

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）
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

研究代表者 有賀悦子 帝京大学医学部緩和医療学講座 主任教授

研究要旨：患者・市民ががん研究に参画することを実現させるための効果的な教育方法の開発を目的として患者・市民に期待される能力・資質（コンピテンシー）、育成目標（アウトカム）をデルファイ法で明らかにし、体系的カリキュラムおよびそれに基づいた教育方法の開発を目的とする。自己学習可能な資材として、用語集、動画（Web ラーニング）のホームページ上での設置、対面研修会開催の準備を行った。さらに、カリキュラムの活用や登録の手順を解説した動画を作成した。また、日本癌治療学会会員に対する患者・市民参画の意識調査を行った。

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 客員教授

渡邊清高

帝京大学医学部内科学講座（腫瘍内科）
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

（Patient Engagement. P.3, 2016, WHO）でこれを患者・市民参画（Patient and Public Involvement）と呼んでいる。先駆的な英国や北米から、「がん研究」では参画者の多様性や公共的発言の重要性、研究初期からの参画の必要性がシステマティック・レビュー等で報告されている

（Hoffman, 2019）。国内では、医療の監査的役割や政策参加、AMED での研究への参画が広がってきたが、さらに推進していくためには、患者・市民への啓発が不可欠である。すでに、国内では多様な団体による研修会が開催されているが、個別に独立した開催のため体系化されておらず、効果的な教育の提供に至っていないことが指摘されてきた。その問題解決のために、学びの道しるべとなるカリキュラムを策定することが有効と考えられた。患者・市民参画は国際的には研究領域に期待されていることから、本開発研究は、がん研究に参画する患者・市民に求められる資質・能力（コンピテンシー）を明らかにし、それに基づく体系的カリキュラムの作成と教育方法の開発を目的とする。本報告書は、3年計画の2年目に相当する。

<各年度の目標>

1年目：

資質・能力を明らかにし、それに基づいた第1版カリキュラムの策定を行う。ホームページの基盤を構築する。

2年目：

第1版カリキュラムに対する患者体験者・市民からのフィードバックを受けた後、第2版を確定し、カリキュラムに基づく用語集の作成、自己学習を可能とする Web ラーニングの作成を行う。カリキュ

A. 研究目的

医療の質の向上には、患者や市民がともにパートナーとして医療に関与していくことが重要

ラムを活用した研修会の試行を行い、活用や登録の手順を解説した動画を作成する。

3年目：

さらに教育的効果が高い対面研修会の開催とカリキュラム評価を行う。Webラーニング受講者のアンケート結果を踏まえて、カリキュラムの最終調整を行う。

B. 研究方法

がん医療に関する患者支援プログラムを実施している日本癌治療学会(JSCO)、日本癌学会(JCA)、日本臨床腫瘍学会(JSMO)、全国がん患者団体連合会、この4団体から推薦を受けた研究者および医学教育、疫学、医学統計学の専門家を加え体制を継続した。

カリキュラム作成は研究班全体で、アンケート調査、デルファイ法を用いて第1版を開発し、患者体験者・市民によるフォーカスグループインタビュー(以下、FGI)による第1版のフィードバックを1年目に受けた。

2年目の取り組みについて以下に列挙する。

1. カリキュラム開発

FGIの結果を反映させたカリキュラム改定を実施し、カリキュラムの原則にとらわれない改定を行い、研究班全体会議にて第2版を確定した。

2. 基礎研修・自己学習資料開発

カリキュラム第2版に基づき、1年目から進めてきた用語集の調整後、監修を研究分担者および外部からの研究協力者で分担し、全用語について実施した。基礎研修ワーキンググループの会議にて、動画(Webラーニング)の内容、形式(座談会、レクチャー)の選択、講師の推薦をおこなった。提出された動画を、分担研究者3名による査読および、若手研究協力者(医療系学生)の内容のわかりやすさの確認と字幕の可否のチェックを受けたのち、ホームページで公開するという手順を取った。

3. 専門研修(対面研修)の開催準備

1) トライアル

カリキュラムを用いた対面研修会を試行し、参加

者の感想をカリキュラム活用方法に取り入れ、ホームページでの説明や動画作成(4.)に反映させた。様々な団体が研修会を開催できる体制を構築する。

2) 3学会患者支援プログラム

カリキュラム・コードを付与したプログラムの開催準備を行った。

3) 研究班主催対面研修会

3年目に開催するための準備を行った。

4. カリキュラム活用の普及

1) 動画作成

カリキュラムを活用した対面研修会がより開催されるようその手順を示した動画の作成を行った。

2) パンフレットの郵送

カリキュラムを用いた研修会開催について、パンフレットを作成し、その利活用可能な団体のリストを作成した。年度末前後の受け取りを考慮し、2年目の年度内と3年目の新年度持ち越しと分けて郵送を計画し、年度内分を実行した。

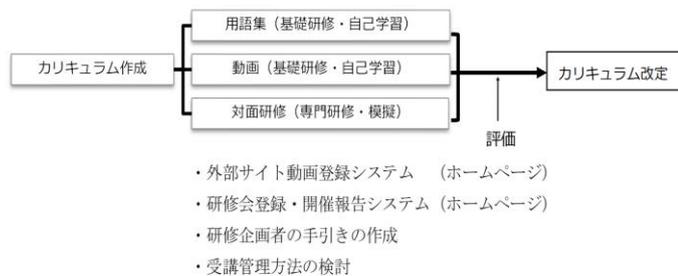
5. 評価について

1年目に引き続き、日本癌治療学会会員に対する患者・市民参画の意識調査を日本癌治療学会と共同で実施した。第2回日本癌治療学会会員に対する患者・市民参画の意識調査は同理事会7月に実施すること、およびロジックモデルに求められている数字を国に提出することについて、承認を受けた後、7月31日～8月22日まで回答期間とし、全会員に対しWeb調査を実施した。質問項目は2022年度第1回調査と同じものを用いた。10月開催された総会で調査結果を配布し、学術集会のシンポジウムで報告した。

また、次年度に向けたWebラーニングと対面研修に対する評価アンケートの実施準備を行った。実際には、Webラーニングは研究班専用サイト内で受講者が自分のペースで受講し、その後主観的な理解度、習熟度を5件法で回答することができるものとなっている。対面研修についても、受講後同様に実施する。

(倫理面への配慮)

今年度の研究の中で、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. 日本癌治療学会会員に対する意識調査について、神奈川県立がんセンター研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。その他、個人情報の管理は厳重に行った。



C. 研究結果

1. カリキュラム開発

カリキュラム第1版に対し、市民からのパイロット評価にて、「難しい」印象を受けるという声が多かったため、1年目3月にフォーカスグループインタビューを実施した結果を受けて、2年目4月に改定作業を実施した。

コード領域は、参画、がん、研究、統計、EB (科学的根拠と情報)、EL (倫理、法規、制度) の6項目、さらにその下位項目として全13の資質・能力 (コンピテンシー) の数は変更しなかった。

改定は、カリキュラムに基本的に用いる動詞 (第3者が評価できるような動詞。例、説明できる。方法を示すことができる。) ではなく、易しく求めすぎない印象となる動詞 (知識を深めていくことができる。質問できる。理解する。体験しよう。知ろう。学ぶ。) に修正し、到達目標を能力の獲得から自己の充実に変更した。

また、カリキュラムに対応したモジュールを付記した。それによって、カリキュラムの意図がわかりやすくなり、また、平易な印象として示すことができた。例えば、「研究」は、「がん研究ってどんなこと?」。「がん医療の倫理、関連法規・制度」は、「がん医療・研究に関わる人が守らなければいけないこと、知っておきたいこと」に対応させた。

これら改定を第2版案とし、FGI参加者および研究班分担、協力者の合意に基づき、第2版確定とした。

2. 基礎研修・自己学習資材開発

1)用語集:1年目に抽出した用語の解説案を作成し、2年目に研究分担者および外部研究協力者によって監修を受けた後、ホームページに掲載した。また、サイト上での検索動作の確認と調整を行った。(450語)

2)動画(Webラーニング):基礎研修ワーキンググループにおいて、カリキュラム第2版に対応する自己学習を目的とした動画内容と講師の候補リストを作成した。座談会形式は、3本出席者のべ17人、講義形式は、20本講師17人に対し、依頼を行った。

座談会は12月に3本収録し、30分、49分、71分であった。長いのではないかという意見があったが、現段階では短縮せず、評価アンケートを見た後に必要に応じた修正を行うこととした。

講義は1本15分～30分程度とし、提出された動画は分担研究者による査読および監修を受けた。その後、研究協力者(22歳、医療系学生)による平易さに関する査読と字幕の必要性のチェックを実施した。

全23本の内、査読・字幕付記済み掲載3本、掲載待ち12本、査読後修正待ち1本、査読中1本、提出待ち6本であった。(2024年3月末時点)

3. 専門研修(対面研修)のトライアル

患者支援プログラムにおいて、開催企画者の了解を得て、カリキュラム・コードを付与したセッションを、通常2時間程度を要する内容の30分の短縮版で実施した。

患者・市民向けプログラム第28回日本緩和医療学会学術大会PALプログラム(患者・市民向けプログラム:2023年6月30日(金)ランチョンセミナー、神戸)において、「患者・市民参画の模擬的な体験にチャレンジ:論文を根拠に社会活動に参画してみよう」というタイトルで、英文論文の構造と統計的有意差がある数字を見つけてみるなどを行い、カリキュラム・コードをメイン、サブに分け付与して対面研修をトライアルとして実施した。

その結果、カリキュラム・コードは少なくともスライド1枚以上の説明があること、一つのプログラムに複数のカリキュラム・コードが付与されていても混乱はないことが確認できた。メイン、サブと分ける方法は概ね良好に受け止められていたが、多くのコードが付与されていることでそれぞれに十分な解説が得られたという感覚が乏しい場合があった。

なお、英文論文、医療統計という言葉に、市民は難しいというイメージを持っていたが、トピックス的なチャレンジによって面白い、もう少し学んでみたいという感想を得た。概論・総論を学びることより、小さな部分を理解する方が負担なく興味を引き出せる可能性が示唆された。

2) 対面研修会開催準備

研究班主催対面研修会の開催準備を行った。2024年7月20日東京（AP東京）を予定している。

4. カリキュラムを用いた研修会開催の普及

1) 動画の掲載

カリキュラムを活用した対面研修会の開催方法、ホームページへの研修会登録方法の手順を示した動画（5.12分）の作成を行い、ホームページトップ画面に掲載した。

2) カリキュラムの利活用に関するパンフレットおよび団体リストの作成

患者・市民参画とは何か、第4期がん対策推進基本計画およびロジックモデルに盛り込まれたこと、カリキュラムの使い方、カリキュラムを活用した研修会の開催について、パンフレットを作成した。また、それを郵送するための利活用可能な団体のリストを作成した。47都道府県、都道府県および地域がん診療連携拠点病院（410件）、患者支援プログラムを設置しているがん関連学会（9件）、次世代がんプロフェSSIONAL養成プラン（以下、がんプロ）およびそれに準じる医科大学（82件）をリストアップし、全国がんプロ協議会前会長および現会長の送付承諾の手続きを行った。

それぞれの団体の担当者に郵送物が適切に届く時期を選び、発送を行った。

5. 評価について

1) がん研究者、医療従事者の意識調査

1年目に引き続き、日本癌治療学会会員に対する患者・市民参画の意識調査を日本癌治療学会と共同で実施し、1014名から回答を得ることができた。医療者からの意見を集計解析した結果、患者・市民参画という言葉に「知らなかった：45.4%から52.2%へ」、「言葉は知っている：聞いたことがある：31.3%から30.6%へ」、「言葉も意味もどのようなものか理解している：23.4%から17.3%へ」となった。昨年の調査よりも回答者が増加し、様々な診療科の医師の回答が増え、すそ野が広がったことでこのような結果となったと推測している。

2) 教育プログラムに関するアンケート

基礎研修（Webラーニング）、専門研修（対面研修）の評価アンケートに関する準備を行った。専門研修については、一部個人情報扱うため、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会にて審査、承認を得て実施する。

D. 考察

カリキュラムとは、学校の指導要綱に相当する。学びの道しるべ、学修のランニングコースとも呼ばれるが、これと時間割の違いを理解してもらうための努力が1年目の終わりから2年目にかけて必要であった。独立して個々が実施している市民向け対面研修会を体系化するためには、大変有用な手法であるが、これを社会で活用してもらうには、わかりやすさ、平易、簡単、取り組み易さがまず必要であった。そのため、カリキュラムの基本原則をどこまで応用させてよい（崩してよい）か、検討を要した。この作業は、想定以上に難渋した。

モジュールを付記したカリキュラム（指導要綱に時間割を併記した示し方）、能力・資質に求められるレベル、表現の修正によって、第2版の確定に至った。

カリキュラムのわかり辛さ以上に、一般市民にとって医学、特にがん研究はそもそも難解である。患者・市民参画を普及させるには、市民のための医療 - つまり、市民レベルに変換させなければいけない。

この開発研究は、「教育 - 体系化する手法の一般化」と「医学 - 特に、がん研究の市民視点への翻訳」という両面へのチャレンジが続いている。

一方で、がん研究プロジェクトに市民が実際に参画する場合、その市民は医学（研究者）の中に入っていくことになる。今後、市民と研究者の間の距離が近づき、研究者が患者・市民参画の場を作る力が求められるであろう。例えば、研究者が自身の研究について医学用語を最小限にして説明できること、参画した患者・市民が臆さず力が発揮できる場作りなどである。3年間の開発研究の2年目を遂行して、この二つの距離、壁を実感することがさらに増えた。患者・市民側への教育が課題の本研究の一方で、研究者側への支援・啓発のあり方の議論が求められていると考える。

E. 結論

カリキュラム第2版に基づく、基礎研修（用語集、動画（Webラーニング））プログラムのホームページ上の設置を進めた。専門研修（対面研修）プログラムの実施に向けたトライアルや開催方法についての動画作成を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Toru Sugiyama, Noriyuki Katsumata, Takafumi Toita, Masako Ura, Ayaka Shimizu, Shuichi Kamijima, Daisuke Aoki. Incidence of fistula occurrence in patients with cervical cancer treated with bevacizumab: data from real-world clinical practice. *Int J Clin Oncol* 2022 Sep;27(9):1517-1528.
- 2) 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.

2. 学会発表

- 1) 有賀悦子. 患者・市民参画の模擬的な体験にチャレンジ：論文を根拠に社会活動に参画してみよう。がん医療・ケアにおける Patient and Public Involvement（患者市民参画）を PAL 目線ですらに深めよう。第 28 回日本緩和医療学会学術大会，神戸，6 月，2023 年
- 2) 有賀悦子. 患者・市民と共にがん研究を推進していくための患者・市民向け教育カリキュラム開発。がん医療・ケアにおける Patient and Public Involvement（患者市民参画）。第 28 回日本緩和医療学会学術大会，神戸，6 月，2023 年
- 3) 有賀悦子. がんサポーターケアにおける PPI（患者・市民参画）の現状と展望。第 8 回日本がんサポーターケア学会学術集会。奈良，6 月，2023 年
- 4) 有賀悦子. よりよいがん疼痛緩和を目指してーいのちの長さにも関わっている痛みの治療にいついて、オピオイドの選択からケミカルコーピングまでー。広島赤十字・原爆病院令和 5 年度がん診療に関わる地域医療連携研修会（Web 開催），6 月 15 日，2023 年
- 5) 有賀悦子. ACP（Advance Care Planning）とがん診療。第 61 回日本癌治療学会特別企画シンポジウム（司会），横浜，10 月，2023 年
- 6) 有賀悦子. 貼付鎮痛剤の EBM. 日本ペインクリニック学会 57 回学術集会ランチョンセミナー（座長），佐賀，7 月，2023 年
- 7) 有賀悦子. Advanced cancers and supportive care. The 3rd International Congress of Asian Oncology Society (chair,) 横浜，10 月，2023
- 8) 有賀悦子. JSCO 会員に取り組みで欲しいこと:カリキュラムを活用した患者・市民向け研

- 修会開催 . 社会連携・PAL 委員会企画シンポジウム, 第 61 回日本癌治療学会, 横浜, 10 月, 2023 年
- 9) 辻 喬繁(徳洲会湘南鎌倉総合病院 乳腺外科), 田中 久美子, 若森 洋子, 勝俣 範之 頸部、腋窩、傍大動脈リンパ節転移を呈した原発不明がんに対し化学療法で著効した 1 例(会議録/英語) 日本癌治療学会学術集会抄録集 60 回 Page P71-6(2022.10)
 - 10) 勝俣範之 第 26 回日本病院総合診療医学会学術総会「不明熱の診断」於：ライトキューブ 宇都宮 2023.2.18
 - 11) 大滝純司 医学科入学者選抜における教育格差対策の光と影 第 55 回日本医学教育学会大会(長崎)シンポジウム 15「医学科入学者選抜の光と影：トピックスと課題」2023 年 7 月 29 日
 - 12) 渡邊清高, 西森久和, 佐々木治一郎, 藤也寸志, 境健爾, 吉田稔, 矢野篤次郎, 岡本禎晃, 木川幸一, 片渕秀隆, がんのチームケアと地域連携を推進する教育プログラムの実践と評価 日本癌治療学会学術集会抄録集 61 回 O32-1 2023 年 10 月
 - 13) 渡邊清高, がん検診における Shared Decision Making (共同意思決定) に向けた情報提供のあり方 第 82 回日本公衆衛生学会総会
 - 14) 渡邊清高, 原発事故・コロナで見られた未知なる不安への対応 「未知なる不安」をどう受け止め、どう伝えるか メディアドクター研究会での議論から ヘルスコミュニケーションウィークプログラム・抄録集 2023 40-40 2023 年 9 月
 - 15) 北澤京子, 秋山美紀, 大野智, 小竹朝子, 佐藤正恵, 高野聡, 前村聡, 増田英明, 丸木一成, 三井貴子, 渡邊清高, プレスリリース版メディアドクター指標(B 版)の開発 ヘルスコミュニケーションウィークプログラム・抄録集 2023 122-122 2023 年 9 月
 - 16) 渡邊清高, 佐藤正恵, 北澤京子, 大野智, 安村誠司, 未知のリスクにおけるコミュニケーション 原発事故に伴う低線量被ばくと処理水に関する報道についてのメディアドクター指標を用いた分析 ヘルスコミュニケーションウィークプログラム・抄録集 2023 151-151 2023 年 9 月
 - 17) 佐藤正恵, 北澤京子, 渡邊清高, メディアドクター・ワークショップ「プレスリリース」と「報道記事」の読み比べ がん治療の副作用をどう伝えるか 医学情報サービス研究大会抄録集 38 回 50-50 2023 年 7 月
 - 18) 渡邊清高, 西森久和, 大野真司, 岡本禎晃, 桜井なおみ, 篠崎勝則, 新小田雄一, 辻晃仁, 松井優子, 安本和生, がんのチームケアと地域連携を推進する教育プログラムにおけるコアコンピテンシーの提案 日本がんサポーターケア学会学術集会プログラム・抄録集 8th 2023 年
 - 19) 渡邊清高, 医師からみたがん支持医療認定制度への期待と提案 日本がんサポーターケア学会学術集会プログラム・抄録集 8th 2023 年
 - 20) 渡邊清高, 国内における PPI (患者・市民参画) の現状 日本がんサポーターケア学会学術集会プログラム・抄録集 8th 2023 年
 - 21) 渡邊清高, 高齢者機能評価の重要性 MASCC/JASCC/ISOO 2023 Annual Meeting 2023 年

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