

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
東京慈恵会医科大学 がんサバイバーシップ・デジタル医療学講座 産学連携教授

研究要旨

研究目的1：限局期がん患者を対象に、質問リスト（QPL, Question Prompt List）を用いたデジタル化意思決定支援プログラム（Digital Decision-making Support Program: D2SP）を開発し、その効果を検討し、原著論文および論文集を公表する。研究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。

研究1：昨年度までの論文集のデータをアップデートするとともに、D2SP（〔基本の質問リスト〕17項目版 QPL と患者向け説明動画を組み合わせた患者向け資材）および質問リスト導入総合プログラム（D2SP＋医療者・施設導入支援資材）を、全国実装に向けた普及基盤として整備しウェブサイト上で公開した。

研究2：研究2-1）（QPL 総合プログラム開発）では、実装戦略に基づく総合プログラムと患者向け動画に加え、患者支援団体の代表者や医療者による導入事例動画、および質問リスト実践ガイドと5つの基本ステップをウェブサイト上で公開し、各施設の実情に合わせた導入を可能とした。

研究2-2）（単施設実装研究）では、単施設実装実施可能性試験終了後、実装に関わったワーキンググループの医療者を対象にヒアリングを実施し、質問リスト導入に必要な支援内容を抽出した。

研究2-3）（多施設実装研究）では、単施設実装試験を踏まえて、QPL 導入に意欲的な5施設を対象に総合プログラムを提供し、導入の観察および医療者を対象とし実装アウトカム評価を実施した。

研究2-4）（実装ワークショップ）では、日本サイコオンコロジー学会と連携し、学会員を対象とした質問リスト実装ワークショップを実施した。13名が参加し、参加者が自施設の診療体制に応じた導入方法を検討できるよう支援し、関連資材をテキストとして提供した。

研究2-5）（QPL 全国普及度調査）では、質問リストの普及状況を把握するため、がん関連学会会員医師対象および診療連携拠点病院がん相談部門対象の調査を実施し、医師496名、がん相談部門担当者69名から回答を得た。医師調査の結果、「質問リストを知っている」154名（31%）、「質問リストの使用経験あり」82名（17%）、質問リストを使用しない理由（阻害要因）として最も多かったのは「質問リストを知らなかった」（67%）であった。この結果は普及状況および阻害要因等に関する基礎資料となる。

今後は、多施設導入後評価、全国普及度調査、ワークショップ評価の結果を統合し、導入上の障壁、必要な支援、重点的に支援すべき対象を明確にすることで、D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムの改良と、患者中心のコミュニケーション支援の普及に活用する。

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	関西医科大学 看護学部・看護学研究科 治療看護分野 がん看護学領域 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
秋月 伸哉	東京都立病院機構 がん・感染症センター 都立駒込病院 精神腫瘍科 部長
小濱 京子	東京慈恵会医科大学 がんサバイバーシップ・デジタル医療学講座 助教

A. 研究目的

がん医療では、診断時、治療選択時、治療変更時など、患者と医療者が情報を共有しながら意思決定を行う場面が多い。一方で、患者は診断や治療説明に伴う心理的負担の中で、何を質問すればよいかわからない、疑問や希望を十分に表出できないことがある。患者中心のがん医療を推進するうえで、患者が自身の疑問や価値観を整理し、医療者との対話に参加できる支援体制の整備は、厚生労働行政上も重要な課題である。

本研究の目的は、第一に、限局期を含むがん患者を対象に、質問リスト（Question Prompt List: QPL）を用いたデジタル化意思決定支援プログラム（Digital Decision-making Support Program: D2SP）を開発し、その効果を検討すること、原著論文および論文集として公表することである。第二に、D2SPに、オンライン上で行う患者への情報提供法および医療者への教育訓練法を加えてパッケージ化し、公表することである。

令和7年度は3か年計画の最終年度として、これまでに開発・検証してきたD2SPおよび質問リスト導入総合プログラムを、全国実装に向けた普及基盤として整備・公開することを目的とした。

B. 研究方法

研究1-1) 論文集公開

昨年度までにウェブサイト上で公開したQPL介入研究論文集について、データをアップデートした。

研究1-2) D2SPの開発

研究2-1) 実装戦略に基づく総合プログラム（QPL導入プログラム）の開発

前年度までに開発・検証した基本の質問リスト、患者向け説明動画、医療者向け資料、単施設観察研究の結果を基盤として、D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムを全国展開用に再構成した。D2SPは、17項目版QPL（基本の質問リスト）および患者向け説明動画から構成される患者向け資料とした。質問リスト導入総合プログラムは、D2SPに医療者教育、施設導入支援、実装事例、FAQ、使用方法の5ステップを加えた実装支援パッケージとした。

ウェブサイト公開にあたっては、患者向け、医療者向け、施設導入向けに利用者別の入口を設け、必要な資料にアクセスしやすい構成とした。患者向けには、基本の質問リストと患者向け説明動画を配置した。医療者向けには、質問リストの意義や使い方を説明する動画教材、医師・看護師の声かけ例、FAQを整理した。施設導入向けには、導入フロー、使用方法の5ステップ、実装支援テキスト、実装インタビュー動画を配置し、施設ごとの体制に応じて導入方法を検討できるようにした。併せて、同一

資料をUSB媒体セットとして整備し、インターネット環境に依存せず、研修や院内共有、導入準備に活用できる形にした。

分担研究で得られた知見を踏まえて、普及実装資料の内容を検討した。具体的には、九州がんセンターでの実装プロセス評価から、質問リストの配布だけでなく、患者への説明、医療者間の周知、診療・相談場面での活用支援が必要であることを反映した。また、複数施設での導入後評価および施設調整から、配布対象、配布場面、説明方法、院内での役割分担は施設ごとに異なることを踏まえ、標準的な導入フローと、各施設の実情に応じた適応の両方を支援できる構成とした。患者・市民／患者支援関係者にも公開用資料を確認してもらい、患者・家族にとって分かりやすい表現と導線となるよう修正した。

全国均てん化に向けた展開方針を検討するため、分担研究（藤森・岡村）で進められた多施設導入後評価、全国普及度調査、関連学会と連携した質問リスト実装ワークショップの進捗と成果を確認した。また、国内共同研究施設での打合せ・研修、国内外の関連学会・会議等を通じて、質問リスト、意思決定支援、患者中心のコミュニケーション、実装研究に関する知見収集および成果発信を行い、総合プログラムの普及方法と論文化に向けた検討に活用した。

D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムの公開に先立ち、患者市民団体・患者支援関係者に公開用資料の確認を依頼した。評価対象には、患者向け、医療者向け、施設導入向けのウェブページ、説明動画、実装支援資料等を含めた。確認では、分かりやすさ、使いやすさ、ページ導線、必要な情報の過不足、患者・家族にとっての表現の適切性について意見を求めた。

研究2-2) がん診療連携拠点病院単施設での総合プログラム（QPL導入プログラム）実装研究

九州がんセンターにおける単施設実施可能性試験の終了後、実装に関わったワーキンググループ医療者を対象にヒアリングを行った。ヒアリングでは、質問リスト配布フロー、患者への説明、医療者間の周知、診療・相談場面での活用状況、導入上の阻害・促進要因を確認した。得られた情報を整理し、質問リスト導入に必要な支援内容を抽出した。

研究2-3) 総合プログラム（QPL導入プログラム）多施設実装研究

多施設において質問リスト総合プログラムの実装可能性および有用性を検討するため、がん診療を行う5施設を対象に、総合プログラムによる導入の観察と実装後評価を実施した。主要評価項目は実装6か月後の実装診療科担当医療者評価による実装アウトカム（受容性、適切性等）であり、副次評価項目は、実装6か月後の実装診療科担当医療者

のQPL使用経験(浸透度)およびQPLに関する認識、実装6か月後のワーキンググループ医療者評価の受容性・持続可能性、実装戦略の適応であった。

研究2-4) QPL 実装ワークショップ

全国均てん化に向けた導入支援として、日本サイコオンコロジー学会と連携し、令和8年1月24日にコミュニケーション技術研修に関わる学会員を対象とした質問リスト実装ワークショップを実施した。ワークショップでは、質問リスト導入の意義、導入フロー、使用方法の5ステップ、声かけ例、実装事例等を用い、参加者が自施設での配布対象、配布場面、患者への説明方法、医療者間の役割分担を具体的に検討できるよう支援した。関連資料はテキストとして提供した。

研究2-5)全国への均てん化と実装状況のモニタリング

全国における質問リスト使用と意思決定支援の現状を把握するため、がん関連学会会員医師およびがん診療連携拠点病院がん相談部門を対象とした全国普及度調査を実施した。調査では、質問リストの認知度、使用状況、意思決定支援の実施状況、導入に対する受容性、阻害要因、導入に必要な支援等を尋ねた。得られた回答について記述統計量の算出および自由記述の質的分析を実施する。

(倫理面への配慮)

本研究に係る調査および観察研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および各研究機関の倫理規定を遵守して実施した。多施設共同観察研究「がん患者向け質問促進リスト実装の実施可能性・受容性・適切性に関する多施設共同観察研究」については、国立がん研究センター研究倫理審査委員会に確認を行い、同指針の適用範囲に該当しないため審査不要と判断された(通知番号:6000-129、2026年1月20日)。一方で、各参加施設の運用に応じて、必要な倫理審査、審査不要確認、または施設内手続きを行った。

ウェブサイト、動画、実装支援テキスト、USB媒体等の公開・配布資料については、個人が特定される情報や未承諾の個人情報を含まないよう確認した。実装インタビュー等の作成・公開にあたっては、公開範囲や使用方法について関係者の了承を得たうえで使用した。患者・家族向け資料は、診療内容の自己判断を促すものではなく、医療者との対話を支援する資料として作成した。

ワークショップ後の評価についても、参加の任意性を尊重し、個人が特定されない形で意見を整理した。

全国普及度調査については、都立駒込病院倫理審査委員会にて令和7年2月3日に承認を得た。研究対象者には、研究目的、参加の任意性、個人情報の保護、結果公表時に個人が特定されないことを説

明し、適切な方法で同意または参加意思を確認した。

C. 研究結果

研究1-1) 論文集公開

QPL介入研究に関するシステマティックレビューおよびメタアナリシスについてデータをアップデートし、論文集としてウェブサイトで公開した。

研究1-2) D2SP の開発

研究2-1) 実装戦略に基づく総合プログラム

(QPL 導入プログラム) の開発

令和7年度は、3か年計画の最終年度として、D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムを整備し、全国実装に向けた普及実装基盤として公開した。

D2SPは、17項目版QPL(基本の質問リスト)と患者向け説明動画から成る患者向け資料としてウェブサイト上で公開した。これにより、患者・家族が診察前に疑問や希望を整理し、医療者との話し合いに活用できる資料を、オンライン上で利用可能な形で提供した。

質問リスト導入総合プログラムは、D2SPに加え、医療者向け動画教材、導入フロー、使用方法の5ステップ、FAQ、医師・看護師の声かけ例、実装のきっかけや導入時の工夫を紹介する実装インタビュー、実装支援テキストを含む構成として整備し、ウェブサイト上で公開した。患者向け、医療者向け、施設導入向けに入口を分けたことで、患者が質問を準備する段階、医療者が診療・相談場面で支援する段階、施設が導入・継続する段階を一貫して支援できる構成となった。

また、同一資料をUSB媒体セットとして整備し、インターネット環境に依存せず、院内研修、共同研究施設での打合せ、導入準備に活用できる提供体制を整えた。これにより、オンライン公開に加えて、各施設の情報環境や研修体制に応じたオフラインでの活用も可能となった。

D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムの公開に先立ち、患者市民団体・患者支援関係者に公開用資料の評価を依頼した。評価対象には、患者向け、医療者向け、施設導入向けのウェブページ、説明動画、実装支援資料等を含めた。評価では、分かりやすさ、使いやすさ、ページ導線、必要な情報の過不足、患者・家族にとっての表現の適切性について意見を収集し、それらを整理した。その結果、患者・家族が必要な情報にアクセスしやすい構成、患者向け表現の分かりやすさ、医療者・施設向け資料との区別、導入時に必要な情報の示し方について改善点を確認した。これらの意見は、代表班で整備・公開されたウェブサイト、実装支援テキスト、USB媒体等の構成に反映された。

以上より、令和7年度は、D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムを、ウェブサイト、動画教材、

実装支援テキスト、USB媒体を含む全国展開用パッケージとして完成させた。

研究2-2) がん診療連携拠点病院単施設での総合プログラム (QPL 導入プログラム) 実装研究

前年度までに九州がんセンターで実施した単施設実施可能性試験では、質問リストの配布は実施可能であり、患者・医療者からの評価も概ね良好であった。一方で、医療者による個別説明や診療・相談場面での活用支援を強化する必要性が課題として示された。

令和7年度は、この課題を踏まえ、九州がんセンターで実装に関わったワーキンググループ医療者を対象にヒアリングを行い、質問リスト配布フロー、患者への説明、医療者間の周知、診療・相談場面での活用状況、導入上の障害・促進要因を整理した。その結果、質問リストの導入には、配布手順を定めるだけでなく、患者への説明方法、医療者間での共通理解、診療・相談場面での活用促進、施設内での役割分担を明確にすることが重要であることを確認した。

この知見は、質問リスト導入総合プログラムにおける導入フロー、使用方法の5ステップ、医療者向け声かけ例、実装支援テキスト、施設導入向け資料の改善に反映された。

研究2-3) 総合プログラム (QPL 導入プログラム) 多施設実装研究

函館五稜郭病院、水戸済生会総合病院、近畿中央呼吸器センター、岡山済生会総合病院、岡山大学病院の5施設が参加した。各施設では、診療体制や患者導線に応じて、質問リストの配布対象、配布場面、患者への説明方法、医療者間の役割分担を調整した。また、国内共同研究施設への訪問、研修、打合せを通じて、施設ごとの導入方法を具体化した。特に、現地での研修や打合せにより、各施設の診療体制に応じた配布場面、説明方法、院内周知、導入後評価の進め方を確認し、導入支援の実践的な課題を整理した。質問リスト導入には単一の標準手順を一律に適用するだけでなく、施設の診療体制、職種配置、患者の受診経路に応じた適応が必要であることが明らかとなった。実装6か月後の評価について、データ収集が終了した施設から順次、医療者調査の解析・集計を進めた。

研究2-4) QPL 実装ワークショップ

日本サイコオンコロジー学会と協働し、令和8年1月24日にコミュニケーション技術研修に関わる学会員を対象とした質問リスト実装ワークショップを実施した。ワークショップには13名（医師12名、看護師1名）が参加し、全員がプログラムを完了した。

研究2-5) 全国への均てん化と実装状況のモニタリング

がん関連学会会員医師を対象とした調査を令和

7年9月～10月に実施し、がん診療連携拠点病院がん相談支援部門を対象とした調査を令和7年10月～12月に実施した。医師調査では496名から回答を得ており、がん相談支援部門調査では69件の回答を得た。

医師調査の結果、「質問リストを知っている」154名（31%）、「質問リストの使用経験あり」82名（17%）、質問リストを使用しない理由（障害要因）として最も多かったのは「質問リストを知らなかった」（67%）であった。

質問リストの認知度、使用状況、障害要因等に関し基礎資料を得た。今後、相談支援部門の調査についても解析し、全国均てん化に向けた導入支援の検討に活用する。

D. 考察

令和7年度は、3か年計画の最終年度として、D2S Pおよび質問リスト導入総合プログラムを、研究開発段階から、全国実装に向けた普及基盤の整備段階へ移行した。本研究を通じて、質問リストは患者向け資料として提供するだけでは十分ではなく、患者への説明、医療者間の周知、診療・相談場面での活用支援、施設内での役割分担などを含めた実装支援が必要であることが明らかとなった。そのため、本年度整備した医療者教育、導入フロー、FAQ、声かけ例、実装支援テキスト等を含む総合プログラムは、質問リストを各施設の診療体制の中で継続的に運用するための基盤として重要な意義を有すると考えられる。

また、多施設展開を通じて、全国均てん化には「標準化」と「施設特性に応じた適応」の両立が必要であることが示唆された。共通資料や導入フローの整備は不可欠である一方、実際の運用では、配布対象や配布場面、患者への説明方法、医療者間の役割分担などが施設ごとに異なっていた。このことから、一律の導入方法を求めるのではなく、各施設が自施設の診療体制や患者導線に応じて柔軟に調整できる支援体制が重要であると考えられた。

さらに、患者市民／患者支援関係者による評価を通じて、専門家のみでは把握しにくい、分かりやすさや導線、表現上の課題が明確となった。質問リストは患者自身が使用する資料であるため、患者視点を反映した改善を継続することが、実装可能性や継続的な利用を高めるうえで重要である。

本研究の社会的意義は、患者が「何を聞けばよいかわからない」状況を支援し、医療者との対話に参加しやすくする仕組みを、個々の患者や医療者の努力に依存するのではなく、医療機関の仕組みとして導入可能にした点にある。質問リストは、患者中心のコミュニケーションや共同意思決定を支援し、相談支援へのアクセス向上にも寄与することが期待される。

一方で、多施設導入後評価や全国普及度調査については現在解析を進めている段階であり、今後、導入上の障壁や導入支援方策の有用性をさらに検証する必要がある。加えて、関連学会と連携したワークショップ等を継続的に実施することで、導入を担う医療者や実装推進者の育成につながることを期待される。

E. 結論

令和7年度は、3か年計画の最終年度として、D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムを、全国展開に向けた実装支援パッケージとして整備し、公開した。本研究により、患者・家族が疑問や希望を整理し、医療者との対話に参加するためのデジタル化意思決定支援資材と、それを臨床現場へ導入・継続するための実装支援基盤を整備した。

また、実装プロセス評価、多施設導入後評価、全国普及度調査、関連学会と連携したワークショップを通じて、質問リスト導入には、資材提供のみではなく、患者への説明、医療者間の周知、施設ごとの診療体制に応じた導入支援が重要であることが示された。さらに、全国均てん化に向けて、導入を担う医療者や実装推進者を支援する体制の必要性が明確となった。

今後は、多施設導入後評価や全国普及度調査の結果

を踏まえて総合プログラムを継続的に改良するとともに、関連学会、導入希望施設、患者支援団体等と連携しながら、患者中心のコミュニケーション支援の普及と実装状況の継続的な把握を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

該当する研究成果については、研究成果の刊行に関する一覧表に記載する。

2. 学会発表

岡村優子，小濱京子，藤森麻衣子，島津太一，内富庸介. がん医療における質問促進リストの臨床実装. 第38回日本サイコオンコロジー学会総会. 2025年10月10日, 沖縄.

岡村優子. 患者中心のコミュニケーション～現状と今後の展望～. 第23回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2026年3月27日, 横浜.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当しない