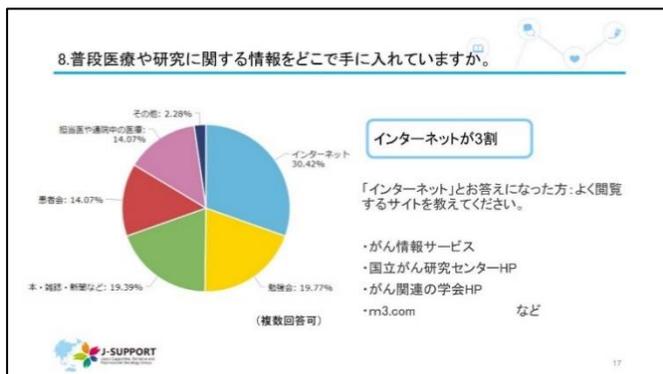
- 6-1 研究参加者として実際の臨床試験に参加したことはあるか/7割以上が「ない」。
- 6-2 研究を提案、または内容について意見を伝えたことがあるか/25%が「ある」。
- 6-3 研究の評価や審査に協力したことがあるか/17%が「ある」。
- 6-4 協力や発表をしたことがあるか/7割以上が「ない」。
- 6-5 学会や論文、ニュース、専門家の話など、見聞きしたことはあるか/7割以上が「ある」。

【質問 7 どのような方法であれば研究に参画したいか】

アンケートへの回答、研究グループへの参加、担当医らに意見を伝えるということであれば、7割以上が「参画したい」。

【質問 8 普段、医療や研究に関する情報をどこで手に入れているか】

インターネットが3割であった。具体的には表のとおりである。



事前アンケート結果を受け、進行の安部氏は「研究とは患者さんのニーズに応えるものであり、質の高いものでなければならぬと認識した。PPI の重要性を反映している、とても役に立つアンケートだ」と評価し、「普及はまだ発展途上にあるとも言える」とさらなる普及の必要性も指摘した。

また、セッション①の松本氏の研究がスタートした 2016 年には PPI が浸透していなかったことから、「研究の立案から完遂までどのように PPI を取り入れていったか」について、すでに PPI が叫ばれていたところに研究をスタートした藤森氏とともにコメントを求めた。

松本氏は、「J-SUPPORT 審査時から、患者さんに意見をいただき同意書を作成したり、内容について検討したりした」と述べ、しかし「立案から入っていただければより深いものができたと思う。当時はその体制がなく、私の意識も足りなかった」と話した。

一方、藤森氏の領域では、古くからアンケート調査で患者の内面を評価する取り組みを行ってきた。今回の研究も、「アンケートの項目 1 つとっても患者さんに私たちの意図したことがきちんと伝わるのか、患者さんの回答していただいたことが常に同じように回答していただけるものなのかなどを評価してきた背景がある」と話し、PPI 前から患者さんに教えを乞うてきた流れがあ

ると説明した。さらに、こうした取り組みを広げ、「どんな領域の研究を求められているのかというところから一緒に行わせていただく」「研究者の興味に偏ったひとりよがりでない研究を目指す」と、患者・市民としっかり関わっていきながら研究を進めたいと今後の展望を語った。

3) PPI 普及の重要性

3-1 評価時期の問題

セッション①の主要評価項目は残念ながらネガティブな結果となった。しかし、「3カ月後以降にだんだん差が開いており、早期介入群は通常ケア群と違って右肩上がりに転じている。ネガティブとは言っても患者さんにもたらされるものは大きいのではないかと安部氏は指摘する。結果を受けて、患者当事者である天野氏、岩澤氏はどのように感じたのか次のように述べた。

天野氏は、2つの留意点をあげた。1つはスクリーニングの問題である。「腎臓を悪くして入院していたとき、トイレに行くたびに尿量を測って記入するように言われたが、看護師もドクターもよく見ていないことがわかった」という。天野氏はやる気が無くなり、記入することが苦痛になっていった。「痛みのスクリーニングも同様ではないか。役に立っていることが可視化されないと苦痛に感じると思う」と話した。2つめは、「3カ月という時期の問題」と天野氏。「個人差は大きいが一番つらい時期。手術をした後に抗がん剤治療を始めるなど、精神的にも身体的にもきつく、一方的に治療を受けているだけという気持ちが強くなるダダ下がり」だと指摘する。「つらい時期にしっかり介入してもらって、サポートを受けることによって、徐々に対処の仕方がわかり自己効力感が高まっていくこともあらわれているかもしれない」という見方も示したうえで、「3カ月は短い可能性がある」と意見を述べた。

岩澤氏も同様に、「3カ月という一番つらい時期に設定したことが、もしかすると結果に大きく影響したのではないかと。長いスパンで見えていくと違った結果が出てきたのではないかと期間についての感想を述べた。

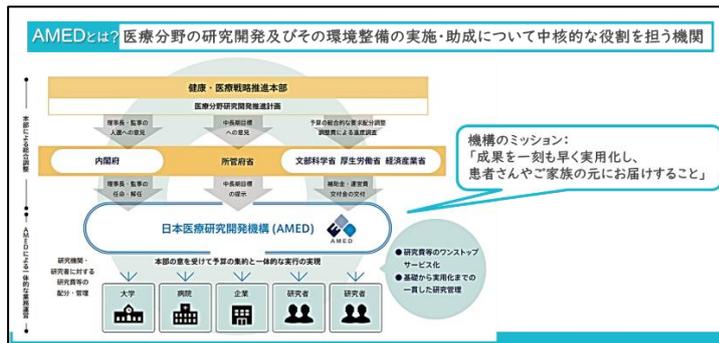
3-2 患者主体の視点が大事

天野氏からスクリーニングに関しての指摘を受け、J-SUPPORTメンバーでもある安部氏は「患者の負担を考え、患者の身になって研究計画を立てることは大事だと痛感した」と感想を述べた。そして、医療者の都合で項目を増やす、念のために測定するということに対し、「ただでさえ治療で大変な患者の負担にしかならない」と述べ、「J-SUPPORTとしては、早期からきちんと審査をするにあたって、患者の負担にならないよう質問項目を減らすことはしてきた」と話した。

医師の立場から内富氏も、「医療者主体で計画立てると、毎週のように痛みを測定するということが起きる。一緒に研究を行っていくために、どういう時期に測定するのがよいか、患者のアドバイス抜きに決められない」と語った。お互いに主体的な参画あつての研究計画であり、「そういう文化が臨床、研究現場で日常的になると、皆さんが馴染んでよい研究、診療につながる」と意見を述べた。

ここで安部氏は、患者の負担を軽減し意義のあるアウトカム設定ができるために、研究採択・審査する立場からAMEDの勝井氏に意見を求めた。

勝井氏は、「AMED では、がんに限らず、すべての公募を行う際の公募要領に PPI の取り組みを推進していることを明記するとともに、研究開発提案書のフォーマットに PPI の取り組みに関する任意記載欄を設けている」と説明した。さらに「先生方に PPI を知っていただきたい意図がある」という。この取り組みが、「研究者側が気づかない新たな視点や価値を得る機会になり、PPI を進めることで研究開発がより円滑に進み、AMED のミッションである 1 分でも 1 秒でも早く成果を患者さんやご家族に届ける」ことに大きく貢献するからだ。研究者と患者・家族が「対話」を通じて協働するのが理想だと、勝井氏は述べた。



AMED公式ウェブサイト



J-SUPPORT 患者・市民とともにあゆむ J-SUPPORT
～支持・緩和・心のケア開発を目指して～

AMEDIにおける社会共創 (Social Co-Creation) の推進

- (社会共創の取組を通じて) 医療研究開発を国民の安全・安心を確保しつつ、国民の理解・信頼を得ながら推進することで、社会の真のニーズに基づく、社会との調和が図られた研究開発の実施と成果創出を実現する
- 患者・市民参画(PPI)等のダイバーシティ推進も取組のひとつ

AMEDIにおける「研究への患者・市民参画(PPI)」とは？

*PPI: Patient and Public Involvement

AMEDIにおける定義：
医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること
⇒患者さんにとってより役に立つ研究成果の創出や円滑な医学研究・臨床試験の実現、被験者保護につながると期待しています

ご紹介 (ぜひご覧いただけると嬉しいです！)

AMED「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」
～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～

監修:「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会
原案: 武藤 香織 先生、東島 仁 先生、藤澤 空見子 先生
平成31年3月31日初版完成、同年4月22日公開

3-3 医療者と患者の関係構築のために

患者主体で研究を進める大切さについては共通認識を得られた。しかし、安部氏から、PPI を推進するうえで、患者の声をすべて拾う難しさについても指摘があった。

これに対して天野氏は、患者会の交流会での例をあげた。ある新規治療薬で特有の副作用があったという患者がいたと言う。「期待が高い新薬がどんどん使われていた。従来知られていない副作用だったので、あるがん専門医に聞いたところ、『作用機序的にありえない』という話だった。し

かし、使われ続けていくうちにその副作用が認められて、添付文書が改定になった」そうだ。「支持療法や緩和ケアにおいて、患者さんの主観的な訴えである、気のせいであるというケースもあるかもしれないが、私は軽視できないと思っている」と、丹念に患者の声を拾っていくことの大切さを述べた。

続けて天野氏は、AMED で PPI 委員の一人として関わった経験から、「患者の言ったことを全部取り入れなければいけないのか」という研究者側の懸念もあったと話した。天野氏は、「一方的に患者の言っていることを取り入れるのが PPI ではないし、PPI のアウトカムではない」と自身の考えを述べ、「一番重要なのは、研究が患者に届くことであり、医療の質が向上することが最大のアウトカムである。そこを間違えてはいけない」と語った。

近年、患者側も医師との共通言語や知識を得るため講座などを行っているという。岩澤氏は、乳癌学会のなかで患者向けの講座を行っていると話す。乳がん患者は働き盛りの罹患者も多いせいか、勉強熱心で、医師にとっても「手ごわい」と認識されているようだ。岩澤氏は「患者も、ただ声をあげればよいというのではなく、最低限先生方ときちんと会話ができるレベルの知識を持つ必要がある」と話す。そして、「そういったプログラムを提供しているセミナー、講座、学会もあるので、患者側も意識して興味を持って、積極的に関わりながら学ぶ姿勢が大切だ」と語った。

患者団体からの取り組みを聞いて安部氏は、「診療で手いっぱい、患者がそのような勉強をしている現状を知らなかったりする。今後は、そういうことにも目を配りながら学会に参加したい」と感想を述べた。

J-SUPPORT でも患者の声を聞く機会が増えてきたが、このような関係構築について内富氏は、2つのチャンネルがあると述べた。1つは、「今日の1日だけではなく、数カ月かけて一緒に作り上げてきたプロセス」があり、研究成果報告会をともに作っていく作業ができたことは非常に大きい経験になったということだ。「研究者としても、数年かけて作った成果・重要なエッセンスをしっかり理解いただきたいし、また全国に普及するに堪えうるものか知りたいところだ。患者・患者団体の方に何が必要か提案していただくことが一番の駆動力になる」と述べた。

もう1つは、AMED やがん対策推進基本計画に PPI が導入されたことだ。オフィシャルに動きやすくなり、「1つひとつの研究を、課題申請、研究費獲得から患者と一緒に研究体制を構築するということが少しずつ始まっている」という。

安部氏は、「PPI が研究立案から大事だということ、もっといえば臨床でも大事だということと、患者の声を聞くことの大切さを痛感した」と登壇者の発言を聞いての感想を述べた。

4) 指定発言

続いて、今回の研究成果報告会を受けて、2名の指定発言があった。

まず、中釜氏は、これまでの研究計画、参画、研究報告が医療者、研究者主導の目線であったことを踏まえ、今回の患者・市民参画の視点からの J-SUPPORT 研究成果報告会は大変勉強になったと評した。そして、「医療提供のあり方、医療の評価に関して複合的に見る必要がある。実際に治療を受ける患者の視点が重要だ」と述べ、「支持・緩和、ケア、心の領域に関して、医療者が良いと思ったことが本当に患者にとってメリットがあるかという視点は必要だ」と重ねて患者視点の重要性を強調した。

また、アンケート調査を通じて、研究開発だけではなく、医療現場においても、医者と患者・

家族のコミュニケーションについて研究として取り上げてほしいとの指摘が上がっていることに触れ、「医療者側が十分にくみ取れていないことを理解した」と感想を述べた。さらに、「情報共有のあり方に PPI の視点を入れることが重要」だと指摘し、情報の共有のほか、医療行為の共有、医療成果の評価にも反映していく必要があると述べた。

中釜氏は、「研究開発の段階でも、支持・緩和・心のケアに関してシーズである研究テーマとして落とし込み、検証し、実証研究に持っていくという総合的な取り組みが必要である」「その都度、患者・家族・国民の目線からの評価がこれまで以上に求められている」と感じたという。国立がん研究センター全体として職員と共有し、医療の場においても、常に PPI の視点で進めていくと締めくくった。

島田氏は、30年にわたる臨床の現場から、限られた診療時間で質のよい治療が提供できているのか強く感じているという。「とくに、膵臓がんの患者の心のケアは一言で言って非常に難しい」と話し、「従来医者が行ってきたことをようやく多職種の皆さんにも参加していただき、よい方向が見えてきているところだ」と現状を語った。

そのうえで、PPI について、「どのような形で皆さんに参加していただくのがよいか、方法論を積み重ねていきたい。J-SUPPORT が継続的にしっかり行っていくのが近道だと思う」と述べた。

研究成果に関しては、ポジティブな結果でなくても「よい」と思うことは臨床の場で少しずつ導入していき、「多職種、患者の声を取り入れて総合的によいがん診療の専門病院になっていきたい」とまとめた。

5) 質疑応答

会場からは、AMED への質問があった。

・ がん対策推進基本計画での教育プログラムについての進捗状況について

勝井氏は、AMED では 2019 年度以降、がんに限らずすべての研究において PPI を推進すると公募要領に明記し、研究開発における患者・家族、市民の参画をお願いしているとしながらも、国の教育プログラムの作成については「啓発段階にとどまっている」と回答した。今後、患者の研修プログラムなどを進めるための政策などを期待しているので、「AMED としても社会共創の取り組み推進を始めており、貢献していきたい」と答えた。

・ AMED 研究申請書の備考欄に PPI について記載があった研究数はどれくらいあったか

勝井氏は、「少し古い 2019 年度の分析結果」としながらも、「PPI と呼んでいい内容はごくわずかであった」と述べた。PPI を誤解した内容も多く、「PPI とは何かというところが研究者側にまだまだ伝わっていない」という。

安部氏から、PPI に関して AMED のこれからのビジョンについて聞かれると、「海外の研究費申請の場合、例えばイギリスだと PPI を行っていないのであればその理由を書かせる欄がある」と勝井氏は日本との違いを紹介した。一方で AMED においても「PPI を推進している」というと、「必須にしたらよいのでは」「課題の評価の対象にするのはどうか」という意見があるという。もともとであるが、じつはデメリットもあると勝井氏は危惧する。例えば、PPI が申請条件になってしまうと、PPI の活動が見かけだけで行われてしまうのではないかと、PPI が無理やり実施されてしまうのではないかと懸念があるからだ。AMED としては、「グッドプラクティスを蓄積

して、ノウハウを研究開発全体に共有していく」ことが今後のビジョンであると語った。

質疑応答の教育プログラムに関して、天野氏からは「海外のファンディングエージェンシーの教育プログラムを作って、そこで教育プログラムを受けた人をプールし、研究者に紹介するというしくみをとっているところもある。ぜひAMEDにもそこまで強くすすんでもらいたい」と意見が述べられた。勝井氏からは「努力したい」という回答があり、時間いっぱいとなった。PPIの重要性、今後の課題を会場全員で認識できた総合討論であった。今後のさらなる研究に期待したい。

(文/ライター 田中睦月)