

厚生労働省科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業

がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する
教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

令和5（2023）年 5月

研究代表者 有賀 悦子

目次

I. 総括研究報告書

がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究……………	1
	帝京大学医学部緩和医療学講座 有賀 悦子
(資料1) PPI カリキュラム第1版	

II. 分担研究報告書

がん研究に患者・市民が参画するための教育カリキュラム作成とその効果検証および評価に関する研究……………	8
	群馬大学情報学部 片山 佳代子

III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………	12
--------------------------	----

がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する
教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究

研究代表者 有賀悦子 帝京大学医学部緩和医療学講座 教授

研究要旨：がん研究に患者・市民が参画することを実現するためには効果的な研修の実施が求められている。多方面で開催されている研修会が体系的にリンケージできること、長期におよぶ育成や受講者の多様性に対応できることを目指し、体系化されたカリキュラム開発を行った。がんにおける基礎、臨床、社会医学研究を対象としたアウトカム（目標）6、コンピテンシー（資質・能力）18を抽出し、カリキュラム第1版を作成、これを基にフォーカス・インタビューを実施した。次年度は、その結果を踏まえ、さらに実効性があるカリキュラムへの修正やプログラム紹介を行っていく。

研究分担者

江口英利

大阪大学大学院医学系研究科・消化器外科学1
教授

勝俣範之

日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科 教授

三森功士

九州大学病院 教授

大滝純司

東京医科大学医学教育学分野 兼任教授

渡邊清高

帝京大学医学部内科学講座（腫瘍内科）
病院教授

片山佳代子

群馬大学情報学部 准教授

片野田耕太

国立研究開発法人国立がん研究センター
がん対策研究所 部長

桜井なおみ

キャンサー・ソリューションズ株式会社
代表取締役社長

参画することを実現するためには効果的な研修の実施が求められている。本研究では、多方面で開催されている研修会が体系的にリンケージできること、長期におよぶ育成や受講者の多様性に対応できることを目指し、アウトカム（目標）、コンピテンシー（資質・能力）を明らかにした患者・市民参画の系統化カリキュラムの開発を目的とする。

B. 研究方法

1. 文献検索

諸外国における患者・市民参画に関する先行研究の文献検索を行う。

2. カリキュラム作成

1) 対象とするがん研究の種類

本カリキュラム開発で対象とする研究の種類を定める必要があるため、アンケート調査を実施する。

2) アウトカム、コンピテンシーの抽出

研究班研究者から患者・市民ががん研究に参画した時に求められる能力について、KJ法にて2回調査を実施し抽出後、カテゴリー化する。

3) 体系的カリキュラム第1版

2)で抽出したアウトカム、コンピテンシーをカリキュラムとして整理し、デルファイ法にてアウトカム、コンピテンシー、レベル別ステップを評価し、

A. 研究目的

医療の質の向上、特に、がん研究に患者・市民が

中央値 7 点以上、上位・下位評価差 5 点以内となるよう合意会議を開催し、修正後確定する。

4) 研修モデルの提案を行う。

3. 用語集の作成準備

研究班始動後、目的達成には患者・市民が活用できる用語集の作成が有益であることが明らかになり、研究過程において追加した研究計画である。カリキュラム第 1 版のカリキュラムに基づき、用語の抽出を行う。

4. Web サイト作成

カリキュラム等の一般公開、用語集の校正作業を実施するためのクラウドページの設置、カリキュラムを活用した研修プログラムの企画者が登録し、実施されたものを集計するシステムの構築、研修企画者に対するアンケート調査、動画サイトの自己学習者に対するアンケート調査、これらが可能な構造を持つシステムを稼働させる。

5. カリキュラム第 1 版に評価

カリキュラムに対する患者体験者または市民によるフォーカス・インタビューを実施する。

(倫理面への配慮)

1～4 については倫理面の配慮が必要な内容を含んでいない。5. カリキュラム第 1 版のフォーカス・インタビューは、『がん研究に患者・市民参画 (PP I) を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発のための患者・市民へのインタビュー調査』(研究代表：片山佳代子)と本分担研究との合同調査として実施しており、倫理審査は神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会にて審議され、承認を得てから実施した(2022 疫-160)。その他、個人情報管理は厳重に行った。

C. 研究結果

1. 文献検索

2020～2023 年 1 月までの間に公表された先行研究について、Pub Medにて、検索ワードは”PPI or P

ublic Patients Involvement”とし、疾患はがんに限らず、計 68 本の原著論文を収集した。

2. カリキュラム作成

1) 対象がん研究の絞り込み

研究班内のアンケート調査から、基礎研究、臨床研究(治験含む)、社会医学研究を対象とすることとした。

2) カリキュラム第 1 版

コンピテンシー 152 が抽出され、アウトカム 6 に対し、それぞれコンピテンシーが整理された。アウトカムおよび括弧内コンピテンシー数は、参画(3)、腫瘍・社会医学(2)、研究(6)、EBM(3)、医療統計・疫学(1)、倫理・法規(3)である。このアウトカム、コンピテンシーは、医学教育のタキソノミーに従った動詞、すなわち行動の表出により評価が可能な動詞を選択した。例えば、「学ぶ」は学んだ結果を測ることができる「概説できる」「列挙できる」「調べることができる」などである。これを医学教育の専門家を含む、3 名の研究分担者によるレビューを実施し、修正、調整を行った。

これをカリキュラム案として、研究班内でのデルファイ法にて、意見収集をおこなった結果、アウトカム・コンピテンシー、レベル毎の設定は、全項目中央値 7 点以上が得られた。上位・下位評価差が 5 点を超えたものは「腫瘍学・社会医学」のアウトカム、コンピテンシーであった。これに対し、合意形成会議を経て、第 1 版を確定した。

3) 研修モデル作成

基礎研究、臨床研究、社会医学研究において、カリキュラムを用いた研修プログラムモデルを作成した。

3. 用語集

研究分担者、協力者により 450 ワードが抽出され、そのすべてにおいて現在 Web 上で公開されている用語の解説を収集し、著作権上の重なり確認と短文による表現の一般化により解説案を作成して

いるところである。

4. フォーカス・インタビュー

研究開始時の計画では、カリキュラム第1版が確定した後に、実際に3学会の患者支援プログラムで活用し、参加者および企画者に対するアンケート調査およびフォーカス・インタビューによって次の改定を実施することを準備していた。しかしながら、カリキュラム案のデルファイ後合意会議において、構造、構成要素は承認を得たが、カリキュラムから市民が受ける印象が難解、動機付けに繋がらないなど意見が多数あったことから、まず、カリキュラム第1版に対するフォーカス・インタビューを実施し、その結果を受け、一旦の改定後、運用を開始することとした。

評価ワーキンググループを担当する片山佳代子研究分担者によるフォーカス・インタビューは4名のがん体験者に対し実施された。詳細な結果は、分担研究報告を参照頂きたい。

D. 考察

患者・市民にとって医療は、個人や家族、友人の罹患体験や環境（仕事や学校、地域）等によりそれまで獲得してきた知識や経験、さらに未来への期待は多様性に富んでいる。さらに、国内ですでに開催されている研修会は、企画母体も内容も様々である一方、興味を主体とした偏りが指摘されてきた。これを繋ぐカリキュラムの作成は、海外においても報告はない。

カリキュラム開発において、市民のみならず医療者間でも参画に関する意識、医学教育や研修のあり方には、自己の経験に基づく多彩な価値観が潜在しており、様々な過程において（コンピテンシー抽出作業後、カリキュラム案の作成後、デルファイ後等）において、一人の研究者にあっても、評価が分散的变化をすることがあり、意見を集束することが困難な場面があった。

したがって、開発プロセスにおいて、一旦の確定を置くこと、その確定版に対する評価調査を進め、その結果に基づく改定を重ねること、つまり、PDC

Aサイクルを回しながら実効性のあるカリキュラムに修練していくことが重要と考えた。

研究計画に修正を行い、実施したフォーカス・インタビューを通して、患者・市民にとって、カリキュラムは直感的印象では、特に、タキソノミーに準拠した動詞は、「難しい」困難感を生じることがわかった。一方、十分に読み込み、内容の理解がすすむと患者・市民にとっても、第1版は構造的で平易、妥当と感ずることができるとわかった。この過程および研究班会議等において、学校教育という指導要領に相当する「カリキュラム」と時間割に相当する「プログラム」の区別が混乱することがあった。

このような直観と論理の乖離を埋めるために、カリキュラムの公開方法について次に取り組むべき課題を検討した。まず、『研修企画者』にむけて、「研修企画者の手引き」にカリキュラムは解説するものとし、『患者・市民』向けに、カリキュラムはコード化して記号表示ができるようにする、公開はプログラム（モジュール）の表示とし、短い言葉、タキソノミーから離れた表現とすることなど、平易で身近な印象を持ってもらえる公開のあり方に取り組む計画である。

このことは、患者・市民参画に関するカリキュラムを活用した研修企画が普及し、患者・市民参画の啓発を促進するためには重要な課題と考えている。

E. 結論

アンケート調査を基にしたがん研究における患者・市民参画カリキュラムは、デルファイを経て、第1版を開発した。これに対するフォーカス・インタビュー結果やさらなる評価調査を踏まえ、改定を重ね、公開のあり方の議論を進める。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Minami S, Miyoshi N, Fujino S, Kato S, Sekido Y, Hata T, Ogino T, Takahashi H, Uemura M, Yamamoto H, Doki Y, Eguchi H. The Geriatric Nutritional Risk Index as a Prognosis Predictor in Patients With Rectal

- Cancer Receiving Neoadjuvant Chemotherapy. *Anticancer Res.* 2022 Jul;42(7):3759-3766.
- ② Ogino T, Sekido Y, Hata T, Miyoshi N, Takahashi H, Uemura M, Yamamoto H, Doki Y, Eguchi H, Mizushima T. The safety and feasibility of laparoscopic redo surgery for recurrent Crohn's disease: A comparative clinical study of over 100 consecutive patients. *Ann Gastroenterol Surg.* 2021 Dec 16;6(3):405-411.
- ③ Nakagawa K, Sho M, Okada KI, Akahori T, Aoyama T, Eguchi H, Fujii T, Higuchi R, Kanaji S, Kanetaka K, Kuroda S, Nagakawa Y, Nunobe S, Yamada S, Yamashita H, Yamaue H, Kodera Y; Japan Duodenal Cancer Guideline Committee. Surgical results of non-ampullary duodenal cancer: a nationwide survey in Japan. *J Gastroenterol.* 2022 Feb;57(2):70-81.
- ④ Mizuno M, Ito K, Nakai H, Kato H, Kamiura S, Ushijima K, Nagao S, Takano H, Okadome M, Takekuma M, Tokunaga H, Nagase S, Aoki D, Coleman RL, Nishimura Y, Ratajczak CK, Hashiba H, Xiong H, Katsumata N, Enomoto T, Okamoto A. Veliparib with frontline chemotherapy and as maintenance in Japanese women with ovarian cancer: a subanalysis of efficacy, safety, and antiemetic use in the phase 3 VELIA trial. *Int J Clin Oncol.* 2023 Jan;28(1):163-174.
- ⑤ Mimori K. Novel and classic approaches for managing gastrointestinal cancers. *Ann Gastroenterol Surg.* 2023 Mar 28;7(2):196-197.
- ⑥ M. Inoue-Choi, N. D. Freedman, E. Saito, S. Tanaka, M. Hirabayashi, N. Sawada, S. Tsugane, Y. Usui, H. Ito, C. Wang, A. Tamakoshi, T. Takeuchi, Y. Kitamura, M. Utada, K. Ozasa, Y. Sugawara, I. Tsuji, K. Wada, C. Nagata, T. Shimazu, T. Mizoue, K. Matsuo, M. Naito, K. Tanaka, K. Katanoda, M. Inoue, Development Research Group for the and Japan Evaluation of Cancer Prevention Strategies in Japan. Low-intensity cigarette smoking and mortality risks: a pooled analysis of prospective cohort studies in Japan. *Int J Epidemiol.* 2022 Aug 10;51(4):1276-1290.
- ⑦ Nguyen PT, Saito E, Katanoda K. Long-Term Projections of Cancer Incidence and Mortality in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden, 2020-2054: An Empirical Validation Approach. *Cancers (Basel).* 2022;14(24):6076.
- ⑧ 渡邊 清高, 西村 久和, 牧 克仁, 市原 香織, 宇野 さつき, 野田 真由美, 松本 陽子, 桜井 なおみ, 天野 慎介, 梅田 恵, 秋月 伸哉. 患者アドボケイト・ラウンジ(PAL:患者参画プログラム)における、ウェブ会議システムを用いた「模擬退院前カンファレンス」の実践とその有用性. *Palliative Care Research.* 2022; 17(Suppl.). S437

2. 学会発表

- ① 有賀 悦子. 患者・市民参画; 学術集会での実践とがん研究への参画のための教育プログラム開発. がん患者学会2022. 2022年8月21日. Web開催
- ② 有賀 悦子. 患者・市民参画 (PPI) の現状と展望. 第83回がん対策推進協議会. 2022年10月13日. Web開催
- ③ 有賀 悦子. がん研究における患者・市民参画の実現に向けて. 3学会共同プロジェクト. 社会連携・PAL委員会シンポジウム. 第60回日本癌治療学会学術集会. 2022年10月20日. 横浜
- ④ 有賀 悦子. 患者・市民参画を支援する～学会のこれまでの取り組みと教育プログラム開発. 多職種がん専門医療人の教育・カリキュラム形

成支援セミナー。神戸大学7大学連携個別化がん医療実践者養成プラン。2022年11月13日。
神戸

- ⑤ 有賀悦子。みんなでがんを知ろう！。令和4年度都立学校におけるがん教育。2022年12月16日。東京都立北特別支援学校。東京
- ⑥ 三森功士。SSP基礎講座：がんゲノムの進化。サバイバー・科学者プログラム。第81回日本癌学会学術総会。2022年10月1日。横浜
- ⑦ 渡邊清高。がん情報の探し方・伝え方・使い方を学ぶ～安心と納得のがん医療を目指して～。市民講座 がんを学ぶ。2022年10月5日
- ⑧ 渡邊清高。日本癌治療学会 PAL(Patient Advocate Leadership)プログラムの歩みとこれから。第60回日本癌治療学会学術集会。2022年10月21日。横浜
- ⑨ 片山佳代子。がん医療に特化したPPI促進のための医療者教育プログラム開発。特別企画シンポジウム1(シンポジスト)。第60回日本癌治療学会学術集会。2022年10月20日。神戸

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

PPIカリキュラム第1版

	目標 (アウトカム)	能力・資質 (コンピテンシー)	Level 1	Level 2	キーワード・関連用語	備考	
			知っている。 双方向性の講義に参加できる。	模擬的または事例検討等を通してどう行おうかを考えることができる。研究者の支援を受けながら研究の一部に参画することができる。			
参画・チーム	患者・市民ががん医療に参画することの意義を理解し、コミュニケーションスキルを活用して研究チームや会議体と良好な関係を築き、役割を果たす	患者・市民参画の意義を理解し、研究・医療の場で役割を果たせる	<ul style="list-style-type: none"> ・“がん”に関する社会的課題を概説できる ・患者・市民参画について概説できる ・参画と参加・協力の違いを述べることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・公益的役割を模擬的に実践できる ・患者・市民参画事例、模擬事例を通して、患者・市民における視点の必要性や役割について議論できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・（社会的問題）民間療法、宗教の問題、ライフステージにおける課題、薬害、ドラッグラグ、デバイスラグ ・患者・市民参画（参画、エンゲージメント、参加）、PPI、PPIE 	<p>手引き：先にある望ましい目標としての育成人物像と、各市民は実現可能な少し先を目指すことが第1歩であることの説明を入れる。</p> <p>Webプログラム：がん医療の社会的課題の歴史、海外との対比を含め、現在の課題までのものを1本入れる</p> <p>対面研修：・研究が不足している領域や課題について気づきを得て、説明できることを先の大きな目標として目指すことを手引きに記載</p>	
		チーム内での役割を意識し、建設的な意見交換ができる	<ul style="list-style-type: none"> ・チームアプローチには、ビジョン（目標）とチーム全体や構成するメンバーのミッション（役割、使命）を意識することが大切であることを概説できる ・がん医療やがん研究において、チームを構成する人々とその役割について概説できる ・チームの一員として守りたい事柄を挙げることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・異なる背景をもった人々（チーム構成員）とともに、目標を達成するために力を合わせて役割を果たすことができる ・チームの一員として守りたい事柄を実践できる ・事前に資料を読み、意見を準備しておくことができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・チームビルディング、チームアプローチ、多職種連携、ビジョン（目標）、ミッション（役割） 		<ul style="list-style-type: none"> ・会議の検討課題を理解し、時間内に議論を終えることができるよう共働できる
		コミュニケーション・スキルを活用し、議論に参加できる	<ul style="list-style-type: none"> ・コミュニケーション・スキルの基本を説明できる ・批判的吟味の意味と配慮について、例を挙げることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・コミュニケーション・スキルを活用し、様々な場面を通して、他者を尊重し、自らの意見をわかりやすく、積極的に述べることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・アサーション、反復、開かれた質問・閉じた質問、要約、ノンバーバルコミュニケーション、批判的吟味 		
倫理・法規	医療倫理と利益相反、法規の基本的な事項について、理解し、実践できる	医療倫理・研究倫理の基本的な事項を活用し、患者が参画することの意義を説明することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・医療倫理・研究倫理・インフォームドコンセントの要点を列挙できる ・被検者（臨床）や動物（基礎）の保護、被検者の利益、不利益について要点を列挙できる ・意見の衝突への対応は医療安全につながることを、要約できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん研究の過去事例、模擬事例を通して、どのように適応されているか、問題（研究不正含む）にはどのようなことがあるか、列挙することができる ・基本的な事項を踏まえて議論できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療倫理、研究倫理（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等）、インフォームドコンセント、意見の衝突（コンフリクト）、医療安全、研究不正、出版倫理 	<p>手引き：事例の例</p>	
		利益相反、個人情報の基本的な事項を活用し、患者が参画することの意義を説明することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反、個人情報の基本的な事項について要点を列挙できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん研究の過去事例、模擬事例を通して、どのように適応されているか、問題点は何か、挙げるができる ・基本的な事項を踏まえて議論できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反、個人情報保護法（・研究事例におけるバイアスを挙げ、指摘することの患者・市民の役割を説明できるを意味するものを入れる。手引書に記述する） 		
		以下の関連法規・制度等を課題に適応させ、活用できる (がん対策基本法、薬機法、がん登録推進法、健康保険法（診療報酬、保険適応内外）、介護保険法、臨床研究法、倫理指針、健康増進法、労働安全衛生法など)	<ul style="list-style-type: none"> ・その他の法規について、自分で調べる方法を述べることができる ・法規の策定に至った簡単な背景、法規の要点を聞き、要約できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん医療を取り巻く事例を通してどのように適応されているか例を挙げる、問題点を挙げるができる ・基本的な事項を踏まえて議論できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん対策基本法、薬機法、薬事法、がん登録法、健康保険法（診療報酬、保険適応内外）、介護保険法、個人情報保護法、臨床研究法、健康増進法 		
腫瘍学・社会医学	入門的な腫瘍学や社会医学について自ら必要な学習計画を立てて学び、その知識を研究事例に適応させることができる	腫瘍学の基礎から発展的な知識を活用することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・用語集、WebラーニングやWebサイト、図書等を用いて腫瘍学・社会医学について、自ら学習計画を立て実行できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・指定された講義の受講や情報源の活用で得られた知識を活用し、がん医療の特定の領域における課題について、議論や提案ができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・（がん診断からがん治療全体の流れ。日本癌治療学会「大人のがん講座」を活用する http://www.jSCO.or.jp/jpn/index/page/id/2246) 	<p>手引き：腫瘍学や社会医学の知識を活用して、模擬的あるいは事例検討の場で、議論や提案ができることを促すこと</p>	
		社会医学の基礎から発展的な知識を活用することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍学：大人のがん講座を受講し、要点を述べるができる ・社会医学：Webラーニングで受講し、要点を述べることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・社会事例を用いて、がんとお金、健康とお金の検討は社会的課題解決に関連することを概説できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・健康定義、健康寿命、Well being、QOL、予防、検診等 ・がんとお金、健康とお金、financial toxicity（経済毒性）、健康格差、社会剥奪指致 		

研究	がん研究の目的から成果の活用まで基本的な一連の過程を把握しその一部に参画できる	医療の質の向上に研究が必要であることを、説明できる	・研究の目的を理解し、議論に参加する準備ができる ・研究の種類（基礎、臨床、社会医学等）について列挙できる	・医療の質の向上に研究が必要であることを踏まえ、議論に参加できる	基礎研究、臨床研究、社会医学的研究	手引き： 望ましい目標として、研究が不足している領域や課題について気づきを得られること、研究が一部の利益誘導に繋がる可能性があるか注意を払うことができること ・アウトラインの例 ① 研究テーマ（目的） ② 研究の意義（背景） ③ 研究デザイン（研究期間・研究タイプ） ④ 対象（個人・集団）（選択基準、除外基準・サンプリング法） ⑤ 変数（予測因子・アウトカム） ⑥ 帰結（発症・死亡・QOL・環境条件） ⑦ 統計的事項（サンプルサイズ・解析法） ⑧ 倫理的配慮 ⑨ 文献
		研究を遂行するための研究構造（アウトライン）を理解し、研究計画を説明できる	・研究計画書、研究倫理委員会審査、研究費獲得、文献レビューについて用語を調べることができる	・研究の構造（アウトライン）、研究計画を踏まえて、研究事例や研究計画書から目的を抽出し、そのゴールについて議論できる。研究チームの構成について説明できる ・模擬的な研究計画書を用いて議論ができる	研究計画書、研究倫理委員会審査、PICO、PECO	
		研究の目的、方法、デザインについて、質問できる	・代表的な研究方法、デザインの代表的なものを列挙できる	・研究論文や研究事例がどのような研究方法、デザインを用いているか、抽出し、疑問に感じたことを質問できる	〇介入研究（ランダム化、非ランダム化比較試験）〇観察研究（分析的（縦断研究（コホート研究、症例対照（ケースコントロール）研究）、〇横断研究）、記述研究、生態学的研究）〇質的研究（インタビュー）フォーカスグループインタビュー） 〇量的研究 〇データマイニング、データリソース（全国がん登録、診療報酬データ、DPCデータなど）、データクレンジング、データベース構築、バイアス、統計解析	
		研究結果の取り扱いについて説明できる	・関連する用語について調べることができる	・研究結果の取り扱いと監査が必要であることを概説できる		
		研究成果の公表と活用（学会発表、論文・報告書、社会への公表、啓発）について説明することができる	・成果公表の方法を列挙できる ・学会発表の種類、抄録、査読、医学論文の種類と構造に関する用語を調べることができる ・学会発表、論文における倫理的配慮について、記載すべき要点と配慮について、列挙することができる	・過去の事例や模擬事例において研究成果がどのように活用されているか概説できる ・事例を用いて、成果を社会に広げるための方略を議論できる ・学会発表の種類と抄録および研究論文の種類と構造（背景、方法、結果、考察）、査読について学び、論文等を用いて結果の普及・啓発について議論できる ・啓発時に留意すべき法規等を列挙できる ・模擬または実際にいずれかの方法で、倫理的配慮を含め、実践できる （例 学会の患者支援プログラムでポスター発表する）	抄録、査読、シンポジウム、ワークショップ、原著、症例報告、レター、総説 著作権、肖像権、二次利用	
		基礎研究、臨床研究、社会医学的研究（疫学研究を含む）のいずれかの研究に参画することができる	基礎研究、臨床研究、社会医学的研究から1つ以上選択し、研修を受講完了することができる			
EBM	EBMやガイドラインがどのように研究などの意思決定に活用されているか述べることができる	がん研究で得られた科学的根拠がどのように意思決定（治療などの方針）に用いられるか説明できる	EBMIについて概説を聞き、要約できる	・推奨のレベルはどのように決められているか要約することができる ・EBMはどのような場面の意思決定（治療などの方針）に用いられるか例を挙げることができる ・意思決定や社会的決断にEBMが用いられた事例を通して議論できる	エビデンスレベル、普遍性、再現性、バイアス（再掲）、推奨の強弱、	
		ガイドラインについて説明できる	・ガイドラインの目的、構造を概説できる ・ガイドライン策定過程に患者が入ることの意義を理解し、説明できる ・ガイドラインを臨床事例に適用させるプロセスを説明できる	・代表的なデータベースを用いて検索を体験する ・ガイドラインを用いた模擬臨床事例（患者背景、診療環境など含む）の治療を決定等を体験し、議論できる	ガイドライン、データベース（Pubmed等 代表的な物を列挙）	
		情報リテラシー（読み解く力）の重要性を説明できる	情報の確実性を高める方法を列挙できる	・インターネットや図書からより確実な医療情報を得ることができる ・がん医療の社会的問題について列挙できる	eヘルス倫理コード、HONcode（*）	
疫学・統計	疫学・医療統計がどのようにがん研究などに適応されているか述べることができる	医療（保健含む）統計が、研究や公開された文章にどのように用いられるか例を挙げることができる	・統計指標の意味を理解し、データ解析に関する統計手法の用語を列挙し、調べることができる ・統計の誤りの代表的な例を要約することができる	・データ解析や統計手法がどのように結果を導き出していくかを体験し、議論することができる。 ・研究論文や行政報告書などにおいて、用いられている手法を抽出できる	・統計指標（率、比、割合の違い）、尺度、分布（欠損値）、正規分布、多変量解析、相関分析、平均値、統計学的有意差、有病・有病率、リスク比、罹患率、主なバイアス・交絡因子の例示、オッズ比、サンプルサイズ、交絡、ランダム化 ・研究デザインとエビデンスレベル（観察研究/介入研究、生態学的研究～メタアナリシス）、統計指標（死亡数・率、罹患率・数、年齢調整率、生存率、生存期間）、バイアスと交絡（選択バイアス、情報バイアス、交絡と制御方法）、変数の種類と集計方法（連続変数/カテゴリ変数、平均値/中央値）、統計学的検定（分布、有意水準、サンプルサイズ）	社会の中で活用される医療統計を目指す。（次のステップは選択必修のプログラムの中で、さらに高度なことは選択コースを設置することを検討する。）

がん研究に患者・市民が参画するための教育カリキュラム作成とその効果検証および評価に関する研究

研究分担者

片山佳代子 群馬大学情報学部 准教授 / 神奈川県立がんセンター臨床研究所 がん教育ユニット長

研究要旨：本研究班が開発したがん研究に患者・市民が参画するための教育カリキュラム第1版についてそのカリキュラムをどう評価するのか、先行研究レビューから検討した。また、受講者となるがん経験者と市民4名にフォーカスグループインタビュー（FGI）をオンラインで実施し、教育カリキュラム第1版の初見とPPIにおける患者の役割、第1版の評価について意見を徴収した。先行研究においても評価軸は5～7件法を使った主観的なものであった。FGIでは、患者・市民の立場から実際の意見をさまざまな角度から徴収することができた。これらの意見を参考にカリキュラムの修正、手引書の作成へとフィードバックすることができた。

A. 研究目的

本研究班は、がん研究に参画する患者・市民の効果的な教育方法（カリキュラムならびにプログラム）の開発と同時に、その有用性や普遍性についても検証し、長期におよぶ育成可能な体系づくりが求められている。本研究では、研究班で開発した患者・市民向けのPPI教育カリキュラム第1版について、①その評価方法について検討することと、②カリキュラム第1版についてコンテンツを作りこむ前に、受講者側からフィードバックをもらい、手引書ならびにコンテンツ制作に生かすこととした。

B. 研究方法

① PPI教育カリキュラムの評価方法について

2020～2023年1月までの間に公表された先行研究について文献検索を行った。

検索はPub Medを使い、キーワードは“PPI or Public Patients Involvement”とし、疾患はがんに限らず、計68本の原著論文を収集した。これらの論文の中から教育プログラムやカリキュラムに関する評価について記載のあった論文を参考にした。

② がん経験者ならびに市民へのフォーカス・グループ

インタビュー調査（FGI調査）について

完成したカリキュラム第1版は比較的普遍的で反復学習が可能な基礎研修プログラム（テキストや動画で自己学習が可能）と、より専門性を高められるよう構成された専門研修プログラム（各がん関連学会の独自プログラムや教育研修で習得可能な教育プログラムを含む）から構成される。このカリキュラムツリーについて、受講者側からの初見での意見を徴収するために、選抜した4名（がん経験者で患者会活動をしている3名と遺族である1名）にFGIを依頼し、実施した。

実施にあたり、1週間前に研究班で開発した「PPIカリキュラム第1版」のカリキュラムツリーを送付し、FGIを実施する目的や研究概要について文書で説明をした。

2023年3月28日、調査当日に口頭でも説明を行い同意書を回収した。

協力者へは半構造化した質問項目を準備しておき、参加者全員が順番に発言した後、さらに追加で発言する者がいないか、適宜ファシリテーターが確認したり、促したりしながら進めた。

（倫理面への配慮）

本研究のFGI調査を実施するにあたり、本調査は、『がん研究に患者・市民参画（PPI）を実現するた

めの患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発のための患者・市民へのインタビュー調査』（研究代表：片山佳代子）と本分担研究との合同調査として実施しており、倫理審査は神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会にて審議され、承認を得てから実施した。（2022疫-160）

C. 研究結果

① 先行研究レビューから

論文「Development and formative evaluation of patient research partner involvement in a multi-disciplinary European translational research project」では、ヨーロッパの多施設プロジェクト（EuroTEAM：Towards Early biomarkers in Arthritis M）におけるPPI教育の開発と評価について論じられており、研究者と患者研究パートナー（PRP：patient research partners）の視点からPPIの影響を評価している。この論文で使用されている評価のための質問紙は包括的であることを保証するためにPRPと協力して開発されたことが強調されていた。開発された評価アンケートは、主観的な評価を7件法～5件法で問うものとなっており、本研究班で開発したカリキュラム第1版の受講者からの評価をどのように実施するか、参考にしたいと考えている。

② FGI調査の結果から

○カリキュラム第1版の初見について

- ・PPIについて学ぶためには必要なものばかりだろうということは理解できたが、用語が難しいと感じた。
- ・市民や患者が対象なので、導入が重要である。
- ・気軽に参画できるようにしたい。
- ・高いレベルを求められているように感じた。
- ・抽象から具体的にちゃんと書かれていて、構造化されたものなので、自分たちには見慣れないものであるが、しっかりと拝見し、自分自身は、ものすごく平易だなと思った。「これでいいんだ」と感じた。
- ・何を学ぶのか？の前にどうやって学ぶのか、と

いうテクニカルなところは議論が必要だろう。

- ・これを学ぶ理由つけが必要である。
- ・身近な疑問をきちんと提示し、それについて答えるためにはこれが必要だから「学ぶ」んだという疑問に対する向き合い方、考え方、学ぶことで状況が変わるということを理解させることができればこのカリキュラムを学ぶことはたやすい。
- ・最初の入り口がとても重要ではないか。興味を持ってもらうことが大切であろう。
- ・学ぶメリットを最初に提示したらどうか。

○患者の役割について

- ・患者と医療者が一緒に議論するというとハードルが高く、患者は患者にできることをやります、というスタンスの方がしっくりくる。つまり餅は餅屋に任せておく、というような感じ。
- ・医療者の真似事をすると何か痛い目に遭う、勘違いする人が出てくる。
- ・例えば自分の治療をどうしようか迷ったとか、治療の進化の流れに興味を持っている人、こんなふうに医学って進化していくのかとか、ある程度興味を持っている人じゃないと、治験に関して興味を持つことすらできない。つまり研究に対する患者参画は、もしかしたら人を選ぶのではないかと思う。
- ・患者側の意見は感情論も含めた意見になることが多い。患者として確固たるベースがない中で感情だけでものを言っているのか、という点は悩むところである。

○この教育プログラムの評価やフィードバックについて

- ・単純にどれだけの人が受講したのかを測る。
- ・PPIは研究に参画することですから、患者がこのプログラムを受けて研究に参画したくなったかどうかを尋ねる。
- ・役にたったかよりむしろどのくらい研究に興味を持ったか、参画したいと思ったか尋ねる。
- ・受講者の自己評価がよいと思う。

- ・受講者の自己評価とともに、医療者や研究者が、「こういう人たちが参画してくれてよかった」と思ってくれる評価も必要。
- ・このプログラムを受けてきてカリキュラムでちゃんと学んでくれた人はやっぱり我々と一緒にやっていけるっていう評価がある。

○自由発言

- ・動画を作るのに、基礎的なものを教える動画を一生懸命作るより、やっぱり研究に興味を持ってもらうための動画を一生懸命作った方がいいと思う。
- ・テキストベースの教材があってもいい。
- ・1つの臨床試験に医療者は5年とか10年かけてかかっていることを考えると、総体として社会がよくなるための研究という考えが欠けると理想だけを語る人が出てきてしまう。「実践の場と座学は実はちょっと違う」、こんなことをどこかで学べるといいと思う。

などの意見があった。

D. 考察

先行研究やFGIから評価についての意見を徴取したところ、主観的な受講者側からのフィードバックとともに、医療者や研究者が、受講者を評価するような仕組みを検討する必要があると考えられる。

また、PPIのための教育カリキュラムとは、まずは研究そのものに興味を持ってもらうような入り口や、受ける側にどのようなモチベーションがあるのか？、最新治療について知りたいと考えている患者にとってはそこが入り口になるはずである。学ぶことのメリットを提示することも重要であろう。

こうした意見をもとに、用語集の作成につづき、手引書を作成することはより受講者側にとってはわかりやすく、取り組みやすくなることが想定される。

そして、各がん関連学会が開催しているこれまでの教育プログラムについても意見が出ており、そ

れぞれの学会がそれぞれの特徴を生かしたプログラム作りに特化していくことで、本PPIカリキュラムとも補完し合いながら履修モデルを作っていくと、より個人個人のニーズに合わせた教育モデルになるだろうという意見があった。PPIと一口に言っても、今回のFGIの結果からも推測できるように、大変奥の深いところの議論が必要であり、がん経験者からの感想では、「自分たちがどう生きたいのかを正直に言える、ということが大事なのではないか」とあった。「副作用がどんなに強くてもやはりとにかく、とにかく1日でも長く生きていたい、ということを目指したい、という研究があってもいいと思う。そういう願いを持つ患者さんが実際にいるのですから。」という意見に、様々な思いを研究に載せていけるような社会を実現してくことが望ましく、そのためにもPPIの取り組みが広く普及することが大切である。

E. 結論

PPI教育カリキュラム第1版の評価について検討することができた。受講する側と医療者側の双方からの評価が求められる。

そして、第1版については患者・市民からのフィードバックを元に、カリキュラム第1版の修正加筆を行うとともに、用語集だけでなく、手引き書を作成することで、取り組みやすさ、学びやすさを検討することとした。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・片山佳代子. がん患者の統計分析 「がん登録データを使った高齢化に伴う地域の罹患予測：A PCモデルと単年モデル」. 公益財団法人 統計情報研究開発センター編集発行.「エストレーラー」2022年5月.
- ・Suketomo Yako-Hiroko, Asae Oura, Katayama K, Saito K, Ohashi K, Ana M Navarro. The Effect of a Learning Partner Model-based Program on Spreading Cancer Prevention Knowledge Using Community Health V

olunteers in Japan. J Prim Care Community Health. 2022 Jan-Dec; 13:21501319221110682.

- ・片野田耕太、伊藤秀美、伊藤ゆり、片山佳代子、他、諸外国でのがん登録データの地理情報の利用事例とわが国の全国がん登録の諸問題. 日本公衆衛生雑誌. 2023 Feb 10. doi: 10.11236/jph.22-093.
- ・石川大介、片山佳代子. 質的分析に基づいたテキストマイニングによるがん電話相談からの主訴の抽出と可視化. 医療情報学 42(2) 47-59 2022年.

2. 学会発表

- ・片山佳代子、佐藤美紀子、助友裕子、扇原淳. Development and Validation of a Peer Education Program for Cervical Cancer Prevention. 第32回日本疫学会学術総会 (web)2022年2月.
- ・片山佳代子. 西宮市保健センター 保健師行政対象子宮頸がん予防・HPVワクチン教育講演, 令和4年5月 (西宮市)
- ・片山佳代子. 神奈川県立深沢高等学校2年生: 招聘講義「子宮頸がんの予防」. 令和4年7月 (オンライン)
- ・片山佳代子. 令和4年度群馬県中堅養護教員資質向上研修及び健康教育研修講座 講義「がん教育の進め方」. 令和4年7月 (群馬県総合教育センター)
- ・片山佳代子. 招聘講演: 寒川町教員研修講演「がん教育の進め方」. 令和4年8月 (寒川町)
- ・片山佳代子. 第81回日本公衆衛生学会総会シンポジウム8.シンポジスト「これからの子宮頸がん対策～HPVワクチン接種勧奨再開～」, 令和4年10月 (甲府市)
- ・片山佳代子. 第60回日本癌治療学会学術集会シンポジウム1.シンポジスト「がん患者のためのチーム医療促進プロジェクト」, 令和4年10月 (神戸市)
- ・片山佳代子. 第60回日本癌治療学会学術集會

長企画シンポジウム12 招聘講演「ビッグデータとデジタル化がもたらすがん医療の未来」 令和4年10月 (神戸市) .

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
有賀 悦子	第Ⅲ章 治療 4.薬物療法 E.緩和ケア	田原 信 林 隆一 秋元 哲夫	臨床頭頸部癌学 系統的に頭頸部癌 を学ぶために	南江堂	東京	2022	250-257
有賀 悦子	(デルファイ委員として参加)	日本サイコオンコロジー学会 / 日本がんサポーターブケア学会	遺族ケア ガイドライン 2022 年版	金原出版	東京	2022	
有賀 悦子	(デルファイ委員として参加)	(デルファイ委員として参加)	がん患者における せん妄ガイドライン 2022年版	金原出版	東京	2022	
勝俣 範之 栗原 香織	がん・支持療法 がん疼痛		お薬立ちBOOK2022 解剖生理・病態生理 から薬学管理へ 薬局 73巻4号	南山堂	東京	2022	1487-1491
勝俣 範之 小野寺恵子	がん・支持療法 乳癌		お薬立ちBOOK2022 解剖生理・病態生理 から薬学管理へ 薬局 73巻4号	南山堂	東京	2022	1475-1483
勝俣 範之 此松 昌子	がん・支持療法 子宮癌、卵巣癌		お薬立ちBOOK2022 解剖生理・病態生理 から薬学管理へ 薬局 73巻4号	南山堂	東京	2022	1464-1472
勝俣 範之	「あやしい」がん情報 に惑わされない! 誤った療法・情報に揺 れるがん患者・家族へ の対応		看護技術 68巻2号	メヂカルフレンド社	東京	2022	162-168
勝俣 範之	臓器別がん 最新エビデンスに基づ いた薬物療法と看護 の実践 乳がん		がん看護 27巻4号	南江堂	東京	2022	383-389

吉田 詩織 勝俣 範之	遺族の声を臨床に活かす J-HOPE4研究(多施設遺族調査)からの学び 代替【付帯研究26】緩和ケア病棟で死亡したがん患者の自費診療による治療の使用実態と家族の体験(解説)		がん看護 28巻1号	南江堂	東京	2023	74-77
片野田耕太	保健編 1 現代社会と健康. 13 喫煙と健康.		新 高等保健体育 指導ノート	大修館 書店	東京	2022	216-229
渡邊 清高		日本がんサポ ーティブケア 学会 渡邊 清高	がん支持医療テキ ストブック：サポ ーティブケアとサ バイバーシップ	金原出 版	東京	2022	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Minami S, Miyoshi N, Fujino S, Kato S, Sekido Y, Hata T, Ogino T, Takahashi H, Uemura M, Yamamoto H, Doki Y, <u>Eguchi H</u> .	The Geriatric Nutritional Risk Index as a Prognosis Predictor in Patients With Rectal Cancer Receiving Neoadjuvant Chemotherapy.	Anticancer Res.	42(7)	3759-3766	2022
Ogino T, Sekido Y, Hata T, Miyoshi N, Takahashi H, Uemura M, Yamamoto H, Doki Y, <u>Eguchi H</u> , Mizushima T.	The safety and feasibility of laparoscopic redo surgery for recurrent Crohn's disease: A comparative clinical study of over 100 consecutive patients.	Ann Gastroenterol Surg.	6(3)	405-411	2021
Nakagawa K, Sho M, Okada KI, Akahori T, Aoyama T, <u>Eguchi H</u> , Fujii T, Higuchi R, Kanaji S, Kanetaka K, Kuroda S, Nagakawa Y, Nunobe S, Yamada S, Yamashita H, Yamaue H, Kodera Y;	Japan Duodenal Cancer Guideline Committee. Surgical results of non-ampullary duodenal cancer: a nationwide survey in Japan.	J Gastroenterol.	57(2)	70-81	2022
Mizuno M, Ito K, Nakai H, Kato H, Kamiura S, Ushijima K, Nagao S, Takano H, Okadome M, Takekuma M, Tokunaga H, Nagase S, Aoki D, Coleman RL, Nishimura Y, Ratajczak CK, Hashiba H, Xiong H, <u>Katsumata N</u> , Enomoto T, Okamoto A.	Veliparib with frontline chemotherapy and as maintenance in Japanese women with ovarian cancer: a subanalysis of efficacy, safety, and antiemetic use in the phase 3 VELIA trial.	Int J Clin Oncol	28(1)	163-174	2023

Mimori K	Novel and classic approaches for managing gastrointestinal cancers.	Ann Gastroenterol Surg.	7(2)	196-197	2023
M. Inoue-Choi, N. D. Freedman, E. Saito , S. Tanaka, M. Hirabayashi, N. Sawada, S. Tsugane, Y. Usui, H. Ito, C. Wang, A. Tamakoshi, T. Takeuchi, Y. Kitamura, M. Utsuda, K. Ozasa, Y. Sugawara, I. Tsuji, K. Wada, C. Nagata, T. Shimazu, T. Mizoue, K. Matsuo, M. Naito, K. Tanaka, <u>K. Katanoda</u> , M. Inoue,	Development Research Group for the and Japan Evaluation of Cancer Prevention Strategies in Japan. Low-intensity cigarette smoking and mortality risks: a pooled analysis of prospective cohort studies in Japan.	Int Epidemiol.	J 51(4)	1276-1290	2022
Nguyen PT, Saito E, <u>Katanoda K.</u>	Long-Term Projections of Cancer Incidence and Mortality in Japan and Decomposition Analysis of Changes in Cancer Burden,	An Empirical Validation Approach.	14(24)	2020-2054	2022
渡邊 清高, 西村 久和, 牧克仁, 市原 香織, 宇野 さつき, 野田 真由美, 松本陽子, 桜井 なおみ, 天野慎介, 梅田 恵, 秋月 伸哉	患者アドボケイト・ラウンジ (PAL:患者参画プログラム)における、ウェブ会議システムを用いた「模擬退院前カンファレンス」の実践とその有用性	Palliative Care Research	17(Suppl.)	S.437	2022

令和 5 年 4 月 3 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永佳史

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部緩和医療学講座・教授
(氏名・フリガナ) 有賀悦子・アルガエツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 江口 英利・エグチ ヒデトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 4 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 日本医科大学武蔵小杉病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 谷合 信彦

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 腫瘍内科 教授

(氏名・フリガナ) 勝俣範之 カツマタノリユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学・教授
 (氏名・フリガナ) 三森 功士・ミモリ コオシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学教育学分野・兼任教授
(氏名・フリガナ) 大滝 純司 (オオタキ ジュンジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 3 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永佳史

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座(腫瘍内科)・病院教授
(氏名・フリガナ) 渡邊清高・ワタナベキヨタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 情報学部 准教授
(氏名・フリガナ) 片山 佳代子・カタヤマ カヨコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) 現在、研究計画に則り本学の人を対象とする医学系研究倫理審査委員会への申請準備を進めているところである。尚、一部の調査については神奈川県立がんセンターの倫理審査を受け承認済みである。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 中釜 斉

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラム
の開発に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所・部長
(氏名・フリガナ) 片野田耕太・カタノダコウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 キャンサー・ソリューションズ株式会社

所属研究機関長 職名 代表取締役社長

氏名 桜井 なおみ

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 代表取締役社長(氏名・フリガナ) 桜井 なおみ ・ サクライ ナオミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。