

平成 30 年度がんサバイバーシップ研究助成金

研 究 報 告 書
(年 間)

令和 2 年 04 月 30 日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀 田 知 光 殿

研究施設 東京女子医科大学病院

住 所 東京都新宿区河田町 8-1

研究者氏名 小山 美樹



(研究課題)

外来で経口抗がん剤治療を受ける脆弱な高齢がん患者の QOL 維持・向上にむけた
患者教育

平成 30 年 8 月 22 日付助成金交付のあった標記研究課題について研究が終了致しましたの
でご報告いたします。

小山 美樹 (こやま みき : KOYAMA MIKI)

東京女子医科大学病院 看護部 がん看護専門看護師

聖路加国際大学大学院看護学研究科
がん看護学・緩和ケア博士後期課程 DNP コース

外来で経口抗がん薬治療を受ける脆弱な高齢がん患者の
QOL 維持・向上にむけた患者教育

【連絡先】

東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学病院看護部 第一病棟 7 階
03-35338111 (内線 20751)
17DN103@slcn.ac.jp

I. はじめに

我が国の高齢化率は 27.7%（平成 28 年）と高く、今後も上昇することが予測されている（内閣府, 2017）。一方、がんも加齢に伴い罹患者数が増加する（がん研究振興財団, 2017）ため、2017 年には、65 歳以上の高齢者が、がん患者全体の約 70% に達した（がん研究振興財団, 2017）。一般に高齢者は、加齢に伴う身体機能の低下や複数の併存疾患を抱えていることが多く、治療による副作用が生じやすい。特にがん薬物療法の場合、高齢がん患者に対する安全な治療法は確立されておらず、血液毒性や消化器症状、倦怠感、皮膚障害など治療にともなう有害事象は、高齢者の Quality of Life（府川, 2017；太田, 2017）を低下させる。また、適応力や回復力が低下した脆弱な高齢者の場合、有害事象による心身への影響も大きい。これらのことから、抗がん薬治療を受ける高齢がん患者への支援体制の確立は、我が国における喫緊の課題と言える。

近年、このようながん薬物療法は外来で実施されることが一般的となった。中でも経口抗がん薬治療は、点滴治療に比べて簡便であることから処方件数は年々増加しているが、副作用の発生率が高い薬剤も多く、高齢者の場合、服薬アドヒアランスも問題視されている。そのため、医療者には、多忙な外来診療の中でも副作用の発生しやすい脆弱な高齢者を特定し、患者が自宅で安全に治療を継続できるよう、高齢者の特性や生活パターンに配慮した細やかな患者指導の実施が求められる。

これらの課題に対処するため、米国がん看護学会（2016）では、経口抗がん薬治療を受ける患者に必要な指導内容を含む医療者向けのツールキットを公開している。また、米国臨床腫瘍学会（2018）では、経口抗がん薬治療を受ける 65 歳以上の高齢者に対して脆弱性のアセスメントを推奨するガイドラインが公表され、実臨床で実行可能な脆弱性のスクリーニングツールも紹介されている。このように、近年、関連団体から様々なツールやガイドラインが出されているにも関わらず、自施設を含め、実臨床でこれらのエビデンスが十分活用されているとは言い難いのが現状である。

近藤（2018）は、現場のサービスの質向上には、「現場のための、現場の担い手も参加する、現場での問題解決型の研究」のほうが、有用性が高いと評価される時代が近づいていると、実装研究の重要性を述べている。実装研究とは、既にある研究成果を現実世界に適用するために、何が、何故、どのように機能しているのかを理解し、それらを改善するアプローチを検証する研究手法（Peters, 2013）であり、現場のステークホルダーを巻き込みながら行う研究である。そこで本研究では、既に報告されているエビデンスを A 大学病院に適応するために、自施設の組織文化や人員の状況などの文脈を考慮し、現場のスタッフを巻き込んだ実装研究を計画した。

II. 目的

A 大学病院で経口抗がん薬治療を受ける高齢者に対するエビデンスに基づいた支援体制を構築することを最終目的として、以下の目的を設定した。

1. 先行研究やガイドラインの推奨事項をもとに、A 大学病院の文脈に合致した、外来で経口抗がん約治療を受ける高齢者の副作用の発生や重篤化を予防するケアプロトコールを作成する。
2. 外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者に対してプロトコールに基づく介入を実臨床で実施し、臨床現場での適用可能性および副作用の発生や重篤化の予防効果を検証する。

III. プロトコールの作成

A 大学病院の文脈に合致したケアプロトコールを作成するために、予備調査 1 として、がん薬物療法に詳しい専門家からの聞き取り調査と管理者を交えたディスカッションを実施し、ドナベディアンモデルを用いて課題の整理を行った。さらに予備調査 2 として、経口抗がん薬治療を受ける高齢者の困難をインタビュー調査から明らかにした。また、予備調査 3 として、課題を解決に導くエビデンスの文献検討を行い、最後に、多職種から成るプロジェクトチームでプロトコール案の洗練作業を行うことで最終的なプロトコールを完成させた。

1. 多職種への聞き取り調査（予備調査 1）

1) 目的

A 大学病院の外来がん薬物療法における支援上の課題を明らかにすること

2) 方法

施設の文脈に合致したプロトコールを作成するため、予備調査 1 として、がん薬物療法に詳しい医師、薬剤師、がん化学療法認定看護師と老人看護専門看護師から、外来がん薬物療法における支援上の課題に関する聞き取り調査を実施した。また、聞き取り調査から抽出された課題を文章化し、それをもとに外来管理者も交えたディスカッションを計 3 回実施して課題の焦点化を行った。

抽出された課題を、ドナベディアンモデルを用いて、構造とケア提供のプロセスに分類し整理した。

3) 結果

構造上の課題では、1) 外来スタッフの不足（減少）、2) 看護師の配置転換によるがん薬物療法に関する専門的な知識の低下、3) がん薬物療法を受ける高齢者ケアについての系統的な教育の不足が存在し、ケア提供のプロセスでは、1)

経口抗がん薬の単剤治療を受ける患者に対する介入が希薄（院内処方でも薬剤師は全員に介入できていない），2) 高齢者の特性を考慮していない指導教材の使用，3) 多職種間の患者および指導内容の情報共有不足，4) 主介護者との連携不足，5) 地域との連携不足が存在した。

2. 患者インタビュー（予備調査 2）

1) 目的

経口抗がん薬治療を受ける高齢者が抱える困難を明らかにすること

2) 方法

半構造化質問紙を用いて、インタビュー調査を行い、逐語録を作成して、質的帰納的に分析した。

3) 対象

外来で経口抗がん薬治療を受ける 65 歳以上の高齢がん患者。

4) 期間

2018 年 5 月～2018 年 8 月

5) 結果および考察

6 名の患者の逐語録を分析した結果、経口抗がん薬治療を行う高齢者の困難として、【副作用症状出現への不安】【対処できない副作用症状】【素人の私には説明が理解できない】等の困難が明らかになった。しかし一方で、困難の有無に関する質問に対しては、インタビューに参加した全員が困っていることや不安は無いと回答し、困難を語る一方で【無自覚な困難】が存在することも明らかとなった。患者が困難を自覚していない背景には、経口抗がん薬による副作用は「たいしたことない」と考えるなど、治療に対する知識不足から副作用を軽視する傾向や、「素人にはよくわからない」と治療に関して全て医師にお任せする態度が存在し、自ら副作用の予防や早期発見に努めなければならないという認識が低いことが示唆された。Sorensen (2012) は、病気や治療、薬などの知識が少ないと、医療専門職に自分の心配事を伝えにくいことは不十分なヘルスリテラシーの現れであることを明らかにしており、A 大学病院で経口抗がん薬治療を受ける高齢者は、治療を実施する上でのヘルスリテラシーが不十分な状態にあることが示唆された。

ヘルスリテラシーが健康アウトカムに与える影響経路を明らかにした研究では、ヘルスリテラシーは、1) ヘルスケアへのアクセスや利用、2) ケア提供者と患者との相互作用、3) セルフケアへの影響を介して (Paasche, 2007)，救急サービスの利用の増加や医療費の上昇、死亡率の上昇にも影響を与える (Berkman, 2011) ことが明らかにされており、患者のヘルスリテラシーに着目した介入の必要性が明らかとなった。

3. 文献検討（予備調査 3）

A 大学病院の外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者の副作用の発生を予防するために効果的なエビデンスを明らかにすることを目的に、文献検討を実施した。

1) 経口抗がん薬を受ける患者に必要な教育とその方法

文献検索は、National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Trip Date base, Minds ガイドラインライブラリーを利用した国内外のガイドラインの検索、コクランライブラリーを利用したシステムティックレビュー文献の検索、医学中央雑誌、PubMed (MEDLINE) を利用した RCT 文献の検索、専門機関のガイドラインや推奨事項の順で実施した。

結果、864 件の文献が抽出され（最終検索日 2018 年 9 月 5 日）、そのうち RCT で実施された研究は 85 件であった。この 85 件の文献のタイトルと抄録から適格基準（がんの治療に対する教育や指導に関する研究、対象者が 18 歳以上のがん患者であること）に該当しない文献を除外し、最終的に 4 件を分析対象としたが、4 件全てが電話を用いた介入の有効性を示す研究 (Spoelstra:2013, 2015, 2016a, 2016b) であった。Spoelstra は、携帯電話を用いたテキストメッセージの患者満足度は高く、特に成人患者においてはテキストメッセージへの介入の参加率が高いかったことを報告している。しかし、これらの電話を用いた介入は看護師による対面での介入を必要とせず効率的である一方、聴力、視力、理解力の衰えが推察される高齢者への効果は検証されていない。

ONS では、経口抗がん薬治療を受ける患者へのケアの方法を「Oral Adherence Toolkit」(2016) としてまとめている。本ツールキットでは、患者及び家族に対して教育が必要な内容として、1. 診断、ゴール、治療期間 2. 薬剤名、3. 薬の外観、4. 薬の入手方法、5. 副作用の可能性、短期・長期の副作用（生殖や生殖能力を含む）、6. 安全な保管と取扱い、7. 未使用薬の処分方法、8. 体液や排せつ物の取扱い、9. 治療スケジュール、10. 食べ物などの相互作用、11. 内服ミスをしたときの対処、12. 今後のフォローアップ計画、13. いつ、だれが、どのように副作用を報告するのか、14. どのように薬剤が補充されるのか、15. 治療のサイクルがわかりやすく書かれたカレンダー（初回の面談時に患者に提供し、その後も振り返る）の 15 項目を挙げている。また、ONS の「Oral Chemotherapy What Your Patients Need to Know」(2014) では、具体的な介入のタイミングや所要時間として、初回指導においては短くとも 30 分以上をかけて丁寧に関わり、薬剤開始の 3~5 日後に副作用のアセスメントや教育の強化、質問への回答、心理面のサポートを目的としたフォローを電話等で実施すること。また、患者との面談は 6~8 週間は 1 週間に 1 回実施し、その後もレジメンに応じて一か月毎の継続した面談の実施を推奨している。しかし、「Oral

「Adherence Toolkit」や「Oral Chemotherapy What Your Patients Need to Know」は高齢者に特化した内容ではない。また、実臨床の現場において「Oral Chemotherapy What Your Patients Need to Know」における介入のタイミングを確実に遂行していくためには、患者指導にあたる十分な人員と実施場所の確保が必要となり、A大学病院ですぐに応用することは困難であった。

2) 高齢者に対する効果的な教育方法

NCCN 臨床ガイドライン（2018）では、経口抗がん薬治療を受ける高齢者のノンアドヒアランスを回避する方法として、1) 患者・家族に対して教育用のパンフレットを提供することや、2) 家族やケア提供者と医療専門職チームが連携することの重要性が述べられている。一方、Shields (2010) が行った、高齢者に対する効果的な教育方法に関する文献レビューでは、高齢者のペースで学習が進められるよう、自宅で読み返すことが可能なハンドアウトを提供することや、高齢者のエネルギーと記憶の問題を考慮してより重要なことから順序立てて説明すること、文字サイズは14ポイント以上とし、写真や図を活用すること、教育を開始する前に補聴器や眼鏡を事前に装着していることを確認し、十分な時間をかけて繰り返し説明すること、5年生から8年生（日本の中学生）でも理解可能な平易な内容であること等の重要性が明らかにされている。さらに Zurakowski (2006) は、①知る必要がある事と、知っておいたほうが良い事を決める、②「知る必要がある」事の指導計画を準備するが、患者が尋ねるなら「知っておいたほうが良い」を内容に答える用意がある、③患者の知識の程度とこれまでの経験をアセスメントする、④十分な時間を確保し、個別のセッションと講義を含める、⑤演習の時間を多く設定する、⑥フィードバックし患者が主体的に進められるようにする、⑦環境を整える（適切な光、静かさ、快適さ）、⑧配布資料を用意して、以下の適切性をチェックする（患者に見合ったレッスンレベル、対照的な色、読み取りやすいフォント、まぶしさを避ける）、⑨メモのための筆記具を提供する、⑩熱心に！、⑪忍耐強く、患者にも同様であってほしいことを伝える、⑫学習を促進するために近い日に日程調整する。可能であれば、補強と演習のために数日以内に複数回の予定を計画するといった12項目を明らかにしている。

3) ヘルスリテラシーを高める介入

Weiss (2007) は、ヘルスリテラシーが不十分な患者に対する介入方法として、①ゆっくりと時間をかけること、②わかりやすい言葉を使用すること、③視覚的なイメージを用いて記憶に残りやすいよう絵を見せたり書いたりすること、④1回の情報量を制限し、繰り返し説明すること、さらに、指導した内容を患者が理解できたか確認する方法として、⑤ティーチバック法を用いることや、質問しても恥ずかしくない雰囲気を作ることの5つを推奨している。

4) 高齢者機能評価 (CGA : Comprehensive Geriatric Assessment)

高齢者は身体的・精神的・社会的な機能の多様性から個人差が大きく、症状や所見も非定型的であることから、これらの多様性を念頭に置いた高齢者総合的機能評価による個別評価が推奨されている（日本老年医学会、2015）。がん医療の専門機関である National Comprehensive Cancer Network : NCCN (2018)においても、がん治療を受ける高齢者に対して CGA の実施を推奨しており CGA の重要性が指摘され始めているが、実施に際しては全ての項目の確認に時間を要する（鳥羽、2005）。

このような中、2018 年 5 月、ASCO (2018) は、化学療法を受けている 65 歳以上の高齢者に対して治療開始前に、機能状態、身体的な能力や転倒、併存疾患、気分の落ち込み、社会活動とサポート、栄養状態、認知機能を含む高齢者機能評価を実施し脆弱な高齢者を特定することを推奨する（エビデンスの質：高、推奨レベル：強い推奨）ガイドラインを公開した。また、通常の CGA は、実施に時間を要することから、本ガイドラインでは、より詳細な CGA を実施する前のスクリーニングとして G8 (Geriatric8) や CARG (Cancer and Aging Research Group) スコアといったツールを使用することも中程度の推奨としている。

Decoster ら (2015) は 8 つの先行研究の結果から、G8 の感度を 80%，特異度を 60% とし、VES-13 を含む 17 つのスクリーニングツールの中で最も有用であると結論づけている。これらの結果から、JCOG の高齢者研究委員会においても、高齢者研究における必須のスクリーニングツールとして G8 が推奨され、ウェブページには日本語版が掲載されている。一方、Hurria ら (2011) によって作成された CARG スコアは 65 歳以上のがん患者 500 人の調査から開発されており、がん薬物療法の毒性のアセスメントに有効であることが報告されている (ASCO, 2018)

5) 文献検討から明らかになった効果的な介入

先行研究やガイドラインから、高齢者に対する教育では、まず、環境を整え、必要な補助具が使用されていることを事前に確認するなどの準備が特に重要なこと。説明に際しては、高齢者のエネルギーや集中力の消耗を考慮して、より重要な内容から説明していくこと、さらに、高齢者が自己のペースで繰り返し学習するツールとしてハンドアウトが有効であり、図や写真を用いてより分かりやすく、繰り返し説明することが高齢者の学習を促進させると考える。さらに、ティーバック法を用いることで正しく理解できているのかをその都度確認することが介入の効果を高めることが示唆された。

さらに、G8 や CARG スコアといったスクリーニングツールを活用することで、副作用の発生リスクが高い患者を特定することができれば、多忙な外来診療の中でもより必要な患者の指導により時間をかけることが可能となると考えた。

4. 「外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者の副作用を予防する多職種連携ケアプロトコール」

予備調査 1, 2, 3 と文献検討から明らかになった効果的な介入のエビデンスをもとにプロトコール案を作成し、がん薬物療法の精通した医師、薬剤師、がん化学療法認定看護師に加えて、老人看護専門看護師から構成されるプロジェクトチームと検討を重ねた上で、全 4STEP から成る「外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者の副作用を予防する多職種連携ケアプロトコール」を開発した。本プロトコールは全 4STEP から構成されており、各 STEP における実施事項は以下の通りである。なお、この STEP は治療のクールが変更になるたびに繰り返し実施する。

STEP 1) G8 と CARG スコアを用いたハイリスク患者（脆弱性）のスクリーニング

医師の診察後、外来看護師にて G8 による脆弱性のスクリーニングを実施する。15 点以上の患者には、脆弱性なしと判断し、高齢者の特性に応じた専用の指導用ハンドアウトを用いた指導のみを行う。また、G8 で問題がある項目に関しては、関連するパンフレットの配布や専門職種への紹介等を行い適宜対応する。一方、14 点以下の患者は脆弱性ありと判断し、ソーシャルサポートの状況として、世帯構成、介護保険の申請の有無、社会支援の活用の有無の確認と CARG スコアによる毒性のアセスメントを実施する。

STEP2) 高齢者の特性やヘルスリテラシーに応じた指導

看護師による専用のハンドアウトを用いた指導と薬剤師による製薬会社の指導用教材を用いた指導を実施する。

看護師が行う、手掌・足底発赤知覚不全症候群を予防するための保湿軟膏の塗布に関する指導については、Phizer の患者指導用アプリである、「RCC セルフケア管理」の動画を補助教材として用いる。さらに、ティーチバック法を用いて指導内容の理解を促す問い合わせを行う。

STEP3) 記録による多職種間の情報共有

実施した指導内容について看護師と薬剤師の双方が情報共有シートに記載する。シートの原本は次回の介入で使用するため介入部署で保管し、対象患者への介入が終了後、研究者が回収および保管する。

STEP4) 家族や地域のリソースパーソンとの連携

製薬会社の指導用教材と、家族・ケアマネージャー・訪問看護師用の情報共有シートを患者に手渡す。

IV. 今後の研究計画

現在、以下の目的を設定して「外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者の副作用を予防する多職種連携ケアプロトコール」の実装研究に取り組んでいる。プロトコールの現場実装を促進する患者教育資材の作成や介入を行う看護師への説明用資材を院内エキスパートパネルのアドバイスを得ながら完成させ、現在非介入群のデータ収集を行っている段階である。

今後も本研究を継続し、高齢がん患者が可能な限り QOL を維持しながら抗がん薬治療を継続できる支援体制の構築に取り組んでいく。

1. 目的

- 1) 「外来で経口抗がん薬治療を受ける高齢者の副作用を予防する多職種連携ケアプロトコール」を実臨床に適用させるために用いた実装戦略の効果を検証する。
- 2) 「外来で経口黄河若治療を受ける高齢者の副作用を予防する多職種連携ケアプロトコール」に基づく介入の患者アウトカムに及ぼす効果を検証する。

2. 研究デザイン

実装研究における実装戦略の効果と実装アウトカムを検証するハイブリッドデザイン。

謝辞

本研究の実施をご支援くださいました公益財団法人がん研究振興財団に改めて感謝申し上げます。

文献

- Berkman. N. D., Sheridan. S. L., Donahue. K. E. (2011). Health literacy interventions and outcomes: an updated systematic review. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*, 199(1), 941.
- Decoster. L., Van Puyvelde. K., Mohile. S., Wedding. U. (2014). Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: An update on SIOP recommendations. *Annals of Oncology*, 26(2), 288-300.
- 府川晃子. (2017). 化学療法を受ける高齢がん患者の QOL に関する文献レビュー
一. 日本がん看護学会誌, 31, 31_fukawa_20170313.
- がん研究振興財団. (2017). がんの統計' 17.
- Hurria. A., Togawa. K., Mohile. S. G., Owusu. C. (2011). Predicting chemotherapy toxicity in older adults with cancer: A prospective multicenter study. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 29(25), 3457-3465.
- Hurria. A. (2018). Practical assessment and management of vulnerabilities in older patients receiving chemotherapy: ASCO guideline for geriatric oncology. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 36(22), 2326-2347.
doi:10.1200/JCO.2018.78.8687 [doi]
- 近藤克則. (2018) . 研究の育て方. 医学書院
- 内閣府. (2019). 平成 30 年度版高齢社会白書.
- National Comprehensive Cancer Network. (2018). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Older Adult Oncology.
- 参照先:
https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/senior.pdf
- 日本老年医学会. (2015). 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015.
参照元:
https://www.jpn-geriat.soc.or.jp/info/topics/pdf/20170808_01.pdf
- Oncology Nursing Society. (2014). Oral Chemotherapy What Your Patients Need To Know. 参照先: <https://www.accc-cancer.org/docs/documents/oncology-issues/articles/nd14/nd14-oral-chemotherapy-what-your-patients-need-to-know.pdf> sfvrsn=ce01f7e1_7
- Oncology Nursing Society. (2016). Oral Adherence Toolkit.
参照先:

- https://www.ons.org/sites/default/files/ONS_Toolkit_ONLINE.pdf
- 太田喜久子. (2012). 老年看護学. 東京: 医歯薬出版株式会社, 52
- Paasche-Orlow. M. K., Wolf, M. S. (2007). The causal pathways linking health literacy to health outcomes. *American journal of health behavior*, 31(1), S19-S26.
- Peters. (2013). Implementation research: what it is and how to do it. *Bmj*, 347, f6753.
- Shields. (2010). Development of Patient Education for Older Adults Recieving Chemotherapy. *Clinnical Journal of Oncology Nursing*.
- Spoelstra, S. L., Given, B. A., Given, C. W., Grant, M. (2013). An intervention to improve adherence and management of symptoms for patients prescribed oral chemotherapy agents: an exploratory study. *Cancer nursing*, 36(1), 18-28.
- Spoelstra. S. L., Given. C. W., Majumder. A., Barabara. A. (2016). Adult Cancer Patient Recruitment and Enrollment into Cell Phone Text Message Trials. *TELEMEDICINE and e-HEALTH*, 22(10) 836-842
- Spoelstra. S. L., Given. C. W., Sikorskii. A., Coursaris. C. K. (2015). Feasibility of a text messaging intervention to promote self-management for patients prescribed oral anticancer agents. In *Oncol Nurs Forum* (Vol. 42, No. 6, pp. 647-657).
- Spoelstra. S. L., Given. C. W., Sikorskii. A., Coursaris, C. (2016). Proof of concept of a mobile health short message service text message intervention that promotes adherence to oral anticancer agent medications: a randomized controlled trial. *Telemedicine and e-Health*, 22 (6), 497-506.
- Sørensen, K., Van den Broucke. S., Fullam. J., Doyle. G. (2012). Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC public health*, 12(1), 80.
- 鳥羽研二. (2005). 高齢者総合的機能評価ガイドライン. *日本老年医学会雑誌*, 42 (2), 177-180.
- Weiss, B. D. (2007). Health literacy and patient safety: Help patients understand. Manual for clinicians. American Medical Association Foundation.
- Zurakowski. (2006). Effective Teaching Strategies for The Older Adult with Urologic Concerns. *UROLOGIC NURSING*.