

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

汎用性質問促進資材を含む、限局期がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援プログラムの
開発・検証とその成果に基づく実装に向けた研究における教育・介入資材開発

研究分担者 藤森 麻衣子・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・室長

研究要旨

計画全体の目的は以下の2点であった：目的1：限局期がん患者対象に質問促進リスト（以下 **Question Prompt List: QPL**）を用いたデジタル化意思決定支援プログラム（以下、**Digital Decision-making Support Program: D2SP**）を開発し効果検証試験を行い、原著論文および論文集を公表する。目的2：D2SPに、オンライン上で行う患者への情報提供法や医療者への教育訓練法を加えパッケージ化し、総合プログラムとして均てん化を目指す。

本年度は、研究の最終目的である **QPL** を用いた介入の患者・医療者の教育資材を含む総合プログラムの開発・効果検証に向け、研究1) 最新知見を含むレビューと成果公表および介入資材の開発、研究2) 実施可能性試験の研究計画立案、科学諮問審査の承認、および研究3) モニタリング調査準備を進めた。今後は、研究1) で公表した知見を踏まえ、研究2) 実施可能性試験の介入資材、教育資材の検証を進める予定である。これらの介入資材および教育資材は今後もウェブサイトや **e-workshop** による患者・医療者への情報提供および教育訓練で活用される。

A. 研究目的

計画全体の目的は以下の2点であった：

目的1：限局期がん患者対象に質問促進リスト（以下 **Question Prompt List: QPL**）を用いたデジタル化意思決定支援プログラム（以下、**Digital Decision-making Support Program: D2SP**）を開発し効果検証試験を行い、原著論文および論文集を公表する。
目的2：D2SPに、オンライン上で行う患者への情報提供法や医療者への教育訓練法を加えパッケージ化し、総合プログラムとして均てん化を目指す。

計画全体の目的に沿った本年度の実施事項は下記の通り：

研究1) 系統的レビューによりエビデンスをアップデートし、公表する（総括研究報告書：内富）
研究2) 介入プログラム実装の実施可能性試験を準備する（分担研究報告書：藤森）
研究3) 総合プログラムの有用性評価および全国への均てん化の推進と実装状況のモニタリングのための普及調査を準備する（分担研究報告書：藤森）

以下、研究2) 3) について報告する。

B. 研究方法

研究2) 実施可能性試験：資材開発、実施可能性試験の研究計画立案、科学諮問審査の承認

・ 先行研究レビューにより **QPL** を用いた介入の構成要素を抽出し、専門家パネル、患者市民パネル

によるデルファイ調査を実施し、進行期のみならず限局期を含むがん患者が使用可能な汎用性の高い **QPL (core-QPL)** の開発を進めた。

- ・ 実施可能性試験の準備として、**QPL** を用いた介入の利用意向、促進・阻害要因を明らかにするため、がん患者の初期診断、治療、相談支援に携わる医療従事者を対象にヒアリングを行った。
- ・ 実施可能性試験に向け、**QPL** を用いた意思決定支援プログラムやデジタル化介入法の開発実績を有する研究者、実装科学研究者、プログラムの利用意向のある施設の医療者を中心に議論した。うえ計画立案し、実装研究の審査会を実施している **N-EQUITY** の協力を得て、専門家、がん経験者、一般市民による意見を踏まえて計画を修正し、科学諮問審査の承認を得た。
- ・ 実施可能性試験に関連する手順書等の資材を準備中である。試験は **R6** 年以降に実施予定である。
- ・ 実施可能性試験参加施設の医療者と教育訓練法のパッケージ化、情報提供の戦略について議論した。

研究3) 普及調査（分担：藤森）

- ・ 全国への均てん化と実装状況のモニタリングのために調査を予定し、がん関連学会会員とがん診療連携拠点病院を対象とした現況調査の研究計画、倫理審査の準備を進めた。調査は **R6** 年以降に実施予定である。

(倫理面への配慮)

当該年度には倫理的配慮が必要となる調査は実施していないが、今後の調査において研究協力は個人の自由意思によるものとし、研究同意後も随時撤回が可能であること、不参加や同意撤回による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳重に守られることを文書で説明して同意を得る。現時点で特に連携の必要性がある事象は発生していない。

C. 研究結果

研究2)として、プログラム開発および実施可能性試験のプロトコル作成と科学諮問審査の承認、フィールド調査を行った。また研究3)として、「がん医療における患者—医療者間のコミュニケーションガイドライン」(以下、**guideline: GL**)とQPLの普及調査の準備を進めた。以下に結果の概要をそれぞれ記載する。

研究2) :

研究1)の情報に基づき、実施可能性試験に向けた資料開発のため、汎用性の高いQPL質問項目を検討し(**core-QPL**の開発)、QPLの構成要素を整理した。

先行研究に含まれた417項目を研究者3名で確認し、重複質問の取り出し、類似項目の統合、カテゴリ化を実施し、**core-QPL**案が作成された。

先行研究およびGLにも含まれ有用であることが示されたQPLを参考に、QPLの構成要素として次の9つを特定した:①タイトル、②サブタイトル、③対象、④使用する意義と目的、⑤使用方法、⑥使用上の注意、⑦医師への質問方法、⑧自由な質問の記載例、⑨具体的な質問例。さらにQPL質問のカテゴリは、以下が含まれた:

- カテゴリ1 病気と検査
- カテゴリ2 症状と対処法
- カテゴリ3 治療の理解と選択
- カテゴリ4 治療の影響
- カテゴリ5 こころ・価値観
- カテゴリ6 生活・仕事・家族のこと
- カテゴリ7 今後の経過や治療

カテゴリ8 社会資源の利用

カテゴリ9 意思決定

その他の自由な記載項目

以上について、専門家パネルによる文言の修正を行った。今後患者・市民パネルによるデルファイ調査により質問項目と質問文言を確定する予定である。

QPL臨床実装に関する実施可能性試験の研究計画について、実装研究の審査会を実施しているN-Equityへの研究相談を行い、専門家および患者・市民の助言に基づき計画を修正し、科学諮問審査を受け承認された(承認番号:N-EQUITY 2401)。その後、実施可能性試験対象施設の医療者によるワーキンググループを設置し、介入支援のミーティングを2回開催した。ワーキンググループの介入手順、運用マニュアル、患者対象の郵送調査に必要な資料準備を支援し、実施可能性試験の準備を進めている。

研究3) :

全国均てん化の推進を評価するベースラインとして、GLとQPLの認知度、普及率、阻害・促進要因等を明らかにするための調査計画を立案した。現在倫理審査の準備中である。

D. 考察

汎用性の高いQPL質問項目およびQPLの有効な構成要素が特定された。これに基づき実施可能性試験の実施のため、ワーキンググループへの支援を継続する。

E. 結論

全国へのQPL介入実装、均てん化推進のための実施可能性試験に向け、必要な資料の作成、プログラム開発が予定通り進捗している。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)とくになし