

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

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

研究代表者 内富庸介 国立がん研究センターがん対策研究所サバイバーシップ研究部 部長

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、**N-EQUITY (National Center Consortium in Implementation Science for Health Equity, 健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム)** 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。とくに、研究1) よりガイドラインで示された知見を更新し、ウェブサイト上で公表したことにより、だれでもアクセスしやすい最新情報の提供につながった。今後は、公表した知見を踏まえ、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。

研究代表者

内富 庸介 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サバイバーシップ研究部 部長

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サバイバーシップ研究部 室長
明智 龍男 公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科 教授
朴 成和 東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科 教授・診療科長
山口 拓洋 国立大学法人東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
上野 太郎 サスメド株式会社 研究開発部 代表取締役
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
島津 太一 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 行動科学研究部 室長
白井 由紀 京都大学医学研究科人間科学系専攻先端中核看護科学講座 准教授
岡村 優子 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サバイバーシップ研究部 研究員

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 **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

研究2) 介入プログラム実装の実施可能性試験をおこなう（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（分担研究報告書：藤森）

B. 研究方法

研究1) 系統的レビューにより **QPL** をアップデート、論文集を公表した。

- ・ **QPL** の有用性に関するエビデンスが示された2022年版「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**)を基に、知見を更新する目的で、文献レビューを計画・実施した。GLと同じ手法でPubMed, Cochrane, 医学中央雑誌 Web版を対象データベースとし、GLと同じ検索式によって文献検索を実施した(検索日は2023年5月18日)。

- GLのレビューに参加した研究者を含む2名により1次・2次スクリーニングを実施し、研究者3名により抽出データの一致を確認しながらデータチャートを実施した。
- GLに採用された重要なアウトカムとTIDieR (Template for Intervention Description and Replication, 研究調査における介入の報告を向上させるために開発されたチェックリストとガイドラインであり、これにより、他の研究者が研究を再現し、介入を実施することを可能にする。BMJ 2014;348:g1687)の介入要素との関連を質的に検討した。
- ウェブサイトへの情報公開に際し、情報へのアクセスしやすさ(アクセシビリティ)、アクセス後の利用しやすさ(ユーザビリティ)、ニーズに合った情報の過不足を検討した。

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、N-EQUITY科学諮問審査の承認を受けた。

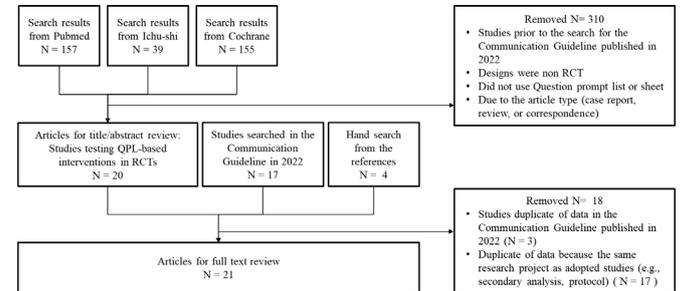
- 先行研究レビューによりQPLを用いた介入の構成要素を抽出し、専門家パネル、患者市民パネルによるデルファイ調査を実施し、進行期のみならず限局期を含むがん患者が使用可能な汎用性の高いQPL (core-QPL)の開発を進めた。
- 実施可能性試験の準備として、QPLを用いた介入の利用意向、促進・阻害要因を明らかにするため、がん患者の初期診断、治療、相談支援に携わる医療従事者を対象にヒアリングを行った。
- 実施可能性試験に向け、QPLを用いた意思決定支援プログラムやデジタル化介入法の開発実績を有する研究者、実装科学研究者、プログラムの利用意向のある施設の医療者を中心に議論したうえ計画立案し、実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) 普及調査を実施した。

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。

C. 研究結果

研究1):



GLに採用された2017年以降に追加された先行研究は13本であった。QPLを用いたランダム化比較試験合計21本をレビューし、GLで評価された臨床疑問の推奨の判断に重要なアウトカムを更新した。QPLを有効に活用するために必要な介入の構成要素をTIDieRのチェックリストに基づいて特定するとともに上記と併せてウェブサイトにて公表した。現在成果論文を執筆中である。

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材開発のため、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

GLのエビデンス更新を行い、最新知見に基づいてQPL介入効果およびQPL介入に必要な構成要素が示された。

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、必要な資材の作成、プログラム開発が予定通り進捗している。

F. 健康危険情報

本年度実施研究では該当するものはとくになし

G. 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

とくになし