

がん研究に患者・市民が参画するためのカリキュラム第2版の評価と対面研修プログラムの開発

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 教授

勝俣範之 / 日本医科大学武蔵小杉病院腫瘍内科 教授

研究協力者

佐々木治一郎 / 北里大学医学部新世紀医療開発センター横断的医療領域開発部門臨床腫瘍学 教授

【研究要旨】：第62回日本癌治療学会学術集会のがん患者・支援者プログラム（PAL; Patient Advocate Leadership プログラム）および第22回日本臨床腫瘍学会学術集会のペイシェント・アドボケイト・プログラム（PAP; Patient Advocate Program）に、がん研究における患者・市民参画を推進するために研究班で開発したカリキュラム第2版のカリキュラムコードを付与する。

A. 研究目的

臓器横断的がん研究学術団体である日本癌治療学会（JSCO）および日本臨床腫瘍学会（JSMO）は、毎年開催されるそれぞれの学術集会において患者参画プログラムを開催している。JSCOのPALプログラムは、参加者が日本のがん医療やがん患者さん・ご家族支援の質を向上させるためのリーダーとして活躍していただくことを目的としている。JSMOのPAPは、参加者である患者・家族・市民と学会会員が、正しい情報を共有し、課題を抽出、議論することで、より良いがん医療の実現につながっていくことを目的としている。したがって、それぞれの患者参画プログラムの内容は異なる。

本研究の目的は、2024年度されたJSCOのPALプログラム（JSCO-PAL）およびJSMOのPAP（JSMO-PAP）に、本プログラムにより体系化されたカリキュラム・コードを付与することにより、複数学会において開催される患者参画プログラムの中の患者・市民参画推進のための教育効果を明確化し、それぞれのプログラム間の連携を深化させ、学術的かつ実施可能性の高い患者支援人材の育成に寄与することである。

B. 研究方法

2024年10月24日から26日の3日間、福岡で開催された第62回日本癌治療学会学術集会において、JSCO2024-PALを開催した（<https://congress.jsc>

[o.or.jp/jsc2024/index/page/id/155](https://congress.jsc)）。今回のJSCO2024-PALでは、講義形式のPALセミナーが4つ、ワークショップが2つ、加えて参加者のポスター発表が行われた。患者・市民参画推進の教育効果が高いプログラムであるワークショップは、1つが架空の臨床試験計画書と説明文書を用いて倫理審査委員になりきるという模擬倫理審査委員会、もう一つはアンケート調査を研究として計画するという内容であった。

2025年3月6日～8日の3日間、神戸で開催された第22回日本臨床腫瘍学学術集会において、JSMO2025-PAPを開催した（<https://site2.convention.co.jp/jsmo2025/pap/>）。今回のJSMO2025-PAPでは、講義形式の基礎講座4つ、応用講座3つ、特別企画7つ、緊急企画1つ、ワークショップ1つであった。ワークショップは架空の第Ⅲ相治験プロトコルを題材に参加者が自分ならこの治験に参加するかどうかや説明文書に何を求めるかを討論する内容であった。

本研究班で設定されたカリキュラム・コードを付与し、日本癌学会SSPプログラムと合わせ3学会がそれぞれ行なっている患者参画プログラムの内容を明確化し、複数の学会をまたいで参加する参加者が体系的に学べることができるようにした。具体的に付与したコードは資料6に示す。

	JSCO2024-PAL	JSMO2025-PAP
企画	学会の委員会・WG	外部委託（全がん連）
主催	学会委員会主催	学会集會
目的	日本のがん医療やがん患者さんご家族支援の質を向上させるためのリーダーとして活躍していただくことを目的	患者・家族・市民と会員が、正しい情報を共有し、課題を抽出、議論することで、より良いがん医療の実現につなぐことを目的
学術集會一般プログラム聴講	可（制限あり）	可（制限あり）
PP1関連プログラム	模擬倫理審査委員会、アンケート調査作成ワークショップ、PALセミナー、ポスター発表	臨床試験プロトコル解説ワークショップ、PAP基礎講座、PAP応用講座、PAP特別企画
付与コード	がん-1、がん-2、研究-1、研究-2、研究-3、研究-4、参画-1、参画-2、EB-2、EL-1	がん-1、研究-1、研究-2、研究-3、研究-4、参画-1、EL-1、EL-2

資料6：JSCO-PAPとJSMO-PALの比較

（倫理面への配慮）

倫理的配慮が必要な内容は含んでいない。また、個人情報取り扱いはない。

C. 研究結果

JSCO2024-PALには68名が現地参加し、JSMO2025-PAPには56名が現地参加、23名がWeb参加した。これら参加者に対しては、それぞれの学会でプログラムに関するアンケート調査を実施した。どちらのプログラムにおいても参加者の満足度は高く、特に参加型ワークショップに関しては学びになるとの意見がある一方、一部に難しいとの意見もあり、参加者の背景により参加者が感じるプログラムの難易度に差があった。

D. 考察

日本癌治療学会におけるPALプログラムは、日本における学術集會患者参画プログラムの先駆けであり、すでに10年以上継続して開催されている。特に、ワークショップ形式で行われる模擬倫理審査委員会やアンケート調査の研究計画立案体験などは、がん研究における患者・市民参画推進に直接繋がるコンテンツであり、参加者の学習意欲も高く、プログラム参加後の満足度も高い。継続的に開催することで、模擬倫理審査委員会を体験した参加者が実際に臨床研究審査委員会の委員になったケースも散見されるようになった。もう一つの側面として、医療者・研究者側への効果も見逃せない。模擬倫理審査委員会に参加した学会員、模擬倫理委員会を見学した学会員からは、患者・家族が研究計画書や説明文書を読むときの視点が理解できて、実際の研究立案や説明文書作成に役立ったとの意見がある。学術集會の患者参画プログラムに、学会員（一般学会参加者）を誘導することの意義は患者・市民参画推進において重要なポイントである。

日本臨床腫瘍学会におけるPAPは、企画運営が外部委託先である全国がん患者団体連合会（全がん連）であり、より患者・家族目線でのプログ

ラム構成になっている。JSMO2025-PAPにおいては、高額療養費制度に関する緊急企画が急遽開催され、学会員含む200名以上の参加者を集めた。ここでは、高額療養費制度の議論にとどまらず、医療者である学会員とPAP参加者（患者や家族）との間で、日本の医療費や医療政策全体に関する前向きな討論が行われた。患者・市民参画の推進は医学研究にとどまらず医療政策などにも生かされるべきであり、今回の機会は幅広い患者・市民参画の推進に寄与する好事例と考える。

JSCO-PAL、JSMO-PAPともにプログラムとしてはある程度成熟し、参加者への一定の教育効果が期待できるが、開催者である学会側に共通の課題があると考えられる。具体的には、以下の2点である。①一般学会員の患者・市民参画に関する意識・認識に大きな個人差がある。②患者参画プログラムの目的の共通理解が乏しい。医療者における患者・市民参画に関する意識、知識、実践の差が、臨床研究活動における患者・市民参画活動に、「形だけでも決まりに合わせることや単なる数合わせのみの見せかけの患者参画」という患者・市民参画上の新たな問題を引き起こしている。患者・家族・市民と医療者が同じテーマで議論をする場を持つこと自体が、この「見せかけの患者・市民参画」を予防する有効な手段である。医療者・研究者向けに患者・市民参画の意義や学術集會における患者参画プログラムの開催意義・目的を周知する活動が必要かつ重要と考える。

患者参画プログラムを参加者目線でみれば、患者・市民参画推進に向けて以下の3つの事項が必要になると考える。①学術集會においてPALやPAPの参加者が聴講できる学術集會本体プログラムに本研究班のカリキュラム・コードを付与する、②緊急企画やJSMO-PAPで行われたHighlight of the dayなどの当日内容が決定するプログラムに直前あるいは事後に本研究班のカリキュラム・コードを付与する、③参加者が獲得したカリキュラムコードの管理と獲得したカリキュラムコードで患者・市民参画活動への参加を推薦するシステムを構築する、ことである。これらの実現に向けて継続的な活動が必要と考える。

E. 結論

JSCO-PAL、JSMO-PAPの企画運営者の賛同のもとに、本研究班のカリキュラム・コードを付与して教育カリキュラムを実施できた。継続的かつ

体系的な学びとなるよう、今後も両プログラムにカリキュラム・コードを付与していくこととなった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakamura K, Hayashi H, Kawano R, Ishikawa M, Aimoto E, Mizuno T, Kuroda H, Kojima Y, Niikura N, Kawanishi A, Takeshita K, Suzuki S, Ueno S, Okuwaki K, Sasaki J, Yamaguchi M, Masuda K, Chiyoda T, Yamagami W, Okada C, Nohara S, Tanishima S, Nishihara H. BRCA1/2 reversion mutations in a pan-cancer cohort. *Cancer Sci.* 2024 Feb;115(2):635-647.
- 2) Miki T, Kamiya K, Hamazaki N, Nozaki K, Ichikawa T, Yamashita M, Uchida S, Noda T, Ueno K, Hotta K, Maekawa E, Sasaki J, Yamaoka-Tojo M, Matsunaga A, Ako J. Cancer history and physical function in patients with cardiovascular disease. *Heart Vessels.* 2024 Jul;39(7):654-663.
- 3) Ishikawa M, Nakamura K, Kawano R, Hayashi H, Ikeda T, Saito M, Niida Y, Sasaki J, Okuda H, Ishihara S, Yamaguchi M, Shimada H, Isobe T, Yuza Y, Yoshimura A, Kuroda H, Yukisawa S, Aoki T, Takeshita K, Ueno S, Nakazawa J, Sunakawa Y, Nohara S, Okada C, Nishimiya K, Tanishima S, Nishihara H. Clinical and Diagnostic Utility of Genomic Profiling for Digestive Cancers: Real-World Evidence from Japan. *Cancers (Basel).* 2024 Apr 15;16(8):1504.
- 4) Miyamoto Y, Kikuta J, Matsui T, Hasegawa T, Fujii K, Okuzaki D, Liu YC, Yoshioka T, Seno S, Motooka D, Uchida Y, Yamashita E, Kobayashi S, Eguchi H, Morii E, Tryggvason K, Shichita T, Kayama H, Atarashi K, Kunisawa J, Honda K, Takeda K, Ishii M. Periportal macrophages protect against commensal-driven liver inflammation. *Nature.* 2024 May;629(8013):901-909.
- 5) Ito Y, Yamada D, Kobayashi S, Sasaki K, Iwagami Y, Tomimaru Y, Asaoka T, Noda T, Takahashi H, Shimizu J, Doki Y, Eguchi H. The combination of gemcitabine plus an anti-FGFR inhibitor can have a synergistic

antitumor effect on FGF-activating cholangiocarcinoma. *Cancer Lett.* 2024 Jul 28;595:216997.

- 6) Yoshinobu Saito, Rei Yamaguchi, Takahiro Suzuki, Junpei Sato, Nobuhiko Nishijima, Sho Saito, Junichi Aoyama, Namiko Taniuchi, Masahiro Seike, Noriyuki Katsumata. Interstitial lung disease with prolonged fever that occurred during long-term administration of olaparib in a 74-year-old ovarian cancer patient: Radiological features and considerations for preventing delayed diagnosis *Radiol Case Rep* 2024 Mar 8;19(6):2100-2105.
 - 7) Akagi H, Katsumata N, Suzuki K, Masukawa K, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Miyashita M. Unapproved and unproven cancer treatments in patients admitted to palliative care units. *Support Care Cancer.* 2024 Dec 2;32(12):841
- ### 2. 学会発表
- 1) 佐々木治一郎, JSCO-PALが目指すものは・・・(パネリスト) 第62回日本癌治療学会学術集会. 患者連携・PALプログラムワーキンググループシンポジウム, 福岡, 10月, 2024年
 - 2) 佐々木治一郎, 学会・学術集会の役割(パネリスト). 第22回日本臨床腫瘍学会学術集会. シンポジウム17, 神戸, 3月, 2025年
 - 3) 赤木秀子(日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科), 眞鍋恵理子, 松村博之, 勝俣範之, 蒔田益次郎, 伊藤良則. 患者のpCR率を高める! KE YNOTE 522でpCR率を高めるヒント(Get a high pCR rate with your patients! Tips for increasing it in KEYNOTE 522). 日本乳癌学会総会32回 P.320(2024.07)
 - 4) 勝俣範之. SDMを推進するためには。第37回日本放射線腫瘍学会学術大会2024.11.23 於:パシフィコ横浜ノース
 - 5) 赤木秀子(日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科), 佐藤真帆, 窪野裕久, 川村 真理, 鈴木 浩太郎, 勝俣範之. 免疫チェック阻害剤の眼所見の副作用はどの位起こるのだろうか?その対処法は?(会議録/英語) 日本癌治療学会学術集会抄録集62回 P O53-4(2024.10)
 - 6) 西尾真(Kurume University Hospital), 尾松公平, 濱西潤三, 勝俣範之, 澤田健二郎, 竹内

聡, 青木大輔, 藤原恵一, 杉 徹, 小西郁生. プラチナ製剤抵抗性(進行または再発)卵巣癌患者のニボルマブ治療に関するバイオマーカー分析. NINJA試験(Biomarker analysis for nivolumab treatment in patients with platinum-resistant (advanced or recurrent) ovarian cancer: NINJA trial)(会議録/英語 日本癌治療学会学術集会抄録集62回 P. FR2-3(2024.10))

- 7) 澤田健二郎(Osaka University Hospital), 尾松 公平, 濱西潤三, 勝俣範之, 西尾真, 竹内聡, 青木大輔, 藤原恵一, 杉山徹, 小西郁生. プラチナ製剤抵抗性(進行または再発)卵巣癌患者を対象としたニボルマブ治療に関連する安全性情報に基づくサブグループ解析. NINJA試験(Sub-group analysis by safety information associated with nivolumab treatment in patients with platinum-resistant(advanced or recurrent) ovarian cancer: NINJA trial)(会議録/英語) 日本癌治療学会学術集会抄録集62回 P. FR2-2(2024.10))

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