

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全国均てん化を目指す。

研究1：研究1-1）（系統的レビュー/論文集公開）QPL介入のランダム化比較試験21本をレビューし、主要評価、受容性、適切性、実施可能性等の実装アウトカムとともに、2024年度までにウェブサイト上でQPL介入研究論文集として公開した。研究1-2）（D2SP開発）QPL単介入および複合介入の先行研究から、様々ながん種、治療場面、治療時期に用いられるQPLの質問項目（約400項目）を収集し、複数の先行研究に採用された項目を抽出した。項目について、国立がん研究センター患者・市民パネル参加者199名を対象にデルファイ調査を3回実施し、参加者の75%以上から適切と評価された項目を選択し、最終的にcore-QPLを17の質問項目に確定した。また、患者支援団体の協力を得て患者向け説明動画を作成した。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材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材を、オンライン上で利用可能な形で提供した。

研究2：研究2-1）（QPL総合プログラム開発）がん診療連携拠点病院の医療者インタビューを実施し、抽出されたQPL実装の阻害・促進要因に基づき総合プログラム（QPL導入プログラム）の構成要素となる実装戦略を選定した。QPL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、各施設の実情に応じた導入を可能とした。研究2-2）（単施設実装研究）九州がんセンターにおいて総合プログラムを用いてQPLを導入した。ワーキンググループが中心となり施設での導入手順や対象を決定し、初診全患者を対象として17項目版QPLを受付窓口で配布した。主要評価は実装6か月後のワーキンググループの行動目標の達成度であり、事前に設定した実施可能性評価基準を満たした。研究2-3）（多施設実装研究）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た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）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、関連資材を提供した。研究2-5）（QPL全国普及度調査）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および診療連携拠点病院がん相談部門を対象とした調査を実施し、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」（31%）、「質問リストの使用経験あり」（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。この結果は質問リストの普及状況および阻害要因等に関する基礎資料となった。

本研究は、限局期を含む患者に対するデジタル化意思決定支援プログラムを整備するとともに、その有用性と実装に関する基礎資料を構築し、全国均てん化に向けた普及実装基盤を形成した点に意義がある。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し、関連学会、医療機関、患者支援団体等と連携しながら、実装支援を推進し、患者中心のコミュニケーション支援の普及を図る必要がある。

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

1. 限局期がん患者対象に質問促進リスト (Question Prompt List: QPL) を用いたデジタル化意思決定支援プログラム (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。
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全国均てん化を目指す。

B. 研究方法

研究 1-1) 系統的レビューと論文集公開

2023-2025 年度：QPL の有用性に関するエビデンスが示されたがん患者と医療者のコミュニケーションガイドライン (2022 年版) 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。コミュニケーションガイドライン (GL) の質問促進リストに関する系統的レビューと同様のデータベース (PubMed, Cochrane, 医学中央雑誌 Web 版) と検索式によって文献検索を実施した (検索日：2023 年 5 月 18 日)。GL のレビューに参加した研究者を含む 2 名が 1 次・2 次スクリーニングを実施し、研究者 3 名が抽出したデータの一致を確認しながらデータチャートを作成した。GL に採用された重要なアウトカムと TIDieR の介入要素との関連を質的に検討した。

研究 1-2) D2SP の開発

2024 年度：先行研究レビューにより複数の研究に採用された項目を抽出し、専門家により質問項目の整理および質問文言を修正した上で、患者市民パネルによるデルファイ調査を実施した。

(倫理面への配慮)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(文部科学省および厚生労働省) に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会に審査を申請した (通知番号：6000-092)。

本研究は倫理審査の対象外であると判断されたが、研究は指針に基づき、研究参加者に対する適切な手続きと配慮をもって実施した。

2025 年度：2024 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) と患者向け説明動画から成る患者向け資料とし、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。

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

2023 年度：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。

2024 年度：2023 年度実施したがん診療連携拠点病院の医療者インタビューデータから、QPL 実装の阻害および促進要因を抽出した。QPL 実装の阻害・促進要因に基づき総合プログラム (QPL 導入プログラム) の構成要素を The Expert Recommendations for Implementation Change (ERIC) プロジェクト

(Powell et al. 2015)で示されている実装戦略から選定し、具体的な QPL 導入戦略を設定した。

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) の実施可能性試験

2024 年度：

(1) 後ろ向き観察研究

対象選択基準：下記基準を全て満たすこと

- a) がん診療連携拠点病院
- b) がん診療を専門とした病院
- c) 施設として QPL を使用していない
- d) 試験参加の同意が施設長より文書で得られている

観察対象適格基準：ワーキンググループ(working group: WG)を構成する医療者（医師、看護師、心理師など）

研究実施の手順①施設長に対し文書を用いて研究説明を行い、同意を得る。②QPL 実装プログラムの実施記録、作成した資料などを参照し、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の研究者（以下、研究者）が行動目標の遵守度を評価する。

評価項目：QPL 実装期間（6 ヶ月）後における WG 医療者の行動目標の遵守度

実装戦略に基づき、行動目標を設定した。（項目ごとに、なしの場合 0 点、ありの場合 1 点とする）行動目標の達成状況を研究者が評点する。目標値（実施可能性評価基準）は QPL 実装期間（6 ヶ月）後におけるスコアが 7/9 点以上とする。

(2) 前向き観察研究

対象選択基準①研究参加施設の QPL 実装期間中に外来受診した 18 歳以上患者、②研究参加施設の外来診療を担当する医師および外来担当看護師
研究実施手順①患者調査：QPL とともに配布するオンラインアンケートフォーム、あるいは質問紙を郵送し回答を求める。②医療者調査：QPL 実装期間（6 か月）後、ワーキンググループ長より外来担当医師、看護師に、オンラインアンケートフォーム（Google Forms）を送付し回答を求める。

③施設調査：QPL 実装期間（6 か月）後

評価項目：

① 観察対象：患者

・QPL の使用：『質問リスト』をどのように使いましたか？』に対して、選択肢を提示し、複数回答可として回答を求める。

・QPL の有用性：Shirai らの研究で用いられた 3 項目『質問リスト』は役に立ちましたか？、『質問リスト』により医療者に質問しやすくなりましたか？、『質問リスト』を今後も利用しますか？』に対して、「はい」、「いいえ」の 2 件

法で回答を求め、回答割合を観察する。

・QPL の受領方法：「どのように受け取れるとよいか」「いつ受け取れるとよいか」に対し、複数選択肢、及びその他（具体的に）の回答肢を用意し、回答割合及び具体的な記述を観察する。

② 観察対象：外来担当医療者（医師、看護師）

・QPL の浸透度：QPL を用いた診療経験の有無について、「診療や患者対応の場面で、質問促進リストが用いられたことがありましたか？（患者から質問促進リストを提示された場合も含みます）」への回答を求め、割合を観察する。

・QPL の実施可能性：「質問促進リストを日常の臨床ケアの一部として使用することは可能である」に対して、「同意する」、「同意しない」の 2 件法で回答を求める。

・QPL の受容性：「質問促進リストを日常の臨床ケアの一部として受け入れられる」に対して、「同意する」、「同意しない」の 2 件法で回答を求める。

・QPL の適切性：「質問促進リストは診療や相談に適している」に対して、「同意する」、「同意しない」の 2 件法で回答を求める。

・QPL 認知度：「質問促進リストを知っていますか？」「質問促進リストが初診患者に配布されていることを知っていますか？」の 2 項目に対して、「はい」、「いいえ」の 2 件法で回答を求め、回答割合を観察する。

③その他：QPL 配布率（QPL 実装期間中の QPL 配布数/配布対象患者数）

行動目標	評価基準
施設で実装するために現場の知見を集める	実施記録により評価
施設/診療科に合う形にQPLを適応させる	実施記録により評価
QPL配布対象と方法を決定する	実施記録により評価
医療者向けの教育的資料を作成する	資料の有無
QPL配布に関わる部門に説明する	実施記録により評価
診療科長会でQPL配布に関し説明する	実施記録により評価
看護部長にQPL配布の取り組みについて説明する	実施記録により評価
外来担当看護師に教育的ミーティングを行う	対象看護師70%以上参加
外来担当医師にQPL配布に関し毎月アナウンスを行う	実施記録により評価

（倫理面への配慮）本研究に関わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳）*および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）**を遵守して実施する。

*<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>

**<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

研究実施に係る情報等を取扱う際は、研究独自の ID を付し管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。匿名化された情報及び同意書等は、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において鍵付きキャビネットおよびセキュリティのかかったコンピュータで保管する。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報等を使用しない。

2025年度：

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況を把握するため、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。最終回答数および解析状況を確認しながら、得られた回答を記述統計および自由記述の整理により分析することとした。

（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。

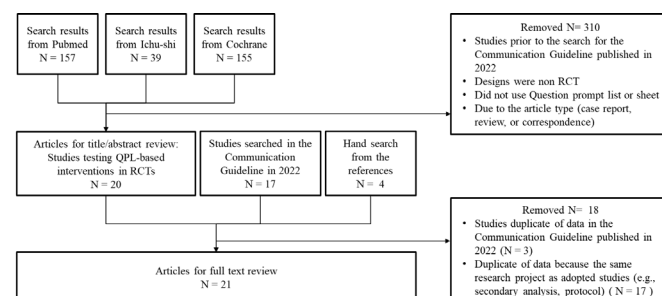
ウェブサイト、動画、実装支援テキスト、USB媒体等の公開・配布資料については、個人が特定される情報や未承諾の個人情報を含まないよう確認した。実装インタビュー等の作成・公開にあたっては、公開範囲や使用方法について関係者の了承を得たうえで使用した。患者・家族向け資料は、診療内容の自己判断を促すものではなく、医療者との対話を支援する資料として作成した。

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) 系統的レビューと論文集公開



GLに採用された研究に加え、2017年以降に出版された先行研究は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。さらに、主要評価、受容性、適切性、実施可能性を含む実装アウトカム、医療者への介入の内容と程度、実装に必要なリソースとコストの情報を追加し、2024年度までにウェブサイト上でQPL介入研究論文集を公開した。（資料1）

https://share-communication.jp/qpl_project/

2025年度に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関し、データをアップデートした。

研究1-2) D2SP の開発

がん患者と医療者のコミュニケーションガイドライン（2022年版）の系統的レビューで採用された論文（QPL単介入）に加え、複合介入の先行研究か

ら、様々ながん種、治療場面、治療時期に用いられるQPLの質問項目(約400項目)を収集し、複数の先行研究に採用された項目を抽出した。がん医療に携わる医師、心理師、看護師による議論に基づき、日本のがん医療の文脈に合わせて質問項目を整理し文言を修正した。次に、これら質問項目について、国立がん研究センター患者・市民パネル参加者199名を対象にデルファイ調査を3回実施し、参加者の回答の75%以上から適切と評価された項目を選択し、最終的にcore-QPLを17の質問項目に確定した。「病気と検査」(2項目)、「症状と対処法」(2項目)、「治療の理解と選択」(5項目)、「治療の影響」(4項目)、「生活・仕事・家族のこと」(2項目)、「今後の経過や治療」(2項目)で構成されている。(資料2) また、患者支援団体の代表者の協力を得て、患者向けQPL説明動画を作成した。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。

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

2023 年度に実施したがん診療連携拠点病院の医療者インタビューデータから、QPL 実装の阻害要因として QPL 質問項目数、QPL 使用による診療時間への影響等が、促進要因として QPL 介入による害がないこと、簡便であること等が抽出された。QPL 実装の阻害・促進要因に基づき総合プログラム(QPL 導入プログラム)の構成要素となる実装戦略を選定し、具体的な QPL 導入戦略を設定した。また、実施可能性試験の実施施設の医療者とともに、医療者の対応マニュアル・教育資料を作成した。

2025年度は、D2SPおよび質問リスト導入総合プログラムが完成し、全国実装に向けた普及実装基盤として公開した。

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、施設導入向けにサイトの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環境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得た。得られた意見を整理し、研究班へフィードバックした。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。(資料3, 4, 5, 6)

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

2024 年度：初診全患者を対象として core-QPL(QPL17 項目版)を受付窓口でアンケートとともに配布した。調査期間(2024 年 9 月～2025 年 3 月) 6 か月間の観察研究の結果は下記の通り：

(1) 後ろ向き観察研究

【総合プログラムの実施観察】施設長に指名され、QPL 実装に取り組むワーキンググループ(working group: WG)が結成された。WG は、外科医 2 名、外来看護師長(相談支援部門) 1 名、心理師 1 名で構成された。総合プログラムの実施状況および WG の活動状況を観察・記録した。

【WG の行動目標評価】設定した 9 つの行動目標のうち、7 つが達成され、主要評価項目の実施可能性評価基準を満たした。

(2) 前向き観察研究

医療者調査は QPL 実装期間(6 か月) 終了時点で 150 名に回答依頼し、61 名(40.7%)の有効回答を得た。回答者は医師 39 名、看護師 22 名、男性 24 名、平均年齢 44.9(SD8.1)歳、経験年数 20.1(SD7.7)年であった。実装アウトカム(実施可能性、受容性、適切性)の評価は、おおむね好ましいものであった。すなわち、「QPL は臨床ケアの一部として使用可能である」と回答した医療者は 46 名(75.4%)、「臨床ケアの一部として受け入れられる」と回答した者は 52 名(85.2%)であった。「QPL は診療や相談に適している」と回答した医療者は 48 名(78.7%)であり、「QPL を知っている」とした者は 41 名(67.2%)、「QPL が患者に配布されているのを知っている」と回答した者は 39 名(63.9%)であった。一方で、医療者自ら QPL を診療や患者対応の場面で実際に使用したのはわずか 1 名(1.6%)であった。

QPL を配布できた患者数（率）は初診患者数 1623 に対して 1069（65.9%）であった。患者調査は 82 名（7.7%）の有効回答を得た。QPL の利用方法（複数回答）については、「リストを読んだ」と回答した者が 72 名（87.8%）、「リストから質問を選んだ」が 28 名（34.1%）、「リストを診察の際に使った」が 14 名（17.1%）、「診察後にリストを見て診察を振り返った」が 39 名（47.6%）、「リストの内容について家族と話した」が 18 名（22.0%）であった。「いずれも当てはまらない」とした者は 2 名（2.4%）、「未記入」は 1 名（1.2%）であった。QPL の有用性については、「リストは役立った」と回答した者が 75 名（91.5%）、「医師に質問しやすくなった」と回答した者が 69 名（84.1%）、「今後も利用したい」とした者が 73 名（89.0%）であった。2025 年度：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、施設導入向け資材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そのまま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」が 67% であった。

現時点の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

本研究では、限局期がん患者を対象としたデジタル化意思決定支援プログラム（D2SP）および質問リスト導入総合プログラムを開発し、実装可能性の検討と全国展開に向けた基盤整備を行った。3 年間を通じて、患者向け質問リストの開発、実装戦略の構築、単施設・多施設での導入評価、全国普及度調査、実装ワークショップを段階的に実施したことにより、患者向け資材の開発にとどまらず、臨床現場で継続的に活用するための実装支援体制を具体化できた点に本研究の意義がある。

まず、QPL に関する系統的レビューとメタアナリシスの実施により、QPL 介入の有用性に関する知見を更新するとともに、受容性、適切性、実施可能性、必要資源など、実装に関わる要素を整理したことは重要である。従来、QPL 研究は患者アウトカムに焦点が置かれることが多かったが、本研究では実装アウトカムや導入条件を含めて整理したことで、臨床導入に向けた基礎資料を提供できた。

また、患者市民パネルを用いたデルファイ調査を経て 17 項目版 core-QPL を開発したことにより、日本のがん医療の文脈に適合し、患者視点を反映した質問リストを整備できた。さらに、患者向け説明動画、医療者教育資材、導入フロー、FAQ、実装支援テキスト等を含む総合プログラムとして構築したことで、患者、医療者、施設それぞれの段階に応じた支援を可能にした。患者市民・患者支援関係者による評価を反映し、分かり

やすさや導線を改善した点も、実装可能性を高めるうえで重要であったと考えられる。

単施設実装研究では、医療者による実施可能性、受容性、適切性は概ね良好であり、患者からも高い有用性評価が得られた。一方で、医療者自身が診療場面で QPL を積極的に活用した割合は低く、QPL の導入には資材配布のみでは不十分であることが示された。ヒアリング結果からも、患者への説明方法、医療者間の共通理解、施設内での役割分担、診療・相談場面での活用支援が重要であることが明らかとなった。これは、患者向け資材の整備と同時に、医療者教育や施設内運用を含めた実装支援が不可欠であることを示唆している。

さらに、多施設実装研究では、各施設が診療体制や患者導線に応じて導入方法を調整しており、全国均てん化には「標準化」と「施設ごとの適応」の両立が必要であることが示された。共通資材や基本的な導入フローを整備することは重要である一方、実際の運用では、配布対象、配布場面、説明方法、職種間連携などを各施設の実情に応じて柔軟に調整する必要があった。このことから、全国展開においては、一律の導入方法を求めるのではなく、施設ごとの適応を支援する実装戦略が重要であると考えられる。

全国普及度調査では、質問リストの認知度や使用経験が依然として限定的であり、「質問リストを知らなかった」ことが主な阻害要因として示された。これは、QPL の有効性が示されていても、実臨床への普及には情報提供や教育機会が十分ではない可能性を示している。そのため、関連学会と連携した実装ワークショップや研修活動は、導入を担う医療者や実装推進者を育成するうえで重要な取り組みと考えられる。

本研究の社会的意義は、患者が「何を聞けばよいか分からない」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ではなく医療機関の仕組みとして実装可能にした点にある。D2SP および質問リスト導入総合プログラムは、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、がん医療における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、本研究にはいくつかの限界がある。多施設導入後評価や全国普及度調査については現在も解析を継続中であり、導入効果や持続可能性については今後さらに検証が必要である。また、実装状況や導入支援の有用性については、施設特性や診療科による違いを含めた詳細な検討が求められる。今後は、継続的な評価とプログラム改良を行いながら、関連学会、導入施設、患者支援団体

等と連携し、全国均てん化に向けた実装支援を継続的に推進していく必要がある。

E. 結論

本研究では、限局期がんを含む患者を対象としたデジタル化意思決定支援プログラム (D2SP) および質問リスト導入総合プログラムを開発し、患者向け資材、医療者教育、施設導入支援を含む全国展開に向けた実装支援基盤を整備した。D2SP はウェブサイトや動画教材を通じて広く活用可能な形で公開されるとともに、インターネット環境に依存しない USB 媒体も整備することで、多様な医療現場で利用可能な支援体制を構築した。

また、系統的レビュー、QPL 介入研究論文集の公開、単施設・多施設実装研究、全国普及度調査等を通じて、質問リストを用いた意思決定支援の有用性や実装上の課題に関する知見を集積した。さらに、質問リスト導入には、資材提供に加えて、患者への説明、医療者間の周知、施設特性に応じた導入支援が重要であることが示された。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。

以上より、本研究は、限局期がんを含む患者に対するデジタル化意思決定支援プログラムを整備するとともに、その有用性と実装に関する基礎資料を構築し、全国均てん化に向けた普及実装基盤を形成した点に意義がある。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し、関連学会、医療機関、患者支援団体等と連携しながら、実装支援を推進し、患者中心のコミュニケーション支援の普及を図る必要がある。

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回日本サイコロジ学会総会. 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