

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